

单切口 Needleless 无针吊带与 TOT 治疗女性压力性尿失禁临床疗效的比较研究*

傅琦博¹ 吕坚伟¹ 方伟林¹ 蒋晨¹ 顾寅珺¹ 冷静² 薛蔚²

【摘要】 目的:通过与经闭孔无张力尿道中段吊带术(TOT)的比较,评估单切口 Needleless 无针吊带治疗女性压力性尿失禁的疗效和安全性。**方法:**将 2014 年 9 月~2015 年 9 月期间收治的压力性尿失禁患者采用信封抽取方式随机分为 Needleless 组和 TOT 组,比较两组手术时间、术中出血量、住院时间、手术治愈率、手术并发症、术后疼痛等围手术期指标及随访后手术治愈率、压力性尿失禁评分、腹股沟/大腿内侧疼痛等指标。**结果:**共计 164 例患者入组本研究,Needleless 组 78 例,TOT 组 86 例,两组患者术前一般资料差异无统计学意义。围手术期比较,Needleless 组在手术时间、术中出血量、术后 24 h 疼痛及住院时间方面均明显优于 TOT 组,差异有统计学意义($P < 0.01$)。术后 2 周手术治愈率及围手术期并发症两组间差异无统计学意义($P > 0.05$),Needleless 组在腹股沟/大腿内侧疼痛评分方面优于 TOT 组($P < 0.01$);术后 6、12 个月手术治愈率、尿垫试验及 ICIQ-SF 评分两组差异均无统计学意义($P > 0.05$),腹股沟疼痛发生率 Needleless 组低于 TOT 组,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者术后生活质量评分较术前均有显著提高($P < 0.01$),但两组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**单切口 Needleless 无针吊带治疗女性压力性尿失禁疗效与 TOT 手术相当,手术简便快捷,术中出血少,恢复快,可明显降低患者术后腹股沟区疼痛,缩短住院时间,是一种简便、安全、有效的微创吊带手术。

【关键词】 Needleless;单切口;压力性尿失禁;手术

doi: 10.13201/j.issn.1001-1420.2016.12.004

【中图分类号】 R699.7;R694.54 **【文献标识码】** A

Clinical efficacy of Needleless sling technique and TOT in the treatment of female stress urinary incontinence: a proactive randomized controlled trial

FU Qibo¹ LV Jianwei¹ FANG Weilin¹ JIANG Chen¹ GU Yinjun¹
LENG Jing² XUE Wei²

(¹Department of Urology, South Campus of Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, 201112, China; ²Department of Urology, Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine)

Corresponding author: LV Jianwei, E-mail: ljwass@126.com

Abstract Objective: To compare the efficacy and safety between Needleless sling technique and trans-obturator vaginal tape (TOT) in the treatment of female stress urinary incontinence. **Method:** From Sep. 2014 to Sep. 2015, consecutive subjects were enrolled in the study which were randomized by envelope technique at the time of surgery to either TOT or Needleless anti-incontinence procedure. Surgery duration, blood loss, groin pain scores, operative complications, hospital stay and operation cure parameters were recorded for each patient. The follow-up visit included cure parameters, groin pain and incontinence questionnaire-short form (ICIQ-SF). **Result:** A total of 164 patients assessed for eligibility were randomized into Needleless groups (n=78) and TOT (n=86). There was no significant difference in age, body mass index, process, parity, pad test or preoperative quality of life assessment between the two comparative study groups. In the perioperative period, statistically significant difference between the two groups was found in operating time, blood loss, groin pain scores 24 h postoperatively and hospital stays ($P < 0.01$). Two weeks follow-up, a statistically significant difference between the two groups was found in groin pain scores, but there was no significant difference between Needleless technique and TOT groups in cure rates, pad test, complications or ICIQ-SF. After one year, there was no significant difference between Needleless technique and TOT groups in cure rates, pad test, groin pain or ICIQ-SF. Both groups registered a significant improvement in quality of life ($P < 0.01$). **Conclusion:** The single incision Needleless sling technique is a safe, effective treatment with less side effects and less complications.

Key words Needleless; single incision; stress urinary incontinence; surgery

* 基金项目:上海申康医院发展中心临床科技创新项目(编号 SHDC12015911)

¹上海交通大学医学院附属仁济医院南院泌尿外科(上海, 201112)

²上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿外科
通信作者:吕坚伟,E-mail: ljwass@126.com

经耻骨后无张力尿道中段吊带术(midurethral tension free vaginal tape, TVT)和经闭孔无张力尿道中段吊带术(trans-obturator vaginal tape, TOT)是目前外科手术治疗女性压力性尿失禁

(stress urinary incontinence, SUI)的金标准,但其仍有一定并发症,如血管损伤、膀胱穿孔、腹股沟区/大腿内侧疼痛等并发症^[1,2]。Needleless 无针吊带术作为单切口吊带术(single incision mini slings, SIMS)的一种术式在国外获得了较好的临床效果,为了进一步研究其临床治疗的安全性和有效性,我院对单切口 Needleless 无针吊带术与 TOT 术治疗女性 SUI 的临床疗效进行了随机对照研究,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

收集我院 2014 年 9 月~2015 年 9 月期间收治临床诊断为压力性尿失禁且需要手术治疗的女性患者,临床均表现为咳嗽或跑步时可观察到尿液漏出,根据 1 h 尿垫试验分类所有患者均为轻中度或中度尿失禁(1 h 漏尿量 ≤ 10 g)。纳入标准:单纯性压力性尿失禁患者,术前行尿动力学检查,患者截石位,膀胱容量 250 ml 时行标准咳嗽试验(cough stress test, CST)阳性;排除标准:腹压漏尿点压 < 60 cmH₂O(1 cmH₂O=0.098 kPa),合并急迫性尿失禁(urge urinary incontinence, UUI)患者,尿道括约肌损伤患者(最大尿道闭合压 < 20 cmH₂O),合并盆腔脏器脱垂患者,既往有尿失禁或盆腔脏器脱垂手术病史,有盆腔器官疾病如子宫肌瘤等,失随访患者。采用信封方式随机分组,患者入组后,由实验助手(非手术人员及围手术期管理人员)随机抽取信封决定手术方式,并在患者进入手术室后将信封交于术者。

1.2 手术方法

TOT 吊带术:患者取截石位,全麻或连续硬膜外麻醉,切开阴道前壁,用组织剪向两侧(尿道旁)分离至耻骨下支,在两侧闭孔内角各做一个长约 0.5 cm 纵行皮肤小切口,将螺旋穿刺针由大腿根部切口穿入,旋转手柄,使穿刺针穿透闭孔膜和闭肌,用中指或食指插入阴道前壁切口,引导穿刺针穿出切口,将导针手柄逆向旋转,从大腿根部皮肤切口拉出吊带,调整吊带与尿道之间的位置,抽出塑料套,缝合切口。阴道内碘伏纱布填塞 1 d,术后留置导尿管 2 d。

Needleless 吊带术:患者取截石位,全麻或连续硬膜外麻醉切开阴道前壁,用组织剪向两侧(尿道旁)分离至耻骨下支,用专用的弯钳夹住 Needleless 吊带的 T 型口袋,从 10 点钟方向沿着分离的通道达到耻骨下支后缘后绕行,突破闭孔膜置入 T 型吊带,在闭孔内肌中完全打开 T 型头端,以半合半闭状态退出弯钳;同法沿 2 点钟方向置入另一侧 T 型吊带头端,张力控制以吊带能完全贴合尿道为准,缝合切口。阴道内碘伏纱布填塞 1 d,术后留置导尿管 1 d。

1.3 疗效评定方式及标准

①术前评估:对患者年龄,体质指数(body mass index, BMI),生育史,1 h 尿垫试验(1h-pad test),剩余尿量(post-void residual urine volume, PVR),尿失禁问卷评分表(incontinence questionnaire-short form, ICIQ-SF)进行基础评估;②围手术期评估:手术时间,术中出血量,住院时间,术后 24 h 疼痛评分(visual analog scale, VAS)、剩余尿量、尿潴留、新发尿频尿急、感染等并发症进行评估;③术后疗效及安全性评估:分别于术后 2 周,6 个月,12 个月对患者的主观治愈率(patient global impression of improvement, PGI-I),1 h 尿垫试验、ICIQ-SF 评分、腹股沟/大腿内侧疼痛评分、剩余尿及其他相关并发症进行随访评估。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。定量资料用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 *t* 检验,定性资料采用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床资料

共计 164 例患者入组本研究,其中 Needleless 手术组 78 例, TOT 手术组 86 例,两组患者术前一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$), ICIQ-SF 评分数据显示两组患者术前尿失禁对生活质量影响严重程度差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者术前临床资料比较

项目	Needleless 组	TOT 组	P 值
年龄/岁	52.35 \pm 10.02	52.43 \pm 10.86	0.96
BMI/kg \cdot m ⁻²	26.04 \pm 3.46	25.85 \pm 3.71	0.74
病程/月	24.82 \pm 13.04	26.81 \pm 12.10	0.31
尿垫试验/g	6.04 \pm 2.28	6.55 \pm 2.55	0.18
生育史/次	1.64 \pm 0.64	1.64 \pm 0.72	1.00
PVR/ml	14.81 \pm 8.88	12.79 \pm 9.26	0.16
ICIQ-SF	13.96 \pm 2.74	13.98 \pm 2.42	0.96

2.2 两组患者围手术期情况

Needleless 组在手术时间、术中出血量、术后 24h 疼痛及住院时间方面均明显优于 TOT 组,差异有统计学意义($P < 0.01$),术后剩余尿量比较差异无统计学意义($P > 0.05$); Needleless 组术后新发尿频尿急 6 例,无尿潴留、切口感染等并发症, TOT 组术后新发尿频尿急 8 例(2 例存在急迫性尿失禁),尿潴留 2 例,切口感染 1 例,见表 2。所有患者均予以对症治疗(尿频尿急患者予以口服 M 受体阻滞剂,尿潴留患者予以留置导尿,切口感染患者予以抗感染治疗及切口护理)。

表 2 两组患者围手术期情况比较

项目	Needleless 组	TOT 组	P 值
手术时间/min	11.67±2.78	20.29±3.04	<0.01
术中出血/ml	17.55±7.54	22.70±4.67	<0.01
VAS(术后 24 h)	0.92±0.79	3.56±2.48	<0.01
PVR/ml	16.60±10.43	19.04±37.64	0.58
尿滞留/%	0(0/78)	2.33(2/86)	0.52
尿频/%	7.69(6/78)	9.30(8/86)	0.93
住院时间/d	1.49±0.50	3±0.85	<0.01

2.3 两组患者术后 2 周随访结果

Needleless 组在腹股沟/大腿内侧疼痛评分方面优于 TOT 组,差异有统计学意义($P < 0.01$),在主观治愈率、1 h 尿垫试验、剩余尿量、尿频发生

率及 ICIQ-SF 评分方面两组间差异无统计学意义($P > 0.05$)(表 3)。术后仍有活动后漏尿的患者(PGI-I 提示改善或未愈患者),均予以行生物反馈盆底康复理疗。所有患者术后均未出现血尿及发热等症状。

2.4 两组患者术后 6、12 个月随访结果

两组患者于术后第 6 个月及第 12 月分别进行评估。两组间术后长期主观治愈率、尿垫试验、ICIQ-SF 评分、剩余尿量及尿频差异均无统计学意义($P > 0.05$);腹股沟/大腿内侧疼痛发生率 Needleless 组略低于 TOT 组,但两组间疼痛评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 3。两组患者均未发生感染和吊带裸露现象。

表 3 两组患者术后疗效随访情况比较

项目	Needleless 组			TOT 组		
	术后 2 周	术后 6 个月	术后 12 个月	术后 2 周	术后 6 个月	术后 12 个月
剩余尿量/ml	10.83±5.83	11.41±7.16	11.15±7.89	15.87±27.46	12.26±8.53	10.35±7.15
尿频/%	5.13(4/78)	0	0	7.00(6/86)	2.33(2/86)	0
VAS	0.36±0.48 ¹⁾	0	0	1.88±2.05	0.14±0.77	0.12±0.76
1 h 尿垫试验/g	1.56±2.53	0.97±1.26	0.85±1.15	1.69±2.68	0.87±1.20	0.80±1.09
PGI-I(治愈)/%	88.46(69/78)	94.87(74/78)	92.30(72/78)	89.53(77/86)	93.02(80/86)	93.02(80/86)
ICIQ-SF	2.49±3.32	1.37±1.50	1.32±1.43	3.05±3.67	1.48±1.61	1.24±1.15

¹⁾与 TOT 组术后 2 周 VAS 比较, $P < 0.01$

3 讨论

SUI 是中老年妇女的常见疾病,中国成年女性 SUI 患病率约 18.9%,在 50~59 岁年龄段 SUI 患病率最高为 28%^[3]。1990~1993 年 Petros 等提出女性尿控新理论后,1996 年 Ulmsten 等提出的 TVT 成为女性 SUI 治疗的重要手段,因其操作简便、疗效可靠、手术及住院时间短而迅速成为治疗女性 SUI 的金标准。TVT 手术至今已经历三代。第一代耻骨后穿刺的 TVT 手术具有良好的临床疗效,但在操作过程中,穿刺针盲目穿过耻骨后区域容易损伤膀胱、肠道和重要血管,其发生率约为 6%^[4]。2001 年 Delorme 等^[5]提出了 TOT 术式,穿刺途径改为经闭孔,避开了耻骨后区域,明显减少了膀胱、肠道及血管损伤几率,但新的并发症腹股沟区疼痛发生率较 TVT 更重^[6]。为克服上述两种术式的缺陷,2006 年第三代 SIMS 问世。SIMS 在遵循 TVT 手术基本原理的同时,具备以下特点:①单一手术切口,创伤更小;②吊带更短,长度约 8~14cm;③末端多可固定,无需穿过闭孔窝或耻骨后间隙,减少膀胱、血管损伤,减轻术后腹股沟区疼痛不适。SIMS 手术创伤更小,术后疼痛少,住院时间短,术后恢复更快。

目前报道的 SIMS 手术的产品较多,文献报道多为 TVT-Secur、Ophira、Mini-Arc、Needleless、

Ajust、Solyx 和 TFS 等,相比 SIMS 手术,现多将 TVT 及 TOT 称为标准尿道中段悬吊术(standard midurethral slings, SMUS)。SIMS 与 SMUS 相比,其临床效果一直受到争议,有文献报道 SIMS 具有和 SMUS 类似的疗效且创伤更小^[7],也有研究指出 SIMS 的效果不如 SMUS^[8,9],而且不同的 SIMS 手术疗效及安全性也不尽相同。

Needleless 无针吊带的植入技术整合了 TOT 技术和独特的“T”型口袋锁扣技术的优点,规避了它们悬吊张力不够的缺点,又称单切口的 TOT 技术,被业内称为第四代的吊带技术。因其采用了在阴道前壁尿道中段的单切口入路,避免了 TVT 术容易膀胱和肠穿孔的风险,又避免了 TOT 术容易造成的闭孔神经损伤的风险,从而不会引起术后腹股沟和大腿内侧的疼痛或不适。因其采用近似 TOT 或 TVT 的接触面积和在闭孔内肌固定的技术,又避免了迷你吊带远期疗效不明显的缺点。2007 年西班牙一项多中心研究^[10]显示对 230 位患者实施 Needleless 手术,86%治愈,6%症状改善。Martinez 等^[11]对比了 Needleless 手术与 TVT-O 手术的疗效并随访 3 年,结果显示两种术式手术疗效相似。Karateke 等^[12]对 50 例 SUI 患者实施 Needleless 手术,术后平均随访 433.5 d,96%的患者生活质量满意度均明显提高。

国内尚未见 Needleless 手术相关文献报道,本研究结果与国际 Needleless 相关文献报道结果相似。在手术时间、术中出血、住院时间方面 Needleless 手术明显优于 TOT 手术,手术并发症如发热、感染、尿频、急迫性尿失禁及尿潴留等两组比较差异无统计学意义,短期手术疗效两组比较差异无统计学意义,分别为 88.46% 和 89.53%。Needleless 吊带在张力调节上宜遵循“宁紧勿松”原则,需将吊带紧贴尿道中段组织,因而术后部分患者出现尿频尿急症状,但 Needleless 采用单丝无结编织技术及大孔径设计,使得吊带与人体软组织契合度较高,能较快的与组织完全粘连,减少不适感,因而通过短期药物治疗后,患者尿频症状均能得到缓解。

长期随访结果显示两种吊带术后远期主观治愈率差异无统计学意义,分别为 92.30% 和 93.02%。Needleless 吊带两段 T 型设计可将吊带固定于闭孔内肌,尿道中段吊带接触面积与 TOT 相仿,故其远期疗效与 TOT 相近。两组患者术后 ICIQ-SF 评分比较差异均无统计学意义,但与术前相比差异均有统计学意义。两组 ICIQ-SF 结果显示患者术后生活质量均有显著提高。

SIMS 吊带设计的特点即通过更短的穿刺途径,避免损失大腿内收肌群,达到减少术后腹股沟/大腿内侧疼痛的目的,故术后腹股沟/大腿内侧疼痛发生率比 TOT 手术更低,前文相关文献均有类似报道,一项前瞻性研究的 Meta 分析结果也显示 SIMS 在术后腹股沟区疼痛方面明显优于 TOT/TVT-O 手术,而术后 12 个月两者疼痛程度差异无统计学意义。本组研究结果与之一致,在术后 24 h 疼痛评分方面,Needleless 组明显优于 TOT 组, TOT 组患者主要表现为腹股沟区疼痛,且活动后有加重,考虑穿刺引起内收肌群损伤可能,而 Needleless 组患者疼痛主要表现为阴道切口处疼痛不适,因穿刺局限于闭孔膜,未穿过闭孔外肌,无肌腱损伤,故而腹股沟区/大腿内侧疼痛不明显。长期随访,Needleless 组患者无一例出现腹股沟/大腿内侧疼痛,而 TOT 组有 2 例患者存在顽固性腹股沟/大腿内侧疼痛,但两组间 VAS 评分比较差异无统计学意义。可见,Needleless 手术在减少术后疼痛方面疗效具有明显优势。

综上所述,通过本研究我们认为单切口 Needleless 无针吊带治疗女性压力性尿失禁疗效与 TOT 手术相当,手术简便快捷,术中出血少,恢复快,可明显降低患者术后腹股沟区疼痛,缩短住院时间,是一种简便、安全、有效的抗尿失禁微创手术。

[参考文献]

1 Novara G, Artibani W, Barber M D, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative

data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence[J]. *Eur Urol*, 2010, 58(2): 218-238.

- 2 Hazewinkel M H, Hinoul P, Roovers J. Persistent groin pain following a trans-obturator sling procedure for stress urinary incontinence: a diagnostic and therapeutic challenge[J]. *Int Urogynecol J*, 2009, 20(3): 363-365.
- 3 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(试行)[J]. *中华妇产科杂志*, 2011, 46(10): 796-798.
- 4 Latthe P M, Foon R, Tooze-Hobson P. Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications[J]. *BJOG*, 2007, 114(5): 522-531.
- 5 Delorme E. Transobturator urethral suspension: minimally-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women [J]. *Prog Urol*, 2001, 11(6): 1306.
- 6 Laurikainen E H, Valpas A, Kiihholma P, et al. A prospective randomized trial comparing TVT and TVT-O procedures for treatment of SUI: immediate outcome and complications[J]. *Int Urogynecol J*, 2006, 17: S104-S105.
- 7 Krofta L, Feyereisl J, Otcenasek M, et al. TVT-S for surgical treatment of stress urinary incontinence: prospective trial, 1-year follow-up[J]. *Int Urogynecol J*, 2010, 21(7): 779-785.
- 8 Hota L S, Hanaway K, Hacker M R, et al. TVT-Secur (Hammock) versus TVT-Obturator; a randomized trial of suburethral sling operative procedures [J]. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2012, 18(1): 41-45.
- 9 Hinoul P, Vervest H, den Boon J, et al. A randomized, controlled trial comparing an innovative single incision sling with an established transobturator sling to treat female stress urinary incontinence [J]. *J Urol*, 2011, 185(4): 1356-1362.
- 10 Cabrera J, Puyol M, Sousa A, et al. Minimum invasive surgical technique without needle (Contasure Needleless) for the surgical treatment of stress urinary incontinence: A multicentric trial[J]. *Eur Urol Suppl*, 2008, 7(3): 147.
- 11 Martinez Franco E, Amat Tardiu L. Contasure-Needleless[®] single incision sling compared with transobturator TVT-O[®] for the treatment of stress urinary incontinence: long-term results[J]. *Int Urogynecol J*, 2015, 26(2): 213-218.
- 12 Karateke A, Cam C, Ince S B, et al. Effects of single vaginal incision technique on quality of life in women with stress urinary incontinence[J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2011, 18(5): 634-639.

(收稿日期:2016-10-08)