

doi: 10.16118/j.1008-0392.2018.06.001

盆底疾病专题·专家述评

盆底功能障碍性疾病的诊疗现状及展望

童晓文

(同济大学附属同济医院妇产科,上海 200065)

【摘要】 盆底功能障碍性疾病(pelvic floor dysfunction, PFD)是中老年女性常见病,严重影响女性健康。虽然过去 30 年间现代盆底学理论和手术迅速发展,但 PFD 治疗效果仍不理想,手术并发症较多。未来希望通过手术学、诊断学和材料学等的发展,提高 PFD 的治疗效果。

【关键词】 盆底功能障碍;手术治疗;诊断;医用材料

【中图分类号】 R713 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1008-0392(2018)06-0001-04

Current status and prospects of management for pelvic floor dysfunction

TONG Xiao-wen

(Dept. of Gynecology and Obstetrics, Tongji Hospital, Tongji University, Shanghai 200065, China)

【Abstract】 Pelvic floor dysfunction is a common disease among middle-aged and elderly women, which seriously affects women's health and the quality of life. Although the modern theory and surgery of pelvic floor have developed rapidly in the past 30 years, the efficacy of treatment for PFD is still not satisfactory and surgical complications are common. In the future, we hope that the efficacy for PFD will be improved with the development of diagnostic and surgical techniques, as well as the medical material science.

【Key words】 pelvic floor dysfunction; surgery; diagnosis; medical material

女性盆底功能障碍性疾病(pelvic floor dysfunction, PFD)包括盆腔器官脱垂、尿失禁、盆腔疼痛、性生活障碍等一系列疾病,是中老年女性常见病,发病率为 30%~40%,严重影响女性的健康和生活质量。我国是 PFD 第一大国,估计有近亿的盆底疾病患者。1997 年统计发现,因尿失禁或者盆腔器官脱垂而接受手术的妇女,其终生手术风险是 11%,而近年的流行病学研究发现该风险上升至 19%~20%^[1-2]。仅盆腔器官脱垂一项,全美国每年有近 30 万患者需要进行手术,大约 30%的盆腔器官脱垂的患者会接受一次以上手术^[3]。以往人们通常认为盆底功能障碍是老年人的正常现象,并不是

“疾病”,所以就诊率很低,然而 PFD 会显著影响患者生活质量^[4-6]。近年来,随着生活水平的提高以及科普宣传的推动,因为 PFD 而就诊的患者越来越多,也推动了我国 PFD 诊疗水平迅速发展。与此同时,中华医学会妇产科分会盆底学组制定和发布了一系列诊疗指南^[7-9],规范了国内盆底疾病诊疗流程,现在国内许多盆底诊疗中心在手术数量及手术难度上已经达到国际先进水平。

从全世界的范围看,PFD 的诊疗在过去 30 年经历着飞速的发展,同时也一直伴随着争议。20 世纪 90 年代发生了许多在现代盆底学历史上具有里程碑式意义的事件,如 1992 年 Petros 和 Ulmsten 提出

收稿日期:2018-07-08

基金项目:国家自然科学基金(81771560)

作者简介:童晓文(1963—),男,教授,主任医师,博士.E-mail: xiaowen_tong@hotmail.com

了“整体理论”^[10];1994 年 Delancey 提出了“吊床假说”^[11]以及“阴道 3 水平支持结构理论”^[12];1990 年,Ulmsten 和 Petros 在动物实验研究的基础上发明了经阴道无张力尿道悬吊术(tension-free vaginal tape, TVT)术^[13],1994 年,他们又发明了阴道内吊带成形术(intra-vaginal slingplasty, IVS)^[14]。1996 年,国际尿控协会、美国妇科泌尿协会及美国妇科手术医师协会共同颁布了盆腔器官脱垂 POP-Q 评分系统(pelvic organ prolapse quantitation, POP-Q)^[15]。这些突破性的新理论和新手术奠定了现代盆底学的基础,并且在全世界得到迅速推广和发展,现今全世界每年会实施数十万例的尿道中段无张力吊带悬吊术治疗尿失禁。然而,随着手术数量的爆发式增长,手术并发症问题日益凸显,而一些新手术的长期治疗效果也没有达到期望水平。在美国,由于出现了一些盆底网片(transvaginal mesh, TVM)重建手术后网片相关并发症的报道,使得 FDA(food and drug administration, FDA)对网片使用连续发出警告^[16-18],并在 2016 年上调了盆底网片植入手术的危险级别,导致北美和欧洲地区医师在选择 TVM 时采取了更加谨慎的态度,甚至强生及巴德公司先后退出了盆底重建网片市场。这一事件是目前盆底学现状的一个缩影:一方面,患者有巨大的治疗需求;另一方面,目前的诊疗方案还不完善,很多问题尚不明确。这也意味着,盆底学还有很大的探索和研究空间。盆底功能障碍未来研究应聚焦以下几个方向。

1 盆底治疗学

循证医学证据显示既往对盆底手术的认识存在一些错误。比如,近年发现对于阴道后壁的脱垂,采用生物补片或者合成网片都不能改善预后^[19],对于这部分患者,自体组织修补已经足够了,但这项研究的证据级别较低。各国现行的基于循证医学证据的盆底指南也存在各种争议,这主要是因为现有的临床研究设计存在很多缺陷,观察指标不统一,缺少高证据等级的结论。例如,对治疗效果的最终判定应该采用客观有效、主观有效还是生活质量指标?客观或者主观有效应该采用什么标准?手术安全性与手术有效性哪项更重要?PFD 通常不会直接威胁患者的生命,所以主观治愈通常被认为应当是研究

的主要观察指标,但不同种族、宗教、文化以及教育背景的患者对于治疗效果的主观评判差异很大,使得世界上不同地区的临床研究结论非常不一致^[20-21]。另外一个问题是,很多临床研究使用的网片材料已经不存在了,5 年前使用的生物网片材料大部分都已经不再供应,而曾经是盆底重建合成网片主流产品的 Prolift 及 Avaulta 网片也退市了,以前使用这些网片开展的临床研究结果可能并不适用于新的网片材料。国内目前开展的盆底学临床研究以回顾性为主,缺少高质量的 RCT 研究,国内指南的制定主要依据国外研究结论,并不完全适合我国患者,因此急需通过设计严谨、大样本量、长期随访的临床研究了解中国女性对治疗的满意度,并以此为依据制定符合中国国情的临床指南。

2 盆底专科医师培训

FDA 对网片使用的警告对盆底手术方案选择确实产生了较大的影响,很多指南中强调了阴道骶骨固定术或者是骶棘韧带悬吊术在脱垂治疗中的意义,TVM 仅仅在复发性盆腔器官脱垂中作为首选手术^[22-23]。其他盆底治疗的选择也有保守化的趋势,许多指南重新审视和强调阴道封闭术治疗脱垂的价值,并且明确要求在采取 TVM 手术时要详细告知患者手术风险、替代方案及目前临床研究观点等信息。而欧洲尿失禁的诊治指南也指出,重度尿失禁患者可以先进行 3 个月的盆底康复治疗。但一个不能忽略的事实是,即使受到 FDA 的警告,美国 TVM 手术的数量仍多于阴道骶骨固定术^[24]。TVM 术具有手术时间短、不需要进腹操作的优点,这使得它非常受临床医生的欢迎,也特别适合高龄或者有严重合并症的患者,但是 TVM 手术学习周期较长,需要严格的专科培训。回顾美国的教训,2005—2008 年,TVM 手术增长了 16.5 倍,对于任何一种手术,如此高速增长都是非常危险的,很多医生没有得到足够的培训和指导就开展手术,所以产生了较多的并发症。在美国、加拿大以及欧洲盆腔器官脱垂的最新指南中,都强调了专科医师培训的重要性^[22-23]。中国目前同样存在盆底专科医师培训不足的问题,因此,强烈建议开展盆底专科医生规范化培训。中华医学会妇产科分会盆底学组从 2018 年开始要求开展盆底重建手术的医院定期上报病例及

并发症信息,说明中华医学会加强了对该类型手术的监管,意在控制 TVM 术的质量,减少并发症发生。

3 盆底功能影像学评估

实际上,没有哪种盆底手术是“万能”的,针对不同腔室的缺陷,以及患者的不同身体状况,应当选择个体化的治疗方案;当然,个体化并不是指随意化、经验化,仍然要遵循相应的指南和规范。虽然阴道三腔室理论已经提出了很多年,但以往对盆底缺陷的患者进行检查时却常常没有充分评估三腔室的状态,一部分医生希望通过一种类型的手术治疗所有的盆腔缺陷,这样的结果是复发率及并发症的增加。近年来,各国的指南都强调,PFH(特别是盆腔器官脱垂)在术前要进行全面的检查,发现潜在的盆底缺陷,从而制定完善的手术计划。目前,影像学方法广泛应用于术前盆底评估,但是,无论是 MRI 还是盆底超声,还缺少能够有效发现体格检查时被掩盖或者忽略的盆底缺陷的方法,对治疗方案的指导意义有限。临床医师希望通过影像学检查了解更多,而不仅仅是证实已知的问题。未来盆底诊断方向的研究,应当将影像学、肌力评估、神经电生理检测等综合在一起,与临床随访数据进行整合分析,优选能够预测盆底手术后的复发或者并发症风险的指标。

4 材料学在盆底功能障碍中的应用研究

目前临床上用于盆底修复的材料分为自体组织和植入性补片两大类。自体组织材料手术复发率较高,有研究显示随访 5 年复发率高达 30%^[25],所以实际应用有限。植入性补片根据材料性质又可以分为生物补片和以聚丙烯材料为代表的合成网片,生物补片主要来源于猪的脱细胞真皮、牛心包、牛腹膜、猪小肠等组织,经脱细胞处理后保留其细胞外基质,用以修复和增强盆底筋膜。然而,生物网片同样存在降解的风险,其用于盆底器官脱垂的治愈率低于合成网片,而与自体组织修补相似^[19]。合成网片虽然有不降解的优点,能够稳定提供足够的机械支持力,但是,网片侵蚀及外露发生率较高,这是最常见的网片相关并发症,另外,使用网片患者术后疼痛的发生率也比较高。目前许多研究机构都在研发张

力更高更持久的生物补片,以及更加轻柔、组织相容性更好的合成网片。组织工程学是盆底修复材料另一个重要的研究的方向,其原理是将体外培养的自体细胞种植到生物或者可降解合成支架上,并使用细胞因子促进其增殖,当支架材料在体内发生降解时,种植细胞已经能够形成足够强度的结缔组织,达到治疗的目的。但至今为止,组织工程学补片材料还停留在动物实验水平,尚未形成可应用于临床的产品。

5 展 望

综上所述,无论是国际上还是国内,女性盆底学仍然是一个蓬勃发展的亚专科,但是目前也存在较多争议,部分原因是高质量的循证医学证据不足,更多的原因是医生还没有做好充分的准备。在今后临床实践中,应当借助中华医学会妇科盆底学组以及各个省盆底学组的平台,针对盆底研究中不明确的问题,开展设计严谨的临床研究,制定和完善适合国人的盆底诊疗规范,建立盆底手术培训和质量监控体系,促使我国的盆底专业健康发展,与国际接轨。

【参考文献】

- [1] DE BOER T A, SLIEKER-TEN HOVE M C, BURGER C W, et al. The prevalence and factors associated with previous surgery for pelvic organ prolapse and/or urinary incontinence in a cross-sectional study in The Netherlands[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2011,158(2): 343-349.
- [2] SMITH A R, KOELBL H. Is mid-urethral placement of synthetic minimal access tapes important in stress urinary incontinence surgery? [J]. NeuroUrol Urodyn, 2010,29: 676-678.
- [3] SMITH J, HOLMAN C D, MOORIN R E, et al. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse[J]. Obstet Gynecol, 2010,116: 1096-1100.
- [4] AI F, DENG M, MAO M, et al. Depressive symptoms screening in postmenopausal women with symptomatic pelvic organ prolapse[J]. Menopause, 2018, 25(3): 314-319.
- [5] YU C H, CHAN S S C, CHEUNG R Y K, et al. Prevalence of levator ani muscle avulsion and effect on quality of life in women with pelvic organ prolapse[J].

- Int Urogynecol J, 2018,29(5): 729-733.
- [6] 梁俊华,靳霞,冯威,等.度洛西汀治疗女性盆底网片重建术后慢性盆腔疼痛的疗效[J].同济大学学报(医学版),2016,37(2): 74-77.
- [7] 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(2017)[J].中华妇产科杂志,2017,52(5): 289-293.
- [8] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组.盆腔器官脱垂的中国诊治指南(草案)[J].中华妇产科杂志,2014,49(9): 647-651.
- [9] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组.腹腔镜子宫或阴道骶骨固定术专家共识[J].中华妇产科杂志,2014,49(8): 573-575.
- [10] PETROS P E, ULMSTEN U I. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence[J]. Scand J Urol Nephrol Suppl, 1993,153: 1-93.
- [11] DELANCEY J O. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence; the hammock hypothesis[J]. Am J Obstet Gynecol, 1994,170(6): 1713-1720.
- [12] DELANCEY J O. The anatomy of the pelvic floor[J]. Curr Opin Obstet Gynecol, 1994,6(4): 313-316.
- [13] PETROS P E, ULMSTEN U I. The combined intravaginal sling and tuck operation. An ambulatory procedure for cure of stress and urge incontinence[J]. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl, 1990,153: 53-59.
- [14] ULMSTEN U, PETROS P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence[J]. Scand J Urol Nephrol, 1995,29(1): 75-82.
- [15] BUMP R C, MATTIASSON A, BØ K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction[J]. Am J Obstet Gynecol, 1996,175(1): 10-17.
- [16] STANFORD E, MOEN M. Patient safety communication from the Food and Drug Administration regarding transvaginal mesh for pelvic organ prolapse surgery[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2011,18(6): 689-691.
- [17] 杨晓云,周围,李怀芳,等.下尿路三维模型在压力性尿失禁诊治中的应用[J].同济大学学报(医学版),2017,38(3): 76-80.
- [18] HENEGHAN C J, GOLDACRE B, ONAKPOYA I, et al. Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: a systematic database review of the US FDA approval process [J]. BMJ Open, 2017, 7 (12): e017125.
- [19] MAHER C, FEINER B, BAESSLER K, et al. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse[J]. Cochrane Database Syst Rev,2016,2: CD012079.
- [20] ICHIKAWA M, KASEKI H, AKIRA S. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy for treatment of multi-compartmental pelvic organ prolapse: a systematic review[J]. Asian J Endosc Surg, 2018,11(1): 15-22.
- [21] MERIWETHER K V, ANTOSH D D, OLIVERA C K, et al. Uterine preservation vs hysterectomy in pelvic organ prolapse surgery: a systematic review with meta-analysis and clinical practice guidelines[J]. Am J Obstet Gynecol, 2018,219(2): 129-146.
- [22] COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS-GYNECOLOGY AUS. Practice bulletin No. 185: pelvic organ prolapse[J]. Obstet Gynecol, 2017,130: e234-e250.
- [23] CHAPPLE C R, CRUZ F, DDFIEUX X, et al. Consensus statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the use of implanted materials for treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence [J]. Eur Urol, 2017,72: 424-431.
- [24] WANG L C, AI HUSSEIN AI AWAMLH B, et al. Trends in mesh use for pelvic organ prolapse repair from the medicare database [J]. Urology, 2015, 86: 885-891.
- [25] CASSAR K, MUNRO A. Surgical treatment of incisional hernia[J]. Br J Surg, 2002,89: 534-545.