



上海交通大学医学院
Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

SHANGHAI JIAO TONG
UNIVERSITY
SCHOOL OF MEDICINE

学者介绍



钟 华 博士

ZHONG Hua Ph.D

主任医师、博士生导师



Chief Physician, Doctoral Supervisor

ORCID ID: 0000-0003-1524-8116



钟 华 (1972—), 上海交通大学附属胸科医院呼吸内科主任医师。2007 年于上海交通大学获呼吸内科博士学位。2005—2006 年及 2009—2010 年赴美国匹兹堡大学医学中心 (UPMC) 病理学系访问学习。现任中国临床肿瘤学会会员、美国临床肿瘤学会会员。

长期从事肺癌的免疫靶向治疗研究。以第一作者或通信作者在 *Clinical Cancer Research*、*Cancer Research*、*European Respiratory Journal* 等杂志发表 SCI 收录论文 20 余篇, 相关研究获得 8 项各级基金的支持, 其中包括 2 项国家自然科学基金。2 次荣获上海医学科技奖。2016 年入选上海市教育委员会高峰高原学科建设计划。

ZHONG Hua (1972—), chief physician of the Department of Respiratory Medicine, Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University. She received her doctor's degree from Shanghai Jiao Tong University. She studied in the Department of Pathology of the University of Pittsburgh Medical Center during 2005—2006 and 2009—2010, respectively. She is currently a member of the Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) and the American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Dr. ZHONG's main researches are focused on the targeted immunotherapy of lung cancer. She has published more than 20 peer-reviewed SCI-indexed research papers in journals as the first or corresponding author, including *Clinical Cancer Research*, *Cancer Research*, *European Respiratory Journal*, etc. She has been supported by eight grants, including two National Natural Science Foundations of China. She has won the prize of the "Shanghai Medical Science and Technology Progress Award" twice. She was enrolled in the "Shanghai Municipal Education Commission—Gaofeng Clinical Medicine Grant Support" in 2016.

论著·临床研究

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

滕家俊, 聂蔚, 高志强, 徐建林, 孙加源, 钟华

上海市胸科医院, 上海交通大学附属胸科医院呼吸与危重症医学科, 上海 200030

[摘要] **目的**·评估国产经胸壁穿刺诊疗定位系统辅助肺结节穿刺活检的应用价值。**方法**·采用前瞻性随机对照研究, 纳入需进行肺结节穿刺活检明确病理诊断的 113 例患者, 按照随机数字表法分组: 辅助穿刺组 ($n=57$) 采用经胸壁穿刺诊疗定位系统, 常规操作组 ($n=56$) 采用传统的 CT 引导下肺穿刺活检。2 组操作过程均由低年资医师在高年资医师的监督指导下完成。主要观察和比较 2 组穿刺耗时、CT 扫描次数以及术后并发症。**结果**·辅助穿刺组操作耗时与常规操作组比较, 差异无统计学意义 [$(26.7 \pm 8.0) \text{ min}$ vs $(25.0 \pm 7.8) \text{ min}$, $P=0.261$]; 2 组穿刺过程中 CT 扫描次数比较, 差异无统计学意义 (4.9 ± 2.7 vs 5.1 ± 2.7 , $P=0.810$); 2 组术后气胸 (15.8% vs 19.6%, $P=0.592$) 和出血 (17.5% vs 14.3%, $P=0.636$) 的发生率比较, 差异均无统计学意义。**结论**·经初步研究, 国产经胸壁穿刺诊疗定位系统可以安全、有效地辅助临床医师完成肺穿刺活检。

[关键词] 肺结节; 穿刺活检; 电磁导航**[DOI]** 10.3969/j.issn.1674-8115.2020.09.009 **[中图分类号]** R734.2; R730.4 **[文献标志码]** A

Clinical value of domestic electromagnetic navigation system for percutaneous transthoracic needle biopsy: a randomized controlled trial

TENG Jia-jun, NIE Wei, GAO Zhi-qiang, XU Jian-lin, SUN Jia-yuan, ZHONG Hua

Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200030

[Abstract] **Objective**·To evaluate the clinical value of the electromagnetic navigation system for percutaneous transthoracic needle biopsy. **Methods**·A prospective randomized controlled trial was carried out. One hundred and thirteen patients who needed to have lung nodule biopsy were divided into two groups according to the random number table: the auxiliary puncture group ($n=57$) adopting the electromagnetic navigation system for percutaneous transthoracic needle biopsy, and the conventional operation group ($n=56$) adopting the traditional CT-guided transthoracic needle biopsy. The operation process of the two groups was completed by junior doctors under the supervision and guidance of senior doctors. The time of puncture, the number of CT scan, and postoperative complications were observed and compared between the two groups. **Results**·There was no significant difference in operation time between the auxiliary group and the conventional group [$(26.7 \pm 8.0) \text{ min}$ vs $(25.0 \pm 7.8) \text{ min}$, $P=0.261$]. There was no significant difference in the number of CT scan between the two groups (4.9 ± 2.7 vs 5.1 ± 2.7 , $P=0.810$). There was no significant difference in the incidence rate of pneumothorax (15.8% vs 19.6%, $P=0.592$) and bleeding (17.5% vs 14.3%, $P=0.636$) between the two groups. **Conclusion**·The domestic electromagnetic navigation system for percutaneous transthoracic needle biopsy can safely and effectively assist clinicians to complete lung biopsy.

[Key words] pulmonary nodule; needle biopsy; electromagnetic navigation

随着胸部 CT 筛查的普及, 越来越多的患者被诊断为肺部结节 (原因待查)^[1-2]。除了部分患者可以接受手术治疗外, 大多数患者需要通过 CT 引导下肺穿刺活检取得标本, 进而明确病理诊断^[3]。传统的肺穿刺活检术具有一定的不足之处, 如无法实时监控穿刺过程。既往国内部分医院使用进口的 IG4 四维电磁导航系统辅助医师进行肺穿刺

活检, 应用效果较好^[4-8]。但这些研究均为回顾性研究, 研究结论的证据等级不高。本研究采用随机对照的形式, 比较一种国产经胸壁穿刺诊疗定位系统与常规 CT 辅助肺结节穿刺活检的效果, 评估其在肺部病灶活检中的应用价值。

[基金项目] 国家重点研发计划 (2017YFC0112700); 上海市教育委员会高峰高原学科建设计划 (20161434); 市级医院新兴前沿技术联合攻关项目 (SHDC12019127)。**[作者简介]** 滕家俊 (1975—), 男, 副主任医师, 学士; 电子信箱: seven_tjj@sina.com。**[通信作者]** 钟华, 电子信箱: eddiedong8@hotmail.com。**[Funding Information]** National Key Research and Development Program of China (2017YFC0112700); Shanghai Municipal Education Commission—Gaofeng Clinical Medicine Support (20161434); Joint Research Project of Emerging Frontier Technology in Municipal Hospital (SHDC12019127)。**[Corresponding Author]** ZHONG Hua, E-mail: eddiedong8@hotmail.com。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 研究对象 选取 2019 年 2 月—11 月上海市胸科医院呼吸内科收治的 113 例肺部结节待查患者为研究对象。其中男性 70 例, 女性 43 例, 中位年龄 64 岁 (32 ~ 74) 岁。采用随机数字表法将患者分为 2 组, 辅助穿刺组采用经胸壁穿刺诊疗定位系统, 常规操作组采用传统的 CT 引导下肺穿刺活检。本研究通过上海市胸科医院伦理委员会批准 (批准号 KS1814), 并得到受试者本人或直系亲属的知情同意。

1.1.2 纳入标准 ①年龄 18 ~ 80 岁, 性别不限。②研究者认为需要实施经胸壁穿刺手术。③自愿参加临床试验。

1.1.3 排除标准 ①有败血症或菌血症, 或术前 1 个月内曾患有任何类型严重感染性疾病。②妊娠、哺乳期妇女。③经研究者判断, 不宜进行经胸壁穿刺手术的患者。④内置起搏器或电子刺激器, 或胸、腹部有铁磁材料植入物, 可能会干扰导航系统的患者。⑤有严重凝血功能障碍或有精神疾病的患者。

1.1.4 检测设备 经胸壁穿刺诊疗定位系统 (LungCare, 苏州) 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、1 台专用仪器、2 个姿态探测器、姿态探测器卡具组成。胸部 CT 扫描采用 UCT-S160 型 16 排螺旋 CT (上海联影医疗有限公司)。穿刺针使用长度为 16 cm 的 18G 同轴切割活检针 (巴德医疗科技有限公司)。

1.2 操作者及操作方法

为准确评估本套系统的应用价值, 常规操作组的操作过程由年操作例数少于 30 例的住院医师在副主任医师的详细指导下完成; 辅助穿刺组的操作过程主要由年操作例数少于 30 例的住院医师在经胸壁穿刺诊疗定位系统的辅助下完成 (副主任医师以监督为主, 指导为辅)。

1.2.1 辅助穿刺组 根据患者既有胸部 CT 图像选择恰当的穿刺体位, 包括仰卧位、俯卧位和侧卧位。将体位探测器贴于患者体表后行胸部 CT 平扫, 将 CT 图像数据传输至医学影像工作站。根据电磁导航系统提示, 寻找并确认最佳穿刺点。选择合适规格的姿态探测器卡具安装于穿刺针上。通过电磁导航同步引导, 调整穿刺针角度与穿刺深度, 实时进针到达目标病灶, 之后通过 CT 扫描确认穿刺针位置。

1.2.2 常规操作组 根据既有胸部 CT 图像选择恰当的穿刺体位, 行胸部 CT 检查后确定最佳穿刺点、穿刺角度和

穿刺距离; 采用步进法逐步进针, 操作过程中使用 CT 扫描修正穿刺角度和进针深度, 直至穿刺针进入病灶内。

1.3 观察指标

收集每例患者的年龄、性别、肺结节大小及位置、穿刺体位、穿刺耗时、CT 扫描次数以及术后并发症。

1.4 统计学分析

定量资料组间比较采用独立样本 *t* 检验; 定性资料的比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。采用 SPSS 20.0 软件进行统计分析, *P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 组间基线资料比较

共纳入患者 113 例, 其中辅助穿刺组 57 例, 常规操作组 56 例。2 组患者在年龄、性别、肺部结节位置及性质、病灶长径、与胸膜距离、穿刺体位和病理结果上比较, 差异均无统计学意义 (表 1)。

表 1 2 组基线资料比较
Tab 1 Comparison of baseline between the two groups

Item	Auxiliary puncture group (n=57)	Control group (n=56)	P value
Age/year	61.8 ± 9.7	61.9 ± 8.8	0.629
Gender/n (%)			0.904
Male	35 (61.4)	35 (62.5)	
Female	22 (38.6)	21 (37.5)	
Location of lesion/n (%)			0.919
Left upper	18 (31.6)	15 (26.8)	
Left lower	10 (17.5)	10 (17.9)	
Right upper	12 (21.1)	15 (26.8)	
Right middle	8 (14.0)	6 (10.7)	
Right lower	9 (15.8)	10 (17.9)	
Lesion character/n (%)			0.633
Solid	55 (96.5)	53 (94.6)	
Ground glass	2 (3.5)	3 (5.4)	
Lesion length/n (%)			0.911
≤ 2 cm	24 (42.1)	23 (41.1)	
> 2 cm	33 (57.9)	33 (58.9)	
Distance from pleura/n (%)			0.893
≤ 2 cm	38 (66.7)	38 (67.9)	
> 2 cm	19 (33.3)	18 (32.1)	
Puncture position/n (%)			0.513
Prone	30 (52.6)	24 (42.9)	

Continued Tab

Item	Auxiliary puncture group (n=57)	Control group (n=56)	P value
Supine	24 (42.1)	27 (48.2)	
Lateral decubitus	3 (5.3)	5 (8.9)	
Pathology/n (%)			0.720
Tumor	40 (70.2)	41 (73.2)	
Others	17 (29.8)	15 (26.8)	

2.2 组间主要指标比较

辅助穿刺组操作耗时与常规操作组比较, 差异无统计学意义 [(26.7±8.0) min vs (25.0±7.8) min, $P=0.261$]; 2 组穿刺过程中 CT 扫描次数比较, 差异无统计学意义 (4.9±2.7 vs 5.1±2.7, $P=0.810$); 2 组术后气胸 (15.8% vs 19.6%, $P=0.592$) 和出血 (17.5% vs 14.3%, $P=0.636$) 的发生率比较, 差异均无统计学意义。

3 讨论

本研究评价一种国产经胸壁穿刺诊疗定位系统在肺穿刺活检中的应用价值。结果显示, 辅助穿刺组与常规操作组在穿刺用时、CT 扫描次数以及并发症发生率方面的差异均无统计学意义。

在我国, 患者一旦发现肺部结节后多数选择到三级甲等医院就诊。三级甲等医院医师由于诊治病例较多, 一般具有熟练的肺穿刺活检技能。然而, 广大基层医院的医师因为诊治病例较少, 往往没有足够的自信或能力完成这项操作, 因此在很大程度上限制了肺部结节在基层医院的病

理诊断率。因此, 经胸壁穿刺诊疗定位系统应该面向广大基层医院, 帮助基层医师更好地掌握肺穿刺活检技能。鉴于此, 本研究选择由低年资医师完成主要操作步骤, 以检验该系统在初学者中的应用价值。研究结果显示, 2 组主要临床终点指标比较, 差异均无统计学意义, 说明该系统可以引导初学者顺利完成肺结节取材过程。

吕银章等^[4]报道, 辅助穿刺组平均操作用时为 11.3 min, 对照组用时为 15.6 min。杨杰等^[6]报道, 29 例辅助穿刺组用时约 10.6 min, 50 例对照组用时约 14.8 min。郝伟远等^[8]也有类似报道, 辅助穿刺组和对照组平均用时分别为 10.0 min 和 15.1 min。在本研究中, 常规操作组和辅助穿刺组的平均操作用时均达到 25 min, 这一数据比既往研究中操作时间长, 主要原因可能是我们的操作过程是由低年资医师完成。除了顺利完成操作过程, 我们更关注新设备和操作者经验不足是否会增加并发症的发生。本研究中 2 组发生气胸和出血的比例与前期研究^[9-11]相近。因此, 使用经胸壁穿刺诊疗定位系统可以安全、顺利地完肺部结节取材过程。

本研究有一些不足之处。第一, 本研究为单中心研究, 可能存在一定的偏倚。第二, 本研究的样本量偏小, 还需要后续更大样本量的研究来证实该结果。第三, 本研究没有选择高年资医师作为操作者完成取材过程, 因此无法确认该系统是否有助于操作熟练者节约操作时间。

综上所述, 国产经胸壁穿刺诊疗定位系统可以安全、有效地辅助临床医师完成肺穿刺活检, 本研究为基层医师通过该系统学习和完成肺穿刺活检术提供了一定依据。由于本研究是单中心研究, 所得的结论还需要大规模、多中心随机对照研究进一步验证。

参 · 考 · 文 · 献

[1] Qian F, Yang W, Chen Q, et al. Screening for early stage lung cancer and its correlation with lung nodule detection[J]. J Thorac Dis, 2018, 10(Suppl 7): S846-S859.

[2] Yang WJ, Qian FF, Teng JJ, et al. Community-based lung cancer screening with low-dose CT in China: results of the baseline screening[J]. Lung Cancer, 2018, 117: 20-26.

[3] Manhire A, Charig M, Clelland C, et al. Guidelines for radiologically guided lung biopsy[J]. Thorax, 2003, 58: 920-936.

[4] 吕银章, 石磊, 郑光, 等. 电磁导航辅助 CT 引导系统在孤立性肺结节穿刺活检中的应用[J]. 中华放射学杂志, 2018, 52(6): 472-474.

[5] 吕银章, 郑光, 王南, 等. 电磁导航系统在 CT 引导下肺结块病变穿刺中的应用价值[J]. 放射学实践, 2018, 33(7): 746-749.

[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(3): 172-174.

[7] 陶广昱, 孙炎冰. 四维磁导航引导 CT 定位在经皮穿刺肺活检术中的应用价值研究[J]. 中国 CT 和 MRI 杂志, 2016, 14(12): 50-52.

[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(8): 682-685.

[9] Yildirim E, Kirbas I, Harman A, et al. CT-guided cutting needle lung biopsy using modified coaxial technique: factors effecting risk of complications[J]. Eur J Radiol, 2009, 70(1): 57-60.

[10] Boskovic T, Stanic J, Pena-Karan S, et al. Pneumothorax after transthoracic needle biopsy of lung lesions under CT guidance[J]. J Thorac Dis, 2014, 6(Suppl 1): S99-S107.

[11] Laurent F, Michel P, Latrabe V, et al. Pneumothoraces and chest tube placement after CT-guided transthoracic lung biopsy using a coaxial technique: incidence and risk factors[J]. AJR Am J Roentgenol, 1999, 172(4): 1049-1053.

[收稿日期] 2020-03-25 [本文编辑] 吴 洋