

# 国外药品安全简讯

(第三十九期)

深圳市药品不良反应监测中心 2017年8月10日

---

## FDA 警示：警惕无框架立体定向导航系统导航精确性错误

立体定向导航系统包含利用患者影像指导外科医生在术前或术中进行定位的计算机系统，一般来讲分为有框或无框。无框架立体定向导航系统多应用于脑神经外科，其原理是利用数字化仪等多种技术跟踪手术器械或显微镜，从而向手术医生提供实时三维图像，以便在术前或术中进行导航。

随着导航系统的应用愈加广泛，其可能导致的问题也引发关注。基于目前所掌握的信息，已发现部分医生在术中操作立体定向导航系统时发生导航精确性错误，其中某些错误已经导致患者死亡、严重伤害、延长手术时间或者是终止手术。FDA 提示使用医生应注意立体定向导航系统可能导致的精确性错误，同时强调在使用无框架立体定向导航系统时应通过固定程序重复评估导航精确性。总结问题原因如下：

- 1、导航软硬件故障：包括软件异常、硬件损坏或缺陷；
- 2、系统复杂性（人为因素）：包括使用过程中的输入、启动、执行错误或者手术技巧问题；
- 3、兼容性问题：包括在导航系统中使用不兼容的附属仪器；
- 4、解剖学复杂性：包括外科手术需要和术中发生的体位移动；
- 5、标记和追踪问题：包括标记不清和标记点、参照物的移动；
- 6、医学图像质量问题：包括图像分辨率偏低和图像不完整。

为避免或减少可能存在的严重不良事件，FDA 建议使用者应采取

的措施如下:

1、导航软硬件: 熟知该导航系统的说明书, 严格按照说明书要求对安全性相关软件进行更新; 每一次使用前都应仔细检查导航系统, 包括其附属设备; 熟知该导航系统适用的技术性原则。

2、系统复杂性(人为因素): 完全掌握导航系统的操作模式和使用局限性; 熟知错误模式及其修复方法。

3、兼容性问题: 须注意并非所有外科辅助设备都可用于立体定向导航系统; 部分立体定向导航系统仅适用升级过的辅助设备。

4、解剖学复杂性: 熟知使用特定的立体定向导航系统进行精准目标定位取决于固定的解剖学结构。

5、标记和追踪问题: 标记过程建立了基本的导航精确性, 如果系统导致的标记误差在可接受范围内, 手术可继续, 但对目标的追踪方法是因人而异的, 必须在术前根据患者状况进行选择。

6、医学图像质量问题: 在术前选择 CT、MRI 等高质量成像手段进行术前定位; 术中确保获得高像素、实时图像。

(FDA 网站: 2017 年 6 月 15 日)

深圳市药品不良反应监测中心编译