

一种应用于肺小结节术前定位的双腔同步注射器的设计

宋伟伦¹, 史爱华¹, 吕璐¹, 张至轩^{1, 2}, 王天仁^{1, 2}, 余宸傲^{1, 2}, 李运浩¹, 徐浩桢^{1, 2}, 张勇¹

(1. 西安交通大学第一附属医院, 陕西 西安 710061; 2. 西安交通大学医学部, 陕西 西安 710061)

摘要: **目的** 设计一种可用于肺小结节术前定位的双腔同步注射器。**方法** 双腔同步注射器由注射器内腔、注射器外腔以及双腔穿刺针组成, 注射器内、外腔的推柄设计为环状卡槽状, 双腔针体可分别连接注射器内、外腔, 外针头前端设计有环状滤网。**结果** 注射器内、外腔推柄的环状卡槽设计可同时推注两种液体, 双腔针体可分别导流两种液体, 外针头前端的环状滤网设计, 增加了液体的接触面积, 使得磁流体和葡萄糖酸钙离开针头后立即充分接触, 迅速形成磁凝胶。**结论** 成功设计出一种可同时推注两种液体的双腔同步注射器, 适用于磁凝胶进行肺小结节的术前定位。

关键词: 肺小结节; 术前定位; 双腔同步注射器; 磁示踪技术

中图分类号: R734.2; R318.01

Design of a dual chamber synchronous syringe for preoperative localization of small pulmonary nodules

SONG Weilun¹, SHI Aihua¹, LYU Lu¹, ZHANG Zhixuan^{1,2}, WANG Tianren^{1,2}, YU Chen'ao^{1,2},
LI Yunhao¹, XU Haozhen^{1,2}, ZHANG Yong¹

(1. The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi 710061, China;

2. Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi 710061, China)

Abstract: **[Objective]** To design a dual chamber synchronous syringe for preoperative localization of small pulmonary nodules. **[Methods]** The dual chamber synchronous syringe was composed of the inner and outer syringes and the double-cavity puncture needle. The handles of the inner and outer syringes were linked with an annular groove. The double-cavity needle body could be connected to the syringes respectively. **[Results]** The handle of the inner and outer syringes can push and inject two liquids simultaneously by the annular groove. The double-cavity needle body can drain two liquids respectively. The annular filter at the front of the outer needle increases the contact area of the liquids. The magnetic fluid and calcium gluconate contact sufficiently and form magnetic gel rapidly after leaving the needle. **[Conclusion]** The dual chamber synchronous syringe, which can inject two liquids at the same time, could be used as preoperative localization of small pulmonary nodules with the magnetic gel.

Keywords: small pulmonary nodules; preoperative localization; dual chamber synchronous syringe; magnetic tracer technique

随着经济和医疗水平的提高, 胸部电子计算机断层扫描 (computed tomography, CT) 得到广泛应用, 肺小结节 (small pulmonary nodules, SPNs) 特别是磨玻璃结节 (ground glass opacity, GGO) 被检出的概率显著增加^[1]。研究表明, 实性肺部结节的恶性率为 7%~9%, GGO 相比实性的肺部结节

更倾向于恶变^[2-3], 高达 73%^[4]。肺组织穿刺活检 SPNs 的假阴性比率为 6%~54%^[5], 结节的良恶性也较难根据患者的临床表现和影像学特点进行判断, 从而出现误诊、漏诊^[6]。因此, 在临床随访后仍不排除恶性病变的 SPNs, 需行非手术活检或手术活检。其中, 电视胸腔镜手术 (video-assisted

thoracoscopic surgery, VATS) 肺切除是目前能够同时实现获得肺小结节病理结果并进行根治的最优途径^[7], 术后 5 年生存率接近 80%^[8]。

胸腔镜手术中确定肺小结节的位置, 尤其是直径小于 1 cm, 距离胸膜表面超过 5 mm 的小结节并非易事^[9]。现在临床上常用的定位技术为体外定位靶病灶, 例如 CT 引导下经皮肺穿刺定位, 但该类方法发生气胸、血胸等并发症的概率较高^[10]。基于上述原因, 笔者设计了一种用于磁凝胶进行肺小结节术前定位的双腔同步注射器。

1 设计思路

磁凝胶肺小结节定位技术属于磁示踪技术 (magnetic tracer technique, MTT)^[11] 范畴, 磁示踪技术是利用磁体间的磁力和磁场, 通过寻踪装置对示踪磁体的位置进行定位, 以实现疾病诊断和治疗目的。本设计主要针对胸腔镜手术中寻找肺小结节位置比较困难的问题, 把磁流体和葡萄糖酸钙溶液通过双腔同步注射器推注到肺小结节附近并形成磁凝胶, 在胸腔镜手术中实现快速、准确确定肺小结节位置的目的。

2 基本结构

磁凝胶肺小结节定位系统由示踪磁体、寻踪磁体和双腔同步注射器三大部分组成, 见图 1、图 2。



图 1 示踪磁体

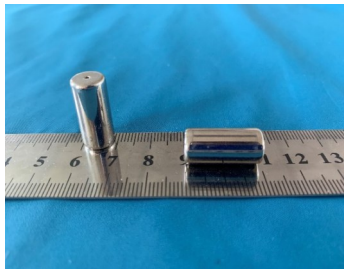


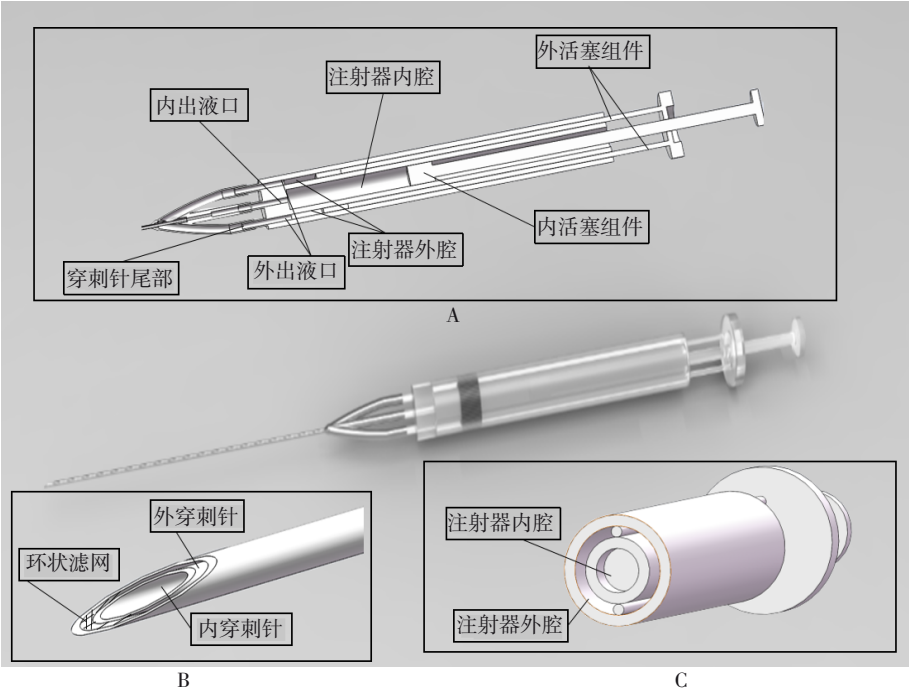
图 2 寻踪磁体

示踪磁体为磁凝胶, 由四氧化三铁海藻酸钠磁流体和 10% 葡萄糖酸钙溶液组成, 两种溶液接触后形成凝胶样结节。寻踪磁体为径向充磁的永磁材料烧结 N45 钕铁硼 (Nd-Fe-B)。

图 3 为笔者在前期的动物实验中采用的同轴双腔穿刺针。笔者所设计的双腔同步注射器由注射器内腔、注射器外腔和双腔穿刺针组成, 如图 4 所示。注射器外腔由外注射筒、外出液口及外活塞组件构成。内注射器由注射器内腔、内出液口及内活塞组件构成。注射器外腔的容量为 0.5~1.5 mL, 注射器内腔的容量为 3 mL。外活塞组件的底部为空心圆环状, 上部的空心圆柱形推杆与之相连接, 内活塞推柄容纳于外活塞推柄上的开槽, 内活塞推柄顶端的外延环与外活塞推柄上的环状槽相吻合。双腔穿刺针分为内穿刺针与外穿刺针两部分, 内穿刺针与注射器内腔连接, 用于导出磁流体; 外穿刺针与注射器外腔连接, 用于导出 10% 葡萄糖酸钙 (图 4A、图 4C)。外穿刺针的头端具有环状滤网 (图 4B)。



图 3 传统 16G-20G 同轴双腔穿刺针



A：纵行剖面；B：穿刺针头；C：注射器横断面。

图 4 双腔同步注射器及双腔穿刺针

3 操作过程

3.1 双腔同步注射器预充液体方法

预充磁流体时，注射器内腔的出液口与连接管相接，将其置于磁流体内，拉动注射器内腔推柄使适量磁流体进入注射器内腔，再与注射用水相接，使少量注射用水位于磁流体前部，以确保磁流体推出后即处于葡萄糖酸钙中。预充 10% 葡萄糖酸钙时，将注射器外腔出液口与连接管相接，将其置于葡萄糖酸钙溶液内，拉动注射器外腔推柄使适量葡萄糖酸钙进入注射器外腔。

3.2 磁凝胶肺小结节定位的操作方法

手术前，通过胸部 CT 断层扫描图像的引导，将双腔同步注射器的穿刺针针头经皮穿刺至肺小结节附近，同时推动注射器内、外腔推柄，根据病灶大小将适量磁流体和葡萄糖酸钙同时注射出针头，两种液体离开针头后立即在肺内接触形成磁凝胶。退出针头时，采用边退针边注射的方法，使穿刺针道被磁凝胶填充。

3.3 术中肺小结节的寻踪方法

手术中在胸腔镜引导下或者直视下，应用寻踪磁体在肺表面探寻，借助寻踪磁体和磁凝胶之间的磁力，吸引肺小结节附近肺组织突出肺表面，实现肺小结节定位。

4 应用效果

在前期动物实验中，笔者使用传统同轴双腔穿刺针为家兔注射磁流体和葡萄糖酸钙溶液，注射后在家兔肺内立即形成磁凝胶，注射后观察 7 d，凝胶未发生扩散和位移，且注射中均未出现气胸、血肿等并发症^[12]。实验中所用同轴双腔注射器，因为要双手同时推注不同的注射器，但是两个注射器内的溶液不同，所需要推注的力量不同，因此要熟练操作非常困难，经常会出现磁流体或者葡萄糖酸钙意外喷出，污染操作区域，基于此，笔者设计了本文所述的双腔同步注射器及双腔穿刺针，应用此穿刺针，可以轻松实现向肺组织中同步推注磁流体和葡萄糖酸钙的操作。

5 讨论

胸腔镜肺小结节切除手术是肺小结节有效的治疗手段，术前对部分肺小结节进行定位尤为重要，如果术中定位困难，则可能中转为开胸手术或者扩大肺组织的切除范围，增加了手术的风险和患者的手术创伤^[13]。目前常用于肺小结节术前定位的方法存在气胸、出血等并发症和定位物脱出等问题，且定位的安全性和有效性率有待进一

步提高以更好的辅助胸腔镜手术^[10]。

本设计中将微米级磁性微粒、0.1%~5% 海藻酸钠溶液和 10% 葡萄糖酸钙溶液制成的磁凝胶用于肺小结节术前定位，具有成本低、制备简单的特点。在前期的动物实验中，笔者采用的是 16G-20G 同轴双腔穿刺针（见图 3，购于合肥思品科技有限责任公司），分为内、外两个管腔，进液口分别接两个注射器，难以保证同时注射，且针头无特殊设计，容易造成磁凝胶堵塞针头，给操作带来不便。根据现有不足，笔者设计了一种可同步注射两种不同液体的双腔同步注射器（含双腔穿刺针）。

应用新设计的双腔同步注射器，可以实现同时将磁流体从内穿刺针导出，10% 葡萄糖酸钙溶液从外穿刺针导出，两种液体离开穿刺针针头后立即充分作用形成磁凝胶，降低磁流体进入血液循环的概率。此外，位于外穿刺针头端的环状滤网结构，可实现 10% 葡萄糖酸钙溶液从穿刺针注射后立即形成伞状液体微粒，使得其与磁流体的接触面积增大，从而磁凝胶可以迅速形成。由于形成的磁凝胶直径远大于穿刺针直径，所以在退出穿刺针后不易从肺组织脱出。采用边退针边注射的方法，穿刺针道被磁凝胶堵塞，从而减少发生出血和气胸的风险。双腔穿刺针和注射筒的可拆卸设计，可实现充入对应液体的不同需求；完成液体充入注射筒后，将其与穿刺针连接使用，改善了使用的便捷程度。内、外活塞推柄上环状卡槽的设计可保证推柄同步下推，实现同步注射。双腔同步注射器不仅具有时间上同时注射两种液体和控制接触时间的作用，也满足了不同液体相对空间位置的需求。

应用该双腔同步注射器可以同步注射两种液体，适用于同步注射磁流体及葡萄糖酸钙在肺内形成磁凝胶来定位肺小结节。

参 考 文 献

[1] MIGLIORE M, FORNITO M, PALAZZOLO M, et al. Ground glass opacities management in the lung cancer screening era[J]. Ann

Transl Med, 2018, 6(5): 90.

- [2] ALPERT JB, LOWRY CM, KO JP. Imaging the solitary pulmonary nodule[J]. Clin Chest Med, 2015, 36(2): 161-178, vii.
- [3] 中华医学会呼吸病学分会肺癌学组, 中国肺癌防治联盟专家组. 肺结节诊治中国专家共识(2018 年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2018, 41(10): 763-771.
- [4] WAHIDI MM, GOVERT JA, GOUDAR RK, et al. Evidence for the treatment of patients with pulmonary nodules: when is it lung cancer? : ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition)[J]. Chest, 2007, 132(3 Suppl): 94S-107S.
- [5] GELBMAN BD, CHAM MD, KIM W, et al. Radiographic and clinical characterization of false negative results from CT-guided needle biopsies of lung nodules[J]. J Thorac Oncol, 2012, 7(5): 815-820.
- [6] 宋振强, 时玉春, 张怀亮. 肺结节分级评估系统对肺小结节良恶性诊断的价值[J]. 中华生物医学工程杂志, 2019, 25(6): 795-800.
- [7] BENDIXEN M, JØRGENSEN OD, KRONBORG C, et al. Postoperative pain and quality of life after lobectomy via video-assisted thoracoscopic surgery or anterolateral thoracotomy for early stage lung cancer: a randomised controlled trial[J]. Lancet Oncol, 2016, 17(6): 836-844.
- [8] ZHU M, FU XN, CHEN XP. Lobectomy by video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) for early stage of non-small cell lung cancer[J]. Front Med, 2011, 5(1): 53-60.
- [9] MCDERMOTT S, FINTELMANN FJ, BIERHALS AJ, et al. Image-guided preoperative localization of pulmonary nodules for video-assisted and robotically assisted surgery[J]. Radiographics, 2019, 39(5): 1264-1279.
- [10] ZHANG L, WANG L, KADEER X, et al. Accuracy of a 3-dimensionally printed navigational template for localizing small pulmonary nodules: a noninferiority randomized clinical trial[J]. JAMA Surg, 2019, 154(4): 295-303.
- [11] 严小鹏, 商澎, 史爱华, 等. 磁外科学体系的探索与建立[J]. 科学通报, 2019, 64(8): 815-826.
- [12] ZHANG ZX, LV L, SHI AH, et al. Implementation of sodium alginate-Fe₃O₄ to localize undiagnosed small pulmonary nodules for surgical management in a preclinical rabbit model[J]. Sci Rep, 2022, 12: 9979.
- [13] CHEN SF, ZHOU JH, ZHANG J, et al. Video-assisted thoracoscopic solitary pulmonary nodule resection after CT-guided hookwire localization: 43 cases report and literature review[J]. Surg Endosc, 2011, 25(6): 1723-1729.

(龚仪 编辑)