

# 单中心经脐单孔腹腔镜全子宫切除术的学习曲线分析\*

梁 苗 李永康 温 宇 王延洲<sup>①</sup> 戴 巧 陈 诚\*\*

(重庆市人民医院妇产科, 重庆 401147)

**【摘要】 目的** 探讨单中心采用单孔入路平台完成经脐单孔腹腔镜全子宫切除术的学习曲线。 **方法** 回顾性分析我院单一主刀医生 2020 年 5 月 ~ 2021 年 8 月连续施行 66 例单孔腹腔镜子宫全切术的临床资料, 通过累积求和分析法 (cumulative summation, CUSUM), 计算手术时间 (A1)、术中出血量 (A2)、术后并发症 (A3) 的累积求和值, 即每个手术的量化值:  $\Sigma = A1 + A2 + A3$ 。以  $\Sigma$  为基础绘制学习曲线并进行多项式曲线拟合:  $y = 6 \times 10^{-7}x^4 + 0.0002x^3 - 0.0384x^2 + 1.4742x + 0.0864$ , 决定系数  $R^2 = 0.9874$ , 当曲线斜率  $k$  自正值转变为负值时, 即跨越学习曲线和拟合曲线公式。 **结果** 所有患者手术均顺利进行, 无中转多孔及开腹手术。手术时间  $(130.3 \pm 40.5) \text{ min}$  (85 ~ 250 min); 出血量  $(106.2 \pm 82.9) \text{ ml}$  (20 ~ 400 ml)。对拟合函数  $y$  求导  $y' = 2.4 \times 10^{-6}x^3 + 0.0006x^2 - 0.0768x + 1.4742$ , 每例手术的  $k$  值对应拟合函数的导数值, 25 例手术后 CUSUM 学习曲线  $k$  值为负。 **结论** 依据研究获得的学习曲线, 有 30 例以上多孔腹腔镜全子宫切除术经验的医生经过 25 例经脐单孔腹腔镜全子宫切除术可以跨越学习曲线。

**【关键词】** 经脐单孔腹腔镜手术; 全子宫切除术; 学习曲线; 累积求和分析法

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2022)11-0874-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2022.11.006

**Learning Curve Analysis of Transumbilical Laparoendoscopic Single-site Surgery of Total Hysterectomy in One Medical Center** Liang Miao, Li Yongkang, Wen Yu, et al. Department of Gynaecology and Obstetrics, Chongqing General Hospital, Chongqing 401147, China

Corresponding author: Chen Cheng, E-mail: chencheng961@126.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the learning curve of transumbilical laparoendoscopic single-site surgery (TU-LESS) of total hysterectomy in one medical center. **Methods** Clinical data of 66 patients who received total hysterectomy from May 2020 to August 2021 in our hospital were retrospectively analyzed. The learning curve of TU-LESS of total hysterectomy was drawn by using cumulative summation (CUSUM). The cumulative sum of operative time (A1), blood loss (A2) and postoperative complications (A3) was calculated, that was, the quantitative value of each operation:  $\Sigma = A1 + A2 + A3$ . The learning curve was drawn and the polynomial curve was fitted based on the  $\Sigma$ :  $y = 6 \times 10^{-7}x^4 + 0.0002x^3 - 0.0384x^2 + 1.4742x + 0.0864$ , the fitting coefficient  $R^2 = 0.9874$ . When the curve slope  $k$  changed from a positive value to a negative value, the learning curve and fitting curve formula were inflected. **Results** All the operations were successfully completed without conversion to multi-port or open surgery. The operative time was  $(130.3 \pm 40.5) \text{ min}$  (range, 85 - 250 min), and the blood loss was  $(106.2 \pm 82.9) \text{ ml}$  (range, 20 - 400 ml). The derivative value of the fitting function  $y$  was calculated  $y' = 2.4 \times 10^{-6}x^3 + 0.0006x^2 - 0.0768x + 1.4742$ . The  $k$ -value of each operation corresponded to the derivative value of the fitting function. The  $k$ -value of CUSUM learning curve after 25 operations was negative. **Conclusion** The learning curve of TU-LESS of total hysterectomy shows that after 25 cases of operation, the surgeon with experience of more than 30 cases of multi-trocar laparoscopic total hysterectomy can perform quickly and safely.

**【Key Words】** Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery; Total hysterectomy; Learning curve; Cumulative summation

\* 基金项目: 重庆市卫生适宜技术推广项目 (2021jstg010); 重庆市人民医院医学科技创新基金项目 (Y2020MSXM12)

\*\* 通讯作者, E-mail: chencheng961@126.com

① (陆军军医大学第一附属医院西南医院妇产科, 重庆 400038)

1969 年 Jr<sup>[1]</sup>首次报道经脐单孔腹腔镜双侧输卵管结扎术,代表妇科医师对微创的追求开启了新纪元。经脐单孔腹腔镜手术(transumbilical laparoendoscopic single-site surgery, TU-LESS)是将手术切口隐藏于天然瘢痕——脐孔结构中,使体表几乎无瘢痕,甚至术中还可以对脐部进行美容塑形<sup>[2]</sup>。相对于传统腹腔镜手术,微创理念升级,美容优势更加突出,同时对标本的取出及切口无瘤的保护更具优势<sup>[3]</sup>。目前,LESS 在妇科良性疾病手术中的应用日趋成熟,与传统多孔腹腔镜比较 LESS 的优势明显<sup>[4~7]</sup>。但因 LESS 具有独特的技术难点,比如器械的相互干扰,操作三角的局限等<sup>[8]</sup>,即使有丰富经验腹腔镜手术的医生,也需要一定时间的摸索与适应,才能掌握其手术技巧。累积求和分析法(cumulative summation, CUSUM)可以量化学习过程,精准确认跨越学习曲线的水平,1954 年由剑桥大学 Page<sup>[9]</sup>提出,基于 CUSUM 进行经脐单孔腹腔镜子宫全切术的学习曲线研究报道很少。本研究回顾性分析我院同一主刀医生 2020 年 5 月~2021 年 8 月 66 例经脐单孔腹腔镜子宫全切术的临床资料,采用 CUSUM 控制图,归纳其学习曲线,旨在为拟行该术式的医生提供参考。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究 66 例,年龄( $51.1 \pm 3.2$ )岁(39~58 岁)。子宫肌瘤 41 例:以月经增多为主要表现 15 例,以便秘、尿频等压迫症状为主要表现 6 例,以腹部及腰骶部胀痛为主要表现 10 例,无明显临床症状体检发现子宫肌瘤 10 例;多发子宫肌瘤(数目 $\geq 2$ 个,部位 $\geq 2$ 个)17 例,单发子宫前壁/宫底肌瘤 17 例,单发子宫后壁肌瘤 7 例;子宫 $\leq 8$ 周孕 14 例, MRI 测量子宫体积( $0.523 \times$ 子宫前后径 $\times$ 子宫横径线 $\times$ 子宫长径 cm) $\leq 185 \text{ cm}^3$ ,子宫 $>8$ 周孕(子宫体积 $>185 \text{ cm}^3$ )27 例;合并贫血 14 例;既往手术史 12 例。子宫腺肌症 9 例:均有痛经症状,月经增多 6 例,便秘、尿频等压迫症状 6 例;子宫 $\leq 8$ 周孕 1 例,子宫 $>8$ 周孕 8 例;合并贫血 5 例;既往手术史 4 例。宫颈病变 16 例:有接触性出血症状 7 例,阴道分泌物异常 4 例,常规体检发现 TCT 异常 5 例(合并 HPV 感染 4 例);病理诊断 CIN II 4 例, CIN III

12 例;合并贫血 1 例;既往手术史 5 例。

TU-LESS 病例选择标准:子宫肌瘤、子宫腺肌症及宫颈病变有子宫全切手术指征,子宫 $\leq 14$ 孕周,心肺功能正常,无手术禁忌证。

### 1.2 手术方法

所有患者签订手术知情同意书。主刀医生在独立施行过单孔腹腔镜全子宫切除术前有 30 例以上多孔腹腔镜子宫全切术经验。

术前阴道及肠道准备。头低脚高位(利用重力作用充分暴露盆腔及子宫),术者立于患者头侧,扶镜者立于患者左侧。全身麻醉,术前放置导尿管。经阴道置入举宫杯,可以有效暴露术野。做脐部长 2.0~2.5 cm 纵行切口,直视下进入腹腔,放置单孔腹腔镜专用入路平台,连接气腹管建立人工气腹。经由 Port 上各孔进入普通 10 mm 30°镜头及常规腹腔镜器械进行操作,超声刀结合双极处理子宫圆韧带、卵巢固有韧带、输卵管峡部和阔韧带。超声刀推离膀胱腹膜反折;双极处理子宫血管;电钩断离子宫;倒刺线缝合阴道残端。

### 1.3 CUSUM

由同一位医生查阅手术记录,进行数据采集,包括手术时间(从气腹建立成至缝合切口结束)、术中出血量、术中及术后并发症以及中转率。手术时间主刀医师与麻醉医师共同测量,测量工具为手术室时间表,精度为 min;术中出血量由主刀医师与巡护士共同测量;吸引瓶冲洗量-冲洗液。并发症主要包括盆腔感染、阴道切口愈合不良、脐部切口愈合不良。中转手术指需要添加辅助孔完成手术或需开腹切除子宫。

CUSUM 评价指标的量化方法:①设定评价指标的目标值,目标值是指能够熟练掌握该技能的术者的平均水平,数值根据国内外 meta 分析或文献综述报道设定;②设定评价指标的成功率,即手术中各项评价指标达到目标值的概率。

学习曲线评价指标计算公式: $A = X_i - X_0$ , A 为手术指标的量化值,  $X_0$  为评价指标未能达到目标值的概率,  $X_i$  代表每一次手术是否达到目标值的情况,当手术评价指标达到目标值时  $X_i = 0$ ,若未达到目标值则  $X_i = 1$ 。

手术时间(A1):根据文献<sup>[10]</sup>,经脐单孔子宫全切术平均手术时间约为 120 min,故设定手术时间目

标值为 120 min,本组能够达到该目标值的比率为 61%,故设定 A1 的 X0 值为 39%, $A1 = X_i - 0.39$ 。故手术时间 $\leq 120$  min, $A1 = 0 - 0.39 = -0.39$ ;若手术时间 $> 120$  min, $A1 = 1 - 0.39 = 0.61$ 。

术中出血量(A2):根据文献<sup>[10]</sup>,经脐单孔子宫全切术平均术中出血量约为 125 ml,故设定出血量目标值为 125 ml,本组能够达到该目标值的比率为 77%,同前方法计算:若出血量 $\leq 125$  ml, $A2 = 0 - 0.23 = -0.23$ ;若出血量 $> 125$  ml, $A2 = 1 - 0.23 = 0.77$ 。

并发症(A3):根据文献<sup>[10]</sup>,经脐单孔子宫全切术平均并发症发生率约为 14%,故 X0 为 14%, $A3 = X_i - 0.14$ 。若未出现并发症, $A3 = 0 - 0.14 = -0.14$ ;若出现并发症, $A3 = 1 - 0.14 = 0.86$ 。

累积求和计算:计算所有研究对象 3 个评价指标的累积求和值,即每个手术的量化值, $\Sigma = A1 + A2 + A3$ 。学习曲线的绘制:以累积求和值  $\Sigma$  为基础绘制学习曲线,并进行多项式曲线拟合,当曲线斜率 k 自正值转变为负值时,即成功跨越学习曲线。

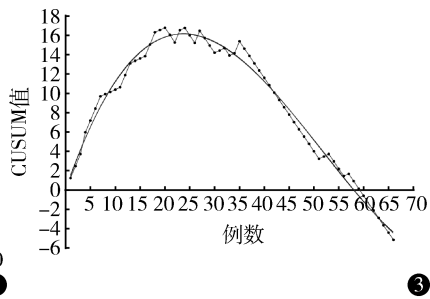
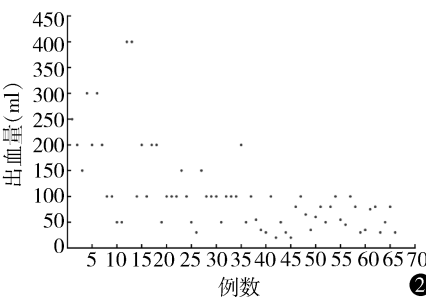
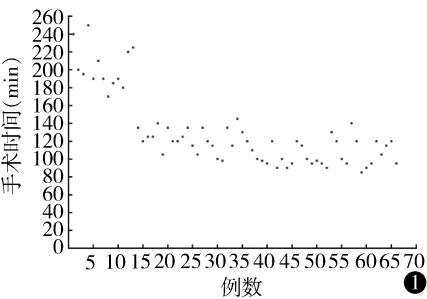


图1 66例手术时间散点趋势图 图2 66例术中出血量散点趋势图 图3 学习曲线

表1 学习曲线部分 k 值

例数	21	22	23	24	25	26	27	28
k 值	0.148	0.101	0.054	0.010	-0.033	-0.075	-0.115	-0.153

3 讨论

全子宫切除术是治疗子宫良性病变的常见术式,手术途径包括传统开腹、多孔腹腔镜、单孔腹腔镜多种方式。外科治疗终极目标是使病人在生理上和心理上得到最大限度的康复,微创外科技术的核心是最大程度降低外科手术对病人造成的生理和心理的创伤。LESS 因微创、精准、智能,更符合快速康

2 结果

66 例手术均顺利完成,术中探查子宫大小 $\leq 8$  孕周、无盆腔粘连 30 例,子宫大小 $> 8$  孕周、合并/不合并盆腔粘连 36 例。

2.1 手术时间、出血量、并发症及中转率

手术时间( $130.3 \pm 40.5$ ) min( $85 \sim 250$  min),随着手术例数的增加,手术时间逐渐缩短(图 1)。出血量( $106.2 \pm 82.9$ ) ml( $20 \sim 400$  ml),随着手术例数的增加,出血量逐渐减少(图 2)。术后并发症 4 例:1 例盆腔感染,2 例阴道残端愈合不良,1 例脐部切口愈合不良。无中转开腹。

2.2 学习曲线

CUSUM 绘制图见图 3。拟合曲线公式  $y = 6 \times 10^{-7}x^4 + 0.0002x^3 - 0.0384x^2 + 1.4742x + 0.0864$ ,决定系数  $R^2 = 0.9874$ ,曲线拟合效果较好。对拟合函数 y 求导  $y' = 2.4 \times 10^{-6}x^3 + 0.0006x^2 - 0.0768x + 1.4742$ ,每例手术的 k 值对应拟合函数的导数值,25 例手术后,曲线 k 值为负(表 1),故 25 例手术后跨越学习曲线。

复外科理念,成为手术的发展趋势。近年来,随着微创技术的不断发展、手术器械的不断革新,单孔腹腔镜手术得到快速发展和大力应用推广,中华医学会妇产科分会妇科单孔腹腔镜专家组 2016 年提出《妇科单孔腹腔镜手术技术专家共识》<sup>[11]</sup>,表明 LESS 在妇科的应用更加规范,更加广泛。

LESS 因所谓的“筷子效应”,增加手术难度,存在一些困难和挑战性<sup>[12,13]</sup>,主要原因:①手术器械

和光学系统互相干扰,导致画面稳定性差;②主刀双手在同一水平操作,操作时体外的手柄容易相互碰撞,腹壁套管中的操作杆也互相牵绊,限制腹腔内的操作空间;③同轴操作违背传统的手术器械三角分布原则,在一定程度上使术者对深度和距离的判断受到影响;④入路平台(port)的器械通道较大,器械通道间的相互干扰。因此,单孔腹腔镜的手术操作难度更大,对术者要求更高,了解 LESS 的学习曲线有助于人才培养及提高手术安全性。

近年来,学习曲线被越来越多地应用于评价外科学术技能的获得情况,用于指导新手术技术的开展。目前,国内外对经脐单孔腹腔镜全子宫切除术学习曲线的研究多采用按手术时间顺序分组对比的方式<sup>[14,15]</sup>,此种方法分组方式没有统一的标准,存在较大的主观性,学习曲线的结果通常为设定分组例数的整数倍,得出的跨越学习曲线例数较为模糊。也有以手术时间为分组标准,再分组比较<sup>[16]</sup>,但手术时间的缩短只能说明操作技术的熟练,而出血量及并发症等表示手术安全性的指标分组标准并不统一,对研究结果的认定有一定的局限性。CUSUM 是计算技能获得过程中观测指标的观测值与参考值或目标值之差的累积和,包括了样本序列的全部信息,因此,避免技能学习过程所发生的波动对掌握技能的结果判断,可以较为准确、精确地判断具体学习曲线的情况。目前,CUSUM 法已经逐渐被医学领域作为一种客观评价标准用于对某项操作技能的获得所需最少操作例数的评估<sup>[17]</sup>。

学习曲线的评价指标主要包括手术时间、术中出血量、中转开腹率、术中术后并发症等<sup>[18,19]</sup>。本研究中 CUSUM 值由手术时间、出血量、并发症 3 部分赋值组成。将 3 个指标观测值累加所得每一例手术的 CUSUM 值,得到相应的散点图,通过曲线拟合方法来确定 CUSUM 值(y)与手术例数(X)的关系。拟合曲线尽可能靠近各散点,用一元四次方程来描述 y 与 x 的关系,用决定系数  $R^2$  来判断图像中 CUSUM 值与曲线的离散程度, $R^2$  值越大,表明曲线与 CUSUM 值拟合较好,拟合曲线相对应的函数方程可信度越高,描述学习过程越准确。在手术开展初期,由于操作不熟练、缺乏经验、配合不足等,导致手术时间较长,出血量较多,尤其是复杂型子宫切除。 $a = X_i - X_0$ ,当评价指标未达到目标值时, $X_i =$

1,故 a 值为正数,因此,累积之后累积求和值逐渐增大。随着手术技术的提高,手术时间的缩短,出血量减少,某些评价指标可能达到目标值,即  $X_i = 0$ ,故 a 值为负数,此时学习曲线上升幅度(斜率 k 值)逐渐减小并趋近于零。随着技能的熟练,手术水平的提高,a 值为负数增多,曲线开始下降(k 值为负)。本组后期单纯型子宫切除病例较复杂型为多,故曲线下降更加明显。

本组经脐单孔腹腔镜子宫全切术平均手术时间约 130 min,与文献<sup>[10]</sup>报道的平均手术时间基本一致(120 min)。杨鑫等<sup>[16]</sup>报道经脐单孔腹腔镜子宫全切术平均手术时间,单纯型:术中探查子宫大小  $\leq 8$  孕周,无盆腔粘连者约 109 min,复杂型:术中探查子宫大小  $> 8$  孕周、合并/不合并盆腔粘连者约 130 min,认为经脐单孔腹腔镜单纯型子宫切除术经过约 20 例后,手术时间趋于稳定,复杂型全子宫切除术经过约 26 例后,手术时间趋于稳定。手术技术的提高是一个连续累计的过程,无法在手术技术进阶过程中绝对将单纯型和复杂型子宫切除分开比较,故我科未就切除子宫复杂程度分型,手术平均时间可认为基本一致。经脐单孔腹腔镜子宫全切术中并发症主要包括输尿管损伤,术后并发症包括切口愈合不良,发生率约 14%<sup>[10]</sup>,本组并发症发生率 6.1% (4/66),低于文献报道。

本研究结果显示有 30 例以上多孔腹腔镜子宫全切术经验的医生,经过 25 例经脐单孔腹腔镜全子宫切除术可以跨越学习曲线达到手术训练要求。影响单孔腹腔镜全子宫切除术学习曲线因素包括以下几方面:手术者多孔腹腔镜全子宫切除手术经验的积累,子宫大小,手术、麻醉和护理团队的配合熟练程度以及手术器械的合理配备等。手术的第一要素是安全,因此,初学者在单孔腹腔镜全子宫切除的初始训练阶段,应在 LESS 经验丰富的妇科医师的指导下,遵循先易后难的原则,严格掌握手术适应证,以最大限度降低手术并发症,保障患者安全。同时,我们也建议在尝试实施单孔腹腔镜全子宫切除前,积累一定数量的附件切除或输卵管切除等简单 LESS,对于缩短学习曲线,提高手术信心更有意义。

## 参考文献

1 Jr WC. A rapid inexpensive and effective method of surgical



- sterilization by laparoscopy. J Reprod Med,1969,3(5):65-69.
- 2 周竹兰,张泽莉.单孔腹腔镜手术与传统腹腔镜手术治疗妇科疾病  
的疗效分析.临床医药文献电子杂志,2019,6(62):48.
- 3 Bresson L, Allard-Duclercq C, Narducci F, et al. Single-port or  
classic laparoscopy compared with laparotomy to assess the peritoneal  
cancer index in primary advanced epithelial ovarian cancer. J Minim  
Invasive Gynecol,2016,23(5):825-832.
- 4 龚 瑶,周 容,代 雪,等.自制入路通道单孔腹腔镜手术治疗  
妇科良性疾病 60 例临床分析.中国实用妇科与产科杂志,2019,  
35(3):330-333.
- 5 李珺玮,陈义松,华克勤.单孔腹腔镜在妇科良性疾病中的应用.  
实用妇产科杂志,2019,35(3):170-172.
- 6 Boruta DM. Laparoendoscopic single-site surgery in gynecologic  
oncology:an update. Gynecol Oncol,2016,141(3):616-623.
- 7 王晓樱,李 妍.改良经脐单孔腹腔镜子宫肌瘤剔除术.中国微  
创外科杂志,2019,19(10):919-921.
- 8 黄琳娟,代雪林,唐均英,等.“三位一体”认识和处单孔腹腔镜  
的“筷子效应”.医学与哲学,2018,39(9B):76-77,86.
- 9 Page ES. Continuous inspection scheme. Biometrika,1954,41(1/2):  
100-115.
- 10 Sandberg EM, Lachapelle CF, Vandentweelm M, et al.  
Laparoendoscopic single site surgery versus conventional laparoscopy  
for hysterectomy: a systematic review and meta analysis. Arch  
Gynecol Obstet,2017,295(95):1089-1103.
- 11 刘海元,孙大为,郎景和,等.《妇科单孔腹腔镜手术技术专家共  
识》解读.中华腔镜外科杂志(电子版),2017,10(1):1-6.
- 12 De Meritens AB, Kim J, Dinkelspiel H, et al. Feasibility and  
learning curve of robotic laparoendoscopic single-site surgery in  
gynecology. J Minim Invasive Gynecol,2017,24(2):323-328.
- 13 Sanchez-Margallo FM, Sánchez-Margallo JA. Assessment of postural  
ergonomics and surgical performance in laparoendoscopic single-site  
surgery using a handheld robotic device. Surg Innov,2018,25(3):  
208-217.
- 14 周玮月,王杏茶,张乃凡,等.腹腔镜下全子宫切除术学习曲线分  
析.医学信息,2019,32(12):120-121,124.
- 15 林耀蕙,申 沛,郭伟平.腹腔镜下全子宫切除术学习曲线分析.  
河南医学研究,2018,27(5):778-780.
- 16 杨 鑫,沈 杨,徐敬云,等.经脐单孔腹腔镜在不同类型全子宫  
切除术应用.中华腔镜外科杂志(电子版),2020,13(5):274-  
277.
- 17 Wohl H. The cusum plot: its utility in the analysis of clinical data.  
N Engl J Med,1977,296(18):1044-1045.
- 18 Fukumoto K, Miyajima A, Hattori S, et al. The learning curve of  
laparoendoscopic single-site adrenalectomy: an analysis of over 100  
cases. Surg Endosc,2017,31(1):170-177.
- 19 Abdel-Karim AM, Elhenawy IM, Eid AA, et al. Laparoendoscopic  
single-site surgery for the treatment of different urological  
pathologies: defining the learning curve of an experienced  
laparoscopist. Arab J Urol,2017,15(3):187-193.

(收稿日期:2022-03-27)

(修回日期:2022-09-24)

(责任编辑:李贺琼)