

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.05.013

网络首发 <https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201013.1427.002.html>(2020-10-13)

PDS-II 线和钢丝两种固定材料在漏斗胸 Nuss 手术中的对比研究^{*}

宁金波¹, 谢义民¹, 陈 强¹, 陈 斌¹, 刘 渝^{2△}

(重庆大学附属三峡医院:1. 小儿外科;2. 儿科 404000)

[摘要] 目的 回顾性研究 PDS-II 线和医用钢丝两种固定材料对小儿漏斗胸 Nuss 手术的效果及内固定取出术的影响。方法 将该院 2015 年 1 月至 2019 年 12 月期间行漏斗胸 Nuss 手术矫形并行内固定取出术的先天性漏斗胸患儿 47 例纳入本研究,采用 PDS-II 线固定者纳入观察组,采用医用钢丝固定者纳入对照组。其中观察组 22 例,对照组 25 例。将钢板移位,内固定取出术的手术时间、术中出血量、术后疼痛[面部表情分级(FRS-R)评分法]、切口感染、气胸/皮下气肿等作为风险指标,术后胸廓指数(Haller 指数)作为效果指标。分析两组风险指标和效果指标的差异。结果 两组各发生钢板移位 1 例,钢板移位率差异无统计学意义($P=1.00$);观察组手术时间少于对照组[(46.8±10.1) min vs. (64.8±18.9) min, $P=0.01$] ;观察组术中出血量少于对照组[(7.6±2.6) mL vs. (11.6±5.7) mL, $P=0.016$] ;观察组术后 FRS-R 评分小于对照组[(2.68±0.65) 分 vs. (3.08±0.57) 分, $P=0.029$] ;气胸/皮下气肿发生率两组比较差异无统计学意义[18.2% vs. 32.0%, $P=0.280$] ;两组均未发生术后切口感染。两组内固定取出术后 Haller 指数(2.21±0.38 vs. 2.22±0.40)相近,差异无统计学意义($P=0.83$)。结论 在 Nuss 手术中应用 PDS-II 线作为固定材料,胸廓矫形效果满意,内固定取出术的并发症较医用钢丝更少。

[关键词] 漏斗胸;儿童;内固定取出术;Nuss 手术;PDS-II 线

[中图法分类号] R655

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2021)05-0776-04

Comparative study of PDS-II suture fixation and medical steel wire fixation in Nuss operation of pectus excavatum^{*}

NING Jinbo¹, XIE Yimin¹, CHEN Qiang¹, CHEN Bin¹, LIU Yu^{2△}

(1. Department of Pediatric Surgery; 2. Department of Pediatrics, Three Gorges Hospital Affiliated to Chongqing University, Chongqing 404000, China)

[Abstract] **Objective** To retrospectively study the effects of PDS-II suture fixation and medical steel wire fixation on Nuss operation effect and the subsequent internal fixation removal surgery. **Methods** Forty-seven children with congenital pectus excavatum who underwent internal fixation removal from January 2015 to December 2019 were included in this study. Those who were fixed by PDS-II line were included in the observation group ($n=22$). Those who were fixed with medical steel wires were included in the control group ($n=25$). Plate displacement, operation time of internal fixation removal, intraoperative blood loss, postoperative pain [Facial Expression Rating (FRS-R) scoring method], incision infection, pneumothorax/subcutaneous emphysema were selected as risk indicators, while Haller Index was selected as effect indicator. Statistical analysis was performed to determine the differences of these indicators between the two groups. **Results** One case of plate displacement occurred in each of the two groups, and the difference of plate displacement rate was not statistically significant ($P=1.00$). The average operation time of the observation group was shorter than that of the control group [(46.8±10.1) min vs. (64.8±18.9) min, $P=0.01$], intraoperative blood loss in the observation group was less than that of the control group [(7.6±2.6) mL vs. (11.6±5.7) mL, $P=0.016$], the postoperative pain score (FRS-R score) of the observation group was lower than that of the control group [(2.68±0.65) points vs. (3.08±0.57) points, $P=0.029$], there was no significant difference in the incidence

* 基金项目:重庆市科学技术局技术创新与应用发展专项(cstc2020jscx-kjfp0005);重庆市万州区科技计划项目(wzstc-2018004)。作者简介:宁金波(1981—),副主任医师,本科,主要从事小儿外科临床及基础研究。△ 通信作者,E-mail:34667930@qq.com。

of pneumothorax/subcutaneous emphysema between the two groups (18.2% vs. 32.0%, $P=0.280$). There was no incision infection in both groups. The Haller index was similar between the two groups (2.21±0.38 vs. 2.22±0.40, $P=0.83$), and the difference was not statistically significant. **Conclusion** The usage of PDS-II thread as a fixation material in Nuss operation has a satisfactory effect of thoracic orthopedics, and the complications of internal fixation removal are less than that of medical steel wires.

[Key words] pectus excavatum; child; internal fixation removal; Nuss operationl; PDS-II suture

微创 Nuss 手术^[1] 矫正治疗小儿漏斗胸的方法已被世界各国的医生和患者所接受,国内外学者就漏斗胸 Nuss 手术进行了大量的基础和临床研究。常用手术固定方法是使用医用钢丝将钢板一端或两端的固定片固定于肋骨,该固定方法在二期内固定取出手术中暴露出了医用钢丝容易断裂、易被骨痂包裹的缺点,可导致二期内固定取出术困难、患者放射暴露、手术时间延长等风险。有报道 Nuss 手术后拆除内固定钢板时发生致命性大出血,出血量达 3 500 mL^[2]。目前大量关于 Nuss 手术的研究都把重点放在如何改善一期手术矫形上,而二期内固定取出术的相关研究尚少,本研究采用 PDS-II 线代替医用钢丝,在二期内固定取出术中显示出了一定优势,取得了良好的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院 2015 年 1 月至 2019 年 12 月行 Nuss 手术矫形并已行内固定取出术的先天性漏斗胸患儿 47 例纳入本研究,采用 PDS-II 线作为钢板、内固定片固定材料者纳入观察组,采用医用钢丝固定者纳入对照组。其中观察组 22 例,男 17 例,女 5 例;对照组 25 例,男 19 例,女 6 例。所有患儿均为单钢板、左侧单固定片固定。排除以下情况:(1)患儿合并畸形(包括严重先天性心脏病、消化道畸形及其他外观畸形)或其他疾病需要同期手术处理者;(2)因并发症需实施非计划内固定取出术者;(3)非单钢板、左侧单固定片固定者。两组患者的一般资料及钢板内置时间差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。

表 1 患者一般资料的比较($\bar{x}\pm s$)

项目	观察组 (n=22)	对照组 (n=25)	U/ χ^2	P
性别[n(%)]			0.0	0.920
男	17(77.3)	19(76.0)		
女	5(22.7)	6(24.0)		
年龄(岁)	10.24±3.0	9.90±2.97	296.0	0.654
身高(cm)	140.36±13.76	137.16±16.81	307.5	0.487
体重(kg)	34.68±8.38	34.20±10.41	295.0	0.669
矫形前 Haller 指数	3.92±0.81	3.90±0.57	313.5	0.410
钢板内置时间(年)	2.97±0.61	3.32±0.60	185.5	0.055

Haller 指数:胸廓指数。

1.2 方法

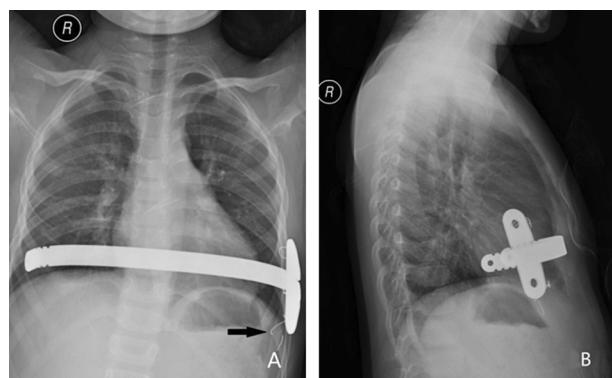
所有病例术前均常规采集身高、体重等一般信息,行胸部 X 线片检查有无钢板翻转、移位,全身麻醉下由同一组医师实施内固定取出手术,详细记录手术时间,通过止血纱称重法计算术中出血量,采用面部表情分级(FRS-R)评分法^[3] 进行术后疼痛评分,术后复查 X 线片检查是否发生气胸或皮下气肿,将上述指标及切口感染作为风险指标,术后胸部 X 线片检查测量 Haller 指数作为效果指标,进行统计学分析,观察两组风险指标和效果指标的差异。

1.3 统计学处理

采用 SPSS23.0 软件对数据进行统计分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本的非参数检验(Mann-Whitney U 秩和检验);计数资料用例数(n)和百分率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

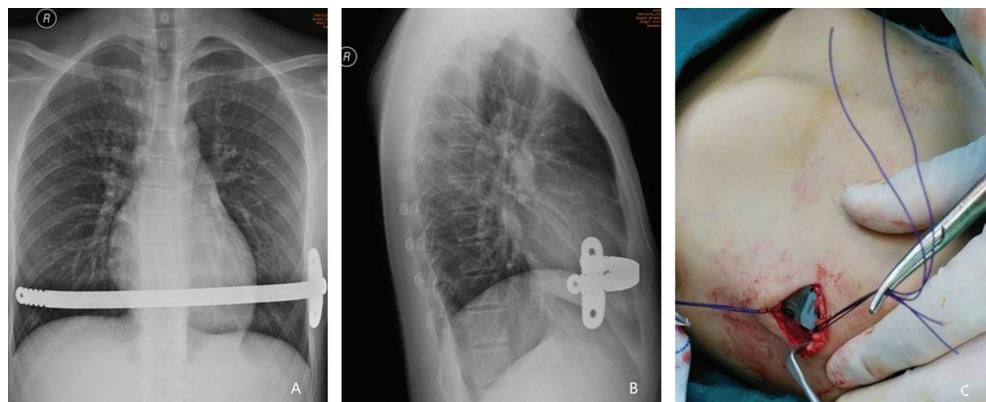
2 结 果

观察组钢板移位 1 例(4.5%),对照组钢板移位 1 例(4.0%),两组钢板移位率差异无统计学意义($P=1$),对照组医用钢丝断裂 14 例(56.0%,图 1);观察组手术时间少于对照组[(46.8±10.1)min vs. (64.8±18.9)min, $P=0.010$];观察组术中出血量少于对照组[(7.6±2.6)mL vs. (11.6±5.7)mL, $P=0.016$];观察组术后 FRS-R 评分小于对照组[(2.68±0.65)分 vs. (3.08±0.57)分, $P=0.029$];气胸/皮下气肿发生率两组差异无统计学意义($P>0.05$);两组均未发生术后切口感染;两组内固定取出术后 Haller 指数(2.21±0.38 vs. 2.22±0.40)相近,差异无统计学意义($P=0.830$),见表 2。典型病例见图 1、2。



A: 正位 X 线片显示医用钢丝多节段断裂(黑色箭头所示);B: 侧 X 线片显示钢板及固定片无移位及翻转。

图 1 医用钢丝固定典型病例 X 线片



A:正位X线片;B:侧X线片显示钢板及固定片无移位及翻转;C:PDS-II固定照片。

图2 PDS-II固定典型病例X线片及照片

表2 两组风险指标及效果指标的比较

项目	观察组 (n=22)	对照组 (n=25)	U/ χ^2	P
钢板移位[n(%)]	1(4.5)	1(4.0)	1.00*	
手术时间($\bar{x} \pm s$,min)	46.8±10.1	64.8±18.9	122.5	0.010
术中出血量($\bar{x} \pm s$,mL)	7.6±2.6	11.6±5.7	169.5	0.016
气胸/皮下气肿[n(%)]	4(18.2)	8(32.0)	1.2	0.280
FRS-R评分($\bar{x} \pm s$,分)	2.68±0.65	3.08±0.57	185.0	0.029
切口感染[n(%)]	0	0		
Haller指数($\bar{x} \pm s$)	2.21±0.38	2.22±0.40	265.0	0.830

*:Fisher精确概率法。

3 讨 论

漏斗胸是最常见的小儿胸壁畸形,发病率在1%~4%,占所有胸壁畸形的90%以上,由于外观的缺陷和对心肺的压迫,可对儿童身心健康造成严重影响^[4]。Nuss手术以其创伤小、美观、手术效果满意等优点成为目前最流行的手术方法^[1,5]。传统的Nuss手术固定方法是使用医用钢丝将钢板一端或两端的固定片固定于肋骨,目前大多数医生仍是采用这种固定方法。该固定方法在二期内固定取出手术中暴露出了医用钢丝容易断裂、易被骨痂包裹的缺点,可能会导致以下问题:(1)断裂医用钢丝游走导致心肺损伤、肋间血管损伤,严重的可能危及生命^[2];(2)二期内固定取出手术困难,手术损伤大、时间长,术中需要花费大量时间寻找断裂的医用钢丝;(3)患儿可能接受多次放射暴露。

笔者在漏斗胸患儿的术后随访中发现医用钢丝断裂多数发生在术后2~6个月,在本研究中医用钢丝断裂14例,断裂率高达56.0%。医用钢丝断裂后并未见明显内固定装置翻转及移位(见图1),所以笔者认为在医用钢丝断裂以后胸骨、肋骨施加与Nuss钢板的反向作用力和周围的软组织包裹足以维持钢板的力学稳定性保持钢板位置稳定。

鉴于医用钢丝断裂以后可能发生的一些风险和并发症,笔者团队尝试改用可吸收的PDS-II线作为

固定材料。PDS-II线的成分为聚二噁烷酮,分子式为C₄H₆O₃,该材料于1982年首次用于外科手术^[6]。聚二噁烷酮是一种由重复的醚和酯基组成的聚合物,体内通过水解进行生物降解,降解的代谢产物主要从尿液排出。PDS材料缝线在软组织修复、关腹、撕脱骨折修复、肌腱吻合、关闭胸骨等手术中有广泛应用^[7-10],在缝合有效性及抗感染性等方面显示出一定优势^[9,11-12],临床应用及体外研究^[13]证实PDS-II线能抗较高的张力负荷,可以提供有效的缝合固定效果。

如果在有效的固定期内,采用PDS-II线能取得如医用钢丝同样的或更优的固定效果,二期内固定取出手术时将能有效减少相关风险和并发症,缩短患者住院时间,减少住院费用,节约医疗资源。本研究选取了Haller指数这一指标作为效果指标,两组患者Nuss手术后各发生1例钢板移位,差异无统计学意义(P>0.05),两组内固定取出术后Haller指数差异无统计学意义(P=0.83),均取得了良好的矫形效果。

在常用的可吸收缝合线中,PDS线能保持较高的应力,从而在缝合处边缘产生更高的张力^[14],0号PDS-II纵向应力可达70~80 kg,有效固定最长时间为90 d,此期间内足以满足Nuss手术钢板有效固定前提下的术区软组织的修复。PDS-II线在180~210 d内吸收^[15],Nuss手术钢板二期内固定取出术时间一般为2~4年,此时PDS线早已吸收。医用钢丝固定者二期内固定取出术时需寻找并取出医用钢丝,而这一手术步骤往往可能花费较多手术时间,特别是存在医用钢丝断裂时。本研究中对照组平均手术时间为(64.8±10.1) min,高于PDS缝合线组的(46.8±18.9) min(P=0.01)。虽然部分医用钢丝残留对患者身体健康可能并无大碍,但患者及家属往往对完全取出医用钢丝意愿强烈,本研究中多例患儿发生医用钢丝多节段断裂,部分医用钢丝包埋于肋骨骨痂之中,术中寻找医用钢丝极为困难,为求完全取出医用钢丝,需剥离肋骨骨膜及骨痂,创伤大,出血多。其中1例家属坚持取出医用钢丝,手术时间达165 min之久。

因内固定取出术后发生的皮下气肿多为术中空气自皮下隧道进入胸腔而发生气胸,皮肤缝合以后胸腔积气排入皮下引起,本研究将气胸和皮下气肿合并为一个风险指标进行观察,该指标两组差异无统计学意义($P=0.280$)。研究显示对照组的术中出血量和术后 FRS-R 评分高于观察组,考虑原因主要为:(1)对照组手术时间明显长于观察组;(2)由于术中需要寻找医用钢丝,特别是断裂的医用钢丝,对照组手术创伤更大。

综上所述,在小儿漏斗胸 Nuss 手术中应用 PDS-II 线作为钢板固定材料,与传统医用钢丝固定比较,矫形效果同样满意,术后钢板移位发生率及二期内固定取出术后并发症相近,但是有效地减少了二期内固定取出术的手术时间和术中出血量,因此 PDS-II 线可作为小儿漏斗胸 Nuss 手术中固定材料的一种优先选择。

本研究为回顾性病例对照研究,标本量较少,在后续的研究中将考虑设计更大标本量的前瞻性随机对照研究,更充分地证实可吸收 PDS-II 线在漏斗胸 Nuss 手术中的作用。

参考文献

- [1] KELLY R E JR, DANIEL A. Outcomes, quality of life, and long-term results after pectus repair from around the globe[J]. Semin Pediatr Surg, 2018, 27(3):170-174.
- [2] COHEN N S, GORETSKY M J, OBERMEYER R J. Bleeding at removal of nuss bar: rare but sometimes significant[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2018, 28(11):1393-1396.
- [3] TSZE D S, HIRSCHFELD G, DAYAN P S, et al. Defining no pain, mild, moderate, and severe pain based on the faces pain scale-revised and color analog scale in children with acute pain [J]. Pediatr Emerg Care, 2018, 34(8):537-544.
- [4] 扶剑,潘征夏. 儿童及青少年漏斗胸患者心理研究进展[J]. 重庆医学,2019,48(4):131-133.
- [5] NOTRICA D M. Modifications to the Nuss procedure for pectus excavatum repair: a 20-year review[J]. Semin Pediatr Surg, 2018, 27(3):133-150.
- [6] ROBINSON J K H W, SIEGEL D, FRATILA A, et al. Surgery of the skin: procedural dermatology[M]. 3rd ed. New York: Elsevier Mosby,
- 2015.
- [7] 陈小亮,周治国,李雄涛,等. 关节镜下可吸收线套扎固定治疗儿童陈旧性胫骨踝间棘骨折[J]. 中华小儿外科杂志,2019,40(12):1128-1131.
- [8] GUPTA D, SHARMA U, CHAUHAN S, et al. Improved outcomes of scar revision with the use of polydioxanone suture in comparison to polyglactin 910: a randomized controlled trial [J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2018, 71(8):1159-1163.
- [9] BIGDELIAN H, SEDIGHI M. Evaluation of sternal closure with absorbable polydioxanone sutures in children[J]. J Cardiovasc Thorac Res, 2014, 6(1):57-59.
- [10] VAN STEENSEL S, VAN DEN HIL L C L, BLOEMEN A, et al. Prevention of incisional hernia using different suture materials for closing the abdominal wall: a comparison of PDS, Vicryl and Prolene in a rat model[J]. Hernia, 2020, 24(1):67-78.
- [11] NAZ S, MEMON S A, JAMALI M A, et al. Polydioxanone versus polypropylene closure for midline abdominal incisions [J]. JAMC, 2017, 29(4):591-594.
- [12] BAIG M N, YOUSAF I, GALBRAITH J G, et al. Absorbable Polydioxanone (PDS) suture provides fewer wound complications than polyester (ethibond) suture in acute Tendo-Achilles rupture repair[J]. Ir Med J, 2017, 110(5):566.
- [13] MÜLLER D A, SNEDEKER J G, MEYER D C. Two-month longitudinal study of mechanical properties of absorbable sutures used in orthopedic surgery[J]. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1):111.
- [14] LIBER-KNEC A, ŁAGAN S. The stress relaxation process in sutures tied with a surgeon's knot in a simulated biological environment[J]. Polim Med, 2016, 46(2):111-116.
- [15] GIEREK M, KUSNIERZ K, LAMPE P, et al. Absorbable sutures in general surgery- review, available materials, and optimum choices[J]. Pol Przegl Chir, 2018, 90(2):34-37.