



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Π.Μ.Σ «ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ»

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΥΠΟ ΑΞΟΝΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ
ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΙΜΑΚΤΙΣ

ΒΟΥΡΘΗΣ ΑΓΓΕΛΟΣ, ΑΜ:20031

Επιβλέπων Καθηγητής
Παπαβασιλείου Περικλής
Διδακτικό Ερευνητικό Προσωπικό
Επίκουρος Καθηγητής

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2023



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Π.Μ.Σ «ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ»

**ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΥΠΟ ΑΞΟΝΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ
ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ΙΜΑΚΤΙΣ**

Πρακτικό εξεταστικής επιτροπής

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

Α/Α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
	ΠΕΡΙΚΛΗΣ ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ	ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	
	ΓΕΩΡΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ	
	ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΛΑΒΔΑΣ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Βούρθης Άγγελος του Δημητρίου με αριθμό μητρώου (ΑΜ) 20031 φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Σύγχρονες Εφαρμογές στην Ιατρική Απεικόνιση» του Τομέα Ακτινολογίας-Ακτινοθεραπείας του Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών, της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι : «Είμαι συγγραφέας της μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας με τίτλο «ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΥΠΟ ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ IMACTIS» και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι 28/02/2023 και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.

Ο Δηλών

Βούρθης Άγγελος



ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΥΠΟ ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ IMACTIS

Περίληψη στην ελληνική γλώσσα

ΣΚΟΠΟΣ: Η σύγκριση των αποτελεσμάτων του συστήματος ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης IMACTIS σε σχέση με τη συμβατική καθοδήγηση για βιοψίες καθοδηγούμενες υπό αξονική τομογραφία (CT), καθώς και ανάλυση των αποτελεσμάτων.

ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ: Ελήφθησαν δεδομένα τόσο από βιβλιογραφικές μελέτες όσο και από το τμήμα αξονικής τομογραφίας του ΠΓΝΑ ΑΤΤΙΚΟΝ που αφορούν σε απεικονιστικά κατευθυνόμενες CT βιοψίες που πραγματοποιήθηκαν είτε με συμβατική λήψη δεδομένων ή μέσω του συστήματος IMACTIS. Το σύστημα πλοήγησης αξιολογήθηκε κυρίως σε βιοψίες ήπατος μεταξύ των δύο ομάδων περιστατικών όπου συγκρίθηκαν ο αριθμός των ληφθέντων σαρώσεων, ο συνολικός χρόνος μεταξύ πρώτης και τελευταίας σάρωσης, καθώς και οι δοσιμετρικοί δείκτες CTDIvol (CT Dose Index) και DLP (Dose Length Product) που αφορούν στην ακτινική επιβάρυνση των εξεταζομένων. Ακόμα παρατίθενται χαρακτηριστικά παρόμοιων συστημάτων προώθησης βελόνας και συγκρίνονται ως προς τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που παρουσιάζει το καθένα.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Στα δεδομένα που αντλήθηκαν από βιβλιογραφικές μελέτες παρατηρείται ότι η απουσία συστήματος πλοήγησης οδηγεί σε αύξηση εύρους 12,5-135,2% στον αριθμό των σαρώσεων, αύξηση του χρόνου μεταξύ της πρώτης και της τελευταίας σάρωσης με εύρος 3,57-50% και αύξηση της συνολικής DLP δόσης με εύρος 32-320%. Στα δεδομένα που αντλήθηκαν από το ΠΓΝΑ ΑΤΤΙΚΟΝ για βιοψίες ήπατος υπό αξονικό τομογράφο 64 τομών παρατηρείται αύξηση στον αριθμό των σαρώσεων >75%, αύξηση >38% του χρόνου μεταξύ της πρώτης και της τελευταίας σάρωσης, ο δείκτης CTDIvol παραμένει σχετικά σταθερός, ενώ ο δείκτης DLP παρουσιάζει αύξηση >11%.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Το σύστημα πλοήγησης για βιοψίες καθοδηγούμενες με αξονική τομογραφία επιτρέπει τη διενέργεια βιοψιών με το ίδιο διαγνωστικό ποσοστό επιτυχίας με τη συμβατική τεχνική αλλά με σημαντικά μικρότερο αριθμό απαιτούμενων σαρώσεων που σημαίνει σημαντικά χαμηλότερη ακτινική επιβάρυνση του εξεταζόμενου και μικρότερη χρονική διάρκεια για την ολοκλήρωση της επεμβατικής διαδικασίας.

Λέξεις κλειδιά: Συστήματα πλοήγησης, ηλεκτρομαγνητικό σύστημα πλοήγησης, οπτικό σύστημα πλοήγησης, Imactis, διαδερμική βιοψία, επεμβατικές πράξεις υπό αξονικό τομογράφο, δόσεις, αριθμός σαρώσεων, διάρκεια επεμβάσεων, Επεμβατική ακτινολογία

PERCUTANEOUS BIOPSY UNDER COMPUTED TOMOGRAPHY GUIDED BY THE IMACTIS ELECTROMAGNETIC NAVIGATION SYSTEM

Περίληψη στην αγγλική γλώσσα (Abstract)

OBJECTIVE: To compare the results of the IMACTIS electromagnetic navigation system with conventional guidance for CT-guided biopsies and to analyse the results.

MATERIAL-METHODS: Data were obtained from both literature studies and from the CT department of Attikon University Hospital (Greece) regarding imaging-guided CT biopsies performed either by conventional data acquisition or via the IMACTIS system. The navigation system was mainly evaluated in liver biopsies between the two groups, comparing the number of acquired scans, the total time between first and last scan, as well as the dosimetric indices CTDIvol (CT Dose Index) and DLP (Dose Length Product) related to the radial burden of the subjects. Characteristics of similar needle propulsion systems are also listed and compared in terms of the advantages and disadvantages of each.

RESULTS: Based on data extracted from the literature review, it is observed that the absence of a navigation system leads to an increase with a range between 12.5-135.2% in the number of scans, an increase in the time between the first and last scan with a range of 3.57-50% and an increase in the total DLP dose with a range of 32-320%. In the data obtained from ATTIKON University Hospital for liver biopsies under 64-slice CT scan there is an increase in the number of scans >75%, an increase >38% in the time between the first and last scan, the CTDIvol index remains relatively stable, while the DLP index shows an increase >11%.

CONCLUSIONS: The navigation system for CT-guided biopsies allows biopsies to be performed with the same diagnostic success rate as the conventional technique but a significantly lower number of scans is required, leading to significantly lower radial burden on the subject and shorter time to complete the invasive procedure.

Key words: Navigation systems, electromagnetic navigation system, optical navigation system, Imactis, percutaneous biopsy, interventional procedures under CT, doses, number of scans, duration of procedures, interventional radiology

Έκφραση ευχαριστιών

Η συγκεκριμένη εργασία υλοποιήθηκε κατά το τελευταίο εξάμηνο του μεταπτυχιακού προγράμματος <<Σύγχρονες εφαρμογές στην Ιατρική Απεικόνιση>> και δεν θα είχε φτάσει στο επιθυμητό επίπεδο χωρίς την αμέριστη βοήθεια και συμπαράσταση του επιβλέποντα καθηγητή, του κυρίου Περικλή Παπαβασιλείου.

Ακόμα, δεν πρέπει να παραλείψω τον κύριο Δημήτριο Φιλιππιάδη, διδάκτωρ στην Ιατρική σχολή Αθηνών (ΕΚΠΑ) και ακτινοδιαγνώστη – επεμβατικό ακτινολόγο του Β εργαστηρίου ακτινολογίας στο ΠΓΝΑ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>, για την άψογη συνεργασία κατά την διενέργεια των επεμβατικών πράξεων με το σύστημα πλοήγησης αλλά και για την παρότρυνση να ασχοληθώ με αυτό το θέμα.

Επιπλέον, όλοι οι καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος με βοήθησαν να διευρύνω τις γνώσεις μου στα θεματικά πεδία που διδάσκουν με κατάρτιση και συνέπεια.

Τέλος, θα ήθελα να εκφράσω ευγνωμοσύνη σε οικογένεια και φίλους για την υποστήριξη κατά την διάρκεια των σπουδών μου!

Πίνακας περιεχομένων

Πρακτικό εξεταστικής επιτροπής.....	2
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	3
Περίληψη στην ελληνική γλώσσα	4
Περίληψη στην αγγλική γλώσσα (Abstract)	6
Έκφραση ευχαριστιών	7
Πίνακας περιεχομένων	8
Εισαγωγή.....	12
Κεφάλαιο 1 – Βασικές αρχές ακτινοφυσικής – Αξονικός τομογράφος	13
1.1 Μετρητικό μέρος Αξονικού Τομογράφου	14
1.1.1 Λυχνία	14
1.1.2 Αλληλεπίδραση ακτινοβολίας – ύλης.....	15
1.1.3 Σχηματισμός εικόνας.....	19
1.2 Υπολογιστικό μέρος αξονικού τομογράφου.....	20
1.2.1 Ποιότητα εικόνας	20
1.2.2 Παράμετροι απεικόνισης	27
1.3 Δόση ακτινοβολίας.....	33
1.3.1 Ισοδύναμη δόση (H).....	33
1.3.2 Ενεργός δόση (E).....	33
1.3.3 AIR KERMA και KERMA (Kinetic Energy Released per unit MAss)	34
1.3.4 DAP (Dose Area Product)	34
1.3.5 CTDI	34
1.3.6 DLP (Dose Length Product)	35
1.4 Μέτρηση δόσης.....	35
1.5 Παράγοντες που επηρεάζουν την δόση	36
1.6 Επιπτώσεις ακτινοβολίας στον οργανισμό.....	37
1.7 Σύγκριση σειρών ανιχνευτών	39
Κεφάλαιο 2 – Ο ρόλος της απεικόνισης στις βιοψίες	42
2.1 Καθοδήγηση στην βιοψία	42
2.2 Ιστορική αναδρομή ιατρικής απεικόνισης	44
2.3 Ιστορική αναδρομή ακτινοσκόπησης.....	51

2.3.1 Φθοριοσκόπιο	51
2.3.2 Ακτινοσκόπηση με C-Arm	52
2.3.3 Βιοψίες υπό ακτινοσκόπηση.....	54
2.3.4 Βιοψίες υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου	54
2.3.5 Βιοψίες υπό υπέρηχο.....	55
2.3.6 Βιοψίες υπό καθοδήγηση μαγνητικής τομογραφίας	55
2.4 Ακτινοσκόπηση VS αξονικό τομογράφο	55
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Σύγκριση ακτινοσκόπησης και αξονικής τομογραφίας - κλινικές μελέτες	57
3.1 Μελέτη προώθησης βίδας στην σπονδυλική στήλη	57
3.2 Μελέτη βιοψίας πνεύμονα.....	61
3.3 Μελέτη αξονικής τομογραφίας φθοροσκοπίας - Computer Tomography Fluoroscopy (CTF)	66
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ IMACTIS	73
4.1 Imactis	74
4.1.1 Πλεονεκτήματα μεθόδου.....	74
4.1.2 Άλλα θετικά του συστήματος.....	75
4.1.3 Εφαρμογές	75
4.1.4 Αντενδείξεις	76
4.1.4.1 Τεχνικά σφάλματα	76
4.1.4.2 Αντιστάθμιση σφαλμάτων	77
4.1.5 Σταθμός εργασίας	78
4.1.6 NaviKit	79
4.1.7 Περιγραφή άλλων εξαρτημάτων του συστήματος	81
4.1.8 Τεχνικά χαρακτηριστικά και επιπλέον λειτουργίες του συστήματος	82
4.1.9 Πίνακες χρήσης και γενικών πληροφοριών του συστήματος.....	83
4.2 Σχεδιασμός.....	84
4.3 Εισαγωγή βελόνας	88
4.4 Αυξημένη αυτονομία.....	88
4.5 Από την θεωρία στην κλινική πράξη.....	89
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Συστήματα κατευθυνόμενης προώθησης βελόνας.....	99
5.1 CAScination	99
5.1.1 Εφαρμογές	99

5.1.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου.....	100
5.1.3 Εξαρτήματα συστήματος – σχεδιασμός.....	101
5.1.4 Μετά την θεραπεία.....	104
5.2 Micromate	105
5.2.1 Πλεονεκτήματα μεθόδου.....	105
5.2.2 Εφαρμογές	106
5.2.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός	106
5.2.4 iFIX.....	108
5.3 IQQA BodyImaging	109
5.3.1 Εφαρμογές	109
5.3.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου.....	110
5.3.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός	110
5.4 Sirio	112
5.4.1 Εφαρμογές	113
5.4.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου.....	114
5.4.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός	114
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Σύγκριση συστημάτων πλοήγησης	117
6.1 Οπτικά συστήματα	117
6.2 Ηλεκτρομαγνητικά συστήματα	118
6.3 Συγκριτική μελέτη συστημάτων.....	119
6.4 Χειρουργικά συστήματα πλοήγησης (SNS).....	121
6.5 Συμπέρασμα	122
Κεφάλαιο 7: Γεωμετρική Ακρίβεια και Δοσιμετρία του συστήματος Imactis	124
7.1 Καθορισμένα επίπεδα αναφοράς δόσεων σε διάφορες επεμβατικές πράξεις	124
7.2 Πρώτες μελέτες σε ομοιώματα	128
7.3 Μελέτες για ασφάλεια, ακρίβεια και αποτελεσματικότητα διαδικασίας με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης	131
7.4 Δόση με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης	138
7.5 Επεμβατικές διαδικασίες σπονδυλικής στήλης	140
7.6 Επεμβατικές διαδικασίες συμπαγών οργάνων.....	144
7.6.3 Επεμβατικές πράξεις στο ήπαρ με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης.....	149
7.6.3.1 Καυτηριασμός με ραδιοσυχνότητες (RF ablation) μικρών ηπατικών βλαβών	150
7.6.3.2 Διαδερμικός καυτηριασμός με ραδιοκύματα (MWA) ηπατικών όγκων ⁽⁸⁸⁾	151
7.7 Περιορισμοί μελετών	155

7.8 Σύγκριση μεταξύ των μελετών - Συζήτηση	156
7.8.1 Σύγκριση DLP των μελετών με τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης.....	160
7.8.2 Σύγκριση πρώτων γενικών μελετών του συστήματος	164
7.8.3 Σύγκριση μελετών σπονδυλοπλαστικής	165
7.8.4 Σύγκριση μελετών ήπατος	166
7.9 Συγκεντρωτικά ποσοστιαία αποτελέσματα όλων των μελετών	168
Κεφάλαιο 8: Δοσιμετρία με και χωρίς Imactis	170
8.1 Εισαγωγή	170
8.2 Διαδικασία επεμβατικών πράξεων	171
8.3 Αποτελέσματα	172
8.4 Συσχετίσεις Παραγόντων.....	176
8.5 Σύγκριση μετρήσεων με βιβλιογραφικές μελέτες	176
8.5.1 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης (ενότητα 7.1)	177
8.5.2 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με τις πρώτες γενικές μελέτες του συστήματος	178
8.5.3 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με τις βιβλιογραφικές μελέτες ήπατος	180
8.5.4 Σύγκριση όλων των μελετών με τις μετρήσεις του ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	183
8.6 Περιορισμοί μελέτης μετρήσεων ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	184
8.7 Συζήτηση	186
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: Προτάσεις για βελτιστοποίηση και μελλοντικές πρακτικές.....	191
9.1 Προτάσεις για βελτιστοποίηση μετρήσεων Αττικού και μελλοντικές πρακτικές	192
9.2 Επίλογος	194
Βιβλιογραφικές αναφορές.....	195

Εισαγωγή

Η επεμβατική ακτινολογία αποτελεί ένα μείζονος σημασίας κομμάτι στην ιατρική πράξη, αντικαθιστώντας ως ένα βαθμό την ανοιχτή χειρουργική, αποφεύγοντας με αυτό τον τρόπο τις επιπτώσεις ενός χειρουργείου. Για την πραγματοποίηση όμως μιας επεμβατικής πράξης κρίνεται απαραίτητη η χρήση απεικόνισης. Στην αρχή του 19^{ου} αιώνα τον ρόλο της απεικόνισης κατείχε το φθοροσκόπιο, στην συνέχεια αντικαταστάθηκε από την ακτινοσκόπηση υπό C-Arm και τον υπέρηχο, ενώ σήμερα μέθοδος εκλογής απεικόνισης αποτελεί ο αξονικός τομογράφος (**κεφάλαιο 2,3**). Στην προσπάθεια αυτή προώθησης της βελόνας έρχονται να προστεθούν τα συστήματα πλοήγησης που βασίζονται στην απεικόνιση. Χωρίζονται στα οπτικά και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα και χρησιμοποιούν την εικόνα που λαμβάνουν από το εκάστοτε απεικονιστικό σύστημα ώστε να δημιουργήσουν ανασυνθέσεις σε όλα τα επίπεδα ή τρισδιάστατο όγκο (3D) στο πεδίο της σάρωσης, διευκολύνοντας στον σχεδιασμό αλλά και στην έκβαση της επέμβασης (**κεφάλαια 5,6**).

Η εργασία αυτή επικεντρώνεται στο ηλεκτρομαγνητικό σύστημα πλοήγησης Imactis, το οποίο σε αντίθεση με τα οπτικά συστήματα πλοήγησης προσφέρει εικόνα σε πραγματικό χρόνο, δίνοντας παράλληλα την δυνατότητα στον επεμβατιστή να εξερευνήσει την πιθανή πορεία της βελόνας ως προς τον όγκο της αξονικής τομογραφίας (**κεφάλαιο 4**). Οι μελέτες δείχνουν ότι το σύστημα μειώνει την διάρκεια της επέμβασης, μειώνει τον αριθμό σαρώσεων και την δόση που λαμβάνει ο ασθενής, αυξάνει την ακρίβεια, την αποτελεσματικότητα και με την χρήση του προκύπτουν λιγότερες επιπλοκές (**κεφάλαιο 7**). Ακόμα, στο ίδιο κεφάλαιο, παρουσιάζονται Γαλλικά εθνικά επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης για κάθε επεμβατική πράξη και σε κάθε ανατομικό σημείο ξεχωριστά.

Οι μετρήσεις των επεμβατικών πράξεων που πραγματοποιήθηκαν στο ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>> μας επιβεβαιώνουν τα παραπάνω και τα αποτελέσματα συγκρίνονται τόσο με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης, όσο και με τις διεθνείς μελέτες, αναλύοντας και αιτιολογώντας πιθανές διαφορές που προκύπτουν (**κεφάλαιο 8**).

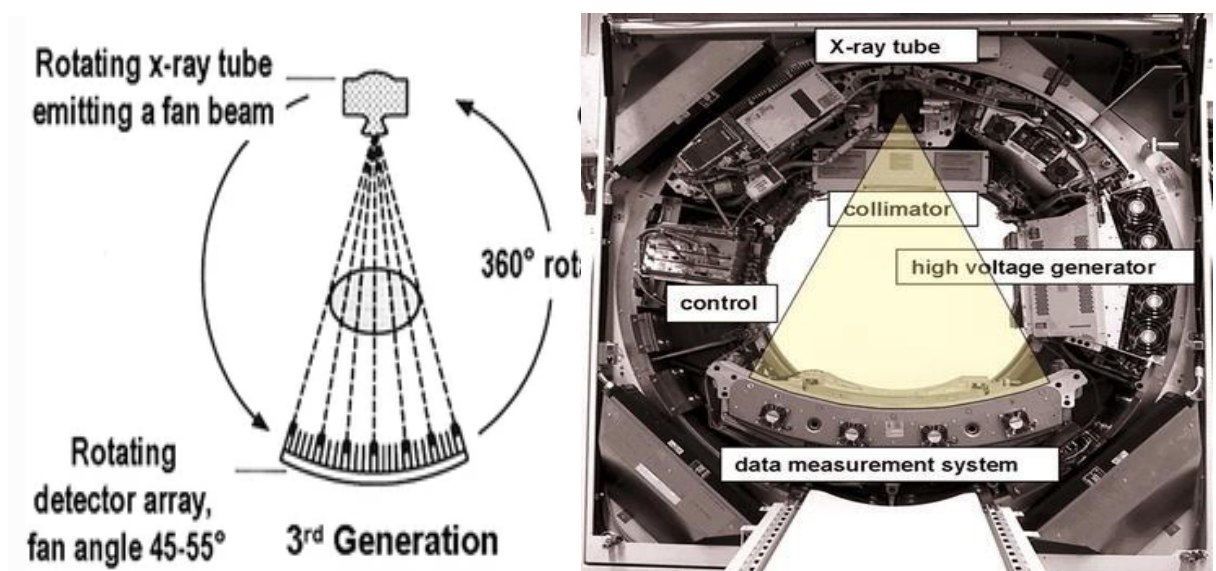
Στο τέλος παρουσιάζονται προτάσεις βελτιστοποίησης που θα συνεισφέρουν ώστε αυτή η νέα γενιά τεχνολογίας να καθιερωθεί συμβάλλοντας πρακτικά αλλά και ουσιαστικά στην ιατρική.

Κεφάλαιο 1 – Βασικές αρχές ακτινοφυσικής – Αξονικός τομογράφος

Η τεχνολογία ενός αξονικού τομογράφου χωρίζεται σε δύο βασικά μέρη: στο μετρητικό μέρος όπου αποτελείται από το σύστημα λυχνίας ανιχνευτών και το υπολογιστικό μέρος που αναφέρεται στο σύστημα του ηλεκτρονικού υπολογιστή όπου έπειτα από επεξεργασία έχουμε τον σχηματισμό ορατής εικόνας.

Όπως στην συμβατική ακτινολογία έτσι και στην υπολογιστική τομογραφία χρησιμοποιούνται ακτίνες Χ, μόνο που εδώ η δέσμη είναι τύπου βεντάλιας (fan beam). Η ποσότητα ακτινοβολίας που εξέρχεται από τον εξεταζόμενο προσπίπτει στους ανιχνευτές οι οποίοι καταγράφουν την τιμή εξασθένησης της ακτινοβολίας από την αλληλεπίδραση με το ανατομικό θέμα. Αυτή η τιμή μεταφράζεται σε Hounsfield units (HU).

Με την πάροδο του χρόνου η τεχνολογία των αξονικών τομογράφων συνεχώς εξελίσσεται. Στις μέρες μας η λήψη απεικονιστικών τομογραφικών δεδομένων βασίζεται στην ελικοειδή σάρωση (helical or spiral scan – 3ης γενιάς). Πρόκειται για ταυτόχρονη κίνηση λυχνίας - ανιχνευτών γύρο από τον εξεταζόμενο (συνεχές τόξο 360ο) με πολλαπλές σειρές ανιχνευτών, καλύπτοντας ολόκληρη την επιφάνεια της διατομής.



Εικόνα 1.1: Σύστημα λυχνίας – ανιχνευτών 3ης γενιάς.

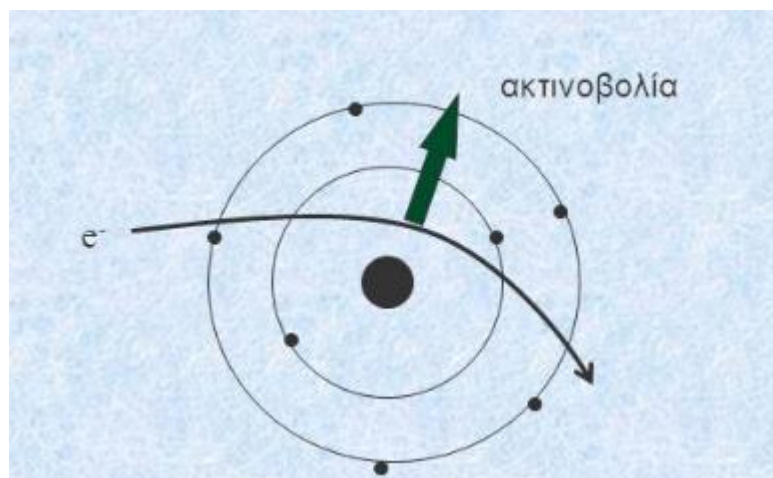
Πηγή: Flohr, T. CT Systems. Curr Radiol Rep 1, 52–63 (2013).

1.1 Μετρητικό μέρος Αξονικού Τομογράφου

1.1.1 Λυχνία

Η διαδικασία παραγωγής των ακτίνων Χ είναι ίδια με αυτή που χρησιμοποιείται σε ένα ακτινολογικό σύστημα. Σε μια γεννήτρια υψηλής συχνότητας που παρέχει στο κύκλωμα δυνατότητα υψηλής τάσης, η εφαρμοζόμενη διαφορά τάσης μεταξύ της ανόδου και της καθόδου καθορίζει την τιμή kVp του συστήματος. Οι τιμές kVp φτάνουν μέχρι τα 140 kVp. Από την άλλη η ένταση του ρεύματος που θα διαπεράσει το κύκλωμα καθορίζει τον αριθμό των mAs δηλαδή το φορτίο που θα περάσει ανά μονάδα επιφάνειας σε ένα sec (ποσότητα παραγόμενων φωτονίων). Στις τιμές των mAs παρατηρείται μεγαλύτερο εύρος που αναλόγως και το σύστημα φτάνουν έως 350 – 400 mAs.

Τα ηλεκτρόνια (e^-) που θα παραχθούν από την διαδικασία αυτή προσκρούουν σε μία λεπτού πάχους εστία περιστρεφόμενης ανόδου από βολφράμιο (υψηλό ατομικό αριθμό Z) με υψηλή θερμοχωρητικότητα. Εκεί μέσω του φαινομένου της πεδήσεως κατά το οποίο το e^- αφού αλληλεπιδράσει με τον πυρήνα του ατόμου επιβραδύνει, αλλάζει πορεία και αποδίδει ανά μονάδα χρόνου ενέργεια (φωτόνια). Το σύνολο αυτών των φωτονίων (φάσμα) καλείτε ακτινοβολία πέδησης (Bremsstrahlung). Λόγο των διαφορετικών ταχυτήτων των ηλεκτρονίων παράγονται φωτόνια διαφορετικών ενεργειών, με αποτέλεσμα να προκύπτει ένα συνεχές πολυενεργειακό φάσμα.



Εικόνα 1.2: Φαινόμενο πεδήσεως.

Πηγή: Γ. Παναγιωτάκης, Ε. Κωσταρίδου (2014). Ιατρική σχολή Πατρών. *Βιοϊατρικά σήματα με εικόνες: Ιατρική απεικόνιση με ακτίνες Χ.*

Τα φωτόνια τα οποία δεν έχουν πορεία προς το παράθυρο εξόδου της λυχνίας απορροφώνται από ένα ειδικό προστατευτικό κέλυφος καθώς δεν συμβάλουν στην δημιουργία εικόνας.

Στην έξοδο της λυχνίας συναντάμε φίλτρα αλουμινίου που στοχεύουν στην διαμόρφωση ομοιογενούς δέσμης σε φωτόνια υψηλών ενεργειών, απορροφώντας τα φωτόνια χαμηλής ενέργειας. Κατά την διαδικασία αυτή προκαλείται σκλήρυνση της δέσμης (beam hardening), γίνεται δηλαδή πιο διεισδυτική καθώς αυτά τα φωτόνια που αποκόπτονται λόγω της χαμηλής τους ενέργειας θα απορροφούντο, σε διαφορετική περίπτωση, από το ανατομικό θέμα συμβάλλοντας στην αύξηση της ακτινολογικής επιβάρυνσης του εξεταζομένου.

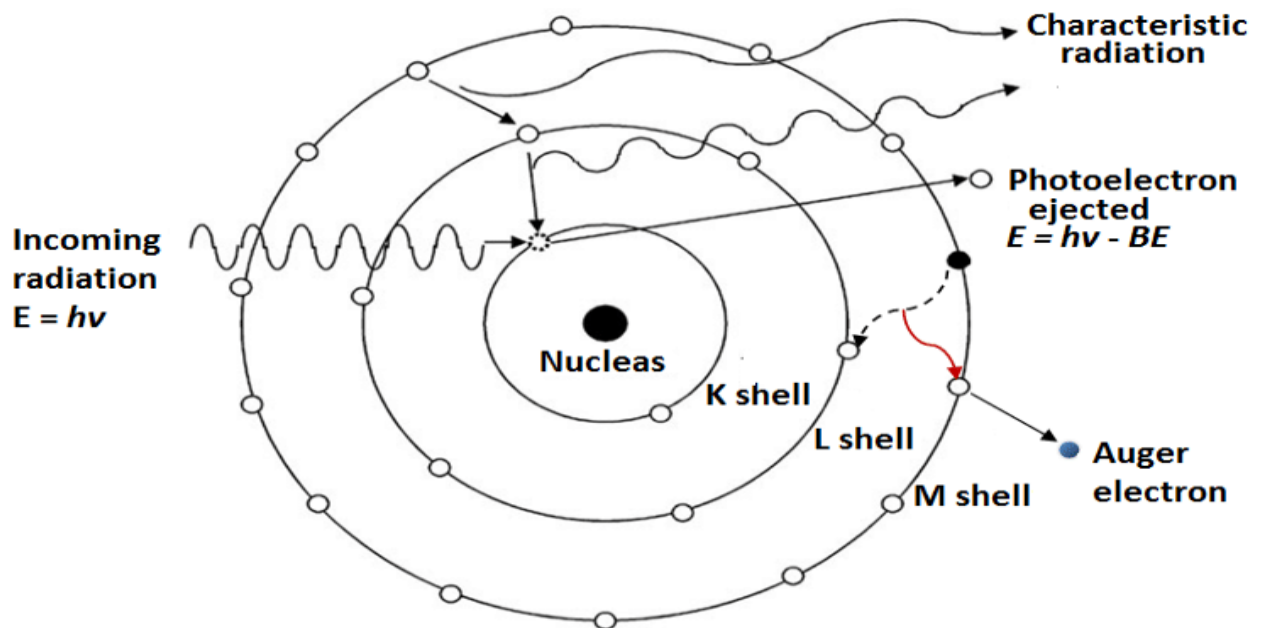
Τελικά, πρώτου η τελική δέσμη εξέλθει από την λυχνία οι κατευθυντήρες (διαφράγματα) καθορίζουν τις διαστάσεις της δέσμης (τύπου βεντάλιας) άρα και το πάχος της απεικονιζόμενης τομής (Κανδαράκης 1994).

1.1.2 Αλληλεπίδραση ακτινοβολίας – ύλης

Κατά την είσοδο της παραχθείσας από την λυχνία δέσμης (φωτόνια ποικίλης ενέργειας) έχουμε την αλληλεπίδραση της με τα άτομα των μορίων του οργανισμού. Αναλόγως του ατομικού αριθμού Z του ατόμου και της ενέργειας του κάθε φωτονίου παρατηρούνται τα εξής φαινόμενα:

- **Ανελαστική σκέδαση** σε φωτόνια E (ενέργειας) έως 20 kVr όπου λόγω χαμηλής E δεν φτάνουν στους ανιχνευτές, άρα δεν συμβάλουν στην παραγωγή εικόνας. Τα περισσότερα φωτόνια με τις συγκεκριμένες τιμές E αποκόπτονται από τα φίλτρα. Κατά το φαινόμενο αυτό το φωτόνιο δεν αλληλεπιδρά με e⁻ αλλά με τον πυρήνα του ατόμου, αλλάζοντας πορεία (μικρή γωνία σκέδασης) και εναποθέτοντας την χαμένη E σε μορφή θερμότητας στο σώμα του εξεταζόμενου.
- **Φωτοηλεκτρικό** επικρατεί σε φωτόνια ενέργειας μεταξύ 20 – 65 kVr όπου το φωτόνιο απορροφάτε από τον πυρήνα του ατόμου και αποβάλλεται ένα e⁻ εσωτερικής στιβάδας (θετικά φορτισμένο σωματίδιο) το οποίο αποδίδεται στο σώμα σε μορφή θερμότητας ή

καλύπτει άλλο άτομο που παρουσιάζει έλλειψη e^- (αρνητικά φορτισμένο σωματίδιο). Το ηλεκτρόνιο αυτό καλείται φωτοηλεκτρόνιο καθώς η κινητική του ενέργεια καθορίζεται από την ενέργεια του φωτονίου που αλληλεπίδρασε μαζί του. Το e^- εσωτερικής στιβάδας που έφυγε καλύπτεται από e^- εξωτερικής στιβάδας του ίδιου ατόμου αποδίδοντας φωτόνιο E ίσης της διαφοράς των E των δύο στιβάδων. Αυτή η E είναι συγκεκριμένη για κάθε είδος ιστού και για τον λόγο αυτό καλείται **χαρακτηριστική ακτινοβολία**. Το φαινόμενο αυτό παρατηρείται σε άτομα ιστών με υψηλό ατομικό και αποδίδει στο σώμα αυξημένη δόση και μεγάλη αντίθεση (contrast) στην ποιότητα της εικόνας.

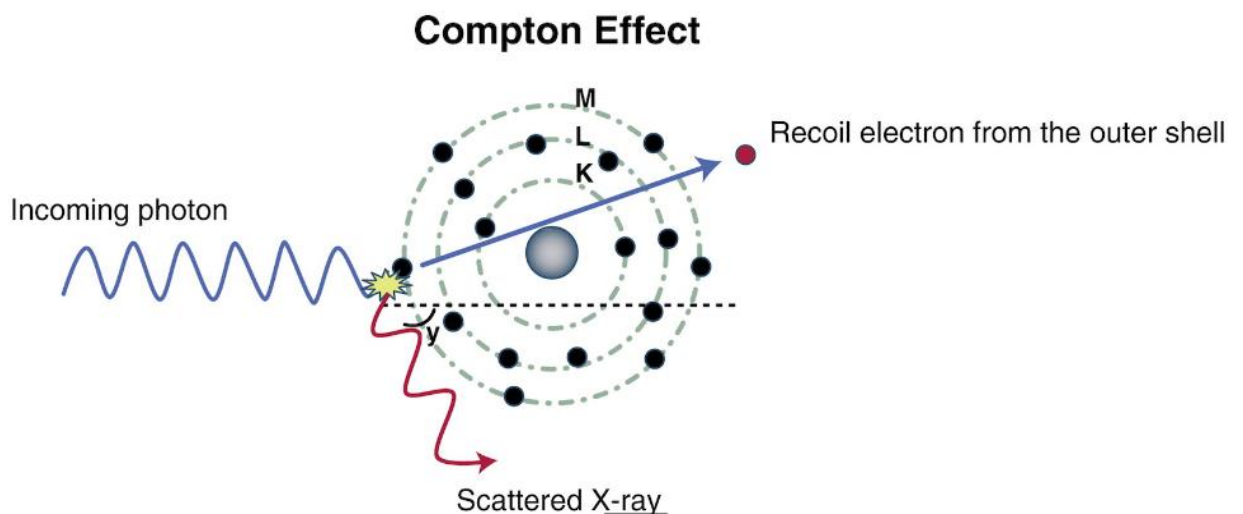


Εικόνα 1.3: Φωτοηλεκτρικό φαινόμενο.

Πηγή: Monte Carlo evaluation of the dose perturbation effect of hip prostheses for megavoltage photon radiotherapy - Scientific Figure on ResearchGate. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: https://www.researchgate.net/figure/Diagram-illustrating-the-photoelectric-effect_fig1_282408058 [accessed 4 Jun, 2022]

- **Ελαστική σκέδαση Compton** η οποία επικρατεί σε υψηλότερες ενέργειες από το φωτοηλεκτρικό μεγαλύτερες των 65 kVp. Στην περίπτωση αυτή το φωτόνιο αλληλεπιδρά με e^- εξωτερικής στιβάδας, δεν απορροφάτε αλλά χάνει ένα μέρος της E του αλλάζοντας

παράλληλα κατεύθυνση. Το e^- αποσπάτε από το άτομο δημιουργώντας αρνητικά φορτισμένο σωματίδιο και έχει κινητική E ανάλογη της E που έλαβε από το φωτόνιο μείον της E απόσπασης που απαιτήθηκε ώστε να αποσπαστεί από τον πυρήνα. Το φαινόμενο Compton (σε αντίθεση με το φωτοηλεκτρικό) είναι ανεξάρτητο του ατομικού αριθμού Z αλλά εξαρτάτε από την ηλεκτρονιακή πυκνότητα του μορίου. Φωτόνια με μεγάλη γωνία αποκóπτονται από τα αντισκεδαστικά διαφράγματα.



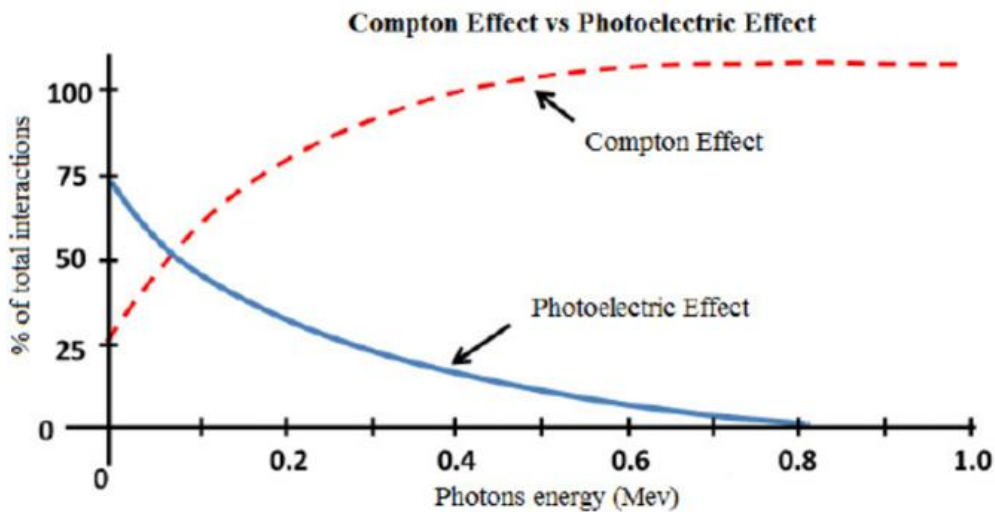
Εικόνα 1.4: Φαινόμενο Compton.

Πηγή: ESR - European Society of Radiology's online database.

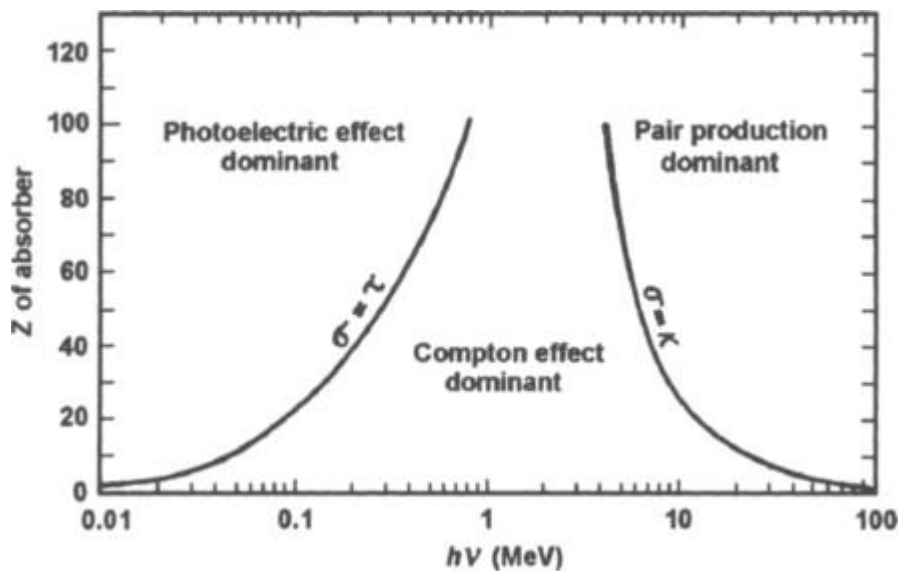
• **Δίδυμος γένεση** η οποία επικρατεί σε ενέργειες υψηλότερες ή ίσες των 1022 MeV. Η αλληλεπίδραση του φωτονίου πραγματοποιείται με τον πυρήνα του ατόμου με την υλοποίηση της E και την εμφάνιση σε ένα e^- και ένα ποζιτρόνιο E 511 keV το κάθε ένα. Το ποζιτρόνιο όταν αλληλεπιδράσει με e^- χάνετε παράγοντας δύο αντιδιαμετρικά φωτόνια E 511 keV. Λόγω των υψηλών ενεργειών το φαινόμενο αυτό δεν παρατηρείται στην απεικόνιση αλλά μόνο στην θεραπεία.⁽¹⁶⁾

Μέσα από την ανάλυση των φαινομένων συμπεραίνουμε ότι τα φυσικά φαινόμενα που κυρίως συντελούν στην διαμόρφωση της τελικής εικόνας είναι το φωτοηλεκτρικό και η σκέδαση Compton. Στο **διάγραμμα 1.1** που διαμορφώνεται με γνώμονα τις E των φωτονίων

παρατηρούμε την πιθανότητα επικράτησης του φωτοηλεκτρικού έναντι του Compton στις χαμηλές ενέργειες, ενώ στο **διάγραμμα 1.2** σχετίζονται τα δύο φαινόμενα ως προς τον ατομικό αριθμό Z του σε συσχέτιση με τις ενέργειες των φωτονίων.



Διάγραμμα 1.1: Πιθανότητα επικράτησης (κάθετος άξονας) φωτοηλεκτρικού φαινομένου ή φαινομένου Compton σε σχέση με τις E των φωτονίων (οριζόντιος άξονας) που αλληλεπιδρούν με το άτομο.



Διάγραμμα 1.2: Πιθανότητα επικράτησης κάθε φαινομένου με γνώμονα τον ατομικό αριθμό Z (κάθετος άξονας) και την E των φωτονίων (οριζόντιος άξονας).

Τα φαινόμενα αυτά θα καθορίσουν τον αριθμό και την Ε των φωτονίων που θα φτάσουν στους ανιχνευτές, υποδεικνύοντας τον γραμμικό συντελεστή εξασθένησης των βιολογικών ιστών που πέρασε το φάσμα ακτινοβολίας, για να μας δώσει την τελική εικόνα.

1.1.3 Σχηματισμός εικόνας

Οι ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στα περισσότερα σύγχρονα μηχανήματα είναι στερεάς κατάστασης καισίου (CsI), όπου όταν αλληλεπιδράσουν με φωτόνια οι σπινθηριστές παράγουν και εκπέμπουν φως ενέργειας ανάλογης της ενέργειας του φωτονίου. Έπειτα η φωτοδίοδος μετατρέπει το φως των σπινθηριστών σε ζεύγη ηλεκτρονίων – ηλεκτρικό σήμα. Το σήμα αυτό ενισχύεται και μεταφέρεται στο υπολογιστικό μέρος του αξονικού τομογράφου και μέσω της επεξεργασίας ψηφιοποίησης μας δίνει την τελική εικόνα.⁽¹⁾

Η κάθε σειρά ανιχνευτών έχει συγκεκριμένο πάχος. Πραγματοποιώντας ενοποίηση ανιχνευτών σε ζεύγη μπορούμε να διπλασιάσουμε το πάχος αυτό, δίνοντας μας την δυνατότητα να εκμεταλλευόμαστε κάθε φορά όποιο κομμάτι επιθυμούμε αναλόγως το περιστατικό. Το σήμα που θα περάσει στον υπολογιστικό σύστημα διαιρείται σε μια εγκάρσια τομή (πάχος τομής το οποίο ορίζουμε) και η κάθε αυτή φέτα χωρίζεται με την σειρά της σε στοιχειώδης κύβους (voxels).⁽¹⁾

Η τελική τιμή κάθε voxel άρα και ο τόνος του του γκρι που θα παρουσιάσει ορίζεται από το ακτινικό άθροισμα (Ray sum) κάθε πιθανής κατεύθυνσης των ακτίνων που θα προσκρούσουν σε συγκεκριμένο ανιχνευτή έπειτα από την αλληλεπίδραση της αρχικής δέσμης με το ανθρώπινο σώμα.^(1,3) Έτσι λοιπόν μέσα από την εφαρμογή εργαστηριακών δοκιμών ορίστηκε η κλίμακα Hounsfield Unit (HU) που μας δίνει τιμές αναφοράς για σημαντικούς ιστούς του ανθρωπίνου σώματος (**Πίνακας 1.1**). Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το νερό παρουσιάζει μέση πυκνότητα 0 HU, ο αέρας -1000 HU και το οστό +1000 HU. Οι αρνητικές τιμές στην εικόνα απεικονίζονται μαύρες, δηλαδή μας δηλώνουν ότι τα φωτόνια πέρασαν την συγκεκριμένη ανατομική δομή, ενώ οι θετικές τιμές που απεικονίζονται λευκές δηλώνουν ότι η ακτινοβολία απορροφήθηκε από τον συγκεκριμένο ιστό άρα δεν έφτασε στους ανιχνευτές.⁽¹⁾

Υλικά	Ελάχιστη πυκνότητα (HU)	Μέση πυκνότητα (HU)	Μέγιστη πυκνότητα (HU)
Αέρας		-1000	
Νερό		0	
Λίπος	-110		-80
Αίμα	45	55	65
Ήπαρ	45	65	75
Μυς	35	45	50
Σπλήνας	35	45	55
Νεφροί	20	30	40
Οστά - Συμπαγή/Σπογγώδη	250/30		2000/250
Πάγκρεας	25	40	55
Θυροειδής	55		75
Εγκέφαλος - Λευκή ουσ./Φαϊά ουσία	20/35		35/45
Αιμάτωμα	10	45	70
Θρόμβος αίματος	65		90
Αποτιτάνωση	180		1600
Απόστημα	30		50

Πίνακας 1.1: Πυκνότητες (HU) υγιών βιολογικών ιστών. Οι τιμές αυτές μπορεί να διαφοροποιηθούν σε υπάρχουσα παθολογία και κατά την χρήση σκιαγραφικού μέσου.

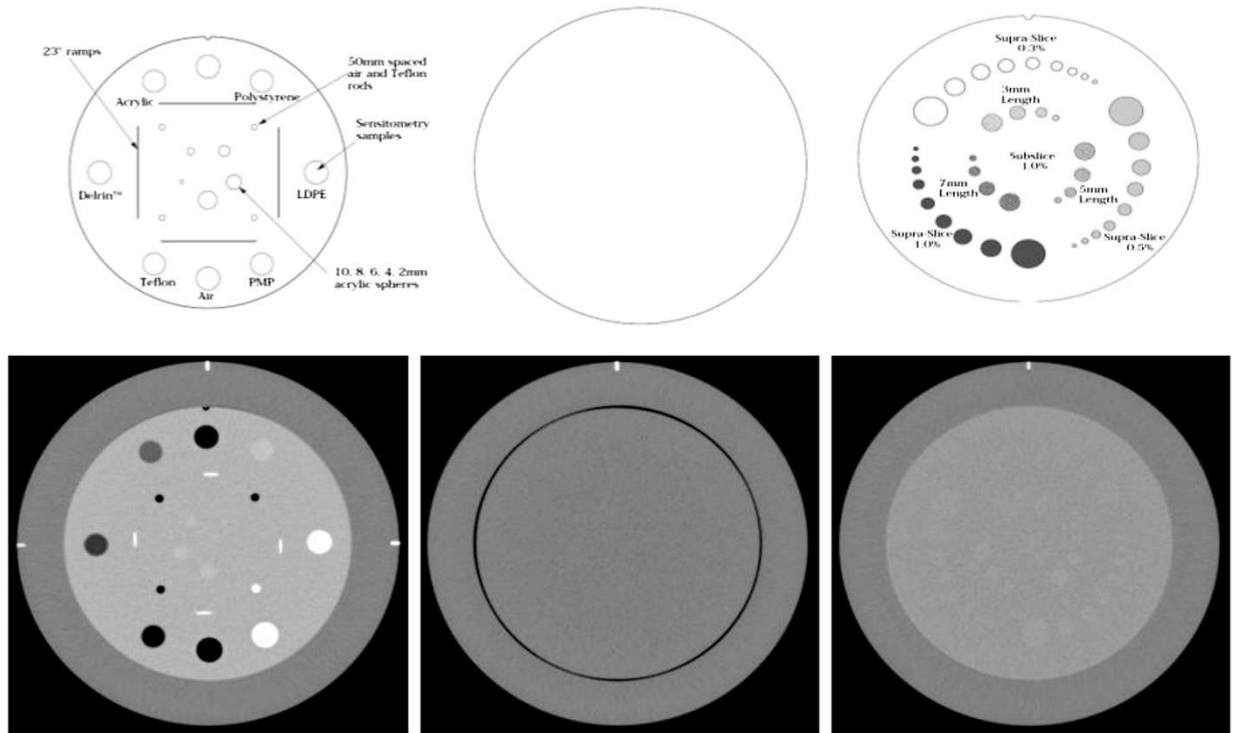
1.2 Υπολογιστικό μέρος αξονικού τομογράφου

Στις δύο επόμενες ενότητες θα αναλυθούν βασικές έννοιες που καθορίζουν την ποιότητα της εικόνας αλλά και την δόση που θα λάβει ο εξεταζόμενος.

1.2.1 Ποιότητα εικόνας

Η τελική εικόνα μιας εξέτασης διαμορφώνεται με τα εξής χαρακτηριστικά:

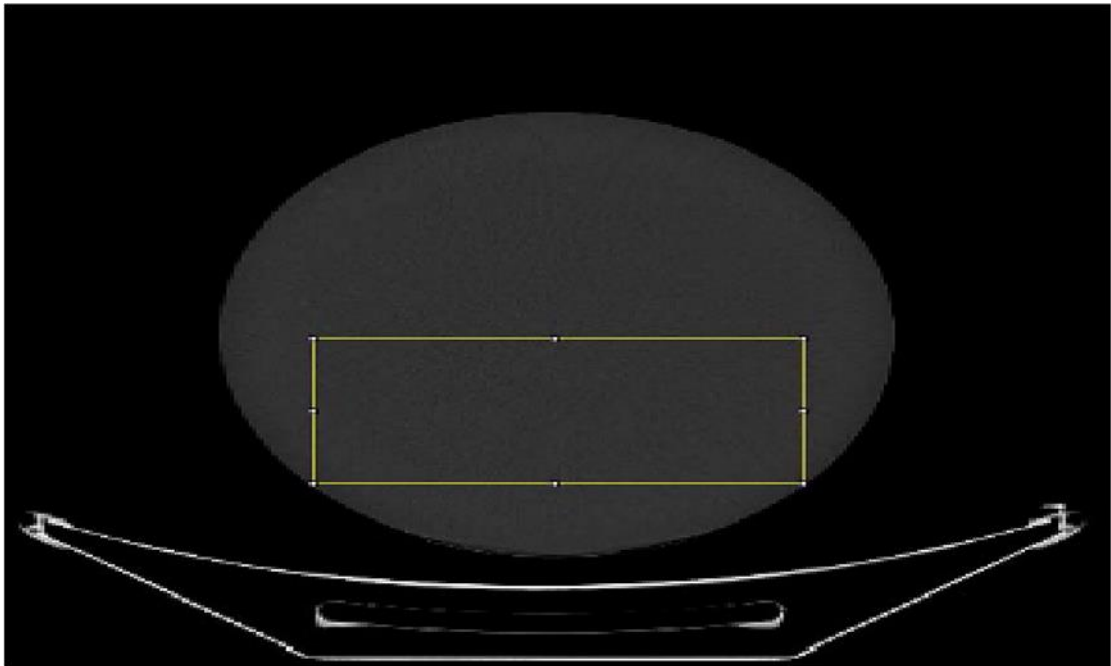
- Αντίθεση (Contrast) – Η αντίθεση είναι η διαφορά οπτικών πυκνοτήτων μεταξύ διαφορετικών περιοχών του φιλμ που ορίζεται ως η μεταβολή του γραμμικού συντελεστή εξασθένησης ανά αριθμό CT που αντιστοιχούν στους διαφόρους τύπους βιολογικών ιστών.^(1,8)



Εικόνα 1.5: Στην επάνω σειρά παρουσιάζονται (από αριστερά προς τα δεξιά) σκίτσα της μονάδας ευαισθητομέτρησης, της μονάδας ομοιομορφίας και της μονάδας ανίχνευσιμότητας χαμηλής αντίθεσης του ομοιώματος Catphan 500/504/600. Το Catphan 500 περιέχει μόνο τέσσερα ένθετα πυκνότητας στη μονάδα ευαισθητομετρίας. Η κάτω σειρά δείχνει τις αντίστοιχες εικόνες αξονικής τομογραφίας (από αριστερά προς τα δεξιά) της μονάδας ευαισθητομέτρησης, της μονάδας ομοιομορφίας και της μονάδας ανίχνευσης χαμηλής αντίθεσης (εγχειρίδιο Catphan).

Πηγή: Kristine Gulliksrud et.al. (2014), *Physica Medica*, *How to measure CT image quality: Variations in CT-numbers, uniformity and low contrast resolution for a CT quality assurance phantom*, Volume 30, Issue 4, Pages 521-526, Oslo Norway

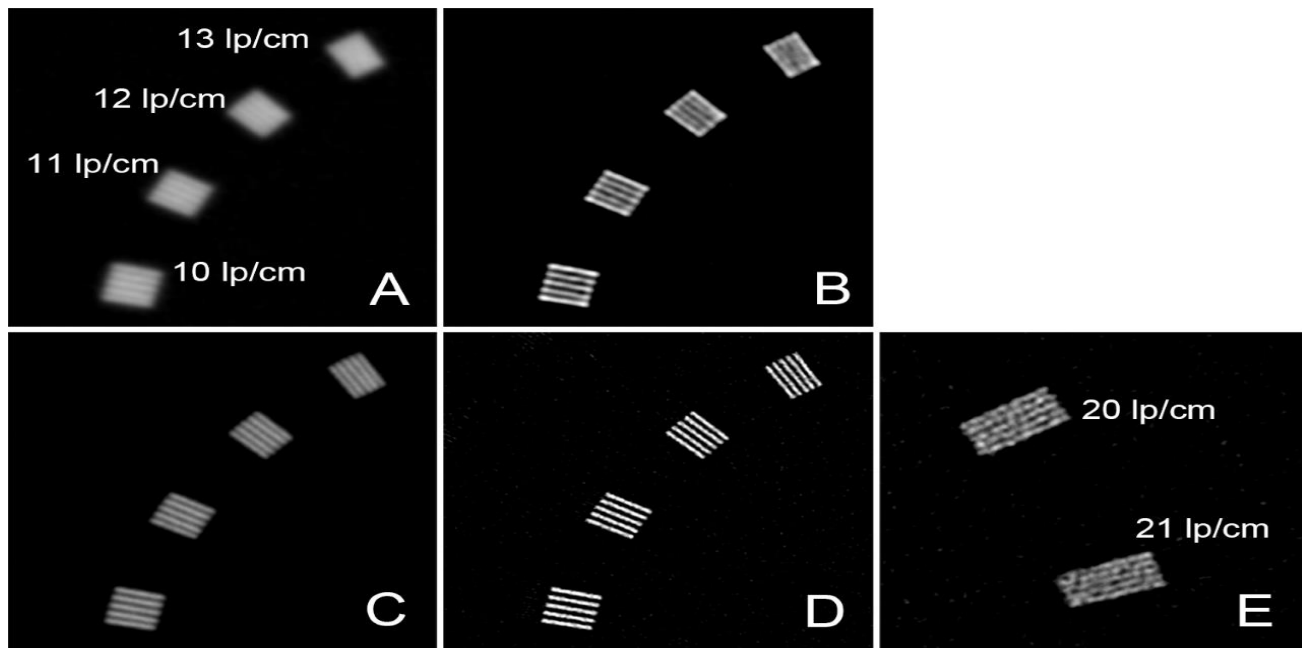
- Θόρυβος (Noise) – Διακρίνεται στον ακτινογραφικό (κβαντικός ή τυχαίος θόρυβος) και στον ανατομικό θόρυβο. Σαν θόρυβος ορίζεται το σύνολο των πληροφοριών στην εικόνα που δεν εμφανίζουν καμία διαγνωστική αξία και προκαλούν ανομοιογένεια. Εξαρτάτε από το σήμα της εικόνας με τον λόγο SNR (Signal to noise ratio) δηλαδή τον λόγο σήματος προς θόρυβο. Σχετίζονται αντιστρόφως ανάλογα που σημαίνει ότι όσο αυξάνεται το σήμα τόσο μειώνεται ο θόρυβος.^(1,7)



Εικόνα 1.6: ROI που ορίζεται σε εικόνα αξονικής τομογραφίας του phantom πολυαιθυλενίου που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του θορύβου, μέσω της εκτίμησης της τυπικής απόκλισης (SD).

Πηγή: M.A. Habibzadeh et.al. (2012), *Physica Medica, Impact of miscentering on patient dose and image noise in x-ray CT imaging: Phantom and clinical studies*, Volume 28, Issue 3, Pages 191-199, ISSN 1120-1797.

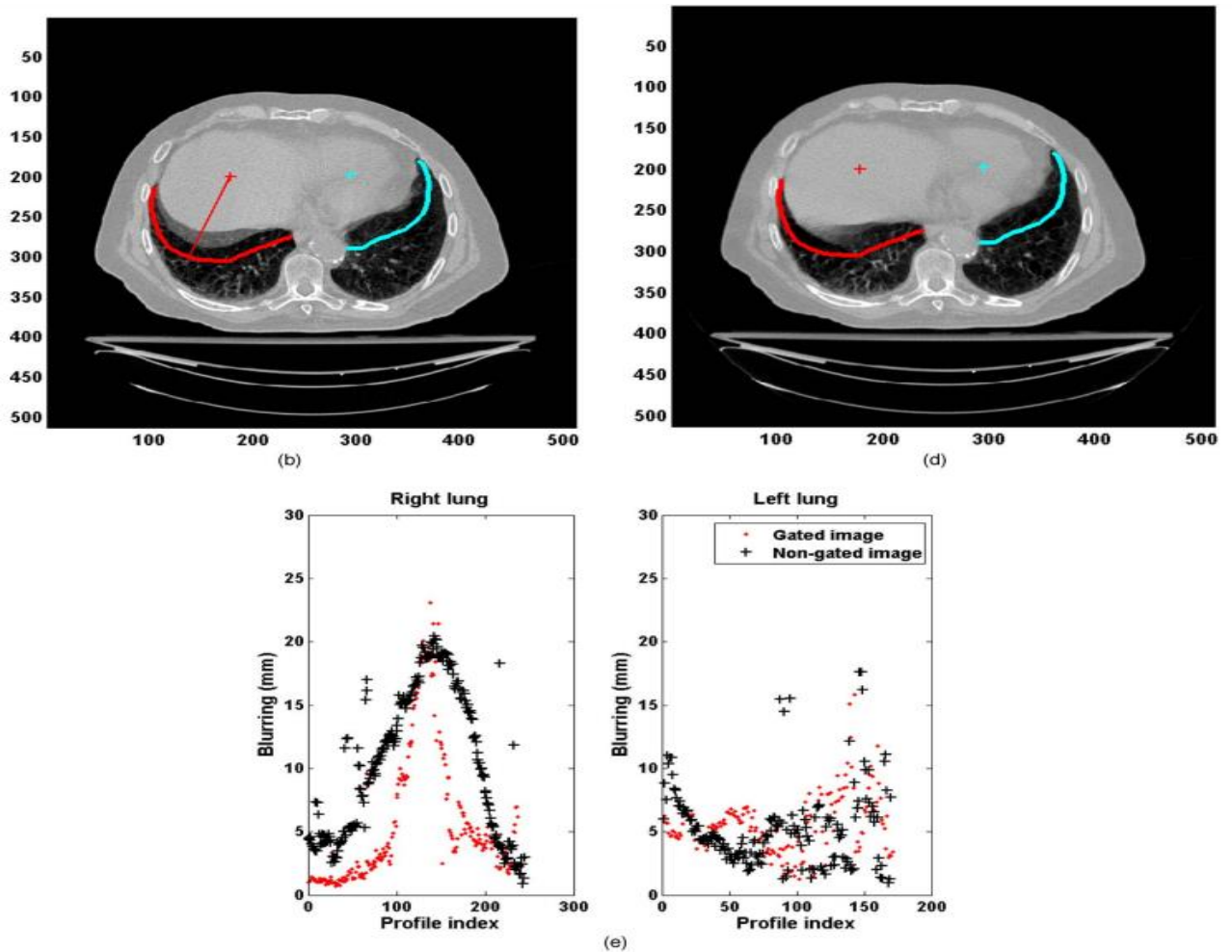
- Διακριτική ικανότητα (ΔI) και χωρική διακριτική ικανότητα ($X\Delta I$ – spatial resolution) - Διακριτική ικανότητα αποτελεί το μικρότερο μέγεθος αντικειμένου που μπορεί να απεικονιστεί από το σύστημα ενώ η $X\Delta I$ αναφέρεται στην μικρότερη απόσταση μεταξύ δύο αντικειμένων ώστε αυτά να είναι αντιληπτά από τον παρατηρητή ως δύο διακριτά αντικείμενα.



Εικόνα 1.7: Εικόνες υψηλής ανάλυσης του phantom Catphan, ανακατασκευασμένες με standard (A, C) και οστικό αλγόριθμο (B, D, E), σε CT με κανονική χωρική ανάλυση (A,B) και υψηλής χωρικής ανάλυσης (C-E) (κέντρο παραθύρου - WL 1400 HU και εύρος παραθύρου - WW 2000 HU). Στις εικόνες υψηλής χωρικής ανάλυσης με standard αλγόριθμο (C-E), παρουσιάζονται 13 ζεύγη γραμμών ανά εκατοστό (lp/cm), ενώ στην συμβατική απεικόνιση (A, B) δεν επιτεύχθει. Στις εικόνες υψηλής χωρικής ανάλυσης με οστικό αλγόριθμο (E), παρουσιάζονται 21 ζεύγη γραμμών ανά εκατοστό.

Πηγή: Hiromitsu Onishi et al (2018), Department of Radiology, *Phantom Study of In-Stent Restenosis at High-Spatial-Resolution CT*, Osaka (Japan).

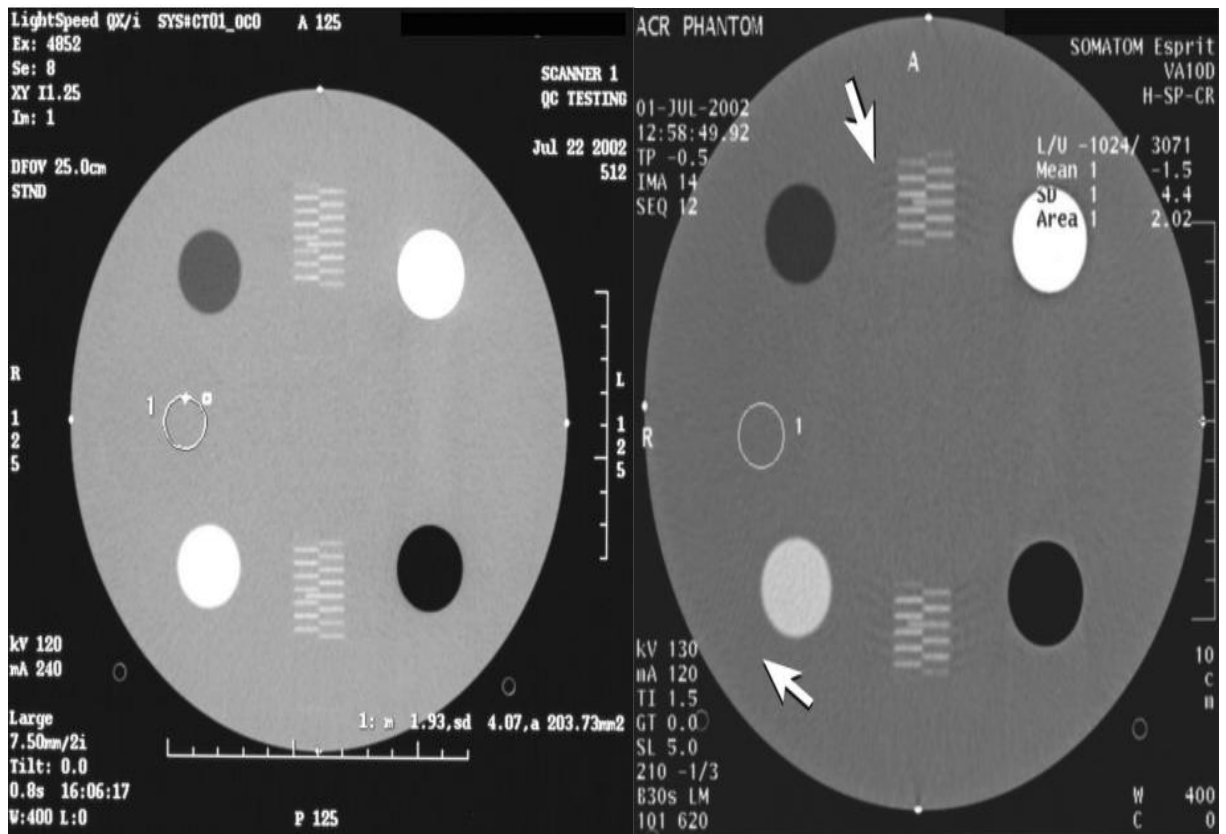
- Ασάφεια – Όταν στην εικόνα δεν απεικονίζονται ευκρινώς τα όρια - περιγράμματα των δομών όπως και οι ακμές τη εικόνας δηλαδή οι διαφοροποιήσεις αμαύρωσης γειτονικών αντικειμένων (λεπτομέρειες).^(7,9)



Εικόνα 1.8: Στην εικόνα b παρουσιάζεται μια τομή αξονικής τομογραφίας, με ελεύθερη αναπνοή στο ύψος του ημιδιαφράγματος. Η κόκκινη και η μπλε γραμμή δείχνουν την ασάφεια λόγω αναπνευστικής κίνησης που έχει δημιουργηθεί περισσότερο στο δεξιό και λιγότερο στο αριστερό ημιδιάφραγμα. Στην εικόνα d παρουσιάζεται μια τομή αξονικής τομογραφίας, σε άπνοια στο ύψος του ημιδιαφράγματος. Εδώ η ασάφεια είναι εμφανώς περιορισμένη στην περιοχή πνεύμονα - διαφράγματος του δεξιού πνεύμονα, σε σύγκριση με την εικόνα b. Στο διάγραμμα e συγκρίνεται η ασάφεια κίνησης μεταξύ των δύο εικόνων.

Πηγή: Wei Lu et al (2005), American Association of Physicists in Medicine τεύχος 32, *Reduction of motion blurring artifacts using respiratory gated CT in sinogram space: A quantitative evaluation*, Missouri.

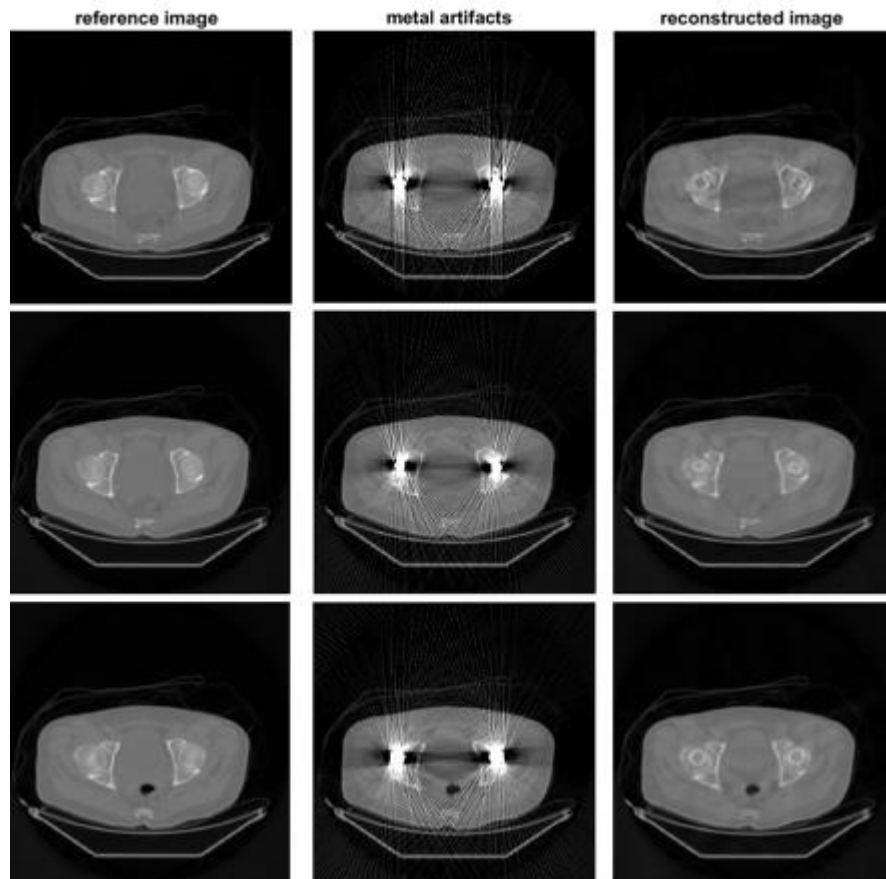
- Ψευδενδείξεις (Artifacts) – Ψευδένδειξη αποτελεί μια ψευδής ένδειξη (είδωλο ή τέχνημα) που προκαλείτε στην διαδικασία σχηματισμού της εικόνας (εικόνες 1.9 , 1.10).⁽¹⁰⁾



Εικόνα 1.9: Στο πρώτο ομοίωμα παρουσιάζεται μια άρτια λήψη τομής του phantom. Σε αυτό το παράδειγμα, απεικονίζονται 15 σύρματα τόσο για την επάνω όσο και για την κάτω ράμπα, γεγονός που υποδεικνύει πάχος τομογραφίας 7,5 mm. Στο δεύτερο ομοίωμα παρατηρείτε ένα ραβδωτό artifact (streak artifact) που προέρχεται από το καλώδιο. Επίσης, διακρίνονται ραβδώσεις που προέρχονται από κάτω αριστερά και δεξιά από τον κύλινδρο τεφλών στη βάση του phantom. Κατά τη ρύθμιση του, ο δακτύλιος θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τα άκρα του ομοιώματος για να αποφεύγονται αυτές οι ραβδώσεις.

Πηγή: McCollough, C. H., Bruesewitz, M. R., McNitt-Gray, M. F., Bush, K., Ruckdeschel, T., Payne, J. T., ... Zeman, R. K. (2004). The phantom portion of the American College of Radiology (ACR) Computed Tomography (CT) accreditation program: Practical tips, artifact examples, and pitfalls to avoid. *Medical Physics*, 31(9), 2423–2442.

- Αλγόριθμος ανασύνθεσης – Αποτελεί την μαθηματική επεξεργασία κατανομής της εικόνας και μειώνει κατά πολύ τον θόρυβο σε αυτή, αυξάνοντας παράλληλα την διακριτική της ικανότητα.^(1,11)



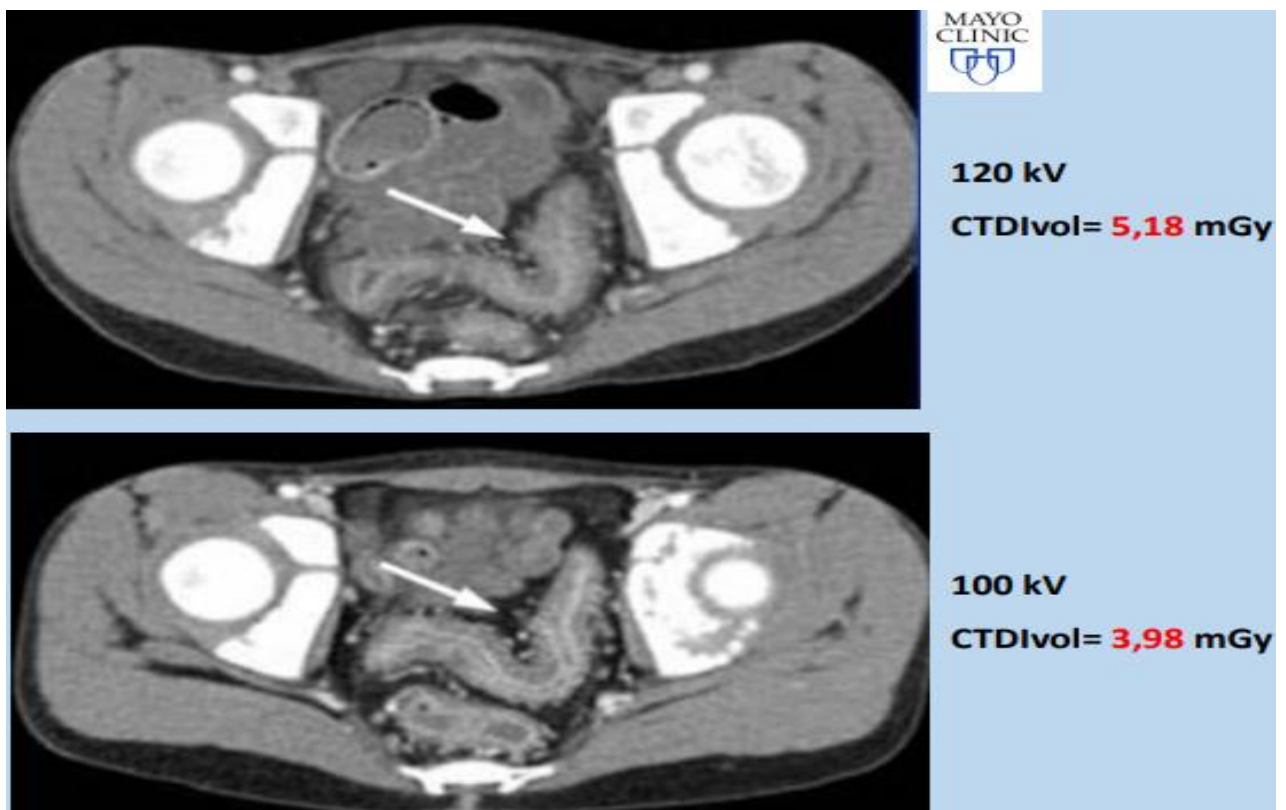
Εικόνα 1.10: Οι εικόνες ελήφθησαν στον ίδιο εξεταζόμενο. Στην δεύτερη σειρά γίνονται εμφανείς οι ψευδενδείξεις από τις μεταλλικές ενδοπροθέσεις ενώ στην τρίτη τα artifact αυτά καταστέλλονται από τον αλγόριθμο ανασύνθεσης, βελτιώνοντας την ποιότητα της εικόνας και κάνοντας την διαγνωστική.

Πηγή: Mai, Q., & Wan, J. W. L. (2020). *Metal Artifacts Reduction in CT Scans using Convolutional Neural Network with Ground Truth Elimination*. 2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC).

- Παραθύρο – Απεικονίζει μόνο ένα τμήμα της κλίμακας HU της εικόνας. Απαρτίζεται από το εύρος (width – WW) και το κέντρο (level – WL). Με το WW επιλέγουμε πόσες τιμές HU του φάσματος θα απεικονιστούν στην εικόνα μας (αντίθεση εικόνας). Τιμές εκτός ορίου παρουσιάζονται άσπρες ή μαύρες, Το WL θα μας δώσει την θέση του παραθύρου πάνω στην κλίμακα HU, το κέντρο του δηλαδή (φωτεινότητα εικόνας).⁽³⁾

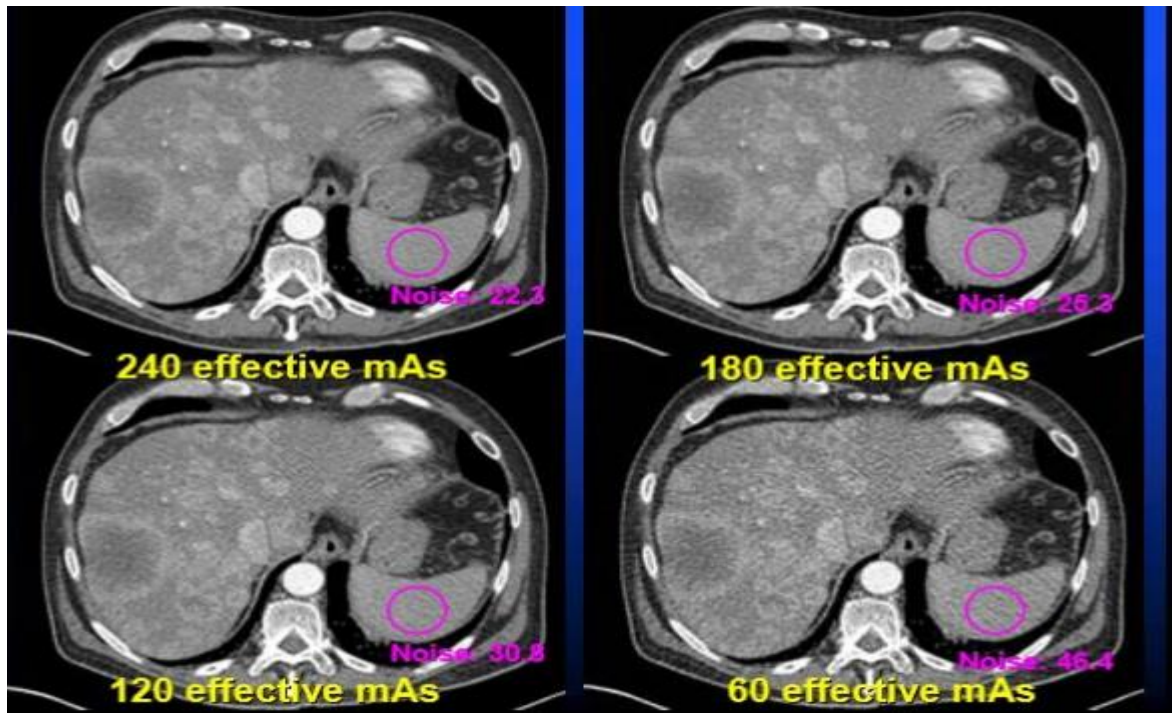
1.2.2 Παράμετροι απεικόνισης

Πέραν των kVp – mAs τα οποία αναλύθηκαν παραπάνω (**ενότητα 1.1.1**), σημαντικότερο ρόλο στην ποιότητα της εικόνας (ως προς τις παραμέτρους απεικόνισης) κατέχουν το **οπτικό πεδίο εξέτασης SFOV** και το **οπτικό πεδίο απεικόνισης DFOV**. Ως SFOV ορίζεται το άνοιγμα του gantry στο οποίο παράγονται τα πρωτογενή ανεπεξέργαστα δεδομένα, ενώ η μεταβολή του DFOV καθορίζει το μέγεθος της εικόνας που φαίνεται στην οθόνη.



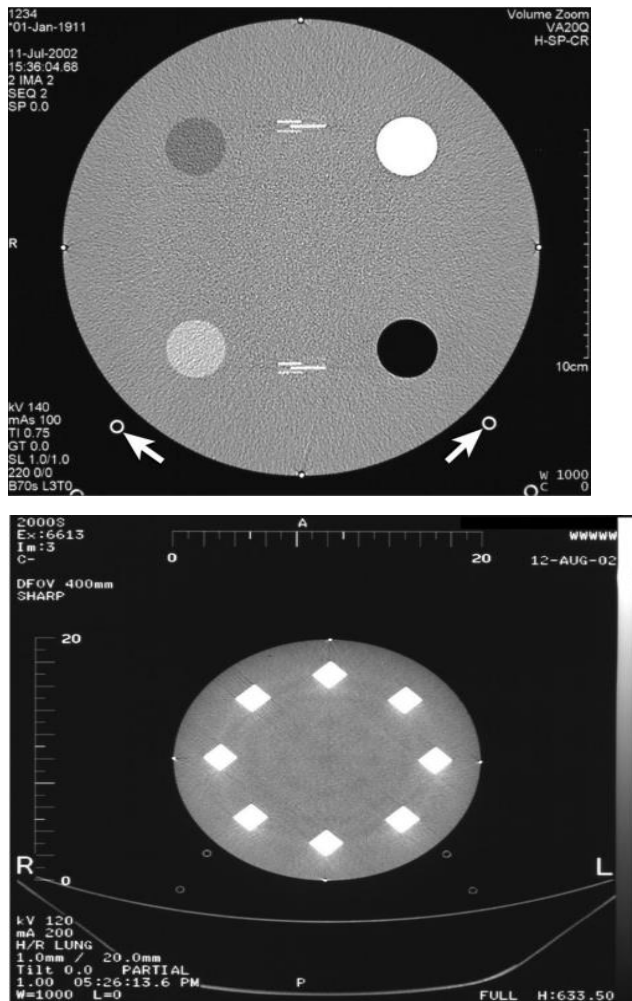
Εικόνα 1.11: Διαφορές ποιότητας εικόνας και δόσης τομής (βλέπε ενότητα 1.3.5) στην μεταβολή των kVp. Στα 120 kVp παρατηρείτε αύξηση των τόνων του γκρι που γίνονται αντιληπτοί από το ανθρώπινο μάτι, καθώς περισσότερα φωτόνια φτάνουν στους ανιχνευτές. Αυτό συνεπάγεται μείωση της αντίθεσης με παράλληλη αύξηση της δόσης.

Πηγή: Αντωνάκος Γ., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, ΕΚΠΑ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΔΕΑ): Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ, Βελτίωση πρωτοκόλλων ΥΤ & η συνεισφορά των ΔΕΑ.



Εικόνα 1.12: Σε αυτό το παράδειγμα μετρήθηκε ότι η μείωση της δόσης στο μισό συνεπάγεται αύξηση του θορύβου κατά 40%.

Πηγή: Αντωνάκος Γ., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, ΕΚΠΑ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΔΕΑ): Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ, Βελτίωση πρωτοκόλλων ΥΤ & η συνεισφορά των ΔΕΑ.



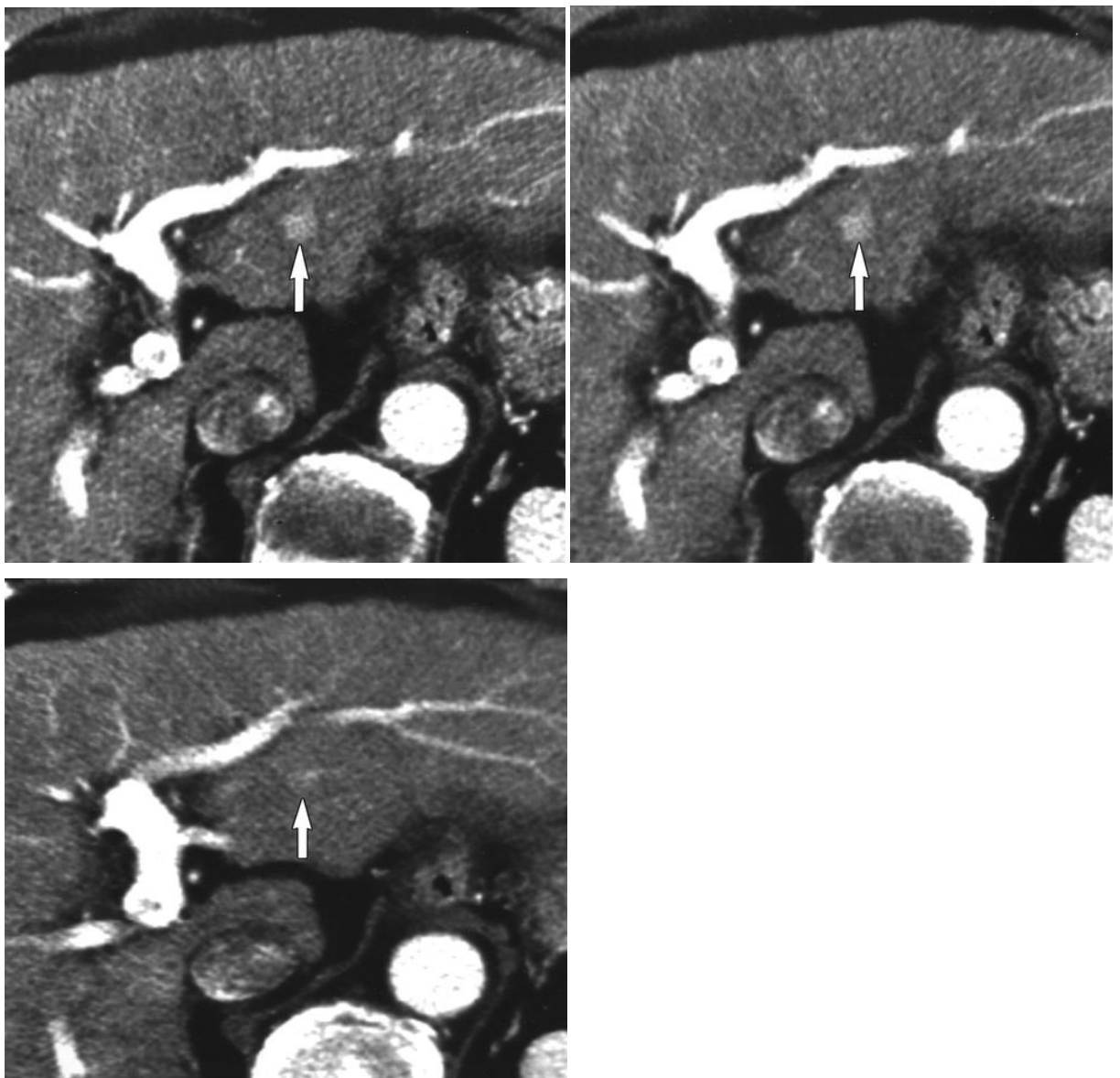
Εικόνα 1.13: Στην **πρώτη** εικόνα έχουμε άριστη ευθυγράμμιση. Τα μακρύτερα κεντρικά σύρματα βρίσκονται στο κέντρο τόσο της άνω όσο και της κάτω ράμπας. Και τα τέσσερα συρματάκια (πάνω – κάτω – δεξιά – αριστερά) είναι εξίσου φωτεινά. Στην **δεύτερη** εικόνα ενώ η ευθυγράμμιση είναι σωστή, το πεδίο FOV είναι πολύ μεγάλο. Αποτέλεσμα αυτού είναι να μειώνεται η ΧΔΙ και να υπάρχει ασάφεια στα όρια των κύβων.

Πηγή: McCollough, C. H., Bruesewitz, M. R., McNitt-Gray, M. F., Bush, K., Ruckdeschel, T., Payne, J. T., ... Zeman, R. K. (2004). *The phantom portion of the American College of Radiology (ACR) Computed Tomography (CT) accreditation program: Practical tips, artifact examples, and pitfalls to avoid*. Medical Physics, 31(9), 2423–2442.

Η **μήτρα (matrix)** αποτελείται από το σύνολο των pixel μια εικόνας και χωρίζεται και αυτή στην μήτρα ανακατασκευής και στην μήτρα απεικόνισης. Στην μήτρα ανακατασκευής αποθηκεύονται οι μονάδες HU καταγράφοντας σε κάθε voxel σε μία τομή, ενώ στην μήτρα απεικόνισης παρουσιάζονται οι μετρήσεις αυτές σαν μία δισδιάστατη επιφάνεια διαφόρων τόνων του γκρι. Στην μήτρα απεικόνισης οι επιλογές που μας δίνει το σύστημα, ανεξάρτητα το μοντέλο και τον αριθμό σειρών ανιχνευτών του συστήματος, είναι συγκεκριμένες 256x256, 512x512, 768x768, 1024x1024.⁽⁵⁾

Το DFOV σε συνδυασμό με το μέγεθος της μήτρας καθορίζουν το μέγεθος των pixels της εικόνας. Όσο μεγαλύτερο είναι το μέγεθος μιας μήτρας τόσο μεγαλύτερος θα είναι και ο αριθμός των pixels. Όσον αφορά την διάμετρο του DFOV, όσο μικρότερο DFOV έχουμε (με σταθερό μέγεθος μήτρας) ο ίδιος αριθμός pixel θα πρέπει να χωρέσει σε μικρότερο χώρο, άρα μειώνεται το μέγεθος του κάθε pixel με αποτέλεσμα την αύξηση της χωρικής διακριτικής ικανότητας (ΧΔΙ) της εικόνας.

Το **πάχος τομής (slice thickness)** μιας σάρωσης αναφέρεται στο πάχος της φέτας που θα σαρώσουμε στο σώμα του ασθενούς, δηλαδή το μήκος της σάρωσης στο σώμα του εξεταζόμενου με μία περιστροφή της λυχνίας. Απαρτίζεται από το πάχος τομής σάρωσης και το πάχος τομής επισκόπησης – ανασύνθεσης.



Εικόνες 1.14: Στις εικόνες παρουσιάζεται όζος ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, διαμέτρου 8 mm, σε άνδρα 74 ετών. Οι αξονικές τομογραφίες που ελήφθησαν σε πρώιμη αρτηριακή φάση με πάχος φέτας 2,5 (Α), 5 (Β) και 7,5 mm (Γ) δείχνουν υπεραγγειακό όγκο (βέλος). Ο υπεραγγειακός όζος στο πλάγιο τμήμα (βέλος) είναι εμφανής στις εικόνες που λαμβάνονται με πάχος φέτας 2,5 (Α) και 5 mm (Β), ενώ η βλάβη είναι πολύ ανεπαίσθητη στην εικόνα που λαμβάνεται με πάχος φέτας 7,5 mm (Γ) λόγω της επίδρασης του φαινομένου μερικού όγκου.

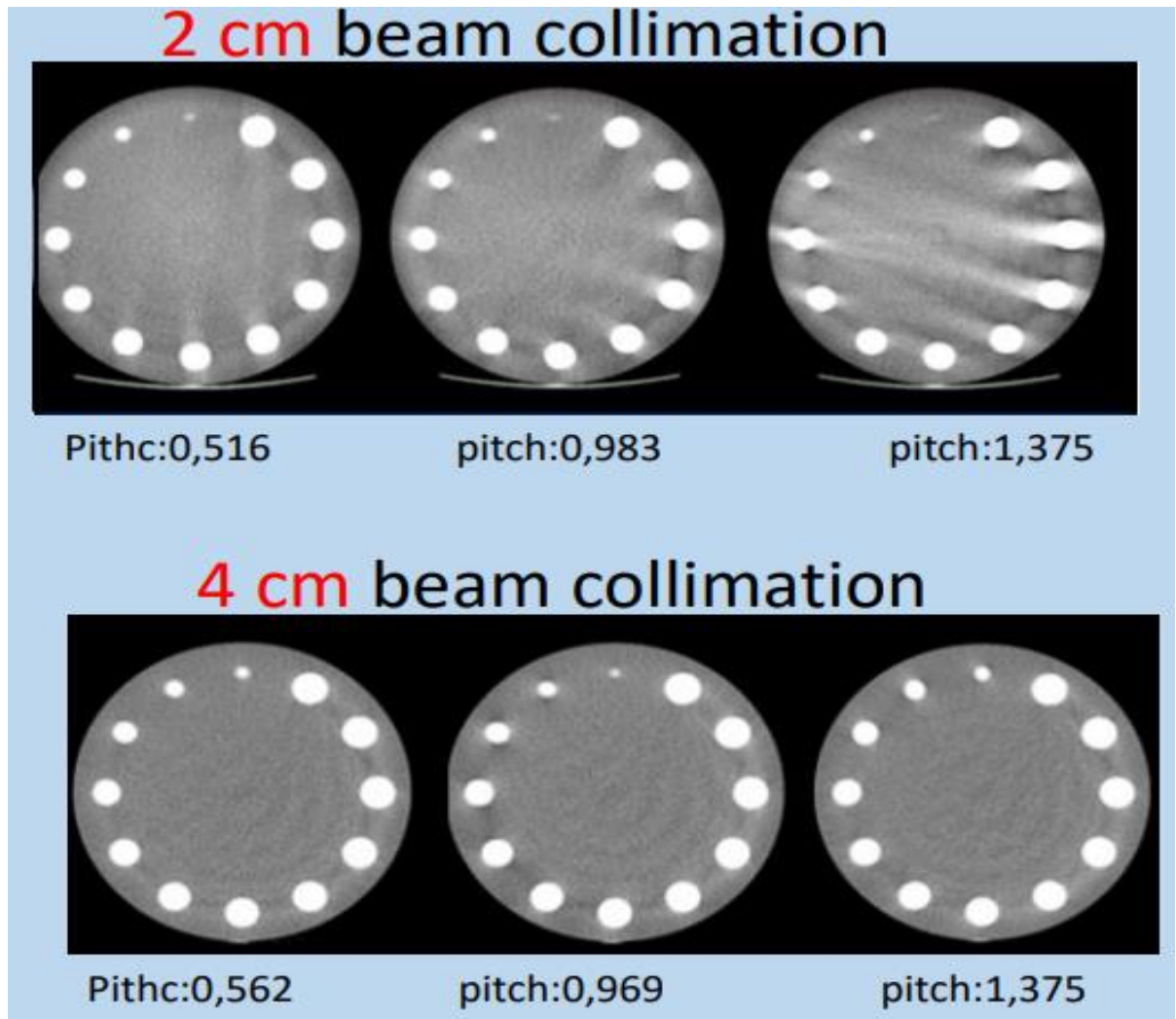
Πηγή: Shuji Kawata et al. (2002), American Journal of Roentgenology, *Multidetector CT: Diagnostic Impact of Slice Thickness on Detection of Hypervascular Hepatocellular Carcinoma*, Volume 179, Number 1.

Το πάχος τομής σάρωσης μας δείχνει το πάχος των ανιχνευτών κατά την σάρωση και άντληση των πρωτογενών δεδομένων και οι επιλογές είναι προκαθορισμένες. Για παράδειγμα σε έναν αξονικό με 64 σειρές ανιχνευτών το πάχος τομής σάρωσης θα είναι πάντα 0.625 εκατοστά (εκ.). Μας δίνεται και η επιλογή να ενοποιήσουμε δύο ανιχνευτές μαζί (fusion) κάνοντας 32 τις σειρές ανιχνευτών και διπλασιάζοντας το πάχος τους στα 1.25 εκ χωρίς να χρησιμοποιείται αυτό το μοντέλο καθώς στην μετεπεξεργασία δεν θα μπορούμε να έχουμε λεπτό πάχος ανασύνθεσης. Από την άλλη σε έναν 16αρι αξονικό (σειρές ανιχνευτών) οι ανιχνευτές δεν έχουν όλοι το ίδιο μέγεθος. Στο κέντρο βρίσκονται και οι 16 ανιχνευτές με πάχος 0.7 εκ. δίνοντας μας την επιλογή να χρησιμοποιήσουμε μόνο του κεντρικούς. Η περιφέρεια τους όμως μας δίνει επιπλέον 4 ανιχνευτές δεξιά και 4 αριστερά πάχους 1.5 εκ. και με την ενοποίηση των κεντρικών ενεργοποιούμε άλλους 8 ανιχνευτές με το ίδιο πάχος με τους περιφερικούς. Έτσι συμπληρώνουμε 16 ανιχνευτές και έχουμε την επιλογή σάρωσης με πάχος 1.5εκ.

Με το πάχος τομής ανασύνθεσης διαλέγουμε με τι πάχος θέλουμε να απεικονίσουμε την εγκάρσια εικόνα. Λεπτότερο πάχος τομής βελτιώνει την ΧΔΙ αλλά παράλληλα αυξάνει τον θόρυβο. Για να έχουμε ικανοποιητική ποιότητα εικόνας και να εξαλείψουμε τον θόρυβο σε μια τέτοια περίπτωση θα πρέπει να αυξήσουμε τα στοιχεία έκθεσης (kVp, mAs), που σημαίνει αυξημένη δόση στον εξεταζόμενο. **Σημαντικό** είναι να θυμόμαστε ότι το πάχος τομής ανασύνθεσης δεν μπορεί να είναι μικρότερο από το πάχος τομής σάρωσης.

Αφού αναφερόμαστε σε ελικοειδή σάρωση δεν πρέπει να παραλείψουμε να αναφέρουμε το **pitch (βήμα τράπεζας)**. Σαν pitch ορίζεται η απόσταση που κινείται η τράπεζα σε μια πλήρη περιστροφή της λυχνίας προς το πάχος τομής. Αυξάνοντας το pitch (με τους υπόλοιπους παράγοντες σταθερούς) αυξάνεται η ταχύτητα της τράπεζας, μειώνεται ο χρόνος σάρωσης (άρα και πιθανά artifacts κίνησης) και η δόση που θα λάβει ο εξεταζόμενος αλλά χειροτερεύει

η ποιότητα της εικόνας (ΧΔΙ) λόγω υποδειγματοληψίας, με την δημιουργία cone beam artifacts (ιδιαίτερα σε μικρά collimation).⁽⁶⁾ Βέβαια αυτό είναι πάντα σε συνάρτηση με το rotation time (RT) δηλαδή τον χρόνο μιας πλήρους περιστροφής της λυχνίας κατά την σάρωση. Μείωση του RT θα επιφέρει μείωση του χρόνου σκέδασης με αντίκτυπο την μεγάλη καταπόνηση της λυχνίας και την αύξηση της θερμικής επιβάρυνσης.



Εικόνα 1.15: Στην εικόνα αυτή παρατηρήτε ότι ιδιαίτερα σε μικρά collimation, όσο αυξάνεται το pitch cone beam artifacts. Σε μεγαλύτερο collimation το φαινόμενο αυτό δεν είναι τόσο έντονο.

Πηγή: Αντωνάκος Γ., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, ΕΚΠΑ, ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΔΕΑ): Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ, Βελτίωση πρωτοκόλλων ΥΤ & η συνεισφορά των ΔΕΑ.

1.3 Δόση ακτινοβολίας

Κατά την διαδικασία της έκθεσης για να έχουμε την λήψη εικόνων το άτομο εκτίθεται σε ionτίζουσες ακτινοβολίες, μεταφέροντας σωματίδια που μπορούν να παράγουν άμεσα ή έμμεσα ιόντα. Έτσι σαν έκθεση ορίζουμε το άθροισμα όλων των ηλεκτρικών φορτίων όλων των ιόντων του ίδιου προσήμου, που έχουν παραχθεί μέσα σε ένα στοιχειώδη όγκο αέρα μάζας.⁽¹²⁾ Αυτή η δόση έκθεσης (η δόση που παράγει το πεδίο ακτινοβολήσης δηλαδή) μας δίνει και την απορροφούμενη δόση από τον ασθενή, προκαλώντας μακροπρόθεσμα βιολογικές (ηλεκτρικές και χημικές) αλλαγές - βλάβες στον οργανισμό, καθώς η επιβάρυνση από κάθε έκθεση είναι αθροιστική.⁽¹³⁾

Απορροφούμενη δόση καλείτε η ενέργεια που απορροφάται ανά μονάδα μάζας της ακτινοβολουμένης ύλης. Μονάδα απορροφούμενης δόσης είναι το Gray (1 Gy = 1 Joule/kg μάζας) και συνήθως εκφράζεται σε mGy (1 Gy = 1000 mGy). Η απορροφούμενη δόση με την σειρά της χωρίζεται σε κάποιες βασικές κατηγορίες που εξειδικεύουν το αποτέλεσμα της έκθεσης. Αυτές είναι η ισοδύναμη δόση, η ενεργός δόση, το AIR KERMA, το DAP, το CTDI και το DLP.

1.3.1 Ισοδύναμη δόση (H)

Είναι η απορροφούμενη δόση σε ιστό ή όργανο διορθωμένη με τον συντελεστή στάθμισης της ακτινοβολίας (w) για το είδος και την ποιότητα της ακτινοβολίας. Μονάδα αποτελεί το Sievert (1 Sv = 1 Joule/kg) και συνήθως εκφράζεται σε mSv (1 Sv = 1000 mSv).⁽¹²⁾ Στον αξονικό τομογράφο το είδος της ακτινοβολίας μπορεί να μην μεταβάλετε αλλά οι E των φωτονίων μέσα στο φάσμα της δέσμης δεν είναι ίδιες ούτε σταθερές καθώς με την αλληλεπίδραση μεταβάλλονται.

1.3.2 Ενεργός δόση (E)

Μερικοί ιστοί είναι πιο ευαίσθητοι στις ακτινοβολίες από άλλους και η ισοδύναμη δόση πολλαπλασιάζεται με τον παράγοντα βαρύτητας W κάθε ιστού για να δώσει την ενεργό δόση.⁽¹³⁾ Η ενεργός δόση αποτελεί το άθροισμα των σταθμισμένων ισοδύναμων δόσεων από εσωτερική και εξωτερική ακτινοβολήση, σε όλους τους ιστούς και όργανα.⁽¹²⁾ Μονάδα

μέτρησης είναι και εδώ το mSv. Με το εργαλείο αυτό λαμβάνεται υπόψιν η συνολική επιβάρυνση της υγείας από την ακτινοβόληση ενός ή περισσότερων οργάνων ή ιστών.⁽¹⁴⁾

Σαν δόση δέρματος ορίζουμε την ενεργό δόση που απορροφάται σε βάθος 0,07 mm από την επιφάνεια του δέρματος κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλησης. Χρησιμοποιείτε κυρίως σε ακτινοσκοπικές εξετάσεις, η διάρκεια της ακτινοβόλησης του ασθενή είναι ιδιαίτερα μεγάλη με αποτέλεσμα την πιθανή δημιουργία ερυθήματος (υπέρβαση του ορίου ακτινικής αντοχής).⁽¹⁴⁾

1.3.3 AIR KERMA και KERMA (Kinetic Energy Released per unit MAss)

Η εξερχόμενη από την λυχνία δέσμη ακτίνων X προτού εισέλθει στο σώμα του εξεταζόμενου αλληλεπιδρά με τα μόρια του αέρα. Έτσι εκφράζει την κινητική ενέργεια η οποία μεταφέρεται από αφόρτιστα σωματίδια ή κύματα (νετρόνια και φωτόνια) σε φορτισμένα σωματίδια (ηλεκτρόνια και πρωτόνια) ανά μονάδα μάζας του ακτινοβολούμενου υλικού ή του αέρα. Μονάδα J/kg.⁽¹²⁾

1.3.4 DAP (Dose Area Product)

Σαν μέγεθος ορίζεται ως το γινόμενο της δόσης (D) που απορροφάται σε μια επιφάνεια εμβαδού (A), με μονάδα Gy.cm². Οι συσκευές που μετρούν το DAP τοποθετούνται στην κεφαλή του ακτινοσκοπικού συστήματος και παρέχουν πληροφορίες για την δέσμη που εξέρχεται από την λυχνία. Οι τιμές του DAP μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της δόσης δέρματος του ασθενή.⁽¹⁴⁾

1.3.5 CTDI

Αποτελεί δείκτη έκθεσης δόσης για κάθε τομή ξεχωριστά. Ως προς την ποιότητα της εικόνας σχετίζεται με τον θόρυβο και έχει μονάδα μέτρησης τα mGy.

1.3.6 DLP (Dose Length Product)

Το DLP ισούται με το άθροισμα των CTDI επί το μήκος σάρωσης, δηλαδή την συνολική δόση έκθεσης σε μια σάρωση και έχει μονάδα μέτρησης το (mGy * cm). Το DLP δεν λαμβάνει υπόψη το μέγεθος του ασθενούς και δεν αποτελεί μέτρο της απορροφούμενης δόσης. Η αποτελεσματική δόση εξαρτάται από άλλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους του ασθενούς και της περιοχής του σώματος που σαρώνεται. Η μέθοδος για την εκτίμηση της δόσης συναρτήσκει του μεγέθους του ανατομικού θέματος (μέση δόση στο κέντρο του) καλείτε SSDE και υπολογίζεται με την χρήση του CTDI. Έχουν εκτιμηθεί ορισμένοι πολλαπλασιαστές, που ονομάζονται συντελεστές k, για τη μετατροπή των DLP σε αποτελεσματικές δόσεις, ανάλογα με την περιοχή του σώματος.^(13,15)

1.4 Μέτρηση δόσης

Όσο σημαντική είναι η μέτρηση της δόσης στον εξεταζόμενο, τόσο σημαντική είναι η μέτρηση της δόσης στο προσωπικό, κυρίως κατά την διενέργεια βιοψιών ή άλλων επεμβατικών πράξεων υπό ακτινοσκόπηση με C-Arm. Οι μετρήσεις αυτές πραγματοποιούνται με την χρήση δοσιμέτρων θερμοφωταύγειας (Thermoluminescence Dosimeters – TLDs), τόσο εσωτερικά από την μολύβδινη θωράκιση, όσο και εξωτερικά από αυτή. Χαρακτηριστικό τους είναι η δυνατότητα να απορροφήσουν και να αποθηκεύσουν ενέργεια από ιοντίζουσα ακτινοβολία, την οποία κατά τη θέρμανσή τους αποδίδουν, μετατρέποντάς τη σε φωτεινή ακτινοβολία. Το πόσο φως θα βγάλουν μας δείχνει την E που έχουν απορροφήσει. Η ακρίβεια και η ευαισθησία τους είναι μεγάλη τόσο για τις χαμηλές τιμές δόσης που είναι σε θέση να ανιχνεύσουν, όσο για της μεγαλύτερες τιμές, ενώ είναι σε θέση να αντιλαμβάνονται διαφορετικά είδη ακτινοβολίας ταυτόχρονα.⁽¹⁴⁾



Εικόνα 1.16: Τυπικό TLD δοσίμετρο.

Πηγή: Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. (2011). Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. *ΜΑΘΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ*. Αθήνα.

1.5 Παράγοντες που επηρεάζουν την δόση

Η απορροφούμενη δόση από τον εξεταζόμενο εξαρτάτε σε μεγάλο βαθμό από τις παραμέτρους απεικόνισης και καθορίζεται τόσο από τον τεχνολόγο ακτινολόγο, όσο από άλλες παραμέτρους οι οποίες δεν μεταβάλλονται. Επιγραμματικά οι παράμετροι αυτοί είναι: οι παράγοντες λυχνίας και γεννήτριας, οι παράγοντες του gantry, το πάχος τομής (ST), το pitch, η συνολική περιοχή σάρωσης, τα φίλτρα της λυχνίας, ο χρόνος περιστροφής της λυχνίας (rotation time) καθώς και το πάχος (δείκτης BMI) εξεταζόμενου.

Αναλυτικότερα ως παράγοντες λυχνίας και γεννήτριας ορίζονται η τάση της λυχνίας (kVp), τα φίλτρα της λυχνίας, η ένταση του ρεύματος που διαπερνά το κύκλωμα (mA) με τον χρόνο τομής (scan time) και το μέγεθος της εστίας. Τα **kVp** είναι αντιστρόφως ανάλογα της δόσης καθώς όσο αυξάνονται αυξάνεται παράλληλα η διεισδυτικότητα της δέσμης φωτονίων και έτσι περισσότερα φωτόνια φτάνουν στους ανιχνευτές και λιγότερα μένουν στο σώμα του εξεταζόμενου. Παράλληλα αύξηση των kVp οδηγεί σε μείωση των **mA** (για την επίτευξη ίδιας ποιότητας εικόνας), άρα και μείωση της δόσης καθώς ο αριθμός των mA δηλώνει τον αριθμό των φωτονίων που θα παραχθούν από την λυχνία. Ο **χρόνος τομής** από την άλλη δείχνει για πόσο χρόνο θα ακτινοβολεί η λυχνία (ανάλογος της δόσης).

Στους παράγοντες του gantry συναντά κανείς το πάχος της δέσμης, το πάχος τομής, το μεσοδιάστημα, την συνολική περιοχή σάρωσης και την αποτελεσματικότητα των ανιχνευτών. Το **πάχος της δέσμης** αλλά και το **πάχος τομής** επηρεάζουν την ποιότητα της εικόνας καθώς με την αύξηση στο πάχος τομής θα έχουμε παράλληλη αύξηση του θορύβου που για να αντισταθμιστεί επιβάλλει αύξηση των mAs ώστε να παραμείνει η ποιότητα εικόνας αναλλοίωτη. Το **μήκος της συνολικής περιοχής της σάρωσης** είναι λογικό όσο αυξάνεται να αυξάνει και την δόση, ενώ οι σύγχρονοι **ανιχνευτές** μειώνουν την δόση καθώς παράγουν καλύτερη ποιότητα εικόνας με μειωμένη πληροφορία.

Στα υπόλοιπα στοιχεία έχουμε το **pitch** όπου αύξηση του pitch μειώνει την δόση όπως

αναλύθηκε στην υποενότητα 1.2.2, τα **φίλτρα** της λυχνίας που αναδεικνύουν pixel με συγκεκριμένες πυκνότητες HU (βελτίωση ποιότητας αναλόγως το κλινικό ερώτημα), ο χρόνος περιστροφής της λυχνίας (**rotation time**) με την μείωση του να συνεπάγεται μείωση της δόσης και το **πάχος του εξεταζόμενου** με την αύξηση του πάχους του ανατομικού θέματος να συνεπάγεται αύξηση των παραμέτρων έκθεσης ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή ποιότητα εικόνας.

Τέλος, άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν έμμεσα και όχι άμεσα την δόση είναι το **μέγεθος της μήτρας** και το **DFOV (display field of view – οπτικό πεδίο απεικόνισης)** καθώς επηρεάζουν την ποιότητα της εικόνας. Το μέγεθος των pixel δίνεται από τον τύπο: μέγεθος pixel = διάμετρος DFOV/μέγεθος μήτρας. Μειώνοντας το οπτικό πεδίο απεικόνισης ελαττώνεται το μέγεθος του pixel και άρα αυξάνεται ο αριθμός τους για μια συγκεκριμένη περιοχή με αποτέλεσμα να αυξάνεται η διακριτική ικανότητα της εικόνας. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται οι παράγοντες που συμβάλλουν στην απορροφούμενη δόση και ποιοι από αυτούς μπορούν να μεταβληθούν από τον τεχνολόγο ακτινολόγο.

Δόση εξεταζόμενου	
Παράγοντες που μεταβάλλονται από τον τεχνολόγο ακτινολόγο	Αμετάβλητοι παράγοντες
Στοιχεία (kVp, mA, χρόνος τομής (s), χρόνος μιας περιστροφής της λυχνίας (Rotation time))	Πάχος εξεταζόμενου
Πάχος δέσμης	Φίλτρα λυχνίας
Πάχος τομής	Αποτελεσματικότητα ανιχνευτών
Pitch	
Συνολική περιοχή σάρωσης	
Μέγεθος εστίας	
Έμμεσα μέγεθος μήτρας, DFOV	

Πίνακας 1.2: Συνοπτικός πίνακας παραγόντων που διαμορφώνουν την δόση.

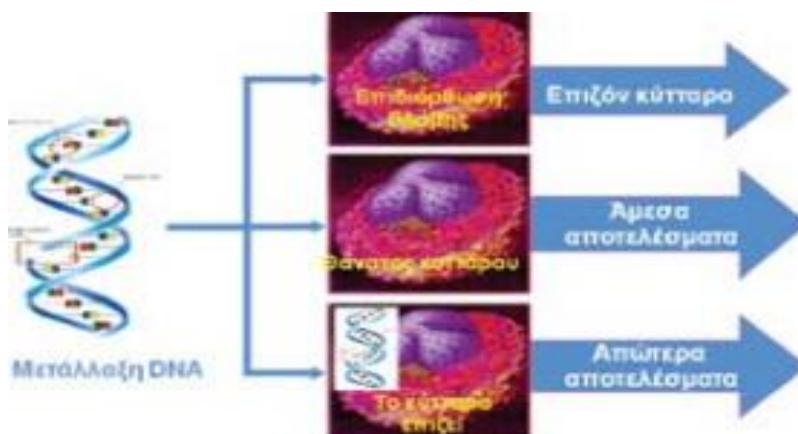
1.6 Επιπτώσεις ακτινοβολίας στον οργανισμό

Η ενέργεια που εναποθέτει η δέσμη στον οργανισμό είναι ελάχιστη αλλά τα βιολογικά της αποτελέσματα στο κύτταρο (από το άθροισμα της ακτινικής επιβάρυνσης που έχει λάβει) είναι σημαντικά και πολλές φορές μακροπρόθεσμα θανατηφόρα. Βέβαια, τα αποτελέσματά της είναι κατά κύριο λόγο στοχαστικά, δηλαδή θεωρητικά σε ένα όριο δόσης η οργανισμός

παρουσιάζει αυξημένες πιθανότητες να παρουσιάσει μια βλάβη αλλά δεν είναι απόλυτη η εμφάνιση της, ούτε μπορεί να καθοριστεί το είδος της βλάβης. Αυτή η κατηγορία βλαβών δεν αφορά το άμεσο μέλλον αλλά εμφανίζονται μετά από αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα (20-30 χρόνια).

Πέρα τον στοχαστικών αποτελεσμάτων από την αλληλεπίδραση της της ακτινοβολίας με τον οργανισμό παρατηρούνται και καθορισμένα αποτελέσματα, όταν η δόση υπερβαίνει το κατώφλι (όριο) δόσης. Κάθε παθολογία παρουσιάζει συγκεκριμένο κατώφλι με συγκεκριμένο χρόνο -μετά την υπέρβαση του ορίου- εμφάνισης των επιπτώσεων (μικρό χρονικό διάστημα) και εμφανίζεται κυρίως στις υψηλές τιμές δόσης (σε τμήματα πυρηνικής ιατρικής και ακτινοθεραπείας). Ενδεικτικά μπορούμε να αναφέρουμε ότι στα 100 mSv αυξάνονται κατά μεγάλο ποσοστό οι πιθανότητες παρουσίασης σοβαρών επιπλοκών στο γαστρεντερικό σύστημα, έγκαυμα στο δέρμα, καταρράκτη στα μάτια, καταστροφή μυελού των οστών, εσωτερική αιμορραγία και βασικότερο όλων καρκίνο. Γενικά, οι επιπτώσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία παρατηρούνται στα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα και ιστούς αυξάνοντας την πιθανότητα θανάτου.

Για να φτάσουμε όμως σε αυτό το αποτέλεσμα η ακτινοβολία έχει επιδράσει είτε άμεσα είτε έμμεσα (μέσω των μορίων του νερού) κυρίως στο DNA του κυττάρου, προκαλώντας πιθανόν σπασίματα στην έλικα. Τα σπασίματα αυτά χωρίζονται σε απλά τα οποία διορθώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό και διπλά όπου προκύπτει μετάλλαξη ή θάνατος του κυττάρου.



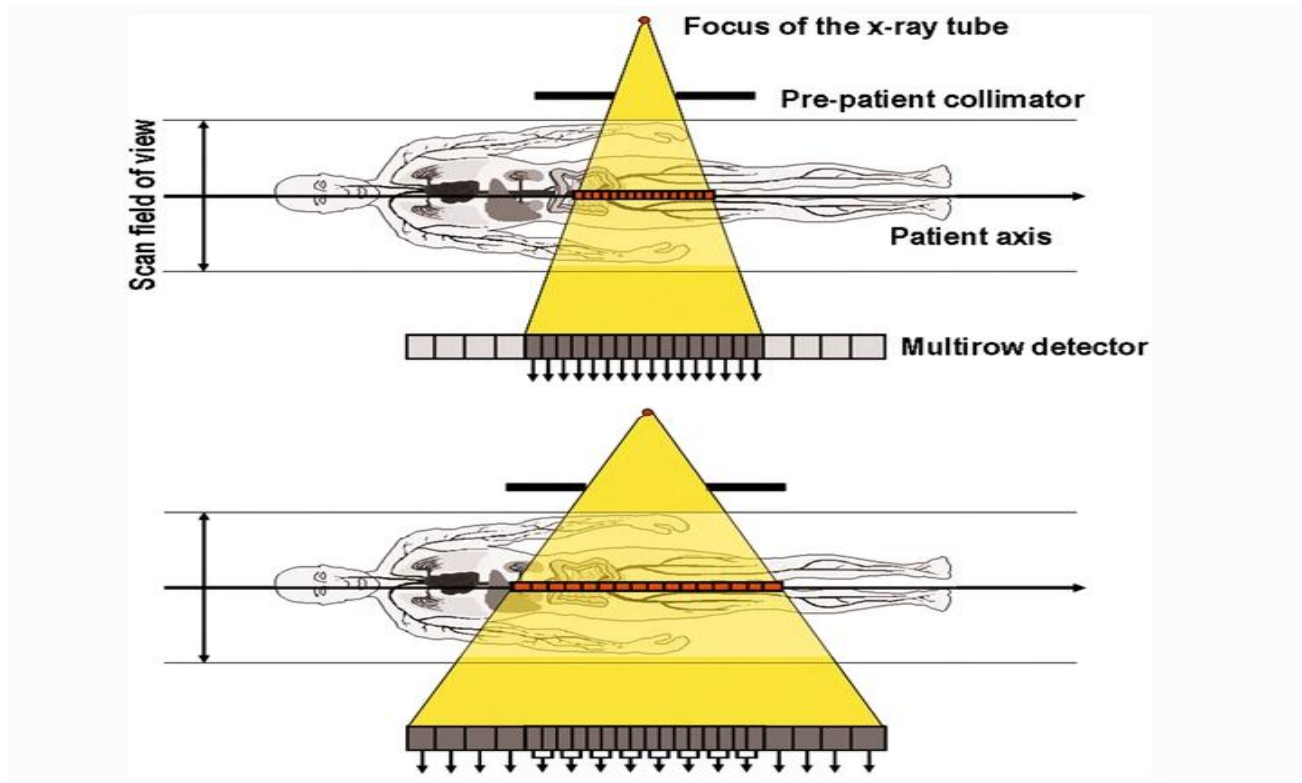
Εικόνα 1.17: Επιπτώσεις μετάλλαξης DNA του κυττάρου έπειτα από την αλληλεπίδραση του με ακτινοβολία.

Πηγή: Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. (2011). Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. ΜΑΘΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ. Αθήνα.

1.7 Σύγκριση σειρών ανιχνευτών

Οι σύγχρονοι αξονικοί τομογράφοι ποικίλουν ως προς τον αριθμό σειρών ανιχνευτών που διαθέτουν. Οι συχνότερες κατηγορίες που συναντά κανείς στην αγορά αυτή την στιγμή αποτελούν του αξονικούς με 16, 64, 128, 256 σειρές ανιχνευτών. Η σημαντικότερη διαφορά που παρατηρείτε μεταξύ αξονικών με διαφορετικό αριθμό σειρών ανιχνευτών έχει να κάνει με τον χρόνο σάρωσης, αν και ως προς την βιοψία υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου δεν παρατηρούνται σημαντικές μεταβολές στην διαδικασία της εξέτασης.

Όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο, όσο αυξάνεται ο αριθμός των ανιχνευτών τόσο μειώνεται ο απαιτούμενος χρόνος σάρωσης. Αποτέλεσμα αυτού είναι να είναι σε θέση να καλύπτει μεγαλύτερη περιοχή με κάθε περιστροφή και έτσι να μπορεί να σαρώσει την απαιτούμενη ανατομική περιοχή ταχύτερα (**εικόνα 1.18**). Αυτό συνεπάγεται μείωση του αριθμού των τομών, άρα μείωση της δόσης που λαμβάνει ο εξεταζόμενος.⁽³⁾ Ακόμη, η μείωση αυτή του χρόνου σάρωσης επιφέρει μείωση των ψευδενδείξεων (artifacts) κίνησης λόγω αναπνοής, με μεγαλύτερη διαγνωστική ακρίβεια και αυξημένη ποιότητα εικόνας.⁽¹⁾



Εικόνα 1.18: Δυνατότητα πεδίου σάρωσης μεταξύ τομογράφων με διαφορετικό αριθμό σειρών ανιχνευτών.

Πηγή: Flohr, T. *CT Systems*. *Curr Radiol Rep* 1, 52–63 (2013).

Με την αύξηση του αριθμού των σειρών ανιχνευτών δίνετε η δυνατότητα λεπτότερων πολυεπίπεδων ανασυνθέσεων λόγω του μικρότερου μεγέθους των ανιχνευτών και της δυνατότητας του μηχανήματος να σαρώνει με λεπτότερο πάχος τομής σε raw data. Η εφαρμογή μικρότερου πάχους τομής αυξάνει την ΧΔΙ παρά τον υψηλότερο θόρυβο στην εικόνα.⁽³⁾ Αποτέλεσμα αυτών είναι η αυξημένη λεπτομέρεια (χωρική και χρονική ανάλυση) της εικόνας⁽²⁾, η αυξημένη ακρίβεια και η αυξημένη ευαισθησία (όχι ειδικότητα) της εξέτασης.

Όσον αφορά την χρήση σκιαγραφικού μέσου η ταχύτερη σάρωση των σύγχρονων αξονικών επιτρέπουν την χορήγηση μικρότερης ποσότητας σκιαγραφικού μέσου καθώς η περιοχή απεικόνισης καλύπτεται σε μικρότερο χρόνο και δεν έχουμε κίνδυνο να “περάσει” το φάρμακο και να το χάσουμε κατά την απεικόνιση.⁽¹⁾

Σε όλα αυτά θα πρέπει να συνυπολογίσουμε και τον δείκτη μάζας σώματος του εξεταζόμενου (BMI) καθώς όπως θα αναφέρουμε στα επόμενα κεφάλαια όσο αυξάνεται το BMI έχουμε

ταυτόχρονη αύξηση του θορύβου της εξέτασης καθώς μειώνεται ο λόγος σήματος προς θόρυβο (SNR).

Τέλος, στους σύγχρονους αξονικούς αυξημένου αριθμού τομών έχουν ενσωματωθεί σύγχρονα λογισμικά που επεξεργάζεται τα δεδομένα, παρέχοντας εικόνες υψηλής ποιότητας. Βέβαια, όσο αυξάνονται οι σειρές των ανιχνευτών τόσο ανεβαίνει και το κόστος αγοράς και συντήρησης του μηχανήματος. Ενδεικτικά ένας 16άρης αξονικός τομογράφος έχει 30-40% μικρότερο κόστος αγοράς και 20-30% μικρότερο κόστος συντήρησης από έναν αξονικό 64αρων σειρών ανιχνευτών.⁽³⁾

Κεφάλαιο 2 – Ο ρόλος της απεικόνισης στις βιοψίες

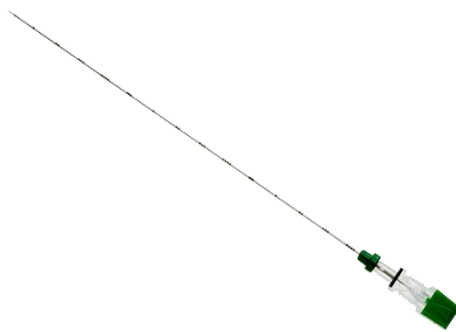
2.1 Καθοδήγηση στην βιοψία

Η βιοψία με βελόνα αποτελεί μια διαδικασία λήψης δείγματος ιστού, υγρού ή κυττάρων από το σώμα για εργαστηριακές εξετάσεις. Το δείγμα λαμβάνεται από μύες, οστά, μη φυσιολογικά ογκίδια στο μαστό, το θυρεοειδή, τους λεμφαδένες ή άλλες περιοχές του σώματος όπως το ήπαρ ή οι πνεύμονες.

Αυτό γίνεται για να τεθεί η διάγνωση και να προγραμματιστεί η μελλοντική διαχείριση του ασθενούς - εξεταζόμενου. Πρόκειται για μια ελάχιστα επεμβατική διαδικασία και αποτελεί εναλλακτική λύση στην ανοικτή χειρουργική βιοψία.

Οι συνήθεις διαδικασίες βιοψίας με βελόνα περιλαμβάνουν την αναρρόφηση με λεπτή βελόνα και τη βιοψία με κόπτουσα ή στερεοτακτική βελόνα (core) βελόνα:

Η αναρρόφηση με λεπτή βελόνα [Fine needle aspiration (FNA)] χρησιμοποιεί μια λεπτή βελόνα μήκους μερικών εκατοστών και μια σύριγγα για την εξαγωγή κυττάρων, ιστών και υγρών.⁽²²⁾

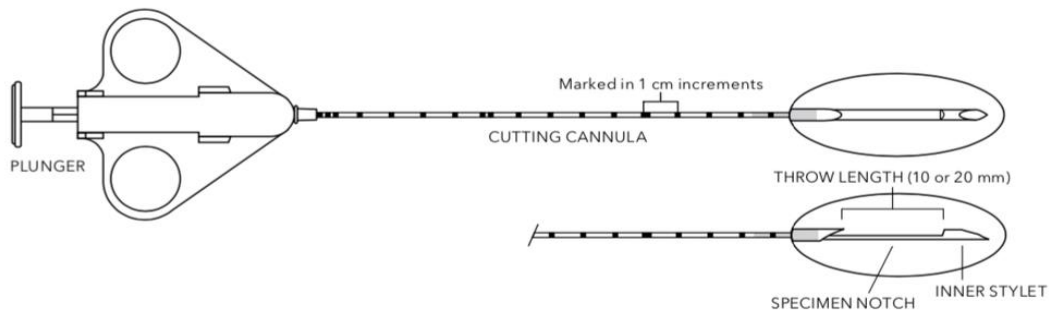


Εικόνα 2.1: Τυπική λεπτή βελόνα.

Πηγή: <https://www.spectramedical.com/product/biopsy-needles/>

Η βιοψία με βελόνα κόπτουσα ή στερεοτακτική βελόνα (Core needle biopsy) χρησιμοποιεί

μια φαρδιά, κοίλη βελόνα για να αφαιρέσει κομμάτια ιστού από την περιοχή που εξετάζεται.⁽²²⁾



Εικόνα 2.2: Τυπική κόπτουσα ή στερεοτακτική βελόνα. Στην κάτω εικόνα παρατηρείται η εγκοπή με την οποία πραγματοποιείτε η βιοψία με υποβοήθηση κενού.

Πηγή: <https://izimed.com/products/quick-core-biopsy-needle>

Η στερεοτακτική βιοψία με κεντρική βελόνα χρησιμοποιεί εικόνες μαστογραφίας που λαμβάνονται από διαφορετικές γωνίες για να προσεγγίσει το σημείο βιοψίας. Αυτός ο τύπος εξέτασης χρησιμοποιείται συχνά όταν υπάρχουν εναποθέσεις ασβεστίου ή όταν τα ευρήματα της μαστογραφίας είναι πολύ μικρά για να γίνουν αντιληπτά με υπερηχογράφημα.⁽²²⁾

Η βιοψία με υποβοήθηση κενού (Vacuum-assisted core biopsy) χρησιμοποιεί έναν κοίλο εισαγωγέα που οδηγείται στη θέση του με καθοδήγηση μέσω απεικόνισης - ακτινοσκόπησης. Στη συνέχεια, μικροσκοπικά θραύσματα ιστού αναρροφώνται στο θάλαμο αφού ένα περιστρεφόμενο μαχαίρι κόψει το δείγμα (**Εικόνα 2.2**). Με τη μέθοδο αυτή αφαιρείται περισσότερος ιστός από μια βιοψία που εκτελείται με κανονική βελόνα.⁽²²⁾

Η διαδικασία λήψης του δείγματος πραγματοποιείτε με την καθοδήγηση ενός από τα συστήματα που θα αναλυθούν παρακάτω με επικρατέστερο αυτή την στιγμή τον αξονικό τομογράφο (**βλέπε ενότητα 2.4**).

Με τον όρο καθοδήγηση εκφράζεται η διαδικασία απεικόνισης της βελόνας κατά την προώθηση της στο σώμα του εξεταζόμενου, με την λήψη τόσο ανατομικών πληροφοριών των οργάνων, όσο και την ανάδειξη τυχόν επιπλοκών.

Η καθοδήγηση ξεκινά πριν ακόμα εισέλθει η βελόνα στο σώμα με την αξονική σχεδιασμού όπου αποφασίζει ο επεμβατικός ακτινολόγος από ποιο σημείο του σώματος θα παρακεντήσει, ώστε να αποφύγει όσο το δυνατόν περισσότερους υγιείς ιστούς και όργανα και να διανύσει η βελόνα την μικρότερη δυνατή απόσταση προς την βλάβη, με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, για την αποφυγή επιπλοκών.

Κατά την είσοδο και προώθηση της βελόνας με την απεικόνιση καθορίζεται η κλίση που πρέπει να πάρει η βελόνα αλλά και η χρήση διαφόρων εργαλείων του αξονικού τομογράφου που δίνουν την δυνατότητα μέτρησης των εκατοστών που απέχει η βελόνα από την βλάβη – στόχο, άρα και τα εκατοστά που μπορεί να προωθηθεί με ασφάλεια μέσα στο σώμα.

Οι δυνατότητες αυτές της απεικόνισης μειώνουν αισθητά τον χρόνο που απαιτείται για μια βιοψία με βελόνα, μειώνουν τις επιπλοκές, ο χρόνος ανάρρωσης ελαχιστοποιείται και αποφεύγεται η γενική αναισθησία (πραγματοποιείτε με τοπική αναισθησία στο σημείο της παρακέντησης). Το μόνο αρνητικό (στα κυρίαρχα συστήματα αξονικού – ακτινοσκόπησης) αποτελεί η έκθεση σε ακτινοβολία η οποία οφείλει να περιορίζεται στο ελάχιστο σε κάθε επεμβατική πράξη. Αυτό δεν ισχύει για βιοψίες υπό υπέρηχο και καθοδήγηση μαγνητικού συντονισμού καθώς δεν ανήκουν στο φάσμα της ακτινοβολίας.

2.2 Ιστορική αναδρομή ιατρικής απεικόνισης

Η ανακάλυψη των ακτίνων X επιτεύχθηκε το 1895 και για τα επόμενα 20 χρόνια η χρήση της περιορίστηκε στην απεικόνιση των οστών και του θώρακα, με υγρά φιλμ και χρήση σκοτεινού θαλάμου.



Εικόνα 2.3: Στην πρώτη εικόνα παρουσιάζεται ο Γερμανός φυσικός Wilhelm Conrad Roentgen κατά την διαδικασία απεικόνισης. Ανακάλυψε τις ακτίνες Χ, όπου το "Χ" υποδηλώνει ότι πρόκειται για άγνωστο τύπο. Στην δεύτερη εικόνα παρουσιάζεται η πρώτη ακτινογραφική λήψη στο χέρι της γυναίκας του.

Πηγή: NICK ENOCH (2018), Mail online, *The doctor will see through you now: How a German physicist's accidental discovery led to the world's first human X-ray (of his wife's hand) and changed the face of medical diagnosis.*

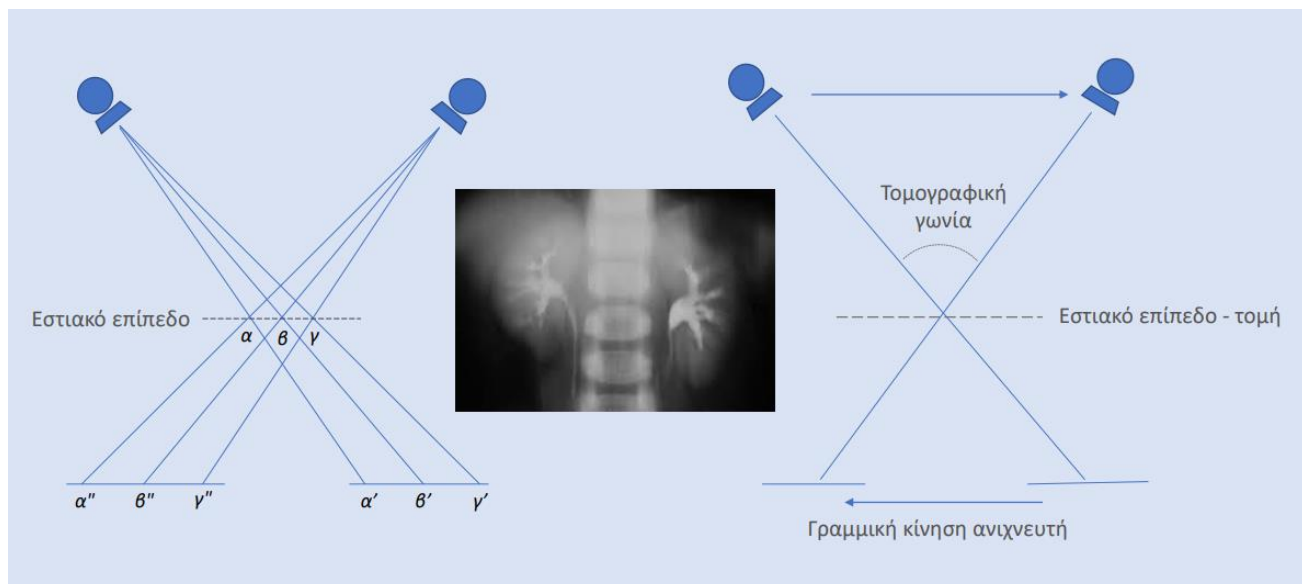
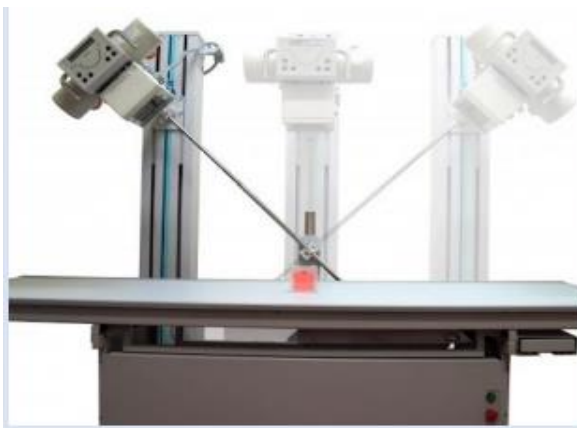
Έπειτα, το 1920 ακολούθησε η δυνατότητα λήψης κινητικών εικόνων (πρώτος τύπος ακτινοσκόπησης) με το φθοριοσκόπιο, κυρίως για την απεικόνιση του γαστρεντερικού σωλήνα με την χορήγηση βαρίου. Σήμερα το φθοριοσκόπιο συνεχίζει να χρησιμοποιείται (με χρήση ανιχνευτών και ενισχυτή εικόνας στην θέση του υγρού φιλμ) αν και πολλές από της εξετάσεις καλύπτονται από τον αξονικό τομογράφο.



Εικόνα 2.4: Ο Thomas Edison λίγα χρόνια μετά τον Roentgen, βασιζόμενος στις ακτίνες X ανακάλυψε το φθορισκόπιο.

Πηγή: (1917) photo attributed to Dr. J.P. Hogue, retrieved from Wikimedia Commons. *Shoe-fitting card retrieved from Oak Ridge Associated Universities.*

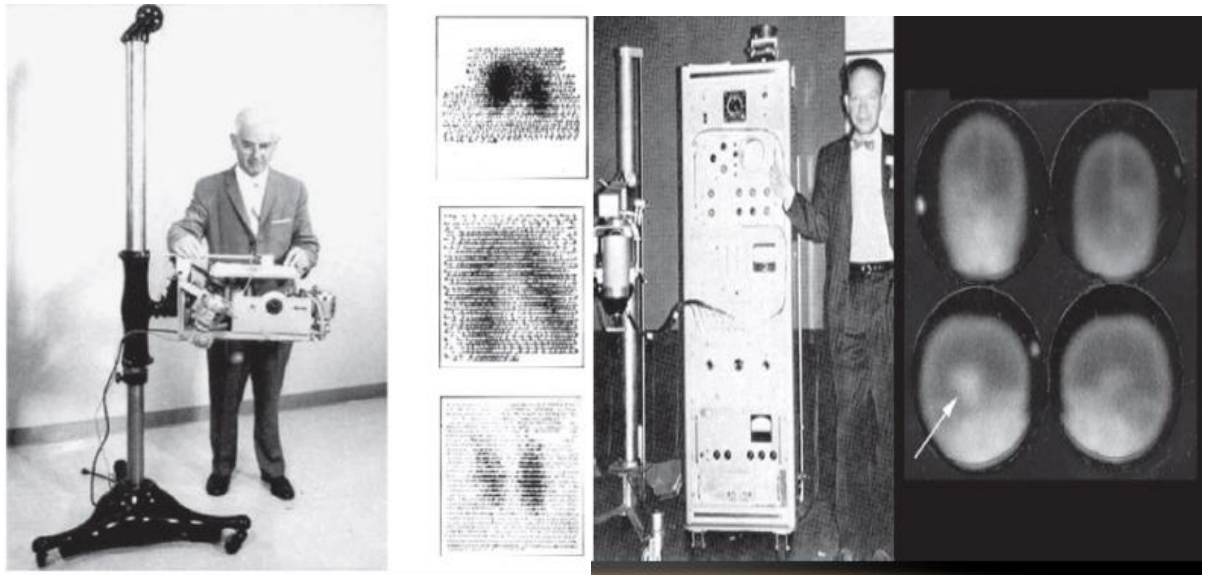
Το 1940 πραγματοποιήθηκαν οι πρώτες γραμμικές τομογραφίες με κλασικό ακτινολογικό. Κατά την διαδικασία αυτή την λυχνία αλλάζει μοίρες και η κασέτα μετακινείται στον άξονα του τραπέζιου, περιστρεφόμενα γύρω από ένα εστιακό επίπεδο λαμβάνοντας παράλληλα λήψεις. Ανατομικές δομές, πάνω και κάτω από το εστιακό επίπεδο, απεικονίζονται με ασάφεια και παραμόρφωση (θέσης, μεγέθους και σχήματος).⁽¹⁷⁾



Εικόνες 2.5: Στην πρώτη εικόνα φαίνεται ένα τυπικό γραμμικό σύστημα. Σχηματική αναπαράσταση διαδικασίας πραγματοποίησης γραμμικής τομογραφίας. Κεντρικά της εικόνας παρουσιάζεται μια εξέταση νεφρών με την συγκεκριμένη τεχνική.

Πηγή: Παπαβασιλείου Π (2021), ΠΜΣ Σύγχρονες Εφαρμογές στην Ιατρική Απεικόνιση, Τομογραφία κωνικής δέσμης – Εισαγωγή.

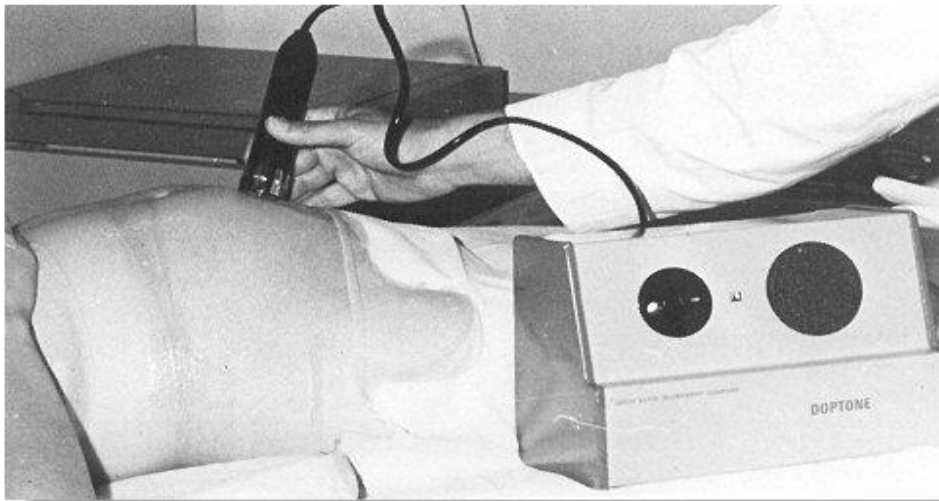
Η πυρηνική κάνει την εμφάνιση της το 1950. Πρόκειται για φάσμα γ ακτινοβολίας, το οποίο παράγεται από ραδιενεργές ενώσεις που διασπώνται και μέσω ενώσεων καθηλώνονται στο όργανο ενδιαφέροντος.



Εικόνα 2.6: Το 1951 κατασκευάστηκε το πρώτο rectilinear scanner από τον Benedict Cassen και καθιερώθηκε η έναρξη χρήσης των εκπομπών ποζιτρονίων από τον Wrenn. Το 1958 κατασκευάστηκε η Anger camera από τον Hal Anger.

Πηγή: Γεώργιος Καγκάδης (2021), *ΦΥΣΙΚΗ ΤΗΣ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ*, Πάτρα.

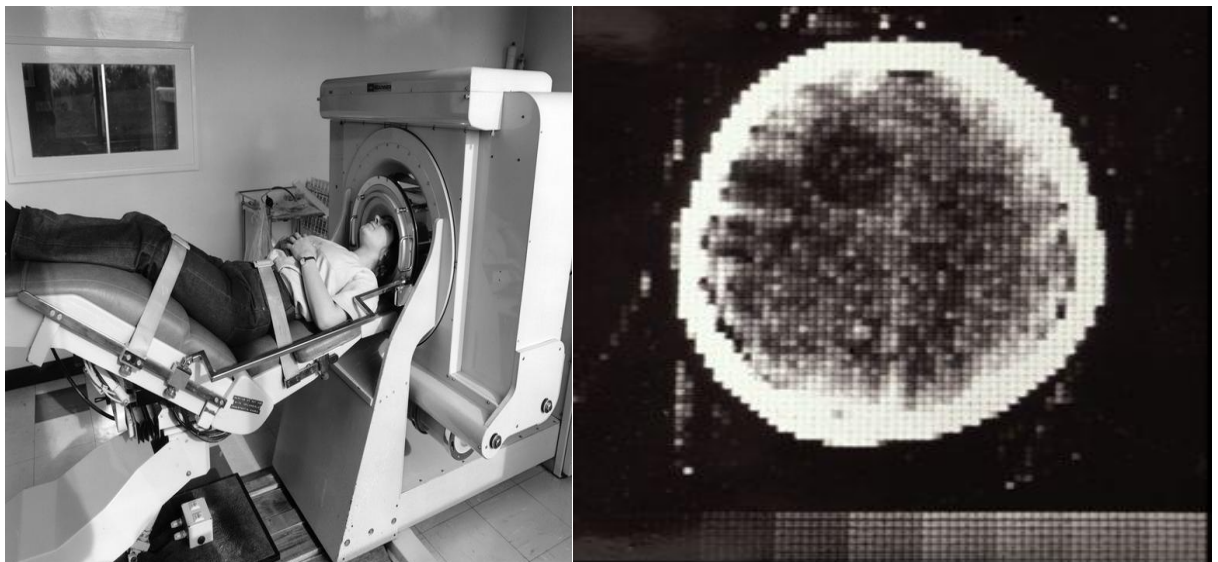
Μια από τις χρησιμότερες μεθόδους απεικόνισης από την δεκαετία του 70 μέχρι και σήμερα αποτελεί ο υπέρηχος (U/S) που δίνει εικόνα μέσω ηχητικών κυμάτων που ανακλώνται πίσω έπειτα από την αλληλεπίδραση με τους ιστούς του εξεταζόμενου. Το κυριότερο πλεονέκτημα του αποτελεί το γεγονός ότι δεν επιβαρύνει τον οργανισμό με δόση ακτινοβολίας, τα σύγχρονα μηχανήματα είναι φορητά και το κόστος τους είναι ελάχιστο.



Εικόνα 2.7: Ανακαλύφθηκε από τον Christian Johann Doppler στα μέσα το 18^{ου} αιώνα. Στις αρχές του 70 δημοσιεύθηκαν τα διαφορετικά προφίλ κυμάτων που λαμβάνονται με Doppler σε διάφορες αρτηριακές και φλεβικές παθήσεις.

Πηγή: José L. Fresquet (2004), Ινστιτούτο Ιστορίας της Επιστήμης και Τεκμηρίωσης (Πανεπιστήμιο της Βαλένθια - CSIC).

Το 1973 άρχισαν να λειτουργούν οι πρώτοι CT (αξονικοί τομογράφοι) με μήτρα 64X64, οι οποίοι περιορίζονταν μόνο σε εξέταση εγκεφάλου.



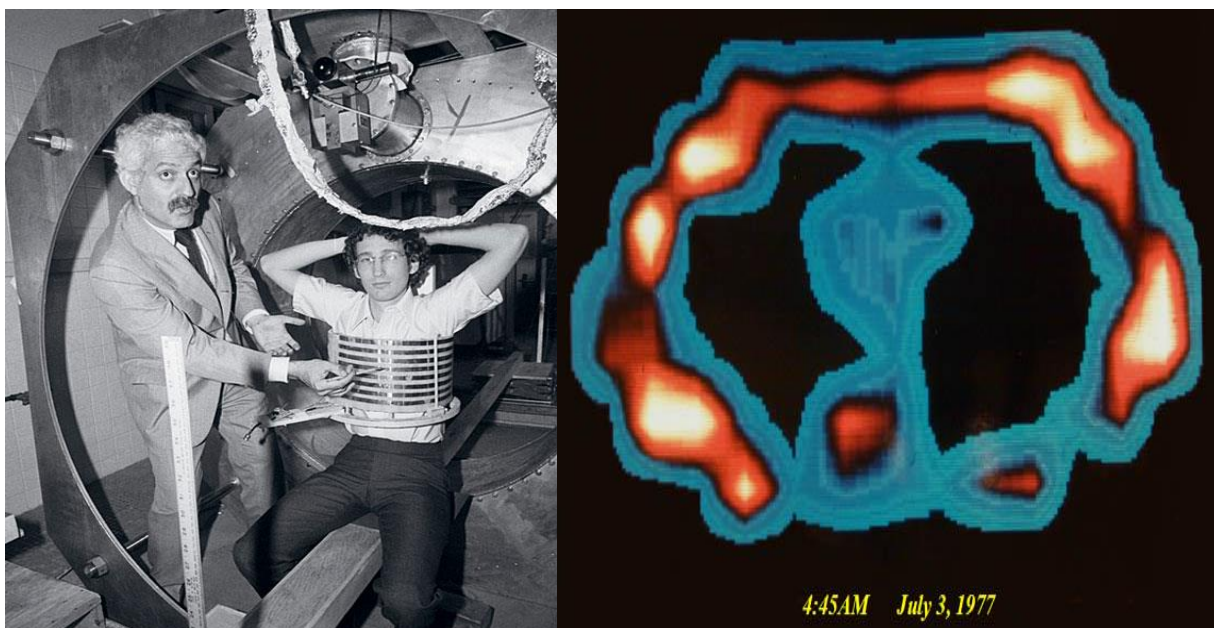
Εικόνα 2.8: Η πρώτη κλινική χρήση αξονικού τομογράφου εγκεφάλου EMI (κεντρικά ερευνητικά εργαστήρια), εγκατεστημένος στο νοσοκομείο Atkinson Morley's, Wimbledon - Λονδίνο (1971) και σχεδιασμένος από τον Godfrey Hounsfield. Στην εικόνα παρατηρείται

παθολογία Ca εγκεφάλου, με τον όγκο στον εγκεφάλου να είναι ορατός ως πιο σκούρα κηλίδα.

Πηγές: Α) <https://collection.sciencemuseumgroup.org.uk/objects/co134790/emi-ct-brain-scanner-ct-scanner>

Β) <http://www.impactscan.org/CThistory.htm>

Την δεκαετία του 70 έγινε η αρχή και για τις εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού με την χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας (χωρίς εναπόθεση δόσης στον εξεταζόμενο). Η ένταση των μαγνητικών πεδίων που διέθεταν τα μηχανήματα εκείνη την περίοδο ήταν ασθενή με αποτέλεσμα να παρουσιάζονται εικόνες με χαμηλή χωρική ανάλυση. Την δεκαετία του 80 και του 90 η ένταση έφτασε τα 1.5 και 3 T (Tesla) βελτιώνοντας πολύ την ποιότητα της εικόνας. Το βασικό προτέρημα της τεχνικής αυτής αποτελεί η δυνατότητα διάκρισης των μαλακών μοριών έναντι των άλλων τεχνικών. Σύγχρονες δυνατότητες που παρέχει η ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας τους όπως η λειτουργική (functional) μαγνητική τομογραφία (fMRI) ή η μαγνητοεγκεφαλογραφία (MEG) και άλλες (δυνατότητα πραγματοποίησης απεικόνισης μέχρι και κατά την διάρκεια χειρουργείου) καθιστούν την μαγνητική τομογραφία ως ιδανική μέθοδο για πληθώρα κλινικών ερωτημάτων.

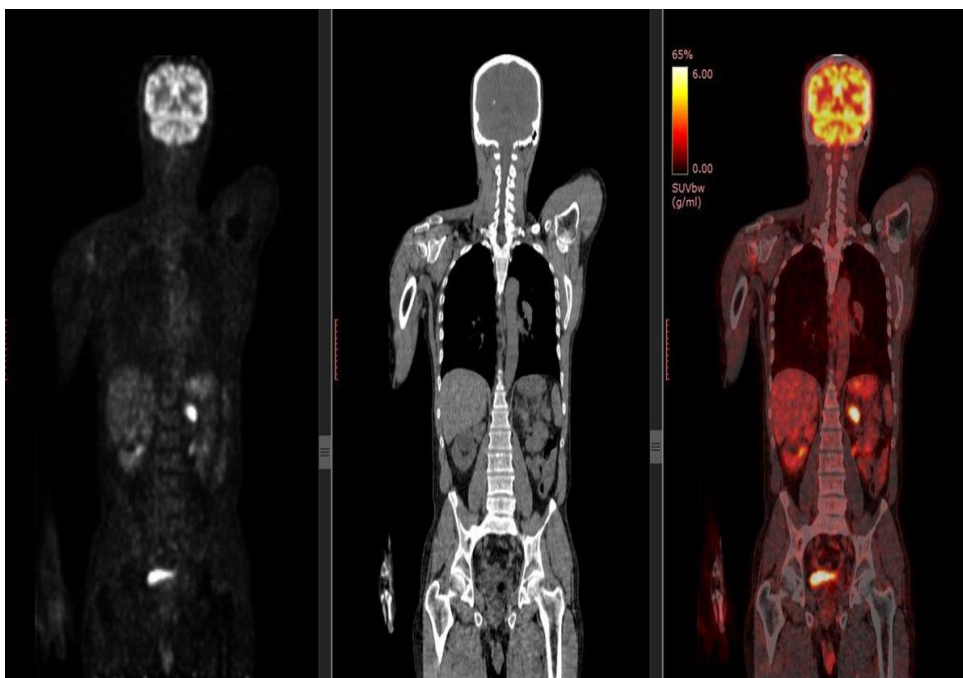


Εικόνα 2.9: Ο Raymond Damadian κατασκεύασε τον πρώτο μαγνητικό τομογράφο, με τη βοήθεια των δύο μεταδιδακτορικών φοιτητών του, Michael Goldsmith και Larry Minkoff, στο

Downstate Medical Center της Νέας Υόρκης και πέτυχε την πρώτη μαγνητική τομογραφία ενός υγιούς ανθρώπινου σώματος το 1977.

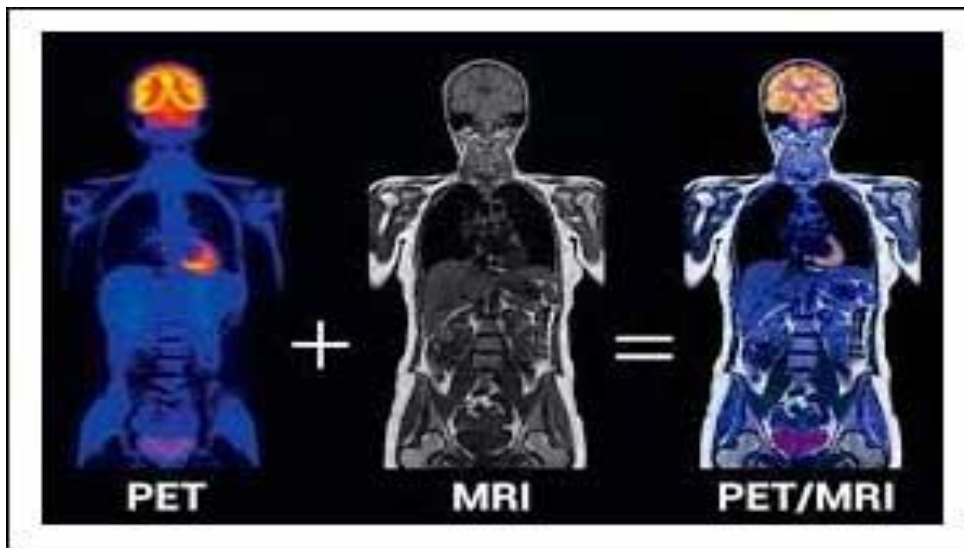
Πηγή: Daniel Culver (2011), *FONAR Corporation (NASDAQ-FONR)*, MELVILLE - NEW YORK.

Τα τελευταία έτη δίνεται μεγάλη βάση από την επιστημονική κοινότητα στην σάρωση PET. Πρόκειται για ποζιτρόνια (θετικά φορτισμένα e) που διασπώνται (βλέπε φαινόμενο δίδυμης γένεσης, υποενότητα 1.1.2). Συνδυάζεται τόσο με CT (**εικόνα 2.8**) όσο με MRI (**εικόνα 2.9**) επιτρέποντας την υβριδική απεικόνιση (ανατομική/λειτουργική) μίας ανατομικής περιοχής.



Εικόνα 2.10: Στην πρώτη εικόνα παρουσιάζεται μια απεικόνιση με PET σε εγκάρσιο επίπεδο. Στην δεύτερη εικόνα βλέπουμε μια αξονική τομογραφία σε εγκάρσιο επίπεδο, ενώ στην τελευταία απεικόνιση γίνεται ένα fusion μεταξύ των δύο εικόνων δίνοντας μας πληροφορίες τόσο ανατομικές όσο και λειτουργικές για την περιοχή απεικόνισης.

Πηγή: <https://www.neurologica.com/blog/pet-scan-vs-ct-scan>



Εικόνα 2.11: Η τελική απεικόνιση προήλθε από σύντηξη PET και MRI εικόνας.

Πηγή: Muhammad Sohaib Nazir et al (2018), *Hybrid positron emission tomography–magnetic resonance of the heart: current state of the art and future applications*, *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*, Volume 19, Issue 9, Pages 962–974.

2.3 Ιστορική αναδρομή ακτινοσκόπησης

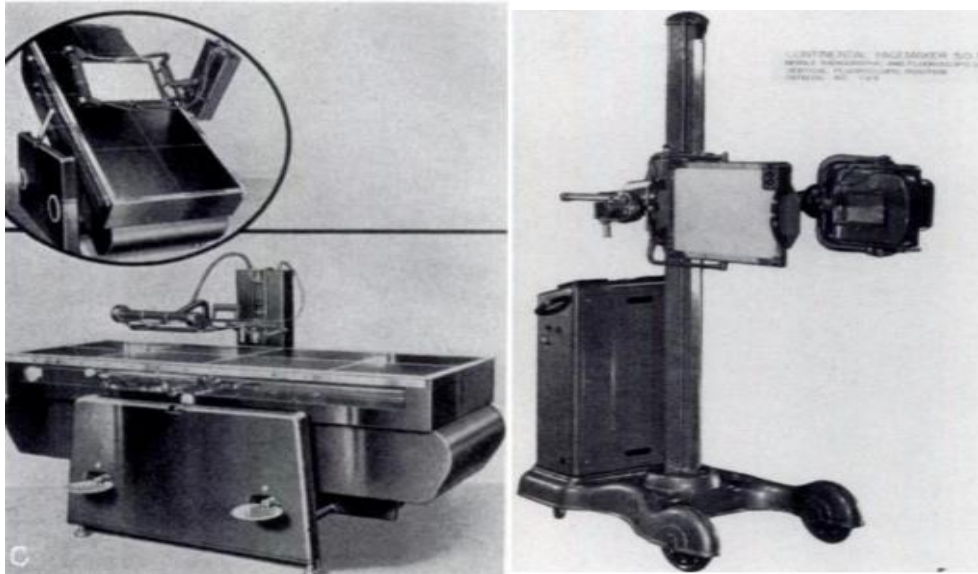
Η ανακάλυψη και εξέλιξη της ακτινοσκόπησης αποτελεί τον κυριότερο σύμμαχο στην διαδικασία χειρουργείου ή επεμβατικών πράξεων όπως οι βιοψίες.

Η χρήση της ακτινοσκόπησης άρχισε από το φθοροσκόπιο, κοντά στο 1900, με βασικό στόχο την απεικόνιση της καρδιάς. Το 1929 προχώρησαν στην πραγματοποίηση των πρώτων επεμβατικών πράξεων στην καρδιά υπό φθοροσκόπιο, το οποίο συνεχίστηκε για πολλά χρόνια (υπό ακτινοσκόπηση) για την τοποθέτηση καθετήρων μέχρι το 1977 όπου επιτεύχθηκε η αντιμετώπιση της ισχαιμικής νόσου με διάνοιξη των στεφανιαίων αγγείων με την χρήση μπαλονιών υπό ακτινοσκόπηση.⁽¹⁸⁾

2.3.1 Φθοροσκόπιο

Μέσω του φθοροσκοπίου πραγματοποιούνταν λήψη δυναμικών εικόνων της μορφολογίας του ανθρωπίνου σώματος σε πραγματικό χρόνο. Την ώρα του χειρουργείου ο γιατρός ζητούσε λήψη η οποία λαμβανόταν με την χρήση φθορίζοντος πετάσματος. Η λήψη απαιτούσε σκοτάδι στην αίθουσα του χειρουργείου και η εμφάνιση γινόταν με υγρά φιλμ και χρήση

σκοτεινού θαλάμου. Ο γιατρός είχε την δυνατότητα να πραγματοποιήσει μόνο μια προβολή την φορά και έπρεπε να πραγματοποιηθεί η χρονοβόρος εμφάνιση της για να προχωρήσει σε τυχόν επόμενη λήψη. Ακόμη, η δόση ακτινοβολίας στο προσωπικό ήταν αυξημένη καθώς έρχονταν σε σχεδόν άμεση επαφή με μεγάλες ενέργειες δέσμης ακτίνων Χ.^(20,21)

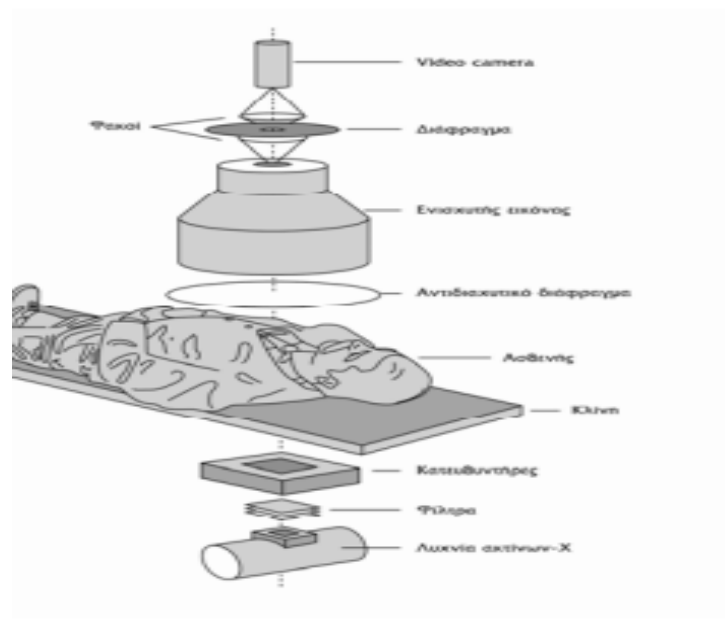


Εικόνα 2.12: α) Φθοριοσκοπικό τραπέζι, β) Κινητή μονάδα φθοριοσκοπίας.

Πηγή: Krohmer, J. (1989). *Radiographics Volume 9, Number 6, Monograph. Radiography and Fluoroscopy, 1920 to the Present. Texas.*

2.3.2 Ακτινοσκόπηση με C-Arm

Με το πέρασμα των χρόνων το φθορίζον πέτασμα αντικαταστάθηκε από σύστημα λυχνίας – ανιχνευτών τύπου C – Arm. Το φθορίζον πέτασμα αντικαταστάθηκε από κασέτες με ενισχυτή εικόνας. Αυτό έδωσε την δυνατότητα οι επεμβάσεις πλέον να μπορούν να πραγματοποιηθούν με φως στην αίθουσα. Ο ενισχυτής εικόνας αποτελείται από έναν πολύ ευαίσθητο ανιχνευτή, χιλιάδες φορές πιο ευαίσθητο από την κλασική κασέτα φωσφόρου-φιλμ, ώστε να λειτουργεί με πολύ λιγότερη ακτινοβολία.⁽⁵⁾ Η τεχνολογία των ενισχυτών εικόνας εξελίσσεται ταχέως τα τελευταία χρόνια προς δυο κυρίως κατευθύνσεις: (α) την αύξηση της διαμέτρου της οθόνης εισόδου και (β) την τεχνολογία που σχετίζεται με τις συσκευές παρουσίασης εικόνας (οθόνες), ώστε να επιτευχθεί σημαντικά βελτιωμένη διακριτική ικανότητα και γενικότερα ποιότητα εικόνας (αύξηση φωτεινότητας).⁽¹⁹⁾



Εικόνα 2.13: Δομή λυχνίας ανιχνευτών ενός C – Arm.

Πηγή: Κόττου, Σ. (2017). Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών. *Ακτινοσκόπηση*. Αθήνα.

Επόμενο βήμα αποτέλεσε η ενσωμάτωση των επίπεδων ανιχνευτών με την τεχνολογία των TFT (thin film transistors, κρύσταλλοι λεπτού στρώματος) που σταδιακά αντικατέστησαν τους ενισχυτές εικόνας.⁽¹⁹⁾

Πλέον κατά την ακτινοσκόπηση παρουσιάζονται δύο τρόποι ακτινοβολήσης: η συνεχής και η παλμική ακτινοσκόπηση, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωριστά αλλά και ταυτόχρονα.

Συνεχής ακτινοσκόπηση

Η δέσμη των ακτίνων Χ παράγεται με συνεχή τρόπο και η ένταση του ρεύματος στην λυχνία κυμαίνεται από 0,5 ως 4 mA εξαρτώμενη από το πάχος του εξεταζόμενου. Η παραγωγή των εικόνων γίνεται με ρυθμό 30 ανά δευτερόλεπτο, δηλαδή κάθε εικόνα διαρκεί 33 ms (1/30 του δευτερολέπτου).⁽¹⁹⁾

Παλμική ακτινοσκόπηση

Η γεννήτρια των ακτίνων Χ παράγει μια σειρά από σύντομους ου παλμούς. Μπορεί να δώσει 30 παλμούς το δευτερόλεπτο και κάθε παλμός να διαρκεί 10 ms, με ένταση ρεύματος 6,6 mA. Μια τέτοια ρύθμιση θα έδινε ίδιο ρυθμό έκθεσης στον εξεταζόμενο (όσο στη συνεχή ακτινοσκόπηση), αλλά με μικρότερο χρόνο έκθεσης (10 ms αντί 33 ms), ενώ παράλληλα μειώνεται και το θόλωμα της εικόνας από τυχόν κίνηση του εξεταζόμενου. Σε κάποιες επεμβατικές πράξεις προβλέπονται και οι 7.5 παλμοί το δευτερόλεπτο μειώνοντας περαιτέρω την δόση κατά 25%.⁽¹⁹⁾

2.3.3 Βιοψίες υπό ακτινοσκόπηση

Υπό ακτινοσκόπηση πραγματοποιούνται μόνο οι βιοψίες του μυοσκελετικού συστήματος. Το μεγαλύτερο πλεονέκτημα που παρατηρείτε στις βιοψίες υπό ακτινοσκόπηση είναι η δυνατότητα λήψης εικόνας σε πραγματικό χρόνο (real time) καθώς παρουσιάζει υψηλή διακριτική ικανότητα χρόνου και απεικονίζει ικανοποιητικά οστά και αέρα (κυρίως τις κινήσεις βελόνας και οργάνων). Η εικόνα παρουσιάζει αρκετό θόρυβο και artifact κίνησης κάνοντας την τεχνική ακατάλληλη για τις βιοψίες οργάνων. Νέες δυνατότητες προστέθηκαν στο σύστημα, όπως η παλμική ακτινοσκόπηση με ρυθμιζόμενο ρυθμό δημιουργίας εικόνας που βελτιώνει τον λόγο ποιότητας εικόνας προς δόση στον εξεταζόμενο κατά τη διαδικασία.^(18,19)

2.3.4 Βιοψίες υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου

Η αξονική τομογραφία προσφέρει απεικόνιση με υψηλή ευκρίνεια και ΧΔΙ, εξαλείφοντας την αβεβαιότητα της 3ης διάστασης (σε σχέση με την ακτινοσκόπηση που έχουμε δισδιάστατη 2D εικόνα). Επιπλέον, με την χρήση αντισκεδαστικού διαφράγματος (bucky) απορροφάται η σκεδαζόμενη ακτινοβολία πριν προσπέσει στους ανιχνευτές δίνοντας στην εικόνα υψηλή ανάλυση αντίθεσης και ευκρίνεια. Άλλη μια δυνατότητα που έχουμε είναι η εφαρμογή κατάλληλων αλγορίθμων και παραθύρων που μπορούν να μας αναδείξουν καλύτερα την εικόνα ανάλογα το κλινικό ερώτημα (πχ επιλεκτική κατά την βιοψία).

2.3.5 Βιοψίες υπό υπέρηχο

Προτιμάται σε βιοψίες συμπαγών οργάνων (όπως ήπαρ, πάγκρεας), καθώς αναδεικνύεται το παρέγχυμα των οργάνων. Εξάιρεση αποτελεί ο πνεύμονας καθώς δεν αναδεικνύεται ικανοποιητικά το παρέγχυμα του, λόγο αέρα ο οποίος δημιουργεί παράσιτα στην εικόνα. Τα οστά επίσης δεν απεικονίζονται δημιουργώντας σκιά σε όλη την πορεία χωρίς να δίνουν εικόνα.

2.3.6 Βιοψίες υπό καθοδήγηση μαγνητικής τομογραφίας

Ο μαγνητικός τομογράφος δεν χρησιμοποιείται ευρέως στις βιοψίες καθώς χρειάζεται κατάλληλα παραμαγνητικά υλικά αποδεκτά από τον μαγνήτη (MR safe). Ο χρόνος σάρωσης είναι μεγάλος και η εικόνα παρουσιάζει μικρότερη χωρική ανάλυση από CT. Το μοναδικό πλεονέκτημα είναι η απουσία ακτινοβολίας.

2.4 Ακτινοσκόπηση VS αξονικό τομογράφο

Η ακτινοσκόπηση υπερέχει της αξονικής τομογραφίας μόνο στο κομμάτι της λήψης σε πραγματικό χρόνο. Αυτό καθιστά την διαδικασία πιο ακριβή στην απεικόνιση μυοσκελετικού αλλά και πιο γρήγορη. Στον αξονικό δεν γίνεται να σαρώσουμε όσο γίνονται κινήσεις της βελόνας, επίσης, πρέπει όλο το προσωπικό να εξέλθει από την αίθουσα για να πραγματοποιηθεί η σάρωση.

Η αξονική παρέχει υψηλή ΧΔΙ και σαφήνεια στην εικόνα (σε αντίθεση με την ακτινοσκόπηση) κάνοντας έτσι την εξέταση πιο ασφαλή καθώς μπορούμε να κινηθούμε με μεγάλη ακρίβεια. Η υψηλή ποιότητα εικόνας μας επιτρέπει την έγκαιρη ανάδειξη και αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών.

Πρέπει να αναφερθεί ότι η αξονική τομογραφία προσφέρει τη δυνατότητα μετεπεξεργασίας της εικόνας και ανασύνθεσης σε όποιο επίπεδο κρίνεται απαραίτητο, σύμφωνα με το κλινικό ερώτημα. Σε μηχάνημα ακτινοσκόπησης τύπου C-Arm αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με την πραγματοποίηση τομογραφίας κωνικής δέσμης (CBCT), ανεβάζοντας αφενός κατά

πολύ την δόση ακτινοβολίας που δέχεται ο εξεταζόμενος και παρουσιάζοντας χαμηλής ποιότητας τελική εικόνα.

Όσον αφορά την **δόση ακτινοβολίας στον ασθενή**, αυτή εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Πέραν των πρωτοκόλλων εξετάσεων και παραμέτρων έκθεσης που χρησιμοποιεί το κάθε τμήμα, τον σημαντικότερο ρόλο κατέχει ο αριθμός σαρώσεων που θα χρειαστεί στη βιοψία υπό καθοδήγηση CT και ο συνολικός χρόνος ακτινοσκόπησης στη βιοψία με C – Arm. Αν και λόγω αυτής της συνθήκης η σύγκριση δόσης των δύο τεχνικών δεν μπορεί να εξάγει ασφαλές αποτέλεσμα, θα μπορούσαμε να πούμε ότι η CT θα εναποθέσει μεγαλύτερο ποσοστό συνολικής δόσης καθώς πρόκειται για δέσμη υψηλών ενεργειών στο φάσμα ακτίνων X σε αντίθεση με την ακτινοσκόπηση που χρησιμοποιούνται πολύ χαμηλότερες ενέργειες. Ως προς την δόση που θα λάβουν οι επεμβατιστές τα πράγματα είναι ξεκάθαρα καθώς στην αξονική τομογραφία δεν λαμβάνουν καθόλου δόση σε αντίθεση με την ακτινοσκόπηση.

Για όλους τους προαναφερόμενους λόγους, πλέον, οι βιοψίες πραγματοποιούνται κυρίως υπό καθοδήγηση αξονικής τομογραφίας. Η ακτινοσκόπηση χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις μυοσκελετικών ανατομικών περιοχών καθώς εκμεταλλευόμαστε την δυνατότητα απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο, χωρίς να μας επηρεάζει ο θόρυβος στην εικόνα (δεν αποτελεί διαγνωστική εξέταση αλλά εικόνα επιβεβαίωσης θέσης).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Σύγκριση ακτινοσκόπησης και αξονικής τομογραφίας - κλινικές μελέτες

Οι μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για τον σκοπό αυτό είναι τρεις, μία που αφορά προώθηση βίδας στην σπονδυλική στήλη, μια που αφορά βιοψία πνεύμονα και μία που αφορά στη δυνατότητα αρκετών αξονικών τομογράφων να λαμβάνουν εικόνες σε πραγματικό χρόνο μέσω ακτινοσκόπησης.

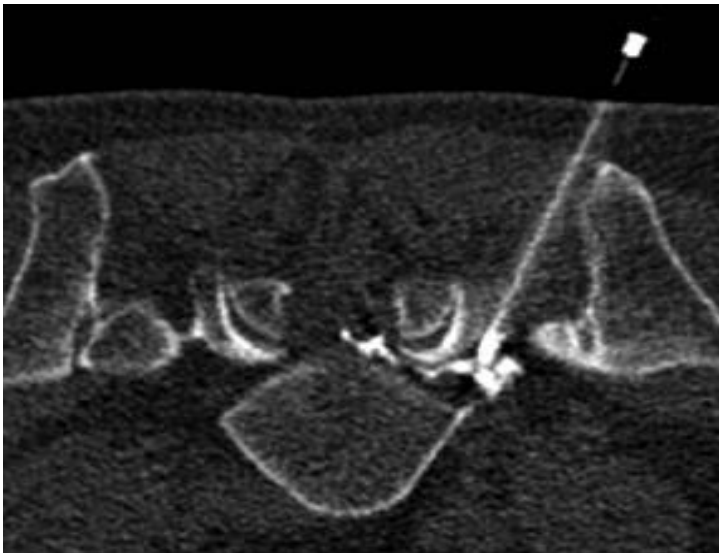
3.1 Μελέτη προώθησης βίδας στην σπονδυλική στήλη

Παρόλο που τα κλινικά οφέλη των βιδών πετάλου στους σπονδύλους έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς, η ακριβής τοποθέτηση παραμένει ένα πρόβλημα για τους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης. Έχουν αναφερθεί υψηλά ποσοστά λανθασμένης τοποθέτησης για τις βίδες του μίσχου, που φθάνουν έως και το 40%, με σχετικό αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού του νωτιαίου μυελού, των νευρικών ριζών και των αιμοφόρων αγγείων.

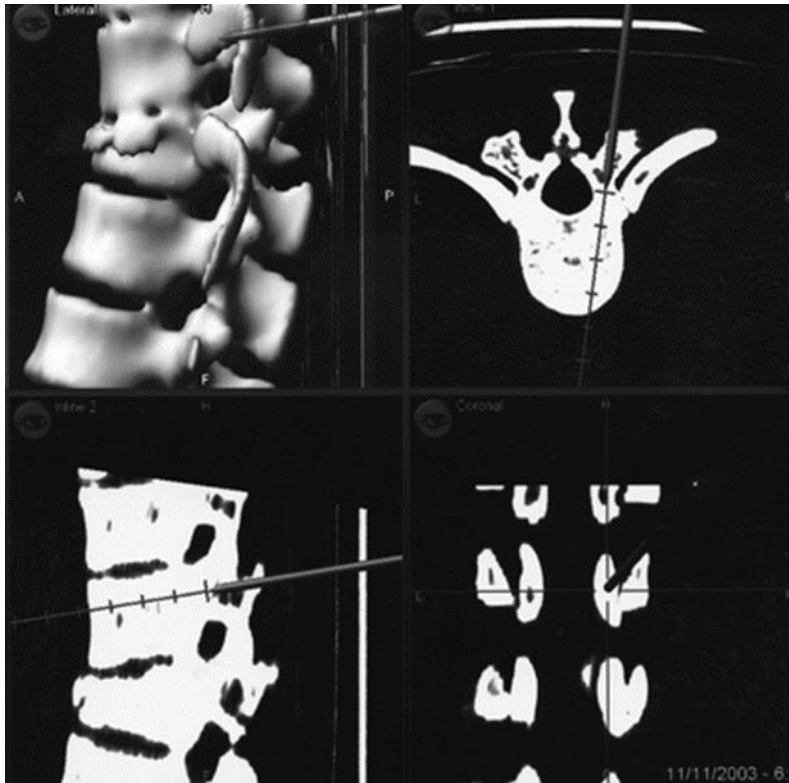
Η χειρουργική καθοδηγούμενη με υπολογιστική τομογραφία (CTGS - guided surgery) βελτιώνει σαφώς την ακρίβεια της τοποθέτησης μεταλλικού στελέχους. Πρόσφατες αναφορές [23,27,28] υποστηρίζουν ότι ένα σύστημα καθοδηγούμενο με φθοριοσκόπηση (FGS) προσέφερε υψηλή ακρίβεια και εύκολη εφαρμογή. Ωστόσο, η υπεροχή οποιασδήποτε από τις δύο τεχνικές παραμένει ασαφής στην κλινική εφαρμογή, αν και έχουν διεξαχθεί μερικές μελέτες σε πτώματα.⁽²³⁾ Στην συγκεκριμένη μελέτη συγκρίθηκαν 74 βίδες που τοποθετήθηκαν με τη χρήση FGS σε 13 ασθενείς και 76 βίδες που τοποθετήθηκαν με τη χρήση CTGS σε 11 ασθενείς.⁽²³⁾ Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν 50,2 έτη (εύρος 19-79 έτη). Εξετάστηκαν οι ιατρικοί φάκελοι και καταγράφηκαν η διάγνωση, οι χειρουργικές διαδικασίες και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές. Ο πληθυσμός της μελέτης περιλάμβανε δέκα περιπτώσεις σπονδυλικού κατάγματος, πέντε περιπτώσεις εκφυλιστικής σπονδυλολίστεσης, τρεις περιπτώσεις σπονδυλολυτικής σπονδυλολίστεσης, δύο περιπτώσεις φυματιώδους σπονδυλίτιδας, δύο περιπτώσεις αποτυχημένης προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης και δύο περιπτώσεις αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας με ψευδάρθρωση. Τα εγκατεστημένα σπονδυλικά επίπεδα κυμαίνονταν από τον Θ8 έως τον Ι1. Αντενδείξεις ή τυχόν δυσκολίες κατά την διενέργεια των συγκεκριμένων επεμβάσεων αποτελούν η παραμόρφωση, η φλεγμονώδη

σπονδυλοαρθροπάθεια ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη.

Τυπικά, χρησιμοποιήθηκαν βίδες τιτανίου διαμέτρου 5,5 mm για τον κατώτερο θωρακικό σπόνδυλο και βίδες διαμέτρου 6,5 mm για τον οσφυϊκό σπόνδυλο. Οι θέσεις των βιδών αξιολογήθηκαν με μετεγχειρητικές ακτινογραφίες και εικόνες υπολογιστικής τομογραφίας. Λήφθηκε μετεγχειρητική αξονική τομογραφία λεπτής τομής (2 mm συνεχόμενες μη επικαλυπτόμενες εικόνες) του σπονδύλου. Δημιουργήθηκαν εγκάρσιες και οβελιαίες τομές για την αξιολόγηση της θέσης της βίδας σε όλα τα επίπεδα του άξονα του μίσχου. Εξήντα εννέα (93,2%) βίδες τοποθετήθηκαν σωστά στην ομάδα FGS και εβδομήντα τρεις (96,1%) βίδες τοποθετήθηκαν σωστά στην ομάδα CTGS (P = 0,491). Όσον αφορά την προώθηση βελόνας υπό **αξονικό τομογράφο (τεχνική CTGS)** η τεχνική αυτή προσφέρει το πλεονέκτημα των τρισδιάστατων (3D) εικόνων της σπονδυλικής στήλης, οι οποίες μπορούν να αποκαλύψουν δομές κάτω από την επιφάνεια. Ωστόσο, δεν έχει υιοθετηθεί ευρέως λόγω της απότομης καμπύλης εκμάθησης, του υψηλού κόστους και της πρόσθετης έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία από την προεγχειρητική υπολογιστική τομογραφία (CT). Στην προεγχειρητική CT πραγματοποιήθηκαν με πάχος τομής 2,0 mm, διάστημα 2,0 mm και κλίση 3,0°.



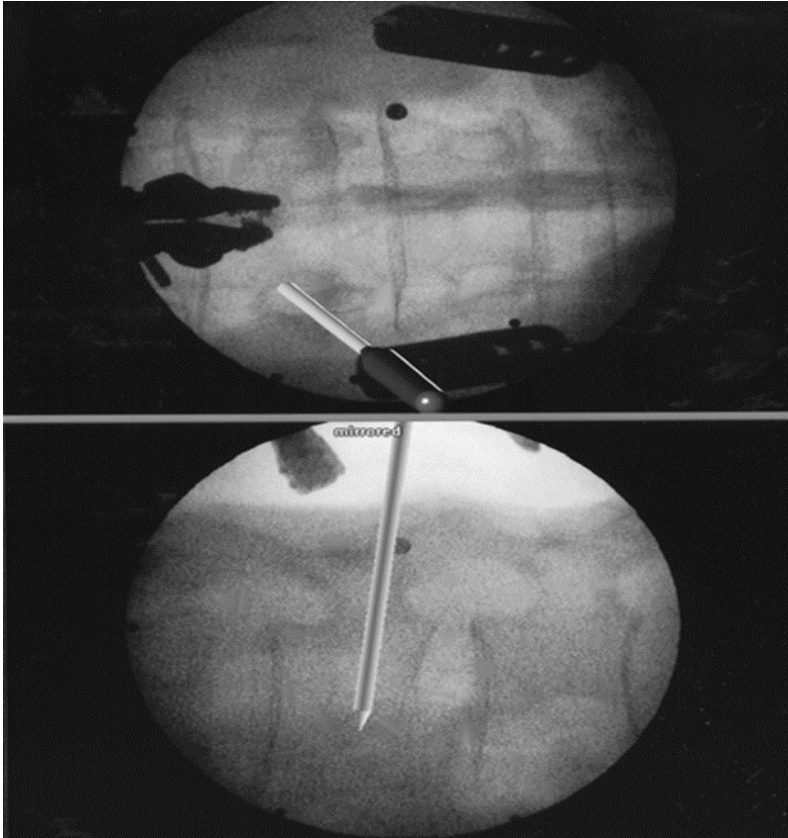
Εικόνα 3.1: Εγκάρσια εικόνα αξονικού τομογράφου από 64χρονο άντρα που υποβλήθηκε σε επισκληρίδιο ένεση. Η εικόνα μετά την έγχυση δείχνει ομοιογενή κατανομή της σκιαγραφικής ουσίας κατά μήκος της δεξιάς νευρικής ρίζας του 5^{ου} οσφυϊκού σπονδύλου. **Πηγή:** Dietrich, Tobias J et.al. (2019), University of Zurich, *Fluoroscopy-guided versus CT-guided Lumbar Steroid Injections: Comparison of Radiation Exposure and Outcomes*, Zurich.



Εικόνα 3.2: Η πλοήγηση στη σπονδυλική στήλη με τη βοήθεια υπολογιστικής τομογραφίας αρχίζει με τη χρήση του δείκτη καταχώρισης για να αγγίξει το προγραμματισμένο σημείο εισόδου. Η οθόνη του σταθμού εργασίας εμφανίζει σε πραγματικό χρόνο τη θέση και τη τροχιά της βελόνας στις εγκάρσιες, οβελιαίες και στεφανιαίες εικόνες μέσω του εντοπισμένου σημείου.

Πηγή: Fu, TS., Wong, CB., Tsai, TT. *et al.* Pedicle screw insertion: computed tomography versus fluoroscopic image guidance. *International Orthopaedics (SICO)* 32, 517–521 (2008). <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0358-1>.

Όσον αφορά την προώθηση βελόνας υπό **ακτινοσκόπηση (FGS τεχνική)** η λήψη ικανοποιητικών φθορισκοπικών εικόνων της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης είναι δύσκολη, επειδή τα φλοιώδη όρια των σπονδύλων και των στελεχών καλύπτονται από τις σκιές του ώμου, της ωμοπλάτης και των πλευρών. Ως εκ τούτου, παραμένει αβέβαιο κατά πόσον η ακρίβεια θα επηρεαζόταν εάν η FGS εφαρμοζόταν στα ανώτερα θωρακικά επίπεδα. Αυτή η αβεβαιότητα είναι ένας από τους περιορισμούς της τεχνικής καθοδηγούμενης με φθορισκόπηση.



Εικόνα 3.3: Εικόνες με την χρήση φθοριοσκοπίου σε face και profil θέση. Το σύστημα καθοδήγησης με φθοριοσκόπηση παρέχει μόνο εικόνες 2D σε πραγματικό χρόνο για πλοήγηση.

Πηγή: Fu, TS., Wong, CB., Tsai, TT. *et al.* Pedicle screw insertion: computed tomography versus fluoroscopic image guidance. *International Orthopaedics (SICO)* **32**, 517–521 (2008). <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0358-1>.

Στην πραγματικότητα, η συμβατική τοποθέτηση βίδας πετάλου με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης εκθέτει τον χειρουργό σπονδυλικής στήλης σε σημαντικά επίπεδα ακτινοβολίας. Τα ποσοστά δόσης ακτινοβολίας είναι έως και 10-12 φορές μεγαλύτερα από άλλες μυοσκελετικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση ακτινοσκόπησης.

Στην συνέχεια, μέσω **στατιστικής ανάλυσης**, αξιολογήθηκε η τελική ακρίβεια της θέσης της βίδας του μίσχου των δύο ομάδων μελέτης. Οι διαφορές στην ακρίβεια μεταξύ των δύο ομάδων αναλύθηκαν στατιστικά με τη χρήση του two-tailed Fischer exact test. Οι στατιστικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση του πακέτου λογισμικού SPSS (έκδοση 12.0, Chicago, IL, ΗΠΑ). Το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ορίστηκε σε p-τιμή (p-value) μικρότερη από 0,05.

Στον **πίνακα 3.1** παρατίθενται τα αποτελέσματα της μετεγχειρητικής επίπεδης ακτινογραφίας

και της αξιολόγησης των θέσεων των βιδών του πετάλου με αξονική τομογραφία. Τα εγκατεστημένα σπονδυλικά επίπεδα κυμαίνονταν από T9 έως S1 στην ομάδα FGS και από Θ8 έως I1 στην ομάδα CTGS. Εβδομήντα τέσσερις βίδες σπονδυλικής στήλης τοποθετήθηκαν στους 13 ασθενείς με FGS και 76 στους 11 ασθενείς με CTGS.

	FGS	CTGS
Συνολικός αριθμός ασθενών	13	11
Συνολικός αριθμός τοποθετημένων βιδών	74	76
Συνολικός αριθμός βιδών που χαρακτηρίστηκαν ως καλές	69 (93.2%)	73 (96.1%)
Συνολικός αριθμός βιδών που κατηγοριοποιήθηκαν ως εσφαλμένες	5 (6.8%)	3 (3.9%)

Πίνακας 3.1: Τα ποσοστά δίνονται σε σχέση με το συνολικό αριθμό βιδών σε μια συγκεκριμένη ομάδα. Η διαφορά στην τοποθέτηση βιδών μεταξύ των δύο ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντική χρησιμοποιώντας το ακριβές τεστ του Fisher ($P = 0,491$).

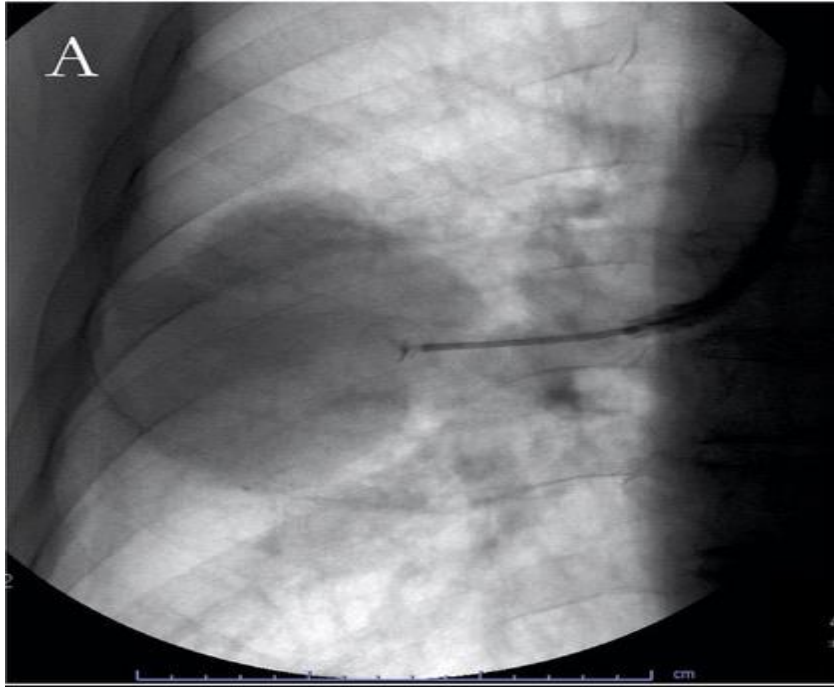
Τα βιβλιογραφικά δεδομένα μας υποδεικνύουν ότι και τα δύο συστήματα καθοδηγούμενα από την εικόνα είναι εξαιρετικά ακριβή για την τοποθέτηση βιδών πετάλου ακόμη και σε δύσκολες περιπτώσεις. Ωστόσο, με βάση τα αποτελέσματα αυτής της συγκριτικής μελέτης, το σύστημα καθοδηγούμενης εικόνας με ακτινοσκόπηση (FGS) θα πρέπει να θεωρείται ως το κύριο εργαλείο για την τοποθέτηση βιδών στα κάτω θωρακικά και οσφυοϊερά στελέχη της σπονδυλικής στήλης. Ο λόγος είναι ότι προσφέρει τα πλεονεκτήματα της πλοήγησης σε πραγματικό χρόνο, έχει απλή εφαρμογή, χαμηλότερη δόση από τον αξονικό τομογράφο και δεν απαιτεί προεγχειρητικές εικόνες αξονικής τομογραφίας.

3.2 Μελέτη βιοψίας πνεύμονα

Η απεικονιστικά καθοδηγούμενη διαδερμική βιοψία πνεύμονα είναι μια ευρέως αποδεκτή και αποτελεσματική τεχνική για την διάγνωση μιας ποικιλίας ενδοθωρακικών βλαβών που δεν είναι εύκολα προσβάσιμες με τη βρογχοσκόπηση.

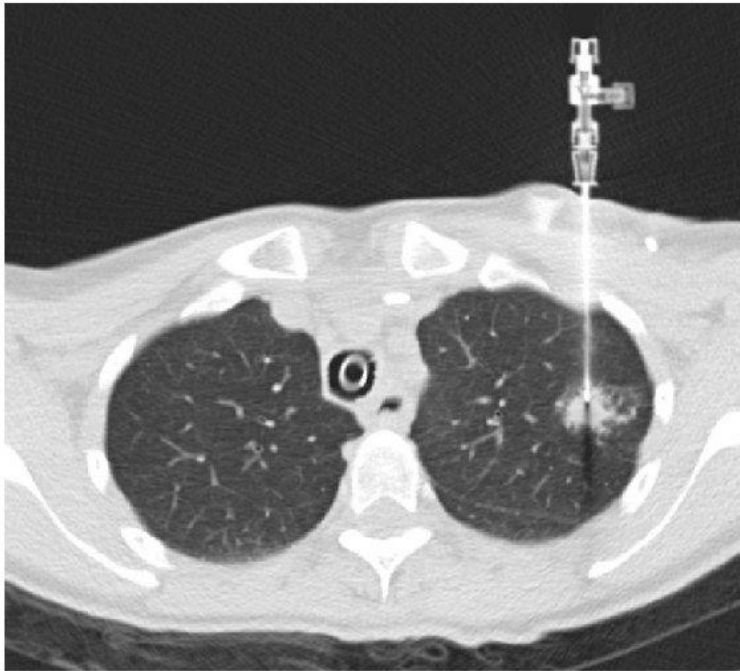
Οι απεικονιστικές μέθοδοι και τεχνικές ποικίλλουν από ίδρυμα σε ίδρυμα, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους και την εμπειρία του επεμβατικού. Στην παρούσα μελέτη οι δύο τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν είναι η βιοψία υπό καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση μηχανήματος

τύπου C-Arm (fluoroscopy-guided needle lung biopsy – FNLB, **εικόνα 3.4**) και η βιοψία υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου (CT-guided needle lung biopsy procedures – CTNLB, **εικόνα 5**).⁽²⁴⁾



Εικόνα 3.4: FNLB βιοψία με διαβρογχική λαβίδα μιας δεξιάς πνευμονικής μάζας.

Πηγή: M. Mondoni, R.F. Rinaldo, P. Carlucci et. Al. (2020), Pulmonology, *Bronchoscopic sampling techniques in the era of technological bronchoscopy*. <https://doi.org/10.1016/j.pulmoe.2020.06.007>.



Εικόνα 3.5: CTNLB τεχνική με axial εικόνα κατά την διενέργεια βιοψίας πνεύμονα.

Πηγή: Rott, Gernot & Boecker, Frieder. (2014). Influenceable and Avoidable Risk Factors for Systemic Air Embolism due to Percutaneous CT-Guided Lung Biopsy: Patient Positioning and Coaxial Biopsy Technique-Case Report, Systematic Literature Review, and a Technical Note. *Radiology research and practice*. 2014. 349062. 10.1155/2014/349062.

Εκατό αλλοιώσεις υποβλήθηκαν σε βιοψία. Η μελέτη περιελάμβανε 53 άνδρες και 47 γυναίκες, με μέσο όρο ηλικία 66 ετών. Βλάβες του υπεζωκότα, του μεσοθωρακίου και του θωρακικού τοιχώματος αποκλείστηκαν. Το μέγεθος της κάθε βλάβης, που ορίζεται ως η μέγιστη διάμετρος της στον εγκάρσιο άξονα, μετρήθηκε σε εικόνες αξονικής τομογραφίας που αναλύθηκαν με πνευμονικό παράθυρο. Βλάβες μικρότερες ή ίσες με 2 cm μέγιστης διαμέτρου κατηγοριοποιήθηκαν ως μικρές, ενώ βλάβες με διάμετρο μεγαλύτερη από 2 cm κατηγοριοποιήθηκαν ως μεγάλες. Επιλέχθηκαν, αυθαίρετα, τα 2 cm ως το ανώτερο όριο για έναν μικρό όζο, επειδή σε όζους διαμέτρου μεγαλύτερης των 2 cm είναι συνήθως εύκολο να υποβληθούν σε βιοψία υπό συμβατική ακτινοσκόπηση (FNLB τεχνική), ενώ σε μικρότερου μεγέθους όζους απαιτείτε λεπτομέρεια που την παρέχουν εικόνες αξονικού τομογράφου (CTNLB τεχνική).

Σε όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε **FNLB** είχε προηγηθεί διαγνωστική εξέταση αξονικής τομογραφίας θώρακος, τα αποτελέσματα της οποίας επανεξετάστηκαν πριν από τη

βιοψία για τον προσδιορισμό της θέσης του όζου/μάζας, την κατηγοριοποίηση της βλάβης για επιλογή μεθόδου βιοψίας και τον σχεδιασμό ασφαλούς προσέγγισης. Όσον αφορά την **επάρκεια των δειγμάτων** στο 95% των ασθενών κρίθηκαν επαρκή τα δείγματα. Στην FNLB τεχνική η συνολική ευαισθησία για την ανίχνευση κακοήθειας ήταν στο 87%, όπως και η συνολική ακρίβεια. Η ειδικότητα και η θετική προγνωστική αξία ήταν 89% και 99% αντίστοιχα. Τα ποσοστά ακρίβειας και ευαισθησίας (87%) συγκρίθηκε με εκείνα των προηγουμένως δημοσιευμένων μελετών για την CTNLB τεχνική, οι οποίες ανέφεραν εύρος από 74% έως 97%.

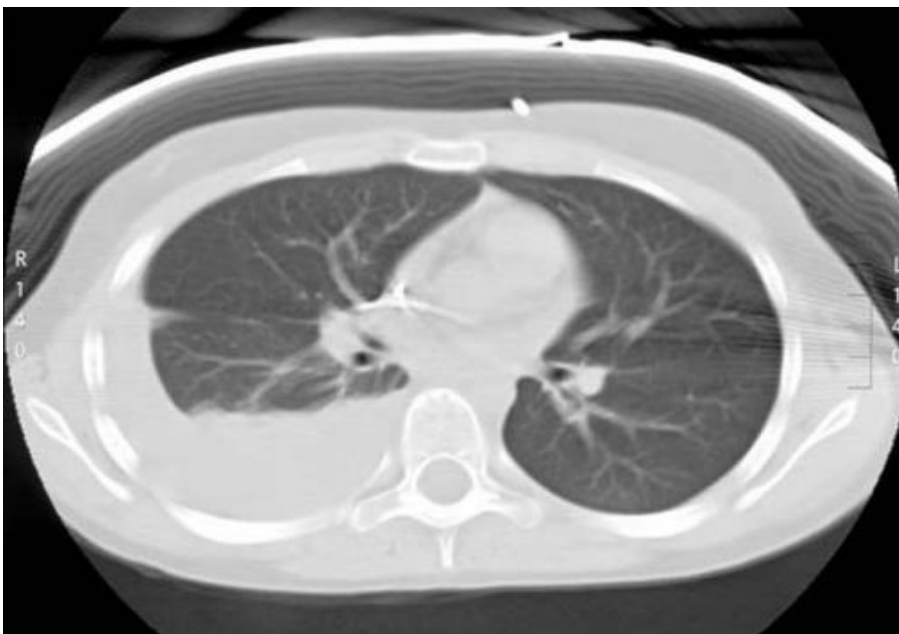
Το ποσοστό **ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων** (συμπεριλαμβανομένου του ανεπαρκούς δείγματος) ήταν 12%. Εκτός από την απουσία της βλάβης, η ψευδώς αρνητική βιοψία μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της εκτεταμένης νέκρωσης του όγκου, της παρουσίας φλεγμονής γύρω από τον όγκο και μιας περιοχής αποφρακτικής πνευμονίας που βρίσκεται απομακρυσμένα από ένα αποφρακτικό νεόπλασμα.

Οι πιο συχνές **επιπλοκές** που παρατηρούνται μετά από **FNLB** είναι η παρουσία αιμόπτυσης, ενδοπαραεγχυματικής αιμορραγίας, πνευμοθώρακα (**εικόνα 3.6**) και η ανάγκη τοποθέτησης θωρακικού σωλήνα (**εικόνα 3.7**). Ο πνευμοθώρακας αποτέλεσε την πιο συχνή επιπλοκή, ο οποίος εμφανίστηκε σε 25 ασθενείς (25%). Έξι ασθενείς είχαν μεγάλο πνευμοθώρακα που απαιτούσε την τοποθέτηση θωρακικής παροχέτευσης (6%). Οι υπόλοιποι πνευμοθώρακες ήταν μικροί και ασυμπτωματικοί και υποχώρησαν αυτόματα. Το ποσοστό άμεσης αιμόπτυσης ήταν 3%. Ενδοπαραεγχυματική αιμορραγία εμφανίστηκε σε έξι ασθενείς (6%). Από την άλλη στην **CTNLB** τεχνική το ποσοστό του πνευμοθώρακα κυμαινόταν στο 5-62%. Η τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα ήταν στο 6%, με εύρος 1.6 – 31%.



Εικόνα 3.6: Ανώδυνος πνευμοθώρακας κατά τη διενέργεια της βιοψίας.

Πηγή: Dupas B, Frampas E, Leaute F, Bertrand-Vasseur A, Lerat F. Complications des gestes interventionnels percutanés sous contrôle radioscopique, échographique ou scanographique [Complications of fluoroscopy-, ultrasound-, and CT-guided percutaneous interventional procedures]. *J Radiol.* 2005 May;86(5 Pt 2):586-98. French. doi: 10.1016/s0221-0363(05)81412-x. PMID: 16106798.



Εικόνα 3.7: Μετεγχειρητικός αιμοθώρακας που απαιτεί τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα.

Πηγή: Dupas B, Frampas E, Leaute F, Bertrand-Vasseur A, Lerat F. Complications des gestes interventionnels percutanés sous contrôle radioscopique, échographique ou scanographique [Complications of fluoroscopy-, ultrasound-, and CT-guided percutaneous interventional procedures]. *J Radiol.* 2005 May;86(5 Pt 2):586-98. French. doi: 10.1016/s0221-0363(05)81412-x. PMID: 16106798.

Όσον αφορά τον υπολογισμό της **ενεργού δόσης (effective dose – ED)** χρησιμοποιήθηκε το πρόγραμμα XDOSE και βασίστηκε σε τέσσερις παραμέτρους: τα kVp, το γινόμενο δόσης-επιφάνειας (DAP), το φίλτρο (half-value layer σε mm Al) της δέσμης και την χρησιμοποιούμενη προβολή. Σε όλους τους ασθενείς χρησιμοποιήθηκαν 80 kVp με ελάχιστο DAP το 1 cGy*cm². Οι τιμές DAP της FNLB κυμαίνονταν από μη ανιχνεύσιμες τιμές DAP (μικρότερες του 1 cGy*cm²) έως 155 cGy*cm², με μέση τιμή 22,1 cGy*cm². Η **μέση ED της FNLB** ήταν 0,029 mSv, η οποία είναι περίπου ισοδύναμη με μία ακτινογραφία θώρακος, ενώ δεν διαπιστώθηκε καμία διαφορά στη δόση ακτινοβολίας μεταξύ της δειγματοληψίας μικρών όζων και μεγάλων οζιδίων με την συμβατική ακτινοσκόπηση. Από την άλλη Η **μέση ED της CTLNB** που μετρήθηκε ήταν 5,1 mSv (εύρος 1,6-8,1 mSv). Επομένως, η CTLNB διαδικασίες σχετίζονται με υψηλή δόση ακτινοβολίας (ED) στον ασθενή, περίπου 210-270 φορές υψηλότερη από τη συμβατική φθοροσκόπηση. Συμπερασματικά, τα αποτελέσματά μας δείχνουν ότι η FNLB είναι μια χαμηλής δόσης τεχνική η οποία έχει υψηλή ακρίβεια και χαμηλή ποσοστό επιπλοκών. Έτσι παραμένει μια ακριβής και ασφαλής εναλλακτική λύση έναντι της αξονικής τομογραφίας (που αποτελεί την βασική τεχνική καθοδήγησης στις περισσότερες βιοψίες), ακόμη και για μικρές βλάβες, ενώ προσφέρει τα πλεονεκτήματα της καθοδήγησης σε πραγματικό χρόνο, του χαμηλού κόστους και της ευκολότερης προσβασιμότητας.

[3.3 Μελέτη αξονικής τομογραφίας φθοροσκοπίας - Computer Tomography Fluoroscopy \(CTF\)](#)

Η επαλήθευση της θέσης της βελόνας καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη. Ενώ η σύγχρονη αξονική τομογραφία επιτρέπει τον προσδιορισμό των κατάλληλων σημείων διεύθυνσης, την κατεύθυνση της εισαγωγής της βελόνας και την αξιολόγηση της τοποθέτησης της βελόνας μετά την εισαγωγή, αποτελεί χρονοβόρα διαδικασία η πραγματοποίηση της ελικοειδούς σάρωσης [αξονική τομογραφία πολλαπλών τομών (MS-CT)] και δεν επιτρέπει την αξιολόγηση σε πραγματικό χρόνο.⁽²⁵⁾

Η εξέλιξη νέων αλγορίθμων ανακατασκευής εικόνων και επεξεργασιών υψηλής ταχύτητας για την ανακατασκευή και την απεικόνιση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο άνοιξε τον δρόμο για την ανάπτυξη της αξονικής τομογραφίας φθοροσκοπίας σε πραγματικό χρόνο Computer

Tomography Fluoroscopy (CTF), ιδιαίτερα σημαντική τεχνική για βλάβες που υπόκεινται σε αναπνευστική κίνηση.⁽²⁵⁾

Οι τεχνικές προδιαγραφές της CTF διαφέρουν σε κάθε σύστημα. Ο ρυθμός των παραγόμενων εικόνων κυμαίνεται από 2 έως 8 το δευτερόλεπτο και η μέγιστη διάρκεια για συνεχή ακτινοσκόπηση κυμαίνεται από 40 έως 100 δευτερόλεπτα. Οι τυπικοί συντελεστές έκθεσης στην ακτινοβολία κατά την διάρκεια της CTF είναι 80-120kVp και 30-50mA ανά δευτερόλεπτο.⁽²⁵⁾

Όπως σε όλες τις επεμβατικές πράξεις που πραγματοποιούνται υπό ακτινοσκόπηση έτσι και στην CTF τα μέτρα ακτινοπροστασίας δεν διαφέρουν σημαντικά. Ο γιατρός φοράει μολύβδινη ποδιά, μολύβδινο κολλάρο για την προστασία του θυρεοειδούς καθώς και ειδικά γυαλιά για την προστασία των οφθαλμών. Κατά την διαδικασία λήψης εικόνων στέκεται πίσω από ολόσωμο γυάλινο πέτασμα μολύβδου από το οποίο προεξέχουν μόνο τα χέρια με τα οποία πραγματοποιεί τις κινήσεις της βελόνας την ώρα της ακτινοσκόπησης. Τα χέρια του επεμβατιστή με τους σωστούς χειρισμούς δεν παρεμβάλλονται στο πρωτογενές πεδίο της δέσμης. Οι εικόνες εμφανίζονται σε οθόνη (monitor) που βρίσκεται μέσα στην αίθουσα.⁽²⁵⁾

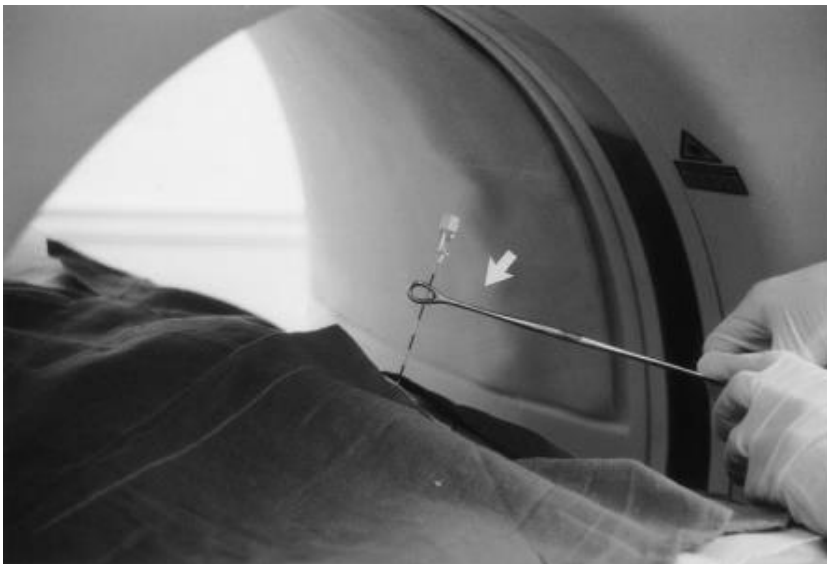


Εικόνα 3.8: Στην φωτογραφία παρουσιάζεται μια τυπική μονάδα αξονικής τομογραφίας. Ο επεμβατιστής στέκεται πίσω από το γυάλινο πέτασμα (το οποίο μετακινείτε), ενώ οι εικόνες

της κάθε λήψης παρουσιάζονται στην οθόνη.

Πηγή: Peh, Wcg (2006), Biomedical imaging and intervention journal, *CT-guided percutaneous biopsy of spinal lesions*.

Σε σύγκριση με τις διακοπτόμενες αξονικές τομογραφίες, ο χρόνος επέμβασης στις βιοψίες με καθοδήγηση CTF είναι μικρότερος, καθώς ο ακτινολόγος που εκτελεί την επέμβαση δεν εγκαταλείπει την αίθουσα αξονικής τομογραφίας καθώς ελέγχει την θέση της βελόνας. Ωστόσο, οι βιοψίες με καθοδηγούμενη CTF αναφέρεται ότι σχετίζονται με σημαντική αύξηση της απορροφούμενης δόσης τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον επεμβατιστή (κυρίως για τα χέρια του που βρίσκονται κοντά στην πρωτογενή δέσμη ακτινοβολίας όπου τα γάντια μολύβδου κρίνονται απαραίτητα σε τέτοιες περιπτώσεις).



Εικόνα 3.9: Κατά την διενέργεια της CTF τεχνικής ο επεμβατιστής με την βοήθεια λαβίδας από ανοξείδωτο ατσάλι (βέλος) πραγματοποιεί τόσο τους χειρισμούς όσο ακινητοποιεί την βελόνα ώστε να μην δέχεται ακτινοβολία στα χέρια κατά την λήψη των εικόνων.

Πηγή: Barry Daly, Philip A. Templeton (1999), Real-time CT Fluoroscopy: Evolution of an Interventional Tool, *Journal RSNA Radiology* Vol. 211, No. 2, Page 309-315.

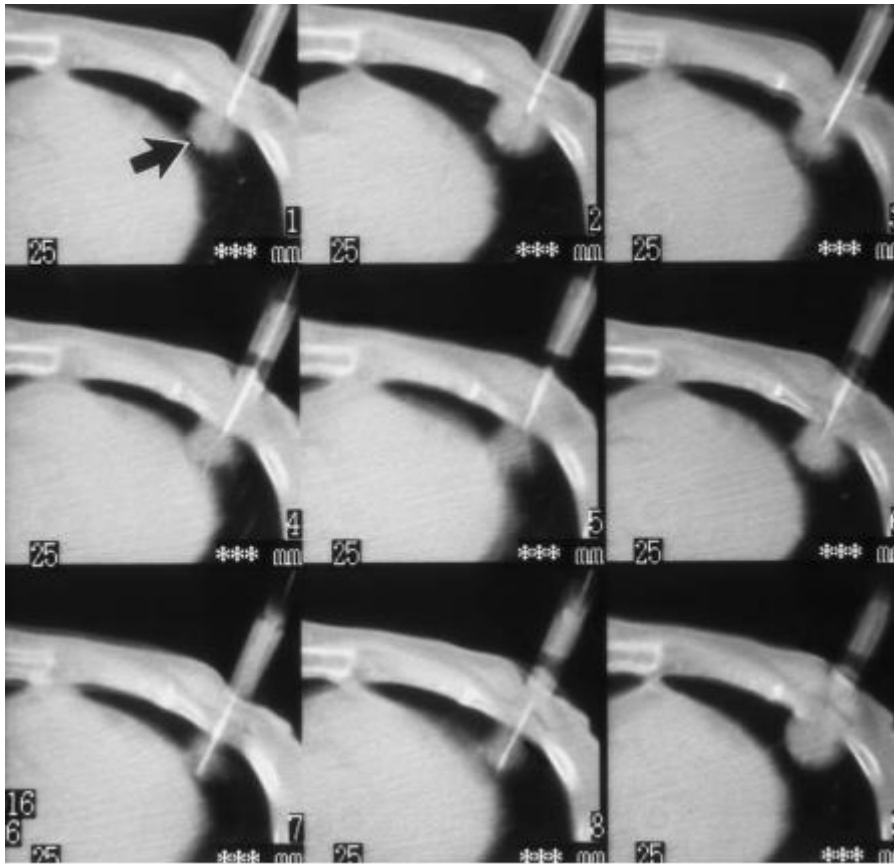
Οι νεότερες γενιές αξονικών τομογράφων πολλαπλών τομών (MS-CT) είναι εξοπλισμένοι με πακέτα λογισμικού βιοψίας που επιτρέπουν την απόκτηση και απεικόνιση τριών ή περισσότερων τομών σε μία περιστροφή του σαρωτή. Σε σύγκριση με την CTF, οι βιοψίες με

καθοδηγούμενη λειτουργία βιοψίας MS-CT μπορούν να εκτελεστούν με σημαντικά χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας.

Σκοπός αυτής της αναδρομικής μελέτης ήταν η σύγκριση της διαγνωστικής ακρίβειας, της συχνότητας των επιπλοκών, η διάρκεια των επεμβάσεων και οι δόσεις ακτινοβολίας της καθοδηγούμενης με αξονική φθορισσκόπηση (CTF) βιοψιών πνευμονικών βλαβών με εκείνες των βιοψιών που καθοδηγούνται με τη μέθοδο βιοψίας με αξονική τομογραφία πολλαπλών τομών (MS-CT).⁽²⁶⁾

Συνολικά, η ομάδα μελέτης αποτελούνταν από 124 βιοψίες που πραγματοποιήθηκαν με την τεχνική της CT φθορισσκόπιας (ομάδα Α) και 132 βιοψίες που πραγματοποιήθηκαν με την τεχνική βιοψίας MS-CT (ομάδα Β).

Όσον αφορά το πρωτόκολλο οι βιοψίες με **καθοδήγηση CTF** πραγματοποιήθηκαν με ένα Siemens Emotion 6 CT με τη χρήση του λογισμικού CARE-Vision με τις ακόλουθες παραμέτρους: 130 kV, 30 mAs, χρόνος περιστροφής 0,6 s, πάχος φέτας 4, 6 ή 10 mm. Οι εικόνες ανακατασκευάστηκαν και απεικονίστηκαν σε 8 καρέ ανά δευτερόλεπτο. Η CTF πραγματοποιήθηκε με τη χρήση είτε διαλείποντος είτε συνεχούς φθορισσκόπησης, ανάλογα με τις ενδείξεις (**εικόνα 3.10**). Οι βιοψίες με καθοδηγούμενη **λειτουργία MS-CT** πραγματοποιήθηκαν σε ένα Siemens Emotion 16 CT χρησιμοποιώντας τη λειτουργία βιοψίας με τα ακόλουθα παραμέτρους σάρωσης: 130 kV, 30 mAs, χρόνος περιστροφής 0,6 s, πάχος φέτας 3 mm × 4,8 mm ή 3 mm × 2,4 mm (**εικόνα 3.11**).



Εικόνα 3.10: Πολλαπλές εικόνες από μία ακολουθία CTF χαμηλής δόσης (30-mA) κατά την διενέργεια βιοψίας στην γλωσσίδα του αριστερού πνεύμονα (βέλος). Παρόλο που ο εξεταζόμενος δεν μπορούσε να συνεργαστεί στις αναπνοές, η τεχνική αυτή βοήθησε ώστε να αποφευχθεί η παρακείμενη καρδιά και η βιοψία να κριθεί επιτυχής.

Πηγή: Barry Daly, Philip A. Templeton (1999), Real-time CT Fluoroscopy: Evolution of an Interventional Tool, Radiology Vol. 211, No. 2, Page 309-315.



Εικόνα 3.11: Λήψη εικόνων με την τεχνική MS-CT. Στην επάνω εικόνα παρουσιάζεται τομή στο ύψος της βελόνας, ενώ στις δύο κάτω εικόνες βλέπουμε τις τομές πριν και μετά την βελόνα στο σώμα του εξεταζομένου.

Πηγή: Prosch H, Stadler A, Schilling M, Bürklin S, Eisenhuber E, Schober E, Mostbeck G. CT fluoroscopy-guided vs. multislice CT biopsy mode-guided lung biopsies: accuracy, complications and radiation dose. *Eur J Radiol.* 2012 May;81(5):1029-33. doi: 10.1016/j.ejrad.2011.01.064. Epub 2011 Jul 12. PMID: 21752567.

Οι δύο ομάδες (A έναντι B) δεν διέφεραν σημαντικά όσον αφορά την ευαισθησία (95,5% έναντι 95,9%), την ειδικότητα (96,7% έναντι 95,5%), την αρνητική προγνωστική αξία (87,9% έναντι 84%) ή τη θετική προγνωστική αξία (98,8% έναντι 98,9%).

Πνευμοθώρακας παρατηρήθηκε στο 30,0% και 32,5% των ασθενών, αντίστοιχα. Η τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα ήταν απαραίτητη στο 4% (ομάδα A) και στο 13% (ομάδα B) των ασθενών.

Η διάρκεια της παρέμβασης ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα A (διάμεσος 37 λεπτά έναντι 32 λεπτών, $p = 0,04$).

Ο μέσος δείκτης δόσης αξονικής τομογραφίας (CTDI) ήταν 422 στην ομάδα A και 36,3 στην ομάδα B ($p < 0,001$).

Οι επεμβάσεις που καθοδηγούνται με αξονική τομογραφία αναφέρεται ότι σχετίζονται με σημαντικά υψηλές πραγματικές δόσεις στον ασθενή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις

επεμβάσεις με καθοδήγηση CTF όπου, εκτός από τον ασθενή, η το προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση εκτίθεται επίσης σε ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Τα αποτελέσματά μας καταδεικνύουν ότι, σε σύγκριση με τις βιοψίες με καθοδήγηση CTF, οι βιοψίες θώρακος με τη λειτουργία βιοψίας MS-CT μπορούν να εκτελεστούν με δραματικά χαμηλότερα (δηλαδή δεκαπλάσια) επίπεδα CTDI, το οποίο αναδεικνύεται και από τον αριθμό των λαμβανόμενων εικόνων. Έτσι, καθώς οι βιοψίες καθοδηγούμενες με CTF και οι βιοψίες καθοδηγούμενες με MS-CT biopsy mode δεν διέφεραν σημαντικά όσον αφορά τη διαγνωστική τους απόδοση στη μελέτη, φαίνεται ότι οι βιοψίες με καθοδηγούμενη βιοψία MS-CT μπορούν να αντικαταστήσουν τις βιοψίες με καθοδήγηση CTF στις περισσότερες περιπτώσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ IMACTIS

Στην επεμβατική ακτινολογία η επιτυχία της διαδικασίας μιας διαδερμικής βιοψίας εξαρτάται από τη σωστή τοποθέτηση και προώθηση της βελόνας. Όπως αναλύθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο η συνηθέστερη μέθοδος διενέργειας μιας βιοψίας είναι υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου. Παρόλο που η μέθοδος αυτή είναι πολύ αποτελεσματική για την τοποθέτηση της βελόνας, ορισμένες περιπτώσεις αποδεικνύονται δύσκολες- ιδίως όταν απαιτείται τροχιά εκτός επιπέδου για την επίτευξη της ανατομικά ασφαλέστερης διαδρομής⁽⁷⁷⁾, πράγμα που σημαίνει ότι η βέλτιστη διαδρομή της βελόνας βρίσκεται σε επίπεδο που είναι λοξό ως προς τις εγκάρσιες αξονικές εικόνες που λαμβάνονται.⁽⁸²⁾ Μια τροχιά εκτός επιπέδου σχετίζεται με μειωμένη ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας, οδηγώντας σε σφάλματα τροχιάς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν διάτρηση γειτονικών οργάνων ή ανεπαρκή δείγμα - θεραπεία.⁽⁸²⁾

Μια τροχιά εκτός επιπέδου σχετίζεται με μειωμένη ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας, οδηγώντας σε σφάλματα τροχιάς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν διάτρηση γειτονικών οργάνων ή ανεπαρκή δείγμα – θεραπεία. Επιπλέον, αυξάνεται η έκθεση στην ακτινοβολία, ιδίως σε πολύπλοκες διαδικασίες που εκτελούνται από ανειδίκευτους ακτινολόγους.⁽³¹⁾ Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι ο ακτινολόγος δεν έχει άλλα μέσα εκτός από τη φθορισκόπηση για να επαληθεύσει την πρόοδο της βελόνας σε πραγματικό χρόνο,⁽³²⁾ με αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία τόσο για τον ασθενή όσο και για τον επεμβατικό σε περιπτώσεις χρήσης C-Arm. Ως εκ τούτου, ο επεμβατικός μπορεί να επιλέξει μια μη βέλτιστη αξονική τροχιά αντί της βέλτιστης, δύσκολης λοξής τροχιάς.⁽⁸²⁾

Τα μεγαλύτερα μειονεκτήματα της μεθόδου αυτής αποτελούν η υψηλή εναπόθεση δόσης στον εξεταζόμενο καθώς και το γεγονός ότι ο επεμβατικό ακτινολόγος δεν έχει εικόνα σε πραγματικό χρόνο αλλά πρέπει να σταματήσει την διαδικασία για να απεικονίσει.

Αυτές τις δυσκολίες της διαδικασίας έρχονται να τις επιλύσουν διάφορα πρωτοποριακά ηλεκτρομαγνητικά και οπτικά συστήματα πλοήγησης που η πλειοψηφία τους λειτουργεί σε συνεργασία με αξονικό τομογράφο. Στην αγορά σήμερα πέντε (5) από αυτά ειδικεύονται εξολοκλήρου στην προώθηση βελόνας **(βλέπε κεφάλαιο 5)** και στην παρούσα εργασία θα παρουσιαστεί το πιο διαδεδομένο από αυτά της εταιρίας Imactis. Πρόκειται για εταιρία που

εδράζεται στην Γαλλία με παράρτημα στις Η.Π.Α και συνεργάζεται με πολλά νοσοκομεία παγκοσμίως.

4.1 Imactis

Το σύστημα πλοήγησης (CT navigation) Imactis αποτελεί μια εργονομική καθολική λύση στην στερεοτακτική βιοψία, που παρέχει καθοδήγηση στην βελόνα, επιτρέποντας τον προσχεδιασμό και συνεχή έλεγχο σε ένα ευρύ φάσμα διαδικασιών, από τη διάγνωση έως τη θεραπεία. Ιδρύθηκε το 2009 και αποτελεί Γαλλική εταιρία με παράρτημα στις Ηνωμένες πολιτείες της Αμερικής.

4.1.1 Πλεονεκτήματα μεθόδου

Το σύστημα αυτό βοηθά τον επεμβατικό ακτινολόγο να τοποθετήσει, στο σώμα του εξεταζόμενου, μία ή περισσότερες βελόνες με μέγιστη **ακρίβεια** και σε λιγότερο χρόνο, απλοποιώντας τις διαδικασίες της επέμβασης. Το κυριότερο προτέρημα βέβαια παρατηρείτε στο γεγονός ότι **μειώνονται** σε μεγάλο ποσοστό οι **σαρώσεις ελέγχου** που θα απαιτηθούν με τον αξονικό τομογράφο, γεγονός που οδηγεί στην **μείωση της δόσης** που λαμβάνει ο εξεταζόμενος. Τέλος, οι εικόνες που λαμβάνονται είναι σε **πραγματικό χρόνο**, δίνοντας σιγουριά και αυτοπεποίθηση στον επεμβατικό ακτινολόγο ως προς τις κινήσεις τις βελόνας μέσα στο σώμα του ασθενούν, προλαμβάνοντας πιθανές επιπλοκές από κακό χειρισμό της βελόνας.

Αναλυτικότερα αποτελεί μια ολοκληρωμένη και απλή λύση, με την εγκατάσταση του συστήματος σε λιγότερο από πέντε λεπτά, εύκολο στην χρήση με γρήγορη εκμάθηση. Η κινητικότητα του συστήματος είναι ομαλή, με ζωντανή διαδραστική πλοήγηση και με συμβατότητα πολλαπλών πλατφορμών & πολλαπλών βελόνων με το σύστημα.

Ακόμα η διαδικασία είναι ασφαλής, ακριβής και γρήγορη, χαράζοντας πριν την είσοδο της βελόνας την ιδανική διαδρομή προς τον στόχο, με τον δυναμικό σχεδιασμό και την ακριβή αναπαραγωγή της τροχιάς της βελόνας. Δεν παρουσιάζεται από το σύστημα κανένα όριο στην απεικόνιση γωνιών, με δυνατότητα συνεχούς μέτρησης του βάθους της βελόνας. Πλήρως συμβατό με κάθε τύπο βελόνας από 25 gauge έως 11 gauge. Αποτελεί την λύση για ασφαλή

πλοήγηση, όπου σε συνδυασμό με την αξονική τομογραφία βελτιστοποιεί την αποτελεσματικότητα και το κλινικό αποτέλεσμα των βιοψιών.^(29,30)

Τέλος, μείζονος σημασίας αποτελεί η δυνατότητα ανακατασκευής της εικόνας σε πραγματικό χρόνο σε οβελιαίο ή στεφανιαίο επίπεδο, με την τρισδιάστατη ζωντανή παρακολούθηση της βελόνας. Ο αξονικός δεν παρέχει αυτή την δυνατότητα ανακατασκευής την ώρα της εξέτασης καθώς πρέπει να ολοκληρωθεί η εξέταση και να μεταφερθούν οι εικόνες στον σταθμό εργασίας ώστε να πραγματοποιηθεί η ανακατασκευή.^(29,30)

4.1.2 Άλλα θετικά του συστήματος

Το σύστημα πλοήγησης που δοκιμάστηκε στην παρούσα μελέτη παρουσιάζει ορισμένους ευνοϊκούς παράγοντες για την ενσωμάτωσή του στην κλινική πρακτική ρουτίνας:

Ο εντοπισμός του υποδοχέα βελόνας είναι λιγότερο δαπανηρός από τον εντοπισμό του άκρου της βελόνας. Κατά συνέπεια, το σύστημα αυτό δεν έχει τη δυνατότητα αντιστάθμισης της κάμψης της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ωστόσο, η μελέτη [77] καταδεικνύει ότι η παρακολούθηση του κατόχου της βελόνας παρέχει αξιόπιστο εντοπισμό και βελτιώνει την ακρίβεια. Θα ήταν ενδιαφέρουσες περαιτέρω μελέτες που θα συγκρίνουν με την τεχνολογία εντοπισμού του άκρου της βελόνας.

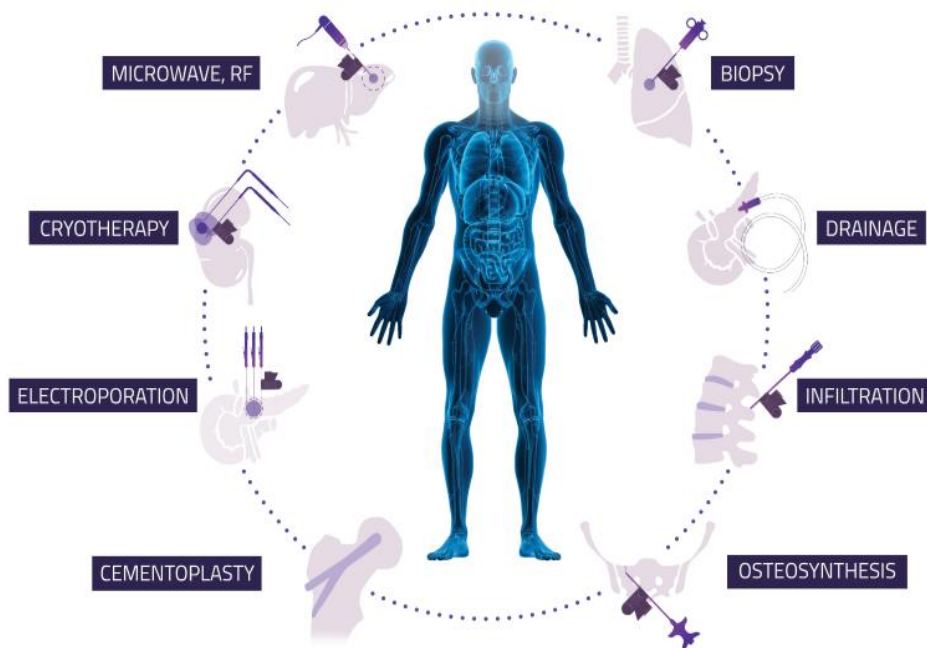
Το εν λόγω σύστημα πλοήγησης έχει αναπτυχθεί ειδικά για την υποβοήθηση επεμβάσεων καθοδηγούμενων με αξονική τομογραφία, επιτρέποντας μια ειδική αυτοματοποιημένη ροή εργασίας που περιορίζει την πολυπλοκότητα της χρήσης του συστήματος.[77]

Ωστόσο, μόνο μια μεγαλύτερη πολυκεντρική μελέτη και μελλοντικές παρατηρήσεις κλινικής ρουτίνας θα είναι σε θέση να προβλέψουν τις πραγματικές δυνατότητες αυτού του συστήματος πλοήγησης. Μια τέτοια μελέτη έχει ήδη σχεδιαστεί και ξεκινήσει [NCT01896219].[77]

4.1.3 Εφαρμογές

Αποτελεί λύση για τις περισσότερες διαδερμικές παρεμβάσεις με ειδικότητα στις βιοψίες. Η χρήση του όμως δεν σταματάει εκεί καθώς εφαρμόζεται σε παροχeteύσεις, διηθήσεις, σπονδυλοδεσίες, οστεοσυνθέσεις, σπονδυλοπλαστική και οστεοπλαστική με τσιμέντο,

εφαρμογές ηλεκτρικού πεδίου σε κύτταρα, cryoablation και Rf ablation με ραδιοκύματα.⁽²⁹⁾



Εικόνα 4.1: Εφαρμογές Imactis.

4.1.4 Αντενδείξεις

Το σύστημα δεν προορίζεται για καθοδήγηση σε: Κεφαλή, λαιμό, Κεντρικό Νευρικό Σύστημα και Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς). Επίσης, βασική αντένδειξη αποτελούν μεταλλικά αντικείμενα ή ενεργά εμφυτεύματα στην εμβέλεια πλοήγησης καθώς δημιουργούν ψευδενδείξεις με αποτέλεσμα την κακή ποιότητα εικόνας.⁽²⁹⁾ Τέλος, ένα σημαντικό μειονέκτημα του συστήματος σε σχέση με άλλα συστήματα πλοήγησης βελόνας αποτελεί το γεγονός ότι δεν παρέχεται παρακολούθηση της αναπνευστικής κίνησης.

4.1.4.1 Τεχνικά σφάλματα⁽⁵⁸⁾

Τα σφάλματα μέτρησης μπορεί να προέρχονται από το σύστημα εντοπισμού ή από τη συγκεκριμένη εφαρμογή του συγκεκριμένου μηχανήματος και τον σχεδιασμό της αίθουσας. Στα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα τα σφάλματα μπορούν να ταξινομηθούν ως εξής:

- Εγγενή σφάλματα του συστήματος

- Σφάλματα παραμόρφωσης του πεδίου
- Σφάλματα που προκαλούνται από την κίνηση⁽³³⁾

Εγγενή σφάλματα του συστήματος αναφέρονται σε τεχνικά όρια στις μετρήσεις ακρίβεια και αναπαραγωγιμότητας. Ανήκουν στην κατηγορία των **στατικών σφαλμάτων**, τα οποία εμφανίζονται όταν ο αισθητήρας τοποθετείται σε σταθερό σημείο.

Στατικά σφάλματα μπορούν να χωριστούν σε:

- Συστηματικά σφάλματα, διαχειρίσιμα μέσω του συστήματος
- Τυχαία σφάλματα, διαχειρίσιμα με τη βοήθεια κατάλληλων τεχνικών φιλτραρίσματος.

Τα **σφάλματα παραμόρφωσης πεδίου** αναφέρονται στην παρουσία ενός δευτερεύοντος και μη επιθυμητού μαγνητικού πεδίου. Μπορούν να δημιουργηθούν από:

- Σιδηρομαγνητικά υλικά
- Ρεύματα που προκαλούνται από το μαγνητικό πεδίο παρουσία αγώγιμων υλικών
- Εξωτερικά ρεύματα που ενδέχεται να παρεμβαίνουν στο μαγνητικό πεδίο
- Ανομοιογενές μέσο μεταφοράς κυμάτων (αέρας ή ανθρώπινο σώμα).

Οι παραμορφώσεις του πεδίου μπορεί επίσης να προέρχονται από το σχεδιασμό του fiducial και του αισθητήρα.

4.1.4.2 Αντιστάθμιση σφαλμάτων⁽⁵⁸⁾

Συνήθως, χρησιμοποιούνται δύο βασικές προσεγγίσεις για την αντιστάθμιση σφαλμάτων του ηλεκτρομαγνητικού συστήματος:

- Παθητική προστασία
- Ενεργητική αντιστάθμιση

Παθητική προστασία περιλαμβάνει τη βελτιστοποίηση της διάταξης (δηλαδή το σύστημα θα πρέπει να βρίσκεται μακριά από τις πηγές παρεμβολών) ή τη χρήση θωρακίσεων για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Ενεργός αντιστάθμιση συνίσταται στην απόκτηση πραγματικών δεδομένων εντοπισμού με χρήση πρόσθετου οπτικού συστήματος και την υλοποίηση μιας μαθηματικής σχέσης μεταξύ των πραγματικών και των μετρούμενων δεδομένων, εξάγοντας αριθμητικά ένα πεδίο συνάρτηση παραμόρφωσης πεδίου. Η συνάρτηση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της θέσης σφάλματος. Διάφορες μέθοδοι βαθμονόμησης σφάλματος είναι διαθέσιμες για ενεργή αντιστάθμιση (π.χ. παρεμβολή, παρέκταση και σημειακή), ακόμη και αν η παρεμβολή φαίνεται να είναι η πιο δημοφιλής.⁽⁸⁾ Ως εκ τούτου, η **βαθμονόμηση** του συστήματος έχει σημαντικό ρόλο για τη μείωση των στατικών σφαλμάτων και τη βελτίωση των επιδόσεων. Λεπτομερής περιγραφή της βαθμονόμησης μεθόδων για τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα παρέχεται από την μελέτη του V. V. Kindratenko.⁽³⁵⁾ Η αντιστάθμιση σφαλμάτων μπορεί εκτελεστεί σε απευθείας σύνδεση, κατά τη χρήση του συστήματος παρακολούθησης ή εκτός σύνδεσης (συχνότερα). Αξίζει να σημειωθεί ότι τα σφάλματα μπορεί επίσης να εξαρτώνται από το ρυθμό ενημέρωσης του συστήματος.

4.1.5 Σταθμός εργασίας

Ο σταθμός εργασίας περιλαμβάνει μια οθόνη αφής, έναν ηλεκτρομαγνητικό εντοπιστή **(Fiducial – εικόνα 4.2A)** ο οποίος αποτελεί τον δορυφόρο του συστήματος και γεννά ουσιαστικά το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο (δημιουργία του χώρου συντεταγμένων)^(80,29). Ακόμα έναν αισθητήρα **(Blue Non-Sterile Needle Holder – εικόνα 4.2B)**, το οποίο απαρτίζεται από μικρά πηνία και που έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα στήριγμα βελόνας, όπου μπαίνει η βελόνα βιοψίας^(80,29).



Εικόνα 4.2: A) Fiducial, B) Blue Non-Sterile Needle Holder.

4.1.6 NaviKit

Το NaviKit είναι ένα κιτ μιας χρήσης που προορίζεται για διαδερμικές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται με το IMACTIS CT-Navigation και αποτελείται από αποστειρωμένα μίας χρήσης εξαρτήματα, τα οποία είναι τα εξής⁽²⁹⁾:

- Αποστειρωμένη (μίας χρήσης) διαφανής κολλητική ταινία (Transparent Adhesive Film) από πολυουρεθάνη για τη σταθεροποίηση του fiducial στο δέρμα του ασθενούς.



Εικόνα 4.3: Κολλητική ταινία.

- Αποστειρωμένη (μίας χρήσης) διαφανής θήκη βελόνας – κέρσορας (needle holder) από πολυανθρακικό υλικό, με κράμα νικελίου-κοβαλτίου στο πιαστράκι. Αποτελεί τον δέκτη του συστήματος στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο, επιτρέποντας τη δυναμική πλοήγηση και την εικονική προβολή τροχιάς σε εικόνες CT. Μέσα στο πιαστράκι του τοποθετείτε η αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης που θα χρησιμοποιηθεί κατά την διαδικασία της βιοψίας. Η θήκη αυτή μπαίνει μέσα στην μπλε επαναχρησιμοποιούμενη μη αποστειρωμένη θήκη βελόνας ώστε να μπορεί να γίνει ο σχεδιασμός της μεθόδου σε συνθήκες μη αποστείρωσης, χωρίς να μολυνθούν τα υλικά.



Εικόνα 4.4: Needle holder.

- Αποστειρωμένο (μίας χρήσης) κάλυμμα (Cover) από πολυμερές (χωρίς latex), για την προστασία του καλωδίου που συνδέει τον αποστειρωμένο κέρσορα (δέκτη) με το σύστημα, ώστε να μην μολυνθεί το πεδίο.



Εικόνα 4.5: Sterile Cover.

- Αποστειρωμένες (μίας χρήσης) ασφάλειες καλωδίων (GripLock).



Εικόνα 4.6: GripLock.

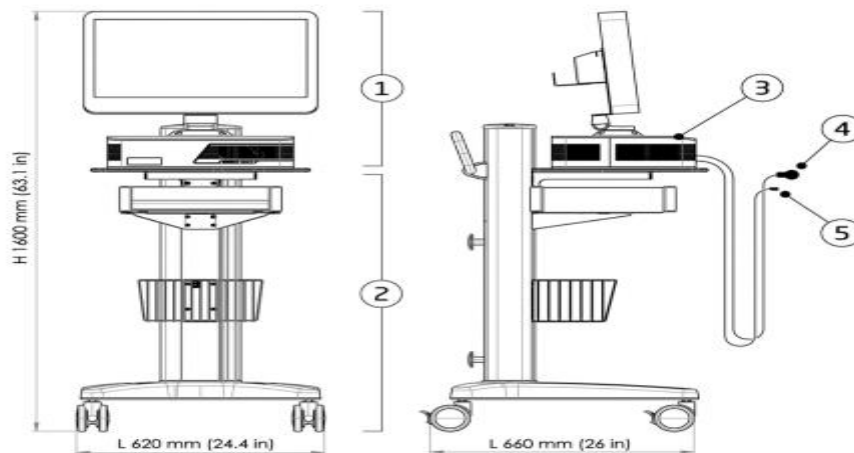
- Αποστειρωμένο (μίας χρήσης) πεδίο - κάλυμμα (drape) που μπαίνει στο σώμα του ασθενούς, ανοίγοντας τρύπα με αποστειρωμένο νυστέρι στο σημείο εισόδου της βελόνας, διασφαλίζοντας έτσι την αντισηψία.



Εικόνα 4.7: Drape

Οι διαστάσεις του κιτ είναι L:235mm, H:155mm, W:455mm και ζυγίζει 180g, κάνοντας το εύχρηστο και εύκολο στην μεταφορά του.

4.1.7 Περιγραφή άλλων εξαρτημάτων του συστήματος



Εικόνα 4.8: Σταθμός εργασίας.

Στην **εικόνα 4.8** φαίνεται ένας τυπικός σταθμός εργασίας του Imactis.⁽²⁹⁾ Στο νούμερο **ένα** της εικόνας παρουσιάζεται η 24 ιντσών οθόνη αφής του συστήματος που στέκεται πάνω στον επεξεργαστή – μονάδα. Η κονσόλα εμπεριέχει το λογισμικό (software) του συστήματος CT-Navigation (CTN), το λογισμικό των εφαρμογών του (Application system - AS), σύγχρονες λειτουργίες κυβερνοασφάλειας (cybersecurity), δυνατότητα διαμόρφωσης παραμέτρων

δικτύου καθώς και δημιουργία βάσης δεδομένων βελόνων που έχουν τοποθετηθεί με την χρήση του συστήματος

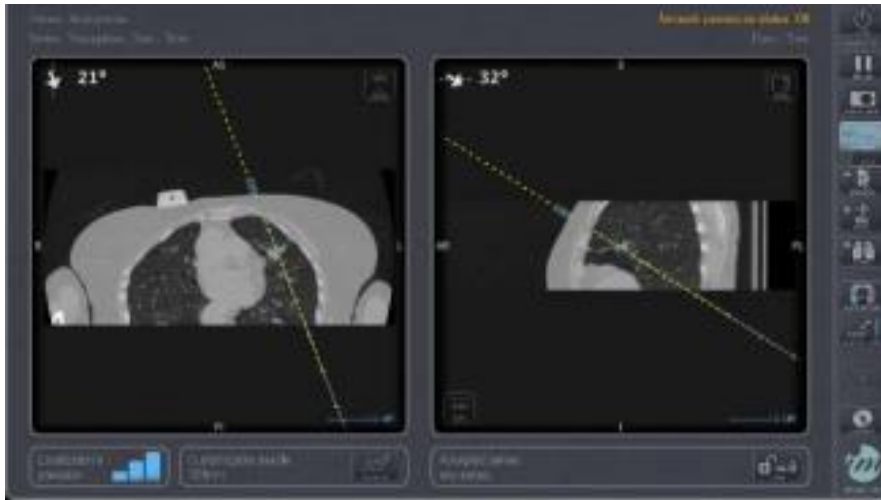
Στο νούμερο **δύο** της εικόνας έχει το αποσπώμενο καλάθι του συστήματος, με ένα συρτάρι για τα εξαρτήματα καθώς και καλάθι για το NaviKit, με το τρόλεϊ των τεσσάρων τροχών για την μεταφορά του συστήματος.

Στο νούμερο **τρία** της εικόνας δείχνει τον ηλεκτρομαγνητικό εντοπιστή, ενώ στο **τέσσερα** και το **πέντε** φαίνεται η θέση των ηλεκτρομαγνητικών εξαρτημάτων όπως το fiducial και ο αισθητήρας (Blue Non-Sterile Needle Holder).

4.1.8 Τεχνικά χαρακτηριστικά και επιπλέον λειτουργίες του συστήματος

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω το fiducial γεννά ένα σφαιρικού σχήματος ηλεκτρομαγνητικό πεδίο διαμέτρου 50cm (ακτίνα 25cm - εκατοστά) και αφού τοποθετείτε στην επιφάνεια του σώματος του εξεταζόμενου, προκύπτει ένα βάθος του πεδίου ίσο με την ακτίνα του. Σε αυτό το πεδίο μέσα πλοηγείτε ο αισθητήρας (Blue Non-Sterile Needle Holder) άρα και η βελόνα που προωθείτε. Εκτός του πεδίου αυτού (χώρος συντεταγμένων) δημιουργούνται ψευδενδείξεις και το και δεν παράγεται εικόνα. Το εύρος ισχύος του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου είναι κατηγορίας A, με συχνότητα 10-20 kHz, ενώ η βαθμονόμηση (calibration) του συστήματος πραγματοποιείτε ημιαυτόματα.⁽²⁹⁾

Στην οθόνη αφής (**εικόνα 4.9**) δίνονται επιλογές στον χρήστη όπως κουμπί παγώματος εικόνας & λήψης στιγμιότυπου οθόνης (photo), καταγραφή και αποθήκευση προηγούμενης τροχιάς και απεικόνισης, αυτόματες προεπιλογές παραθύρων αλλά και χειροκίνητες με την δυνατότητα μεγέθυνσης (zoom), επιλογή προσανατολισμού εικόνας και πρόσβαση στη βάση δεδομένων των βελόνων.



Εικόνα 4.9: Λειτουργίες οθόνης αφής.

4.1.9 Πίνακες χρήσης και γενικών πληροφοριών του συστήματος

Στον Πίνακα 4.1 παραθέτονται δεδομένα για την χρήση του συστήματος ενώ στον πίνακα 4.2 χρήσιμες γενικές πληροφορίες για αυτό.

Λήψη εικόνας	Δέκτης Dicom 3.2
	Σύνδεση δικτύου Dicom με αξονικό τομογράφο
	Pixel εικόνας 512x514
	Σταθερή απόσταση μεταξύ τομών ≤ 2 Mm
	10-700 σειρές εικόνων
	Αυτόματη εγγραφή - εισαγωγή στο σύστημα
	Δυναμική ανακατασκευή όλων των επιπέδων πέραν του εγκάρσιου (οβελιαίο - στεφανιαίο)
Προϋποθέσεις σύνδεσης	Μοναδική και μόνιμη διεύθυνση IP (DHCP ή στατική IP)
	Δήλωση του σταθμού εργασίας CT-Navigation™ στην κονσόλα του αξονικού τομογράφου: AET = IMACTIS CTN ; θύρα = 106
Ενδείξεις	Διαδερμικές παρεμβάσεις με CT
	Γραμμικά όργανα
	Βελόνες από 25G έως 11G

Αντενδείξεις	Μεταλλικά αντικείμενα ή ενεργά εμφυτεύματα στην εμβέλεια πλοήγησης
	Δεν προορίζεται για καθοδήγηση σε: Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Κεφαλή, Τράχηλο, Κεντρικό Νευρικό Σύστημα και Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς).

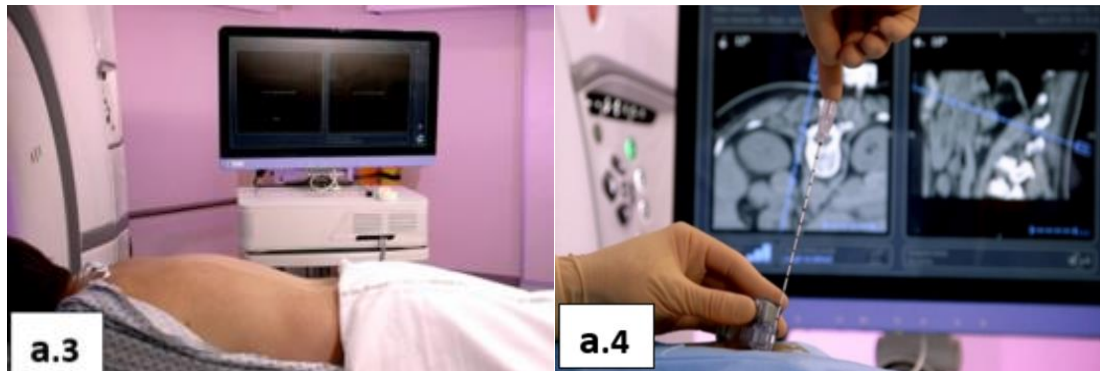
Πίνακας 4.1: Δυνατότητες συστήματος.

Γενικά χαρακτηριστικά		
Κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας	Class I	
Επίπεδο προστασίας από ηλεκτροπληξία	Type B	
Κατηγορία ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής CISPR11	Class A	
Πρόγραμμα λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία	
Συσκευή τμηματοποίησης/ Διαχωρισμός από το Δίκτυο τροφοδοσίας	Καλώδιο τροφοδοσίας	
Τύπος χρήσης	Μόνο σε εσωτερικούς χώρους	
Περιβαλλοντικοί όροι χρήσης	Θερμοκρασία	15°C (59°F) to 26°C (79 °F)
	Υγρασία	30% to 75%
	Πίεση	794 hPa to 1013 hPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	0°C (32°F) to 50°C (122 °F)
	Υγρασία	10% to 90%
	Πίεση	794 hPa to 1013 hPa
Διαστάσεις	L : 620 mm (24.41 in)	
	W : 660 mm (25.98 in)	
	H : 1602 mm (63.07 in)	
Μέγιστη μάζα συσκευής	54.3 kg (119.7 lbs)	
Περιβάλλον/Προστασία ασφαλείας	Equipotential connector	
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	100-230V~ 50/60 Hz 2.0-1.5 A max	
Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας	5m (197 in) ; 7m (276 in)	
Σύνδεση δικτύου	Standard	IEEE 802.3 10/100/1000
Τύπος σύνδεσης	RJ-45 Jack	
Μήκος καλωδίου δικτύου	Μέγιστο μήκος 10m (394 in)	
Μήκος καλωδίου Fiducial	Μέγιστο μήκος 3m (118 in)	
Καλώδιο μαγνητικού αισθητήρα	Μέγιστο μήκος 3m (118 in)	
Ηλεκτρική προστασία/ Ασφάλειες	Ασφάλεια φάσης	T 3.15AH ; 250V ; 5 x 20mm
	Ουδέτερη φάση	T 3.15AH ; 250V ; 5 x 20mm
Υλικό Fiducial	PPSU (Polyphenylsulfone)	

Πίνακας 4.2: Χαρακτηριστικά συστήματος.

4.2 Σχεδιασμός

Ο σταθμός εργασίας Imactis τοποθετείτε μπροστά από τον επεμβατικό ακτινολόγο κοντά στον αξονικό τομογράφο.



Εικόνα 4.10: a3) Παρουσιάζεται η κεντρική μονάδα ελέγχου με το σύστημα συλλογής δεδομένων και το λογισμικό πλοήγησης, a4) Αφού έχει καθοριστεί η βέλτιστη τροχιά με το αποστειρωμένο needle holder, όπως φαίνεται στην οθόνη, η βελόνα προωθείτε.

https://www.radioprotection.org/articles/radiopro/full_html/2020/01/radiopro190084/F1.html

Ένας τεχνικός της εταιρίας τοποθετεί το Fiducial (ηλεκτρομαγνητικός εντοπιστής) στο δέρμα του ασθενούς (Εικόνα 11A)⁽³⁰⁾. Πραγματοποιείται η πρώτη λήψη αξονικής τομογραφίας και μεταφέρεται από το δίκτυο στο σταθμό εργασίας, με τις εικόνες να φορτώνονται άμεσα. Η θέση και ο προσανατολισμός της και η τροχιά της βελόνας εμφανίζονται σε πραγματικό χρόνο σε δύο κάθετες 2D ανακατασκευασμένες εικόνες αξονικής τομογραφίας που εξήχθησαν από τον τρισδιάστατο όγκο αξονικής τομογραφίας που επέλεξε ο επεμβατικός **(εικόνες 4.11, 4.12)**⁽³⁰⁾. Ο ακτινολόγος χρησιμοποιεί τη θήκη της βελόνας (Blue Non-Sterile Needle Holder – μαγνητικός δέκτης) ως τρισδιάστατο ποντίκι για να εξερευνήσει την πιθανή πορεία της βελόνας ως προς τον όγκο της αξονικής τομογραφίας, να εντοπίσει τον στόχο και να καθορίσει το ιδανικό σημείο εισόδου και την τροχιά εντός του αποκτηθέντος όγκου της αξονικής τομογραφίας. Η μπλε γραμμή που απεικονίζεται **(εικόνα 4.11, 4.12)** είναι η αναμενόμενη τροχιά της βελόνας όταν αυτή τοποθετείται μέσα από τον άξονα του υποδοχέα βελόνας. Οι δύο αυτές ανακατασκευασμένες τομές που περιέχουν την βελόνα είναι ανεξάρτητες του προσανατολισμού της βελόνας και των γωνιών (χωρίς όριο) που μπορεί να πάρει αυτή.

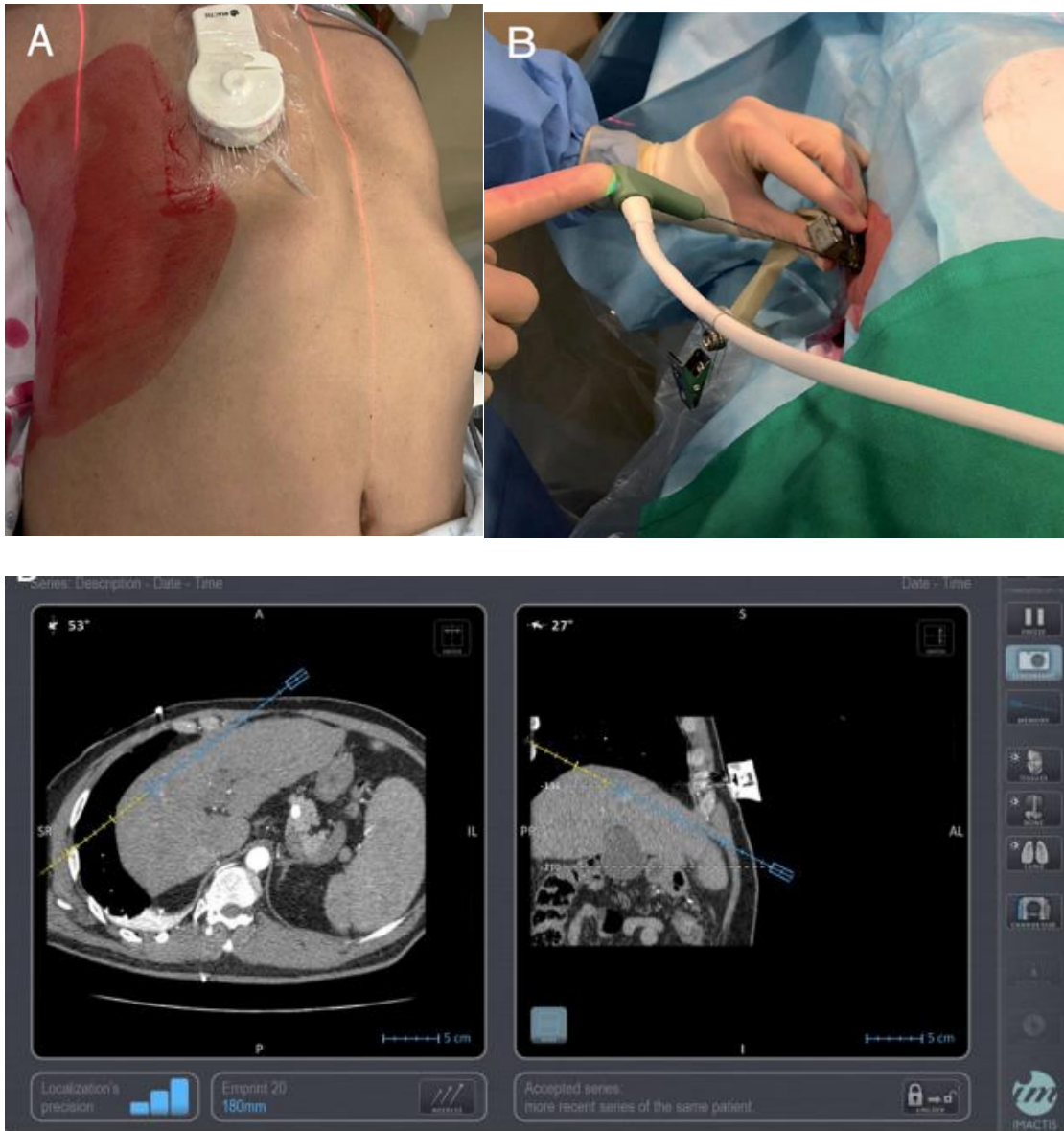


Εικόνα 4.11: Στιγμιότυπο μιας διαδερμικής βιοψίας με καθοδηγούμενη αξονική τομογραφία σε βλάβη της σπονδυλικής στήλης. Η βιοψία πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια πλοήγησης που παρέχει το σύστημα IMACTIS-CT®. Φαίνεται ότι η εκτιμώμενη θέση του τροκάρ (μπλε) είναι ακριβής σε σχέση με την πραγματική θέση του τροκάρ (λευκό).

Πηγή: Rouchy, R., Moreau-Gaudry, A., Chipon, E. *et al.* Evaluation of the clinical benefit of an electromagnetic navigation system for CT-guided interventional radiology procedures in the thoraco-abdominal region compared with conventional CT guidance (CTNAV II): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* **18**, 306 (2017).

<https://link.springer.com/article/10.1186/s13063-017-2049-6>

Ο γιατρός σημαδεύει με μαρκαδόρο το σημείο εισόδου. Όλος ο σχεδιασμός μπορεί να γίνει στον ασθενή χωρίς τη χρήση της κονσόλας αξονικής τομογραφίας, χρησιμοποιώντας μόνο την πρώτη σάρωση για σχεδιασμό.



Εικόνα 4.12: Α) Fiducial κολλημένο στο δέρμα του ασθενούς, με την γύρο επιφάνεια του δέρματος (επιφάνεια εισόδου της βελόνας) αποστειρωμένη με betadine, Β) η θήκη της βελόνας (Blue Non-Sterile Needle Holder) μαζί με την βελόνα, πάνω από το αποστειρωμένο κάλυμμα, Γ) Η τροχιά της βελόνας (διακεκομμένη γραμμή) εμφανίζεται στη συνέχεια σε πραγματικό χρόνο σε δύο κάθετα επίπεδα, παρέχοντας τρισδιάστατες πληροφορίες κατά τη διάρκεια της παρέμβασης. Η μπλε διακεκομμένη γραμμή αντιστοιχεί στο μήκος της βελόνας ενώ η κίτρινη διακεκομμένη γραμμή είναι η συνέχεια της τροχιάς της βελόνας.

Πηγή: Volpi S, et al., (2019), *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions*. Int J Hyperthermia. 2019;36(1):1051-1057.

4.3 Εισαγωγή βελόνας

Το σετ NaviKit επιτρέπει στον ιατρό να μετατρέπει σε αποστειρωμένες συνθήκες γρήγορα και εύκολα. Ο επεμβατικός ακτινολόγος τοποθετεί τη βελόνα στη θήκη βελόνας, την εισάγει από το σημείο εισόδου (έπειτα από την χορήγηση τοπικής αναισθησίας) και προωθεί τη βελόνα μόλις η εμφανιζόμενη τροχιά είναι βέλτιστη, αποφεύγοντας τυχόν κρίσιμες ή άλλες υγιείς δομές. Τόσο η λήψη κάθε σάρωσης όσο και η προώθηση της βελόνας πραγματοποιούνται σε άπνοια για να μην υπάρχει κίνηση στο όργανο στόχος. Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ο ακτινολόγος μπορεί να καθορίσει το βάθος της βελόνας εισάγοντας το μήκος της στο σύστημα. Το μήκος της βελόνας που απομένει προς προώθηση μέχρι τον τελικό στόχο είναι γνωστό και συμβάλλει στην εξάλειψη πρόσθετων σαρώσεων ελέγχου. Η επιτραπέζια θέση του άκρου της βελόνας μπορεί να εμφανιστεί στο σύστημα, επιτρέποντας στον ιατρό να κεντράρει μια εικόνα CT στο επίπεδο του άκρου της βελόνας, ανάλογα με τις ανάγκες⁽³⁰⁾. Για να επιβεβαιωθεί η σωστή πορεία της βελόνας αλλά και τα όρια του όγκου – στόχου, συνιστάτε να πραγματοποιηθεί μία σάρωση ελέγχου "πρώτου περάσματος" με τον αξονικό τομογράφο. Εάν η θέση της βελόνας θεωρηθεί σωστή, η διαδικασία συνεχίζεται με την περαιτέρω προώθηση της βελόνας με το σύστημα Imactis, διαφορετικά πραγματοποιούνται οι απαιτούμενες αλλαγές και η βελόνα προωθείτε ξανά⁽³⁰⁾. Σε περίπτωση που χρειαστεί επανατοποθέτηση μπορεί να ληφθούν καινούργιες εικόνες αξονικής τομογραφίας ανάλογα με την κρίση του επεμβατικού⁽³⁰⁾.

Στο τέλος της επέμβασης ο όγκος ελέγχου μεταφέρεται στο σταθμό εργασίας. Ο ακτινολόγος χρησιμοποιεί τη θήκη της βελόνας ως τρισδιάστατο ποντίκι προκειμένου να επικυρώσει την τροχιά της βελόνας, να εκτελέσει ανακατασκευές σε οποιαδήποτε κατεύθυνση και να εξερευνήσει την περιοχή ενδιαφέροντος γύρω από τη βελόνα.

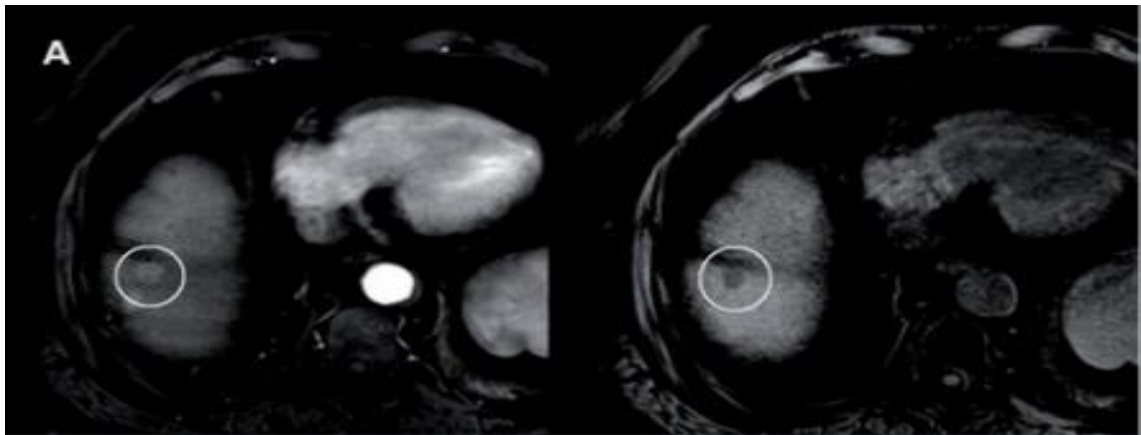
4.4 Αυξημένη αυτονομία

Το απλό στη χρήση σύστημα Imactis επιτρέπει στον ακτινολόγο να αποκτήσει αυτονομία στην αίθουσα, να εξοικονομήσει χρόνο και να βελτιώσει την ακρίβεια. Ο στόχος επιτυγχάνεται με λιγότερες σαρώσεις - απεικονίσεις και απλοποιείται η διαδικασία για την επίτευξη σωστής γωνίας εκτός επιπέδου (μειωμένος αριθμός ελέγχων) ή για την πλήρη τοποθέτηση πολλαπλών βελόνων.

4.5 Από την θεωρία στην κλινική πράξη

Σε αυτή την ενότητα παρουσιάζονται τρία περιστατικά ώστε να κατανοηθεί καλύτερα στην πράξη η λειτουργία του συστήματος πλοήγησης Imactis.

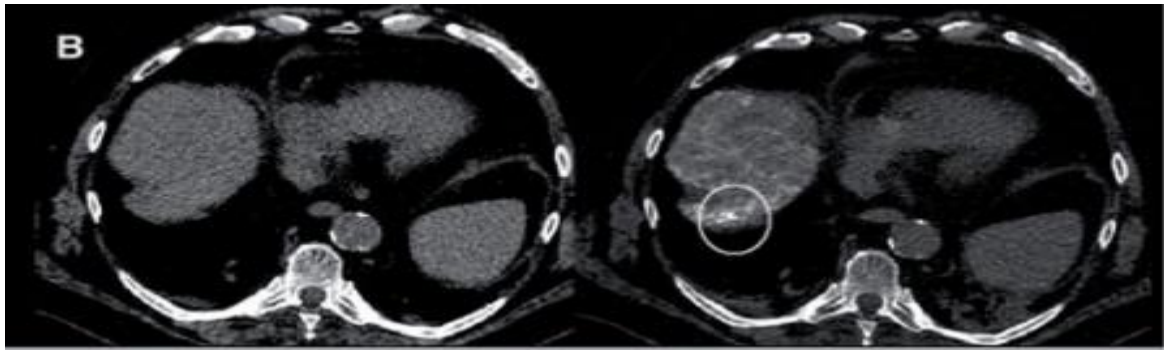
Στο **πρώτο** από αυτά πρόκειται για άντρα 73 ετών, με κίρρωση του ήπατος, όπου μετά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας διαγνώστηκε με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα.⁽³⁰⁾



Εικόνα 4.13: Αρχική διαγνωστική MRI με σκιαγραφικό μέσο σε αρτηριακή και φλεβική φάση σκιαγράφησης.

Πηγή: Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions.* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

Ελήφθησαν δυναμικές ακολουθίες μαγνητικής τομογραφίας T1 με χορήγηση σκιαγραφικού σε αρτηριακή (αριστερά) και φλεβική (δεξιά) φάση, όπου αναδείχθηκε μία μικρή (1cm) βλάβη του VIII τμήματος του ήπατος, με τυπική εικόνα ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (**εικόνα 4.13**).

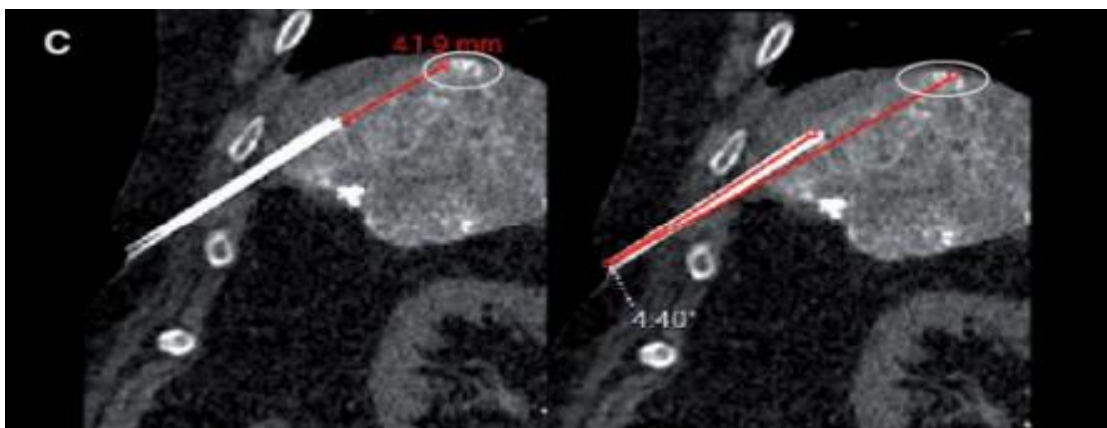


Εικόνα 4.14: Αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγράφιση και με έγχυση σκιαγραφικού παράγοντα.

Πηγή: Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions.* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

Στην απλή (χωρίς σκιαγραφική ενίσχυση) αξονική τομογραφία (αριστερή εικόνα) η βλάβη δεν φαινόταν, ενώ στην δεξιά εικόνα με την έγχυση Lipiodol η βλάβη κατέστη ανιχνεύσιμη (**εικόνα 4.14**).

Η αντιμετώπιση που αποφασίστηκε να πραγματοποιηθεί ήταν ο καυτηριασμός με ραδιοκύματα **RF ablation**. Η τοποθέτηση του καθετήρα, μέσω του οποίου θα περνούσε η βελόνας (ηλεκτρόδιο) του RF, δεν μπορούσε να πραγματοποιηθεί με αξονικό τομογράφο καθώς η βλάβη δεν ήταν ανιχνεύσιμη σε λήψεις χωρίς χορήγηση σκιαγραφικού μέσου. Έτσι πραγματοποιήθηκε με το σύστημα πλοήγησης Imactis.

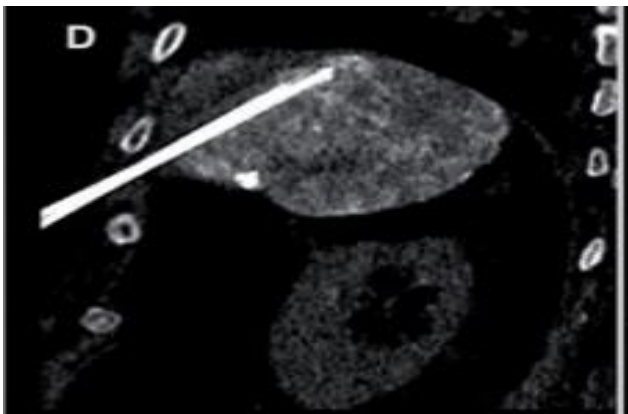


Εικόνα 4.15: Αξονική τομογραφία ελέγχου σε στεφανιαίο επίπεδο.

Πηγή: Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system*

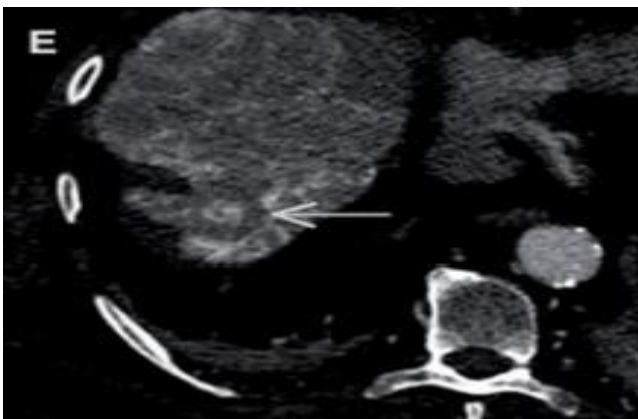
combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

Μια αξονική τομογραφία ελέγχου πρώτου περάσματος (στεφανιαίες ανακατασκευές που πραγματοποιεί το Imactis – αξονική επιβεβαίωσης) διενεργήθηκε πριν από την επίτευξη του στόχου για να επιβεβαιωθεί τόσο η σωστή διαδρομή του εφαρμοστή και την απόσταση που χρειαζόμασταν για να προωθήσουμε **(εικόνα 4.15)**.



Εικόνα 4.16: Τελική σάρωση αξονικής τομογραφίας σε στεφανιαίο επίπεδο πριν την λήψη δείγματος. **Πηγή:** Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions.* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

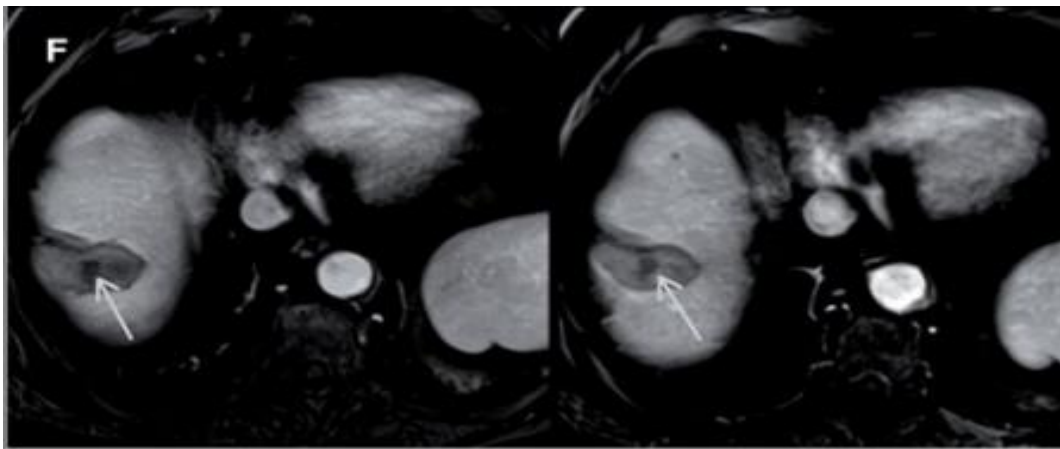
Μετά την διόρθωση της κλίσης της βελόνας ο καθετήρας προωθήθηκε με την βοήθεια του Imactis μέχρι να επιτευχθεί ο στόχος, η οποία θέση του καθετήρα επιβεβαιώθηκε με την σάρωση αξονικής τομογραφίας (τελική σάρωση πριν την αφαίρεση και την ανακατασκευή της εικόνας σε στεφανιαίο επίπεδο **(εικόνα 4.16)**).



Εικόνα 4.17: Τελική σάρωση αξονικής τομογραφίας σε στεφανιαίο επίπεδο μετά την λήψη δείγματος.

Πηγή: Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions.* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

Η τελική λήψη με αξονικό τομογράφο επιβεβαίωσε περιοχή κατάλυσης που κάλυπτε το σύνολο των βλαβών (**εικόνα 4.17**).

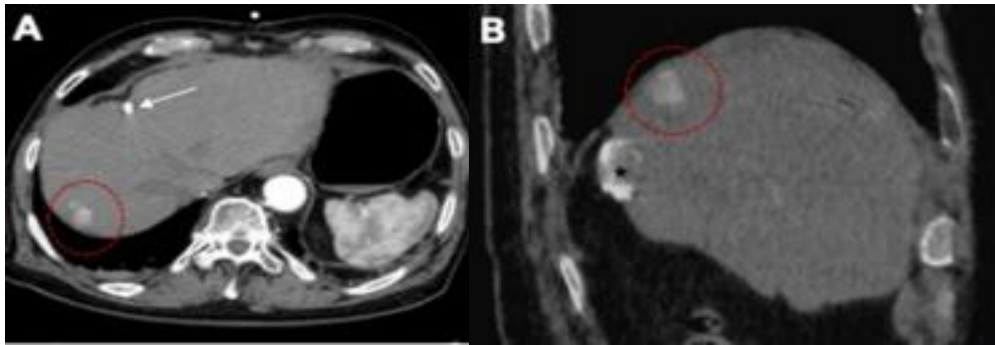


Εικόνα 4.18: Μαγνητική τομογραφία εξαμήνου.

Πηγή: Volpi S, Tsoumakidou G, Loriaud A, Hocquelet A, Duran R, Denys A. *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions.* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>

Τέλος, μία τριμηνιαία (αριστερά) και δμηνιαία (δεξιά) ενισχυμένη με σκιαγραφικό μαγνητική τομογραφία επιβεβαίωσαν την πλήρη εκτομή χωρίς υπολείμματα (**εικόνα 4.18**).

Στο **δεύτερο περιστατικό** παρουσιάζεται άνδρας 82 ετών με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα.⁽⁸⁸⁾

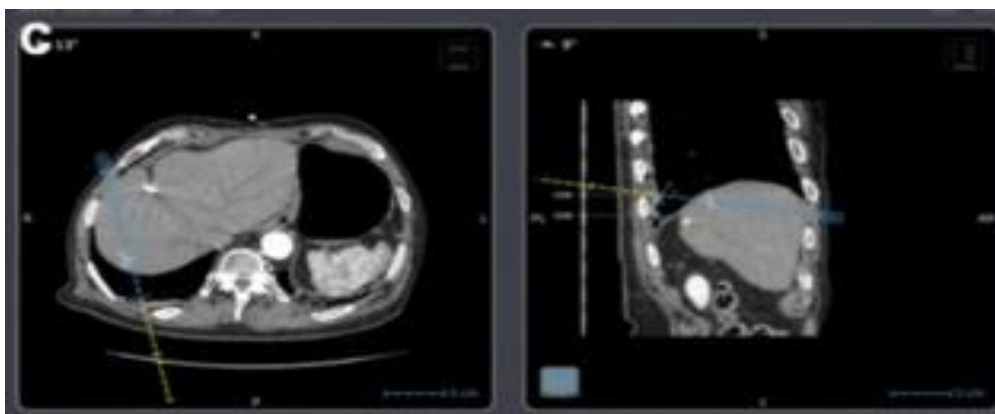


Εικόνα 4.19: Αρχική αξονική τομογραφία σε εγκάρσιο και οβελιαίο επίπεδο.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>

Η πραγματοποίηση αξονικής τομογραφίας αρτηριακής φάσης σε εγκάρσια (A) και οβελιαία (B) ανασύνθεση ανέδειξε υπεραγγειούμενο όγκο (κόκκινος κύκλος στο A και B) υποκαψικά στο τμήμα 7 του ήπατος (**εικόνα 4.19**). Ο ασθενής είχε ήδη υποβληθεί σε άτυπη εκτομή και διαδερμική έγχυση αιθανόλης, με αντίστοιχα χειρουργικά κλιπ (βέλος στο A) και ασβεστοποιήσεις (* στο B) που μπορούν να εκτιμηθούν.

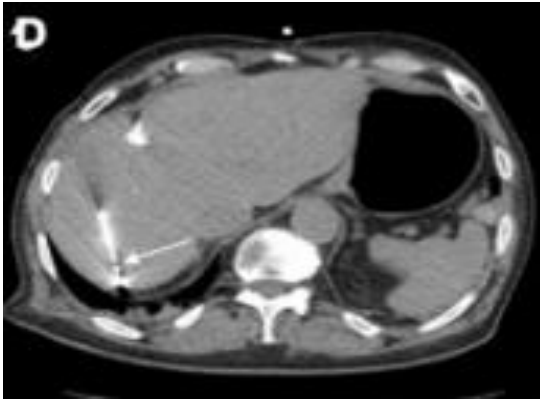
Αποφασίστηκε να πραγματοποιηθεί καυτηριασμός με ραδιοκύματα **RF ablation** υπό αξονικό τομογράφο με την βοήθεια του συστήματος ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης Imactis.



Εικόνα 4.20: Τροχιά της βελόνας στο σύστημα Imactis.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>

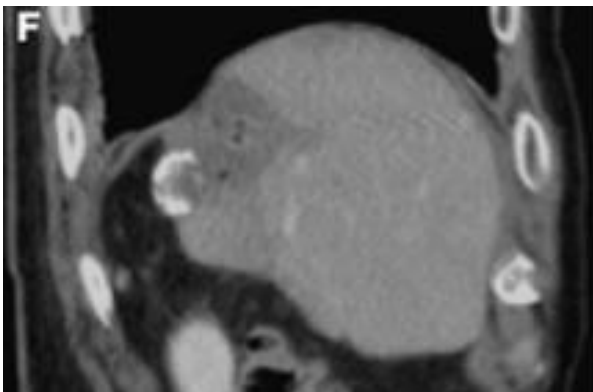
Μετά τη μεταφορά και την καταχώριση των εικόνων, το σύνολο των δεδομένων εμφανίζεται στην οθόνη του συστήματος πλοήγησης, με μια επικάλυψη της τροχιάς της βελόνας σε δύο κάθετα επίπεδα (διακεκομμένη γραμμές στο C – εικόνα 4.20).



Εικόνα 4.21: Σάρωση ελέγχου αξονικής τομογραφίας.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>

Σάρωση ελέγχου χαμηλής δόσης σε εγκάρσια τομή φλεβικής φάσης που επαληθεύει τη σωστή θέση της βελόνας (ηλεκτρόδιο) του RF (βέλος στο D – εικόνα 4.21).

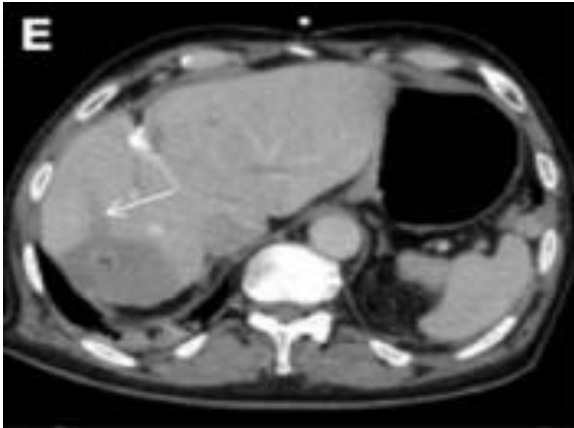


Εικόνα 4.22: Σάρωση επιβεβαίωσης αφαίρεσης όγκου.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. Cardiovasc Intervent Radiol. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>

Τόσο η εγκάρσια εικόνα (D – εικόνα 4.21) όσο και η ανακατασκευασμένη εικόνα (F – εικόνα

4.22) σε οβελιαίο επίπεδο (φλεβική φάση), επιβεβαιώνουν την πλήρη αφαίρεση του όγκου.



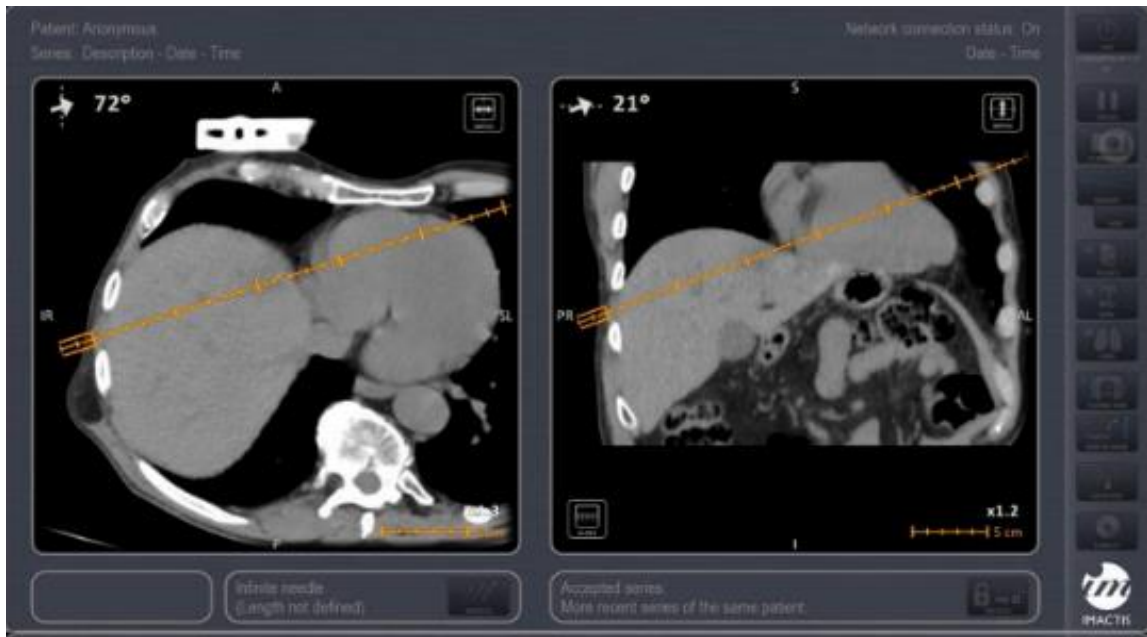
Εικόνα 4.23: Τελική σάρωση για αξιολόγηση τυχόν επιπλοκών.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study.* *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>

Τέλος, η εκτοπισμένη τροχιά της βελόνας RF μπορεί να εκτιμηθεί (δίπλο βέλος στο E – εικόνα 4.23).

Στο **τρίτο περιστατικό** το οποίο πραγματοποιήθηκε στο <<ΠΓΝ Αττικόν>>, άνδρας 65 ετών διαγνώστηκε με καρκίνο του παχέος εντέρου στο αριστερό κόλον, παρουσιάζοντας 2 μεταστατικές βλάβες στον ηπατικό θόλο (τμήμα VIII).⁽⁷⁶⁾

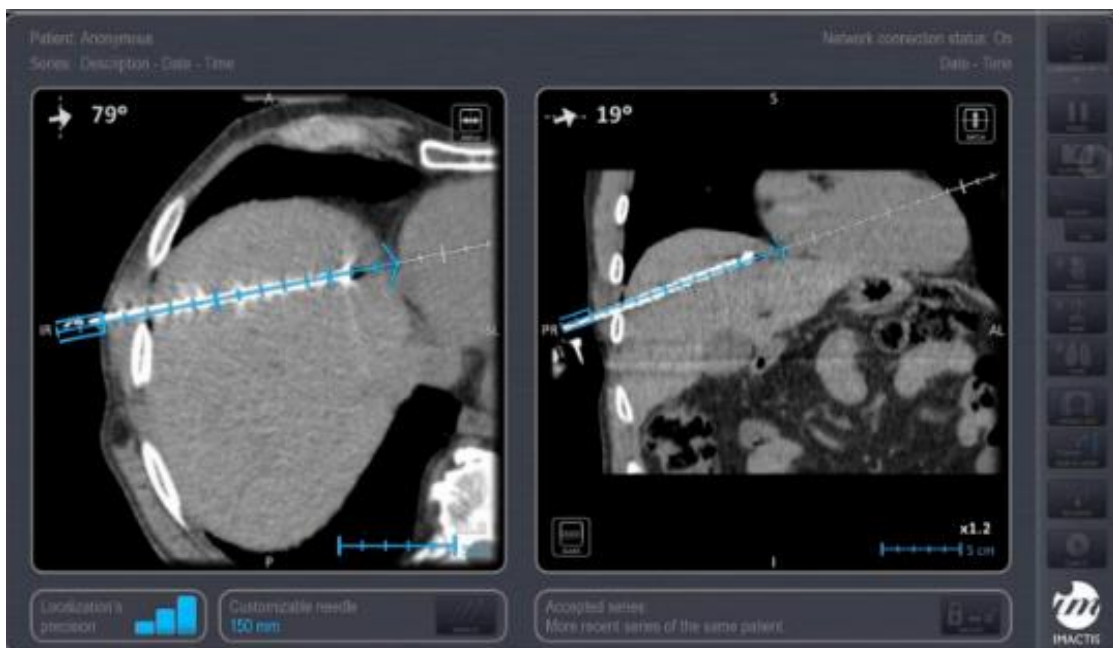
Μετά από συστηματική χημειοθεραπεία και πριν από την εκτομή του παχέος εντέρου πραγματοποιήθηκε RF ablation υπό καθοδήγηση αξονικού τομογράφου με την επιπλέον βοήθεια του Imactis.



Εικόνα 4.24: Αρχική αξονική σχεδιασμού στο Imactis.

Πηγή: Filippiadis, D.K. et.al., Percutaneous Navigation under Local Anesthesia for Computed Tomography-Guided Microwave Ablation of Malignant Liver Lesions Located in the Hepatic Dome. *Medicina* 2021, 57, 1056. <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/10/1056/htm>

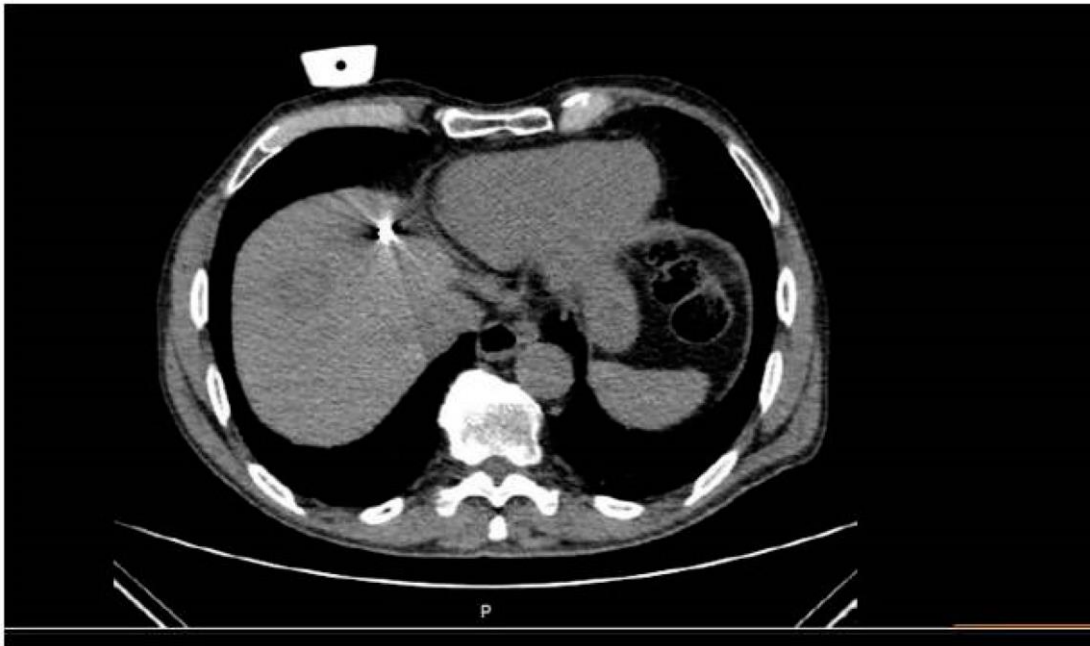
Πριν την έναρξη της διαδικασίας, με τον ασθενή σε ύπτια θέση, πραγματοποιήθηκε αξονική σχεδιασμού για τον σχεδιασμό της τροχιάς προσέγγισης του όγκου (πορτοκαλί γραμμή) με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης (εικόνα 4.24).



Εικόνα 4.25: Σάρωση ελέγχου αξονικής τομογραφίας.

Πηγή: Filippiadis, D.K. et.al., Percutaneous Navigation under Local Anesthesia for Computed Tomography-Guided Microwave Ablation of Malignant Liver Lesions Located in the Hepatic Dome. *Medicina* 2021, 57, 1056. <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/10/1056/htm>

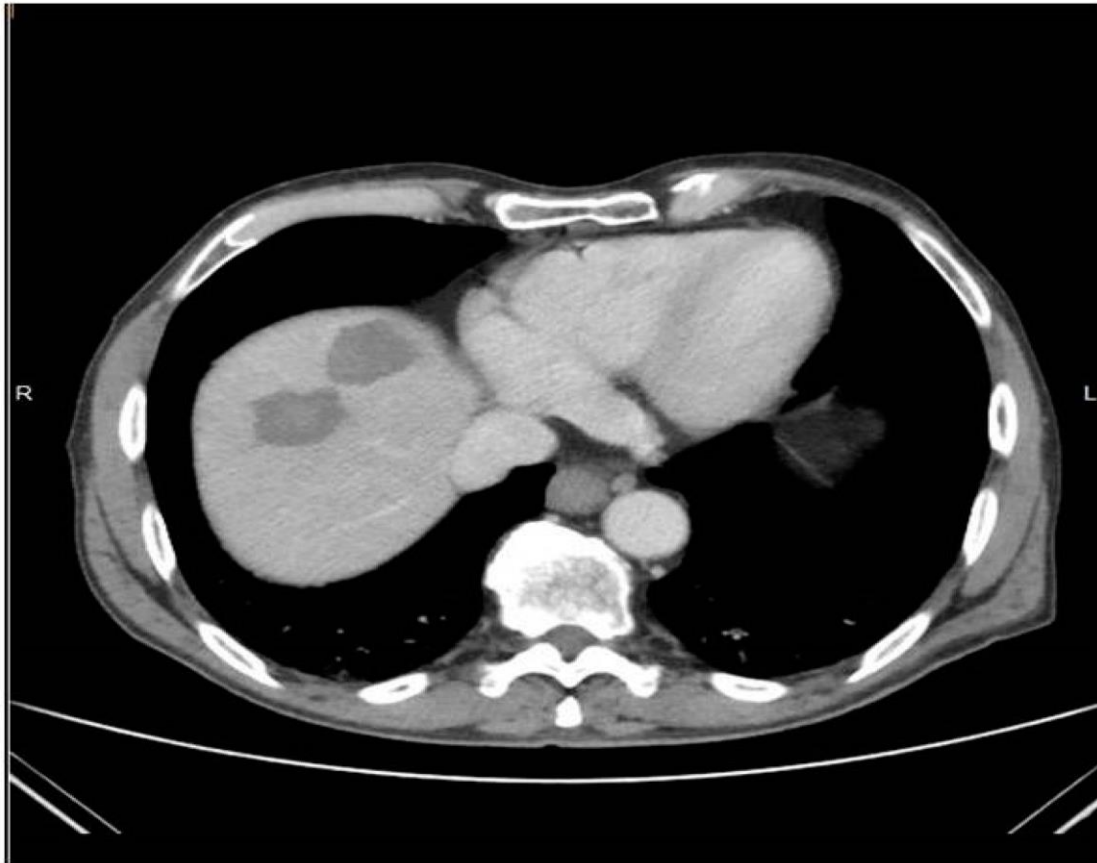
Μετά την προώθηση της βελόνας του RF πραγματοποιήθηκε σάρωση ελέγχου για την αξιολόγηση της θέσης της βελόνας στη βλάβη-στόχο (**εικόνα 4.25**).



Εικόνα 4.26: Εγκάρσια εικόνα επιβεβαίωσης αξονικής τομογραφίας.

Πηγή: Filippiadis, D.K. et.al., Percutaneous Navigation under Local Anesthesia for Computed Tomography-Guided Microwave Ablation of Malignant Liver Lesions Located in the Hepatic Dome. *Medicina* 2021, 57, 1056. <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/10/1056/htm>

Άλλη μια σάρωση θεωρήθηκε απαραίτητη για την αξιολόγηση της τοποθέτησης της βελόνας στη βλάβη-στόχο και της πιθανής διασποράς των φυσαλίδων αερίου (**εικόνα 4.26**).



Εικόνα 4.27: Τελική σάρωση αξονικής τομογραφίας σε πυλαία φάση.

Πηγή: Filippiadis, D.K. et.al., Percutaneous Navigation under Local Anesthesia for Computed Tomography-Guided Microwave Ablation of Malignant Liver Lesions Located in the Hepatic Dome. *Medicina* 2021, 57, 1056. <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/10/1056/htm>

Αμέσως μετά το πέρας της διαδικασίας, στην τελική σάρωση αξονικής τομογραφίας με ενδοφλέβια έγχυση σκιαγραφικού στην πυλαία φάση σκιαγράφησης, αξιολογείτε τη ζώνη κατάλυσης και τα επιθυμητά περιθώρια ασφαλείας (**εικόνα 4.27**).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Συστήματα κατευθυνόμενης προώθησης βελόνας

Πλέον στην αγορά υπάρχει μια μεγάλη ποικιλία αναπτυσσόμενων συστημάτων πλοήγησης. Ωστόσο λίγα από αυτά έχουν φτάσει στην εμπορική διαθεσιμότητα και σιγά σιγά αρχίζει η προσαρμογή τους σταθερά στην κλινική ρουτίνα. Τα κυριότερα από αυτά που συναντά κανείς στην αγορά παρουσιάζονται στο κεφάλαιο αυτό.

5.1 CAScination⁽³⁶⁾

Η CAScination αποτελεί μια βραβευμένη εταιρεία ιατρικής τεχνολογίας, η οποία εδρεύει στην Ελβετία (Βέρνη), με υποκατάστημα στην Γερμανία (Βερολίνο). Ιδρύθηκε το 2013 και ασχολείται με την ανάπτυξη, την κατασκευή και την εμπορική διάθεση καινοτομιών στη χειρουργική, καθοδηγούμενη με εικόνες αξονικής και μαγνητικής τομογραφίας. Εκτός του συστήματος πλοήγησης, η εταιρεία δραστηριοποιείται και στην ρομποτική με χειρουργικούς ρομποτικούς βραχίονες. Τόσο τα συστήματα πλοήγησης, όσο και τα χειρουργικά ρομπότ έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν τα αποτελέσματα των ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργικές ή επεμβατικές επεμβάσεις και να προσφέρουν νέες προοπτικές στους ασθενείς παγκοσμίως.

Το **CAS-One IR** αποτελεί **οπτικό σύστημα** και χρησιμοποιείται για ελάχιστα επεμβατικές και εξαιρετικά ακριβείς θεραπείες όγκων (ablation), αλλά και για τις βιοψίες. Το **HEARO** είναι το πρώτο ρομποτικό χειρουργικό σύστημα στον κόσμο για κοχλιακή εμφύτευση υψηλής ακρίβειας, ελάχιστα επεμβατικό. Η εταιρεία επεκτείνει συνεχώς τις τεχνολογίες και τα προϊόντα της σε νέους τομείς θεραπείας, όπου η ακρίβεια και η αξιοπιστία μπορούν να βοηθήσουν τους κλινικούς γιατρούς να βελτιώσουν σημαντικά τα αποτελέσματα της θεραπείας για τους ασθενείς.

5.1.1 Εφαρμογές

Το σύστημα CAS-One IR πραγματοποιεί καυτηριασμό με ραδιοκύματα (microwave ablation), καυτηριασμό με ραδιοσυχνότητες (RF ablation), κρυόλυση (cryo ablation) και βιοψίες. Η επεμβατικές πράξεις εφαρμόζονται κυρίως στο ήπαρ, το πάγκρεας, τον πνεύμονα, τα νεφρά

αλλά και τα οστά.

5.1.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου

Σχεδιασμός και πλοήγηση της θεραπείας διαισθητικά σε δισδιάστατα (2D) και τρισδιάστατα (3D) επίπεδα

- Αντιμετώπιση "αόρατων βλαβών" μέσω MRI fusion.⁽³⁷⁾
- Οπτικοποίηση όγκους κατάλυσης των συσκευών >75 MW, RFA, Cryo⁽³⁸⁾
- Βελτίωση της ακρίβειας μέσω μηχανικής καθοδήγησης βελόνας^(39,40)
- Επίτευξη χαμηλών ποσοστών επανατοποθέτησης (1%)⁽⁴¹⁾

Αντιμετώπιση περισσότερων ασθενών με δύσκολες περιπτώσεις

- Διατηρεί την ασφάλεια και εμπιστοσύνη κοντά σε δομές κινδύνου με σχεδιασμό κατάλυσης και τοποθέτηση βελόνων με την βοήθεια της ζωντανής εικόνας
- Αντιμετώπιση πολλαπλών ή/και μεγάλων όγκων (> 3 cm) με επικαλυπτόμενες ζώνες κατάλυσης^(42,43)
- Αύξηση της ευκολίας σε πολύπλοκες περιπτώσεις με γωνίωση (τροχιά εκτός επιπέδου τομής αξονικού) και μεγάλη απόσταση από τον όγκο-στόχο⁽⁴³⁾

Σταθερά χαμηλές επιπλοκές και μειωμένα ποσοστά υποτροπής

- Μείωση των ποσοστών υποτροπής (9% έναντι 14-30%)⁽⁴⁴⁾.
- Επίτευξη χαμηλών συνολικών ποσοστών επιπλοκών (6%)⁽⁴³⁾
- Συνέπεια στην επιτυχία της θεραπείας με επικύρωση της κατάλυσης⁽⁴⁵⁾
- Μείωση της αιμορραγίας και της διασποράς του όγκου⁽⁴¹⁾ με χαμηλό ποσοστό επανατοποθέτησης της βελόνας (1%)

Η ποιοτική κατάλυση μειώνει το χρόνο θεραπείας

- Η τυποποίηση του σχεδιασμού της διαδικασίας επιταχύνει τη θεραπεία μειώνοντας το χρόνο τοποθέτησης της βελόνας και την ανάγκη επανατοποθέτησης
- Μείωση του χρόνου παρέμβασης κατά 57%, της δόσης κατά 67% αλλά και της μεταβλητότητας κατά 67%, επιτρέποντας τη θεραπεία περισσότερων ασθενών.⁽⁴⁰⁾

5.1.3 Εξαρτήματα συστήματος – σχεδιασμός

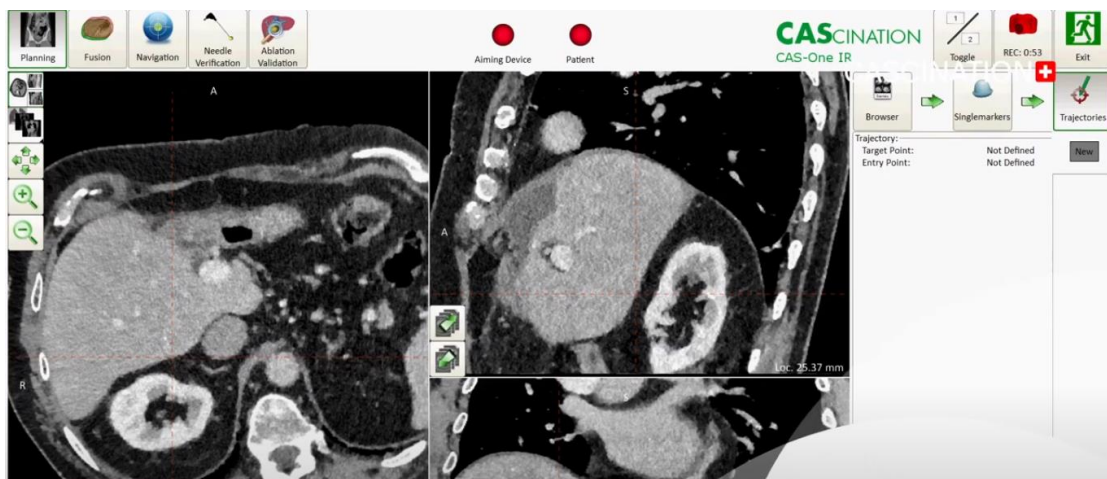
Το σύστημα CAS-One IR δίνει την δυνατότητα στον επεμβατικό να βλέπει κάθε κίνηση της βελόνας σε πραγματικό χρόνο. Όπως φαίνεται και στην **εικόνα 5.1** το σύστημα αποτελείται από τους οπτικούς δείκτες (μπίλιες) που τοποθετούνται στο σώμα του ασθενούς. Εκτός του να οριοθετούν την περιοχή ενδιαφέροντος και να χρησιμοποιούνται σαν οδηγιά σημεία ως προς τον όγκο-στόχο, **καλυμπάρουν το σύστημα** ενώ πάνω σε αυτά επικεντρώνεται το λέιζερ οροφής όπου στην ουσία μέσα από την αλληλεπίδραση τους με τον πομπό ενεργοποιείτε η ζωντανή πλοήγηση πάνω στην εικόνα. Τα υπόλοιπα εξαρτήματα απαρτίζονται από την κάμερα παρακολούθησης, τον βραχίονα με την συσκευή στόχευσης και τις δύο οθόνες που ο επεμβατικός παρακολουθεί ζωντανά την πορεία της βελόνας τόσο σε 2D όσο και σε 3D VRT ανασύνθεση.



Εικόνα 5.1: Στον ασθενή τοποθετήθηκαν ακτινοσκοπικοί οπτικοί δείκτες (1). Η κάμερα παρακολούθησης (2) ήταν στερεωμένη πάνω από τον ασθενή για την παρακολούθηση των δεικτών και της συσκευής στόχευσης (3), η οποία ήταν συνδεδεμένη με έναν βραχίονα συγκράτησης 7 μοιρών ελευθερίας (4) που ήταν προσαρτημένος σε μια υποκείμενη πλάκα άνθρακα (δεν είναι ορατή). Οι οθόνες (5) εμφανίζουν 2D παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο της συσκευής στόχευσης και (6) 3D VRT του ασθενούς και της θέσης της κεραίας.

Πηγή: Beyer, L.P. *et al.* Stereotactically navigated percutaneous microwave ablation (MWA) compared to conventional MWA: a matched pair analysis. *Int J CARS* **13**, 1991–1997 (2018).

Η διαδικασία αρχίζει με την πραγματοποίηση σαρώσεων αξονικής τομογραφίας στον ασθενή. Μπορεί να χρειαστεί και λήψη σαρώσεων με φάρμακο σε αρτηριακή και πυλαία φάση σκιαγράφησης. Οι εικόνες στέλνονται στον σταθμό εργασίας του συστήματος πλοήγησης (ή στα κεντρικά της ίδιας της εταιρίας).



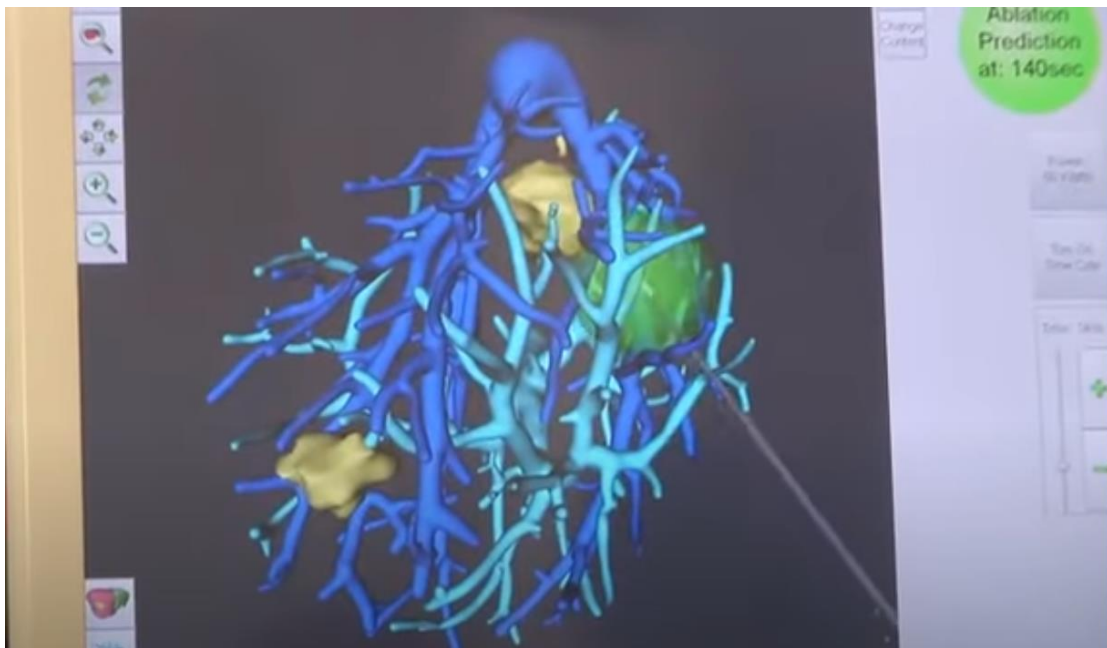
Εικόνα 5.2: Σταθμός εργασίας συστήματος και δυνατότητες σχεδιασμού.

Πηγή: Cascination 2022, [Brochure 2021] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. https://www.cascination.com/en/?fbclid=IwAR1bJiKRepOOmrRqXFYlad_MkLN0U0JnJviX9EtaunwiA9GTRGkeCFqvNL8

Εκεί πραγματοποιούνται ανασυνθέσεις όπου δημιουργούν ένα τρισδιάστατο ομοίωμα του οργάνου που θα πραγματοποιηθεί η επεμβατική πράξη, το οποίο περιέχει όλες τις χωρικές πληροφορίες που μπορεί να ενδιαφέρουν τον επεμβατικό (αρτηρίες, φλέβες, τον όγκο-στόχο), όλα χρωματισμένα με διαφορετικό χρώμα. Σε αυτή την φάση, πάνω στο τρισδιάστατο ομοίωμα καθορίζεται το πλάνο εισόδου και πραγματοποιείται ο σχεδιασμός. Η πληροφορία αυτή με τον όγκο δεδομένων μεταφέρεται πάλι πίσω στο σύστημα πλοήγησης και παρουσιάζεται σε μία από τις δύο οθόνες. Για να καλυμπριαστεί το σύστημα που φέρει την

βελόνα παρακέντησης, τοποθετούνται οι μπίλιες (οπτικοί δείκτες) πάνω στο σώμα του ασθενούς, γύρω από την περιοχή ενδιαφέροντος. Η κάμερα παρακολούθησης στερεώνεται πάνω από τον ασθενή για την παρακολούθηση των δεικτών.⁽⁴⁶⁾ Εάν δεν αναγνωρίζονταν αυτόματα, οι δείκτες αναγνωρίζονταν χειροκίνητα. Το σύστημα πραγματοποιεί σύντηξη (fusion) των οπτικών δεικτών με το τρισδιάστατο ομοίωμα και η μπίλιες εμφανίζονται στην εικόνα. Έτσι, ο επεμβατικός έχει την δυνατότητα της ζωντανής πλοήγησης μέσα στην τρισδιάστατη εικόνα, με την παρακολούθηση κάθε κίνησης της βελόνας μέσα σε αυτόν τον χώρο. Πριν από την εκτομή, πραγματοποιείτε σάρωση επαλήθευσης και εάν κριθεί απαραίτητο, η κεραία επανατοποθετείται χειροκίνητα.⁽⁴⁶⁾

Σε περιπτώσεις πραγματοποίησης ablation (cryo, RF, καυτηριασμός), η βελόνα του ablation περνάει μέσα από τον υποδοχέα της βελόνας και το σύστημα με έναν κύκλο που παρουσιάζει στην εικόνα στην άκρη της βελόνας δίνει την δυνατότητα (ανάλογα και την ένταση που έχουμε βάλει στο σύστημα ablation) να δείχνει την περιοχή που θα καταστρέφεται σε κάθε στιγμή του ablation).



Εικόνα 5.3: Στην εικόνα παρουσιάζεται το ήπαρ με τα αγγεία που το αιματώνουν. Με την συμβολή του συστήματος έχει πραγματοποιηθεί αφαίρεση του ηπατικού παρεγχύματος στην εικόνα, ενώ απεικονίζονται τα αγγεία που το αιματώνουν (μπλε χρώμα) και ο όγκος προς καυτηριασμό (γκρι χρώμα). Ο πράσινος κύκλος στην άκρη της βελόνας μας δείχνει την

περιοχή που θα καυτηριαστεί κατά την διαδικασία του ablation.

Πηγή: Cascination 2022, [Brochure 2021] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023].
https://www.cascination.com/en/?fbclid=IwAR1bJiKRepOOmrRqXFYlad_MkLN0U0JnJviX9EtaunwiA9GTRGkeCFqvNL8

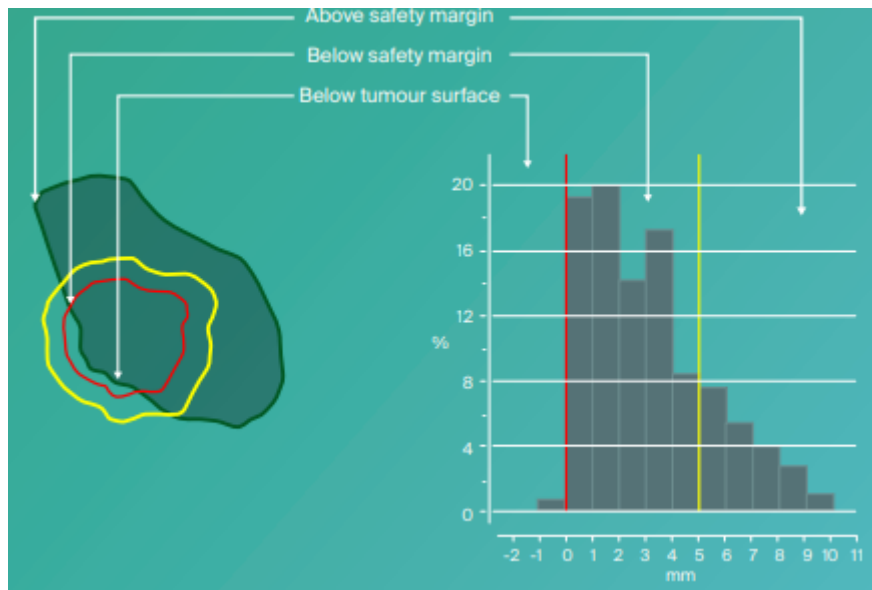
5.1.4 Μετά την θεραπεία

Η χρήση του συστήματος επιφέρει δυνητική εξοικονόμηση κόστους μέσω της μείωσης:

- Επανεφαρμογών λόγω μειωμένης υποτροπής
- Επαναληπτικών βιοψιών λόγω επιτυχίας της "πρώτης προσπάθειας".
- Επιπλοκών
- Ποσότητα βελόνων κατάλυσης που απαιτούνται μέσω επιμελούς σχεδιασμού
- Χρόνου λόγω τυποποιημένης διαδικασίας που ακολουθείτε
- Δαπανηρές θεραπείες (χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία)
- Έκθεση στην ακτινοβολία

Το **AblaSure** παρέχει αντικειμενική αξιολόγηση των αποτελεσματικών περιθωρίων κατάλυσης μέσω:

- Προσέγγιση του αποτελεσματικού όγκου κατάλυσης σε πραγματικό χρόνο
- Τρισδιάστατη αξιολόγηση του αποτελέσματος έναντι του προγραμματισμένου όγκου
- Στατιστική αξιολόγηση των αποτελεσματικών περιθωρίων



Εικόνα 5.4: Οριοθέτηση του όγκου-στόχου και τιμές αναφοράς ορίων για την επίτευξη του ολοκληρωτικού καυτηριασμού χωρίς επιπλοκές

Πηγή: Cascination 2022, [Brochure 2021] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. https://www.cascination.com/en/?fbclid=IwAR1bJiKRepOOmrRqXFYlad_MkLN0U0JnJviX9EtaunwiA9GTRGkeCFqvNL8

5.2 Micromate⁽⁴⁷⁾

Το Micromate αποτελεί μια από τις πρώτες καινοτομίες με την εισαγωγή της ρομποτικής στον κλάδο της επεμβατικής, με την διαδικασία της επέμβασης να πραγματοποιείται εξολοκλήρου από τον ρομποτικό βραχίονα του συστήματος. Αποτελεί προϊόν της εταιρίας Interventional Systems η οποία εδρεύει στην Αυστρία, με παραρτήματα στην Γερμανία και την Πορτογαλία.

Το Micromate λοιπόν είναι ένα σύστημα πλοήγησης που υποστηρίζει επεμβατικές διαδικασίες που πραγματοποιούνται κυρίως υπό ακτινοσκόπηση (C-Arm), σε τμήματα όπως του αγγειογράφου. Βέβαια υπάρχει η δυνατότητα να προσαρμοστεί σε κάθε τύπο απεικονιστικού μηχανήματος.

5.2.1 Πλεονεκτήματα μεθόδου

Σύμφωνα με τις μελέτες η χρήση του συστήματος οδηγεί σε μείωση της διάρκειας της διαδικασίας έως 20%, μείωση της δόσης 44%, με δυνατότητα ευθυγράμμισης με τον στόχο σε ακρίβεια χιλιοστού, ενώ ταιριάζει σε κάθε τύπο εξεταστικού τραπέζιού (table). Επίσης,

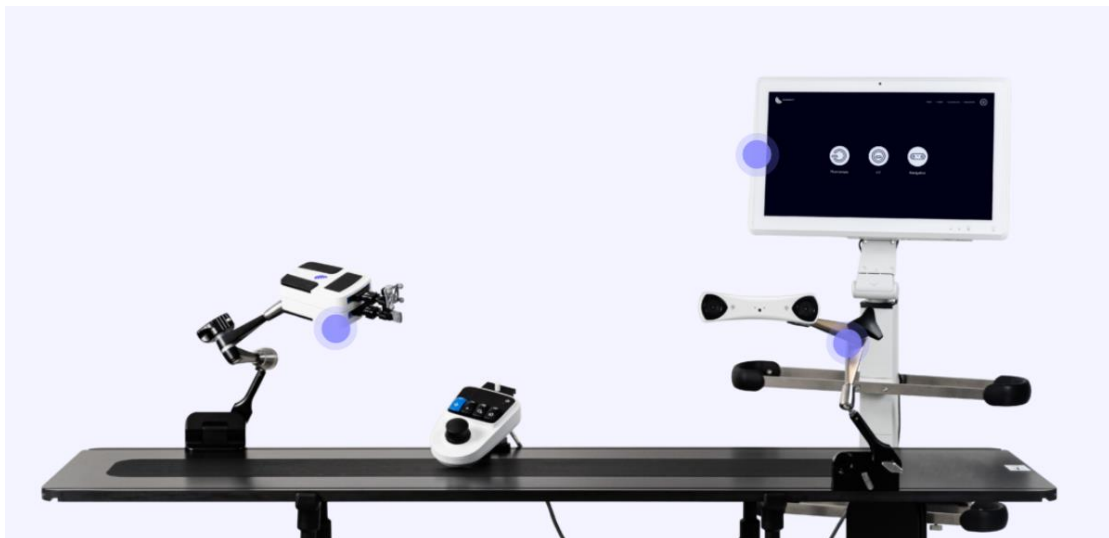
πρέπει να σημειωθεί το γεγονός ότι δεν παρουσιάζει περιορισμούς στις γωνίες που μπορεί να δώσει στην βελόνα. Το βάρος του είναι ελάχιστο και τόσο η μεταφορά όσο και η εγκατάσταση του δεν απαιτεί κόπο.

5.2.2 Εφαρμογές

Το Micromate έχει σχεδιαστεί ως μια καθολική λύση καθοδήγησης βελόνας και συνεργάζεται με τον εξοπλισμό ενός χειρουργού για σχεδόν κάθε διαδικασία που διεξάγεται με εισαγωγή (μέσω του δέρματος) ευθείας βελόνας στο σώμα του ασθενούς, όπως οι καθοδηγούμενες βιοψίες και το ablation.

5.2.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός

Τόσο η οθόνη αφής, όσο και τα υπόλοιπα εξαρτήματα του συστήματος κουμπώνουν πάνω στο εξεταστικό τραπέζι (**εικόνα 5.5**). Το σύστημα εγκαθίστατε σε ελάχιστο χρόνο και φορτώνονται σε αυτό DICOM εικόνες από προγενέστερες απεικονητικές εξετάσεις. Πάνω σε αυτές τις εικόνες πραγματοποιείτε και ο σχεδιασμός. Όλες οι σαρώσεις που θα πραγματοποιηθούν στην διάρκεια της επέμβασης φορτώνονται στο σύστημα.



Εικόνα 5.5: Ολοκληρωμένο σύστημα Micromate.

Πηγή: Intervention systems 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. <https://www.interventional-systems.com/micromate/>

Το σύστημα αποτελείται από ένα χειριστήριο (**εικόνα 5.6**) το οποίο τοποθετείτε στην άκρη του τραπεζιού, τον ρομποτικό βραχίονα (**εικόνα 5.6**) τον οποίο κινεί ο επεμβατικός με το χειριστήριο, δίνοντας του την δυνατότητα να βρίσκεται σε μεγάλη απόσταση από την λυχνία, άρα και να μειώνεται δραματικά η δόση που λαμβάνει σύμφωνα με τον νόμο του αντιστρόφου τετραγώνου της απόστασης (διπλασιασμός της απόστασης από την λυχνία θα επιφέρει τετραπλάσια μείωση δόσης). Ο βραχίονας είναι τόσο λεπτός ώστε να χωράει ανάμεσα στον ασθενή και τους ανιχνευτές του C-Arm.

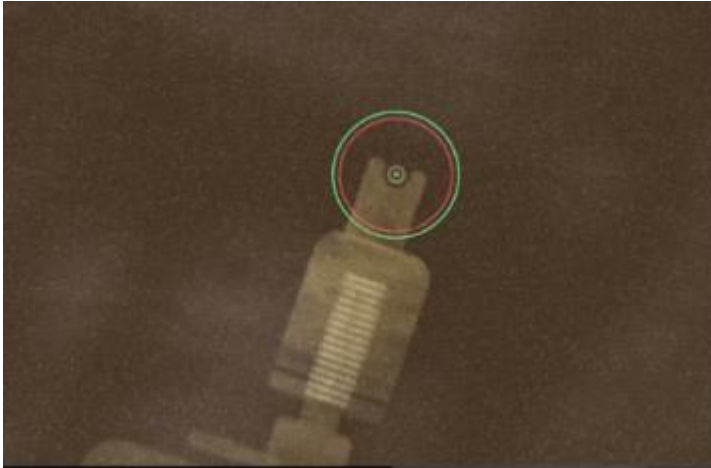


Εικόνα 5.6: Ρομποτικός βραχίονας και χειριστήριο.

Πηγή: Intervention systems 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. <https://www.interventional-systems.com/micromate/>

Ο ασθενής ξαπλώνει στο εξεταστικό κρεβάτι και ακινητοποιείτε με ειδικούς ιμάντες (**iFIX – ενότητα 5.2.4**) οι οποίοι προσφέρουν απόλυτη ακινησία του ασθενούς. Με την βοήθεια της ακτινοσκόπησης ο γιατρός κεντράρει την βελόνα στον όγκο-στόχο. Το μηχάνημα δίνει επιπλέον την δυνατότητα οριοθέτησης σε κύκλο τόσο του στόχου όσο και της βελόνας. Με την κίνηση της βελόνας υπό ζωντανή ακτινοσκόπηση όταν αυτοί οι δύο κύκλοι συμπίπτουν η βελόνα βρίσκεται στην ευθεία του στόχου (**εικόνα 5.7**). Ο επεμβατικός γυρνώντας το C-Arm

σε οριζόντια θέση βλέπει την απόσταση της βελόνας από τον όγκο και με το χέρι του απλά προωθεί την βελόνα μέχρι το επιθυμητό σημείο. Αυτό είναι και το μοναδικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας που ο επεμβατικός έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.



Εικόνα 5.7: Οριοθέτηση και κεντράρισμα της βελόνας με τον όγκο-στόχο.

Πηγή: Intervention systems 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. <https://www.interventional-systems.com/micromate/>

5.2.4 iFIX

Το iFIX (**εικόνα 5.8**) αποτελεί ένα σύστημα σταθεροποίησης του ασθενούς με ιμάντες μίας χρήσης, το οποίο παρέχει πλήρης ακινησία και σιγουριά. Είναι συμβατό με όλα τα συστήματα απεικόνισης, αποτρέποντας τυχόν ψευδενδείξεις κίνησης ή ακόμα και επιπλοκές σε περίπτωση κίνησης κατά την διενέργεια επεμβατικής πράξης. Το σύστημα αυτό θα ήταν πολύ χρήσιμο να υπάρχει σε κάθε απεικονιστικό τμήμα καθώς πέρα από την ακινητοποίηση σε επεμβατικές πράξεις προλαμβάνει τυχόν κίνηση του εξεταζόμενου σε κάθε απεικονιστική διαδικασία, γλιτώνοντας τον εξεταζόμενο από επιπλέον δόση αλλά και χρόνο σε περίπτωση διενέργειας επαναληπτικής απεικόνισης. Τέλος, προσφέρει την σιγουριά ότι δεν θα υπάρξει κάποιο ατύχημα με την πτώση του εξεταζόμενου από το κρεβάτι.



Εικόνα 5.8: iFIX μάντες.

Πηγή: Intervention systems 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. <https://www.interventional-systems.com/micromate/>

5.3 IQQA BodyImaging

Το IQQA BodyImaging αποτελεί καινοτόμο **οπτικό σύστημα** της Αμερικάνικης (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής – Η.Π.Α.) εταιρίας EDDA Technology. Η εταιρία αυτή ασχολείται με τον ταχέως αναπτυσσόμενο τομέα της ελάχιστα επεμβατικής ρομποτικής χειρουργικής, πάντα με την συμβολή της ιατρικής απεικόνισης. Παρουσιάζει, μέσω λογισμικού ηλεκτρομαγνητικής παρακολούθησης, ένα τρισδιάστατο (3D) πλήρως ποσοτικοποιημένο ανατομικό χάρτη του όγκου-στόχου και των αγγείων που τον περιβάλλουν, καθώς και δομών. Η εικόνα αυτή προκύπτει από μία προληπτική αξονική ή μαγνητική τομογραφία του οργάνου στόχου, ενώ παρέχει υποστήριξη για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την προσομοίωση, την ενδοεγχειρητική καθοδήγηση και παρακολούθηση και την αξιολόγηση της μετεγχειρητικής παρακολούθησης.⁽⁴⁸⁾

5.3.1 Εφαρμογές

Το IQQA BodyImaging χρησιμοποιείται για πολλούς τύπους επεμβατικών πράξεων κυρίως στην περιοχή του θώρακα και της κοιλίας. Πιο συγκεκριμένα μπορεί να πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε επεμβατική πράξη (βιοψία, καυτηριασμός και άλλα), σε θώρακα, πνεύμονα, ήπαρ, νεφρό αλλά και αγγειακές παρεμβάσεις.

5.3.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου

Η πλατφόρμα IQQA® BodyImaging παρέχει λύσεις που βοηθούν τους γιατρούς σε προηγμένες κλινικές εφαρμογές, όπως:

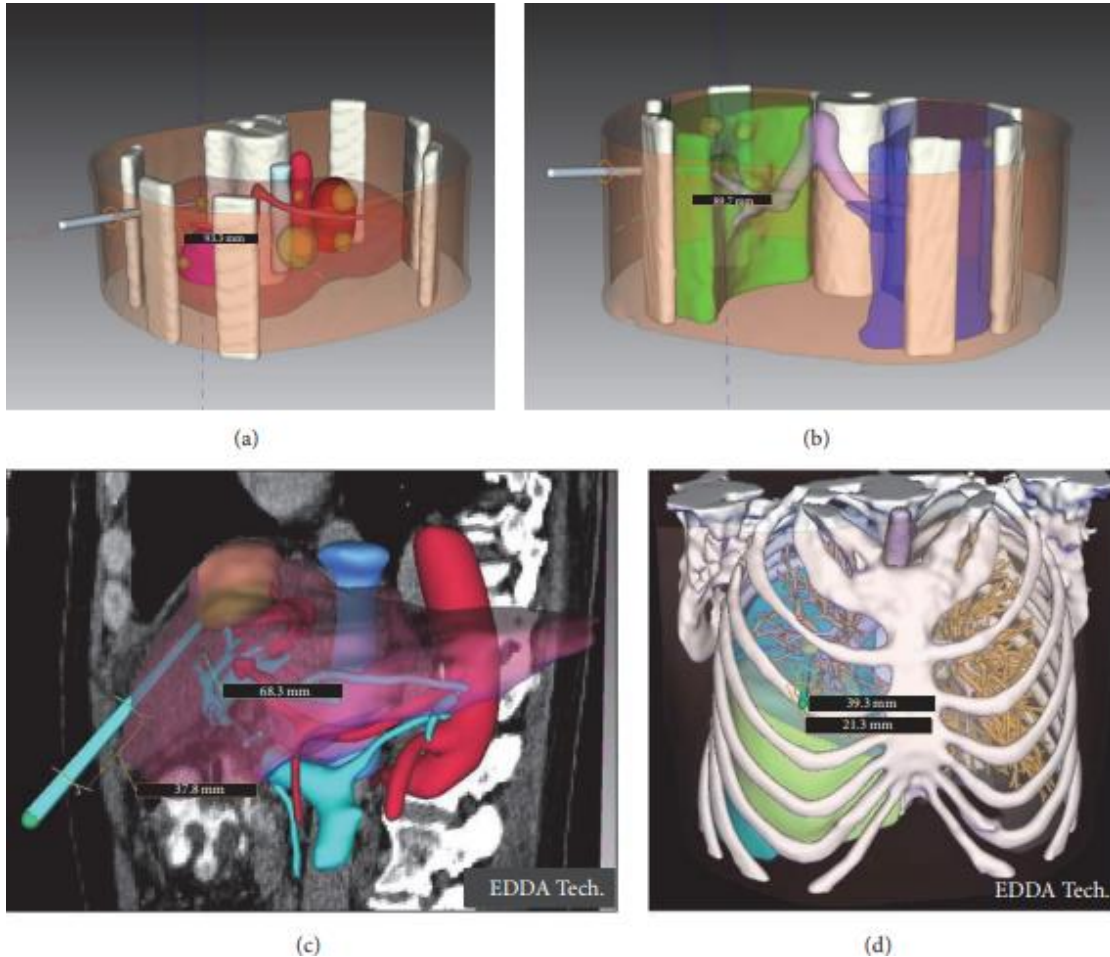
- Γρήγορη τρισδιάστατη ποσοτική ανάλυση και απεικόνιση
- Εξαιρετικά αυτοματοποιημένη ογκομετρική τμηματοποίηση και αξιολόγηση οργάνων/μορίων/λοβών/τμημάτων/αγγείων/αγωγών
- Προσομοίωση εικονικής επιφάνειας κοπής και εικονικής βελόνας, με εικονικά εργαλεία
- Ποσοτικοποίηση (οργάνων/λεμφαδένων) και προεγχειρητική και μετεγχειρητική αξιολόγηση
- Δυνατότητα προεγχειρητικής αναγνώρισης ανατομικών παραλλαγών, καθιστώντας έτσι τις επεμβάσεις ασφαλέστερες και πιο αποτελεσματικές.⁽⁵⁰⁾

5.3.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός

Το σύστημα πλοήγησης διαθέτει έναν επεκτεινόμενο βραχίονα με συνδεδεμένη γεννήτρια ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Η γεννήτρια, με απόσταση εργασίας άνω των 40 cm, τοποθετείτε με κατεύθυνση προς την περιοχή παρέμβασης (ασθενής). Τοποθετούνται επίσης στον ασθενή δείκτες αναφοράς. Οι ηλεκτρομαγνητικοί εντοπισμένοι δείκτες αναφοράς επιτρέπουν να καταγραφεί η ανατομία του ασθενή, με τον τρισδιάστατο ειδικό για κάθε ασθενή ανατομικό χάρτη ("χώρο εικόνας"). Αυτή η καταγραφή μαζί με τις πληροφορίες παρακολούθησης του συστήματος από τον αισθητήρα στον eTRAX/virtuTRAX επιτρέπει τη θέση και τον προσανατολισμό του οργάνου σε σχέση με τον τρισδιάστατο ανατομικό χάρτη (**eOrganMap**). Η καταχώριση του ασθενούς μπορεί να ενημερωθεί με πρόσθετες ενδοεγχειρητικές σαρώσεις ανάλογα με την κρίση του επεμβατικού.⁽⁴⁹⁾

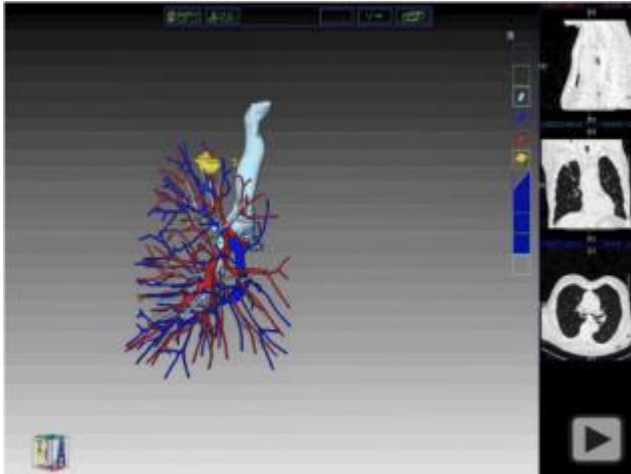
Ο ασθενής τοποθετείτε στο τραπέζι του αξονικού τομογράφου. Του χορηγείτε τοπική ή γενική αναισθησία. Ακολουθεί προεγχειρητική αξονική τομογραφία, με τις εικόνες να αποστέλλονται μέσω του νοσοκομείου σε δίκτυο σε ένα τρισδιάστατο σύστημα ποσοτικής πλοήγησης (IQQA-Guide, τεχνολογία EDDA, Inc., Princeton, NJ). Οι ποσοτικοποιημένες

τριδιάστατες ανατομικές απεικονίσεις των οργάνων του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των ανατομικών χαρακτηριστικών (βλάβες, αγωγούς, δέρμα, οστά κ.λπ.) δημιουργούνται στη συνέχεια με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης (εικόνα 5.9,5.10).



Εικόνα 5.9: Πλήρως ποσοτικοποιημένη τριδιάστατη ανατομία που παράγεται από τις αξονικές τομογραφίες με διαδραστικό σχεδιασμό και βάθος εικόνας σε πραγματικό χρόνο. (a) Σάρωση κοιλίας σε φάντασμα, (b) Σάρωση θώρακος σε φάντασμα (c-d), Τριδιάστατος ανατομικός χάρτης ασθενών.

Πηγή: Bhattacharji P, Moore W. Application of Real-Time 3D Navigation System in CT-Guided Percutaneous Interventional Procedures: A Feasibility Study. Radiol Res Pract. 2017;2017:3151694.



Εικόνα 5.10: Λογισμικό συστήματος πλοήγησης.

Πηγή: Baig MZ, et.al., Patient-specific 3-dimensional lung modelling: next-generation imaging helps guide precise surgical resection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2021 Apr 8;32(3):364-366.

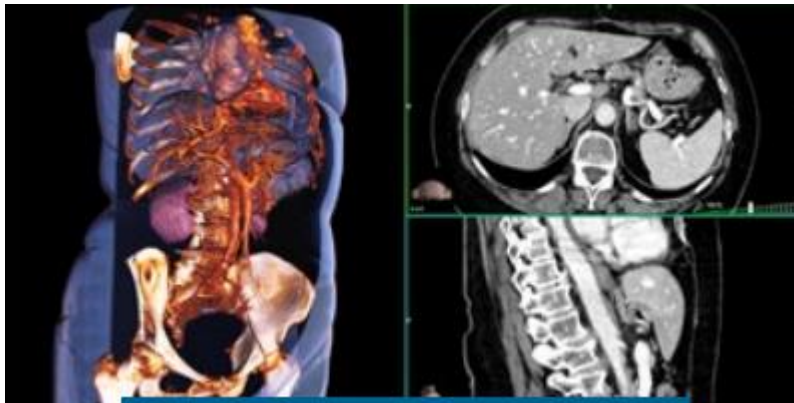
Η ακρίβεια της τρισδιάστατης καταγραφής ανατομικού χάρτη (δηλαδή της καταγραφής εικόνας μεταξύ της αρχικής αξονικής τομογραφίας από την οποία προέκυψε ο τρισδιάστατος ανατομικός χάρτης και της τελικής θέσης του άκρου της βελόνας, με βάση των ανατομικών ορόσημων, όπως οι κύριες αγγειακές δομές και οι δείκτες αναφοράς που τοποθετούνται στο δέρμα) προσδιορίζεται με τη χρήση της τελικής θέσης του άκρου της βελόνας στην τελική διαμορφωτική αξονική τομογραφία σε σύγκριση με την αναμενόμενη θέση του άκρου της βελόνας με βάση το τρισδιάστατο μοντέλο (θέση που προβλέπει το σύστημα πλοήγησης).⁽³⁾ Βέβαια, ανά πάσα στιγμή κατά την προώθηση της βελόνας μπορεί να πραγματοποιηθεί σάρωση επιβεβαίωσης, ώστε να επικαιροποιηθεί η θέση της βελόνας και να εκλεχθεί εάν υπάρχει τυχόν ακούσια κίνηση των ανατομικών οργάνων.⁽⁴⁹⁾

5.4 Sirio

Το Sirio αποτελεί καινοτόμο **οπτικό σύστημα** πλοήγησης της Ιταλικής εταιρίας Masmec Biomed, η οποία είναι τμήμα της Masmec S.p.A., μια εταιρεία που ειδικεύεται στην αυτοκινητοβιομηχανία με τεχνολογίες που σχετίζονται με την ρομποτική. Το τμήμα της Masmec Biomed στοχεύει στην δημιουργία καινοτόμων ιατρικών και βιοτεχνολογικών συσκευών για τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης των ασθενών και της καθημερινής εργασίας των επαγγελματιών υγείας.

Το **Sirio** λοιπόν, είναι ένα σύστημα πλοήγησης που υποστηρίζει επεμβατικές ακτινολογικές διαδικασίες (και την ελάχιστα επεμβατική χειρουργική) που εκτελούνται με τη χρήση αξονικής τομογραφίας ή άλλου εξοπλισμού τρισδιάστατης απεικόνισης. Ξεκινώντας από ακτινολογικές εικόνες, ανακατασκευάζει ένα τρισδιάστατο μοντέλο των ανατομικών δομών του ασθενούς, επιτρέποντας στους γιατρούς να προσδιορίζουν τη βέλτιστη τροχιά εισαγωγής των βελόνων ή άλλων εργαλείων και να τα παρακολουθούν σε πραγματικό χρόνο. Η τεχνολογία αυτή επιτρέπει την προσέγγιση ακόμη και μικρών βλαβών-στόχων με μεγαλύτερη ακρίβεια, ταχύτερα και με μικρότερο κίνδυνο σε σύγκριση με τις συνήθεις μεθόδους.

Η λειτουργία του αν και μοιάζει με εκείνη του Imactis (**κεφάλαιο 4**) η **διαφορά** τους έγκειται στο γεγονός ότι στην απεικόνιση με Sirio το αποτέλεσμα είναι ένας τρισδιάστατος όγκος (3D) της ανατομικής περιοχής ενδιαφέροντος, σε αντίθεση με το Imactis που παρουσιάζει την εικόνα σε όλα τα επίπεδα ξεχωριστά (οβελιαίο, στεφανιαίο, εγκάρσιο).



Εικόνα 5.11: Απεικόνιση με το σύστημα πλοήγησης σε εγκάρσιο, στεφανιαίο αλλά και τρισδιάστατο (3D) επίπεδο.

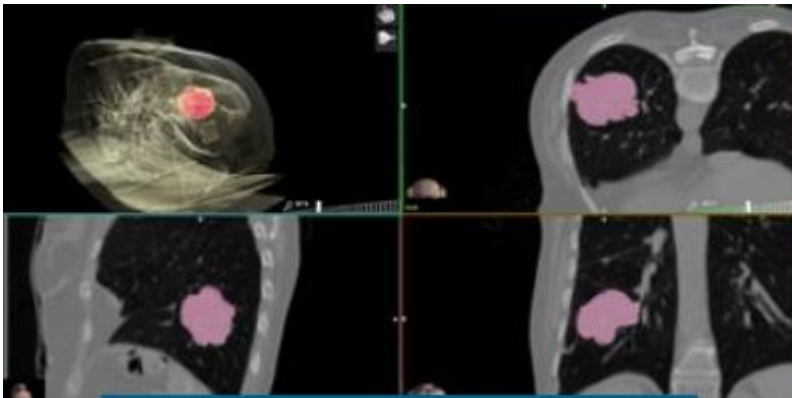
Πηγή: https://www.youtube.com/watch?v=eZ3EZ_QSp58&t=48s

5.4.1 Εφαρμογές

Το σύστημα χρησιμοποιείτε ευρέως για διάγνωση και θεραπεία στην ανατομική περιοχή του πνεύμονα (βιοψία, θερμοκαυτηριασμός), της κοιλίας (βιοψία, παροχέτευση), των νεφρών (βιοψία), της σπονδυλικής στήλης αλλά και του μυοσκελετικού (βιοψία, θερμοκαυτηριασμός, cryo ablation, σπονδυλοπλαστική, νουκλεόλυση). Είναι συμβατό με βελόνες 7G – 20G (Gauss).

5.4.2 Πλεονεκτήματα μεθόδου

Το σύστημα πλοήγησης παρέχει εύκολη χρήση και εκμάθηση ενώ προσφέρει αξιοπιστία κατά την διαδικασία, με τον προ εγχειρητικό σχεδιασμό και την ζωντανή εικόνα. Ίσως η **πιο σημαντική λειτουργία** του συστήματος είναι η δυνατότητα συγχρονισμού με τις αναπνευστικές κινήσεις του ασθενούς.⁽⁷⁵⁾ Ακόμα μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών, την δόση τόσο για τον ασθενή όσο και για το προσωπικό, μειώνοντας παράλληλα και την διάρκεια της επέμβασης, αυξάνοντας μέσα από όλα αυτά την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας. Τέλος δίνει την δυνατότητα τμηματοποίησης του όγκου, λαμβάνοντας πληροφορίες για τα μορφολογικά αλλά και ογκομετρικά χαρακτηριστικά του (**εικόνα 5.12**).



Εικόνα 5.12: Σχεδιασμός και μαρκάρισμα του όγκου.

Πηγή: https://www.youtube.com/watch?v=eZ3EZ_QSp58&t=48s

5.4.3 Εξαρτήματα συστήματος - σχεδιασμός

Το **Sirio** επεξεργάζεται εικόνες αξονικής τομογραφίας και ανακατασκευάζει τρισδιάστατα ανατομικά μοντέλα σε πραγματικό χρόνο (από προηγούμενες εικόνες αξονικής τομογραφίας), χρησιμοποιώντας έναν ημιαυτόματο αλγόριθμο, προσδιορίζοντας με τον τρόπο αυτό τη βέλτιστη τροχιά για την εισαγωγή βελόνων.^(52,53)



Εικόνα 13: Σύστημα πλοήγησης Sirio.

Πηγή: Masmec S.p.A. SAS, 2022. [Brochure 2022] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023].
<https://masmebiomed.com/en/navigation/sirio/>

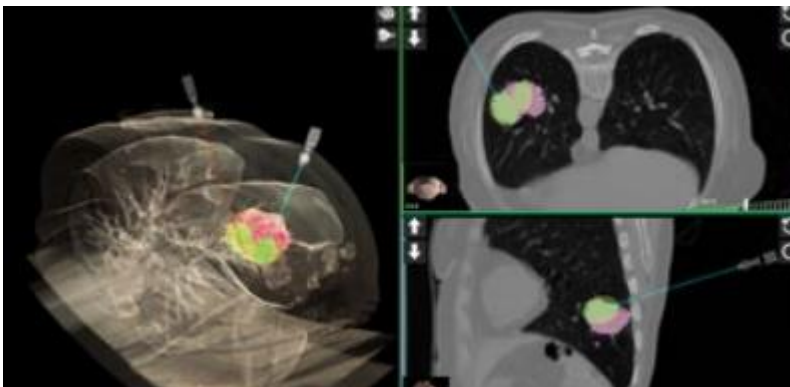
Το σύστημα αποτελείται από μία οθόνη αφής, ένα εργαλείο για το σώμα του ασθενούς (PT – εικόνα 5.14), ένα εργαλείο βελόνας (NT – εικόνα 5.14), μια μονάδα επεξεργασίας και απεικόνισης (VU – εικόνα 5.13) και έναν υπέρυθρο οπτικό αισθητήρα (OS – εικόνα 5.13) που τοποθετείται στην οροφή της αίθουσας αξονικής τομογραφίας ή στην κορυφή του συστήματος πλοήγησης.



Εικόνα 5.14: 1) Patient tool, 2) Needle tool

Πηγή: https://www.youtube.com/watch?v=eZ3EZ_QSp58&t=48s

Το ΡΤ είναι τοποθετείται κοντά στην περιοχή-στόχο, σε σταθερή ανατομική περιοχή και κατά προτίμηση πάνω από ένα οστέινο δομή για την ελαχιστοποίηση των κινήσεων του εργαλείου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το ΝΤ τοποθετείται στο εγγύς άκρο της βελόνας βιοψίας ή του εργαλείου αφαίρεσης. Το ΡΤ και το ΝΤ έχουν τέσσερις σταθερές παθητικές σφαίρες ικανές να αντανακλούν υπέρυθρο φως το οποίο ανιχνεύεται από το ΟΣ. Στη συνέχεια, ένα σύνολο εικόνων DICOM που αποκτήθηκαν από μια προκαταρκτική αξονική τομογραφία αναλύεται από το έναν ιδιόκτητο αλγόριθμο ανακατασκευής που δημιουργεί ένα τρισδιάστατο εικονικό μοντέλο του ασθενούς ανατομικής περιοχής στόχου, το οποίο είναι χωρικά περιορισμένο με τον πραγματικό ανατομικό στόχο του ασθενούς, μέσω μιας αυτόματης διαδικασίας βαθμονόμησης που χρησιμοποιεί το ΡΤ ως σημείο αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, δύο επίπεδες προβολές του εικονικού μοντέλου (εγκάρσια και οβελιαία) εμφανίζονται στο VU, υπολογίζονται δυναμικά και ενημερώνονται στην οθόνη σύμφωνα με την πραγματική θέση του ΝΤ και προσανατολισμού. Το SIRIO είναι σε θέση να παρακολουθεί τη θέση του ΝΤ, επιτρέποντας το εικονικό όργανο να αναπαραχθούν οι κινήσεις του οργάνου μέσα στην περιοχή-στόχο του ασθενούς, χρησιμοποιώντας το αναδιαμορφωμένο τρισδιάστατο μοντέλο (εικόνα 15). Ως εκ τούτου, το λειτουργικό όργανο μπορεί να προωθηθεί στο εσωτερικό της βλάβης με εξαιρετική ακρίβεια.



Εικόνα 5.15: Σχεδιασμός εισαγωγής βελόνας και προεπισκόπηση περιοχής θεραπείας σε περίπτωση ablation.

Πηγή: https://www.youtube.com/watch?v=eZ3EZ_QSp58&t=48s

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Σύγκριση συστημάτων πλοήγησης

Μέσα από τα προηγούμενα κεφάλαια αντιλαμβάνεται κανείς τον ρόλο που κατέχουν τα σύγχρονα συστήματα πλοήγησης στην επεμβατική ακτινολογία. Βέβαια αν και πολλές εταιρίες δουλεύουν και εξελίσσονται στην παραγωγή και καινοτομία των συστημάτων αυτών, δεν μπορούμε να πούμε ότι είναι όλα τα ίδια. Η κατηγοριοποίηση τους θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί σε δύο ομάδες: στα ηλεκτρομαγνητικά (Imactis) και στα οπτικά συστήματα πλοήγησης (Sirio, IQQA BodyImaging, Cascination, Micromate).

6.1 Οπτικά συστήματα

Τα **οπτικά συστήματα** χρησιμοποιούν φως στο οπτικό φάσμα για να εξάγουν τον συνεχή εντοπισμό των ιατρικών εργαλείων σε σχέση με την ανατομία του ασθενούς. Χρησιμοποιούν δείκτες αναφοράς (συνήθως μπίλιες) που ανιχνεύονται από στερεοσκοπικές κάμερες, γεγονός που **περιορίζει την εφαρμογή** τους στην κλινική πρακτική. Παρόλο που τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα καθοδήγησης δεν πάσχουν από τέτοιου είδους περιορισμούς, μπορεί να επηρεαστούν από αντικείμενα μαγνητικής επιδεκτικότητας ή άλλων μαγνητικών διαταραχών.⁽⁵⁾ Ένα από τα πλεονεκτήματα του συστήματος οπτικής πλοήγησης SIRIO (και των υπόλοιπων οπτικών συστημάτων) είναι ο **συγχρονισμός με τις αναπνευστικές κινήσεις** του ασθενούς, ο οποίος παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον για βιοψίες πνευμόνων και μπορεί να εξηγήσει εν μέρει τη σημαντική μείωση του αριθμού των λήψεων ελέγχου, της δόσης ακτινοβολίας και του χρόνου της διαδικασίας σε σύγκριση με την τυπική μέθοδο.^(58,75,77)

Σε άλλα **προτερήματα** τους, μία τυχαιοποιημένη ζευγαρωτή δοκιμή έδειξε ότι ένα οπτικό σύστημα καθοδήγησης με λέιζερ μπορεί να βελτιώσει την ακρίβεια [καθώς μπορούν να εντοπιστούν με ακρίβεια <1 mm (τυπικά 0,25mm - χιλιοστά), με τις άκρες των εργαλείων να εντοπίζονται σε εύρος 1 έως 2 χιλιοστά]⁽⁵⁵⁾, τον αριθμό των λήψεων CT ελέγχου και τον χρόνο τοποθέτησης της βελόνας.⁽⁵⁴⁾ Ωστόσο,

Ωστόσο, σε όλα τα οπτικά συστήματα υπάρχουν **τέσσερα βασικά μειονεκτήματα**. Τα εν λόγω συστήματα **δεν διαθέτουν πλήρεις δυνατότητες πλοήγησης**, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των κινήσεων της βελόνας σε πραγματικό χρόνο. Εξαιρεση αποτελεί το σύστημα Micromate καθώς όχι μέσω του συστήματος αλλά μέσω της ακτινοσκόπησης του C-Arm παρέχετε η δυνατότητα ζωντανής πλοήγησης. Επιπλέον, τα συστήματα αυτά προϋποθέτουν ότι ο ασθενής παραμένει **απόλυτα ακίνητος** μεταξύ του σχεδιασμού της τροχιάς και της τοποθέτησης της βελόνας. Ακόμα, επειδή η ακρίβεια των οπτικών συστημάτων σχετίζεται με το μέγεθος του ανιχνευτή, οι ίδιοι **οι ανιχνευτές τείνουν να είναι μεγάλοι**. Περιέχουν τουλάχιστον τρεις στόχους (π.χ. αντανακλαστικές σφαίρες ή διόδους εκπομπής υπέρυθρου φωτός) που πρέπει πάντα να απεικονίζονται από το σύστημα της κάμερας. Το τελευταίο σημαντικό πρόβλημα με οπτικά συστήματα είναι ότι είναι συσκευές οπτικής επαφής, που απαιτούν **άμεση οπτική διαδρομή-επαφή** μεταξύ του συστήματος αισθητήρων θέσης, που αποτελείται από δύο ή περισσότερες κάμερες και τρεις ή περισσότερους στόχους (οπτικοί δείκτες) που παρακολουθούνται. Η οπτική αυτή επαφή θέτει περιορισμούς στα όργανα, δεδομένου ότι ο ανιχνευτής πρέπει να είναι πάντα ορατός. Συνήθως προσαρτάται στο εγγύς άκρο άκαμπτου οργάνου, με την προϋπόθεση ότι το άκρο

του οργάνου δεν εκτρέπεται σε σχέση με τον ιχνηλάτη. Ενώ αυτό είναι εύκολα εφικτό για πολλά όργανα, ιδίως για εκείνα που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική, οι λιγότερο επεμβατικές προσεγγίσεις που χρησιμοποιούν βελόνες ή εύκαμπτα ενδοσκόπια για την παροχή θεραπείας, τα όργανα αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά για την με τη χρήση οπτικής τεχνολογίας, επειδή τα ορατά τμήμα του ανιχνευτή μπορεί να εκτραπεί σε σχέση με τη θέση του άκρου του οργάνου.^(55,58)

Η ανάγκη για συνεχή επικοινωνία μεταξύ των εξαρτημάτων των οπτικών συστημάτων, εκτός από χέρια ή άλλα αντικείμενα, συχνά διαταράσσεται από ακατάστατα χειρουργικά πεδία, κάνοντας ακόμα πιο δύσκολο το έργο της διατήρησης της οπτικής επαφής. Τα συστήματα αυτά βασίζονται επίσης σε **άκαμπτα όργανα**. Ακόμη και μικρές στροφές του οργάνου μεταξύ του άκρου και του ανιχνευτή προκαλούν σφάλμα, δεδομένου ότι το άκρο υποτίθεται ότι βρίσκεται σε σταθερή σχέση με τον ανιχνευτή. Το οπτικό συστήματα δεν είναι ιδανικό για την παρακολούθηση βελόνων ή άλλων εύκαμπτων συσκευών.^(55,58)

6.2 Ηλεκτρομαγνητικά συστήματα

Το πρώτο παράδειγμα ηλεκτρομαγνητικού συστήματος παρουσιάστηκε τη δεκαετία του '70 από τους **Wynn et al. [60]**. Τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα πλοήγησης χωρίζονται στα ενεργητικά και τα παθητικά συστήματα. Τα **ενεργά** συστήματα απαιτούν καλώδια μεταξύ του αισθητήρα στο όργανο και του συστήμα παρακολούθησης. Ως τέτοια συστήματα παρουσιάζονται από τις εταιρίες Northern Digital, Ascension Technology (Burlington, Vermont) και Biosense Webster (Diamond Bar, California). Βέβαια τα συστήματα αυτά δεν σχετίζονται τόσο με την προώθηση της βελόνας. Τα **παθητικά** ηλεκτρομαγνητικά συστήματα εντοπισμού βασίζονται σε τεχνολογία τύπου ραδιοσυχνοτήτων ταυτοποίησης, η οποία καθιστά την χρήση αισθητήρα για την ασύρματη τροφοδοσία του στοιχείου εντοπισμού με παλμό ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας. Η θέση στη συνέχεια μεταδίδει ένα σήμα σε έναν δέκτη για τον προσδιορισμό της θέσης του. Τέτοια συστήματα είναι το Imactis αλλά και το Calypso (Calypso Medical, Seattle, Washington), το οποίο όμως περιορίζεται στην ακτινοθεραπεία για ζωντανή απεικόνιση όγκων σε μικρό εύρος.^(55,58)

Από την άλλη το Imactis, **το μοναδικό σύγχρονο ηλεκτρομαγνητικό σύστημα για την προώθηση βελόνας**, ξεπερνά αρκετές από τις δυσκολίες που σχετίζονται με τα οπτικά συστήματα. Όπως προαναφέρθηκε τα οπτικά βασισμένα συστήματα χρησιμοποιούν δείκτες αναφοράς που εντοπίζονται στα όργανα και στο δέρμα του ασθενούς που παρακολουθούνται από στερεοσκοπικό κάμερες, και συνεπώς απαιτούν άμεση οπτική επαφή μεταξύ των καμερών και των σημείων αναφοράς. Είναι συχνά δύσκολο να επιτευχθεί μια τέτοια άμεσες γραμμές θέσης σε καταστάσεις επεμβατικής ακτινολογίας.^(75,77)

Στα σύγχρονα μηχανήματα, οι επιπτώσεις των μεταλλικών αντικειμένων που αναφέρθηκαν παραπάνω έχουν μειωθεί σημαντικά με την ανάπτυξη πολύ μικρότερων και ακριβέστερων αισθητήρων. Ενσωματώνονται στο άκρο των χειρουργικών εργαλείων, μειώνοντας έτσι τα σφάλματα εντοπισμού λόγω της μεγάλης απόστασης μεταξύ του αισθητήρα και του άκρου του χειρουργικού εργαλείου. Βέβαια, ακόμα τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα δεν θεωρούνται κατάλληλα για ορθοπεδικά περιστατικά λόγω παρουσίας μεγάλων μεταλλικών εμφυτευμάτων. Στα μικρά μεταλλικά εμφυτεύματα το πρόβλημα αυτό λύθηκε καθώς μπορούν να ανιχνεύσουν τότε το σύστημα επηρεάζεται αρνητικά από μέταλλο, αλλά και τον

βαθμό παραμόρφωσης του σήματος στην εικόνα.^(55,58)

Για τον λόγο αυτό, η Medtronic Navigation (Boulder, Κολοράντο) παράγει ένα ηλεκτρομαγνητικό σύστημα, με την ονομασία AXIEM, για την ολική αντικατάσταση γόνατος και η GE Healthcare (Milwaukee, Wisconsin) διαθέτει ένα ηλεκτρομαγνητικό σύστημα εντοπισμού σε συνδυασμό με ένα κινητό C-Arm που ονομάζεται FluoroTrak.⁽⁵⁵⁾

Ένα άλλο μειονέκτημα σε σχέση με τα οπτικά συστήματα είναι το γεγονός πως παρόλο που έχουν μικρότερο μέγεθος και τα κάνει πιο εύχρηστα, παρουσιάζουν και **μικρότερο όγκο παρακολούθησης**. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει δυσκολίες όταν απαιτείτε μεγάλο πεδίο απεικόνισης όπως στην αρθροπλαστική μηρού ή ισχίου.⁽⁵⁵⁾

Τα συστήματα αυτά προτιμώνται με αξονικό τομογράφο καθώς σε ακτινοσκοπικό επεμβατικό τμήμα η χρησιμοποίηση του C-Arm και η πιθανή παρεμβολή του στο πεδίο απεικόνισης μπορεί να δημιουργήσει ψευδενδείξεις (λόγω μεταλλικού υλικού).

6.3 Συγκριτική μελέτη συστημάτων⁽⁵⁶⁾

Οι ορθοπεδικοί χειρουργοί τοποθετούν συνήθως οδηγιά σύρματα ή πιλοτικές οπές για βίδες, βασιζόμενοι σε ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αν και οι περισσότεροι χειρουργοί αισθάνονται άνετα με τη χρήση αυτής της ελεύθερης τεχνικής, οι μικρότερες τομές και η αυξημένη ακρίβεια έχουν κόστος της έκθεσης σε ακτινοβολία για τον ασθενή αλλά και το προσωπικό. Η συνήθης απεικόνιση υπό φθοροσκόπιο πραγματοποιείται μόνο σε ένα επίπεδο κάθε φορά και η ακριβής τοποθέτηση συχνά απαιτεί πολλά περάσματα πριν επιτευχθεί η βέλτιστη τοποθέτηση σε όλα τα επίπεδα.

Χειρουργικά εργαλεία συγκριτικά με την θέση των οστών παρακολουθούνται χρησιμοποιώντας τις 2 διαθέσιμες τεχνολογίες, τα οπτικά και τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα πλοήγησης. **Σκοπό** της παρούσας έρευνας αποτέλεσε η αξιολόγηση της ακρίβειας και της χρήσης ακτινοβολίας των διαφορετικών συστημάτων πλοήγησης σε σύγκριση μεταξύ τους αλλά και με τη συνήθη ελεύθερη (χωρίς υποβοήθηση) στόχευση υπό φθοροσκόπιο. Όλες οι διαδικασίες πραγματοποιήθηκαν σε ομοίωμα (phantom).

Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν μεταξύ τεσσάρων ομάδων:

- 1) Της ομάδας μόνο με την χρήση του C-Arm
- 2) Των ομάδων 2 (οπτικό σύστημα 1) και 3 (οπτικό σύστημα 2) με δύο διαφορετικά οπτικά συστήματα πλοήγησης
- 3) Της ομάδας με την χρήση ηλεκτρομαγνητικού συστήματος πλοήγησης

Η διαδικασία πραγματοποιήθηκε από τρεις έμπειρους χειρουργούς ορθοπεδικών τραυμάτων με διαφορετικό βαθμό εμπειρίας στην χρήση συστημάτων από τον καθένα τους. Ο χειρουργός Α δεν είχε προηγούμενη εμπειρία, ο χειρουργός Β πραγματοποίησε σύστημα πλοήγησης στην κλινική πρακτική σε αρκετές περιπτώσεις, και ο χειρουργός Γ τα χρησιμοποιούσε συστηματικά.

Τα **αποτελέσματα** αξιολογήθηκαν ως προς την ακρίβεια (απόσταση της άκρης της βελόνας

από τον στόχο – Πίνακας 6.1) και τον χρόνο έκθεσης ακτινοσκόπησης (Πίνακας 6.2).

	Σύνολο επεμβατικών (mm – χιλ)	Επεμβατικός Α (mm – χιλ)	Επεμβατικός Β (mm – χιλ)	Επεμβατικός Γ (mm – χιλ)
Ομάδα χωρίς σύστημα πλοήγησης	7.1	10.3	7.4	3.5
Οπτικό σύστημα 1	2.1	1.5	2.0	2.7
Οπτικό σύστημα 2	1.9	2.2	2.1	1.4
Ηλεκτρομαγνητικό σύστημα	2.4	1.5	3.7	2.1

Πίνακας 6.1: Μέσος όρος ακρίβειας μεταξύ συστημάτων και επεμβατικών.

Χρησιμοποιώντας συγκεντρωτικά δεδομένα και για τους 3 επεμβατικούς, ο μέσος όρος απόστασης βελόνας - στόχου ήταν 7,1 mm για την ομάδα υπό ακτινοσκόπηση και λιγότερο από 2,3 mm για τις ομάδες με το σύστημα πλοήγησης. Επιμέρους των συστημάτων δεν παρατηρούνται σημαντικές διαφορές, ενώ η εμπειρία του κάθε επεμβατικού αναδεικνύεται και από τα αποτελέσματα υπό ακτινοσκόπηση, ενώ η διαφορά εμπειρίας εξαλείφεται όταν χρησιμοποιούνται τα συστήματα πλοήγησης.

Ορίζοντας ως ασφαλή ζώνη για την ολοκλήρωση της επεμβατικής πράξης τα 5mm (μεταξύ βελόνας – στόχου), στην ομάδα υπό ακτινοσκόπηση μόνο το 47% ήταν εντός, ενώ στα συστήματα πλοήγησης το 99% ήταν εντός ορίων, με αυτή την διαφορά να ορίζεται ως στατιστικά σημαντική ($P < 0.002$). Μεταξύ των συστημάτων η στατιστική διαφορά που διαπιστώθηκε δεν ήταν σημαντική ($P > 0.05$).

	Σύνολο επεμβατικών (sec – δευτερόλεπτα)	Επεμβατικός Α (sec – δευτ)	Επεμβατικός Β (sec – δευτ)	Επεμβατικός Γ (sec – δευτ)
Ομάδα χωρίς σύστημα πλοήγησης	132.8	231.8	38.0	128.7
Οπτικό σύστημα 1	47.7	81.3	29.1	32.6
Οπτικό σύστημα 2	31.8	39.7	31.1	24.6
Ηλεκτρομαγνητικό σύστημα	37.8	48.7	43.0	21.6

Πίνακας 6.2: Μέσος όρος έκθεσης ακτινοσκόπησης μεταξύ συστημάτων και επεμβατικών.

Χρησιμοποιώντας συγκεντρωτικά δεδομένα και για τους 3 επεμβατικούς, η συνολική χρήση ακτινοβολίας ήταν 132,8 δευτερόλεπτα για την ομάδα υπό ακτινοσκόπηση και λιγότερο από 48 δευτερόλεπτα για κάθε μία από τις ομάδες με το σύστημα πλοήγησης. Η διαφορά αυτή ορίστηκε ως στατιστικά σημαντική ($P < 0.001$) ενώ μεταξύ των συστημάτων η διαφορά δεν ήταν σημαντική ($P > 0.005$).

Μέσα από τους δύο αυτούς πίνακες εύκολα μπορεί κανείς να συμπεράνει ότι τα συστήματα πλοήγησης μειώνουν την απορροφούμενη δόση ως αποτέλεσμα μείωσης του χρόνου ακτινοβολήσης, ενώ παράλληλα αυξάνουν την ακρίβεια σχεδόν σε απόλυτο βαθμό. Ως προς το εάν υπερέχουν τα οπτικά ή τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα, δεν παρατηρούνται στα αποτελέσματα σημαντικές διαφορές. Έτσι η κατηγορία συστήματος που θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιστατικό δεν είναι προκαθορισμένη αλλά θα πρέπει να εξεταστεί το είδος της επέμβασης και σύμφωνα με τα πλεονεκτήματα, τα μειονεκτήματα αλλά και το κόστος που παρουσιάζει η κάθε κατηγορία συστημάτων να επιλεγεί το βέλτιστο.^(56,59)

Σύμφωνα βέβαια με **άλλη μελέτη**, για την περιοχή των ιγμορείων και της βάσης κρανίου [μελέτη Kral F. et.al.] τα οπτικά συστήματα παρουσίασαν μεγαλύτερη ακρίβεια και αξιοπιστία από τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα, αλλά καταλήγουν ότι οι διαφορές είναι τόσο μικρές μεταξύ των δύο κατηγοριών που το ηλεκτρομαγνητικό σύστημα προτιμάτε λόγω της ευκολίας που παρέχει και του γεγονότος ότι δεν είναι απαραίτητη η συνεχής επαφή πομπού – δέκτη, γεγονός που αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα των οπτικών συστημάτων.⁽⁵⁷⁾

6.4 Χειρουργικά συστήματα πλοήγησης (SNS)⁽⁵⁸⁾

Ένα σύστημα χειρουργικής πλοήγησης (SNS) αποσκοπεί στην παρακολούθηση του θέσης των χειρουργικών εργαλείων σε σχέση με το σώμα του ασθενούς συνδυάζοντας προεγχειρητικές μεθόδους απεικόνισης (π.χ. μαγνητική τομογραφία - MRI- και αξονική τομογραφία - CT) με ένα σύστημα παρακολούθησης. Τα SNS υποστηρίζουν τους χειρουργούς κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων παρέχοντας ακριβής χωρικά πληροφορίες, οι οποίες οδηγούν σε μειωμένο κίνδυνο σφαλμάτων και συντομότερους χρόνους νοσηλείας. Τα συστήματα αυτά αποτελούν υβριδικές τεχνολογίες, οι οποίες παρέχουν εναλλασσόμενη χρήση και των δύο αρχών παρακολούθησης (οπτική και ηλεκτρομαγνητική).

Χρησιμοποιούνται ευρέως στη νευροχειρουργική, την ορθοπεδική, τη χειρουργική του αυτιού, της μύτης και του λαιμού (ΩΡΛ), στην καρδιολογία, σε κοιλιακές επεμβάσεις, διαφραγματικές επεμβάσεις ενδοσκοπικής χειρουργικής.⁽⁶¹⁾ Πιο αναλυτικά, οι πλοηγοί που βασίζονται στην οπτική παρακολούθηση χρησιμοποιούνται κυρίως για την παρακολούθηση άκαμπτων σωμάτων όταν ένα μεγάλο απαιτείται μεγάλος όγκος παρακολούθησης, όπως στη νευροχειρουργική [62], στην καρδιολογία [71] και στις ορθοπεδικές [63, 64] διαδικασίες, ενώ τα SNS με ηλεκτρομαγνητική βάση χρησιμοποιούνται συνήθως ευρέως στην ενδοσκοπική χειρουργική, στις διαδερμικές επεμβάσεις [65,66,67,68], στις κοιλιακές επεμβάσεις [70], στην ογκολογία [72] και τις τοποθετήσεις καθετήρων [69].



Εικόνα 6.1: Παραδείγματα εμπορικά διαθέσιμων χειρουργικών συστημάτων (SNS)

H) Nav1 (Karl Storz Inc., USA), **I)** StealthStation S8 (Medtronic Corp., USA), **L)** Scopis Hybrid Navigation (Scopis GmbH, Berlin, Germany).

Πηγή: Sorriento A. et.al., Optical and Electromagnetic Tracking Systems for Biomedical Applications: A Critical Review on Potentialities and Limitations. IEEE Rev Biomed Eng. 2020;13:212-232.

6.5 Συμπέρασμα

Συνοψίζοντας, τόσο οι ηλεκτρομαγνητικές όσο και οι οπτικές τεχνολογίες εντοπισμού αντιπροσωπεύουν εξαιρετικές εναλλακτικές λύσεις για την υπό καθοδήγηση απεικονιστικού συστήματος διαδικασία προώθησης βελόνας.

Τα **οπτικά συστήματα** ενώ συγχρονίζονται με τις αναπνευστικές κινήσεις του ασθενούς, έχουν αρκετά μεγάλο όγκο ανίχνευσης (δυνατότητα μεγάλου πεδίου) και παρουσιάζουν μεγαλύτερη ακρίβεια. Στα μειονεκτήματα δεν παρακολουθούν την βελόνα σε πραγματικό χρόνο, παρουσιάζουν σφάλμα σε εύκαμπτα όργανα όπως η άκρη της βελόνας, απαιτούν

πλήρη ακινησία του ασθενούς, ενώ δεν πρέπει να παρεμβάλλεται τίποτα μεταξύ της κάμερας και των σημείων αναφοράς.

Από την άλλη τα **ηλεκτρομαγνητικά συστήματα** ξεπερνούν αυτές τις δυσκολίες, είναι κατάλληλο για εύκαμπτα εργαλεία (βελόνες, καθετήρες και εύκαμπτα ενδοσκόπια) και είναι μικρά σε μέγεθος αλλά είναι λιγότερο ακριβή, δεν λαμβάνουν υπόψιν την ακούσια αναπνευστική κίνηση ενώ χάνουν το σήμα τους όταν παρεμβάλλονται αντικείμενα μαγνητικής επιδεκτικότητας (αν και τα σύγχρονα μοντέλα επηρεάζονται όλο και λιγότερο).

Επιπλέον, αξίζει να αναφερθεί ότι τα ηλεκτρομαγνητικά συστήματα δεν μπορούν χρησιμοποιηθούν όταν οι ασθενείς έχουν βηματοδότες ή άλλες ιατρικές συσκευές που μπορούν να επηρεάσουν το μαγνητικό πεδίο.

Ο **Πίνακας 6.3** παρουσιάζει την αποτελεσματικότητα μεταξύ των δύο ειδών συστημάτων πλοήγησης σε κάποιες βασικές κατηγορίες.

Σαν τελικό συμπέρασμα θα μπορούσε να παρατεθεί ότι τα οπτικά συστήματα αποτελούν συστήματα επιλογής για ορθοπεδικές επιλογές, ενώ τα ηλεκτρομαγνητικά ευνοούν τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

	Οπτικό σύστημα	Ηλεκτρομαγνητικό σύστημα
Ακρίβεια	+	0
Ροή εργασίας	0	0
Γραμμή οπτικής επαφής	-	0
Όγκος ανίχνευσης	+	-
Επιρροή του μετάλλου	0	-
Κόστος	-	-
Μέγεθος συστήματος	-	+
Ταχύτητα δειγματοληψίας	0	0
Αριθμός δυνατών παράλληλων στόχων	+	0

Πίνακας 6.3: Σύγκριση μεταξύ οπτικών και ηλεκτρομαγνητικών συστημάτων πλοήγησης βελόνας.

*Όπου +=ανώτερο/καλό σύστημα, 0=αποδεκτό σύστημα, -=κατώτερο/κακό σύστημα

Κεφάλαιο 7: Γεωμετρική Ακρίβεια και Δοσιμετρία του συστήματος Imactis

Σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλυθούν και θα συγκριθούν μεταξύ τους βιβλιογραφικές μελέτες, με σκοπό να επιβεβαιωθούν οι δυνατότητες, τα οφέλη αλλά και οι αδυναμίες του συστήματος. Οι μελέτες που παρουσιάζονται και που υπάρχουν διαθέσιμες, μπορεί να μην είναι πολλές λόγω του μικρού χρονικού διαστήματος που κυκλοφορεί το σύστημα στην αγορά, αλλά μέσω της άσκησης σε ομοιώματα (phantom) και μέσω της σύγκρισης περιστατικών με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης αναδεικνύεται ξεκάθαρα ο ρόλος του συστήματος.

7.1 Καθορισμένα επίπεδα αναφοράς δόσεων σε διάφορες επεμβατικές πράξεις

Προτού όμως αναλυθούν οι δόσεις όπως προκύπτουν από το σύστημα αξίζει να σταθεί κάποιος στην Γαλλική μελέτη των Greffier, J.et.al⁽⁷³⁾. Αφού στο 1^ο κεφάλαιο καθορίστηκε το τι είναι η δόση και το ποιες μορφές δόσης υπάρχουν, σε αυτή την ενότητα θα παρουσιασθή σε νούμερα το τι ισχύει γενικά για την δόση σε επεμβατικές πράξεις υπό αξονικό τομογράφο. Με αυτόν το τρόπο θα καθοριστεί ένα μετρήσιμο συγκρίσιμο μέγεθος ώστε να γίνει αντιληπτές οι διαφορές δόσεων με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης αλλά και μεταξύ της κάθε επεμβατικής πράξης.

Στόχος της μελέτης αποτέλεσε ο καθορισμός εθνικών επιπέδων αναφοράς της Γαλλίας στις επεμβατικές διαδικασίες υπό την καθοδήγηση αξονικού τομογράφου, όπως απαιτείται από την ευρωπαϊκή οδηγία 2013/59/Euratom. Σημαντικό είναι να αναφερθεί ότι αποτελεί την πρώτη πολυκεντρική εθνική αλλά και διεθνή έρευνα πάνω σε αυτό το κομμάτι.⁽⁷³⁾

Αναλύθηκαν δεκαεπτά κατηγορίες επεμβατικών διαδικασιών (περιορίστηκε σε επεμβατικές διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν υπό καθοδήγηση αξονικής τομογραφίας) στις ειδικότητες του θώρακα, της κοιλιάς και της λεκάνης και των οστεοαρθρικών (διαδερμική διήθηση, σπονδυλοπλαστική, βιοψία, παροχέτευση, καταστροφή όγκων). Το συνολικό γινόμενο μήκους δόσης (DLP), ο αριθμός των ελικοειδών λήψεων (NH) και το συνολικό DLP για ελικοειδείς, διαδοχικές ή φθοριοσκοπικές λήψεις καταγράφηκαν για 10 έως 20 ασθενείς ανά διαδικασία σε κάθε κέντρο.⁽⁷³⁾

Όλες οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν σε αξονικούς τομογράφους 65 σειρών ανιχνευτών.
(73)

Για κάθε ασθενή, η χρήση των C-arms, η εξειδικευμένη καθοδήγηση λογισμικού (όπως το Imactis®) ή ενός συστήματος υπερήχων καταγράφηκε επίσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξονικής τομογραφίας. (73)

Ο υπέρηχος χρησιμοποιήθηκε επιπλέον της αξονικής τομογραφίας μόνο για το 6% των διαδικασιών TAP, αλλά για το 28% των παροχέτευσεων κοιλιακής συλλογής. (73)

Το λογισμικό Imactis® χρησιμοποιήθηκε για το 3% των TAP, το 3% των οστεοαρθρικών επεμβάσεων, το 19% των διαδερμικών βιδωτών στερεώσεων, το 12% των σπονδυλοπλαστικών και το 12% των παροχέτευσεων κοιλιακής συλλογής. (73)

Ο βραχίονας C χρησιμοποιήθηκε για το 16% των οστεοαρθρικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένου του 61% των σπονδυλοπλαστικών και του 45% των διαδερμικών βιδωτών στερεώσεων. (73)

Τα **αποτελέσματα** σε 5001 επεμβάσεις (2673 γυναίκες και 2328 άνδρες) από 49 κέντρα επιβεβαίωσαν τη μεγάλη διακύμανση της δόσης των ασθενών για την ίδια κατηγορία επεμβάσεων. (73)

Εξετάστηκαν τα DLPs και ο αριθμός σαρώσεων στις δεκαεπτά κατηγορίες και ορίστηκαν τα εξής επίπεδα αναφοράς:

Η διάμεσος δόση όσον αφορά το συνολικό DLP ήταν 375 mGy.cm και οι σαρώσεις 2 για σπονδυλική ή περι-σπονδυλική διήθηση, 1630 mGy.cm και 3 σαρώσεις για σπονδυλοπλαστική, 845 mGy.cm και 4 σαρώσεις για βιοψία, 1950 mGy.cm και 8 σαρώσεις για καταστροφή όγκων και 1090 mGy.cm και 5 σαρώσεις για παροχέτευση. Στον **πίνακα 7.1** παρουσιάζονται αναλυτικά τα αποτελέσματα των δόσεων αλλά και του αριθμού σαρώσεων για κάθε κατηγορία επεμβατικής πράξης.

	Διάμεσος αριθμός σαρώσεων	Διάμεση ενεργός δόση DLP (mGy.cm)	Μέσο ποσοστό του συνολικού DLP (%)			
			Ελικοειδής (%)	Συνεχής (%)	Φθοροσκόπηση (%)	Άλλα (%)
Ενδοαρθρική διήθηση ιερού	1	204	82,1	12,5	3,8	1,5
Επισκληρίδιος διήθηση	1	175	82	13,7	2,2	2,1

Διήθηση μεσοσπονδυλίων δίσκων	1	208	84,4	12,8	1,7	1,1
Διήθηση αιδοοικού πλέγματος	1	268	87,4	10,3	1,2	1,1
Βιοψία σκελετού	2	426	79,1	17	2,9	1
Αποφυσιακή σκελετική βιοψία	1	381	81,4	13,6	3,7	1,3
Σπονδυλοπλαστική ενός σπονδύλου	2	814	80,5	15	3,8	0,6
Σπονδυλοπλαστική δύο σπονδύλων	2	1126	79,5	15,7	4,3	0,6
Σπονδυλοπλαστική τριών ή περισσότερων σπονδύλων	2	1763	75,6	18,9	5,2	0,2
Διαδερμική οστεοσύνθεση με ενδοπρόθεση	2	807	71,8	26,4	1,1	0,6
Διαδερμικός καυτηριασμός οστικής αλλοίωσης	2	684	66,9	29,3	3,5	0,3
Διαδερμική βιοψία αλλοιώσεων κοιλίας - πυέλου	2	708	87,8	8,7	3,2	0,4
Διαδερμική βιοψία θωρακικών αλλοιώσεων	2	434	85,1	11,8	2,4	0,6
Παροχέτευση κοιλιακής συλλογής	3	698	90,1	7,8	1,7	0,5
Παροχέτευση θωρακικής συλλογής	3	467	91,8	7,4	0,1	0,7
Διαδερμικός καυτηριασμός ενδοκοιλιακών όγκων	5	1535	86,8	9,7	3,2	0,3
Διαδερμικός καυτηριασμός θωρακικών όγκων	5	679	78,9	17,9	2,7	0,6

Πίνακας 7.1: Διάμεση τιμή των κατανομών του συνολικού αριθμού των ελικοειδών (NH) αποκτήσεων και του συνολικού προϊόντος μήκους δόσης (DLP) και μέσο ποσοστό του συνολικού DLP για όλους τους τύπους αποκτήσεων για τις 17 κατηγορίες διαδικασιών που περιλαμβάνονται στην παρούσα έρευνα. Το "άλλα" αντιστοιχεί στη συμβολή της προβολής ή του τοπογράμματος (εάν υπάρχει στην έκθεση δόσης) στη συνολική DLP της διαδικασίας.

Το συνολικό DLP και ο αριθμός των σαρώσεων αυξήθηκαν με την πολυπλοκότητα των διαδικασιών.

Ο πίνακας 7.2 παρέχει τις προτεινόμενες τιμές αναφοράς - στόχους για την βελτιστοποίηση όσον αφορά τον αριθμό των σαρώσεων και τη συνολική DLP για 17 κατηγορίες επεμβατικών διαδικασιών υπό καθοδήγηση αξονικής τομογραφίας σε ενήλικες, όπως ορίστηκαν από την Διεθνή Επιτροπή Ακτινοπροστασίας (ICPR).

Κεφάλαιο 7^ο: Γεωμετρική Ακρίβεια και Δοσιμετρία του συστήματος Imactis

		Βελτιστοποίηση (διάμεσος)		Τιμές αναφοράς	
		Αριθμός σαρώσεων	DLP (mGy.cm)	Αριθμός σαρώσεων	DLP (mGy.cm)
Διηθήσεις	Όλες	1	205	2	375
	Ενδοαρθρική διήθηση ιερού	1	205	2	415
	Επισκληρίδιος διήθηση	1	175	1	295
	Διήθηση μεσοσπονδύλιων δίσκων	1	210	2	400
	Διήθηση αιδοοικού πλέγματος	1	270	3	410
Σπονδυλοπλαστική	Όλες	2	1000	3	1630
	Σπονδυλοπλαστική ενός σπονδύλου	2	815	3	1150
	Σπονδυλοπλαστική δύο σπονδύλων	2	1125	3	1830
	Σπονδυλοπλαστική τριών ή περισσότερων σπονδύλων	2	1765	4	2715
Διαδερμική οστεοσύνθεση με ενδοπρόθεση		2	810	3	1305
Βιοψία	Όλες	2	500	4	845
	Βιοψία σκελετού	2	425	3	715
	Αποφυσιακή σκελετική βιοψία	1	380	2	620
	Όλες οι βιοψίες οστών	1	410	2	690
	Διαδερμική βιοψία αλλοιώσεων κοιλίας - πύελου	2	710	4	1225
	Διαδερμική βιοψία θωρακικών αλλοιώσεων	2	435	5	675
Διαδερμικός καυτηριασμός όγκων	Όλες	5	1140	8	1950
	Διαδερμικός καυτηριασμός οστικών όγκων	2	685	4	1330
	Διαδερμικός καυτηριασμός κοιλιακών όγκων	5	1535	9	2460
	Διαδερμικός καυτηριασμός θωρακικών όγκων	2	680	10	1100
Παροχέτευση	Όλες	3	620	5	1090
	Παροχέτευση κοιλιακής συλλογής	3	700	5	1210
	Παροχέτευση θωρακικής συλλογής	3	465	6	740

* DLP: Dose length product – Μέση ενεργός δόση

Πίνακας 7.2: Τιμές αναφοράς και βελτιστοποίηση.

Τα αποτελέσματα αυτά θα επιτρέψουν στα τμήματα απεικόνισης να συγκρίνουν τις πρακτικές τους με άλλες και να βελτιστοποιήσουν τα πρωτόκολλά τους, όπως απαιτείται.

Ο κύριος **περιορισμός** της μελέτης είναι η μη συνεκτίμηση της σωματικής διάπλασης. Η επίδραση του βάρους και του ύψους του ασθενούς στην DRL στην επεμβατική ακτινολογία έχει αξιολογηθεί σε προηγούμενες μελέτες [89]. Ένας άλλος περιορισμός ήταν η έλλειψη CTDΙνολ της και το μήκος για κάθε σάρωση αξονικής τομογραφίας. Πράγματι, καθώς η συλλογή των αυτών των δεδομένων είναι χρονοβόρα και κουραστική, περιορίστηκε τη συλλογή των δοσιμετρικών δεδομένων στο DLP για να διασφαλιστεί η πληρότητα και την ποιότητα των ανακτηθέντων δεδομένων.

7.2 Πρώτες μελέτες σε ομοιώματα

Αρχικά, οι πρώτες μελέτες πραγματοποιήθηκαν πάνω σε ομοιώματα για να εξακριβωθούν τόσο οι δεξιότητες των επεμβατικών στο καινούργιο αυτό σύστημα, όσο και η τεχνική επιτυχία με την βοήθεια του συστήματος.

7.2.1 Μελέτη δεξιοτήτων⁽⁷⁴⁾

Η **πρώτη μελέτη** είχε ως στόχο να συγκρίνει τις διαδικαστικές δεξιότητες των εκπαιδευόμενων διαγνωστικών και επεμβατικών ακτινολόγων με καθοδήγηση με αξονική τομογραφία χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτρομαγνητικού συστήματος πλοήγησης (EMN, Imactis, La Tronche, Γαλλία) υπό καθοδήγηση με αξονικό τομογράφο και να προσδιοριστεί εάν η προηγούμενη εμπειρία προβλέπει τεχνική επιτυχία με τη χρήση αυτών των συστημάτων.

Η μελέτη περιελάμβανε μια δοκιμασία δεξιοτήτων που προσομοίαζε μια καθοδηγούμενη με αξονική τομογραφία διαδικασία. Η προσομοίωση αποτελούνταν από δύο μέρη: Το ένα μέρος επέτρεπε τη στόχευση τριών προοδευτικά δύσκολων βλαβών σε ένα ομοίωμα, δοκιμάζοντας με αυτόν τον τρόπο τις συμβατικές δεξιότητες του επεμβατικού. Ένα δεύτερο μέρος εξέτασε τη στόχευση των ίδιων βλαβών με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης.

Για κάθε προσπάθεια στόχευσης, μετρήθηκαν οι ακόλουθες μεταβλητές: Μέσος χρόνος στόχευσης (χρόνος από το σημείο στο οποίο η βελόνα άγγιξε το ομοίωμα έως το σημείο στο οποίο η βελόνα χτύπησε ή αστόχησε στο στόχο), αριθμός επιτυχημένων προσπαθειών (χτύπημα στην ακτινοσκοπική βλάβη) και ακρίβεια (ακριβής τροχιά) ως προς το κέντρο της βλάβης.

Τα αποτελέσματα της έρευνας παρουσιάζονται στον παρακάτω **πίνακα 7.3**.

Αριθμός κλινικών διαδικασιών αξονικής τομογραφίας	Αριθμός συμμετεχόντων σε κάθε ομάδα	Μέσος όρος εμπειρίας (αριθμός βιοψιών υπό αξονικό τομογράφο)	Μέσος όρος χρόνου (s)	Επιτυχείς διαδικασίες (%)	Μέση ακρίβεια (mm)	Μέσος χρόνος με το σύστημα πλοήγησης (sec)	Επιτυχείς διαδικασίες με το σύστημα πλοήγησης (%)	Μέση ακρίβεια με το σύστημα πλοήγησης (mm)
<20	6	15,3	4,425	63,90%	4,501	5,071	94,40%	5,506
21-99	7	45,7	9,37	50%	6,022	9,03	80,90%	5,778
>100	6	133,3	5,47	63,90%	6,225	6,44	83,30%	8,18

Πίνακας 7.3: Μέση κατανομή των επιτυχημένων συμβατικών προσπαθειών και προσπαθειών πλοήγησης.

Η μελέτη αυτή πάντως παρουσίασε αρκετούς σημαντικούς **περιορισμούς**. Πρώτον, επρόκειτο για μελέτη ενός ιδρύματος με μικρό πληθυσμό δείγματος, γεγονός που περιορίζει την στατιστική ισχύ της μελέτης και αποτρέπει ευρείες γενικεύσεις. Δεύτερον, η εμπειρία σε αυτό το εκπαιδευτικό μοντέλο δεν προσομοιώνει όλα τα γεγονότα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας καθοδηγούμενης με αξονική τομογραφία, συμπεριλαμβανομένων των πραγματικών ασθενών, της συναίνεσης, της τοποθέτησης του ασθενούς, των αλληλεπιδράσεων με νοσηλευτές και τεχνολόγους, με την πραγματοποίηση σάρωσης και σχεδιασμού της εξέτασης, αλλά και τυχόν αδυναμία συνεργασίας του εξεταζόμενου με την ακούσια αναπνοή κατά την διάρκεια της σάρωσης που μπορεί να επιφέρει ψευδενδείξεις κίνησης. Τέλος, παρόλο που οι υπότροφοι είχαν υψηλότερο ποσοστό επιτυχημένων προσπαθειών χρησιμοποιώντας το Imactis σε σχέση με το συμβατικό αξονική τομογραφία και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική, οι υπότροφοι δεν είχαν σημαντική εμπειρία στις βιοψίες καθοδηγούμενες με αξονικό τομογράφο.

7.2.2 Μελέτη ακρίβειας με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης⁽⁷⁵⁾

Σε αυτή την μελέτη επεμβατικοί ακτινολόγοι με διαφορετικό βαθμό εμπειρίας, χωρίς προηγούμενη εμπειρία στο νέο σύστημα πλοήγησης, επιχείρησαν διαδοχικά να τρυπήσουν δύο στόχους (σε ομοίωμα) διαμέτρου 6 mm (μία προσπάθεια για κάθε στόχο) με εκτός επιπέδου τροχιές χρησιμοποιώντας τόσο την τυπική μέθοδο καθοδήγησης με αξονική τομογραφία όσο και το νέο σύστημα πλοήγησης (μέθοδος NAV).

Οι ελικοειδείς σαρώσεις του ομοιώματος ελήφθησαν με αξονικό τομογράφο Brilliance 64 (Philips Medical Systems). **Στόχος** η σύγκριση της ακρίβειας με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης.

Οι επεμβατιστές τυχαιοποιήθηκαν με κλήρωση για να καθοριστεί ποιος στόχος θα έπρεπε να επιδιωχθεί πρώτος (Α ή Β) και με ποια σειρά θα χρησιμοποιούνταν οι μέθοδοι. Οι στόχοι Α και Β ήταν ισοδύναμης δυσκολίας. Έτσι, τέσσερις ομάδες σχηματίστηκαν: ομάδα 1 (στόχος Β με χρήση CT και στη συνέχεια στόχος Α με χρήση NAV), ομάδα 2 (Α-NAV μετά Β-CT), ομάδα 3 (Α-CT μετά Β-NAV), και ομάδα 4 (Β-NAV και στη συνέχεια Α-CT).

Οι παρακεντήσεις θεωρήθηκαν επιτυχείς μόνο εάν η βελόνα διέσχιζε τον στόχο. Το πρωτόκολλο της μελέτης επέβαλε τη διάτρηση στόχου "με μία βολή". Δηλαδή, οι χειριστές είχαν μόνο μία προσπάθεια να φτάσουν στο στόχο και δεν μπορούσαν να αλλάξουν την τροχιά της αφού είχε ξεκινήσει η προσέγγιση, ούτε να εκτελέσουν ενδοεγχειρητικές σαρώσεις CT για να ελέγξουν τη θέση της βελόνας. Συνεπώς, η αξιολόγηση επικεντρώθηκε στο αρχικό στάδιο της διαδικασίας παρακέντησης, ανάλυση της ακρίβειας του σχεδιασμού της τροχιάς και της αρχικής τοποθέτησης της βελόνας.

Πραγματοποιήθηκε **ανάλυση αποτελεσμάτων** για 54 χειριστές. Είκοσι δύο χειριστές από τους από τους 54 (40,7%) πέτυχαν το στόχο με την πρώτη προσπάθεια με τη μέθοδο πλοήγησης (NAV) έναντι κανενός (0%) με τη χρήση CT-καθοδήγησης ($P < 0,001$).

Η διάμεση απόσταση της παρακέντησης από το κέντρο του στόχου ήταν 3,7 mm με τη μέθοδο NAV έναντι 15 mm με τη μέθοδο CT-καθοδήγησης ($P < 0,001$).

Συνολικά σχεδιασμός και ο χρόνος παρακέντησης ήταν μικρότερος με τη χρήση NAV: 76 s [50-118] έναντι 214 s [181-264] με τη χρήση CT-guidance ($P < 0,001$).

Όλα τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον **πίνακα 7.4**.

	Ομάδα NAV (n=54)	Ομάδα CT (n=54)	P-value
Επιτυχημένες παρακέντησεις (%)	40	0	<0.001
Μέση απόσταση από το κέντρο του στόχου (χιλ – mm)	3.7 [2 - 6.7]	15 [10; 20]	<0.001
Μέση συνολική διάρκεια παρακέντησης (δευτερόλεπτα – sec)	76 [50; 118]	214 [181; 264]	<0.001
Μέσος χρόνος σχεδιασμού (sec)		142 [114;173]	
Μέσος χρόνος παρακέντησης (sec)		66 [53;90]	

Πίνακας 7.4: Επιδώσεις της κάθε ομάδας.

7.3 Μελέτες για ασφάλεια, ακρίβεια και αποτελεσματικότητα διαδικασίας με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης

Σε αυτή την ενότητα οι μελέτες έφυγαν από τα ομοιώματα, αφού πιστοποιήθηκε η τεχνική επιτυχία του συστήματος πλοήγησης και μέσα από αυτές της διαδικασίες έγινε πιο οικείο προς τους χρήστες, περνώντας στο επόμενο στάδιο των περιστατικών με **πραγματικούς ασθενείς**. Στις παρούσες μελέτες θα εξεταστούν η ασφάλεια, η ακρίβεια και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης.

7.3.1 Καυτηριασμός με ραδιοκύματα (RF ablation) με το σύστημα πλοήγησης⁽⁷⁶⁾

Η παρούσα μελέτη, η οποία πραγματοποιήθηκε σε Ελληνικό δημόσιο νοσοκομείο, αποτελεί μια προοπτική μελέτη παρατήρησης που αξιολογεί ασθενείς με πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς κακοήθεις βλάβες ήπατος. Στην συνέχεια θα αναλυθούν δόσεις σε επεμβάσεις ήπατος από το ίδιο νοσοκομείο, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα πλοήγησης Imactis, για τον λόγο αυτό κρίνεται απαραίτητο να αναλυθεί αρχικά η ασφάλεια της διαδικασίας χωρίς το σύστημα.

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν να αναφερθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της διαδερμικής πλοήγησης υπό τοπική αναισθησία για την καθοδηγούμενη με υπολογιστική τομογραφία (με την συμβολή του συστήματος πλοήγησης), κατάλυση με μικροκύματα (microwave ablation) κακοήθων ηπατικών βλαβών που εντοπίζονται στον ηπατικό θόλο. Βέβαια σαν πρωταρχικός στόχος είχε τεθεί η τεχνική επιτυχία.

Η τεχνική επιτυχία ορίστηκε ως πλήρης νέκρωση του όγκου μετά από μία μόνο συνεδρία κατάλυσης με μικροκύματα χωρίς ενδείξεις υπολειμμάτων ή υποτροπής του όγκου στην επακόλουθη απεικόνιση.

Το δείγμα αποτελούνταν από 10 συμμετέχοντες (16 βλάβες) με μέση ηλικία 60,60 έτη (SD = 9,25 έτη) και μέσο μέγεθος $20,37 \pm 7,29$ cm, ενώ ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 3,4 μήνες (SD = 1,41) μήνες.

Αξιολογήθηκαν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών (ηλικία, φύλο) καθώς και τα χαρακτηριστικά του όγκου, η τεχνική μικροκυμάτων, το πρότυπο υποτροπής και το ποσοστό επιβίωσης και παρουσιάζονται στον **πίνακα 7.5**.

Δημογραφικά στοιχεία	Σύνολο ομάδων
Ασθενείς (n)	10
Αλλοιώσεις (n)	16
Ηλικία (έτη)	60.60 ± 9.25
Φύλο (Αντρας/Γυναίκα)	8/2
Τύπος όγκου	HCC [2/10 (20%)], CLM [4/10 (40%)], GIST [2/10 (20%)] myeloid carcinoma of the thyroid gland [2/10 (20%)]
Διάμετρος όγκου (χιλ – mm)	20.37 ± 7.29

Πίνακας 7.5: Δημογραφικά και κλινικά στοιχεία των ασθενών και των βλαβών που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη (HCC: Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, CLM: Ηπατικές μεταστάσεις παχέος εντέρου, GIST: Γαστρεντερικός όγκος).

Η εκπαίδευση του ασθενούς για τη σωστή αναπνοή είναι υψίστης σημασίας- στην παρούσα μελέτη, όλες οι σαρώσεις (τόσο οι σαρώσεις εγκατάστασης όσο και οι σαρώσεις ελέγχου) καθώς και οι κινήσεις της βελόνας πραγματοποιήθηκαν σε **άπνοια** στο τέλος της εκπνοής ενώ χορηγήθηκε τοπική αναισθησία.

Στα αποτελέσματα, η πρωτογενής **τεχνική επιτυχία** ήταν 93,75% (καθώς παρατηρήθηκαν υπολείμματα σε μία μεταστατική βλάβη). Η δευτερογενής τεχνική επιτυχία ήταν 100% (δηλαδή η τοποθέτηση της βελόνας στη βλάβη-στόχο ήταν επιτυχής σε όλους τους ασθενείς).

Η **μέση συνολική διάρκεια** της διαδικασίας από την είσοδο έως την έξοδο του ασθενούς ήταν 49,45 (SD = 7,53 λεπτά). Συγκεκριμένα, χρειάστηκαν κατά μέσο όρο 7 λεπτά για το χρόνο σχεδιασμού και 12 λεπτά για το χρόνο εισαγωγής. Όποτε κρίθηκε απαραίτητο (4/16 συνεδρίες), η βελόνα RF επανατοποθετήθηκε και εκτελέστηκε μια δεύτερη συνεδρία κατάλυσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι η τελική κατάλυση κάλυπτε πλήρως τόσο τον όγκο-στόχο όσο και μια δακτυλιοειδή ζώνη ασφαλείας γύρω από αυτόν πάχους τουλάχιστον 5 mm. Η πλοήγηση χρησιμοποιήθηκε και για τις τέσσερις επανατοποθετήσεις. Πραγματοποιήθηκαν κατά μέσο όρο 11 σαρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των σαρώσεων σχεδιασμού και ελέγχου καθώς και μιας σάρωσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης και άμεσης απεικονιστικής παρακολούθησης με 3 σαρώσεις (πριν και μετά την έγχυση σκιαγραφικού στην αρτηριακή και την πυλαία φλέβα). Η αξονική τομογραφία στην αρτηριακή και την πυλαία φάση σκιαγράφησης επικύρωσε τη ζώνη κατάλυσης και αξιολόγησε τυχόν πιθανές άμεσες επιπλοκές στο τέλος της επεμβατικής πράξης.

Ήπιες επιπλοκές βαθμού ένα (σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης CIRSE) παρουσιάστηκαν σε δύο μόνο περιπτώσεις.

Στην αξιολόγηση ανά βλάβη, παρατηρήθηκε υπόλειμμα όγκου κατά την παρακολούθηση ενός μηνός σε μία μόνο μεταστατική βλάβη (από μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς αδένου) (1/16, πρωτογενής τεχνική επιτυχία 93,75 %). Αυτή η βλάβη επαναθεραπεύτηκε με μια συνεδρία εκτομής και δεν απεικονίστηκε υπόλειμμα όγκου στην επακόλουθη απεικονιστική παρακολούθηση (δευτερογενής τεχνική επιτυχία 100%).

Στους **περιορισμούς** της παρούσας μελέτης περιλαμβάνονται ο μικρός αριθμός συμμετεχόντων και η έλλειψη σύγκρισης με ομάδα ασθενών που υποβλήθηκαν σε εναλλακτικές προσεγγίσεις (δηλ. καθοδήγηση και εκτομή υπό βαθιά καταστολή ή γενική αναισθησία). Επιπλέον, από ογκολογικής άποψης, η συμπερίληψη στην ίδια ομάδα ασθενών διαφόρων ογκολογικών υποστρωμάτων περιορίζει την εγκυρότητα των ποσοστών επιβίωσης- ωστόσο, η παρούσα μελέτη είχε ως στόχο να επικεντρωθεί πρωτίστως στη σκοπιμότητα και την τεχνική αποτελεσματικότητα της εκτέλεσης διαδερμικής πλοήγησης υπό τοπική αναισθησία για την καθοδηγούμενη με υπολογιστική τομογραφία αφαίρεση μικροκυμάτων κακοήθων ηπατικών βλαβών που βρίσκονται στον ηπατικό θόλο.

Συμπερασματικά, τα ευρήματα της παρούσας μελέτης υποδεικνύουν ότι η σωστή τοποθέτηση της βελόνας στον στόχο της βλάβης (η οποία ήταν εφικτή σε όλες τις περιπτώσεις παρά

το επίπεδο δυσκολίας που προέκυψε από την απαιτητική θέση) μαζί με το αναφερόμενο ποσοστό τεχνικής αποτελεσματικότητας παρέχουν προκαταρκτικές αποδείξεις ότι η παρούσα ιδέα είναι τεχνικά δυνατή, λειτουργική και παραγωγική και μπορεί να λειτουργήσει ως μοντέλο εργασίας.

7.3.2 Η πρώτη κλινική αξιολόγηση του συστήματος⁽⁷⁷⁾

Σε αυτή την μελέτη πραγματοποιήθηκε η πρώτη κλινική αξιολόγηση του συστήματος Imactis επιτρέποντας να επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα της υποβοηθούμενης πλοήγησης για την καθοδηγούμενη με αξονική τομογραφία επεμβατική πράξη.

Έτσι, σε αξονικό τομογράφο Brilliance 64 (Philips, Eindhoven, Ολλανδία) ή Sensation 16 (Siemens, Erlangen, Γερμανία), 120 ασθενείς πραγματοποίησαν διαδερμική επέμβαση υπό αξονική τομογραφία (παροχέτευση, βιοψία, αφαίρεση όγκου, διήθηση), 60 άτομα σε κάθε ομάδα. Συμμετείχαν δεκαεννέα ακτινολόγοι συγκρίνοντας συμβατικές και προηγούμενες διαδικασίες σε ένα πλήρες φάσμα επεμβάσεων ρουτίνας με αξονική τομογραφία στο θώρακα, την κοιλιά, τη λεκάνη και τα οστά, συμπεριλαμβανομένης της βιοψίας, της παροχέτευσης, της αφαίρεσης όγκου και της διήθησης αρθρώσεων.

Στην παρούσα μελέτη, αξιολογήθηκε η συνολική διαδικασία στόχευσης χρησιμοποιώντας δύο κύριους δείκτες:

Το κύριο αποτέλεσμα υπολογίζει το πόσο ακριβής ήταν στην τοποθέτηση της βελόνας ο επεμβατικός σε σχέση με την προγραμματισμένη τροχιά, που υπολογίζεται από την αρχική τοποθέτηση της βελόνας.

Ένα δευτερεύον αποτέλεσμα καταγράφει τον αριθμό των επαναλήψεων που απαιτούνται για την τελική επίτευξη του στόχου.

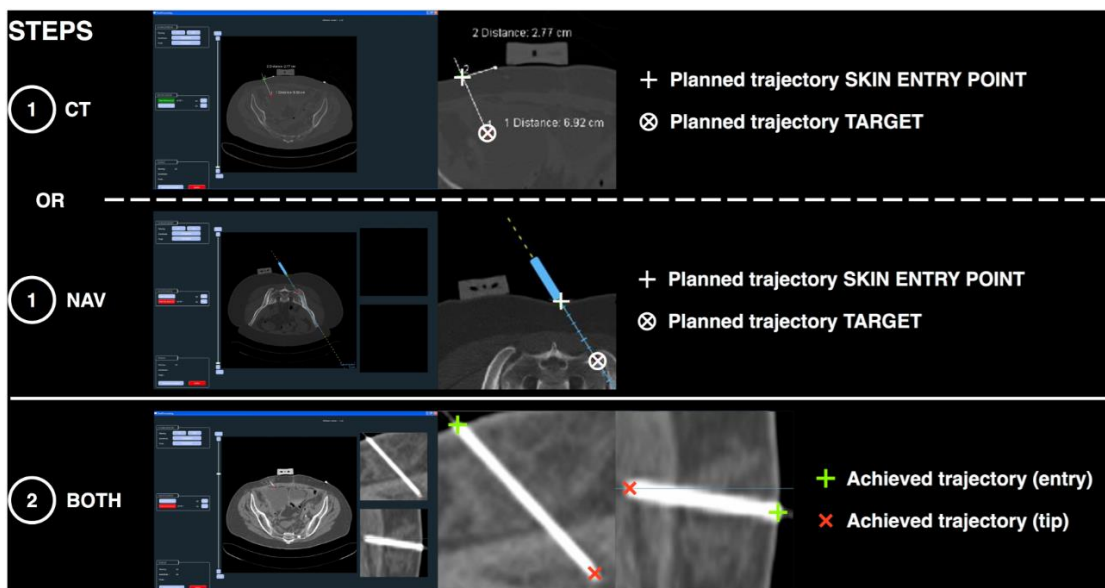
Πράγματι, μπορεί κανείς να αναμένει ότι εάν η αρχική τοποθέτηση της βελόνας είναι ακριβής, ο αριθμός των επαναλήψεων θα μειωθεί: έτσι και τα δύο κριτήρια αναμένεται να συσχετίζονται.

Οι μετρήσεις της απόστασης και της γωνίας πραγματοποιούνται σε δύο στάδια με τη χρήση ειδικού λογισμικού:

- 1) Η προγραμματισμένη τροχιά (δηλαδή το προγραμματισμένο σημείο εισόδου και ο

προγραμματισμένος στόχος) εξάγεται από εικόνες που έχει αποθηκεύσει ο χειριστής πριν από την τοποθέτηση της βελόνας, δείχνοντας την επιλεγμένη τροχιά που ο χειριστής θα προσπαθήσει να αναπαραγάγει κατά την τοποθέτηση της βελόνας. Ο χειριστής αποθηκεύει την προγραμματισμένη τροχιά είτε στην κονσόλα αξονικής τομογραφίας (ομάδα CT) είτε στο σύστημα πλοήγησης (ομάδα NAV).

2) Μόλις τοποθετηθεί η βελόνα, η επιτευχθείσα τροχιά εξάγεται από την πρώτη απόκτηση CT ελέγχου που δείχνει την πραγματική θέση της βελόνας. Οι πολυεπίπεδες ανακατασκευές εικόνες επιτρέπουν τη λεπτή επιλογή των σημείων που καθορίζουν το σημείο εισόδου και το άκρο της βελόνας. Η απόσταση και η γωνία μεταξύ της προγραμματισμένης και της επιτευχθείσας τροχιάς (εικόνα 1) υπολογίζονται στη συνέχεια με τη χρήση του λογισμικού και αποθηκεύονται για στατιστική ανάλυση.



Εικόνα 7.1: Παραδείγματα επεξεργασίας δεδομένων εικόνας κατά τον υπολογισμό του κύριου αποτελέσματος.

Πηγή: Durand P, et. Al., 2017. Computer assisted electromagnetic navigation improves accuracy in computed tomography guided interventions: A prospective randomized clinical trial. PloS one 12: e0173751.

Με μέσο σφάλμα απόστασης και γωνίας μεταξύ της προγραμματισμένης και της επιτευχθείσας τροχιάς 4,1 mm [2,7; 9,1] και 4,7° [2,4; 8,2] στην ομάδα NAV έναντι 8,9 mm [4,9; 15,1] και 7,9° [5,9; 13,2] στην ομάδα CT ($p < 0,00625$), το λογισμικό κατέδειξε σημαντική βελτίωση της ακρίβειας όταν χρησιμοποιήθηκε το σύστημα πλοήγησης. Όσον αφορά την

εμπειρία του επεμβατικού για τους ειδικευόμενους, το διάμεσο σφάλμα απόστασης ήταν 5,5 mm [3,2; 10,1] στην ομάδα NAV έναντι 10,4 mm [4,9; 17,7] στην ομάδα CT ($p = 0,01$) ενώ για τους ειδικευμένους, το διάμεσο σφάλμα απόστασης ήταν 3,6 mm [2,6; 7,2] στην ομάδα NAV έναντι 8,3 mm [4,9; 13,1] στην ομάδα CT ($p < 0,0001$).

Στον πίνακα 7.5 παρουσιάζονται αναλυτικά τα αποτελέσματα ως προς την διάρκεια, τον αριθμό σαρώσεων και την δόση ακτινοβολίας σε κάθε μία από τις δύο φάσεις της διαδικασίας ξεχωριστά.

		Ομάδα συστήματος πλοήγησης	Ομάδα αξονικής τομογραφίας	Τιμές p
Από τον σχεδιασμό έως την αρχική τοποθέτηση της βελόνας (Δ1)				
	Διάρκεια διαδικασίας (min)	22 [17 - 26]	16 [14 - 20]	0.001
	Αριθμός σαρώσεων	1 [1 - 2]	1 [1 - 1]	0.077
	Δόση ακτινοβολίας (DLP mGy.cm)	487 [320 - 682]	467 [367 - 668]	0.746
Πρόοδος στον στόχο (Δ2)				
	Διάρκεια διαδικασίας (min)	8 [6 - 12]	7 [6 - 13]	0.797
	Αριθμός σαρώσεων	2 [2 - 3]	3 [2 - 4]	0.01
	Διακύμανση του αριθμού των ελέγχων	$\sigma_{\text{easy}} = 1$	$\sigma_{\text{easy}} = 1.11$	
	Διακύμανση του αριθμού των σαρώσεων	$\sigma_{\text{diff.}} = 1.1$	$\sigma_{\text{diff.}} = 6.36$	
	Διακύμανση στην ανομοιογένεια της τιμής p (εύκολα και δύσκολα περιστατικά)	$p = 0.59$	$p = 0.02$	
	Δόση ακτινοβολίας (DLP mGy.cm)	225 [133; 377]	297 [173 - 449]	0.076

* $p < 0,05$ θεωρήθηκε στατιστικά σημαντικό.

Πίνακας 7.5: Διάρκεια της διαδικασίας, αριθμός λήψεων αξονικής τομογραφίας και δόση ακτινοβολίας.

Στην **ποσοστιαία σύγκριση** μεταξύ των δύο ομάδων προκύπτει ότι χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζεται:

- Μείωση της διάρκειας της διαδικασίας κατά 14,28%, χωρίς να προκύπτει στατιστική σημαντικότητα.
- Αύξηση του συνολικού αριθμού σαρώσεων κατά 33,33%, με στατιστική σημαντικότητα.
- Αύξηση της συνολικής δόσης έκθεσης (Total DLP) κατά 32%, με στατιστική σημαντικότητα.

Αυτή η προοπτική τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή κατέδειξε βελτίωση της ακρίβειας κατά τη χρήση του δοκιμασμένου συστήματος πλοήγησης. Το σύστημα αυτό αποδείχθηκε αξιόπιστο όταν αξιολογήθηκε σε κλινικό περιβάλλον ρουτίνας, από χειριστές με διαφορετική εμπειρία και χωρίς εκτεταμένη εκπαίδευση στο σύστημα, και για μεγάλη ποικιλία τύπων επεμβάσεων. Παρ' όλα αυτά, υπάρχουν περιορισμοί στην παρούσα μελέτη:

- Δεν ήταν δοκιμή σε πολλά κέντρα. Ωστόσο, ο μεγάλος αριθμός επεμβατικών επέτρεψε την ευρεία αξιολόγηση του συστήματος.
- Η εμπειρία του επεμβατικού θα μπορούσε να είχε χρησιμοποιηθεί ως μεταβλητή διαστρωμάτωσης, ώστε να υπάρχει καλύτερη εγγύηση όσον αφορά τη συγκρισιμότητα για το κριτήριο αυτό. Ωστόσο, λόγω της τυχαιοποίησης, η κατανομή των αρχαιότερων χειριστών αποδείχθηκε συγκρίσιμη και στις δύο ομάδες.
- Το σύνολο των περιστατικών δεν αντιπροσωπεύει τυχαίο δείγμα του συνολικού πληθυσμού παραπομπής ασθενών.
- Η εκτιμώμενη διάρκεια των παρεμβάσεων μπορεί να μην αντιπροσωπεύει απαραίτητα εκείνη των παρεμβάσεων ρουτίνας, λόγω της χρήσης του συστήματος από αρχάριους χρήστες, καθώς και λόγω της συλλογής δεδομένων και των περιορισμών που επιβάλλει η αυστηρή τήρηση του πρωτοκόλλου της δοκιμής. Ως εκ τούτου, μελλοντικές δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν καλύτερες εκτιμήσεις για τη διάρκεια της διαδικασίας.

• Το σύστημα πλοήγησης που αξιολογήθηκε σε αυτή τη μελέτη σχεδιάστηκε για την παρακολούθηση ενός υποδοχέα βελόνας και όχι για την παρακολούθηση του άκρου της βελόνας. Κατά συνέπεια, το σύστημα αυτό δεν έχει τη δυνατότητα αντιστάθμισης της κάμψης της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ωστόσο, η παρούσα μελέτη καταδεικνύει ότι η παρακολούθηση του κατόχου της βελόνας παρέχει αξιόπιστο εντοπισμό και βελτιώνει την ακρίβεια. Θα ήταν ενδιαφέρουσες περαιτέρω μελέτες που θα συγκρίνουν με την τεχνολογία εντοπισμού του άκρου της βελόνας.

• Για αυτό το σύστημα πλοήγησης δεν παρέχεται παρακολούθηση της αναπνευστικής κίνησης- επομένως, για ορισμένες διαδικασίες απαιτείται προσέγγιση με αναπνοή. Νέες τεχνικές εξελίξεις θα ήταν χρήσιμες για να ληφθούν υπόψη πιθανές αναπνευστικές κινήσεις και ενδεχομένως να αυξηθεί περαιτέρω η ακρίβεια του συστήματος πλοήγησης.

Τα ευρήματα αυτής της προοπτικής τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής υποδηλώνουν ότι το δοκιμασμένο σύστημα πλοήγησης βελτιώνει την ακρίβεια των επεμβάσεων που καθοδηγούνται με αξονική τομογραφία, ιδίως όταν είναι δύσκολο να εκτελεστούν. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον αυτής της δοκιμής είναι ότι το σύστημα αξιολογήθηκε σε κλινικό περιβάλλον ρουτίνας από επεμβατικούς με ποικίλη εμπειρία και χωρίς εκτεταμένη εκπαίδευση στο σύστημα και για μεγάλη ποικιλία τύπων επεμβάσεων. Αυτό είναι ιδιαίτερα πολύτιμο στο πλαίσιο του αυξανόμενου αριθμού ενδείξεων για επεμβάσεις καθοδηγούμενες με αξονική τομογραφία. Ωστόσο, για την ακριβή αξιολόγηση του κλινικού οφέλους της συσκευής, είναι απαραίτητο να δοκιμαστεί το σύστημα πλοήγησης σε μια ευρύτερη ιατρική κοινότητα.

[7.4 Δόση με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης](#)

Στην βιοψία υπό αξονικό τομογράφο πολλές διαδικασίες παραμένουν περίπλοκες, ιδίως όταν πρέπει να αποφευχθεί κάποιο εμπόδιο (π.χ. η οπίσθια υπεζωκοτική κοιλότητα κατά τις παρακεντήσεις των επινεφριδίων), πράγμα που σημαίνει ότι η βέλτιστη διαδρομή της βελόνας βρίσκεται σε επίπεδο που είναι λοξό ως προς τις αξονικές εικόνες που λαμβάνονται. Μια εκτός επιπέδου τροχιά σχετίζεται με μειωμένη ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας, οδηγώ-

ντας σε σφάλματα τροχιάς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν διάτρηση γειτονικών οργάνων ή μη διαγνωστική βιοψία. Εκτός όμως του κινδύνου επιπλοκών που εγκυμονεί, αυξημένη δυσκολία συνεπάγεται αυξημένη δόση καθώς θα αυξηθούν οι σαρώσεις ελέγχου που θα παρθούν κατά την διαδικασία.

Η σκοπιμότητα των λοξών τροχιών σημαίνει ότι ο αριθμός των πιθανών τροχιών της βελόνας αυξάνεται κατά τη χρήση του συστήματος πλοήγησης σε σύγκριση με τη συμβατική καθοδήγηση με αξονική τομογραφία, γεγονός που διευκολύνει την διαδικασία.

Αφού λοιπόν διαπιστώθηκε, σε μεγάλο βαθμό, η αξιοπιστία του συστήματος στην συνέχεια θα αναλυθεί ίσως ο σημαντικότερος παράγοντας της κάθε επεμβατικής πράξης, η **δυνατότητα μείωσης της δόσεις** που μας δίνει το σύστημα πλοήγησης και σε τι βαθμό είναι αυτό εφικτό.

Σκοπός της μελέτης που θα αναλυθεί είναι να συγκρίνει τα αποτελέσματα ενός συστήματος ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης με τη συμβατική καθοδήγηση με αξονική τομογραφία για βιοψίες καθοδηγούμενες με αξονική τομογραφία.⁽⁷⁸⁾

Έτσι, 26 ασθενείς (μέση ηλικία 61 ετών, εύρος 38-87 ετών, Α:Γ 12:14) υποβλήθηκαν σε βιοψία με τυπική καθοδήγηση αξονικής τομογραφίας (ομάδα ελέγχου) και 26 ασθενείς (μέση ηλικία 57 ετών, εύρος 31-84 ετών, Α:Γ 5:21) υποβλήθηκαν σε βιοψία με τη χρήση ηλεκτρομαγνητικού συστήματος πλοήγησης (ομάδα πλοήγησης).

Όλες οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν με χρήση αξονικής τομογραφίας 64 τομών Prime SP Aquilion Canon Medical Systems Europe B.V. (Τόκιο, Ιαπωνία).

Τα **αποτελέσματα** έδειξαν ότι:

- Το **δείγμα** ήταν διαγνωστικό σε 26/26 (100%) περιπτώσεις στην ομάδα πλοήγησης έναντι 23/26 (88,4%) ($p = 0,235$).
- Στην ομάδα πλοήγησης έναντι της ομάδας ελέγχου διενεργήθηκε σημαντικά μικρότερος **αριθμός σαρώσεων**, 7 έναντι 11 σαρώσεων (εύρος αντίστοιχα από 3 έως 17 έναντι 3 έως 25) ($p= 0,022$)
- Η μέση **διάρκεια** μεταξύ της πρώτης και της τελευταίας σάρωσης ήταν 31' 21" \pm 10' 38" έναντι 25' 00" \pm 12' 43" ($p=0. 637$).

- Η **δόση ακτινοβολίας** στους ασθενείς ήταν σημαντικά μικρότερη στην ομάδα πλοήγησης έναντι της ομάδας ελέγχου (DLP 909,63 mGy-cm \pm 1396,4 SD έναντι 1928,72 mGy-cm \pm 1806,21 SD) ($p= 0,047$).

Στην **ποσοστιαία σύγκριση** μεταξύ των δύο ομάδων προκύπτει ότι χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζεται:

- Αύξηση της διάρκειας της διαδικασίας κατά 24,84%, χωρίς να προκύπτει στατιστική σημαντικότητα.
- Αύξηση του συνολικού αριθμού σαρώσεων κατά 57,14%, χωρίς να προκύπτει στατιστική σημαντικότητα.
- Αύξηση της συνολικής δόσης έκθεσης (Total DLP) κατά 112,03%, με στατιστική σημαντικότητα.

Από αυτά οποιοσδήποτε συμπεραίνει ότι το σύστημα ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης για βιοψίες καθοδηγούμενες με αξονική τομογραφία επιτρέπει τη διενέργεια βιοψιών με το ίδιο διαγνωστικό ποσοστό με τη συμβατική τεχνική, με σημαντικά μικρότερο αριθμό απαιτούμενων σαρώσεων, σημαντικά χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας και σημαντικά συχνότερη χρήση μη αξονικής προσέγγισης.

Το ίδιο συμπέρασμα προκύπτει και από την μελέτη των J. A. Gómez Patiño et.al.⁽⁷⁹⁾, καθώς σε σύγκριση με τη χρήση συμβατικής καθοδήγησης, η χρήση του συστήματος πλοήγησης βελτίωσε την ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας ($p < 0,001$) και μείωσε τον αριθμό των αξονικών τομογραφιών ελέγχου που αποκτήθηκαν κατά την εισαγωγή της βελόνας ($p = 0,01$).

Τέλος αναδεικνύει ότι βλάβες σε δύσκολες θέσεις με υψηλή ακρίβεια στόχευσης. Με την χρήση του συστήματος πλοήγησης, μπορούν να εκτελεστούν υπό τοπική αναισθησία ή συνειδητή καταστολή σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ολική αναισθησία (που προσφέρει δυνατότητα άπνοιας κατά την σάρωση και την κίνηση της βελόνας).

7.5 Επεμβατικές διαδικασίες σπονδυλικής στήλης

Σε αυτή την ενότητα θα εξεταστούν δύο μελέτες επεμβατικών πράξεων στην σπονδυλική στήλη με και χωρίς την βοήθεια του συστήματος πλοήγησης. Πρόκειται για διαδερμική στερέωση εσωτερικής βίδας με τσιμέντο - σπονδυλοπλαστική (FICS). Αποτελεί μια πρόσφατα

αναπτυχθείσα μέθοδος που συνίσταται στην εισαγωγή βίδες στο οστό μέσω μιας ελάχιστης τομής στο δέρμα με ένα καλή αποτελεσματικότητα για την ανακούφιση ή την πρόληψη της παθολογικής καταγμάτων στην πύελο ή στον αυχένα των σπονδύλων.

7.5.1 FICS με την χρήση συστήματος πλοήγησης Imactis⁽⁸⁰⁾

Όλες οι επεμβατικές πράξεις πραγματοποιήθηκαν από έναν επεμβατικό ακτινολόγο υπό γενική αναισθησία, με τη χρήση αξονικού τομογράφου με 80 σειρές ανιχνευτών (Lightning SPAquilion[®], Canon) και με τη βοήθεια του ηλεκτρομαγνητικού συστήματος Imactis.

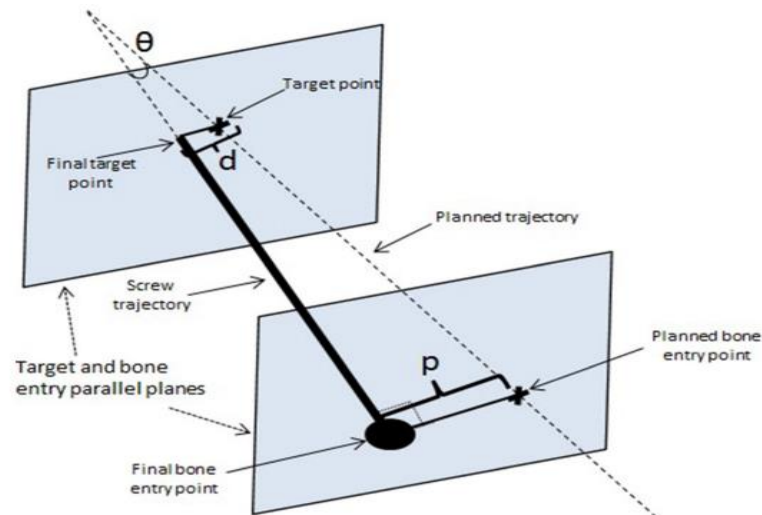
Κατά την αξιολόγηση πρωταρχικό μέλημα ήταν η τεχνική επιτυχία της επέμβασης. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η ακρίβεια τοποθέτησης της βίδας (που ορίζεται από την εγγύς απόκλιση ρ , την άπω απόκλιση d , και γωνιακή απόκλιση θ), η έκθεση σε δόση ακτινοβολίας, ο αριθμός των σαρώσεων CT, η διάρκεια της διαδικασίας και τυχόν επιπλοκές.

Συνολικά 50 διαδοχικοί ασθενείς (29 γυναίκες:21 άντρες, με εύρος ηλικίας 20- 92 ετών) συμπεριλήφθηκαν από τον Δεκέμβριο του 2017 έως τον Αύγουστο του 2018.

Κριτήρια **αποκλεισμού** ήταν: (1) έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, (2) ασθενείς με οποιαδήποτε χειρουργικά εμφυτευμένη συσκευή στον πυελικό δακτύλιο ή στον αυχένα του μηριαίου οστού, (3) αδυναμία κατανόησης ή υπογραφής της ενημερωμένης συγκατάθεσης, (4) αριθμός αιμοπεταλίων μικρότερος από $50 \times 10^9/L$ και (5) διεθνής κανονικοποιημένος λόγος μεγαλύτερος από 1,5.

Στα **αποτελέσματα** προκύπτει ότι:

- **Τεχνική επιτυχία** επιτεύχθηκε σε 48 περιπτώσεις (96%). Τεχνική αποτυχία σημειώθηκε σε δύο περιπτώσεις (4%).
- Η μέση **διάρκεια** της διαδικασίας FICS ήταν 111 ± 51 λεπτά. Τοποθετήθηκαν συνολικά 76 βίδες (μέσος όρος $1,85 \pm 0,70$ ανά ασθενή, εύρος 1-6) σε 48 ασθενείς.
- Οι μέσες αποστάσεις ρ και d ήταν αντίστοιχα $8,0 \pm 4,5$ mm και $7,5 \pm 4,4$ mm. Η μέση γωνία θ ήταν $5,4 \pm 2,6^\circ$, όπως αναλύεται στην εικόνα 2.



Εικόνα 7.2: Η τροχιά της βίδας ορίζεται ως η ευθεία γραμμή που διέρχεται από τη θέση του κοχλία. Η ακρίβεια του κοχλία τοποθέτησης υπολογίζεται ως η μέγιστη απόσταση μεταξύ των προγραμματισμένης τροχιάς και της τελικής τροχιάς της βίδας: Σφάλμα απόσταση = μέγιστη απόσταση σε χιλιοστά (p, d), με p (εγγύς απόκλιση) αναφέρεται στην απόσταση μεταξύ των τροχιάς της βίδας και της προβλεπόμενης σημείο εισόδου του οστού, και d (απομακρυσμένη απόκλιση) που αναφέρεται στην απόσταση μεταξύ της τροχιάς της βίδας και του το προγραμματισμένο σημείο στόχου. Η γωνία θ μεταξύ της προγραμματισμένης τροχιάς και της τροχιάς του κοχλία υπολογίζεται επίσης.

Πηγή: Moulin B, et.al. CT guidance assisted by electromagnetic navigation system for percutaneous fixation by internal cemented screws (FICS). Eur Radiol. 2020 Feb;30(2):943-949. doi: 10.1007/s00330-019-06408-0. Epub 2019 Sep 2.

- Ο μέσος **αριθμός των σαρώσεων** αξονικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ήταν $6,4 \pm 3,0$, συμπεριλαμβανομένων την πρώτη και την τελική λήψη.
- Η μέση τιμή **DLP** και **DAP** ήταν 1524 ± 953 mGy cm και 12 ± 8 Gy cm² αντίστοιχα. Μεταβλητότητα της διάρκειας της επέμβασης, αριθμός των αποκτήσεων CT, η μέση DLP και η μέση DAP σύμφωνα με την επέμβαση. τον αριθμό των βιδών που τοποθετήθηκαν παρουσιάζονται στον **πίνακα 7.6**.

Αριθμός βιδών που τοποθετήθηκαν ανά επέμβαση	Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	Αριθμός σαρώσεων (μέση τιμή \pm SD)	Μέση τιμή DLP (mGy*cm)	Μέση τιμή DAP (Gy*cm ²)
1 (n = 29)	81 \pm 31	5.3 \pm 2.4	1199	10.8
2 (n = 13)	121 \pm 40	7.4 \pm 3.2	1943	12.3
≥ 3 (n = 6)	193 \pm 80	9.2 \pm 2.1	2184	17.2

DLP: dose length product, DAP: dose area product

Πίνακας 7.6: Στον πίνακα αυτό παρουσιάζεται η μεταβλητότητα στην διάρκεια των επεμβάσεων, ο αριθμός σαρώσεων, καθώς και ο μέση τιμή DLP και DAP σύμφωνα με τον αριθμό των βιδών που έχουν εισαχθεί.

- Τέσσερις **ανεπιθύμητες ενέργειες** εμφανίστηκαν σε 4 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων δύο βαθμού 3, ένας βαθμού 4 και ένας βαθμού 5.

Τόσο η τεχνική επιτυχία (96%) όσο και η νοσηλεία μετά την επέμβαση διάρκεια παραμονής (2,1 ημέρες) είναι **συγκρίσιμες** με τις δύο μεγαλύτερες υπάρχουσες σειρές διαδικασιών FICS [3, 10] που διεξήχθησαν από τον Roux (100 ασθενείς) και Cazzato (32 ασθενείς), με τεχνική επιτυχία 97% και 92% αντίστοιχα και μέσο όρο παραμονής μετά τη διαδικασία νοσηλεία 2 ημερών.

Συμπερασματικά, η μελέτη μας δείχνει ότι η πραγματοποίηση FICS με την βοήθεια του συστήματος πλοήγησης είναι μια εξαιρετικά εφικτή τεχνική και θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση στην καθοδήγηση με CBCT, επεκτείνοντας αυτή την πρόσφατα θεραπευτική μέθοδο σε κέντρα που δεν έχουν πρόσβαση σε CBCT.

7.5.2 Σπονδυλοπλαστική με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης⁽⁸¹⁾

Πρόκειται για μελέτη όπου πραγματοποίησαν επεμβατική πράξη 37 ασθενείς. Το DLP συγκρίθηκε μεταξύ 15 διαδοχικών ασθενών που υποβλήθηκαν σε συμβατική διαδικασία (ομάδα ελέγχου CT) και σε 22 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε σπονδυλοπλαστική με Imactis (=CAN).

Όλες οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν με αξονικό τομογράφο Somatom, AS+ 128 (Siemens, Erlangen, Γερμανία) με τις ίδιες παραμέτρους για όλες τις σαρώσεις κατά την διάρκεια των επεμβάσεων.

Στα αποτελέσματα:

- Η διάμεση **δόση DLP** για την ομάδα CAN ήταν 305,6 mGy.cm [182,3-565,4], αντιπροσωπεύοντας μείωση κατά 3,2 φορές (320 %) σε σύγκριση με εκείνη της ομάδας συμβατικής CT (διάμεση 975,2 mGy.cm [568,3-1077,1], $p < 0,001$), με στατιστική σημαντικότητα.

Δεδομένου ότι ο αριθμός των σπονδύλων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ανά ασθενή ήταν χαμηλότερος στην ομάδα CAN σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (αν και όχι στατιστικά σημαντικός), συγκρίθηκαν οι IDPL **ανά σπόνδυλο** ανά ασθενή που υποβλήθηκε σε θεραπεία. Η διάμεση IDLP ανά σπόνδυλο ήταν 153 mGy.cm [106-213] στην ομάδα CAN έναντι 353 mGy.cm [305-445] στην ομάδα ελέγχου. Η μείωση κατά 2,3 φορές είναι στατιστικά σημαντική ($p < 0,001$)

• Η διάμεση **διάρκεια** της διαδικασίας για την ομάδα CAN ήταν 50 λεπτά [35-60] έναντι 100 λεπτών [82-100] στην ομάδα CT ($p < 0,001$), που αντιπροσωπεύει μείωση κατά 50%, παρουσιάζοντας στατιστική σημαντικότητα.

Ενώ ανά σπόνδυλο που υποβλήθηκε σε θεραπεία μεταξύ των δύο ομάδων μετρήθηκαν: 20 λεπτά [17-23] έναντι 39 λεπτών [27-51], ($p < 0,001$).

Στους **περιορισμούς** της μελέτης θα διατυπωνόταν ότι πρόκειται για μια αναδρομική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη και ως εκ τούτου, υπόκειται σε μεροληψία επιλογής. Ωστόσο, οι ασθενείς προσήλθαν διαδοχικά, γεγονός που μπορεί να μειώσει τον αντίκτυπο αυτής της μεροληψίας. Επίσης, η εγκατάσταση ενός κέντρου με έναν ακτινολόγο αποτελεί χαμηλή ισχύς μελέτη, καθώς και η αναδρομική συλλογή δεδομένων περιορίζει τη γενίκευση των ευρημάτων.

7.6 Επεμβατικές διαδικασίες συμπαγών οργάνων

Σε αυτή την ενότητα θα αναλυθεί η διενέργεια επεμβατικών πράξεων σε όργανα του θώρακα και της κοιλίας, τα οποία αποτελούν τις συνηθέστερες διαδικασίες και για κάποιους ίσως και τις πιο σημαντικές. Για παράδειγμα, το ήπαρ αποτελεί το δεύτερο σε συχνότητα όργανο εμφάνισης μεταστάσεων μετά τους λεμφαδένες και για τον λόγο αυτό θα δοθεί ιδιαίτερη σημασία σε αυτό το όργανο, το οποίο θα αναλυθεί παρακάτω.

7.6.1 Επεμβάσεις στην θωρακοκοιλιακή περιοχή με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης⁽⁸²⁾

Στην παρούσα μελέτη αξιολογείτε το κλινικό όφελος του συστήματος πλοήγησης κατά το στάδιο εισαγωγής της βελόνας σε επεμβάσεις καθοδηγούμενες με αξονική τομογραφία στη θωρακοκοιλιακή περιοχή.

Στο πειραματικό σκέλος (σύστημα πλοήγησης), οι επεμβάσεις πραγματοποιούνται με τη βοήθεια πλοήγησης, ενώ στο ενεργό σκέλος σύγκρισης (αξονική τομογραφία), οι επεμβάσεις πραγματοποιούνται με συμβατική καθοδήγηση αξονικής τομογραφίας. Η τυχαιοποίηση διαστρωματώνεται ανάλογα με το κέντρο και την αναμενόμενη δυσκολία της διαδικασίας.

Η φύση των επεμβάσεων είναι ανοικτή, συμπεριλαμβανομένων βιοψιών, παροχέτευσης αποστημάτων, εκτομής όγκων με ραδιοσυχνότητα ή κρυοθεραπεία και επεμβάσεων ενδοαρθρικής έγχυσης κορτικοστεροειδών.

Επειδή μια προηγούμενη κλινική δοκιμή έχει ήδη καταδείξει βελτιωμένη ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας σε διαδικασίες με υποβοηθούμενη πλοήγηση με τη χρήση της συσκευής IMACTIS-CT® [77], ο στόχος της παρούσας δοκιμής είναι επομένως να αξιολογηθεί το κλινικό όφελος του συστήματος πλοήγησης. Αυτό γίνεται μέσω τριών διαφορετικών κριτηρίων τα οποία αξιολογούν, αντίστοιχα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την απόδοση των διαδικασιών καθοδηγούμενων με πλοήγηση μέσω CT, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στην ομάδα με πλοήγηση με εκείνα που λαμβάνονται στη συμβατική ομάδα. Τα τρία αυτά χαρακτηριστικά ορίζονται ως εξής:

Ασφάλεια: Ο αριθμός των ΑΕ που θεωρούνται μείζονες (δηλ. ταξινομούνται ως C, D, E ή F σύμφωνα με την κλίμακα που ορίζεται από το SIR) και αποδίδονται στη φάση εισαγωγής της βελόνας της διαδικασίας.

Αποτελεσματικότητα: Ο αριθμός των στόχων που επιτεύχθηκαν- ο στόχος θεωρείται ότι επιτεύχθηκε όταν η βελόνα τοποθετείται με αρκετή ακρίβεια ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση του επόμενου βήματος της διαδικασίας.

Απόδοση: Ο αριθμός των σαρώσεων ελέγχου που αποκτήθηκαν κατά τη φάση εισαγωγής της βελόνας στη διαδικασία- δηλαδή, ο αριθμός των σαρώσεων που αποκτήθηκαν μεταξύ και συμπεριλαμβανομένου του H1 (χρόνος της πρώτης αξονικής τομογραφίας στην οποία είναι ορατή η βελόνα) και του H2 (χρόνος κατά τον οποίο η βελόνα έφθασε στο στόχο).

Αξιολογούνται επίσης, δευτερευόντως, (1) η διάρκεια της διαδικασίας, (2) η ικανοποίηση του χειριστή και (3) η δόση ακτινοβολίας που χορηγείται, με (4) ανάλυση υποομάδων ανάλογα με την αναμενόμενη δυσκολία της διαδικασίας, καθώς και αξιολόγηση (5) της χρηστικότητας της συσκευής.

Στην μελέτη συμμετείχαν 500 ασθενείς και τα **αποτελέσματα** ως έδειξαν ότι:

- Ως προς την **ασφάλεια** το προτεινόμενο όριο για όλες τις μείζονες επιπλοκές που προκύπτουν από τις διαδικασίες διαδερμικής παροχέτευσης ή βιοψίας είναι 10% του συνολικού αριθμού επεμβάσεων [11,12]. Το όριο αυτό αυξάνεται στο 20% για τις επεμβάσεις στους πνεύμονες [13]. Επειδή ένα από τα συμμετέχοντα νοσοκομεία είναι κέντρο παραπομπής για

επεμβάσεις στους πνεύμονες, αποφασίστηκε να οριστεί το όριο για όλες τις μείζονες επιπλοκές ως 12% για την παρούσα μελέτη.

Έτσι, σε δείγμα 384 ασθενών (192 σε κάθε πειραματικό και συγκριτικό σκέλος της μελέτης) και με ένα ποσοστό επιπλοκών της τάξης του 5% αποδείχθηκε ότι δεν υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων.

- Ως προς την **αποτελεσματικότητα**, με το ελάχιστο όριο επιτυχίας της επέμβασης να ορίζεται στο 80% και με ένα μέγεθος δείγματος 380 ασθενών (190 ανά ομάδα), αποδείχθηκε ότι δεν υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων καθώς αμφότερες παρουσίασαν ποσοστό πάνω από 91%.

- Ως προς την **απόδοση**, λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση του συστήματος πλοήγησης θα μειώσει τον αριθμό των σαρώσεων ελέγχου που λαμβάνονται κατά 20% σε σύγκριση με τις συμβατικές διαδικασίες (εκτιμώμενη από προηγούμενη κλινική δοκιμή), ένα μέγεθος δείγματος 222 ασθενών (111 ανά ομάδα) θα είναι επαρκές για την απόδειξη της υπεροχής της ομάδας NAV σε σύγκριση με την ομάδα CT όσον αφορά τη μείωση του αριθμού των σαρώσεων ελέγχου που λαμβάνονται.

Στους **περιορισμούς** της μελέτης παρουσιάζεται το γεγονός ότι οι επεμβατικοί δεν είναι χωρισμένοι ανάλογα με την εμπειρία, μειώνοντας τη συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων στις δύο ομάδες. Ωστόσο, επειδή οι ασθενείς κατανέμονται τυχαία στο πειραματικό ή στο συγκριτικό σκέλος και λαμβάνοντας υπόψη τον μικρό αριθμό (δύο έως πέντε) ερευνητών που συμμετέχουν στη μελέτη ανά κέντρο, αναμένεται ότι η κατανομή των έμπειρων χειριστών είναι συγκρίσιμη και στις δύο ομάδες.

Ένας άλλος σημαντικός περιορισμός αφορά την απουσία παρακολούθησης της αναπνευστικής κίνησης ενσωματωμένης στο σύστημα πλοήγησης- συνεπώς, για ορισμένες διαδικασίες (π.χ. διαδικασίες στους πνεύμονες) απαιτείται προσέγγιση με αναπνοή.

Αναμένεται ότι η ακριβέστερη τοποθέτηση της βελόνας που επιτυγχάνεται με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης θα μειώσει τη διάρκεια της διαδικασίας και θα μειώσει την έκθεση στην ακτινοβολία. Η μελέτη αυτή είναι σημαντική επειδή αντιμετωπίζει τα προβλήματα που σχετίζονται με τη συμβατική καθοδήγηση με αξονική τομογραφία -ακριβής τοποθέτηση βελόνας, έκθεση στην ακτινοβολία- και είναι ιδιαίτερα σημαντική επειδή αυξάνεται ο αριθμός

των επεμβατικών ακτινολογικών διαδικασιών που πραγματοποιούνται στην κλινική πρακτική ρουτίνας.

7.6.2 Βιοψίες πνεύμονα με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης⁽⁸⁶⁾

Η σημασία του πνεύμονα και η συμβολή της διαδικασίας των βιοψιών για το όργανο αυτό, μεγάλη καθώς οι μεταστάσεις στον πνεύμονα αποτελούν σχεδόν το 1/3 των μεταστατικών κακοηθειών που παρατηρούνται στον ανθρώπινο οργανισμό.

Σκοπός της μελέτης αυτής είναι να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα ενός ηλεκτρομαγνητικού συστήματος υπολογιστικής τομογραφίας (CT)-Navigation™ σε σύγκριση με τις συμβατικές μεθόδους CT για διαδερμικές βιοψίες πνεύμονα (PLB).

Αξίζει να τονιστεί ότι αποτελεί την πρώτη μελέτη που αξιολογεί το σύστημα αυτό στον ειδικό τομέα των βιοψιών πνεύμονα.

Ολόκληρη η διαδικασία πραγματοποιήθηκε σε αξονικό τομογράφο 64 σειρών ανιχνευτών (Optima CT 660S-GT200, GE Healthcare).

Ελήφθη προκαταρκτική σάρωση θώρακα και στη συνέχεια επιλέγονταν η ασφαλέστερη και συντομότερη οδός πρόσβασης στη βλάβη-στόχο και η τοποθέτηση του ασθενούς (ύπτια, πρηνή ή πλάγια). Οι διαδικασίες χωρίστηκαν σε 3 βήματα: βήμα Δ1, από τον σχεδιασμό της βιοψίας έως την αρχική τοποθέτηση της βελόνας, βήμα Δ2, από την παρακέντηση του δέρματος έως την εξέλιξη της βελόνας προς τη βλάβη-στόχο, και βήμα Δ3, από τη βιοψία έως την τελική σάρωση ελέγχου.

Όσον αφορά την **ομάδα CT-ελέγχου**, η επέμβαση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη συμβατική διαδικασία με τις ακόλουθες παραμέτρους λήψης: 120 kV, μέσος όρος 185 mA, βήμα 0,53, πάχος φέτας 2,5 mm.

Για τις διαδικασίες καθοδηγούμενες με **CT-Navigation™**, χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες παράμετροι: 120 kV, μέσος όρος 281 mA, βήμα 1,38, πάχος φέτας 1,25 mm.

Σε κάθε ομάδα συμπεριλήφθηκαν εξήντα ασθενείς. Δεν υπήρξε σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων NAV και CT στα ακόλουθα χαρακτηριστικά των ασθενών: ηλικία ($p = 0,576$), αναλογία φύλου ($p = 0,465$), BMI ($p = 0,576$) και τοποθέτηση του ασθενούς ($p = 0,187$).

Το μέγεθος της βλάβης ήταν σημαντικά μικρότερο στην ομάδα NAV με διάμεσο μέγεθος βλάβης 20 mm (εύρος 5-90 mm) έναντι 29,5 mm (εύρος 6-140 mm) στην ομάδα CT ($p = 0,007$). Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στον εντοπισμό της βλάβης στους διάφορους λοβούς του πνεύμονα ($p = 0,754$) και στην απόσταση της βλάβης από τον υπεζωκότα ($p = 0,340$) μεταξύ των δύο ομάδων, ενώ η απόσταση της βλάβης από το δέρμα ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ομάδα NAV ($p = 0,028$). Σημαντικά περισσότερες βλάβες ταξινομήθηκαν ως "δύσκολες" στην ομάδα NAV (27/60) από ό,τι στην ομάδα CT (11/60) ($p = 0,0017$). Οι γωνίες τροχιάς 1 και 2 ήταν σημαντικά μεγαλύτερες στην ομάδα NAV ($p < 0,001$ και $p < 0,001$, αντίστοιχα).

Τα αποτελέσματα της έρευνας παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.7.

	Ομάδα με σύστημα πλοήγησης	Ομάδα αξονικού τομογράφου	p
Τεχνική επιτυχία (%)	57 (95.0)	56 (93.3)	1.000
Διαγνωστική επιτυχία (%)	56 (93.3)	55 (91.6)	1.000
Βήμα Δ1			
Διάρκεια (min)	13 [11 - 17]	11 [8 - 15]	0.018
Αριθμός σαρώσεων	1 [1-1]	1 [1 - 1]	1.000
DLP (mGy.cm)	142.9 [105.9 - 219.5]	188.2 [123.4 - 360.7]	0.013
Βήμα Δ2			
Διάρκεια (min)	9 [7 - 12]	12 [9 - 15]	0.042
Αριθμός σαρώσεων	6 [4 - 8]	7 [5 - 9]	0.053
DLP (mGy.cm)	611.6 [415.2 - 888.7]	849.5 [574.4 - 1089.5]	0.001
Ολόκληρη διαδικασία			
Διάρκεια (min)	28 [25 - 35]	29 [23 - 33]	0.497
Αριθμός σαρώσεων	8 [7 - 10]	9 [8 - 11]	0.066
DLP (mGy.cm)	1059.3 [747.0 - 1456.0]	1481.3 [1255.5 - 1872.9]	<0.0001

* $p < 0,05$ θεωρήθηκε στατιστικά σημαντικό.

**Βήμα Δ1: Από την αρχή της διαδικασίας μέχρι την τοποθέτηση της βελόνας, Βήμα Δ2: Από την τοποθέτηση της βελόνας στο σώμα του ασθενούς μέχρι την επίτευξη του τελικού στόχου

***DLP = dose length product

Πίνακας 7.7: Αναλυτικά αποτελέσματα της έρευνας.

Αξίζει να παρατηρήσει κανείς ότι συνολικά δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας (3,57% μείωση στην ομάδα NAV) ή στον αριθμό των σαρώσεων ελέγχου (12,5% μείωση στην ομάδα NAV) ($p = 0,497$ και $p = 0,066$, αντίστοιχα). Ωστόσο, η συνολική δόση ακτινοβολίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη ($p < 0,01$) στην ομάδα NAV από ό,τι στην ομάδα CT σε ποσοστό 39,84%.

Όσον αφορά τις **επιπλοκές** καμία μείζονος σημασίας επιπλοκή δεν εμφανίστηκε στην ομάδα NAV ενώ 3 σημαντικές επιπλοκές (5,0%) εμφανίστηκαν στην ομάδα CT, χωρίς να προκύπτει σημαντική διαφορά στο ποσοστό επιπλοκών.

Συνοπτικά, για τις βιοψίες πνεύμονα, το σύστημα CT-Navigation™ κρίνεται αποτελεσματικό και ασφαλές σε σύγκριση με τη συμβατική μέθοδο CT.

7.6.3 Επεμβατικές πράξεις στο ήπαρ με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης

Σε αυτή την ενότητα θα εξεταστούν δύο μελέτες που εξυπηρετούν τον ίδιο ακριβώς σκοπό: την διενέργεια επεμβατικών πράξεων με και χωρίς το σύστημα Imactis, δίνοντας έμφαση κυρίως στην δόση που λαμβάνουν οι ασθενείς. Το ήπαρ αποτελεί το συχνότερο ανατομικό σημείο του σώματος για την επεμβατική ακτινολογία.

Σύμφωνα με τις ογκολογικές και ηπατολογικές θεραπευτικές κατευθυντήριες γραμμές η καθοδηγούμενη από την εικόνα κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων (RF ablation - RFA) ή μικροκυμάτων (Microwave ablation - MWA) είναι μια θεραπευτική επιλογή χαμηλής νοσηρότητας σε επιλεγμένους ασθενείς με όγκους του ήπατος.⁽¹⁵⁾

Ένας σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τα αποτελέσματα της αφαιρετικής θεραπείας είναι η ορατότητα του όγκου, η οποία επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση των καθετήρων κατάλυσης για την επίτευξη πλήρους κατάλυσης με επαρκή περιθώρια. Τα πλεονεκτήματα του καθοδηγούμενου με υπέρηχο (U/S) καυτηριασμού περιλαμβάνει την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο του καθετήρα κατάλυσης, τοποθέτησης του καθετήρα στον όγκο, η προσβασιμότητα και η έλλειψη έκθεσης σε ακτινοβολία. Ωστόσο, ορισμένες βλάβες δεν είναι ορατές στον υπέρηχο, είτε λόγω έλλειψης αντίθεσης με το ηπατικό παρέγχυμα, είτε λόγω του μικρού μεγέθους ή του βάθους της βλάβης. Η θεραπεία μπορεί τότε να πραγματοποιηθεί με καθοδήγηση με υπολογιστική τομογραφία (CT). Οι εκτός επιπέδου τροχιές θέλουν προσοχή

για να αποφευχθεί η βλάβη δομών εκτός στόχου (όργανα ή αγγεία) που περιπλέκουν τη διαδικασία και οδηγούν σε υψηλότερες δόσεις ακτινοβολίας καθώς και σε κίνδυνο ανακριβούς τοποθέτησης της βελόνας και ατελούς θεραπείας. Λύση σε αυτό το πρόβλημα δίνουν τα οπτικά και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα στερεοτακτικής πλοήγησης σε συνεργασία με τον αξονικό τομογράφο καθώς βελτιώνουν την ακρίβεια χωρίς περαιτέρω αύξηση της έκθεσης σε ακτινοβολία. Τα συστήματα αυτά παρακολουθούν τον καθετήρα κατάλυσης σε πραγματικό χρόνο με ένα σύνολο εικόνων που λαμβάνονται στην αρχή της διαδικασίας, επιτρέποντας την κίνηση εκτός επιπέδου και σύνθετη στόχευση.⁽⁸⁷⁾

7.6.3.1 Καυτηριασμός με ραδιοσυχνότητες (RF ablation) μικρών ηπατικών βλαβών⁽⁸⁷⁾

Αποτελεί μια από τις πρώτες μελέτες με την λειτουργία του συστήματος πλοήγησης το οποίο χρησιμοποιήθηκε για το RF ablation.

Εξέτασε 27 διαδερμικές εκτοπίσεις μικρών ηπατικών όγκων (<2 cm) που πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση τοποθέτησης καθετήρα με βάση το πλοήγησης Imactis.

Η διαδερμική κατάλυση πραγματοποιήθηκε σε 21 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 15 ανδρών και 6 γυναικών (μέση ηλικία, 67 έτη) με 14 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα και 13 μεταστάσεις. Το μέσο μέγεθος του όγκου ήταν $12 \pm 5,7$ mm.

Οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε ύπτια θέση στο τραπέζι αξονικής τομογραφίας. (128-πολλάπλων ανιχνευτών CT, Phillips Ingenuity, Best, The Netherlands)

Αρχικά προτιμήθηκε ο υπέρηχος για να επιβεβαιωθεί ότι οι βλάβες δεν μπορούσαν να απεικονιστούν. Τριπλή φάση αξονικής τομογραφίας (μη ενισχυμένη, αρτηριακή και πυλαία φάση) πραγματοποιήθηκε μετά από έγχυση ιωδιούχου σκιαγραφικού σε όλους τους ασθενείς (300 mg ιωδίου ανά ml με ρυθμό ροής 3 ml/s). Μόλις η βλάβη-στόχος εντοπίστηκε στην αξονική τομογραφία, μεταφέρθηκε η τομή που παρείχε την καλύτερη απεικόνιση του όγκου στο σύστημα πλοήγησης.

Ο πρωταρχικός **στόχος** ήταν η **αξιολόγηση** της πλήρους κατάλυσης, η οποία αξιολογήθηκε στους 3 και 6 μήνες σε σκιαγραφικά ενισχυμένη MRI και ορίστηκε ως ζώνη κατάλυσης που κάλυπτε ολόκληρο το όγκο χωρίς υπολειμματική νόσο ή τοπική υποτροπή.

Στα **αποτελέσματα** παρουσιάζεται:

- Ο εφαρμογέας εισήχθη σωστά με το **πρώτο πέρασμα** σε 26 από τις 27 περιπτώσεις (96%), και η βελόνα έφτασε στο στόχο ή τα όριά του χωρίς απόσυρση του καθετήρα για επανατοποθέτηση, με μέση διαδρομή προς τον όγκο, γωνία 7 ± 4 μοίρες και μέση απόσταση άκρου-όγκου 22 ± 19 mm.
- Ο **χρόνος** τοποθέτησης της βελόνας υπολογίστηκε από τον σχεδιασμό έως την τελευταία απόκτηση CT πριν από την αφαίρεση. Η τοποθέτηση του καθετήρα **διήρκησε** κατά μέσο όρο 23 ± 12 λεπτά.
- Ο αριθμός **σαρώσεων** ελέγχου ήταν κατά μέσο όρο $3,2 \pm 1,3$ σαρώσεις.
- Η μέση **δόση DLP** μετρήθηκε στα 558 mGy*cm
- Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές επιπλοκές.
- Πλήρης αφαίρεση επιτεύχθηκε στο 100% κατά την παρακολούθηση με μαγνητική τομογραφία 3 και 6 μηνών.

Συμπερασματικά, αναφέρεται ότι η διαδερμική αφαίρεση ηπατικών βλαβών που δεν είναι ορατές υπό υπέρηχο και απαιτούν πρόσβαση εκτός του επιπέδου της αξονικής τομογραφίας, μπορούν να αντιμετωπιστούν επιτυχώς και με ασφάλεια με τη χρήση ηλεκτρομαγνητικού συστήματος πλοήγησης.

Τα αποτελέσματα αναμένεται να βελτιωθούν με την πάροδο του χρόνου καθώς αυξάνεται η καμπύλη εκμάθησης, ιδίως ο χρόνος της διαδικασίας και η εμπιστοσύνη του χειριστή στο σύστημα πλοήγησης. Ωστόσο, όλες οι επεμβατιστές θεώρησαν ότι το σύστημα ήταν εύκολο στη διαχείριση και απλό στη χρήση από την αρχή.

7.6.3.2 Διαδερμικός καυτηριασμός με ραδιοκύματα (MWA) ηπατικών όγκων⁽⁸⁸⁾

Ο διαδερμικός καυτηριασμός με ραδιοκύματα (MWA) έχει εξελιχθεί σε μια καθιερωμένη τεχνική για τη θεραπεία των όγκων του ήπατος.

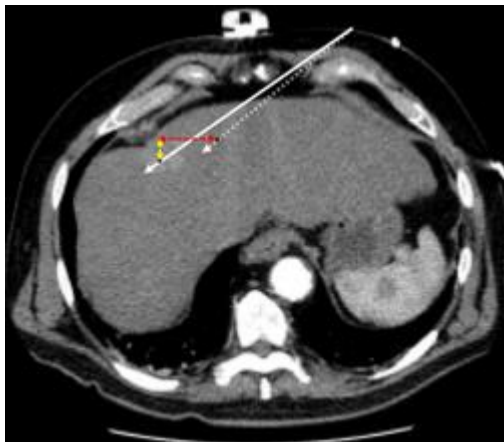
Η ανακριβής τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια χρόνου, αδικαιολόγητη έκθεση σε ακτίνες Χ, σε ανεπιθύμητα συμβάντα και αποτυχία επαρκούς θεραπείας του όγκου.

Στο πρώτο μέρος της μελέτης συμπεριλήφθηκαν οι ασθενείς στους οποίους πραγματοποιήθηκαν επεμβάσεις με τη χρήση EMNS (ομάδα πλοήγησης). Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, οι ασθενείς αυτοί αντιστοιχήθηκαν με μια ομάδα από τη βάση δεδομένων του ιδρύματος, στους οποίους είχε πραγματοποιηθεί MWA μεταξύ μόνο με καθοδήγηση με αξονική τομογραφία (ομάδα ελέγχου). Η αντιστοίχιση έγινε 1:1 όσον αφορά τους το φύλο των ασθενών (άνδρες/γυναίκες), την ηλικία των ασθενών (± 5 έτη), την υποκείμενη κίρρωση (ναι/όχι), την οντότητα του όγκου (πρωτοπαθής καρκίνος του ήπατος/ μετάσταση), μέγεθος όγκου (± 4 mm), θέση όγκου (δεξιά λοβός/αριστερός λοβός) και πολυπλοκότητα της τοποθέτησης της βελόνας (προσέγγιση με μονό/διπλό γάντζο).

34 ασθενείς (άντρες = 20/γυναίκες = 14, μέσος όρος ηλικία 34 ετών) με 34 ηπατικούς όγκους (πρωτοπαθείς = 22, μεταστάσεις = 14, μέσο μέγεθος 20 mm) που παραπέμφθηκαν για MWA υπό αξονικό τομογράφο, συμπεριλήφθηκαν σε αυτή τη μελέτη. Οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν προοπτικά με τη χρήση του Imactis σε 17 ασθενείς (ομάδα πλοήγησης) και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με μια αντίστοιχη ομάδα 17 ασθενών που χρησιμοποιούσαν συμβατική καθοδήγηση με αξονικό τομογράφο (ομάδα ελέγχου, t-test, $p < 0,05$ που θεωρήθηκε σημαντικό).

Οι καυτηριασμοί πραγματοποιήθηκαν υπό γενική αναισθησία και Καθοδήγηση με αξονική τομογραφία (σαρωτής 16 τομών- Lightspeed GE Healthcare). χρησιμοποιώντας τη λειτουργία SmartStep (λήψη μεμονωμένων τομών χαμηλής δόσης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της κεραίας). Η προεπεμβατική και μετεπεμβατική απεικόνιση έγινε με λήψη στην αρτηριακή και πυλαία φλεβική φάση (60 ml σκιαγραφικού, Imeron 300, Bracco Imaging GmbH, που εγχύθηκε με ροή 4 ml/sec).

Πρωταρχικό **κριτήριο αποτελεσματικότητας** της διαδικασίας αποτέλεσε η μέτρηση της ακρίβειας τοποθέτησης της βελόνας στον όγκο στόχο. Τυχόν απόκλιση μεταξύ της θέσης της βελόνας και του όγκου εμφανίστηκε κατά την διαδικασία της επέμβασης στις εγκάρσιες σαρώσεις αξονικής τομογραφίας και μετρήθηκε τόσο στο οβελιαίο όσο και στο στεφανιαίο επίπεδο, όπως φαίνεται στην **εικόνα 7.3**.



Εικόνα 7.3: Αξιολόγηση της τοποθέτησης της βελόνας σε microwave ablation, καθοδηγούμενη με αξονικό τομογράφο. Η αναμενόμενη θέση της βελόνας παρουσιάζεται με το λευκό συνεχές βέλος, ενώ η πραγματικά επιτευχθείσα θέση με το λευκό διακεκομμένο βέλος. Η απόκλιση μεταξύ των δύο θέσεων μετράτε στην τομή, σε στεφανιαίο (κόκκινο διακεκομμένο βέλος) και σε οβελιαίο επίπεδο (κίτρινο διακεκομμένο βέλος). Η απόκλιση της θέσης του σημείου τροφοδοσίας (αιχμή βελόνας) υπολογίζεται με βάση την θέση του τραπεζιού.

Πηγή: Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33409545.

Στα **αποτελέσματα** δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ της ομάδας πλοήγησης και της ομάδας ελέγχου όσον αφορά τους ασθενείς δημογραφικά στοιχεία των ασθενών

Η εφαρμογή της EMNS ήταν δυνατή σε 14/17 περιπτώσεις (82%).

Μέσος χρόνος εγκατάστασης για το EMNS ήταν 6,75 ± 3,9 λεπτά (εύρος 3-12 λεπτά).

Αναλυτικά τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον **πίνακα 7.8**.

	Σύνολο	Ομάδα συστήματος πλοήγησης (EMNS)	Ομάδα αξονικού τομογράφου (CT)	Στατιστική σύγκριση (μεταξύ των δύο ομάδων)
Λεπτομέρειες διαδικασίας				
Αριθμός περιστατικών	34	17	17	-
Εφαρμογές του EMNS (αριθμός)	-	13 (από τις 17)	-	-
Τεχνική επιτυχία	100%	100%	100%	p = 1.0 (Fisher's exact test)
Επιπλοκές (αριθμός)	4	2	2	-

Σαρώσεις ελέγχου (αριθμός)	3.355 (1–8)	2.5 (1–4)	5.882 (4–8)	p \ 0.0001* (t-test)
Χρόνος τοποθέτησης βελόνας (min)	10,36 (1,43-27,4)	9 ± 7,3 (1,4-25,9)	11,45 ± 6,1 (3,9-27,4)	p = 0.3164 (t-test)
Συνολικός χρόνος διαδικασίας (min)	63 (31–111)	66 (46–85)	61 (31–111)	p = 0.463 (t-test)
CTDI για την τοποθέτηση της βελόνας [mGy/ BMI]	0.9 (0.13–3.12)	0.46 (0.13–1.68)	1.34 (0.45–3.12)	p \ 0.0001* (Mann–Whitney test)
Επανάλεγχος (μήνες)	29 (1–59)	27 (4–41)	32 (1–59)	p = 0.4073 (t-test)
Υποτροπή όγκου (αριθμός)	4 (11.76%)	2	2	-
Ακρίβεια τοποθέτησης της βελόνας				
Απόκλιση (χιλιοστά – mm) στο εγκάρσιο επίπεδο	2.4 (0–7)	2.1 (0–4)	2.3 (0–7)	p = 0.7887 (t-test)
Απόκλιση (χιλιοστά – mm) στο οβελιαίο επίπεδο	3.8 (0–12.7)	2.2 (0–5.6)	5.1(0.7–12.7)	p = 0.0080* (t-test)
Απόκλιση (χιλιοστά – mm) στο στεφανιαίο επίπεδο	3.5 (0–12)	2.3 (0–5)	4.5 (0.4–12)	p = 0.0367* (t-test)
Απόκλιση (χιλιοστά – mm) συνολικά	3.2 (0.2–7.8)	2.4 (0.2–4.8)	3.9 (0.4–7.8)	p = 0.0469* (t-test)

Οι τιμές με αστερίσκο () χαρακτηρίζονται από στατιστικά σημαντική διαφορά.

**Μια τιμή p μικρότερη από 0,05 θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική.

***Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα δεδομένα παρουσιάζονται ως μέσος όρος με το εύρος σε παρένθεση.

****BMI = δείκτης μάζας σώματος

Πίνακας 7.8: Λεπτομέρειες της διαδικασίας και αποτελέσματα με και χωρίς σύστημα πλοήγησης.

Στο ομάδα πλοήγησης, υπήρξαν δύο **επιπλοκές** χαμηλού βαθμού σημαντικότητας, ενώ στην ομάδα ελέγχου παρουσιάστηκαν δύο επιπλοκές, μία χαμηλού και μια μεσαίου βαθμού σημαντικότητας.

Στην **ποσοστιαία σύγκριση** μεταξύ των δύο ομάδων προκύπτει ότι χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζεται:

- Αύξηση της διάρκειας της διαδικασίας κατά 27,22%, χωρίς να προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά.
- Αύξηση του συνολικού αριθμού σαρώσεων κατά 135,2%, με στατιστική σημαντικότητα.
- Αύξηση της συνολικής δόσης τόμης (Total CTDI) κατά 191,3%, με στατιστική σημαντικότητα.

Ένας **σημαντικός περιορισμός** της συγκεκριμένης μελέτης σε σχέση με τις υπόλοιπες μελέτες που κυκλοφορούν είναι ότι η δόση αναφέρεται σε CTDI και όχι σε DLP. Όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο 1.3.5 το CTDI αποτελεί δείκτη έκθεσης δόσης για κάθε τομή ξεχωριστά (μονάδα mGy) ενώ το DLP (κεφάλαιο 1.3.6) ισούται με το άθροισμα των CTDI επί το μήκος σάρωσης, δηλαδή την συνολική δόση έκθεσης σε μια σάρωση και έχει μονάδα μέτρησης το (mGy * cm). Στην προκειμένη, δεν μπορεί να προκύψει η τιμή του DLP καθώς δεν δίνονται δεδομένα για το μήκος της κάθε σάρωσης. Βέβαια, αυτό δεν καθιστά την τιμή CTDI ανούσια καθώς οι δύο ομάδες συγκρίνονται με τον ίδιο παράγοντα (CTDI), επομένως η ποσοστιαία διαφορά τους είναι σε θέση να συγκριθεί με ποσοστιαίες διακυμάνσεις δόσεων άλλων μελετών.

Στους άλλους **περιορισμούς** της μελέτης ο αριθμός των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν είναι μικρός, και η αναδρομικά αποκτηθείσα ομάδα ελέγχου είναι επιρρεπής σε μεροληψία. Οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν από έμπειρους επεμβατιστές και θα ήταν ενδιαφέρον να δούμε πόσο διαφορετικό θα ήταν το όφελος, όσον αφορά την ακρίβεια και τον χρόνο, εάν λιγότερο έμπειροι ακτινολόγοι είχαν εκτελέσει τις επεμβάσεις.

7.7 Περιορισμοί μελετών

Αν και το συνολικό αποτέλεσμα των μελετών λόγω του μεγάλου πλήθους μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστο, οι μελέτες έγκειται σε κάποιους περιορισμούς που δύναται να μελετηθούν και να ληφθούν υπόψιν σε μελλοντικές έρευνες.

Αρχικά, σε όλες οι έρευνες αποτελούν αναδρομικές μελέτες, με το **δείγμα** να μην είναι τυχαιοποιημένο, με αποτέλεσμα να υπόκειται σε μεροληψία επιλογής. Από την άλλη, η **επιλογή των περιστατικών** είναι τυχαιοποιημένη με αποτέλεσμα να μην λαμβάνεται υπόψιν η δυσκολία του κάθε περιστατικού ώστε η συγκρινόμενες ομάδες να είναι ισοδύναμες. Επίσης, στην επιλογή των ασθενών δεν ελήφθη υπόψιν ο **παράγοντας BMI** (body mass index – δείκτης μάζας σώματος) που οδηγεί σε διαφορετικούς παράγοντες έκθεσης για τον κάθε

ασθενή, άρα και διαφορετική τιμή δόσης.

Η πλειοψηφία των επεμβάσεων πραγματοποιήθηκε από ειδικευμένους ή **άπειρους επεμβατικούς**, χωρίς πρώτιστη εμπειρία στο σύστημα πλοήγησης, γεγονός που επηρεάζει το αποτέλεσμα της έρευνας στους βασικούς παράγοντες της (τεχνική επιτυχία, διάρκεια, αριθμός σαρώσεων, δόση).

Οι επεμβάσεις δεν πραγματοποιούνται από τον ίδιο γιατρό, δεν χρησιμοποιείτε ο ίδιος αξονικός τομογράφος, το ίδιο πρωτόκολλο ή οι ίδιοι παράγοντες έκθεσης, αλλά πραγματοποιούνται σε **πολλές διαφορετικές μονάδες**.

Τέλος, το σύστημα πλοήγησης που αξιολογήθηκε σε αυτή τη μελέτη σχεδιάστηκε για την **παρακολούθηση ενός υποδοχέα βελόνας** και όχι για την παρακολούθηση του άκρου της βελόνας. Κατά συνέπεια, το σύστημα αυτό δεν έχει τη δυνατότητα αντιστάθμισης της κάμψης της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ωστόσο, οι παρούσες μελέτες καταδεικνύουν ότι η παρακολούθηση του κατόχου της βελόνας παρέχει αξιόπιστο εντοπισμό και βελτιώνει την ακρίβεια. Θα ήταν ενδιαφέρουσες περαιτέρω μελέτες που θα συγκρίνουν με την τεχνολογία εντοπισμού του άκρου της βελόνας.⁽⁷⁷⁾

7.8 Σύγκριση μεταξύ των μελετών - Συζήτηση

Μέσα από τις μελέτες αυτές κρίνετε ξεκάθαρη η αξιοπιστία, η ακρίβεια και η χρησιμότητα του συστήματος πλοήγησης, ιδιαίτερα στα δύσκολα επεμβατικά περιστατικά. Προσφέρει ασφάλεια στον επεμβατικό (ακόμα και για του άπειρους επεμβατικούς), μειώνει την απορροφούμενη δόση, τον χρόνο της διαδικασίας, τον αριθμό των επιπλοκών και προσφέρει εύκολη πρόσβαση σε ανατομικά σημεία που θα ήταν πολύ δύσκολο να φτάσει κάποιος μόνο με την βοήθεια του αξονικού τομογράφου. Αυτό συμβαίνει καθώς βελτιώνει την ακρίβεια στόχευσης με την δυνατότητα γρήγορης εύρεσης της καλύτερης τροχιάς, μειώνοντας την ανάγκη επανατοποθέτησης της βελόνας.

Με μια ματιά στην στατιστική ανάλυση των μελετών παρατηρούμε ότι όταν συγκρίνονται οι επεμβάσεις με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης:

- Για την διάρκεια των επεμβάσεων προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά, με εξαίρεση την μελέτη **[81]** όπου δεν προκύπτει.

- Στο αριθμό των σαρώσεων τα πράγματα είναι μοιρασμένες καθώς στις μισές προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά ενώ στις άλλες όχι.

- Στην δόση DLP πάντα παρουσιάζεται στατιστικά σημαντική διαφορά. Αυτό είναι ένα **πολύ σημαντικό δεδομένο** καθώς οι δύο ομάδες (αυτή της χρήσης και της μη χρησιμοποίησης του συστήματος) φαίνεται να διαφέρουν σημαντικά. Στην προκειμένη αυτό σημαίνει ότι η χρήση του Imactis όντως μειώνει την δόση που λαμβάνει ο ασθενείς.

Ο Durand και οι συνεργάτες του συνέκριναν 60 επεμβάσεις με πλοήγηση (κυρίως παροχeteύσεις και βιοψίες) με μια τυχαιοποιημένη ομάδα ελέγχου [77]. Το σύστημα πλοήγησης βελτίωσε την ακρίβεια των τοποθέτησης της βελόνας μαζί με μικρότερο αριθμό σαρώσεων με τον αξονικό τομογράφο. Σε αντίθεση με τη μελέτη [88], η ακρίβεια της βελόνας τοποθέτησης αξιολογήθηκε με τη μέτρηση της απόστασης και της γωνίας μεταξύ της προγραμματισμένης και της επιτευχθείσας τροχιάς, αντίστοιχα. Η μελέτη [88], εστίασε συγκεκριμένα στην προγραμματισμένη και επιτευχθείσα θέση του σημείου της βελόνας καθώς η σωστή θέση του ενεργού τμήματος της βελόνας είναι ζωτικής σημασίας για πλήρη αφαίρεση του όγκου [90].

Οι Zhang et al. συνέκριναν το αποτέλεσμα 20 υποβοηθούμενων με σύστημα πλοήγησης εκτομών όγκου, με μια ομάδα ελέγχου 20 συμβατικών εκτομές με καθοδήγηση υπό αξονικό τομογράφο [91]. Οι επεμβάσεις με πλοήγηση χαρακτηρίστηκαν από σημαντικά λιγότερες επεμβάσεις με όργανο προσαρμογές, λιγότερες αξονικές τομογραφίες, λιγότερο χρόνο ακτινοσκόπησης και λιγότερες δόση ακτίνων X. Η ακρίβεια της τοποθέτησης του εφαρμοστή δεν αναλύθηκε.

Ο Volpi και οι συνεργάτες του πραγματοποίησαν 27 επεμβάσεις συνδυάζοντας αερισμό με jet υψηλής συχνότητας και ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση της βελόνας [87]. Παρόλο που υπήρχαν δεν υπήρξε σύγκριση με μια ομάδα ελέγχου, επιβεβαιώνουν την όφελος από τη χρήση ενός συστήματος πλοήγησης σε διπλά γωνιακές προσεγγίσεις.

Στην μελέτη [86] των Lanouzière, M. et.al. η έλλειψη συγχρονισμού με τις αναπνευστικές κινήσεις θα μπορούσε να εξηγήσει τον αριθμό των ενδιάμεσων ελέγχων. Αν και οι κινήσεις αυτές μπορεί να είναι κρίσιμες για τα συστήματα πλοήγησης καθώς και για τη συμβατική μέθοδο, το σύστημα πλοήγησης επικαλύπτει την υποτιθέμενη πορεία της βελόνας σε εικόνες που έχουν αποκτηθεί προηγουμένως. Με αυτόν τον τρόπο, κάθε κίνηση του ασθενούς μεταξύ της σάρωσης που αποκτήθηκε προηγουμένως και της τοποθέτησης της βελόνας μπορεί να

οδηγήσει σε σφάλμα διαδρομής. Αυτό οδηγεί σε μεγαλύτερο αριθμό ελέγχων και συνεπώς σε αύξηση της δόσης ακτινοβολίας και του χρόνου της διαδικασίας. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για μικρές πνευμονικές βλάβες, αλλά και για βλάβες που εντοπίζονται στους κάτω λοβούς, οι οποίες είναι πιο ευαίσθητες στις αναπνευστικές κινήσεις.

Σημαντικά περισσότερες βλάβες ταξινομήθηκαν ως "δύσκολες" στην ομάδα NAV. Αυτά τα δεδομένα ενδέχεται να υποδηλώνουν ότι ο ιατρός αισθάνεται μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στο σύστημα CT-Navigation™ όταν αντιμετωπίζει μικρότερες βλάβες ή βλάβες που είναι πιο δύσκολο να προσεγγιστούν με μια τροχιά εκτός επιπέδου. Μια προηγούμενη μελέτη φαντάσματος που αξιολόγησε το σύστημα CT-Navigation™ έδειξε ότι οι επεμβατικοί, συμπεριλαμβανομένων των αρχάριων, εκτελούσαν ταχύτερα και με μεγαλύτερη ακρίβεια παρακεντήσεις με εκτός επιπέδου τροχιές με τη βοήθεια του συστήματος πλοήγησης [75]. Έτσι, μπορεί να βγει το συμπέρασμα ότι χρήση των συστημάτων CT-Navigation™ θα μπορούσε έτσι να συμβάλει στην επίτευξη πιο σύνθετων διαδικασιών βιοψιών πνεύμονα.

Ακόμα να σημειωθεί ότι ο αριθμός των λήψεων CT ήταν σημαντικά χαμηλότερος στην ομάδα NAV κατά τη διάρκεια του βήματος Δ2 για τις "εύκολες" βλάβες [86], πράγμα που σημαίνει ότι η εμπιστοσύνη του ακτινολόγου σε αυτό το σύστημα είναι πιθανώς υψηλότερη για αυτού του είδους τις βλάβες.

Τα αποτελέσματά της μελέτης [86], με ποσοστό διαγνωστικής επιτυχίας 93,3% στην ομάδα πλοήγησης και 91,6% στην τυπική ομάδα, συμφωνούν με προηγούμενες αναφορές όσον αφορά τη διαγνωστική επιτυχία της διαδερμικής βιοψίας πνεύμονα (PLB), με ποσοστό διαγνωστικής επιτυχίας 96% στην ομάδα πλοήγησης και 90% στην τυπική ομάδα [92].

Στην αναδρομική μελέτη των Manroni et al. [99], με 12 ασθενείς, το σύστημα CT-Navigation™ χρησιμοποιήθηκε ως σύστημα καθοδήγησης για την ακτινολογική διαδερμική οστεοσύνθεση και τσιμεντοπλαστική κακοήθους παθολογικού κατάγματος του εγγύς μηριαίου οστού. Αν και το κύριο αντικείμενο της μελέτης δεν επικεντρώθηκε στο σύστημα πλοήγησης, διαπιστώθηκε εξαιρετική τεχνική επιτυχία 100%, σε σύγκριση με την τεχνική επιτυχία της μελέτης της σπονδυλοπλαστικής [80] όπου η τεχνική επιτυχία έφτασε το 96%.

Κατά τον ίδιο τρόπο όπως και στη μελέτη των Durand et al., ο χρόνος προετοιμασίας (βήμα Δ1) ήταν μεγαλύτερος στην ομάδα NAV σε σύγκριση με την ομάδα CT [77]. Αυτό μπορεί να εξηγείται από τον χρόνο που απαιτείται για την εγκατάσταση της συσκευής. Η εγκατάσταση

του συστήματος πλοήγησης απαιτεί να ενσωματωθεί πλήρως στη ροή εργασίας. Οι χειριστές και οι τεχνολόγοι απεικόνισης πρέπει να εξοικειωθούν με τη χρήση του εξοπλισμού, με πραγματική καμπύλη εκμάθησης με την πάροδο του χρόνου. Στη μελέτη μας, ο μεγαλύτερος χρόνος προετοιμασίας μπορεί επίσης να συνδέεται με τον αριθμό των ακτινολόγων και των ειδικευόμενων που συμμετείχαν στις επεμβάσεις. Ορισμένοι χρησιμοποίησαν το σύστημα πλοήγησης μόνο μία φορά πριν από αυτή τη μελέτη, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον μέσο χρόνο προετοιμασίας. Επιπλέον, το σύστημα μας δίνει τη δυνατότητα να εξερευνήσουμε πολλές διαφορετικές τροχιές στον τρισδιάστατο όγκο, επιτρέποντας στον ακτινολόγο να επιλέξει την καλύτερη επιλογή, γεγονός που μπορεί να επιμηκύνει τον χρόνο προετοιμασίας. Παρόλο που μια προηγούμενη μελέτη έδειξε ότι η χρήση της ηλεκτρομαγνητικής καθοδήγησης ελαχιστοποίησε την επίδραση της εμπειρίας του επεμβατικού [93], επιτρέποντας σε ειδικευόμενους ακτινολόγους να επιτύχουν εξίσου καλά αποτελέσματα με τους καλύτερα εκπαιδευμένους επεμβατικούς ακτινολόγους, το σύστημα μπορεί ακόμη να επιβραδύνει τη διαδικασία για τους πιο εκπαιδευμένους χειριστές και για απλές διαδικασίες [94].

Ωστόσο, οι δόσεις ακτινοβολίας σε κάθε ομάδα ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρουσιάζονται στη βιβλιογραφία [95], που πραγματοποιήθηκε με το Sirio Navigation. Για τις "εύκολες" βλάβες, απαιτήθηκαν λιγότερες λήψεις αξονικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια του βήματος Δ2 στην ομάδα NAV. Συνεπώς, αναμένεται μείωση της δόσης κατά τη χρήση του συστήματος CT-Navigation™, τουλάχιστον για αυτού του είδους τις βλάβες.

Στην μελέτη [86], απαιτήθηκαν λιγότερες ενδιάμεσες αποκτήσεις ελέγχου στην ομάδα NAV σε σύγκριση με την ομάδα CT. Παρ' όλα αυτά, η διαφορά αυτή δεν έφθασε το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας. Σε μια προοπτική μελέτη που συνέκρινε το σύστημα CT-Navigation™ με τη συμβατική μέθοδο, οι Durand και συν. έδειξαν σημαντική μείωση του αριθμού των λήψεων ελέγχου [77]. Ωστόσο, η μελέτη μας επικεντρώθηκε μόνο σε διαδερμικές βιοψίες πνεύμονα.

Ένα πείραμα παρόμοιο με το [86] έχει περιγραφεί από τους Grand και συν. συγκρίνοντας βιοψίες πνεύμονα με καθοδήγηση με αξονικό τομογράφο με ή χωρίς την χρήση συστήματος ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης σε 60 ασθενείς [97]. Δεν βρέθηκε σημαντική διαφορά όσον αφορά τον χρόνο της διαδικασίας, τη δόση ακτινοβολίας, τον αριθμό των λήψεων ελέγχου

και το ποσοστό επιπλοκών. Ωστόσο, σε οκτώ περιπτώσεις απαιτήθηκε η εγκατάλειψη του συστήματος πλοήγησης λόγω τεχνικού προβλήματος. Από την άλλη, στην μελέτη [86] το σύστημα πλοήγησης αποδείχθηκε αξιόπιστο. Δεν αναφέρθηκε καμία δυσλειτουργία. Η αυτόματη καταγραφή και ανίχνευση του μαγνητικού πομπού στο δέρμα του ασθενούς ήταν πάντα αποτελεσματική και δεν εμπόδισε ποτέ τη χρήση του συστήματος πλοήγησης.

Σε μια τυχαιοποιημένη μελέτη σε 180 ασθενείς που χρησιμοποίησαν ένα σύστημα πλοήγησης βασισμένο στην οπτική παρακολούθηση στον τομέα των βιοψιών του πνεύμονα (Sirio Navigation), οι Grasso και συν. διαπίστωσαν σημαντική μείωση του χρόνου της διαδικασίας, του αριθμού των σαρώσεων ελέγχου και της δόσης ακτινοβολίας [92], σε σχέση με την [86]. Σε μια άλλη μελέτη, αυτό το οπτικό σύστημα πλοήγησης με την ονομασία SIRIO (MASMEC S.p.A., Modugno, BA, Ιταλία) αποδείχθηκε ακριβέστερο για διαδερμικές βιοψίες πνεύμονα σε βλάβες <20 mm [98]. Με αυτό το σύστημα πλοήγησης, οι Ianelli και συν. έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα όσον αφορά τη μείωση της δόσης, τον χρόνο της διαδικασίας και τη διαγνωστική επιτυχία για βλάβες <10 mm σε σύγκριση με τη συμβατική μέθοδο, με λιγότερες επιπλοκές μετά την επέμβαση [95].

Όλες οι επιπλοκές που εντοπίστηκαν σχετίζονταν με τις συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες της διαδικασίας PLB [86]. Κανένα από αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν μπορούσε να συνδεθεί άμεσα με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης. Δεν διαπιστώθηκε καμία διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων. Τα ποσοστά πνευμοθώρακα (31,6 % στην ομάδα CT- 25 % στην ομάδα NAV- $p = 0,418$) ήταν παρόμοια με εκείνα που βρέθηκαν στη βιβλιογραφία [85,99].

7.8.1 Σύγκριση DLP των μελετών με τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης

Το κεφάλαιο 7.1 αποτελεί ένα πολύ σημαντικό ενδεικτικό εργαλείο τόσο των δόσεων όσο και του αριθμού των σαρώσεων που πρέπει να εκτελούνται σε μια επεμβατική διαδικασία, αναλόγως βέβαια και το είδος της επέμβασης. Αποτελεί μια εθνική μελέτη που συμμετείχαν πολλά κέντρα, πράγμα που υποδηλώνει και την αξιοπιστία της ως έρευνα. Ενδεικτικός όλων αυτών των μετρήσεων είναι ο Πίνακας 7.2, ο οποίος καθορίζει τις τιμές αναφοράς των επεμβατικών πράξεων για τον αξονικό τομογράφο αλλά και υποδεικνύει προτεινόμενες τιμές ώστε να υπάρξει περαιτέρω μείωση, άρα βελτιστοποίηση.

Στην μελέτη **Moulin B, et. Al.** [80] παρουσιάζεται σπονδυλοπλαστική με το σύστημα Imactis

σε έναν, δύο ή παραπάνω σπονδύλους. Τα αποτελέσματα της μελέτης [73] αλλά και της μελέτης [80] συγκεντρώνονται στον **πίνακα 7.9**.

Μέσα από την ανάλυση του πίνακα, ως προς τον αριθμό των σαρώσεων, φαίνεται ότι στην μελέτη πραγματοποιήθηκαν αρκετά μεγαλύτερος αριθμός σαρώσεων από τις τιμές αναφοράς και ακόμη μεγαλύτερος από τις τιμές βελτιστοποίησης, ενώ όσο αυξάνεται ο αριθμός των σπονδύλων η διαφορά αυτή μεγαλώνει.

Ως προς την μέση δόση DLP οι τιμές της μελέτης είναι ισοδύναμες των τιμές αναφοράς (στις δύο πρώτες κατηγορίες αριθμού σπονδύλων), ενώ στην κατηγορία των τριών σπονδύλων και άνω οι τιμές αναφοράς παρατηρούνται αρκετά αυξημένες σε σχέση με αυτές της μελέτης [80]. Το αποτέλεσμα αυτό φαίνεται παράδοξο αν αναλογιστεί κανείς τον αυξημένο αριθμό σαρώσεων της μελέτης [80] σε σχέση με τον αριθμό σαρώσεων των τιμών αναφοράς. Από την άλλη, ως προς την βελτιστοποίηση παρατηρείτε μικρή διαφορά μεταξύ των τιμών τους και των τιμών της μελέτης [80], στην πρώτη και στην Τρίτη κατηγορία σπονδύλων. Στην κατηγορία των δύο σπονδύλων αυτό αλλάζει και η διαφορά αυξάνεται αρκετά.

	Μελέτη Moulin B, et. al. [8]		Μελέτη Greffier, J, et.al. [1]			
	Μέσος αριθμός σαρώσεων	Μέση δόση DLP (mGy*cm)	Τιμές αναφοράς		Βελτιστοποίηση	
			Μέσος αριθμός σαρώσεων	Μέση δόση DLP (mGy*cm)	Μέσος αριθμός σαρώσεων	Μέση δόση DLP (mGy*cm)
Σπονδυλοπλαστική ενός σπονδύλου	5,3	1199	3	1150	2	815
Σπονδυλοπλαστική δύο σπονδύλων	7,4	1943	3	1830	2	1125
Σπονδυλοπλαστική τριών ή περισσότερων σπονδύλων	9,2	2184	4	2715	2	1765

Πίνακας 7.9: Σύγκριση τιμών μελετών και βελτιστοποίηση.

Στην μελέτη **C. Teriitehau et.al. [81]** γίνεται λόγος πάλι για σπονδυλοπλαστική αλλά αυτή την φορά με και χωρίς την χρήση του συστήματος πλοήγησης. Η μελέτη αφορά το σύνολο των σπονδυλοπλαστικών αλλά και την σπονδυλοπλαστική ενός σπονδύλου ξεχωριστά. Τα αποτελέσματα της μελέτης [73] αλλά και της μελέτης [81] συγκεντρώνονται στον **πίνακα 7.10**.

Μέσα από την ανάλυση του πίνακα, ως προς την μέση δόση **με** το σύστημα πλοήγησης,

φαίνεται ότι οι τιμές δόσης της μελέτης [81] είναι πολύ χαμηλότερες τόσο από τις τιμές αναφοράς, όσο και από τις τιμές βελτιστοποίησης. Το αποτέλεσμα αυτό αναδεικνύει την αξιοπιστία του συστήματος πλοήγησης και την επίτευξη του βασικότερου του στόχου, την μείωση της συνολικής δόσης DLP.

Από την άλλη, ως προς την μέση δόση **χωρίς** το σύστημα πλοήγησης, οι τιμές για τον ένα σπόνδυλο και εδώ είναι χαμηλότερες από τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης, όμως οι τιμές στο σύνολο των επεμβάσεων είναι ισοδύναμες με τις τιμές βελτιστοποίησης.

	Μελέτη C. Teriitehau et.al. [9]		Μελέτη Greffier, J, et.al. [1]	
	Μέση δόση DLP (mGy*cm) ME σύστημα πλοήγησης	Μέση δόση DLP (mGy*cm) ΧΩΡΙΣ σύστημα πλοήγησης	Τιμές αναφοράς	Βελτιστοποίηση
			Μέση δόση DLP (mGy*cm)	Μέση δόση DLP (mGy*cm)
Σπονδυλοπλαστική ενός σπονδύλου	153	353	1150	815
Σύνολο των σπονδυλοπλαστικών	305,6	975,2	1630	1000

Πίνακας 7.10: Σύγκριση δόσεων μελετών και βελτιστοποίηση.

Η μελέτη Lanouzière M. et.al. [86] παρουσιάζει διαδερμικές βιοψίες πνεύμονα (PLB) με και χωρίς το σύστημα Imactis. Τα αποτελέσματα της μελέτης [73] αλλά και της μελέτης [81] συγκεντρώνονται στον **πίνακα 7.11**.

Μέσα από την ανάλυση του πίνακα, ως προς τον αριθμό σαρώσεων, τόσο με το σύστημα πλοήγησης όσο και χωρίς αυτό, φαίνεται ότι οι τιμές της μελέτης [86] είναι 60%-70% αυξημένες σε σχέση με τις τιμές αναφοράς και 400%-450% αυξημένες σε σχέση με τις τιμές βελτιστοποίησης.

Ανάλογη πορεία ακολουθούν και οι δώσεις της μελέτης [86] σε σχέση με τις τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης. Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι σε αυτή την μελέτη δεν έχει γίνει η βέλτιστη χρήση του συστήματος πλοήγησης καθώς πέρα τον υψηλών τιμών που παρουσιάζει, παρατηρεί κάποιος τις κοντινές τιμές με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης, δείχνοντας ότι δεν υπάρχει όφελος ως προς την χρήση του (στους συγκεκριμένους παράγοντες).

	Μελέτη Lanouzière M. Et.al. [14]		Μελέτη Greffier, J, et.al. [1]	
	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Τιμές αναφοράς	Βελτιστοποίηση
Μέσος αριθμός σαρώσεων	8	9	5	2
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	1059,3	1481,3	675	435

Πίνακας 7.11: Σύγκριση τιμών μελετών και βελτιστοποίηση.

Η **μελέτη Volpi S et.al. [87]** παρουσιάζει καυτηριασμό με ραδιοσυχνότητες RF ablation ηπατικών όγκων, με την βοήθεια συστήματος πλοήγησης. Τα αποτελέσματα της μελέτης [73] αλλά και της μελέτης [87] συγκεντρώνονται στον **πίνακα 7.12**.

Μέσα από την ανάλυση του πίνακα, τόσο για τον αριθμό των σαρώσεων όσο και για την δόση DLP, φαίνεται ότι οι τιμές δόσης της μελέτης [87] είναι πολύ χαμηλότερες τόσο από τις τιμές αναφοράς, όσο και από τις τιμές βελτιστοποίησης. Το αποτέλεσμα αυτό αναδεικνύει την αξιοπιστία του συστήματος πλοήγησης (αφού φαίνεται να του έγινε η ενδεδειγμένη χρήση) και την επίτευξη του βασικότερου του στόχου, την μείωση του αριθμού των σαρώσεων, άρα και της συνολικής δόσης DLP.

	Μελέτη Volpi S et.al.	Μελέτη Greffier, J, et.al. [1]	
	Με σύστημα πλοήγησης	Τιμές αναφοράς	Βελτιστοποίηση
Μέσος αριθμός σαρώσεων	3,2	9	5
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	558	2460	1535

Πίνακας 7.12: Σύγκριση τιμών μελετών και βελτιστοποίηση.

Συμπερασματικά, μέσα από όλα αυτά καταλαβαίνουμε ότι οι ιδανικές τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης είναι δύσκολο να προσεγγιστούν στην καθημερινή κλινική πράξη. Όταν γίνεται η σωστή χρήση του Imactis, όπως στις μελέτες [9,15], τότε παρατηρούμε εντυπωσιακά αποτελέσματα ως προς την μείωση του αριθμού των σαρώσεων και την δόση. Από την άλλη όταν η χρήση του συστήματος δεν είναι η πρόβλεψη ή όταν οι επεμβάσεις πραγματοποιούνται χωρίς το σύστημα πλοήγησης τότε οι τιμές αυξάνονται δραματικά σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης.

7.8.2 Σύγκριση πρώτων γενικών μελετών του συστήματος

Η μελέτη [77] των Durand P, et. Al. και η μελέτη [78] G. Mauri et.al. αφορούν και οι δύο από τις πρώτες κλινικές μελέτες του συστήματος χωρίς να εστιάζουν σε συγκεκριμένη επεμβατική πράξη ή σε συγκεκριμένο ανατομικό όργανο. Παρόλα αυτά δεν μπορούν να συγκριθούν σε απόλυτους αριθμούς καθώς η μελέτη [77] αποτελεί ουσιαστικά την πρώτη κλινική μελέτη του συστήματος που πραγματοποιήθηκε μόνο σε ένα κέντρο από επεμβατικούς χωρίς σχετική εμπειρία στο σύστημα. Κοιτώντας τον **συγκεντρωτικό πίνακα 7.13** και με τις προηγούμενες μελέτες που έχουν αναλυθεί καταλαβαίνουμε πως ενώ οι αριθμοί της πρώτης μελέτης μοιάζουν ιδανικοί με βάση και την προτεινόμενη χρήση του συστήματος πλοήγησης από την εταιρία κατασκευής (3 σαρώσεις αρκούν για να ολοκληρωθεί οποιαδήποτε επέμβαση με το σύστημα πλοήγησης), στην πραγματικότητα απέχει από αυτό στις περισσότερες περιπτώσεις.

	Μελέτη Durand P, et. Al. [5]			Μελέτη G. Mauri et.al. [6]		
	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Τιμή p	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Τιμή p
Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	8	7	0,797	25	31,21	0,637
Μέσος αριθμός σαρώσεων	2	3	0,01	7	11	0,022
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	225	297	0,076	909,63	1928,72	0,047

*p < 0,05 θεωρήθηκε στατιστικά σημαντικό.

Πίνακας 7.13: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των δύο μελετών.

Επειδή όμως και στις δύο μελέτες συγκρίνεται πληθυσμός με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης μπορεί κάποιος να εξάγει συμπεράσματα από την ποσοστιαία σύγκριση των αποτελεσμάτων.

- Ως προς την διάρκεια η μελέτη [77] χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζει μείωση κατά 14,28% (χωρίς στατιστική σημαντικότητα). Αν και αυτό φαίνεται παράξενο σαν αποτέλεσμα δικαιολογείτε από την έλλειψη εμπειρίας του προσωπικού στην χρήση του Imactis. Παράδοξο θεωρείται καθώς ενώ αυξάνεται ο αριθμός των σαρώσεων η διάρκεια μειώνεται (πιθανόν λόγω αργής κατανόησης στην χρήση του συστήματος πλοήγησης). Το γεγονός ότι δεν υπάρχει

στατιστικά σημαντική διαφορά μας υποδεικνύει ότι και οι δύο ομάδες της μελέτης παρουσιάζουν παρόμοιο αποτέλεσμα.

Από την άλλη στην μελέτη [78] χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζει αύξηση της διάρκειας κατά 24,84%, χωρίς στατιστική σημαντικότητα και σε αυτή την περίπτωση. Η μελέτη αυτή προσεγγίζει περισσότερο πραγματικές συνθήκες και το αποτέλεσμα της θεωρείτε λογικό καθώς όσο αυξάνεται ο αριθμός σαρώσεων, λογικό είναι να αυξάνεται και η διάρκεια αλλά και η δόση.

- Ως προς τον αριθμό σαρώσεων η μελέτη [77] χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζει αύξηση κατά 33,33% (με στατιστικά σημαντική διαφορά) ενώ η μελέτη [78] 57,14% (χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά). Το αποτέλεσμα της μελέτης [77] λόγω της στατιστικής σημαντικότητας φέρεται να κρίνεται σημαντική η διαφορά μεταξύ των τιμών των δύο ομάδων της μελέτης ενώ στην [78] κρίνεται ως παρόμοιο το αποτέλεσμα. Αυτό κρίνεται παράδοξο καθώς η διαφορά είναι πάνω από το μισό του συνολικού αριθμού σαρώσεων που πραγματοποιήθηκαν.

- Ως προς την δόση DLP η μελέτη [77] χωρίς το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζει αύξηση κατά 32% (με στατιστικά σημαντική διαφορά) ενώ η μελέτη [78] 112,03% (με στατιστικά σημαντική διαφορά). Βλέπουμε την μεγάλη διακύμανση της αύξησης της δόσης μεταξύ των δύο μελετών και είναι λογικό και κάτι που συναντά κανείς στις περισσότερες μελέτες αυτό το εύρος, καθώς προκύπτει από διάφορους παράγοντες και πρωτόκολλα που διαφέρουν από κέντρο σε κέντρο.

7.8.3 Σύγκριση μελετών σπονδυλοπλαστικής

Η μελέτη [80] των Moulin B, et. Al. και η μελέτη [81] C. Teriitehau et.al. αφορούν και οι δύο σπονδυλοπλαστικές με την τοποθέτηση ένεση ενός μίγματος τσιμέντου για οστά σε συγκεκριμένους σπονδύλους μέσω μιας βελόνας. Βέβαια αυτό που εξετάζεται σε αυτή την φάση είναι η εισαγωγή της βελόνας, όπως σε όλες τις επεμβατικές διαδικασίες, είτε πρόκειται για βιοψία (λήψη δείγματος μέσω βελόνας), είτε πρόκειται για καυτηριασμό RF ή MW (τοποθέτηση ηλεκτροδίου για τον καυτηριασμό) και τα λοιπά.

Η μελέτη [80] πραγματοποιήθηκε μόνο με το σύστημα Imactis, ενώ η μελέτη [81] με και χωρίς την συμβολή του συστήματος. Περιορισμό της μελέτης [81] αποτελεί το γεγονός ότι δεν

λαμβάνει υπόψιν τον αριθμό σαρώσεων που πραγματοποιήθηκαν και έτσι δεν θα αναλυθεί σε καμία από τις δύο μελέτες κατά την σύγκριση. Από την άλλη στην μελέτη [80] δεν προκύπτει στατιστική ανάλυση καθώς δεν υπάρχει σύγκριση μεταξύ ομάδων. Συνοπτικά στον συγκεντρωτικό **πίνακα 7.14** μπορεί κάποιος να εξάγει συμπεράσματα συγκρίνοντας τις δύο μελέτες.

	Μελέτη Moulin B, et. Al. [8]		Μελέτη C. Teriitehau et.al. [9]			
	Με σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)	Με σύστημα πλοήγησης (για μία βελόνα)	Με σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)	Χωρίς σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)	Με σύστημα πλοήγησης (για μία βελόνα)	Χωρίς σύστημα πλοήγησης (για μία βελόνα)
Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	111	81	50	100	20	39
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	1524	1199	305,6	975,2	153	353

Πίνακας 7.14: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των δύο μελετών.

Επειδή δεν είναι σε θέση να γνωρίζει κάποιος πόσες βίδες τοποθετήθηκαν σε κάθε περιστατικό της κάθε μελέτης, η σύγκριση θα πραγματοποιηθεί μεταξύ των περιστατικών που τοποθετήθηκε μία μόνο βελόνα, με την χρήση του συστήματος πλοήγησης.

- Έτσι, ως προς την μέση διάρκεια της επέμβασης οι δύο μελέτες παρουσιάζουν απόκλιση 305%, δηλαδή στην μελέτη [80] χρειάστηκαν τριπλάσιο σχεδόν χρόνο ώστε να ολοκληρωθούν οι επεμβάσεις, σε σχέση με την μελέτη [81].
- Το παραπάνω αποτέλεσμα αναδεικνύεται χαρακτηριστικά και στην μέση δόση DLP μεταξύ των μελετών. Η διαφορά τους αγγίζει το 684% αύξηση της δόσης στην μελέτη [80]. Αυτή η εντυπωσιακή διαφορά σχετίζεται τόσο με την διάρκεια της επέμβασης αλλά πιθανότατα και με τον αριθμό των σαρώσεων που δεν αναφέρονται, καθώς ο αριθμός των σαρώσεων με την δόση DLP φαίνεται να συσχετίζονται.

7.8.4 Σύγκριση μελετών ήπατος

Η μελέτη [87] των Volpi S et.al. και η μελέτη [88] των Ringe Kl et.al. αφορούν επεμβατικές

πράξεις στο ήπαρ. Αυτές οι μελέτες είναι πολύ σημαντικές καθώς αποτελούν το συνηθέστερο ανατομικό σημείο επεμβατικών πράξεων και όπως θα αναφερθεί παρακάτω, στο κεφάλαιο 8 θα συγκριθούν με αντίστοιχες δόσεις ήπατος που συλλέχθηκαν από το ΠΓΝ Αττικών.

Η μελέτη [87] πραγματοποιήθηκε μόνο με το σύστημα Imactis, ενώ η μελέτη [88] με και χωρίς την συμβολή του συστήματος. Περιορισμό της μελέτης [88] αποτελεί το γεγονός ότι δεν λαμβάνει υπόψιν το DLP των εξετάσεων αλλά μόνο το CTDI και έτσι ο παράγοντας αυτός δεν θα αναλυθεί σε καμία από τις δύο μελέτες κατά την σύγκριση. Από την άλλη στην μελέτη [87] δεν προκύπτει στατιστική ανάλυση καθώς δεν υπάρχει σύγκριση μεταξύ ομάδων. Συνοπτικά στον συγκεντρωτικό **πίνακα 7.15** μπορεί κάποιος να εξάγει συμπεράσματα συγκρίνοντας τις δύο μελέτες.

	Μελέτη Volpi S et.al. [15]	Μελέτη Ringe Kl et.al. [16]	
	Με σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)	Με σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)	Χωρίς σύστημα πλοήγησης (Συνολικά)
Τεχνική επιτυχία (%)	96	100	100
Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	23	9	11,45
Μέση αριθμός σαρώσεων	3,2	2,5	5,88

Πίνακας 7.15: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των δύο μελετών.

Έτσι λοιπόν, συγκρίνοντας τα μέρη των δύο μελετών που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα πλοήγησης, βγαίνουν τα εξής συμπεράσματα:

- Η τεχνική επιτυχία των επεμβατικών πράξεων ήπατος με το σύστημα πλοήγησης κυμαίνεται από 96-100%, πολύ σημαντικό ποσοστό αν θέσουμε υπόψιν τις τεχνικές δυσκολίες που συναντά κανείς σε τέτοιου είδους επεμβάσεις.
- Ως προς την μέση διάρκεια της επέμβασης οι δύο μελέτες παρουσιάζουν απόκλιση 156%, δηλαδή στην μελέτη [87] χρειάστηκαν μιάμιση φορά τον χρόνο της μελέτης [88] ώστε να ολοκληρωθούν οι επεμβάσεις.
- Από την άλλη, στον αριθμό των ληφθέντων σαρώσεων δεν παρατηρούνται σημαντικές διαφορές καθώς στην μελέτη [87] παρατηρείτε αύξηση μόνο 28% στον αριθμό των

σαρώσεων που απαιτήθηκαν. Το αποτέλεσμα αυτό πιστοποιείτε, κατά έναν βαθμό και από τον αυξημένο χρόνο μέσης διάρκειας της μελέτης.

7.9 Συγκεντρωτικά ποσοστιαία αποτελέσματα όλων των μελετών

Εάν θα έπρεπε να κατηγοριοποιήσουμε τις μελέτες με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης και να τις συνοψίσουμε ως προς τα ποσοστιαία αποτελέσματα τους (με και χωρίς το σύστημα), για να μπορούν να συγκριθούν με μετέπειτα μελέτες, θα χωρίζονταν στις εξής κατηγορίες:

- Στις **γενικές κλινικές μελέτες**, που δεν λαμβάνουν υπόψιν συγκεκριμένο ανατομικό σημείο.

Η μέση διάρκεια των εξετάσεων χωρίς το σύστημα, πάντα συγκριτικά με εκείνες που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα, παρουσιάζουν απόκλιση από μείωση 14,28% έως αύξηση 24,84%.

Ο μέσος αριθμός των σαρώσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται με εύρος 33,33%-57,14%.

Ενώ η μέση δόση DLP, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται με εύρος 32%-112,03%.

- Στις μελέτες **σπονδυλικής στήλης**.

Η μέση διάρκεια των εξετάσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 50%.

Η μέση δόση DLP, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται έως 320%.

- Στην μελέτη του **πνεύμονα**.

Η μέση διάρκεια των εξετάσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 3.75%.

Ο μέσος αριθμός σαρώσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 12.5%.

Ενώ η μέση δόση DLP, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 39.84%.

- Στην μελέτη του **ήπατος**.

Η μέση διάρκεια των εξετάσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 27,22%.

Ο μέσος αριθμός σαρώσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται 135,20%.

Ενώ η τιμή CTDI, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται με εύρος 191,3%.

Στο **σύνολο των επεμβατικών πράξεων** ανεξαρτήτως ανατομικού σημείου και είδους επέμβασης παρατηρούνται τα εξής:

Η μέση διάρκεια των εξετάσεων, χωρίς το σύστημα, παρουσιάζει μείωση 14,28% έως αύξηση 50%.

Ο μέσος αριθμός σαρώσεων, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται με εύρος 33,33-135,2%.

Ενώ η μέση δόση DLP, χωρίς το σύστημα, αυξάνεται με εύρος 32-320%.

Κεφάλαιο 8: Δοσιμετρία με και χωρίς Imactis

Έπειτα από το θεωρητικό πλαίσιο των μελετών, σε αυτό το κεφάλαιο μελετώνται και αναλύονται μετρήσεις που ελήφθησαν από το ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ, τη μία από τις δύο δημόσιες μονάδες - δομές πανελληνίως που χρησιμοποιούν το σύστημα πλοήγησης Imactis.

8.1 Εισαγωγή

Όλες οι μετρήσεις αφορούν επεμβατικές διαδικασίες **ήπατος** (βιοψίες, RF ablation, Microwave ablation, Cryo ablation). Η πλειοψηφία των περιστατικών είναι ογκολογικοί ασθενείς είτε με πρωτοπαθή είτε με μεταστατικό καρκίνο του ήπατος. Τα περιστατικά θεωρήθηκαν ιδιαίτερα δύσκολα (ειδικά εκείνα της ομάδας πλοήγησης καθώς πολλές από τις εντοπίσεις ήταν μικρού μεγέθους (<2cm) ή βρίσκονταν σε δύσκολα προσβάσιμο ανατομικά σημείο (βάθος θέσης ή στενή διαδρομή για το πέρασμα της βελόνας) όπως ο θόλος του ήπατος (σημείο που καλείτε ο επεμβατικός να αποφύγει διάφραγμα και πνευμονικό παρέγχυμα), περιοχές κοντά στο ηπατικό λοφίο ή την καρδιά και υποκαψικές θέσεις.^[100]

Όλες οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν από έναν έμπειρο ειδικευμένο ακτινολόγο, χωρίς την χορήγηση γενικής αναισθησίας (ή βαθιάς νάρκωσης) αλλά μόνο με τοπική αναισθησία. Αυτός ο παράγοντας είναι **πολύ σημαντικός** καθώς στην περίπτωση αδυναμίας συνεργασίας του ασθενή υπάρχει αναπνευστική κίνηση που δυσκολεύει την προσέγγιση του τελικού στόχου. Για τον λόγο αυτό η εκπαίδευση του ασθενούς για τη σωστή αναπνοή κρίθηκε υψίστης σημασίας, καθώς όλες οι σαρώσεις (τόσο η σαρώση σχεδιασμού όσο και οι σαρώσεις ελέγχου) αλλά και οι κινήσεις της βελόνας πραγματοποιήθηκαν σε άπνοια στο τέλος της εκπνοής.

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ακολουθείται στις βιοψίες, τα **kV παραμένουν σταθερά** σε όλους τους εξεταζόμενους (120 kVp), ενώ τα mAs μεταβάλλονται ανά ασθενή με την συμβολή του I-DOSE.

Προτού πραγματοποιηθεί κάθε επεμβατική διαδικασία είχε προηγηθεί αξονική ή μαγνητική τομογραφία για τον εντοπισμό του όγκου - στόχου, την δημιουργία ενός αρχικού πλάνου

εισόδου και την επιλογή εάν το περιστατικό θα πραγματοποιηθεί με ή χωρίς το σύστημα πλοήγησης.

Κάθε ασθενής υποβάλλεται σε εργαστηριακές εξετάσεις τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη συνεδρία διαδερμικής κατάλυσης. Οι ασθενείς ενημερώθηκαν πλήρως για τη διαδικασία, τις πιθανές επιπλοκές και τις διαθέσιμες χειρουργικές εναλλακτικές λύσεις- σε όλες τις περιπτώσεις ελήφθη γραπτή συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

8.2 Διαδικασία επεμβατικών πράξεων

Σε αξονικό τομογράφο 64 τομών (PHILIPS Brilliance) πραγματοποιήθηκαν 40 επεμβατικές πράξεις (20 με και 20 χωρίς το σύστημα πλοήγησης). Στον αριθμό οι ασθενείς ήταν 25 (20 άντρες / 8 γυναίκες). Η μέση ηλικία της ομάδας πλοήγησης ήταν τα 64 έτη, ενώ της ομάδας αξονικού τομογράφου (χωρίς το σύστημα πλοήγησης) ήταν τα 67 έτη. Οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε πρηνή, σε ύπτια, ακόμα και σε πλάγια θέση αναλόγως την δυνατότητα συνεργασίας τους αλλά και την προτίμηση του επεμβατικού για κάθε περιστατικό.

Για τη **συμβατική επέμβαση** με αξονική τομογραφία (ομάδα ελέγχου), η ιδανική τροχιά της βελόνας ορίζεται στην αποκτηθείσα αξονική τομογραφία με τη χρήση της λογισμικού του αξονικού τομογράφου. Το σημείο εισόδου της βελόνας εντοπίζεται και σημειώνεται στο δέρμα του ασθενούς και δημιουργείται η αποστειρωμένη περιοχή. Χορηγείται τοπικό αναισθητικό και ο ακτινολόγος εκτελεί τη διαδικασία, επαληθεύοντας επαναληπτικά τη σωστή θέση της βελόνας με τη λήψη σαρώσεων ελέγχου μέχρι να επιτευχθεί ο στόχος. Η σάρωση ελέγχου που δείχνει τη θέση της βελόνας στο στόχο θεωρήθηκε ως "τελική σάρωση ελέγχου". Τυχόν περαιτέρω σαρώσεις ελέγχου που αποκτήθηκαν μετά την "τελική σάρωση ελέγχου" δεν υπολογίζονται για την παρούσα μελέτη, καθώς αποτελούν σαρώσεις επιβεβαίωσης επιπλοκών και δεν πραγματοποιείτε το ίδιο πρωτόκολλο σαρώσεων σε κάθε επεμβατική πράξη αλλά ποικίλη σύμφωνα με την κρίση του επεμβατιστή.

Για την ομάδα επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα πλοήγησης, όπως περιγράφηκε στο **κεφάλαιο 4**, πραγματοποιείται μια αρχική σάρωση σχεδιασμού. Κατά την σάρωση αυτή, η οποία είναι με αυξημένο μήκος σάρωσης και μεγαλύτερο πεδίο συγκριτικά με τις υπόλοιπες λήψεις της βιοψίας, ο επεμβατιστής ιατρός βλέπει μελετά τον όγκο στην

παρούσα του μορφή και με την βοήθεια του πλέγματος καθορίζει το σημείο εισόδου. Αφού τοποθετηθεί η βελόνα και χορηγηθεί η τοπική αναισθησία, οι εικόνες μεταφέρονται στο σύστημα πλοήγησης όπου αφού πραγματοποιηθούν οι ανασυνθέσεις ο ιατρός πλοηγείται σε πραγματικό χρόνο πάνω στην επιλεχθείσα τομή σε όλα τα επίπεδα. Όταν επιβεβαιωθεί το σημείο εισόδου και η βέλτιστη δυνατή τροχιά, η βελόνα εισέρχεται στο σώμα του ασθενούς και τότε πραγματοποιείται η αξονική τομογραφία πρώτου περάσματος. Στις τομές αυτές το πεδίο σάρωσης είναι σαφώς μικρότερο της σάρωσης σχεδιασμού, με τον μήκος του να είναι πάντα σταθερό στα 40 εκατοστά (+/- 20 από το σημείο της παρακέντησης). Οι εικόνες μεταφέρονται εκ νέου στο σύστημα και ο επεμβατιστής τώρα πλοηγείται στα νέα απεικονιστικά δεδομένα. Από αυτό το σημείο μέχρι την επίτευξη του τελικού στόχου και την σάρωση επιβεβαίωσης, ο γιατρός είναι σε θέση να πραγματοποιήσει όσες σαρώσεις κρίνει απαραίτητες ώστε να σιγουρευτεί ότι ακολουθεί την σωστή πορεία, αποφεύγοντας τυχόν υγιείς δομές (παρόλο που ο κατασκευαστής συνιστά μόνο μία σάρωση σε αυτή την φάση). Αφού ληφθεί το δείγμα ή γίνει ο καυτηριασμός, επακολουθεί μία τελική (post) σάρωση για τυχόν επιπλοκές αλλά και για επιβεβαίωση της περιοχής κατάλυσης μαζί με τον τελικό έλεγχο του όγκου.

8.3 Αποτελέσματα

Το σύνολο των περιστατικών παρουσιάζονται συνοπτικά στον **πίνακα 8.1 και 8.2**.

Κεφάλαιο 8^ο: Δοσιμετρία με και χωρίς Imactis

Ασθενής	Με IMACTIS				Total DLP**	Διάρκεια
	Ηλικία	Βάρος	Σαρώσεις	CTDI (ανά σάρωση)*		
1 (ίδιος ασθενής με το 1 χωρίς Imactis)	54	90	10	13,47	2512,1	00:41:48
2	82	71	7	12,32	1646,6	0:13:08
3 (ίδιος ασθενής με 2 και 3 χωρίς Imactis)	77	85	10	9,41	2327	0:29:16
4	59	71	7	5,47	291,5	0:14:08
5 (ίδιος ασθενής με 6,7 και 8 με Imactis)	65	71	25	5,71	2260,5	0:44:45
6	65	71	5	5,63	596,5	0:03:45
7	65	71	12	5,71	1591,6	0:35:42
8	65	71	8	5,31	675,2	0:27:02
9	66	100	15	13,71	5322	1:15:55
10 (ίδιος ασθενής με 11,12 και 13 με Imactis)	55	86	20	8,04	3141	0:53:00
11	55	86	12	7,61	2206,8	1:14:38
12	55	86	11	7,16	2090,4	0:35:31
13	55	86	15	8,36	1358,6	0:36:24
14 (ίδιος ασθενής με το 4 χωρίς Imactis)	75	85	20	11,02	3094,1	0:59:59
15 (ίδιος ασθενής με το 16 με Imactis)	66	86	8	10,26	1932,8	0:18:17
16	66	86	14	18,86	6840,2	0:51:58
17	67	86	16	9,89	2649	0:54:25
18	65	86	9	7,56	1042,7	0:37:20
19 (ίδιος ασθενής με το 19 χωρίς Imactis)	76	86	11	10,9	1525,4	0:26:25
20	53	71	11	9,57	1501,6	0:47:13

*CTDI [mGy] (Computed tomography dose index)

**DLP [mGy*cm] (Dose Length Product)

Πίνακας 8.1: Εξετάσεις με το σύστημα πλοήγησης.

Ασθενής	Χωρίς IMACTIS				Total DLP**	Διάρκεια
	Ηλικία	Βάρος	Σαρώσεις	CTDI (ανά σάρωση)*		
1	54	90	14	13,55	7338,2	0:41:30
2	77	85	11	9,41	2369,1	0:37:17
3	77	85	29	8,85	2331,4	1:23:42
4	75	85	19	9,49	1831,6	0:38:17
5	55	71	15	9,65	1901,5	0:36:31
6 (ίδιο με το 9 χωρίς Imactis)	45	71	15	5,31	1172	0:38:12
7	55	86	12	7,48	1290,3	0:29:47
8	64	71	12	4,21	508,2	0:45
9	45	71	15	14,13	3785	0:41:09
10	67	71	15	6,59	1413,7	0:57:34
11	75	86	44	6,27	2541	1:13:02
12	69	86	32	9,09	2835,7	1:42:58
13	71	100	24	16,11	2604,1	0:43:35
14	74	71	30	3,94	1531,4	0:44:17
15	76	71	27	6,67	1826	0:43:17
16	74	71	24	7,24	2367,7	0:51:46
17	81	71	28	5	2792	1:21:51
18	67	71	23	9,22	4181,7	0:43:32
19	76	86	26	7,4	2594,3	1:15:40
20	66	100	20	6,84	2450,1	1:17:20

*CTDI [mGy] (Computed tomography dose index)

**DLP [mGy*cm] (Dose Length Product)

Πίνακας 8.2: Εξετάσεις χωρίς το σύστημα πλοήγησης.

Αναλύοντας τα αποτελέσματα θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι ο δείκτης έκθεσης δόσης (κάθε τομής ξεχωριστά) CTDI παραμένει σταθερό καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης καθώς το πεδίο σάρωσης (με εξαίρεση την πρώτη σάρωση σχεδιασμού) και οι παράγοντες έκθεσης δεν αλλάζουν. Αυτός είναι ο λόγος που στον πίνακα αναγράφεται μονάχα ένας αριθμός.

Από την άλλη, το συνολικό DLP παραμένει και αυτό σταθερό αφού ισούται με το άθροισμα των CTDI επί το μήκος σάρωσης και αφού το μήκος σάρωσης είναι το ίδιο σε όλες τις λήψεις (πάλι με εξαίρεση την πρώτη σάρωση σχεδιασμού). Αποτελεί την συνολική δόση της εξέτασης χωρίς όμως να λαμβάνει υπόψιν το μέγεθος του ασθενούς).

Στους **δύο πίνακες (8.1, 8.2)** εμφανίζονται ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε περισσότερες της μίας επεμβατικές διαδικασίες:

- Ο ασθενής 1 (κόκκινο χρώμα) υποβλήθηκε σε επεμβατική πράξη με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης (ασθενή 1 χωρίς). Ο αριθμός των σαρώσεων χωρίς το σύστημα αυξήθηκε σχεδόν μιάμιση φορά, η δόση σχεδόν τριπλασιάστηκε, ενώ η διάρκεια της επέμβασης παρέμεινε σταθερή.
- Ο ασθενής 3 (κίτρινο χρώμα) υποβλήθηκε μία φορά σε επεμβατική πράξη με το σύστημα και 2 φορές χωρίς αυτό (ασθενής 2,3). Ο αριθμός των σαρώσεων στην δεύτερη επέμβαση χωρίς το σύστημα αυξήθηκε πολύ σε σχέση με τις άλλες δύο επεμβάσεις, η δόση έμεινε σχετικά σταθερή ενώ η διάρκεια μειώθηκε αισθητά με το σύστημα πλοήγησης.
- Ο ασθενής 5 (πράσινο χρώμα) υποβλήθηκε σε τέσσερις επεμβάσεις με το σύστημα (ασθενής 5,6,7,8), με τα αποτελέσματα όλων των παραμέτρων να γνωρίζουν αυξομειώσεις.
- Ο ασθενής 10 (μπλε χρώμα) υποβλήθηκε σε τέσσερις επεμβατικές πράξεις με το σύστημα (ασθενής 10,11,12,13).
- Ο ασθενής 14 (μοβ χρώμα) υποβλήθηκε σε επέμβαση με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης (ασθενής 4 χωρίς). Ο αριθμός των σαρώσεων παρέμεινε ίδιος, το παράδοξο όμως εντοπίζεται στο γεγονός ότι τόσο η διάρκεια όσο και η συνολική δόση μειώθηκαν χωρίς το σύστημα. Αυτό

πιθανόν να δικαιολογείτε με βάση την δυσκολία του εκάστοτε περιστατικού αλλά και τον τύπο της επέμβασης (πχ βιοψία εναντίον RF ablation).

- Ο ασθενής 15 (γκρι χρώμα) υποβλήθηκε σε δύο επεμβατικές πράξεις με το σύστημα πλοήγησης (ασθενής 15,16), με τα αποτελέσματα να διαφέρουν σημαντικά.
- Ο ασθενής 6 χωρίς το σύστημα πλοήγησης (κεραμιδί χρώμα) υποβλήθηκε σε δύο επεμβάσεις χωρίς το σύστημα (ασθενής 6,9), με τα αποτελέσματα να διαφέρουν ως προς την δόση και την διάρκεια, παρόλο που ο αριθμός των σαρώσεων διατηρείται σταθερός.

Εκεί που αξίζει να σταθεί κανείς είναι ο ασθενής 19 (πορτοκαλί χρώμα), ο οποίος αποτελεί ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα ανάλυσης του συστήματος (σύμφωνα πάντα και με τις μελέτες που έχουν προηγηθεί). Πρόκειται για ασθενή ηλικίας 61ος ετών υποβλήθηκε σε βιοψία ήπατος χωρίς την χρήση του Imactis. 36 ημέρες αργότερα, στον ίδιο ασθενή πραγματοποιήθηκε RF Ablation με την βοήθεια του Imactis. Παρατηρούμε ότι ο αριθμός των σαρώσεων από τις 26 έπεσε στις 11, άρα μειώθηκε κατά 137%. Η συνολική διάρκεια της εξέτασης μειώθηκε κατά 188%, ενώ το συνολικό DLP μειώθηκε κατά 70%.

Συνοψίζοντας τα αποτελέσματα των τριών αυτών βασικών παραγόντων κάθε ομάδας, προκύπτουν οι εξής αριθμοί:

- Με το σύστημα πλοήγησης το συνολικό DLP= 44.605,6 mGy*cm (με μέση τιμή 2.230,28mGy*cm), η συνολική διάρκεια= 13:00:39 ώρες (με μέση διάρκεια 00:39:03 λεπτά) και ο συνολικός αριθμός σαρώσεων= 246 (με μέση τιμή περίπου 12 λήψεις).
- Χωρίς το σύστημα πλοήγησης το συνολικό DLP= 49.665 mGy*cm (με μέση τιμή 2.483,25mGy*cm), η συνολική διάρκεια= 18:07:02 ώρες (με μέση διάρκεια 00:54:35 λεπτά), ενώ ο συνολικός αριθμός σαρώσεων= 435 (με μέση τιμή περίπου 22 λήψεις).

Συγκρίνοντας τα **ποσοστιαία αποτελέσματα** των δύο ομάδων προκύπτει ότι με το σύστημα πλοήγησης παρουσιάζεται:

- Μείωση DLP κατά 11,34%
- Μείωση διάρκειας κατά 38,46%

- Μείωση σαρώσεων κατά 76,83%

8.4 Συσχετίσεις Παραγόντων

Μέσα από το πίνακα 1,2 και **χωρίς** να μπορεί να στηριχθεί **στατιστική σημαντικότητα** στα αποτελέσματα λόγω του μικρού δείγματος, φαίνεται ότι προκύπτουν τα εξής:

- Στον **αριθμό σαρώσεων** υπάρχει σημαντική διαφορά στις τιμές με και χωρίς την χρήση του συστήματος, άρα συμπεραίνουμε ότι οι δύο τεχνικές συσχετίζονται με τον αριθμό των σαρώσεων.
- Όσον αφορά την **διάρκεια** της εξέτασης παρατηρείτε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων.
- Στο **CTDI** δεν υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων και είναι λογικό καθώς δεν παρατηρούνται μεγάλες αποκλίσεις στο βάρος των ασθενών, άρα και οι παράγοντες έκθεσης δεν διαφοροποιούνται σε μεγάλο βαθμό.
- Για το **συνολικό DLP** δεν υπάρχει σημαντική διαφορά (όχι η αναμενόμενη) μεταξύ των δύο ομάδων.

Στην σύνδεση αυτών των τεσσάρων παραγόντων γίνεται αντιληπτό ότι **προκύπτει συσχέτιση** μεταξύ του αριθμού των σαρώσεων και του συνολικού DLP, άρα όσο αυξάνεται ο αριθμός των σαρώσεων θα αυξάνεται και το DLP και το αντίστροφο.

8.5 Σύγκριση μετρήσεων με βιβλιογραφικές μελέτες

Για να προκύψει ένα πιο ασφαλές συμπέρασμα όσον αφορά τόσο την αποδοτικότητα του συστήματος πλοήγησης όσο και την αξιοποίηση των δυνατοτήτων του συστήματος από το ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>, κρίνεται σκόπιμο τα αποτελέσματα του πίνακα 1,2 του παρόντος κεφαλαίου να συγκριθούν με τις υπόλοιπες βιβλιογραφικές μελέτες του κεφαλαίου 7.

8.5.1 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης (ενότητα 7.1)

Στην **ενότητα 7.1** αναδείχθηκε η σημαντικότητα υπάρξεως εθνικών γαλλικών επιπέδων αναφοράς για κάθε επεμβατική πράξη υπό αξονικό τομογράφο. Στον **πίνακα 8.3** τα αποτελέσματα αυτά συγκρίνονται με τις μετρήσεις του ελληνικού νοσοκομείου.

ΠΜΣ ΑΤΤΙΚΟΝ				
Επεμβατικές πράξεις ήπατος	Μέσος αριθμός σαρώσεων ΜΕ το Imactis	Μέση δόση DLP (mGy*cm) ΜΕ το Imactis	Μέσος αριθμός σαρώσεων ΧΩΡΙΣ το Imactis	Μέση δόση DLP (mGy*cm) ΧΩΡΙΣ το Imactis
	12	2.230,28	22	2.483,25

α)

Επεμβατικές πράξεις ήπατος	Μελέτη Greffier, J, et.al. [73]			
	Τιμές αναφοράς		Βελτιστοποίηση	
	Μέσος αριθμός σαρώσεων	Μέση δόση DLP (mGy*cm)	Μέσος αριθμός σαρώσεων	Μέση δόση DLP (mGy*cm)
	9	2.460	5	1.535

β)

Πίνακας 8.3: Σύγκριση μετρήσεων Αττικού (α) με επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης (β).

Μέσα από την ανάλυση και σύγκριση των δεδομένων του πίνακα μεταξύ των επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν **με το σύστημα πλοήγησης** και των τιμών αναφοράς και βελτιστοποίησης, βλέπει κανείς ότι:

- Στις μετρήσεις του Αττικού ο μέσος αριθμός σαρώσεων αυξήθηκε κατά 25% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς, ενώ σύμφωνα με τις προτεινόμενες τιμές βελτιστοποίησης παρατηρείτε σημαντικότερη αύξηση της τάξης του 140%.
- Στις μετρήσεις του Αττικού η μέση δόση DLP **μειώθηκε** κατά 10,3% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς, ενώ σύμφωνα με τις προτεινόμενες τιμές βελτιστοποίησης παρατηρείτε σημαντικότερη αύξηση της τάξης του 45,3%.

Με μια πρώτη ματιά φαίνεται παράδοξο το γεγονός ότι ενώ αυξήθηκε ο αριθμός των σαρώσεων στις μετρήσεις του Αττικού, η μέση δόση DLP μειώθηκε (σε σχέση με τις τιμές

αναφοράς). Αυτό πιθανόν να οφείλεται σε διαφορετικούς παράγοντες έκθεσης (αύξηση τιμής CTDI) αλλά και στο διαφορετικό μήκος σάρωσης που χρησιμοποιούν οι δύο μελέτες. Έχει αναφερθεί πολλάκις ότι $DLP = \text{άθροισμα CTDI} * \text{μήκος σάρωσης}$.

Η σύγκριση μεταξύ των δεδομένων του πίνακα που πραγματοποιήθηκαν **χωρίς το σύστημα πλοήγησης** και των τιμών αναφοράς και βελτιστοποίησης, μας δείχνει ότι:

- Στις μετρήσεις του Αττικού ο μέσος αριθμός σαρώσεων αυξήθηκε σημαντικά κατά 144,44% σε σχέση με τις τιμές αναφοράς, ενώ σύμφωνα με τις προτεινόμενες τιμές βελτιστοποίησης παρατηρείτε ραγδαία αύξηση της τάξης του 340%.
- Στις μετρήσεις του Αττικού η μέση δόση DLP είναι σχεδόν ίδια σε σχέση με τις τιμές αναφοράς, ενώ σύμφωνα με τις προτεινόμενες τιμές βελτιστοποίησης παρατηρείτε αύξηση της τάξης του 61,84%.

Από την ανάλυση των παραπάνω δεδομένων προκύπτει ότι οι τιμές των επεμβάσεων του Αττικού που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα πλοήγησης μπορεί να μην είναι ιδανικές αλλά προσεγγίζουν σε ικανοποιητικό βαθμό εκείνες των τιμών αναφοράς ενώ χωρίς το σύστημα παρατηρείτε μεγάλη απόκλιση. Και στις δύο περιπτώσεις πάντως καλείτε να πραγματοποιηθεί μείωση τόσο του αριθμού σαρώσεων όσο και της δόσεις (αλληλένδετοι παράγοντες) εάν θέλουν να προσεγγίσουν στο μέλλον τις προτεινόμενες τιμές βελτιστοποίησης.

8.5.2 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με τις πρώτες γενικές μελέτες του συστήματος

Οι δύο πρώτες γενικές μελέτες του συστήματος παρουσιάζονται αναλυτικά στις ενότητες **7.3.2** και **7.4** του κεφαλαίου 7, ενώ συγκρίνονται μεταξύ τους στην ενότητα **7.7.2**. Στις μελέτες αυτές δεν αναλύονται επεμβατικές πράξεις σε κάποιο συγκεκριμένο ανατομικό σημείο αλλά αποτελούν τις πρώτες κλινικές μελέτες του συστήματος. Στον **πίνακα 4** παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των μελετών μαζί με τις μετρήσεις από το ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>.

	Μετρήσεις <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	Μελέτη Durand P, et. Al. [77]	Μελέτη G. Mauri et.al. [78]
--	-----------------------	----------------------------------	--------------------------------

	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης
Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	39,03	54,35	8	7	25	31,21
Μέσος αριθμός σαρώσεων	12	22	2	3	7	11
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	2.230,28	2.483,25	225	297	909,63	1928,72

Πίνακας 8.4: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των τριών μελετών.

Μέσα από την ανάλυση και σύγκριση των δεδομένων του πίνακα γίνεται αντιληπτό ότι οι τιμές των μετρήσεων του Αττικού ξεπερνούν σε σημαντικό βαθμό αυτές των άλλων δύο μελετών και στις δύο κατηγορίες (με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης). Πιο συγκεκριμένα:

- Η μέση διάρκεια της επέμβασης στο Αττικό αυξάνεται κατά 387,87% από την [77] και 56,12% από την [78] με το σύστημα πλοήγησης ενώ αυξάνεται κατά 676,43% [77] και 74,14% [78] αντίστοιχα χωρίς αυτό.
- Ο μέσος αριθμός σαρώσεων της επέμβασης στο Αττικό αυξάνεται κατά 500% από την [77] και 71,43% από την [78] με το σύστημα πλοήγησης ενώ αυξάνεται κατά 633,33% [77] και 200% [78] αντίστοιχα χωρίς αυτό.
- Η μέση δόση DLP της επέμβασης στο Αττικό αυξάνεται κατά 891,23% από την [77] και 145,19% από την [78] με το σύστημα πλοήγησης ενώ αυξάνεται κατά 736,11% [77] και 28,75% [78] αντίστοιχα χωρίς αυτό.

Συνολικά, αναλύοντας το εύρος που παρουσιάζουν οι μελέτες για κάθε παράγοντα ξεχωριστά, με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης, παρατηρεί κανείς ότι χωρίς το σύστημα πλοήγησης (**πίνακας 8.5**):

- Ως προς την συνολική διάρκεια των βιβλιογραφικών μελετών παρουσιάζεται από μείωση 14,28% μέχρι αύξηση 24,84% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 38,46%.
- Ως προς τον αριθμό των σαρώσεων των βιβλιογραφικών μελετών παρατηρείται αύξηση με εύρος 33,33-57,14% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 76,83%.

- Ως προς την μέση δόση DLP των βιβλιογραφικών μελετών παρατηρείται αύξηση με εύρος 32-112,03% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 11,34%.

	Αποτελέσματα ΠΓΝΑ Αττικού	Αποτελέσματα βιβλιογραφικών δεδομένων [5,6]
Συνολική διάρκεια	Αύξηση 38,46%	Μείωση 14,28% έως αύξηση 24,84%
Συνολικός αριθμός σαρώσεων	Αύξηση 76,83%	Αύξηση 33,33-57,14%
Συνολική δόση έκθεσης (Total DLP)	Αύξηση 11,34%	Αύξηση 32-112,03%

Πίνακας 8.5: Ποσοστιαίο εύρος με και χωρίς το Imactis.

Αυτού του είδους η σύγκριση με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης μέσα στην ίδια μελέτη αποτελεί σοφότερη και ασφαλέστερη επιλογή για την διεξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων καθώς όλοι οι άλλοι παράγοντες της επέμβασης παραμένουν σταθεροί (παράγοντες έκθεσης, μήκος σάρωσης και άλλα) αφού πραγματοποιούνται στην ίδια μελέτη ή στην ίδια μονάδα. Έτσι, συγκρίνοντας τις μεταβολές που παρουσιάζει η κάθε μελέτη ξεχωριστά, παρατηρεί κανείς ότι το σύστημα πλοήγησης στο Αττικό νοσοκομείο αποδείχθηκε **αποδοτικότερο** ως προς την συνολική διάρκεια και τον αριθμό των σαρώσεων, ενώ από την άλλη **δεν οδήγησε σε σημαντική μείωση δόσης** καθώς η μείωση της δόσης που επετεύχθει είναι μικρότερη των βιβλιογραφικών μελετών.

8.5.3 Σύγκριση τιμών δόσεων <<ΠΓΝ ΑΤΤΙΚΟΝ>> με τις βιβλιογραφικές μελέτες ήπατος

Οι μελέτες που αφορούν καυτηριασμό (RF και microwave) όγκων ήπατος παρουσιάζονται αναλυτικά στις **ενότητες 7.6.3.1 και 7.6.3.2** του κεφαλαίου 7, ενώ συγκρίνονται μεταξύ τους στην **ενότητα 7.7.3**.

Η μελέτη [87] των Volpi S et.al. πραγματοποιήθηκε μόνο με το σύστημα πλοήγησης και στον πίνακα 6 συγκρίνεται με τις μετρήσεις του Αττικού.

	Μετρήσεις <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	Μελέτη Volpi S et.al. [87]
	Με σύστημα πλοήγησης	Με σύστημα πλοήγησης

Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	39,03	23
Μέσος αριθμός σαρώσεων	12	3,2
Μέση δόση DLP (mGy*cm)	2.230,28	558

Πίνακας 6: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα μελέτης [87] και μετρήσεων Αττικού.

Μέσα από την ανάλυση και σύγκριση των δεδομένων του πίνακα 6 γίνεται αντιληπτό ότι οι τιμές των μετρήσεων του Αττικού ξεπερνούν σε σημαντικό βαθμό αυτές της μελέτης [87]. Πιο συγκεκριμένα:

- Η μέση διάρκεια της επέμβασης αυξάνεται κατά 69,70%.
- Ο μέσος αριθμός σαρώσεων αυξάνεται κατά 275%.
- Ενώ η μέση δόση DLP αυξάνεται κατά 299,69%.

Από την άλλη η μελέτη [88] διαφοροποιείται από τις υπόλοιπες μελέτες ως προς την καταγραφή της δόσης (σε σχέση με τις υπόλοιπες μελέτες) καθώς δεν την μετράει σε DLP αλλά σε CTDI. Το γεγονός αυτό βέβαια δεν περιορίζει στο να εξαχθούν ποσοστιαία δεδομένα **(πίνακας 8.8)** μέσα από τα δεδομένα του **πίνακα 8.7** και να συγκριθούν με τις μετρήσεις του Αττικού.

	Μετρήσεις <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>		Μελέτη Ringe KI et.al. [88]	
	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης	Με σύστημα πλοήγησης	Χωρίς σύστημα πλοήγησης
Μέση διάρκεια επέμβασης (min)	39,03	54,35	66	61
Μέσος αριθμός σαρώσεων	12	22	2,5	5,88
Μέση τιμή CTDI (mGy)	9,30	8,32	0,46	1,34

Πίνακας 7: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα μελέτης [88] και μετρήσεων Αττικού.

Μέσα από την ανάλυση και σύγκριση των δεδομένων του πίνακα 7 γίνεται αντιληπτό ότι οι τιμές των μετρήσεων του Αττικού ξεπερνούν σε σημαντικό βαθμό αυτές της μελέτης [88], ως προς την δόση και τον αριθμό των σαρώσεων αλλά όχι ως προς την διάρκεια. Πιο

συγκεκριμένα:

- Η μέση διάρκεια της επέμβασης στο Αττικό μειώνεται κατά 69,10% από την μελέτη [88] με το σύστημα πλοήγησης ενώ επίσης μειώνεται κατά 12,23% [88] χωρίς αυτό.
- Ο μέσος αριθμός σαρώσεων της επέμβασης στο Αττικό αυξάνεται κατά 380% από την [88] με το σύστημα πλοήγησης ενώ αυξάνεται κατά 274,15% [88] χωρίς αυτό.
- Η μέση δόση CTDI της επέμβασης στο Αττικό αυξάνεται κατά 1921,74% από την [88] με το σύστημα πλοήγησης ενώ αυξάνεται κατά 520,90% [88] χωρίς αυτό.

Συνολικά, αναλύοντας την ποσοστιαία διαφορά που παρουσιάζουν οι μελέτες για κάθε παράγοντα ξεχωριστά, με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης, παρατηρεί κανείς ότι χωρίς το σύστημα πλοήγησης (**πίνακας 8.8**):

- Ως προς την συνολική διάρκεια της βιβλιογραφικής μελέτης παρουσιάζεται αύξηση 27,22% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 38,46%.
- Ως προς τον αριθμό των σαρώσεων της βιβλιογραφικής μελέτης παρατηρείται αύξηση με εύρος 135,2% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 76,83%.
- Ως προς την μέση δόση CTDI της βιβλιογραφικής μελέτης παρατηρείται αύξηση με εύρος 191,3% ενώ στις μετρήσεις του Αττικού αύξηση 11,34%.

	Αποτελέσματα ΠΓΝΑ Αττικού	Αποτελέσματα βιβλιογραφικών δεδομένων [88]
Συνολική διάρκεια	Αύξηση 38,46%	Αύξηση 27,22%
Συνολικός αριθμός σαρώσεων	Αύξηση 76,83%	Αύξηση 135,2%
Μέση δόση CTDI	Αύξηση 11,34%	Αύξηση 191,3%

Πίνακας 8: Ποσοστιαία σύγκριση με και χωρίς Imactis.

Έτσι, συγκρίνοντας τις μεταβολές που παρουσιάζει η κάθε μελέτη ξεχωριστά (με και χωρίς το σύστημα), παρατηρεί κανείς ότι το σύστημα πλοήγησης στο Αττικό νοσοκομείο φάνηκε **αποδοτικότερο** ως προς την δόση CTDI και τον αριθμό των σαρώσεων, ενώ από την άλλη δεν κατάφερε σημαντική μείωση διάρκειας της διαδικασίας σε σχέση με την βιβλιογραφική

μελέτη.

8.5.4 Σύγκριση όλων των μελετών με τις μετρήσεις του ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>

Αν και μια τέτοια σύγκριση δεν είναι απολύτως ορθή λόγω του γεγονότος ότι κάθε μελέτη πραγματοποιήθηκε σε διαφορετικό ανατομικό σημείο και για διαφορετικό σκοπό (διαφορετικός τύπος επεμβάσεως), ο μικρός βιβλιογραφικός αριθμός μελετών αλλά και οι λιγιστές σε αριθμό μετρήσεις από το νοσοκομείο (που λόγω μικρού αριθμού δείγματος δεν επιτρέπεται η στατιστική ανάλυση), οδηγούν στην σύγκριση μεταξύ όλων των διαθέσιμων δεδομένων στην προσπάθεια επίτευξης και επιβεβαίωσης συμπερασμάτων.

Ο **σκοπός** που γίνεται μια τέτοια σύγκριση έχει να κάνει κυρίως με τις μετρήσεις του Αττικού νοσοκομείου. Στόχος είναι η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων αλλά και να οριστεί ένας γνώμονας για το επίπεδο που βρίσκονται οι μετρήσεις σε σχέση με το γενικό σύνολο παγκοσμίως.

Μια τέτοια μεγάλη συγκριτική ανασκόπηση δεν θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί σε απόλυτους αριθμούς αλλά σε ποσοστιαία μονάδα κάθε μελέτης με και χωρίς το Imactis (πίνακας 8.9) και τελικός την ομαδοποίηση όλων των αποτελεσμάτων σε ποσοστιαίο εύρος (πίνακας 8.10), **ώστε να μην λαμβάνονται υπόψιν παράγοντες που διαφοροποιούνται από μελέτη σε μελέτη.**

Έτσι στον **πίνακα 8.9** συγκρίνεται η ποσοστιαία διαφορά που παρουσιάζουν οι μελέτες για κάθε παράγοντα ξεχωριστά, με την απουσία του συστήματος πλοήγησης, ενώ στον **πίνακα 8.10** παρουσιάζεται το ποσοστιαίο εύρος των βιβλιογραφικών μελετών μαζί με αυτό των μετρήσεων από το νοσοκομείο.

	Μετρήσεις <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	Μελέτη Durand P, et. Al. [77]	Μελέτη G. Mauri et.al. [78]	Μελέτη C. Teriitehau et.al. [81]	Lanouzière, M. et.al. [86]	Μελέτη Ringe Kl et.al. [88]
Συνολική διάρκεια	Αύξηση 38,46%	-	Αύξηση 24,84%	Αύξηση 50%	Αύξηση 3,57%	Αύξηση 27,22%
Συνολικός αριθμός σαρώσεων	Αύξηση 76,83%	Αύξηση 33,33	Αύξηση 57,14%	-	Αύξηση 12,5%	Αύξηση 135,20%
Συνολική μέση δόση DLP/CTDI	Αύξηση 11,34%	Αύξηση 32%	Αύξηση 112,03%	Αύξηση 320%	Αύξηση 39,84%	Αύξηση 191,3%

Πίνακας 8.9: Πίνακας ποσοστιαίων συγκρίσεων μελετών, με και χωρίς το Imactis.

	Αποτελέσματα ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>	Αποτελέσματα βιβλιογραφικών δεδομένων
Συνολική διάρκεια	Αύξηση 38,46%	Αύξηση 3,57-50%
Συνολικός αριθμός σαρώσεων	Αύξηση 76,83%	Αύξηση 12,5-135,20%
Συνολική μέση δόση DLP/CTDI	Αύξηση 11,34%	Αύξηση 32-320%

Πίνακας 8.10: Συγκεντρωτικός πίνακας ποσοστιαίων ευρών μελετών

Έτσι, συγκρίνοντας τις μεταβολές που παρουσιάζει το σύνολο των μελετών μέσα από το εύρος τους (με και χωρίς το σύστημα), με τα αποτελέσματα του Αττικού, εξάγεται το συμπέρασμα ότι η διάρκεια των επεμβάσεων του νοσοκομείου αλλά και ο αριθμός των σαρώσεων συμπίπτει με εκείνα των βιβλιογραφικών δεδομένων (εντός ορίων). Από την άλλη η δόση με το Imactis, στις μετρήσεις του νοσοκομείου, δεν μειώθηκε όσο θα περίμενε κανείς βάση βιβλιογραφικών πηγών.

8.6 Περιορισμοί μελέτης μετρήσεων ΠΓΝ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>

Τον **κυριότερο** περιοριστικό παράγοντα των μετρήσεων του νοσοκομείου αποτελεί το μικρό δείγμα (αριθμός περιστατικών) με το σύστημα πλοήγησης, γεγονός που περιορίζει την στατιστική ισχύ της μελέτης και αποτρέπει ευρείες γενικεύσεις, μη δίνοντας την δυνατότητα διεξαγωγής στατιστικής ανάλυσης.

Ακόμα, δεν παρουσιάζουν τον ίδιο **βαθμό δυσκολίας** όλα τα περιστατικά, καθώς με το Imactis επιλέχθηκαν να πραγματοποιηθούν πιο απαιτητικές επεμβάσεις που θα ήταν δύσκολο να γίνουν με την απουσία αυτού.

Άλλον ένα περιοριστικό παράγοντα αποτελεί η **χαμηλή καμπύλη εκμάθησης** του μηχανήματος πλοήγησης (ελάχιστη εμπειρία) από το προσωπικό που συμμετέχει στην επεμβατική πράξη (επεμβατικός, ειδικευόμενοι ακτινολόγοι, τεχνολόγοι, νοσηλεύτες). Για τον λόγο αυτό κάθε φορά που πραγματοποιείτε επέμβαση με το Imactis, υπάρχει στην αίθουσα τεχνικός της εταιρίας με άριστη γνώση του μηχανήματος ώστε να συμβάλει σε τυχόν δυσκολίες χειρισμού.

Δεν πρέπει να παραβλέψει κανείς το γεγονός ότι δεν υπάρχει ποικιλία στο ανατομικό σημείο

που πραγματοποιούνται οι επεμβάσεις καθώς όλες αποτελούν **μόνο επεμβάσεις ήπατος**, σε αντίθεση με την ποικιλία που παρατηρείτε στο είδος των επεμβατικών πράξεων (βιοψίες, RF ablation, microwave ablation).

Ο περιορισμένος αριθμός μετρήσεων δεν δίνει επίσης την δυνατότητα κατηγοριοποίησης των ασθενών με βάση τον **παράγοντα BMI** (body mass index – δείκτης μάζας σώματος), που οδηγεί σε διαφορετικούς παράγοντες έκθεσης για τον κάθε ασθενή, άρα και διαφορετική τιμή δόσης. Για τον λόγο αυτό οι μετρήσεις δεν δύναται να κατηγοριοποιηθούν.

Τέλος, η απουσία παρακολούθησης της αναπνευστικής κίνησης ενσωματωμένη στο σύστημα πλοήγησης, δημιουργεί την **ανάγκη γενικής αναισθησίας ή η βαθιάς νάρκωσης**, καθώς σε κάθε αναπνευστική κίνηση η εικόνα που θα βλέπει και θα πλοηγείτε ο επεμβατικός πιθανόν να μην συμβαδίζει με την απόλυτη πραγματικότητα.⁽⁷⁶⁾ Η παρούσα μελέτη αποτελεί την πρώτη μελέτη που αξιολογεί την απόδοση μιας συσκευής που τοποθετείται στον ασθενή για την πλοήγηση στην κατάλυση όγκων υπό τοπική αναισθησία. Δυστυχώς όμως, αν και οι αναισθησιολόγοι είναι καλύτερα εκπαιδευμένοι, δεν είναι διαθέσιμοι να παρακολουθήσουν όλες τις διαδικασίες κατάλυσης.⁽¹⁰¹⁾ Έτσι, σε αυτή την περίπτωση (όπως και στις μετρήσεις του νοσοκομείου) οδηγούνται οι επεμβατικές πράξεις στο να πραγματοποιούνται υπό τοπική αναισθησία, γεγονός που δημιουργεί ανασφάλεια και την ανάγκη για περισσότερες σαρώσεις επιβεβαίωσης ώστε να αντισταθμιστεί το ρίσκο της ακούσιας κίνησης. Όλες οι σαρώσεις αλλά και οι κινήσεις της βελόνας πραγματοποιούνται σε άπνοια στο τέλος βαθιάς εκπνοής (σε περίπτωση δυνατότητας συνεργασίας του ασθενούς), ώστε να βρίσκονται κάθε φορά όσο το δυνατόν στην ίδια αναπνευστική φάση και να μην αλλάζει η ανατομική θέση των οργάνων και του όγκου-στόχου.

Θετικά μετρήσεων

Στα θετικά των συγκεκριμένων μετρήσεων του ΠΓΝ Αττικού θα μπορούσε να συμπεριληφθεί το γεγονός ότι όλες οι επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν από έναν επεμβατικό με πολυετή εμπειρία στις επεμβατικές πράξεις υπό αξονικό τομογράφο. Το τμήμα παρέμεινε κάθε φορά το ίδιο, με τον ίδιο αξονικό τομογράφο και τα ίδια πρωτόκολλα αμετάβλητα (παράγοντες έκθεσης, μήκος σάρωσης και άλλα), γεγονός που κάνει το αποτέλεσμα αξιόπιστο και συγκρίσιμο μεταξύ των δύο ομάδων (με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης), με μεγαλύτερη

ακρίβεια σε σχέση με άλλες βιβλιογραφικές μελέτες που παρουσιάζουν κενό σε αυτό το σημείο.

8.7 Συζήτηση

Στην σύγκριση μεταξύ των μελετών αλλά και στο σύνολο των βιβλιογραφικών μελετών σε σύγκριση με τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν στο ΠΓΝΑ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>, παρατηρούνται τεράστιες **αποκλίσεις** στις τιμές των αποτελεσμάτων. Κύρια **αιτία** του φαινομένου αυτού αποτελούν οι περιορισμών που παρουσιάζουν οι μελέτες αλλά και το γεγονός της πραγματοποίησης κάθε έρευνας με διαφορετικούς παράγοντες. Αυτό κάνει την σύγκριση των απόλυτων τιμών μεταξύ των μελετών μη αξιόπιστη. Από την άλλη η ποσοστιαία σύγκριση ανάμεσα στους παράγοντες και τα αποτελέσματα της ίδιας μελέτης κάνει το τελικό συμπέρασμα διαθέσιμο για κάθε δυνατή σύγκριση. Πάνω σε αυτό το δεδομένο στηρίζονται και τα αποτελέσματα που αναλύονται παρακάτω.

Περιορισμοί

Καταρχάς, σε όλες τις μελέτες δεν λαμβάνεται υπόψιν η **δυσκολία των επεμβάσεων** με την τυχαία κατανομή τους μεταξύ των δύο συγκρινόμενων ομάδων (με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης). Από την άλλη, στις μετρήσεις του νοσοκομείου όλα τα απαιτητικά περιστατικά έχουν πραγματοποιηθεί με τη χρήση του συστήματος πλοήγησης, γεγονός που δημιουργεί ανισορροπία μεταξύ των συγκρινόμενων ομάδων.

Ακόμα, σε καμία μελέτη δεν πραγματοποιείται κατηγοριοποίηση των ασθενών με βάση το **BMI**. Με την αλλαγή του BMI, μεταβάλλονται οι παράγοντες έκθεσης για να επιτευχθεί ίδια ποιότητα εικόνας (σημαντικό καθώς απαιτείτε λεπτομέρεια, κυρίως στα όρια του όγκου στόχου αλλά και στην άκρη της βελόνας). Επίσης, για την επίτευξη της ικανοποιητικής ποιότητας εικόνας πολλά συστήματα χρησιμοποιούν το IDOSE, μεταβάλλοντας τα mAs ανάλογα με το πάχος του θέματος, επηρεάζοντας με τον τρόπο αυτό την τελική δόση που θα λάβει ο ασθενής.

Άλλο ένα σημείο άξιο σχολιασμού μεταξύ των μελετών είναι η **εμπειρία** των επεμβατικών. Στις περισσότερες οι επεμβατικές πράξεις πραγματοποιήθηκαν από άπειρους γιατρούς, χωρίς ιδιαίτερη εκπαίδευση και εξοικείωση με το σύστημα. Από την άλλη στις μετρήσεις του

νοσοκομείου αυτό λήφθηκε υπόψιν και πραγματοποιήθηκαν από έναν έμπειρο επεμβατικό, όμως (και σε αυτή την περίπτωση) χωρίς εξοικείωση του προσωπικού με το σύστημα. Το γεγονός αυτό δεν είναι τυχαίο καθώς το σύστημα βγήκε στην αγορά το 2019. Με την **πανδημία Covid-19** που κατέκλεισε την ανθρωπότητα στις αρχές του 2020, πολλά προγραμματισμένα χειρουργεία και επεμβατικές πράξεις διακόπηκαν και ελαχιστοποιήθηκαν στα απολύτως απαραίτητα.

Τέλος, στις μελέτες τα περιστατικά πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικές μονάδες ενώ οι μετρήσεις έγιναν όλες στο ΠΓΝΑ <<ΑΤΤΙΚΟΝ>>, κάνοντας το αποτέλεσμα πιο αξιόπιστο.

Επίπεδα αναφοράς

Η μελέτη [8] (ενότητα 7.5.1) που πραγματοποιήθηκε στην σπονδυλική στήλη με το σύστημα πλοήγησης και η μελέτη [14] του πνεύμονα με και χωρίς το σύστημα (ενότητα 7.6.2) παρουσιάζουν **αύξηση** στον αριθμό των σαρώσεων και την δόση DLP, σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης της μελέτης [1] (ενότητα 7.1). Εξαίρεση αποτελεί η δόση DLP της μελέτης [8] που ήταν στα ίδια επίπεδα με τις τιμές αναφοράς.

Από την άλλη, η μελέτη σπονδυλοπλαστικής με και χωρίς το Imactis [9] (ενότητα 7.5.2) και η μελέτη ήπατος [15] (ενότητα 7.6.3.1) με την εφαρμογή του συστήματος, σημείωσαν **μείωση** των σαρώσεων και της δόσης σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης.

Οι μετρήσεις του νοσοκομείου που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα πλοήγησης παρουσίασαν αύξηση του αριθμού των σαρώσεων αλλά μείωση της δόσης DLP σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης. Αυτό εξηγείτε από τους διαφορετικούς παράγοντες έκθεσης και το μήκος σάρωσης των δύο μελετών. Στην αντίπερα όχθη οι μετρήσεις χωρίς το σύστημα έδειξαν πάλι αύξηση των σαρώσεων, με την δόση DLP να είναι ίδια με τα επίπεδα αναφοράς και αυξημένη σε σχέση με τις τιμές βελτιστοποίησης.

Τα αποτελέσματα αυτά μας υποδεικνύουν το μεγάλο εύρος αποτελεσμάτων που διαφέρει από έρευνα σε έρευνα (είτε με θετικά, είτε με αρνητικά αποτελέσματα για το σύστημα πλοήγησης) αλλά και την ανάγκη πραγματοποίησης μιας ενιαίας μεγάλης μελέτης που θα λαμβάνει υπόψιν όλους αυτούς τους περιοριστικούς παράγοντες που έχουν αναλυθεί.

Ποσοστιαίες συγκρίσεις

Όλες οι μελέτες που αναλύθηκαν δείχνουν ότι το σύστημα πλοήγησης βοηθάει στην μείωση της διάρκειας της επέμβασης, του αριθμού σαρώσεων και της δόσης DLP.

Στην ενότητα 8.5.4 παρουσιάστηκε η ποσοστιαία σύγκριση όλων των μελετών με τις μετρήσεις του νοσοκομείου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ο αριθμός σαρώσεων και η διάρκεια της επέμβασης του Αττικού ήταν μέσα στο εύρος ορίων που παρουσίασαν οι μελέτες. Από την άλλη η δόση DLP με την συμβολή του συστήματος (μετρήσεις νοσοκομείου) δεν γνώρισε μείωση αντίστοιχη των αποτελεσμάτων των μελετών.

Το γεγονός αυτό **δεν έχει να κάνει με την ποιότητα εικόνας που προσφέρει το Imactis**. Όπως αναλύθηκε και προηγουμένως η διαφορά αυτή των τιμών βασίζεται κυρίως στις απαιτήσεις των περιστατικών που πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα και στην έλλειψη εμπειρίας του προσωπικού, γεγονός που προκαλεί ανασφάλεια.

Στατιστική σημαντικότητα

Τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα της στατιστικής ανάλυσης **των μελετών** ως προς την στατιστική σημαντικότητα των τριών παραγόντων (διάρκεια, αριθμός σαρώσεων, DLP/CTDI) μεταξύ των δύο ομάδων (με και χωρίς το σύστημα πλοήγησης), παρουσιάζονται στον **πίνακα 8.11**.

	Αριθμός σαρώσεων	DLP/CTDI	Διάρκεια
Durand P, et. Al. [77]	√	√	-
G. Mauri et.al. [78]	-	√	-
C. Teriitehau et.al. [81]	Δεν ορίζεται	√	√
Lanouzière, M. et.al. [86]	-	√	-
Ringe Kl. et.al. [88]	√	√	-

* √ : Προκύπτει στατιστική σημαντικότητα.

** - : Δεν προκύπτει στατιστική σημαντικότητα.

Πίνακας 8.11: Στατιστική σημαντικότητα μεταξύ των παραγόντων των μελετών.

Αναλύοντας τα αποτελέσματα προκύπτει ότι όλες οι μελέτες παρουσιάζουν στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της δόσης CTDI/DLP. Αυτό μας δείχνει ότι το Imactis μειώνει σημαντικά την δόση του ασθενούς.

Από την άλλη σε όλες σχεδόν τις μελέτες δεν προκύπτει στατιστική σημαντικότητα στην διάρκεια της διαδικασίας, παρά το γεγονός ότι παρατηρείτε μία σχετική μείωση της διάρκειας με το σύστημα πλοήγησης. Αυτό εξηγείτε από τον χρόνο εγκατάστασης του συστήματος πριν την έναρξη της διαδικασίας αλλά και από την απειρία του προσωπικού στην λειτουργία και διαχείριση του συστήματος.

Όσον αφορά τον αριθμό των σαρώσεων τα πράγματα είναι μοιρασμένα καθώς σε άλλες παρατηρείτε στατιστική σημαντικότητα ενώ σε άλλες όχι, παρόλο που σε όλες υπάρχει σχετική μείωση του αριθμού σαρώσεων με το σύστημα πλοήγησης.

Στις μετρήσεις του Απτικού, όπως αναλύθηκε στην **ενότητα 8.4**, δεν μπορεί να στηριχθεί στατιστική σημαντικότητα στην μελέτη αλλά από τις τιμές φαίνεται να προκύπτει σημαντική διαφορά τιμών στον αριθμό των σαρώσεων και την διάρκεια, ενώ στην δόση DLP οι διαφορές των τιμών δεν είναι τόσο μεγάλες. Τέλος, ο αριθμός των σαρώσεων με την δόση DLP φαίνεται να συνδέονται.

Αναισθησία

Ένα μειονέκτημα του Imactis αποτελεί το γεγονός ότι το σύστημα δεν παρέχει παρακολούθηση της αναπνευστικής κίνησης, επομένως, για ορισμένες διαδικασίες απαιτείται προσέγγιση με αναπνοή. Σε δύσκολα περιστατικά όπου απαιτείτε μεγάλη ακρίβεια αυτό μπορεί να αναδειχθεί σε σημαντικό πρόβλημα καθώς η εικόνα που θα βλέπει ζωντανά ο επεμβατικός και θα προωθεί την βελόνα δεν θα ταιριάζει απολύτως με την πραγματική κατάσταση στο σώμα του ασθενούς καθώς με την αναπνευστική κίνηση οι ανατομικές δομές μεταβάλλουν την θέση τους (ιδίως στην περιοχή της άνω κοιλίας και της βάσης του πνεύμονα). Το γεγονός αυτό μπορεί να επιφέρει περισσότερες σαρώσεις επιβεβαίωσης – ελέγχου με αποτέλεσμα αύξηση της προσδοκώμενης δόσης αλλά και πιθανές επιπλοκές με τον τραυματισμό υγιούς δομής, προκαλώντας ανασφάλεια στον επεμβατικό.

Αυτή η αδυναμία του συστήματος σε μία τέτοια περίπτωση θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί με την παρουσία αναισθησιολόγων και την χορήγηση γενικής αναισθησίας στον ασθενή. Βέβαια, η πραγματικότητα αποδεικνύει ότι η εύρεση και παρουσία αναισθησιολόγου σε κάθε επεμβατική πράξη αποτελεί δύσκολο έργο, γεγονός που επιβεβαιώνεται και από μελέτες.⁽¹⁰¹⁾

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: Προτάσεις για βελτιστοποίηση και μελλοντικές πρακτικές

Τα αποτελέσματά μας επιβεβαίωσαν τη **μεγάλη διακύμανση των δόσεων** που λαμβάνουν οι ασθενείς ανάλογα με τις διαδικασίες στο ίδιο κέντρο, καθώς και μεταξύ κέντρων για την ίδια διαδικασία. Αυτές οι διακυμάνσεις συνδέονται με διάφορους παράγοντες.

Πρώτα απ' όλα, οι ίδιοι οι ασθενείς «επηρεάζουν» τη συνολική δόση που χορηγείται ανάλογα με την ανατομία, τη μορφολογία και την παθολογία τους.

Δεύτερον, η επιβάρυνση της λυχνίας και το μοντέλο του αξονικού τομογράφου μπορεί επίσης να παίζει σημαντικό ρόλο. Πράγματι, ένα πρόσφατο σύστημα αξονικής τομογραφίας υψηλής τεχνολογίας τείνει να είναι καλύτερα εξοπλισμένο με εργαλεία που βελτιώνουν την εμπιστοσύνη και την ακρίβεια του ακτινολόγου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οδηγώντας έτσι σε μειωμένα επίπεδα δόσης.

Τρίτον, η δόση που λαμβάνουν οι ασθενείς εξαρτάται από την πολυπλοκότητα της επέμβασης. Πράγματι, παρατηρώντας τα αποτελέσματα των μελετών έδειξαν ότι οι δόσεις που χορηγούνται για διηθήσεις στη σπονδυλική στήλη ή περι-σπονδυλικά (RL: 375 mGy.cm) ήταν χαμηλότερες από ό,τι για τις σπονδυλοπλαστικές (RL: 1630 mGy.cm) ή για διαδερμική καταστροφή όγκων (RL: 1950 mGy.cm).

Τέταρτον, η εμπειρία και οι πρακτικές του επεμβατικού επηρεάζουν σημαντικά τη δόση που χορηγείται στους ασθενείς. Εάν ο επεμβατικός είναι ενήμερος για την ακτινοπροστασία και βελτιστοποιεί τις πρακτικές αυτές, η δόση που χορηγείται στους ασθενείς μπορεί να είναι ακόμη μικρότερη.

Τέλος, η χρήση βελτιστοποιημένων πρωτοκόλλων μπορεί επίσης να εξηγήσει τις διαφορές δόσης μεταξύ των κέντρων. Πολλές μελέτες έχουν δείξει ότι η μείωση της τάσης του σωλήνα (kVp) και του ρεύματος του σωλήνα (mA) στις ελικοειδείς, διαδοχικές και/ή ακτινοσκοπικές λήψεις μπορεί να μειώσει σημαντικά τις δόσεις.

Ακόμα αρκετές κλινικές μελέτες αποδεικνύουν ότι:

- Τα συστήματα πλοήγησης βελτιώνουν την ακρίβεια σε σύγκριση με τη συμβατική διαδικασία
- Η χρήση του Imactis μειώνει τον αριθμό των σαρώσεων αξονικής τομογραφίας που

απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας διαδερμικής διαδικασίας

- Η καθοδήγηση με αξονική τομογραφία υποβοηθούμενη από σύστημα πλοήγησης είναι μια αποτελεσματική προσέγγιση για τη διαδερμική FICS και θα μπορούσε να αντικαταστήσει τη χρήση CBCT.
- Η διαδερμική αφαίρεση του ήπατος των βλαβών που δεν φαίνονται στον υπέρηχο και απαιτούν πρόσβαση με αξονική τομογραφία, σε εκτός επιπέδου τροχιά μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς και με ασφάλεια με τη χρήση συστήματος πλοήγησης και αερισμού με αεριοθούμενο πίδακα.
- Η χρήση του Imactis μειώνει την απορροφούμενη δόση έως και 320%
- Η χρήση του CT-Navigation μειώνει έως 50% τη διάρκεια της διαδικασίας σε σύγκριση με τη συμβατική διαδικασία.
- Το Imactis αποτελεί εξαιρετικά φιλικό προς τον χρήστη σύστημα, εύκολο στη διαχείριση, μεγάλης ακρίβειας στις μικρές βλάβες, μειώνει τον χρόνο της διαδικασίας, καθίσταται λιγότερο ευαίσθητο στην κίνηση του ασθενούς, ασφαλέστερο, μειώνοντας παράλληλα πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών.

Μέσα από όλα αυτά καταλαβαίνουμε ότι οι ιδανικές τιμές αναφοράς και βελτιστοποίησης είναι δύσκολο να προσεγγιστούν στην καθημερινή κλινική πράξη. Όταν γίνεται η σωστή χρήση του Imactis, όπως στις μελέτες [80], [81], [86], [87] τότε παρατηρούμε εντυπωσιακά αποτελέσματα ως προς την μείωση του αριθμού των σαρώσεων και την δόση. Από την άλλη όταν η χρήση του συστήματος δεν είναι η πρόβλεψη ή όταν οι επεμβάσεις πραγματοποιούνται χωρίς το σύστημα πλοήγησης τότε οι τιμές αυξάνονται δραματικά σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς και βελτιστοποίησης.

9.1 Προτάσεις για βελτιστοποίηση μετρήσεων Αττικού και μελλοντικές πρακτικές

Ο λόγος που οι μετρήσεις από ΑΤΤΙΚΟΝ δεν συμφωνούν με την βιβλιογραφία **δεν έχει να κάνει με την ποιότητα εικόνας που προσφέρει το Imactis**. Αυτή η διαφορά στην δόση θα μπορούσε να εξηγηθεί από τη σχετική **καμπύλη εκμάθησης** που σχετίζεται με τη χρήση των

συστημάτων πλοήγησης, την εμπειρία του επεμβατικού και τον τύπο της διαδικασίας που εκτελείται. Πρέπει να συνυπολογιστεί το γεγονός ότι πρόκειται για απαιτητικά περιστατικά. Η **έλλειψη εμπειρίας** του συστήματος από το προσωπικό δημιουργεί **ανασφάλεια** λόγω του **μικρού αριθμού περιστατικών** που έχει πραγματοποιηθεί καθώς πρόκειται για ένα σχετικά καινούργιο σύστημα στην αγορά, που κυκλοφόρησε πριν την εξάπλωση της πανδημίας COVID-19 και την πραγματοποίηση ελαχίστων επεμβατικών πράξεων λόγω αυτού του γεγονότος. Τέλος, ο μικρός αριθμός δεδομένων δεν επιτρέπει την περαιτέρω ανάλυση.

Καταρχάς, στις **προτάσεις βελτιστοποίησης** απαραίτητη κρίνεται η περαιτέρω **εκπαίδευση** όλου του προσωπικού.

Επειδή στο ΑΤΤΙΚΟΝ (στο οποίο εργάζομαι και εγώ) είμαστε στην διαδικασία της εκπαίδευσης στο σύστημα (όλο το προσωπικό) χρησιμοποιείτε το I-Dose ενώ στο μέλλον θα μπορούσαμε να πειραματιστούμε με την τροποποίηση πρωτοκόλλου για καλύτερη ποιότητα εικόνας σε αυτά τα περιστατικά. Η αύξηση αυτή της δόσης δεν θα προκαλέσει ιδιαίτερο προβληματισμό καθώς πρόκειται ως επί το πλείστον για ογκολογικούς ασθενείς ενώ η ακρίβεια που θα προσφέρει η νέα απεικόνιση δίνετε να μειώσει τον αριθμό των απαιτούμενων σαρώσεων. Η πάροδος του χρόνου και η συνεχής είσοδος νέων περιστατικών θα προσθέσει εμπειρία για τον γιατρό αλλά και τον τεχνολόγο που θα επιφέρει εμπιστοσύνη στο σύστημα με συνέπεια τα καλύτερα ποσοστά στην αποτελεσματικότητα του συστήματος. Σε αυτό μπορεί να συμβάλει και η χορήγηση ολικής αναισθησίας στους εξεταζόμενους αντί για τοπικής.

Παρ' όλα αυτά, όλα τα συστήματα πλοήγησης θα εξακολουθήσουν να επωφελούνται από βελτίωση. Μία από αυτές τις μελλοντικές βελτιώσεις θα είναι ο συγχρονισμός των κινήσεων της βελόνας με το μοτίβο αναπνοής του ασθενούς. Απλές μη επεμβατικές συσκευές, όπως οι ιμάντες γύρω από τη μέση ή το στήθος του ασθενούς έχουν οδηγήσει σε πολλά υποσχόμενα αρχικά αποτελέσματα όσον αφορά τη διάρκεια, τις επιπλοκές (πνευμοθώρακας) και τον αριθμό των αναπροσαρμογών της βελόνας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Για να βοηθηθεί το ηλεκτρομαγνητική σύστημα καθοδήγησης και να λαμβάνει υπόψη την αναπνοή του ασθενούς κατά τον εντοπισμό της βελόνας βιοψίας, άλλες μελέτες σε κινητά ομοιώματα έχουν αξιολογήσει τη χρήση εσωτερικών βελόνων αναφοράς εκτός των ανιχνευτών που τοποθετούνται στο δέρμα.⁽¹⁾

Μια ενδιαφέρουσα **μελλοντική προοπτική** είναι επομένως η ανάπτυξη και η ενσωμάτωση της διαχείρισης της αναπνευστικής κίνησης στο σύστημα, η οποία αναμένεται να βελτιώσει την ακρίβεια του Imactis.

9.2 Επίλογος

Συνοψίζοντας, πλέον υπάρχει μια μεγάλη ποικιλία αναπτυγμένων οπτικών και ηλεκτρομαγνητικών συστημάτων πλοήγησης, τα οποία αποτελούν μια σημαντική εξέλιξη στην επεμβατική ακτινολογία που μπορεί να βελτιώσει την ακρίβεια μιας πολύπλοκης στόχευσης. Η αυξημένη ακρίβεια στην τοποθέτηση των καθετήρων κατάλυσης εντός μιας βλάβης θα μπορούσε να εξασφαλίσει μια πληρέστερη ζώνη κατάλυσης και, ως εκ τούτου, να βελτιώσει τα κλινικά αποτελέσματα. Ακόμα, η ικανότητα στόχευσης μικρότερων βλαβών θα μπορούσε να επιτρέψει τόσο την προγενέστερη ιστολογική διάγνωση όσο και τις θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Ωστόσο, αν και έχουν αναπτυχθεί πολυάριθμα συστήματα πλοήγησης, έχουν διεξαχθεί λίγες κλινικές μελέτες σύμφωνα με μια ισχυρή μεθοδολογία που να είναι σε θέση να αποδείξουν πλεονέκτημα στη χρήση αυτών των συστημάτων. Μια μεγαλύτερη πολυκεντρική μελέτη και μελλοντικές παρατηρήσεις κλινικής ρουτίνας θα είναι σε θέση να προβλέψουν τις πραγματικές δυνατότητες των συστημάτων πλοήγησης. Μια τέτοια μελέτη έχει ήδη σχεδιαστεί και ξεκινήσει [NCT01896219].

Αναμένεται με το πέρασμα των ετών να βγαίνουν όλο και περισσότερες μελέτες ώστε τα συμπεράσματα που εξάγονται να είναι όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα, έτσι ώστε τα συστήματα αυτά να αποτελέσουν μια νέα γενιά τεχνολογίας που θα συμβάλει πρακτικά αλλά και ουσιαστικά στον ιατρικό τομέα.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Αλειφερόπουλος, Δ. και Καλλιβωκάς, Σ. (2003). *Αξονική τομογραφία. Ακτινοτεχνολογία. Αρχές – σύγχρονες εφαρμογές*. Αθήνα.
2. Μισαηλίδης, Π. Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. *Αλληλεπίδραση ακτινοβολίας και ύλης*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/CHEM199/%CE%92%CE%B9%CE%B2%CE%BB%CE%AF%CE%BF%20%CE%A1%CE%B1%CE%B4%CE%B9%CE%BF%CF%87%CE%B7%CE%BC%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82%20%28%CE%9A%CE%B1%CE%B8%CE%B7%CE%B3%CE%B7%CF%84%CE%BF%CF%8D%20%CE%A0.%20%CE%9C%CE%B9%CF%83%CE%B1%CE%B7%CE%BB%CE%AF%CE%B4%CE%B7%2C%20%CE%91%CE%A0%CE%98%29/KEFALAIO-3_ALLHLEPIDRASH_AKTINOBOLIAS-YLHS.pdf
3. Καραϊσκος, Π. Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. *Αξονική τομογραφία*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED926/%CE%9A%CE%91%CE%A1%CE%91%CE%99%CE%A3%CE%9A%CE%9F%CE%A3%20%CE%A0%CE%91%CE%9D%CE%A4%CE%95%CE%9B%CE%97%CE%A3/%CE%9A%CE%B5%CF%86%CE%AC%CE%BB%CE%B1%CE%B9%CE%BF%11%CE%91%CE%9E%CE%9F%CE%9D%CE%99%CE%9A%CE%97%20%CE%A4%CE%9F%CE%9C%CE%9F%CE%93%CE%A1%CE%91%CE%A6%CE%99%CE%91%20.pdf>
4. Κόττου, Σ. (2007). Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. *Φυσική της απεικόνισης στην ιατρική*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED1114/%CE%A3%CE%BF%CF%86%CE%AF%CE%B1%20%CE%9A%CF%8C%CF%84%CF%84%CE%BF%CF%85/%CE%97%20%CE%A6%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%BA%CE%AE%20%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BD%20%CE%99%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE%20%CE%91%CF%80%CE%B5%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%B7.pdf>
5. Παπαβασιλείου, Π. (2018). Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. *ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ - ΨΗΦΙΑΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uniwa.gr/modules/document/file.php/RADAKT202/%CE%A5%CE%A4-%CE%A8%CE%B7%CF%86%CE%B9%CE%B1%CE%BA%CE%AE-%CE%91%CF%80%CE%B5%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%B7-%CE%A0%CE%B1%CF%81%CE%BF%CF%85%CF%83%CE%AF%CE%B1%CF%83%CE%B7-5.pdf>
6. Λύρα, Μ. Πανεπιστήμιο Ιατρικής Αθηνών. *Βασικές αρχές λειτουργίας του Αξονικού Τομογράφου (ΑΤ)*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED382/CT%202008.pdf>
7. Κωσταρίδου, Ε. (2019). Ιατρική σχολή πανεπιστημίου Πατρών. *Ποιότητα ιατρικής εικόνας*. Πάτρα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.upatras.gr/modules/document/file.php/PHY1916/%CE%A0%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1%20%CE%99%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE%CF%82%20%CE%95%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CE%BD%CE%B1%CF%82%20%CE%94%CE%B5%CE%BA.%202020.pdf>
8. Παπαβασιλείου, Π. Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής. *Ποιοτικά χαρακτηριστικά ακτινολογικής εικόνας*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: http://users.teiath.gr/goikon/Aktinologia/Aktinologia_3.pdf

9. Κόττου, Σ. (2016). Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών. *Φύση και παραγωγή ακτίνων Χ – Βασικές αρχές απεικόνισης*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED757/%CE%91%CE%BA%CF%84%CE%A F%CE%BD%CE%B5%CF%82-%CE%A7 Fluoro %CE%A6%CE%B5%CE%B2%CF%812016.pdf>
10. Γεωργιάκης, Α. (2011). Τεχνολόγος – Ακτινολόγος Απεικονίσεις ΙΑΣΩ General. *Τεχνήματα και σημεία παραπλάνησης (Artifact & Pitfalls) στην CMRI*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://docplayer.gr/31608239-Tehnimata-kai-simeia-paraplanisis-artifact-pitfalls-stin-cmri.html>
11. Σμάρδα, Μ. (2018). PhD ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ. *ΧΡΗΣΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΥ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΣΕ ΑΞΟΝΙΚΕΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΘΩΡΑΚΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ. ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ ΣΤΟΝ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟ*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pergamos.lib.uoa.gr/uoa/dl/frontend/file/lib/default/data/2716786/theFile>
12. Παναγιωτάκης, Γ. Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών. *Βασικές αρχές ακτινοπροστασίας*. Πάτρα.
13. Λύρα – Γεωργοσοπούλου, Μ. Πανεπιστήμιο Ιατρικής Αθηνών. *Ακτινικός κίνδυνος – Μείωση ακτινικής επιβάρυνσης σε παιδιά*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED789/Paediatric%20doses%20in%20Radiology%20MLyra14%20Nov2013%20.pdf>
14. Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. (2011). Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. *ΜΑΘΗΜΑΤΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ*. Αθήνα.
15. Deng, F. (2020). Radiopaedia. *Dose length product*. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: [https://radiopaedia.org/articles/dose-length-product#:~:text=Dose%20length%20product%20\(DLP\)%20measured,long%20axis%20of%20the%20patient](https://radiopaedia.org/articles/dose-length-product#:~:text=Dose%20length%20product%20(DLP)%20measured,long%20axis%20of%20the%20patient)
16. Λαβδάς, Ε. (2021). ΠΜΣ Σύγχρονες Εφαρμογές στην Ιατρική Απεικόνιση. *Παραγωγή Ακτινών Χ - Αλληλεπίδραση Ακτινοβολίας και Ύλης*. Αθήνα.
17. Παπαβασιλείου Π (2021), ΠΜΣ Σύγχρονες Εφαρμογές στην Ιατρική Απεικόνιση, *Τομογραφία κωνικής δέσμης – Εισαγωγή*.
18. Wilms G, Baert AL. *The history of angiography*. J Belge Radiol. 1995 Oct;78(5):299-302. PMID: 8550396. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8550396/>
19. Κόττου, Σ. (2017). Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών. *Ακτινοσκόπηση*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/MED319/%CE%91%CE%BA%CF%84%CE%B9%CE%BD%CE%BF%CF%83%CE%BA %CE%9C%CE%AC%CF%81%CF%842017 %CF%80%CE%B1%CF%81%CE%BF%CF%85%CF%83.pdf>
20. Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. (2005). *Ακτινογράφηση και ακτινοσκόπηση*. Αθήνα. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: https://eeae.gr/docs/president/_aktinografisi.pdf
21. Krohmer, J. (1989). Radiographics Volume 9, Number 6, Monograph. *Radiography and Fluoroscopy, 1920 to the Present*. Texas. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiographics.9.6.2685938>

22. Radiological Society of North America, Inc. RadiologyInfo.org. *Biopsies – Overview*. (<https://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=biopgen>) Accessed 10/9/2018.
23. Fu, TS., Wong, CB., Tsai, TT. *et al.* Pedicle screw insertion: computed tomography versus fluoroscopic image guidance. *International Orthopaedics (SICO)* **32**, 517–521 (2008). <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0358-1>
24. Kurban LA, Gomersall L, Weir J, Wade P. *Fluoroscopy-guided percutaneous lung biopsy: a valuable alternative to computed tomography*. *Acta Radiologica*. 2008;49(8):876-882. doi:[10.1080/02841850802225893](https://doi.org/10.1080/02841850802225893)
25. Barry Daly, Philip A. Templeton (1999), *Real-time CT Fluoroscopy: Evolution of an Interventional Tool*, Journal RSNA Radiology Vol. 211, No. 2, Page 309-315. <https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiology.211.2.r99ma51309>
26. Prosch H, Stadler A, Schilling M, Bürklin S, Eisenhuber E, Schober E, Mostbeck G. *CT fluoroscopy-guided vs. multislice CT biopsy mode-guided lung biopsies: accuracy, complications and radiation dose*. *Eur J Radiol*. 2012 May;81(5):1029-33. doi: 10.1016/j.ejrad.2011.01.064. Epub 2011 Jul 12. PMID: 21752567. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21752567/>
27. Amiot LP, et.al., *Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine*. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Mar 1;25(5):606-14. doi: 10.1097/00007632-200003010-00012
28. Austin MS, et.al., *Image-guided spine surgery: a cadaver study comparing conventional open laminoforaminotomy and two image-guided techniques for pedicle screw placement in posterolateral fusion and nonfusion models*. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002 Nov 15;27(22):2503-8. doi: 10.1097/01.BRS.0000031274.34509.1E.
29. IMACTIS SAS 2022. [Brochure 2020] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.imactis.com/en/>
30. Volpi S, et al., (2019), *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions*. *Int J Hyperthermia*. 2019;36(1):1051-1057. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>
31. Rathmann N, Haeusler U, Diezler P, Weiss C, Kostrzewa M, Sadick M, Schoenberg SO, Diehl SJ. *Evaluation of radiation exposure of medical staff during CT-guided interventions*. *J Am Coll Radiol*. 2015 Jan;12(1):82-9. doi: 10.1016/j.jacr.2014.04.012. Epub 2014 Jul 31. PMID: 25086959.
32. Sainani NI, Arellano RS, Shyn PB, Gervais DA, Mueller PR, Silverman SG. *The challenging image-guided abdominal mass biopsy: established and emerging techniques 'if you can see it, you can biopsy it'*. *Abdom Imaging*. 2013 Aug;38(4):672-96. doi: 10.1007/s00261-013-9980-0.
33. F. Attivissimo et.al., "TDM-FDM configuration of electromagnetic tracking system for image-guided surgery devices," in *Instrumentation and Measurement Technology Conference (I2MTC)*, 2017 IEEE International, 2017: IEEE, pp. 1-6.
34. A. M. Franz et.al., "Electromagnetic Tracking in Medicine—A Review of Technology, Validation, and Applications," *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 33, no. 8, pp. 1702-1725, 2014.
35. V. V. Kindratenko, "A survey of electromagnetic position tracker calibration techniques," *Virtual Reality*, vol. 5, no. 3, pp. 169-182, 2000.

36. Cascination 2022, [Brochure 2021] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. https://www.cascination.com/en/?fbclid=IwAR1bJiKRepO0mrRqXFYlad_MkLN0U0JnJviX9EtaunwiA9GTRGkeCFqyNL8
37. Cathomas, M., Mertineit, N., Kim-Fuchs, C. et al. *Value of MRI/CT Image Fusion for Targeting “invisible” Lesions in Stereotactic Microwave Ablation (SMWA) of Malignant Liver Lesions: A Retrospective Analysis*. *Cardiovasc Intervent Radiol* 43, 1505–1514 (2020).
38. CAS-One IR Software Release 3.1.3
39. Wallach D, Toporek G, Weber S, Bale R, Widmann G. *Comparison of freehand-navigated and aiming device-navigated targeting of liver lesions*. *Int J Med Robot*. 2014 Mar;10(1):35-43. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/rcs.1505>
40. Beyer LP, Pregler B, Nießen C, Schicho A, Haimerl M, Jung EM, Stroszczyński C, Wiggermann P. *Stereotactically-navigated percutaneous Irreversible Electroporation (IRE) compared to conventional IRE: a prospective trial*. *PeerJ*. 2016 Aug 11;4:e2277. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27602266/>
41. Tinguely P, Frehner L, Lachenmayer A, Banz V, Weber S, Candinas D and Maurer MH (2020) *Stereotactic Image-Guided Microwave Ablation for Malignant Liver Tumors—A Multivariable Accuracy and Efficacy Analysis*. *Front. Oncol*. 10:842. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2020.00842/full>
42. Schullian, P. et al. *Safety and efficacy of stereotactic radiofrequency ablation for very large (≥ 8 cm) primary and metastatic liver tumors*. *Sci. Rep.* 10, 1618 (2020). Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32005871/>
43. Lachenmayer A, Tinguely P, Maurer MH, Frehner L, Knöpfli M, Peterhans M, Weber S, Dufour JF, Candinas D, Banz V. *Stereotactic image-guided microwave ablation of hepatocellular carcinoma using a computer-assisted navigation system*. *Liver Int*. 2019. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31276296/>
44. Beermann, M. et al. (2019). *1000 consecutive ablation sessions in the era of computer assisted image guidance - Lessons learned*. *Euro J Rad* 0, 6 (October 2018), 1-8. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6282637/>
45. Laimer G, Schullian P, Jaschke N, Putzer D, Eberle G, Alzaga A, Odisio B, Bale R. *Minimal ablative margin (MAM) assessment with image fusion: an independent predictor for local tumor progression in hepatocellular carcinoma after stereotactic radiofrequency ablation*. *Eur Radiol*. 2020 May;30(5):2463-2472. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7160081/>
46. Beyer, L.P. et al. *Stereotactically navigated percutaneous microwave ablation (MWA) compared to conventional MWA: a matched pair analysis*. *Int J CARS* 13, 1991–1997 (2018). Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11548-018-1778-7>

47. Intervention systems 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.interventional-systems.com/micromate/>
48. Edda Technology 2022 [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.eddatech.com/>
49. Bhattacharji P, Moore W. *Application of Real-Time 3D Navigation System in CT-Guided Percutaneous Interventional Procedures: A Feasibility Study*. Radiol Res Pract. 2017;2017:3151694. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29181197/>
50. Baig MZ, et.al., *Patient-specific 3-dimensional lung modelling: next-generation imaging helps guide precise surgical resection*. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2021 Apr 8;32(3):364-366. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33254229/>
51. Masmec S.p.A. SAS, 2022. [Brochure 2022] [Τελευταία πρόσβαση Ιανουάριος 2023]. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://masmecbiomed.com/en/navigation/sirio/>
52. Grasso, R.F. et al. *Percutaneous lung biopsy: comparison between an augmented reality CT navigation system and standard CT-guided technique*. Int J CARS 8, 837–848 (2013). Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11548-013-0816-8#citeas>
53. Faiella E, et.al. *Percutaneous low-dose CT-guided lung biopsy with an augmented reality navigation system: validation of the technique on 496 suspected lesions*. Clin Imaging. 2018 May-Jun;49:101-105. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29207301/>
54. Moser C, et.al., *A novel laser navigation system reduces radiation exposure and improves accuracy and workflow of CT-guided spinal interventions: A prospective, randomized, controlled, clinical trial in comparison to conventional freehand puncture*. European journal of radiology. 2013;82: 627–632. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0720048X12005414>
55. Glossop ND. *Advantages of optical compared with electromagnetic tracking*. J Bone Joint Surg Am. 2009 Feb;91 Suppl 1:23-8. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19182018/>
56. Ricci WM, et.al., *A comparison of optical and electromagnetic computer-assisted navigation systems for fluoroscopic targeting*. J Orthop Trauma. 2008 Mar;22(3):190-4. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18317053/>
57. Kral F, et.al., *Optical and electromagnetic tracking for navigated surgery of the sinuses and frontal skull base*. Rhinology. 2011 Aug;49(3):364-8. doi: 10.4193/Rhino10.177. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21858270/>
58. Sorriento A. et.al., *Optical and Electromagnetic Tracking Systems for Biomedical Applications: A Critical Review on Potentialities and Limitations*. IEEE Rev Biomed Eng. 2020;13:212-232. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31484133/>
59. M. Schlegel, "Predicting the Accuracy of Optical Tracking Systems," ed: Citeseer, 2006.
60. W. Wynn, C. Frahm, P. Carroll, R. Clark, J. Wellhoner, and M. Wynn, "Advanced superconducting gradiometer/magnetometer arrays and a novel signal processing technique," IEEE Transactions on Magnetics, vol. 11, no. 2, pp. 701-707, 1975. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://ieeexplore.ieee.org/document/1058672>
61. E. Geist and K. Shimada, "Position error reduction in a mechanical tracking linkage for arthroscopic hip surgery," International journal of computer assisted radiology and surgery, vol. 6, no. 5, pp. 693-698, 2011.

62. R. Wong, J. Jivraj, and V. Yang, "Current Limitations and Opportunities for Surgical Navigation," University of Toronto Medical Journal, vol. 92, no. 1, 2014.
63. A. F. Mavrogenis et al., "Computer-assisted navigation in orthopedic surgery," Orthopedics, vol. 36, no. 8, pp. 631- 642, 2013. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <http://m4.wyanokecdn.com/f74e9fa8d693342c95ff9a08a6208b37.pdf>
64. G. Zheng and L. P. Nolte, "Computer-assisted orthopedic surgery: current state and future perspective," Frontiers in surgery, vol. 2, p. 66, 2015. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4688391/>
65. M. J. Wallace, S. Gupta, and M. E. Hicks, "Out-of-plane computed-tomography-guided biopsy using a magneticfield-based navigation system," Cardiovascular and interventional radiology, vol. 29, no. 1, pp. 108-113, 2006. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16328686/>
66. H.-X. Xu, et.al., "Magnetic navigation in ultrasound-guided interventional radiology procedures," Clinical radiology, vol. 67, no. 5, pp. 447-454, 2012. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009926011004594>
67. D. J. Grand, et.al., "CT-guided percutaneous lung biopsy: comparison of conventional CT fluoroscopy to CT fluoroscopy with electromagnetic navigation system in 60 consecutive patients," European journal of radiology, vol. 79, no. 2, pp. e133-e136, 2011. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: https://www.researchgate.net/publication/51225716_CT-guided_percutaneous_lung_biopsy_Comparison_of_conventional_CT_fluoroscopy_to_CT_fluoroscopy_with_electromagnetic_navigation_system_in_60_consecutive_patients
68. J. Krücker et al., "Electromagnetic tracking for thermal ablation and biopsy guidance: clinical evaluation of spatial accuracy," Journal of Vascular and Interventional Radiology, vol. 18, no. 9, pp. 1141-1150, 2007. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://europepmc.org/article/med/17804777>
69. D. P. Perrin et al., "Image guided surgical interventions," Current problems in surgery, vol. 46, no. 9, pp. 730-766, 2009.
70. F. Leong et al., "Magnetic surgical instruments for robotic abdominal surgery," IEEE reviews in biomedical engineering, vol. 9, pp. 66-78, 2016. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://ieeexplore.ieee.org/ielam/4664312/7572229/7393461-aam.pdf>
71. S. Engelhardt et al., "Accuracy evaluation of a mitral valve surgery assistance system based on optical tracking," International journal of computer assisted radiology and surgery, vol. 11, no. 10, pp. 1891-1904, 2016.
72. A. P. Shah, P. A. Kupelian, T. R. Willoughby, and S. L. Meeks, "Expanding the use of real-time electromagnetic tracking in radiation oncology," Journal of applied clinical medical physics, vol. 12, no. 4, pp. 34-49, 2011. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1120/jacmp.v12i4.3590>
73. Greffier, J., Ferretti, G., Rousseau, J. et al. National dose reference levels in computed tomography-guided interventional procedures—a proposal. Eur Radiol 30, 5690–5701 (2020). Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-020-06903-9#citeas>
74. Yadiel Sánchez, BA et.al. Journal of the American College of Radiology, Use of an Electromagnetic Navigation System on a Phantom as a Training Simulator for CT-Guided Procedures. VOLUME 14, ISSUE 6, P795-799, JUNE 01, 2017. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: [https://www.jacr.org/article/S1546-1440\(17\)30003-0/fulltext#relatedArticles](https://www.jacr.org/article/S1546-1440(17)30003-0/fulltext#relatedArticles)

75. L. Moncharmont et.al. Diagnostic and Interventional Imaging, *Phantom evaluation of a navigation system for out-of-plane CT-guided puncture*, Volume 96, Issue 6, 2015, Pages 531-536, ISSN 2211-5684. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568415001229>
76. Filippiadis, D.K. et.al., *Percutaneous Navigation under Local Anesthesia for Computed Tomography-Guided Microwave Ablation of Malignant Liver Lesions Located in the Hepatic Dome*. *Medicina* **2021**, *57*, 1056. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/10/1056/htm>
77. Durand P, et. Al., 2017. *Computer assisted electromagnetic navigation improves accuracy in computed tomography guided interventions: A prospective randomized clinical trial*. *PloS one* **12**: e0173751. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28296957/>
78. G. Mauri et.al., ECR (European Society of Radiology) 2020 by EPOS, *Electromagnetic navigation system for CT-guided biopsies compared with conventional CT guidance*. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2020/C-12880>
79. J. A. Gómez Patiño et.al., ECR (European Society of Radiology) 2020 by EPOS, *IMACTIS CT Navigation system. A real alternative to different percutaneous interventional procedures in lesions in difficult locations. A pictorial essay*. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2020/C-13020/Personal%20information%20and%20conf#poster>
80. Moulin B, et.al. *CT guidance assisted by electromagnetic navigation system for percutaneous fixation by internal cemented screws (FICS)*. *Eur Radiol*. 2020 Feb;**30**(2):943-949. doi: 10.1007/s00330-019-06408-0. Epub 2019 Sep 2. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31478088/>
81. C. Teriitehau et.al., *Reduction of patient radiation dose during percutaneous CT vertebroplasty: Impact of a new computer-assisted navigation (CAN) system*, *Radioprotection* Volume 55, Number 1, Page 11-16, January-March 2020. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: https://www.radioprotection.org/articles/radiopro/full_html/2020/01/radiopro190084/radiopro190084.html
82. Rouchy, R., Moreau-Gaudry, A., Chipon, E. et al. *Evaluation of the clinical benefit of an electromagnetic navigation system for CT-guided interventional radiology procedures in the thoraco-abdominal region compared with conventional CT guidance (CTNAV II): study protocol for a randomised controlled trial*. *Trials* **18**, 306 (2017). Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13063-017-2049-6>
83. Bakal CW et.al., Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. *Quality improvement guidelines for adult percutaneous abscess and fluid drainage*. *J Vasc Interv Radiol*. 2003 Sep;**14**(9 Pt 2):S223-5. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14514822/>
84. Cardella JF et.al., Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. *Quality improvement guidelines for image-guided percutaneous biopsy in adults*. *J Vasc Interv Radiol*. 2003 Sep;**14**(9 Pt 2):S227-30. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14514823/>
85. Tomiyama N et.al., *CT-guided needle biopsy of lung lesions: a survey of severe complication based on 9783 biopsies in Japan*. *Eur J Radiol*. 2006 Jul;**59**(1):60-4. doi: 10.1016/j.ejrad.2006.02.001. Epub 2006 Mar 10. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16530369/>

86. Lanouzière, M. et.al., *Computed Tomography-Navigation™ Electromagnetic System Compared to Conventional Computed Tomography Guidance for Percutaneous Lung Biopsy: A Single-Center Experience*. *Diagnostics* **2021**, *11*, 1532. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.mdpi.com/2075-4418/11/9/1532/htm>
87. Volpi S et.al., *Electromagnetic navigation system combined with High-Frequency-Jet-Ventilation for CT-guided hepatic ablation of small US-Undetectable and difficult to access lesions*. *Int J Hyperthermia*. 2019;36(1):1051-1057. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621440/>
88. Ringe KI, Pöhler GH, Rabeh H, Wacker F. *Electromagnetic Navigation System-Guided Microwave Ablation of Hepatic Tumors: A Matched Cohort Study*. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2021 Mar;44(3):500-506. doi: 10.1007/s00270-020-02761-6. Epub 2021 Jan 6. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33409545/>
89. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH (2009). *Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice*. *Radiology* 253:753–764. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19789226/>
90. Jiang C, Liu B, Chen S, Peng Z, Xie X, Kuang M. *Safety margin after radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma: precise assessment with a three-dimensional reconstruction technique using CT imaging*. *Int J Hyperthermia*. 2018;34:1135–41. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29392978/>
91. Zhang Z, Shao G, Zheng J, et al. *Electromagnetic navigation to assist with computed tomography-guided thermal ablation of liver tumors*. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2019;8:1–8. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31393746/>
92. Grasso RF, Luppi G, Cazzato RL, et al. *Percutaneous Computed Tomography-Guided Lung Biopsies: Preliminary Results using an Augmented Reality Navigation System*. *Tumori Journal*. 2012;98(6):775-782. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/030089161209800616>
93. Sánchez Y et.al., *Use of an Electromagnetic Navigation System on a Phantom as a Training Simulator for CT-Guided Procedures*. *J Am Coll Radiol*. 2017 Jun;14(6):795-799. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: [https://www.jacr.org/article/S1546-1440\(17\)30003-0/fulltext](https://www.jacr.org/article/S1546-1440(17)30003-0/fulltext)
94. Sánchez Y et.al., *Navigational Guidance and Ablation Planning Tools for Interventional Radiology*. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2017 May-Jun;46(3):225-233. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0363018816301104>
95. Iannelli, G.; Caivano, R.; Villonio, A.; Semeraro, V.; Lucarelli, N.M.; Ganimede, M.P.; Gisone, V.; Dinardo, G.; Bruno, S.; Macarini, L.; et al. *Percutaneous Computed Tomography-Guided Lung Biopsies Using a Virtual Navigation Guidance: Our Experience*. *Cancer Investig*. **2018**, *36*, 349–355. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/07357907.2018.1498877?cookieSet=1>
96. Heerink, W.J.; de Bock, G.H.; de Jonge, G.J.; Groen, H.J.M.; Vliegenthart, R.; Oudkerk, M. *Complication Rates of CT-Guided Transthoracic Lung Biopsy: Meta-Analysis*. *Eur. Radiol*. **2017**, *27*, 138–148. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-016-4357-8>
97. Grand, D.J.; Atalay, M.A.; Cronan, J.J.; Mayo-Smith, W.W.; Dupuy, D.E. *CT-Guided Percutaneous Lung Biopsy: Comparison of Conventional CT Fluoroscopy to CT Fluoroscopy with Electromag-*

- netic Navigation System in 60 Consecutive Patients*. Eur. J. Radiol. **2011**, 79, e133–e136. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0720048X11005328>
98. Grasso, R.F.; Faiella, E.; Luppi, G.; Schena, E.; Giurazza, F.; Del Vescovo, R.; D’Agostino, F.; Cazzato, R.L.; Beomonte Zobel, B. *Percutaneous Lung Biopsy: Comparison between an Augmented Reality CT Navigation System and Standard CT-Guided Technique*. Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg. **2013**, 8, 837–848. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23377707/>
99. Mavrovi, E.; Pialat, J.B.; Beji, H.; Kalenderian, A.C.; Vaz, G.; Richioud, B. *Percutaneous osteosynthesis and cementoplasty for stabilization of malignant pathologic fractures of the proximal femur*. Diagn. Interv. Imaging **2017**, 98, 483–489. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568417300025>
100. Filippiadis, D.K.; Spiliopoulos, S.; Konstantos, C.; Reppas, L.; Kelekis, A.; Brountzos, E.; Kelekis, N. *Computed tomography-guided percutaneous microwave ablation of hepatocellular carcinoma in challenging locations: Safety and efficacy of high-power microwave platforms*. Int. J. Hyperth. **2017**, 34, 863–869. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02656736.2017.1370728>
101. Cornelis, F.H.; Monard, E.; Moulin, M.A.; Vignaud, E.; Laveissiere, F.; Ben Ammar, M.; Nouri-Neuville, M.; Barral, M.; Lombart, B. *Sedation and analgesia in interventional radiology: Where do we stand, where are we heading and why does it matter?* Diagn. Interv. Imaging **2019**, 100, 753–762. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568419302293>
102. Elliot B. et.al., *Implementation of an Electromagnetic Tracking System for Accurate Intrahepatic Puncture Needle Guidance: Accuracy Results in an In Vitro Model*, Academic Radiology, Volume 14, Issue 3, 2007, Pages 344-354, ISSN 1076-6332. Διαθέσιμο διαδικτυακά στο: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1076633206007197>