

•临床研究 Clinical research•

双极激光定位导航仪在深部肺结节经皮穿刺活检中的应用

董建春， 杨纯杰， 薛青青， 胡颜江， 吴月敏， 周芸， 夏阳

【摘要】目的 分析双极激光定位导航仪在深部肺结节经皮穿刺活检中的应用效果。**方法** 选择 2020 年 1 月至 2022 年 8 月溧阳市人民医院因深部肺结节行经皮穿刺活检的患者 120 例，按 1:1 交错法配对分为激光引导组 60 例和常规方法组 60 例。比较两组穿刺过程中的一次性穿刺到位率、穿刺次数、CT 扫描次数、操作时间、并发症发生率。以操作时间和穿刺次数为学习曲线评价指标，比较两组的学习曲线。**结果** 与常规方法组相比，激光引导组的一次性穿刺到位率高(100% 比 15%)、穿刺次数少[(1.00±0.00) 次比(3.15±0.68) 次]、CT 扫描次数少[(3.00±0.00) 次比(5.15±0.68) 次]、操作时间短[(19.30±2.38) min 比(25.72±2.46) min]，气胸率发生低(11.7% 比 30.0%)、出血率低(6.7% 比 21.7%)，差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。激光引导组均一次性穿刺到位，从第 6 例开始操作时间明显缩短并稳定，常规方法组从第 20 例开始操作时间和穿刺次数逐渐下降并稳定。**结论** 双极激光定位导航仪在深部肺结节行经皮穿刺活检中一次性穿刺成功率高，稳定性高，并发症少，学习曲线易于掌握，有较高的临床应用价值。

【关键词】 激光定位；CT 引导；肺穿刺；肺结节

中图分类号：R563 文献标志码：B 文章编号：1008-794X(2023)-10-1010-04

Application of bipolar laser localization navigator in percutaneous biopsy of deep pulmonary nodules

DONG Jianchun, YANG Chunjie, XUE Qingqing, HU Yanjiang, WU Yuemin, ZHOU Yun, XIA Yang.
Department of Thoracic Surgery, Liyang Municipal People's Hospital, Liyang, Jiangsu Province 213300, China

Corresponding author: YANG Chunjie, E-mail: 277216434@qq.com

[Abstract] **Objective** To evaluate the effect of bipolar laser localization navigator in percutaneous biopsy of deep pulmonary nodules. **Methods** A total of 120 patients with deep lung nodules, who received percutaneous puncture biopsy at the Liyang Municipal People's Hospital of China between January 2020 and August 2022, were collected. By using 1:1 pairing method, the patients were divided into laser-guidance group ($n=60$) and conventional method group ($n=60$). The success rate of single puncture, the number of puncturing, the number of CT scanning, the time spent for procedure, and the incidence of complications were compared between the two groups. Taking the time spent for procedure and the number of puncturing as the evaluation indexes, the learning curves were compared between the two groups. **Results** Compared with the conventional method group, in the laser-guidance group the success rate of single puncture was higher(100% vs 15%)，the number of puncturing was less ((1.00±0.00) times vs (3.15±0.68) times)，the number of CT scanning was less ((3.00±0.00) times vs (5.15±0.68) times)，the time spent for procedure was shorter ((19.30±2.38) min vs (25.72±2.46) min)，the incidence of pneumothorax was lower(11.7% vs 30.0%)，and the incidence of bleeding was lower (6.7% vs 21.7%)；the differences in all the above indexes were statistically significant (all $P < 0.05$)。In the laser-guidance group the puncturing into the right place with a single puncture was achieved in all patients, and from the 6th patient receiving percutaneous biopsy the time spent for procedure became significantly shortened and stabilized, while in the conventional method group the time spent for procedure and the number of puncturing became gradually decreased and stabilized from the 20th patient receiving percutaneous biopsy. **Conclusion** In carrying out percutaneous puncture biopsy of deep lung nodules, the use of bipolar laser localization navigator has several advantages, such as high technical

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2023.10.14

基金项目：江苏大学医学临床科技发展基金(JLY2021147)，溧阳市人民医院院级科研项目(2021YJKT002)

作者单位：213300 江苏溧阳 溧阳市人民医院心胸外科(董建春、杨纯杰、薛青青、胡颜江、吴月敏、周芸)；南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)胸外科(夏阳)

通信作者：杨纯杰 E-mail: 277216434@qq.com

success rate, high stability, less complications, low learning curve, easy to master, etc. Therefore, it has a high clinical application value. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 1010-1013)

[Key words] laser localization; CT guidance; lung puncture; pulmonary nodule

近年来,随着我国居民健康体检意识的增强以及低剂量螺旋CT筛查的普及,肺结节的检出率明显增加^[1]。据统计,肺结节在体检人群中的检出率高达13.8%~29.89%,其中恶性结节仅为0.2%~4.9%^[2-4]。良性肺结节如无症状一般可随访观察,而恶性肺结节则需积极干预。病理诊断是确诊良恶性肺结节的金标准,但病理组织需要通过有创方式获取,如纤支镜活检、肺穿刺活检、胸腔镜活检等,其中以CT引导下经皮肺穿刺活检应用最广,其相对创伤小、成本低,更容易被患者接受^[5-6]。但对于深部肺结节穿刺难度高,并发症发生率也较高^[7]。为此本课题组在CT引导的基础上设计了一种新型引导装置——双极激光定位导航仪(实用新型专利号ZL 2020 2 0274030.2)^[8]。本研究将双极激光定位导航仪用于深部肺结节穿刺,明显缩短了操作时间,减少了相关并发症。

1 材料与方法

1.1 研究对象

选择2020年1月至2022年8月溧阳市人民医院因深部肺结节行经皮穿刺活检的患者120例,按1:1交错法配对分为激光引导组60例和常规方法组60例。纳入标准:①1 cm≤肺结节直径≤3 cm,且实性成分占比≥50%;②穿刺点距离胸壁≥5 cm;③已签署知情同意书;④均穿刺成功,获取到条索样组织。排除标准:①不能配合完成体位限定;②存在肺穿刺禁忌证如凝血功能障碍、拟穿刺部位皮肤有严重感染、局部麻醉药物过敏等;③有严重肺气肿或穿刺路径有肺大疱;④肺结节紧贴心脏大血管;⑤有气胸、胸腔积液、咯血等表现。本研究通过医院伦理委员会批准。

1.2 激光引导组

在患者拟穿刺区域及对侧胸壁贴上金属丝栅,CT扫描,在电脑上利用两侧的金属丝和肺结节规划三点一线,注意避开血管、支气管、骨骼等,通过CT机自带激光准直器发射的激光与金属丝栅形成的坐标点在胸壁两侧分别标记穿刺点A和校准点B,使AB连线穿过肺结节靶点。将双极可视激光定位导航仪的激光头a对准A点,另一极激光头b对准B点,由于ab两极激光线重叠,该两点一线的激光线便与上述的三点一线实现线线重合,激光线方向

便是指向肺结节的方向。从穿刺点A进针,2%利多卡因局部麻醉,使用同轴定位套管针(Gallini公司,意大利)进行穿刺,穿刺时动态调整穿刺针使激光点始终投射在针的尾部截面中央,保持穿刺针与规划的穿刺路径完全重合,按电脑上测量好的预定位深度即可一次性穿刺到位。再次CT扫描验证,确认到位后使用Precisa 18 G半自动切割活检针(HS公司,德国)切割获取组织条,切割3次,获取3条组织。操作完毕后,CT扫描观察是否发生气胸、出血等并发症。

1.3 常规穿刺组

在患者拟穿刺区域胸部贴上金属丝栅,CT扫描,规划穿刺路径,穿刺点局部麻醉,针头刺入胸壁后再次CT扫描验证针头方向是否正对肺结节。再用同轴定位套管针按之前针头验证的方向凭借术者的经验穿刺到一定深度后进行CT扫描验证,如方向偏离则重新调整方向,穿入预定深度,再次扫描验证,如方向不准需重复穿刺调针及扫描。确定到位后用半自动切割活检针切割获取组织条,切割3次,获取3条组织。操作完毕后,CT扫描观察是否发生气胸、出血等并发症。

1.4 质量控制

操作前对患者进行呼吸指导,以中等幅度吸气后憋气并反复多次练习以形成记忆。CT扫描时嘱患者以该幅度吸气后憋住气,然后在标记时、使用双极激光对准定位点和校准点前片刻以及进针时均嘱其以该幅度吸气后憋住气。通过该方法可以避免呼吸引起体表定位点及肺结节不完全同步运动可能导致的定位误差。

1.5 观察指标

统计两组一次性穿刺到位率、穿刺次数、CT扫描次数、操作时间、主要并发症(包括气胸、出血、咯血)。

1.6 统计学方法

采用SPSS 23.0统计软件。正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用独立样本t检验;计数资料用例数(%)表示,组间比较行 χ^2 检验或Fisher精确检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者一般资料比较见表1。

表 1 两组患者一般资料比较

参数	激光引导组 (n=60)	常规方法组 (n=60)	t/ χ^2 值	P 值
年龄(岁)	66.8±7.3	67.0±6.4	0.160	0.873
性别(例)			0.000	1.000
男	36	24		
女	36	24		
结节直径(mm)	18.10±3.24	18.15±3.72	0.078	0.938
深度(cm)	8.76±1.47	8.62±1.57	0.497	0.620
位置(例)				
左上肺	15	15	0.000	1.000
左下肺	12	12	0.000	1.000
右上肺	19	19	0.000	1.000
右中肺	5	5	0.000	1.000
右下肺	9	9	0.000	1.000

2.2 两组患者相关观察指标比较

与常规方法组比较,激光引导组一次性穿刺到位率高、穿刺次数和 CT 扫描次数少、操作时间短,且差异均有统计学意义($P<0.05$)。

两组并发症比较,与常规方法组相比,激光引导组气胸和出血发生率更低,差异均有统计学意义($P<0.05$);咯血发生率也较低,但差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。

2.3 两组患者学习曲线比较

以操作时间和穿刺次数作为学习曲线的评价指标。随着操作例数的增加,两组操作时间均呈逐渐下降趋势,激光引导组从第 6 例开始操作时间从较高位平台快速下降并稳定在低位平台,而常规方

法组从第 20 例开始操作时间才降至较低位平台;激光引导组均一次性穿刺到位,而常规方法组穿刺次数则是从第 20 例左右开始才由高位平台降至较低位平台。以上表明激光引导组初学者仅需 6 例左右操作水平即可达到稳定水平,常规方法组则需要积累 20 例左右才能趋于平稳。见图 1。

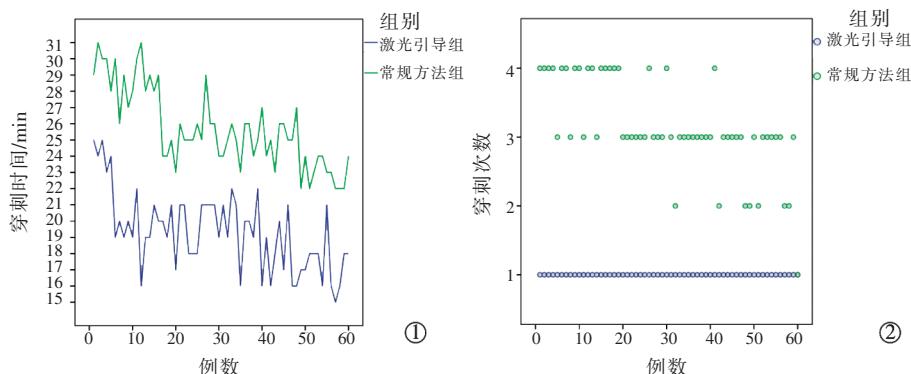
3 讨论

肺结节的发现主要依靠 CT 检查,随着影像分析技术的提高、阅片经验的积累以及人工智能辅助软件的升级,影像学诊断对于肺结节性质判断的准确率越来越高,基于深度学习的 AI 辅助肺结节良恶性诊断准确率可高达 93.6%^[9]。目前,影像学诊断仍无法取代病理学诊断作为肺结节良恶性的最终依据。除此之外,病理诊断还可以明确病理分型以及亚型,可以为临床治疗决策提供有力的证据,同时,获取的病理组织还可以进行相关的基因检测以及 PD-1/PD-L1 检测,为除手术之外的靶向治疗、免疫治疗等提供必要的依据。因此,如何简单、安全、有效地获取病理组织,是临床工作者需要解决的问题。

目前,CT 引导下经皮肺穿刺是临床常用的获取病理组织的方法之一,相较于经纤维支气管镜活检(常规纤维支气管镜、EBUS、磁导航),费用更低,患者耐受性更好,适用范围更广,准确率也更高^[10]。相较于胸腔镜手术活检则更简单、方便、耗时更短,且

表 2 两组观察指标比较

组别	例数	一次性穿刺到位率 [例(%)]	穿刺数(次)	CT 扫描数(次)	操作时间(min)	并发症[例(%)]		
						气胸	出血	咯血
激光引导组	60	60(100)	1.00±0.00	3.00±0.00	19.30±2.38	7(11.7)	4(6.7)	1(1.7)
常规方法组	60	9(15)	3.15±0.68	5.15±0.68	25.72±2.46	18(30.0)	13(21.7)	6(10.0)
t/χ^2 值		88.696	24.327	24.327	14.484	5.053	4.386	2.430
P 值		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.023	0.034	0.114



①操作时间与例数的折线图,激光引导组转折点在第 6 例左右而常规方法组转折点在第 20 例左右;
②穿刺次数与例数的散点图,激光引导组穿刺次数均为 1 次,常规方法组从第 20 例左右开始穿刺次数从 4 次过渡到 3 次左右

图 1 两组方法的学习曲线

可以避免一些不必要的手术。但是 CT 引导下经皮肺穿刺活检也有一定的局限性,当肺结节较小且紧贴心脏大血管时,穿刺风险过大,不宜进行,当肺结节靠近肺支气管血管或位于深部时,对操作者技术要求较高,学习曲线也较高。

CT 扫描有助于定位肺结节并进行穿刺引导,CT 机自带的激光准直器可以定位穿刺点,同时可以在电脑上测量穿刺角度和深度,但其所起的仅是定位作用而非真正意义上的引导作用,在没有其他辅助工具的情况下,术者无法将模拟的穿刺路径准确迁移到现实中,不得不依靠反复的 CT 扫描来验证和调节穿刺方向。频繁扫描增加了患者辐射暴露危险,且延长了操作时间。有研究表明,调针次数 ≥ 3 次、穿刺针停留时间长均为穿刺并发症发生的高危因素^[11-12]。进针过程中需要重复穿刺调针,因为没有穿刺路径的实时引导,术者需要在脑海中凭空构建穿刺路径,容易受主观因素的影响。经验不足者可能需要反复多次在 CT 扫描的帮助下调整穿刺方向,尤其是对于深部的肺结节,由于穿刺目标远,细微的角度差即可导致针尖偏离肺结节。反复的穿刺以及穿刺针留置时间延长会增加对胸壁和肺组织的损伤;另外 CT 扫描时,针在没有术者扶持的情况下容易受患者呼吸运动的影响而偏离本来方向,增加出血和气胸的发生率,也增加了调针的难度^[13-14]。

双极激光定位导航仪不需要依靠频繁 CT 扫描来调整针道方向,只需要一次扫描后,在电脑上利用三点一线避开胸壁血管和肺血管、支气管,规划模拟出最佳穿刺路径,然后用双极激光定位导航仪按两点一线,线线重合原理还原出立体真实穿刺路径,减少了 CT 扫描的次数,通过可视激光实时指引的方式,保证一次性穿刺到位成功。由于避免了反复的穿刺调针,对肺组织、胸壁组织的损伤明显降低,相应的并发症也明显减少。进针时患者憋气有助于保证减少呼吸运动对穿刺精度的影响。肺穿刺活检对于初学者有一定的学习曲线,本研究表明以常规方式进行肺穿刺活检 20 例后操作者才能逐步掌握方向感,穿刺次数逐渐减少,操作时间相应缩短,而激光引导组仅需 6 例左右的熟悉过程,操作时间即可迅速缩短至较低水平,由于有双极激光的精准引导,无需穿刺方向感的培养过程,可以大大降低深部肺结节穿刺的学习曲线。

相较于研究报道的单极激光定位装置^[15],双极激光定位装置的优点是独立于 CT 机床,无需安装,无需测量角度,避免了相关误差,而且操作更简单、方便。

综上,双极激光定位导航仪应用于深部肺结节

经皮肺穿刺活检可以提高一次性穿刺到位成功率,减少患者辐射暴露,减少损伤,明显缩短操作时间,降低气胸、出血等并发症的发生率,学习曲线低,效果稳定、安全可靠,值得临床推广。

由于双极激光定位导航仪的双臂受限于 CT 机床,无法采取上下方向指引穿刺,而只能从偏向两侧的方向进行引导穿刺,希望在后续的研究中得以改进。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会肺癌学组,中国肺癌防治联盟专家组.肺结节诊治中国专家共识(2018 年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2018, 41:763-771.
- [2] 邓莹莹,熊曾,毛小明,等.低剂量 CT 筛查无症状体检者肺癌的初步分析[J].中南大学学报(医学版),2022, 47:244-251.
- [3] 望云,范丽,周莹,等.上海地区低剂量 CT 筛查肺癌基线初步报告[J].中华健康管理学杂志,2018, 12:51-54.
- [4] 李为希,周洁,张芬,等.低剂量螺旋 CT 对高危人群的肺癌筛查结果分析[J].中国肿瘤,2019, 28:896-900.
- [5] 王玉涛,赵晓东,王海涛,等.低剂量 CT 引导肺活检对肺型肺癌的诊断价值[J].中国微创外科杂志,2013, 13:740-742.
- [6] Deng CJ, Dai FQ, Qian K, et al. Clinical updates of approaches for biopsy of pulmonary lesions based on systematic review [J]. BMC Pulm Med, 2018, 18: 146.
- [7] 李国栋,周正荣,李文涛,等.CT 导引下经皮肺组织活检术常见并发症及穿刺体会[J].介入放射学杂志,2007, 16:847-849.
- [8] 杨纯杰,吴月敏,胡颜江,等.双极激光定位导航仪在肺癌 CT 引导经皮肺穿刺活检中的应用[J].临床肿瘤学杂志,2020, 25:1116-1120.
- [9] Li DN, Mikela Vilmun B, Frederik Carlsen J, et al. The performance of deep learning algorithms on automatic pulmonary nodule detection and classification tested on different datasets that are not derived from LIDC-IDRI: a systematic review [J]. Diagnostics (Basel), 2019, 9: 207.
- [10] Han Y, Kim HJ, Kong KA, et al. Diagnosis of small pulmonary lesions by transbronchial lung biopsy with radial endobronchial ultrasound and virtual bronchoscopic navigation versus CT-guided transthoracic needle biopsy: a systematic review and meta-analysis[J]. PLoS One, 2018, 13: e0191590.
- [11] 方芹,黄伟俊,邱懿德,等.超声引导下肺外周型病变穿刺活检确诊率及并发症影响因素分析[J].中国超声医学杂志,2017, 33:1084-1086.
- [12] 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.
- [13] 张广东,袁牧,李伍好,等.CT 引导下肺穿刺活检术出血与气胸并发症的主要影响因素分析[J].中华全科医学,2021, 19:771-774.
- [14] 金辉,谭捷,胡文霞,等.挂线法辅助微波针癌性肺结节穿刺[J].中国肿瘤临床,2022, 49:87-90.
- [15] 黄晓媚,杨清杰,孙晓雁,等.自主研发的三维激光引导装置在经皮肺小结节穿刺中的应用[J].中国微创外科杂志,2019, 19: 1027-1031.

(收稿日期:2022-09-13)

(本文编辑:新宇)