

# 电磁针尖引导局部麻醉经会阴前列腺多模态影像融合 靶向穿刺学习曲线及经验体会

杨勇军<sup>1</sup> 贺显雅<sup>1</sup> 曾一鸣<sup>1</sup> 卢强<sup>1</sup> 李远伟<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:探讨电磁针尖引导局部麻醉经会阴前列腺多参数磁共振-经直肠彩超(mpMRI-TRUS)融合靶向穿刺学习曲线及经验。方法:收集2023年1月—2023年7月湖南师范大学附属第一医院(湖南省人民医院)收治的92例行电磁针尖引导局麻经会阴前列腺 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺活检患者的临床病理资料。采用累积和(cumulative sum, CUSUM)分析法及最佳拟合曲线对该技术的学习曲线进行分析,并比较学习曲线不同阶段患者的临床特点、围手术期资料及穿刺活检的肿瘤阳性率。结果:前列腺活检时间随着穿刺例数的增多,整体呈下降趋势。CUSUM最佳拟合曲线在穿刺第12例时达到峰值,12例为跨越该穿刺技术学习曲线所需要的最少累积手术例数。以此例患者为分界,将前列腺活检学习曲线分为学习提高阶段(A组,12例)及熟练掌握阶段(B组,80例)2个阶段。A组手术时间和穿刺疼痛程度评分均显著高于B组[(23.92±4.01) min vs (16.36±2.37) min, (2.25±0.62)分 vs (1.54±0.62)分,  $P<0.001$ ]。A组穿刺满意度评分显著低于B组[(2.25±0.45)分 vs (2.75±0.44)分,  $P<0.001$ ]。A组与B组在有临床意义前列腺癌(clinically significant prostate cancer, csPCa)检出率[58.33%(7/12) vs 65.00%(52/80),  $P=0.7499$ ]和围手术期并发症发生率[41.67%(5/12) vs 18.75%(15/80),  $P=0.1254$ ]方面差异均无统计学意义。结论:电磁针尖引导局麻经会阴前列腺 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺活检技术分为学习提高阶段和熟练掌握阶段,12例可能是最少累积病例数。

**[关键词]** 前列腺癌;电磁针尖引导;局部麻醉;靶向穿刺;学习曲线

DOI:10.13201/j.issn.1001-1420.2024.03.012

[中图分类号] R737.25 [文献标志码] A

## Learning curve and experience of multi-mode image fusion targeted transperineal biopsy technique using electromagnetic needle tracking under local anaesthesia

YANG Yongjun HE Xianya ZENG Yiming LU Qiang LI Yuanwei

(Department of Urology, Hunan Provincial People's Hospital, the First Affiliated Hospital of Hunan Normal University, Changsha, 410005, China)

Corresponding author: LI Yuanwei, E-mail: liyuanwei@hunnu.edu.cn

**Abstract Objective:** To explore the learning curve and experience of multiparametric magnetic resonance imaging and transrectal ultrasound image (mpMRI-TRUS) fusion transperineal biopsy technique using electromagnetic needle tracking under local anaesthesia. **Methods:** We retrospectively analysed the clinical and pathological data of 92 patients with mpMRI-TRUS fusion targeted transperineal biopsy using electromagnetic needle tracking under local anaesthesia admitted to the First Affiliated Hospital of Hunan Normal University (Hunan Provincial People's Hospital) from January 2023 to July 2023. The learning curve of this technique was analyzed by using the cumulative sum (CUSUM) analysis method and the best fitting curve. And the clinical characteristics, perioperative data and tumor positive rate of puncture biopsy of patients at different stages of the learning curve were compared. **Results:** With the increase of the number of surgical cases, the overall operation time showed a downward trend. The best fitting curve of CUSUM reached its peak at the 12th case, which is the minimum cumulative number of surgical cases needed to cross the surgical learning curve. Based on this, the learning curve was divided into two stages: learning improvement stage (Group A, 12 cases) and proficiency stage (Group B, 80 cases). The surgical time and puncture pain score in Group A were significantly higher than those in Group B [(23.92±4.01) min vs [16.36±2.37] min, [2.25±0.62] score vs [1.54±0.62] score,  $P<0.001$ ). The satisfaction score of puncture in Group A was significantly lower than that in Group B [(2.25±0.45) score and [2.75±0.44] score,  $P<0.001$ ). There was no statistically significant difference between Group A and Group B in the detection rate of csPCa (58.33% [7/12] and 65.00% [52/80],  $P=0.7499$ ) or the incidence rate of complications (41.67% [5/12]

<sup>1</sup>湖南省人民医院 湖南师范大学附属第一医院泌尿外科(长沙,410005)

通信作者:李远伟, E-mail: liyuanwei@hunnu.edu.cn

and 18.75% [15/80],  $P=0.1254$ ). **Conclusion:** The mpMRI-TRUS fusion transperineal biopsy technique using electromagnetic needle tracking under local anaesthesia can be divided into learning improvement stage and proficiency stage, and 12 cases may be the least cumulative number.

**Key words** prostate cancer; electromagnetic needle tracking; local anesthesia; targeted prostate biopsy; learning curve

前列腺癌 (prostate cancer, PCa) 是男性泌尿生殖系统最常见的恶性肿瘤<sup>[1-2]</sup>。据世界卫生组织 2020 年 GLOBOCAN 统计, 全球约有 140 万新发病例和 37.5 万死亡病例, PCa 是男性患者中仅次于肺癌的第二常见肿瘤, 在肿瘤死因中排第五位<sup>[3]</sup>。目前, 前列腺特异性抗原 (prostate specific antigen, PSA)、多参数磁共振成像 (multi-parametric magnetic resonance imaging, mpMRI)、前列腺特异性膜抗原正电子发射计算机断层扫描 (prostate specific membrane antigen positron emission tomography/computed tomography, PSMA PET/CT) 等检测手段在 PCa 诊断中发挥了重要作用, 但确诊 PCa 的金标准仍是前列腺穿刺活检组织病理学检查<sup>[4]</sup>。相比经直肠穿刺, 经会阴前列腺穿刺感染风险小, 对前列腺尖部和移行区的肿瘤检出率高<sup>[5]</sup>, 指南推荐前列腺穿刺活检应首选经会阴途径<sup>[6-7]</sup>。前列腺靶向穿刺通常指将 mpMRI 影像与经直肠超声 (transrectal ultrasonography, TRUS) 多模态影像融合, 在融合图像指导下进行前列腺穿刺活检, 主要有认知融合靶向穿刺和人工智能 (artificial intelligence, AI) 软件融合靶向穿刺<sup>[7]</sup>。随着 AI 软件影像融合技术的快速发展, 多模态融合图像指引下的前列腺靶向穿刺显著提高有临床意义前列腺癌 (clinically significant prostate cancer, csPCa) 的检出率<sup>[8]</sup>。Eur Urol 最新报道了一种新的 mpMRI-TRUS 影像融合电磁针尖引导局部麻醉下经会阴前列腺穿刺活检技术, 该技术在保证患者舒适度和并发症发生率较低的情况下实现较高的肿瘤检出率<sup>[9]</sup>。在国内, 目前尚未见电磁针尖引导经会阴前列腺穿刺的文献报道。我院泌尿外科团队率先在国内此领域进行初步探索, 开展了电磁针尖引导局麻经会阴前列腺 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺活检术。本研究回顾性分析我院完成的 92 例行电磁针尖引导局麻经会阴前列腺 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺活检患者的临床病理资料, 探讨其学习曲线及临床经验问题, 进而启发初学者熟悉并掌握前列腺穿刺手术的关键步骤和操作要点, 帮助临床医生快速度过学习提高阶段进而步入到熟练掌握阶段, 以推广该技术在临床中的广泛应用。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

回顾性分析 2023 年 1 月—2023 年 7 月我院泌

尿外科收治行电磁针尖引导局麻经会阴 mpMRI-TRUS 融合靶向前列腺穿刺活检术的 92 例患者的病例资料。术前所有患者均行直肠指检、血 PSA 和前列腺 mpMRI 检查。纳入标准: 具有以下特征中的至少一项: ① PSA > 10 ng/mL; ② 直肠指检发现前列腺可疑结节; ③ 前列腺 mpMRI 发现可疑病灶, 任何 PSA 值; ④ PSA 4~10 ng/mL 时, 游离/总 PSA (f/tPSA) < 0.16, 和 (或) PSA 密度 (PSA density, PSAD) > 0.15 ng/mL<sup>2</sup>, 和 (或) PSA 每年增长速率 (PSA velocity, PSAV) > 0.75 μg/L。排除标准: ① 对麻醉药物过敏者; ② 存在前列腺穿刺禁忌证者; ③ 非首次穿刺的患者; ④ 曾行前列腺电切、气化术, 既往因盆腔脏器肿瘤接受手术、局部放疗等患者。本回顾性临床研究相关程序遵循 2013 年改版后的《世界医学协会赫尔辛基宣言》要求, 已通过湖南省人民医院医学伦理委员会审批 (No: 2024-16)。所有可疑 PCa 患者在穿刺活检前均告知手术风险及围手术期可能存在的并发症, 签署局部麻醉下经会阴前列腺活检手术知情同意书。

### 1.2 穿刺方法

仪器选择 VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统 (图 1a)。超声系统配备有腔内双平面超声探头 (图 1b), 可实现前列腺横截面及纵截面超声图像在仪器屏幕上同时显示。同时, 仪器配备有前列腺活检针电磁导航追踪系统 (图 1c), 可实现 AI 影像融合 3D 图像空间中跟踪和记录活检针发射起始点及终点的位置, 将穿刺活检针导向 mpMRI-TRUS 融合图像上的靶区目标进行精准穿刺。前列腺穿刺针选择 18G 一次性使用活检针 (图 1d), 与当前国内普遍使用的活检针不同, 该活检针尾部设计有一长方体卡槽, 电磁传感线插入活检针尾部卡槽内, 与电磁导航追踪系统中的电磁发射器进行匹配, 在磁场内跟踪针尖的移动及发射穿刺区域。超声探头上配备有一次性使用超声探头穿刺架 (图 1e), 在前列腺穿刺过程中, 超声探头穿刺架固定在腔内双平面超声探头上, 可稳定指引前列腺穿刺一次性使用活检针的进针方向, 同时减少前列腺活检针突破穿入会阴区皮肤时针尖前端的变形度, 易于穿刺活检针快速进入人体。

对拟行穿刺患者进行经会阴前列腺穿刺活检相关知识宣教, 减轻患者的紧张情绪。穿刺前 2 h 病房给予开塞露 40 mL 塞肛, 进行肠道准备。术

前半小时使用静脉镇痛药,联合穿刺时前列腺周围神经阻滞麻醉最大限度缓解局麻经会阴前列腺穿刺活检疼痛感。进入前列腺穿刺活检操作室,患者取截石位,上抬固定阴囊,充分暴露会阴部,消毒会阴部皮肤,常规铺无菌巾单,再次络合碘消毒穿刺区皮肤,巡回护士对患者进行心电监护。



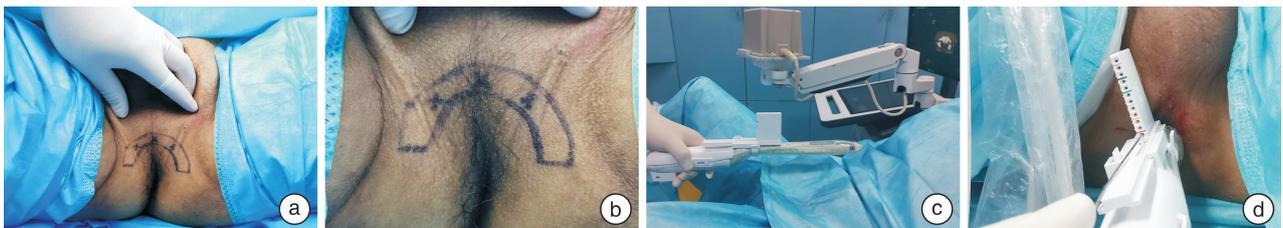
a: VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统外观图; b: VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统配置的腔内双平面超声探头; c: VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统配置的前列腺活检针电磁导航追踪系统; d: 18G 一次性使用活检针; e: 超声探头配套的一次性使用超声探头穿刺架。

图1 VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统及前列腺穿刺活检配件

前列腺活检针电磁导航追踪系统位置调整至前列腺体表投影上方约 10 cm 处,在穿刺活检过程中用于跟踪和记录活检针移动的位置,引导活检针进行前列腺靶区病灶精准穿刺。将患者前列腺 mpMRI 检查图像导入 VENUS 多模态 AI 影像融合超声系统, AI 智能识别前列腺形态,人工绘制前列腺靶区病灶位置。使用 10 mL 注射器将复方利多卡因乳膏经肛门推入直肠内进行直肠黏膜表面麻醉,减轻超声探头在肠道内移动引起的不适感。将腔内双平面超声探头从肛门口向直肠内缓慢进

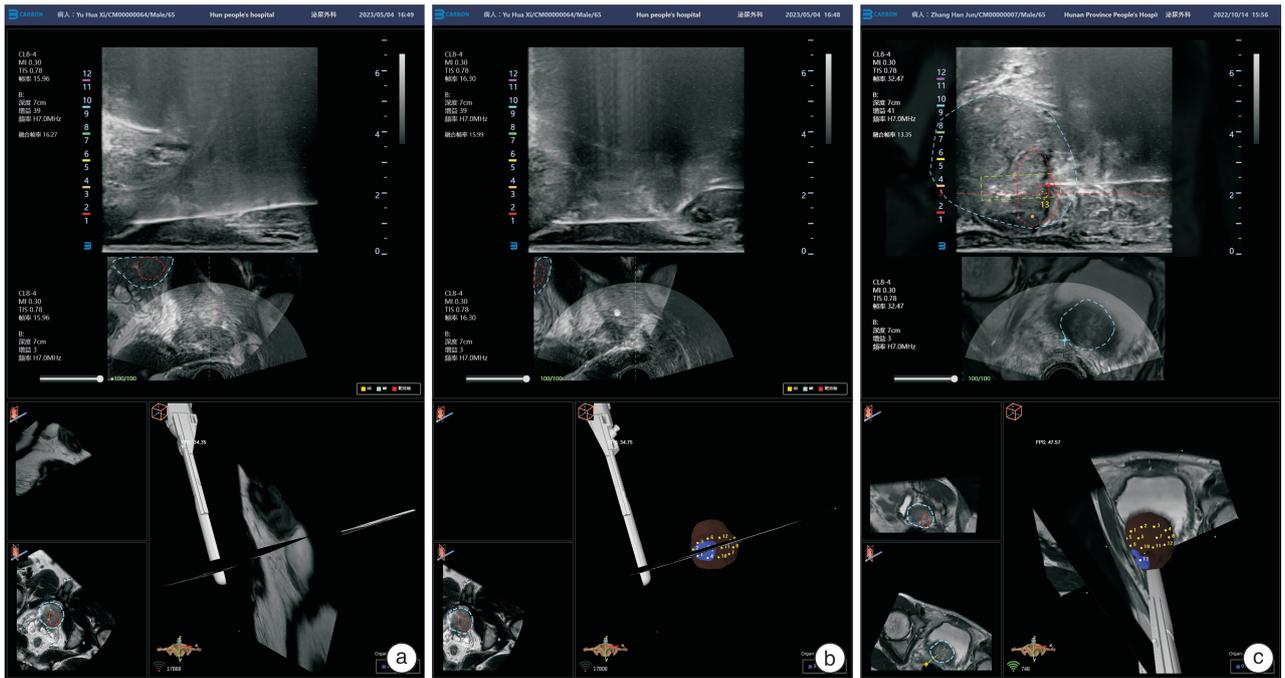
入, AI 技术将前列腺整体轮廓与靶区病灶位置 mpMRI 影像和 TRUS 影像进行智能融合,根据多模态融合影像确定靶区穿刺进针部位。

采用一平面三点双探头超声定位局部麻醉方式。一平面即在会阴局部涂抹复方利多卡因乳膏进行皮肤表面麻醉,联合穿刺进针区域注射盐酸利多卡因进行皮下浸润麻醉,以减轻穿刺针进入皮肤的疼痛感。具体操作步骤为前列腺穿刺进针会阴部皮肤首先涂抹复方利多卡因乳膏进行皮肤表面麻醉。将 2% 盐酸利多卡因注射液 10 mL 用等体积 10 mL 生理盐水进行 1:1 稀释。使用 10 mL 注射器抽取稀释后的利多卡因注射液 10 mL,用注射器自带针头对穿刺区域进行皮下浸润麻醉(图 2a, b)。三点即前列腺尖部、前列腺左右两侧面进针进行神经阻滞麻醉,最大程度阻滞前列腺周围神经,减轻活检针在前列腺内穿刺的疼痛感。腔内双平面超声探头引导局部麻醉,在前列腺冠状面和矢状面双平面上同时监测麻醉药注射及浸润扩散进程,保证局麻镇痛效果。具体操作步骤为腔内双平面超声探头置入直肠,观察正中线矢状面前列腺超声图像。抽取稀释后的利多卡因注射液 10 mL,更换神经阻滞穿刺长针头(0.7 mm×80.0 mm),在超声引导下平行尿道垂直穿入前列腺尖部,进针沿途缓慢注射盐酸利多卡因,针尖至前列腺尖部包膜,在双平面超声引导下注射麻醉药可见包膜下低回声隆起(图 3a)。为避免麻醉药入血,每次注射前均回抽注射器确定无回血。同样的方法在前列腺左右两侧面包膜下注射利多卡因注射液进行前列腺周围神经阻滞麻醉(图 3b)。麻醉成功后,将超声探头穿刺架固定在腔内双平面超声探头上(图 2c)并缓慢推入直肠内(图 2d),在前列腺活检针电磁导航追踪系统针尖引导下由同一名经验丰富的高年资医师使用 18G 穿刺活检针行靶区病灶穿刺 2~3 针,再进行 12 针前列腺系统穿刺(图 3c)。穿刺结束后络合碘再次消毒会阴部,无菌纱布按压会阴穿刺区域 2 min 后局部加压包扎。



a: 一平面三点局麻体表投影标志,扇形半圆轮廓为前列腺穿刺进针区域,三小叉为前列腺神经阻滞进针点; b: 一平面三点局麻体表投影标志局部放大图; c: 超声探头穿刺架固定在腔内双平面超声探头上,电磁导航追踪系统调整至前列腺体表投影上方约 10 cm 处; d: 前列腺靶向穿刺外景图。

图2 电磁针尖引导局麻经会阴前列腺多模态影像融合靶向穿刺术中外景图



a:前列腺尖部包膜下局麻药物注射图;b:前列腺左右两侧面包膜下局麻药物注射图;c:mpMRI-TRUS 影像融合引导前列腺靶向穿刺,红色区域为靶区病灶,黄色长方形框内区域为电磁导航追踪系统实时监测活检针发射起始点及终点区域。

图 3 电磁针尖引导局麻经会阴前列腺多模态影像融合靶向穿刺术中超声图

### 1.3 观察指标

采用视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 评估前列腺穿刺疼痛程度:0 分表示无痛觉;1~3 分表示轻度疼痛,能忍受,不影响工作和生活;4~6 分表示中度疼痛,尚能忍受,影响工作和生活;7~10 分表示重度疼痛,不能忍受,严重影响工作和生活。采用视觉数字评分 (visual numeric scale, VNS) 评估局麻麻醉效果满意程度:0 分表示不满意,1 分表示尚且满意,2 分表示满意,3 分表示较满意,4 分表示非常满意。术前对可疑 PCa 患者进行前列腺穿刺操作宣教及疼痛和满意度评分培训。术中由同一名医生使用评分尺对接受穿刺患者的疼痛和满意度进行评分,前列腺活检时的疼痛和满意度评分分别采用 VAS-1 和 VNS-1 表示。

记录围手术期相关临床资料。记录手术时间 (operative time, OT) (局麻麻醉时间+前列腺穿刺时间),围手术期并发症情况,包括血尿、会阴血肿、尿路感染、尿潴留、血精、迷走神经反应和感染性休克等。术后收集前列腺穿刺活检组织标本病理结果。

### 1.4 CUSUM 分析

采用 Graphpad Prism 9.0 统计软件对所有患者依照穿刺活检日期按先后顺序排列。第 1 例患者的  $CUSUM_1$  值为该患者穿刺活检  $OT_1$  与所有患者平均  $OT_{mean}$  的差值,即  $CUSUM_1 = (OT_1 - OT_{mean})$ 。第 2 例和随后各例患者 CUSUM 值用  $CUSUM_n$  表示 (n 表示患者的穿刺顺序)。  $CUSUM_n$  为该患者穿刺活检  $OT_n$  与平均  $OT_{mean}$  的差

值,再加上上一例患者的  $CUSUM_{(n-1)}$  值,即  $CUSUM_n = (OT_n - OT_{mean}) + CUSUM_{(n-1)}$ ,按此规律进行持续累积,直至最后 1 例患者的 CUSUM 值接近 0<sup>[10]</sup>。

### 1.5 学习曲线拟合

以穿刺活检手术例数为横坐标、患者 CUSUM 值为纵坐标绘制前列腺穿刺学习曲线散点图,采用 Excel 软件对 CUSUM 学习曲线进行拟合。以系数  $R^2$  判断拟合后曲线的拟合优度,  $R^2$  数值越接近于 1,表明该曲线拟合优度越高。  $R^2$  数值达到最高时,表明该模型为 CUSUM 学习曲线的最佳拟合模型<sup>[11]</sup>。以 CUSUM 拟合曲线的峰值点作为分界,将学习曲线划分为学习提高阶段 (A 组) 及熟练掌握阶段 (B 组) 2 个阶段。拟合曲线峰值点所对应的横坐标病例,为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

### 1.6 统计学方法

采用 Graphpad Prism 9.0 统计软件分析患者的临床病理数据。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,比较采用独立样本  $t$  检验;计数资料以例 (%) 表示,比较采用  $\chi^2$  检验 (Fisher's 精确概率法),以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

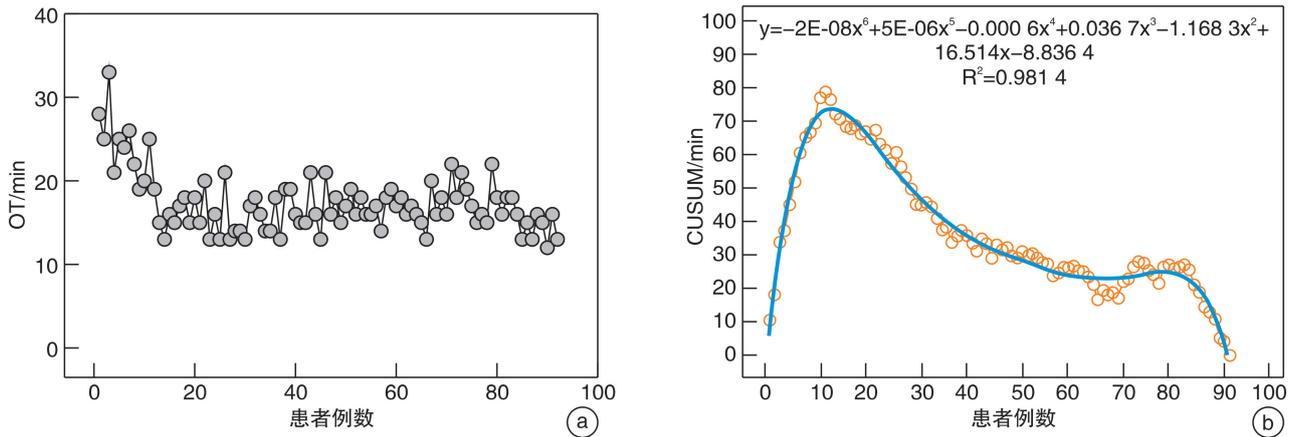
## 2 结果

### 2.1 CUSUM 学习曲线分析

所有患者均顺利完成电磁针尖引导局麻经会阴前列腺 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺活检手术。穿刺活检 OT 为  $(17.35 \pm 3.67)$  min,最长 OT 值

为 33 min[该例患者前列腺体积 77.46 cm<sup>3</sup>, 体重指数(BMI)为 33.57 kg/m<sup>2</sup>, 局部麻醉花费时间较长], 最短 OT 值为 12 min。通过穿刺活检 OT 散点图可以看出, 随着前列腺穿刺手术例数的增加, OT 值的变化动态总体上呈下降趋势(图 4a)。对以穿刺手术患者例数为横坐标, 相对应 OT CUSUM 值为纵坐标的散点图进行曲线拟合, 判断最佳拟合模型为 6 次方曲线, 拟合优度系数  $R^2 = 0.9814$ , 拟合方程为  $CUSUM(\text{min}) = -2E-08x^6 +$

$5E-06x^5 - 0.0006x^4 + 0.0367x^3 - 1.1683x^2 + 16.514x - 8.8364$ ( $x$  为穿刺手术例数)。最佳拟合 6 次方曲线在前列腺穿刺手术患者例数累积至第 12 例时跨越峰值, 以此峰值为分界点, 将本研究经会阴前列腺穿刺技术学习曲线划分为学习提高阶段(A 阶段)和熟练掌握阶段(B 阶段)2 个部分, 12 例为跨越该技术学习曲线所需要积累的最低穿刺活检手术例数(图 4b)。



a: OT 值变化动态随着穿刺活检手术例数的增加整体上呈现下降趋势; b: 经会阴前列腺穿刺技术 CUSUM 学习曲线散点图及最佳拟合曲线。黄色圈为 CUSUM 学习曲线散点图; 蓝色线条为最佳拟合模型 6 次方曲线, 曲线峰值对应的横坐标患者例数为第 12 例。

图 4 电磁针尖引导局麻经会阴前列腺多模态影像融合靶向穿刺学习曲线图

## 2.2 2 个阶段患者一般资料比较

学习提高阶段(A 组)与熟练掌握阶段(B 组)在患者年龄、前列腺体积、血 tPSA 和 PI-RADS 评分方面比较差异均无统计学意义。见表 1。

表 1 2 个阶段患者一般资料比较  $\bar{X} \pm S$

项目	A 组(12 例)	B 组(80 例)	P 值
年龄/岁	68.83±7.70	68.25±7.98	0.813 2
前列腺体积/cm <sup>3</sup>	61.94±30.04	51.37±25.92	0.200 3
tPSA/(ng/mL)	25.33±19.10	24.89±22.59	0.949 1
PI-RADS 评分/分	4.08±1.17	3.78±1.18	0.400 0

## 2.3 2 个阶段患者围术期结果分析

A 组 OT 和穿刺 VAS-1 均显著高于 B 组( $P < 0.001$ )。A 组穿刺 VNS-1 评分显著低于 B 组( $P < 0.001$ )。A 组与 B 组 csPCa 检出率和并发症发生率比较差异均无统计学意义。见表 2。

## 3 讨论

随着我国人口老龄化的加剧, PCa 发病率已跃居泌尿生殖系统肿瘤的第一位, 成为严重威胁国人身体健康的重要病因<sup>[2]</sup>。前列腺穿刺活检是诊断 PCa 的金标准, 依据前列腺穿刺进针部位不同, 目前主要有经直肠穿刺和经会阴穿刺 2 种方式。相

比经直肠穿刺, 经会阴前列腺穿刺围手术期并发症少, 对前列腺尖部和移行区的肿瘤检出率高<sup>[7,12]</sup>。相关指南推荐经会阴前列腺穿刺应作为可疑 PCa 患者穿刺活检的首选进针方式<sup>[6-7]</sup>。

表 2 2 个阶段患者的围手术期资料比较

项目	A 组(12 例)	B 组(80 例)	P 值
OT/min	23.92±4.01	16.36±2.37	<0.001
VAS-1 评分/分	2.25±0.62	1.54±0.62	<0.001
VNS-1 评分/分	2.25±0.45	2.75±0.44	<0.001
csPCa 检出	7(58.33)	52(65.00)	0.749 9
手术并发症	5(41.67)	15(18.75)	0.125 4
血尿	4(33.33)	13(16.25)	
尿潴留	1(8.33)	2(2.5)	

前列腺穿刺活检术中使用的麻醉方法有全身全麻、椎管内麻醉和前列腺局部麻醉。全身麻醉术前需充分评估患者的麻醉耐受情况, 一定程度上延长住院时间及增加住院费用<sup>[13]</sup>。为了优化麻醉流程, 我团队开始探索采用一平面三点双探头超声定位局部麻醉下行前列腺穿刺活检术。为了提高前列腺穿刺活检局麻效果, 术前联合使用静脉镇痛药

物,可一定程度上缓解前列腺周围神经阻滞麻醉下经会阴穿刺活检时引起的疼痛感<sup>[14]</sup>。类似经直肠前列腺穿刺活检,术前直肠内涂抹利多卡因乳膏试剂用于直肠黏膜表面麻醉,减轻腔内超声探头在肠道内移动引起的不适感。会阴穿刺进针区域进行皮下浸润麻醉,减轻前列腺活检针突破会阴区皮肤的疼痛感。与单纯前列腺左右两侧面进针进行神经阻滞麻醉相比<sup>[9]</sup>,本研究增加前列腺尖部神经阻滞麻醉,患者穿刺活检疼痛程度评分及满意度评分进一步改善,尤其适用于前列腺体积较大的患者<sup>[15]</sup>。

为提高前列腺穿刺活检的精准度及减少前列腺穿刺围手术期并发症,我团队应用电磁针尖引导经会阴前列腺多模态 mpMRI-TRUS 影像融合靶向穿刺技术。与 PSMA PET/CT 比较,mpMRI 检查程序相对简单并且价格便宜;同时,荟萃分析发现在前列腺肿瘤定位和分期检测性能方面 mpMRI 与 PSMA PET/CT 检查相当<sup>[16]</sup>。mpMRI-TRUS 多模态影像融合精准靶向穿刺技术主要有人工认知融合靶向穿刺、mpMRI 术中实时引导融合穿刺和 AI 软件智能融合靶向穿刺。认知融合靶向前列腺穿刺过程受操作者主观因素及 mpMRI 影像阅片水平影响较大,可能造成微小病变诊断上的漏诊<sup>[17]</sup>。本研究借助多模态 AI 影像融合超声系统自带软件对 mpMRI 影像和 TRUS 影像进行智能融合,降低术者对 mpMRI 影像阅片能力的要求及提高靶向穿刺的精准度。类似于前列腺模板 mpMRI-TRUS 融合靶向穿刺<sup>[18]</sup>,本研究使用一次性使用超声探头穿刺架,穿刺过程中稳定活检针进针部位及方向,减少围手术期并发症的发生率。同时,与腔内单平面超声直肠探头相比,使用腔内双平面超声探头引导前列腺穿刺,穿刺过程中尿道超声图像显示效果更佳,术后血尿发生率明显降低(79.00% vs 18.48%)<sup>[9]</sup>。电磁针尖穿刺引导功能对一次性使用活检针在前列腺内穿刺走向的方位及前列腺活检取材长度进行可视化显示,实现靶区病灶“贯穿式”精准穿刺,同时避免针尖穿刺长度误判所引起的前列腺周围组织副损伤。运用电磁针尖引导进行经会阴前列腺穿刺,csPCa 检出率较高(66.67%)。以 mpMRI 检查结果进行亚组分析,PI-RADS 评分 3 分、4 分和 5 分患者 csPCa 检出率分别为 61.54%、68.18%和 95.45%<sup>[9]</sup>。学习提高阶段(A 组)及熟练掌握阶段(B 组)2 个阶段患者的围手术期并发症发生率及肿瘤穿刺阳性率比较差异无统计学意义,表明电磁针尖引导经会阴前列腺多模态影像 AI 融合靶向穿刺技术在学习曲线不同阶段具有可比的精准性与安全性。

在前列腺穿刺技巧及学习曲线方面,我国学者进行了相关的研究。穿刺术者由于需要实时规划前列腺穿刺进针方向,掌握 mpMRI-TRUS 认知融

合靶向前列腺穿刺技术可能最少需要累积 38 例病例数<sup>[19]</sup>。借助前列腺穿刺定位模板,术中易于布局前列腺进针部位,无经会阴前列腺穿刺经验的泌尿外科医师行前列腺穿刺的学习曲线大约需要 10 例操作<sup>[20]</sup>。我团队在前列腺穿刺过程中,使用一次性超声探头穿刺架固定在双平面超声探头上,通过多模态 AI 影像融合超声系统对 mpMRI 影像和 TRUS 影像进行智能融合并定标,快速指导前列腺穿刺进针方向及实时监测活检针针尖移动位置。本研究结果表明电磁针尖引导经会阴前列腺融合靶向穿刺方便简单,易于初学者快速从学习提高阶段跨越进入熟练掌握阶段。

综上所述,本研究在国内首次探索了电磁针尖引导局麻经会阴前列腺多模态影像融合靶向穿刺的学习曲线及临床经验。AI 影像融合靶向穿刺技术方便易行,一平面三点超声定位局部麻醉患者耐受性好,肿瘤阳性检出率较高,值得在大多数医院推广及应用。随着局部麻醉及前列腺穿刺熟练程度的提高,电磁针尖引导 AI 影像融合前列腺穿刺技术的多个重要指标也逐步趋于稳定。从 CUSUM 分析法绘制的拟合曲线中可以发现,经历 12 例多模态 mpMRI-TRUS 影像融合前列腺穿刺后,术者从学习提高阶段跨越学习曲线进入熟练掌握阶段,OT、穿刺 VAS 和 VNS 评分趋于平稳状态。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, et al. Cancer statistics, 2023[J]. *CA Cancer J Clin*, 2023, 73(1):17-48.
- [2] 郑荣寿,张思维,孙可欣,等. 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. *中华肿瘤杂志*, 2023, 45(3):212-220.
- [3] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3):209-249.
- [4] 傅强,韩邦旻,刘振湘,等. 前列腺穿刺活检专家共识[J]. *中华男科学杂志*, 2022, 28(5):462-470.
- [5] Pradere B, Veeratterapillay R, Dimitropoulos K, et al. Nonantibiotic Strategies for the Prevention of Infectious Complications following Prostate Biopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *J Urol*, 2021, 205(3):653-663.
- [6] Mottet N, van den Bergh RCN, Briers E, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent[J]. *Eur Urol*, 2021, 79(2):243-262.
- [7] 中华医学会泌尿外科学分会,中国前列腺癌研究协作组. 前列腺穿刺中国专家共识(2022 年版)[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2022, 43(11):801-806.
- [8] Immerzeel J, Israël B, Bomers J, et al. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for the Detection of Clini-

- cally Significant Prostate Cancer; What Urologists Need to Know. Part 4: Transperineal Magnetic Resonance-Ultrasound Fusion Guided Biopsy Using Local Anesthesia [J]. *Eur Urol*, 2022, 81(1): 110-117.
- [9] Fletcher P, De Santis M, Ippoliti S, et al. Vector Prostate Biopsy: A Novel Magnetic Resonance Imaging/Ultrasound Image Fusion Transperineal Biopsy Technique Using Electromagnetic Needle Tracking Under Local Anesthesia [J]. *Eur Urol*, 2023, 83(3): 249-256.
- [10] Biswas P, Kalbfleisch JD. A risk-adjusted CUSUM in continuous time based on the Cox model [J]. *Stat Med*, 2008, 27(17): 3382-3406.
- [11] 秦倩, 张磊, 时飞宇, 等. 达芬奇机器人手术系统辅助直肠癌根治术学习曲线研究 [J]. *中国实用外科杂志*, 2022, 42(8): 920-924.
- [12] 曹栋梁, 承逸飞, 祁峰, 等. 基于 bpMRI 的经会阴与经直肠前列腺认知融合靶向活检的对比研究 [J]. *中华泌尿外科杂志*, 2022, 43: 187-192.
- [13] 谈啸, 丁雪飞. 前列腺穿刺活检麻醉方式的研究进展 [J]. *中华外科杂志*, 2022, 60(5): 504-508.
- [14] 丁雪飞, 栾阳, 卢圣铭, 等. 联合应用前列腺周围神经阻滞麻醉和氟比洛芬酯的多模式镇痛在前列腺穿刺活检中的应用效果 [J]. *中华外科杂志*, 2019, 57(6): 428-433.
- [15] 吴振豪, 丁雪飞, 栾阳, 等. 经会阴前列腺穿刺患者术中疼痛的影响因素 [J]. *临床泌尿外科杂志*, 2023, 38(9): 681-684.
- [16] Wang YF, Lo CY, Chen LY, et al. Comparing the Detection Performance Between Multiparametric Magnetic Resonance Imaging and Prostate-Specific Membrane Antigen PET/CT in Patients With Localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis [J]. *Clin Nucl Med*, 2023, 48(7): e321-e331.
- [17] Hamid S, Donaldson IA, Hu Y, et al. The SmartTarget Biopsy Trial: A Prospective, Within-person Randomised, Blinded Trial Comparing the Accuracy of Visual-registration and Magnetic Resonance Imaging/Ultrasound Image-fusion Targeted Biopsies for Prostate Cancer Risk Stratification [J]. *Eur Urol*, 2019, 75(5): 733-740.
- [18] Hansen NL, Barrett T, Kesch C, et al. Multicentre evaluation of magnetic resonance imaging supported transperineal prostate biopsy in biopsy-naïve men with suspicion of prostate cancer [J]. *BJU Int*, 2018, 122(1): 40-49.
- [19] 陆兆祥, 张璐, 何炜, 等. mpMRI/TRUS 认知融合靶向前列腺穿刺的学习曲线及经验体会 [J]. *中国现代手术学杂志*, 2022, 26(6): 462-467.
- [20] 郭程浩, 周宇权, 丁雪飞, 等. 超声引导下经会阴定位模板的前列腺投影穿刺活检学习曲线的研究 [J]. *国际泌尿系统杂志*, 2020, 40(6): 1045-1048.

(收稿日期: 2023-07-29; 修回日期: 2023-09-25)

(上接第 234 页)

- [17] 廖义翔, 周家杰. 双切口上位半肾切除+输尿管全切术治疗重复肾输尿管畸形 20 例疗效分析 [J]. *中国医师进修杂志*, 2013, 36(32): 48-50.
- [18] Cezarino BN, Lopes RI, Berjeaut RH, Dénes FT. Can extended upper pole ureterectomy prevent ureteral stump syndrome after proximal approach for duplex kidneys? [J]. *Int Braz J Urol*, 2021, 47(4): 821-826.
- [19] Lui H, Onyeji I, Durbin-Johnson BP, et al. Pre-operative factors associated with the development of distal ureteral stump syndrome after upper pole heminephrectomy [J]. *J Pediatr Urol*, 2023, 19(6): 782. e1-782. e6.
- [20] Hisano M, Denes FT, Brito AH, et al. Laparoscopic ureteropyeloanastomosis in the treatment of duplex system [J]. *Int Braz J Urol*, 2012, 38(2): 235-241; discussion 241.

(收稿日期: 2023-07-01)