

经皮胸主动脉腔内修复术中使用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术的学习曲线^{*}

高永山^{**} 张振明 金凤仙 董跃华 姜伟华 王大伟 魏玉磊

(河北北方学院附属第一医院胸心外科, 张家口 075000)

【摘要】 目的 探讨经皮胸主动脉腔内修复术时应用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术的学习曲线。**方法** 回顾性分析 2016 年 9 月 ~ 2020 年 5 月同一手术团队连续完成的应用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术实施经皮胸主动脉腔内修复术 93 例的临床资料, 使用累积和 (cumulative sum, CUSUM) 方法分析其学习曲线, 并对学习曲线不同阶段的预置缝合器操作时间、预置缝合器出血量、腹股沟区入路相关并发症发生率及总技术失败率进行比较。**结果** CUSUM 学习曲线最佳拟合方程为 $y = -3.085 + 1.91x - 0.03614x^2 + 2.227e^{-4}x^3 - 5.141e^{-7}x^4$, 拟合优度 $R^2 = 0.9861$, 拟合曲线在手术例数累积至第 38 例后斜率变为负值, 以此为界将其划分为 2 个阶段, A 阶段为学习提高阶段 ($n = 38$), B 阶段为熟练掌握阶段 ($n = 55$)。B 阶段预置缝合器操作时间及出血量优于 A 阶段 ($P < 0.05$), 而腹股沟区入路相关并发症发生率及总技术失败率两阶段差异无显著性 ($P > 0.05$)。**结论** 胸心外科手术团队在经皮胸主动脉腔内修复术中使用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术经 38 例手术趋于稳定。

【关键词】 预先埋置缝合技术; 经皮胸主动脉腔内修复术; 学习曲线; CUSUM 分析

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2021)04-0298-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2021.04.003

Learning Curve of Preclosure Technique Using Perclose ProGlide Vascular Closure Devices in Percutaneous Thoracic Endovascular Aortic Repair Gao Yongshan, Zhang Zhenming, Jin Fengxian, et al. Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, The First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

Corresponding author: Gao Yongshan, E-mail: gaoyongshan3333@163.com

【Abstract】 Objective To explore the learning curve of total percutaneous thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) with the preclosure technique using Perclose ProGlide. **Methods** We retrospectively analyzed clinical data of 93 consecutive patients who underwent total percutaneous TEVAR with the preclosure technique using Perclose ProGlide devices by the same team from September 2016 to May 2020. The cumulative sum analysis (CUSUM) was used to analyze the learning curve, and the operating time of preclosure technique, the blood loss of preclosure technique, the groin complication rate and the total technical failure rate were compared. **Results** The CUSUM learning curve were best modeled as a polynomial with equation: $y = -3.085 + 1.91x - 0.03614x^2 + 2.227e^{-4}x^3 - 5.141e^{-7}x^4$, with goodness-of-fit (R^2) as 0.9861. The fitting curve slope turned into negative at the 38th case, and the learning curve were divided into learning stage (stage A, $n = 38$) and mastery stage (stage B, $n = 55$) with 38 cases as the cut off point. The operative time and blood loss of preclosure technique in stage B was significantly better than that in stage A ($P < 0.05$). The two stages were similar in terms of the rate of the groin complication and the total technical failure ($P > 0.05$). **Conclusion** The safety of TEVAR with the preclosure technique using Perclose ProGlide vascular closure devices by same team of cardiothoracic surgery tends to be stable after approximately 38 cases of operation.

【Key Words】 Preclosure technique; Percutaneous thoracic endovascular aortic repair; Learning curve; CUSUM analysis

* 基金项目: 河北省医学科学研究课题 (20190884)

** 通讯作者, E-mail: gaoyongshan3333@163.com

胸主动脉腔内修复术(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)以创伤小、恢复快等优点已成为治疗 Stanford B 型主动脉夹层、降主动脉瘤等胸主动脉疾病的首选治疗方法^[1,2]。既往行 TEVAR 需外科切开游离股动脉才能完成覆膜支架导入,由此导致的淋巴漏、切口感染等并发症不容忽视^[3]。Lee 等^[4]2007 年报道应用 Perclose ProGlide 血管缝合器预先埋置缝合技术实施完全经皮 TEVAR,大量研究证实其较传统切开股动脉手术能够缩短手术时间,降低术后并发症发生率^[5,6],但该技术的成功率各报道不尽相同^[7,8]。研究显示医生的操作经验是影响技术成功的重要因素^[9,10],但鲜有应用统计学方法研究该技术学习曲线的报道。本研究回顾性分析 2016 年 9 月~2020 年 5 月我院开始 TEVAR 时应用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术 93 例临床资料,使用累积和(cumulative sum, CUSUM)分析方法探讨其学习曲线。

1 对象与方法

1.1 研究对象

收集 2016 年 9 月~2020 年 5 月我科同一组手术医师连续开展的采用 Perclose ProGlide 血管缝合器预先埋置缝合技术实施 TEVAR 的临床资料。术前均经本院全胸腹主动脉 CT 血管成像(CT angiography, CTA)明确诊断为胸降主动脉病变。本研究通过我院医学伦理委员会审批(K2019270)。术前告诉患者手术风险和操作者对技术/器械的经验水平,患者及家属均签署知情同意书。

纳入标准:胸降主动脉病变行 TEVAR 手术;股总动脉直径>7 mm;至少一侧股总动脉、髂总动脉及髂外动脉无严重钙化、狭窄、迂曲、夹层或动脉瘤;腹股沟区无手术史;凝血功能正常;临床病例资料完整。

排除标准:需穿刺部位存在感染、严重斑块等;穿刺侧合并腹股沟直疝或斜疝;穿刺侧股动脉为人工血管;严重凝血功能障碍。

依照上述纳入及排除标准,共 93 例最终纳入本研究,男 72 例,女 21 例,年龄(53.9 ± 9.1)岁。Stanford B 型主动脉夹层 79 例,胸降主动脉瘤 5 例,主动脉壁间血肿伴溃疡 9 例。合并高血压 66 例,糖尿病 19 例,冠心病 14 例。吸烟史 64 例。

1.2 术者经验及手术方法

1.2.1 手术团队及经验 手术均由同一组手术医师完成,手术室护士及技师为固定的主动脉介入组

护士和技师。术者为固定的一位主任医师,术者在开始本组手术第一例之前,已开展传统切开游离股动脉行 TEVAR 手术约 30 例,经皮介入房间隔缺损、动脉导管未闭封堵约 20 例,主动脉内球囊反搏穿刺置管约 15 例,积累了一定的股动脉穿刺操作经验。第一助手为一名固定的主治医师。术者、第一助手、手术室护士及技师均到北京安贞医院介入诊疗科或介入手术室培训。

1.2.2 手术方法 基础麻醉联合局麻,选择腹股沟韧带上方约 1 cm 处的股动脉搏动最强点为穿刺点,应用 Seldinger 技术穿刺股动脉,用 2 把 Perclose ProGlide 血管缝合器[美国 Abbott Vascular 公司,国食药监械(进)字 2013 第 3651723 号]进行预埋,TEVAR 手术完成后保留导丝进行锁结,具体步骤见文献^[11,12]。术后局部加压包扎并卧床制动 6 h,观察有无穿刺点出血、动脉闭塞等并发症。

1.3 数据收集及评价指标

手工查阅病历进行数据采集,记录预置缝合器操作时间(预埋时间和锁结时间之和)、预置缝合器出血量、腹股沟区入路相关并发症发生率及总技术失败率 4 项指标,影像学数据利用 PACS 系统(广州易联众睿图信息技术有限公司,版本 3.0)测量。预置缝合器技术成功定义:使用血管缝合器顺利缝合股动脉穿刺点获得止血,无须中转切开缝合修补股动脉。其中一次成功指经预置的 2 把血管缝合器直接止血满意,二次成功指出血较多置入第 3 把甚至第 4 把血管缝合器进行缝合后止血成功。如应用 4 把血管缝合器止血仍未成功,也认为是技术失败。腹股沟区入路相关并发症为住院期间或术后 30 天内发生任何与入路相关的并发症,如皮下血肿、切口感染、假性动脉瘤、局限性夹层、淋巴漏、股总动脉损伤、下肢缺血及下肢深静脉血栓等。

1.4 CUSUM 分析方法

选择预置缝合器操作时间(δ_1)、预置缝合器出血量(δ_2)、腹股沟区入路相关并发症发生率(δ_3)、总技术失败率(δ_4)4 项指标作为 CUSUM 的评价指标。预置缝合器操作时间及预置缝合器出血量以中位数作为目标值(分别为 17 min 和 51 ml),腹股沟区入路相关并发症发生率、总技术失败率目标值参考 meta 分析^[7]设定(分别为 4% 和 5%),计算各项评价指标达到目标值的比例,再根据学习曲线评价指标计算公式 $\delta = x_i - x_0$ 得出 δ 值,即为每例操作水平的量化值。其中 x_0 为评价指标所设目标值的失败率,当评价指

标达到目标值时 $x_i = 0$, 若未达到目标值则 $x_i = 1$, 具体计算方法已在相关文献中详细阐述^[13-17]。

学习曲线拟合: 参照公式 $\Sigma = \delta_1 + \delta_2 + \delta_3 + \delta_4$, 计算每例手术的 4 项评价指标的累积和, 然后以手术例数为横坐标、以 CUSUM 值为纵坐标绘制学习曲线散点图, 并对 CUSUM 学习曲线进行多项式拟合, 拟合模型检验以 P 值判断, $P < 0.05$ 认为曲线拟合成功。拟合优度以决定系数 R^2 判断, R^2 越接近 1, 曲线拟合优度越高, 选取 R^2 最大的模型为最佳拟合模型^[18]。根据拟合方程计算曲线斜率(κ), κ 在逐渐减小至开始变为负值时所对应的手术例数即为跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

1.5 统计学方法

采用 Epidata3.1 软件建立数据库, 并进行双录入质量控制, 保证数据输入完整性和准确性。采用 SPSS22.0 软件进行数据处理及分析。正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验, 呈偏态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 检验; 计数资料比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 预先埋置缝合技术结果

93 例均缝合一处股动脉入路, 右侧 85 例, 左

侧 8 例, 共应用缝合器 196 把, 其中 82 例应用 2 把血管缝合器一次缝合成功, 一次技术成功率为 88.2% (82/93), 4 例应用 3 把血管缝合器止血成功, 1 例应用 4 把血管缝合器止血成功, 总技术成功率为 93.5% (87/93)。6 例缝合失败需中转切开缝合股动脉, 总技术失败率为 6.5% (6/93), 因入路动脉闭塞或狭窄 2 例 (其中 1 例因斑块翻起形成夹层导致股动脉闭塞, 1 例缝合后股动脉重度狭窄), 因止血失败 4 例 (其中 2 例因皮下组织扩张不充分而使缝线套住皮下组织, 1 例因操作失误提前将线结收紧, 1 例应用 4 把缝合器后仍呈搏动性出血)。

2.2 学习曲线

随着手术例数的增加, 预置缝合器操作时间、预置缝合器出血量呈逐渐下降趋势, 依据散点图, 其变化规律相似 (起先在较高水平, 然后缓慢下降, 最后维持在较低水平), 见图 1A、B。CUSUM 学习曲线最佳拟合方程 $y = -3.085 + 1.91x - 0.03614x^2 + 2.227e^{-4}x^3 - 5.141e^{-7}x^4$, 拟合优度 $R^2 = 0.9861$, 见图 2。拟合曲线在手术例数累积至第 38 例以后斜率为负, 见表 1, 故 38 例手术后跨越学习曲线, 以此为界将学习曲线划分为 A、B 两阶段, A 阶段为学习提高阶段, B 阶段为熟练掌握阶段。

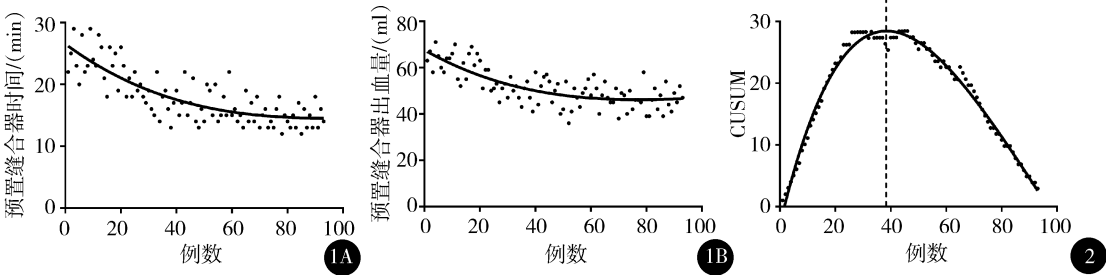


图 1 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术的操作时间 (A)、出血量 (B) 散点图及拟合曲线 图 2 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术的学习曲线, 其中黑色实线为最佳拟合模型四次方曲线

表 1 学习曲线部分斜率值

例数	36	37	38	39	40	41
斜率	0.0778	0.0461	0.0153	-0.0147	-0.0438	-0.0721

2.3 A、B 两阶段的比较

A、B 两阶段年龄、性别、体重指数、股动脉参数、合并疾病等差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。B 阶段预置缝合器操作时间及出血量优于 A

阶段 ($P < 0.05$), 而 A、B 两阶段腹股沟区入路相关并发症发生率及总技术失败率差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 3。

3 讨论

研究认为应用 Perclose ProGlide 行预先埋置缝合技术存在学习曲线^[9,10,19], 但关于到底需要多少例手术操作即可跨越学习阶段的报道较少。蒋京军

表 2 A、B 阶段患者一般资料及股动脉参数比较

阶段	年龄(岁)	性别		体重指数	股动脉侧别		股动脉直径 (mm)	股动脉距皮肤 深度(mm)
		男	女		左	右		
A(n=38)	53.4±8.9	29	9	25.0±2.6	35	3	8.13±1.04	25.45±7.40
B(n=55)	54.5±9.3	43	12	24.7±2.4	50	5	8.02±0.96	26.06±8.13
t(χ ²)值	t=-0.571	χ ² =0.045		t=0.573	χ ² =0.000		t=0.525	t=-0.369
P值	0.570	0.832		0.568	1.000		0.601	0.713

阶段	输送鞘外径(Fr)	缝合器数量			吸烟史	高血压	糖尿病	冠心病
		2	3	4				
A(n=38)	23.1±0.7	35	2	1	25	25	7	5
B(n=55)	23.2±0.6	50	4	1	39	41	12	9
t(χ ²)值	t=-0.738	χ ² =0.213			χ ² =0.274	χ ² =0.836	χ ² =0.160	χ ² =0.181
P值	0.463	0.899			0.600	0.360	0.690	0.671

表 3 A、B 阶段观察指标比较

阶段	预置缝合器操作时间(min)	预置缝合器出血量(ml)	入路相关并发症发生率	总技术失败率
A(n=38)	21.5(18,24)	57(51,64)	5.3%(2/38)	7.9%(3/38)
B(n=55)	15(14,17)	47(42,51)	5.5%(3/55)	5.5%(3/55)
Z(χ ²)值	Z=-6.140	Z=-5.579	χ ² =0.000	χ ² =0.002
P值	0.000	0.000	1.000	0.967

等^[20]的研究显示:应用 Perclose ProGlide 缝合器完成 TEVAR 的学习曲线为 20 例,但该研究通过分组法分析,存在一定的主观性,可能会使结果出现偏倚。Gao 等^[21]的研究显示:在既往没有任何预先埋置缝合技术经验下,其学习曲线约 36 例,该研究采用技术失败率 5% 作为目标,当病例的技术失败率降至 5% 时认为跨越学习曲线。而对学习曲线的评价在理论上应涵盖以下维度:医疗质量及安全,手术运行的效率,患者的实质性健康获益。本研究依据预置缝合器操作时间、预置缝合器出血量、腹股沟区入路相关并发症发生率、总技术失败率 4 项指标,采用多维度 CUSUM 法绘制学习曲线,结果表明:应用 Perclose ProGlide 血管缝合器预先埋置缝合技术实施 TEVAR,需要 38 例操作即可跨越学习曲线。进一步分析显示,在学习阶段预置缝合器操作时间长、出血多($P<0.05$),但腹股沟区入路相关并发症及总技术失败率并没有显著升高($P>0.05$),也表明初学者开展该技术的安全性及可行性。

本研究中腹股沟区入路相关并发症发生率为 5.4%(5/93),其中皮下血肿 3 例,动静脉瘘 1 例,均经保守治疗治愈。我们认为缝合后最好再压迫 5~10 min,然后加压包扎并制动 12 h,以防术后穿刺点仍有少量渗血而引起皮下血肿甚至继发感染。在条件允许下尽量在超声引导下穿刺股动脉,研究^[22,23]证实超声引导下股动脉穿刺的技术成功

率高,且能够降低静脉损伤几率。本研究 6 例需要中转切开修补缝合股动脉,技术失败率为 6.5%(6/93),2 例因缝合后入路动脉狭窄、闭塞需切开修补,4 例因止血失败需中转切开缝合股动脉,与文献报道相似。Jaffan 等^[7]的 meta 分析包括 36 篇文献,技术失败率约 6.1%,缝合失败原因主要为出血及入路动脉狭窄。

实施 TEVAR 时,如何缩短应用 Perclose ProGlide 血管缝合器预先埋置缝合技术的学习曲线,我们有如下体会:①术前仔细分析 CTA 资料,包括入路动脉直径、扭曲及钙化程度,同时检查双侧腹股沟区皮肤状况;②充分掌握 Perclose ProGlide 的缝合原理;③如果条件允许,尽量在 B 超引导下股动脉穿刺;④预置缝合前,一定要充分分离皮下组织直至股动脉鞘前方,以避免皮下组织过多干扰缝合器打结及有效贴壁;⑤预置缝合时,将白色及蓝色缝线用湿纱布包裹并用止血钳固定,以防手术过程中误将蓝色缝线提前打结收紧;⑥在确保止血满意前保留超硬导丝在血管腔内,当止血效果不满意时,还能继续导入缝合器。

综上,本研究采用 CUSUM 法对同一手术团队连续完成的 93 例应用 Perclose ProGli 血管缝合器行预先埋置缝合技术的资料进行分析,结果显示:胸心外科手术团队在 TEVAR 术中使用 Perclose ProGlide 血管缝合器行预先埋置缝合技术经 38 例手术趋于稳定。

参考文献

- 1 黄金旗,张庆贤,陈 煌,等.覆膜支架腔内隔绝术治疗 Stanford B 型主动脉夹层的临床疗效及术后血管重塑研究.临床放射学杂志,2019,38(10):1952-1955.
- 2 中华医学会心血管病学分会大血管学组,中国医师协会心血管内科医师分会指南与共识工作委员会.胸主动脉腔内治疗围手术期管理中国专家共识.中华医学杂志,2019,99(32):2489-2496.
- 3 叶 鹏,陈 勇,曾庆乐,等.血管缝合器预缝合技术完全经皮穿刺途径完成主动脉腔内修复术后的股动脉术后的股动脉中长期随访结果.南方医科大学学报,2014,34(5):747-750.
- 4 Lee WA, Brown MP, Nelson PR, et al. Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique). J Vasc Surg, 2007, 45(6):1095-1101.
- 5 Saadi EK, Saadi M, Saadi R, et al. Totally percutaneous access using preclose proglide for endovascular treatment of aortic diseases. Braz J Cardiovasc Surg, 2017, 32(1):43-48.
- 6 熊 斌,郑传胜,梁惠民,等. Perclose Proglide 血管缝合器在腹主动脉瘤腔内修复术中的应用分析.临床放射学杂志,2013,32(9):1320-1323.
- 7 Jaffan AA, Prince EA, Hampson CO, et al. The preclose technique in percutaneous endovascular aortic repair: a systematic literature review and meta-analysis. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36(3):567-577.
- 8 Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA, et al. Percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair: a systematic review and meta-analysis. Vascular, 2016, 24(6):638-648.
- 9 Metcalfe MJ, Brownrigg JR, Black SA, et al. Unselected percutaneous access with large vessel closure for endovascular aortic surgery: experience and predictors of technical success. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2012, 43(4):378-381.
- 10 Eisenack M, Umscheid T, Tessarek J, et al. Percutaneous endovascular aortic aneurysm repair: a prospective evaluation of safety, efficiency, and risk factors. J Endovasc Ther, 2009, 16(6):708-713.
- 11 宋松林,熊 斌,郑传胜,等.评估 Perclose Proglide 血管缝合器在胸主动脉夹层腔内修复术中的应用.中国介入影像与治疗学,2017,14(7):396-399.
- 12 蒋京军,卿洪琨,张小明,等.经皮穿刺缝合与股动脉切开在主动脉瘤腔内修复术中的对照研究.北京大学学报(医学版),2016,48(5):850-854.
- 13 高永山,张志杰,付 伟,等.单操作孔胸腔镜肺叶切除术治疗非小细胞肺癌的学习曲线.中国微创外科杂志,2020,20(11):972-976.
- 14 高永山,张振明,金凤仙,等.胸主动脉腔内修复治疗 Stanford B 型主动脉夹层的学习曲线分析.中国微创外科杂志,2020,20(12):1067-1072.
- 15 廉 波,李 勃,陈 彧,等.股动静脉途径插管体外膜式氧合循环辅助的学习曲线.中国微创外科杂志,2018,18(3):209-212.
- 16 Yu J, Rao S, Lin Z, et al. The learning curve of endoscopic thyroid surgery for papillary thyroid microcarcinoma: CUSUM analysis of a single surgeon's experience. Surg Endosc, 2019, 33(4):1284-1289.
- 17 徐 辉,张国玺,邹晓峰,等.耻骨上辅助经脐单孔腹腔镜下肾切除术:单中心学习曲线研究.中华泌尿外科杂志,2016,37(8):572-577.
- 18 秦 倩,时飞宇,孙 祺,等.达芬奇机器人手术系统辅助胃癌根治术的学习曲线.中华消化外科杂志,2019,18(5):459-465.
- 19 Bechara CF, Barshes NR, Pisimisi G, et al. Predicting the learning curve and failures of total percutaneous endovascular aortic aneurysm repair. J Vasc Surg, 2013, 57(1):72-76.
- 20 蒋京军,张小明,李 伟,等.经皮主动脉腔内修复术的学习曲线初探.中国微创外科杂志,2017,17(2):147-150.
- 21 Gao H, Luo M, Fang K, et al. Cumulative sum analysis of the learning curve for the preclosure technique using Proglide. Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2020, 30(2):280-286.
- 22 Stone P, Campbell J, Thompson S, et al. A prospective, randomized study comparing ultrasound versus fluoroscopic guided femoral arterial access in noncardiac vascular patients. J Vasc Surg, 2020, 72(1):259-267.
- 23 Heo YJ, Jeong HW, Baek JW, et al. Ultrasound evaluation of puncture sites after deployment of two different types of vascular closure devices: a prospective comparative study. Cardiovasc Intervent Radiol, 2018, 41(11):1654-1663.

(收稿日期:2020-12-21)

(修回日期:2021-01-25)

(责任编辑:王惠群)