

超声引导下经皮肾穿刺活检的肾病诊断价值和安全性

范伟博

荆州市中心医院超声科, 湖北荆州 434000

[摘要] 目的: 分析超声引导下经皮肾穿刺活检的肾病诊断价值和安全性。方法: 抽取因肾病综合征、急性肾衰竭、蛋白尿原因待查等行肾穿刺活检病例 85 例, 患者在超声引导下经皮肾穿刺术, 取肾组织样本进行病理检查, 观察其取材成功率和术中术后并发症。结果: 85 例患者均穿刺成功, 每例患者穿刺 1~4 次, 平均每例患者 (2.73 ± 0.68) 次, 其中 56 例患者穿刺 1~2 次, 29 例患者穿刺 3~4 次。每例患者穿刺所得肾组织长度为 10~16 mm, 平均 (13.87 ± 2.94) mm。1 例患者所取肾组织均为肾髓质, 未发现肾小球。其余 84 例患者取得足量肾小球, 每例患者 7~41 个, 平均 (18.17 ± 4.01) 个, 可满足病理诊断需要, 成功率 98.82%。84 例患者得到明确病理诊断。穿刺中未发生周围组织器官误伤、穿刺部位出血、肾动静脉瘘及大量肾周血肿, 穿刺后未发生感染, 12 例患者发生腰部不适, 2 例患者发生一过性肉眼血尿, 经过保守治疗后均得到改善, 并发症总发生率为 16.47%。3 例患者失访, 共 82 例患者完成随访, 穿刺后随访 8~18 个月, 平均 (12.76 ± 3.81) 个月, 超声检查及尿常规检查均未发现异常。结论: 超声引导下经皮肾穿刺活检取样成功率高, 并发症发生率低, 安全可靠。

[关键词] 肾病; 多普勒彩色超声; 经皮肾穿刺

中图分类号: R445.1 文献标识码: A 文章编号: 2095-5200(2019)02-010-04

DOI: 10.11876/mimt201902003

Diagnostic value and safety of ultrasound-guided percutaneous renal biopsy for nephropathy FAN Weibo. Department of rheumatology, Jingzhou Central Hospital, Jingzhou 434000, China

[Abstract] **Objective:** This study was done to analyse the diagnostic value and safety of ultrasound-guided percutaneous renal biopsy for nephropathy. **Methods:** 85 cases of renal biopsy due to nephrotic syndrome, acute renal failure and proteinuria were selected, and percutaneous renal biopsy was performed under the guidance of ultrasound. Renal tissue samples were taken for pathological examination, and the success rate of sampling and intraoperative and postoperative complications were observed. **Results:** All the 85 patients were punctured successfully, 1-4 times for each patient, with an average of (2.73 ± 0.68) times for each patient, among which 56 patients were punctured 1-2 times and 29 patients were punctured 3-4 times. The length of renal tissue obtained by puncture in each patient was 10-16 mm, with an average (13.87 ± 2.94) mm. All the renal tissues taken from 1 patient were renal medulla, and no glomeruli were found. The remaining 84 patients obtained sufficient glomerulus, 7-41 in each patient, with an average (18.17 ± 4.01), meeting the needs of pathological diagnosis, with a success rate of 98.82%. Pathological diagnosis was confirmed in 84 patients. No accidental injury to surrounding tissues and organs, bleeding at the puncture site, renal arteriovenous fistula or perinephric hematoma occurred during the puncture. No infection occurred after the puncture. Lumbar discomfort occurred in 12 patients and transient macrohematuria occurred in 2 patients. A total of 82 patients were followed up. The patients were followed up for 8-18 months after puncture, with an average (12.76 ± 3.81) months. No abnormalities were found

in ultrasound examination and urine routine examination. **Conclusions:** Ultrasound-guided percutaneous renal biopsy is safe and reliable with high success rate and low complication rate.

[**Key words**] nephropathy; color Doppler ultrasound; percutaneous renal puncture

肾病患者预后受病理类型、病因、严重程度等多种因素影响,及早明确肾病诊断对确定治疗方案有着重要价值^[1-3]。肾穿刺活检术通过直接获取肾组织进行病理检查,可取得准确诊断结果^[4]。根据经验定位或超声定位后进行徒手穿刺,盲目性较大,穿刺成功率低且并发症风险大^[5-6]。采用超声引导下经皮肾穿刺术,精确引导极大地提升了穿刺成功率和安全性^[7]。但穿刺作为有创检查技术,其并发症和安全性均需长期关注。本次研究回顾了85例疑似肾脏疾病患者采用超声引导下经皮肾穿刺活检的资料,具体诊断准确性及并发症等总结如下。

1 资料与方法

1.1 对象

抽取2014年8月至2018年6月因肾病综合征、急性肾衰竭、蛋白尿原因待查、系统性红斑狼疮、糖尿病等行肾穿刺活检病例85例,抽取病理中男性患者56例,女性患者29例,年龄3~58岁,平均年龄(27.65±11.03)岁。临床表现包括水肿、蛋白尿、血尿、紫癜等。

术前所有患者均行心、肝、肾功能检查、凝血五项、艾滋病、梅毒、乙肝和丙肝等感染检查,均无经皮肾穿刺活检禁忌证。此外,均进行呼吸训练,指导术中呼吸方法。

1.2 仪器设备

超声为迈瑞M7床旁彩色多普勒超声诊断仪(腹部凸阵探头,频率3.5 MHz),巴德公司MAGNUM全自动活检枪(配套16G或18G活检针)。

1.3 超声引导穿刺

患者取俯卧位,垫高腰部,将肾脏推向背部,采用彩色多普勒超声诊断仪进行常规扫描,定位肾脏并观察血流情况,标记穿刺部位,预测穿刺深度,并据此设计穿刺路径。

消毒穿刺部位,铺巾,2%利多卡因行皮下浸润麻醉,于标记的穿刺点进针刺入皮下,超声实时观察,可见穿刺针的横断面或斜断面在声像图上表现为一高强回声的光点或光斑,针尖所在部位位于强回声光点或光斑消失处。在超声引导下调整进针角度。获取肾组织时进针有两种方式,一种是在探头头部进针,穿刺角度为45°,斜向下刺,针尖在肾脏中下部传统肾包膜,获取下极肾组织。另一

种是在探头尾端进针,穿刺角度约75°,斜向上刺,针尖在肾下极表面穿透肾包膜,获取下极肾组织。穿刺针进入肾纤维包膜后,嘱咐患者屏气,迅速将针尖穿透肾包膜,推动针芯进行取材,并拔出穿刺针,将样本装入预先准备好的病检瓶,送检。

采用超声常规扫查肾脏,观察有无并发症发生。术后均以平卧位休息24小时,注意密切观察尿液、血压及心率变化情况,必要时复查超声。

1.4 穿刺取材成功判定

取出组织长度>5mm,镜下可检出足量肾小球,符合病理诊断组织学要求。

1.5 随访

术后嘱咐患者不适随访和定期门诊随访,行超声检查和尿常规检查,观察是否发生穿刺并发症。

2 结果

2.1 穿刺及取材情况

85例患者均穿刺成功,每例患者穿刺1~4次,平均每例患者(2.73±0.68)次,其中56例患者穿刺1~2次,29例患者穿刺3~4次。每例患者穿刺所得肾组织长度为10~16mm,平均(13.87±2.94)mm。1例患者所取肾组织均为肾髓质,未发现肾小球。其余84例患者取得足量肾小球,每例患者7~41个,平均(18.17±4.01)个,可满足病理诊断需要,成功率98.82%。

2.2 病理诊断结果

84例患者得到明确病理诊断,包括IgA肾病13例,紫癜性肾炎15例,IgM肾病3例,缺血性肾病4例,膜性肾病5例,局灶节段性肾小球硬化症3例,毛细血管内增生性肾炎5例,轻微病理性肾病11例,乙肝相关性肾炎5例,高血压肾病损伤6例,系膜增生性肾小球肾炎10例,薄基底膜肾小球病1例,狼疮肾炎3例。

2.3 并发症发生情况

穿刺中未发生周围组织器官误伤、穿刺部位出血、肾动静脉瘘及大量肾周血肿,穿刺后未发生感染,12例患者发生腰部不适,2例患者发生一过性肉眼血尿,经过保守治疗后均得到改善,并发症总发生率为16.47%。

2.4 随访情况

3例患者失访,共82例患者完成随访,穿刺后随访8~18个月,平均(12.76±3.81)个月,超声检查及尿常规检查均未发现异常。

3 讨论

病理检查是明确肾病诊断的重要手段,对评估预后也有重要价值^[8]。但穿刺取材时也可能导致大量肾周血肿、出血及肾动静脉瘘等严重并发症的发生,影响患者预后^[9]。近年来彩色多普勒超声在经皮肾穿刺术中的应用明显提升了穿刺成功率和安全性^[10]。穿刺前行超声扫查可预先标记穿刺点并测量穿刺深度,据此设计出最佳穿刺路径。穿刺针尖刺入皮下后,可在超声的实时引导下进行穿刺,通常按术前设计的穿刺路径进针,并根据实时观察结果调整进针深度和进针角度^[11-12]。例如术中利用电子测量尺子预计进针深度,该预测值较术前扫查更为准确,可进一步提高穿刺的准确性和安全性^[13]。同时,超声实时引导下可精确掌握突破肾包膜的进针时机,直达下极肾组织进行取样,达到精准穿刺取样的目的。本次研究中穿刺成功率100.00%,取材成功率98.82%,与文献报道结果相近^[14-15]。1例患者所取肾组织均为肾髓质,未发现肾小球,考虑与穿刺样本切割不当有关。

本次研究中,穿刺术中未发生周围组织器官损伤、穿刺部位出血、肾动静脉瘘及大量肾周血肿等严重并发症,随访中也均未发现并发症发生。仅在穿刺后12例患者发生腰部不适,2例患者发生一过性肉眼血尿,但经过保守治疗后均得到改善。原则上每例患者术后均应以平卧位休息至少24小时,但14例发生并发症的患者中,9例患者术后过早过多活动,5例患者术后长时间坐位休息,这可能是穿刺术后血尿和腰部不适发生的主要原因。该结果提示在经皮肾穿刺术后应保证足够时间的平卧位休息,有利于减少并发症^[16]。此外,本次研究中所有患者均未安装穿刺架,能够因人而异地根据实际情况选择进针角度和路线,减少了对肠管和肋骨的影响。但需要指出的是,没有穿刺架的固定在术中易发生偏移,技术要求较高^[17]。本次研究中并发症总发生率为16.47%,与文献报道相比发生率较低,表明熟练掌握操作后不安装穿刺架也可保证穿刺安全性。

超声引导下经皮肾穿刺术有两种进针方式,本次研究中均有应用。在探头头部进针时,穿刺角度较小,穿刺路线上肾实质较多,获取的组织样本更多,且肾脏穿透风险较低^[18]。但由于穿刺路线较长,肌肉和皮下组织的摩擦力更大,影响针体切割速度^[19]。因此该种进针方式适用于肾脏较表浅的患者,主要为偏瘦或中等身材患者。在探头尾部进针时,穿刺角度大,缩短了穿刺路线,适用于肾脏位置较深的患者。本次研究中探头头部进针68例,

尾部进针17例,均取得了理想的穿刺效果。

综上所述,超声引导下经皮肾穿刺活检能够避免经验定位和超声定位后穿刺的盲目性,取样成功率高,并发症发生率低,是一种安全可靠的肾病诊断方式。

参 考 文 献

- [1] ZHANG B O, CHENG M, YANG M, et al. Analysis of the prognostic risk factors of idiopathic membranous nephropathy using a new surrogate end-point[J]. *Biomed Rep*, 2016, 4(2):147.
- [2] CHEVALIER R L. Prognostic factors and biomarkers of congenital obstructive nephropathy[J]. *Pediatr Nephrol*, 2016, 31(9):1-10.
- [3] CORDEIRO CABRAL D B, DE SANDES-FREITAS T V, MEDINA-PESTANA J O, et al. Clinical Features, Treatment and Prognostic Factors of Post-Transplant Immunoglobulin A Nephropathy[J]. *Ann Transplant*, 2018, 23(21):166-175.
- [4] FIORENTINO M, BOLIGNANO D, TESAR V, et al. Renal Biopsy in 2015 - From Epidemiology to Evidence-Based Indications[J]. *Am J Nephrol*, 2016, 43(1):1-19.
- [5] CHEN H, LI X, WU Y, et al. Pregnancy-induced complications in IgA nephropathy: A case report[J]. *Medicine*, 2018, 97(15):e0470.
- [6] KUSANO T, TAKANO H, KANG D, et al. Endothelial cell injury in acute and chronic glomerular lesions in patients with IgA nephropathy[J]. *Hum Pathol*, 2016, 49(25):135-144.
- [7] RODELO-HAAD C, AGÜERA M L, ORTEGA R, et al. Lithium-associated nephropathy in the renal allograft[J]. *Kidney Int*, 2018, 93(1):273.
- [8] OH S W, KIM S, NA K Y, et al. Clinical implications of pathologic diagnosis and classification for diabetic nephropathy[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2012, 97(3):418-424.
- [9] MAYA I D, MADDELA P, BARKER J, et al. Percutaneous Renal Biopsy: Comparison of Blind and Real-Time Ultrasound-Guided Technique[J]. *Semin Dial*, 2010, 20(4):355-358.
- [10] WANG X, LV Y, XU Z, et al. Accuracy and safety of ultrasound-guided percutaneous needle core biopsy of renal masses: A single center experience in China[J]. *Medicine*, 2018, 97(13):e0178.
- [11] MUTHUSAMI P, SUNDER S, GALLIBOIS C, et al. Measuring hemoglobin prior to early discharge without routine surveillance ultrasound after percutaneous native renal biopsy in children[J]. *Pediatr Nephrol*, 2017, 32(2):1-8.
- [12] GARNON J, SCHLIER A, BUY X, et al. Evaluation of percutaneous biopsies of renal masses under MRI-

- guidance: a retrospective study about 26 cases[J]. Eur Radiol, 2015, 25(3):617.
- [13] KITTERER D, GÜRZING K, SEGERER S, et al. Diagnostic impact of percutaneous renal biopsy[J]. Clin Nephrol, 2015, 84(12):311-22.
- [14] MENHADJI A D, NGUYEN V, OKHUNOV Z, et al. Technique for Office-Based, Ultrasound-Guided Percutaneous Biopsy of Renal Cortical Neoplasms Using a Novel Transducer for Facilitated Ultrasound Targeting[J]. Bju Int, 2016, 117(6):948-953.
- [15] REDFIELD R R, MCCUNE K R, RAO A, et al. Nature, timing, and severity of complications from ultrasound-guided percutaneous renal transplant biopsy[J]. Transpl Int, 2016, 29(2):167-172.
- [16] FELDMANN Y, BÖER K, WOLF G, et al. Complications and monitoring of percutaneous renal biopsy - a retrospective study[J]. Clin Nephrol, 2018, 89(4):260-268.
- [17] CHUNDURI S, WHITTIER W L, KORBET S M. Adequacy and Complication Rates with 14- vs. 16-gauge Automated Needles in Percutaneous Renal Biopsy of Native Kidneys[J]. Semin Dial, 2015, 28(2):E11-E14.
- [18] DUTTA R, OKHUNOV Z, VERNEZ S L, et al. Cost Comparisons Between Different Techniques of Percutaneous Renal Biopsy for Small Renal Masses[J]. J Endourol, 2016, 30(2):142-148.
- [19] XU D M, CHEN M, ZHOU F D, et al. Risk Factors for Severe Bleeding Complications in Percutaneous Renal Biopsy[J]. Am J Med Sci, 2017, 353(3):230-235.

国家药监局进一步加强无菌和植入性医疗器械监管力度

3月27日国家药品监督管理局发布了《关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》，从生产、流通、使用三个环节对无菌和植入性医疗器械开展监督检查。

生产环节由省级药品监督管理部门组织对本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业开展监督检查。流通和使用环节由市县负责医疗器械监督管理的部门对无菌和植入性医疗器械经营企业和医疗机构开展监督检查。

生产环节检查重点包括(1)上一年度企业质量管理体系自查报告、监督管理部门抽验和检查发现的问题是否完成整改;(2)企业法定代表人(企业负责人)、管理者代表及相关质量人员是否接受过法规培训和考核;(3)洁净室(区)的控制是否符合要求;(4)生产设备、检验设备是否与所生产产品和规模相匹配;(5)产品变更是否履行变更程序,特别是强制性标准实施后是否履行变更程序;(6)采购环节是否符合要求,是否对供应商进行审核评价,特别是一次性输注器具生产企业是否符合聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求,是否对原材料进行控制;(7)生产环节是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制;(8)灭菌过程控制是否符合要求,尤其是产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求,有相应的检验或者验证记录;(9)质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求;(10)是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法,是否及时收集

医疗器械不良事件信息,对存在安全隐患的医疗器械,是否采取了召回等措施,并按规定向有关部门进行报告。

流通环节检查重点包括(1)是否未经许可(备案)从事经营(网络销售)医疗器械;(2)是否经营(网络销售)未取得注册证或者备案凭证的医疗器械;(3)购销渠道是否合法;(4)进货查验记录和销售记录是否真实完整,相关信息是否能够追溯;(5)是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械;(6)运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求,经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备;(7)是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

使用环节检查重点包括(1)是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械;(2)是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系;(3)是否严格查验供货商资质和产品证明文件;(4)对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度;(5)是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录,植入性医疗器械使用记录是否永久保存,相关资料是否纳入信息化管理系统,相关信息是否能够追溯;(6)储存条件是否符合标签和说明书的标示要求,对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备;(7)是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

采用企业自查、各省级、市级药品监督管理部门监督检查、国家局督查督导方式进行,抽检结果将陆续公布。