

·实验研究 Experimental research·

新型机械导航系统辅助穿刺初步实验研究

文艺, 李晓冰, 吴智群

【摘要】目的 对一款新型国产机械导航辅助穿刺系统的准确性、安全性和稳定性进行评估。**方法** 采用小型猪完成新型国产机械导航系统辅助下穿刺(机械导航组)和传统步进式穿刺(传统穿刺组)实验。**结果** 两组分别完成 40 例穿刺,机械导航组均 1 针穿刺成功,传统穿刺组均穿刺成功,但穿刺调整次数为 (3.60 ± 0.67) 次。机械导航组、传统穿刺组穿刺误差分别为 (3.73 ± 1.32) mm、 (4.68 ± 1.16) mm,穿刺时间分别为 (11.47 ± 0.74) min、 (19.45 ± 3.18) min,差异均有显著统计学意义($P<0.01$)。**结论** 新型国产机械导航系统可顺利辅助完成穿刺,穿刺误差优于传统步进式穿刺,且穿刺时间和调整次数更少。

【关键词】 影像导引; 机器人; 介入治疗

中图分类号:R44 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2021)-06-0585-04

Newly-developed mechanical navigation system used for assisting puncture procedure: a preliminary experimental study WEN Yi, LI Xiaobing, WU Zhiqun. Department of Interventional Radiology, Tangdu Hospital, Air Force Medical University, Xi'an, Shaanxi Province 710032, China

Corresponding author: WU Zhiqun, E-mail: tdjrfsk@fmmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the accuracy, safety and stability of a newly-developed domestic mechanical navigation system used for assisting puncture procedure. **Methods** The comparison of practical application in puncture procedure between newly-developed domestic mechanical navigation system (mechanical navigation group) and traditional stepping puncture method (traditional puncture group) was conducted in experimental mini-pigs. **Results** Puncturing procedure was accomplished in 40 experimental mini-pigs of each group. Successful puncture with single manipulation was achieved in all 40 experimental mini-pigs of the mechanical navigation group, and the puncture was accomplished in all 40 experimental mini-pigs of the traditional puncture group although the number of adjusting the puncturing direction was up to (3.60 ± 0.67) times. In the mechanical navigation group and the traditional puncture group, the puncture deviations were (3.73 ± 1.32) mm and (4.68 ± 1.16) mm respectively and the time spent for puncturing was (11.47 ± 0.74) min and (19.45 ± 3.18) min respectively, the differences between the two groups were statistically significant($P<0.01$). **Conclusion** The newly-developed domestic mechanical navigation system can successfully assist puncturing procedure, its puncture deviation is better than that of traditional stepping puncture method, and both the time spent for puncturing and the number of adjusting the puncture direction in the mechanical navigation group are superior to those in the traditional puncture group. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 585-588)

【Key words】 imaging guidance; robot; interventional treatment

目前 CT 导引下非血管介入治疗,如各部位病灶穿刺活检^[1]、粒子植入^[2]、消融治疗^[3]等已成为临床诊疗的重要组成部分,应用范围越来越广泛。准确、安全穿刺是后续诊疗的前提,为了实现这一目标,临床上传统步进式操作需多次 CT 扫描确定穿

刺针位置,取决于术者临床经验,穿刺误差较大。对小病灶采用 CT 透视下穿刺虽为实时成像导引,但对患者和术者辐射剂量较大^[4]。随着图像融合和设备追踪技术发展,多种辅助穿刺装置如电磁导航系统^[5]、光学导航系统^[6]、激光导航系统^[7]、C 形臂锥体

束 CT^[8]等逐步应用于临床,实时影像导引下介入专用机器人也在研究阶段^[9]。机械导航辅助穿刺系统最早应用于临床,目前国外新型系统如 ROBIO、MAXIO、ISYS 等的准确性、安全性已在临床上得到证实。本实验评估一款国产机械导航系统导航穿刺的准确性和安全性,旨在为下一步应用于临床打下基础。

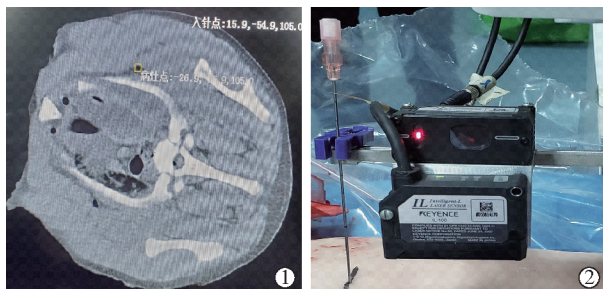
1 材料与方法

1.1 实验动物和器材

实验动物选用 4 只成年实验小型猪,体重 30~40 kg,实验前处死实验动物。实验器材主要包括新型机械导航系统、CT 扫描仪(美国 GE 公司),18 G 穿刺针(日本八光公司)。

1.2 机械导航穿刺

新型机械导航辅助穿刺系统通过自身坐标系与 CT 机配准,使操作空间内某一点在 CT 和系统上坐标一致。将 CT 图像传至系统工作站中设计穿刺路径,指导机械臂到达指定位置,从而在机械臂确定的穿刺方向和深度辅助下完成穿刺。实验动物处死后置于 CT 架上行全身 CT 扫描,将扫描图像传输至导航系统,在系统上规划进针点和目标靶点,尽可能选取实验动物本身易被识别的目标靶点,进针点选择原则上使穿刺路径避开骨质和其他重要器官;计算空间坐标,指导机械臂到达指定位置;通过机械臂固定的穿刺路径用穿刺针完成穿刺(图 1);机械臂复位,CT 扫描了解穿刺针位置。重复选取 40 个目标靶点,完成上述操作。



①规划穿刺路径;②机械臂辅助下完成穿刺

图 1 新型机械导航系统导引穿刺图像

1.3 传统穿刺

传统步进式穿刺通过间歇扫描的 CT 图像调整穿刺针位置,最终穿刺至目标靶点附近。根据扫描的全身 CT 图像规划穿刺路径,确定皮肤进针点和目标靶点,采用 CT 软件测量工具测量穿刺深度和穿刺角度;将 CT 扫描床移至选定层面,根据定位标

尺和定位激光束确定皮肤进针点;参考术前图像确定的穿刺角度和深度行穿刺,间歇 CT 扫描调整穿刺针位置。

1.4 记录数据

①穿刺误差:术中记录目标靶点空间坐标,操作结束后在 CT 图像测量目标靶点和实际针尖空间距离,穿刺误差为衡量机械导航系统准确性的主要指标^[10]。②穿刺时间:自路径规划始计时至最终穿刺完成 CT 扫描,为 1 次穿刺手术时间。③穿刺深度:皮肤进针点与穿刺目标靶点的距离。④穿刺针调整次数:机械导航组为 1 针穿刺,不需调整;传统穿刺组根据术中间歇 CT 图像调整穿刺针位置次数。

1.5 统计学分析

收集的原始数据经核对后用 SPSS 23 软件进行统计学分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。原始数据不符合正态分布用两独立样本秩和检验,符合正态分布用方差齐性检验,方差齐适用单因素方差分析,方差不齐用两独立样本秩和检验。

2 结果

机械导航组、传统穿刺组平均穿刺深度分别为(8.70±2.82) cm、(8.40±2.60) cm,差异无统计学意义($P>0.05$)。机械导航系统辅助完成 40 例 1 针穿刺,1 针成功率为 100%;传统穿刺完成 40 例穿刺,穿刺调整次数为(3.60±0.67)次,手术成功率 100%。两组间穿刺误差、穿刺时间差异均有显著统计学意义($P<0.01$),机械导航组穿刺误差显著优于传统穿刺组,且穿刺时间明显较短,见表 1。

表 1 机械导航组与传统穿刺组数据对比分析

参数	机械导航组	传统穿刺组	P 值
穿刺误差/mm	3.73±1.32	4.68±1.16	0.001
穿刺时间/min	11.47±0.74	19.45±3.18	<0.001

3 讨论

随着医学科学技术进步,CT 导引下非血管内介入诊疗临床应用越来越广泛。相比于外科手术,介入治疗是在影像导引下手术,具有微创、定位准确、可重复性强、疗效高、见效快、并发症发生率低等诸多优点,在疾病诊断和治疗中发挥越来越重要作用^[11]。介入诊疗的前提在于准确安全的穿刺,将穿刺针精确送达目标靶点可为后续诊疗操作提供重要保障。传统步进式穿刺操作借助间歇扫描 CT 图像,取决于术者临床经验和空间想象,属“盲穿刺”方式。CT

透视下穿刺虽为实时成像导引,但对患者和术者辐射剂量较大。目前越来越多辅助穿刺装置逐渐应用于临床,机械导航系统现多为机械臂连接机械底座方式,机械臂末端可抓持不同型号穿刺针。国内外临床上广泛应用的机械导航系统为印度 Perfint 公司一代产品 ROBIO 系统和改良 MAXIO 系统,自动化和智能化程度较高,提高了穿刺准确性和安全性^[12]。张孝军等^[13]采用 ROBIO 系统对 46 例肺小结节行穿刺活检,1 针穿刺成功 35 例(76.1%),平均手术时间(13.5 ± 2.5) min,而传统穿刺组一针成功率为 18.0%,手术时间为(25.1 ± 9.2) min,差异均有统计学意义。Smakic 等^[14]采用 MAXIO 系统对 55 例患者行 CT 导引下穿刺,结果穿刺误差为(1.2 ± 1.6) mm,优于传统穿刺对照组[(2.6 ± 1.1) mm]。

本中心设计的国产新型导航系统属机械导航范畴。本研究将其应用于动物实验并与传统步进式穿刺进行比较,结果显示机械导航穿组完成 40 例穿刺,均一针成功,穿刺误差(3.73 ± 1.32) mm,穿刺时间(11.47 ± 0.74) min;传统步进式穿刺组 40 例穿刺成功,穿刺调整次数为(3.6 ± 0.67)次,穿刺误差(4.68 ± 1.16) mm,穿刺时间(19.45 ± 3.18) min。可见,通过机械臂固定的穿刺路径有助于一针穿刺至目标靶点,且使年轻医师易于操作。与传统穿刺组相比,机械导航组穿刺误差和手术时间差异均有统计学意义,表明机械导航辅助系统完成穿刺更加快速、准确。

本研究注意到在穿刺进皮肤时,对穿刺针人为施力会使机械臂末端持针器形状发生一定变化,且穿刺完成后松开持针器时穿刺针角度有一些偏移。分析原因,可能系穿刺时所施力未完全顺着穿刺针方向。后续改进中将尝试加长加固末端持针器,穿刺过程中术者应注意所施力量顺着穿刺针方向,不对持针器施加其他方向的力,保持穿刺针在整个操作过程中的稳定性。另外,机械导航系统机械臂末端根据指令已确定穿刺点和进针角度,操作者只能在无可视化图像下直接一针完成穿刺,而穿刺过程中组织形变挤压会使穿刺误差变大。为了解决此问题,考虑是否可改良穿刺针,先在机械臂辅助下完成粗针穿刺,再行 CT 扫描了解穿刺针位置,若位置有偏移,可在粗针内插入一末端可调节方向的细针,从而补偿第一针穿刺所引起的误差。此乃设想,尚需后续实验研究验证改进。

本研究中应用处死的实验动物,而临床上患者呼吸和体位改变是影响机械导航系统准确性的重要因素。一旦目标靶点位置发生改变,就会造成穿

刺误差偏大。临床上有真空固定床垫,可根据患者体位抽空床垫内空气,使床垫根据患者位置形成个体化形状并予固定。有研究报道提出与信号灯相连接的呼吸带,将其绑在患者胸前,穿刺过程中患者在信号灯提示下屏气,确保前后胸廓一致。相比机械导航系统,光学导航系统和电磁导航系统的优势在于可对整个穿刺过程实时图像进行监测,操作者可根据可视化图像调整穿刺针位置^[15]。机械导航系统虽可精确定位,但穿刺针进入体内整个过程无图像导引,一旦患者体位发生变化,将会增加并发症风险。本研究设想融合各导航系统特点,机械导航系统重点精准定位体表穿刺点,穿刺过程中则借助光学或电磁导航系统实时图像更加准确地完成穿刺。这样既可利用机械臂定位皮肤进针点准确的优点,也补偿患者体位变化或呼吸运动所带来的误差。

随着科技快速发展和人工智能普及,机器人越来越多代替人工完成生产领域、建筑领域和医学领域等各种任务,甚至一些危险操作。介入放射学诊疗起步较晚,凭借其独特优势发展迅速,而介入手术中射线辐射和铅衣负重等问题逐渐显露。国内外学者研究开发 CT 透视实时穿刺机器人,以 CT 透视实时图像为导航,术者在控制室通过操作主操作臂运动控制完成一系列映射动作^[16]。也有研究报道利用磁定位导航的实时图像辅助机器人操作^[17]。目前介入手术机器人已成为研究热点,仍有很多问题需要解决。希望通过本新型机械导航系统的研究和改进,为今后更加精确、对操作者无辐射的机器人临床应用打下基础。

[参考文献]

- [1] 戴一帆,吕群,阮肇扬,等. CT 引导下经皮肺穿刺活检 380 例临床分析[J]. 中国实用内科杂志, 2018, 38:1096-1099.
- [2] 张国正,郑家平,邵国良,等. 肝细胞肝癌 ^{125}I 粒子植入影响肿瘤局部控制临床研究[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28:656-660.
- [3] 杨柏帅,袁敏,侯毅斌,等. TACE 联合多影像引导技术精准消融特殊部位肝细胞癌 29 例[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:1193-1198.
- [4] Anzidei M, Argirò R, Porfiri A, et al. Preliminary clinical experience with a dedicated interventional robotic system for CT-guided biopsies of lung lesions: a comparison with the conventional manual technique[J]. Eur Radiol, 2015, 25: 1310-1316.
- [5] Takenaka T, Toyota S, Kuroda H, et al. Freehand technique of an electromagnetic navigation system emitter to avoid interference caused by metal neurosurgical instruments[J]. World Neurosurg, 2018, 118: 143-147.

- [6] Zhou H, Shen JS, Li B, et al. Analysis of precision in tumor tracking based on optical positioning system during radiotherapy [J]. J Xray Sci Technol, 2016, 24: 443-455.
- [7] Gruber-Rouh T, Schulz B, Eichler K, et al. Radiation dose and quickness of needle CT-interventions using a laser navigation system(LNS) compared with conventional method[J]. Eur J Radiol, 2015, 84: 1976-1980.
- [8] 袁宏军,刘凤永,李鑫,等. 3D iGuide 穿刺技术在 DynaCT 引导射频消融治疗大肝癌中的应用[J]. 中华介入放射学电子杂志, 2018, 6:113-117.
- [9] 张啸波. CT 透视实时穿刺机器人导航系统研究[D]. 北京:中国人民解放军医学院, 2017.
- [10] Putzer D, Arco D, Schamberger B, et al. Comparison of two electromagnetic navigation systems for CT-Guided punctures: a phantom study[J]. Rofo, 2016, 188: 470-478.
- [11] 李鑫,刘凤永,袁宏军,等. 纳米刀治疗肝癌[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26:939-943.
- [12] Cornelis F, Takaki H, Laskhmanan M, et al. Comparison of CT fluoroscopy-guided manual and CT-guided robotic positioning system for in vivo needle placements in swine liver[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2015, 38: 1252-1260.
- [13] 张孝军,曹传武,韩世龙,等. 智能导航辅助 CT 引导下肺小结节穿刺活检的临床应用[J]. 临床放射学杂志, 2017, 36: 1494-1498.
- [14] Smakic A, Rathmann N, Kostrzewa M, et al. Performance of a robotic assistance device in computed tomography-guided percutaneous diagnostic and therapeutic procedures [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2018, 41: 639-644.
- [15] Rajagopal M, Venkatesan AM. Image fusion and navigation platforms for percutaneous image-guided interventions[J]. Abdom Radiol(NY), 2016, 41: 620-628.
- [16] Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, et al. Robotically driven CT-guided needle insertion: preliminary results in phantom and animal experiments[J]. Radiology, 2017, 285: 454-461.
- [17] 张肖. CT 微创介入实时机器人导航系统研究[D]. 北京:中国人民解放军医学院, 2016.

(收稿日期:2020-04-27)

(本文编辑:边 皓)

·病例报告 Case report·

奥拉帕利治疗肝内胆管细胞癌 1 例

潘天帆, 黄祥忠

【关键词】 奥拉帕利; 胆管细胞癌; 基因突变

中图分类号:R735.8 文献标志码:D 文章编号:1008-794X(2021)-06-0588-03

Olaparib monotherapy for intrahepatic cholangiocellular carcinoma: report of one case PAN Tianfan, HUANG Xiangzhong. Department of Interventional Radiology, Jiangyin Municipal People's Hospital, Jiangyin, Jiangsu Province 214400, China

Corresponding author: HUANG Xiangzhong, E-mail: 1796309881@qq.com (J Intervent Radiol, 2021, 30: 588-590)

【Key words】 olaparib; cholangiocarcinoma; gene mutation

1 临床资料

患者男,59岁。因“进行性黄疸伴皮肤瘙痒1个月”入院。既往体健。患者自2019年3月无明显诱因出现皮肤、巩膜黄染,有尿色加深,伴周身瘙痒,右上腹隐痛不适,无畏寒发热,无恶心呕吐等。2019年4月27日于我院肝胆外科完善上腹部MR检查示:肝左叶肝内胆管、胆总管肝门部截断;肝左叶巨大占位,考虑肝内胆管细胞癌(ICC)可能大;肝右叶肝内胆管轻度扩张;肝门部、肝胃间及后腹膜淋巴结肿大。肝功能:AST 190.7 U/L,ALT 340.6 U/L,TBIL 182.5 μmol/L,DBIL 170.0 μmol/L; AFP 23.2 ng/mL,CA19-9>1 000 U/mL,CA125 116.4 U/mL。

考虑患者恶性胆道梗阻,肝脏肿瘤已侵犯周围组织,伴淋巴结转移,无手术切除指征,先行控制黄疸。于5月5日行“经皮肝穿刺胆道支架植入术+外引流术”,术中可见:肝门部胆管梗阻,侵犯肝脏右前及右后分支,其中右后支2支分支起始