

一次性电子输尿管软镜治疗上尿路结石的学习曲线分析*

荆 强 刘 凡 韩帅红 张旭辉** 梁学志 曹晓明

(山西医科大学第一医院泌尿外科,太原 030000)

【摘要】 目的 探讨一次性电子输尿管软镜治疗上尿路结石的学习曲线。**方法** 采用累积和(cumulative sum,CUSUM)控制图的方法对我科同一治疗组 2020 年 3 月~2021 年 3 月连续完成的 50 例一次性电子输尿管软镜钬激光治疗上尿路结石的学习曲线进行分析,对 CUSUM 曲线进行曲线拟合。**结果** 手术时间随着手术例数的增多,整体呈下降趋势,第 6 例患者所用手术时间最长,为 92 min,第 49 例患者所用手术最短,为 15 min。拟合模型显示经过约 24 例的临床实践后,手术时间 CUSUM 穿过 0 点。以此为分界,将学习曲线分为 A、B 2 个阶段,将 50 例分为 A、B 2 组。A 组手术时间(56.7 ± 15.9)min,明显长于 B 组(34.0 ± 10.9)min($t = 5.917, P = 0.000$)。A 组发热率 20.8% (5/24),高于 B 组 7.7% (2/26),但差异无显著性(Fisher 精确检验, $P = 0.239$)。2 组术后带管时间($t = 1.830, P = 0.073$)和住院时间($t = 1.348, P = 0.184$)差异无显著性。**结论** 通过 CUSUM 分析可以明确分为学习提高、熟练掌握 2 个不同的阶段,术者跨越其学习曲线达到熟练操作约需积累 24 例手术。

【关键词】 输尿管软镜; 上尿路结石; 学习曲线

文献标识:A 文章编号:1009-6604(2022)01-0040-05

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2022.01.008

Analysis of Learning Curve of Disposable Flexible Ureteroscope for Upper Urinary Calculi Jing Qiang, Liu Fan, Han Shuaihong, et al. Department of Urology, First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030000, China

Corresponding author: Zhang Xuhui, E-mail: zhangxuhui7576@sina.com

【Abstract】 Objective To investigate the learning curve of disposable flexible ureteroscope for the upper urinary calculi. **Methods** We recruited and retrospectively analyzed 50 patients with upper urinary calculi treated by disposable flexible ureteroscope combined with holmium laser lithotripsy in our department from march 2020 to march 2021. The cumulative sum(CUSUM) method was adopted and the CUSUM curve was fitted. **Results** With the increase of the number of surgical cases, the overall operation time showed a downward trend; the 6th patient had the longest operation time (92 min), and the 49th patient had the shortest operation time (15 min). The fitted curve showed that the CUSUM value of the operative time crossed 0 after clinical practice of about 24 cases. According to CUSUM value equal to 0, the learning curve was divided into two stages, stage A and B. Subsequently, the 50 patients were enrolled into group A or group B. The operation time in the group A was significantly longer than that in the group B [(56.7 ± 15.9) min vs. (34.0 ± 10.9) min, $t = 5.917, P = 0.000$]. The fever rate of the group A was 20.8% (5/24), which was higher than that of the group B 7.7% (2/26), but there was no significant difference (Fisher's exact test, $P = 0.239$). There was no significant difference in postoperative catheter time ($t = 1.830, P = 0.073$) and length of hospital stay ($t = 1.348, P = 0.184$) between the two groups. **Conclusions** According to CUSUM analysis, it can be clearly divided into two different stages: learning improvement and proficiency. For doctors who have mastered disposable flexible ureteroscope and holmium laser lithotripsy, it takes about 24 surgeries to overcome the learning curve to achieve proficiency.

【Key Words】 Flexible ureteroscope; Upper urinary calculi; Learning curve

* 基金项目:山西省重点研发计划项目(201803D121082)

** 通讯作者, E-mail: zhangxuhui7576@sina.com

泌尿系结石患病率高达 6.5%^[1], 治疗后易复发, 5 年复发率达 50%^[2]。随着腔内技术的不断完善和配套设备的研发, 输尿管软镜钬激光碎石取石术凭借微创、高效的特点, 成为治疗上尿路 ≤ 2.0 cm 结石的重要手段^[3]。然而, 输尿管软镜钬激光碎石取石术操作复杂、手法精细, 需要肩关节、肘关节、腕关节和拇指的协调配合并进行不断的微调来调整角度, 无疑延长输尿管软镜的学习曲线。尽管通过手把手小班“理论学习 + 模拟练习 + 手术体检 + 后期指导”的“4 + ”培训教学可以明显缩短输尿管软镜学习曲线^[4], 但输尿管软镜存在购置价格昂贵、操作不当极易损坏镜体、维修成本高的问题, 限制其在临床上的普及^[5]。近年来, 一次性电子输尿管软镜在国内外广泛应用, Davis 等^[6]系统综述显示一次性电子输尿管软镜可达到与可重复输尿管软镜相似的手术效果, 且一次性电子输尿管软镜克服术者使用可重复性输尿管软镜极易损坏的心理, 普及软镜的使用, 可能相应地缩短学习曲线。我们采用累积和 (cumulative sum, CUSUM) 控制图的方法分析我科同一治疗组 2020 年 3 月 ~ 2021 年 3 月连续完成的 50 例一次性电子输尿管软镜钬激光碎石取石术的学习曲线, 旨在为开展一次性电子输尿管软镜钬激光碎石取石术的同道提供参考。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本研究 50 例, 男 27 例, 女 23 例。年龄 24 ~ 71 岁, (41.6 ± 8.2) 岁。BMI 17.5 ~ 32.9, 23.5 ± 3.9。26 例因肾绞痛就诊, 22 例体检 B 超示泌尿系结石, 2 例因发热伴腰痛就诊, 留置输尿管支架管 2 周。均为单发结石, 输尿管上段结石 29 例, 肾结石 21 例; 左侧 31 例, 右侧 19 例。结石最大径 0.7 ~ 2.0 cm, (1.37 ± 0.42) cm。ASA 分级 I 级 28 例, II 级 17 例, III 级 5 例。术前均行尿细菌培养 + 药物检查, 5 例细菌培养阳性 (大肠杆菌 4 例, 变形杆菌 1 例), 尿细菌培养阴性者根据上尿路结石患者围手术期抗菌药物应用的专家意见^[7]术前预防性抗生素治疗; 尿细菌培养阳性者术前根据尿培养细菌学及药敏试验结果应用抗菌药物 1 周以上, 复查尿细菌培养阴性且尿白细胞较前明显好转 (尿白细胞由阳性转为阴性或者 3 + 转为 +)。3 例输尿管上段

结石和 1 例肾结石有结石内镜治疗手术史。32 例合并原发性高血压, 其中 8 例合并 2 型糖尿病; 13 例合并 2 型糖尿病; 1 例合并风湿性疾病。4 例因冠心病行冠脉支架置入术。

病例选择标准: ①经非增强 CT 检查诊断为最大径 ≤ 2.0 cm 的单侧单发输尿管上段结石, 或单侧肾多发结石且最大径之和 ≤ 2.0 cm; ②无输尿管狭窄; ③心肺、肝肾功能基本正常; ④无泌尿系感染或感染已于术前控制; ⑤自愿参加本研究并签署书面知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 手术团队 术者均为同一名主治医师, 有丰富的硬性输尿管镜钬激光碎石术的手术经验, 既往行硬性输尿管镜钬激光碎石术约 280 例; 助手由同一治疗组的下级医师担任, 相对固定; 手术室护士为泌尿外科专科护士。术者经过珠海 PUSEN 公司一次性电子输尿管软镜应用培训。

1.2.2 手术方法 全身麻醉。截石位。常规消毒, 铺无菌单, 连接好进水、光源及监视器。直视下经尿道置入 F₈ Wolf 硬性输尿管镜, 进入膀胱, 观察见膀胱内无结石及肿瘤, 寻及患侧输尿管口, 经输尿管镜进入导丝 [巴德医疗科技 (上海) 有限公司, 批文号: 国械注进 20173776686], 置入患侧输尿管内, 在导丝引导下边观察边进镜, 输尿管中下段未见明显狭窄, 留置导丝退出输尿管硬镜。沿导丝置入 COOK F_{12/14} 导引鞘, 经鞘置入一次性电子输尿管软镜 (珠海 PUSEN 公司, PU3022A, 批文号: 粤食药监械生产证 20183148 号); 弯曲角度向上 270°, 向下 270°; 工作长度 650 mm; 最大插入部外径 3.5 mm, 最小工作孔道内径 1.0 mm。寻及结石, 置入 200 μ m 钬激光光纤 (上海瑞科恩激光技术有限公司, 批文号: 沪食药监械生产证 20061481 号), 启动钬激光 (1.0 kJ, 30 Hz), 尽可能将结石粉末化。对于输尿管结石, 尽量避免原位碎石; 对于较大结石碎块使用套石篮取出。观察无明显出血, 沿导丝置入巴德 F₆ 输尿管支架管, 床旁 B 超查肾盂内支架管肾盂端位置良好, 可见“=”症, 输尿管镜下支架管膀胱端于膀胱内盘曲良好, 膀胱内置 F₁₈ 尿管, 气囊注水 10 ml, 结束手术。术后第 2 天拔除尿管。

1.3 观察指标

手术时间 (operation time, OT) (自一次性电子

输尿管软镜置入软镜鞘开始至碎石取石结束后镜体离开软镜鞘);术后并发症(发热、腰痛、尿液外渗);术后住院时间(出院标准:患者术后无发热,正常进食,肢体达到自主活动即可出院);出院后 1 个月复查泌尿系平片了解排石情况,无较大残余结石(直径 ≤ 4 mm)拔除双 J 管。所用患者复查由同一名医师接诊。

1.4 学习曲线评价

在 CUSUM 分析^[8]的基础上,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 SPSS16.0 软件对 CUSUM 学习曲线进行拟合,计算出跨越学习曲线所需要累积的最低手术例数。

1.5 统计学处理

采用 SPSS16.0 统计软件完成数据分析。将 CUSUM 为零的前后分为 A、B 2 组。正态分布计量资料用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用独立样本 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 差异有统计

学意义。

2 结果

OT(44.90 ± 17.59) min,第 6 例 OT 最长,为 92 min,第 49 例最短,为 15 min。OT 变化趋势图显示随着手术例数的增加,OT 整体呈下降趋势(图 1)。以手术例数为横坐标,OT CUSUM 值为纵坐标的散点图进行拟合,系数 R^2 为 0.499。拟合模型显示,经过约 24 例的临床实践后,OT CUSUM 值穿过 0 点(图 2)。以此为分界将学习曲线分为 A、B 2 个阶段,A 阶段为学习提高阶段,B 阶段为熟练掌握阶段。依据学习曲线的 A、B 阶段将 50 例分为 A、B 2 组,2 组一般资料比较差异无显著性($P > 0.05$),见表 1。A 组 OT(56.7 ± 15.9) min,明显长于 B 组(34.0 ± 10.9) min($P = 0.000$)。A 组发热率 20.8%,显著高于 B 组 7.7%,2 组术后带管时间、住院时间差异无统计学意义(表 2)。

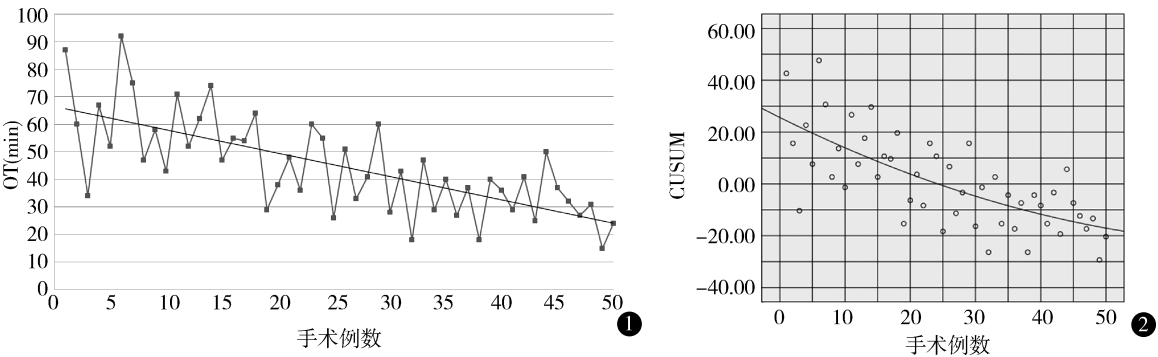


图 1 一次性电子输尿管软镜钬激光碎石取石术 OT 变化趋势图 图 2 一次性电子输尿管软镜钬激光碎石取石术 CUSUM 学习曲线散点图(拟合曲线 CUSUM 为 0 是对应横坐标约 24,即第 24 例手术患者)

表 1 2 组一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	年龄(岁)	性别		BMI	结石大小(cm)	结石侧别		病史(d)
		男	女			左	右	
A 组($n = 24$)	43.4 ± 10.8	15	9	24.33 ± 5.26	1.4 ± 0.4	13	11	37.2 ± 9.6
B 组($n = 26$)	39.8 ± 11.0	12	14	23.92 ± 4.02	1.3 ± 0.3	18	8	36.8 ± 9.4
$t(\chi^2)$ 值	$t = 1.154$	$\chi^2 = 1.342$		$t = 0.311$	$t = 1.020$	$\chi^2 = 1.202$		$t = 0.164$
P 值	0.254	0.247		0.757	0.313	0.273		0.870

表 2 2 组围手术期观察指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	OT(min)	术后带管时间(d)	术后发热率	术后住院时间(d)
A 组($n = 24$)	56.7 ± 15.9	43.4 ± 7.6	20.8%(5/24)	1.8 ± 0.7
B 组($n = 26$)	34.0 ± 10.9	39.7 ± 7.0	7.7%(2/26)	1.6 ± 0.6
t 值	5.917	1.830		1.348
P 值	0.000	0.073	0.239*	0.184

* Fisher 精确检验

3 讨论

掌握输尿管软镜钬激光碎石取石术需要一定的病例数实践。输尿管软镜存在购置价格昂贵、操作不当极易损坏镜体、维修成本高的问题限制其在临床上的普及,大部分手术医师在使用可重复使用输尿管软镜时不得不面临器械损坏后高昂维修费用的担忧。可重复使用输尿管软镜一般可连续使用 10 ~ 100 次,术者的熟练程度、OT、既往维修情况等直接影响其耐用性^[9]。此外,可重复使用输尿管软镜消毒需要专门的设备以及专门人员和时间,一方面增加成本,另一方面存在消毒失败导致交叉感染的风险^[10]。即使经过正规的消毒灭菌后,13% 的软镜镜体中能检测到微生物的存在^[11]。

为解决可重复使用输尿管软镜的种种弊端,近年来出现一次性输尿管软镜的报道^[12],旨在降低器械的损耗率与设备价格,让更多的医生能放心大胆的使用,使更多的病人收益。初步应用结果显示一次性电子输尿管软镜视野清晰,且操作灵活,可达到与可重复使用输尿管软镜等同的手术效果^[13]。朱玮等^[14]一次性电子输尿管软镜与可重复使用输尿管软镜治疗上尿路结石疗效的前瞻性多中心随机对照研究显示,一次性电子输尿管软镜治疗上尿路结石安全有效,在手术图像质量方面,一次性电子输尿管软镜明显优于可重复使用纤维输尿管软镜。一次性电子输尿管软镜除在功能上类似可重复输尿管使用输尿管软镜,同样具有微创、安全和有效碎石的特点^[15]。除此之外,一次性电子输尿管软镜在临床上一一次性使用,无需使用后的维护成本,与可重复使用输尿管软镜相比,一次性电子输尿管软镜可明显降低手术成本,包括器械的损耗率、设备价格及后续的维护成本^[16]。Martin 等^[17]报道一次性输尿管软镜在第 99 例手术时达到财富盈亏平衡点。

随着可重复使用输尿管软镜手术在上尿路结石的应用越来越多,在短期时间内掌握这门技术,需要经过不断学习,反复实践,积累一定的手术量,才能熟练掌握,使手术技术达到一个相对稳定的状态,而衡量这一外科实践过程最好的量化指标就是学习曲线。学习曲线主要依据 OT、术后并发症发生率及术后住院时间等指标判断^[18]。一次性电子输尿管软

镜解决可重复使用输尿管软镜的种种弊端,手术效果与高成本、高售后的可重复使用输尿管软镜相当,但对于新设备的应用、新技术的挖掘,其学习曲线的研究鲜有报道。

本研究采用 CUSUM 分析研究连续完成 50 例一次性电子输尿管软镜钬激光碎石取石术的学习曲线。CUSUM 是一种序贯分析法,用来检测在某个相对稳定的、连续的数据序列中开始发生异常的数据点(指跨越学习曲线的手术例数)^[19]。从理论上讲,通过分析 OT、出血量、术后并发症发生率、术后住院时间等指标 CUSUM 值的变化特点,有助于明确手术的关键因素或步骤,从而设计有针对性的培训,适当强化关键步骤的同时,删减容易掌握的内容以避免医疗资源的浪费。本研究显示经过约 24 例的临床实践后,OT CUSUM 值穿过 0 点,以此为分界点将学习曲线划分为 A、B 2 个阶段,A 阶段为学习提高阶段,B 阶段为熟练掌握阶段。B 组 OT 较 A 组明显缩短($P=0.000$),2 组术后住院时间($P=0.184$)和带管时间($P=0.073$)无统计学差异,B 组并发症发生率明显低于 A 组($P=0.181$),说明经过 24 例手术的实践操作后,手术技巧逐渐掌握,手术状态逐渐稳定。

在学习曲线的初期,由于术者对手术操作步骤不熟练,器械了解不够充分,技术稳定性差,使输尿管软镜技术的学习曲线延长,一次性电子输尿管软镜的诞生及应用,不同程度克服手术医师的心理障碍,使一次性电子输尿管软镜的使用更为普及,大大缩短学习曲线。除技术设备的更新外,如何尽快掌握输尿管软镜的手术技巧,减少术中、术后并发症,使患者获得较大的收益,对于外科医生来讲是极其重要的。输尿管软镜钬激光碎石术 OT 由镜体进入肾盂肾盏寻找结石和结石粉碎后的取石时间组成,对肾盂肾盏的类型、漏斗角、漏斗宽度、漏斗长度等影响输尿管软镜手术的重要参数要仔细研判。孙永明等^[20]认为漏斗角 $<45^\circ$ 、漏斗宽度 $<5\text{ mm}$ 或漏斗长度 $>10\text{ mm}$ 的异常解剖是影响软镜术结石清石率的重要解剖学因素,漏斗宽度最为重要。为减少漏斗角、漏斗宽度、漏斗长度等因素对研究结果造成偏倚,本研究将漏斗角 $<45^\circ$ 、漏斗宽度 $<5\text{ mm}$ 或漏斗长度 $>10\text{ mm}$ 的肾盂肾盏类型患者排除在外。如何做到精准有效的碎石是泌尿科医生必修的课程,

采用低能高频、从结石边缘蚕食是主流观念。总之,要缩短一项技术的学习曲线,除技术设备的更新外,术前详细的了解局部的解剖情况,严格把握手术适应证都极为重要。另外,固定的手术团队彼此之间的默契配合,可提高一次性电子输尿管软镜的精准操作,缩短学习曲线。

参考文献

1 曾国华,麦赟林,夏术阶,等.中国成年人群尿石症患病率横断面调查.中华泌尿外科杂志,2015,36(7):528-532.

2 中华医学会泌尿外科分会,中国泌尿系结石联盟,软性输尿管镜术中国专家共识.中华泌尿外科杂志,2016,37(8):561-565.

3 Assimos D, Krambeck A, Miller NL, et al. Surgical management of stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART II. J Urol, 2016,196(4):1161-1169.

4 景志安,刘彦军,胡和平,等.手把手小班培训在输尿管软镜培训中的应用.中国继续医学教育,2019,11(35):1-2.

5 Kramolowsky E, McDowell, Moore B, et al. Cost analysis of flexible ureteroscope repairs: evaluation of 655 procedures in a community-based practice. J Endourol, 2016,30(3):254-256.

6 Davis NF, Quinlan MR, Browne C, et al. Single-use flexible ureteropyeloscopy:a systematic review. World J Urol,2018,36(4):529-536.

7 乔庐东,陈 山,马小军,等.上尿路结石患者围手术期抗菌药物应用的专家意见.中华泌尿外科杂志,2017,38(9):641-643.

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

9 Defidio L, DeDominicis M, Di Gianfrancesco L, et al. Improving flexible ureteroscopes durability up to 100 procedures. J Endourol, 2012,26(10):1329-1334.

10 Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant

Enterobacteriaceae and related ‘superbugs’ during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc,2014,6(10):457-474.

11 Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, et al. The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: a real-world study. Am J Infect Control,2017,45(8):888-895.

12 Bagley DH. Flexible ureteropyeloscopy with modular, disposable endoscope. Urology,1987,29(3):296-300.

13 Davis NF, Quinlan MR, Browne C, et al. Assessment of urology postgraduate trainees’ competencies in flexible ureteroscopic stone extraction. Can Urol Assoc J, 2018,12(2):52-58.

14 朱 玮,莫承强,陈玢山,等.一次性输尿管软镜与可重复使用输尿管软镜治疗上尿路结石疗效的前瞻性多中心随机对照研究.中华泌尿外科杂志,2020,41(4):287-291.

15 Esteban E, Asier M, Felix M, et al. First clinical evaluation of the new single-use flexible and semirigid Pusen ureteroscopes. Cent Eur J Urol,2018,71(2):208-213.

16 Kam J, Yuminaga Y, Beattie K, et al. Single use versus reusable digital flexible ureteroscopes: a prospective comparative study. Int J Urol,2019,26(10):999-1005.

17 Martin CJ, McAdams SB, Abdul-Muhsin H, et al. The economic implications of a reusable flexible digital ureteroscope: a cost benefit analysis. J Urol,2017,197(3 Pt 1):730-735.

18 刘 晟,仇 明,江道振,等.微创手术学习曲线的新概念与临床意义.中国微创外科杂志,2008,8(1):5-6.

19 张 森,武文斌,杨敦鹏,等.CT三维重建肺血管支气管辅助单孔胸腔镜肺叶切除术的学习曲线分析.中华解剖与临床杂志,2020,25(4):393-400.

20 孙永明,蔡伟奇,方先林.解剖结构对输尿管软镜钬激光碎石治疗肾下盏结石疗效的影响.现代泌尿外科杂志,2019,24(7):563-566.

(收稿日期:2021-04-19)

(修回日期:2021-09-09)

(责任编辑:李贺琼)