

一种内镜下带冲吸导管的高频电极手术解剖技术

钱建民^{1,4} 孙跃明² 沈伟³ 吴双杰¹ 张宏涛⁴ 张荣⁴ 董建宇⁴ 居海龙⁴ 刘晓婷⁴

¹复旦大学附属华山医院普外科,上海 200040;²江苏省人民医院普外科,南京 210029;

³南京医科大学附属无锡市人民医院普外科,无锡 214023;⁴海泽临床成果转化医学研究院,无锡 214192

通信作者:钱建民,Email:qianjm@haizemed.net

【摘要】 目的 通过对实验猪的腹腔镜手术,验证一种创新的手术器械—用于内镜下带冲吸导管的高频电极解剖器的实用性和安全性。**方法** 使用雌雄不分、体重 30 ~ 45 kg 的动物家猪 6 头,经腹壁 3 孔行腹腔镜下胆囊切除术(LC),观察器械操作体验,验证器械各项创新设计的性能。**结果** (1)高频电切电凝和冲吸可以经单一穿刺器孔道操作,不需要频繁相互更换分别仅有冲吸或高频电极单一功能的两个器械,节省手术时间和病人麻醉时间。(2)高频电极电切电凝、同时将吸引管上的挤压式开关置于流量控制档位置时,电切电凝产生的烟雾被同步吸除。(3)手术面冲洗后需要吸除手术废液时,将吸引管置于上述流量控制档位置,可以避免负压对器官的损伤,维持腹腔内气腹不被破坏。**结论** 带冲吸导管的高频消融电极解剖器,其主要创新点是挤压式开关的应用,可帮助手术者实现无烟雾消融电极止血、电凝电切组织解剖、不破坏气腹条件下的手术部位冲洗洁净等新的操作性能,提高手术效率和安全性。

【关键词】 经内镜手术; 电凝同步除烟雾; 创面冲洗; 负压调控

DOI: 10. 3760/cma. j. cn421213-收稿年月日-流水码

A technology of surgical anatomy with high-frequency of electrode and punching catheter for laparoscopy

Qian Jianmin¹, Sun Yaomin², Shen Wei³, Wu Shuangjie¹, Zhang Hongtao⁴, Zhang Rong⁴, Dong Jianyu⁴, Ju Hailong⁴, Liu Xiaoting⁴

¹Department of General Surgery, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China; ²Department of General Surgery, Jiangsu Province Hospital, Nanjin 210029, China; ³Department of Surgery, Wuxi People's Hospital, Wuxi 214023, China; ⁴Haize Institute For Applied Medical Research Transformation, Wuxi 214192, China

Corresponding author: Qian Jianmin, Email: qianjm@haizemed.net

【Abstract】 Objective To evaluate the practicability and safety of an creative technology for surgical anatomy high-frequency of bipolar instrument with punching catheter under laparoscopy in pig. **Methods**

Six domestic pigs of both sexes, weighing 30-45 kg, were used for laparoscopic cholecystectomy through three holes in the abdominal wall. The experience of operating the instruments was observed to verify the performance of each innovative design of the instruments. **Results** (1) The high-frequency electrocautery, electrocoagulation, flushing and suction are integrated into one set to operate in the similar pass instead of separated set and alternative frequently to save the time of anesthesia and operating. (2) When the electrocautery/electrocoagulation are applied, the smoke is drawn by the suction tube with the extruded switch for a suitable flowing controlling at the moment. (3) The suction is able to draw the hazardous liquid around lesion with the flow controlling switch to avoid the organ injuries due to the suction and maintenance of the pneumoperitoneum. **Conclusion** The surgical anatomy set integration of electrocautery /electrocoagulation, flushing/suction and flowing control into a single operating solution which make the surgical site free of smoke and hazardous liquid with a maintenance of pneumoperitoneum for an precision, effective and safe laparoscopy.

【Key words】 Byendoscopic surgery; Coagulate without fume; Trauma irrigation; Negative pressure regulation

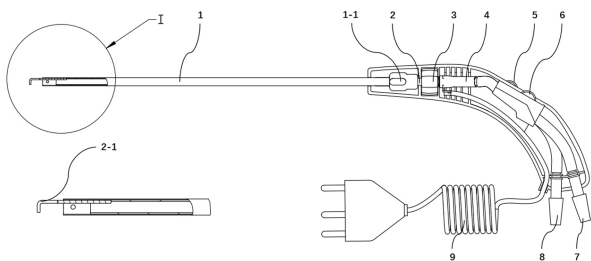
DOI: 10. 3760/cma. j. cn421213-收稿年月日-流水码

得益于相关设备和器械的创新,腹腔镜手术技术的发展日新月异,今后仍然有广阔的发展空间。高频

消融电凝和创面冲洗是腹腔镜下组织解剖的基础技术,在多数腹腔镜手术中必不可少。现在临床使用电凝钩进行高频电凝止血和切割,但电凝钩在切割组织的同时产生的大量烟雾遮挡手术视野,影响手术者对解剖部位的辨识^[1]。手术部位的冲洗和废液吸除,目前采用一种带三通开关的金属导管(下称冲吸导管),但三通开关不能较精确地调控负压抽吸的流量。过大的负压容易损失组织器官、破坏气腹,手术者每间隔几秒钟需要开闭一次开关,才能避免组织损伤和维持气腹^[2]。作者研发了一种创新手术器械解决上述难题,暂称之为“内镜下带冲吸导管高频消融电极手术解剖器”[海泽临床成果转化医学研究院(无锡)有限公司研发,发明专利号:ZL 2016102999848. 8,以下简称解剖器],报告如下。

材料与方 法

1. 解剖器的结构:如图 1 所示,解剖器由手柄和金属冲吸导管组成。冲吸管的前端连接电极(用于高频消融电凝),手柄端连接三通管,其管壁连接电源线,电源线的另一端有连接高频电刀的插头。三通管的另两个接口分别连接冲吸管和吸引管,冲洗管和吸引管上分别安装了滚轮挤压式开关,用于调控冲洗的液体量和抽吸的负压流量。冲吸导管上套有绝缘的可伸缩外套管,外套管伸缩时,电极可露出或缩回外套管的管腔。电极露出时可执行消融止血、电凝电切等功能,电极缩回时,可利用冲吸导管和外套管执行创面清洗和废液吸引功能。



1 示不锈钢冲吸导管;2 示拨轮;3 示三通接头;4 示冲洗流量调节控制阀;5 示冲水流量调节控制滚轮;6 示吸引管流量控制滚轮;7 示吸引管接头;8 示冲水管接头;9 示电缆线;其中外管推送键 1-1 与外套管固联在一起,外套管套在冲吸导管外。电极 2-1 与内管 2 焊接在一起

图 1 内镜下带冲吸导管高频消融电极手术解剖器

2. 解剖器工作原理和创新点:(1)吸引接头通过双排冲吸管分别连接冲洗装置和负压引流装置,电缆线插头连接高频发生器,用其脚踏开关控制电极工作。手术时根据需要,前后移动外套管选择操作模式,电极露出外套管时执行电凝电切功能,电极隐藏在外套管

内时执行冲洗和吸引功能。通过上述的切换操作,本创新产品可以同时执行冲洗吸引、电极高频消融止血和电凝电切的功能,解决了现在临床手术执行上述功能时,需要频繁更换传统电凝钩和冲洗吸引器两个器械、增加手术时间和增加手术风险的难题。(2)电极工作时,例如电凝切割组织或消融止血时,将吸引开关置于流量控制档位(此时吸引流量为 250 ~ 350 ml/min),持续电凝产生的烟雾同时被吸出体腔,而且腹腔内气腹得以维持。解决了现在临床使用电凝钩解剖组织时,烟雾遮挡手术视野,手术经常被迫停止的难题。同时,烟雾通过抽吸装置排除到手术室外,也解决了手术烟雾污染手术室环境的难题。(3)当手术创面需要清洗洁净时,冲洗开关和吸引开关可以分别放置在流量控制档操作。解决了以往产品只能大流量冲洗,大量液体冲刷手术面将手术污染物、病原体、癌组织碎屑扩散致其他部位的难题;也解决了以往产品不能精确控制负压吸引流量,过大负压损伤组织器官、破坏气腹的难题。

3. 动物实验:(1)实验动物和场所。动物家猪 6 头[南京医科大学药物实验动物中心提供,实验动物使用许可证:SYXK(苏)2021-0023]。雌雄不分,体重 30 ~ 45 kg。实验场所:江苏省人民医院腹腔镜外科技术培训基地。(2)手术方法。气管插管和静脉给药麻醉动物,经腹壁 3 孔行腹腔镜下胆囊切除术(laparoscopic cholecystectomy, LC)。气腹压力:12 ~ 15 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa)。体位:头高尾低,右侧抬高约 45°。术中于肝下暴露胆囊,解剖胆囊三角,钛夹夹闭胆囊管、胆囊动脉,切除胆囊,创面清洁止血。缝合切口。(3)观察指标。观察器械操作体验,包括消融止血、电凝电切、冲吸创面、吸除废液等器械性能;验证器械的创新设计性能,包括消融电极工作状态同时去除烟雾、精确控制冲吸流量、通过一个手术径路(穿刺器)方便多功能工作的切换等。

结 果

1. 手术结果:常规手术方法给 6 头实验猪行 LC 手术,手术均顺利完成,结果见表 1。证明本文报道的解剖器能很好的应用于腹腔镜下腹部外科手术。

2. 当操作模式设置为电凝吸引同步时,气腹可以维持 30 s 以上,满足手术者对绝大多数单次电凝切割或消融止血的时间需要。气腹维持时间也与气腹机输出的气流量或压力有关。反复开闭吸引开关到流量控制档,进行电凝切割或消融止血操作,在手术野无烟雾、气腹不中断的情况下顺利切除实验猪胆囊。

3. 手术创面清洗:清洗胆囊剥离面时,将冲洗开关

表 1 使用解剖器以常规手术方法对动物猪行 LC 手术结果

动物编号	体重 (kg)	手术时间 (min)	手术出血 (ml)	是否安全完成手术
1	32	15	<5	Yes
2	43	13	<5	Yes
3	35	12	<5	Yes
4	40	14	<5	Yes
5	39	10	<5	Yes
6	45	10	<5	Yes
均值 ± 标准差 39.00 ± 4.44 12.00 ± 1.89			-	-

注:LC 示胆囊切除术

置于流量控制档冲洗,吸引废液时开关也用流量控制档。少量冲洗时,可以清晰显露出血点;吸引时,动物腹腔压力维持较好,不影响手术操作,负压吸引对手术面及其周围组织影响小,手术者无需担心负压吸引所带来的副损伤。

4. 手术中,电极电凝、冲吸、止血等功能操作随意切换,不需要更换器械,操作方便。

讨 论

高频消融电极(钩)是腹腔镜下手术解剖使用最广泛的器械。冲吸导管用于清洗手术面、吸除废液和血液,也是腹腔镜手术中必不可少的器械^[3]。虽然腹腔镜手术已经有 40 年左右的历史,但临床上仍然在使用的电凝钩和冲吸管,都存在一定的技术缺陷,影响手术安全和效率。本文介绍的带冲吸导管的高频消融电极解剖器,创新性的解决了上述难题。现结合该解剖器的结构和性能,对其在腹腔镜腹部外科手术中的作用及其创新点做简要的论述。

1. 手术烟雾:腹腔镜下高频电极电凝时产生的烟雾较为严重,烟雾遮挡手术视野,迫使手术者花费时间清除烟雾。烟雾导致的不良手术视野,降低了手术者对组织器官解剖层次的辨识度,是引起手术并发症的潜在因素。文献报道,LC 手术的胆囊三角区的胆管损伤,主要原因是手术者不能正确辨别组织器官的解剖关系^[4]。通常的解决方法是通过穿刺器排气或吸引导管吸除,但都需要中断正常手术操作进行烟雾的清除,并且需要重新建立气腹,显露手术视野。开放性手术电凝时,烟雾弥散快而不遮挡手术视野,但引起手术室的空气污染。近年来,具有清除烟雾功能的气腹机已经问世,但由于价格昂贵,推广应用受到限制,且气腹机的功能单一。

所以,临床急需一种能同步清除手术烟雾的高频消融电极手术器械。本文报道的带冲吸导管的高频消融电极解剖器,很好的满足了上述临床需求。由于其创新性的采用了挤压式开关,可以较精确地将吸引流

量降低到不影响气腹的水平。当中心负压在 0.5 kPa 千帕时(医院中心负压源),如果将滚轮开关置于流量控制档位,则吸引液体的流量为 300 ml/min,同步电凝操作时,可以稳定腹腔压力在 30 秒以上。反复电凝和吸引同步操作,可以解决上述长期困扰腹腔镜腹部外科手术的烟雾难题,大幅度提高了手术的辨识度和安全性。

2. 手术操控的便利性和安全性:内镜下手术时,不同性能的手术器械,协同操作比较困难。如果同一个手术器械,能执行多种必不可少的操作,无疑能大幅增强手术的协同性,提高手术效率。高频电极电凝和冲洗创面,以往需要两个器械分别进行,经同一个穿刺器轮换、或经不同的穿刺器分别进入腹腔操作。如果手术者在电凝的同时需要吸除烟雾,必须由两名手术者用两个器械完成。

本文报道的解剖器,单人单孔就能连续完成上述操作。6 头实验猪的 LC 手术显示,解剖器顺利执行上述两个不同器械的功能,而且操作更加便捷,协同性更好。

3. 气腹维持和负压损伤:现在临床常用的冲吸导管,通常不能精确调控流量,如果打开开关连续吸引,巨大的负压数秒内即可破坏气腹、中断手术。过大的负压也很容易引起组织器官的副损伤。所以手术者需要开闭开关频繁操作,还要将吸引导管头端避开组织器官,操作较为困难。

本文报道的解剖器,用挤压式开关精确调节流量,为了更方便操作,在开关上设计了流量控制档位,手术者很容易通过机械阻力的手感,将滚轮开关置于流量控制档。此时吸引流量控制在 300/ml(中心负压源 0.5 kPa),既满足了手术吸引废液的需要,又避免了负压对组织器官的损伤。该解剖器是国际国内首款通过手术终端器械实现冲吸流量可控的创新产品,解决了自腹腔镜下手术开展以来一直困扰临床的难题。本文动物实验结果显示,该解剖器实现了预期设计功能。

4. 手术部位洁净的重要性:内镜下行腹腔镜外科手术,手术部位有以下污染物产生:电外科器械工作产生的焦痂、烟雾沉积物和其他蛋白碳化物;病原微生物污染的消化液,如胃肠液、脓液等;组织碎屑;腐蚀性消化液,如胆汁、胰液等。腹膜有强大的吸收功能,上述污染物如果不及时清洗和吸除,易发生手术部位感染(surgical site infection, SSI)和其他并发症^[5],引起患者手术后腹胀、发热、无力、精神萎靡等症状。现在临床使用的冲洗器械,由于存在不能调控流量、操作困难的难题,加上认知上的偏差,很多手术者不能够及时洗净手术部位。手术者大多在手术结束前,一次性大流量

清水冲洗腹腔。当上述污染物已经在手术过程中被腹膜吸收、或被组织液中的血清蛋白凝结在腹膜,难以做到手术部位的洁净。本文报道的创新型解剖器,从技术上克服了冲洗困难的问题,客观上帮助手术者更好地建立“一边手术、一边洁净手术部位”的科学观念,有利于促进患者手术后的快速康复。

综上所述,本文报道的带冲吸导管的高频电极解剖器,是一种新颖的创新型手术器械,具有多种工作性能,创造性的解决了电凝时手术烟雾去除、手术部位洁净等难题,在腹腔镜腹部外科手术使用中具有明显优势。

利益冲突 钱建民、张宏涛、张荣、董建宇、居海龙、刘晓婷为海泽临床成果转化医学研究院工作人员;其他作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] Heroor AA, Asaf BB, Deo SSV, et al. Occupational hazards of surgical

smoke and achieving a smoke free operating room environment: asia-pacific consensus statement on practice recommendations[J/OL]. Front Public Health, 2022, 10: 899171.

DOI: 10.3389/fpubh.2022.899171.

[2] Ortenzi M, Montori G, Sartori A, et al. Low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Surg Endosc, 2022, 36(10): 7092-7113.

DOI: 10.1007/s00464-022-09201-1.

[3] ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Khashab MA, et al. Adverse events associated with ERCP[J]. Gastrointest Endosc, 2017, 85(1): 32-47.

DOI: 10.1016/j.gie.2016.06.051.

[4] van de Graaf FW, Zaïmi I, Stassen LPS, Lange JF. Safe laparoscopic cholecystectomy: a systematic review of bile duct injury prevention[J]. Int J Surg, 2018, 60: 164-172.

DOI: 10.1016/j.ijssu.2018.11.006.

[5] Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection[J]. JAMA Surg, 2017; 152(8): 784-791.

DOI: 10.1001/jamasurg.2017.0904.

(收稿日期:--)