

增强现实光学全肺诊疗导航引导下肺外周结节诊断、定位及治疗专家共识 (2024)

摘要

肺癌是全世界第二大常见、死亡率最高的恶性肿瘤。近年来，各种支气管镜导航技术的快速发展，为早期肺癌筛查提供了有力手段，也为肺外周结节经气道的微创诊断及治疗提供了条件。增强现实光学全肺诊疗导航是在虚拟导航支气管镜 (VBN) 的基础上，融入增强现实和光学导航技术，以辅助支气管镜检查的新技术，是临床应用最为广泛的导航技术之一。现有众多临床证据显示该技术在引导支气管镜下肺外周结节诊断、定位和治疗方面均具有良好的安全性和有效性。为规范增强现实光学全肺诊疗导航技术的临床操作，指导其在临床实践中的应用，中华医学会呼吸病学分会介入学组与浙江省医学会呼吸病学分会介入学组组织多学科专家经过多轮的研讨，牵头制订了《增强现实光学全肺诊疗导航引导下肺外周结节诊断、定位及治疗专家共识》，针对增强现实光学全肺诊疗导航技术适用的肺外周结节诊断、定位和治疗的适应证和禁忌证、设备和器械、围手术期处置、操作流程及并发症管理等方面提供了推荐意见和临床指导。

肺癌是全世界第二大常见、死亡率最高的恶性肿瘤[1]，位居我国恶性肿瘤发病率及死亡率首位[2]。对肺结节进行早筛早诊是降低肺癌死亡率的

关键[3-8]。现有获得肺外周结节病理标本的主要手段包括外科手术、经

皮肺穿刺活检 (transthoracic needle aspiration, TTNA) 和经支气管镜肺活检 (transbronchial lung biopsy, TBLB)[9,10]。近年来, 各种支气管镜导航技术的快速发展, 为肺外周结节经气道的微创诊断及治疗提供了条件, 极大提高了TBLB 的阳性率[11], 并衍生出一系列新兴的诊断及治疗手段。增强现实光学全肺诊疗导航是临床使用广泛的支气管镜导航技术之一, 但是目前尚缺乏针对增强现实光学全肺诊疗导航的统一规范及操作流程。

中华医学会呼吸病学分会介入学组与浙江省医学会呼吸病学分会介入学组组织呼吸病学、影像学、胸外科学、肿瘤内科学、介入放射学等领域专家进行充分讨论, 通过前后8轮的修订, 共同撰写了《增强现实光学全肺诊疗导航引导下肺外周结节诊断、定位及治疗操作专家共识》, 为相关领域同行工作提供参考。

一、本共识制订的方法

(一) 文献检索

在 PubMed、Cochrane Library、Embase、中国知网、万方、中国生物医学文献数据库等数据库上检索近10年的临床研究文献, 主要自由词和主题词包括肺外周结节 (peripheral pulmonary nodules)、增强现实光学导航 (augmented reality optical lung navigation)、虚拟导航支

气管镜 (virtual bronchoscopy navigation)、经支气管镜活检

(bronchoscopic biopsy)、经支气管镜定位 (bronchoscopic localization)、经支气管镜治疗 (bronchoscopic treatment)、经支气管镜消融 (bronchoscopic ablation) 等。

(二) 文献纳入与排除标准

(1) 时间范围及语种：2013年1月至2023年10月，语言为中、英文；
(2) 类型：系统评价、荟萃分析、队列研究、病例对照研究、病例报告、指南和共识等。(3) 干预措施：肺外周结节经支气管镜诊断、定位、治疗的方法。

(三) 质量控制

所有检索工作由两名工作人员独立完成。汇总数据后，讨论解决分歧。如果观点无法统一，咨询第3名工作人员，并在需要时联系研究作者。

(四) 专家共识形成方法

通过专家集体讨论及商榷，必要时采取投票方式，统一相应推荐意见。

(五) 证据等级

鉴于目前尚缺乏针对多模态增强现实光学导航支气管镜诊疗的大样本高

级别循证医学证据，本共识未设置证据级别及推荐等级。

(六)注册与计划书的撰写

本共识已在国际实践指南注册与透明化平台 (<http://www.guidelines-registry.cn>) 进行注册 (注册号: **PREPARE-2024CN259**), 读者可联系指南发起组织索要计划书。

二、基础技术及背景介绍

电磁导航支气管镜(**electromagnetic navigation bronchoscopy,ENB**)、虚拟导航支气管镜 (**virtual bronchoscopy navigation,VBN**)、增强现实光学导航,是目前临床广泛应用的支气管镜导航技术[12-15]。

(一) ENB 技术

ENB 是基于电磁定位技术实现导航。操作时患者处于三维磁场中,依靠置于支气管镜前端的电磁探头实现实时引导支气管镜功能,具有准确率高、实时性强等优点。但 **ENB** 易受金属物体影响,患者植入心脏起搏器和上

半身肢体含有金属物质等将干扰导航磁场影响定位；同时 ENB 依赖定位探头，相关设备和一次性耗材价格昂贵，这些局限性限制了其广泛的应用 [16, 17]。

(二) VBN 技术

VBN 作用原理是根据三维螺旋CT 所产生的虚拟图像，引导操作者控制支气管镜进入目标病灶，相比于ENB,VBN 具有不受金属物体影响，不依赖定位探头，价格低廉等优势。VBN 产品是一款通过使用高分辨胸部 CT 数据重建3D 支气管树的术前规划软件，单频显示模拟的支气管镜进入目标病灶的情形以及“镜头”到病灶的直线距离，但需要操作者手动调整匹配虚拟规划路径与实时路径以实现导航的作用[18]。VBN 无法实现实时图像自动匹配，需要操作者手动调整匹配，易出现进镜过程选错气道，特别是导航至末梢小气管时，往往虚拟图像和实际支气管图像吻合度较差，需要依赖操作者经验手动纠正[19]。

(三)增强现实光学导航技术

增强现实光学导航技术在 VBN 基础上结合增强现实和内窥镜图像实时匹配的光学导航技术，通过以双通道显示的形式同步真实支气管镜与虚拟支气管镜动画，将规划路径实时投影于真实支气管镜影像中，无需手动调整，可实现自动实现路径的指引[20]。

增强现实光学全肺诊疗导航则是在前代增强现实光学导航基础上结合红外光学追踪导航技术和透视融合功能研发的新一代光学导航技术。该导航

技术可重建气管支气管和肺血管的3D影像，有利于穿刺活检时避开血管。

除了实现常规气道内导航外，该导航技术还支持支气管镜下经肺实质肺结节抵达术(**bronchoscopic transparenchymal nodule access, BTPNA**)的实施[21, 22], 即导航可通过红外光学追踪技术将患者 CT 与 X 线透视影像配准, 并将重建的病灶信息投影到实时 X 线透视影像上, 生成融合透视视图, 辅助医师避开血管, 引导支气管内定点穿刺, 并构建支气管透壁隧道, 抵达气道外病灶。因此, 增强现实光学全肺诊疗导航兼备常规气道内导航模式和独特的气道外导航模式, 能够实现全肺诊断及治疗, 可满足临床大部分肺结节诊疗要求。

三、适应证及禁忌证

(一) 适应证

1. 肺外周结节诊断: 导航引导下气道内 TBLB 的总体诊断率为 50%~60% [23, 24], 如能结合 CT 影像及径向超声引导等辅助手段, 诊断率可达 85% 以上 [25-28]。对于磨玻璃样肺结节 (尤其是纯磨玻璃结节)、靠近心脏或大血管的结节、穿刺入路有血管或叶间裂结节、病灶内血供丰富的结节以及形状过于不规则 (例如条索状分布结节、弥散不均匀分布的淡薄结节) 等特殊结节, 由于 TTNA 风险过大, 推荐采用导航支气管镜引导下肺活检。对于肺外周多发肺结节需要同步取材的, 尤其结节分布不在同一侧肺, 推荐采用导航支气管镜引导下肺活检, 可降低出血、气胸等不良事件发生率。肺结节病灶支气管征的有无对于诊断率有着重要的影响 [29,

30], 有支气管征的肺结节, 诊断率可达无支气管征肺结节的2倍以上。对于无支气管征象的肺结节, 除了传统的 TTNA, 增强现实光学全肺诊疗导航引导下 BTPNA 被证实是一种安全有效的活检手段。一项多中心单臂研究[22]采用BTPNA 和经支气管针吸活检 (transbronchial needle aspiration, TBNA) 对肺外周结节进行取材, 总体活检率为75.4%, BTPNA和TBNA 的活检率分别为86.3%和67.2%;总体诊断率为75.4%, 对于支气管征不显示和无支气管征的肺结节病灶, 其中活检率分别为70.4%和57.1%, 诊断率分别为74.1%和71.4%。上述研究活检率定义为1例患者至少有一次活检能取材到足以进行组织诊断的病变数量除以使用导航系统取样的病灶数。

推荐意见1: (1)对于普通支气管镜下不能直视的肺外周多发病灶, 尤其结节分布不在同一侧肺, 推荐选择导航支气管镜引导下肺活检; (2)推荐有支气管征的肺结节病灶首选导航下气道内TBLB, 对于无支气管征的肺结节病灶, 推荐TTNA 或 BTPNA 方式进行活检取材; (3)肺外周结节为纯磨玻璃、混合磨玻璃、靠近心脏或大血管的结节、穿刺入路有血管或叶间裂结节、病灶内血供丰富的结节以及形状过于不规则的结节, 推荐选择导航支气管镜引导下肺活检; 对于纯磨玻璃结节, 推荐呼吸内科、胸外科、影像科等相关科室进行多学科讨论评估是否需要活检证实。

2. 肺外周结节定位: 支气管镜导航引导下肺外周结节定位可应用于外科手术

前、放疗前。由于经支气管放疗前定位临床实践及相关文献资料过少，因

此本共识主要探讨肺外周结节外科术前定位。现有多项研究证实了导航支气管镜引导术前小结节定标的可行性[31-35]。关于定位材料的选择，文献报道最多为经导航支气管镜注射液体染料定位，液体材料包括亚甲蓝、医用胶、吲哚菁绿、碘油等[36-39]。经导航支气管镜置入金属标记物来定位肺结节的研究报道较少见，主要包括弹簧线圈和新型经气道标记物。除此外采用放射性同位素(如 Tc-99m)[40]、术中经超声辅助定位[41]等也有报道。文献报道 VBN 引导的经支气管镜液体染色的定位成功率在 85%~96%[32, 42, 43]。吲哚菁绿在 VBN 的引导下术前定位肺小结，纳入病灶平均大小为 9.3 mm，距胸膜平均距离为 14.0 mm，定位成功率为 97.01%[44]。Lachkar 等[37]报道 VBN 联合径向超声技术经支气管镜注射亚甲基蓝对外周肺小结节进行术前定位，定位成功率为 96%，92% 病灶大小 < 10 mm，病灶距胸膜的平均距离为 10 mm (2~27 mm)。

液体定位材料获取方便、术中切除时染料易于观察，但注射后容易扩散可能导致切除面积变大或定位失败。金属定位材料可在体内停留时间较长，不易移位，定位过程中或定位后可通过 X 线确认位置，增加定位精确性，但金属定位材料由于需满足支气管内膨胀固定需求，往往对材料性能和结构设计具有要求。Toba 等[31]采取 VBN 引导经支气管镜对外科术前小结节(病灶 ≤ 10 mm) 采用弹簧线圈进行定标，成功率为 98.4%，6.9% 为多个病灶定位，气胸发生率为 1.7%。增强现实光学全肺诊疗导航引导下经支气管采用新型经气道定位支架对肺结节进行术前定位的前瞻性、多中心临床研究已经完成，但相关数据暂未公布 (NCT04139408)，该研究纳入实性成分 ≤ 10 mm 且距胸膜距离 > 5 mm、磨玻璃样结节及术中难

以定位的肺结节。相较于传统经皮穿刺定位，经导航支气管镜引导下肺结节定标可有效减少气胸、出血等并发症[45]，适用于单次标记多个病灶，同时能对于一些经皮穿刺路径上分布血管、重要脏器的，或部位特殊如位于纵隔面、膈顶、心脏边缘等处的结节进行定位。此外，定位后推荐外科手术的时间报道不一，对于金属标记物，手术切除时间在定位术后1~3d，文献报道最长定位后5 d 仍成功手术[31]。对于液体染料定位多推荐术后即刻进行外科手术，因液体染料扩散则可能导致定位失败。

推荐意见2:

1. 关于肺外周结节定位的常规推荐意见：(1)拟接受胸腔镜下肺亚段或楔形切除的肺外周结节，外科医师评估术中难以依靠直视或触摸定位的结节，建议术前定位。包括：①孤立性周围型肺结节且直径 ≤ 10 mm 以下；②距离胸膜表面 ≥ 15 mm 以内的深部结节；③影像学表现为纯磨玻璃或混合磨玻璃结节。(2)存在胸膜改变的磨玻璃样结节，如肺结节合并胸膜凹陷、粘连等胸膜改变征象，可在直视下识别肺结节位置，不推荐使用该方案进行定位。

2. 支气管镜导航引导下肺结节定位推荐意见：(1)对于经皮穿刺路径上分布血管、重要脏器的，多发肺外周结节需要定位的(尤其结节分布不在同一侧肺)，或特殊部位结节如位于膈顶、心脏边缘等处，优先推荐支气

管镜导航引导下肺结节定位。(2)定位前评估提示抵达定位点附近气道清

晰可辨，存在支气管征，角度适合气管镜经过者，推荐支气管镜导航引导下肺结节定位。(3)定位前评估提示气管镜导航路径角度过大、管腔扭曲变异、因肺部手术/结构性肺病/胸腔粘连等原因导致气道解剖变异等情况，预计气管镜难以顺利抵达定位点，建议避免选择支气管镜导航引导下肺结节定位，可能导致抵达失败。(4)对于位于近纵隔面结节、上叶尖段结节以及部分下叶背段结节，建议谨慎选择支气管镜导航引导下肺结节定位；如需选择，建议术前充分评估导航路径角度、走形及结节附近支气管征情况，避免抵达失败。

3. 肺外周结节治疗：过去针对中央型恶性肿瘤的经支气管镜下治疗手段已有众多报道，包括射频消融、微波消融、冷冻消融、镜下注射药物(如顺铂、碘油、转基因病毒载体)、放射性粒子植入以及光动力治疗等[46, 47]。随着各种支气管镜导航技术和介入治疗工具的发展，经支气管镜对外周肺部恶性结节治疗成为探索热点。部分小样本研究证实了其可行性和安全性[47, 48]。一项研究对25例患者的30个肺结节进行导航引导支气管镜下的微波消融治疗，消融可100%覆盖病灶区域，中位住院时间仅1.73d，术后并发症包括疼痛(13.30%)、气胸(6.67%)、术后反应(6.67%)、咯血(3.33%)和胸腔积液(3.33%)，中位随访12个月后均未出现疾病进展[48]。增强现实光学全肺诊疗导航可快速、准确地引导操作者将支气管镜前端或鞘管精准地到达病灶处，同时配合 BTPNA 技术，使治疗工具可突破支气管限制，到达肺实质病变。目前已有动物实验报道[49]，通过增强现实光学全肺诊疗导航在气道外对模拟肺部病灶进行射频消融

治疗，手术成功率100%，无严重不良事件发生，初步验证了安全性与可行性。相关临床研究（NCT04619472）正对此作进一步的验证。一项探索性研究报告显示气管镜导航技术引导经支气管镜微波消融外周肺癌具有可行性和安全性，研究纳入13例患者共14个病灶[长径为(20.4±5.7)mm]，消融技术成功率为100%，术后2年的局部控制率为71.4% [50]。

推荐意见3:综合现有证据及专家共识，本共识仅做射频和微波消融治疗的适应证。同时，本共识鼓励开展相关经支气管镜消融治疗与外科手术、放疗、影像引导经皮消融等治疗方案对照的临床试验，以提供更多循证医学证据。(1)以根治为目的治疗性消融适应证(针对无法耐受外科手术或不愿接受外科手术的患者并且不能耐受立体定向消融放疗或以上治疗方法失败的患者):①肺内单发的早期肺癌结节，建议直径≤3 cm、距离胸膜及大血管1 cm 以上，术前评估纵隔淋巴结或肺门淋巴结无转移情况；②转移性肺内肿瘤结节数量上建议单肺≤3个，双肺≤5个；③影像学上考虑为多原发肺癌结节的，建议直径≤3 cm。(2)姑息性消融的适应证可根据具体情况适当放宽，可考虑用于外科手术、放疗、放射介入治疗失败或无法进行的患者。(3)建议在肺外周结节病理确认的基础上实施消融：①可以通过 TBLB、TBNA、TTNA 等活检方式进行病理确认，也可以通过术中快速现场细胞学评估 (rapid on-site evaluation,ROSE) 的判读，ROSE 判读人员需为经过专业培训的细胞病理医师或有丰富 ROSE 经验的高年资呼吸科医师；②对于活检风险/难度太大或拒绝活检但影像

学表现典型恶性征象的患者，若考虑在没有病理确认的情况下进行经验性治疗，建议进行多学科会诊，制订诊疗方案，并充分告知患者及其家属相关风险与获益，与患者共同进行最终诊疗方案的决策[51]。

(二) 禁忌证

推荐意见4: (1) 原则上导航支气管镜无绝对禁忌证，相对禁忌与常规支气管镜类似，具体可参照《成人诊断性可弯曲支气管镜检查术应用指南(2019年版)》[52]。(2) 由于导航引导下支气管镜活检时在病灶非直视下完成，且常在全身麻醉下完成操作，其部分禁忌证相对常规支气管镜存在特殊性。主要包括：①增强CT提示活检入路有明确血管包绕或重要脏器的病灶；②CT提示严重肺气肿、肺大泡、纵隔气肿或气胸患者；③存在麻醉禁忌或镇静类药物禁忌者；④经评估存在不适合接受导航支气管镜检查的情况，如精神障碍或心理障碍者等。(3) 碘过敏者，不宜使用含碘的染剂进行导航支气管镜下定标，例如吲哚菁绿。(4) 安装心脏起搏器的患者，不宜接受导航支气管镜下射频消融治疗。

四、设备及器械

(一) 设备

1. 增强现实光学全肺诊疗导航：该导航技术具有术前路线规划、术中实时

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/85523333223011204>