



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2014.05.015
http://www.zpwz.net/CN/abstract/abstract3889.shtml

· 临床研究 ·

超声刀在开放性甲状腺手术中应用的前瞻性研究

邱海江, 方孙阳, 吴志明, 陈福森, 陈江

(中国医科大学绍兴医院 普通外科, 浙江 绍兴 312030)

摘要

目的: 探讨超声刀在开放性甲状腺手术中应用的有效性 & 安全性。

方法: 采用前瞻性随机对照方法, 将 2010 年 2 月—2012 年 5 月 210 例患者分为超声刀组与电刀组, 各 105 例, 分别采用超声刀与传统电刀手术方法进行开放性甲状腺切除术, 手术均由普外科甲状腺手术经验丰富同一手术团队完成。比较两组在不同手术方式中手术时间、术中出血量、术后引流量、术后并发症等指标。

结果: 两组患者年龄、性别、肿块大小及疾病构成比差异无统计学意义 (均 $P>0.05$)。在相同的手术方式中, 超声刀组手术时间、术中出血量及术后引流量 (减少 10~40 mL) 均较传统电刀组明显减少, 组间差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 两组间术后并发症的差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

结论: 超声刀集切割、止血于一体, 简化手术操作过程; 在开放性甲状腺手术中应用超声刀, 可缩短手术时间, 减少出血。

[中国普通外科杂志, 2014, 23(5):639-642]

关键词

甲状腺切除术; 超声刀; 随机对照试验

中图分类号: R653.2

Use of harmonic scalpel in open thyroid surgery: a prospective study

QIU Haijiang, FANG Sunyang, WU Zhiming, CHEN Fusen, CHEN Jiang

(Department of General Surgery, Shaoxing hospital, China Medical University, Shaoxing, Zhejiang 312030, China)

Corresponding author: FANG Sunyang, Email: sxqihaijiang@163.com

ABSTRACT

Objective: To investigate the efficacy and safety of the use of harmonic scalpel in open thyroid surgery.

Methods: Using a prospective randomized controlled trial design, 210 patients from February 2010 to May 2012 were divided into harmonic scalpel group and electric scalpel group with 105 cases in each group, and underwent open thyroidectomy with harmonic scalpel and conventional electric scalpel, respectively. All operations were completed by the same surgical team with a wide experience in thyroid surgery. The operative time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume for the same type of surgery, and postoperative complications between the two groups were compared.

Results: There was no significant difference in age, sex, tumor size or type of disease between the two groups (all $P>0.05$). The operative time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume for the same type of surgery in harmonic scalpel group were all reduced compared with electronic scalpel group, with all differences reached a statistical significance (all $P<0.05$). No statistical difference was noted in postoperative complications between the two groups ($P>0.05$).

Conclusion: Harmonic scalpel combines hemostasis and sectioning in a single instrument, which simplifies the surgical procedure; use of harmonic scalpel in open thyroid surgery can shorten operative time and reduce intraoperative bleeding.

[Chinese Journal of General Surgery, 2014, 23(5):639-642]

收稿日期: 2013-08-06; 修订日期: 2013-11-18。

作者简介: 邱海江, 中国医科大学绍兴医院主治医师, 主要从事乳腺、甲状腺、胃肠道肿瘤方面的研究。

通信作者: 方孙阳, Email: sxqihaijiang@163.com

KEYWORDS Thyroidectomy; Harmonic Scalpel; Randomized Controlled Trial

CLC number: R653.2

甲状腺外科经过一个多世纪的发展, 手术技术水平不断提高, 形成了一套规范、安全、有效的甲状腺手术原则, 主要包括甲状腺血管的识别及处理, 喉返神经的识别及保护, 甲状旁腺的识别及保护。甲状腺具有丰富的血运, 手术操作空间小, 手术精细程度高, 为了避免伤及邻近重要的神经及组织, 保持一个清晰的手术视野至关重要, 而控制出血更是核心所在。传统手术方式主要依靠电凝、钳夹结扎、缝扎来处理甲状腺血管和创面, 术中渗血多而且耗时长。超声刀作为一种新的能量技术, 在切割组织的同时使组织变性凝结, 使血管闭合, 达到切割组织和止血的目的, 可以缩短手术时间, 减少术中出血量。Amaral^[1]于 1994 年报道用于腹腔镜外科。随着超声刀技术的推广和改进, 越来越多的外科领域^[2-4]应用该项技术, 国内外均有文献^[5-6]报道超声刀在开放性甲状腺手术中的应用, 但多为回顾性总结报道, 为评价超声刀在开放性甲状腺手术中的有效性和安全性, 本研究设计单中心前瞻性随机对照试验, 为该技术推广应用提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

2010 年 2 月—2012 年 5 月我院就诊, 经临床和甲状腺及颈部 B 超以及甲状腺血清功能学检查诊断为甲状腺结节, 有手术指征。纳入标准: (1) 年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 75 岁; (2) 具有甲状腺外科手术指征; (3) 同意参与研究 (签署知情同意书)。排除标准: (1) 具有颈部手术史或放射史; (2) 伴随甲状旁腺疾病; (3) 胸骨后甲状腺; (4) 凝血功能障碍; (5) 孕妇。剔除标准: (1) 试验过程中发现不符合试验方案; (2) 手术过程因意外需要暂停手术, 无法评估手术时间; (3) 分化型甲状腺癌伴颈淋巴结转移, 需行根治性颈淋巴结清扫术。

按上述标准, 入选患者采用计算机随机法分为超声刀组和传统结扎结合电刀组 (简称电刀组)。

1.2 手术设备

Focus 超声刀: 美国强生公司生产, 工作频率 55.5 Hz, 超声刀刀柄及刀头设计与止血钳形状类似, 刀头较止血钳钝。电刀: 美国威利公司生产的 Valleylab Force 高频电刀。

1.3 手术方法

两组患者均由甲状腺手术经验丰富同一手术团队完成, 术中均行冷冻切片快速病理。良性病变手术方式为患侧次全切除或全切除, 恶性病变手术方式根据《美国国立综合癌症网 (NCCN) 2008 版甲状腺肿瘤治疗指南》。均采用气管内插管全身麻醉, 仰卧位, 垫高肩部, 使头略后仰, 充分展露颈部。胸骨上切迹上方 1 cm 处沿皮纹作弧形切口, 电刀游离皮瓣, 上至甲状软骨, 下达胸骨柄切迹, 切开颈白线, 以后的操作步骤在超声刀组均用超声刀实施。根据手术方式的需要, 直接用超声刀凝固切断甲状腺下动、静脉, 甲状腺中静脉及甲状腺上动、静脉。用超声刀直接切除甲状腺腺体及游离甲状腺后侧背膜, 根据术中需要暴露喉返神经, 仔细辨认并保留甲状旁腺, 腺体的创面不用缝合。若行淋巴结清扫, 除颈内静脉较粗的直接属支予以结扎外, 余均用超声刀实施。电刀组则用电刀结合结扎和缝扎方法, 术中需仔细结扎甲状腺及颈部各主要血管及分支以及淋巴管, 需缝扎腺体创面。两组术后均常规置负压引流, 根据引流量的多少, 于术后 1~4 d 拔除。

1.4 观测指标

(1) 手术时间: 从切开皮肤至切口缝合, 除等待冷冻切片结果时间。(2) 术中出血量: 手术前后纱布称重法, 术中不使用吸引器吸引术野出血。(3) 术后引流量: 从术中放置引流管到拔除引流管之间的引流量 (拔管指征为皮瓣下无明显积液, 引流管引流量小于 10 mL/24 h)。(4) 术后并发症: 包括术后低钙血症, 喉返神经损伤, 术后活动性出血。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 13.0 软件对收集的资料进行统计分析, 计量资料采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 基本资料

共有 218 例患者入选, 均顺利完成手术。超声刀组 108 例, 术中剔除 3 例, 纳入统计病例 105 例; 电刀组 110 例, 术中剔除 5 例, 纳入统计 105 例。

2.2 两组患者的基本特征比较

两组患者性别构成比、年龄及包块直径比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性(表1)。

表1 两组患者的基本特征比较

Table 1 Comparison of the general characteristics between the two groups of patients

基本特征	超声刀组	电刀组	P
性别(n)			
男	17	20	0.587
女	88	85	
年龄(岁)	46.8 ± 12.8	44.8 ± 12.7	0.238
包块直径(cm)	2.2 ± 1.00	2.1 ± 0.97	0.673

2.3 两组患者疾病构成比较

超声刀组105例中甲状腺腺瘤19例,结节性

甲状腺肿48例,腺瘤合并结甲9例,分化型甲状腺癌29例(乳头状癌例18,微小乳头状癌5例,滤泡状癌4例,髓样癌2例)。电刀组105例中甲状腺腺瘤16例,结节性甲状腺肿53例,腺瘤合并结甲10例,分化型甲状腺癌26例(乳头状癌18例,微小乳头状癌6例,滤泡状癌2例)。经统计学分析,两组间疾病构成比差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2.4 两组间手术时间、术中出血量、术后引流量的比较

在相同的手术方式中,超声刀组手术时间(缩短15~45 min)、术中出血量减少(减少20~50 mL)以及术后引流量均较电刀组减少(减少10~40 mL),差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)(表2)。

表2 两组间在不同手术方式的手术时间、术中出血量以及术后引流量的比较

Table 2 Comparison of operative time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume for the same type of surgery between the two groups

组别	n	手术时间(min)	术中出血量(mL)	术后引流量(mL)
超声刀组				
单侧叶次全切除	30	55.2 ± 5.1 ¹⁾	21.5 ± 3.5 ¹⁾	25.1 ± 5.0 ¹⁾
双侧叶次全切除	46	73.0 ± 8.8 ¹⁾	35.7 ± 8.9 ¹⁾	44.9 ± 8.0 ¹⁾
甲状腺腺叶切除 + 淋巴结清扫	6	78.1 ± 6.6 ¹⁾	65.6 ± 11.6 ¹⁾	128.3 ± 20.8 ¹⁾
全甲状腺切除 + 淋巴结清扫	23	109.2 ± 10.3 ¹⁾	88.3 ± 20.1 ¹⁾	185.6 ± 28.7 ¹⁾
电刀组				
单侧叶次全切除	33	74.8 ± 4.67	40.0 ± 6.5	38.5 ± 5.7
双侧叶次全切除	45	93.3 ± 8.8	68.0 ± 12.0	60.9 ± 11.1
甲状腺腺叶切除 + 淋巴结清扫	7	90.1 ± 9.4	88.3 ± 16.8	157.6 ± 22.8
全甲状腺切除 + 淋巴结清扫	20	145.2 ± 15.6	124.3 ± 22.7	217.6 ± 35.4

注:1)与电刀组相同术式比较, $P<0.05$

Note: 1) $P<0.05$ vs. same surgery type in electric scalpel group

2.5 两组间术后并发症的比较

两组均无永久性喉返神经麻痹发生,甲状腺全切除术后,电刀组发生2例声音嘶哑,1例3个月后恢复,1例6个月后恢复。超声刀组发生1例声音嘶哑,4个月后恢复。暂时性低钙血症均发生在甲状腺全切术后,超声刀组发生5例,发生率21.7%(5/23),电刀组4例,发生率20.0%(4/20)。两组间术后并发症发生率的差异无统计学意义($P>0.05$)。两组术后均无喉上神经损伤,无术后血肿,无活动性出血发生。

3 讨论

甲状腺手术中,减少出血,安全、精细解剖血管、神经及甲状旁腺,缩短手术时间,减少患者痛苦,减少患者术后并发症是每个外科医师追求的共同目标。超声刀在甲状腺手术中的应用,是迈向

该目标的重要一步。

超声刀由发生器和刀头组成,是将电能转换成机械能。发生器使金属刀头以频率55.5 kHz进行机械振荡,带动组织振动,摧毁蛋白内的氢键,振动组织时的产热导致周围蛋白变性凝固进而封闭血管,切割组织,但对周围组织的热传导不超过3 mm,对周围组织热损伤小于电刀^[7]。在切割组织时,极少产生烟雾、焦痂,没有电流通过患者身体,无电火花,对机体无电生理干扰。

超声刀在开放性甲状腺手术中的应用,国内外均有研究报道。Cirocchi等^[8-9]的Meta分析认为,与传统手术相比较,超声刀能减少手术时间,术中出血量以及术后引流量。甲状腺血运丰富,腺体组织有纵横交错的腺管、血管、淋巴管,超声刀能安全封闭和切断直径3 mm以下血管,可使腺体组织凝固收缩形成较为牢固的创面,切断后的血管和腺体创面无需结扎和缝扎,手术时间明显缩短。而且

超声刀凝固的创面不产生焦痂,不会脱落,在切割组织的同时可以凝闭两端的血管,故超声刀出血减少。超声刀止血效果确切,创面损伤小,对周围组织的热损伤小,术后组织炎症程度轻,故术后引流量少。本组资料(表2)也证实了这一点。手术时间缩短 15~45 min (22%~25%),与 Voutilainen 等^[10]报道的研究结果(平均减少 23.2%)一致;术中出血量减少 20~50 mL (35%~50%),与 Mourad 等^[11]报道的研究结果(平均减少 46%)一致;术后引流量减少 10~40 mL (15%~25%),与 Miccoli 等^[12]报道的研究结果一致。此外,超声刀还可以使麻醉时间缩短,患者痛苦减少。故认为超声刀是有效的。

甲状腺手术主要并发症为喉返神经损伤和甲状旁腺损伤。有文献^[13-14]报道认为超声刀热损伤是引起这两个并发症的原因。超声刀的应用参数显示,超声刀产生热效应低,可避免深度的热损伤,对周围脏器影响较小^[15]。在动物实验中显示超声刀的热损伤小于电刀造成的热损伤^[16]。孙岩等^[17-18]报道认为使用超声刀可减少并发症的发生率。更多的临床研究^[19]认为超声刀在甲状腺手术中的应用并没有增加并发症的发生率,本组资料也同样证明两组术后并发症的发生率差异没有统计学意义,与 Giordano 等^[20]报道的大样本(1 078 例)发生率基本一致。故认为超声刀有安全的。

尽管超声刀是安全有效的,但笔者认为有些问题还需注意:超声刀最好不要连续使用时间过长;超声刀的功能刀头方向决定了热传导的部位,在周围有神经、气管、甲状旁腺及大血管时,功能刀头应背向这些组织,或采用非功能刀头接近这些组织,距离超过 3 mm;切割时尽量在无张力状态下,实行慢档止血;同时要保护好切口,避免与超声刀杆部接触后引起烫伤。

超声刀集止血和切割功能于一体,简化手术操作,缩短手术时间,减少术中失血,应用于开放性甲状腺手术,安全有效,值得推广应用,相信超声刀在外科手术中的作用将越来越大。

参考文献

- Amaral JF. The experimental development of an ultrasonically activated scalpel for laparoscopic use[J]. Surg Laparosc Endosc, 1994, 4(2):92-99.
- Roye GD, Monchik J, Amaral JF. Endoscopic adrenalectomy using ultrasonic cutting and Coagulating[J]. Surg Technol Int, 2000, 9:129-138.
- Takao S, Shinchi H, Maemura K, et al. Ultrasonically activated scalpel is an effective tool for cutting the pancreas in biliary-pancreatic surgery: experimental and clinical studies[J]. J Hepatobiliary Pancreat Surg, 2000, 7(1):58-62.
- Hashizume M, Tanoue K, Akahoshi T, et al. Laparoscopic splenectomy: the latest modern technique[J]. Hepatogastroenterology, 1999, 46(26):820-824.
- Siperstein AE, Berber E, Morkoyun E. The use of the harmonic scalpel vs conventional knot tying for vessel ligation in thyroid surgery[J]. Arch Surg, 2002, 137(2):137-142.
- 张云, 殷志强, 唐睿. 超声刀用于开放性甲状腺手术的临床研究[J]. 临床外科杂志, 2007, 15(10):671-673.
- 王存川, 苏超. 腔镜甲状腺手术致喉返神经损伤及其预防[J]. 中国实用外科杂志, 2007, 27(9):706-708.
- Cirocchi R, D'Ajello F, Trastulli S, et al. Meta-analysis of thyroidectomy with ultrasonic dissector versus conventional clamp and tie[J]. World J Surg Oncol, 2010, 8:112. doi: 10.1186/1477-7819-8-112.
- 巴合提·卡力甫, 艾则孜·阿不都热依木, 赛力克·马高维亚, 等. 超声刀在甲状腺切除术中应用效果的 Meta 分析[J]. 中国普通外科杂志, 2013, 22(5):601-607.
- Voutilainen PE, Haglund CH. Ultrasonically activated shears in thyroidectomies: a randomized trial[J]. Ann Surg, 2000, 231(3):322-328.
- Mourad M, Rulli F, Robert A, et al. Randomized clinical trial on Harmonic Focus shears versus clamp-and-tie technique for total thyroidectomy[J]. Am J Surg, 2011, 202(2):168-174.
- Miccoli P, Berti P, Dionigi G, et al. Randomized controlled trial of harmonic scalpel use during thyroidectomy[J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2006, 132(10):1069-1073.
- Cordón C, Fajardo R, Ramírez J, et al. A randomized, prospective, parallel group study comparing the Harmonic Scalpel to electrocautery in thyroidectomy[J]. Surgery, 2005, 137(3):337-341.
- Shemen L. Thyroidectomy using the harmonic scalpel: analysis of 105 consecutive cases[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2002, 127(4):284-288.
- 宋立为, 李晓亮, 苏庆. 超声刀切割止血刀与高强度聚焦超声刀的比较[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(10):32-34.
- Hoening DM, Chrostek CA, Amaral JF. Laparoscopic coagulating shears: alternative method of hemostatic control of unsupported tissue[J]. J Endourol, 1996, 10(5):431-433.
- 孙岩, 田伟军, 梁晓宇, 等. 甲状腺手术中超声刀应用与喉返神经保护[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2013, 19(2):143-145.
- 刘星伟, 樊韵平, 曾庆安. 甲状腺手术中使用超声刀对喉返神经的保护作用[J]. 中华普通外科学文献(电子版), 2011, 5(5):399-401.
- 檀谊洪, 肖玉根, 杜国能, 等. FOCUS 超声刀在甲状腺开放手术中的应用及技巧[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2012, 6(3):639-641.
- Giordano D, Valcavi R, Thompson GB, et al. Complications of central neck dissection in patients with papillary thyroid carcinoma: results of a study on 1087 patients and review of the literature[J]. Thyroid, 2012, 22(9):911-917.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式: 邱海江, 方孙阳, 吴志明, 等. 超声刀在开放性甲状腺手术中应用的前瞻性研究[J]. 中国普通外科杂志, 2014, 23(5):639-642. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.05.015
Cite this article as: QIU HJ, FANG SY, WU ZM, et al. Use of harmonic scalpel in open thyroid surgery: a prospective study[J]. Chin J Gen Surg, 2014, 23(5):639-642. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.05.015