

## FOCUS 超声刀开放性甲状腺切除术的临床疗效评价

薛家鹏, 王明华, 王 耕, 赵宗彬

**【摘要】** 目的 探讨 FOCUS 超声刀开放性甲状腺切除术的临床疗效及应用价值。方法 选择 2009 年 7 月—2011 年 5 月在我院内分泌血管外科住院手术治疗的 199 例甲状腺疾病患者作为研究对象, 其中传统甲状腺切除术 (传统组) 110 例, FOCUS 超声刀甲状腺切除术 (FOCUS 超声刀组) 89 例, 分别从切口大小、手术时间、术中出血量、术后 24 h 伤口引流量、手术并发症发生率及术后住院时间进行对比分析。结果 FOCUS 超声刀组患者手术均获成功, 手术平均时间 ( $42.33 \pm 10.72$ ) min, 术中平均出血量 ( $18.96 \pm 11.83$ ) ml, 术后 24 h 伤口平均引流量 ( $25.28 \pm 18.91$ ) ml, 术后平均住院时间 ( $5.50 \pm 1.22$ ) d, 与传统组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。FOCUS 超声刀组术后出血 (0 例)、一过性声音嘶哑 (0 例)、一过性饮水呛咳 (0 例)、暂时性低钙抽搐及麻木 (0 例) 的发生率分别与传统组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论 FOCUS 超声刀在甲状腺切除术中具有明显优势, 其并发症少, 安全、有效, 操作灵活, 易于掌握, 值得在今后的临床工作中予以推广。

**【关键词】** FOCUS 超声刀; 甲状腺切除术; 治疗结果

**【中图分类号】** R 581 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1007-9572 (2012) 02-0641-03

**Clinical Evaluation of FOCUS Ultrasound Scalpel in Open Thyroidectomy** XUE Jia-peng, WANG Ming-hua, WANG Geng, et al. Department of Endocrine and Vascular Surgery, the Affiliated Taihe Hospital of Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, China

**【Abstract】 Objective** To study the clinical effect and application value of FOCUS ultrasound scalpel in open thyroidectomy. **Methods** Patients underwent thyroid operation in our department from July 2009 to May 2011 were selected as study objects, including 110 cases of conventional thyroidectomy and 89 cases of ultrasound scalpel thyroidectomy. The comparative analysis was made in terms of incision size, operation time, blood loss, postoperative drainage 24 h after operation, post-operative complications and postoperative hospitalized time. **Results** No statistically significant difference was found between the two groups in such aspects as gender, age, disease formation, tumor size and surgical methods ( $P > 0.05$ ). All the 89 cases of ultrasound scalpel thyroidectomy were successful, the mean operation time was ( $42.33 \pm 10.72$ ) min, mean blood loss was ( $18.96 \pm 11.83$ ) ml, the average postoperative drainage after 24 h was ( $25.28 \pm 18.91$ ) ml, mean postoperative hospitalized time was ( $5.50 \pm 1.22$ ) d. The difference was statistically significant compared with those of the conventional group ( $P < 0.05$ ). In ultrasound scalpel group, no cases showed postoperative blood loss, hoarse voice, drinking bucking, temporary cramp. The difference was statistically significant compared with those of the conventional group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Compared with conventional method, FOCUS ultrasound scalpel has obvious advantages in thyroidectomy with fewer complications. As a method with more flexibility and facility, its application can be promoted clinically.

**【Key words】** FOCUS ultrasound scalpel; Thyroidectomy; Treatment outcome

超声刀是近年来逐渐被广泛使用的一种新型手术器械, 与传统高频电刀相比, 具有集切割、止血于一体, 热损伤小, 无烟雾, 术野清晰, 无神经肌肉电刺激等优点<sup>[1]</sup>。FOCUS 超声刀为新一代刀头, 因价格昂贵, 推广应用受限, 其临床应用价值和手术技巧相关报道不多。本研究将使用 FOCUS 超声刀进行甲状腺切除术与同期传统手术方式 (以电刀结合丝线结扎为主要止血方式) 比较分析, 选取主要指标进行临床应用评价, 现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料 选择 2009 年 7 月—2011 年 5 月在我院内分泌

血管外科住院手术治疗甲状腺疾病患者 199 例, 其中男 91 例, 女 108 例, 年龄 18~76 岁, 平均 46.5 岁。患者均为初次手术, 其中采取传统甲状腺切除术 (传统组) 110 例, FOCUS 超声刀甲状腺切除术 (FOCUS 超声刀组) 89 例。术后病理诊断: 结节性甲状腺肿 105 例 (单侧 23 例, 双侧 82 例), 甲状腺腺瘤 36 例, 结节性甲状腺肿合并甲状腺癌 13 例, 甲状腺乳头状癌 27 例 (包括甲状腺微小癌 6 例), 原发性甲状腺功能亢进 18 例 (Ⅱ度肿大 11 例, Ⅲ度肿大 7 例)。手术方式: 单侧甲状腺大部/部分切除术 65 例, 双侧甲状腺次全切除术 26 例, 单侧甲状腺全切加峡部加对侧部分/次全切除术 80 例, 甲状腺全切除术/根治切除术 28 例。两组一般资料间有可比性 (见表 1)。

1.2 超声刀器械及应用管理 主要器械为美国强生公司生产的 FOCUS 超声刀, 型号规格: GEN 300, 工作振动频率 55.5 kHz, 剪刀式刀柄, 刀头呈弯血管钳形状。器械管理由专人负责, 刀头在每次使用后予以拆卸, 严格清洗晾干、封袋、环氧

作者单位: 442000 湖北省十堰市, 湖北医药学院附属太和医院内分泌血管外科

通讯作者: 王明华, 442000 湖北省十堰市, 湖北医药学院附属太和医院内分泌血管外科; E-mail: wangmh1970@sina.com

乙烷消毒后备用,并对刀头进行定期抽查,细菌培养,结果均为阴性。

1.3 手术方法 两组患者均采用气管插管静脉复合麻醉方法,手术步骤基本一致。选取颈前低位颌口状顺皮纹切口,手术刀切开皮肤,沿颈阔肌下方游离皮瓣,纵行切开颈白线及甲状腺外被膜,暴露甲状腺及包块,在包膜与固有膜之间的疏松层内钝性分离腺叶。结合术中探查及术前彩超确定病变部位及大小,决定 FOCUS 超声刀切除线路及范围。先在甲状腺峡部上方游离锥体叶,使用电刀凝闭锥体叶、峡叶上部与气管之间的小血管,然后用 FOCUS 超声刀凝闭峡叶下方气管前血管,FOCUS 超声刀、电刀交替切断峡部腺体。用血管钳向外侧牵拉甲状腺,电刀切开甲状腺与气管之间的纤维组织,以及部分 Berry 韧带,向外下侧牵拉甲状腺,用 FOCUS 超声刀凝闭切断甲状腺悬韧带,借用传统手术“囊内法”游离并切断甲状腺下极血管,在甲状软骨下角水平以前平面。再使用 FOCUS 超声刀从甲状腺下极内侧面开始,由下向上切断甲状腺与气管之间的纤维组织及部分未切断的 Berry 韧带,至上极时,紧贴甲状腺上极凝闭甲状腺上动静脉,最后凝闭甲状腺中静脉,此时患侧甲状腺已大部游离,按预定切除范围切除甲状腺。彻底止血,手术残腔放置细硅胶引流管,可吸收线缝合颈白线及颈阔肌,切口使用 3-0 滑线连续皮内缝合法美容缝合,结束手术。

1.4 指标的观察与记录 比较两组切口大小、手术时间、术中出血量、术后 24 h 伤口引流量、手术并发症发生率及术后住院时间等。记录切口长度;手术时间从切开皮肤到缝合切口结束的时间;术中出血量为负压吸引瓶中及使用纱布完全湿透估计值的总和(术中每块纱布完全湿透估计失血量约为 50 ml);术后 24 h 伤口引流量为从放置到拔除引流管之间的引流量(一次性记总量),若术后引流量 < 10 ml 时当天拔除引流管;手术并发症包括术后出血、声音嘶哑、饮水呛咳、低钙性抽搐及麻木等,对于有术后并发症者均随访 6 个月以上,3 个月内恢复者视为一过性损伤,超过 6 个月仍未恢复者视为永久性损伤。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件包进行统计学处理,计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,组间比较采用 *t* 检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组观察指标的比较 FOCUS 超声刀组患者的手术时间、术中出血量、术后 24 h 伤口引流量及术后住院时间分别与传统组比较,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); FOCUS 超声刀组切口大小与传统组比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ,见表 2)。

2.2 两组患者术后并发症的比较 FOCUS 超声刀组术后出血、一过性声音嘶哑、一过性饮水呛咳、暂时性低钙抽搐及麻木的发生率分别与传统组比较,差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),而 FOCUS 超声刀组术后永久性声音嘶哑及永久性甲状旁腺功能减退分别与传统组比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ,见表 3)。

## 3 讨论

随着甲状腺新手术理念和技术的转变,新的手术器械的应用也越来越广泛。20 世纪 90 年代后,超声刀被引入外科手术,并由于其诸多优点很快受到甲状腺外科医生的青睐,但旧式刀头操作灵活性较差,与颈前部区域狭小、手术视野范围有限不相适应。而 FOCUS 超声刀是由美国强生公司 2008 年推出的新一代刀头,其优点为: (1) 提高离断组织和血管速度; (2) 切割凝闭同时完成; (3) 一器多用代替其他手术工具; (4) 安全关闭 5 mm 以下血管及淋巴管; (5) 有分离组织功能<sup>[2]</sup>。由于 FOCUS 超声刀为持剪式操作,其刀头为弯血管钳形状,使术中操作变得更加精细、灵活,分离及解剖组织方便易行,初学者更易于掌握;又由于 FOCUS 超声刀产热温度及热传导比高频电刀要小,一般在 50~100℃,可减少了对甲状腺周围邻近神经、气管及甲状旁腺的直接损伤及热损伤。FOCUS 超声刀的边凝边切及分离功能等特点使术者极大减少器械更换频率,并缩短手术时间,在很多部位可以代替传统手术分离、结扎、缝合等操作方法。

表 1 两组患者一般资料的比较

Table 1 Comparison of clinical data between two groups

组别	例数	性别 (男/女)	年龄 (岁)	肿瘤大小 (cm)	病理诊断(例)					手术方式(例)			
					结节性甲状腺肿	甲状腺腺瘤	结节性甲状腺肿合并甲状腺癌	甲状腺癌乳头状癌	甲状腺功能亢进	单侧大部/部分切除术	双侧次全切除术	单侧全切加峡部加对侧部分切除术	全切除术/根治切除术
FOCUS 超声刀组	89	39/50	45.13 ± 11.73	3.25 ± 1.87	49	16	5	12	7	30	12	35	12
传统组	110	52/58	47.84 ± 12.69	3.06 ± 1.62	56	20	8	15	11	35	14	45	16
检验统计量值		0.236	-1.549*	0.768*			0.616					0.145	
<i>P</i> 值		0.627	0.124	0.444			0.961					0.986	

注: \* 为 *t* 值,余检验统计量值为  $\chi^2$  值

表 2 两组观测指标的比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison of observation indexes between two groups

组别	例数	切口大小 (cm)	手术时间 (min)	术中出血量 (ml)	术后 24 h 伤口 引流量(ml)	术后住院 时间(d)
FOCUS 超声刀组	89	4.05 ± 0.83	42.33 ± 10.72	18.96 ± 11.83	25.28 ± 18.91	5.50 ± 1.22
传统组	110	5.02 ± 0.86	59.64 ± 13.89	43.21 ± 15.39	60.51 ± 24.67	8.98 ± 1.54
<i>t</i> 值		1.074	1.679	1.692	1.702	1.593
<i>P</i> 值		0.366	0.006	0.005	0.005	0.012

表3 两组患者术后并发症的比较 [n (%)]

Table 3 Comparison of operative complications between two groups

组别	例数	术后出血 (血肿)	一过性声音嘶哑	永久性声音嘶哑	一过性饮水呛咳	暂时性低钙抽搐及麻木	永久性甲状旁腺功能减退
FOCUS 超声刀组	89	0	0	0	0	0	0
传统组	110	8(7.27)	7(6.36)	2(1.82)	7(6.36)	8(7.27)	2(1.82)
$\chi^2$ 值		4.991	4.145	0.318	4.145	4.991	0.318
P 值		<0.05	<0.05	>0.05	<0.05	<0.05	>0.05

从解剖特点上看, 甲状腺血供丰富, 血管在腺体表面和腺体内广泛分支并互相吻合成网状; 喉返神经紧邻下极血管, 沿气管食管沟上行, 多在甲状腺下动脉的分支间穿过; 喉上神经在被膜外与上动脉伴行, 内支在上极处入喉, 支配喉黏膜感觉, 手术过程中均易造成损伤, 因此妥善止血及避免神经损伤一直是甲状腺外科的一个重要课题。传统手术多行缝线结扎及电凝止血, 操作繁琐、费时, 还有缝线脱落及施夹夹闭血管时夹子脱落或移位的风险, 并且电凝设备工作温度高达 150 ~ 400 °C, 热效应可达 2.5 ~ 4.0 mm<sup>[3]</sup>, 易损伤周围组织。鉴于此弊端, 本研究对 FOCUS 超声刀与传统甲状腺切除手术的临床疗效进行对比分析, 评价其推广价值。

因 FOCUS 超声刀的应用在手术过程中减少了器械更换, 使手术更为流畅, 缩短了手术时间, FOCUS 超声刀组平均手术时间控制在 45 min 内, 并取得非常满意的手术效果, 降低了麻醉及手术风险。与传统手术比较, 术中出血量显著减少, 特别针对甲状腺功能亢进患者, 优势更加明显, 甲状腺功能亢进患者的甲状腺腺体充血水肿较为明显, 即使术前充分的服碘准备, 也不能完全达到无充血状态, 这就对术中止血要求较高, 而常因术中广泛渗血及出血令术者措手不及。由于甲状腺腺体组织的血管、淋巴管、胶原纤维及弹力纤维纵横交错, 腺管含丰富蛋白, 故 FOCUS 超声刀切割的同时可使腺体组织凝固收缩形成较为牢固的创面, 从而解决甲状腺功能亢进及甲状腺恶性肿瘤患者术中易出血的问题, 使术野更加清晰、干净, 同时 FOCUS 超声刀凝固切断甲状腺上动脉时, 均不需丝线结扎。再加上 FOCUS 超声刀具有手指延伸作用, 可拓展手术操作空间, 降低了对充分暴露及解剖上极血管的要求, 缩小了手术伤口及创面, 也降低了部分患者甲状腺上极组织延伸过高的手术难度, 使手术时间显著缩短。本研究发现 89 例患者行 FOCUS 超声刀手术, 术中无一例止血失败, 不需丝线结扎及电凝等辅助止血, 不存在线结残留, 解决了由于遗留结扎线而导致炎症反应的增加, 加重组织粘连, 影响切口愈合, 形成较明显的手术瘢痕, 进一步影响颈部美容的问题, 术后也无结节感、异物感、牵拉及疼痛感等。本研究结果显示, FOCUS 超声刀组术后 24 h 伤口引流量及术后住院时间较传统组明显减少及缩短, 引流量在 25 ml 左右, 平均住院时间缩短至 5 d (包括患者入院后术前准备及相关检查需要 2 d 时间)。说明应用 FOCUS 超声刀术后恢复更快, 于术后 24 h 颈部引流管即可拔除, 又由于术中创面整齐、异物反应轻, 炎症及瘢痕粘连较少, 减轻了手术给患者带来的痛苦和自身的损伤, 在一定程度上降低了二次手术的难度, 加快了患者术后康复, 更加符合手术微创化的要求。

甲状腺手术的术后并发症一直是困扰外科医生的难题, 因

FOCUS 超声刀手术切割过程中组织无明显出血, 创面渗血少, 无烟雾, 无焦痂形成, 使手术在一个几乎无血的环境中进行, 术野十分清晰, 这为显露喉返神经及甲状旁腺提供了有利条件, 可在直视下进行甲状腺手术操作, 确保术者对解剖辨认及操作的准确性, 减少了对喉返神经及甲状旁腺等重要结构的损伤。国外研究显示, 应用超声刀对喉返神经损伤概率并无影响, 但超声刀热损伤小, 对周围组织的热传导不超过 3.0 mm<sup>[4]</sup>, 因此在游离组织时是安全的。本研究中 FOCUS 超声刀组术后无一例发生切口出血或血肿形成、声音嘶哑、饮水呛咳、低钙性抽搐及麻木等, 其并发症的发生率明显低于传统组, 该结果也低于国内外报道<sup>[5]</sup>。通过本研究体会到甲状软骨下角水平以前平面切割凝断 Berry 韧带及上极, 可以很好地保护喉上神经; 术中如清晰辨认喉返神经, 可使用剥离器或超声刀轻轻向后方推移, 超声刀工作面朝上切割; 如未见喉返神经, 不要刻意解剖, 可以很好地防止喉返神经热损伤; 在切除甲状腺背侧时, 尽量使用切割功能, 能有效保护甲状旁腺损伤。根据相关文献报道超声刀开放性甲状腺切除术并不能完全避免手术并发症的发生, 特别是喉返神经及甲状旁腺损伤<sup>[5-6]</sup>, 而本研究结果显示应用 FOCUS 超声刀无一例术后发生并发症, 该原因可能与样本量较少有关。

FOCUS 超声刀作为一种新的技术优势, 具有良好的应用价值及临床疗效, 并且安全、有效, 术后伤口愈合快, 瘢痕小, 体现了美容效果, 同时又没有明显增加患者的医疗负担, 因此值得在今后的临床工作中予以推广。

#### 参考文献

- 王军成, 范玉琢, 王吉军, 等. 超声刀联合电刀行肝切除 13 例分析 [J]. 中国误诊学杂志, 2010, 10 (27): 6763.
- 刘清波, 王卫东, 吴志强, 等. FOCUS 超声刀在小切口甲状腺手术中的应用 [J]. 岭南现代临床外科, 2010, 10 (1): 29-30.
- Karvounaris DC, Antonopoulos V, Psarras K, et al. Efficacy and safety of ultrasonically activated shears in thyroid surgery [J]. Head Neck, 2006, 28 (11): 1028-1031.
- Barczyński M, Konturek A, Cichoń S. Minimally invasive video-assisted thyroidectomy (MIVAT) with and without use of harmonic scalpels randomized study [J]. Langenbecks Arch Surg, 2008, 393 (5): 647-654.
- 杨熙鸿, 彭汉伟, 刘木元, 等. 超声刀 FOCUS 在开放性甲状腺手术中的应用 [J]. 汕头大学医学院学报, 2010, 23 (1): 42-44.
- 汤治平. 超声刀在甲状腺开放手术中应用 506 例分析 [J]. 中华普通外科文献 (电子版), 2007, 1 (14): 215-217.

(收稿日期: 2011-07-25; 修回日期: 2011-11-16)

(本文编辑: 张小龙)