

单纯 TVT-O 术与 TVT-O 术结合电刺激生物反馈治疗女性压力性尿失禁的疗效比较

闵玲, 赵霞[△]

四川大学华西第二医院 妇产科 (成都 610041)

【摘要】 目的 探讨单纯经闭孔无张力尿道中段悬吊术(TVT-O 术)与 TVT-O 术结合电刺激生物反馈治疗女性压力性尿失禁(SUI)的疗效。**方法** 将 2012 年 1 月至 2013 年 12 月 120 例女性中至重度 SUI 患者按随机分配表随机分为两组, A 组 60 例单纯采用 TVT-O 术式, B 组 60 例采用电刺激生物反馈结合 TVT-O 术疗法(完成 TVT-O 手术后 3 个月, 接受电刺激生物反馈疗法 2 个疗程), 对所有患者于 TVT-O 术后 1 年门诊随访, 观察临床症状改善的情况, 主观疗效指标包括患者治疗前后 72 h 排尿日记(总排尿次数、总排尿量、总漏尿事件次数)尿失禁相关生活质量问卷(I-QOL)、国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷表简表评分(ICI-Q-SF)。疗效客观指标包括尿流动力学检查(最大尿流、残余尿量)、Valsalva 漏尿点压(VLPP)和尿垫试验。**结果** B 组患者治愈率、显效率较 A 组升高(88.33% vs. 75% 和 16.67% vs. 10%, P 均 <0.05), 而无效率较 A 组降低(1.67% vs. 8.33%, $P<0.05$)。B 组患者治疗后在总排尿量、I-QOL、ICI-Q-SF、VLPP 和尿垫试验方面均优于 A 组($P<0.05$)。**结论** TVT-O 术结合电刺激生物反馈治疗中至重度女性压力性尿失禁有协同作用, 疗效优于单纯 TVT-O 术。

【关键词】 压力性尿失禁 经闭孔无张力尿道中段悬吊术 盆底电刺激 生物反馈

Comparison of the Efficacy and Safety Between TVT-O and TVT-O with Biofeedback Pelvic Floor Electrical Stimulation on Female Stress Urinary Incontinence MIN Ling, ZHAO Xia[△]. *Department of Gynecology and Obstetrics, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China*

[△] Corresponding author, E-mail: xia-zhao@126.com

【Abstract】 Objective To compare the efficacy and safety between tension-free vaginal tape obturator technique (TVT-O) and TVT-O with biofeedback pelvic floor electrical stimulation on the therapy of female stress urinary incontinence. **Methods** In this prospective study, 120 female patients of female stress urinary incontinence were enrolled from January 2012 to December 2013. The patients were randomly assigned to two groups, 60 in group A received TVT-O alone, while 60 in group B not only received TVT-O but also received biofeedback pelvic floor electrical stimulation. All the patients were followed up for 12 months to assess the efficacy and safety of the two procedures. Subjective indices [total volume of urine (TV), the total frequency of urination (TOV), the total leakage of urine events (TL), urinary incontinence related quality of life questionnaire (I-QOL), International Advisory Committee on urinary incontinence urinary incontinence questionnaire short form scale (ICI-Q-SF)] and objective indices [Valsalva leak point pressure (VLPP), maximum flow rate (MFR), residual urine volume (RUV), pad test] were analyzed. **Results** Overall, the cure rate was 75% at 1 year follow-up for group A and 88.33% for group B ($P<0.05$). The effective rate was 16.67% for group A and 10% for group B ($P<0.05$). The ineffective rate was 8.33% for group A and 1.67% for group B ($P<0.05$). TV, I-QOL, ICI-Q-SF, VLPP and pad test in group B were superior to group A ($P<0.05$). **Conclusion** Pelvic floor electrical stimulation biofeedback therapy could improve the curative effects of TVT-O on the treatment of female stress urinary incontinence.

【Key words】 Stress urinary incontinence Trans obturator tension-free vaginal tape Pelvic floor electrical stimulation Biofeedback therapy

压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)是一种多发于女性的常见病, 好发于中老年女性, 其发病率约 50%, 而其中约 7% 为重度 SUI^[1,2]。1994 年, DeLancey^[3] 创立吊床理论之后, SUI 矫正手术进入一个新的阶段。De Leval^[4] 于 2003 年底报道一种新的由内向外经闭孔无张力

尿道中段悬吊术(tension-free vaginal tape obturator technique, TVT-O), 该术式中操作简单方便, 并发症少, 近年来逐渐成为 SUI 的主要治疗手段。电刺激生物反馈疗法可增强盆底肌肉的强度和弹性, 反射性抑制膀胱兴奋, 对 SUI 有良好的治疗效果。TVT-O 术结合电刺激生物反馈, 可在进行解剖学修复基础上加强局部肌肉功能, 双重治疗预防 SUI 复发。本研究自 2012 年 1 月至 2013 年 12 月采用

TVT-O 术结合电刺激生物反馈治疗女性中至重度 SUI,取得满意治疗效果。现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 对象

纳入 2012 年 1 月至 2013 年 12 月在我院就诊的中至重度 SUI(中度:走路快、上楼梯等日常生活时漏尿;重度:站立时即有漏尿)患者。纳入标准:除常规全身检查及妇科检查外,还包括①棉签试验阳性(解剖学支持薄弱);②证实存在腹压增加情况下溢尿(压力试验或棉垫试验);③神经检查无异常;④尿液分析正常,尿培养阴性;⑤膀胱内压测量图正常。排除标准:①确诊急迫性尿失禁患者;②确诊混合性尿失禁的患者;③确诊神经源性膀胱的患者。

纳入的 120 例按照随机数字表法分为两组:A 组 60 例,采用单纯 TVT-O 术治疗。其年龄 41~64 岁,平均(48±3)岁,生育次数 1~4 次,平均 1.3 次,中度 SUI 50 例,重度 SUI 10 例,伴盆腔脏器脱垂者 25 例;B 组 60 例,采用电刺激生物反馈结合 TVT-O 术。其年龄 40~70 岁,平均(49±5)岁,生育次数 1~5 次,平均 1.4 次,中度 SUI 45 例,重度 SUI 15 例,伴盆腔脏器脱垂者 21 例。所有患者均无抗尿失禁手术史。将两组患者的临床资料进行对比,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 材料与仪器 TVT-O 装置为美国强生医疗有限公司生产的无菌聚丙烯网状吊带,大小 1.1 cm×45 cm,双侧各带 1 枚针螺旋穿刺棒,并配有蝶型导引器 1 个。仪器采用型号为 PHENIX USB4(广州杉山公司)神经肌肉刺激治疗仪,主要技术参数为电流 0~100 mA,频率 1~2 000 Hz,脉宽 50~1 000 μ s。

1.2.2 治疗方法 TVT-O 术治疗方法:患者均采用全身麻醉,在尿道外口水平向上 2 cm,与股部褶皱相交处外侧 2 cm 处,标记为 TVT-O 吊带出口处,约 0.5 cm;于阴道前壁中线距尿道外口约 1 cm 做长约 1.5 cm 的矢状切口,沿切口锐性及钝性游离两侧阴道黏膜,从尿道旁间隙直达耻骨降支上 1/3 内侧,锐性分离闭孔膜,插入蝶型导引器。将螺旋穿刺棒沿蝶型导引器进入,穿过闭孔,从已标记的皮肤切口处穿出。退出穿刺针,抽出网带(对侧同法操作)置于尿道下,调整网带至无张力状态支撑尿道,除去网带的塑料外鞘,剪除

多余吊带,缝合阴道切口。油纱纱布填塞阴道压迫止血,术后 24 h 取出纱布条及尿管,嘱试行排尿。

电刺激生物反馈疗法:患者完成 TVT-O 手术后 3 个月,接受电刺激生物反馈疗法 2 个疗程,患者排空两便,平卧于治疗床上,安静休息 5 min,将治疗电极轻轻放入阴道,调整电流强度及频率,直到患者自觉肌肉有抽动感而无不适为准,依据结果设定电刺激及生物反馈训练模块,依次进行电刺激及生物反馈训练,20~30 min/次,3 次/周,10~12 次为 1 个疗程。

A 组患者仅接受单纯 TVT-O 术治疗,后定期随访,不加用任何其他治疗。B 组患者接受 TVT-O 术结合电刺激生物反馈治疗。

1.3 观察指标

对所有患者于术后 1 年门诊随访,观察临床症状改善的情况。主观疗效指标包括患者治疗前后 72 h 排尿日记〔总排尿量(TV)、总排尿次数(TOV)、总漏尿事件次数(TL)〕、尿失禁相关生活质量问卷(I-QOL)、国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷表简表评分(ICI-Q-SF)。客观疗效指标包括尿流动力学检查(最大尿流率、残余尿量)、Valsalva 漏尿点压(VLPP)和尿垫试验。

综合以上指标判断压力性尿失禁的疗效。治愈:尿失禁情况消失,走路及腹压增加情况下无溢尿或无主观性溢尿,正常情况下最大排尿量在 300 mL 以上,1 d 的排尿次数<8 次,压力试验和尿垫试验阴性(<2 g/h),生活质量评分改善超过 90%;显效:排尿次数减少,排尿量增加,尿失禁次数减少超过 50%,生活质量评分改善 70%~90%;无效:患者的尿失禁情况没有改善,或有改善,但达不到治愈或显效标准。

1.4 统计学方法

数据以 $\bar{x}\pm s$ 或率表示。采用 t 检验及卡方检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组主观指标比较

120 例患者均完成术后 1 年随访,随访时间范围为 13~24(16±5.5)月。两组患者治疗前的主观观察指标进行对比,差异无统计学意义($P>0.05$)。而两组患者组内治疗前后的主观指标有差异,且差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。两组患者治疗后,组间 TV、I-QOL、尿失禁 ICI-Q-SF

表 1 两组患者治疗前后主观指标的比较($n=60$)

Table 1 Comparison of subjective indices between two groups before and after treatment ($n=60$)

	A group		B group	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
TV (mL/72 h)	3 405±850	4 976±920 [#]	3 563±790	5 018±830 ^{△,*}
TOV (times/72 h)	39±6	24±4 [#]	41±4	23±5 [△]
TL (times/72 h)	27±5	15±5 [#]	29±4	13±3 [△]
I-QOL	62.0±14.3	89.0±11.2 [#]	64.0±15.7	96.0±15.2 ^{△,*}
ICI-Q-SF	16.0±2.8	5.0±3.1 [#]	17.0±3.2	2.0±2.5 ^{△,*}

[#] $P<0.05$, vs. A group before treatment; [△] $P<0.05$, vs. B group before treatment; * $P<0.05$, vs. A group after treatment. TV: Total volume of urine; TOV: The total frequency of urination; TL: The total leakage of urine events; I-QOL: Urinary incontinence related quality of life questionnaire; ICI-Q-SF: International Advisory Committee on urinary incontinence urinary incontinence questionnaire short form scale

评分比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.2 两组客观指标比较

两组患者治疗前的各项客观指标进行对比,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者组内治疗前后 VLPP、尿垫试验结果比较有差异,且差异有统计学意义($P<0.05$),而最大尿流率(MFR)、残余尿量(RUV)比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。两组患者间治疗后 VLPP、尿垫试验结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$),而 MFR、RUV 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后客观指标的比较($n=60$)
Table 2 Comparison of objective indices between two groups before and after treatment ($n=60$)

	A group		B group	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
VLPP (cmH ₂ O)	90±13	103±11 [#]	88±15	106±13△·*
MFR (mL/s)	28.0±5.0	30.0±6.0	29.0±5.5	31.0±6.3
RUV (mL)	46.6±32.0	50.4±25.8	47.5±23.1	50.1±31.2
Pad test (g/h)	36.0±7.13	3.0±1.08 [#]	35.0±6.60*	1.8±1.21△·*

* $P<0.05$, vs. A group after treatment; # $P<0.05$, vs. A group before treatment; △ $P<0.05$, vs. B group before treatment.
VLPP: Valsalva leak point pressure; MFR: Maximum flow rate; RUV: Residual urine volume. 1 cmH₂O=0.098 kPa

表 3 两组患者疗效比较〔例数(%)〕

Table 3 Comparison of treatment efficacy between two groups [case (%)]

	A group		B group	
	Moderate ($n=50$)	Serious ($n=10$)	Moderate ($n=45$)	Serious ($n=15$)
Cure	40 (80)	5 (50)	40 (83.3)	13 (86.7) [#]
Excellent	7 (14)	3 (30)	5 (11.1)	1 (6.7) [#]
Inefficient	3 (6)	2 (20)	0 (0)	1 (6.7) [#]

$P<0.05$, vs. serious degree of A group

本研究中,共有 7 例(A 组 4 例,B 组 3 例)患者术后出现尿急,口服酒石酸托特罗定片(舍尼亭)后症状缓解。5 例(A 组 2 例,B 组 3 例)患者出现术后排尿困难,经留置尿管和扩张尿道后缓解。6 例患者出现大腿内侧疼痛(A 组 3 例,B 组 3 例),后逐渐好转。B 组有 3 例患者因电刺激生物反馈治疗所需时间较多、腔内阴道电极不适感等原因而未能坚持完成两个疗程的治疗。

3 讨论

SUI 是指在腹压突然增加,如大笑、咳嗽、抬重物、走路快等情况时出现的尿液不自主的溢出,常见于中老年女性。女性 SUI 主要发病原因包括分娩导致盆底组织的损伤,雌激素水平降低以及尿道固有括约肌缺陷等。研究显示,中重度压力性尿失禁妇女治疗前社会障碍、行为限制、心理影响的评分和尿失禁相关生活质量总评分普遍很低,说明中重度压力性尿失禁对患者的生活质量影响很大^[5,6]。对压力性尿失禁 SUI 目前主要的治疗方式有:行为训练、药物及手术。1995 年 Ulmsten 等^[7]在 DeLancey 等提出的“吊床学说”基础上创造了 tension-free vaginal tape 经阴道尿道中段悬吊术(TVT)术式,而 2003 年 De Leval^[4]在此基础上进行改进而形成的 TVT-O 术式,则因其操作简单、损伤小、并发症少而

2.3 两组疗效比较

两组患者疗效比较结果见表 3。A 组中至重度患者总治愈率 75%、总显效率 16.67%、无效率 8.33%;B 组中至重度患者总治愈率 88.33%、总显效率 10%、无效率 1.67%;两组疗效比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。划分为中度、重度亚组,两组治疗中度尿失禁的患者差异无统计学意义($P>0.05$),而重度尿失禁患者差异有统计学意义($P<0.05$),B 组重度患者的治愈率要高于 A 组($P<0.05$)。

2.4 并发症及其他

成为治疗 SUI 的主要术式。Watregny 等^[8]随访 3 年的治愈率为 88.4%,有 93%的患者术后症状得到改善,总有效率为 97.7%。

电刺激治疗相关研究开始于 20 世纪 70 年代,其主要的治疗原理是通过一定能量、脉宽的电流,刺激患者盆底肌肉及阴部的神经,重建神经肌肉的兴奋性,增强肛提肌、尿道括约肌及盆底肌的功能,从而达到增强尿道钳制力的目的。在早期的研究中,即有文献报道对压力性尿失禁的患者,其有效率可达 73.9%~89%^[9,10]。生物反馈可以在治疗过程中检测盆底肌肉活动,并将有效的信息转变为感观信号,及时反馈给患者和治疗者,指导患者如何训练^[11,12],从而达到良好治疗效果。2005 年,Dannecker 等^[13]对 390 名尿失禁患者给予生物反馈治疗,总有效率达 95%,在 7 年的随访中,有效率仍达 71%。而近期国内相关研究报道的有效率为 89.7%~91.2%^[14,15]。

TVT-O 结合电刺激生物反馈疗法治疗中至重度女性 SUI 有协同作用,可在进行解剖学修复基础上加强局部肌肉功能,双重治疗预防 SUI 复发。究其原因,可能与女性压力性尿失禁的产生与盆底肌力减退有关。曼热帕等^[16]对 210 例女性进行了盆底肌力的测定,发现除了外伤、分娩外,年龄、体质量指数、绝经、慢性便秘持续时间与盆底肌力呈负相关性。长期腹压的增加可形成一定的机械性损害作用;可能引起盆腔血液回流受阻,导致盆底肌纤维血流动力学的改变,间接影响细胞与细胞外基质成分以及神经电生理,最终表现为盆底肌力减弱^[17]。单纯 TVT-O 术式依据“吊床学说”仅仅是使盆底解剖结构发生了变化,但对盆底肌肉的力量没有影响,而电刺激生物反馈疗法正好弥补了这一缺憾,可缓解患者盆底的肌肉的疲劳,增强其功能。与此同时,在治疗中,患者是主动参与进行治疗,对其心理感受及感观有

良好的作用,因此两者结合的疗法疗效优于单纯 TVT-O 术式,尤其是对于重度尿失禁的患者。本研究结果显示,两组主、客观多数指标比较,以及疗效比较也支持以上结论。表明 TVT-O 结合电刺激生物反馈疗法治疗中至重度女性 SUI 确实有效。

并发症方面,Collinet 等^[18]对 984 例患者的研究发现,TVT-O 围术期总的并发症发生率为 2.2%,以阴道壁穿孔(1.3%)最常见,其次为血肿(0.7%),术后并发症为 5.2%,术后大腿内侧疼痛最常见。有报道称术后疼痛可达 13%~16%^[19]。本研究中 5 例患者出现术后排尿困难,经留置尿管和扩张尿道后缓解。6 例患者出现大腿内侧疼痛。无一例血肿产生。此外,本研究中有 3 例患者因电刺激生物反馈治疗所需时间较多,腔内阴道电极不适感等原因而未能坚持完成两个疗程的治疗。就目前国内情况而言,因设备的选择、电极、刺激参数以及疗程不同,各方所报道电刺激治疗压力性尿失禁的疗效差异较大,尚无定论,在临床治疗中,要着重和患者的沟通,及时打消患者的顾虑和疑问。近年来,有报道采用皮肤表面电极代替阴道腔内电极,避免了腔内电极的不适感且操作更加简便,更加清洁卫生,易于被患者接受,但其疗效如何,国内外的相关研究较少。

综上所述,TVT-O 结合电刺激生物反馈疗法治疗中至重度女性 SUI 疗效较好,但其远期预后如何,仍旧需要大样本、长期的随机对照研究来证实。

参 考 文 献

- 1 那彦群. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南. 北京:人民卫生出版社,2007:356-357.
- 2 方克伟,刘晋宏. 女性 UI 及 POP 的流行病学研究进展. 国际泌尿系统杂志,2011;31(4):501-504.
- 3 De Lancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. Am Obstet Gynecol,1994;170(6):1713-1723.
- 4 De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. Eur Urol,2003;44(6):724-730.
- 5 郭志远. 女性压力性尿失禁患者生活质量影响因素的临床分析. 中国医药指南,2013;11(15):661-662.
- 6 李玉芳,冯 琼,唐家龄等. 女性尿失禁患者生活质量调查. 中国妇幼保健,2007;22(2):266-267.

- 7 Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. Scand Urol Nephrol,1995;29(1):75-82.
- 8 Watregny D, Gaspar Y, Reul O, *et al.* TVT-O for the treatment of female stress urinary incontinence: results of a prospective study after a 3-year minimum follow-up. Eur Urol, 2008;53(2):401-410.
- 9 Caputo RM, Benson JT, McClellan E. Intravaginal maximal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. J Reprod Med,1993;38(9):667-671.
- 10 Kralj B. Conservative treatment of female stress urinary incontinence with functional electrical stimulation. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol,1999;85(1):53-56.
- 11 龚爱华. 产后尿失禁原因及患者主动改善策略的探讨. 中国妇幼保健,2007;22(28):3946.
- 12 Davila GW, Guerette N. Current treatment options for female urinary incontinence-a review. Int J Fertil Womens Med,2004; 49(3):102-112.
- 13 Dannecker C, Wolf V, Raab R, *et al.* EMG-biofeedback assisted pelvic floor muscle training is an effective therapy of stress urinary or mixed incontinence: a 7-year experience with 390 patients. Arch Gynecol Obstet,2005;273(2):93-97.
- 14 嵇 静. 盆底肌生物反馈电刺激治疗女性压力性尿失禁 80 例临床研究. 中国药物与临床,2013;13(4):499-501.
- 15 白素霞,王新芳,李 红等. 低频电刺激与盆腔生物反馈治疗女性压力性尿失禁. 河南医学研究,2013;22(6):888-890.
- 16 曼热帕,吐尔逊,李 燕等. 女性盆底肌力检测及临床分析. 中国组织工程研究,2012;16(46):8651-8656.
- 17 Talasz H, Himmer-Perschak G, Marth E, *et al.* Evaluation of pelvic floor muscle function in a random group of adult women in Austria. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct,2008;19 (1):131-135.
- 18 Collinet P, Ciofu C, Costa P, *et al.* The safety of the inside-out transobturator approach for transvaginal tape (TVT-O) treatment in stress urinary incontinence: French registry data on 984 women. Int Urogynecol J,2008;19(5):711-715.
- 19 Duckett J, Baranowski A. Pain after suburethral sling insertion for urinary stress incontinence. Int Urogynecol J,2013;24(2): 195-201.

(2014-07-25 收稿,2014-10-30 修回)

编辑 吕 熙