

Solyx™ 单切口吊带系统治疗女性压力性尿失禁的临床研究

廖科学¹ 陆伟¹ 栗恒¹ 夏钢¹ 殷波¹

[摘要] **目的:**探讨 Solyx™ 单切口吊带系统治疗女性压力性尿失禁(SUI)的临床疗效及安全性。**方法:**对 2020 年 8 月—2021 年 8 月在信阳市中心医院泌尿外科住院并确诊为 SUI 女性患者应用 Solyx™ 单切口吊带系统进行尿道中段无张力悬吊,了解并评价其治愈率和术后并发症等。**结果:**26 例患者,年龄 44~85 岁,病程 1~27 年,分娩 1~6 次,体重指数(BMI)19.6~26.4 kg/m²,腹腔漏尿点压(ALPP)56~106 cmH₂O,最大尿流率(Q_{max})22~43 mL/s。26 例患者手术均获得成功,手术时间 12~28 min,失血量 5~20 mL,术后住院日 2~5 d。无膀胱、尿道、肠管和阴道损伤,无会阴血肿和切口感染。拔尿管后尿失禁均消失,咳嗽试验阴性。2 例排尿费力,经尿道扩张重新导尿 48 h 后症状消失。1 例尿潴留小便无法排出,经再次手术处理后排尿通畅无尿潴留,尿失禁症状消失;无新发尿急;尿频 1 例口服托特罗定 1 周后治愈。随访 2~12 个月尿失禁均无复发。**结论:**Solyx™ 单切口吊带系统治疗女性 SUI 创伤小,恢复快,近期疗效良好,腹股沟疼痛、血肿等并发症明显少于经闭孔无张力阴道悬吊术(TVT-O),有较好的应用前景。

[关键词] 压力性尿失禁;无张力悬吊;单切口;闭孔;疗效;并发症

DOI:10.13201/j.issn.1001-1420.2022.10.013

[中图分类号] R694 **[文献标志码]** A

Clinical study of Solyx™ system: modified sling system for the treatment of female stress urinary incontinence

LIAO Kexue LU Wei LI Heng XIA Gang YIN Bo

(Department of Urology, Xinyang Central Hospital, Xinyang, Henan, 464000, China)

Corresponding author: LU Wei, E-mail: luwei566@163.com

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy and safety of Solyx™ surgery in the treatment of female stress urinary incontinence (SUI). **Methods:** From August 2020 to August 2021, female patients hospitalized in the Department of Urology of Xinyang Central Hospital were treated with Solyx™ operation, and the cure rate and postoperative complications were evaluated. **Results:** Twenty-six patients, aged 44–85 years old, with a course of 1–27 years, delivered 1–5 times, height and body mass index (BMI) 19.6–26.4 kg/m², abdominal leakage point pressure (ALPP) 56–106 cmH₂O, and maximum urinary flow rate (Q_{max}) 22–43 mL/s were included. All 26 procedures were successful. The amount of bleeding was 5–20 mL, and the postoperative hospital stay was 2–5 days. No bladder, urethra, intestine or vagina injury, perineal hematoma or incision infection was found. After extubation, urinary incontinence disappeared and cough test was negative. One case of urinary retention cannot discharge, but urinary incontinence symptoms disappeared and urine retention was seldom found after repeated operation. No new onset of urgency occurred. One patient with frequent urination was cured after taking tolterodine orally for 1 week. There was no recurrence of urinary incontinence during 2–12 months of follow-up period. **Conclusion:** Solyx™ surgical treatment for women with SUI has a good application prospect for its little trauma, rapid recovery, good short-term efficacy, and less inguinal pain, hematoma and other complications compared with TVT-O.

Key words stress urinary incontinence; no tension suspension; single incision; obturator foramen; efficacy; complications

女性压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)有研究报道在我国患病率为 18.8%,其中 50~59 岁年龄段 SUI 患病率最高,为 28.0%^[1-2]。随着尿道中段吊带理论的提出,耻骨后尿道中段吊带术及经闭孔无张力人工吊带尿道

中段悬吊术治疗女性 SUI 已取得重大进步。经闭孔无张力阴道悬吊术(tension-free vaginal tape-obturator, TVT-O)避开了重要盆腔器官,减少了膀胱、尿道损伤、盆腔出血等并发症^[3],但术后腹股沟疼痛发生率较高,造成疼痛发生的主要原因是阴

¹信阳市中心医院泌尿外科(河南信阳,464000)
通信作者:陆伟, E-mail: luwei566@163.com

道分离面积较大,全长吊带穿过闭孔膜和大腿内收肌群所造成的损伤。为克服这一缺点,改进版TVT-Abbrevio™(一种迷你型经闭孔阴道前壁尿道悬吊器)获得初步的肯定结果,但不能除外吊带移位的风险。为此我们使用了Solyx™单独切口吊带系统,理论上可减少疼痛的发生,同时避免了吊带移位的风险。但其是否能达到TVT-O良好的尿控效果尚需检验,现将所取得的初步经验报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本组典型女性SUI患者26例,年龄44~85岁,平均57.5岁;病程1~27年,平均7.2年;分娩1~6次,平均2.3次;体重指数(BMI)19.6~26.4 kg/m²,平均22.3 kg/m²;腹压漏尿点压(ALPP)48~109 cmH₂O(1 cmH₂O=0.098 kPa),平均82.3 cmH₂O;最大尿流率(Q_{max})21~46 mL/s,平均29.8 mL/s。纳入标准:入组患者经临床诊断均符合单纯SUI诊断标准^[3]根据临床症状严重程度进行SUI分度诊断:轻度3例,中度20例,重度3例。按照ALPP测定参数行SUI分型诊断:I型6例(ALPP≥90 cmH₂O),II型16例(60 cmH₂O<ALPP<90 cmH₂O),III型4例(ALPP≤60 cmH₂O)。排除有既往植入物失败手术史、凝血功能异常、逼尿肌过度活动、精神障碍、怀孕和排尿功能障碍者。

1.2 手术方法

应用Solyx™单切口悬吊系统,包括1个长9 cm聚丙烯网片组件,1个植入装置。术前一晚及术晨常规阴道冲洗,术前30 min预防应用抗生素头孢呋辛1.5 g。全身麻醉,截石位,臀部与床边平齐,常规消毒铺无菌巾。插入尿管排空膀胱并做牵引,于阴道前、侧壁间注射1/20 000肾上腺素液。暴露阴道前壁,于尿道外口下方1 cm阴道前壁纵行切开全层长约1.0~1.5 cm。解剖剪以与冠状面、水平面45°角向两侧钝锐性分离,至耻骨下支内部,为装置植入建立路径。将网片放置在倒钩植入杆尖端,放入网片,网片位于植入杆的外侧,解剖剪试探右侧路径,将植入装置沿路径朝闭孔方向前进直至达耻骨下支内侧,紧贴耻骨下支继续深入至有压力释放感“落空感”,观察尿道中部基本位于植入杆上的中线标记,一只手握住展开机构释放锚端另一只手退出植入杆,同法穿刺左侧,至耻骨下支时观察网片平铺于尿道中段下方,之间可容一解剖剪尖端通过,不能急于释放锚端,如吊带过松需双手持植入杆沿耻骨下支缓慢推进避免暴力一次性推进过多,调整合适松紧度后释放锚端退出植入杆。缝合阴道切口。

1.3 观察指标

记录手术时间、术中出血、穿刺过程中有无

副损伤,拔除尿管后观察排尿情况,测量残余尿及尿流率,术后随访观察疗效。

2 结果

接受Solyx™单切口悬吊系统治疗的26例患者手术均成功。手术时间12~28 min,平均19.7 min;术中出血量5~20 mL,平均13.8 mL。无阴道、尿道、膀胱、肠管损伤,术后无会阴部及腹股沟区血肿,无切口感染。术后第2天拔除尿管观察排尿情况,尿失禁症状消失,咳嗽试验阴性。2例排尿费力,经尿道扩张后重新留置尿管48 h后排尿困难症状消失,复查残余尿<10 mL。1例尿频口服托特罗定4 mg,每日2次,1周后尿频逐渐消失。1例拔出尿管后尿潴留小便无法排出,局部麻醉下沿原切口切开,暴露吊带,于尿道下方中线位置剪断吊带,1号可吸收线减张缝合吊带保持吊带完整连续性,保留尿管48 h后拔除,尿失禁及尿潴留症状均消失,复查残余尿量<10 mL。根据增加腹压状态下尿失禁消失和咳嗽试验阴性的治愈标准,26例SUI均治愈。随访2~16个月,术后6周超声测残余尿量0~30 mL,Q_{max}21~45 mL/s,尿失禁均无复发,患者对疗效满意。

3 讨论

SUI在中老年女性中发病率较高,严重影响女性生活质量和健康状况^[4]。治疗方法包括非手术治疗、激光治疗、干细胞治疗、手术治疗^[5-7],非手术治疗效果不佳者考虑手术治疗。有研究报道TVT-O术治疗女性SUI疗效确切,操作简单,手术时间短、创伤小,术后恢复快、疗效确切^[8]。经闭孔尿道中段无张力悬吊术式有效避免了盆腔脏器损伤或髂血管的损伤^[9],随着临床运用的不断推广,其手术并发症的报道也日益增,如术后疼痛、术后尿潴留、术后尿频、尿急、尿痛,吊带暴露和侵蚀,其中以腹股沟及大腿内侧疼痛较为多见,曾有报道该并发症高达9.7%^[10-14]。

Solyx™单切口吊带系统是经闭孔由内向外穿刺的新产品,新吊带仅长9 cm,吊带两端分别有网片套,目的在于维持尿道中段无张力悬吊术安全及有效性的同时减少体内吊带的长度,减少吊带对尿道壁的刺激,防止吊带移位,吊带只固定于闭孔内肌中,不穿出体外避免了对闭孔血管及神经的损伤,而且较TVT-O少了2处大腿根部的皮肤切口。目前我们已完成的26例结果提示Solyx™单切口吊带系统治疗女性SUI能取得良好的尿控疗效,且只有单一切口创伤更小,暂未发生术后腹股沟区或大腿内侧疼痛病例。

本研究显示,Solyx™单切口吊带在穿刺过程中紧贴耻骨下支将吊带固定于闭孔筋膜或筋膜周围肌肉组织内、穿刺路径进一步减少了对大腿内收肌群及皮下组织的损伤,因穿刺路径紧贴耻骨下支

避免了穿刺过程中对临近脏器及血管神经的损伤,较短的吊带降低了异物排斥反应。较小的组织分离间隙保证了吊带和组织的紧附度,吊带两端的倒钩锚栓设计更能有效防止吊带移位。为确保术中吊带位置以及安全性,穿刺手柄上设计了中线标记,一侧穿刺成功时中线标记大致位于尿道正下方中线位置,但因患者胖瘦及骨盆宽窄不同,标记线并非绝对位置尿道正中下方,与TVT-O具有相似的穿刺方法,只要具有TVT-O的操作技巧均能很快熟练掌握。Solyx™单切口吊带系统亦可在局麻下实施。

我们的经验,尿道中段人工悬吊主要体现出无张力,“宁松勿紧”以免术后新发下尿路刺激症状及排尿困难。吊带固定后尿道与吊带之间轻松通过解剖剪前端。本组26例患者按上述方法进行吊带张力调整,术后尿失禁症状均消失,无新发尿急,2例排尿费力经扩张尿道再次留置导尿48h后症状消失,考虑为术后组织水肿所致,1例尿潴留患者由于初经验不足一侧固定后放置对侧吊带时一次进入闭孔内肌较深由于吊带末端锚栓的作用,吊带无法后退调整张力,二次手术沿原切口剪断吊带1号可吸收线减张缝合保持吊带连续性,留置导尿48h后尿失禁及尿潴留症状均消失,1例尿频口服托特罗定1周后症状消失。在此提醒,一侧吊带固定后在固定对侧吊带时,需根据吊带张力不断尝试双手稳握植入杆缓慢推入,避免冒进至吊带张力过大,术后出现尿潴留。总之,Solyx™单切口吊带系统在保持了经闭孔尿道中段无张力悬吊术优势的同时缩短了吊带长度,更近一步减少了手术创伤及术后并发症的发生。

Spinosa等^[15]发现TVT-O可能发生闭孔神经后支终末支断伤,术后出现腹股沟区持久疼痛、浅感觉障碍,严重者大腿内收肌无力,站立行走不稳。因此手术后疼痛降低了患者生活质量和满意度。Solyx™单切口吊带系统更少的组织分离,避免了闭孔膜、闭孔外肌、大腿内侧肌群以及血管神经的损伤,且较大程度地减少了体内异物残留。本组26例患者中,未出现术后腹股沟及大腿内侧疼痛。

综上所述,本研究结果提示,作为新一代改良后的人工吊带,Solyx™单切口吊带系统治疗女性SUI具有单切口更小的创伤,操作中锚栓的作用防止了吊带移位,缩短了吊带长度的同时,避免了盆腔脏器及血管神经的损伤,术后短期疗效良好,在TVT-O操作技术的基础上更易开展,有良好的应用前景。由于Solyx™单切口吊带系统在临经床应用时间较短,尚需长期疗效观察。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 段继宏,杨勇,吴士良,等.北京地区尿失禁发病率调查[J].北京医科大学学报,2000,32(1):74-75.
- [2] 李志毅,朱兰.女性压力性尿失禁流行病学现状[J].实用妇产科杂志,2018,34(3):161-162.
- [3] 刘献辉,张维宇,胡浩,等.耻骨后和经闭孔尿道中段悬吊术对不同分型压力性尿失禁疗效的长期随访[J].北京大学学报(医学版),2019,51(4):694-697.
- [4] Zhang Y,Song X,Mao M,et al. Tension-Free Vaginal Tape for the Treatment of Stress Urinary Incontinence:A 13-Year Prospective Follow-Up[J]. J Minim Invasive Gynecol,2019,26(4):754-759.
- [5] 潘铁军,李佳怡.女性压力性尿失禁的诊疗进展[J].中华腔镜泌尿外科杂志,2019,34(6):417-421.
- [6] 许盛飞,秦保龙,等.经尿道联合经阴道Smooth模式钬激光照射治疗女性压力性尿失禁的疗效评价[J].临床泌尿外科杂志,2021,36(6):481-484.
- [7] Serati M,Braga A,Athanasios S,et al. Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up[J]. Eur Urol,2017,71(4):674-679.
- [8] 江长琴,梁朝朝,张翼飞,等.经闭孔无张力尿道中段悬吊术治疗女性压力性尿失禁手术技巧及临床疗效分析[J].临床泌尿外科杂志,2017,32(7):551-553.
- [9] Neuman M. TVT and TVT-Obturator; comparison of two operative procedures [J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol,2007,131(1):89-92.
- [10] Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials [J]. J Urol,2008,180(5):1890-1897.
- [11] Bianchi-Ferraro AMHM,Bella JD,Castro RDA,et al. Single-incision sling compared with transobturator sling for treating stress urinary incontinence: a randomized controlled trial [J]. Int Urogynecol J,2013,24(9):1459-1465.
- [12] 丛志承,求旦旦.闭孔尿道中段无张力悬吊术治疗压力性尿失禁的疗效及术后短暂性尿潴留的危险因素分析[J].中国妇幼保健,2018,33(7):1651-1654.
- [13] Ulrich D,Tamman A,Hölbfer S,et al. Ten-year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress Urinary Incontinence [J]. J Urol,2016,196(4):1201-1206.
- [14] Blaivas JG,Purohit RS,Weinberger JM,et al. Salvage Surgery after Failed Treatment of Synthetic Mesh Sling Complications [J]. J Urol,2013,190(4):1281-1286.
- [15] Spinosa JP,Dubuis PY,Riederer BM. Transobturator surgery for female stress incontinence: a comparative anatomical study of outside-in vs inside-out techniques [J]. BJU Int,2007,100(5):1097-1102.

(收稿日期:2021-10-20)