

· 临床研究 ·

3D 打印激光工作鞘在绿激光前列腺汽化术中的安全性和有效性^{*}

曹贵华^{**} 刘亮程 杜建平 黄贵闽 李 伟 李 强

(乐山市人民医院泌尿外科, 乐山 614000)

【摘要】 目的 探讨 3D 打印制作激光工作鞘在经尿道绿激光前列腺汽化术中的安全性和有效性。 **方法** 选择 2019 年 9 ~ 11 月 50 例前列腺增生, 前列腺体积 25 ~ 75 ml, 平均 45 ml, 采用 3D 打印制作的激光工作鞘连接 F₂₁ 膀胱镜外鞘行经尿道绿激光前列腺汽化术。 **结果** 50 例手术均成功完成, 手术时间 30 ~ 95 min, 平均 56 min, 术中出血 < 50 ml。术后膀胱冲洗时间 8 ~ 36 h, 平均 17 h。术后 2 ~ 4 天拔除尿管, 无尿外渗、尿失禁、排尿困难。术后 6 个月国际前列腺症状评分 (International Prostate Symptom Score, IPSS) 由术前 (23.5 ± 4.7) 分降至 (4.7 ± 1.6) 分 ($t = 28.506, P = 0.000$), 最大尿流率 (Q_{max}) 由术前 (6.3 ± 3.3) ml/s 提高至 (21.7 ± 4.7) ml/s ($t = -20.754, P = 0.000$), 均无尿道狭窄、排尿困难、逆行射精、膀胱颈挛缩等发生。 **结论** 3D 打印制作激光工作鞘连接 F₂₁ 膀胱镜外鞘的绿激光前列腺汽化术治疗前列腺增生微创、安全、有效。

【关键词】 3D 打印; 前列腺增生症; 绿激光前列腺汽化术

文献标识: A 文章编号: 1009 - 6604 (2020) 10 - 0883 - 04

doi: 10.3969/j.issn.1009 - 6604.2020.10.005

Safety and Efficacy of 3D-printed Laser Working Sheath Applying in Photoselective Vaporization of the Prostate Cao

Guihua, Liu Liangcheng, Du Jianping, et al. Department of Urology, People's Hospital of Leshan, Leshan 614000, China

Corresponding author: Cao Guihua, E-mail: cgh75@sina.com

【Abstract】 Objective To evaluate the safety and efficacy of 3D-printed laser working sheath applying in the photoselective vaporization of the prostate (PVP). **Methods** From September 2019 to November 2019, 50 cases of benign prostate hyperplasia (BPH) were prospectively collected. The volume of the prostate was 25 - 75 ml (mean, 45 ml). PVP was performed using a 3D-printed laser working sheath which connected with the outer sheath of F₂₁ cystoscope. **Results** All the 50 cases of BPH were effectively treated with PVP in the mean time of 56 minutes (range, 30 - 95 minutes). The intraoperative blood loss was < 50 ml. The mean postoperative bladder irrigation time was 17 hours (range, 8 - 36 hours). The urethral catheter was withdrawn at 2 - 4 days. No urinary infiltration or incontinence occurred. All the cases on re-examination after 6 months showed that significantly decreased International Prostate Symptom Score (IPSS) (from 23.5 ± 4.7 to 4.7 ± 1.6, $t = 28.506, P = 0.000$) and increased Q_{max} (from 6.3 ± 3.3 ml/s to 21.7 ± 4.7 ml/s, $t = -20.754, P = 0.000$). No patients had urinary stricture, dysurine, retrograde ejaculation, and bladder neck contracture. **Conclusion** 3D-printed laser working sheath connecting with the outer sheath of F₂₁ cystoscope is safe, effective and minimally invasive for the treatment of BPH.

【Key Words】 3D printing; Laser working sheath; Photoselective vaporization of the prostate

经尿道前列腺电切、激光剜除及汽化术是治疗老年良性前列腺增生 (benign prostate hyperplasia, BPH) 的主要方法, 但术后尿道狭窄发生率为

2.6% ~ 4.1%^[1-4], 如果尿道相对较小, 进镜比较困难 (镜鞘常规为 F₂₄、F₂₆), 通常使用尿道扩张或尿道外口切开预防尿道狭窄的发生, 有的患者术后仍需

* 基金项目: 四川省医学会课题 (S18045)

** 通讯作者, E-mail: cgh75@sina.com

要定期扩尿道或再次手术,增加了患者的痛苦和经济负担。我们设计制作 3D 打印绿激光工作鞘(实用新型专利:201921920043.6),可与 F_{21} 膀胱镜外鞘连接,于 2019 年 9 ~ 11 月行绿激光前列腺汽化术(photoselective vaporization of the prostate, PVP)治疗 50 例 BPH,效果满意,报道如下。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本研究经我院伦理委员会批准(201846)。

病例选择标准:下尿路梗阻症状影响生活,直肠指检和超声检查提示前列腺增生,尿动力学检查提示膀胱出口梗阻,最大尿流率(Q_{max}) < 10 ml/s 或残余尿量 > 50 ml。排除以下病例:前列腺体积 > 80 ml,前列腺癌,严重内科疾病不能耐受手术,凝血功能异常,骨盆或下肢畸形。患者术前了解详细手术方案及可能的风险,并签署知情同意书。

本组 50 例,年龄 62 ~ 80 岁,平均 65 岁。均有下尿路梗阻症状,其中尿潴留留置尿管 3 例。超声提示前列腺体积 25 ~ 75 ml,平均 45 ml;残余尿 75 ~ 350 ml,平均 187 ml。前列腺特异性抗原(prostate specific antigen, PSA)均 < 4 ng/ml。均行尿动力学检查,提示膀胱出口梗阻, Q_{max} 5 ~ 10 ml/s。无尿路感染、尿道手术或尿道外伤史。术前国际前列腺症状评分(International Prostate Symptom Score, IPSS)15 ~ 30 分。术前常规行胸片、心电图,血生化、凝血等检查,无手术禁忌证。合并慢性支气管炎 5 例,糖尿病 1 例,高血压病 4 例,口服阿司匹林抗凝药 1 例。

1.2 方法

1.2.1 3D 打印绿激光工作鞘的制作 在 Hawk F_{21} 膀胱镜外鞘的基础上,通过以下流程制作 3D 打印绿激光工作鞘:①模型数据采集:采用 Creafom MetraSCAN750 和 HandySCAN700 专业 3D 扫描仪器对膀胱镜外鞘结构部分进行数据采集。②数据建模:根据采集的数据在 CATIA 软件里的创成式设计模块和零件设计等模块综合运用进行 3D 数据建模。③流道仿真分析、迭代优化:采用 DEFORM-3D 软件进行流道仿真分析、迭代优化。④验证结构和优化设计:分别采用不锈钢、钛合金原料预制作模型,使用西安零点机电科技有限公司金属 3D 打印机(SLM280HL),选择性激光熔融(selective laser melting, SLM)技术。打印模型中的光纤通道不能通

过绿激光光纤头,在此基础上优化光纤通道入口及角度,成品模型。⑤打印钛合金成品:使用西安零点机电科技有限公司金属 3D 打印机(SLM280HL),将 3D 数据模型输入打印机,以钛合金为原料,层厚 250 μ m,采用 SLM 技术打印绿激光工作鞘成品。⑥后期处理:采用磨粒流抛光内孔和内流道,符合内孔表面质量要求,采用振动研磨结合手工打磨抛光外表面,符合表面质量要求,采用雕刻机加工连接接头尺寸。3D 打印绿激光工作鞘成品主要包含观察镜通道、进水通道、光纤通道,如图 1A 所示。绿激光工作鞘与膀胱镜外鞘之间的间隙为出水通道,见图 1B。该 3D 打印制作的工作鞘可重复使用,低温等离子消毒。

1.2.2 手术方法 硬膜外麻醉,截石位,常规消毒铺巾,利用 30° Hawk 膀胱镜直视下进镜,观察尿道、前列腺及膀胱内情况,保留膀胱镜外鞘,将 3D 打印制作的绿激光工作鞘与 F_{21} 膀胱镜外鞘相连接,观察镜从激光工作鞘的观察镜通道内插入,工作鞘的进水通道接口连接灌注水泵(ShenDa),压力设定 100 ~ 150 mm Hg,流量设定 0.2 L/min,将绿激光光纤从激光工作鞘的光纤通道插入,见图 2A。按照常规 PVP 方法先从中叶汽化至精阜,然后汽化两侧叶、前叶,尽量汽化增生前列腺腺体达外科包膜。术毕留置 F_{20} 三腔尿管,用生理盐水行膀胱持续冲洗,冲洗液清亮后停止冲洗。术后门诊定期随访,记录 IPSS、 Q_{max} 的变化和并发症情况。

2 结果

50 例手术均成功完成,术中视野清晰,流入道和流出道水流通畅,膀胱无过度充盈和空虚,手术时间 30 ~ 95 min,平均 56 min,术中出血 < 50 ml。术后膀胱冲洗时间 8 ~ 36 h,平均 17 h。术后 2 ~ 4 天拔除尿管,无尿外渗、尿失禁、排尿困难。50 例均完成术后 6 个月随访,术后 6 个月 IPSS 由术前(23.5 ± 4.7)分降至(4.7 ± 1.6)分(配对 t 检验, $t = 28.506, P = 0.000$), Q_{max} 由术前(6.3 ± 3.3)ml/s 提高至(21.7 ± 4.7)ml/s(配对 t 检验, $t = -20.754, P = 0.000$),均无尿道狭窄、排尿困难、逆行射精、膀胱颈挛缩等发生。

3 讨论

经尿道前列腺电切术是治疗 BPH 的主要方法,随着新技术、新设备的不断使用,各类激光包括钬激

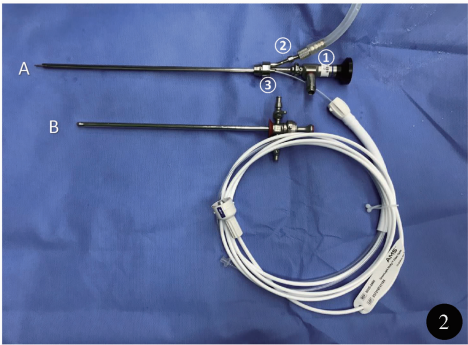
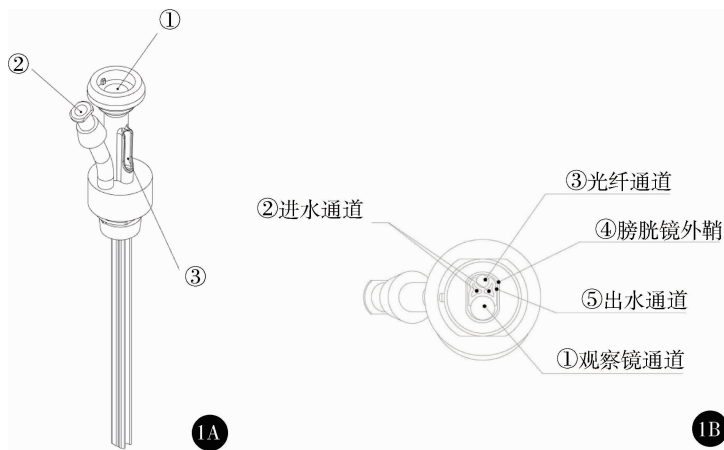


图 1 3D 打印绿激光工作鞘模型图: A. 大体图; B. 后视图。①观察镜通道; ②进水通道; ③光纤通道; ④膀胱镜外鞘; ⑤出水通道 图 2 3D 打印绿激光工作鞘实物图: A. 3D 打印绿激光工作鞘: ①观察镜通道; ②进水通道; ③光纤通道。B. F₂₁膀胱镜外鞘

光、1470 nm 激光、红激光以及绿激光等逐渐应用于临床并取得了较好的效果。但术后并发症如膀胱颈挛缩、尿失禁、尿道狭窄等也有报道,其中尿道狭窄发生的原因包括电切镜引起尿道损伤、尿管因素、尿路感染等^[5]。目前常规用于前列腺经尿道手术的镜体外鞘在 F₂₄ 以上,如遇尿道狭窄包括生理性狭窄和病理性狭窄(既往有尿道炎、尿道损伤)时,常需要行尿道外口切开或尿道机械性扩张,由此机械损伤可能造成术后尿道狭窄,甚至需要定期尿道扩张或再次手术,增加患者的痛苦和经济负担。

经尿道前列腺电切或汽化手术的镜体包括内鞘和外鞘两部分,内鞘有进水通道,外鞘为出水通道。为了防止因机械损伤造成的尿道狭窄,有学者^[6,7]采用去除外鞘并加膀胱造瘘引流冲洗液的方法实施手术,但此方法需增加耻骨上切口,而且造瘘口太小时术中会堵管需要反复冲洗,若造瘘口太大又影响美观。如何对常规进镜困难的 BPH 行微创手术,既保证手术效果,又减少尿道狭窄、排尿困难等并发症的发生,是亟需解决的问题。

近年来,3D 打印技术在生物医学领域的应用越来越多,不仅在医学模型、医疗器械、组织工程等领域发挥重要作用,而且为临床解决了许多难题^[8-10]。我们利用 3D 打印技术制作出可以连接 F₂₁ 膀胱镜外鞘的绿激光工作鞘,该鞘主要包括观察镜通道、进水通道、光纤通道三部分,工作鞘连接膀胱镜外鞘后,在工作鞘与膀胱镜外鞘之间形成的间隙为出水通道,保证水的流动性和手术视野清晰。我们通过精准的数据采集、先进的 CATIA 软件 3D

建模、流道仿真分析、迭代优化、验证结构和优化设计等步骤,最终 3D 打印制作成以钛合金为原料的绿激光工作鞘。该工作鞘的特点有:①观察镜通道以及光纤通道在鞘体中的部分采用上、下弧形设计,进水通道位于观察镜与光纤通道之间,呈“蝶”形分布,大大提高空间利用率;②以钛合金为原料,采用选择性激光熔融技术,通过激光实现粉末床中材料的选区熔化与叠加,最终形成高抗压强度的三维结构;③打磨抛光外表面后的工作鞘在非暴力作用下不会对尿道造成损伤。本研究结果显示,将 3D 打印制作的绿激光工作鞘连接 Hawk F₂₁ 膀胱镜外鞘后可以满足 PVP 手术需要,在有经验医师的操作下顺利完成整个手术,而且手术过程中视野清晰,进水出水量保持相对平衡,没有造成膀胱空虚和过度充盈,术中未造成大出血、膀胱穿孔,术后 6 个月 IPSS 明显改善, Qmax 显著提高,无尿道狭窄、尿失禁、逆行射精、膀胱颈挛缩等并发症发生。

3D 打印的绿激光工作鞘连接 F₂₁ 膀胱镜外鞘,使常规 F₂₄、F₂₆ 进镜困难者无须扩张尿道和膀胱造瘘即可完成 PVP 手术,此套组合同样适用于因尿道狭窄而无法完成经尿道的各类激光治疗手术,如钬激光前列腺剜除术、膀胱肿瘤汽化术、膀胱结石碎石术等。F₂₁ 膀胱镜外鞘较常规 F₂₄、F₂₆ 更细,对尿道黏膜刺激小,术后尿道黏膜水肿轻,理论上尿管带管时间可以更短,可满足日间手术的需要。本研究初步验证将 3D 打印制作的激光工作鞘应用于 PVP 治疗 BPH 安全、有效,其远期疗效和安全性有待大样本前瞻性随机对照研究进一步验证。

参考文献

1

Zhang J, Wang X, Zhang Y, et al. 1470 nm diode laser enucleation vs plasmakinetic resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: a randomized study. J Endourol, 2019, 33 (3) : 211 – 217.

2

Tasci AI, llbey YO, Tugcu V, et al. Transurethral resection of the prostate with monopolar resectoscope: single-surgeon experience and long-term results of after 3589 procedures. Urology, 2011, 78 (5) : 1151 – 1155.

3

Altay B, Erkurt B, Kiremit MC, et al. 180-W XPS GreenLight laser vaporization for benign prostate hyperplasia: 12-month safety and efficacy results for glands larger than 80 mL. Lasers Med Sci, 2015, 30 (1) : 317 – 323.

4

刘 南, 罗 宏, 周 宏, 等. 经尿道手术治疗小体积前列腺增生所致膀胱出口梗阻. 中国微创外科杂志, 2012, 12 (3) : 242 – 244.

5

Mayer EK, Kroeze SG, Chopra S, et al. Examining the ‘ gold standard ’: a comparative critical analysis of three consecutive decades of monopolar transurethral resection of the prostate (TURP) outcomes. BJU Int, 2012, 110 (11) : 1595 – 1601.

6

马贵斌, 李立宇, 陶志兴, 等. 去除外鞘电切术在治疗良性前列腺增生中的应用. 中华泌尿外科杂志, 2013, 34 (5) : 396.

7

曹贵华, 杜建平, 黄贵闽, 等. F19. 8 膀胱镜联合膀胱超微造瘘在经尿道绿激光前列腺汽化术中的应用. 中华男科学杂志, 2018, 24 (12) : 1150 – 1151.

8

曹 健, 朱 帅, 叶明佶, 等. 3D 打印技术辅助腹腔镜下肾肿瘤冷冻消融术. 中国微创外科杂志, 2018, 18 (12) : 1118 – 1120.

9

冯德宏, 刘 仪, 王 凌, 等. 3D 打印臼杯 – 垫块复合假体在髋关节翻修术中的应用六例报告. 中国骨与关节杂志, 2020, 9 (2) : 129 – 134.

10

王江平, 焦 勇, 许志斌, 等. 腹腔镜 3D 打印血管外支架植入术治疗胡桃夹综合征的安全性和有效性. 中华泌尿外科杂志, 2018, 39 (3) : 200 – 204.

(收稿日期: 2020 – 06 – 22)

(修回日期: 2020 – 08 – 06)

(责任编辑: 王惠群)