

·指南与共识 Guidelines and consensus·

CT 电磁导航系统引导下经皮穿刺诊断周围型肺癌的操作规范专家共识(2021 版)

上海市抗癌协会实体肿瘤聚焦诊疗专委会电磁导航技术专家组

【摘要】 电子计算机断层扫描(CT)引导下经皮诊断周围型肺癌技术目前已成熟应用于临床实践中,但该技术存在一定的不足之处,如无法在操作过程中完成实时监测、反复扫描可能会对患者造成辐射损伤等。近年来,CT 电磁导航系统辅助下经皮诊疗技术已广泛应用于对周围型肺癌的诊断,显著提高了诊疗的质量与水平,降低了并发症的发生,其在经皮诊断周围型肺癌中的有效性及安全性得到了初步验证,尤其适用于初学者使用,练习肺穿刺技术。为了进一步优化国产电磁导航系统技术的操作规范,指导其在临床中的应用,上海市抗癌协会实体肿瘤聚焦诊疗专委会电磁导航技术专家组召开电磁导航系统规范化操作专家研讨会,从技术适应证、禁忌证、操作流程及并发症处理等方面展开认真讨论,并最终形成本共识。

【关键词】 电磁导航系统;经皮肺穿刺术;肺恶性肿瘤

中图分类号:R816.4 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2022)-03-0221-05

Expert consensus on the operating specifications of CT-guided electromagnetic navigation system in percutaneous puncture biopsy for the diagnosis of peripheral lung cancer (2021 edition) *Electromagnetic Navigation Technology Expert Group, Shanghai Anti-Cancer Association Solid Tumor Focused Diagnosis and Treatment Committee*

Corresponding author: ZHONG Hua, E-mail: eddiedong8@hotmail.com; LI Wentao, E-mail: wentaoli@fudan.edu.cn

【Abstract】 The technique of CT-guided percutaneous puncture biopsy has been successfully and reliably applied in the clinical practice for the diagnosis of peripheral lung cancer, unfortunately, this technique has some shortcomings, e.g. it can not complete real-time monitoring during operation, repeated scans may cause radiation damage to patients, and so on. In recent years, the CT-guided electromagnetic navigation system-assisted percutaneous diagnosis and treatment technology has been widely employed in diagnosing peripheral lung cancer, which significantly improves the quality and level of both the diagnosis and the treatment for lung cancer, and reduces the occurrence of complications as well. The clinical effectiveness and safety of this technique in the percutaneous diagnosis of peripheral lung cancer have been initially verified. This technique is especially suitable for beginners to adopt as it can help beginners practice lung puncture manipulation. In order to further optimize the operation specifications of domestic electromagnetic navigation system technology and to guide physicians to apply this technology in clinical work, the Electromagnetic Navigation Technology Expert Group of Shanghai Anti-Cancer Association Solid Tumor Focused Diagnosis and Treatment Committee has organized an expert seminar on the standardized operation of electromagnetic navigation system to conduct a serious discussion on this technique, focusing on its indications, contraindications, operating procedures, treatment of complications, etc. Finally, this consensus has been successfully composed. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 221-225)

【Key words】 electromagnetic navigation system; lung biopsy; lung malignancy

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2022.03.001

基金项目:国家重点研发计划项目(2017YFC0112700、2017YFC0112703)、上海市市级医院新兴前沿技术联合攻关项目(SHDC12019127)

通信作者:钟 华(上海交通大学附属胸科医院) E-mail: eddiedong8@hotmail.com

李文涛(复旦大学附属肿瘤医院) E-mail: wentaoli@fudan.edu.cn

1 引言

肺癌是目前全世界癌症相关死亡的主要原因^[1]。大多数患者在确诊时已进入晚期,失去了手术彻底治愈的机会,因此对肺癌做出早期诊断尤为重要^[2]。目前,CT 引导下经皮肺穿刺术已成熟,广泛应用于周围型肺癌诊断的临床实践中^[3],但该技术尚存在一定缺陷,如操作过程无法实时监测、重复的 CT 扫描可能会对患者造成辐射损伤等^[4]。CT 电磁导航系统是一种新型的辅助系统,最早应用于辅助支气管镜对肺部中央型病灶的诊治^[5]。与单纯 CT 定位相比,电磁导航系统辅助 CT 引导下肺穿刺活检可以通过术前准确定位和术中实时导航,缩短穿刺时间,减少患者接受的辐射剂量和调针次数,减少并发症发生,是解决肺部近胸壁外周小病灶诊断及治疗定位难点的有效手段^[6-8]。同时由于电磁导航系统可以实时定位针尖位置,并可通过 CT 成像覆盖实时仪器跟踪信息,在操作过程中提高了技术成功率和获取有效组织的概率^[9]。基于以上特性及优点,电磁导航系统尤为适用于初学者使用练习肺穿刺技术,有助于对低年资医生的技术培养。

已获国家临床应用许可的电磁导航引导下的经胸壁穿刺诊疗定位系统,包括美国 Veran 公司研发的 IG4 电磁导航系统、EDDA 公司的 IQQA 系统和上海精励医疗公司研发的电磁导航系统。目前,临床经皮肺穿刺诊断中应用最广泛的是美国 Veran 的电磁导航系统^[10],后二者主要在外科手术穿刺引导中应用,此外,还有一些国产电磁导航系统正在进行临床前相关研究。但目前国内对于电磁导航系统在经皮诊断周围型肺癌中的操作规范尚无统一的共识及指导意见,缺乏相关安全、具体技术操作流程及管理内容。据此,2021 年 4 月 15 日,由上海市抗癌协会实体肿瘤聚焦诊疗专委会电磁导航技术专家组发起,启动了电磁导航系统在经皮诊断周围型肺癌中的操作规范的专家共识工作,在充分借鉴《胸部肿瘤经皮穿刺活检中国专家共识(2020 版)》^[11]的基础上更新证据,并汇集多学科专家意见,结合已开展的临床应用情况,特制定电磁导航系统在经皮诊断周围型肺癌中的操作规范的专家共识,以供参考。

2 CT 电磁导航系统引导下经皮穿刺适应证和禁忌证

2.1 适应证

①操作人员为肺穿刺技术初学者;②患者胸部 CT 提示恶性需要病理证实的外周结节(8 mm<直

径≤30 mm)^[12];③疾病进展或复发后局部组织学或分子病理学类型再评估(再次活检);④经常规 CT 引导下肺穿刺操作难度大、风险大的病例。

2.2 禁忌证

绝对禁忌证:不可纠正的凝血功能障碍。

相对禁忌证:①电磁导航系统可能干扰心脏起搏器运行,不可用于植入心脏起搏器的患者;②不可用于有金属植入物的患者;③穿刺路径上有无法避开的大血管或重要脏器结构;④穿刺路径上有明显的活动性出血、感染、坏死或溃疡病变;⑤严重肺动脉高压;⑥严重肺大疱、肺气肿或肺纤维化;⑦患者一般情况差,存在严重心、肝、肺等重要脏器功能不全或恶病质状态;⑧CT 扫描显示纯磨玻璃病变。

3 操作设备及配置

3.1 电磁导航系统

由 1 台医学影像工作站、1 套电磁跟踪定位装置、1 个滤波器、1 台隔离变压器、3 个体位探测器、2 个姿态探测器及姿态探测器卡具组成^[13]。医学影像工作站由计算机主机、显示器、软件及加密狗组成,主要是对电磁定位数据分析处理,并转换成影像。电磁跟踪定位装置是由立式磁场发生器、系统控制单元及两个定位传感器接口单元组成,作用是通过电磁场进行空间定位,并将定位信息数据化。专用仪器车装置包括 1 台滤波器及 1 台隔离变压器,作用是控制操作过程中的点源干扰及控制漏电流,体位探测器及姿态探测器主要是在操作过程中提供位置信息。

3.2 穿刺针及活检枪

电磁导航系统一般可与所有类型的穿刺针配合使用,可根据病灶大小选择不同直径的穿刺针,常用的长度为 16 cm 的 18~20 G 同轴切割活检针及配套的一次性使用活检枪。

3.3 辅助影像设备

辅助影像设备为常规 16 排螺旋 CT,有条件者可购置具有三维成像功能的锥形束 CT。

3.4 操作手术室配置

①完善的供氧系统;②负压吸引器;③急救车,充足的急救药品;④止痛药;⑤止咳药;⑥胸腔穿刺包 2 个(一份备用);⑦心电血压血氧监护仪。

4 术前评估及管理

4.1 术前病史及体格检查

详细询问患者既往病史、过敏史、用药情况等,

完善常规体格检查,评估心肺功能。

4.2 实验室检查

所有患者术前需完善血常规、凝血功能、生物化学指标、血型检查、传染病筛查等。

4.3 影像学检查

术前需完善胸部增强 CT 检查,确诊病灶位置、大小、形态及与周围血管神经的关系,排除肺隔离症,设置穿刺路径。

4.4 心肺功能检查

术前完善心电图检查,存在心脏高危因素的患者推荐术前完善心超检查。对于合并肺部基础疾病的患者,推荐完善肺功能检查。

4.5 药物管理

术前停用抗凝及抗血小板药物,停药时间具体如下:术前 1 周停用华法林,改为低分子肝素皮下注射,术前 12~24 h 停用低分子肝素,术前 5~7 d 停用阿司匹林及氯吡格雷。其他具体药物停药时间应结合患者具体情况,停药期间密切监测患者有无不适。

4.6 知情同意

术前应充分向患者及其亲属告知操作目的、具体操作方法、相关可能并发症等,签署知情同意书。

4.7 建立静脉通路,必要时予以心电指末氧监护。

5 术前准备

术前先行胸部 CT 定位扫描,根据既往影像学资料综合舒适性与操作方便性确定患者体位,可采用仰卧位、俯卧位等。将扫描好的 DICOM 格式的 CT 数据导入磁导航系统医学影像工作站,在医学影像工作站中的 CT 图像上找到病灶位置并定位穿刺点,规划穿刺路径,注意穿刺路径需避开大血管,并避开可能影响穿刺的肩胛骨、肋骨等。

6 术中操作规范

6.1 操作前准备

患者采取合适体位躺在 CT 检查床上,在规划好的穿刺点周围粘贴电极片,在双侧大腿粘贴体外电极片。

6.2 穿刺点定位

在靠近病灶周围体表皮肤安装贴片传感器,根据磁导航界面上的穿刺点瞄准器提示移动 POE 贴片传感器,磁导航系统界面上瞄准器中心的红点是目标穿刺点,绿点表示贴片中心,移动贴片直到与红点重合,即为目标穿刺点,定位到目标穿刺点后

将贴片固定在皮肤上。

6.3 消毒铺巾、局部麻醉

以穿刺点为中心,直径 15 cm 对穿刺点周围区域进行常规消毒。根据病灶大小及周围结构的关系,选择合适型号的穿刺针。用 1%~2%利多卡因溶液对穿刺点进行逐层浸润麻醉,麻醉满意后可将注射器针头留置于穿刺体表行 CT 扫描,以其作为标记进行初步观察,模拟穿刺针进针位置及角度。

6.4 磁导航系统引导下穿刺及获取标本

6.4.1 穿刺针安装姿态探测器固定瞄准器,调整穿刺针角度,对准瞄准器中心,使电磁导航系统中穿刺针与瞄准器中心点重合。

6.4.2 根据磁导航系统界面提示,准备进行瞄准穿刺。先定位到穿刺点,观察中间的瞄准器,中心红色点为规划穿刺点,绿色点为当前信号贴片点位,当两个点重合并且显示距离接近 0 时,即找到了穿刺点。调整穿刺角度,点击“瞄准”按钮,当显示“开始穿刺”,并且瞄准器变为穿刺瞄准器时,开始瞄准病灶点,中心红色点为病灶点,绿色点为当前穿刺投射点,当两个点重合并且显示距离接近 0 时,即调整好了穿刺角度。打开呼吸门控,当呼吸曲线出现绿点时进行穿刺。由此根据磁导航系统实时进针路径提示,沿绿色投射方向缓慢进针。

6.4.3 穿刺过程可采用分步进针法,先突破皮下,到达胸膜前可进行 CT 扫描明确进针位置,确定后续进针角度及深度,再穿刺到达病灶内,然后再次 CT 扫描确认。

6.4.4 根据磁导航系统提示及 CT 扫描结果,在穿刺针到达目标病灶后进行病灶活检取材。

7 术中、术后监测

穿刺操作全程应监测患者生命体征和血氧饱和度,操作完成后,应即刻行全胸部 CT 扫描,观察有无气胸、出血等并发症,询问患者是否存在胸闷、呼吸困难等不适,必要时对症处理。无需特殊处理的患者操作结束后,在手术室观察 30 min,转运至病房或观察室,密切监测患者生命体征和血氧饱和度等,嘱患者尽可能减少任何增加胸腔压力的活动,如负重、屏气等。

8 术后注意事项

①根据患者一般情况决定是否使用心电监护仪,进行实时监测血压、血氧饱和度、心率变化等,严密监测生命体征变化;②密切注意患者有无发

热、咯血、胸痛、呼吸困难、气胸等不适,根据情况及时对症处理;③术后 24 h 内完善胸部 X 线片检查,如有病情变化者及时复查胸片或 CT 检查。根据患者基础疾病及实验室检查、影像学表现,酌情应用抗生素预防感染。

9 并发症预防及处理

9.1 气胸

气胸是术后常见并发症。大部分气胸在术后 1 h 内发生,部分患者术后 24 h 以上可出现迟发型气胸,极少数患者仅表现为皮下气肿^[14-15]。导致患者发生气胸和(或)置管引流率增高的因素包括:高龄、吸烟、合并肺部基础疾病(如慢性阻塞性肺疾病或肺纤维化)、穿刺针停留时间过长、病灶直径 $<2\text{ cm}$ 、病灶距胸壁的距离 $\geq 2\text{ cm}$ 等^[16-17]。

处理原则:术后予以患者鼻导管吸氧。少量气胸、无症状和稳定性气胸无需特殊治疗。气胸超过 20%或气胸范围持续增大或患者出现严重临床症状(如胸闷、气促、大汗淋漓、面色苍白、胸痛等),应放置胸管抽吸或行胸腔闭式引流,同时予以鼻导管吸氧。胸管放置 1~2 d 后复查胸片,如气胸吸收可拔除胸管^[18-19]。

9.2 出血和咯血

出血(伴或不伴有咯血)是术后常见并发症之一,一般具有自限性,少量出血后可自行停止。导致肺内出血风险提高的因素包括:病灶位置较深、体积较小、病灶周围血供丰富、凝血功能障碍、既往抗血小板或抗凝药物治疗等^[20]。

处理原则:少量咯血、肺实质内少量出血、针道出血等无需特殊处理,可以自行随时间吸收,建议患者尽可能卧床休息,避免大幅度运动。咯血量较大时,建议患者绝对卧床,就地抢救,避免不必要搬动,以免加重出血。出血部位明确者应采取患侧卧位,保持呼吸道通畅,必要时气管插管。可用止血药物治疗,必要时行介入治疗或手术治疗^[21-22]。

9.3 胸膜反应

胸膜反应主要与胸腔穿刺过程中迷走神经反射亢进有关,主要表现为咳嗽、大汗淋漓、胸闷、心悸、头晕、面色苍白甚至晕厥等。导致胸膜反应发生的危险因素包括:女性、年轻、体型偏瘦、情绪紧张、基础血糖偏低、多次胸膜穿刺、病变位置及穿刺体位、麻醉不充分等^[23]。

处理原则:大多数患者症状表现轻微,可自行缓解,无需后续特殊处理。严重时患者可出现大汗

淋漓、血压进行性下降,甚至休克、晕厥等表现,此时应立即一切停止操作,给予肾上腺素或葡萄糖溶液对症处理,同时予以吸氧,心电血压指末氧监护,密切监测生命体征变化。

9.4 其他少见并发症

如空气栓塞、心脏压塞等,虽然临床上并不常见,一旦发生,就可导致致命性的临床后果,在操作过程中应当足够重视,避免此类并发症的患者。

[参与本共识讨论专家(按姓氏汉语拼音排序):程永德(上海介入放射学杂志社)、池家昌(上海交通大学医学院附属仁济医院)、陈超(复旦大学附属肿瘤医院)、丁晓毅(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、董伟华(上海长征医院)、高志强(上海交通大学附属胸科医院)、黄浩哲(复旦大学附属肿瘤医院)、楼煜清(上海交通大学附属胸科医院)、李文涛(复旦大学附属肿瘤医院)、马美丽(上海交通大学附属胸科医院)、聂蔚(上海交通大学附属胸科医院)、屈朔瑶(第四军医大学第一附属医院)、乔荣(上海交通大学附属胸科医院)、滕家俊(上海交通大学附属胸科医院)、王革(第三军医大学第二附属医院)、王茵(同济大学附属上海市肺科医院)、王慧敏(上海交通大学附属胸科医院)、王英(复旦大学附属肿瘤医院)、徐剑钺(第三军医大学第二附属医院)、徐建林(上海交通大学附属胸科医院)、游雅婷(第三军医大学第二附属医院)、钟华(上海交通大学附属胸科医院)、钟润波(上海交通大学附属胸科医院)、张艰(第四军医大学第一附属医院)、张信信(第四军医大学第一附属医院)、张岩巍(上海交通大学附属胸科医院)、张明周(第三军医大学第二附属医院)、张勇(第四军医大学第一附属医院)、张艳(第四军医大学第一附属医院)、赵峰(第四军医大学第一附属医院)。

执笔:钟华、滕家俊]

[参考文献]

- [1] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2018, 68: 394-424.
- [2] Hirsch FR, Scagliotti GV, Mulshine JL, et al. Lung cancer: current therapies and new targeted treatments[J]. Lancet, 2017, 389: 299-311.
- [3] Drumm O, Joyce EA, de BC, et al. CT-guided lung biopsy: effect of biopsy-side down position on pneumothorax and chest

- tube placement[J]. Radiology, 2019, 292: 190-196.
- [4] Brioulet J, David A, Sagan C, et al. Percutaneous CT-guided lung biopsy for the diagnosis of persistent pulmonary consolidation[J]. Diagn Interv Imaging, 2020, 101: 727-732.
- [5] Attivissimo F, Lanzolla A, Carlone S, et al. A novel electro-magnetic tracking system for surgery navigation[J]. Comput Assist Surg (Abingdon), 2018, 23: 42-52.
- [6] Appelbaum L, Sosna J, Nissenbaum Y, et al. Electromagnetic navigation system for CT-guided biopsy of small lesions[J]. AJR Am J Roentgenol, 2011, 196: 1194-1200.
- [7] Yarnus LB, Arias S, Feller-Kopman D, et al. Electromagnetic navigation transthoracic needle aspiration for the diagnosis of pulmonary nodules: a safety and feasibility pilot study[J]. J Thorac Dis, 2016, 8: 186-194.
- [8] 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.
- [9] Durand P, Moreau-Gaudry A, Silvent AS, et al. Computer assisted electromagnetic navigation improves accuracy in computed tomography guided interventions: a prospective randomized clinical trial[J]. PLoS One, 2017, 12: e0173751.
- [10] 章浙伟. 影像导航系统在肿瘤介入诊疗中的发展现状[J]. 影像诊断与介入放射学, 2018, 27:60-64.
- [11] 中国抗癌协会肿瘤介入专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤介入专业委员会胸部肿瘤诊疗专家委员会. 胸部肿瘤经皮穿刺活检中国专家共识(2020 版)[J]. 中华介入放射学电子杂志, 2021, 9:117-126.
- [12] Wood DE, Kazerooni EA, Baum SL, et al. Lung cancer screening, version 3.2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2018, 16: 412-441.
- [13] 滕家俊,聂蔚,高志强,等. 国产经胸壁穿刺诊疗定位系统辅助肺结节穿刺活检的随机对照研究[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2020, 40:1218-1221.
- [14] Heerink WJ, De Bock GH, De Jonge GJ, et al. Complication rates of CT-guided transthoracic lung biopsy: meta-analysis[J]. Eur Radiol, 2017, 27: 138-148.
- [15] Appel E, Dommaraju S, Camacho A, et al. Dependent lesion positioning at CT - guided lung biopsy to reduce risk of pneumothorax[J]. Eur Radiol, 2020, 30: 6369-6375.
- [16] 王生锋,鞠建,徐晓燕. CT 引导下肺部穿刺活检后气胸形成的影响因素[J]. 介入放射学杂志, 2021, 30:279-282.
- [17] Guimaraes MD, Marchiori E, Hochegger B, et al. CT-guided biopsy of lung lesions: defining the best needle option for a specific diagnosis[J]. Clinics(Sao Paulo), 2014, 69: 335-340.
- [18] 柳德灵,赖国祥,林庆安,等. CT 引导下经皮肺穿刺活检并发症 1324 例分析[J]. 国际呼吸杂志, 2018, 38:26-32.
- [19] Hiraki T, Mimura H, Gobara H, et al. Incidence of and risk factors for pneumothorax and chest tube placement after CT fluoroscopy-guided percutaneous lung biopsy: retrospective analysis of the procedures conducted over a 9-year period[J]. AJR Am J Roentgenol, 2010, 194: 809-814.
- [20] Tai R, Dunne RM, Trotman-Dickenson B, et al. Frequency and severity of pulmonary hemorrhage in patients undergoing percutaneous CT - guided transthoracic lung biopsy: single - institution experience of 1175 cases[J]. Radiology, 2016, 279: 287-296.
- [21] 北京医师协会呼吸内科专科医师分会咯血诊治专家共识编写组. 咯血诊治专家共识[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2020, 19:1-11.
- [22] Grage RA, Naveed MA, Keogh S, et al. Efficacy of a dehydrated hydrogel plug to reduce complications associated with computed tomography-guided percutaneous transthoracic needle biopsy[J]. J Thorac Imaging, 2017, 32: 57-62.
- [23] Wang S, Tu J, Dong K. Nomogram to predict postoperative PR in patients undergoing CT-guided transthoracic lung biopsy[J]. J Thorac Dis, 2019, 11: 1705-1713.

(收稿日期:2021-06-22)

(本文编辑:李欣)