

Ultrasound-guided percutaneous biopsy for diagnosing solid pancreatic lesions

XU Danxia¹, CHEN Qiang², ZHANG Yao², CHAI Weilu¹, ZHANG Tonglong¹,
JIANG Tian'an¹, ZHAO Qiyu^{1*}

(1. Department of Ultrasound Medicine, the First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310000, China; 2. Department of R&D, Zhejiang Curaway Medical Technology Co., Ltd., Hangzhou 310000, China)

[Abstract] **Objective** To observe diagnostic efficacy of ultrasound-guided percutaneous biopsy for solid pancreatic lesions, also to explore the impact factors of diagnostic accuracy. **Methods** Data of 746 patients with solid pancreatic lesions underwent ultrasound-guided core needle biopsy (US-CNB) were retrospectively analyzed. Clinical data, imaging records, pancreatic puncture-related information and pathological diagnosis details were collected. After 12 months follow-up, the final clinical diagnoses were assessed, and the efficacy of US-CNB for diagnosing solid pancreatic lesions was evaluated. Univariate analysis and logistic regression analysis were used to screen impact factors for US-CNB diagnostic accuracy of solid pancreatic lesions. **Results** US-CNB was successfully performed in 742 cases, with the technical success rate of 99.46% (742/746). US-CNB accurately diagnosed pancreatic lesions in 706 cases (accurate group) but inaccurately judged 36 cases (inaccurate group). The sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value of US-CNB for diagnosing solid pancreatic lesions was 95.25% (702/737), 80.00% (4/5), 95.15% (706/742), 99.86% (702/703) and 10.26% (4/39), respectively. Mild post-procedural complications occurred in 31 cases (31/742, 4.18%), while severe complications observed in 4 cases (4/742, 0.54%). There were significant differences of patients' age and the ratio of lesions with the maximum diameter ≤ 2 cm, with unclear boundaries or located in the head of pancreas between groups (all $P < 0.1$). Regression analysis showed that the maximum diameter of lesion ≤ 2 cm was the independent impact factor of the accuracy of US-CNB for diagnosing solid pancreatic lesions (OR=3.054, $P=0.030$). **Conclusion**

Ultrasound-guided percutaneous biopsy of solid pancreatic lesion was safe and reliable, but its accuracy might decrease in small size lesions.

[Keywords] pancreatic neoplasms; ultrasonography; biopsy

DOI:10.13929/j.issn.1003-3289.2024.04.004

超声引导下经皮穿刺活检诊断胰腺实性病变

许丹霞¹, 陈强², 章尧², 柴玮璐¹, 张同龙¹, 蒋天安¹, 赵齐羽^{1*}

(1. 浙江大学医学院附属第一医院超声医学科, 浙江 杭州 310000; 2. 浙江伽奈维医疗科技有限公司研发部, 浙江 杭州 310000)

[摘要] **目的** 观察超声引导下经皮穿刺活检诊断胰腺实性病变的效能, 探讨诊断准确率影响因素。 **方法** 回顾性分析 746 例因胰腺实性病变接受经皮超声引导下粗针穿刺活检 (US-CNB) 患者, 记录临床及影像学资料、胰腺穿刺相关资料和病理诊断; 以穿刺 12 个月后临床随访结果为最终诊断, 评估 US-CNB 诊断胰腺实性病变的效能。以单因素分析及 logistic 回归

[基金项目] 国家自然科学基金(82171937)。

[第一作者] 许丹霞(1988—), 女, 浙江台州人, 硕士, 主治医师。研究方向: 超声诊断、超声介入。E-mail: xudanxia125@zju.edu.cn

[通信作者] 赵齐羽, 浙江大学医学院附属第一医院超声医学科, 310000。E-mail: derman2000@zju.edu.cn

[收稿日期] 2023-12-18 **[修回日期]** 2024-01-02

分析筛选影响 US-CNB 诊断准确率的因素。**结果** 742 穿刺活检成功,技术成功率 99.46%(742/746)。US-CNB 准确诊断 706 例(准确组)、不准确 36 例(不准确组),其诊断胰腺实性病变的敏感度、特异度、准确率、阳性预测值及阴性预测值分别为 95.25%(702/737)、80.00%(4/5)、95.15%(706/742)、99.86%(702/703)和 10.26%(4/39)。31 例(31/742,4.18%)发生轻度并发症,4 例(4/742,0.54%)发生严重并发症。组间患者年龄,胰腺病灶最大径 <2 cm、病灶边界不清晰及病灶位于胰头部占比差异均有统计学意义(P 均 <0.1)。回归分析显示,病灶最大径 <2 cm 是 US-CNB 诊断准确率的独立影响因素($OR=3.054, P=0.030$)。**结论** 超声引导下经皮胰腺病变穿刺活检安全、可靠,但病灶体积小可能影响其准确性。

[关键词] 胰腺肿瘤; 超声检查; 活组织检查

[中图分类号] R735.9; R445.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-3289(2024)04-0494-04

针对胰腺病变获取组织样本的方式主要包括开放性手术、腹腔镜下活检、影像学引导下经皮穿刺活检和超声内镜引导下细针穿刺活检^[1]。超声内镜可作为胰腺穿刺活检的主要引导方式,但所获标本量有限^[2]。超声引导下经皮穿刺活检的主要优势在于无辐射,可实时引导进针,组织标本量大,利于组织学分型和分子学检测^[3]。本研究观察超声引导下经皮穿刺活检诊断胰腺实性病变的效能,探讨其诊断准确率影响因素。

1 资料与方法

1.1 研究对象 回顾性分析 2017 年 1 月—2021 年 5 月 746 例于浙江大学医学院附属第一医院因胰腺肿物接受超声引导下粗针穿刺活检(ultrasound-guided core needle biopsy, US-CNB)患者,男 446 例、女 300 例,年龄 23~89 岁、平均(63.2 \pm 10.1)岁;714 例存在单发、32 例存在多发病灶。纳入标准:①超声清楚显示胰腺实性肿物,并存在安全穿刺路径;②患者配合度佳。排除标准:①合并急性胰腺炎或复发性慢性胰腺炎;②明显出血倾向、凝血功能障碍、血小板减少;③合并多器官功能衰竭、大量腹腔积液;④急性胃肠炎或胃肠内容物淤积扩张。本研究通过院伦理委员会审查[(2021)IIT 快审第(455)号],检查前所有患者均签署知情同意书。

1.2 仪器与方法 由 1 名具有 5 年以上工作经验的超声科医师采用 GE Logiq E20/Mindray RESONA 7W/Esaote MyLab 9 超声诊断仪、频率 3.5~10.0 MHz 凸阵探头进行检查。嘱患者仰卧,扫查腹

部以显示病灶,并记录其超声表现。之后行 US-CNB,常规消毒、铺巾并行局部浸润麻醉,避开大血管、胆管、胰管等结构,沿预设路径以穿刺针刺至病灶前缘,以 Magnum 18G 侧槽切割式活检针(Bard 公司)至少进行 2 次切割取材,获得 2 条以上大于 2 cm 组织条(图 1)。对多发病灶患者选择穿刺路径安全、最具代表性者进行穿刺活检。

1.3 病理及随访 由具有 15 年以上胰腺疾病病理诊断经验的病理科专家进行病理检查。对全部病例随访 12 个月,记录穿刺结果、影像学检查及实验室检查结果等,以确定最终临床诊断。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 20.0 统计分析软件。以频数和百分率表示计数资料,行 χ^2 检验;以中位数(上下四分位数)表示不符合正态分布的计量资料,行非参数检验。将组间单因素分析显示存在组间差异的变量($P<0.1$)纳入多因素 logistic 回归分析,筛选 US-CNB 诊断胰腺实性病变准确率的影响因素。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 诊断效能 746 例中,742 例(男 444 例、女 298 例)US-CNB 成功取材,技术成功率 99.46%(742/746);4 例失败后改行超声内镜引导下胰腺穿刺活检。对 742 例随访 12 个月,无失访病例;其病理诊断及最终临床诊断结果见表 1。其中 40 例经 US-CNB 未能获得明确病理诊断,经二次活检及手术明确诊断 36 例,4 例最终仍无明确病理诊断。



图 1 患者女,65 岁,胰体尾腺癌 A. 腹部轴位增强 MRI 图示胰腺体尾部病灶不均匀强化(箭); B. 超声造影图示病灶呈高增强(箭); C. 行 US-CNB,以穿刺针穿刺病灶

表 1 胰腺实性病变初次 US-CNB 后病理诊断及最终临床诊断

诊断结果	US-CNB 病理诊断 (例)	最终临床诊断 (例)
胰腺导管腺癌	635	669
胰腺神经内分泌肿瘤	20	22
胰腺实性假乳头状瘤	3	3
炎性病变	29	29
其他恶性病变	11	11
其他良性病变	4	4
诊断不明确	40	4

US-CNB 准确诊断 706 例胰腺实性病变(准确组),对 36 例判断不准确(不准确组);其诊断胰腺实性病变的敏感度、特异度、准确率、阳性预测值及阴性预测值分别为 95.25% (702/737)、80.00% (4/5)、95.15% (706/742)、99.86% (702/703) 和 10.26% (4/39)。

2.2 并发症 742 例成功取材。其中 31 例(31/742, 4.18%) 出现轻度并发症,包括一过性疼痛、恶心、头晕及呼吸急促等,均于接受对症支持治疗后缓解;4 例(4/742, 0.54%) 出现严重并发症,1 例穿刺后延迟性胃十二指肠动脉假性动脉瘤经介入治疗后好转,3 例穿刺相关胰腺炎经治疗后缓解。随访期间未出现明确感染及针道种植转移。

2.3 影响因素 单因素分析结果显示,诊断准确与不准确组间患者年龄,病灶最大径 < 2 cm、边界不清晰及位于胰头部占比差异均有统计学意义(P 均 < 0.1),见表 2。多因素 logistic 回归分析显示,病灶最大径 < 2 cm 是 US-CNB 诊断准确率的独立影响因素 [OR = 3.054 [95% CI (1.111, 8.392), P = 0.030]。

3 讨论

胰腺肿瘤以胰腺癌多见,预后极差,穿刺活检是明

确诊断的关键^[4-5]。超声已越来越广泛地用于引导穿刺胰腺活检。细针抽吸活检(fine-needle aspiration biopsy, FNAB)和 CNB 均为最常用方法。FNAB 常采用 20~25G 细针进行,适用于细胞学评估,但无法进行组织病理学分析。CNB 可获取组织标本、明确病理诊断。相关指南^[4,6-7] 推荐对无法手术切除胰腺病变行 US-CNB,诊断准确率达 95% 以上。但目前并不能证明 CNB 诊断胰腺疾病效能优于 FNAB^[8],且同时行 CNB 与 FNAB 并不能提高穿刺诊断效能^[3]。本研究发现 US-CNB 诊断胰腺实性病灶的准确率为 95.15%,具有较高诊断效能。

不同研究^[6,8-9] 报道的胰腺穿刺后并发症发生率 2.08%~64.52%,差异巨大。既往研究^[10] 认为 CNB 后针道种植转移发生率明显高于超声内镜引导下穿刺;应用同轴针可在一定程度上减少针道种植风险^[6]。MUELLER 等^[11] 认为胰腺穿刺并发症与病灶位置、大小,穿刺技术或次数、针径等均无显著相关,即使严格把控穿刺指征,也无法完全避免出血、胰腺炎等并发症。本研究 US-CNB 后严重并发症仅为 0.54%,且以血管并发症和穿刺相关胰腺炎为主,术后 12 个月随访期间未见明确针道种植转移,提示 US-CNB 具有良好安全性。

评估胰腺病灶位置及穿刺路径是活检前的重要环节。YANG 等^[12] 对不同部位胰腺病灶进行穿刺活检,认为病灶位置并不影响穿刺的诊断效能;BHATTI 等^[13] 报道,CNB 诊断胰头部及体尾部病灶的准确率分别为 94% 及 81%;XIN 等^[6] 认为 CNB 对胰头部病灶的诊断准确率为 98.7%,显著高于胰腺体尾部病灶(90%);且该组未发生严重并发症,穿刺胰头部病灶及体尾部病灶后,轻度并发症发生率分别为 0 及 7.5%。经腹壁直接穿刺胰腺、经胃穿刺胰腺或经肝穿刺胰腺均为较常用路径。TYNG 等^[14] 对多数病例经腹

表 2 US-CNB 诊断准确与不准确胰腺实性病变患者资料及病灶超声表现比较

组别	性别[例(%)]		年龄(岁)	病灶最大径 < 2 cm[例(%)]	病灶边界不清 [例(%)]	穿刺病灶位置[例(%)]*	
	男	女				胰头部	其他部位
准确组(n=706)	420(59.49)	286(40.51)	65.0(58.00,69.00)	40(5.67)	577(81.73)	332(47.03)	374(52.97)
不准确组(n=36)	24(66.67)	12(33.33)	61.0(51.00,68.00)	5(13.89)	34(94.44)	23(63.89)	13(36.11)
χ^2/Z 值	0.734		-2.128	4.066	3.810	3.904	
P 值	0.486		0.033	0.060	0.069	0.059	
组别	病灶形态不规则[例(%)]		胰管扩张[例(%)]	病灶呈混合回声[例(%)]		超声造影引导下穿刺[例(%)]	
准确组(n=706)	646(91.50)		526(74.50)	185(26.20)		528(74.79)	
不准确组(n=36)	33(91.67)		25(69.44)	7(19.44)		29(80.56)	
χ^2/Z 值	0.001		0.459	0.845		0.609	
P 值	1.000		0.557	0.441		0.555	

注: *:胰头部病灶指病灶位于胰头部或钩突,其他部位病灶指位于胰颈、体或尾部的病灶

壁直接穿刺胰腺,对少数采用间接途径(经胃/肝),均安全可行。

本研究结果显示,胰腺病灶位置对 US-CNB 诊断准确率无明显影响,可能与部分病例 CNB 失败后改以其他方法取材有关。多因素回归分析显示,胰腺病灶最大径 <2 cm 是 US-CNB 诊断准确率的独立影响因素,提示病灶体积较小增加经皮穿刺难度、降低取材满意度,进而影响诊断效能。既往研究^[15]发现,超声内镜引导下胰腺穿刺活检诊断较小病灶的准确率高于经皮穿刺活检,故临床对最大径 <2 cm 胰腺病灶更多通过超声内镜评估后再行穿刺活检。临床应谨慎评估体积较小的胰腺病灶,确保穿刺精准性及标本满意度,以提高诊断效能。

综上,US-CNB 用于诊断胰腺实性病变安全、可靠,诊断价值较高;但病灶体积小可能影响其诊断准确率。未来需通过前瞻性研究进一步观察病灶大小对 US-CNB 诊断效能的影响。

利益冲突:全体作者声明无利益冲突。

作者贡献:许丹霞研究设计和实施、图像分析和处理、数据分析、撰写和修改文章;陈强和章尧研究设计和实施、图像分析;柴玮璐研究实施、数据分析、统计分析、修改文章;张同龙查阅文献、数据分析、统计分析;蒋天安指导、审阅文章;赵齐羽指导、经费支持。

[参考文献]

- [1] DONOFRIO M, DE SIO I, MIRK P, et al. SIUMB recommendations for focal pancreatic lesions[J]. J Ultrasound, 2020, 23(4):599-606.
- [2] GORRIS M, JANSSEN Q P, BESSELINK M G, et al. Sensitivity of CT, MRI, and EUS-FNA/B in the preoperative workup of histologically proven left-sided pancreatic lesions[J]. Pancreatology, 2022, 22(1):136-141.
- [3] 段坤龙,张智林,周惠惠,等.超声引导下经皮细针穿刺抽吸及穿刺活检诊断胰腺占位性病变[J].中国介入影像与治疗学,2022, 19(9):552-555.
- [4] ZOFIA ROGOWSKA A. Ultrasound-guided percutaneous core-needle biopsy of focal pancreatic lesions: Practical aspects[J]. J Ultrason, 2022, 22(89):117-120.
- [5] TEMPERO M A, MALAFA M P, CHIOREAN E G, et al. Pancreatic adenocarcinoma, version 1. 2019 [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2019, 17(3):202-210.
- [6] XIN Y, YANG Y, CHEN Y, et al. Safety and efficacy of ultrasound-guided percutaneous coaxial core biopsy of pancreatic lesions: A retrospective study[J]. J Ultrasound, 2021, 24(3):269-277.
- [7] DONOFRIO M, BELEU A, DE ROBERTIS R. Ultrasound-guided percutaneous procedures in pancreatic diseases: New techniques and applications[J]. Eur Radiol Exp, 2019, 3(1):2.
- [8] 余燕青,王学军.超声引导下经皮细针穿刺抽吸与粗针穿刺活检在胰腺占位性病变中的应用价值分析[J].浙江创伤外科,2023, 28(11):2147-2149.
- [9] HUANG Y, SHI J, CHEN Y Y, et al. Ultrasound-guided percutaneous core needle biopsy for the diagnosis of pancreatic disease[J]. Ultrasound Med Biol, 2018, 44(6):1145-1154.
- [10] KIM S H, WOO Y S, LEE K H, et al. Preoperative EUS-guided FNA: Effects on peritoneal recurrence and survival in patients with pancreatic cancer[J]. Gastrointest Endosc, 2018, 88(6):926-934.
- [11] MUELLER M, MASON R A, KRATZER W, et al. Sonographically guided puncture of the pancreas: Incidence of complications, and risk factors[J]. J Med Ultrason (2001), 2013, 40(1):19-26.
- [12] YANG R Y, NG D, JASKOLKA J D, et al. Evaluation of percutaneous ultrasound-guided biopsies of solid mass lesion of the pancreas: A center's 10-year experience[J]. Clin Imaging, 2015, 39(1):62-65.
- [13] BHATTI I, OJO D, DENNISON A R, et al. Percutaneous pancreatic biopsies-still an effective method for histologic confirmation of malignancy[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2016, 26(4):334-337.
- [14] TYNG C J, ALMEIDA M F, BARBOSA P N, et al. Computed tomography-guided percutaneous core needle biopsy in pancreatic tumor diagnosis[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(12):3579-3586.
- [15] CHAI W L, KUANG X F, YU L, et al. Percutaneous ultrasound and endoscopic ultrasound-guided biopsy of solid pancreatic lesions: An analysis of 1074 lesions[J]. Hepatobiliary Pancreat Dis Int, 2023, 22(3):302-309.