

# **中国神经外科手术机器人 市场研究报告**

**2024 年 5 月**

**弗若斯特沙利文咨询公司**

## 目录

1. 手术机器人市场.....	4
1.1 手术机器人概览及分类.....	4
1.2 全球手术机器人市场规模, 2018-2030E.....	5
1.3 中国手术机器人市场规模, 2018-2030E.....	6
1.4 中国手术机器人市场利好政策分析.....	7
1.4.1 智能医疗机器人系统开发鼓励相关政策.....	7
1.4.2 简化购置审批相关政策.....	9
1.4.3 鼓励国产代替进口相关政策.....	9
2. 神经外科手术机器人市场.....	11
2.1 神经外科手术概览.....	11
2.2 出血性脑血管疾病概览及分析.....	11
2.2.1 出血性脑血管疾病概览.....	11
2.2.2 中国颅内未破裂动脉瘤患病人数分析, 2018-2030E.....	13
2.2.3 中国颅内破裂动脉瘤发病人数, 2018-2030E.....	14
2.2.4 中国脑出血发病人数分析, 2018-2030E.....	14
2.2.5 出血性卒中的疾病负担分析.....	15
2.2.6 卒中中心建设情况分析.....	16
2.3 脑出血的治疗及分析.....	17
2.3.1 脑出血治疗指南分析.....	17
2.3.2 颅内血肿清除术概览.....	18
2.3.3 中国颅内血肿清除术手术量及预测, 2018-2030E.....	20

2.3.4	中国出血性脑血管疾病治疗发展趋势分析.....	21
2.4	三叉神经痛概览及分析.....	24
2.4.1	三叉神经痛疾病概览.....	24
2.4.2	三叉神经痛的疾病负担分析.....	25
2.4.3	三叉神经痛的主要治疗方式.....	25
2.4.4	三叉神经痛疾病的治疗现状分析.....	26
2.5	帕金森病概览及分析.....	28
2.5.1	帕金森病概览.....	28
2.5.2	中国帕金森患者患病人数分析, 2018-2030E.....	29
2.5.3	中国帕金森患者主要治疗方式.....	30
2.5.4	中国帕金森患者治疗方式的未满足临床需求.....	30
2.6	脑深部电刺激 DBS 手术概览.....	32
2.7	神经外科手术机器人概览.....	33
2.8	框架立体定向、导航辅助和手术机器人辅助神经外科手术技术的发展分析.....	34
2.9	中国已上市神经外科手术机器人竞争格局分析.....	36
2.9.1	中国已上市神经外科手术机器人竞争格局分析.....	36
2.9.2	神经外科手术机器人终端订单量, 2023.....	38
2.10	神经外科手术机器人市场壁垒分析.....	39
2.11	神经外科手术机器人市场驱动力分析.....	41
2.12	神经外科手术机器人市场趋势分析.....	43

## 1. 手术机器人市场

### 1.1 手术机器人概览及分类

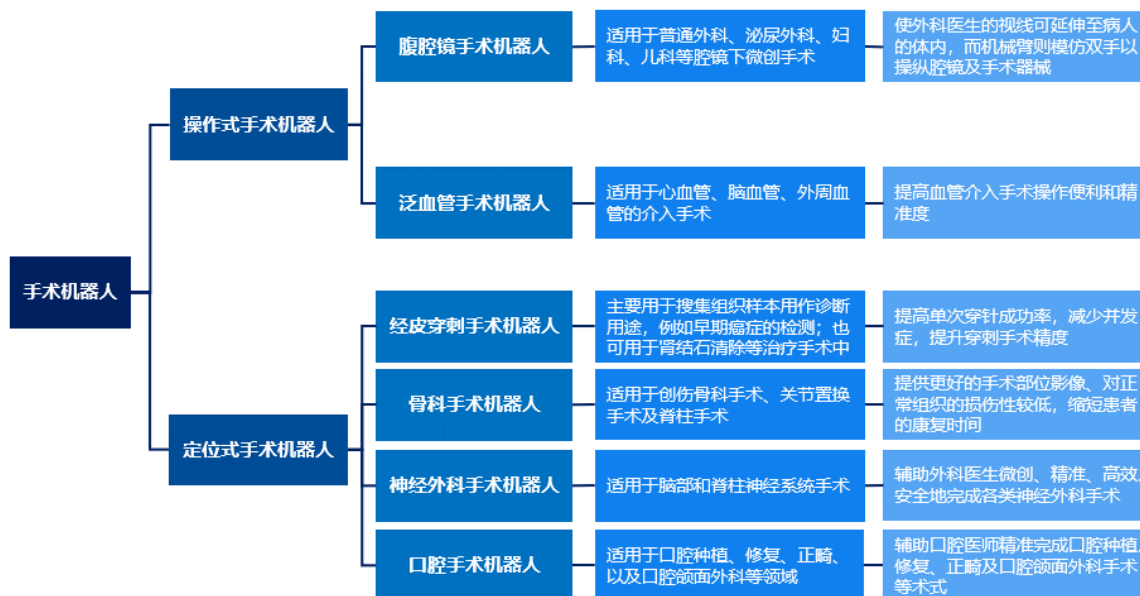
医疗机器人是在医院、诊所等医疗机构中使用的机器人，用于提供医疗或辅助医疗服务。由于临床适应性和交互性的提高，医疗机器人可以帮助医生更有效地诊断和治疗患者。根据医疗应用领域的不同，医疗机器人可分手术机器人、康复机器人、诊疗机器人、辅助机器人和其他类型医疗机器人。其中，手术机器人是融合多学科和多项高新技术为一体、用于手术影像导航定位或临床微创操作的综合化医疗器械。

手术机器人可以克服人体生理限制，凭借其高操作精度、重复性和操作稳定性，在需要高精度的微创治疗中为患者带来一定的临床优势。与传统手术相比，手术机器人手术具备位置导航、灵活运动和精准操作的能力。通过高分辨率 3D 立体视觉和高自由度末端控制，在狭小、密闭的手术空间中提供超高清可视化和操作灵活性，有效改善手术效果。

手术机器人按照技术特点划分可分为操作式手术机器人和定位式手术机器人。操作式手术机器人即遵循医生的操作，实时控制患者体内的机械臂和末端手术器械的动作，实时复现医生的手术操作。主要适用于各类内窥镜引导下的微创手术和血管介入术。操作式手术机器人主要由控制端和执行端两部分构成。控制端为医生操作的力位交互装置，执行端为手术机械臂和末端的手术器械，对于腔镜手术机器人还包括内窥镜视觉模块。操作式手术机器人能够实现医生手部抖动过滤和运动比例缩小的功能，因此医生手部的大范围运动可以通过机械臂控制变成更精确的小空间精巧运动。

定位式手术机器人是按照医生术前制定的手术方案自主运动，辅助医生完成手术路径的精准定位和手术操作的高效执行，适用于神经外科、骨科、口腔等领域的精细手术操作。定位式手术机器人主要由手术规划软件、导航定位仪和机械臂组成。计算机手术规划软件利用医学影像在计算机上重构手术部位的三维图像，为医生制定手术方案提供智能、直观、高效的工具，进行手术规划和手术模拟；光学跟踪定位仪通过机器视觉算法准确识别标志物，建立计算机三维模型和手术场景空间的对应坐标关系，实现手术快速自动注册、实时跟踪导航机械臂运动；机械臂根据手术规划方案执行钻孔、穿刺、抽吸、植入等手术操作。定位手术机器人将手术规划、导航和操作三者统一，辅助医生微创、精准、高效、安全地完成各类手术。

### 手术机器人按技术特点分类



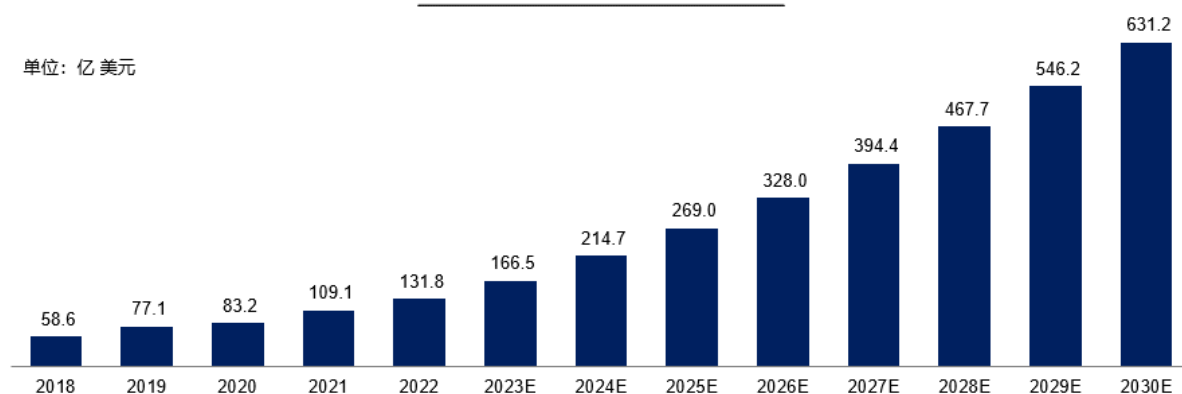
资料来源：沙利文分析

## 1.2 全球手术机器人市场规模，2018-2030E

2022 年，全球手术机器人总体市场规模为 131.8 亿美元，2018-2022 年的复合年增长率为 22.5%。预计全球整体手术机器人市场规模将持续增长，于 2026 年和 2030 年将分别达到 328.0 亿美元和 631.2 亿美元，2022-2026 年的复合年增长率为 25.6%，2026-2030 年的复合年增长率为 17.8%。

### 全球手术机器人市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	22.5%
2022-2026E	25.6%
2026E-2030E	17.8%



资料来源：沙利文分析

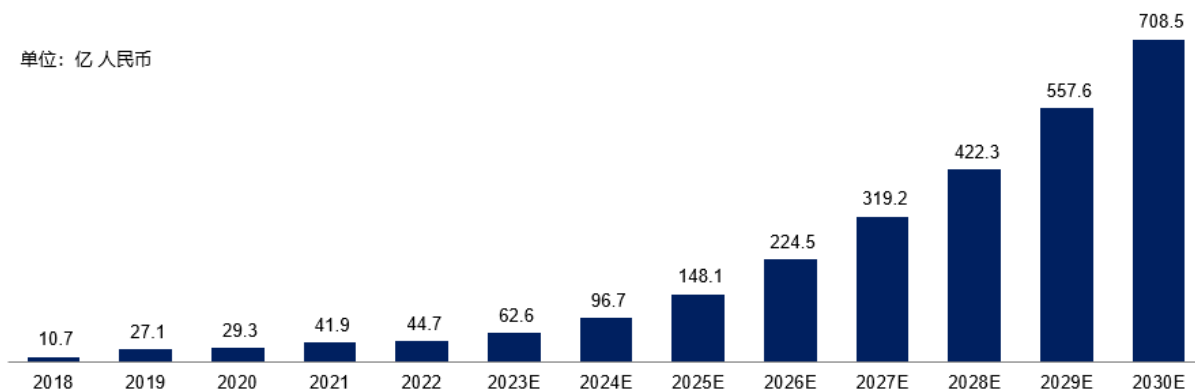
### 1.3 中国手术机器人市场规模，2018-2030E

在人口老龄化、政府对医疗领域的大力支持以及未来国产替代等多种因素的推动下，中国手术机器人市场规模迅速增长。2018-2022 年，中国手术机器人总体市场规模从 10.7 亿元增至 44.7 亿元，年均复合增长率为 43.0%。未来，中国手术机器人市场仍将保持较高的增长率，预计在 2026 年和 2030 年将达到 224.5 亿人民币和 708.5 亿元人民币，2026-2030 年的复合增长率为 33.3%。

## 中国手术机器人市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	43.0%
2022-2027E	49.7%
2027E-2032E	33.3%

单位：亿人民币



资料来源：沙利文分析

### 1.4 中国手术机器人市场利好政策分析

#### 1.4.1 智能医疗机器人系统开发鼓励相关政策

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2015年5月	国务院	《国务院关于印发《中国制造2025》的通知》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高性能医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	重点开发数字化探测器、超导磁体、高热容射线管等关键部件，手术精准定位与导航、数据采集处理和分析、生物三维（3D）打印等技术。
2016年3月	发改委	《机器人产业发展规划（2016-2020年）》	重点发展消防救援机器人、手术机器人、智能型公共服务机器人、智能护理机器人等四种标志性产品，推进专业服务机器人实现系列化，个人/家庭服务机器人实现商品化。
2016年10月	工信部	《医药工业发展规划指南》	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。
2017年1月	国家发改委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）征求意见	明确认定术中定位、术中成像、术中监护、影像导航等设备及其信息系统；腹腔、胸腔、泌尿、骨科、介入等手术辅助机器人及其配套微创手术器械为战略新兴产业重点产品。

2017年5月	科技部、发改委	《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	针对手术、急救、监护等复杂易错的关键医疗过程，推动关键医疗过程的智能监控与优化反馈，加强安全用药智能支持技术研发，降低医疗差错，提高医疗效率和水平。
2017年7月	国务院	《新一代人工智能发展规划》	探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人，研发柔性可穿戴、生物兼容的生理监测系统，研发人机协同临床智能诊疗方案，实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊。
2017年12月	发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备、治疗用呼吸机、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质性能提升。
2019年8月	国务院	《关于印发6个新设自由贸易试验区总体方案的通知》	加快手术机器人等大型创新医疗设备和创新药物审批。探索开展的沿医疗技术研究项目、重大新药创制国家科技重大专项成果转化试点。
2019年11月	发改委	《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见（发改产业）》	重点发展手术机器人、医学影像、远程诊疗等高端医疗设备。开展健康管理、运动向导、精准照护等增值服务，逐步实现设备智能化、生活智慧化。
2021年1月	国家卫生健康委员会	《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	推广手术机器人、手术导航定位等智能医疗设备研制与应用，推动疾病诊断、治疗、康复等智能辅助系统应用，提高医疗服务效率。
2021年6月	国务院	《关于推动公立医院高质量发展的意见》	推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用。
2021年12月	工信部、国家卫生健康委员会	《关于面向医疗领域征集机器人典型应用场景的函》	面向医疗领域征集一批具有较高技术水平和显著应用成效的机器人。包括但不限于外科手术、消毒清洁、辅助移位、护理辅助、巡诊查房、远程问诊、辅助诊疗、医院管理、配/送药、康复训练、介入式诊疗等方面。
2021年12月	工信部、国家发改委等十五部门	《“十四五”机器人产业发展规划》	推动用产学研联合攻关，补齐专用材料、核心元器件、加工工艺等短板，提升机器人关键零部件的功能、性能和可靠性；开发机器人控制软件、核心算法等，提高机器人控制系统的功能和智能化水平。
2021年12月	工业和信息化部等10部委	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。
2022年2月	国务院	《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》	围绕神经系统损伤、损伤后脑认知功能障碍、瘫痪助行等康复治疗需求，突破脑机交互等技术，开发用于不同损伤康复的辅助机器人系列产品，实施智能服务机器人发展行动计划。
2022年5月	国务院	《“十四五”国民健康规划》	围绕健康促进、慢病管理、养老服务等需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程。
2022年8月	科技部等六部门	《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》	着力打造人工智能重大场景。提升人工智能场景创新能力。加快推动人工智能场景开放。鼓

		济高质量发展的指导意见》	励常态化发布人工智能场景清单，支持举办高水平人工智能场景活动，拓展人工智能场景创新合作对接渠道。加强人工智能场景创新要素供给。
2022年12月	发改委	《“十四五”扩大内需战略实施方案》	丰富5G网络和千兆光网应用场景，加快研发超高清视频、虚拟现实、可穿戴设备、智能家居、智能教学助手、医疗机器人等智能化产品。
2023年1月	工业和信息化部等17部门	《“机器人+”应用行动实施方案》	鼓励有条件、有需求的医院使用机器人实施精准微创手术，建设机器人应用标准化手术室，研究手术机器人临床应用标准规范。鼓励研制手术、辅助检查、辅助巡诊、重症护理、康复等医疗机器人产品，“机器人+”迎来了新一轮发展助力。

资料来源：政府网站，沙利文分析

#### 1.4.2 简化购置审批相关政策

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2023年3月	国家药监局器审中心	《腹腔镜内镜手术系统注册审查指导原则 第一部分：手术器械》	指导注册申请人对腹腔镜内镜手术系统用不向患者提供能量的手术器械和高频手术器械，注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。对产品监管信息、综述资料、非临床资料、临床评价资料作出明确说明。
2023年3月	国家卫生健康委员会	《大型医用设备配置许可管理目录（2023）》	国家推动大型医用设备审批放宽，由甲类改为乙类或由乙类调出目录，大型医疗设备可及性不断增强具体产品来看，本次配置证放开力度较强，3000万以下的大型医用设备如手术机器人不再需要配置证
2023年4月	国家药监局器审中心	《腹腔镜内镜手术系统技术审评要点》	指导注册申请人对腹腔镜内镜手术系统产品注册申报资料的准备及撰写，包括对于产品的基本要求，性能研究要求，技术检测要求以及产品的动物试验设计。同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

资料来源：政府网站，沙利文分析

#### 1.4.3 鼓励国产代替进口相关政策

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2016年7月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	以早期、精准、微创诊疗为方向，重点推进新型共振成像系统、新型射线计算机断层成像、新一代超声成像、复合内镜成像、新型显微成

			像、大型放射治疗装备、手术机器人、等产品研发，加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化。
2017年5月	科技部、发改委	《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	以早期、精准、微创诊疗为方向，以严重依赖进口的医学影像诊断和先进治疗的前沿产品为主攻方向，突破新型成像、先进治疗和一体化诊疗等颠覆性技术，重点推进多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型射线计算机断层成像、新一代超声成像、低剂量射线成像、复合窥镜成像、大型放射治疗装备、手术机器人等产品研发，完善相关标准与检测，加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化，完善创新链、产业链和服务链。
2017年6月	科技部、原卫计委等6部门	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	培育若干具备较强创新活力的创新型医疗器械厂商，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低成本。
2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	明确提出要“推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广”。在医疗器械采购方面，国家卫计委提出要严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备。
2017年12月	发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	鼓励国内空白的腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化。
2021年12月	工信部、国家卫生健康委员会等十部门	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	填补国产医疗设备空白领域，提升神经外科手术机器人、放射介入手术机器人、眼科手术机器人等放射治疗设备，以及腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平。

资料来源：政府网站，沙利文分析

## **2. 神经外科手术机器人市场**

### **2.1 神经外科手术概览**

神经外科手术是以手术为主要手段，医治中枢神经系统（脑、脊髓）、周围神经系统和植物神经系统疾病的一门临床外科专科。现今的治疗方式包括传统开放式手术、微创手术（如内窥镜手术）、血管腔内治疗、化学治疗和放射治疗（如放射外科手术）等。主要的手术范围包括颅脑外伤、颅脑肿瘤、脑血管疾病、颅内感染性疾病、脊柱脊髓疾病、以及功能性神经外科疾病。

由于神经系统的解剖生理特点，神经外科手术有其自身的特殊性。外科医生必须熟悉中枢神经系统的解剖生理功能特点。术前手术设计和术中操作应尽可能地保护重要结构不受损害，且术中操作必须谨慎、细致，尽可能地保护正常的神经组织。受制于各种因素，神经外科领域发展相对较慢。最近几十年，显微镜、内镜、手术导航、神经影像、声光电磁、神经调控等技术的发展推动了神经外科领域的进步，如今已成为发展较快的领域之一。

### **2.2 出血性脑血管疾病概览及分析**

#### **2.2.1 出血性脑血管疾病概览**

脑血管疾病是指供应脑组织的血管出现问题，并产生相应临床症状的疾病。脑血管疾病通常可分为缺血性和出血性两大类。出血性脑血管疾病，也称为出血性卒中，是指脑血管破裂出血导致局部脑组织损伤。根据出血部位的不同，出血性脑卒中可进一步分为脑出血和蛛网膜下腔出血。

##### **(1) 脑出血**

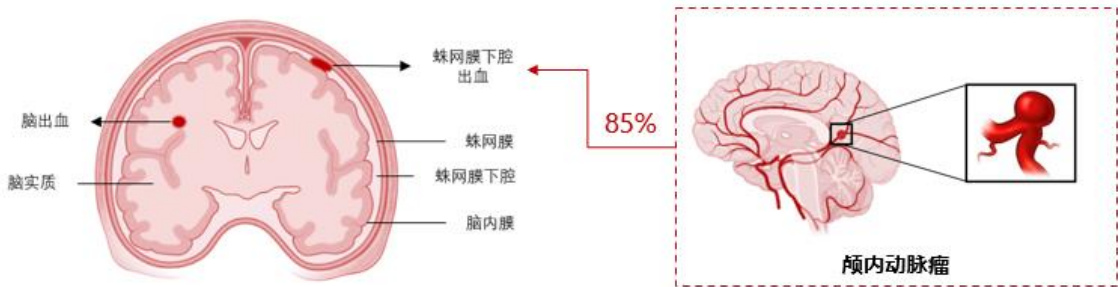
脑出血 (intracerebral hemorrhage, ICH) 指非外伤性脑实质内的出血, 是目前中老年人主要致死性疾病之一。临床表现的轻重取决于出血量、出血速度和出血部位, 通常一般表现为不同程度的突发头痛、恶心呕吐、言语不清、小便失禁、肢体活动障碍和意识障碍; 血肿大量时可侵犯脑干, 出现迅速昏迷、死亡。常见致病原因为高血压、脑血管畸形出血等。主要病变血管处理方案为内科治疗以及外科开颅、微创术清除血肿。

## (2) 蛛网膜下腔出血

蛛网膜下腔出血 (subarachnoid hemorrhage, SAH) 指在覆盖大脑 (脑膜) 的组织内层 (软脑膜) 和中间层 (蛛网膜) 之间的空间 (蛛网膜下腔) 出血。临床表现为突发头部剧痛, 可伴有恶心、呕吐、面色苍白、抽搐、眩晕、脑膜刺激征等临床表现, 如病情危重可出现立即昏迷甚至危及生命。常见致病原因为颅内动脉瘤破裂、脑血管畸形。主要病变血管处理方案包括手术夹闭、介入治疗、立体定向放射治疗。

颅内动脉瘤指颅内动脉壁的囊性膨出, 大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成, 极易破裂出血, 造成脑出血。按临床特征, 颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤和破裂颅内动脉瘤。根据《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021》, 85%的蛛网膜下腔出血由破裂颅内动脉瘤引起。动脉瘤一旦破裂出血, 约 15% 的患者在动脉瘤破裂时死亡, 30 天死亡率高达 45%。临床表现为严重的蛛网膜下腔出血, 发病急剧, 患者剧烈头痛、频繁呕吐, 大汗淋漓, 体温可升高; 颈强直, 克氏征阳性。也会出现意识障碍, 甚至昏迷。由颅内动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血病死率极高, 会导致约 35%的致残率和 70%以上的致死率。

## 出血性脑血管疾病



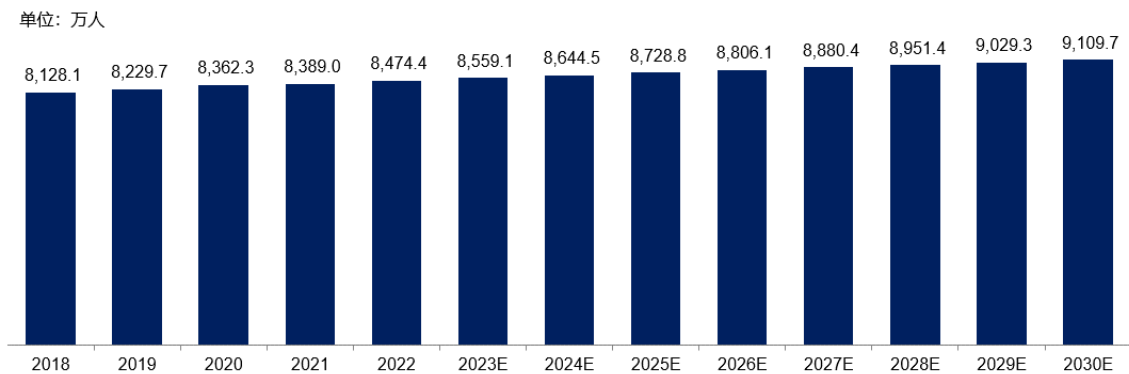
资料来源：沙利文分析

### 2.2.2 中国颅内未破裂动脉瘤患病人数分析，2018-2030E

随着颅内动脉瘤患病率逐年增加，从2018年到2022年，中国颅内动脉瘤患病人数从8,128.1万人增长到8,474.4万人。预计到2026年和2030年，我国颅内动脉瘤患病人数将增长到约8,806.1万人和9,109.7万人。

#### 中国颅内未破裂动脉瘤患病人数，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	1.0%
2022-2026E	1.0%
2026E-2030E	0.9%

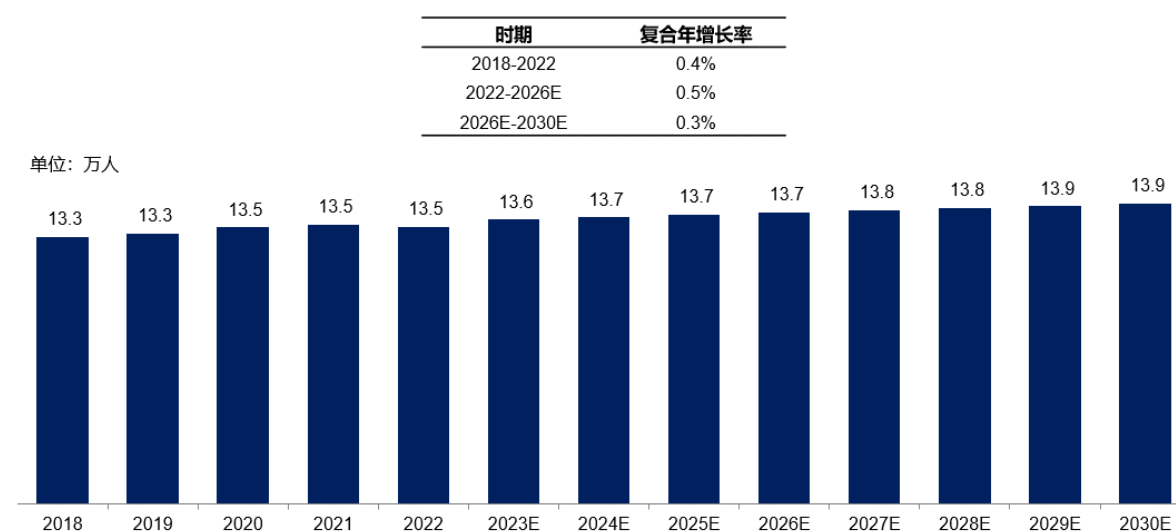


资料来源：沙利文分析

### 2.2.3 中国颅内破裂动脉瘤发病人数，2018-2030E

中国颅内破裂动脉瘤发病率逐年增加，颅内破裂动脉瘤发病人数由 2018 年的 13.3 万人增加至 2022 年的 13.5 万人，复合年增长率为 0.4%。预计到 2030 年，我国颅内破裂动脉瘤发病人数增长至 13.9 万人。

中国颅内破裂动脉瘤发病人数，2018-2030E

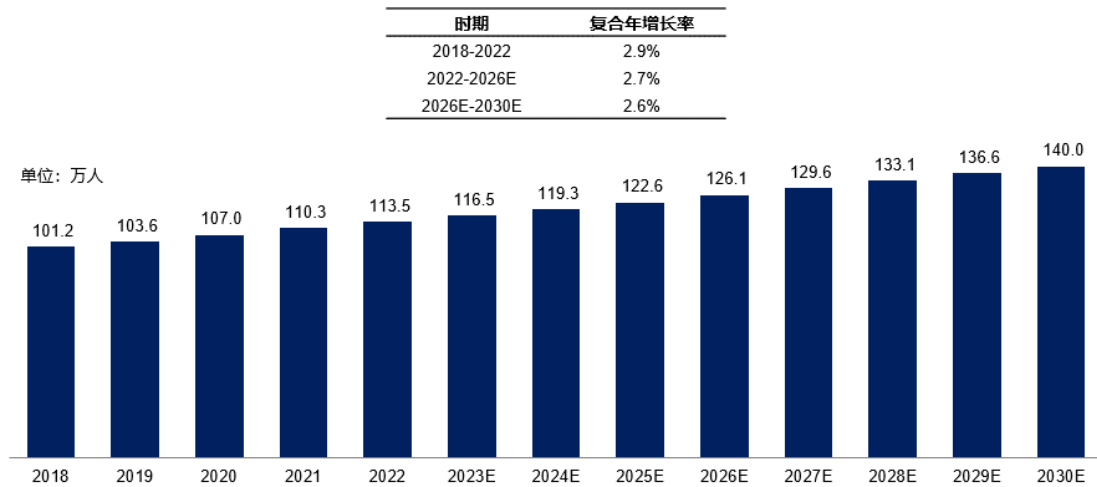


资料来源：沙利文分析

### 2.2.4 中国脑出血发病人数分析，2018-2030E

我国脑出血发病人数逐年增加，中国脑出血发病人数由 2018 年的 101.2 万人增加至 2022 年的 113.5 万人，复合年增长率为 2.9%。预计将以 2.7% 的复合年增长率在 2026 年增加至 126.1 万人。2030 年，我国脑出血发病人数预计将增长至 140.0 万人。

## 中国脑出血发病人数，2018-2030E



资料来源：沙利文分析

### 2.2.5 出血性卒中的疾病负担分析

脑血管病是致死、致残率极高的疾病，根据《中国脑血管病防治指南》统计，在存活的脑血管疾病患者中，约有四分之三不同程度地丧失劳动能力，其中重度致残者约占 40%。1990-2016 年出血性卒中造成的过早死亡损失寿命年 (years of life lost due to premature death, YLL) 和伤残调整寿命年 (disability-adjusted life year, DALY) 的比例远高于缺血性卒中，提示出血性卒中主要造成人群早死，缺血性卒中主要造成人群伤残。近十年来，中国每年新发出血性卒中病例数为 150 万-170 万。新发卒中病例中约有 30% 为出血性卒中，但却占卒中死亡的 60%。与其他国家相比，中国是出血性卒中疾病负担最高的国家之一，其发病率和死亡率约为全球平均水平的 2 倍，中国出血性卒中发病率水平一直保持稳定，甚或有轻微上升。由于我国高血压疾病管理不理想、人口老龄化的进程加速、科学防病保健知识的缺失等因素，预计脑血管病患者

率还会继续上升，造成的危害也日趋严重，所以进一步加大防治力度，尽快降低卒中的患病率和死亡率刻不容缓。

## 2.2.6 卒中中心建设情况分析

### (1) 卒中中心建设成果显著

2015年，原国家卫生和计划生育委员会正式在全国范围内启动中国卒中中心建设工作。明确示范高级卒中中心、高级卒中中心、示范防治卒中中心和防治卒中中心两级四层卒中中心体系建设目标。根据国家卒中中心数据，截至2023年7月，我国共建设完成26家示范高级卒中中心、86家高级卒中中心建设单位、491家高级卒中中心、546家综合防治卒中中心、以及678家防治卒中中心。

### (2) 卒中中心地域分布不均

卒中中心的医疗资源分配相对不均，头部资源集中在经济较发达的城市。在26家示范高级卒中中心中，有21家位于一线或省会城市；在491家高级卒中中心名单中，大部分中心都建设在地级市及以上城市。而在人口更多、发病数更大的县级市与乡镇却没有建设完好的高级卒中中心。此外，从目前建设的卒中中心来看，西藏，新疆以及内陆部分贫困地区仍未有卒中中心的建设。目前中国仅有10%~20%的脑卒中患者在3小时以内到达医院。

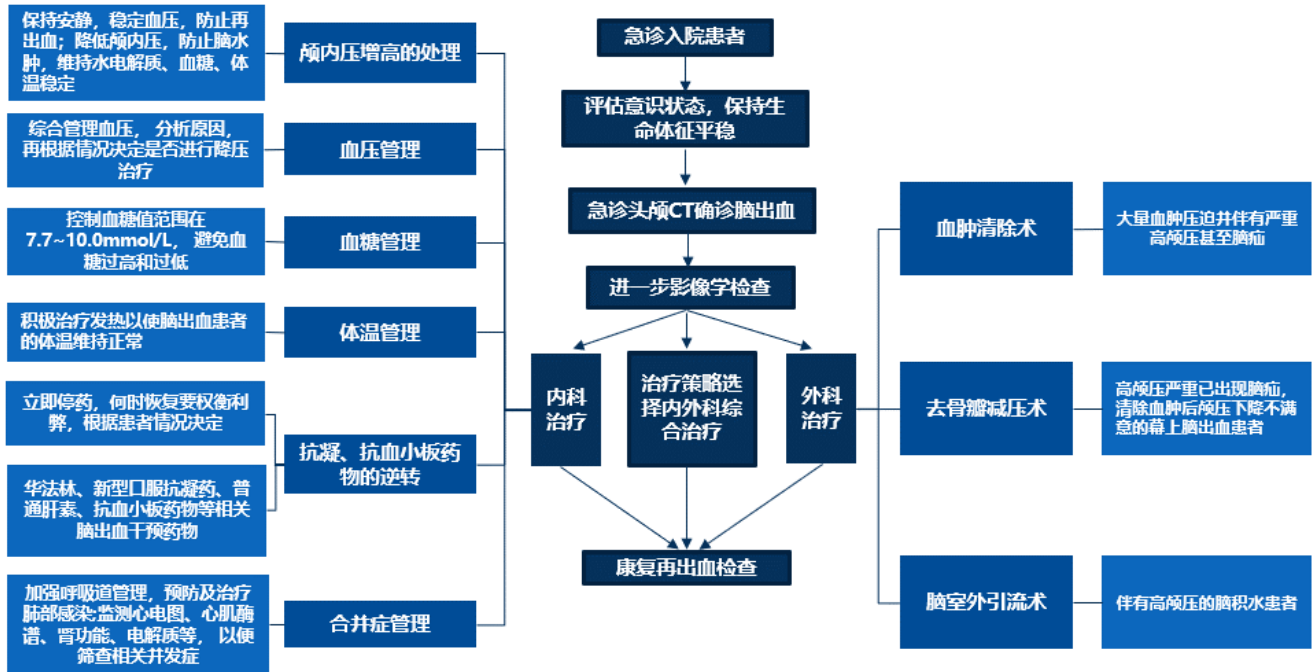
## 2.3 脑出血的治疗及分析

### 2.3.1 脑出血治疗指南分析

脑出血早期进展迅速，容易出现神经功能恶化，及时评估病情和快速诊断至关重要。主要采用内外科综合治疗的方法。脑出血治疗的首要原则是保持安静，稳定血压，防止再出血；根据病情，适当降低颅内压，防止脑水肿，维持水电解质、血糖、体温稳定；同时加强呼吸道管理及护理，预防及治疗各种颅内及全身并发症。发病最初需进行内科治疗，持续性生命体征监测和定时神经系统评估，密切观察病情变化，做好外科干预的准备。

外科治疗的主要目标在于及时清除血肿、解除脑压迫、缓解严重高颅压及脑疝，挽救患者生命，并尽可能降低由血肿压迫、细胞毒性物质释放导致的继发性脑损伤。目前脑内血肿的清除术已在临床上已广泛应用，具有显著的疗效和重要性，颅内血肿清除术不仅可以解除血肿对周围脑组织的压迫，降低颅内压，还可以防止血肿对健康脑组织的毒性作用。

## 脑出血治疗流程图



资料来源：中国脑卒中防治指导规范、沙利文分析

### 2.3.2 颅内血肿清除术概览

颅内血肿清除术是一种神经外科手术，旨在清除颅内发生的血肿。血肿是指在颅内或颅腔内形成的异常血液积聚。血肿可能是由于颅脑外伤、脑血管疾病（如脑出血）、动脉瘤破裂或其他颅内血管异常导致的。

手术通常是在紧急情况下进行，颅内血肿可能会对脑组织造成压力，导致脑功能受损，甚至威胁生命。手术的目标是通过切除或清除血肿，减轻对脑组织的压迫，恢复正常脑功能，避免进一步的神经系统损伤。手术类型会根据血肿的位置、大小和类型而决定。

### 颅内血肿清除术分类和应用

类型	手术过程	应用场景	优点	缺点
----	------	------	----	----

传统开颅血肿清除术	以经颞部皮层或经外侧裂岛叶入路为例，颞瓣开颅，显露颞中回或分离外侧裂暴露岛叶，在无血管或少血管区域用脑针刺入，到达血肿腔，抽吸证实为陈旧性血液或凝血块后，将颞中回或岛叶皮质切开或分离约 0.5~1.0cm，用脑压板边探查边分离进入血肿腔，根据出血时间和血肿硬度，用小到中号吸引器轻柔抽吸血肿。清除血肿后检查血肿腔，确定血肿全部或基本清除，颅压下降满意且搏动良好，可还纳骨瓣，逐层关颅结束手术。	适合血肿体积较大、患者颅内压较高或已出现脑疝的情况，可快速清除脑实质内及脑室内血肿，还可在必要时扩大手术范围行去骨瓣减压术。	经典术式，其应用广，技术门槛低，彻底清除血肿	创伤性大，术后并发症风险较高，术后预后不佳
小骨窗开颅血肿清除术	以基底核区出血为例，于患者颞骨上耳屏前 1.5cm 左右避开颞浅动脉做垂直于颞骨的皮肤直切口，长约 4~5cm，在颞骨上钻 1~2 个孔，用铣刀铣成直径 3cm 左右的游离骨瓣，硬脑膜十字切开。在颞上回或颞中回脑针刺入，确定血肿部位后做脑皮质切口，切口长约 1cm，用小号脑压板逐渐向深部分离进入血肿腔，轻柔吸除血肿。彻底止血且确认颅压不高，脑组织搏动良好后，缝合硬脑膜，固定颅骨骨瓣，逐层缝合头皮。	主要适用于年龄较大、一般状况差、病情进展缓慢、意识障碍程度较轻、中等出血量的无脑疝患者。	对头皮颅骨损伤小、手术步骤相对简便	操作空间有限，较深处的血肿难以清除彻底，存在术后复发风险；术后减压不够彻底，容易形成切口疝
内镜下血肿清除术	采用硬质镜与立体定向技术相结合清除血肿。在 CT 导航或 B 超定位下穿刺血肿腔，穿刺通道的设计以避免皮层功能区 and 皮层下重要传导束，并尽可能和血肿长轴平行为原则，在不损伤血管壁、周围脑组织及不引起新的出血的前提下尽可能清除血肿，对周围脑组织壁上难以吸除的血肿，不必强求彻底清除，可放置引流管做外引流。	主要适用于幕上出血和脑室出血，一般认为脑室内幕下出血 > 10ml、幕上出血 > 30ml 才适合行内镜下颅内血肿清除术	手术精准度较高、手术时间短、创伤较小、止血确切、有利于保护脑功能、恢复较快	不适用于所有病例、操作技术要求较高
硬通道锥颅穿刺血肿清除术	CT 扫描辅助下确定穿刺点，将针钻一体化器械与医用电钻进行安装并穿刺，穿透硬脑膜后拔出钻芯，将三通针体留在颅内并插入针芯，将三通针体推至血肿边缘，连接引流管及注射器，360° 旋转穿刺针并轻柔适量抽吸液态血肿，再逐步深入穿刺并抽吸血肿直至血肿中心；拔出针芯，插入粉碎针，连接引流管及注射器，粉碎部分血肿及注入纤溶药物溶	慢性硬膜下血肿	创伤小、操作简单、颅内感染风险较小，技术门槛相对较低	血肿清除不彻底、存在术后复发风险、定位精度不够高

	解凝血块，液化后由引流管引出。			
定向穿刺置管血肿吸引术	对颅内血肿穿刺靶点三维定位，直接经皮定向锥颅形成一直径5mm骨孔，置入一根软性硅胶吸引管到血肿中，抽吸出部分陈旧性凝血块进行减压，术后反复注入纤溶药物，将残留的凝血块溶解并吸出	丘脑和脑深部出血破入脑室者，深部的小血肿以及稳定的脑中血肿	创伤小、手术时间短，引流效果较好、术后恢复较快	血肿清除不彻底、减压速度较为缓慢

资料来源：中国脑卒中防治指导规范、沙利文分析

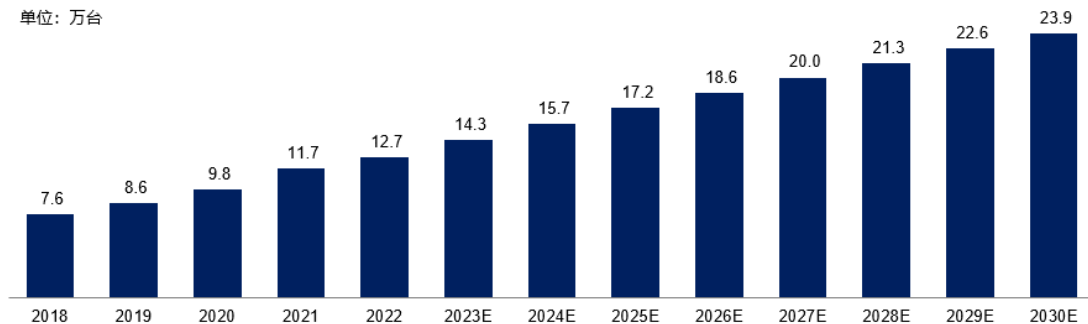
### 2.3.3 中国颅内血肿清除术手术量及预测，2018-2030E

随着人们生活方式的改变，我国脑出血的发病率逐年增加，颅内血肿清除术作为最主要的脑出血外科手术治疗方式，手术量呈逐年增加的趋势。2018年，我国颅内血肿清除术手术量为7.6万台，到2022年手术量增长至12.7万台，复合年增长率为13.8%，预计到2026年中国颅内血肿清除术的手术量将达到18.6万台，2022至2026年的复合增长率为9.5%。预计到2030年，颅内血肿清除术的手术量将进一步增长至23.9万台。

#### 中国颅内血肿清除术手术量及预测，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	13.8%
2022-2026E	9.5%
2026E-2030E	6.5%

单位：万台



资料来源：沙利文分析

### 2.3.4 中国出血性脑血管疾病治疗发展趋势分析

#### (1) 更加规范化，质量高的治疗方式向基层普及

急性脑血管出血对治疗时间的要求极高，患者通常被送往就近医院接受治疗，因此我国的大部分出血性脑血管病患者治疗都发生在基层医院。而我国存在严重的医疗资源分布不均的问题，部分基层医院没有完善的体系与能力去对出血性脑血管病患者进行最佳治疗。因此基层的脑血管病患者往往无法得到高质量的治疗。

在对出血性脑血管病的治疗发展当中，血肿清除术一直是基层医院最常用的治疗方法之一。目前大部分基层医院都选择开颅血肿清除术，但是该术式往往会造成一些副作用，近年来，一些新兴的血肿清除术式被证明在治疗的有效性以及后续恢复方面都有较大进展，如神经内镜手术、机器人辅助颅内血肿清除术和引流术。在一项研究中显示，与神经内镜手术相比，机器人辅助颅内血肿引流术具有更好的治疗效果。在术后 3 个月和 1 年的随访中，机器人辅助手术组中改良 Rankin 量表 (mRS)  $\leq 3$  (中度残疾) 的比例高于神经内镜手术组。与其他血肿清除术相比，机器人辅助颅内血肿清除术在缩短手术时间、提高手术精准度、减少术中创伤和并发症发生等方面有着显著的优势。同时，在医疗资源有限的基层医院中可以得到很好的应用。出血性脑血管疾病对治疗时间要求严格，而在基层医院，由于缺乏经验丰富的外科医生，患者往往难以及时获得有效治疗。机器人辅助手术能够提供精确的导航和定位功能，帮助外科医生在操作过程中避免误差，提高手术的成功率。同时也提高了基层医院整体的医疗水平和服务质量，更好地满足当地患者的需求。

2023年3月，国务院发布《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，政策中明确指出要进一步均衡我国医疗资源分布，提高基层医疗卫生能力。随着医疗资源向基层逐渐倾斜，有关出血性脑血管病的最新治疗方式将会在基层逐渐普及，降低基层出血性脑血管病的死亡率，为基层患者提供更高质量的服务。

## (2) 治疗方式向精准化，智能化方向发展

随着对脑血管病基础研究领域的进步，人们对出血性脑血管病的病理生理过程有了更深入的认识。同时伴随高端医疗设备制造的发展，近年来一些用于治疗如高血压脑出血，颅内出血、蛛网膜下腔出血等出血性脑血管病的新手段被催生。

立体定向技术经过这些年来不断地发展，目前在许多医院被用来精准靶向治疗颅内深部血肿。而近年来出现的机器人辅助立体定向技术则提供了三维可视化和多模态图像融合技术，辅助医生规划最佳血肿穿刺路径。机械臂可自动定位于规划好的手术靶点，移动精度在0.5mm以内。研究显示，与神经内镜手术相比，机器人辅助立体定向血肿穿刺引流术显著降低了患者的平均治疗费用，且有效改善了生活质量。术后1年随访结果表明，与神经内镜手术相比，机器人辅助手术每位患者节省了36,862.14人民币的治疗费用，并多获得了0.062个质量调整生命年（Quality-Adjusted Life Years, QALYs）。神经外科手术机器人可以根据血肿的位置和形状精确规划手术路径，并具有创伤小、对颅内深部血肿定位精准度高等优点。对于脑出血患者来说，机器人辅助立体定向技术是一种安全高效的血肿引流和清除方法，具有良好的发展前景。

随着神经外科手术机器人市场不断发展，各个厂商对脑出血领域的市场推广也在不断进行，推动了手术机器人在脑出血手术治疗领域的应用，且在基层医院已经有初步应用。未来出血性脑血管病的治疗水平会进一步提高，以实现精准化与智能化。

### (3) 治疗方式微创化和个性化

鉴于中国存在基层医疗资源匮乏的问题，基层医院往往采用较为单一的手术治疗方式对所有脑出血患者进行治疗，如开颅血肿清除术。较为单一且创伤较大的手术治疗方式往往会对患者产生较大的副作用并影响后续康复。

随着专家对脑出血领域的进一步探索，多种用于治疗脑出血的治疗方式被逐渐运用，并各自有其自身的优点。同时，随着医疗器械的不断发展，这些术式不断与微创手术相结合，与开颅手术和保守治疗相比，微创手术可以降低患者的病死率并且显著改善患者的预后和生活质量。

不同患者的病情有所不同，对所有患者使用单一的治疗方式会导致后续治疗康复的难度提高，随着 CT 等先进的检测方式在脑出血病检查中的应用，医院更容易对患者的病情进行全方位地了解，因此根据患者的年龄、出血部位、血肿的体积和形状、基础疾病、家属意愿、主刀医生的个人技术水平和当地的医疗条件等进行综合考量来选择合理的术式进行治疗成为了出血性脑血管病患者治疗的最佳方案。在未来，为了不断提高出血性脑血管病治疗的质量，降低病死率并优化后续康复治疗，选择微创化，个性化的治疗方式会成为重要的趋势之一。

## 2.4 三叉神经痛概览及分析

### 2.4.1 三叉神经痛疾病概览

三叉神经痛又称为特发性面痛，是一种发生在面部三叉神经分布区反复发作的阵发性剧烈神经痛。三叉神经痛是最常见的脑神经疾病，以一侧面部三叉神经分布区内反复发作的阵发性剧烈痛为主要表现，发病率可随年龄而增长，多数三叉神经痛于 40 岁起病，多发于中老年人。该病的特点为在头面部三叉神经分布区域内，发病骤发、骤停、闪电样、刀割样、烧灼样、顽固性、难以忍受的剧烈性疼痛。

三叉神经痛按病因可分为原发性三叉神经痛和继发性三叉神经痛。原发性三叉神经痛的病因及发病机制尚不清楚，是临床上最常见的类型。多数认为病变在三叉神经半月节及其感觉神经根内，也可能与血管压迫、岩骨部位的骨质畸形等因素导致对神经的机械性压迫、牵拉及营养代谢障碍有关。继发性三叉神经痛又称症状性三叉神经痛，常为某一疾病的临床症状之一，由小脑脑桥角及其临近部位的肿瘤、炎症、外伤以及三叉神经分支部位的病变所引起。

按疼痛的症状特点可分为典型三叉神经痛和非典型三叉神经痛。典型三叉神经痛是指符合以下特征的三叉神经痛：1) 疼痛为阵发性反复发作；2) 有明确的间歇期且间歇期完全正常；3) 有“扳机点”和明确诱发动作；4) 三叉神经功能正常。原发三叉神经痛多为典型三叉神经痛。

非典型三叉神经痛是指符合以下特征的三叉神经痛：1) 疼痛时间延长甚至为持续性疼痛，但可有阵发性加重；2) 无“扳机点”现象；3) 出现了三叉神

经功能减退的表现，如面部麻木、感觉减退、角膜反射迟钝、咀嚼肌无力和萎缩。继发性三叉神经痛多为非典型性三叉神经痛。

#### **2.4.2 三叉神经痛的疾病负担分析**

三叉神经痛是一种临床常见的颅神经疾病，根据 2020 年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》的流行病学统计，其人群患病率为 182 人/10 万，年发病率为 3~5 人/10 万，多发生于成年及老年人，发病年龄在 28~89 岁，70%~80%病例发生在 40 岁以上，高峰年龄在 48~59 岁。三叉神经痛往往突然发生，并随着病程的延长，疼痛缓解的时间越来越短，疼痛发作的时间也越来越长。65%的患者第一次被诊断为三叉神经痛后，77%的患者在 10 年之内会发生第二次三叉神经痛。有的患者三叉神经痛发作的频率少至 3-4 次/天，多达 70 次/天。世界卫生组织（WHO）最新调查显示，三叉神经痛证趋向年轻化，人群患病率不断上升，严重影响了患者的生活质量、工作和社交，也增加了医疗支出。我国逐步进入到老龄化社会，预计未来三叉神经痛患病率还会继续上升，造成的危害也日趋严重，所以规范三叉神经痛的治疗选择，提升总体治疗效果，是有益于广大患者的必然选择。

#### **2.4.3 三叉神经痛的主要治疗方式**

药物治疗对原发性三叉神经痛的疗效确切，尤其适合于治疗初发生原发性三叉神经痛患者。但药物治疗对继发性三叉神经痛的疗效不确切。治疗三叉神经痛的药物包括：卡马西平（疗效确切，A 级证据）；奥卡西平（可能有效，B

级证据)；加巴喷丁、拉莫三嗪、和匹莫齐特(辅助治疗，C级证据)。典型原发性三叉神经痛的自然恢复几乎是不可能的，药物治疗的效果可能是部分缓解、完全缓解与复发交替出现，因此鼓励患者根据发作的频率来调整药物剂量。

当药物治疗的疗效减退或者出现患者无法耐受的药物副作用而导致药物治疗失败时，可以尽早考虑外科手术治疗。外科手术方式有多种，包括经皮三叉神经半月神经节射频温控热凝术、Meckel's囊球囊压迫术、Meckel's囊甘油注射、伽马刀治疗及微血管减压手术。其中，微血管减压术是目前治疗三叉神经痛中疗效最好和缓解时间最长的治疗方法，术后疼痛完全缓解率大于90%。但是，微血管减压术也有较其他方法更多的风险，其疗效和并发症与病情复杂程度及手术医生的操作水平密切相关。

#### **2.4.4 三叉神经痛疾病的治疗现状分析**

##### **(1) 药物的疗效会随着疾病时间的延长减退，副作用也会愈发明显**

药物治疗是治疗三叉神经痛的首选治疗方案，其疼痛控制率可达到60%左右，但是患者需要长期服用药物，且仅能抑制疼痛症状，而非治疗病因。此外，因大部分三叉神经痛随着疾病时间的进展，药物治疗的效果往往不理想，长期服用药物还会有耐药性的发生，因此患者一段时间疼痛控制不佳必须增加药物剂量，以求达到相同疗效，但同时会有轻重不等的副作用发生。

##### **(2) 发病机制和病因尚未明确，目前为止仍没有很理想的根治方法**

由于三叉神经痛自然病史的特殊性，治疗方法虽然有很多种，但目前仍没有一种治疗方法可以根治三叉神经痛。最佳的治疗有赖于发病机制研究的进展及如何减少并发症、降低复发率。临床迫切需要一种不仅是控制三叉神经痛病症的，而是从根本上让受损神经修复和再生，具有治本作用。

### (3) 不同地区医疗技术水平存在差异，许多患者不能得到科学有效的治疗

我国医疗资源分布不均，不同地区医疗技术水平存在差异。很多患者由于多年饱受三叉神经痛病症的折磨，又经多方治疗无效，结果往往会选择一些非主流的治疗方法。最后三叉神经痛的病症不但没有缓解，反而导致更多并发症的发生。因此规范三叉神经痛的治疗选择，提升总体治疗效果至关重要。

### (4) 机器人辅助球囊压迫术对于治疗三叉神经痛具有临床优势

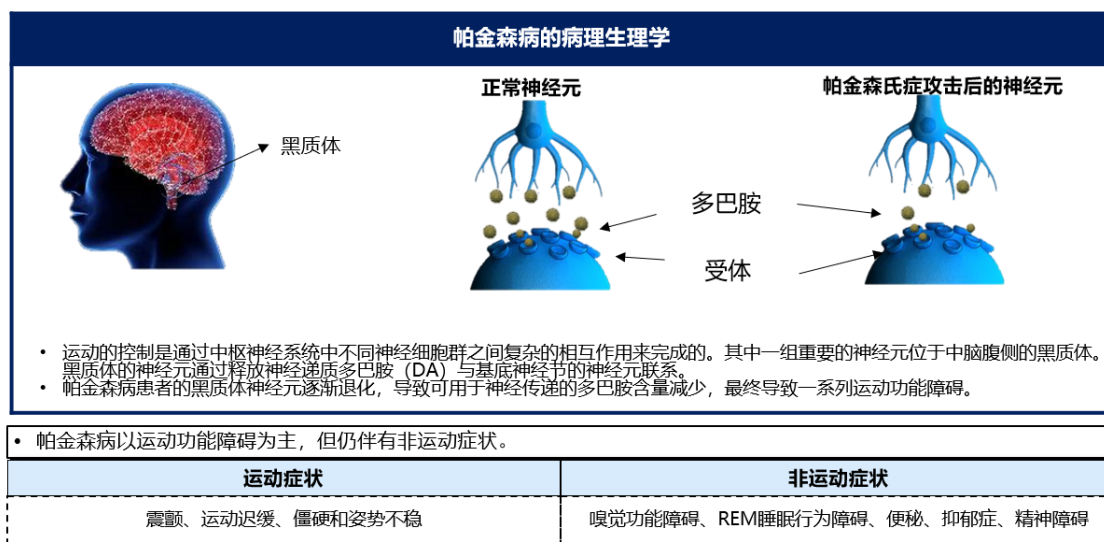
根据《经皮球囊压迫术治疗三叉神经痛中国专家共识》，经皮球囊压迫术可采用手术机器人辅助。机器人辅助经皮球囊压迫术依托于导航、机械臂引导可精准穿刺卵圆孔，准确置入球囊，有助于提高手术的安全性，减少术后并发症。研究表明，机器人辅助经皮球囊压迫术的患者术后三叉神经痛均即可得到缓解，视觉模拟评分（VAS）的中位数由 10 分均降至 0 分。患者术后均未出现血管损伤、复视、溃疡性角膜炎、感染并发症。机器人辅助球囊压迫术在提高手术成功率、减少并发症和提升患者舒适度方面展现出显著优势，未来有望被更多地采用用于治疗三叉神经痛。

## 2.5 帕金森病概览及分析

### 2.5.1 帕金森病概览

帕金森病 (Parkinson's disease, PD) 又称为震颤麻痹, 是一种与运动症状 (动作迟缓, 震颤, 僵硬, 行走和不平衡) 以及一系列非运动并发症 (认知障碍, 精神障碍, 睡眠障碍以及疼痛和其他感觉障碍) 相关的大脑神经退行性疾病, 具有反复发作的特点, 多发生于中老年以上的人群。帕金森病主要以黑质多巴胺能神经元进行性退变和路易小体形成的病理变化, 纹状体区多巴胺递质降低、多巴胺与乙酰胆碱递质失衡的生化改变, 震颤、肌强直、动作迟缓、姿势平衡障碍的运动症状和睡眠障碍、嗅觉障碍、自主神经功能障碍、认知和精神障碍等非运动症状的临床表现为显著特征。帕金森病的发生也与年龄、性别、家族遗传、基因突变和环境等因素有关, 目前尚无彻底治愈方法。

### 帕金森病概览



资料来源: 文献检索、沙利文分析

Hoehn-Yahr 分级是用来记录帕金森病情的分级表, 广泛应用于帕金森病的

临床分期中，根据患者发病症状分为 5 期，1 期-2.5 期间为早期，3 期为中期，4 期-5 期为晚期，各阶段特点如下

### 帕金森病分期症状描述

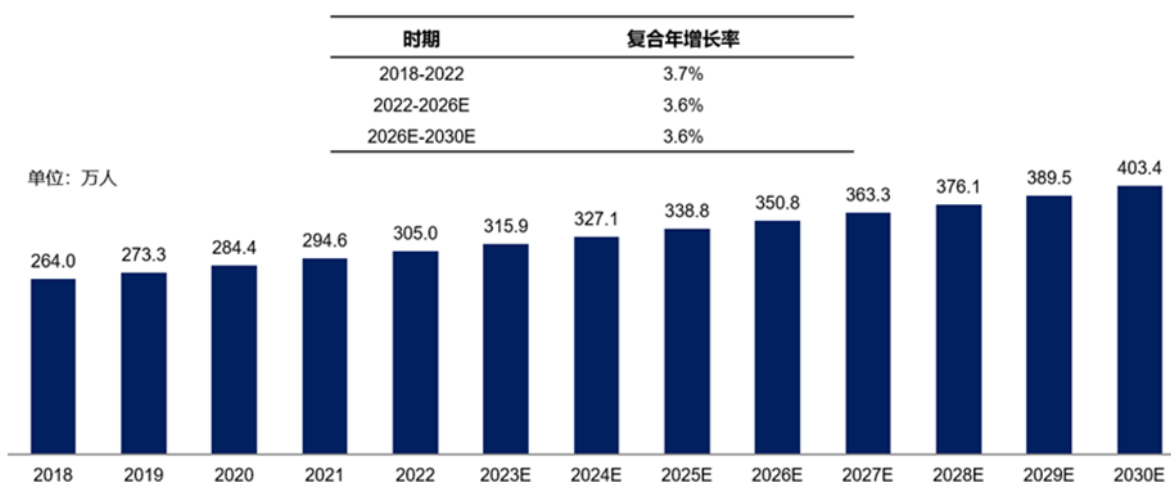
分期	描述
0 期	无症状
1 期	单边/侧身体受影响，但没有影响平衡
1.5 期	身体单侧受影响，并影响平衡
2 期	身体双边/侧受影响，但没有影响平衡
2.5 期	身体双边受影响，但是在拉动试验 (pull test) 下能够自行恢复平衡
3 期	平衡受影响，轻度到中度疾病。但患者可以独立生活
4 期	严重无活动能力。但患者可以自行走动和站立
5 期	在没有他人帮助的情况下，只能卧床或坐轮椅

资料来源：文献检索、沙利文分析

### 2.5.2 中国帕金森患者患病人数分析，2018-2030E

2018-2022 年，中国帕金森患者人数从 264.0 万增加到 305.0 万，复合年增长率为 3.7%。预计中国帕金森患病人数将在 2026 年增长至 350.8 万，并在 2030 年达到 403.4 万，复合年增长率分别为 3.6%和 3.6%。

#### 中国帕金森患者患病人数分析，2018-2030E

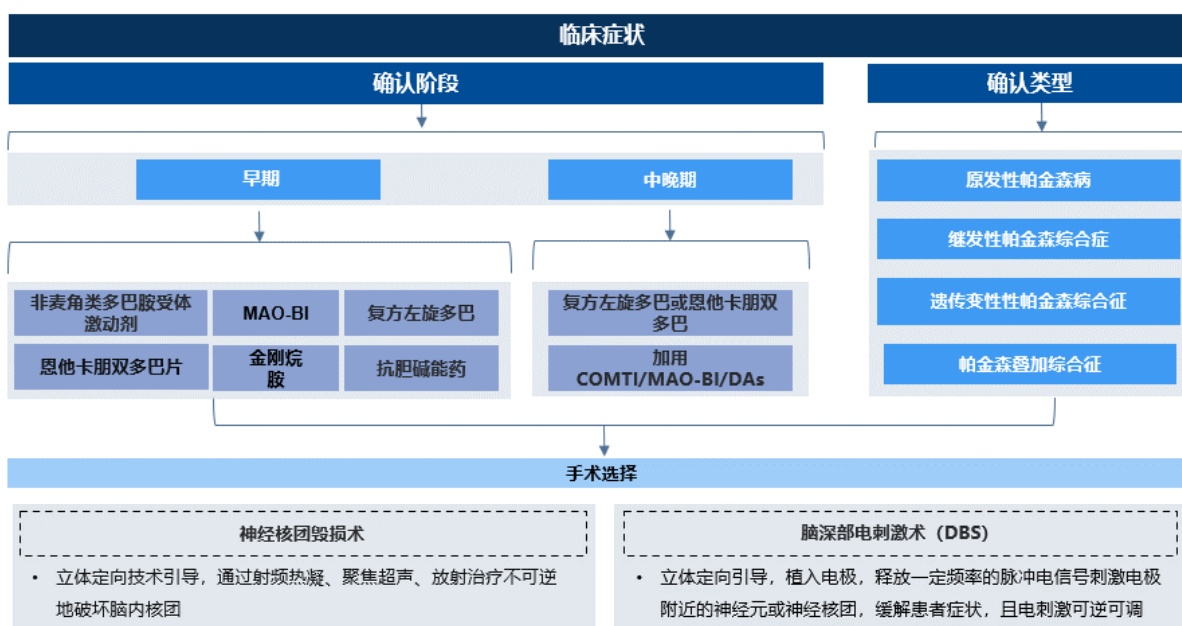


资料来源：沙利文分析

### 2.5.3 中国帕金森患者主要治疗方式

帕金森病治疗方法和手段包括药物治疗、手术治疗、肉毒毒素治疗、运动疗法、心理干预、照料护理等。药物治疗作为首选，且是整个治疗过程中的主要治疗手段，手术治疗则是药物治疗不佳时的一种有效补充手段，主要的手术方法有神经核损毁术和脑深部电刺激（DBS），DBS 因其相对微创、安全和可调控性而成为目前的主要手术选择。目前应用的治疗手段，无论药物或手术，只能改善症状，不能阻止病情的发展，更无法治愈。因此治疗不仅立足当前，而且需长期管理，以达到长期获益。

#### 中国帕金森患者主要治疗方式



资料来源：文献检索，沙利文分析

### 2.5.4 中国帕金森患者治疗方式的未满足临床需求

### (1) 运动并发症的治疗

左旋多巴已经成为治疗帕金森的主要方法，但不幸的是，在接受左旋多巴治疗的患者中，一半的人在 3 年或更长时间后会出现运动上的波动，左旋多巴还会导致不规则的步态运动模式，这可能会使患者在任何情况下突然僵硬。此外，左旋多巴还会导致运动障碍，一旦出现就很难消除。因此建议年轻的患者在早期阶段选择多巴胺激动剂进行单药治疗，以延缓对左旋多巴的使用，避免其副作用。

### (2) 非运动并发症的治疗

从前驱症状期到缓解期，非运动症状(NMS) 将在患帕金森症的过程中持续发生。NMS 的范围很广，包括疼痛、便秘和睡眠障碍。它可能来自于多巴胺能物质或非多巴胺能物质。NMS 对帕金森患者的生活质量有着不利影响。到目前为止，对 NMS 的范围、性质、治疗等方面的研究及所获得的知识还远远不够，慈善机构和资助者提供的资金也不够充足。

### (3) 神经性保护/疾病修饰的治疗

虽然在临床前研究中有许多发展前景广阔的候选药物，但没有任何药物或治疗策略被证明可以阻止或至少减缓疾病的进展。此外，有可以使用的生物指标是开发新治疗策略的必要条件。如果没有能够代表和确认疾病进展的生物指标，将很难筛选和测试新产品对延缓疾病进展的能力。

## 2.6 脑深部电刺激 DBS 手术概览

脑深部电刺激 (DBS) 是一种脑外科手术。它将电极植入脑部的特定位置, 利用脑部节律器发出的电刺激, 来调节脑部不正常的活动讯息, 控制运动症状, 达成治疗目的。目前, 脑深部电刺激 (DBS) 被广泛应用于多种神经精神疾病的治疗, 在癫痫、帕金森病、特发性震颤、药物难治性精神性疾病、药物难治性疼痛、改善觉醒及认知功能、成瘾性疾病等中枢神经性疾病的治疗过程中展现出独特的优势。

在 DBS 手术中, 精确的电极定位可以更有效地缓解帕金森患者的震颤和运动障碍, 提高生活质量。机器人辅助 DBS 手术在术前通过多模态影像融合技术 (如 MRI、CT) 进行详细的手术规划, 确保电极能够精确定位到目标区域, 减少人为误差和操作时间。这种高精度的电极植入提高了手术的治疗效果, 减少了术后复发的可能性, 患者的长期预后显著改善。综合来看, 机器人辅助 DBS 手术在提高治疗效果、减少术后复发、加速康复和提升患者生活质量方面展现了重要的临床价值。

## DBS 手术概览



资料来源: 文献检索、沙利文分析

### 2.7 神经外科手术机器人概览

神经外科手术机器人主要用于脑部和神经系统手术。受到脑部手术空间小, 定位困难和传统的手术装置庞大复杂等因素的制约, 传统神经外科手术难度高, 手术机器人较早地应用在神经外科领域。

神经外科手术机器人核心部件包括手术规划软件、导航定位仪和机械臂。手术规划软件能术前智能融合、分割患者多模态影像并辅助医生制定最佳手术方案; 导航定位仪建立虚拟计算机空间与实际手术空间的对应关系, 跟踪患者、手术器械、机械臂空间位姿; 机械臂按照手术方案自动精准定位, 引导手术器械精细操作。

1985年, 美国医生使用工业机械臂PUMA最早在神经外科领域实现了临床上的首次应用, 外科医生应用机器人进行引导穿刺, 完成活检等操作。随着机

机器人技术的不断发展和完善，神经外科手术机器人的种类日渐丰富，目前发达国家具有代表性的产品包括 NeuroMate 机器人（英国Renishaw公司）和 ROSA手术机器人辅助系统（美国捷迈邦美公司）。近年来，国内神经外科手术机器人发展迅速，柏惠维康、华科精准、华志微创等国产神经外科手术机器人产品皆获得NMPA 批准上市，促进了中国神经外科手术机器人的推广和应用。

### 神经外科手术机器人发展历程



资料来源：文献检索、沙利文分析

### 2.8 立体定向框架、导航辅助和手术机器人辅助神经外科手术技术的发展分析

早期的神经外科手术采用传统开颅手术方法，需要较大的切口进行颅骨去除，以便直接接触到大脑。但创伤较大、手术风险高、恢复周期长，并且精度和稳定性受高度依赖于医生的手术经验。立体定向框架技术通过在患者头部固定一个物理框架，从而形成三维空间坐标系，并通过 CT 或 MRI 扫描得到带有

框架坐标参数标记的术前影像学数据。病人颅脑内的各个影像解剖结构会在坐标体系内有一个相应的坐标值，通过立体定向框架定义的机械数据精确地到达坐标点，克服了传统开颅手术在精确治疗方面的不足。立体定向框架精确定位病灶位置，外科医生可通过更小的切口进行手术操作，减少了对脑组织和颅骨的损伤。但由于该手术方法使用固定框架，手术流程较为繁琐且灵活性相对受限。

导航系统的出现进一步简化了手术流程并提高了操作灵活性。导航系统不依赖于传统定位的基准框架，而是通过术中导航技术与术前影像的结合，提供实时动态导航，为医生自由手完成相关手术操作提供辅助信息。该技术支持多模态影像融合，整合不同影像学数据（如 CT、MRI、PET 等），提供全面的病灶信息，辅助外科医生更精准地规划和执行手术。

手术机器人的机械臂具备高精度自动定位能力，医生通过机器人软件控制机械臂，借助末端操作平台完成实际的手术操作。其高精度机械臂能够在长时间的复杂手术中执行细微和复杂的手术操作，消除了手部自然颤动和医生疲劳带来的误差，为术中操作提供稳定可靠的平台。同时，手术机器人将手术操作系统与导航系统无缝集成，利用实时导航信息动态调整手术器械的位置和路径，确保手术精确进行，减少外科医生的操作负担。手术机器人还可以通过远程系统控制手术操作，提高手术的可及性。经验丰富的外科专家可以在全球任何地方进行手术操作，使偏远或医疗资源不足地区的患者也能接受高水平的手术治疗。

### 立体定向框架、手术导航系统和手术机器人对比

	立体定向框架	手术导航系统	手术机器人
--	--------	--------	-------

<b>主要组成</b>	头架、头钉、弧形弓、CT/MRI 坐标显示板等	光学跟踪定位仪、手术导航软件、计算机工作站、导航配件等	机械臂、光学跟踪定位仪、手术导航软件、主控台车、机械臂定位配件、导航配件等
<b>功能</b>	固定于患者头部，用于确定颅内靶点的坐标位置	在影像上提供实时导航，引导手术操作	机械臂自动定位靶点，在影像上提供实时导航
<b>定位方式</b>	机械定位	导航系统辅助，自由手定位	手术机器人辅助定位
<b>手术精度</b>	依赖医生对坐标刻度的肉眼观察和手动调整	依赖自由手持器械对准导航信息	机械臂实现高精度自动定位
<b>主要应用手术类型</b>	立体定向类手术（如 DBS 脑深部电刺激，SEEG 电极植入，抽吸引流，颅内活检、经皮穿刺等）	颅内病灶切除及部分立体定向手术（如抽吸引流，颅内活检，经皮穿刺等）	立体定向类手术（如 DBS 脑深部电刺激，SEEG 电极植入，抽吸引流，颅内活检，经皮穿刺，经皮穿刺等）及颅内病灶切除
<b>研发难度</b>	主要涉及机械设计和基础影像学，技术相对成熟	主要涉及导航技术，影像技术	涉及先进的机器人技术，导航技术，影像技术
<b>成本</b>	较低	相对较低	较高

资料来源：沙利文分析






## 2.9 中国已上市神经外科手术机器人竞争格局分析

### 2.9.1 中国已上市神经外科手术机器人竞争格局分析

中国神经外科手术机器人的产业化速度较慢，但在关键技术研究上国产厂商已经有了丰富的成果积累。在中国神经外科手术机器人市场中，国内厂商华志微创、柏惠维康、华科精准、联影智融的神经外科手术机器人分别于 2002 年、2018 年、2018 年和 2023 年获得了 NMPA 上市批准，进口厂商捷迈邦美

的 ROSA ONE Brain 也于 2019 年获批中国上市，于 2019 年获得了 NMPA 上市批准。

### 中国已上市神经外科手术机器人竞争格局分析

生产企业	产品	产品名称	型号	精度	结构及组成	机械臂	其他特点	适用范围	代表应用术式	获批时间
华志微创		无框架脑立体定向仪	CAS-R-2	≤1.0m m	由五自由度机械臂、内置式光码盘采集卡、脑外科手术辅助系统专用软件组成	5 自由度机械臂通过手动调整定位至规划的靶点路径和支撑器械操作	-	适用于脑外科立体定向手术	· SEEG 、活检、抽吸、引流、穿刺、内镜等机械臂引导类手术	2002 年
柏惠维康		神经外科手术导航定位系统	RM-100	≤0.5m m	由机械臂、手术导航软件、光学跟踪定位仪、专用仪器车、定位标志点、标准探针、配件组成	6 自由度全自动机械臂，自动定位至规划的靶点路径、精细引导和支撑器械操作	分体独立的定位导航仪手术全程在线，实时监测患者、机械臂、手持器械、高亮光点位姿和手术场景，实现手术注册、动态跟踪和神经导航	适用于4岁以上的儿童及成人神经外科手术过程对手术器械进行空间定位和定向	· DBS 、SEEG 、活检、抽吸、引流、穿刺、内镜等机械臂引导类手术	2018 年
			RM-200	≤0.3m m					· 开颅、内镜等导航手术	2020 年
			RM-50	≤0.8m m					· 活检、抽吸、引流、穿刺等机械臂引导类手术 · 开颅、内镜等导航手术	2022 年
华科精准		神经外科手术导航定位系统	SR1/ SR1-C	<0.5 mm	由主机、机械臂、定位器、引导器、配件、脚踏开关和立体定向规划系统软件组成	6 自由度全自动机械臂自动定位至规划的靶点路径、精细引导和支撑器械操作	-	适用于5岁以上的儿科患者及成人患者的神经外科立体定向手术的定位定向	SEEG 、DBS、活检、抽吸、引流、穿刺等机械臂引导类手术	2018 年
			SR1-3D	<0.5 mm			机械臂末端临时安装 3D 结构光仪，扫描患者头部密集点云，术前快速完成患者注册		2020 年	

		神经外科 手术导航 定位系统	Q300	<1.0m m	由红外摄像机、工作站、支架、定位组件、激光探针、手持激光瞄准器、脚踏开关、自动定位装置组成	高精度机械臂配合红外光学定位仪及先进图像配准算法	采用面扫描快速注册技术，采用患者已有CT、MRI影像即可快速完成注册过程	适用于神经外科手术器械和植入物的导航和定向定位	活检、引流、电极置入等手术操作	2022年
捷迈邦美		脑外科与 脊柱外科 手术导航 定位系统	ROSA ONE Brain	≤0.5m m	由机械臂基座、摄像机基座、脚踏开关、导航工具及配件组成	6自由度全自动机械臂自动定位至规划的靶点路径、精细引导和支撑器械操作	-	适用于在脑外科和脊柱外科手术中实现手术器械的定位	SEEG、DBS、活检、抽吸、引流、穿刺、内镜等机械臂引导类手术	2019年
联影智融		神经外科 手术导航 定位系统	uNav- Brain 550	≤0.5 mm	由机械臂、光学追踪设备、触摸显示器、电源分配单元、推车、附件及工具、无标记点注册模块、立体定向影像引导手术规划软件、远程协助软件组成	6自由度全自动机械臂，自动定位至规划的靶点路径、精细引导和支撑器械操作	应用骨标光学注册法，实现自动化面扫描注册；实时器械导航	适用于神经外科手术过程对手术器械进行空间定位和定向	DBS、SEEG、活检、抽吸、引流等机械臂引导类手术	2023年

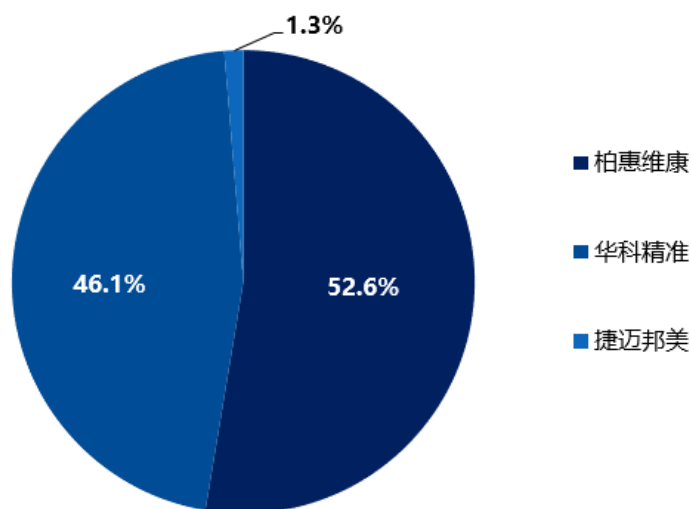
资料来源：NMPA、公司官网、沙利文分析

## 2.9.2 神经外科手术机器人终端订单量，2023

随着我国神经外科手术机器人的发展，普及率随之上升。2023年，根据统计，中国神经外科手术机器人市场的终端订单量达到了76台，其中柏惠维康的

订单量最多，为 40 台。华科精准订单量为 35 台，位居第二。此外，捷迈邦美的终端订单量为 1 台。

**中国神经外科手术机器人终端订单量，2023**



注：2023 年神经外科手术机器人终端订单量参考各公司产品终端医院的招标及直采情况，计入标准为：1) 医院公开招标且于 2023 年内中标的机器人台量数；2) 医院非公开招标且于 2023 年内签署采购合同的机器人台量数；以及 3) 医院直采并于 2023 年内签署采购合同的机器人台量数。神经外科手术机器人终端订单量不等于 2023 年招采中标及实际装机台数。

数据来源：终端订单信息

## 2.10 神经外科手术机器人市场壁垒分析

### (1) 产业链布局壁垒

神经外科手术机器人的产业链涉及核心部件供应、整机制造、软件开发及临床应用等多个环节，高效的产业链协同和稳定的供应链关系是确保产品质量和性能的关键因素。近年来随着国内手术机器人企业的快速发展，在核心部件

供应方面国内部分神经外科手术机器人厂商已经拥有完全自主知识产权的光学跟踪定位仪和手术专用机械臂，减少了对进口部件的依赖。此外，在临床应用方面，现有企业通常与大型医院、高等院校及科研机构有长期合作关系，建立这些关系需要花费大量的时间和资源。这些协同壁垒使新进入者需要投入大量资源来建立和优化自己的产业链才能市场中立足并与现有企业竞争。

## (2) 医院临床应用品牌壁垒

医院对神经外科手术机器人的接受需要一个过程，并且医院在选择和采用特定品牌的神经外科手术机器人时，往往存在一定的品牌依赖性。神经外科医生一旦习惯了某个品牌的操作界面和手术流程，因为转换其他品牌的成本和学习曲线都相对较高，医院及医生往往会选择继续使用现有品牌。这种临床应用品牌壁垒虽然有助于确保手术质量和医生操作的熟练度，但同时也限制了新入市品牌的竞争空间。这些既有品牌通过建立起医生和医疗机构的信任，为后续操作和推广提供了稳固的基础，在高竞争的市场中占据有利地位。

## (3) 市场准入壁垒

为了降低医疗风险，各个国家或地区都建立了相对严格的医疗器械生产，销售和使用标准，形成了较高的市场准入壁垒。神经外科手术机器人面临非常严格的医疗产品准入机制，在国内以及国际上均存在复杂的认证体系，包括 NMPA（中国）、CE（欧洲）、FDA（美国）等地方市场药监部门的审批认证。这些认证过程不仅复杂，而且耗时耗资，要求新产品经过多轮临床试验和安全

性评估，增加了市场进入的难度和成本。此外，神经外科手术机器人是高度复杂的医疗设备，医生需要接受专业的培训才能熟练使用。这种培训需要大量的时间和资源投入，包括建立培训中心、开发培训课程、提供实际操作机会和持续的技术支持。同时，神经外科手术机器人产品的推广还需要市场教育和和宣传活动，包括参加专业医学会议、组织学术研讨会和手术演示会、发布临床研究结果以及通过各种媒体渠道进行宣传。这些活动旨在提高医生、医院管理层和患者对手术机器人技术的认识和接受度。

## 2.11 神经外科手术机器人市场驱动力分析

### (1) 人口老龄化问题推动需求发展

随着中国老龄化社会的到来，人口老龄化问题日益严重。脑卒中，癫痫和帕金森等功能神经外科疾病作为神经外科手术中最常见的疾病类型，随着年龄的增大，疾病发病率、患病率和死亡率逐渐增高。以脑卒中发病率为例，2017年《Circulation》公布中国卒中流行病学调查结果显示，30至39岁人群脑卒中的发病率仅为22.2/10万人，而70至79岁之间的个体，脑卒中的发病率高达1349.9/10万人。老龄化的发展将推动神经外科疾病病例和手术量的增长，从而推动对神经外科手术机器人的需求，扩大手术机器人的市场规模。

### (2) 患者转诊和市场下沉

中国医疗资源地区分布不均匀，优质医疗资源多集中在一线城市的头部三级医院。相比于大城市医院，基层医院缺乏医疗资源以及专业的神经外科医生，

诊疗能力较差，无法完成复杂的神经外科手术。神经外科手术机器人的引入可以辅助医生快速精准地开展脑出血抽吸引流、颅内活检、颅内导航等多种神经外科手术，提高治疗效率和成功率的同时提升二线及三线城市医院的手术能力，吸引更多患者在本地接受治疗。此外，随着生产成本的降低和技术的成熟，神经外科手术机器人在更多中小城市基层医院的普及率将逐渐提高，提升基层医院医疗服务水平的同时覆盖更广泛的患者群体。

### (3) 提升预后并减轻疾病经济负担

神经外科手术机器人可以快速完成手术规划，在手术过程中辅助医生进行手术区域的精准定位和操作。这种高精度操作减少了对周围正常脑组织的损伤，显著降低了术后并发症的发生率，同时减少了人为误差，提高了手术的成功率。此外，神经外科手术机器人能以微创的方式完成手术，较小的切口和精确的操作减轻了患者的术后疼痛，并缩短了住院和恢复时间。从长期来看，神经外科手术机器人还减少了整体的医疗费用。由于住院时间的减少，患者的住院费用也随之降低，这不仅包括床位费和护理费，还减少了与长时间住院相关的各种医疗费用。减少术后并发症意味着降低了后续治疗和护理的成本，例如减少了因感染或出血等并发症而需要的额外医疗干预。对医疗系统而言，神经外科手术机器人提高了手术的效率 and 成功率，减少了重复手术的可能性，进而提高了医疗机构的运营效率。这不仅优化了医疗资源的使用，还减轻了医疗系统的总体负担。

## 2.12 神经外科手术机器人市场趋势分析

### (1) 适应症的拓展

在保证现有的神经外科手术机器人的稳定性和精确度的前提下，进一步与临床结合，拓展更多的适应症。神经外科机器人领域预计将见证持续的技术进步，例如人工智能 (AI) 和机器学习算法的集成，以增强手术规划、导航和决策程序。目前，神经外科机器人已经被广泛应用于脑出血及脑脓肿抽吸引流、脑肿瘤活检及切除、脑深部电刺激、颅内导航、经鼻颅底、立体定向脑电图、内镜导航等多种神经外科临床场景中。未来，随着技术的持续迭代与升级，将会拓展神经脊柱、脑机接口等更丰富的临床场景。

### (2) 产品国产化率提升

近年来经过多年的研发积累与临床实践，国产神经外科手术机器人在术式覆盖、注册方式、操作精度与手术安全性等维度已超越进口品牌的水平。技术层面，国产神经外科手术机器人厂商进行了诸多拥有自主知识产权的操作系统与核心部件研发，例如柏惠维康旗下的睿米机器人搭载了完全自主知识产权的光学跟踪定位仪以及大臂展手术专用机械臂。随着国产神经外科手术机器人的逐步技术升级和核心部件国产替代化，医院购买机器设备的费用将大幅下降，从而降低患者的机器人手术费用。解决了手术机器人费用昂贵的问题，行业将会迎来普及率和应用率的大幅提升。与国外进口的神经外科手术机器人相比，我国企业自主研发的手术机器人随着核心部件的国产替代化，价格明显低于进

口产品，有助于优质手术医疗器械资源下沉到更多的基层医院。未来，神经外科手术机器人有望逐渐渗透到二线、三线城市的医院，甚至县级医院，惠及更广泛的患者群体。

### (3) 未来神经外科手术机器人纳入医保范围，需求进一步激发

从 2021 年 10 月开始，北京正式将骨科机器人手术纳入医保。而早在同年 4 月，上海就将“达芬奇手术机器人”以及腔镜机器人手术费用纳入医保支付范围。受到中国医疗政策利好改革和扩大医疗保障范围，市场对手术机器人的需求将进一步扩大，神经外科手术机器人手术纳入医保也指日可待，为未来神经外科手术机器人更广泛的应用创造了条件。

### (4) 核心部件国产化

光学跟踪定位技术广泛应用于手术机器人、手术导航等设备中，用于对附着于工具、器械、患者等的标志物进行跟踪定位。该领域市场先前主要由进口企业占据，主要的参与者包括加拿大 NDI、加拿大 Claron、瑞士 Atracsys 等。随着中国手术机器人领域的技术进步，目前国内神经外科手术机器人品牌中，已经有相关产品拥有完全自主知识产权的光学跟踪定位仪及机械臂等。显著降低了产品的成本，提高神经外科手术渗透率。

### (5) 国产神经外科手术机器人的出海

国产神经外科手术机器人在技术上已经取得了显著进展，具备高精度、灵活性和操作简便性的特点，不仅在国内市场得到了广泛应用，还开始吸引了国际市场的关注。国产神经外科手术机器人在制造和维护成本上相对较低，具有明显的价格优势，能够满足医疗资源紧缺国家和地区对高性价比医疗设备的需求。此外，中国政府大力支持高端医疗设备的研发和出口，相关政策为国产手术机器人出海提供了良好的环境。随着“一带一路”倡议的深入，推动了神经外科手术机器人在沿线国家的推广和应用。例如，2024年3月22日，国产神经外科手术机器人睿米 RM-200 成功落地哈萨克斯坦，辅助医生顺利完成了该国首台手术机器人辅助神经外科手术，标志着国产神经外科手术机器人在国际市场上的初步成功。未来，国产神经外科手术机器人在国际市场的潜力巨大，特别是在新兴市场和发展中国家，将凭借技术和成本优势迅速打开市场。