

• 医械应用与质控 •

基于导航模板的遮挡性病灶模型的曲针穿刺效果分析

聂 慧¹, 马立武², 李 伟^{2*}, 段光峰³, 刘 琦³, 张汝森², 彭俊琴⁴, 林培颖²

(1.广州医科大学附属肿瘤医院保健病区,广州 510095;2.广州医科大学附属肿瘤医院核医学科,广州 510095;3.广州医科大学附属肿瘤医院介入科,广州 510095;4.广州医科大学附属肿瘤医院放射科,广州 510095)

[摘要] 目的:研究在模拟遮挡性病灶的体外模型上,利用导航模板进行曲针穿刺的可行性。方法:设计3款模拟遮挡性病灶的体外模型,按照靶区遮挡程度从小到大分为模型A、模型B、模型C。其中模型A和模型B采用直针穿刺(straight needle puncture, SNP)、曲针穿刺(curved needle puncture, CNP)和导航模板辅助曲针穿刺(navigation template guided curved needle puncture, 简称“T-CNP”)3种穿刺模式,而模型C只采用CNP和T-CNP 2种穿刺模式。分析3种穿刺模式安全操作(损伤次数为0次)、便捷操作(CT扫描次数≤3次)的占比及其与靶区遮挡程度的关系。采用SPSS 13.0软件进行统计学分析。结果:在3种穿刺模式中,CNP的安全操作和便捷操作占比均最低。随着靶区遮挡程度的增大,从模型A到模型B,SNP和T-CNP的安全操作和便捷操作占比均呈下降趋势,但T-CNP的占比小于SNP。从模型A到模型B再到模型C,T-CNP的安全操作和便捷操作占比呈减速下降趋势,数值变动较小,穿刺结果较为稳定。结论:在导航模板的辅助下,曲针穿刺的临床可行性(安全性和便捷性)得到提高,可实现对遮挡性病灶的穿刺。

[关键词] 3D打印;导航模板;曲针;穿刺;遮挡性病灶;体外模型

[中国图书资料分类号] R318;R319 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-8868(2022)03-0046-05

DOI: 10.19745/j.1003-8868.2022054

Analysis of effectiveness of curved needle puncture based on navigation template for hidden lesion models

NIE Hui¹, MA Li-wu², LI Wei^{2*}, DUAN Guang-feng³, LIU Qi³, ZHANG Ru-sen², PENG Jun-qin⁴, LIN Pei-ying²

(1. Healthcare Ward, Affiliated Cancer Hospital and Institute of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510095, China; 2. Department of Nuclear Medicine, Affiliated Cancer Hospital and Institute of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510095, China; 3. Intervention Department, Affiliated Cancer Hospital and Institute of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510095, China; 4. Radiology Department, Affiliated Cancer Hospital and Institute of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510095, China)

Abstract Objective To investigate the feasibility of applying navigating template to enhancing the effectiveness of the curved needle puncture for in vitro hidden lesion models. **Methods** Three in vitro models were designed to simulate hidden lesions, and were divided into models A, B and C according to the degree of obscuring. Models A and B used straight needle puncture (SNP), curved needle puncture (CNP) and navigation template guided curved needle puncture (T-CNP), whereas model C used only two puncture modes of CNP and T-CNP. The percentages of safe operation (0 times of injury) and convenient operation (3 times or less of CT scans) of the three puncture modes and their relationship with the degree of obscuring were analyzed, and SPSS 13.0 software was used for statistical analysis. **Results** CNP had the lowest percentages of safe and convenient operations in the three puncture modes. The percentages of safe and convenient operations for both SNP and T-CNP decreased from model A to model B as the degree of obscuring increased, while the percentages for T-CNP were lower than those for SNP. From model A to model B to model C the percentages of safe and convenient operations for T-CNP showed a decelerating decline, with low variation in values and stable puncture results. **Conclusions** The clinical feasibility (safety and convenience) of curved needle puncture is improved with the aid of the navigation template, which enables the puncture of hidden lesions. [Chinese Medical Equipment Journal, 2022, 43(3):46-50]

Key words 3D printing; navigation template; curved needle; puncture; hidden lesion; in vitro model

0 引言

医疗穿刺是医学临床的基础操作技术之一,除了常见的静脉注射、肌肉注射等护理操作,还主要见

于活检^[1]、粒子插植^[2]、局部消融^[3]、深部引流^[4]等临床微创介入操作。目前的临床常规介入穿刺使用的穿刺针都是直针,其穿刺路径也是直线,因此,当靶病

灶被障碍物遮挡时,直线的穿刺路径很难避开而只能选择穿过障碍物。如果这些障碍物是机体重要的组织或器官,穿刺可能会造成额外的损伤甚至严重的并发症。如果这些障碍物的硬度大而难以穿透,则可能会导致无法完成穿刺任务,或者较大的穿刺力度可能造成穿刺路径的偏移。因此,对于这些被遮挡的病灶,目前的介入穿刺技术存在明显的局限性。

为此,本研究设计了一种弧形的穿刺曲针,并通过 3D 打印导航模板引导,使穿刺曲针能顺利绕过障碍物,从而完成对病灶的穿刺。目前已在体外模型上进行了实验,初步验证了采用导航模板进行曲针穿刺的便捷性和安全性。

1 材料和方法

1.1 穿刺模型

通过 123D Design 软件预先设计 3 款模拟遮挡性病变的体外模型,每个模型具有 2 个障碍区和 1 个靶区。障碍区是穿刺路径无法通过的地方,代表体内重要的神经、血管、器官、骨骼等。靶区是需要穿刺的目标,代表体内的病灶。靶区被障碍区不同程度遮挡,根据靶区的遮挡程度从小到大分别标注为模型 A、模型 B 和模型 C。通过 3D 打印获得树脂外壳,并填充发泡材料(辐照交联聚乙烯泡沫)获得实物模型(如图 1 所示)。

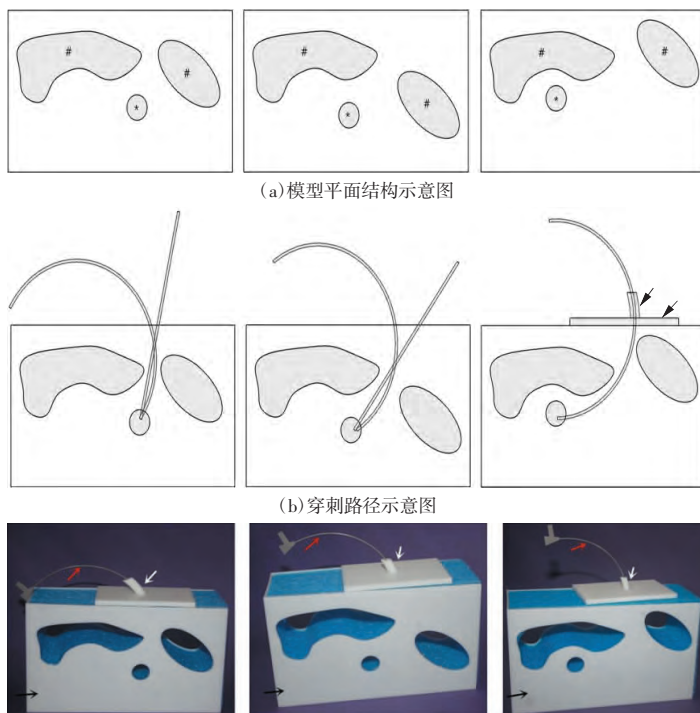
模型 A:靶区被轻度遮挡,曲针和直针均可穿刺到靶区,其中直针穿刺的角度接近垂直(倾斜角 $\leq 30^\circ$)。

模型 B:靶区被中度遮挡,曲针和直针均可穿刺到靶区,其中直针穿刺的角度明显倾斜(倾斜角 $>30^\circ$)。

模型 C:靶区被重度遮挡,直针无法穿刺到靶区,只有曲针可穿刺到靶区。

1.2 穿刺针

本实验包括直针穿刺(straight needle puncture, SNP)和曲针穿刺(curved needle puncture, CNP)。选择临床常规 14G 脊髓穿刺针作为穿刺实验用直针。曲针为自行设计的圆弧形针,即整个针杆符合 1 个固定半径值的标准圆弧(如图 1 所示),这种设计有利于通过圆弧形轨迹准确预测针道的路径。制作时



(c)模型(黑箭头)、曲针(红箭头)、导航模板(白箭头)实物图
注:各图中从左至右依次为模型 A、模型 B 和模型 C。(a)中#为障碍区,*为靶区。(b)中模型 A 和模型 B 的靶区可被直针和曲针穿刺,模型 C 的靶区只可被曲针穿刺,其中黑箭头表示导航模板辅助下的曲针穿刺。(c)中靶区为圆形,直径为 1.5 cm;曲针为标准圆弧形,圆弧半径为 6 cm,针管直径为 1.5 mm,长度约为 15 cm。

图 1 模型与穿刺示意图

先在 123D Design 软件上设计曲针的结构,再使用不锈钢材料通过 3D 打印制成曲针。

1.3 术前 CT 扫描与导航模板制作

对所有模型行术前 CT 扫描(GE 16 层 CT)。由具有 10 a 以上介入穿刺经验的专家对 CT 图像进行分析,确定直针和曲针的穿刺点及穿刺路径,且穿刺路径须尽量避开遮挡区。

根据曲针形态、穿刺路径和体外模型的 3D 结构设计导航模板(如图 1 所示)。导航模板中有 1 个弧形通道,其管径及圆弧度与曲针一致,这使得曲针可以在通道内顺畅滑行。导航模板的底部与体外模型的顶面相吻合。最终,使用树脂材料通过 3D 打印获得实物导航模板。

1.4 穿刺操作

穿刺操作由上述专家在 CT 引导下进行,包括 3 种穿刺模式:SNP、CNP、导航模板辅助曲针穿刺(navigation template guided curved needle puncture,简称“T-CNP”)。操作时须尽量避开遮挡区,具体操作过程如下:

(1)进行 CT 扫描,确认体外模型上的穿刺路径和表面穿刺点,或者将导航模板精确地固定在模型表面的相应位置。

(2)选择相应的直针或曲针,通过表面穿刺点,

基金项目:广州市卫生健康科技项目(20201A011098);广东省医学科学技术研究基金项目(A2020254)

作者简介:聂 慧(1981—),女,主管护师,主要从事肿瘤护理与穿刺技术方面的研究工作,E-mail:13316214679@189.cn。

通信作者:李 伟,E-mail:liwei9741@126.com

沿着预设的穿刺路径将穿刺针向靶区推进,或者将曲针沿着导航模板的通道向靶区推进。

(3)在推进过程中,可进行CT扫描,以确定针尖及路径的情况。如果针道偏离预期路径或累及了遮挡区,可相应地调整穿刺针的角度或适当退针后重新进针,以使路径返回预期路径;如果操作中的针头累及遮挡区,则认为造成了不必要的损伤。

(4)针尖沿预期路径抵达靶区,即完成穿刺任务。

(5)沿穿刺路径退出穿刺针。

1.5 数据收集和结果评价

对模型A和模型B行SNP、CNP、T-CNP,模型C仅行CNP、T-CNP,每项穿刺操作重复30次,记录每次穿刺操作的损伤次数及CT扫描次数,用于评价穿刺结果。根据损伤次数评价操作的安全性,分为X1(0次)、X2(1次)、X3(2次)、X4(≥ 3 次);根据CT扫描次数评价操作的便捷性,分为Y1(≤ 3 次)、Y2(4~5次)、Y3(≥ 6 次)。其中,X1和Y1分别定义为安全操作和便捷操作,分别计算X1和Y1的占比。

1.6 统计学分析

采用SPSS 13.0软件进行统计学分析。数据以次数或占比(%)表示。安全操作、便捷操作方面,组间比较采用配对样本 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 穿刺结果

本实验共进行穿刺操作240次,可分为SNP 60次、CNP 90次、T-CNP 90次,或模型A 90次、模型B 90次、模型C 60次;共行CT扫描1 046次,其中SNP 229次、CNP 459次、T-CNP 358次;共记录发生损伤183次,其中SNP 9次、CNP 138次、T-CNP 36次。损伤次数和CT扫描次数与模型及穿刺模式的关系如表1和图2所示。在模型A中,损伤次数和CT扫描次数都是CNP>T-CNP>SNP。随着靶区遮挡程度的逐步增大,从模型A到模型B再到模型C,CNP和T-CNP的损伤次数和CT扫描次数都呈逐步增加趋势,其中CNP的损伤次数和CT扫描次数的增幅均大于T-CNP;从模型A到模型B,SNP的CT扫描次数和损伤次数均呈逐步增加趋势,其中CT扫描次数的增幅大于损伤次数。

2.2 穿刺结果安全性评价

表1 损伤次数和CT扫描次数与模型及穿刺模式的关系
单位:次

模型	损伤次数			CT扫描次数		
	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP
模型A	2	14	8	109	136	116
模型B	7	34	11	120	147	119
模型C	—	90	17	—	176	123

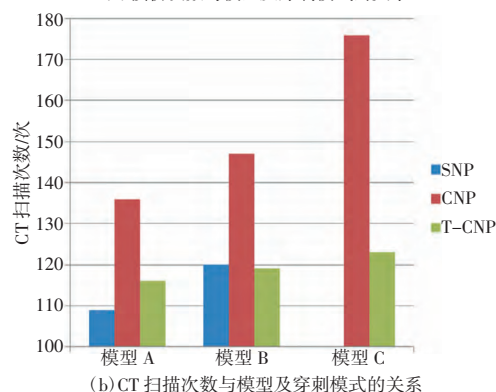
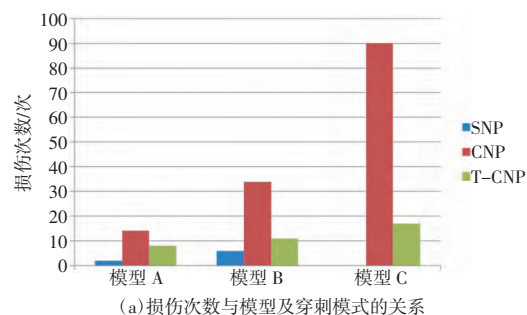


图2 穿刺结果与模型及穿刺模式的关系

各模型及穿刺模式的安全性评价结果如表2和图3所示。随着靶区遮挡程度的增大,从模型A到模型B,SNP和T-CNP的X1占比均逐步降低(93.3%→83.3%,80.0%→73.3%);从模型A到模型B再到模型C,T-CNP的X1占比呈缓慢减速下降趋势(80.0%→73.3%→70.0%)。在模型B中,SNP的X1与X2占比之和(93.3%)接近于T-CNP(90.0%)。在所有穿刺模式中,CNP的X1占比均最低,且略低于T-CNP($t=2.636$, $P=0.119$);从模型A到模型B再到模型C,X1占比呈逐步加速下降趋势(60.0%→53.3%→13.3%)。

表2 各模型及穿刺模式的安全性评价结果

模型	X1			X2			X3			X4		
	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP
模型A	28(93.3)	18(60.0)	24(80.0)	2(6.7)	3(10.0)	4(13.3)	0(0)	4(13.3)	2(6.7)	0(0)	5(16.7)	0(0)
模型B	25(83.3)	16(53.3)	22(73.3)	3(10.0)	2(6.7)	5(16.7)	2(6.7)	6(20.0)	3(10.0)	0(0)	6(20.0)	0(0)
模型C	—	4(13.3)	21(70.0)	—	2(6.7)	3(10.0)	—	5(16.7)	4(13.3)	—	19(63.3)	2(6.7)

2.3 穿刺结果便捷性评价

各模型及穿刺模式的便捷性评价结果如表3和图4所示。随着遮挡程度的增大,从模型A到模型B,SNP和T-CNP的Y1占比均逐步降低(50.0%→

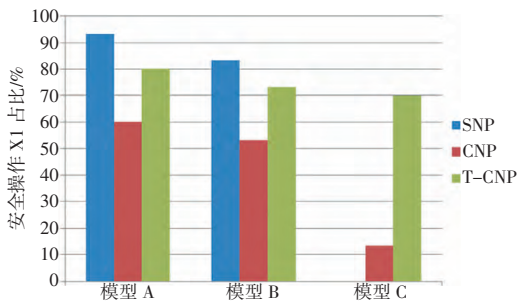


图3 安全操作 X1 占比与各模型及穿刺模式的关系

26.7%,33.3%→23.3%),SNP 的降幅大于 T-CNP;而从模型 A 到模型 B 再到模型 C,T-CNP 的 Y1 占比呈逐步减速下降趋势(33.3%→23.3%→20.0%)。在所有穿刺模式中,CNP 的 Y1 占比均最低,且显著低于 T-CNP($t=8.000,P=0.015$);从模型 A 到模型 B 再到模型 C,CNP 的 Y1 占比呈加速下降趋势(13.3%→10.0%→0%)。

表3 各模型及穿刺模式的便捷性评价结果

模型	Y1			Y2			Y3		
	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP	SNP	CNP	T-CNP
模型 A	15(50.0)	4(13.3)	10(33.3)	15(50.0)	20(66.7)	19(63.3)	0(0)	6(20.0)	1(3.3)
模型 B	8(26.7)	3(10.0)	7(23.3)	22(73.3)	18(60.0)	23(76.7)	0(0)	9(30.0)	0(0)
模型 C	—	0(0)	6(20.0)	—	13(43.3)	22(73.3)	—	17(56.7)	2(6.7)

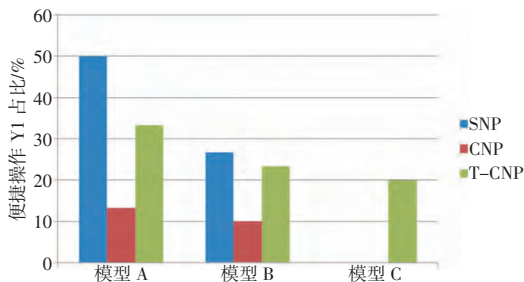


图4 便捷操作 Y1 占比与各模型及穿刺模式的关系

3 讨论

常规介入穿刺技术存在局限性,直线的穿刺路径很难绕过障碍物实现对病灶的穿刺。如果能采取曲线的穿刺路径,则有可能绕过障碍物,实现对病灶的穿刺。但是目前尚没有标准化、成熟的曲针穿刺技术应用于临床实践,这是因为曲针穿刺存在其固有的缺陷,如路径预测不准确、路径易偏移、操作不便等,临床可行性差,因而很少应用于临床实践。

目前国内外已有部分学者进行了曲针或弯针穿刺在临床应用方面的研究。邵成伟等^[9]在 CT 引导下采取弯针穿刺的方式实现对腹腔神经丛的阻滞。左长京等^[6]、Cao 等^[7]使用弯曲穿刺针进行肝脏肿瘤消融术。袁海滨等^[8]在肺外周消融术中使用可弯曲的微波消融针。Schulze-Hagen 等^[9]对常规直针无法到达

的病灶应用曲针进行活检。但是这些研究所使用的曲针几乎是针杆前段仅少部分弯曲,针杆中后段大部分仍是直的。这种部分弯曲的曲针术中 CT 引导的依赖性较大,仍然存在无法准确预测路径、路径易偏移的缺点。因此,这种曲针仍因临床可行性差的问题而无法推广应用。

基于 3D 打印的导航模板辅助介入穿刺是目前的一项新的热门技术。导航模板引导介入穿刺已经被报道应用于骨肿瘤的经皮穿刺活检^[10]、脊柱矫形^[11]、脑出血穿刺引流^[12]、¹²⁵I 粒子植入^[13-15]等多种微创治疗操作。导航模板的优势在于通过 3D 打印获得与体表轮廓完全吻合的基板及与穿刺路径完全一致的通道,从而实现体表精确定位和稳固维持针道路径,可显著提高穿刺操作的便捷性与准确性,减少对 CT 图像引导的依赖性。基于此,本研究创造性地提出将导航模板与曲针穿刺相结合,以提高曲针穿刺的临床

可行性。其中,曲针被设计为标准圆弧形,导航模板亦具有弧度、管径一致吻合的曲形通道,这种设计有利于通过圆弧轨迹便捷而准确地预测穿刺路径及针尖的预期位置,从而精准判断路径是否发生偏移。同时,在导航模板稳固维持针道的优势下,提高操作便捷性,降低曲针穿刺对 CT 引导的依赖。

模型穿刺结果显示,在模型 A 和模型 B 中,SNP 的安全性和便捷性均是最高,但模型间的数值变动较大,而 T-CNP 的安全性和便捷性虽然低于 SNP,但是其数值变动较小,且 SNP 无法用于遮挡程度最大的模型 C,而 T-CNP 在模型 C 中的穿刺结果与模型 B 接近。因此,T-CNP 的穿刺结果较为稳定,受病灶遮挡程度的影响较小,更适于遮挡程度大的病灶。由此证明,在导航模板的辅助下,曲针穿刺的效果得到明显提高。

由于受实验条件的限制和伦理因素的影响,曲针穿刺实验尚未在活体动物或人体上进行。本研究仅属于体外模型的实验验证,靶病灶不对应人体的具体解剖位置,操作过程和穿刺手感与临床实践有较大的不同。大部分实验物品(模型、曲针、导航模板)都是通过 3D 打印所得,其物理性能与临床常规产品存在较大差异,尤其是曲针的硬度、模型的穿刺阻力和柔韧度等。此外,曲针穿刺过程中的力学变化、组织形变特征及其相互影响亦尚不明确。这些都是本研究存在的不足之处,在后续研究中需要进行深入分析。

综上所述,在导航模板的辅助下,曲针穿刺的临床可行性(安全性和便捷性)得到明显提高,实现了对被遮挡病灶的穿刺。推广基于导航模板的曲针穿刺技术,对于完善介入穿刺技术、解决目前介入穿刺在被遮挡病灶方面的局限性、拓宽其临床适用范围具有重要意义。

[参考文献]

- [1] 马延贺,元伟,宋振春,等.超低辐射剂量扫描在CT引导下经皮肺穿刺活检中的应用[J].放射学实践,2020,35(2):170-174.
- [2] 底学敏,王娟,张宏涛,等.CT引导下¹²⁵I粒子植入腰淋巴结转移瘤穿刺路径初探[J].介入放射学杂志,2017,26(4):364-367.
- [3] HU E Y, LEVESQUE V M, BAY C P, et al. Liver tumor ablation procedure duration and estimated patient radiation dose: comparing positron emission tomography/CT and CT guidance[J]. J Vasc Interv Radiol, 2020, 31(7): 1 052-1 059.
- [4] 刘帅,张宏兵,张荣军,等.一种颅内Ommaya囊经皮穿刺引流装置的研制[J].医疗卫生装备,2021,42(4):103-105.
- [5] 邵成伟,左长京,田建明,等.CT引导弯针穿刺在腹腔神经丛阻滞术中的临床应用[J].第二军医大学学报,2006,27(12):1 361-1 363.
- [6] 左长京,王敏杰,王培军,等.可弯曲穿刺针在CT引导下肝脏肿瘤乙醇消融术中的应用[J].第二军医大学学报,2002,23(5):504-506.
- [7] CAO N, CAI H J, SUN X X, et al. Application of curved ablation in liver cancer with special morphology or location: report of two cases[J]. World J Clin Cases, 2020, 8(9): 1 713-1 720.
- [8] 袁海宾,潘玉均,朱莉,等.可弯曲水冷微波消融针经气管猪肺外周消融的相关性研究[J].中国医学计算机成像杂志,2019,25(4):405-409.
- [9] SCHULZE-HAGEN M F, PFEFFER J, ZIMMERMANN M, et al. Development and evaluation of a novel curved biopsy device for CT-guided biopsy of lesions unreachable using standard straight needle trajectories[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2017, 40(6): 924-929.
- [10] 曲扬,艾松涛,武文,等.3D打印个体化导板在骨肿瘤经皮穿刺活检中的初步应用[J].上海交通大学学报(医学版),2018,38(9):1 053-1 058.
- [11] 李洪珂,郝申申,王鹏程,等.3D打印导航模板辅助椎弓根螺钉在脊柱侧弯矫形术中的置钉效果[J].医疗卫生装备,2021,42(4):58-62.
- [12] 杜洪澎,李珍珠,李泽福,等.3D打印导板技术在脑出血微创穿刺引流术中的应用[J].中华神经医学杂志,2016,15(7):674-677.
- [13] 朱柏霖,何玉成,何庄超,等.3D打印非共面导板复位对¹²⁵I粒子植入术中穿刺准确性的影响[J].中国介入影像与治疗学,2020,17(3):153-156.
- [14] HE X, LIU M, ZHANG M, et al. A novel three-dimensional template combined with MR-guided ¹²⁵I brachytherapy for recurrent glioblastoma[J]. Radiat Oncol, 2020, 15(1): 146.
- [15] JI Z, JIANG Y, GUO F, et al. Safety and efficacy of CT-guided radioactive iodine-125 seed implantation assisted by a 3D printing template for the treatment of thoracic malignancies[J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2020, 146(1): 229-236.

(收稿:2021-08-26 修回:2021-12-15)

关于《医疗卫生装备》杂志征稿的严正声明

目前,社会上有非法团伙或中介冒充《医疗卫生装备》杂志编辑,利用虚假网站以编辑部或者杂志合作单位名义进行组稿,诱骗作者在线投稿、邮箱投稿,并以快速刊出论文、代写论文为诱饵骗取审稿费、版面费或中介费等,其手段隐蔽,具有极大的欺骗性。上当作者不仅会受到一定的经济损失,还有可能承担学术不端舆论风险。对此,《医疗卫生装备》编辑部提醒广大作者谨防钓鱼网站,以免上当受骗。

1 虚假网站稿件征集主要表现

声称:(1)审稿周期短,承诺几天出结果;(2)刊出周期短,承诺当月见刊;(3)承诺包写论文、代发论文、保证发表;(4)要求作者将审稿费、版面费或变相的其他费用汇入个人账户或邮寄给个人;(5)以发送文章的知网链接或编辑部工作人员等名义要求加作者微信;等等。

对此,我们郑重声明:《医疗卫生装备》杂志从未委托任何中介或个人进行约稿;目前对录用稿件免费刊发,不收取

审稿费和版面费。

2 识别假刊联系方式

由于假刊行骗者的欺骗手段、联系方式经常变换,所使用的网站也是经常改头换面,我们无法一一列举,希望广大作者提高警惕,加以识别,遇到可疑信息,请向本刊求证。在此,我们提供本刊编辑部正确的投稿邮箱及网站,请作者仔细核对。

投稿邮箱:ylwszb@vip.sina.com

投稿网站:http://ynws.cbpt.cnki.net

行骗者的不法行为不仅严重损害《医疗卫生装备》杂志的声誉,造成作者的经济和精神损失,还严重地破坏了社会诚信。我们对以上假冒行骗行为予以谴责,并保留追究造假行骗者法律责任的权利。同时,我们也希望上当受骗的作者能够及时向当地公安机关举报或向本刊反映。

(本刊编辑部)