

• 血管介入 Vascular intervention •

Stanford B 型主动脉夹层腔内修复术学习曲线分析

王江云, 陈勇, 李彦豪, 何晓峰, 曾庆乐, 赵剑波

【摘要】目的 探讨介入医师对 Stanford B 型主动脉夹层患者实施胸主动脉夹层腔内修复术 (TEVAR) 的学习曲线。**方法** 回顾性分析 10 年间由同一组介入医师完成的 70 例 B 型主动脉夹层 TEVAR 术, 按手术先后次序分为 A、B、C、D、E 共 5 组, 每组 14 例。比较各组手术时间、手术相关并发症、术后住院时间, 分析不同阶段手术效果。**结果** 5 组患者年龄、性别、分型、伴高血压、伴糖尿病、吸烟史、假腔最大直径、假腔灌注的内脏动脉及其它疾病特征比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。手术时间在 A、B 组分别为 (3.29 ± 0.61) h、 (2.87 ± 0.37) h ($P<0.05$), 在 C、D、E 组分别为 (1.80 ± 0.62) h、 (1.74 ± 0.34) h、 (1.52 ± 0.39) h ($P>0.05$)。A、B 组手术时间显著长于 C、D、E 组 ($P<0.001$)。5 组患者手术相关并发症发生率差异无统计学意义 ($P>0.05$), 住院时间逐渐缩短, 但无统计学意义 ($P>0.05$)。A、B 组 28 例手术分别在 6.2 年、2 年内完成, 手术频度分别为每年 3.3 例、7 例; B、C、D 组 42 例手术分别在 2.2 年、1.2 年、0.8 年内完成, 手术频度分别为每年 6.4 例、11.7 例、17.5 例。**结论** B 型主动脉夹层 TEVAR 术学习曲线约为 28 例, 介入医师在每年平均 4.6 例手术频度下完成 28 例手术后手术时间明显缩短, 介入医师团队手术技术明显进步。

【关键词】 胸降主动脉; 夹层; 胸主动脉夹层腔内修复术; 介入放射学; 学习曲线

中图分类号: R692.5 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2017)-02-0114-04

Endovascular aortic repair for Stanford type B aortic dissection: learning curve analysis WANG Jiangyun, CHEN Yong, LI Yanhao, HE Xiaofeng, ZENG Qinle, ZHAO Jianbo. Department of Interventional Radiology, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong Province 510515, China

Corresponding author: WANG Jiangyun, E-mail: wjy_ly0614@163.com

【Abstract】 Objective To analyze the learning curve of an experienced interventional radiologist engaged in thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) for Stanford type B aortic dissection. **Methods** The clinical data of 70 patients with Stanford type B aortic dissection, who received TEVAR that was carried out by the same group of interventional physicians over the past 10 years, were retrospectively analyzed. According to the sequence of operation date, the patients were equally divided into group A, B, C, D and E with 14 patients in each group. The operation time, procedure-related complications, postoperative hospitalization days were compared among the 5 groups, and the curative effects at different stages were evaluated. **Results** No statistically significant differences in the age, sex, classification, concurrent hypertension, concurrent diabetes, active smoking, maximum diameter of false lumen, viscera artery supplied by the false lumen, etc. existed between each other among the 5 groups ($P>0.05$). The operation time of group A and group B was (3.29 ± 0.61) hours and (2.87 ± 0.37) respectively ($P<0.05$), while the operation time of group C, group D and group E was (1.80 ± 0.62) hours (1.74 ± 0.34) hours and (1.52 ± 0.39) hours respectively ($P>0.05$). The operation time of group A and group B was significantly longer than that of group C, D, and E ($P<0.001$). The difference in the occurrence of complications was not statistically significant between each other among the 5 groups ($P>0.05$). The hospitalization time was gradually shortened from group A to group E, although the difference was not statistically significant ($P>0.05$). The surgeries of 28 patients in group A and group B were completed within 2 years and 6.2 years respectively, with an operation frequency being 3.3

patients per year and 7 patients per year respectively; while the surgeries of 42 patients in group C, group D and group E were completed within 2.2 years, 1.2 years and 0.8 years respectively, with an operation frequency being 6.4 patients per year, 11.7 patients per year and 17.5 patients per year respectively.

Conclusion The learning curve of performing TEVAR for type B aortic dissection is approximately 28 cases; after completing 28 TEVAR procedures for type B aortic dissection at the yearly frequency of 4.6 cases by one interventional radiologist, the operation time becomes significantly shortened, and the surgical skills of the interventional physician team can be significantly improved. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 114-117)

【Key words】 thoracic descending aorta; dissection; endovascular repair of thoracic aortic dissection; intervention radiology; learning curve

主动脉夹层是较常见的异常凶险疾病,临床上主要采用创伤小、操作简便、安全有效的胸主动脉夹层腔内修复术(TEVAR)治疗。作为Stanford B型主动脉夹层首选治疗方法^[1-2],TEVAR术已在国内开展10多年,技术上虽看似简单,但一些细微技术错误却可能严重影响治疗效果,甚至产生灾难性后果^[3]。目前仅有少数较大医院能完成此类手术,且技术水平参差不齐。手术医师需接受相关导管技术和影像诊断方面的训练,未经训练将增加手术相关并发症,降低成功率,且增加医疗费用,延长手术时间和患者住院时间,增加对比剂用量,增加X线曝光时间^[4-7]。实施一种新技术手段,必然经历特定的摸索、改进、提高、稳定的学习过程。本研究回顾分析南方医院一组介入医师10年间连续对70例B型主动脉夹层患者施行TEVAR术的学习规律,为如何平稳、安全、快速度过学习曲线提供参考。

1 材料与方法

1.1 一般资料

一组介入医师开展TEVAR术10年间共治疗70例B型主动脉夹层患者(筛除真腔扩大和开窗术患者),其中男62例,女8例,平均年龄(54.6 ± 12.4)岁;急性期(发病2周内)32例,亚急性期(发病2周至1个月)11例,慢性期(发病1个月或偶然发现)27例;壁间血肿3例,穿透性溃疡3例,改良Stanford分型BC型5例,B1S型2例,B2S型16例,B3S型41例;伴有糖尿病13例,高血压70例,吸烟史20例,胸背部疼痛48例,破裂或渗漏9例,内脏缺血18例,四肢缺血5例。所有患者共植入支架71枚,支架平均直径(3.57 ± 0.23)cm,平均长度(1.42 ± 0.31)cm;平均瘤颈长度(1.61 ± 1.00)cm;正常主动脉平均直径(3.28 ± 0.24)cm;假腔平均最大径(2.09 ± 0.58)cm;有假腔灌注的内脏动脉22例,累及髂动脉24例。

1.2 分组及评价指标

全部手术由同一组介入医师完成(主刀医师为同一人,有10年以上相关血管介入治疗经验;助手一为主治医师,有平均5年相关血管介入治疗经验,助手二为住院医师),手术室技师、护士及麻醉师均为同一人。将70例患者按手术先后次序分为A、B、C、D、E共5组,每组14例。分别评价比较各组患者手术时间、手术相关并发症、住院时间,同时分析5组先后5个阶段手术频度。

1.3 手术方法

手术在静脉全身麻醉下进行,操作步骤为:①穿刺左肱动脉,送入猪尾刻度导管至升主动脉,左前斜位30°作主动脉弓造影,再调整导管至降主动脉作腹部脏器动脉造影,导管下拉至腹主动脉最远端造影,重点是两侧髂动脉及股动脉,猪尾导管可作为左锁骨下动脉开口的标记;②以猪尾导管刻度为标尺,或直接测量近端破口与左锁骨下动脉距离,即近端锚定区长度、正常主动脉弓直径;③根据测量结果选择覆膜支架直径(即近端锚定区直径放大10%~20%);④以造影为参考切开或穿刺股动脉,在股动脉分叉上方,靠近血管中央,引入单弯导管作两侧椎动脉造影,明确椎动脉优势侧,决定是否覆盖左锁骨下动脉;⑤更换7F导管鞘,预置缝合器或切开放股动脉,通过超硬导丝将覆膜支架送至近端破口附近;⑥经5F刻度猪尾导管作升主动脉左前斜位造影,准确定位;⑦控制血压水平在90 mmHg左右,释放覆膜支架;⑧复查主动脉造影,观察有无内漏、受累分支血供情况及真、假腔变化等;⑨外科缝合股动脉或缝合器缝合股动脉穿刺口。

1.4 统计学分析

采用SPSS 13.0软件统计分析本研究数据。临床资料主要评价指标中计量资料描述以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料以频数(百分比)表示。计量资料各组均数用方差分析进行显著性检验,多重比

较用 SNK 检验;计数资料用 χ^2 检验比较多个总体率或构成比是否具有差异。

2 结果

2.1 临床资料比较

5 组患者临床资料均衡性比较结果见表 1。方差分析显示,各组间患者年龄、支架直径、正常主动脉直径、假腔最大直径、假腔灌注的内脏动脉差异均无统计学意义($P>0.05$),而支架长度和瘤颈长度差异有统计学意义($P<0.05$);对性别、伴高血压、伴糖尿病、吸烟史等 12 个分类变量采用 χ^2 检验进行分析,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 5 组患者临床资料均衡性比较 例/(%)

组别	性别		累及髂动脉	
	男	女	有	无
A 组(n=14)	11(78.6)	3(21.4)	5(35.7)	9(64.3)
B 组(n=14)	13(92.9)	1(7.1)	5(35.7)	9(64.3)
C 组(n=14)	13(92.9)	1(7.1)	4(28.6)	10(71.4)
D 组(n=14)	11(78.6)	3(21.4)	7(50.0)	7(50.0)
E 组(n=14)	14(100.0)	0(0.0)	3(21.4)	11(78.6)
χ^2 值/F 值	5.081		8.167	
P 值	0.279		0.086	

2.2 手术效果比较

各组手术效果见表 2、图 1。方差分析表明,各组间手术时间差异均有统计学意义($P<0.05$);进一步用 SNK 检验作多重比较,A 组与其余各组以及 B 组与其余各组间手术时间差异均有统计学意义($P<0.05$),而 C 组、D 组、E 组间差异均无统计学意义($P>0.05$),即自 C 组始,实施 28~30 例手术后手术持续时间基本稳定。各组间术后住院时间和手术相关并发症比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2.3 各组手术频度

A 组患者手术在 4.2 年内完成,手术频度为平均每年 3.3 例;B 组在 2 年内完成,平均每年 7 例;C

表 2 5 组患者手术效果比较

组别	手术时间/h	术后住院时间/d	手术并发症/例(%)	
			有	无
A 组(n=14)	3.29±0.61	9.86±5.25	2(14.3)	12(85.7)
B 组(n=14)	2.87±0.37	10.79±6.66	3(21.4)	11(78.6)
C 组(n=14)	1.80±0.62	10.29±7.86	4(28.6)	10(71.4)
D 组(n=14)	1.74±0.34	7.00±3.70	1(7.1)	13(92.9)
E 组(n=14)	1.52±0.39	7.36±3.32	2(14.3)	12(85.7)
χ^2 值/F 值	37.139	1.355	2.615	
P 值	<0.001	0.259	0.624	

组在 2.2 年内完成,平均每年 6.4 例;D 组在 1.2 年内完成,平均每年 11.7 例;E 组在 0.8 年内完成,平均每年 17.5 例。

2.4 手术相关并发症

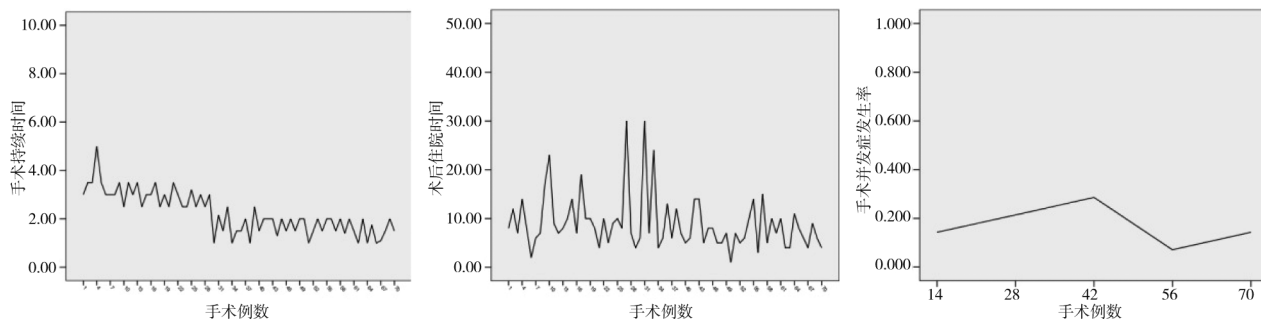
5 组患者中术后发生主要并发症共 12 例,其中术中并发症 5 例,包括股动脉损伤 1 例,支架位置向后移位 1 例,大量内漏 1 例,右股动脉血栓形成 2 例;术后并发症 7 例,包括急性肾衰竭 2 例,腹膜后血肿 1 例,上消化道出血 1 例,咯血较术前加重 1 例,一过性意识障碍 1 例,右股动静脉瘘 1 例。

3 讨论

3.1 B 型主动脉夹层 TEVAR 术学习曲线判断

B 型主动脉夹层 TEVAR 术是介入专业较为复杂的手术,需要通过学习和反复实践才能达到熟练掌握程度,这最初的手术阶段即为介入医师学习阶段,学习曲线通常以该阶段所需手术例数衡量。B 型主动脉夹层 TEVAR 术学习曲线主要依据手术时间、术中出血量、术中和术后并发症、术后住院时间以及减少医疗费用、提高患者满意度等指标作推断^[4-7]。B 型主动脉夹层 TEVAR 术在多数中小医院尚未开展,或病例数少,尚无学习曲线相关文献资料可供参考。

Eggebrecht 等^[8]经 Meta 分析表明,主动脉夹层 TEVAR 术例数超过 20 例的医疗中心与手术例数较少的医疗中心相比,手术成功率明显提高,手术相



①随着手术例数增加,手术时间逐渐缩短,实施 28~30 例手术后手术时间基本稳定;②术后住院时间逐渐缩短,但变化不大;③手术相关并发症发生率逐渐升高,后出现下降趋势,后期反而升高

图 1 各组手术效果示意图

关并发症发生率降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。本研究分析同一手术组连续完成的 70 例 B 型主动脉 TEVAR 术效果,结果表明实施手术至 28 例后手术时间明显缩短($P<0.05$),前两组(A、B 组)手术时间较长,但随着例数增加呈下降趋势,后 3 组(C、D、E 组)手术时间已达到稳定状态(3 组间差异无统计学意义),说明随着技术进步,尤其是介入器械改进(支架输送系统越来越细)、股动脉入口处缝合器应用,术者自信心增加(对破口和真假腔准确快速判断及导管技术娴熟应用),手术时间自然明显缩短。随着手术例数增加,患者住院天数也逐渐缩短。但各组间差异无统计学意义,原因在于介入手术创伤小,术后恢复快,恢复时间及住院时间变化不大。各组间术中及术后手术相关并发症发生率差异无统计学意义,后期在 D、E 组发生 2 例肾衰竭,其中 1 例术前存有肾功能不全,术后不愿意积极治疗导致死亡,说明死亡原因及并发症不一定与手术直接相关,使得后期并发症发生率反而有上升趋势。后 3 组(C、D、E 组)平均手术时间、并发症发生率、术后住院时间等比较差异均无统计学意义,提示手术技术已达相对稳定状态。因此,可推断 B 型主动脉夹层 TEVAR 术的学习曲线大约为 28 例。由于动作技能形成需要重复训练,训练强度和重复频率是影响动作定型的重要因素,我们认为单纯用手术例数表达学习曲线还欠准确,同时还应说明这些手术完成于多长时间内,即手术频度。本组前 28 例患者手术在 6.1 年内完成,平均每年 4.6 例。值得注意的是,经过 28 例手术实践后手术技能虽明显提高并相对稳定,但仍有 3 例出现手术相关并发症,这提示即使度过学习曲线效应期,手术中仍应十分谨慎,尤其是对手术适应证的选择,防止手术相关并发症发生。

3.2 纯化 TEVAR 术学习曲线的因素

通过较少例数手术实践便可明显提高手术效果、减少手术相关并发症、缩短手术时间,即纯化学习曲线,是每位介入医师的临床追求。学习曲线毕竟是以较长手术时间、较多手术并发症和患者较长住院时间为代价,因此纯化学习曲线显得非常重要:①丰富介入导管技术经验与熟悉器械相结合。B 型主动脉夹层 TEVAR 术学习曲线长短与介入医师临床经验和操作技术密切相关,主刀医师要熟悉各种支架释放系统的结构,做到心中有数。②固定手术团队与完善手术器械设备。TEVAR 术高度依赖器械设备和团队协作;大支架输送鞘越来越细,设计越来越合理,释放更加快捷方便,术中器械所致并

发病更少,为提高手术效果提供保障;固定手术成员搭配,各自均可较快地积累操作经验,术中各司其职,同时各成员间又长期配合,利于形成共识,使手术过程各环节紧凑而相互默契配合,有助于提高手术效率并改善手术效果。③选择恰当的手术适应证、勤于学习交流等许多因素,也可帮助纯化学习曲线。

3.3 无大支架操作经验医师的培训

模拟训练、动物实验、观摩手术等,均为 B 型主动脉夹层 TEVAR 术基本功训练的较好途径。在相关类似手术或较为简单手术中练好穿刺技术、导管导丝技术、腹主动脉瘤腔内隔绝术、下肢及肾动脉支架植入等基本功,刚开始时宜选择瘤颈较长、相对年轻、动脉条件较好及适应证较好的患者。

总之,本研究显示 B 型主动脉夹层 TEVAR 术学习曲线约为 28 例,介入医师在每年平均 4.6 例手术频度下完成 28 例手术后手术时间明显缩短,介入医师团队手术技术明显进步。

[参考文献]

- [1] Pape LA, Awais M, Woznicki EM, et al. Presentation, diagnosis, and outcomes of acute aortic dissection: 17-Year trends from the international registry of acute aortic dissection[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 66: 350-358.
- [2] 韩向军, 徐克. B 型主动脉夹层腔内修复治疗的荟萃分析[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 530-533.
- [3] 景在平, 冯翔. 主动脉夹层腔内隔绝术[M]. 北京: 人民军医出版社, 2008.
- [4] Senagore AJ, Luchtefeld MA, Mackeigan JM. What is the learning-curve for laparoscopic colectomy[J]. Am Surg, 1995, 61: 681-685.
- [5] Champault GG, Barrat C, Rozon RC, et al. The effect of the learning curve on the outcome of laparoscopic treatment for gastroesophageal reflux[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 1999, 9: 375-381.
- [6] Voitek A, Joffe J, Alvarez C, et al. Factors contributing to laparoscopic failure during the learning curve for laparoscopic Nissen fundoplication in a community hospital[J]. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 1999, 9: 243-248.
- [7] Ball WT, Sharieff W, Jolly SS, et al. Characterization of operator learning curve for transradial coronary interventions[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2011, 4: 336-341.
- [8] Eggebrecht H, Nienaber CA, Neuhauser M, et al. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis[J]. Eur Heart J, 2006, 27: 489-498.

(收稿日期:2016-04-16)

(本文编辑:边 倩)