

综述

学习曲线及其在微创脊柱外科的意义

The learning curve and its significance on minimally invasive spinal surgery

刘丰平¹, 赵红卫²

(1 三峡大学脊柱医学与创伤研究所 443003 宜昌市; 2 三峡大学第一临床医学院骨科 443003 宜昌市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2014.09.15

中图分类号: R616 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2014)-09-0852-04

伴随微创理念的创新和医学思维模式的进步, 为了减少手术入路中的组织损伤、维持身体内环境稳定的同时获得良好的疗效, 脊柱外科医生开始涉足更多的手术方法。随着光纤、内窥镜、可视成像及微创设备的发展, 在过去 20 年里微创脊柱外科发展迅速, 各种脊柱微创术式相继出现, 新技术的“学习曲线”应运而生。如何正确认识微创脊柱外科中的学习曲线已成为当代外科临床研究的焦点。笔者就学习曲线的历史及其在微创脊柱外科中的意义、影响因素、评价标准、面临的困境等综述如下。

1 学习曲线的历史

1936 年, Wright 在介绍飞机制造时提出了学习曲线的概念, 并首次阐述了学习曲线的定义, 即随着每次产品数量的增加(其增加百分比恒定), 手工完成一个产品单元的时间减少量。在制造业中, 学习曲线运用工作时间和产品的成本来描述。之后, 学习曲线被应用到医疗卫生等诸多行业。广义的学习曲线定义被描述为一个常识性的原理, 即做的越多, 结果越好。在完成某项任务时, 其学习曲线描述为功能参数即所需时间的改善率或重复完成这项任务的次数^[1]。外科学学习曲线的定义是: 在单独完成一台合理结果的手术中, 外科医生所需时间和/或手术例数的平均值^[2]。学习曲线第一次在医疗卫生中提到是 20 世纪 70 年代, 它在腹腔镜微创外科被广泛讨论。随着脊柱基础理论和器械的发展与进步, 内窥镜技术大大促进了微创脊柱外科的发展, 并且其手术适应证逐渐扩大^[3], 脊柱外科技术进入前所未有的微创时代, 微创脊柱外科领域将从各种术式的学习曲线参数收集和总结中获益, 未来更多有关学习曲线的文献报道将给初学医生和患者带来更多的惠利。

2 微创脊柱外科中的学习曲线

2.1 学习曲线的意义

当新技术和新的临床应用方法被引进时, 尤其是在技术学习最初阶段, 学习曲线的意义尤为重要。学习曲线的意义在于可用于评价某项技术的难易程度, 学习曲线短、平缓说明该技术易于掌握^[4]。很多外科医生在获得良好的治疗效果且不增加手术并发症的风险时, 他们很顺利地完成了开放手术; 但在引入新技术细节时, 学习曲线则代表的是遇到的障碍^[5]。在医疗技术和设备高度发展的当今, 在对比新技术和已经证明有效的传统方法时, 推动技术进步的指标应该是常用并容易被接受, 这些指标应该由临床医生完成, 而不是由大众或患者来完成。所以, 临床医生应更多地接受和学习新技术与新方法的学习曲线。就新技术本身和手术医生的角度而言, 学习曲线总结了新技术的难易点和关键步骤并以此来促进医生经验的成长。

新技术的学习曲线被引入后, 会对患者和手术医生产生一定的影响, 尤其对手术医生提出了更高的要求。McLoughlin 等^[6]认为将一项新技术完整地投入到实际中去需要获得学习曲线的认同; 他描述学习曲线有两方面的优点: ①对学习新技术的医生提供有利信息, 并使他们认识到学习要点和避免并发症的方法及策略; 在面临陡峭或长的学习曲线时需要缜密的手术策略, 其中包括实际尸体上的操作和有经验医生病例操作演示; ②学习曲线影响临床研究结果, 只有达到学习曲线稳定状态后, 新技术才能同传统开放手术进行有效的对比, 否则学习初期带来的不利偏倚会影响新技术的疗效评估。Wang 等^[7]对比分析了“培训与非培训外科医生”完成经皮内窥镜下腰椎间盘突出术(percutaneous endoscopic lumbar discectomy, PELD)的学习曲线后发现, 在 PELD 技术初学阶段, 学习曲线提供了常见的并发症信息, 这些信息可减少随后手术的并发症发生率; 同时发现 PELD 技术学习时间长、进步缓慢, 需要对新学者提供更多的要求, 如尸体上的训练、有经验医生的手术演示等学习方法。

了解并熟悉一项外科新技术学习曲线, 对该术式的临床安全、教学、评估是非常必要的; 掌握并领悟微创脊柱外科学习曲线中的技巧对手术并发症、患者护理、外科技术培训及评价手术的有效率是十分重要的。随着新技术的

第一作者简介: 男(1977-), 医学硕士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (0717)6481706 E-mail: liufpguke@sina.com

通讯作者: 赵红卫 E-mail: wilsonmate@sina.com

出现,其风险/利益比亦会出现,我们需要考虑该技术学习曲线带来的相关结果,并总结和思考手术中的风险性操作、关键步骤以及处理措施,提高自身技术熟练度的同时将学习曲线期的经验分享予他人;例如,在显微内窥镜下椎间盘切除术(microendoscopic discectomy, MED)学习曲线的分析中,结合手术医生获得的核心技术、尸体研讨会上技巧展示以及教学环境中的临床监督,对顺利渡过 MED 学习曲线期有至关重要的作用^[8]。

2.2 学习曲线的影响因素

学习曲线依赖于医生手法的灵活度和外科解剖知识的认识。在模型和动物组织上进行培训可以增进手术过程的熟悉^[9];组织手术医生术前培训意义重大。Wang 等^[7]报道了“微创脊柱外科医生在是否经过培训”的对比研究中发现,对微创脊柱外科医生的培训是操作 PELD 技术的重要方法,特别是对脊柱外科医生的技术教学演示;另外,学习曲线受制于特定时期操作的次数,亦会被配套的外科团队的经验所影响。因此,手术前的培训包括整个外科团队的培训。

影响学习曲线的患者因素包括解剖的复杂程度和复杂病例的多样化。随着外科医生的经验增加,在处理更有挑战性的病例时,可能会表现出相反的结果^[2]。由于外科医生通常在早期阶段趋向于谨慎选择病例,并发症发生率可能被低估,这会影响到学习曲线的评估。因此微创脊柱外科领域的学习曲线需要从标准化研究设计和未来更多的学习曲线报道中总结。同时,专业的牵开器、计算机辅助导航系统、尸体上的操作练习对缩短微创外科学习曲线有促进作用。值得注意的是,在微创脊柱外科学习曲线的最初经验中,外科医生必须准备经历高并发症和延长手术时间两个难关^[10]。参阅近年来关于微创脊柱外科学习曲线的文献,均强调了手术医生必须拥有一定病例数的开放手术经验^[11],或尸体操作以及培训班的学习;更有作者报道将具有关节镜、腹腔镜或显微镜操作经验作为学习曲线的必要条件^[6,12,13]。

总之,外科手术的自身特征、受训者的手法熟练度、组织培训与否都是影响学习曲线的重要因素;尽管影响学习曲线的主观和客观因素众多且复杂,但只要遵循学习曲线的规律,在学习曲线的上升期利用更多的时间去掌握手术技巧,对于以后顺利开展手术、减少并发症及手术中转开放手术率具有重要的意义。

2.3 学习曲线的评价标准

在微创外科手术学习曲线的分析中,学习曲线的评价标准和评价指标的选择尤为重要。常用于描述微创外科学习曲线的指标为:手术时间、手术中转开放手术率和手术并发症^[14]。然而,随着对微创手术研究的深入以及微创技术的发展,我们需要更多的评价标准和评价指标来认识学习曲线。但是,在目前微创脊柱外科学习曲线的研究中,尚未形成统一的评价标准和评价指标。近年来,关于微创脊柱外科的评价标准和指标参差不齐,而且评价标准和指

标受医生的认识、对患者疗效评估标准和方法、统计分类方法、甚至不同地域文化和医疗费用的影响。参阅关于腹腔镜手术的学习曲线发现,常用多个参数来量化微创外科的学习曲线,手术时间是最常用的一个,而其他测量指标中不包含主观变量如手术医生舒适度、速度和移动的目的性、新方法的相似度及切开和解剖暴露的难易度。虽然手术时间是量化学习曲线最常用的指标,但其他如并发症发生率、出血量、住院时间、中转开放手术率也是必要的^[18,15]。另外,一些其他主观的组成部分如医生手感和娴熟程度、动作的果断性、新技术的相似度、解剖切开的难易度,在外科技术的进步中可以获得,虽然不十分重要,但却难以量化^[5]。

Sclafani 等^[16]在“微创脊柱外科最初学习曲线的相关并发症”的综述中发现,所有研究记录标准均有并发症发生率或手术时间作为学习曲线的评价指标;同时,学习曲线参数在时序性病例数增加的基础上,综合评估了手术时间、术中并发症类型或发生率、出血量、术后并发症发生率。参阅近年来微创脊柱外科文献发现,并发症发生率也是常用的学习曲线评估参数,因为所有的并发症、不利事件、中转开放手术均出现在学习曲线期的头 30 例患者。McAfee 等^[17]将 MED 在学习曲线中的并发症归因于不熟悉内窥镜图像方向和到达手术目标的不良路径,这可导致神经结构的损伤、硬膜囊破裂、定位错误、错误切除椎间关节等并发症的发生。在脊柱微创外科学习曲线的经验总结中,多位作者认为关键步骤是理想的进入点和外科进入路径^[18,19]。由于技术困难、失血、视野不清等原因需要中转开放手术,中转开放手术率同样是微创脊柱外科学习曲线中的重要指标。

另外,“渐近线”作为一个数学或统计名称被引用到学习曲线研究中来。Nowitzke^[8]在 MED 的学习曲线分析中,描述了学习曲线中的“渐近线”;学习曲线早期进步较快,在接近稳定状态时被叫作“渐近线”。渐近线通过学习曲线期进入平台期所需的手术例数来衡量,其标志为手术时间逐渐缩短并达到一个稳定状态,此时手术并发症发生减少且疗效稳定。在一些微创脊柱外科学习曲线的研究中,利用渐近线和类似平台期的图表描述手术时间减少、出血量减少、建立通道和镜下手术时间的减少以及达到预期疗效时的手术例数等指标^[20,21],更为直观地为医生提供了术中各项指标的参照模式,对初学者信心的提高和顺利通过学习曲线期提供了参考。

Ramsay 等^[22]通过对“健康技术学习曲线的评估”系统综述后发现,在 273 个研究中,研究人员利用患者的临床疗效和临床方法的有效率来描述学习曲线,但由于患者的结果评价(并发症发生率)易成为小概率事件且统计分析棘手,导致更多的研究去选择连续性步骤的测量如手术时间和住院时间;虽然手术时间易于测量和统计,但这不足以用来评价学习曲线的水平和反映相关的手术熟练度;另有 44%(119/273)的研究以图表或表格的形式,通过单

变量分析经验对比结果而没有进行统计分析,而在其他经验对比结果的线性关系分析中,则通过多种不同的统计方法来分析;还有的研究中,将年龄性别等多变量参数加入,进行校正后进行统计分析。因此,统计方法的多样化选择和评估参数的选择及配对会给学习曲线带来了一定的偏差。Raja^[23]通过相关结果变量如手术时间、并发症发生率、住院时间或死亡率,结合手术经验,描述了腹腔镜微创技术的学习曲线; Chaichankul 等^[24]则在学习曲线期间通过术后影像学复查,对比分析术后患者疗效(下肢疼痛 VAS 评分)与术中椎间盘减压的充足与否,从而描述了经皮椎间孔镜腰椎间盘切除术的学习曲线。

综上所述,虽然各种变量被用于学习曲线的评价,但仍没有理想的评价标准来衡量学习曲线^[2]。

2.4 学习曲线的困境

影响学习曲线的因素很多,人为的主观因素不容忽视。首先,学习曲线初期医生在行微创脊柱外科手术时,更倾向于选择相对简单的病例,术中并发症发生率和手术时间容易发生偏差,这种选择导致的偏差只有在随机对照研究设计中减少;其次,在不同研究机构中,手术时间的计算和并发症发生率的统计并不一致,在一些微创脊柱外科手术中,手术医生只负责监测两者到达的终点,其不利事件的发生频率和严重程度却被忽视^[16];最后,不同医生组在相同术式间手术时间的计算没有一个统一的标准,部分学习曲线的手术时间的起止点不尽相同,且大部分研究对手术时间的确定未予详述。

重要的外科手术参数,如并发症发生率和手术时间与学习曲线间的联系仍不清楚^[16]。Voyadzis^[10]在微创脊柱外科的学习曲线中指出,很难量化经过多长时间或多少例手术后才能熟练地掌握手术技巧,因为它取决于多个因素如外科医生的经验、积极性、技术熟练度和技巧;所以,参数的选择加上标准参数的测量没有达成统一的标准,对学习曲线的评估存在一定差异。Martín-Lúez 等^[13]提到每年少于 15 例显微镜下腰椎间盘切除术会影响学习曲线的评价结果,这对学习曲线期间完成手术的频率和时间跨度提出了更高的要求,但并非所有的研究者都如此严格界定。在完全内窥镜下经椎间孔路径行椎间盘切除术的学习曲线中,虽然 Hsu 等^[25]描述了每例手术之间的间隔天数和完成单个手术时间的曲线对照,但却未对两者间的关联作出解释和说明。另外,人为地选择疗效评分(ODI, SF-36, JOA, VAS 等)亦可能造成观察结果的偏差;考虑到这些因素,学习曲线研究中不同结果的出现很可能与病例的选择或医生的经验相关联,而不是外科技术本身所引起。Cook 等^[26]提到学习曲线在严格评估一个随机对照新外科技术试验时,有时甚至造成了严重的障碍,他建议以学习曲线效果来定义结果时,试验的结果应该通过“贝叶斯定理”等级模式来进行校正。

此外,尚有一些不属于学习曲线指标但能在不同程度上影响学习曲线的因素,同样需要引起关注。例如教师

因素,如教师技术水平的高低与指导方式;学生因素,如手术经验、理论知识水平和领悟能力。这些因素能直接或者间接影响微创手术学习曲线的形状。所以当针对某一种微创手术的学习曲线进行研究时,必须明确这些因素,并去除这些影响因素的干扰,否则学习曲线将与实际结果偏差较大^[14]。

总之,参阅关于微创脊柱外科学习曲线的文献后,我们发现评估学习曲线的指标非常不一致;在时间序列病例数增加的基础上,大多数是利用手术时间来作为主要参数,并发症发生率作为一个关键的参数未被考虑^[16]。Benzel 等^[1]提出新技术的应用需要同传统的技术进行对比,在拥有较浅学习曲线的技术和传统金标准治疗方法对比时,如果没有获得重要的临床优势,那么较浅学习曲线的技术应该受到质疑;同时他也提到,如果对具有较大风险的学习曲线没有被谨慎的医生所挑战和获得,那么新技术和新方法将不会展现给我们,所以拥有陡峭学习曲线的新技术在面临挑战时,会带来技术的革新和发展。由于不同的微创脊柱外科技术有不同的学习曲线,不能用相同的方式来评价,因此量化评价手术学习曲线仍然充满挑战^[16]。

2.5 学习曲线研究的目标和展望

评价一组医生的学习曲线,尤其是在对比新技术和目前可接受的标准外科方法时,更为确切地证明渐近线将是下一个挑战。这些知识在任何随机前瞻性研究中,比如对评估 MED 与开放椎间盘切除术时,渐近线通过一个数值范围来描述一个客观结果显得非常必要,这种直观的比较能凸显新技术的优劣,从而推动新技术的发展。在学习曲线的标准化研究中,为减少学习曲线中所面临的问题,应采取更好的改进方法,如应用先进的术间影像技术或专业培训项目;更多的研究应将手术时间和并发症发生率纳入学习曲线的评估中来;在学习曲线阶段,其他的评估参数如健康相关的生活质量结果、失血评估、再手术率、中转开放手术技术应同样被评估。面对诸多机构和众多学者采取不同的指标来评估学习曲线,我们需要统一标准来指导分析学习曲线,使之更加客观地为学习医生带来经验和方法。

总之,当新技术和新方法出现后,学习曲线必然出现并被接受。新技术出现或传统技术被革新后,随着病例的增加和经验的增多,第二个甚至更多的学习曲线平台期将会出现。科学和客观地掌握学习曲线的规律,开始要求更高的学习曲线分析,并充分认识和利用学习曲线,使医生前瞻性考虑到新技术的利弊,使患者的治疗更加微创和有效,乃至推动对整个医学的进步和发展,都有积极重要的作用。

3 参考文献

1. Benzel EC, Orr RD. A steep learning curve is a good thing [J]. Spine J, 2011, 11(2): 131-132.
2. Subramonian K, Muir G. The "learning curve" in surgery:

- what is it, how do we measure it and can we influence it [J]. *BJU Int*, 2004, 93(9): 1173–1174.
3. 王洪伟, 李长青, 周跃. 内窥镜技术在腰椎间盘突出症治疗中的应用进展[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2011, 21(3): 248–251.
4. 肖波, 毛克亚, 王岩, 等. 微创经椎间孔腰椎体间融合术采用混合内固定的学习曲线[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2013, 23(3): 209–214.
5. Casal-Moro R, Castro-Menendez M, del Campo-Perez V, et al. Learning curve of microendoscopic discectomy for the treatment of lumbar disc herniation [J]. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*, 2010, 54(5): 272–279.
6. McLoughlin GS, Fournery DR. The learning curve of minimally invasive lumbar microdiscectomy[J]. *Can J Neurol Sci*, 2008, 35(1): 75–78.
7. Wang H, Huang B, Li C, et al. Learning curve for percutaneous endoscopic lumbar discectomy depending on the surgeon's training level of minimally invasive spine surgery [J]. *Clin Neurol Neurosurg*, 2013, 115(10): 1987–1991.
8. Nowitzke AM. Assessment of the learning curve for lumbar microendoscopic discectomy [J]. *Neurosurgery*, 2005, 56(4): 755–762.
9. Traxer O, Gettman MT, Napper CA, et al. The impact of intense laparoscopic skills training on the operative performance of urology residents[J]. *J Urol*, 2001, 166(5): 1658–1661.
10. Voyadzis JM. The learning curve in minimally invasive spine surgery[J]. *Semin Spine Surg*, 2011, 23(1): 9–13.
11. Nandyala SV, Fineberg SJ, Pelton M, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: one surgeon's learning curve[J]. *Spine J*, 2013, Epub ahead of print.
12. Wang B, Lü G, Patel AA, et al. An evaluation of the learning curve for a complex surgical technique: the full endoscopic interlaminar approach for lumbar disc herniations [J]. *Spine J*, 2011, 11(2): 122–130.
13. Martín-López R, Martínez-Agüeros JA, Suárez-Fernández D, et al. Complications of endoscopic microdiscectomy using the EASYGO! system: is there any difference with conventional discectomy during the learning-curve period [J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2012, 154(6): 1023–1032.
14. 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[J]. *中国微创外科杂志*, 2008, 8(1): 5–6.
15. Wishner JD, Baker Jr JW, Hoffman GC, et al. Laparoscopic-assisted colectomy[J]. *Surg Endosc*, 1995, 9(11): 1179–1183.
16. Sclafani JA, Kim CW. Complications associated with the initial learning curve of minimally invasive spine surgery: a systematic review[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2014, 472(6): 1711–1717.
17. McAfee PC, Phillips FM, Andersson G, et al. Minimally invasive spine surgery [J]. *Spine*, 2010, 35 (26 Suppl): 271–273.
18. Dhall SS, Wang MY, Mummaneni PV. Clinical and radiographic comparison of mini-open transforaminal lumbar interbody fusion with open transforaminal lumbar interbody fusion in 42 patients with long-term follow-up: clinical article[J]. *J Neurosurg Spine*, 2008, 9(6): 560–565.
19. Rong L, Xie P, Shi D, et al. Spinal surgeon's learning curve for lumbar microendoscopic discectomy: a prospective study of our first 50 and latest 10 cases [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2008, 121(21): 2148–2151.
20. Morgenstern R, Morgenstern C, Yeung AT. The learning curve in foraminal endoscopic discectomy: experience needed to achieve a 90% success rate [J]. *SAS J*, 2007, 1 (3): 100–107.
21. 董健文, 戎利民, 冯丰, 等. 经皮内镜椎间孔入路腰椎间盘髓核摘除术学习曲线及其影响因素[J]. *中国骨与关节杂志*, 2013, 2(4): 204–210.
22. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, et al. Assessment of the learning curve in health technologies [J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2002, 18(1): 1–10.
23. Raja R. The impact of the learning curve in laparoscopic surgery[J]. *World J Laparosc Surg*, 2008, 1(1): 56–59.
24. Chaichankul C, Poopitaya S, Tassanawipas W. The effect of learning curve on the results of percutaneous transforaminal endoscopic lumbar discectomy[J]. *J Med Assoc Thai*, 2012, 95(Suppl 10): 206–212.
25. Hsu HT, Chang SJ, Yang SS, et al. Learning curve of full-endoscopic lumbar discectomy[J]. *Eur Spine J*, 2013, 22 (4): 727–733.
26. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials[J]. *Clin Trials*, 2004, 1(5): 421–427.
- (收稿日期:2014-03-28 末次修回日期:2014-06-18)
(本文编辑 卢庆霞)