

使用 REGULUS™ 导航器进行计算机辅助的图像引导外科手术

Jon S. Rousu¹, B.A.S., Paul E Kohls¹, A.A., Bruce Kall², M.S., Patrick J. Kelly³, M.D.

¹COMPASS International, Inc., Rochester, Minnesota USA; ²Mayo Clinic, Rochester, Minnesota USA; and ³Department of Neurosurgery, New York University Medical Center, New York, New York USA

在过去的几年里，术语“无框架图像引导手术”如同计算机化技术或者手术室显微镜一样为外科医生所熟知。在这种新的手术之前使用技术包括机械臂，红外线照相机阵列（1D 和 2D），超声波，机械显微镜和磁场数字转化器。作者通过首先同时使用传统有框架的设备和磁场无框架设备，然后单独使用无框架设备的方式证明了 Regulus Navigator 中使用的磁场技术是一种可行和精确的外科手术工具。

在手术中，首先将患者的解剖结构与手术前采集的放射线学数据进行配位。当外科医生在手术范围定位点或者空间体积并选择外科治疗所需要的操作 / 技术时，交互式 CT/MRI 显示器将对手术工具进行跟踪显示。对 221 例患者的临床试验表明，对于手术中配位，整体平均精度为 2.56mm，标准差为 1.15mm。事实证明，手术室中使用磁场技术是主要应考虑到的干扰（如来自于周围金属物体和设备的干扰）在保持合适的精度的情况下是可以控制的。

1. 序言

立体定位的概念，三维空间中定位工具的机械设备—探头、电极、活体组织检查套管等的使用—可追溯到 1873 年 Dittmar 开发和报道的用于动物延髓内探头放置的引导设备。¹ 通常认为 Robert Henry Clarke 和 Victor Horsley 对立体定位原理的描述是最权威。1906 年，他们写到，“使用这种方法，每立方毫米脑组织都可以被研究和记录”。²

在手术中是否能够定位特定的点或区域取决于外科医生将感兴趣的手术三维区域（患者的解剖结构）和以前采集的放射线图像进行配位的能力。现代神经外科立体定位使用手术前的诊断图像在手术中提供定位信息³。通常，典型的放射学数据库是计算机 X 射线断层造影（CT）和 / 或者磁共振成像（MRI）。

在过去的几年里，已经开发出了用来辅助外科医生定位相关病理的技术。临床病史、体格检查和 X 放射学为确定个体患者的解剖提供了基础。高速计算机、CT、MRI 的出现使医学成像发生了革命性的改变⁴。

基于框架的立体定位系统要求在数据采集阶段，在严格固定到患者头部的框架上有一个外部定位系统。无框架或者无约束的导航系统不需要这种固定严格、有些让人不舒适的头部框架。它们使用不同的参照技术，如放入颅骨的头颅固定标记或者固定在皮肤上的无创性外部参照标记。也可以参照患者在图像数据库上选择解剖标志点。解剖参照技术有时难以执行。

所有的图像引导手术系统，不论是框架参照系统还是无约束的（无框架）图像引导系统，它们的原理和观念都可以追溯到以上的先驱技术。每个新的观念和创新都是当今神经外科的一个发展阶段。

2. 目的

想要使用无约束图像引导系统的外科医生可以选择的数字转换器有很多种：红外线照相机阵列（1D 或者 2D），超声，磁场和机械臂。每个图像引导数字转换器都有各自的优点和缺点。这篇文章提供了使用 Regulus 测量单元（RMU）（一种框架图像引导立体定位系统）和 Regulus 导航器（RN）（一种无约束的图像引导系统）后收集到的数据。在不同的大学、三级护理机构和小的乡村社区医院执行的临床试验中证明两者都是有效的。用 RMU 进行了 31 次操作，使用 RN 系统进行了 200 多次的颅内 / 颅外的操作。

3. 方法

Regulus 导航器（RN）使用可购买到的 144HZ 脉冲式 DC Flock of Birds (Ascension Technology Corporation; Burlington.VT 05402) 磁场转换器作为数字转换器，它能够定义三维坐标系统。我们选择这种磁场技术是基于以下的原因：1) 低成本的数字转换器；2) 易用性；3) 与其他的 AC 磁场数字转换器相比，DC 磁场不易受到外部金属的干扰；以及 4) 它具有与其他可购买的数字转换器相当的精度。作为 Regulus 导航器（RN）的判定设备的 Regulus 测量单元（RMU）与已经被证实的有框架 COMPASS 立体定位系统联合工作（图 1）。

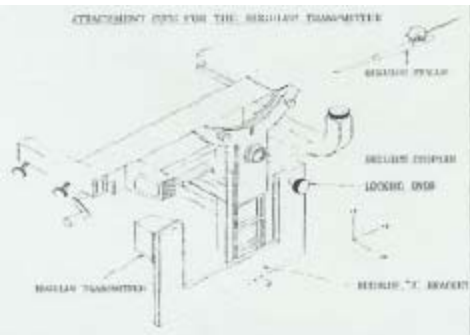


图 1. 连接在 COMPASS 立体定位幻灯片系统上的 RMU

对于磁场数字转换器应考虑的是它们容易受到来自于外界金属的外部干扰。为了测量或证实这一点，开发了连接到 COMPASS 头部框架上的磁场畸变测试网。当在测试网中发现轻微的磁场畸变时，可以使用软件对每个独立单元进行校正⁵。使用视觉对比和定量测量来分析系统的精度。通过使用固定在一个刚性框架（头部框架）上的与 CT 和 MRI 相兼容的测试模型，我们使用了不同的 CT 和 MRI 扫描模式来扫描模型。然后把来自基于框架系统的 x、y、z 值的每个测试点与来自磁场数字转换器的已配位的 x、y、z 值进行对比。这些结果见表 1。总共有 31 例患者用 RMU 进行了手术导航。

表 1. 以不同的旋转度（22 pts. Per test）对 7 个模型测试的平均误差

	X	Y	Z	3D
平均值 (mm)	-0.24	0.47	0.04	3.01

RMU 研究的结果适用于 Regulus 导航器（无约束的神经外科手术导航设备）。RMU 使用用于计算匹配矩阵的立体定位头框的参照点，而 RN 使用从 X 线图像和患者解剖结构中选择的相应点，没有使用头部框架。

测试模型

现在的扫描设备允许 1mm 间距的 CT 片，也就是意味着单个 CT 体素从预期位置的偏移最大可以达到 1mm。但是，由于对于患者来说时间、花费及辐射增加，很少对整个颅骨执行 1mm 的切除。因此作者在模型或者患者扫描中使用并建议他人使用 3mm 或者更小的层厚。

使用 RN 进行了室内基准测试以确定没有头部框架时系统的精度。参照用的“Stick-on”标记(I.Z.I. Medical Products, Owings Mills, MD) 放置在丙烯酸模型盖的外面(图 2)。用不同的扫描参数在不同的扫描设备模式下扫描模型，然后把模型放置在手术台上带有三点小齿轮的头部支架中。

CT 扫描器参数

视野 -24cm
扫描厚度 -3mm 或者更小
Kv 水平 -正常头部扫描



图 2. CT/MRI 相兼容的模型

MRI 扫描器参数

视野 -24~26 (头部线圈)
扫描厚度 -3mm 或者更小
正常头部扫描设置
T1 或者 T2 自旋回波系列

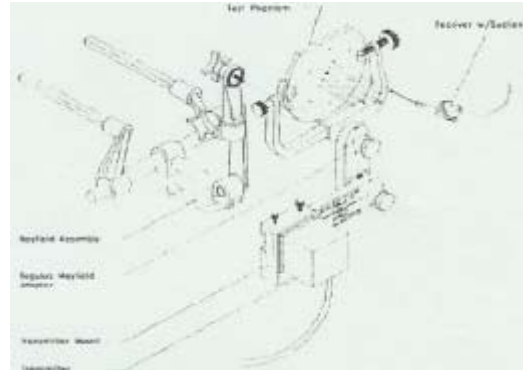


图 3. 建立模型测试

通过选择放射线图像上的参照标记，然后在模型上相同的对应参照标记放置 RN 指示器 / 抽吸器端（附着在一个磁场接收器上）来对模型进行配位。配位后计算根均方（RMS）误差。然后移去模型盖。把 RN 指示器 / 抽吸器端放在每个测试点的顶端，确定 x、y、z 值（图 3）。软件能够测量与 RN 指示器 / 抽吸器端相应的图像数据的误差。然后这个值与图像数据上实际的顶端位置进行比较。

每个研究站点在安装期间还将相同的模型设置用于系统校准。

硬件 / 软件

和使用 RMU 一样，RN 在 Sun SPARCstation (Sun Microsystems, Inc, Mountain View, CA) 上运行，使用定制的软件。它也使用带有各种外围设备的彩色监视器。放射学图像数据传输通过 4mm 数字录音带 (DAT)、8mm 的磁带、1 / 2”的磁带或者网络进行。对于所有提供图像引导设备的公司来说，潜在的问题是放射学图像数据输入到规划系统。每个扫描设备公司、每一种模式以及扫描设备软件的每次升级似乎都会带来不同的专有图像格式，所有这些都需要编写定制的软件。在过去的几年里，扫描设备公司已经制定了一种每个人都可以使用的标准图像格

式。这种图像格式称作 DICOM3.0。过去的 12 年里，我们接触了 22 种扫描仪模型，编写了供各种 CT、MRI 和数字化减影血管造影（DSA）机器使用的 17 种定制图像传输软件程序。

RN 使用来自 Flock Of Birds 数字转换器的数据，这些数据从磁场（源）传输到它的接收器。不同的外科设备可以连接到指定偏移量的接收器上，以显示相应区域内的术前放射图像数据库中的设备顶端。

RN 发射器（源）通过一个适配支架附属到三点固定的头颅固定设备（如 Mayfield, Gardner）（图四）。通过连接到头颅固定设备未使用的星形接口上，它能够被外科医生放置到不影响手术的位置以提高精度。目前适配支架有 200 多度的自由度。所有的配位都在非消毒环境下按照以下的几个步骤操作：

- 1) 外科医生把患者的放射图像载入 COMPASS 数据库。
- 2) 从放射学数据库中选择参照标记（无创性的皮肤标记或者解剖标志点）。选择 3 到 8 个配位点。
- 3) 将患者固定在头颅固定设备中（图.4），连接 RN 硬件。

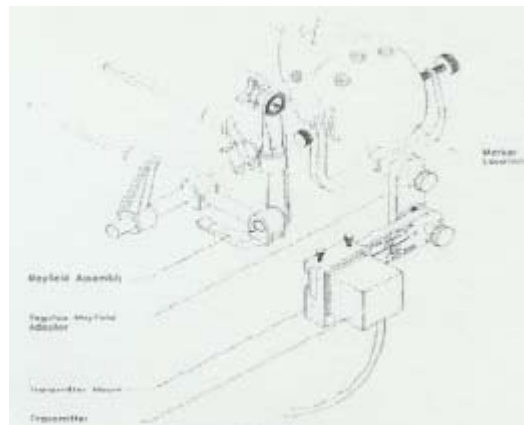


图 4. 患者设置

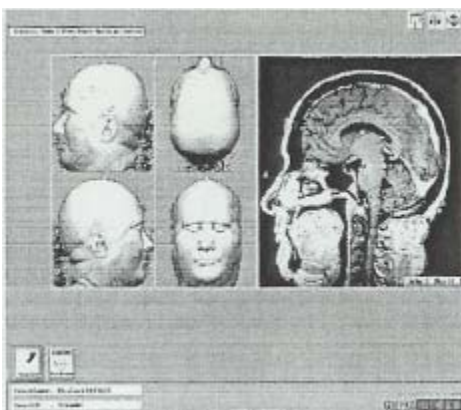


图 5. 计算机监视器上显示的参照标记。

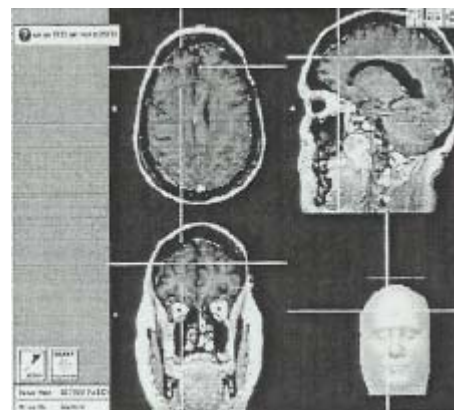


图 6. 显示三个平面层面和体积复制的图像显示模式

- 4) 将 RN 手术工具（如指示器/抽吸器端）放置在与在计算机监视器显示的放射图像上选择的点相对应的每个参照点上（图 5）。这样，三维的手术区域就通过转换矩阵与图像数据联系起来。

- 5) 患者配位完成后，外科医生可以得到一个 RMS 值。这个值的单位是毫米，与手术室中软件将发射数据库和患者解剖结构进行配位的方式相对应。
- 6) 现在外科医生可以继续继续在指示器 / 抽吸器端和 Regulus 软件所提供的各种图像显示选项间进行相互联系。

4. 结果

如前所述，在 RN 临床试验中执行的程序超过 221 个。病例中有 17% 的配位是在解剖结构参照下执行的（表 2），83% 的配位是在外部参照标记下执行的（表 3）。

表 2.解剖结构配位—占有程序的 17%

总体平均值	2.49mm
总体的最小值	0.49mm
总体的最大值	4.14mm
总体标准差	0.91mm

表 3.参照配位-占有程序的 83%

总体平均值	2.58mm
总体的最小值	0.21mm
总体的最大值	7.61mm
总体标准差	1.18mm

表 4.总体配位分析

总体平均值	2.56mm
总体的最小值	0.21mm
总体的最大值	7.61mm
总体标准差	1.15mm

5. 结论

几乎所有的其它图像引导系统都需要使用连接到患者身上的动态参照框 (DRF)，因为在数字转换器源和患者之间没有实体连接。也就是说，源(数字转换器)是独立于手术区的，有时是几米的距离，不与手术区连接。使用 DRFs 的是由于系统需要跟踪患者、固定患者的固定设备及使用的仪器。RN 不需要 DRF，因为它的数字转换器源固定在头颅固定夹上。这使得外科医生能够旋转颅骨夹或者移动手术台从而同时移动数字转换器源。

这种电磁场技术在合适的价格范围内保持了可接受的精度，从而实现了我们的主要目标。据报道，在其它数字转换器系统中，使用立体定位导航显微镜的有 85% 的病例精度小于 5mm；使用机械臂的有 90% 以上精度在 5mm 内。Regulus 导航器有 97% 病例的配位精度为 5mm 或者更小。

利用磁场技术主要应考虑的问题，如周围的金属物体的干扰及其得到可接受精度的能力，已经被证明是可以控制的。在手术前对周围环境中的金属物体（如 C-臂透视单元，小推车等）稍作

考虑或者不考虑，精度不受影响。放置在场内但不与接收器相接触的信号设备（如 **bovie**，损伤发生器）不会降低精度。在手术室中设置硬件非常容易是其主要优点，平均只需要花几分钟的时间。

在执行任何颅内 / 颅外手术的临床试验中，已经显示出 **Regulus** 导航器是一种精确、可靠、易用的图像引导设备。本系统也可以作为价格明显偏高的图像引导系统的一种低成本的替代品。技术进步使得许多医学领域得到革命性的发展。图像引导设备在未来的几年里肯定会扮演一个重要角色。正如我们提到的，目前有很多技术正被用于图像引导手术或者用于图像引导手术的研究中。它们中的多数将继续得到改进，以增加新的应用（如用于乳腺活检、心血管外科），增加在整形外科、**ENT**/耳鼻喉外科和更多的医学领域中的使用。随着技术的进步，可以连接到图像引导设备的一系列手术仪器也会得到发展，也可以更进一步应用。开发者的目标是介入外科医生希望使用的、提供仪器端在实际手术区域中的实时显示的所有器械。

参考文献

- ¹ Dittmar,C:Uber die Lage des sogenannten Gefassszentrums in der Medulla oblongata.BerSaechs Ges Wiss Leipzig(Math Phys) 25:449-469,1873.
- ² Clarke,R.H.,Horsley V:On a method of investigating the deep ganglia and tracts of central nervous system(cerebellum).Br Med J2:1799-1800,1906.
- ³ Heilbrun,M.P.,Roberts,T.S.;Apuzzo,M.L. Wells,T.H.;Sabshin,J.K. Preliminary experience with Brown-Roberts-Wells(BRW) computerized tomographic stereotaxic guidance system.J.Neurosurgery.59:217-222;1983
- ⁴ Maciunas,Robert J;Yesterday's Tomorrow:The Clinical Relevance of Interactive Image-guided Surgery.Interactive Image-Guided Neurosurgery,AANS Publications,1996.
- ⁵ Kelly,P.J.;Electromagnetic Operative Guidance:Regulus,pg 1-6,1997.
- ⁶ Smith,Kurt R.Frank,Kevin J,Bucholz,Richard D;The NEUROSTATION-A Highly Accurate,Minimally Invasive Solution to Frameless Stereotactic Neurosurgery,Computerized Medical Imaging and Graphics,Vol 18,No.4,pp 247-256,1994.
- ⁷ Roessler,K,Ungersboeck,K,Czech,Th.,Aichholzer,M.,Dietrich,W.,Hittmeir,K.,Matula,Ch.,Koos,W.Th.;Contour-Guided Brain Tumor Surgery Using a Stereotactic Navigating Microscope.XII th Meeting World Society of Stereotactic and Functional Neurosurgery,Lyon,pg 8,1997.
- ⁸ Golfinos,John G,Fitzpatrick,Brian C.,Smith,Lawrence R.,Spetzler,Robert F.;Clinical Use of a Frameless Stereotactic Arm:Results of 325 Cases.J.Neurosurgery,Vol 83,pg 197-205.