

СПб., пр. Обуховской обороны, д.76,
тел. +7(812) 677-02-50, +7 921 756-11-44
www.alliancehealth.ru, allianceht@mail.ru

Перкутанская биопсия легких под контролем КТ и навигация дополненной реальности RF GRASSO, G LUPPI, RL CAZZATO И ДР.

Tumori, 98: 775782, 2012

ПЕРКУТАННАЯ БИОПСИЯ ЛЕГКИХ ПОД КОНТРОЛЕМ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДОПОЛНЕННОЙ РЕАЛЬНОСТИ

Розарио Франческо Грассо¹, Джакомо Луппи¹, Роберто Луиджи Каццато¹, Элиодоро Файелла¹, Франческо Д'Агостино¹, Даниэла Беомонте Зобель¹ и Марио Де Лена².

¹Отделение диагностической визуализации и интервенционной рентгенологии, университетская больница «Кампус Био-Медико», Рим; ²Онкологическая больница, Бари, Италия.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Цели и профиль. «Дополненная реальность» – это технология, создающая визуальное дополнение реальной зоны воздействия, визуализируемой врачом. Дополнительная информация поступает из виртуальной модели, созданной с помощью компьютерной томографии (КТ), магнитного резонанса или ультразвуковых изображений, ранее взятых у того же пациента. В данном исследовании мы проверили точность и подтвердили необходимость применения навигационной системы дополненной реальности при проведении перкутанной биопсии легких под контролем КТ.

Методы. Сто восемьдесят пациентов, у которых были обнаружены солитарные образования в паренхиме легких, последовательно приняли участие в исследовании с помощью нерандомизированной системы распределения. Им сделали перкутанную аспирационную толстоигольную биопсию под контролем КТ с применением традиционных технологий (группа С, 90 пациентов) и с помощью навигационной системы (группа S, 90 пациентов). Мы зафиксировали самый большой диаметр образования, длительность процедуры, общее число сканов КТ, дозу радиации и осложнения у каждого пациента. Экспериментальный проект рассмотрел и одобрил местный наблюдательный совет (комиссия по медицинской этике).

Результаты. Все процедуры были выполнены успешно. Морфологический диагноз был поставлен в 96 % случаев в группе S и в 90 % случаев в группе С. Длительность процедуры, общее число сканов КТ и доза случайной рентгеновской радиации (CTDlvol) были значительно ниже при использовании навигационной системы ($P < 0,001$; $z = 5,64$) в сравнении с традиционными процедурами под контролем КТ. Процент осложнений составил 14 % в группе S и 17 % в группе С.

Заключение. Навигационная система дополненной реальности, использованная в данном исследовании, является безопасным, технически надежным и эффективным

дополнительным инструментом при проведении перкутанной биопсии легких под контролем КТ и позволяет сократить длительность процедуры и снизить дозу случайной рентгеновской радиации, получаемой пациентами, а также долю недостаточных образцов. Более того, данная система потенциально может увеличить количество процедур, проведенных за определенное время, не увеличивая при этом процент осложнений.

Ключевые слова: перкутанская биопсия легких под контролем КТ, навигационная система дополненной реальности, солитарный легочный узел, новообразования легких.

Все авторы подтверждают, что не имеют прямого финансового отношения к упомянутым в статье коммерческим организациям.

Обратная связь: Roberto Luigi Cazzato, Università “Campus Bio-Medico”, Via Alvaro Del Portillo 200, 00128 Rome, Italy.

Тел. +39-06-225411487;

Факс +39-06-225411964;

Email: r.cazzato@unicampusit

Получено 6 июня 2012;

Принято 31 октября 2012.

Введение

Перкутанская биопсия солитарных легочных узлов под контролем флюороскопии или компьютерной томографии (КТ) в настоящее время является стандартной процедурой при постановке диагноза и последующем лечении злокачественных опухолей. Она может дать превосходный результат при разумных затратах и меньшем проценте осложнений^{1–3}. Превосходство данной технологии заключается в безопасном введении иглы в область образования. Рентгенолог может следить за траекторией иглы, пока та не достигнет цели, используя при этом только местную анестезию. Правильное расположение иглы в ключевой части образования, чтобы получить наиболее полный и точный морфологический диагноз, – это один из аспектов, влияющих на успех процедуры⁴. Проведение биопсии легких также осложняется положением ребер, лопаток и близостью хилусных и средостенных структур. В связи с этим, процедура часто осуществляется под контролем КТ, что позволяет оператору точно определить, куда и под каким углом вводить иглу, а также внутреннюю траекторию иглы посредством выполнения определенного числа сканов на разных стадиях процедуры, а также КТ-флюороскопии, которая разрабатывалась в последние годы, чтобы облегчить выполнение минимально инвазивных перкутанных процедур⁵. Однако КТ-флюороскопия подразумевает немалые дозы радиации⁶, а традиционная система КТ-контроля не дает операторам точно определить, куда направлен кончик иглы. Более того, отсутствие возможности регулировать дыхание пациента приводит к увеличению необходимого числа контрольных сканов, отчего пациенты подвергаются большим дозам радиации при повторном сканировании. Для устранения подобных сложностей предлагались различные механические и электронные навигационные системы^{7–10}, многие из которых были разработаны для использования в области нейрохирургии или для проведения минимально инвазивных процедур на позвоночнике и шее. Одним из наиболее интересных аспектов визуальных навигационных систем является использование «дополненной реальности». Дополненная реальность позволяет увеличить реальное поле зрения врача благодаря информации, полученной из трехмерного виртуального пространства, генерированного посредством снимков пациента, сделанных ранее. Таким образом рентгенологу легче выбрать место введения иглы и быстро определить наилучшую траекторию, по которой игла может достичь образования и взять биопсию.

Целью данного исследования являлась клиническая верификация и подтверждение преимуществ использования навигационной системы дополненной реальности при проведении перкутанной биопсии легких под контролем КТ. В центре исследования – в основном техническая надежность и эффективность в отношении клинического исхода, а также такие аспекты, как соответствие системы определенным стандартам безопасности и возможность адаптировать ее для применения разными рентгенологами.

Методы

Мы провели перспективное исследование с последовательным нерандомизированным распределением пациентов, которым была сделана традиционная перкутанская биопсия легких под контролем КТ без использования КТ-флюороскопии или процедура с использованием навигационной системы дополненной реальности после одобрения экспериментального проекта комиссией по медицинской этике нашего университета.

Пациенты

Мы включили в программу 180 пациентов последовательно в течение 14 месяцев. Исследование проводилось в отделении диагностической визуализации и интервенционной рентгенологии, где была проведена КТ-диагностика солитарного легочного узла с показанием к выявлению цитогистологических образований в диагностических и терапевтических целях. Перкутанская пункционная биопсия в каждом случае была назначена группой экспертов, в состав которой входили пульмонолог, торакальный хирург, интервенционный рентгенолог и онколог. Врачи учитывали аспекты рентгенологии, историю болезни, факторы риска (как то: хроническая обструктивная пневмобронхопатия, диабет, гипертония, курение и т. д.) и клинические симптомы.

Пациенты с тяжелой сопутствующей патологией (>3 по шкале ASA), коагулопатией (МНО >1.5) слабым состоянием здоровья (>3 по шкале ECOG-БОЗ) или неспособные правильно выполнять условия процедуры (напр., по причине снижения когнитивных способностей из-за дегенеративных нейрологических заболеваний, неспособности выполнить апноэ или принять необходимое для проведения исследования положение и т. п.) были исключены из исследования. 90 пациентов от общего числа участников исследования были с помощью нерандомизированного критерия включены в группу контроля (группа С). Другие 90 пациентов были включены в группу исследования (группа S). Пациентам группы S (58 мужчин, 32 женщины, средний возраст – 65 лет, возрастной диапазон 50–81 лет) была сделана перкутанская пункционная биопсия под контролем КТ с помощью навигационной системы дополненной реальности; пациентам группы С (67 мужчин, 23 женщины, средний возраст 69 лет, возрастной диапазон 47–85 лет) была сделана перкутанская пункционная биопсия с помощью традиционных технологий без использования КТ-флюороскопии.

Каждому пациенту были подробно объяснены цели и задачи исследования, а также преимущества, противопоказания, риск и возможные осложнения при биопсии. После этого каждый пациент предоставил свое согласие в письменной форме.

Навигационная система дополненной реальности

Навигационная система дополненной реальности, использованная в данном исследовании, называется SIRIO® (MASMEC Biomedical Division, Modugno Bari, Italy; www.masmeccbiomed.com) и состоит из блока обработки данных, дисплея и оптического блока, который подает и принимает инфракрасные сигналы, осуществляющие непрерывное наблюдение за положением грудной клетки пациента и иглы, используемой

для биопсии. Имеются также пассивные оптические элементы, которые отражают инфракрасный сигнал, исходящий из оптического блока, и осуществляют пространственное наблюдение за иглой и областью вмешательства в трехмерном виртуальном пространстве (рисунок 1). Навигационная система дополненной реальности соединяется напрямую с сервером управления спирального КТ с многоканальным детектором, который сохраняет изображения в формате DICOM с первоначального скана груди пациента и создает виртуальную трехмерную модель грудной клетки и внутренних органов. Посредством автоматического алгоритма калибровки система сопоставляет трехмерную виртуальную модель грудной клетки или ее ориентируемые двухмерные отделы с грудной клеткой самого пациента, модифицируя модель в соответствии с движениями груди.

Подобная взаимосвязь создается между виртуальной моделью иглы и реальной иглой, которую держит оператор, передавая данные о положении иглы для биопсии, ее ориентации в пространстве, направлении движения, местонахождении по отношению к целевым тканям и ближайшим анатомическим структурам. Все это выводится на дисплей в реальном времени (рисунок 2). Система также включает алгоритмы компенсации небольших вариаций позиции и дыхания пациента, что увеличивает точность интервенционной фазы.



Рисунок 1. Компоненты SIRIO и их функции. Изображения в формате DICOM, полученные путем КТ-сканирования грудной клетки пациента (A), обрабатываются блоком визуализации (B), чтобы создать виртуальную 3D-модель грудной клетки пациента, которая отображается на экране блока визуализации в 2 ортогональных плоскостях (C). Виртуальная 3D-модель имеет пространственное отношение к реальной грудной клетке пациента и к игле посредством четырех фиксированных маркеров, расположенных на груди пациента и на рукоятке иглы. Маркеры на игле и на груди пациента могут отражать инфракрасные сигналы, исходящие от блока обработки инфракрасных сигналов, установленного на потолке комнаты, где проходит КТ. Посредством триангуляции сигнала между маркерами, зафиксированными на груди пациента и на игле, врач может продвигать иглу в грудь пациента, следя за ее движением в 2 ортогональных плоскостях на виртуальной 3D-модели на дисплее блока визуализации.

Выполнение процедуры

Будучи стационарными пациентами, все 180 подопытных сдали цитологические образцы посредством тонкоигольной аспирационной (цитологии тонкоигольной аспирационной – ЦТА) и толстоигольной биопсии (ТБ) с помощью полой иглы 18-G.

Согласно протоколу нашего института, мы всегда выполняли ЦТА и ТБ у пациентов обеих групп. Причиной этого являлись хорошо известные диагностические

показатели, полученные при сочетании ЦТА и ТБ, и отсутствие на месте выполнения перкутанной пунктуационной биопсии цитопатолога.

Процедуры перкутанной легочной ЦТА и ТБ под контролем КТ, выполненные на пациентах группы S, проводились с помощью навигационной системы дополненной реальности. КТ-сканирование для сборки модели проводилось после того, как на грудь каждого пациента был помещен пассивный оптический сенсор, отражающий инфракрасные сигналы. Затем дополнительный пассивный оптический сенсор был закреплен в задней части иглы для биопсии. После реконструкции трехмерной виртуальной модели и автоматической калибровки система могла воспроизвести движение иглы в виртуальном пространстве по отношению к анатомической структуре грудной клетки пациента в реальном времени через идентификацию сенсоров инфракрасным оптическим детектором.

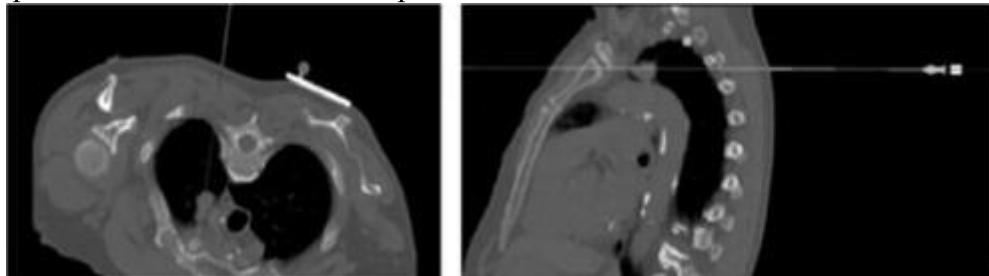


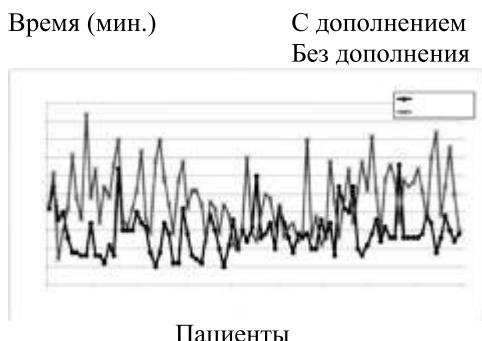
Рисунок 2. Работа SIRIO. На виртуальной 3D-модели грудной клетки пациента, показанной на блоке визуализации, 2 ортогональных плоскости показывают очаговое образование (в данной случае, верхнюю долю левого легкого). На обеих плоскостях SIRIO показывает точную траекторию, которой должна придерживаться игла для того, чтобы достичь образования.

Система автоматически определяла цель и графически очерчивала траекторию, проводя линию, по которой игла проходила на виртуальной модели. При правильном введении в пространство траектория пересекала очаг, и оператор мог ввести иглу через небольшой разрез на коже, выполненный кончиком скальпеля после инъекции местных анестетиков в подкожные ткани и плевральные слои. При поддержке небольшой механической навигационной системы, чтобы сохранять правильное направление, игла вводилась в стерильном пластике (рисунок 3). По мере продвижения иглы в грудной клетке рентгенолог следил за ней на виртуальной модели и сверял ее положение, сравнивая очаг и окружающие структуры (рисунок 2 и 3). Когда рентгенологу казалось, что пациент шевельнулся или повернулся, таким образом изменив автоматические компенсационные системы в соответствии с изменившимся положением, рентгенолог проводил новое КТ-сканирование, чтобы обеспечить соответствие реальных процедурных условий и виртуальной реальности. Пациентам группы C, в свою очередь, были сделаны традиционные перкутанные легочные ЦТА и ТБ под контролем КТ без использования КТ-флюороскопии. Контрольное КТ-сканирование проводилось при каждом продвижении иглы в грудной клетке, чтобы выверять траекторию и положение кончика иглы до тех пор, пока не была достигнута цель. Цитологический материал был нанесен прямо на стекло и закреплен с помощью воска и этанола (Cyto-Rych®, Thermo Electron Corporation, США). Гистологический материал был зафиксирован в 10 % растворе формалина. В течение 3 часов после получения образцов оба материала направлялись в отделение патологической анатомии. Биопсию проводили 3 интервенционных рентгенолога (Р. Ф. Г., Д. Л. и Э. Ф.), обладавших различным опытом и навыками, полученными за 3–15 лет работы. Все интервенционные рентгенологи прошли одинаковый тренинг перед выполнением перкутанной пункционной биопсии под контролем КТ с использованием навигационной системы дополненной реальности. Для этого использовалась антропоморфная модель, на которой симулировалось взятие 3 образцов для каждого оператора. Во всех случаях съемка КТ-изображений проводилась посредством спирального сканера с многоканальным детектором (SOMATOM Sensation64, Siemens Эрланген, Германия).

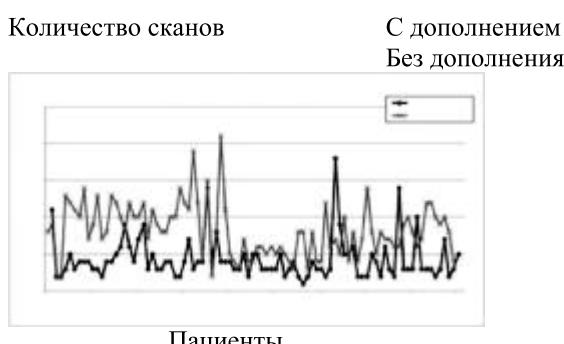
Перкутанская биопсия легких под контролем КТ и навигация дополненной реальности RF GRASSO, G LUPPI, RL CAZZATO И ДР.

Каждое взятие образца проводилось с использованием коаксиальной системы, состоявшей из иглы Chiba (ECOJET, больничное обслуживание, Рим, Италия) различной длины диаметра 20-G и полуавтоматической иглы для толстоигольной биопсии Tru-Cut диаметра 18-G, длиной 100-150 мм (в зависимости от пациента) (PRECISA, больничное обслуживание).

Длительность процедуры



Количество сканов



Дозы радиации

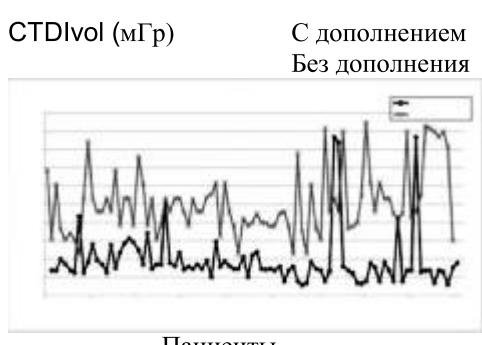


Рисунок 3. Графики, показывающие существенное сокращение длительности процедуры, количества КТ-сканов и дозы радиации у пациентов группы S (с дополнением) по отношению к пациентам группы C (без дополнения).

В конце каждой процедуры было выполнено полное КТ-сканирование, чтобы выявить возможные осложнения. По истечении как минимум 3 часов медперсонал осмотрел всех пациентов, а затем им был сделан рентген грудной клетки в стоячем положении, чтобы исключить позднее возникновение серьезных осложнений перед выпиской. Для расчета дозы радиации при каждом выполненном КТ-сканировании не

считалось необходимым рассчитывать абсолютную величину для разных частей тела, данные с которых были получены посредством кожных дозиметров. Данные, автоматически рассчитанные КТ (CTDlvol), выраженные в мГр и полученные посредством суммирования всех сканов данного пациента, считались достаточными. Таким образом, величины доз, рассматриваемые для каждого пациента, это не поглощенные дозы, которые варьировались от пациента к пациенту, но излучаемые дозы, подходящие для сравнения 2 групп пациентов, принимавших участие в исследовании.

В обеих группах (S и C) измерялись следующие параметры: а) длительность выполнения процедуры (с момента первой инъекции местного анестетика до достижения целевого образования); б) общее число сделанных КТ-сканов и доза рентгеновской радиации (CTDlvol); в) максимальный диаметр образования, с которого бралась биопсия; г) технический успех (достижение образования) и диагностический успех (финальный морфологический диагноз); д) осложнения при процедуре; е) путь иглы (расстояние между разрезом на коже и очаговым образованием).

Для анализа данных обеих групп по параметрам а и б использовался t-критерий Стьюдента и U-критерий Манна — Уитни. Значимыми считались величины $P < 0,05$ и $Z > 1,645$.

Результаты

Результаты биопсии, сделанной с помощью навигационной системы дополненной реальности (группа S), и биопсии, сделанной посредством традиционного КТ-контроля без КТ-флюороскопии (группа C), представлены в таблице 1.

В случае всех пациентов группы C и группы S был достигнут полный технический успех (100 %) вкупе с высоким уровнем диагностического успеха (90 % в группе C и 96 % в группе S, незначимое различие).

Патологическая классификация образцов, полученных в результате цитологического обследования образований в легких пациентов обеих групп, представлена в таблице 2. В обеих группах, если пациенту нельзя было поставить диагноз на базе первого образца, ему делали новую биопсию (ЦТА и ТБ в соответствии с протоколом нашего института) в течение 30 дней тем же способом, что и в прошлый раз. Второе обследование показало, что 4 ранее неопределенные образования у пациентов группы S – злокачественные (2 аденоактиномы, 1 чешуйчато-клеточная карцинома и 1 метастаз от рака груди). В группе C 7 образований оказались злокачественными (2 метастатических поражения от ректального рака, 2 легочных аденоактиномы, 2 чешуйчато-клеточных карциномы) и 2 – доброкачественными (очаговая пневмония). Последнего не было видно на КТ-скане, полученном непосредственно перед взятием биопсии.

Таблица 1. Результаты группы S (SIRIO) и группы C (стандартный КТ-контроль)

	Группа S	Группа C	
Время, за которое было достигнуто очаговое образование	14 ± 6	24 ± 9	$P < 0,001$
№ КТ-сканов	4 ± 3	8 ± 4	$Z = 5,64$
Средняя доза радиации, полученная пациентами (мГр)	19 ± 15	51 ± 18	$P < 0,001$
Средний диаметр образования (мм)	$32,1 \pm 19$	$43,2 \pm 15$	n.s.
Курс иглы	25 ± 11	27 ± 15	n.s.
Процент осложнений	$13/90^*$ (14 %)	$15/90^{\circ}$ (17 %)	n.s.
Технический успех (достижение)	100%	100%	-

образования иглой)			
Гистологический диагноз	96%	90%	n.s.

*Пневмоторакс = 12; околоочаговая гематома = 1.

§Пневмоторакс = 12; околоочаговая гематома = 3.

n.s. – незначимое различие; КТ – компьютерная томография.

Таблица 2. Патологическая классификация легочных образований по результатам биопсии.

Образование	Группа S (чел.)	Группа C (чел.)
НМРЛ Аденокарцинома	22 (25%)	31 (35%)
НМРЛ Чешуйчато-клеточная карцинома	23 (26%)	26 (29%)
НМРЛ Бронхоальвеолярная карцинома	4 (4%)	2 (2%)
Мелкоклеточный рак	8 (9%)	6 (7%)
Метастазы	13 (14%)	4 (4%)
Доброкачественные образования	3 (3%)	4 (4%)
Другое	13 (14%)	8 (9%)
Недостаточно материала для точного диагноза	4 (4%)	9 (10%)
Всего	90	90

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого.

Образования, из которых был взят образец для биопсии у пациентов группы S, располагались в левой верхней доле (24), правой верхней доле (23), средней доле (2), левой нижней доле (15), правой нижней доле (25) и язычке (1). Образования, из которых был взят образец для биопсии у пациентов группы C, располагались в левой верхней доле (22), правой верхней доле (20), средней доле (7), левой нижней доле (17), правой нижней доле (23) и язычке (1). Средний максимальный диаметр легочного поражения составлял 32,1 мм ($CO \pm 19$ мм) в группе S и 43,2 мм ($CO \pm 15$ мм) в группе C.

Путь иглы составлял 25 ± 11 мм в группе S vs 27 ± 15 мм в группе C. Хотя этот параметр немного меньше в группе S, между ними нет статистической значимости.

Процедуры, выполнявшиеся с помощью навигационной системы дополненной реальности, занимали значительно меньше времени, чем процедуры, выполнявшиеся традиционным способом (средняя длительность процедуры – 14 минут vs 24 минуты) со статистически значимым различием ($P <0,001$). Количество выполненных КТ-сканов ($z=5,64$) и, как следствие, радиации (CTDlvol), полученной пациентами ($P<0,001$), было существенно ниже при использовании навигационной системы дополненной реальности (рисунок 4).

При подсчете осложнений после процедуры не было выявлено статистически значимого различия между пациентами, которым была сделана биопсия с помощью навигационной системы дополненной реальности (14 %), и теми, кому была сделана традиционная биопсия под контролем КТ (17 %). Если говорить конкретно, то в обеих группах (C и S) были выявлены случаи пневмоторакса. Только 1 пациенту из группы C с тяжелым постпроцедурным пневмотораксом необходимо было поставить дренаж на 3 дня.

В группе S мы наблюдали 1 случай самоограничивающейся околоочаговой гематомы без признаков кровохарканья. В группе C подобное осложнение было обнаружено у 3 пациентов, у 1 из которых появились признаки кровохарканья.

Обсуждение

Перкутанская биопсия легких, как правило, используется для того, чтобы отличить доброкачественное образование от злокачественного, для гистологической и иммуногистохимической характеристики, а также для того, чтобы выбрать наиболее адекватную стратегию лечения. КТ является наиболее надежной технологией контроля и позволяет операторам определять небольшие образования низкой плотности с высокой чувствительностью, даже если они находятся в анатомически неудобных зонах, которые не показывает флюороскопия¹¹. Пункционная легочная биопсия под контролем КТ может считаться высокоэффективной процедурой, диагностическая точность которой составляет свыше 80 % при доброкачественных образованиях и свыше 90 % при злокачественных. Процент заболеваемости и смертности при данной процедуре невысок¹².

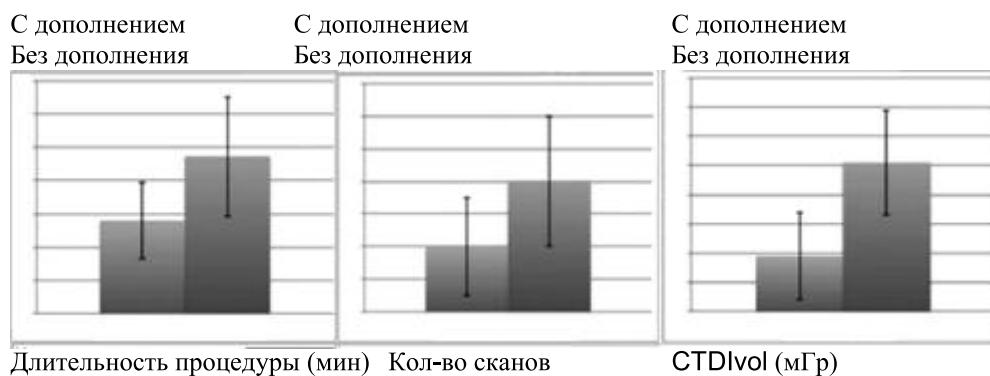


Рисунок 4. Гистограммы, показывающие такой же результат, как на рисунке 3 (сокращение длительности процедуры, количества КТ-сканов и снижение получаемой пациентами дозы радиации) в группе S (с дополнением) vs группы C (без дополнения).

Однако КТ-изображения статичны и не предоставляют в реальном времени данные об анатомии пациента, которая меняется в зависимости от дыхания. КТ-флюороскопия может использоваться вместе с мультиспиральной КТ, чтобы убрать этот недостаток, но это создает большую дозу радиации, поэтому эта процедура используется не так часто¹³⁻¹⁵. Альтернативой КТ-флюороскопии в области контроля и выполнения минимально инвазивных перкутанных процедур являются системы дополненной реальности. Дополненная реальность означает создание комплексной модели путем увеличения оператором поля реального вмешательства посредством дополнительной информации, полученной через виртуальную модель, воспроизведенную на экране с помощью КТ, магнитного резонанса или ультразвуковых изображений, снятых ранее в той же области тела пациента¹⁶⁻¹⁸. Использование систем дополненной реальности позволяет не только существенно снизить дозу ионизационной радиации в сравнении с процедурой, проведенной под традиционным контролем КТ¹⁹⁻²⁰, но также отмечать случайные или намеренные изменения положения пациентов (напр., такие физиологические движения, как дыхание) в реальном времени.

Навигационная система дополненной реальности (изображения грудной клетки пациента, полученные путем волюметрического анализа с КТ), использовавшаяся в данном исследовании, предоставила на дисплее графическую модель кратчайшего пути взятия биопсии у всех пациентов группы S. Это изменило традиционный подход, использовавшийся в группе C, при котором рентгенологи пытались удержать иглу на поперечных плоскостях, чтобы быть уверенными, что она достигнет цели. Данный аспект навигационной системы дополненной реальности позволил многим пациентам группы S сохранять положение на боку или под косым углом, которое они описывали как более удобное. Многие пациенты в группе C, в свою очередь, проходили процедуру лежа ничком. Более того, возможность использования косой траектории в 3 основных плоскостях у пациентов группы S снизила потемнение образований, которое вызывается вмешательством ребер, лопаток или других анатомических структур грудной клетки.

Таким образом, получение образцов было более успешным. Благодаря этому, интервенционные рентгенологи, обладающие меньшим опытом работы, особенно оценили навигационную систему дополненной реальности. Эти качества оказались полезны при более сложных случаях, как то: при меньшем объеме образования (минимальный объем – 13 мм в группе S) или если образование располагалось дальше от кожного покрова или близко к критическим структурам. В подобных случаях наше исследование подтвердило, что система дополненной реальности дает более точные данные – другие исследователи обнаружили это на симуляторах и животных²¹ – в сравнении с традиционными технологиями, как в отношении точности, так и в длительности процедуры.

В то же время навигационная система дополненной реальности предоставила указание места введения иглы на коже и возможность управлять иглой в реальном времени, что снизило необходимость проведения повторного КТ-сканирования для оценки стабильности курса иглы на разных стадиях процедуры.

Результаты пациентов группы S, полученные с помощью навигационной системы дополненной реальности, показали: а) снижение длительности процедуры, утомления пациента и исходящее из этого увеличение количества процедур за единицу времени; б) сокращение количества необходимых КТ-сканов и, как следствие, значительное снижение дозы ионизированной радиации (CTDIvol), воздействию которой подвергается пациент. Подобные результаты были достигнуты без роста числа связанных с процедурой осложнений. Последние данные делают акцент на безопасности навигационной системы и подтверждают, что осложнения при перкутанной биопсии легких, как правило, возникают относительно независимо от метода проведения процедуры.

Более того, технический успех был достигнут в случае всех пациентов, принимавших участие в исследовании. Хотя диагностические показатели были несколько выше в группе S (96 %), нежели в группе C (90 %), различие не являлось статистически значимым, возможно, потому что перкутанская биопсия легких – это уже высокоэффективная диагностическая процедура, не требующая существенных улучшений.

Что касается технической надежности системы и, следовательно, безопасности пациентов, первые 40 пациентов (не включенные в данное исследование) прошли процедуру, при которой рентгенологи достигли цели под традиционным контролем КТ, но работали они под постоянным наблюдением системы дополненной реальности, согласно указаниям комиссии по медицинской этике, которая одобрила структуру исследования. Все движения иглы и ее траектория в каждом отдельном случае были записаны для сравнения с траекторией, которую избрал бы тот же оператор в начале процедуры, следуя указаниям навигационной системы дополненной реальности. Во всех этих случаях, как и у пациентов, в дальнейшем вошедших в группу S, не возникло грубых системных ошибок, которые поставили бы безопасность пациента под угрозу или вызвали бы дальнейшие осложнения.

Интервенционные рентгенологи (Р. Ф. Г., Д. Л. и Э. Ф.), проводившие биопсию в 2 группах, одинаково приспособились к использованию системы независимо от опыта оператора в области проведения вмешательственных процедур, учитывая уже упомянутую ранее необходимость полностью изменить подход и метод проведения процедуры при наличии навигационной системы.

Следует подчеркнуть некоторые ограничения данного исследования. Самым важным является то, что в исследовании участвовал только один центр, и пациенты не были рандомизированы. Это было необходимо, поскольку клиническое испытание данной навигационной системы проводилось впервые. Положительный результат не был гарантирован. Хотя подобные ограничения могли существенно повлиять на некоторые аспекты, как то: средний максимальный диаметр легочного образования у пациентов 2 групп ($32,1 \pm 19$ мм в группе S и $43,2 \pm 15$ мм в группе C) по причине непреднамеренного взятия образцов из образований большего размера при использовании традиционных

технологий, мы не считаем, что эти ограничения могут снизить ценность полученных результатов, которым, однако, требуется дальнейшее подтверждение путем проведения многоцентрового и рандомизированного исследования.

Следующее ограничение касается величины доз. Как уже было сказано ранее, рассматриваемые дозы были не поглощенными дозами (которые варьировались от пациента к пациенту), а излучаемыми дозами. Хотя излучаемая доза не так точна, как поглощенная, сравнение пациентов обеих групп можно базировать на этих данных.

Некоторые аспекты навигационной системы следует улучшить. Например, несмотря на использование алгоритмов записи респираторного движения и корректировки непреднамеренных движений, а также оптических сенсоров, зафиксированных на коже пациента, чтобы следить за его положением, было невозможно полностью (на 100 %) компенсировать незначительные, асимметричные или нерегулярные движения. По этой причине оператор сам решал, сколько КТ-сканов требовалось для проведения биопсии. Следовательно, число сканов в группе S всегда существенно превышало идеальное число – 2, 1 в начале и 1 в конце процедуры (4 ± 3 скана); однако среднее число сканов было значительно ниже, чем в группе C (8 ± 4). Еще одно техническое ограничение навигационной системы, зафиксированное только у одного пациента с тяжелым пневмотораксом, заключается в том, что в случае существенной модификации внутренней связи между очаговым образованием и остальными анатомическими структурами навигационная система дополненной реальности неспособна воспроизвести эти вариации, поскольку внешняя часть груди – где находятся оптические сенсоры – не представляет интереса. В таких случаях необходимо сделать новое КТ-сканирование и определить новую точку чрескожного доступа. Данный недостаток также был зафиксирован у пациента, проходившего традиционную биопсию под контролем КТ.

Хотя данное исследование было разработано исключительно в целях контроля перкутанной биопсии легких, следует акцентировать внимание на потенциале и многоцелевом применении навигационной системы дополненной реальности. Ее надежность вкупе с практической помощью в выборе курса, вероятно, помогут в будущем найти для нее применение в работе с другими органами и анатомическими областями. Например, при перкутанных вмешательственных процедурах на позвоночнике (нуклеолизис дисков, термоабляция, вертебропластика и т. д.), которые учитывают положение пациента и жесткость скелетных сегментов, возникает меньше проблем в области компенсации движений, чем при процедурах на грудной клетке. Развитие более экономичных и менее трудоемких приложений также желательно, благодаря чему навигационная система дополненной реальности, возможно, могла бы использоваться для процедур, покрываемых Региональной системой здравоохранения с более высоким возмещением, чем перкутанская биопсия.

В заключение следует заметить, что, несмотря на ограничения одноцентрового исследования с нерандомизированным распределением пациентов и различным средним диаметром легочных образований в разных группах, навигационная система дополненной реальности, использованная в данном исследовании, показала высокую безопасность и оптимальную техническую надежность. Применение системы существенно сократило длительность процедуры, что также снизило дозу радиации (CTD_{vol}).

Система подобного типа может представлять особенный интерес при конкретных диагностических условиях, как, например, очень маленький (8–10 мм) легочный узел, особенно если он находится далеко от плевральной поверхности.

Список литературы

1. Manhire A, Charing M, Clelland C, Gleeson F, Miller R, Moes Pointon K, Richardson C, Sawicka E: Guidelines for radiologically guided lung biopsy. Thorax, 58: 9236, 2003.
2. Cardella JF, Bakal CW, Bertino RE, Burke DR, Drooz A, Haskal Z, Lewis CA, Malloy PC, Meranze SG, Oglevie SB, Sacks D, Towbin RB: Quality improvement guidelines for imageguided percutaneous biopsy in adults. J Vasc Interv Radiol, 14 (9 Pt 2): S230, 2003.
3. Kocijani I, Kocijani K: CT-guided percutaneous transthoracic needle biopsy of lung lesions—2-year experience at the Institute of Radiology in Ljubljana. Radiol Oncol, 41: 99-106, 2007.
4. Maher MM, Kalra MK, Titton RL, Boland GW, Wittram C, Aquino S, Mueller PR, Shepard JA: Percutaneous lung biopsy in a patient with a cavitating lung mass: indications, technique, and complications. AJR, 185: 984, 2005.
5. Paulson EK, Shearor DH, Entenberg DS, McAdams HP, Yoshizumi TT: CT fluoroscopy guided interventional procedures: techniques and radiation dose to radiologists. Radiology, 220: 161167, 2001.
6. Hohl C, Suess C, Wildberger JE, Honnepf D, Das M, Mühlenbruch G, Schaller A, Günther RW, Mahnken AH: Dose reduction during CT fluoroscopy: phantom study of angular beam modulation. Radiology, 246: 5525, 2008.
7. Khan MF, Dogan S, Maataoui A, Wesarg S, Gurung J, Ackermann H, Schiemann M, Wimmer-Greinecker G, Vogl TJ: Navigation-based needle puncture of cadaver using a hybrid tracking navigational system. Invest Radiol, 41: 720, 2006.
8. Nagel M, Hoheisel M, Petzold R, Kalender WA, Krause UHW: Needle and catheter navigation using electromagnetic tracking for computer-assisted arm CT interventions. Proc SPIE, 6509: 65090J, 2007.
9. Nagel M, Hoheisel M, Bill U, Klingenberg Regn K, Kalender WA, Petzold R: Electromagnetic tracking system for minimal invasive interventions using a gantry system with CT option: First clinical results. Proc SPIE, 6918: 69180D, 2008.
10. Appelbaum L, Sosna J, Nissenbaum Y, Benshtain A, Goldberg SN: Electromagnetic navigation system for CT guided biopsy of small lesions. AJR Am J Roentgenol, 196: 1194-1200, 2011.
11. Schreiber G, McCrory DC: Performance characteristics of different modalities for diagnosis of suspected lung cancer: summary of published evidence. Chest, 123 (1 Suppl): 115S-128S, 2003.
12. Priola AM, Priola SM, Cataldi A, Errico L, Di Franco M, Campisi P, Molinaro L, Marci V, Novello S, Fava C: Accuracy of CT guided transthoracic needle biopsy of lung lesions: factors affecting diagnostic yield. Radiol Med, 112: 411459, 2007.
13. Kim GR, Hur J, Lee SM, Lee HJ, Hong YJ, Nam JE, Kim HS, Kim YJ, Choi BW, Kim TH, Choe KO: CT fluoroscopy guided lung biopsy versus conventional CT guided lung biopsy: a prospective controlled study to assess radiation doses and diagnostic performance. Eur Radiol, 21: 2289, 2011.
14. Kurban LA, Gomersall L, Weir J, Wade P: Fluoroscopy guided percutaneous lung biopsy: a valuable alternative to computed tomography. Acta Radiol, 49: 87882, 2008.
15. Prosch H, Stadler A, Schilling M, Bürklin S, Eisenhuber E, Schober E, Mostbeck G: CT fluoroscopy guided vs. multislice CT biopsy guided lung biopsies: accuracy, complications and radiation dose. Eur J Radiol, 10291033, 2012.
16. Das M, Sauer F, Schoepf UJ, Khamene A, Vogt SK, Schaller S, Kikinis R, van Sonnenberg E, Silverman SG: Augmented reality visualization for CT guided interventions: system description, feasibility, and initial evaluation in an abdominal phantom. Radiology, 240: 2385, 2006.
17. Botden SM, Jakimowicz JJ: What is going on in augmented reality simulation in laparoscopic surgery? Surg Endosc, 23: 1670, 2009.

18. Botden SM, Buzink SN, Schijven MP, Jakimowicz JJ: Augmented versus virtual reality laparoscopic simulation: what is the difference? A comparison of the ProMIS augmented reality laparoscopic simulator versus LapSim virtual reality laparoscopic simulator. World J Surg, 31: 764-72, 2007.
 19. Kröpil P, Bilk P, Quentin M, Miese FR, Lanzman RS, Scherer A: CTguided biopsy of thoracic lesions with a novel wirebased needle guide device: initial experiences. Acta Radiol. 52: 866-870, 2011.
 20. Müller SA, Maier-Hein L, Tekbas A, Seitel A, Ramsauer S, Radeleff B, Franz AM, Tetzlaff R, Mehrabi A, Wolf J, Kauczor HU, Meinzer HP, Schmied BM: Navigated liver biopsy using a novel soft tissue navigation system versus CTguided liver biopsy in a porcine model: a prospective randomized trial. Acad Radiol, 17:-1282, 2010.
 21. Banovac F, Tang J, Xu, Lindisch D, Hung HY, Levy EB, Chang T, McCullough MF, Yaniv Z, Wood BJ, Cleary K: Precision targeting of liver lesions using a novel electromagnetic navigation device in physiologic phantom and swine. Med Phys, 32: 2698-2705, 2005.
 22. National Comprehensive Cancer Network Lung cancer screening guidelines, version 1.2012. Available from www.nccn.org.
-

ALLIANCE

HEALTH TECHNOLOGIES

СПб., пр. Обуховской обороны, д.76,
тел. +7(812) 677-02-50,+7 921 756-11-44
www.alliancehealth.ru, allianceht@mail.ru