

武汉市第四医院伦理委员会

研究方案

(版本号: 1.1 版本日期: 2019.08.26)

项目名称: **穿刺针的选择, 穿刺针数, 穿刺针道处理对超声内镜引导下的细针穿刺活检诊断效能及安全性的影响**

承担科室: 消化内科

项目负责人: 徐博, 丁祥武

一、研究背景

超声内镜引导下细针穿刺术是诊断消化道及其周围肿瘤的优良技术⁽¹⁾，同时对消化道周围相关病变的诊断相较于其他检查有明显优势，因为该方法可以有效获取病变病理标本有助于疾病最终确诊。高质量的穿刺标本可以提高穿刺效率，目前有多种方法包括采用微负压，扇形穿刺法等用于改善穿刺标本质量⁽²⁻⁵⁾，实际对标本质量改善效果有限。目前研究多着眼于通过联合相关辅助技术⁽⁶⁾对于如何提高穿刺效率，穿刺针的选择，穿刺针道的处理及不同穿刺针数对于最终标本质量及穿刺效率影响的相关研究未给予充分关注，因此有必要对上述问题进行进一步探究。

二、研究目的

通过对采用 19g 穿刺针联合肝素钠穿刺法与常规湿法所获取标本质量相关资料进行相互比较，并对最终穿刺诊断结果进行分析，探究穿刺针的选择，穿刺针数，穿刺道的处理对超声内镜引导下的细针穿刺活检效率及安全性的影响。寻求合适的穿刺策略以提高穿刺效率和安全性。

三、研究过程

a) 研究设计：

- 研究时间：2019 年 8 月至 2021 年 8 月（资料收集）
2021 年 9 月至 2021 年 12 月（数据整理及分析）
2022 年 1 月至 2022 年 3 月（撰写论文及投稿）
 - 研究资料：采用电子病历系统及影像报告系统收集 2019 年 8 月起至 2021 年 8 月武汉市第四医院行超声内镜下细针穿刺术患者的临床及病理资料；所有患者操作前均同时告知两种穿刺方法的详细过程，可能出现的相关并发症等事项，签署知情同意后书后进行随机数字法分配。
 - 纳入及排除标准：
 - ①纳入标准：（1）年龄大于 18 岁；（2）影像学（CT、MRI、腹部超声等）考虑消化道及周围占位；（3）完整的临床及病理资料，完整进行院内观察或出院电话随访。
 - ②排除标准：（1）有凝血功能障碍患者，国际标准化比值大于 1.5 或血小板计数小于 $8 \times 10^4/\text{mm}^3$ ；（2）无法配合穿刺患者；（3）临床及病理资料不完整，失访。
- ### b) 研究具体过程(图 1):
- 入组患者的基本资料：①年龄②性别③病变类型④病变大小⑤病变部位等；
 - 操作基本方法：超声内镜引导下细针穿刺活检穿刺方法：超声内镜定位穿刺目标，穿刺病灶 3 次，每次 30-40 针。

■ 病理资料：

1. 穿刺大体标本及病理切片标本

- ①穿刺组织条的总长度
- ②试验组及对照组中第 1、第 2、第 3 针穿刺组织条中连续组织条长度及白色部分（白色组织核心）总长度。

2. 结果判断标准：

- ①病理结果判定方法：阳性：发现良、恶性肿瘤或异型细胞；阴性：未发现良、恶性肿瘤或异型细胞。
- ②病理取材最终判断标准：成功（好），穿刺标本满足组织学诊断；不成功（差），穿刺标本不满足组织学诊断，即组织条取材量不足，非目标组织，坏死组

织等。由病理专科医师进行评估。

③每针组织病理完整性标准：好，穿刺组织条连续，较少断裂（<30%总长度）；良，穿刺组织条部分连续，部分断裂（<60%总长度）；差，穿刺组织条不连续，较多断裂（>60%总长度）。

④石蜡切片血细胞污染评价标准：3分，基本无红细胞/单层红细胞，无堆积；2分，红细胞堆积<1个高倍视野；1分，红细胞堆积>1个高倍视野。

3. 分组：

实验组：（19g 穿刺针肝联合素钠穿刺法，肝素组）：30-40 例；

对照组：（19g 穿刺针联合常规湿法，普通组）：30-40 例；

■ 随访资料：穿刺后监测患者 48h 内相关检验指标及临床症状和体征，观察有无并发症，继续院内观察或出院电话随访一周。

■ 分析指标：

1. 试验组和对照组招募患者的各项基线指标：①年龄；②性别；③病变类型；④病变大小；⑤病变部位等；
2. 试验组和对照组穿刺获得标本大体病理指标：①穿刺组织条总长度；②白色组织核心总长度；③第一，第二，第三针获得白色组织核心总长；④穿刺组织条完整性
3. 试验组及对照组病理标本质量指标：①各组总体及各组中每针组织条取材成功率；②切片血污染；
4. 试验组及对照组并发症及随访指标：①近期及远期并发症；②穿刺结果符合率等；

■ 统计软件及方法：

使用 SPSS 18.0.0(IBM.cor)统计学软件，Shapiro-Wilk 检验分析定量资料正态性，计数资料符合正态分布的定量资料采用（mean±SD）表示，两组间比较采用独立样本 t 检验，不符合正态分布的定量资料以 M（P25，P75）表示，两组间比较使用 Wilcoxon 秩和检验，定性资料以例数表示，配对资料采用 χ^2 检验，理论频数小于 5 采用 fisher 确切概率法；双侧 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

c) 研究存在的风险

本研究主要存在如下风险：①入选与排除标准过于宽泛或严格影响病例收集；②受试者拒绝后期随访及拒绝提供进一步相关临床信息，失访及依从性差导致研究样本量不足进而无法继续进行统计学分析；③研究过程中出现操作相关并发症影响患者招募。

d) 信息保密方案

获取受试者信息后，对于患者的姓名，身份证号，病历号，手机号等敏感信息不收集或进行加密处理；数据储存使用专用 U 盘，加锁保存。文章发表不涉及受试者的个人信息。

四、参考文献

- [1].Ryozawa S, Fujita N, Irisawa A, et al. Current status of interventional endoscopic ultrasound. *Dig Endosc.* 2017 Jul;29(5):559-566. doi: 10.1111/den.12872.
- [2] Wang R, Wang J, Li Y, et al. Diagnostic accuracies of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration with distinct negative pressure suction techniques in solid lesions: A retrospective study. *Oncol Lett.* 2017 May;13(5):3709-3716. doi: 10.3892/ol.

- [3] Lee JM, Lee HS, Hyun JJ, et al. Slow-Pull Using a Fanning Technique Is More Useful Than the Standard Suction Technique in EUS-Guided Fine Needle Aspiration in Pancreatic Masses. Gut Liver. 2018,12(3):360-366. doi: 10.5009/gnl17140.
- [4] Polkowski M, Jenssen C, Kaye P, et al. Technical aspects of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline - March 2017. Endoscopy. 2017 Oct;49(10):989-1006. doi: 10.1055/s-0043-119219.
- [5] Crinò SF, Manfrin E, Scarpa A, et al. EUS-FNB with or without on-site evaluation for the diagnosis of solid pancreatic lesions (FROSENOR): Protocol for a multicenter randomized non-inferiority trial. Dig Liver Dis. 2019 Jun;51(6):901-906. doi: 10.1016/j.dld.2019.03.008.
- [6] Iordache S, Costache MI, Popescu CF, et al. Clinical impact of EUS elastography followed by contrast-enhanced EUS in patients with focal pancreatic masses and negative EUS-guided FNA. Med Ultrason. 2016 Mar;18(1):18-24. doi:10.11152/mu.2013.2066.181.ich.

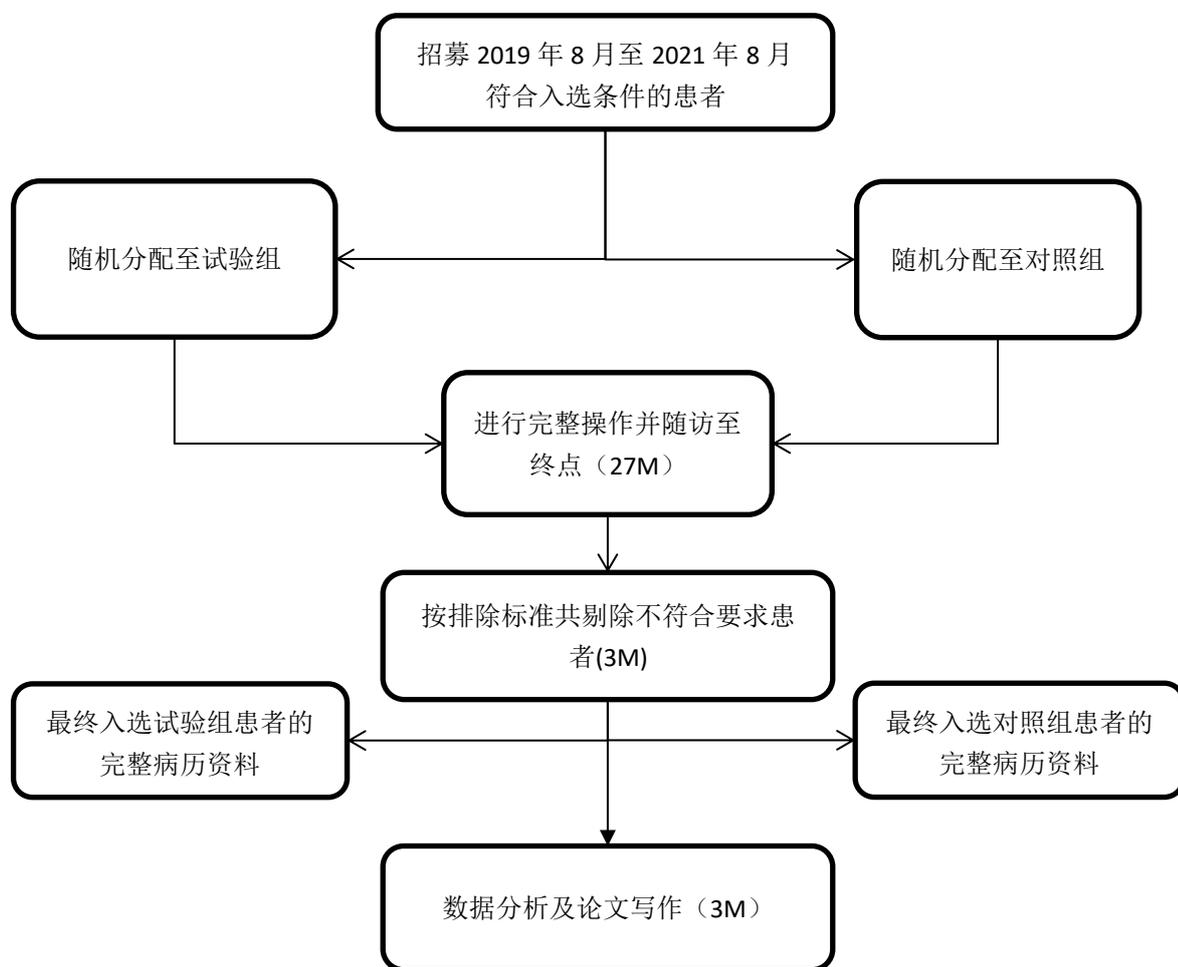


图 1 研究流程图

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/gs-22-742>