

CBCT-unterstützte Nadelprozeduren mit der iSYS1 Roboter-Plattform

G. Kronreif¹, M. Kornfeld¹, M. Fürst¹, W. Ptacek¹, M. Voegelé²

¹ACMIT - Austrian Center for Medical Innovation and Technology, Wiener Neustadt, Österreich

²iSYS Medizintechnik GmbH, Kitzbühel, Österreich

Kontakt: gernot.kronreif@acmit.at

Abstract:

Perkutane Nadelprozeduren haben sich zu wichtigen medizinischen Verfahren in Diagnostik und Therapie entwickelt. Zu den gebräuchlichsten Anwendungen gehören die Gewebesenntnahme für diagnostische Zwecke (Biopsie) sowie Behandlungsmethoden wie RF-Ablation, Kryo-Ablation, Schmerzbehandlung, Drainagen und andere. Da es während der Platzierung des Werkzeugs – also der Nadel – keinen direkten Sichtkontakt zum Zielbereich gibt, werden diese Verfahren durch prä- und/oder intra-operative Bildgebung unterstützt. Dieser Bericht beschreibt die Kombination einer neuartigen Roboter-Zielvorrichtung mit dem bildgebenden Verfahren der "Cone-Beam-Computertomographie" (CBCT). Der Schwerpunkt des Artikels liegt auf dem entwickelten Work-Flow für eine nahtlose Integration des Robotersystems in die klinische Umgebung. Ebenso werden Ergebnisse einer ersten multizentrischen Evaluationsstudie dargestellt.

Schlüsselworte: Medizin-Robotik, bildgestützte Diagnose und Therapie, interventionelle Radiologie

1 Problemstellung

Nadel-basierte (perkutane) Interventionen – wie Biopsien, Aspiration oder Gewebe-Abtragungen durch RF- oder Kryo-Ablation – haben längst ihren Platz in der Patientenversorgung gefunden und bieten einige offensichtliche Vorteile gegenüber Verfahren der herkömmlichen Chirurgie, wie zum Beispiel geringere Invasivität und Narbenbildung, reduzierte postoperative Schmerzen und Komplikationen und letztlich eine schnellere Entlassung aus dem Krankenhaus. Die hohe Wirksamkeit dieser Technik hängt jedoch weitgehend von der Genauigkeit der Nadelplatzierung ab. Zeitweise kann der Zugang der Nadel zu einem Ziel technisch schwierig sein, wie zum Beispiel im Falle eines begrenzten Raums bei der Einstichstelle oder bei einem schwierigen doppelt-angulierten Zugang. Die Verwendung von (multi-modalen) intra-operativen Bilddaten - wie Fluoroskopie, CT, Ultraschall, MRT - ist eine Grund-Voraussetzung für eine sichere und präzise Platzierung der Nadel ohne direkte Sicht auf die gewünschte Anatomie [1]. Robotertechnik kann potenziell die genaue Übertragung des prä-operativen Plans an den Patienten unterstützen und so den Arzt bei der Nadelplatzierung entlasten [2]. Letztlich ist eine erfolgreiche Anwendung solcher Roboter-Systeme im Routinebetrieb aber nur dann möglich, wenn eine sorgfältige Integration der Technologie und / oder eine entsprechende Anpassung der bestehenden Prozesse erreicht wird (neben der ohnedies vorauszusetzenden fehlerfreien und exakten Funktion der eingesetzten Roboter-Technologie). Dieser Bericht beschreibt die Kombination des neuen Robotersystem iSYS1 mit intra-operativer "Cone Beam CT" (CBCT) Bildgebung. Hauptaugenmerk liegt auf der Darstellung des entwickelten Workflow sowie von ersten Resultaten aus der in vitro und in vivo Evaluierung des Setups unter klinischen Bedingungen.

2 Material und Methoden

Dieses Kapitel beschreibt die wesentlichen Komponenten des verwendeten Setups sowie den entwickelten Workflow für CBCT-gestützte Nadelplatzierung.

Cone Beam-CT:

Cone Beam-Computertomographie (CBCT; auch als digitale Volumentomographie DVT bezeichnet) ist eine relativ neue Bildgebung, die Flat-Panel-Detektor-Technologie nutzt, um CT-ähnliche Bilder zu erhalten. Sie wird zunehmend in verschiedenen Bereichen der Medizin, wie zB kardiale Bildgebung oder Strahlentherapie, angewendet. Das Grund-Prinzip ist die Verwendung eines kegelförmiges Röntgenstrahlenbündels, wobei die Röntgenquelle und der Detektor eine Drehung um einen Punkt (Isozentrum) im Inneren des Patienten durchführen. Die konische Form des Strahlenbündels unterscheidet diese Technik von einem klassischen Spiral-CT, welches einen fächerförmigen Strahl verwendet. Auf Basis der solcherart erfassten zweidimensionalen Parallelprojektionen wird bei nur einer (180° bis 360°) Umdrehung ein vollständiger dreidimensionaler Datensatz ermittelt. Die vom Detektor empfangenen Bilder werden in volumetri-

sche Daten (Primärrekonstruktion) zusammengestellt, welche im Anschluss als zweidimensionale multiplanare Schichten oder drei-dimensional visualisiert werden können.

Im Projekt verwendet wurden Artis Zeego (Siemens AG, Erlangen / D) mit syngo iGuide Planungssoftware und Philips Allura (Philips Healthcare NV, Best / NL) mit XperGuide Planungssoftware. Bei Verwendung anderer CBCT (und / oder Planungs-)Systeme könnten kleinere Anpassung am hier beschriebenen Workflow erforderlich sein.

iSYS1 Roboter-System:

Der hier beschriebene Workflow wurde für das neue iSYS1 Robotersystem (iSYS Medizintechnik GmbH, Kitzbühel / A) entwickelt. Die Positionierung der Nadel mit diesem System wird in zwei Schritten durchgeführt. Die grobe Vorpositionierung erfolgt mit einem passiven 7DOF (Degrees of Freedom; Freiheitsgrade) Haltearm („MFA“); die Feinpositionierung wird mit einem 2x2DOF aktiven Roboter-System (Robot Positioning Unit „RPU“) ausgeführt. Das kinematische Konzept für diese aktive Positioniereinheit basiert auf einem Parallelogramm-Mechanismus. Zwei übereinander angeordnete x-y-Robotermodule sind über parallele "Finger" verbunden, welche wiederum durch eine spezielle Nadelführung (Needle Guide Adapter „NGA“) verbunden sind. Der aus dieser Konfiguration resultierende Bewegungsbereich für das aktive Robotersystem beträgt ± 20 mm in einer xy-Ebene (für die Feineinstellung des Nadeleinstichpunkts) sowie $\pm 30^\circ$ in zwei Ebenen für die genaue Einstellung der Nadelangulation. Die Verwendung hochpräziser Komponenten für das mechanische System (zB spielfreie Getriebesysteme, hochpräzise Kugelumlaufspindeln und Monorail Führungen, etc.) erlaubt eine Auflösung von etwa $5\ \mu\text{m}$ für die Positionierung und $1/100$ -Grad-für die Angulation. Das hochintegrierte Design der Robotermodule resultiert in einem sehr geringen Platzbedarf des Roboters (LxBxH: 120mm x 200mm x 70mm), wodurch das System auch innerhalb der "virtuellen Gantry" des CBCT-Detektors ohne nennenswerte kinematische Einschränkungen verwendet werden kann (siehe Abbildung 1).

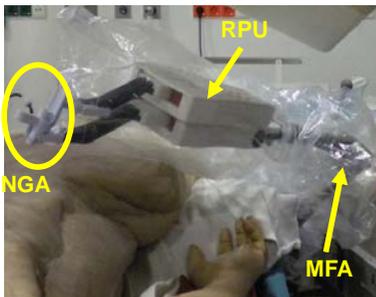


Abbildung 1: Robotersystem bestehend aus passiven 7DOF Haltearm und 2x2DOF aktiven Roboter RPU

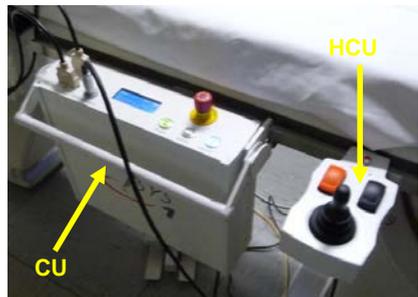


Abbildung 2: Control Unit CU und Bediengerät HCU an Side-Rail montiert

Das Robotersystem beinhaltet auch eine Steuerung und ein Handbediengerät. Die Steuerung (Control Unit "CU") kann an der Side-Rail des Behandlungstisches montiert werden und beinhaltet im wesentlichen die Bewegungssteuerungen der insgesamt vier aktiven Freiheitsgrade, einen Master-Controller für Bewegungskoordination und Kommunikationsaufgaben, sowie ein umfassendes Sicherheitssystem. Das Sicherheitssystem umfasst eine automatische Identifizierung der Roboter-Module durch eine Spannungs-Codierung, eine permanente Plausibilitätsprüfung der Encoder-Informationen, Sicherheitsmaßnahmen zur Detektion und Vermeidung einer unbeabsichtigten Bewegung der einzelnen Roboterachsen und eine Sicherheitsschaltung mit einem Not-Aus-System. Die Bedienung des Roboters erfolgt über eine Eingabevorrichtung (Handheld Control Unit "HCU"), bestehend aus einem Wahlschalter für den Bewegungsmodus (d.h. Auswahl Position/Angulation), einen Kippschalter zur Auswahl der Grundgeschwindigkeit des Roboters in drei verschiedenen Bereichen (schnell / mittel / langsam) sowie einem Joystick zur Eingabe der Bewegungsrichtung (siehe Abbildung 2).

Zur Führung des Werkzeugs, dh der Nadel, ist ein Set von Führungseinsätzen (Needle Guide Insert „NGI“) für den NGA verfügbar. Diese NGIs ermöglichen eine präzise Führung der Nadel während des gesamten Einstichvorgangs. Bei Bedarf kann die Nadel vom Roboter entkoppelt werden, indem das NGI aus dem NGA herausgezogen und aufgeklappt wird.

Registrierung des Robotersystems mit den Bildkoordinaten:

Für die Verwendung der Bildinformation zur robotergestützten Positionierung des Werkzeugs muss der Roboter in den Koordinaten der akquirierten Bilder bekannt sein. Dieser Vorgang, auch "Registrierung" genannt, erfordert im allgemei-

nen eine Struktur (= „Marker“), die einerseits einfach und stabil in den prä-/intra-operativen Bildern identifiziert werden kann sowie auch in Roboterkoordinaten bekannt ist. Für den beschriebenen Workflow wurde dazu ein "Needle Guide Marker Insert „NGMI“ entwickelt, das zwei kleine zur Nadelachse des NGI konzentrische Metallringe enthält.

Workflow für die robotergestützte Nadelplatzierung:

(1) System-Einrichtung und Vorbereitung des Patienten

Der passive Haltearm (MFA) wird am geeigneten Tisch-Adapter angeschlossen und in eine Parkposition gebracht. Das aktive Robotersystem (RPU) wird am MFA montiert. Steuereinheit (CU) und Bedieneinheit (HCU) werden in der Side-Rail des Behandlungstisches eingehängt.

(2) Bildaufnahme und Behandlungsplanung

Nach Akquisition eines 3D-Datensatzes des Patienten erfolgt die Definition der Nadeltrajektorie unter Zuhilfenahme des Planungswerkzeugs der Bildgebung. Abhängig von der Funktionalität des jeweiligen Systems wird sowohl Nadeleintrittspunkt als auch Zielpunkt durch einfaches Klicken auf den gewünschten Bereich in den 3D-Bildern definiert. Die geplante Trajektorie kann in verschiedenen Ansichten kontrolliert werden.

(3) Ausrichtung des bildgebenden Systems

Der Bildwandler wird automatisch in eine Normalebene zur geplanten Trajektorie verfahren („Bull’s Eye View“).

(4) Grobe Vorpositionierung der RPU und Einsetzen NGMI

Die RPU wird mit dem MFA in die gewünschte Arbeitsposition (gemäß Planung, Schritt (2)) vorpositioniert. Die geplante Einstech- und Zielposition sollte innerhalb des Bewegungsbereichs der RPU liegen. Nach erfolgter Vorpositionierung wird das NGMI in den NGA eingesetzt.

(5) Bildgestützte Positionierung unter Durchleuchtung

Bei der Feinpositionierung der RPU müssen die Marker-Kreise des NGMI in eine konzentrische Position mit der geplanten Trajektorie gebracht werden. Die RPU wird hierbei über die HCU aus sicherer Entfernung und unter Sichtkontrolle mittels intermittierender Bildgebung gesteuert.

(6) Einsetzen des NGI und Einführen der Nadel

Nach der Feinpositionierung wird das NGMI durch das zum Nadeldurchmesser passende NGI ersetzt und die Nadel eingeführt. Dieser Prozess kann durch intermittierende Bildgebung des um 90° in A/P-Position geschwenkten C-Bogens überwacht werden.

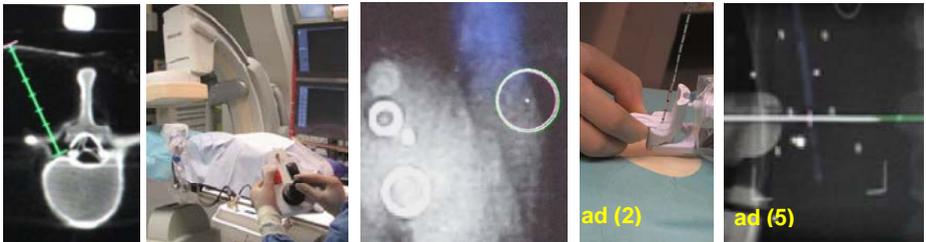


Abbildung 3: Ausgewählte Schritte des entwickelten Workflow zur robotergestützten Nadelplatzierung mit CBCT Bildgebung

3 Ergebnisse

Der beschriebene Arbeitsablauf wurde in einer Reihe von ex vivo und in vivo Studien in fünf Institutionen und mit unterschiedlichen bildgebenden Systemen untersucht. Diese Tests wurden unter verschiedenen Gesichtspunkten und mit verschiedenen Protokollen durchgeführt, zB für die Bewertung der Zielgenauigkeit, Auswertung der erforderlichen Strahlendosis, Bedienbarkeit und andere.

In einer Phantomstudie am SIP Lab der Medizin-Universität Innsbruck wurden 10 Durchgänge mit jeweils 10 Nadeln (Kirschnerdrähte, Durchmesser = 1,5mm, Länge = 28cm) durchgeführt. Die Planung erfolgte auf Basis eines 3D-Datensatzes mit XperGuide (Philips Healthcare NV, Best / NL). Nachdem 10 Nadeln gemäß Plan gesetzt wurden, erfolgte die Messung des Positionierfehlers (definiert als Euklidischer Abstand zwischen geplanten Zielpunkt und Nadelspitze der gesetzten Nadel) mittels CT-Scan mit 1mm Schichtabstand. Die solcherart ermittelte Positionsabweichung beträgt $2,54 \pm 1,19$ mm (n=100).

Nach leichter Überarbeitung des Workflow hinsichtlich Positionierung der Bildgebung für die Feinpositionierung (d.h. genauere Vorpositionierung des Tisches zur genaueren Einstellung des „Bull’s Eye View“) und der NGIs (d.h. größerer

Abstand der Markerringe und längere Führungshülse) konnte in weiteren Tests eine signifikante Verbesserung der Positioniergenauigkeit erreicht werden. Die nachfolgenden Daten resultieren aus einer Leichenstudie zur Positionierung von K-Drähten zur Pedikelverschraubung, durchgeführt in Zusammenarbeit mit der Univ.Klinik Frankfurt/Main [3]:

- Durchschnittliche Dauer Feinpositionierung RPU: 21,23 s (min. 11 s., max 35 s)
- Mittlere Abweichung von der geplanten Trajektorie: 0,4 mm (RMS) bei 6,73 cm mittlerer Einstechtiefe (n=35).

Das hier beschriebene Robotersystem und der Workflow wurden schließlich auch in einer Reihe von klinischen Eingriffen eingesetzt, zB für RF-Ablation Trigeminus, RF- und Kryo-Ablation Niere, Biopsie Wirbelsäule, Leber, Lunge, multi-Nadel Tumorablation Leber oder Schmerzbehandlung L1, L3, L4. Mit der Kombination von CBCT-Bildgebung und dem iSYS1 Roboter konnten alle Nadeln erfolgreich positioniert werden. Die gemessene Genauigkeit betrug durchschnittlich 1,21 mm an der Nadelspitze und 0,78 mm am Einstechpunkt (n=21). Mit Ausnahme von drei Anwendungen wurde der Eingriff mit Roboterunterstützung als „einfacher“ (n=15) oder „unverändert“ (n=3) bewertet.

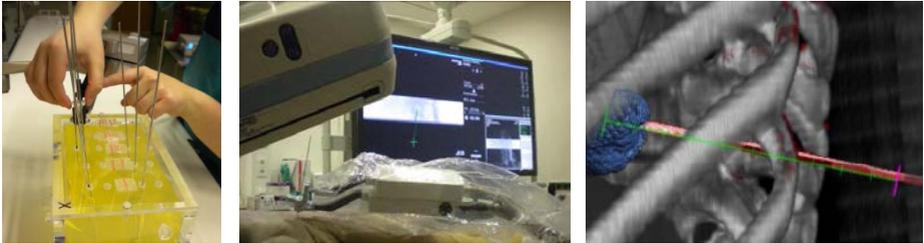


Abbildung 4: links -- Evaluierung des Systems in Phantomstudie, mitte -- Leichenstudie (Setup für K-Draht-Platzierung); rechts -- in klinischer Anwendung (Biopsie Tumor Oesophagus; geplante Trajektorie – grün; gesetzte Nadel – pink)

4 Zusammenfassung

Die Verbindung von CBCT-Bildgebung und dem Robotersystem iSYS1 sowie der für diese Kombination entwickelte Workflow unterstützen den Interventionalisten bei der bildgestützten Nadel-Platzierung. Die hier beschriebene Integration erleichtert die untersuchten Eingriffe ohne zu einer Verlängerung der Gesamt-Eingriffszeit zu führen. Die Platzierung der Nadeln erfolgt komplikationslos mit hoher Genauigkeit.

5 Danksagung

Die Autoren danken ihren klinischen Partnern SIP Lab Innsbruck (R. Bale et al.), Med.Univ. Frankfurt/ Main (S. Zangos et al.) und St. Antonius Ziekenhuis (M. van Strijen et al.) für die wertvolle Unterstützung bei der System-Evaluierung.

6 Referenzen

- [1] Kettenbach J et al., „Ultrasound-, CT- and MR-Guided Robot-assisted Assisted Interventions“, *Image Processing in Radiology - Current Applications*, Neri, E., Caramella, D., Bartolozzi, C. (Eds.), 2008, Springer, p. 391-408.
- [2] Kronreif G et al., *Robotic Guidance for Percutaneous Interventions*, Advanced Robotics, Vol. 17, No. 6, ISSN 0169-1864, 2003, pp. 541 – 560.
- [3] Zangos S et al, *C-arm computed tomography combining with a new remote operated positioning and guidance system for guidance of minimally invasive spine interventions*, ECR 2013, 10.1594/ecr2013/C-2559