doi:10.11659/jjssx.06E021101

·临床研究·

免缝式宫颈闭合器的设计及其在宫颈癌手术中的应用

罗 恒[1],陈必良[2],张若涵[3],郭 倩[2],王 宇[1],边冬梅[1],闫 沛[1],张 彤[1] (1.空军军医大学第一附属医院外科手术室,陕西 西安 710032;2.空军军医大学第一附属医院妇产科,陕西 西安 710032;3.空军军医大学第一附属医院肝胆胰脾外科,陕西 西安 710032)

[摘 要] **目的** 设计一种免缝式宫颈闭合器,并探讨其临床应用效果。**方法** 选取80例诊断为宫颈癌且拟行机器人辅助下全子宫、双附件切除+盆腔淋巴结清扫术的患者为研究对象,随机分为观察组和对照组,每组40例。在进行至宫颈病灶下端阴道切除时,观察组采用免缝式宫颈闭合器,对照组则采用缝线缝合。对比2组操作时间、术中出血量、术中并发症、2年内肿瘤复发、医护人员满意度等情况。**结果** 观察组操作时间短于对照组,术中出血量少于对照组,医护人员满意度高于对照组,以上各项组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组无术中并发症发生,对照组术中并发症发生率为10.00%;观察组和对照组术后2年内肿瘤复发率分别为7.50%、12.50%。**结论** 免缝式宫颈闭合器能有效缩短操作时间,减少术中出血,降低术中并发症发生率和肿瘤复发率,因其操作简单,医护人员使用后满意度较高。

[关键词] 机器人手术;宫颈癌;免缝式;宫颈闭合器;围术期

[中图分类号] R612 [文献标识码] A [收稿日期] 2021-06-10

Design of suture-free cervical closure device and its application in cervical cancer surgery

LUO Heng[1],CHEN Bi-liang[2],ZHANG Ruo-han[3],GUO Qian[2],WANG Yu[1],BIAN Dong-mei[1],YAN Pei[1],ZHANG Tong[1] (1.Surgical Operating Room,First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University,Xi'an Shaanxi 710032,China;2.Department of Obstetrics and Gynecology,First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University,Xi'an Shaanxi 710032,China;3.Department of Hepatopancreatobiliary Surgery,First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University,Xi'an Shaanxi 710032,China)

Abstract: Objective To design a suture-free cervical closure device and to discuss its clinical effect. **Methods** Eighty patients diagnosed with cervical cancer who planned to undergo robot-assisted total hysterectomy, bilateral adnexectomy and pelvic lymph node dissection were selected as the study subjects, and they were randomly divided into the observation group and the control group, with 40 patients in each group. During the vaginal resection to the lower end of the cervical lesion, the observation group was treated with a suture-free cervical closure device, while the control group was treated with sutures. Operation time, intraoperative blood loss, intraoperative complications, tumor recurrence within 2 years and satisfaction of medical staff were compared between the two groups. **Results** The operation time of the observation group was shorter than that of the control group, the amount of intraoperative blood loss was less than that of the control group, the satisfaction of medical staff was higher than that of the control group, and all the above indicators were of statistically significant differences ($P<0.05$). There was no intraoperative complication in the observation group, while the incidence of intraoperative complications in the control group was 10.00%. The recurrence rate was 7.50% in the observation group and 12.50% in the control group. **Conclusion** The suture-free cervical closure device can effectively shorten the operation time, reduce the intraoperative blood loss, reduce the incidence of intraoperative complications and the recurrence rate of tumor. Because of its simple operation, medical staff have higher satisfaction after use.

Keywords: robotic surgery; cervical cancer; suture-free; cervical closure device; perioperative

二十世纪八十年代末 Mettler[1] 首次通过 AESOP 机器人进行妇科相关的手术操作,2005 年 FDA 批准达芬奇机器人手术系统应用于相应的妇科肿瘤手术[2],随后,机器人手术系统的使用率逐渐提高。我院从 2012 年末安装了当地第一台达芬奇机器人手术系统至今,已通过其进行了妇科手术三千多例,泌尿系统手术两千多例,消化系统手术五百多例。如此看来,达芬奇机器人手术系统在妇科领域运用最为广泛[3]。而在妇科手术治疗中,机器人手术系统被更多地运用在宫颈癌这类具有侵袭性的肿瘤上[4]。在早

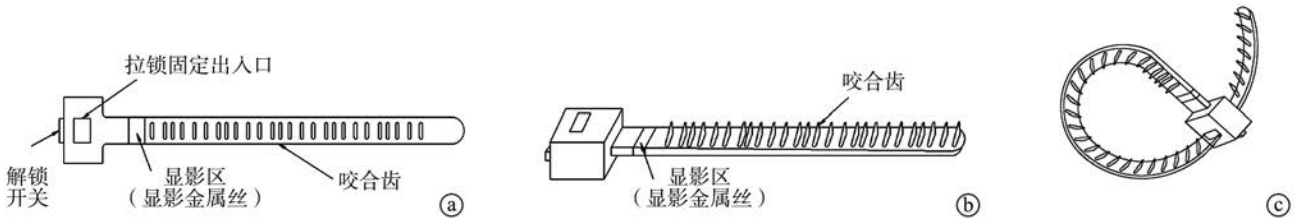
[基金项目] 国家自然科学基金青年项目(81702329)

[通信作者] 陈必良,E-mail:cblxjh@fmmu.edu.cn

期的机器人手术中,术者在确保顺利完成手术的前提下更多地是追求缩短手术时间,而现在则是更多地关注如何减少肿瘤种植,降低肿瘤复发率,延长患者存活时间。对于减少肿瘤种植,妇科宫颈癌手术治疗的重点是在下子宫段,即子宫和阴道离断的地方,因为宫腔内的肿瘤细胞易通过残端流入盆腔,导致肿瘤种植、转移。对此,目前的主要操作方法是采用 1-0 可吸收缝线进行残端缝合,但该方式存在操作较为复杂,易残留异物,缝线易断且结扎不牢固等弊端[5]。因此,本研究小组设计了一种免缝式阴道闭合器(专利号:ZL 2020 2 2552853.X),临床应用效果较好,优势突出,现报告如下。

1 免缝式宫颈闭合器的设计

选择密度为 1.15 g/cm^3 的聚酰胺[6](Nylon)并加入 30% 的玻璃纤维作为制作材料。免缝式宫颈闭合器由锁扣区和拉锁区两部分组成,锁扣区包括解锁开关和拉锁固定出入口,拉锁区包括咬合齿和显影区(图 1)。锁扣区外壳为空心的长方体,其顶端设有解锁开关,便于宫颈闭合器松解,方便病灶切除后标本解剖与送检。锁扣区中间部对立两端面设有拉锁固定出入口,固定出入口大小固定,长 0.4 cm,宽 0.2 cm。拉锁区设于锁扣区的一端,为长条状,与解锁开关对立分布,终端为圆角钝头,且整个闭合器四周无锋利棱角,可避免因操作过急误伤盆腔内正常器官组织。同时,拉锁区的正面设有咬合齿,若干个咬合齿与长条状主体为一体成型制作,咬合力强,采用不可逆拉锁技术,一旦锁紧扣死,可将宫腔和正常阴道残端完全分隔开,使肿瘤组织局限在宫腔内,从而有效降低肿瘤细胞种植率。拉锁区的背面为光滑面,可防止对盆腔内正常组织的损伤。在拉锁区与锁扣区交界处设有显影区,显影区内设有显影金属丝[7],显影金属丝可通过 X 射线显影,方便跟踪查找,避免异物残留于盆腔。该装置根据拉锁区的长度分为大、中、小 3 种型号,大号:拉锁区长 12.0 cm、宽 0.4 cm,中号:拉锁区长 10.0 cm、宽 0.4 cm,小号:拉锁区长 8.0 cm、宽 0.4 cm。临床使用时可根据患者阴道外周周长选择合适的宫颈闭合器。



a:俯视图;b:平视图;c:闭合器闭合状态

图 1 免缝式宫颈闭合器结构图

2 临床应用与效果

2.1 临床资料

选择 2018 年 1~12 月于我院诊断为宫颈癌且拟行机器人辅助下全子宫、双附件切除 + 盆腔淋巴结清扫术的 80 例患者为研究对象。将患者随机分为观察组和对照组,每组 40 例。观察组年龄 49~66 岁,平均(54.12±4.17)岁;宫颈癌ⅠA2 期 29 例,宫颈癌ⅠB 期 11 例。对照组年龄 51~69 岁,平均(55.71±5.10)岁;宫颈癌ⅠA2 期 30 例,宫颈癌ⅠB 期 10 例。2 组患者基本资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。纳入标准:①年龄 48~69 岁;②明确诊断为宫颈癌ⅠA2~ⅠB早期或原位癌[8];③无下腹及盆腔部位手术史。排除标准:①同时患有其他疾病并且其严重程度会对手术的进行造成一定影响;②患者相关血液状况不符合手术进行的适应情况;③存在一定程度的感染症状,并且对手术进行具有影响;④骨质疏松。所有患者及家属均书面签署手术知情同意书。

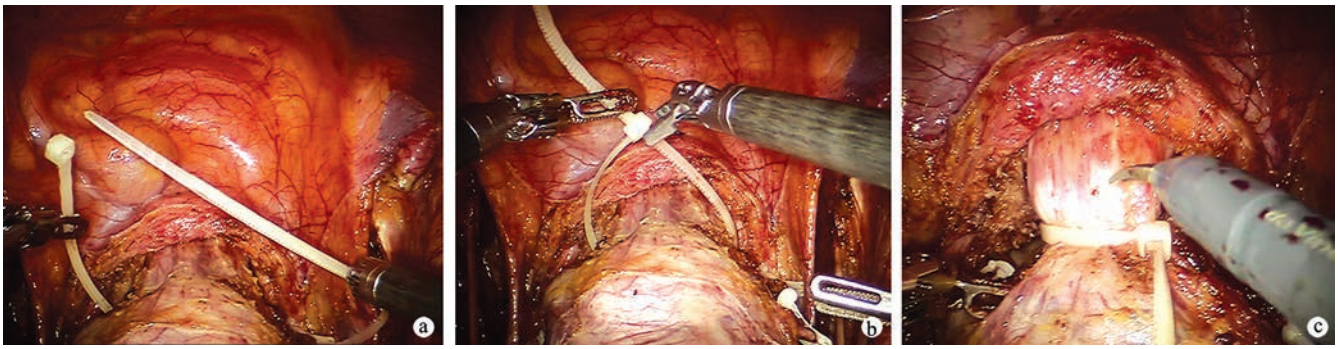
2.2 干预方法

2 组手术人员为本院具有妇科机器人手术相应资质的同一组人员,包括 1 名主任医师、2 名主治医师、2 名手术室专科护士。

观察组:通过达芬奇机器人手术系统进行手术治疗,在进行至宫颈病灶下端阴道离断时采用免缝式宫颈闭合器。在离断阴道前,需要巡回护士做好免缝式宫颈闭合器的相关准备工作,器械护士进一步确保相应的准备工作做好后,交予医生进行相应操作,将宫颈闭合器从 12 mm 鞘卡口送入盆腔内。手术医生在确定断阴道位置的上方 1 cm 处安放免缝式宫颈闭合器,将带咬合齿的一面与阴道外周贴合,环绕 360°将装置锁紧扣死(图 2)。装置采用不可逆拉锁技术,越拉越紧,直至将阴道分隔成两个独立腔隙,使肿瘤物局限于

宫颈部。若手术过程中觉得安放位置不合适,可按下解锁开关并重新调整位置。在阴道残端切除前确保装置锁紧扣死,确保宫腔形成一个闭合腔隙,防止宫腔一切内容物流入盆腔内。取出病灶时一并取出紧扣于阴道残端的宫颈闭合器,避免异物残留于盆腔。

对照组:在手术进行至离断阴道残端时,由巡回护士将 1-0 可吸收缝线打至手术台,器械护士将 1/2 弧度的缝合针头用两持针器反向用力掰成 5/8 弧度(以便从辅助孔及 12 mm 鞘卡口送入盆腔)后交予助手医师,再由助手医师从 12 mm 鞘卡口送入盆腔内。手术医生根据肿瘤情况确定断阴道的位置,并在其上方 1 cm 处用缝线缝扎阴道。将缝线围绕阴道外周环绕 360°并打结。手术过程中如觉得缝扎位置不合适,则用腔镜剪刀剪断缝线,再更换新的缝线重复以上操作。打结后剪断剩余缝线并从 12 mm 鞘卡口取出缝针。



a:将拉锁末端对准固定出入口;b:逐步锁紧宫颈闭合器;c:完全锁紧宫颈闭合器

图 2 免缝式宫颈闭合器在机器人宫颈癌手术中的应用

2.3 评价指标及资料收集方法

由 2 名经过专业培训的专科护士收集操作时间、术中出血量、术中并发症、2 年内肿瘤复发、医护人员满意度等相关资料。观察组操作时间定义为从手术室巡回护士将免缝式宫颈闭合器打上无菌台开始至免缝式宫颈闭合器锁紧所使用的时间;对照组操作时间定义为从手术室巡回护士将 1-0 可吸收缝线打上无菌台开始至缝线打结所使用的时间。医护人员满意度由研究者自行设计医护人员满意度调查问卷,对使用免缝式宫颈闭合器和 1-0 可吸收缝线的方便程度及操作难易程度等方面进行调查,采取 Likert 5 级评分法对其中的具体方面作出相应的反馈,20 分为非常满意,8 分为满意,6 分为一般满意,以此类推,共 4 ~ 20 分,分数越高代表满意程度越高。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行统计学分析,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,通过 t 检验进行相对应的组间统计比较,计数资料以率(%)表示,通过 χ^2 检验进行组间统计比较,以 $P<0.05$ 为差异存在统计学意义。

3 结果

3.1 围术期指标及满意度比较

观察组操作时间短于对照组,术中出血量少于对照组,医护人员满意度高于对照组,差异均具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 2 组围术期指标及满意度比较($\bar{x} \pm s$,$n=40$)

组别	操作时间/s	术中出血量/mL	满意度/分
观察组	352.75 ± 136.00	25.55 ± 0.12	17.70 ± 1.84
对照组	521.15 ± 178.00	30.20 ± 0.13	15.00 ± 1.97
t	22.530	4.753	8.883
P	0.000	0.000	0.000

3.2 并发症及肿瘤复发情况

观察组患者无术中并发症发生,对照组 4 例(10.00%)患者发生术中并发症;术后 2 年,观察组 3 例患者肿瘤复发,对照组 5 例患者肿瘤复发,复发率分别为 7.50%、12.50%。

4 讨论

手术无瘤操作技术是治疗恶性肿瘤的有效方法之一,可有效减少根治性手术后肿瘤的局部复发和远处转移,从而显著改善患者预后,延长患者的无瘤生存期。任何手术操作和检查不当都可能造成肿瘤的播散,因此,在手术操作过程中无瘤技术越来越受术者重视,如何延长患者无瘤生存期也成为了手术团队面临的新问题[9-10]。无论手术医生还是手术室护士,在无瘤操作中均起着非常重要的作用,所以在手术过程中医护人员都应该提高自我要求并相互监督,不断创新与探索,在原手术步骤基础上以不影响手术治疗效果为前提,对违背无瘤操作的步骤进行改良或寻求更满足无瘤操作要求的手术方式,研发更符合无瘤操作要求的手术装置,以降低肿瘤种植率,延长患者无瘤生存期。

目前,在我国采用达芬奇机器人对宫颈癌患者进行手术治疗时,肿瘤物质在离断阴道残端的过程中极易从残端流至盆腔,造成癌细胞种植、转移。经调查,大多数医院未采用任何有效措施来防止宫腔内肿瘤物质流入盆腔,仅少数三甲医院对此进行了改进,术中采用缝线缝合法作为预防措施[11-12]。但这种方式仍存在一些弊端,主要体现在:①缝线缝合法操作较为复杂,需要有熟练的机器人缝合技术才能掌控,对于刚接触机器人手术的术者而言,学习曲线较长;②在原手术操作步骤上增加缝线缝合法,会因繁琐的缝合步骤与较高的打结技术极大地延长手术时间,增加手术感染风险,亦有可能引发气腹 CO_2 中毒、皮肤压疮、神经损伤等;③在操作机器人缝合过程中,对缝线牵拉时缝针尖端极易损伤组织,可能引起膀胱损伤、肠道损伤、尿道损伤、误伤出血等术中并发症;④在缝线打结时,线结易松动,较难使宫腔形成闭式腔隙,失去了阻断宫腔内肿瘤物流出的作用。

针对缝线缝合法的以上弊端,本研究小组设计的免缝式宫颈闭合器较好地解决了以上问题:①免缝式宫颈闭合器只需将拉锁末端对准固定出入口并锁紧即可完成,操作简单且无需缝合,对术者技术水平要求较低;②免缝式宫颈闭合器因操作十分简单且省去了繁琐的缝合过程,在满足无瘤技术的前提下还极大地缩短了操作时间,可有效降低手术感染风险;③免缝式宫颈闭合器终端为圆角钝头,且整个闭合器四周均无锋利棱角,可有效减少对周围盆腔内正常器官组织的损伤,降低术中并发症的发生率;④免缝式宫颈闭合器采用不可逆拉锁技术,一旦锁紧扣死,将会越拉越紧,直至将阴道分隔成 2 个独立腔隙,相对缝线而言缝扎效果更加稳固,可使肿瘤物局限于宫腔内,从而有效阻断肿瘤细胞种植,降低肿瘤种植率。

本研究小组设计的免缝式宫颈闭合器可满足机器人宫颈癌手术治疗中无瘤技术的要求,且使用起来比传统的缝线缝合法更简单、更方便,可由手术医生根据病灶切除范围需求随时调整夹闭位置,避免了因操作失误或错误评估肿瘤大小而使用新的扎缝装置再次缝扎。对于器械护士而言,免缝式宫颈闭合器避免了调整缝针弧度的过程,提高了医护人员的操作安全性。由于该闭合器是在相应的肿瘤组织上进行作用,并和肿瘤一同取出,从而减少了异物残留的发生概率[10]。同时,该闭合器所使用的制作材料是具有稳定、耐热、易于加工等特性的热塑性[13]高分子结构材料,无毒[14]、性能良好、成本低。综上所述,本研究小组设计的免缝式宫颈闭合器优点很多,具有很强的临床推广应用价值。

[参考文献]

[1] Mettler L, Ibrahim M, Jonat W. One year of experience working with the aid of a robotic assistant the voice-controlled optic holder AESOP (automated endoscopic system for optimal positioning) in gynecological endoscopic surgery[J]. Hum Reprod, 1998, 13(10): 2693 - 2698.

[2] 吕艳红,马向东,刘淑娟,等. 机器人早期宫颈癌单中心经验与思考[J]. 中华腔镜外科杂志(电子版), 2019, 12(4): 231 - 235. doi: 10.3877/cma.j.issn.1674 - 6899.2019.04.009.

[3] 吕小慧,陈必良. 达芬奇机器人手术系统在妇科手术中的应用[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2020, 1(1): 57 - 60. doi: 10.12180/j.issn.2096 - 7721.2020.01.008.

[4] 高 原,孟元光. 浅谈微创手术在妇科恶性肿瘤领域的现状[J]. 中华腔镜外科杂志(电子版), 2018, 11(4): 253 - 256. doi: 10.3877/cma.j.issn.1674 - 6899.2018.04.017.

[5] Sharma AK, Thulasi Doss GP, Panneerselvam E, et al. Use of knotless barbed sutures for closure of intraoral incisions for maxillofacial trauma: a randomised controlled trial[J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2021, 59(2): 72 - 78. doi: 10.1016/J.BJOMS.2020.08.015.

[6] Li JY, Huang B, Tang HL, et al. Synthesis of novel aromatic polyamides containing both sulfone linkages and cardo groups by a recyclable palladium-catalyzed carbonylation and condensation polymerization[J]. Polymer Bulletin, 2021. doi: 10.1007/S00289 - 021 - 03675 - 0.

[7] 魏春红,王桂芹. 手术室怎样防止异物遗留在体腔内[J]. 中国实用医药, 2014, 9(33): 251 - 252. doi: 10.14163/j.cnki.11 - 5547/r.2014.33.195.

[8] 郑琛琛. 宫颈癌根治术对于膀胱神经支配及生理功能的影响[J]. 中国医药指南, 2008, 6(15): 84 - 87. doi: 10.3969/j.issn.1671 - 8194.2008.15.043.

[9] 牛红玲,乐 卫,方桂梅. 无瘤技术护理配合在妇科恶性肿瘤手术中的应用价值[J/OL]. 保健医学研究与实践, 2021, 18(2): 82 - 85. doi: 10.11986/j.issn.1673 - 873X.2021.02.017.

[10] 黄 河,张媛媛. 无瘤技术护理配合在妇科腹腔镜恶性肿瘤手术中的应用[J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(4): 162 - 165. doi: 10.3969/j.issn.1674 - 9308.2020.04.068.

[11] 饶群仙,韦 苑,刘畅浩,等. 子宫颈癌患者手术质量管理分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(5): 573 - 576. doi: 10.19538/j.fk2021050117.

[12] 王雪燕,贺 燕,李静文,等. 机器人手术系统在妇科肿瘤中的应用及研究进展[J]. 癌症进展, 2019, 17(16): 1881 - 1884. doi: 10.11877/j.issn.1672 - 1535.2019.17.16.06.

[13] 郭良博. 生物基聚酯酰胺热塑性弹性体的合成与性能研究[D]. 青岛:青岛科技大学, 2013.

[14] 汪 威,步明升,吕秋生,等. 环境友好型高耐腐蚀改性环氧底漆的研制[J]. 中国涂料, 2020, 35(8): 38 - 41. doi: 10.13531/j.cnki.china.coatings.2020.08.009.

(编辑:魏 源)