

超声引导下联合活检技术标准化操作流程的建立与质量控制要点

迟悦 孙成哲*

(吉林市化工医院 电诊科 132021)

【摘要】超声引导下联合活检技术作为精准介入诊断的核心手段,其标准化操作流程的建立与质量控制体系的完善是确保诊断效能与患者安全的关键前提。本文从操作流程标准化的四层内涵维度出发,系统阐述了联合活检技术的基本要素、同轴针引导下多靶点联合穿刺的操作范式以及质量控制系统的独立模块功能。在此基础上,提出融合人工智能辅助导航与同轴针微创路径优化的双重机制,构建结构规范、技术精进、质控闭环与智能赋能的标准化体系架构,为介入超声临床实践提供理论支撑。

【关键词】超声引导;联合活检;标准化操作流程;质量控制

Establishment of Standardized Operational Procedures and Key Quality Control Measures for Ultrasound-Guided Combined Biopsy Technology by

Chi Yue Sun Chengzhe*

(Department of Electronic Diagnosis, Jilin Chemical Hospital 132021)

[Abstract] As a core technique for precision interventional diagnosis, the establishment of standardized operational procedures and the refinement of quality control systems for ultrasound-guided combined biopsy technology are critical prerequisites for ensuring diagnostic efficacy and patient safety. This paper systematically elucidates the fundamental elements of combined biopsy technology, the operational paradigm for multi-target puncture under coaxial needle guidance, and the independent module functions of the quality control system, based on the four-dimensional framework of procedural standardization. Furthermore, it proposes a dual mechanism integrating artificial intelligence-assisted navigation with coaxial needle minimally invasive path optimization to construct a standardized system architecture characterized by structural rigor, technical sophistication, closed-loop quality control, and intelligent empowerment, thereby providing theoretical support for clinical interventional ultrasound practice.

[Key words] Ultrasound guidance; Combined biopsy; Standardized operating procedure; Quality control

引言

超声引导下联合活检技术是指在超声实时成像的导航下,采用不同型号、不同功能的穿刺器械,从单个或多个目标病灶内获取细胞学或组织学标本的介入操作技术^[1-2]。相较于传统的单针单靶点穿刺,联合活检能够在同一穿刺通道内完成多次取样、不同深度取材乃至诊疗一体化操作,显著提升诊断信息的全面性与充分性。然而,该技术操作流程涉及设备调节、穿刺路径规划、同轴系统安置及标本处理等多个环节,任何一个环节的偏差均可能影响最终诊断结论。当前临床实践中,各医疗机构的操作方式存在较大差异,缺乏可跨机构互认的标准化框架和质量评估基准。因此,从理论层面构建一套完整的标准化操作流程并明确质量控制的核心要点,具有重要的学术价值与临床指导意义。

1. 标准化操作流程的理论框架

1.1 标准化操作流程的定义与多重内涵

标准化操作流程是指在规范化的操作环境与设备条件下,按照预先设定的统一程序完成特定任务的操作体系^[3-4]。在超声引导联合活检技术中,标准化操作流程至少包含四个层级的内涵层次。

1.1.1 操作环境的规范统一

操作环境包括超声设备的性能参数设定、探头型号与频率选择以及操作空间的无菌条件配置。不同的超声设备在成像分辨率和穿透深度方面存在差异,而探头频率的选择直接影响目标病灶的显像质量。高频线阵探头更适合浅表器官的精细显像,低频凸阵探头则有利于深部脏器的大范围扫描。标准化内涵要求操作者在术前完成设备参数的统一校准,使不同操作者在不同设备上获得的图像具有可比性。

1.1.2 操作程序的结构化分解

标准化操作流程要求将联合活检的整体过程分解为若干可识别的操作步骤,每个步骤均具有明确的开始标志、执行动作和结束标志。这种结构化分解使得整个操作过程具有可重现性,也为后续的质量控制提供了可量化的评价单元。程序的分解粒度应当恰当而精准,过粗则无法识别细节偏

差,过细则增加操作的冗余负担。

1.1.3 操作结果的可靠性保障

标准化操作流程的最终目的是保障每一次联合活检操作的结果具有一致的质量水平。这意味着无论由哪位具备资质的操作者执行,按照相同流程完成的操作应当产出相同质量的病理标本。这一可靠性特征依赖于流程中各项操作参数的科学确定以及对关键节点的严格控制。

1.1.4 操作流程的动态优化能力

标准化不是僵化的固化。一套高质量的标准化操作流程应当内嵌反馈与改进机制,能够根据新技术的发展和新增证据的积累进行动态迭代。这一内涵使得标准化流程既保持基本框架的稳定,又具备吸收创新要素的弹性和活力。

1.2 联合活检技术的基本要素设定

联合活检技术的标准化首先需要明确其基本构成要素。同轴针技术的应用是联合活检区别于常规单针活检的核心特征之一。同轴导向针用于建立稳定的穿刺通道,使操作者能够在同一路径内多次更换不同型号的活检针进行取材。这一技术设计的标准化考量包括:同轴针口径的规格选择应与后续活检针的外径相匹配;穿刺通道的建立应当一次成路避免多次重复穿刺;通道的锚定深度应兼顾取材范围和安全边界的双重约束。

文献研究已证实,同轴技术在图像引导活检中的应用为操作者提供了获取多份高质量标本的独特优势。在同轴导向管内,操作者可以采用不同型号的活检针完成从细胞学标本到组织学核心标本的分级获取,从而在不对患者造成额外创伤的前提下大幅提高诊断信息的丰度。

2. 标准化操作流程的模块化构建

2.1 术前规划模块

术前规划是标准化操作流程的起始环节,其质量直接关系到后续操作的顺利程度和安全性。ISUOG/ESGO 联合共识将术前评估列为标准操作的核心内容,强调了对适应证的系统审查和对禁忌证的严格排除。

2.1.1 目标病灶的超声特征分析

操作者应当对目标病灶的超声特征进行全面记录与分析。特征参数包括病灶的边界清晰度、内部回声均匀性、后方回声衰减模式以及彩色多普勒血流信号的分布特征。尤其是对于血供丰富的病灶,术前识别滋养血管的位置对于规避穿刺出血风险具有重要意义。灰阶模式可显示穿刺目标的边界、大小、形态、回声、钙化及液化等特征;血流模式可协助判断血管位置。这些特征分析既是穿刺路径规划的决策依据,也是术后病理与影像对照关联的基准信息。

2.1.2 穿刺路径的三维规划

穿刺路径的规划需要综合考虑解剖结构、安全距离和取样效率三个维度。解剖维度要求路径避开大血管、胆管、肠管及其他重要脏器;安全距离维度要求针尖与关键结构保持

预设的风险缓冲区;取样效率维度则要求在满足安全性约束的前提下使路径尽可能直接地指向病灶的可取材区域。同轴导向针的置入深度应在术前计算,以确定同轴针尖在病灶内或病灶旁的合适锚定位置。

2.1.3 多器械选配方案的标准化决策

联合活检通常涉及多种穿刺器械的协同使用,包括不同口径的活检针(如16G、18G、20G)、不同工作模式的取样装置(全自动切割式、半自动切割式、负压抽吸式)以及不同导向方式的同轴系统。器械选配方案应当遵循以下标准化决策原则:病灶的预期诊断需求决定标本类型要求;病灶的质地和位置决定活检针口径的最佳区间;操作者的技术熟练度决定装置的自动化程度选择。这些决策要素应当以标准化表格或算法流程的方式固化下来,使器械选配过程摆脱个体主观经验的随意性。

2.2 术中操作模块

术中操作模块是标准化操作流程的核心执行层面。同轴联合活检技术要求操作者在超声实时视觉反馈下完成从进针到取材的全过程管理。

2.2.1 超声影像质量的术中校准

在开始穿刺操作之前,操作者应当对超声影像的质量进行快速校准评估。校准内容包括:增益水平的适宜性,以确保病灶与周围组织的对比度处于最佳范围;聚焦深度的准确性,以使目标层面获得最高的横向分辨率;彩色多普勒的量程与壁滤波设置,以清晰显示需要避开的血管结构。研究表明,优化扫描设置包括提高探头频率、降低动态范围和开启成像等技术手段可以显著提升穿刺目标的可视性。

2.2.2 同轴导向针的精确置入

同轴导向针的置入是联合活检操作中的关键技术节点。操作者应当在实时超声监控下观察导向针针尖的声像图特征,确保针尖前进方向与预设路径一致。当针尖抵达同轴锚定位点后,应当退出内芯并确认套管内无血液反流,以排除意外穿透血管的可能性。这一确认步骤的标准化对于保证后续多次取材的安全性具有不可替代的价值。

2.2.3 多靶点多针次的联合取样程序

在同轴引导管内完成首次取材后,操作者可以根据诊断需求继续推进联合取样程序。这一程序的核心在于每一次针道的切换均需确认针尖已完全退回到引导管安全区内再更换活检器械,以避免二次穿刺造成的组织损伤和出血风险。对于需要对同一病灶内不同区域进行靶向取材的情形,操作者可在引导管锚定范围内适当调整活检针的弹出方向,但调整幅度应控制在同轴针针尖偏心区域的理论安全范围之内。联合活检所获取的多份标本应当分别标记并注明取材顺序以及与病灶特定区域的对应关系。

2.3 标本处理与送检模块

标本处理是确保病理诊断质量的关键环节,其标准化水平直接决定了标本的病理评估效能。标本质量被定义为核心活检组织中肿瘤组织所占的比例,这一指标已成为活检质量

评估的核心参数。

2.3.1 粗针组织标本的处理规范

联合活检获取的粗针组织标本应当从活检针槽内轻柔完整地转移到固定液中，避免镊子或针尖对标本的直接挤压。对于需要同时进行组织学检查和流式细胞术等特殊检测的标本，应在取样完成后的规定时限内进行分标本处理。尚未送检的标本应当保存于常温环境的磷酸盐缓冲液或专门设计的组织保存液中。

2.3.2 细针抽吸标本的处理规范

细针抽吸取样的离心和涂片操作同样需要建立明确的标准化程序。离心转速和时长应当根据标本中预期细胞的形态特征进行预置；涂片的厚度应当均匀适中，过厚的涂片会影响染料的均匀渗透，过薄的涂片则可能导致细胞数量不足无法完成充分分析。每次取样获得的抽吸物应当优先制作一定数量的直接涂片，确保涂片质量不受延迟判读的影响。

3. 质量控制体系的独立模块构建

3.1 设备性能的定期质控模块

超声设备本身的性能参数稳定性是保证引导精度与图像一致性的基本前提。质量控制体系中的设备性能模块应当包括以下子项：超声设备的分辨率检测（包括轴向分辨率和横向分辨率）、几何位置精度评估以及囊肿仿体的聚焦直径误差检测。这些检测指标应当以组织仿体为测试载体，按照预设的时间周期（如每季度一次或设备重大维修后立即检测）进行系统评估，并建立设备性能档案供追溯查阅。检测结果一旦超出预设阈值，该设备应当停止用于活检操作并进入性能校准阶段。

3.2 操作技能的能力评估模块

联合活检技术对操作者的专业技能提出了较高要求，质量控制体系应当为此配置独立的能力评估模块。欧洲抗风湿病联盟曾在超声引导滑膜活检技术培训中提出了一套基于标准化培训模型的能力评估方案，该方案采用了尸体模型进行实操训练，并将组织标本获取的成功率作为能力验证的最终依据。借鉴这一思路，联合活检操作者的能力评估可以采用模拟训练和真实手术观察相结合的方式。评估维度应当包括：穿刺路径规划的合理性与安全性、超声图像的识别

与校准能力、同轴系统的安置准确性以及标本获取的完整性程度。每个维度设定明确的合格标准和必要通过次数，使操作者能力评估具有客观性和可比性。

3.3 标本质量的即时反馈模块

标本质量的评估不应仅在病理报告出具后才进行反馈。质量控制体系应当建立标本质量的即时反馈机制，即取材完成后在操作现场即可对标本的宏观特征进行初步评估。宏观评估内容包括标本的长度和直径、标本的完整性与断裂程度、可见的出血与凝固状态与疑似病变组织的肉眼可识别度。当操作者判断标本质量未达预设标准时，应当立即在原引导通道内或新增辅助通道中进行补取材操作，以最大程度避免因标本质量不合格而需要完全重新穿刺所带来的额外创伤风险。

4. 人工智能辅助导航与同轴技术融合的新范式

人工智能辅助导航技术推动超声引导联合活检从经验操作向智能辅助操作转变。深度学习算法在肿瘤自动分割和穿刺器械实时跟踪方面展现出应用前景。将智能导航要素整合到同轴联合活检的标准化流程中，可在三个层面推进操作范式升级：术前自动识别并标注病灶轮廓与关键解剖结构，降低图像判读的主观偏差；术中实时估计穿刺针坐标与空间取向，提供针尖与靶点的精确位置关系；智能化制定多靶点联合穿刺的换针顺序与切换时机，减少人工误差。智能同轴融合模式保持标准化流程基本架构不变，在各模块内部以智能增强方式嵌入新技术组件。

5. 结论

标准化操作流程应包含操作环境规范、程序结构化、结果可靠性和流程动态性四个维度。术前规划、术中操作和标本处理三个模块构成完整操作闭环，同轴针技术贯穿其中。质量控制体系由设备性能检测、操作能力评估和标本质量反馈三个独立模块构成。人工智能辅助导航与同轴技术的融合为标准化流程的智能化和个性化演进提供了方向。

参考文献：

- [1]曾柯宇,王运涵,于波洋,等.同轴技术在超声引导下肝脏穿刺活检中的安全性及有效性分析[J].临床超声医学杂志,2025,27(3):188-192.
 - [2]冀佳琳.超声引导下穿刺活检在甲状腺结节中应用[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生,2026(1):120-123.
 - [3]杨利军.疾控实验室标准化操作流程设计与实施研究[J].实验室检测,2025,3(5):60-62.
 - [4]周艳霞,刘琳靖,许琳娜,等.标准化操作流程在手术器械管理中的应用研究[J].护士进修杂志,2023,38(4):371-374.
- 吉林市科技创新发展计划项目【超声引导下同轴活检针穿刺联合半自动活检针在周围型肺癌病理活检的研究】编号：20230406110。