

• 教学园地 Education Corner •

血管介入模拟系统培训对介入进修生学习曲线的影响

任 贵, 郭文刚, 殷占新, 李 凯

【摘要】 目的 探讨血管介入模拟系统培训对介入进修生学习曲线的影响。**方法** 选取 2018 年和 2019 年, 进修生作为操作者对象肝癌患者作为对象。2018 年进修生采用传统带教培训模式, 2019 年进修生在此基础上增加血管介入模拟系统的培训。对比观察两组间股动脉一次性穿刺成功率、成功置管/插管时间、血管痉挛次数和并发症发生情况。**结果** 2018 年和 2019 年分别纳入肝癌患者 76 例和 69 例, 进修生均为 4 名。在股动脉一次性穿刺成功率方面两组进修生间并无差异; 血管介入模拟系统培训明显缩短了 2019 年进修生的学习曲线, 也显著缩短超选择插管成功的操作时间, 减少了因操作导致的血管痉挛发生次数。**结论** 血管介入模拟系统培训可提高介入进修生的学习效率。

【关键词】 血管介入; 模拟培训; 学习曲线; 肝动脉栓塞化疗

中图分类号: R735.7 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2021)-08-0842-04

The effect of training using vascular intervention simulation system on the learning curve of interventional trainee doctors REN Gui, GUO Wengang, YIN Zhanxin, LI Kai. Department of Gastroenterology, First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University, Xi'an, Shaanxi Province 710032, China

Corresponding author: LI Kai, E-mail: lkiscoming@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effect of training using vascular intervention simulation system on the learning curve of interventional trainee doctors. **Methods** The interventional trainee doctors, who (as surgical operators) received vascular interventional training course at authors' continuing education centre from January 2018 to December 2019, and the patients with hepatocellular carcinoma, who (as patients receiving surgery) received clinical treatment, were enrolled in this study. Traditional teaching and training mode were adopted for the interventional trainee doctors of both year 2018 (2018-group) and year 2019 (2019-group), and for the interventional trainee doctors of 2019-group additional training using vascular intervention simulation system was simultaneously conducted. The success rate of femoral artery puncture by single puncturing, the time spent for hepatic artery catheterization, the number of occurring vasospasm and the complications were compared between the two groups. **Results** Seventy-six HCC patients were included in 2018-group, and 69 HCC patients were included in 2019-group. Each group had 4 interventional trainee doctors. No statistically significant difference in the success rate of femoral artery puncture with single puncturing existed between the interventional trainee doctors of the two groups. In 2019-group (receiving additional training using vascular intervention simulation system), the learning curve was remarkably shortened, the time spent for hepatic artery catheterization was obviously decreased, and the number of occurring vasospasm was also reduced. **Conclusion** The training by using vascular intervention simulation system can improve the learning efficiency of interventional trainee doctors. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 842-845)

【Key words】 vascular intervention; simulation-based training; learning curve; transcatheter hepatic arterial chemoembolization

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2021.08.020

基金项目: 陕西省创新人才推进计划-青年科技新星项目(2019KJXX-088)、陕西省重点研发计划项目(2020SF-223)

作者单位: 710032 西安 空军军医大学第一附属医院消化内科

通信作者: 李 凯 E-mail: lkiscoming@163.com

肝癌是我国最常见恶性肿瘤之一,绝大多数患者就诊时已失去外科手术机会^[1]。TACE 因创伤小,费用低,效果确切等优势是临床最主要的不可切除肝癌治疗方式^[2],特别是众多基层医院,对介入治疗的需求愈发突出。毋庸置疑,介入治疗对术者的要求较高,术者的技术熟练程度直接影响着治疗结果。因此,我中心在进修生培训过程中增加了血管介入模拟系统的模拟培训,本研究通过回顾性对照研究,探讨模拟培训对进修生、特别是初学者技术掌握的影响。

1 材料与方法

1.1 对象

选取 2018 年和 2019 年在我中心接受 TACE 治疗的原发性肝癌患者作为对象。按照以下纳入排除标准选择。入选标准:①首次接受 TACE 的原发性肝癌患者;②体能评分 ECOG \leq 1 分。排除标准:①既往接受手术切除、TACE、射频或靶向药物治疗;②存在血管侵犯或动静脉瘘;③弥漫性病灶不可测量;④既往上消化道出血史;⑤Child-Pugh 肝功能 C 级;⑥合并有其他肿瘤;⑦无法提供知情同意书。所有患者均在局麻、清醒状态下接受治疗。本研究经医院医学伦理委员会审批通过。

以 2018 年和 2019 年在我中心学习的进修生为操作者对象,既往均无介入治疗经验。

1.2 方法

1.2.1 操作方法 所有进修生在操作前均接受书籍、视频和授课教学,提前熟悉肝脏血管解剖、肝癌治疗指南和 TACE 介入治疗技术要点。2019 年进修生在此基础上,增加血管介入模拟系统的培训,包括股动脉模拟穿刺和导丝导管的操作调整训练(ANGIO-Mentor, 7 d \times 1 h)。所有操作均按照《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞治疗(TACE)临床实践指南》实施:采用 Seldinger 技术,经皮穿刺股动脉,置入导管鞘,插入导管置于腹腔动脉或肝总动脉造影,根据造影结果再使用微导管进行肿瘤供血动脉超选择性插管^[3]。所有进修生均在高年资医师(主治或副主任医师,从事介入工作 $>$ 5 年)带教下完成操作。当出现以下情况时,将有带教医师接手完成后续操作:①股动脉穿刺 3 次不成功;②5 min 内导管不能成功置于腹腔干或肝总动脉;③10 min 内无法成功超选择性插管;④出现血管痉挛。

1.2.2 观察指标 ①股动脉一次性穿刺成功率;②腹腔干或肝总动脉成功置管所需时间;③超选择性

插管所需时间;④血管痉挛次数;⑤手术并发症发生率(如股动脉血肿、术中血管损伤出血、肝脓肿、异位栓塞等)。

1.3 统计方法

计量资料用平均数 \pm 标准差表示,两组比较采用两独立样本 t 检验,多组间比较采用单因素方差分析;计数资料用百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。按时间顺序,计算 2018 年组和 2019 年组患者接受操作的技术性成功率及并发症发生率,组间比较使用卡方检验或 Fisher 确切概率法,并建立索引(累计率)以绘制曲线图^[4,5]。应用 SPSS 22.0 统计软件进行分析。

2 结果

2.1 实验对象基线数据

2018 年和 2019 年我中心共有 553 例患者接受 TACE 手术治疗,按照纳入排除标准,最终入组 145 例患者,其中 2018 年纳入患者 76 例,2019 年纳入患者 69 例(图 1)。两组患者间性别、肿瘤大小、肝功能及体能方面的基线数据无明显差异,在年龄、肿瘤数目和肿瘤分期方面差异有统计学意义(表 1)。2018 年和 2019 年每年各 4 名进修生,均为男性,职称为主治医师或住院医师,平均年龄分别为(30.2 \pm 4.6)、(31.7 \pm 2.1)岁。

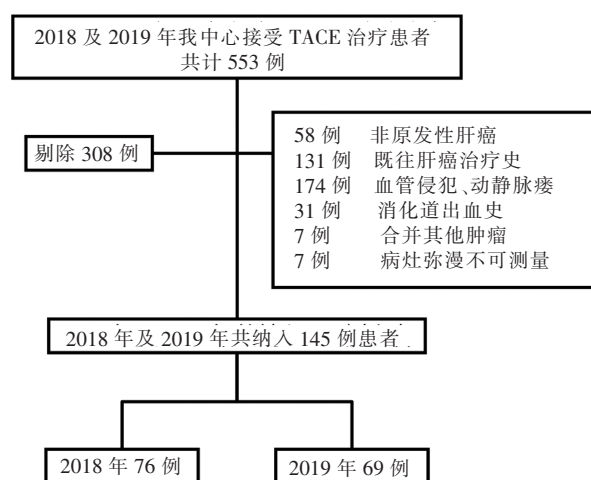


图 1 受试患者对象概况

2.2 股动脉穿刺学习曲线

入组的 145 例患者均由进修生在 3 次内完成股动脉穿刺,2018 年 76 例患者中共有 59 例患者股动脉穿刺一次性成功率 77.6%,(59/76),2019 年 69 例患者 1 次性穿刺成功 81.1%,(56/69),两组间穿刺成功率差异无明显统计学意义($P=0.68$)(表 2)。

表 1 患者对象基线数据

基线变量	2018 年患者 (n=76)	2019 年患者 (n=69)	P 值
年龄/岁	30.2±4.6	31.7±2.1	0.01*
性别/(男/女)/n	62/14	62/7	0.119
肿瘤/BCLC 分期/n			
A	23	26	0.017*
B	45	26	
C	8	17	
肿瘤大小/cm	5.6(3.2,8.0)	5.7(3.5,7.7)	0.98
肿瘤数目/n			
1	32	17	0.037*
2	26	23	
3	12	14	
>3	6	15	
肝功能 Child-Pugh/n			
5	46	49	0.50
6	16	12	
7	12	6	
8	2	2	
体能 ECOG(0/1)/n	56/20	59/10	0.79

表 2 两组间股动脉一次性穿刺成功率的比较

年份	股动脉一次性穿刺成功		成功率	P 值
	否	是		
2018	17	59	77.6%	0.68
2019	13	56	81.1%	

但从 CUSUM 学习曲线上看,2018 年的学习曲线在 30 例之前呈持续上升趋势,在 30 例之后逐渐平稳下降,而 2019 年的学习曲线在病例累积至 18 例时到达平台顶点,随后逐渐下降(图 2)。说明 2018 年进修生需要通过 30 例患者的操作累计才可以达到熟练掌握阶段,而通过增加介入模拟系统模拟操作培训后,达到熟练掌握阶段所需的病例数降至 18 例。

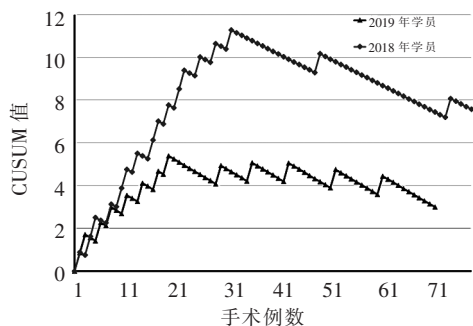


图 2 两组学员学习曲线

2.3 插管时间

在腹腔干或肝总动脉置管方面,2018 年的 76 例患者平均成功置管时间为(3.2±1.1) min,而 2019 年患者的平均成功置管时间为(3.0±1.0) min,两组时间差异无统计学意义($P=0.39$)。但 2018 年病例中,

有 3 例操作过程中因肝动脉置管时间超过 5 min 而更换操作者(置管时间按 5 min 计算),2019 年病例中则无此情况。在超选择性插管方面,2018 年和 2019 年的所有患者均成功实现超选择插管,但 2018 年的平均超选择插管时间为(6.7±1.8) min,而 2019 年的平均超选择插管时间为(5.7±1.9) min,两组时间差异有显著统计学意义($P=0.002$)。同时,2018 年病例中同样有 3 例因在 10 min 内进修生未能成功超选择插管而更换操作者,2019 年病例中有 1 例因超时而更换操作者。

2.4 手术并发症

2018 年的病例中,有 4 例在超选择性插管过程中出现了血管痉挛,2019 年病例中无此情况。另外,2018 年和 2019 年各有 1 例患者于术后 24 h 内出现股动脉血肿,均经过再次压迫包扎后血肿得到有效控制。所有的病例中,未出现术中血管损伤出血、肝脓肿、异位栓塞等并发症。

3 讨论

TACE 是中期肝癌的一线治疗方案,对于一些不能手术的 I b 期和 II a 期患者,以及部分晚期肝癌患者(III a 及 III b 期)的二线治疗也同样适用。因此现实世界中,TACE 是应用最广泛的肝癌治疗方式^[2,6]。而与介入治疗迅猛发展及广泛需求不符的是,目前国内介入医师缺乏,急需加强对介入医师,特别是基层医院介入医师的培养。然而,传统的介入操作带教模式训练周期长,操作者实践机会较少,特别是培训初期,由于紧张、陌生等因素,操作失误风险较高,对患者、医护人员都造成了不利影响。而现代化的介入模拟培训系统,为解决这一问题提供了新途径^[7]。

血管介入模拟系统最早诞生于 2001 年。本研究所使用的 ANGIO-Mentor 模拟系统包括心脑血管、肝肾动脉等不同的血管模块,并可预植入不同疾病病例^[8]。操作者根据病例选用合适的介入材料(导丝、导管、血管鞘等),在模拟 X 线显示器引导下进行手术操作,最终系统会自动对操作过程生成初步评估报告,包括操作时间、X 线照射时间、对比剂的用量等。血管介入模拟系统使操作者在高度还原的三维血管结构模型中操作,避免了由于经验不足在患者身上反复操作造成的损伤和额外的耗材使用,减少了不必要的射线暴露,更重要的是该系统可加速操作者的技术熟练过程,提高操作者信心,最终全面提高进修生的介入操作能力。早在 2006

年, Chaer 等^[9]通过随机对照试验证实, 血管介入模拟系统可提高受训者的操作水平。Patel 等^[10]纳入了 15 项临床试验进行荟萃分析, 结果发现血管介入模拟系统可显著提高受训者在操作能力、技能考核及自信心方面的表现。本研究发现血管介入模拟系统明显缩短了进修生进行肝动脉穿刺的学习曲线。在腹腔干或肝总动脉置管方面, 两组操作时间虽然没有差异, 但是在超选择插管时间方面, 模拟系统培训显著缩短了进修生的操作时间, 这可能也和腹腔干或肝总动脉置管的造作相对较简单有关。另外, 血管介入模拟系统培训还减少了进修生因操作不当导致血管痉挛的次数。因此, 血管介入模拟系统极大的提高了进修生的学习效率, 在将来的介入培训领域具有良好的应用前景。

血管介入模拟系统价格昂贵, 运行维护及维修都需要专业的工程师进行, 而且模拟操作与实际介入操作确实存在一定的差距, 这些缺点也限制了其进一步推广应用。但随着科技的进步, 特别是计算机技术的不断发展, 相信血管介入模拟系统也将得到进一步的改善, 最终使得临床患者获益^[11]。

本研究尚存在以下不足: ①本研究是单中心的回顾性研究, 试验组与对照组患者对象的部分基线数据存在差异, 这种差异对结果造成的影响希望后期通过随机对照研究(RCT)研究来规避。②本研究中纳入的操作者对象数量偏少, 且存在临床经验及技能水平差异, 可能对结果会产生影响; ③虽然本研究发现血管介入模拟系统可以提高进修生的学习效率, 但因为是回顾性研究, 证据强度偏弱, 后期需进一步通过 RCT 研究来获得最高强度的循证医学证据。

[参 考 文 献]

- [1] Villanueva A. Hepatocellular carcinoma[J]. N Engl J Med, 2019, 380: 1450-1462.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 原发性肝癌诊疗规范(2019 年版)[J]. 中华消化外科杂志, 2020, 19:1-20.
- [3] 安天志, 高 嵩, 靳 勇, 等. 中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞治疗(TACE)临床实践指南[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:1117-1126.
- [4] Ward ST, Hancox A, Mohammed MA, et al. The learning curve to achieve satisfactory completion rates in upper GI endoscopy: an analysis of a national training database[J]. Gut, 2017, 66: 1022-1033.
- [5] 王江云, 陈 勇, 李彦豪, 等. Stanford B 型主动脉夹层腔内修复术学习曲线分析[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26:114-117.
- [6] 吴沛宏, 陈奇峰, 李 旺. 肝细胞癌微创与多学科综合诊疗——2018 广州共识[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28:610-624.
- [7] Nayahangan LJ, Nielsen KR, Albrecht-Beste E, et al. Determining procedures for simulation-based training in radiology: a nationwide needs assessment[J]. Eur Radiol, 2018, 28: 2319-2327.
- [8] Rolls AE, Riga CV, Rahim SU, et al. The use of video motion analysis to determine the impact of anatomic complexity on endovascular performance in carotid artery stenting[J]. J Vasc Surg, 2019, 69: 1482-1489.
- [9] Chaer RA, Derubertis BG, Lin SC, et al. Simulation improves resident performance in catheter-based intervention: results of a randomized, controlled study[J]. Ann Surg, 2006, 244: 343-352.
- [10] Patel R, Dennick R. Simulation based teaching in interventional radiology training: is it effective? [J]. Clin Radiol, 2017, 72: 266.e7-266.e14.
- [11] Cates CU, Gallagher AG. The future of simulation technologies for complex cardiovascular procedures [J]. Eur Heart J, 2012, 33:2127-2134.

(收稿日期:2020-07-13)

(本文编辑:俞瑞纲)