

团体标准

T/CHSA 004—2018

“导航引导下颅底肿瘤穿刺活检技术流程 及操作”的专家共识

Expert consensus on “Processes and operations of navigation-guided needle biopsy techniques in skull base tumors”



2018 – 12 – 07 发布

2018 – 12 – 07 实施

中华口腔医学会 发布

目 次

前言	IV
引言	V
1 范围	1
1.1 适应证	1
1.2 禁忌证	1
2 术语及定义	1
2.1 颅底外科 Skull base surgery	1
2.2 穿刺活检 Needle biopsy	1
2.3 计算机断层扫描 Computed Tomography, CT	1
2.4 外科手术导航系统 Surgical navigation system	1
2.5 磁共振成像 Magnetic resonance imaging (MRI)	2
2.6 三维重建 3D reconstruction	2
2.7 图像分割 Image segmentation	2
2.8 医学数字图像和通讯格式 Digital imaging and communication in medicine, DICOM....	2
2.9 图像配准 Image registration	2
2.10 图像融合 Image fusion	2
2.11 细针吸活检 Fine needle biopsy	2
2.12 粗针穿刺活检 Core needle biopsy	2
2.13 冰冻组织病理诊断 Frozen tissue pathological diagnosis	2
3 技术使用所需设备	3
3.1 数据采集设备	3
3.2 数字化软件	3
3.3 外科手术导航系统	3
4 术前数据采集及手术设计	3
4.1 术前数据采集	3
4.2 术前设计	3
4.2.1 导入数据和三维重建	3
4.2.2 分割、配准融合	3
4.2.3 穿刺针直径的选择	4
4.2.4 虚拟设计穿刺路径	4
5 导航的安装和注册	5
5.1 头带式头架安装	5
5.2 患者注册	5
5.3 穿刺针注册	5

6 穿刺手术	6
6.1 穿刺前准备	6
6.2 穿刺过程	6
6.3 术中冰冻病理	6
7 效果评价	6
8 风险与并发症	6
参考文献	7
图1 分割及显示肿瘤（绿色）、动脉（红色）、静脉（蓝色）	4
图2 设计穿刺路径（蓝色为穿刺路径、黄色为弹射距离）	5





前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中华口腔医学会提出并归口。

本标准由北京大学口腔医院负责起草，空军军医大学第三附属医院、武警总医院、武汉大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、中国医科大学口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学第一医院参加起草。

本标准主要起草人：王晶、郭传琨、朱建华、郭玉兴、俞光岩、贺洋、章文博、张益、彭歆、刘筱菁、刘彦普、顾晓明、田卫东、卢利、李祖兵、张诗雷、沈国芳、鲍圣德、李铁军、傅开元。



引 言

颅底外科是一门交叉学科，涉及神经外科、口腔颌面外科、耳鼻咽喉科、眼科、整形外科等。与口腔颌面外科相关的领域，主要包括咽旁间隙、颞下窝间隙和翼颌间隙。该区域位置深在、解剖结构复杂，毗邻通入颅内的重要血管神经，而且外侧有下颌升支、腮腺及面神经，不易暴露。由于颅内、颅外“一板之隔”的颅底毗邻诸多重要解剖结构，手术风险高，是最具有挑战性的手术区域之一。颅底区的病变，无论是术前活检还是手术治疗均存在较大的难度和风险^[1]。

术前获得肿瘤的病理学信息有助于制定治疗方案。穿刺活检手术是目前以微创手段获得病理结果的主要途径之一。该技术在乳腺、肺部、肝部肿瘤诊断中均有广泛应用，其诊断特异度和灵敏度高，安全性高，风险较低，并发症发生率低^[2-4]，在头颈部肿瘤的诊断中也有较广泛的应用^[5-7]。快速发展的导航技术为深部组织穿刺活检手术提供了可靠的辅助技术^[8, 9]。在神经外科脑部病变活检中应用立体定向或图像定位的方式更为常见^[10, 11]。

中华口腔医学会口腔颌面外科专委会组织专家，制定导航引导下颅底肿瘤穿刺活检技术操作的专家共识，来规范导航技术在颅底肿瘤穿刺活检中的应用，以利其进一步推广应用。



"导航引导下颅底肿瘤穿刺活检技术流程及操作"的专家共识

1 范围

1.1 适应证

本标准给出该技术的适应证，主要指颅底肿瘤穿刺活检术本身的适应证：

- a) 颅底及面侧深区肿瘤，需要病理诊断来指导治疗方案；
- b) 开放切口活检创伤大，操作困难者；
- c) 导航定位更适宜于以下这些情况：肿瘤压迫导致颈内动脉、静脉受压迫移位者；肿瘤体积小，难以定位的；肿瘤影像学显示质地不均匀，需要选择肿瘤内标本采集部位的。

1.2 禁忌证

- a) 肿瘤全部为囊性病变；
- b) 临床及影像学诊断倾向于良性多形性腺瘤。

2 术语及定义

2.1 颅底外科 Skull base surgery

研究颅底区相关器官或组织的疾病现象、诊断和治疗及其科学基础的临床学科。（王正敏. 颅底外科学. 上海：上海科学技术出版社, 1995.）

2.2 穿刺活检 Needle biopsy

对触诊有波动感或非实质性含液体的肿块，可用注射针做穿刺，并将抽出物送病理或涂片检查。本专家共识中指用专用的活检吸取套管针穿刺获取标本，并将所取得的标本进行组织学检查。（张震康，俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京：北京大学医学出版社, 2013.）

2.3 计算机断层扫描 Computed Tomography, CT

计算机断层扫描是用X线束对人体检查部位按一定厚度的层面进行扫描，由探测器接收该层面上各个不同方向的人体组织对X线的衰减系数，经模/数转换输入计算机，通过计算机处理后得到扫描断面的组织衰减系数的数字矩阵，再将矩阵内的数值通过数/模转换，用黑白不同的灰度等级在荧光屏上显示出来，即构成CT图像。（金征宇，龚启勇. 医学影像学. 第3版. 北京：人民卫生出版社, 2015.）

2.4 外科手术导航系统 Surgical navigation system

指医生在术前利用医学影像设备和计算机图形学的方法，对患者多模式的图像数据进行三维重建和可视化处理，获得三维模型，制定合理、精确的手术计划，开展术前模拟。在术中通过注册操作，把三维模型与患者的实际体位、空间置换手术器械的实时位置统一在一个坐标系下，并利用三维定位系统对手术器械在空间中的位置实时采集并显示，医生通过视察三维模型中手术器械与病变部位的相对位置关

系,对患者进行导航手术治疗。外科手术导航系统由计算机工作站、定位装置、示踪装置和显示器组成。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.5 磁共振成像 Magnetic resonance imaging (MRI)

又称核磁共振成像,是利用强外磁场内人体中的氢原子核即氢质子,在特定射频脉冲作用下产生磁共振现象,所进行的一种医学成像技术。(徐克,龚启勇. 医学影像学. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.)

2.6 三维重建 3D reconstruction

三维重建是指对三维物体建立合适计算机表示和处理的数学模型,是在计算机环境下对其进行处理、操作和分析的基础,也是在计算机中建立表达客观世界的虚拟现实的关键技术。分为体绘制重建和表面绘制重建。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.7 图像分割 Image segmentation

图像分割是根据目标与背景的先验知识,将图像中的目标、背景进行识别、标记,将目标从背景或其他伪目标中分离出来的过程。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.8 医学数字图像和通讯格式 Digital imaging and communication in medicine, DICOM

医学数字成像和通讯格式,是医学图像和相关信息的国际标准(ISO 12052)。它定义了质量能满足临床需要的可用于数据交换的医学图像格式。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.9 图像配准 Image registration

对于一幅医学图像寻求一种(或一系列)空间变换,使它与另一幅医学图像上的对应点达到空间上的一致。(刘树伟,尹岭,唐一源. 功能神经影像学. 济南: 山东科学技术出版社, 2011.)

2.10 图像融合 Image fusion

是将来自相同或不同成像设备采集的同一组织或器官的相关图像,经过适当的空间配准和叠加,加以必要的变换处理,使其在空间位置、空间坐标上达到匹配。融合后的图像达到了信息互补,增加了信息量,形成了一个综合解剖结构和功能信息的新图像。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.11 细针吸活检 Fine needle biopsy

对唾液腺肿瘤和某些深部肿瘤用6号针头行穿刺细胞学检查。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.12 粗针穿刺活检 Core needle biopsy

对口腔颌面部的深部肿瘤,用专用的活检吸取套管针所取得的标本进行组织学检查。(张震康,俞光岩. 口腔颌面外科学. 第2版. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.)

2.13 冰冻组织病理诊断 Frozen tissue pathological diagnosis

是将术中取下的组织于-20℃条件下制成冰冻切片用于病理诊断的方式,可在短时间内确定肿瘤的良恶性,具有使用简便、快速等优点。(徐庆阳. 冰冻病理技术在甲状腺乳头状癌诊断中的应用 [J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(18): 151-153.)

3 技术使用所需设备

3.1 数据采集设备

计算机断层扫描(Computed Tomography, CT)数据是骨组织手术常用数据,颌面部导航手术一般要求层厚达到 $\leq 1.25\text{mm}$,方可满足颌面手术精度要求。

3.2 数字化软件

数字外科软件主要用于外科导航手术术前规划。外科导航系统经常包含数字化设计软件,非导航系统的数字化软件也可使用。导航数字外科软件需要具备以下功能:

- a) 数据的三维重建和测量,包括长度、角度测量。
- b) 手术方案的规划,包括分割、融合、路径规划等多种功能模块。
- c) 手术方案的导出。

3.3 外科手术导航系统

外科手术导航系统是导航手术的核心部件,目前国内外已有多家手术导航系统面世。被动式红外线定位方法更方便灵活,也是目前最为常用的定位方法。

4 术前数据采集及手术设计

4.1 术前数据采集

为能够良好的显示颅底区域重要的动静脉和肿瘤的位置关系,建议采用静脉碘对比剂增强的螺旋CT。拍摄范围需包括自颅顶至锁骨上所有的面颈部组织,避免遗漏颅内外沟通的肿瘤边界,避免遗漏颈部转移性淋巴结。导航手术因注册需要,需包含完整的鼻尖。薄层的CT扫描有利于更好的辨识肿瘤边界、提高导航精度。CT层厚的最低要求在各个导航系统有差别,可参考不同导航系统的操作说明。扫描影像采用DICOM格式存储。若采用点对点配准注册方法,需要在拍摄影像时,佩戴含有配准点的咬合板、皮肤粘贴标记、标记钉等。配准点的数量一般不应低于4个,分布广泛,覆盖导航的中心区域;如果是皮肤粘贴标记,需要选择不易移动变形的部位,例如:额部、颧部、乳突等。

磁共振成像显示肿瘤更加清晰,可用于辅助诊断和导航术前设计^[9]。

对于无法拍摄增强CT的患者,可采用平扫CT与磁共振图像融合的方式进行导航设计。

扫描数据以医学数字图像和通讯格式(DICOM)导出。

4.2 术前设计

4.2.1 导入数据和三维重建

获取DICOM数据,导入数字化软件中。如果采用点对点配准,需要预先识别标记配准点。采用阈值分割,重建颅骨。

4.2.2 分割、配准融合

根据阈值采用区域生长法分割颈内动脉、颈外动脉、颈总动脉、颈内静脉。在设计软件中采用分割工具勾画标记肿瘤范围，对肿瘤进行三维重建，获得三维可视化的肿瘤位置（见图1）。如果拍摄了两种不同的影像，可进行配准和融合，以获得更好的影像显示，便于肿瘤分割和三维重建。

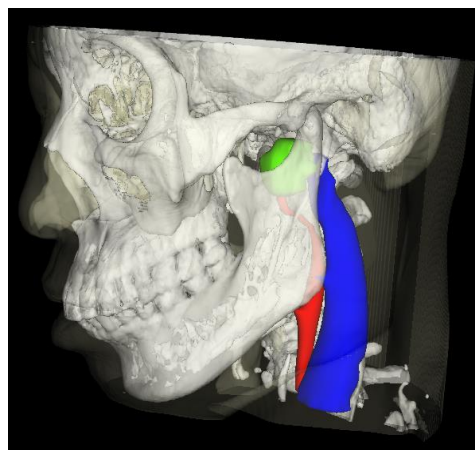


图1 分割及显示肿瘤（绿色）、动脉（红色）、静脉（蓝色）

4.2.3 穿刺针直径的选择

针刺活检一般分为细针吸活检（Fine needle biopsy）和粗针穿刺活检（Core needle biopsy）。细针吸活检具有创伤小的优势，然而吸取标本量过少，一般仅能进行细胞学诊断，很难进行组织学诊断、免疫组织化学诊断，不能判断肿瘤的浸润情况^[12]。粗针穿刺活检提供了灵敏度和特异度均更高的病理诊断^[13]，可判断肿瘤浸润情况，能够提供决定临床治疗决策的预后信息^[14]。

导航下颅底肿瘤穿刺活检一般采用粗针穿刺活检。粗针穿刺活检所用穿刺针和活检枪一般为配套使用，常用的穿刺针直径为18G-11G（大约为1.2-2.6mm）。需要根据肿瘤的大小、深度，选择合适直径的穿刺针。穿刺针不能太细，需要保证获取足够的组织量用于诊断，也避免穿刺过程中产生较大的弯曲变形，而导致穿刺尖端的导航位置与实际位置偏差过大。如果穿刺针尖端距离皮肤进针点较远，需要选择直径较粗的穿刺针，以减少针在软组织内的弯曲变形。

关于粗针穿刺活检的针道肿瘤细胞种植问题，在乳腺癌的研究较为充分，系统综述分析显示针道检出肿瘤细胞较常见，达到2%-63%，但由此引起种植复发、淋巴结转移和全身转移均罕见，且难以与肿瘤及手术治疗本身引起相区别，长期随访患者预后与未行穿刺活检的患者无差别^[15]。在头颈部肿瘤粗针穿刺活检的研究较少，结论与上述类似^[16]。由于针道肿瘤细胞检出率高，理论上发生局部复发和转移的风险是不能排除的。针的直径也可能是上述风险的危险因素之一。目前尚无可靠证据证实缩短与手术根治、放化疗根治之间的时间，针道切除等措施有利于减小风险^[15]。

4.2.4 虚拟设计穿刺路径

在具有轴位、冠状位、矢状位和三维的多视图导航设计软件中，虚拟设计穿刺路径。将穿刺进入点置于皮肤，穿刺靶点置于肿瘤与正常组织的交界处，弹射路径位于穿刺路径的延长线上^[8,17]（见图2）。

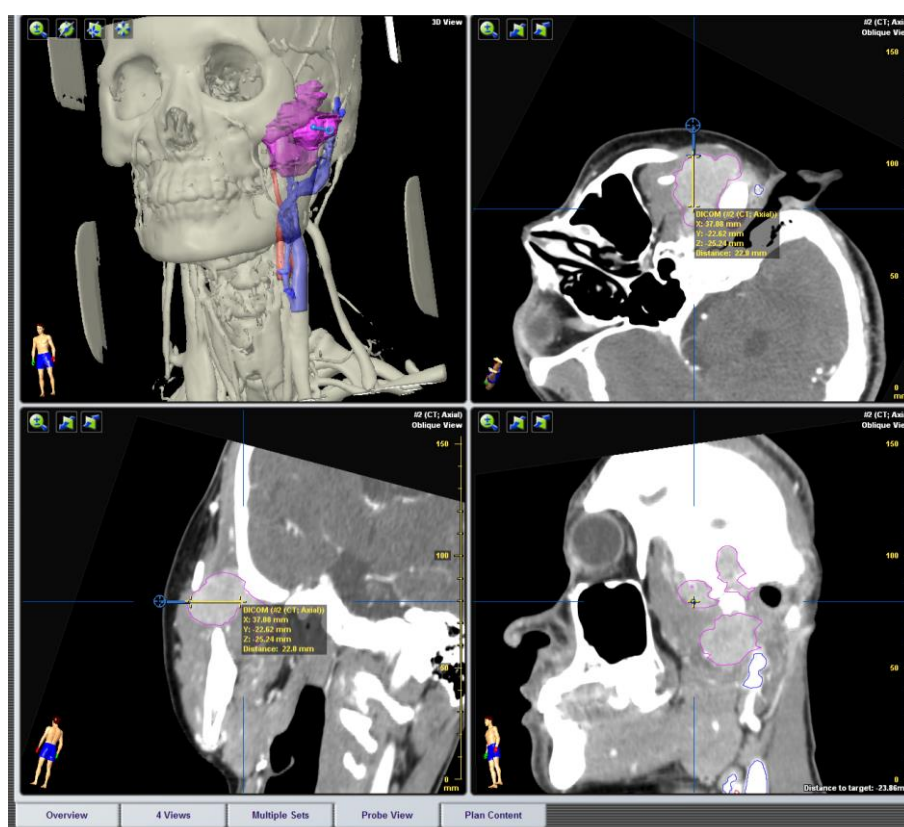


图2 设计穿刺路径（蓝色为穿刺路径、黄色为弹射距离）

注意根据肿瘤的位置和大小选择不同的穿刺路径和弹射距离。推荐设计多条穿刺路径，从不同角度在肿瘤的不同位置取材。

常用穿刺途径为经乙状切迹和经下颌后窝两种^[17]。穿刺路径需要避开骨质。穿刺活检的并发症之一是穿刺针进入血管和出血^[18]。设计时务必要使穿刺路径和弹射路径均远离颈内动脉、颈内静脉、颈外动脉，避开图像上可见的任何知名血管。设计后注意采用多种视图角度仔细检查穿刺路径是否避开骨质遮挡、是否远离血管。尽量避免穿刺路径经过口内，如果必须经过口内，需在术前严格口内消毒。

导出导航专用格式用于术中导航。

5 导航的安装和注册

5.1 头带式头架安装

穿刺活检因时间较短，可采用无创式头带式头架进行导航。操作时将头带固定于患者额部，再连接头架与反光球，即可完成头架安装。

头带式头架安装简单，要点是确保额部皮肤干燥，保证手术过程中头带固定不移动。推荐采用头巾包头利于固定。术中要保持头架稳定。

5.2 患者注册

根据不同的导航系统，注册方法有所不同，需要参照导航系统的使用说明进行规范操作。光学导航系统常用的注册方法有面部扫描注册和点对点注册。

5.3 穿刺针注册

在穿刺活检中，穿刺枪需要进行第三方注册，使得穿刺过程全程导航可视。第三方器械注册方法在不同的导航系统中多种多样，可根据导航系统说明书进行操作。

6 穿刺手术

6.1 穿刺前准备

患者可局麻下或镇静下手术。导航探针选择穿刺点，穿刺点位置以2%利多卡因行局部浸润麻醉，以尖刀行小切口。

6.2 穿刺过程

将穿刺针按设计轨迹送达肿瘤与正常组织边界进行穿刺，标本及时行冰冻病理检查，如冰冻未发现肿瘤组织，可在穿刺轨迹上调整角度重新穿刺肿瘤组织。

采用不同的角度和深度，在肿瘤组织内多处取材，一般不少于3次，以提高病理诊断的准确率。

6.3 术中冰冻病理

推荐采用术中冰冻组织病理诊断，帮助判断是否采集到肿瘤组织。组织冰冻病理无法明确是否获取肿瘤组织时，可更换穿刺方向再次穿刺取材。

结束穿刺，确定穿刺伤口无活动出血，以无菌敷料覆盖并加压包扎。

7 效果评价

所取标本质量是评价指标之一，良好的标本要求每次穿刺所取标本为软组织实质，不小于1cm长度。评价穿刺活检效果的核心指标是能否获得可供术后病理诊断的标本，以及活检病理结果与手术肿瘤病理结果的一致性。

8 风险与并发症

导航下颅底肿瘤穿刺活检的风险与并发症主要是穿刺活检术的风险与并发症，导航仅为辅助。常见穿刺活检的并发症包括：出血、血肿、神经损伤、感染、伤口延迟愈合等^[10, 11, 18]。注意避免穿刺针过深进入颅内，颅内出血风险度更高，有一定死亡率^[10]。

参 考 文 献

- [1] 郭玉兴, 郭传斌, 俞光岩, 等. 影响颞下咽旁间隙恶性肿瘤预后的因素分析[J]. 中华神经外科杂志, 2012, 28(8) : 775-779.
- [2] Liebens F, Carly B, Cusumano P, et al. Breast cancer seeding associated with core needle biopsies: a systematic review[J]. Maturitas, 2009, 62(2):113-23.
- [3] Silva MA, Hegab B, Hyde C, et al. Needle track seeding following biopsy of liver lesions in the diagnosis of hepatocellular cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Gut, 2009, 58(6):887.
- [4] Inoue M, Honda O, Tomiyama N, et al. Risk of pleural recurrence after computed tomographic-guided percutaneous needle biopsy in stage I lung cancer patients[J]. Annals of Thoracic Surgery, 2011, 91(4):1066.
- [5] 张杰, 郑磊, 刘树铭, 等. 空心针穿刺活检在口腔颌面部肿瘤的应用[J]. 北京大学学报(医学版), 2012, 44(5):801-803.
- [6] Orlandi D, Sconfienza LM, Lacelli F, et al. Ultrasound-guided core-needle biopsy of extra-ocular orbital lesions[J]. Eur Radiol, 2013, 23(7):1919-1924.
- [7] Farrag TY, Lin FR, Koch WM, et al. The role of pre-operative CT-guided FNAB for parapharyngeal space tumors[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2007, 136(3):411-414.
- [8] Grasso RF, Luppi G, Cazzato RL, et al. Percutaneous computed tomography-guided lung biopsies: preliminary results using an augmented reality navigation system[J]. Tumori, 2012, 98(6):775-782.
- [9] Mouraviev V, Verma S, Kalyanaraman B, et al. The feasibility of multiparametric magnetic resonance imaging for targeted biopsy using novel navigation systems to detect early stage prostate cancer: the preliminary experience[J]. J Endourol, 2013, 27(7):820-825.
- [10] Gilkes CE, Love S, Hardie RJ, et al. Brain biopsy in benign neurological disease. [J]. Journal of Neurology, 2012, 259(5):995.
- [11] Malone H, Yang J, Hershman DL, et al. Complications Following Stereotactic Needle Biopsy of Intracranial Tumors[J]. World Neurosurgery, 2015, 84(4):1084-1089.
- [12] Sauer T, Myrvold K, Lømo J, Anderssen KY, Skaane P. Fine-needle aspiration cytology in nonpalpable mammographic abnormalities in breast cancer screening: results from the breast cancer screening programme in Oslo 1996- 2001. Breast 2003;12:314-9.
- [13] Britton P. Fine needle aspiration or core biopsy. Breast 1999;8:1-4.
- [14] Kaufmann M, Hortobagyi GN, Goldhirsch A, et al. Recommendations From an International Expert Panel on the Use of Neoadjuvant (Primary) Systemic Treatment of Operable Breast Cancer: an update. J Clin Oncol 2006;24: 1940-9.
- [15] Liebens F, Carly B, Cusumano P, et al. Breast cancer seeding associated with core needle biopsies: a systematic review[J]. Maturitas, 2009, 62(2):113-23.
- [16] Shah KS, Ethunandan M. Tumour seeding after fine-needle aspiration and core biopsy of the head and neck - a systematic review[J]. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, 2016, 54(3):260-265.

[17] 郭传斌, 郭玉兴. 外科导航技术引导的颅底肿瘤穿刺活检[J]. 中国实用口腔科杂志, 2014, (06): 321-324.

[18] 白玲, 杨涛, 唐英, 等. 超声引导下粗针经皮组织活检术并发症分析与预防[J]. 南方医科大学学报, 2009, 29(5) : 1055 - 1059.

