

单中心单人机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术 学习曲线及临床分析

张素伟, 宫迎迎, 王云飞, 谢愿, 杨林青

(济宁医学院附属医院妇科 山东 济宁 272100)

摘要 **目的:** 探讨机器人辅助腹腔镜下子宫内膜癌分期手术的学习曲线及临床疗效。**方法:** 回顾性分析 2019 年 12 月—2020 年 12 月济宁医学院附属医院妇科由同一术者完成的机器人辅助腹腔镜下子宫内膜癌分期手术 40 例患者的病例资料。使用累积和 (Cumulative Sum, CUSUM) 法分析学习曲线, 并对不同阶段的手术时间、术中出血量、淋巴结切除个数、术后住院时间、手术并发症发生率等指标进行比较。**结果:** CUSUM 学习曲线的最佳拟合方程为 $y=32.330+25.063x-0.637x^2-0.0000362x^3$, 该模型拟合优度 $R^2=0.805$, CUSUM 曲线在手术例数达 20 例时达峰值, 以此为界将学习曲线划分为两个阶段: 积累阶段 (A 阶段) 和熟练阶段 (B 阶段)。B 阶段手术时间、出血量、住院时间均明显优于 A 阶段 ($P<0.05$)。但 A、B 两阶段盆腔及腹主动脉旁淋巴结切除数、手术并发症发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论:** 机器人辅助腹腔镜下子宫内膜癌分期手术是一种可选择的手术方式。实施机器人辅助腹腔镜下子宫内膜癌分期手术的医生, 累积手术例数为 20 例可熟练掌握这项技术。

关键词 机器人辅助手术; 腹腔镜; 子宫内膜癌; 学习曲线; 单中心; 并发症

中图分类号 R608 R713.4 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2022) 06-0471-06

Clinical efficacy and learning curve of robot-assisted laparoscopic surgery for endometrial cancer by the same surgeon: a single-center report

ZHANG Suwei, GONG Yingying, WANG Yunfei, XIE Yuan, YANG Linqing

(Department of Gynecology, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining 272100, China)

Abstract **Objective:** To explore the clinical efficacy and learning curve of Da Vinci robotic surgical system in the treatment of endometrial cancer. **Methods:** Clinical data of 40 patients with endometrial cancer who underwent robot-assisted

收稿日期: 2021-06-10 录用日期: 2022-04-17

Received Date: 2021-06-10 Accepted Date: 2022-04-17

基金项目: 济宁医学院教师科研扶持基金 (JY2017FS004)

Foundation Item: Faculty Research Supporting Fund of Jining Medical University (JY2017FS004)

通讯作者: 杨林青, Email: linqingyang3034@163.com

Corresponding Author: YANG Linqing, Email: linqingyang3034@163.com

引用格式: 张素伟, 宫迎迎, 王云飞, 等. 单中心单人机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术学习曲线及临床分析 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2022, 3 (6): 471-476.

Citation: ZHANG S W, GONG Y Y, WANG Y F, et al. Clinical efficacy and learning curve of robot-assisted laparoscopic surgery for endometrial cancer by the same surgeon: a single-center report [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2022, 3(6): 471-476.

laparoscopic surgery for endometrial cancer by the same team from December 2019 to December 2020 were retrospectively analyzed. All surgeries were performed by the same surgeon. The cumulative sum analysis (CUSUM) was used to study the learning curve of Da Vinci robotic surgical system in treating endometrial cancer. The operating time, blood loss, number of dissected lymph nodes, postoperative hospital stay, incidence rate of postoperative complications were analysed. **Results:** The best fitted equation of CUSUM learning curve was $y=32.330+25.063x-0.637x^2-0.0000362x^3$, with goodness of fit $R^2=0.805$. The peak value of CUSUM curve was the 20th case, and the learning curve were divided into learning stage (stage A) and mastery stage(stage B) with the cut-off point of 20 cases. The operating time, blood loss, postoperative hospital stay in stage B was significantly better than that in the stage A ($P<0.05$). The two stages were similar in terms of the number of dissected pelvic and para-aortic lymph node and incidence rate of postoperative complications ($P>0.05$). **Conclusion:** Robot-assisted laparoscopic surgery is an alternative surgical method for endometrial cancer. The learning curve of robot-assisted laparoscopic surgery for endometrial cancer is around 20 cases.

Key words Robot-assisted surgery; Laparoscopy; Endometrial cancer; Learning curve; Single center; Complication

子宫内膜癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，因临床症状出现较早，所以在疾病早期可以得以治疗。而手术治疗是子宫内膜癌首选的治疗方案^[1-2]。随着2014年以来机器人辅助腹腔镜在国内的装机量逐年增加，机器人辅助腹腔镜手术系统已逐步得到妇科医生的认可^[3]。目前累积和（Cumulative Sum, CUSUM）法被广泛用于分析外科手术学习曲线，且可以更好地反映手术技术的学习过程^[4-6]。2019年12月—2020年12月济宁医学院附属医院妇科同一术者共完成机器人辅助腹腔镜下子宫内膜癌分期手术40例，本研究通过分析患者的病例资料，并对学习曲线进行探讨，进而为该技术的推广提供理论参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

2019年12月—2020年12月济宁医学院附属医院妇科由同一术者开展机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术40例。所有患者术前经病史采集、体格检查、实验室检验、盆腔MRI、腹部CT或超声、胸部CT检查，并经病理确诊为子宫内膜癌，无手术禁忌证。手术方式为机器人辅助腹腔镜下筋膜外或广泛性子官切除术 +

双侧附件切除术 + 盆腔及腹主动脉旁淋巴结切除术。40例患者的手术均在机器人辅助腹腔镜下顺利完成，无1例患者中转开腹。患者年龄（ 54.3 ± 7.5 ）岁；术前体重指数（BMI）为（ 26.19 ± 3.56 ） kg/m^2 ；子宫内膜样腺癌38例，癌肉瘤2例。参考FIGO 2009手术病理分期：I A期28例，I B期4例，II期2例，III C₁期3例，III C₂期3例。术者均为本中心同一术者，第一助手为高年资主治医师，第二助手为规培医师，手术护士及麻醉人员相对固定，术后管理由主刀医生、第一助手及相对固定的护理团队完成。

1.2 方法

患者取膀胱截石位，静吸复合麻醉成功后，留置导尿，分别于脐上、脐左8cm、脐右8cm及脐右16cm放置8mm机器人腹腔镜专用Trocar，脐左侧16cm放置12mm的辅助Trocar，连接机器人机械臂，机械臂1安装双极钳，机械臂2安装30°镜头，机械臂3安装单极电钩，机械臂4安装无创抓钳。进入腹腔后凝闭双侧输卵管，留取腹水或腹腔冲洗液，全面探查腹腔和盆腔后手术。I期行筋膜外子宫切除术 + 双侧附件切除术 + 盆腔及腹主动脉旁淋巴结切除术；II期

行广泛性子宫切除术+双侧附件切除术+盆腔及腹主动脉旁淋巴结切除术；Ⅲ期行肿瘤细胞减灭术，切除肉眼可见病灶。切除组织装入取物袋中并经阴道取出，生理盐水冲洗盆腔和腹腔，缝合阴道断端，留置引流管。

1.3 CUSUM 分析及方程拟合

所有患者依照手术先后顺序排列，采用以下公式进行计算， x_i 表示每例患者手术时间， \bar{x} 表示手术时间的平均值， n 表示患者序号。

$$CUSUM = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})$$

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 SPSS18.0 软件对 CUSUM 学习曲线进行拟合。以 $P < 0.05$ 判断曲线拟合成功，拟合优度以 R^2 值判断（越接近 1，拟合优度越高）^[6]。CUSUM 学习曲线出现下降的点所对应的横坐标即为度过学习期所需的手术例数，在该点之前为学习的积累阶段，其后为学习的熟练阶段^[7]。

1.4 观察指标

选择手术时间、术中出血量、淋巴结切除个数、术后住院时间、手术并发症发生率等指标作为评价指标。采取门诊复查与电话随访相结合的方式随访，随访时间截止到 2021 年 2 月。

1.5 统计学方法

本研究数据采用统计学软件 SPSS18.0 进行分析，所有计量资料先行 K-S 正态性检验，然后检验方差齐性。服从正态分布且方差齐，进行独立样本 t 检验；服从正态分布且方差不齐，但最大方差/最小方差 < 3 ，行独立样本 t 检验；最大方差/最小方差 > 3 ，行多样本 Kruskal-Wallis 秩和检验。不服从正态分布的资料，行多样本 Kruskal-Wallis 秩和检验。如组间差异有统计学

意义，进一步通过方差分析或 Kruskal-Wallis 秩和检验进行两两比较。服从正态分布的资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 形式描述，不服从正态分布的资料以中位数(下四分位数~上四分位数) [$M(Q_L \sim Q_U)$] 形式描述。计数资料组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术情况

40 例患者均在机器人辅助腹腔镜下顺利完成子宫内膜癌分期手术，无传统腹腔镜辅助，无中转开腹。患者平均手术时间为 (231 ± 35) min，且随手术例数增加呈下降趋势（如图 1），其中 3 个高峰均对应 III C₂ 期患者，分别对应第 17 例患者手术时间 395min，第 25 例患者手术时间 320min，第 32 例患者手术时间 275min。

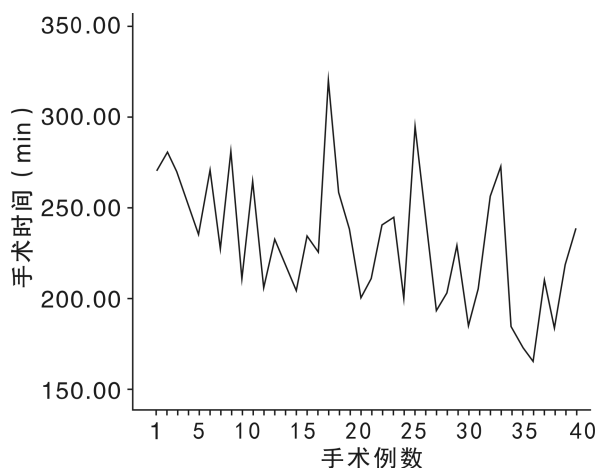


图 1 手术时间趋势图

Figure 1 Operation time trend chart

2.2 CUSUM 分析结果

手术时间 (OT) 的 CUSUM 学习曲线最佳拟合方程 $CUSUM_{OT} = 32.330 + 25.063x - 0.637x^2 - 0.0000362x^3$ (x 为手术例数)，该模型 $P < 0.01$ ，拟合优度 $R^2 = 0.805$ ， $CUSUM_{OT}$ 在手术例数达 20 例

时达峰值,故 20 例为该术者熟练掌握机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术所需要的手术例数(如图 2)。

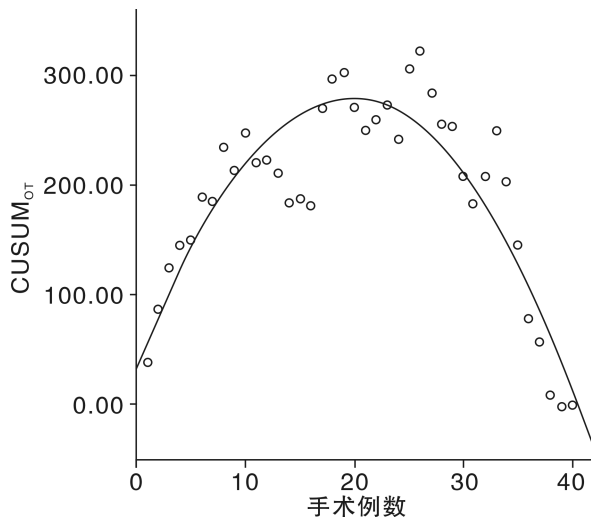


图 2 学习曲线散点图及拟合曲线
Figure 2 Learning curve scatter plot and fitting curve

2.2.1 两学习阶段患者一般情况比较

以 20 例为界,前 20 例为积累阶段(A 阶段),后 20 例为熟练阶段(B 阶段),A、B 两学习阶段患者年龄、BMI、手术病理分期等基线特征比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2.2 两学习阶段患者围手术期指标比较

B 阶段手术时间、出血量、盆腔淋巴结切除数、腹主动脉旁淋巴结切除数、术后住院天数及手术并发症率均好于 A 阶段。其中手术时间由

A 阶段的(244.85 ± 31.56) min 明显缩短至 B 阶段的(218.05 ± 34.60) min,差异有统计学意义($P=0.015$);出血量由 A 阶段的(72.50 ± 25.45) ml 减少至 B 阶段的(32.50 ± 15.52) ml,差异有统计学意义($P=0.026$);术后住院时间由 A 阶段的(9.10 ± 3.23) d 缩短至 B 阶段的(6.10 ± 2.25) d,差异有统计学意义($P<0.05$);但 A、B 两阶段盆腔淋巴结切除数、腹主动脉旁淋巴结切除数、手术并发症率比较,差异无统计学意义(见表 2)。

2.3 手术并发症及术后随访情况

40 例患者中,发生手术并发症者 2 例,其中输尿管损伤 1 例,术后淋巴漏 1 例。所有入组患者治疗后均定期随访,随访时间 2~14 个月,中位时间 10 个月,随访期间患者无肿瘤复发、肿瘤转移及死亡。

3 讨论

近年来,机器人辅助腹腔镜手术系统在妇科手术中开展得较多,与传统腹腔镜相比,机器人辅助腹腔镜的裸眼 3D 视野可以大大提高手术的精确度,而其所特有的“内腕系统”可以在有限的空间中更加灵活地在不同角度对靶器官进行操作^[3, 8]。更加精细的操作可以降低手术

表 1 两学习阶段患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of basic information of patients in two stages ($\bar{x} \pm s$)

学习阶段	例数	年龄(岁)	BMI(kg/m ²)	病理分期(例)		
				I 期	II 期	III 期
A 阶段	20	54.15 ± 7.17	26.19 ± 3.60	16	0	4
B 阶段	20	54.85 ± 8.05	26.22 ± 3.31	16	2	2
t/χ^2 值	—	0.456	0.026	$\chi^2_c=2.67$		
P 值	—	0.615	0.980	0.264		

注: χ^2_c 表示校正的 χ^2 值。

表 2 两学习阶段近期疗效比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of short-term effect in two stages ($\bar{x} \pm s$)

学习阶段	例数	手术时间 (min)	出血量 (ml)	盆腔淋巴结切除数 (个)	腹主动脉旁淋巴结切除数 (个)	术后住院时间 (d)	手术并发症 [例 (%)]
A 阶段	20	244.85 ± 31.56	72.50 ± 25.45	21.60 ± 6.07	12.55 ± 7.00	9.10 ± 3.23	2 (10)
B 阶段	20	218.05 ± 34.60	32.50 ± 15.52	25.25 ± 9.17	13.95 ± 4.83	6.10 ± 2.25	0 (0)
t/χ^2 值	—	2.56	2.32	-1.48	-0.21	6.05	$\chi^2_c=0.53$
P 值	—	0.015	0.026	0.150	0.840	<0.001	0.244

注： χ^2_c 表示校正的 χ^2 值。

并发症的发生，减轻术后疼痛，缩短住院时间，改善患者预后。

本研究结果显示，B 阶段手术时间较 A 阶段缩短近 30min，但考虑到 B 阶段时医院开始收取开机费用，为节省患者住院费用，术者采取第三牵拉臂代替持针器或经阴道缝合阴道残端，延长了缝合时间约 20min，所以 B 阶段实际手术时间较 A 阶段缩短约 50min。对于手术时间缩短的经验体会主要包括：①本研究中手术时间包括连接机器人手术器械的时间，而随着手术例数的增加，团队配合更加默契，器械连接更加熟练，缩短了手术时间。②随着手术例数的增加，术者对器械的切换和操作更加熟练，对器械的性能更加了解，这减少了器械切换耗时，并逐渐找到了术者手术操作时所擅长的器械。本研究中，术者开始曾使用超声刀、电剪刀、单极电钩，但是超声刀由于自身结构原因使其失去了机器人辅助腹腔镜“内腕系统”优势，而术者认为电剪刀相对于单极电钩的操作不够精细，所以术者后期的手术均使用单极电钩完成；尤其是在静脉表面转移淋巴结切除时，充分发挥了单极电钩灵活、精细的优势，这不仅缩短了手术时间，同时也减少了术中出血。③成熟的手术助手也是缩短手术时间不可或缺的要 素，由于机器人辅助腹腔镜手术过程中，术者自身无法完成部分操作，需要第一

助手的协助，如吸血、排烟等。而成熟的手术助手不仅可以及时吸净血液、排出烟雾以暴露术野，还可以通过辅助操作孔协助患者进行分离、切割，以缩短手术时间。

子宫内膜癌分期手术的难点在于腹主动脉旁淋巴结的切除^[7-9]，尤其是行高位腹主动脉旁淋巴结切除术，手术视野的充分显露是成功完成手术的关键点^[10]。机器人辅助腹腔镜的“内腕系统”设计可以实现多个维度的活动，对于传统腹腔镜器械处理困难的部位，可以在第三牵拉臂的辅助下更精准地完成游离、电凝、切割，这可明显降低重要血管及脏器损伤的概率^[11]。本研究中，除 1 例患者因既往盆腔手术致输尿管粘连，术中发生输尿管电灼伤，通过放置双“J”管后好转外，其他患者术中均未发生重要血管及脏器的损伤。术后出现淋巴漏和淋巴囊肿是淋巴结切除后可能出现的并发症^[12]，术后淋巴漏主要源于淋巴管未彻底凝闭，而淋巴囊肿形成的原因可能是淋巴管凝闭不全或引流管引流不畅^[13-14]。机器人辅助腹腔镜手术系统可以在充分暴露术野的同时边电凝边切割，在不损伤血管及输尿管的前提下，整块地切除高位腹主动脉旁淋巴结^[11]。如果发生静脉壁的破裂，可以在镜下使用 5-0 可吸收线修补血管壁，机器人辅助腹腔镜手术系统可以实现更清晰、更精准的缝合。本研究中除 1 例患者术后持续引

流较多（考虑淋巴漏），通过指导饮食、持续引流后好转外，其他患者截至报告时均未发生淋巴漏或淋巴囊肿。

机器人辅助腹腔镜技术的广泛应用，对从事腹腔镜手术的妇科医生来说，既是机遇也是挑战。妇科医生只有经过不断学习实践，并积累一定的手术量，才能熟练掌握机器人手术系统的操作。本研究通过学习曲线的量化描述显示，该术者机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术从积累阶段进入熟练掌握阶段需要累积的手术例数为 20 例，与文献报道的传统腹腔镜需要累积的手术例数 40 例相比^[15]，机器人辅助腹腔镜的学习曲线更短，同时也使得具有传统腹腔镜手术基础的妇科医生可以更快、更好地掌握机器人辅助腹腔镜手术的技术，大大节省手术医生的体力，使得手术医生有更加充沛的精力去完成其他高难度且具有挑战性的手术。

综上所述，机器人辅助腹腔镜子宫内膜癌分期手术是安全、可行的，且视野清晰、操作精细、创伤小。本研究的不足之处在于随访时间短，样本量较少，缺少与传统腹腔镜的对比研究，而且所有手术均由同一名具有丰富腹腔镜手术经验的术者完成。对于腹腔镜手术经验较少的术者来说，这可能需要更长的学习曲线。

参考文献

- [1] 中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会. 子宫内膜癌诊断与治疗指南(第四版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2018, 34(8): 880-886.
- [2] Amant F, Mirza M R, Koskas M, et al. Cancer of the corpus uteri[J]. Int J Gynaecol Obstet, 2015, 131(Suppl 2): S96-104.
- [3] 吕小慧, 陈必良. 达芬奇机器人手术系统在妇科手术中的应用[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2020, 1(1): 57-60.
- [4] Gallioli A, Territo A, Boissier R, et al. Learning curve in robot-assisted kidney transplantation: results from the european robotic urological society working group[J]. Eur Urol, 2020, 78(2): 239-247.
- [5] Broering D C, Berardi G, El Sheikh Y, et al. Learning curve under proctorship of pure laparoscopic living donor left lateral sectionectomy for pediatric transplantation[J]. Ann Surg, 2020, 271(3): 542-548.
- [6] 秦倩, 时飞宇, 孙祺, 等. 达芬奇机器人手术系统辅助胃癌根治术的学习曲线[J]. 中华消化外科杂志, 2019, 18(5): 459-465.
- [7] Yoshida H, Yamamoto M, Shigeta H. Learning curve of laparoscopic extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy for endometrial carcinoma: a cumulative sum analysis[J]. Surg Oncol, 2020. DOI: 10.1016/j.suronc.2020.09.008.
- [8] 王靖, 姜蕾, 郭天康, 等. 达芬奇机器人、腹腔镜及开腹子宫内膜癌全面分期手术的比较[J]. 中国微创外科杂志, 2018, 18(11): 974-977.
- [9] Frost J A, Webster K E, Bryant A, et al. Lymphadenectomy for the management of endometrial cancer[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2017, 10(10): CD007585.
- [10] 蓝建发, 林典超, 许雅云, 等. 腹腔镜下腹膜外高位腹主动脉旁淋巴结切除术临床价值研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019, 35(12): 1379-1383.
- [11] Da Costa A G, Borghesi Y, Hudry D, et al. Extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy by robot-assisted laparoscopy[J]. Minim Invasive Gynecol, 2018, 25(5): 861-866.
- [12] 李培全, 刘青, 刘开江, 等. 妇科恶性肿瘤腹腔镜淋巴结清扫术后淋巴漏的影响因素及治疗方法[J]. 中国内镜杂志, 2018, 24(12): 43-49.
- [13] 陈雨柔. 妇科恶性肿瘤腹腔镜下腹膜外腹主动脉旁淋巴结切除术的意义探讨[J]. 现代妇产科进展, 2017, 26(8): 624-626.
- [14] Kong T W, Chang S J, Kim J, et al. Risk factor analysis for massive lymphatic ascites after laparoscopic retroperitoneal lymphadenectomy in gynecologic cancers and treatment using intranodal lymphangiography with glue embolization[J]. Gynecol Oncol, 2016, 27(4): e44.
- [15] 方梓羽, 曾定元. 腹腔镜子宫内膜癌全面分期手术的学习曲线分析[J]. 广东医学, 2013, 34(13): 2076-2078.