

•非血管介入 Non-vascular intervention•

四维电磁导航系统辅助 CT 引导下肝肿瘤
热消融的临床应用

章浙伟, 刘璐璐, 邵国良, 郑家平, 文 颂, 曾 晖, 郝伟远

【摘要】 目的 探讨肝肿瘤热消融过程中四维电磁导航系统在辅助 CT 引导的应用价值和疗效评估。方法 选择 40 例需接受单针热消融的单发肝肿瘤患者(肿瘤最大直径 ≤ 5 cm),采用随机数字表的方法将 40 例患者随机分为两组,其中 20 例患者(导航组)行四维电磁导航系统辅助 CT 引导下肝肿瘤热消融,20 例患者(对照组)在常规 CT 引导下肝肿瘤热消融。记录并比较两组患者热消融过程中的皮肤穿刺次数,针调整次数,穿刺靶目标时间,CT 扫描次数,CT 透视时间和总剂量乘积(DLP)。观察两组患者热消融术后并发症的情况,并在术后 1~2 个月随访热消融的效果。结果 导航组 20 例患者在肝肿瘤热消融的过程中成功应用四维电磁导航系统,导航组与对照组患者的皮肤穿刺次数比为 (1.20 ± 0.42) 次比 (1.25 ± 0.55) 次, $P=0.803$;针调整次数为 (2.40 ± 1.17) 次比 (4.95 ± 3.10) 次, $P=0.003$;穿刺靶目标的时间为 (16.50 ± 10.62) min 比 (15.20 ± 5.82) min, $P=0.725$;CT 扫描次数为 (7.10 ± 1.73) 次比 (10.30 ± 4.09) 次, $P=0.006$;CT 透视时间为 (40.47 ± 18.71) s 比 (59.98 ± 32.23) s, $P=0.046$;CT 透视时间和总剂量乘积(DLP)为 (807.39 ± 284.79) mGy·cm 比 $(1\ 578.67\pm 784.00)$ mGy·cm, $P=0.001$ 。在热消融的过程中 40 例患者均无严重并发症发生,术后 1~2 个月随访复查导航组和对组患者的完全消融率为 90.0%和 84.2%($P>0.05$)。结论 四维电磁导航系统辅助 CT 引导下肝肿瘤热消融可明显减少热消融过程中消融针调整次数,CT 扫描次数和 CT 透视时间,同时可大大降低患者接受的辐射剂量。但仍需要进一步的研究来确定四维电磁导航系统的应用效果。

【关键词】 四维电磁导航系统; CT 引导; 肝肿瘤; 热消融

中图分类号:R735.7 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2018)-08-0750-05

Clinical application of four-dimensional electromagnetic navigation system in assisting CT-guided thermal ablation therapy of liver tumors ZHANG Zhewei, LIU Lulu, SHAO Guoliang, ZHENG Jiaping, WEN Song, ZENG Hui, HAO Weiyan. Second Clinical Medical College, Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou, Zhejiang Province 310053, China

Corresponding author: SHAO Guoliang, E-mail: shaogl@zjcc.org.cn

【Abstract】 Objective To discuss the application of four-dimensional (4D) electromagnetic navigation system in assisting CT-guided thermal ablation therapy of liver tumors, and to evaluate its curative effect. Methods A total of 40 patients with solitary liver tumor (tumor maximum diameter ≤ 5 cm), who needed to receive single-needle thermal ablation therapy, were equally and randomly divided into navigation group and control group by using a random number table. CT-guided thermal ablation therapy with the help of 4D electromagnetic navigation system was carried out in the patients of navigation group ($n=20$), while conventional CT-guided thermal ablation therapy was employed in the patients of control group ($n=20$). The number of skin puncturing, the number of needle puncturing adjustment, the time taken to puncture a target, the number of CT scanning, the CT fluoroscopic time and the total dose-length product (DLP) were recorded and the results were compared between the two groups. The postoperative complications of thermal ablation were documented, and the curative effect of thermal ablation was evaluated in 1-2 months after treatment.

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2018.08.011

基金项目:浙江省自然科学基金(LY17H180006)

作者单位:310053 杭州 浙江中医药大学第二临床医学院(章浙伟、刘璐璐);浙江省肿瘤医院介入治疗科(邵国良、郑家平、文 颂、曾 晖、郝伟远)

通信作者:邵国良 E-mail: shaogl@zjcc.org.cn

Results During the whole process of treatment, 4D electromagnetic navigation system successfully assisted the performance of thermal ablation procedure in all the 20 patients of the navigation group. Compare the navigation group with the control group, the number of skin puncturing was (1.20 ± 0.42) vs (1.25 ± 0.55) with $P=0.803$, the number of needle puncturing adjustment was (2.40 ± 1.17) vs (4.95 ± 3.10) with $P=0.003$, the time taken to puncture a target was (16.50 ± 10.62) min vs (15.20 ± 5.82) min with $P=0.725$, the number of CT scanning was (7.10 ± 1.73) vs (10.30 ± 4.09) with $P=0.006$, the CT fluoroscopic time was (40.47 ± 18.71) seconds vs (59.98 ± 32.23) seconds with $P=0.046$, and the total DLP was (807.39 ± 284.79) mGy·cm vs $(1\ 578.67 \pm 784.00)$ mGy·cm with $P=0.001$. No serious complications occurred during the process of thermal ablation in all 40 patients. The patients were followed up for 1–2 months, the complete ablation rates in the navigation group and in the control group were 90% and 84.21% respectively ($P>0.05$). **Conclusion** In treating solitary liver tumor with thermal ablation, the use of 4D electromagnetic navigation system can significantly reduce the number of needle puncturing adjustment, the number of CT scanning and the CT fluoroscopic time, thereby remarkably reducing the radiation dose received by patients. However, more studies are needed to further validate the application effect of 4D electromagnetic navigation system. (J Intervent Radiol, 2018, 27; 750-754)

【Key words】 four-dimensional electromagnetic navigation system; CT guidance; liver tumor; thermal ablation

近年来,CT引导下肝肿瘤的热消融治疗已广泛应用于临床,其最大优势在于能够在CT引导下直接对病灶进行穿刺,具有创伤小、疗效好、费用低、并发症少的优点。肝肿瘤热消融治疗的逐渐兴起使得一些因各种原因不能耐受手术切除的肝肿瘤患者亦能够获得根治的机会。传统的CT引导穿刺消融的过程多采用体表定位标记的方法,由于缺乏直观的可视化动态引导,术中需行多次CT扫描调整穿刺方向及确认穿刺深度,增加了患者所受的辐射剂量,导致手术时间延长,穿刺并发症增多,使患者的创伤和痛苦大大增加^[1-2]。此外,在肿瘤的消融治疗过程中有时需要进行多针的布局排列,精确布针使消融范围完全覆盖病灶并有一定的安全边界成为了病灶彻底消融的关键因素^[3]。随着肿瘤治疗精准化这一理念的普及,愈发认识到精准穿刺对热消融治疗的重要性,开发了各种辅助定位消融的CT导航系统。现将四维电磁导航系统(商品名为IG4, Veran Medical, Nanshville, USA)应用于CT引导下肝肿瘤热消融治疗,作一报道。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 临床资料 选取2017年1月至8月在我科行CT引导下肝肿瘤热消融(RFA或MWA)治疗的40例患者,采用随机数字表的方法将40例患者随机分为两组。入选标准为:①原发性肝癌。经病理证实或临床确诊的肝内单发肿瘤,肿瘤最大直径 ≤ 5 cm;

无脉管癌栓和邻近脏器的侵犯;肝功能分级为Child-Pugh A或B级。②肝脏转移瘤。肝内单个转移病灶最大直径 ≤ 5 cm,并且原发病灶已手术切除或得到有效控制。③无不可纠正的凝血功能障碍。无严重的心、肺、肝、肾等重要脏器衰竭;ECOG体力状态评分0或1分^[4]。40例中男36例,女4例;年龄34~71岁,平均57岁。共热消融40处病灶,含原发性肝癌30处,肝脏转移瘤10处;肝内病灶位于肝Ⅱ段4例、肝Ⅲ段4例、肝Ⅳ段7例、肝Ⅴ段8例、肝Ⅵ段5例、肝Ⅶ段4例、肝Ⅷ段8例。9例患者行射频消融(RFA),31例患者行微波消融(MWA)。20例患者(导航组)在四维电磁导航系统辅助CT引导下进行;20例患者(对照组)在CT引导下进行。两组患者的性别、年龄、肝内肿瘤大小、性质、分布部位以及消融方法无显著差异,具有可比性。

1.1.2 仪器与设备 四维电磁导航系统包括电脑操作台、电磁场发射器、电磁定位贴片(V-Pad数据采集片)、电磁跟踪适配器(v-Track)。CT扫描机为16排螺旋CT(西门子,SOMATOM Sensation 16)。RFA治疗仪为泰科(CTRF-220)或RITA RFA系统,电极针为泰科(ACT-1530或ACT-1520)或RITA(star Burst xli)。MWA治疗仪为康友(KY2000),电极针为康友(KY-2450B-1)。

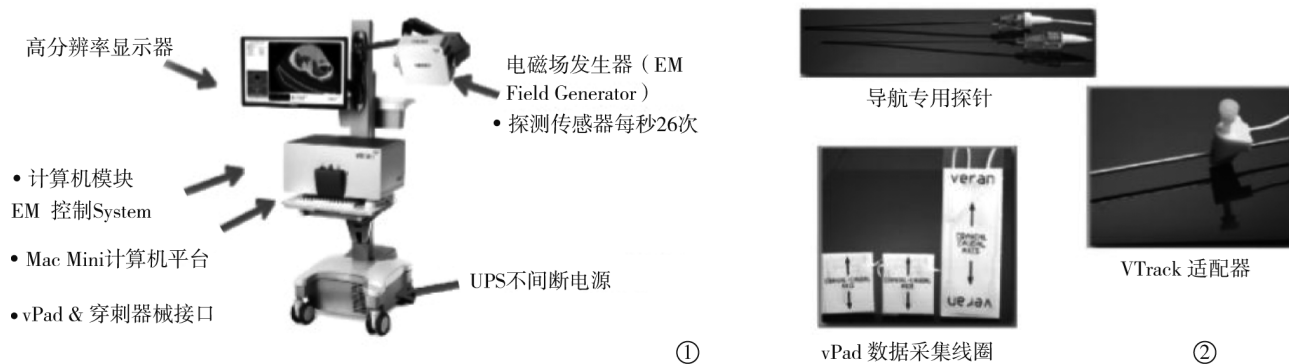
1.2 方法

1.2.1 术前准备 ①向患者及其家属交代热消融过程中的风险,签署手术知情同意书;②局部麻醉前4 h禁食禁水,同时建立静脉通路;③术前30 min

白眉蛇毒血清酶 2 kU 肌注,热消融全程予以心电监护,同时需配合行静脉麻醉,并准备电除颤仪,阿托品等急救设备和药品。

1.2.2 术中准备 四维电磁导航系统辅助 CT 引导下穿刺定位过程:患者仰卧于检查床,充分暴露上腹部,将 v-Pad 数据采集片粘贴在邻近病灶的体表部位,先行 CT 扫描,范围涵盖病灶及全部 v-Pad 数据采集片,CT 扫描参数为管电压 120 kV,电流 250 mA,层厚 2 mm,无间隔。然后将原始图像数据传输至四

维电磁导航系统,系统会对原始图像自动进行重组。将电磁场发射器接近患者,对准数据采集片,而后将电磁跟踪适配器与热消融电极针连接,以获得区域定位信息。在穿刺定位过程中,四维电磁导航系统能通过重组的图像显示靶点、进针点及轨迹,并可实时显示电极针针尖相对于 CT 图像和解剖结构的位置,根据动态实时的监控,不断调整穿刺的深度和角度,直至电极针由表皮组织逐渐到达病灶靶点^[5]。图 1。



①四维电磁导航系统的主机;②四维电磁导航系统的配件

图 1 四维电磁导航系统的构件及操作示意图

常规 CT 引导下穿刺定位过程:患者仰卧于检查床,充分暴露上腹部,将定位格栅粘贴于邻近病灶的体表部位,通过 CT 扫描确定进针的深度和角度,并反复扫描以修正穿刺路径,直至电极针到达病灶靶点;CT 扫描参数为管电压 120 kV,电流 250 mA,层厚及层间距均为 5 mm^[6]。

1.2.3 实施消融 再次 CT 扫描,确认热消融电极针位置准确后,即可开始行 RFA/MWA, RFA 时间一般为 10~12 min, MWA 时间一般为 6~10 min。热消融过程中可行 CT 扫描了解消融范围,需确保消融灶边缘超过肿瘤边缘 0.5~1 cm。肝内肿瘤热消融完成后,缓慢退出电极针,进行针道消融以防止种植转移。最后拔出电极针,结束手术,术后心电监护 24 h,给予止血等对症处理。

1.2.4 数据收集 对于导航组和对照组患者的操作,记录如下信息:热消融过程中的皮肤穿刺次数,针调整次数,穿刺靶目标时间(从患者第 1 次 CT 扫描起至电极针到达目标病灶靶点),CT 扫描次数,CT 透视时间和患者接受的辐射总剂量(用剂量长度乘积 DLP 表示)。观察两组患者热消融术后并发症发生和处理的情况。

1.2.5 术后随访与疗效评价 术后 1~2 个月复查上腹部增强 CT 或 MRI 检查,评价消融效果。完全

消融(CR):经动态增强 CT 或 MRI 扫描,肿瘤热消融所在区域为低密度,动脉期未见强化;不完全消融(ICR):经动态增强 CT 或 MRI 扫描,肿瘤热消融所在区域内局部动脉期可见强化,提示有肿瘤残留。记录并比较两组热消融患者的完全消融率^[7]。

1.3 统计学处理

应用 SPSS17.0 统计学软件,独立样本 *t* 检验比较导航组与对照组的皮肤穿刺次数、针调整次数、穿刺靶目标时间、CT 扫描次数、CT 透视时间和总剂量长度乘积(DLP), $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。同时以 χ^2 检验比较两组患者的完全消融率,从而评估热消融术后 1~2 个月的疗效。

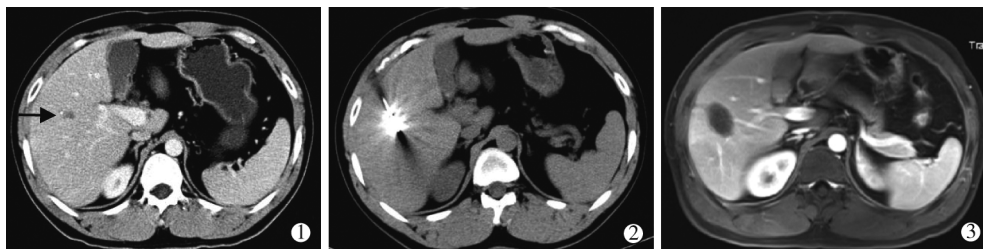
2 结果

2.1 导航组肝肿瘤热消融

导航组中 20 例患者在肝肿瘤热消融的过程中成功应用四维电磁导航系统,导航组患者的皮肤平均穿刺次数为 (1.2 ± 0.4) 次,针调整平均次数为 (2.4 ± 1.2) 次(1~5 次),穿刺靶目标的平均时间为 (16.5 ± 10.6) min(5~35 min),CT 扫描平均次数为 (7.1 ± 1.7) 次(5~11 次),CT 透视平均时间为 (40.5 ± 18.7) s(15.6~71.6 s),总剂量长度乘积(DLP)均值为 (807.4 ± 284.8) mGy·cm(340~1 128 mGy·cm)。

20 例导航组患者中仅 1 例发生肝包膜下少量出血,无其余并发症发生,该患者术后予止血,补液等对症处理。20 例患者全部完成术后随访,20 例患者术

后 1~2 个月复查上腹部增强 CT 或 MRI, 共计 18 个病灶完全消融,完全消融率为 90%;2 个病灶局部动脉期仍可见强化,不完全消融率为 10%。图2。



①术前增强 CT 扫描示肝 V 段直径约 1.1 cm 的小肝癌(箭头);②术中应用四维电磁导航系统后,平扫 CT 扫描示 MWA 针完全覆盖病灶;③术后 6 周复查上腹部增强 MRI 示病灶完全消融,动脉期未见明显强化

图 2 小肝癌位于肝 V 段,应用四维电磁导航系统行肝肿瘤 MWA 术

2.2 对照组(常规 CT 引导下)肝肿瘤热消融

对照组中 20 例患者仅在常规 CT 引导下顺利完成肝肿瘤热消融过程,对照组患者的皮肤平均穿刺次数为 (1.3 ± 0.6) 次(1~3 次),针调整平均次数为 (5.0 ± 3.1) 次(1~14 次),穿刺靶目标的平均时间为 (15.2 ± 5.8) min(7~30 min),CT 扫描平均次数为 (10.3 ± 4.1) 次(6~23 次),CT 透视平均时间为 (60.0 ± 32.2) s(24~134 s),总剂量长度乘积(DLP)均值为 $(1\ 578.7\pm 784.0)$ mGy·cm(661~3 816) mGy·cm。20 例对照组患者中仅 1 例发生右侧少量气胸,量少于 20%,无其余并发症发生,该患者少量气胸无特殊处理。20 例患者中 19 例完成术后随访,1 例患者

因其他脏器多发转移致死亡未完成随访,以脱落病例处理。19 例患者术后 1~2 个月复查上腹部增强 CT 或 MRI, 共计 16 个病灶完全消融,完全消融率为 84.2%;3 个病灶局部动脉期仍可见强化,不完全消融率为 15.8%。

2.3 两组各项数据对比

经统计学分析,导航组和对照组的针调整次数,CT 扫描次数,CT 透视时间以及总剂量长度乘积(DLP)的差异具有统计学意义($P<0.05$)。而两组患者的皮肤穿刺次数,穿刺靶目标时间的差异无统计学意义($P>0.05$)。并且导航组和对照组热消融疗效的差异无统计学意义($P=0.661, P>0.05$)。见表 1。

表 1 四维电磁导航 CT 引导组与常规 CT 引导组数据比较

参数	四维电磁导航 CT 引导组	常规 CT 引导组	P 值
皮肤穿刺次数	1.2±0.4	1.3±0.6	$t=0.252\ P=0.803(>0.05)$
针调整次数	2.4±1.2	5.0±3.1	$t=3.241\ P=0.003(<0.05)$
穿刺靶目标时间/min	16.5±10.6	15.2±5.8	$t=0.361\ P=0.725(>0.05)$
CT 扫描次数	7.1±1.7	10.3±4.1	$t=3.002\ P=0.006(<0.05)$
CT 透视时间/s	40.5±18.7	60.0±32.2	$t=2.090\ P=0.046(<0.05)$
总 DLP/(mGy·cm)	807.4±284.8	1 578.7±784.0	$t=3.913\ P=0.001(<0.05)$

3 讨论

影像引导下肿瘤的热消融治疗在近 10 年来迅速兴起,已成为一种公认的有效的肿瘤微创介入治疗手段。影像引导方式以 B 超和 CT 引导为主,两者各有优势。B 超作为二维图像,清晰度偏低,范围有死角,易受气体和骨骼的影响,且与操作者的技术水平有密切关系。CT 图像分辨率较高,可清晰显示病灶大小、位置、形态及与周围组织的关系,不受气体和骨骼影响^[8]。但 CT 引导的过程不能实时化,热消融电极的进针过程为盲法操作,要依赖术者的技术水平。同时 CT 引导下操作在进针过程中需要多次 CT 扫描,X 线辐射量大,且由于盲穿,易产生误穿,

造成并发症。因此,近年来辅助 CT 引导的导航技术受到重视,开始发展辅助 CT 引导的光学导航系统和电磁导航系统,其中电磁导航系统优势更明显。

电磁导航系统是通过电磁场发生器产生磁场,然后利用其发射和接收电磁信号来确定靶目标的空间位置,从而实现辅助 CT 引导的作用^[9]。目前应用较多的电磁导航设备主要是美国 Veran 公司生产的四维电磁导航系统,该产品采用了呼吸门控技术,尽可能避免了呼吸运动对穿刺定位的干扰,大大提高了导航系统的精度,该产品在临床的肿瘤微创介入诊疗方面已经显示了独特的优势。我院借助于最新引进的省内首台 Veran 四维电磁导航系统,

在辅助 CT 引导下肝肿瘤的热消融方面初步取得了满意的效果。

本研究中通过导航组在肝肿瘤热消融的过程中成功应用四维电磁导航系统及对照组仅在常规 CT 引导下完成肝肿瘤热消融的对照研究结果显示,相比较于对照组而言,导航组患者的热消融电极针调整次数为 (2.4 ± 1.2) 次比 (5.0 ± 3.1) 次,CT 扫描次数为 (7.1 ± 1.7) 次比 (10.3 ± 4.1) 次,CT 透视时间为 (40.5 ± 18.7) s 比 (60.0 ± 32.2) s,总剂量长度乘积(DLP)为 (807.4 ± 284.8) mGy·cm 比 $(1\ 578.7\pm 784.0)$ mGy·cm。可以发现应用四维电磁导航系统后可明显减少热消融过程中电极针的调整次数,CT 扫描次数和 CT 透视时间,同时大大降低了患者接受的辐射剂量。Narsule 等^[10]应用电磁导航系统辅助 CT 引导行经皮肺肿瘤热消融术,将 17 例肺肿瘤患者随机分为电磁导航组($n=7$)和常规 CT 引导组($n=10$),结果显示电磁导航组热消融的完成时间短(平均为 7.6 比 19 min, $P=0.022$);皮肤穿刺次数少(平均为 1 比 1.25, $P=0.082$);针调整次数少(平均为 5.6 比 11.8, $P=0.203$);CT 透视时间短(平均为 21.3 比 34.3 s, $P=0.345$);CT 扫描次数少(平均为 7 比 15, $P=0.204$)。Santos 等^[11]实施了 19 例 CT 电磁导航引导下的肺部病灶穿刺消融术,19 例手术皮肤穿刺均为 1 次成功,穿刺针平均调整次数为 1.2,穿刺消融时间为 1~20 min,平均 5.2 min。本组研究结果与文献报道结果相符,因此可以认为四维电磁导航系统的应用,大大提高了肝肿瘤热消融治疗的精准度,降低了靶区肿瘤消融布针的调整次数和 X 线辐射量。但本次研究中导航组患者穿刺靶目标的平均时间为 (16.5 ± 10.6) min(5~35 min),相较于对照组穿刺靶目标的平均时间 (15.2 ± 5.8) min(7~30 min)有所增加,这可能与医生和技师不熟悉导航系统的操作流程导致准备时间过长,以及部分患者难以根据导航系统的呼吸门控调节呼吸运动,增加了穿刺定位的时间,从而导致手术时间的延长相关。除此之外,导航组和对照组术后 1~2 个月的热消融疗效近似,两组的差异无统计学意义,可能与样本量不足相关。因此,仍需要进一步的研究来确定四维电磁导航系统的应用是否减少了皮肤穿刺次数和穿刺靶目标的时间,是否提高了肝肿瘤患者热消融术后

的疗效。

综上所述,四维电磁导航系统的应用弥补了 CT 影像引导的不足,是 CT 引导肝肿瘤热消融的有效辅助手段,并值得在临床的应用中推广。但四维电磁导航系统在实际的应用过程中仍存在一些不足,如初学者不易掌握,呼吸门控技术不够完善,设备价格昂贵等。因此,如何更好地应用还有待于进一步的研究和开发。

[参考文献]

- [1] 中华医学会放射学分会介入学组. 经皮肝脏肿瘤射频消融治疗操作规范专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2012, 46: 581-585.
- [2] 张肖, 肖越勇. 导航机器人系统在肿瘤微创治疗中的临床应用进展[J]. 中国介入影像与治疗学, 2016, 13: 111-113.
- [3] Chen MH, Yang W, Yan K, et al. Large liver tumors: protocol for radiofrequency ablation and its clinical application in 110 patients: mathematic model, overlapping mode, and electrode placement process[J]. Radiology, 2004, 232: 260-271.
- [4] 郑加生, 范卫君, 胡凯文, 等. 影像引导肝脏肿瘤热消融治疗技术临床规范化应用专家共识[J]. 临床肝胆病杂志, 2017, 33: 1864-1869.
- [5] 郝伟远, 陈玉堂, 邵国良. IG4 电磁导航系统辅助 CT 引导下肺结节穿刺活检术的临床应用[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 682-685.
- [6] 杨杰, 肖越勇, 张肖, 等. 电磁导航系统在 CT 引导下经皮穿刺肺活检术中的应用[J]. 中国介入影像与治疗学, 2012, 9: 172-174.
- [7] 李智, 倪才方, 李炜, 等. 基于电磁导航的影像引导系统在膈顶部肝癌消融中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 969-972.
- [8] 章浙伟, 邵国良. 影像导航辅助定位穿刺系统在微创介入治疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 948-951.
- [9] 王忠敏, 陈志瑾, 李麟荪. CT 四维电磁导航在肿瘤微创介入治疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 93-95.
- [10] Narsule CK, Sales Dos Santos R, Gupta A, et al. The efficacy of electromagnetic navigation to assist with computed tomography-guided percutaneous thermal ablation of lung tumors[J]. Innovations (Phila), 2012, 7: 187-190.
- [11] Santos RS, Gupta A, Ebright MI, et al. Electromagnetic navigation to aid radiofrequency ablation and biopsy of lung tumors[J]. Ann Thorac Surg, 2010, 89: 265-268.

(收稿日期:2017-12-03)

(本文编辑:俞瑞纲)