

临床研究

DOI: 10.13406/j.cnki.cyxh.001798

经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术学习曲线分析

朱 炬, 陈焕文, 刘蔡杨, 田 杰

(重庆医科大学附属第一医院胸心外科, 重庆 400016)

【摘要】目的:探讨经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术的学习曲线, 总结开展该手术的技术要点。**方法:**回顾性分析我院胸外科于 2015 年 10 月至 2017 年 10 月最开始行全胸腺切除术的患者临床资料, 其中男 21 例, 女 16 例, 采用累积和分析法(cumulative sum analysis, CUSUM)对经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术的学习曲线进行分析。**结果:**平均手术时间为 123.7 min, 最佳拟合曲线为三次方曲线, 拟合方程为 $CUSUM(\min) = 89.703 - 7X - 4.5948X^2 + 0.0599X^3$ (X 为手术例数)。学习曲线跨越顶点为 13 例, 以 13 例为界限, 将病例分为 A、B 2 组。A 组和 B 组在手术时间、术后住院天数、术后胸腔引流管放置时间、术后并发症比较, 差异有统计学意义, 而术中出血量比较差异无统计学意义。**结论:**本研究中, 13 例是跨越经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术学习曲线所需要累积的最低手术例数。

【关键词】经剑突下入路; 胸腔镜; 胸腺切除; CUSUM 学习曲线

【中图分类号】R615

【文献标志码】A

【收稿日期】2018-02-27

Analysis on the learning curve of total thymectomy under subxiphoid process thoracoscopy

Zhu Ju, Chen Huanwen, Liu Caiyang, Tian Jie

(Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery,

The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

【Abstract】Objective: To investigate the learning curve of total thymectomy under subxiphoid process thoracoscopy and to summarize the technical points of the operation. **Methods:** The clinical data of patients undergoing total thymectomy from the beginning of October 2015 to October 2017 in our hospital were retrospectively analyzed. There were 21 males and 16 females. The cumulative sum analysis (CUSUM) analyzed the learning curve of total thymectomy under subxiphoid process thoracoscopy. **Results:** The average operation time was 123.7 min. The best fitting curve was cubic curve. The fitting equation was $CUSUM(\min) = 89.703 - 7X - 4.5948X^2 + 0.0599X^3$ (X is the number of operation). Learning curve across the apex was observed in 13 cases. Taking 13 cases as the boundary, all cases were divided into A group and B group. There was no significant difference between the two groups in the operation time, but there were statistical differences in postoperative hospital stay, postoperative chest drainage tube placement time, postoperative complications between the two groups. **Conclusion:** In this study, 13 cases are the lowest cumulative number of surgeries needed to span the learning curve of total thymectomy under subxiphoid process thoracoscopy.

【Key words】subxiphoid approach; thoracoscopy; thymectomy; cumulative sum analysis learning curve

胸腺瘤是常见的前纵隔肿瘤, 对于胸腺瘤患者, 手术切除是重要的治疗手段之一。全胸腺切除术也是重症肌无力的重要治疗手段之一, 尤其对于

中重度重症肌无力的患者^[1-2]。全胸腺切除手术方式包括传统的经胸骨正中切口、经侧胸开胸, 以及现在的经左、右侧胸腔镜、经颈部入路、经剑突下入路, 以及达芬奇机器人辅助等^[3-6]。研究表明, 微创全胸腺切除术的手术适应证包括重症肌无力和微小胸腺瘤^[7]。经剑突下入路能够达到全胸腺切除的手术范围, 拥有接近正中切口开胸的手术视野, 避免

作者介绍: 朱 炬, Email: kevinzhuju@hotmail.com,

研究方向: 胸外科微创手术。

通信作者: 陈焕文, Email: 117912597@qq.com。

优先出版: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20180625.1827.002.html>

(2018-06-26)

无名静脉和膈神经的损伤,有效避免肋间神经损伤,减轻术后疼痛^[8]。本研究分析了本医疗组连续进行的 37 例经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术,以探讨该手术的学习曲线,总结关于该手术的经验,为开展剑突下胸腔镜手术的同行人提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性分析 2015 年 10 月至 2017 年 10 月在我科行经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术患者的临床资料。

纳入标准:①术前均行胸部 CT 平扫和增强检查考虑为胸腺瘤或胸腺增生伴有重症肌无力;经初步评估判断为良性肿瘤或早期恶性肿瘤,无明显外侵。②术前均行血常规、凝血功能、肝肾功能、心电图、心脏彩超、肺功能检查综合评估患者的手术耐受性,均无明显手术禁忌证。③治疗组为同一外科团队,主刀医师为陈焕文教授,手术方式均采用经剑突下入路胸腔镜下前纵隔肿瘤切除术。

排除标准:①前纵隔肿瘤与周围组织、重要器官、大血管等粘连明显、界限分界不清,未行根治性切除或中转开胸者。②术后病理非胸腺来源肿瘤(包括畸胎瘤、淋巴瘤等),术中未行全胸腺切除者。③术前已接受放/化疗、有胸部手术史或胸腺肿瘤切除术后复发者。

纳入患者共 37 例,分析根据手术日期排序后的手术时间,通过 SPSS 22.0 拟合 CUSUM 学习曲线,判断最佳拟合曲线为三次方曲线。 X 为 13 例时,学习曲线跨越顶点,以 13 例为界限,分为 A 组(学习提高阶段,第 1~13 例)和 B 组(熟练掌握阶段,第 13~37 例)。

纳入患者中,男 21 例,女 16 例,平均年龄 56.8(20~79)岁。其中胸腺瘤 22 例,胸腺增生 7 例,胸腺囊肿 4 例,胸腺癌 3 例,伴发重症肌无力者 12 例(眼肌型 9 例,全身型 3 例)。平均美国麻醉医师协会评分(ASA 评分)1.9(1~3)分,平均体质指数(body mass index,BMI)26.0(17.3~33.9) kg/m²,术前 CT 肿物直径(2.9 ± 1.1) cm,其中胸腺瘤术后 Masaoka 分期 I 期 7 例,II 期 12 例,III 期 3 例。

1.2 手术方法

单腔气管插管全麻后,患者仰卧,腿部呈剪刀体位,常规消毒铺巾。术者位于患者两腿之间,助手站在患者左侧,扶镜手站在右侧。建立 1 个腔镜孔及 2 个操作孔:①取剑突下做 2 cm 纵行切口至皮下,剪刀剪开剑突用食指辅助向后上钝性分离皮下组织建立胸骨后隧道,进入前纵隔,注意避免进入腹腔和损伤膈肌。分别于双侧肋弓下缘与左右锁骨中线交点处做 0.5 cm 横行切口为操作孔,置入一次性 5 mm 的 Trocar

至观察孔方向。观察孔置入 10 mm 的 Trocar,置入 30°胸腔镜,CO₂ 充气建立人工气胸,压力约 8 mmHg,暴露前纵隔。②超声刀和腔镜抓钳分离胸骨后间隙,按照由下往上的顺序,应用超声刀以锐性加钝性分离交替的方式,打开双侧纵隔胸膜,逐步解剖、分离肿物和胸腺组织。③游离并完整剔除肿瘤及全胸腺及周围脂肪组织(包括心包前脂肪、心膈角脂肪及胸腺周围脂肪组织),左右达膈神经,上界达左锁骨下动脉、左颈总动脉、左右无名静脉、上腔静脉、头臂静脉前缘,至胸廓入口处(图 1)。④完全切除纵隔肿瘤,标本装入一次性标本取出器后完整取出。创面认真止血后,于剑突下切口放置胸骨后闭式引流管 2 根至双侧胸顶,外接水封瓶,固定,缝合切口。

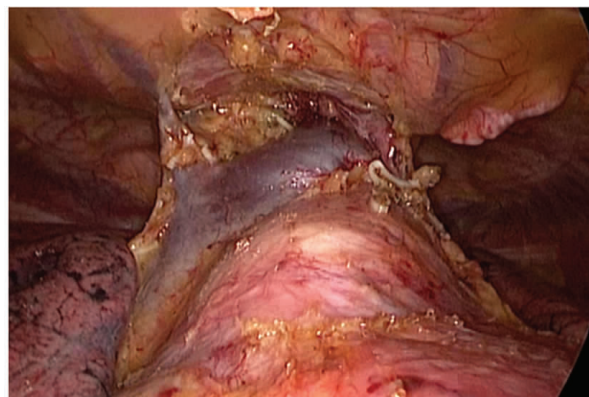


图 1 经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术后的视野

1.3 围手术期观察指标

记录所有患者的完整手术时间,手术时间从切开皮肤开始至切口缝合结束。记录所有手术病例的术后住院天数、术中出血量、术后胸腔引流管放置时间、术后并发症。术后拔胸引管的指征为:24 h 胸腔引流液不超过 100 mL,胸部 X 线片示双侧肺复张良好,且患者咳嗽时无气泡逸出。

1.4 CUSUM 分析^[9]

采用 SPSS 22.0 软件分析。所有病例按照手术日期进行先后排序。记录所有病例手术时间 OT_n , n 值为 1~37,并计算出全部病例平均手术时间 OT_{mean} 。首例病例 CUSUM₁ 值为首例病例手术时间 OT_1 与平均手术时间 OT_{mean} 的差值,即 $CUSUM_1 = (OT_1 - OT_{mean})$ 。第 2 例开始以后各例 CUSUM_n 值为该例手术时间 OT_n 与平均手术时间 OT_{mean} 的差值,再加上 1 例的 CUSUM 值,即 $CUSUM_n = (OT_n - OT_{mean}) + CUSUM_{(n-1)}$,按此规则持续累积,直至最后 1 例 CUSUM 为 $0^{[10-11]}$ 。

1.5 学习曲线拟合

以手术例数为横坐标、CUSUM 值为纵坐标描绘学习曲线散点图,采用 SPSS 22.0 软件对 CUSUM 学习曲线进行拟合。拟合模型检验以 P 值判断, $P < 0.05$ 时曲线拟合成功。以系数 R^2 判断拟合优度, R^2 越接近 1,曲线拟合优度越高, R^2 最

高的模型即为最佳拟合模型^[12-14]。以 CUSUM 拟合曲线的顶点作为分界,将学习曲线划分为不同阶段。曲线顶点所对应的横坐标值为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析。按学习曲线不同阶段分组,对各组的临床资料进行统计学分析与比较。正态分布计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间均数比较采用 2 个独立样本 t 检验,方差齐性检验采用 Levene 检验方法。计数资料的组间比较采用卡方检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

全部患者均顺利完成手术,无中转开胸病例,无手术死亡病例。平均手术时间为 123.7 min,手术时间最长 314 min (该病例为胸腺癌,侵犯左侧膈神经及左肺上叶,术中完整剥离出左侧膈神经,并做左上肺叶楔形切除),最短 53 min。从手术时间变化趋势图(图 2)中可以看出,随着手术经验的积累,手术时间呈逐渐下降的趋势。

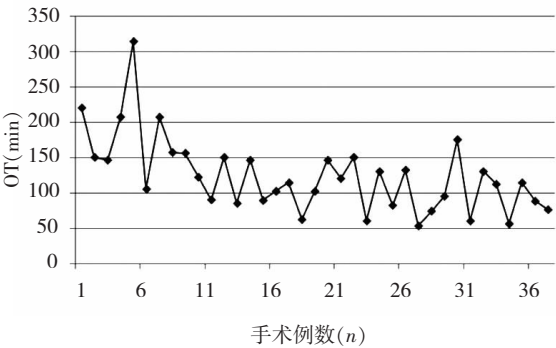
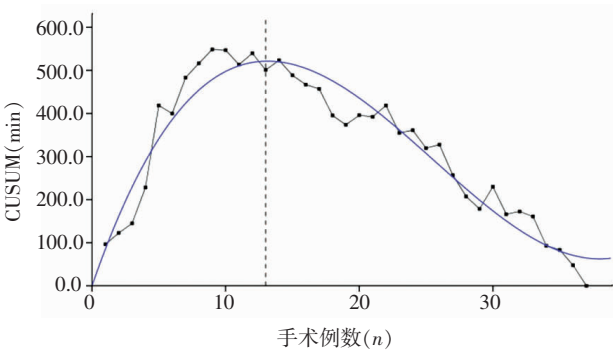


图 2 经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术的手术时间变化趋势

通过 SPSS 22.0 拟合 CUSUM 学习曲线,二次方曲线和三次方曲线 P 值均小于 0.05,二次方曲线 R^2 值为 0.936,三次方曲线 R^2 值为 0.985,判断最佳拟合曲线为三次方曲线(图 3),拟合方程为 $CUSUM(\min)=89.703\ 7X-4.594\ 8X^2+0.059\ 9X^3$ (X 为手术例数)。 X 为 13 例时,学习曲线跨越顶点,以 13 例为界限,将学习曲线分为 A 组(第 1~13 例)和 B

组(第 13~37 例),A 组为学习提高阶段,B 组为熟练掌握阶段,13 例为跨越学习曲线所需要累积的最低例数。2 组病例在性别、年龄、ASA 评分、BMI、肿物直径、术后 Masaoka 分期方面,差异无统计学意义(表 1)。



蓝色实线为最佳拟合模型三次方曲线,垂直虚线显示曲线顶点对应横坐标为 13 例

图 3 经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术的 CUSUM 学习曲线散点图

表 1 临床资料比较

临床资料	A组(13 例)	B组(24 例)	$t\chi^2$ 值	P 值
年龄(岁)	55.2 ± 14.8	57.6 ± 13.5	-0.498	0.621
性别			0.514	0.473
男	8	13		
女	4	11		
ASA评分	1.5 ± 0.7	1.6 ± 0.6	-0.415	0.681
BMI(kg/m ²)	25.8 ± 3.5	26.1 ± 2.5	-0.273	0.786
CT 肿物直径(cm)	3.3 ± 1.0	2.8 ± 1.1	1.501	0.142
Masaoka 分期			1.785	0.410
I 期	2	5		
II 期	7	5		
III 期	1	2		

观察 2 组的围手术期指标,A 组和 B 组在手术时间、术后住院天数、术后胸腔引流管放置时间、术后并发症(A 组肺部感染 3 例,A 组心律失常 2 例,B 组术后呃逆 1 例)比较,差异有统计学意义,而术中出血量比较差异无统计学意义(表 2)。

表 2 2 组围手术期指标比较

围手术期指标	A组(13 例)	B组(24 例)	$t\chi^2$ 值	P 值
手术时间(min)	162.2 ± 62.6	102.8 ± 34.0	3.759	0.001
术后住院天数(d)	6.9 ± 1.2	4.9 ± 1.0	5.537	0.000
术中出血量(mL)	134.6 ± 51.6	107.1 ± 83.5	1.078	0.288
术后胸腔引流管放置时间(d)	5.8 ± 1.0	3.9 ± 1.1	5.411	0.000
术后并发症(例)	5	1	7.300	0.007

3 讨论

CUSUM由Bolsin和Colson^[9]应用于医学领域后,在外科学学习曲线方面有广泛的应用。它是将原始数据转化成个体数据与平均数据的差值,将这些差值叠加累积,最终得到的数据呈现出曲线的状态,能够使变化的趋势形象地体现。本文中未出现死亡病例,所以没有应用风险纠正CUSUM分析^[10-11]。

在本研究的37例经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术CUSUM分析中,手术例数累积至第13例时学习曲线达到顶点,将曲线顶点前后分别分为A、B两个阶段^[12-13]。第1~13例为A组,即学习提高阶段,在这一时期里,随着手术例数的积累,术者的手术经验和技巧得到提高,手术时间较前明显缩短,学习曲线趋向陡坡形式;第14~37例作为B组,即熟练掌握阶段,术者在这段时期手术技术趋于成熟,手术处于平台期,学习曲线趋向平缓。

A组与B组相比,手术时间B组较A组明显减少,说明B组手术熟练程度提高,手术可以在更短时间内完成,冗余步骤减少,手术流程更加明确;术后住院天数、术后胸腔引流管放置时间B组较A组明显减少,可能因为B组手术流程优化和手术时间缩短,手术结果更好,患者康复更快、更顺利;术后并发症发生率B组较A组明显减少,可能因为手术技巧提高,失误和风险明显减低,手术相关并发症如损伤膈神经、迷走神经等得到控制和减少。另外,由于手术时间减少,术后肺部并发症机会减少。但术中出血量,A组与B组相比变化不大,可能与胸腔镜视野本身出血较少有关。通常把A阶段的手术例数作为衡量学习曲线的指标,本文中13例是跨越经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术学习曲线所需要累积的最低手术例数^[14]。

对于学习开展经剑突下路径胸腔镜下全胸腺切除术医生来说,如何缩短“A阶段”的学习提高期,减少手术时间和手术并发症,使患者得到更好的康复,本课题组有如下的体会:

首先,对于刚刚开展该项手术的医生,选择合适的病例显得很重要。因剑突下切口视角固定,手术空间小(特别是打开纵隔胸膜之前),故肿瘤较大和肥胖的病例将给手术带来困难。肿瘤大、位置低

的病例会因为肿瘤阻挡剑突下胸腔镜的视野,无法窥探肿瘤的全貌,不仅器械无法到达需要的位置,而且重要的血管,如腔静脉、左右无名静脉等全部在肿瘤的后方,给手术造成危险。肥胖的患者因平卧剪刀位时膈肌抬高,正常纵隔结构上移,纵隔脂肪组织肥厚,对于初期开展手术的医生难以辨认结构,对手术造成危险,容易伤及膈神经和心包。对于肥胖的患者,可以适当选择头高脚低位,以改善膈肌上抬的情况。建议在初始开展该手术时,尽量选择肿瘤小(3 cm以下)、与周围关系清楚、BMI在25以下的患者,循序渐进,逐渐熟悉剑突下切口的视野和掌握手术技巧。

其次,对于手术切口的了解和手术流程的熟悉可以缩短手术时间,避免不必要的冗余动作。手术切口位于剑突下1 cm左右水平,目前剑突下做横切口和竖切口的方式都有,考虑到可能会延长为胸骨正中切口,为了美观,本研究中的剑突下切口均为竖切口。日本有研究^[8]直接通过三孔的Trocarr来插入剑突下切口,本研究仍然采用的是12 mm的普通Trocarr,另外在两侧肋缘插入5 mm的Trocarr并与剑突下切口通过腹直肌前鞘下的隧道相通,在需要做肺部分切除的时候可以更换为12 mm的Trocarr。进入胸腔后建立人工气胸,先打开双侧纵隔胸膜拥有良好的视野,再游离胸腺。游离胸腺时按照一定的顺序操作(如由下往上,先左后右),仔细辨认结构,特别在接近胸腺上极的位置有胸腺动静脉出入,误伤后将造成危险并污染视野,两侧膈神经一般情况下会暴露的比较清楚,如遇到肥胖的患者纵隔脂肪较多应注意辨认。本研究中1例肿瘤包绕膈神经的病例,由于视野清楚,术者通过仔细辨认结构,仍然能够在保留膈神经的情况下剔除肿瘤。

再次,每个手术医生有不同的手术习惯,手术方式需根据个人技术特点做出改进。曾有学者在肋缘下增加切口,虽然可能增加术后疼痛,但保障手术安全应是第一位。对于不能在剑突下胸腔镜完成的病例,及时增加切口和中转开胸是一个明智的选择。剑突下胸腔镜术野一旦不清晰非常危险。剑突下切口距离无名静脉等重要位置的距离较远,且手术器械均从一个方向进出,难以及时止血和进行缝扎、压迫操作。所以主张一旦大血管出血或者肿瘤

与大血管关系密切等比较困难的情况,及时中转为胸骨正中切口,保障手术安全。

最后,手术是团队的配合,有一个优秀的扶镜助手非常重要。剑突下胸腔镜与侧胸腔镜视野不同,在游离胸腺上极和两侧时需要旋转 30°镜的光纤,以获得直视重要结构(如膈神经、无名静脉、胸腺静脉等)的视角。一般采取游离左侧胸腺时,镜头和光纤靠左,镜面朝右侧的方法,反之亦然。手术过程中尽量保证镜头清晰,镜头被污染后及时擦拭镜子。本研究采取镜头从剑突下孔进入,采取光纤在上镜面朝下的前俯视角度,方便器械在镜头下进行操作。术前体位需要注意腿部呈剪刀位而不是截石位,区别在于髋关节不能屈曲,否则极度影响器械尤其是超声刀的尾部,从而影响主刀的操作。

对于全胸腺切除手术,经剑突下入路相比于经肋间入路有术后疼痛减轻、术后恢复更快的优势,而且视野更加接近正中切口直视,有利于胸腺的完整切除和避免损伤血管神经^[4,15]。本研究利用CUSUM描述了 37 例经剑突胸腔镜下全胸腺切除的学习曲线,对于熟悉胸腔镜手术的医生,学习提高阶段大约为 13 例。虽然手术难度不同,手术时间会有所变化,但在学习曲线图中下降趋势还是非常明显。对于初始开展该项手术的医生,建议选择较为简单、肿瘤没有明显外侵的病例,在必要时及时中转开胸或增加切口。本研究相对于同类型的研究,更加集中于全胸腺切除这一术式,避免因为手术切除范围不同而造成的选择偏倚。需要指出的是,本研究中主刀医生在开展剑突下手术之前有一定的腔镜手术经验,对于未开展过腔镜手术的医生,学习曲线需要的手术例数可能会增加。

参 考 文 献

[1] Davenport E, Malthaner RA. The role of surgery in the management of thymoma; a systematic review[J]. *Ann Thorac Surg*, 2008, 86(2): 673–

684.

[2] Luo Y, Pan DJ, Chen FF, et al. Effectiveness of thymectomy, in non-thymomatous myasthenia gravis; a systematic review[J]. *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci*, 2014, 34(6): 942–949.

[3] Li Y, Wang J. Left-sided approach video-assisted thymectomy for the treatment of thymic diseases[J]. *World J Surg Oncol*, 2014, 12: 398.

[4] Yano M, Moriyama S, Haneda H, et al. The subxiphoid approach leads to less invasive thoracoscopic thymectomy than the lateral approach[J]. *World J Surg*, 2017, 41(3): 763–770.

[5] Rueckert J, Swierzy M, Badakhshi H, et al. Robotic-assisted thymectomy; surgical procedure and results[J]. *Thorac Cardiovasc Surg*, 2015, 63(3): 194–200.

[6] Migliore M, Alongi G, Rampello L, et al. Video assisted trans-cervical thymectomy; a minimally invasive approach to treat non-thymomatous myasthenia gravis[J]. *Ann Ital Chir*, 2013, 84(6): 667–670.

[7] Jurado J, Javidfar J, Newmark A, et al. Minimally invasive thymectomy and open thymectomy; outcome analysis of 263 patients[J]. *Ann Thorac Surg*, 2012, 94(3): 974–981.

[8] Suda T, Hachimaru A, Tochii D, et al. Video-assisted thoracoscopic thymectomy versus subxiphoid single-port thymectomy; initial results? [J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2015, 49(s1): 54–58.

[9] Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum Technique in the assessment of trainee competence in new procedures[J]. *Int J Qual Health Care*, 2000, 12(5): 433–438.

[10] Biswas P, Kalbfleisch JD. A risk-adjusted CUSUM in continuous time based on the Cox model[J]. *Stat Med*, 2008, 27(17): 3382–3406.

[11] Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT, et al. Monitoring surgical performance using risk-adjusted cumulative sum charts[J]. *Biostatistics*, 2000, 1(4): 441–452.

[12] 吴伟彬, 黄邵洪, 张健, 等. 胸腔镜下交感神经切除术治疗手汗症的学习曲线[J]. *新医学*, 2012, 43(7): 473–475.

[13] 刘博, 汪明敏, 许世广, 等. 达芬奇机器人纵隔肿瘤切除术的学习曲线[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2017, 24(2): 127–131.

[14] Ninomiya I, Osugi H, Tomizawa N, et al. Learning of thoracoscopic radical esophagectomy; how can the learning curve be made short and flat? [J]. *Dis Esophagus*, 2010, 23(8): 618–626.

[15] Yano M, Moriyama S, Haneda H, et al. Thymectomy using the subxiphoid approach[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2016, 152(1): 278–279.

(责任编辑: 冉明会)