

李凤卫, 辛兴, 边建伟, 等. 先端可吸收半倒刺线装置用于肺穿刺定位的实验研究 [J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9): 54-58.

Li FW, Xin X, Bian JW, et al. An apex semi-barbed absorbable suture localization device for small pulmonary nodules in pig lung [J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(9): 54-58.

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856. 2020.09.010

先端可吸收半倒刺线装置用于肺穿刺定位的实验研究

李凤卫¹, 辛 兴¹, 边建伟¹, 吴 迅¹, 李 昊², 陈应泰^{1*}

(1.北京航天总医院胸外科, 北京 100076; 2.北京航天总医院麻醉科, 北京 100076)

【摘要】 目的 探索先端可吸收半倒刺线装置用于肺内小结节穿刺定位的可行性。**方法** 将 21 个猪肺平均分为 3 组, 分别采用先端半倒刺线、微弹簧圈、带钩钢丝对其进行穿刺定位, 判断是否成功, 然后通过手摇式拉力架测量定位物的锚定力。所有定位操作均采用“预充式”定位法完成。6 名专家独立评估先端半倒刺线、微弹簧圈、带钩钢丝的柔韧性。**结果** 3 组全部 21 次定位均成功。先端半倒刺线组的锚定力明显优于微弹簧圈 [(1.089±0.288) N VS (0.066±0.015) N, $P=0.000$], 与带钩钢丝锚定力相似 [(1.089±0.288) N VS (1.190±0.279) N, $P=0.519$]。6 名专家均认为先端半倒刺线柔韧度与微弹簧圈相似明显优于带钩钢丝。**结论** 离体实验显示, 采用先端可吸收半倒刺线装置穿刺定位肺内小结节具有先端锚定力强、不易脱落、柔韧性好的优点, 且无金属异物残留风险, 具有临床应用前景, 值得进一步研究评估。

【关键词】 肺结节; 倒刺线; 定位; 磨玻璃密度结节

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2020) 09-0054-05

An apex semi-barbed absorbable suture localization device for small pulmonary nodules in pig lung

LI Fengwei¹, XIN Xing¹, BIAN Jianwei¹, WU Xun¹, LI Hao², CHEN Yingtai^{1*}

(1. Department of Thoracic Surgery, Beijing Aerospace General Hospital, Beijing 100076, China.

2. Department of Anesthesiology, Beijing Aerospace General Hospital, Beijing 100076)

【Abstract】 Objective To evaluate an apex semi-barbed absorbable suture localization device for small pulmonary nodules. **Methods** Twenty-one pig lungs were evenly divided into three groups: a semi-barbed absorbable suture group, a microcoil group, and a hookwire group. Semi-barbed absorbable sutures, microcoils, and hookwires were used in respective groups for lung puncture localization. Success of localization was then assessed, and the maximum anchoring force of the localized object was tested by means of a hand-drawn tension frame. All localization operations are performed using a "pre-filled" localization method. Six experts evaluated the three groups. **Results** All 21 positioning operations in the three groups were successful. The maximum anchoring force of the apex semi-barbed absorbable suture group was significantly better than that of the microcoil group [(1.089±0.288) N vs (0.066±0.015) N, $P=0.000$] and the hookwire group [(1.089±0.288) N vs (1.190±0.279) N, $P=0.519$]. All six experts considered that the flexibility of the absorbable

【基金项目】 首都临床特色应用研究 (Z181100001718055); 北京航天总医院创新基金项目 (2020-601)。

【作者简介】 李凤卫 (1984—), 男, 副主任医师, 医学博士, 研究方向: 胸部肿瘤。E-mail: 254103852@qq.com

【通信作者】 陈应泰 (1975—), 男, 主任医师, 医学博士, 研究方向: 胸部肿瘤。E-mail: chenyingtai@xiongwei711.com

apex semi-barbed suture was similar to that of the microcoil, which was significantly better than that of the hookwire.

Conclusions Apex semi-barbed absorbable sutures for localization at small nodules in the lungs exhibit strong anchoring force, good flexibility, low dislocation probability, and no risk of metal residue, and have good potential for clinical application. Further evaluation is warranted.

[Keywords] pulmonary nodule; barbed suture; localization; ground-glass nodule

肺癌仍是世界范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤,早诊早治可明显改善患者预后。文献报道随着低剂量 CT (low-dose computed tomography, LDCT) 肺癌筛查可降低约 20% 肺癌相关死亡^[1]。筛查发现的肺癌多数影像学表现为肺内小结节,其手术切除方式无疑首选胸腔镜微创切除。然而肺内小结节胸腔镜术中寻找和定位困难,术中定位失败率可高达 63%^[2],因此肺内小结节的成功切除有赖于术前定位。目前常用定位方式多为将其他用途的材料用于肺定位,存在一定缺陷,甚至存在定位物脱落导致定位失败及金属异物残留体内的风险^[3-4]。

为减少定位物脱落导致定位失败以及作为定位物的金属意外残留于患者体内,我们发现定位脱落导致定位失败多由定位物锚定力不足(微弹簧圈)或定位物僵硬(带钩钢丝)所致,从而设计并开发了一种在保障柔韧性的同时增加锚定力的定位物,即先端可吸收半倒刺缝线的非金属定位装置用于肺内小结节定位(专利号 ZL201821444387.X),本研究将其应用于离体肺组织旨在探索其用于肺内小结节定位的可行性,现汇报如下:

1 材料和方法

1.1 实验动物

广西巴马小型猪 21 只,8 月龄,体重为 22~29 kg,雌 10 只,雄 11 只,品系为巴马香猪,SPF 级,由北京实创世纪小型猪养殖基地中心提供饲养并解剖[SCXK(京)2018-0011][SYXK(京)2018-0040]。本研究通过北京航天总医院伦理委员会审核批准(2019-D03-01),实验过程严格遵守 3R 原则。

1.2 主要仪器

先端半倒刺线(直径 2-0,材质聚对二氧环乙酮 Ploydioxanone(PDO),13 cm 长,先端 3 cm 内环周分布 12 个、切割方向为指向先端的 V 形倒刺,切割深度为 1/3 直径)(图 1);穿刺针(22G×15 cm,针芯

2.5 cm,美国 Angiotech);栓塞微弹簧圈(COOK Microcoil 金属丝直径 0.018→长度 9 cm);带钩钢丝(20G×12 cm,德国 Pajunk);拉力计(艾德堡,数显式推拉式 HP-50);自制手摇式拉力架。

1.3 实验方法

微弹簧圈组:参照文献^[5]的定位方法,将预装有微弹簧圈的 22G 穿刺针垂直刺入脏层胸膜 2.5 cm,以 22G 穿刺针针芯推入预装有微弹簧圈的 22G 穿刺针针体(先释放约 4 cm 微弹簧圈),剩余 5 cm,握住针芯,缓慢退针至脏层胸膜外。

带钩钢丝组:将装有带钩钢针的 20G 穿刺针垂直刺入脏层胸膜 2.5 cm,释放带钩钢丝,并缓慢回撤穿刺针至脏层胸膜外。

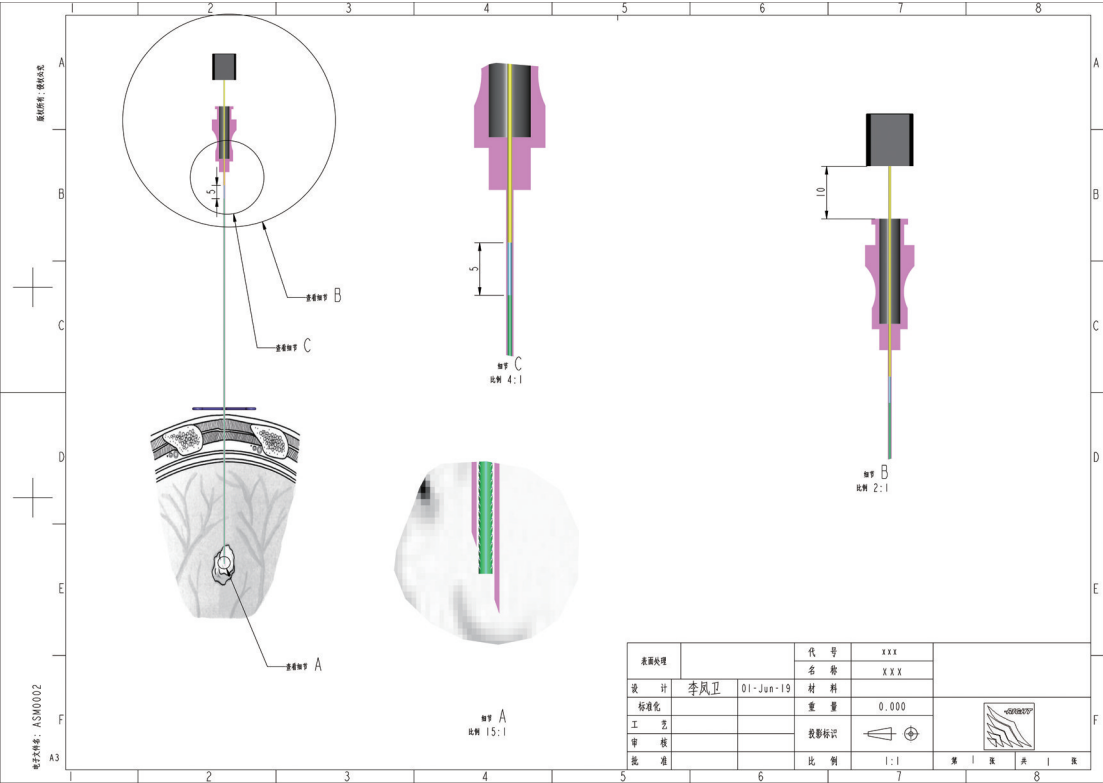
先端半倒刺线组:将预装有先端半倒刺的 22G 穿刺针垂直刺入脏层胸膜 2.5 cm,以 22G 穿刺针针芯推入 22G 穿刺针针体,缓慢退针至脏层胸膜外。

柔韧度比较:放射科医生 3 名胸外科医生 3 名通过触觉比较微弹簧圈、带钩钢丝、先端半倒刺线之间的柔韧性。

锚定力测定:将定位成功后将猪肺放置于拉力架,锚定物(微弹簧圈、带钩钢丝、先端半倒刺线)尾端通过双股 0 号线与拉力计相连。缓慢摇动手柄升起拉力计,直至锚定物从猪肺脱落。从拉力计读取最大拉力即定位物之锚定力(图 2)。

2 结果

全部 21 次定位均成功,即定位后无定位物自行脱落发生。通过拉力架测定先端半倒刺线的锚定力明显优于微弹簧圈定位法[(1.089±0.288)N VS (0.066±0.015)N, $P=0.000$],与带钩钢丝锚定力相似[(1.089±0.288)N VS (1.190±0.279)N, $P=0.519$]。(表 1)。导引所需穿刺针口径先端倒刺线与微弹簧圈小于带钩钢丝 22G VS 20G。6 名专家均认为先端半倒刺线柔韧度与微弹簧圈相似,均明显优于带钩钢丝。

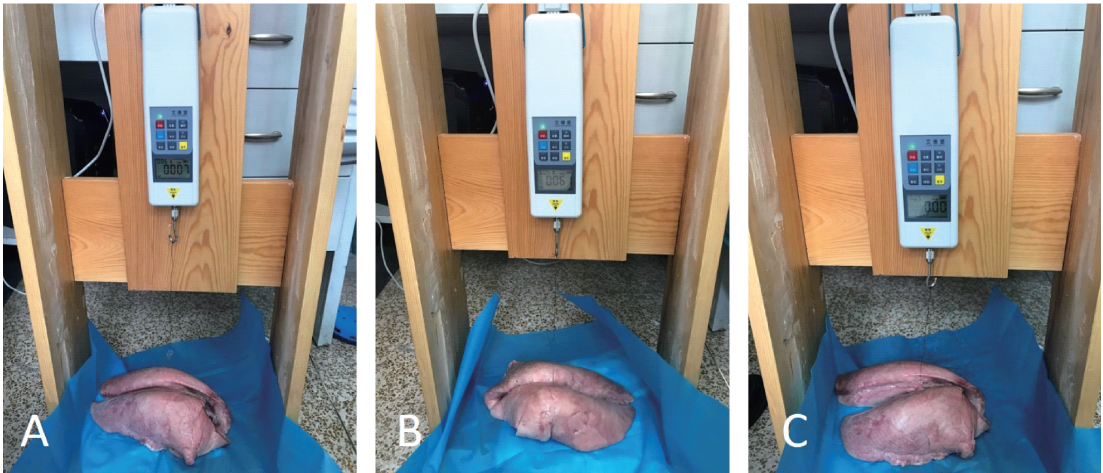


注:A:倒刺线预装于穿刺针针道内,头端位于穿刺针针尖处;B:针芯柄距离针尾 10 mm;C:针道内针芯距离倒刺线尾端 5 mm。

图 1 先端可吸收半倒刺缝线定位装置的示意图

Note. A, The suture is pre-filled in the puncture needle channel, and the tip is located at the puncture needle tip. B, Needle core handle is 10 mm from the end of the needle. C, The needle core in the needle channel is 5 mm from the end of the barbed wire.

Figure 1 Schematic of the absorbable apex semi-barbed suture device



注:A:微弹簧圈固定组最大锚定力测试;B:先端半倒刺线定位组最大锚定力测试;C:带钩钢丝定位组最大锚定力测试。

图 2 应用拉力架对三组定位材料最大锚定力测试

Note. A, Testing of maximum anchoring force of the Microcoil group. B, Testing of maximum anchoring force of the absorbable semi-barbed suture group. C, Testing of maximum anchoring force of the Hookwire group.

Figure 2 Testing of three groups of maximum anchoring force

表 1 不同分组最大锚定力测定结果($n=7$)
Table 1 Results of maximum anchoring force in different groups

分组 Groups	拉力 N
先端半倒刺线组 Absorbable semi-barbed suture group	1. 089±0. 288
微弹簧圈组 Microcoil group	0. 066±0. 015 ^a
带钩钢丝组 Hookwire group	1. 190±0. 279 ^b

注:与先端半倒刺线组比较,^a $P=0.000$;^b $P=0.519$ 。
Note. Compared with absorbable semi-barbed suture group, ^a $P=0.000$, ^b $P=0.519$.

3 讨论

随着低剂量 CT 肺癌筛查的普及以及高分辨率 CT (high-resolution CT, HRCT) 在临床上的广泛应用,肺结节尤其是肺小结节发现率显著增加。对于经过观察具有手术切除指征的患者,电视胸腔镜手术以其独特的微创优势无疑是首选术式。胸腔镜下的视觉多为二维图像,手术触诊也仅为通过操作切口进行单手指的触诊,因此术中的视诊和触诊均受限,术中寻找肺内小结节有一定的失败率。一旦术中定位失败,补救措施通常为中转开胸手术或扩大范围切除,无疑增加了患者的损伤^[2]。因此精准的术前定位或术中定位是胸腔镜微创切除肺内小结节的关键。

现在常用的定位方法包括:术中超声定位、电磁导航定位、术中 CT 定位,术前 CT 引导下定位按照定位材质可分为液体材质的亚甲蓝、碘油、钡剂、放射性核素等以及金属材质的带钩钢丝、微弹簧圈等^[6-10]。各种术前定位方法均有其先进性和局限性,目前尚无堪称金标准的优选方式^[11]。术中超声定位无创无放射污染,但容易受肺内残气影响,术中单肺通气困难及肺气肿患者常定位困难,同时该技术高度依赖操作者,因此难以广泛应用。电磁导航、术中 CT 均快速高效,但需要在手术间配备昂贵设备,无法广泛开展。各种染料的定位物存在染料弥散的问题,需要定位后短时间内手术,给临床工作带来的一定困扰,也不适用于肺层胸膜碳末沉积的患者。目前全世界范围内应用较为广泛的为带钩钢丝和微弹簧圈,这两种方法也是将其他用途材料用于肺定位,存在一定缺陷,如带钩钢丝原本用于乳腺结节定位,优点为锚定力强,但尾端钢丝柔韧性差,在胸壁的呼吸运动下可带动带钩钢丝在肺实质活动,带来疼痛等不适感,甚至有可能从肺内脱出,导致定位失败^[12]。微弹簧圈定位需要术中 X

线透视配合,近来有专家将释放方式进行改进,结节周围及脏层胸膜表面分别释放部分弹簧圈,无需 X 透视即可定位肺内结节,但该方法存在操作复杂的缺点,对操作人员要求较高,本团队对微弹簧圈操作流程进行了优化,解决了操作复杂的问题,但没有彻底解决定位失败的问题^[5, 13-14]。定位物脱落导致定位失败另外一个主要原因为锚定力不足导致,有文献报道定位时更深的刺入肺实质可减少定位物脱落,但因为定位物为金属材质,这也有可能带来定位物残留^[15-16]。

为减少呼吸运动时胸壁带动定位物尾端运动而导致定位脱落,Iguchi 等^[17]设计了一种先端金属短钩与尾端缝合线相结合的定位装置,先端金属短钩可保证锚定力,尾端以缝合线替代钢丝增加了柔韧性,该定位装置解决了定位后胸壁带动尾端运动导致的失败问题,同时疼痛感优于普通带钩钢丝,定位后可从容选择手术时间,但因为先端的钢钩的设计,仍存在金属异物残留的风险。为减少定位物从肺实质脱落导致定位失败同时彻底杜绝金属异物残留,我们设计了一个可吸收先端半倒刺缝线系统用于肺内小结节定位,先端 3 cm 为倒刺线设计可加强定位物的锚定力,尾端为柔软的单股滑线穿插于胸壁可减小定位物与胸壁组织间摩擦力,通过两种机制共同实现定位可靠不易脱落,达到避免定位失败的目的,同时该定位物采用可吸收材质无金属异物残留风险。

本离体实验结果表明该定位装置与微弹簧圈、带钩钢丝相比具有同样刺破胸膜的能力,定位释放成功率为 100%,通过拉力架测定该定位装置的锚定力明显优于微弹簧圈定位法 [(1. 089±0. 288) N VS (0. 066±0. 015) N, $P=0.000$],与带钩钢丝锚定力相似 [(1. 089±0. 288) N VS (1. 190±0. 279) N, $P=0.519$]。该先端半倒刺线柔韧度与微弹簧圈相似,明显优于带钩钢丝。导引该先端半倒刺线装置所需穿刺针口径小于带钩钢丝 22G VS 20G,较细的穿刺针口径也会减少穿刺创伤相关的并发症,如气胸、血肿和疼痛等^[18]。本实验相关测试结果显示,先端半倒刺线穿刺肺定位,具有锚定力强、尾端顺滑柔软的优点,理论上可增加定位的成功率。

为彻底解决金属异物残留风险,先端半倒刺线采用 PDO 材质,该材质临床上广泛用于外科缝线,组织相容性好,无异物排斥,且可被人体降解吸收,有学者认为增加穿刺深度可减少定位物脱落,因此

除本身倒刺结构增加锚定力外,还可通过适当增加穿刺深度达到减少定位物脱落的风险,而无需顾虑定位物残留问题^[19]。但该材质的缺点为 CT 下不显影,我们设想在实际使用中先端可通过碘海醇浸泡的方式达到 CT 下显影的目的,同时尾端可增加特氟龙镀层进一步降低摩擦力。

本研究为离体实验,无法完全模拟 CT 引导下的定位操作,该定位装置的操作流程尤其是定位物的释放过程参照了我们之前报道的预充式 CT 引导下肺内小结节微弹簧圈穿刺定位法^[5],理论上可降低操作难度,因此预期实际 CT 引导下操作同样具有操作简单、安全性高的优点,进一步的安全性、有效性评价可通过基于肺结节或肺癌模型的动物实验、临床实验揭示^[20-21]。

综上所述:本研究显示,采用先端半倒刺线穿刺定位肺内小结节先端锚定力强、尾端柔韧性好,不易脱落,并且无金属异物残留风险。

参考文献:

- [1] Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening [J]. *N Engl J Med*, 2011, 365(5): 395-409.
- [2] Suzuki K, Nagai K, Yoshida J, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery for small indeterminate pulmonary nodules: indications for preoperative marking [J]. *Chest*, 1999, 115(2): 563-568.
- [3] Chen X, Wang S, Hao Z, et al. Wire ‘missing’: a rare presentation of preoperative localization wire system dislocation [J]. *J Cardiothorac Surg*, 2014, 9: 162.
- [4] Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, et al. Retained short hook wires used for preoperative localization of small pulmonary lesions during video-assisted thoracoscopic surgery: a report of 2 cases [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2015, 38(5): 1376-1379.
- [5] 李凤卫, 陈应泰, 边建伟, 等. 预充式 CT 引导下肺内小结节微弹簧圈穿刺定位法的初步探讨 [J]. *中国肺癌杂志*, 2019, 22(6): 349-354.
- [6] Lin C, Ko H, Yang S, et al. Computed tomography-guided dual localization with microcoil and patent blue vital dye for deep-seated pulmonary nodules in thoracoscopic surgery [J]. *J Formos Med Assoc*, 2019, 118(6): 979-985.
- [7] Huang Y, Zhao Z, Wang T, et al. A Comparison between prethoracoscopy localization of small pulmonary nodules by means of medical adhesive versus hookwire [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2018, 29(11): 1547-1552.
- [8] Sui X, Zhao H, Yang F, et al. Analysis of factors affecting successful microcoil localization for pulmonary nodules [J]. *J Surg Res*, 2018, 224: 193-199.
- [9] Abbas A, Kadakia S, Ambur V, et al. Intraoperative electromagnetic navigational bronchoscopic localization of small, deep, or subsolid pulmonary nodules [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2017, 153(6): 1581-1590.
- [10] Finley RJ, Mayo JR, Grant K, et al. Preoperative computed tomography-guided microcoil localization of small peripheral pulmonary nodules: A prospective randomized controlled trial [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2015, 149(1): 26-32.
- [11] Zaman M, Bilal H, Woo CY, et al. In patients undergoing video-assisted thoracoscopic surgery excision, what is the best way to locate a subcentimetre solitary pulmonary nodule in order to achieve successful excision? [J]. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2012, 15(2): 266-272.
- [12] Park JB, Lee SA, Lee WS, et al. Computed tomography-guided percutaneous hook wire localization of pulmonary nodular lesions before video-assisted thoracoscopic surgery: Highlighting technical aspects [J]. *Ann Thorac Med*, 2019, 14(3): 205-212.
- [13] 隋锡朝, 杨锋, 赵辉, 等. 胸腔镜术前肺微小结节磨玻璃影微弹簧圈定位 [J]. *中华胸心血管外科杂志*, 2014, 30(12): 711-714.
- [14] 李凤卫, 陈应泰, 边建伟, 等. 肺内多发小结节术前 CT 引导下微弹簧圈定位的初步探讨 [J]. *中国肺癌杂志*, 2018, 21(11): 857-863.
- [15] Sui X, Zhao H, Yang F, et al. Analysis of factors affecting successful microcoil localization for pulmonary nodules [J]. *J Surg Res*, 2018, 224: 193-199.
- [16] Thaete FL, Peterson MS, Plunk MB. Computed tomography-guided wire localization of pulmonary lesions before thoracoscopic resection: results in 101 cases [J]. *J Thorac Imaging*, 1999, 14(2): 90-98.
- [17] Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, et al. Simultaneous multiple preoperative localizations of small pulmonary lesions using a short hook wire and suture system [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2015, 38(4): 971-976.
- [18] 胡钧文, 杨清梅, 熊斌, 等. 16G 与 18G 活检针在 CT 引导下肺肿物穿刺活检中的比较 [J]. *影像诊断与介入放射学*, 2019, 28(1): 66-69.
- [19] Chen C, Wang J, Zhao H, et al. Analysis of factors affecting successful microcoil localization for pulmonary nodules [J]. *Journal of Surgical Research: Clinical and Laboratory Investigation*, 2018, 224(4): 193-199.
- [20] 陈愉生, 林小芬, 李鸿茹, 等. 肺癌转移瘤动物模型的建立 [J]. *中国实验动物学报*, 2014, 22(5): 32-34.
- [21] 李宁, 张晓晔, 蒋中秀, 等. 小鼠 Lewis 肺癌原位模型的建立 [J]. *中国实验动物学报*, 2014, 22(5): 79-83.

[收稿日期] 2020-03-16