

doi: 10.16118/j.1008-0392.2018.06.006

盆底疾病专题·临床研究

经闭孔无张力尿道中段悬吊术治疗女性 压力性尿失禁学习曲线的研究

初 磊, 宋思蕊, 赵 桦, 李怀芳

(同济大学附属同济医院妇产科, 上海 200065)

【摘要】目的 探讨经闭孔无张力尿道中段悬吊术(transobturator tension-free vaginal tape, TVT-O)治疗女性压力性尿失禁的学习曲线。**方法** 回顾分析2008年9月—2017年6月由3名术者(甲、乙、丙)各自完成的60例治疗压力性尿失禁的TVT-O术的临床资料,按手术先后顺序分成A、B、C、D、E、F等6组,每组10例,比较各组的围手术期相关指标及术后6个月并发症及生活质量评分。**结果** 不同术者手术时间差异有统计学意义($P < 0.05$),术后留置尿管时间、术后住院时间、术中脏器损伤、术后血肿、术后尿潴留差异无统计学意义($P > 0.05$)。同一术者不同手术例数间指标比较结果:术者甲B组的手术时间长于其他组($P = 0.021$),A组的术后住院天数长于其他组($P = 0.05$)。所有患者均未发生严重手术并发症。术后6个月,A、B组的术后疼痛多于其他4组($P = 0.040$),而尿失禁复发率($P = 0.157$)、网片侵蚀($P = 0.713$)及术后生活质量评分组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 经过20例左右TVT-O手术操作训练,医生的操作技能可达到稳定的程度。

【关键词】 压力性尿失禁;经闭孔无张力尿道中段悬吊术;学习曲线;生活质量;并发症

【中图分类号】 R713 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1008-0392(2018)06-0024-06

Learning curves of performing transobturator tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence

CHU Lei, SONG Si-ru, ZHAO Hua, LI Huai-fang

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

【Abstract】Objective To evaluate learning curves of transobturator tension-free vaginal tape (TVT-O) procedure for stress urinary incontinence (SUI). **Methods** Clinical data of 60 patients with SUI undergoing TVT-O performed by three surgeons from September 2008 to June 2017 were reviewed retrospectively. The patients were assigned in 6 groups according to the sequence of the operation with 10 in each group. The perioperative indexes, complications and quality of life after 6-month follow-up was compared among groups. **Results** There was significant difference in operative time among three surgeons ($P < 0.05$), but there were no significant differences in the time of indwelling urethral catheterization after surgery, postoperative hospital stay, urinary retention, organ injury or hematoma during surgery among three surgeons ($P > 0.05$). For surgeon 1, the operative time of group B was longer than that of other groups ($P < 0.05$), the postoperative hospital stay in group A was longer than that in other groups ($P < 0.05$); however, there were no significant differences in urinary retention and

收稿日期: 2018-07-08

基金项目: 上海市级医院新兴前沿技术联合攻关项目(SHDC12012108)

作者简介: 初 磊(1982—),男,主治医师,博士研究生.E-mail: chulei1982@hotmail.com

通信作者: 李怀芳.E-mail: huaifangli@126.com

complication among 6 groups. For doctor 2 and doctor 3 there were no significant differences in these indicators among 6 groups. Patients in group A and group B reported more pain than other groups ($P=0.040$), but there was no significant difference in recurrent SUI ($P=0.157$), mesh erosion ($P=0.713$) and quality of life after operation ($P>0.05$). **Conclusion** The learning curves show that surgeons can master the skills of TVT-O for stress urinary incontinence patients after performance of 20 cases.

【Key words】 stress urinary incontinence; transobturator tension-free vaginal tape; learning curve; quality of life; complications

中国成年女性压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)的患病率高达18.9%;在50~59岁年龄段,SUI的患病率达28.0%^[1]。手术对于大多数SUI患者具有长期、确定的疗效。阴道无张力尿道中段悬吊带术已成为一线的治疗SUI术式,而经闭孔无张力尿道中段悬吊术(transobturator tension-free vaginal tape, TVT-O)用于治疗尿道高活动型SUI和以SUI为主的混合性尿失禁,具有手术操作简单、损伤小、住院时间短、较高的长期治愈率(81%~95%)等优点^[2-5]。目前,关于TVT-O治疗SUI的学习曲线的研究报道国外仅少数几篇,国内几乎没有。本研究分析同济大学附属同济医院妇产科3名术者(甲、乙、丙)各自完成的60例单纯TVT-O术的临床资料,探讨学习曲线问题,以期进一步推广该项技术。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2008年9月—2017年6月在同济大学附属同济医院因SUI或以SUI为主的混合性尿失禁手术的患者资料。根据术前评估指标筛选病例:(1)病史;(2)体格检查;(3)SUI的证据;(4)尿道活动度(指压试验);(5)残余尿;(6)尿液分析。共筛选出3名手术医师针对非复杂性SUI进行单纯TVT-O手术的前60例患者。

1.2 手术分组及评价指标

全部纳入病例由3名主刀医师完成。所有主刀医师均为副主任医师,开展手术前有10年以上的阴式手术经验,接受过TVT-O理论培训,均未接受过TVT-O手术带教,本研究纳入的病例为其独立行TVT-O术后最初60例病例。将60例患者按行手术时间的先后平均分为A、B、C、D、E、F等6组,每

组10例。比较各组的手术时间、术后住院天数、术后尿潴留发生率、术后留置导尿管时间等,分析不同阶段的手术效果。所有患者术后随访6个月,于术前及术后6个月对患者采用国际尿控协会推荐的尿失禁生活质量问卷(incontinence quality of life, I-QOL)^[6]和尿失禁影响问卷简表7(incontinence impact questionnaire-7, IIQ-7)^[7]调查,术后6个月随访时调查患者尿失禁症状复发、持续疼痛及网片外露情况。

1.3 统计学处理

采用SPSS19.0软件进行数据分析,计量资料经正态性检验,满足正态性分布的数据用 $\bar{x}\pm s$ 表示,否则用中位数表示。样本均数的比较和多重比较采用单因素方差分析(F 值),用Bartlett方法检验数据的方差齐性,组间比较用LSD方法。构成比的比较采用R×C表 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同术者患者临床特征比较

术者甲患者平均年龄(57.6 ± 10.6)岁,术者乙患者平均年龄(56.7 ± 13.4)岁,术者丙患者平均年龄(68.8 ± 12.9)岁,3组年龄比较,差异有统计学意义($F=8.993, P=0.000$);组内两两比较显示:术者丙患者年龄大于其他两组($P<0.01$),术者甲与术者乙患者年龄差异无统计学意义($P=0.753$)。不同术者A、B、C、D、E、F等6组患者年龄差异无统计学意义(术者甲: $F=0.763, P=0.600$;术者乙: $F=1.448, P=0.255$;术者丙: $F=0.630, P=0.679$)。

2.2 不同术者手术观察指标比较

术者甲平均手术时间为(29.3 ± 8.4)min,术者乙为(34.8 ± 11.0)min,术者丙为(31.3 ± 10.1)min,差异有统计学意义($P=0.021$);组间比较,术者甲

与术者乙时间差异有统计学意义 ($P=0.001$); 3 组比较, 术后留置尿管时间、术后住院时间、术中脏器损伤、术后血肿、术后尿潴留差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表 1。

表 1 不同术者手术观察指标比较
Tab.1 Operation outcomes of different surgeons

项目	术者甲 (n=60)	术者乙 (n=60)	术者丙 (n=60)	P
手术时间/min	29.3±8.4	34.8±11.0	31.3±10.1	0.021
术后留置尿管时间/d	1.5±1.4	1.2±0.4	1.2±0.5	0.291
术后住院时间/d	4.4±3.0	3.7±1.4	3.17±1.0	0.089
术中脏器损伤(%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	—
术后血肿(%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	—
术后尿潴留(%)	3(5%)	0(0%)	1(1.7%)	0.81

进一步对同一术者不同手术例数间指标进行比较。术者甲: 6 组间手术时间差异有统计学意义 ($P=0.021$), B 组长于 C、D、E、F 组 (B 组 vs C 组: $P=0.002$, B 组 vs D 组: $P=0.002$; B 组 vs E 组: $P=0.012$; B 组 vs F 组: $P=0.006$), 其余组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。6 组间术后住院天数差异有统计学意义 ($P=0.05$), A 组长于 C、D、E、F 组 (A 组 vs C 组: $P=0.012$, A 组 vs D 组: $P=0.010$; A 组 vs E 组: $P=0.021$; A 组 vs F 组: $P=0.031$), 其余组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。手术医师乙、丙各项观察指标数据差异无统计学意义 (手术医师乙手术时间: $P=0.279$, 术后留置尿管时间: $P=0.842$, 住院时间: $P=0.735$; 术者丙手术时间: $P=0.330$, 术后留置尿管时间: $P=0.782$, 住院时间: $P=0.113$, 术后尿潴留: $P=1.000$), 见表 2。

表 2 同一术者不同手术例数间指标比较
Tab.2 Operation outcomes of the same surgeons at different stages of experience

项目	术者甲		术者乙		术者丙	
	F 或 χ^2	P	F 或 χ^2	P	F 或 χ^2	P
手术时间	2.922	0.021	1.378	0.279	1.243	0.330
术后留置尿管时间	1.833	0.122	0.400	0.842	0.486	0.782
术后住院时间	2.388	0.050	0.552	0.735	2.100	0.113
术后尿潴留	4.444	0.487	—	—	5.357	1.000

2.3 学习时间曲线比较

以时间顺序每 10 例平均手术时间绘制手术学习曲线。由图 1 可见, 20 例以后, 手术医师的手术时间均达到稳态。

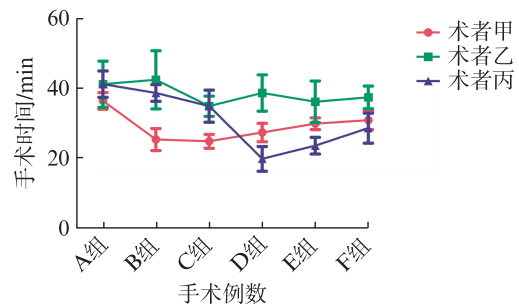


图 1 手术例数与手术时间的关系
Fig.1 Correlation between operation duration and case number

2.4 手术例数与术后 6 个月并发症关系

术者甲: A 组术后 6 个月随访时有 1 例出现 SUI 症状复发, 1 例网片外露, 2 例术后持续性大腿内侧疼痛; B 组 1 例复发, 1 例疼痛; C 组 1 例网片外露。术者乙: A 组 1 例网片外露, 2 例疼痛; B 组 1 例复发, 1 例疼痛; F 组 1 例术后疼痛。术者丙: A 组 1 例复发; B 组 1 例网片外露, 1 例术后疼痛。将 3 名术者数据合并后, 分析各个组间术后 6 个月并发症关系, 发现 A、B 组复发、网片外露及持续性疼痛发生率较高, 组间疼痛发生率差异有统计学意义 ($P=0.040$), 见表 3。

表 3 不同组间术后 6 个月并发症比较
Tab.3 Comparison of complications between different groups in 6-month follow-up

组别	复发	网片外露	疼痛
A 组(n=30)	2(6.7%)	2(6.7%)	4(13.3%)
B 组(n=30)	2(6.7%)	1(3.3%)	3(10%)
C 组(n=30)	0(0%)	1(3.3%)	0(0%)
D 组(n=30)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
E 组(n=30)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
F 组(n=30)	0(0%)	0(0%)	1(3.3%)
χ^2	8.182	5.114	12.035
P	0.157	0.713	0.040

2.5 手术例数与术后生活质量关系

使用 I-QOL 及 IIQ-7 问卷分析患者手术前后生活质量改变, 结果显示: 患者术后生活质量有显著提高 (I-QOL 评分术前 56.2 ± 6.9 , 术后 88.2 ± 5.7 , $P=0.000$; IIQ-7 评分术前 10.4 ± 2.0 , 术后 1.0 ± 1.1 , $P=0.000$), 不同术者各个组内手术前后生活质量评分同样均具有显著差异 ($P=0.000$)。对每一位术者, A、B、C、D、E、F 等 6 组手术前的生活质量差异均无

统计学意义($P>0.05$),术后生活质量差异均无统计学意义($P>0.05$),说明累计手术例数对患者术后生活质量改善情况无明显影响,见表4。

表4 不同组间生活质量比较

Tab.4 Comparison of quality of life between different groups

术者	I-QOL				IIQ-7			
	术前		术后		术前		术后	
	F	P	F	P	F	P	F	P
术者甲	0.573	0.765	1.233	0.307	1.705	0.149	0.919	0.476
术者乙	1.743	0.176	0.431	0.821	1.727	0.180	1.429	0.262
术者丙	1.510	0.236	0.354	0.873	1.244	0.330	0.557	0.732

3 讨论

3.1 TVT-O 治疗 SUI 的应用

SUI 是中老年女性常见病,严重影响患者生活质量,目前已成为重要的公共卫生问题^[8-9]。就尿失禁发病机制而言,最初 1961 年 Enhoming 提出了压力传导理论。随着对疾病的不断认识,至 20 世纪 90 年代,发病机制转向盆底肌肉、筋膜和脏器协调作用的研究。1993 年 Petros 和 Ulmsten 提出“整体理论”及 1994 年 DeLancey 提出“吊床假说”理论,将手术治疗的焦点定位在了尿道中段,在此理论基础上许多手术方式应运而生。阴道无张力尿道中段悬吊术主要分为经耻骨后路径和经闭孔路径两种方式完成。经耻骨后路径已成为一线的治疗 SUI 术式,手术的主要并发症为膀胱损伤,此外,还有出血、排尿障碍、尿潴留、泌尿系统感染、吊带暴露和侵蚀等问题。而 TVT-O 的治疗效果与经耻骨后路径相似,循证医学证据(5 年长期随访的结果)表明,两者远期疗效差异无统计学意义。而 TVT-O 降低了膀胱和髂血管损伤的风险,其余并发症与经耻骨后路径相似,另可发生下肢疼痛等。

3.2 TVT-O 的应用解剖及手术技巧

阴道无张力尿道中段悬吊术多数为盲针穿刺技术,不能在直视下完成,有损伤重要血管、神经及脏器而发生严重并发症的可能。这也是让很多医生望而却步的重要原因。出现并发症的主要原因是对该穿刺路径解剖结构的不清晰。TVT-O 术未进入盆腔,故不会损伤盆腔内的膀胱、血管及神经。由于穿刺针于耻骨下支深方穿过,而阴蒂血管、神经与耻骨下支位于同一水平,故阴蒂血管损伤不易避免,是

发生血肿的主要原因,因该血管并不粗大,所以血肿多自限。所以正确的操作是在与尿道矢状面呈 45° 的水平面进行穿刺。盆底临床应用解剖研究^[10]发现,闭孔神经前、后支的分布无定数,走行在穿刺部位。故该神经的损伤常是不可避免的,因其为分支而非主干,所以一般会在术后发生非常严重的腿痛。

3.3 手术学习曲线

当引进新技术和新方法时,尤其在技术学习最初阶段,学习曲线的意义尤为重要,学习曲线的意义在于可用于评价某项技术的难易程度。了解并熟悉一项外科新技术学习曲线,对该术式的临床安全、教学、评估是非常必要的。至今,有关尿道中段悬吊带术治疗 SUI 学习曲线的研究非常有限。Groutz 等^[11]的一项研究比较了前 20 例与后 10 例无张力尿道悬吊术(tension free vaginal tape, TVT),手术时间的减少差异有统计学意义,且手术并发症尤其是膀胱损伤,从最初 10 例的 40% 下降到后 10 例的 0%。但研究对治愈率的客观指标设定的不够严密,且未明确进行多少例手术后能达到稳态。Sivaslioglu 等^[12]比较了高年资住院医师和经验丰富的主治医师的学习曲线,在手术时间、手术并发症及患者的治疗效果上主治医师更胜一筹,而住院医师的手术时间在进行了 10 例手术后,由 45 min 减少至 15 min,但没有更具体的统计数据提供。Ito 等^[13]对 TVT 及外向内经闭孔无张力悬吊术(transobturator suburethral tape, TOT)治疗 SUI 的学习曲线进行了研究,发现 TVT 的学习曲线为 15 例,但没有 TOT 的相关数据,可能手术医生已经掌握了 TVT 的操作技巧及熟练度,故未再进行 TOT 的研究。Roberto 等^[14]对 1 名从未做过盆底手术的右手优势的住院医师进行 TVT-O 的学习曲线的研究,在另一名经验丰富的上级医师指导下,对手术总时间,左路穿刺、右路穿刺、放置吊带的部分时间段都进行了统计,总手术时间的学习曲线为 10 例,右路穿刺是 8 例,左路穿刺是 13 例。本研究以每 10 例病例为一组进行分析,发现从 C 组(21~30 例)开始,手术时间、住院天数、留置尿管时间以及尿潴留发生率组间比较差异均无统计学意义,这与文献报道相似。说明经过 20 例的训练,术者的手术技能已达到稳定水平。

先前的研究主要集中在手术时间和围手术期并

发症上,本研究还分析了术后 6 个月患者并发症及生活质量情况与手术者经验的关系。手术后尿失禁症状复发、网片侵蚀及持续性疼痛均集中在前 20 例患者,在 3 名术者前 20 例患者中(共计 60 例),有 4 例尿失禁复发,3 例网片外露,以及 7 例疼痛持续性,而在其后的患者中(共计 120 例),仅有 1 例网片外露,以及 1 例疼痛,没有复发病例,疼痛发生率组间比较差异有统计学意义($P=0.040$)。这也再次说明术者在经过 20 例的训练之后,手术技能成熟稳定。疼痛是盆底手术后常见并发症^[15]。Serati 等^[16]也发现,随着术者手术经验的积累,术后患者疼痛逐渐减少^[16]。在临床上,如果对专科医师进行培训,在其具有一定解剖知识和手术技术的基础上,并由一位有经验的上级医师的指导,那么集中训练 20 例以上,医师就能够掌握 TVT-O 术的技能。本研究中还分析了手术前后患者生活质量改变及其与手术经验的关系,所有患者手术后生活质量均有显著提高($P=0.000$),这说明 TVT-O 术对尿失禁症状改善非常有效;另一方面,在术者手术学习的不同阶段(A、B、C、D、E、F 等 6 组)完成的手术,术后患者生活质量差异无统计学意义,表明术者手术技能对术后生活质量影响不明显。TVT-O 是一项简单易学、操作程序化的手术,即使是初学者,也能同经验丰富的手术医师一样显著改善患者生活质量,因此值得临床推广。

在本研究中,不同组之间患者的年龄相比差异有统计学意义,TVT-O 手术操作时间短,本身与年龄因素无直接关联,年龄主要与麻醉风险、围手术期并发症及自主排尿恢复相关,在这几项统计中均未发现组间差异有统计学意义,因此不认为组间年龄差异影响了本研究结果。

外科手术的自身特征、医师手法熟练度和外科解剖知识的认识、组织培训与否都是影响学习曲线的重要因素。尽管影响的主观和客观因素众多且复杂,但只要遵循学习曲线的规律,在上升期利用更多时间去掌握手术技巧,那么不仅是对手术医师个人技术能力的提高,最重要的是使患者能获得更好的治疗效果和出现更少的并发症等具有重要意义。

【参考文献】

[1] 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.

- [2] ZULLO M A, PLOTTI F, CALCAGNO M, et al. One-year follow-up of tension-free vaginal tape (TVT) and trans-obturator suburethral tape from inside to outside (TVT-O) for surgical treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomised trial[J]. Eur Urol, 2007, 51(5): 1376-1382.
- [3] NILSSON C G, FALCONER C, REZAPOUR M. Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence[J]. Obstet Gynecol, 2004, 104(6): 1259-1262.
- [4] FOUAD R, EL-FAISSAL Y M, HASHEM A T, et al. Uroflowmetric changes, success rate and complications following tension-free vaginal tape obturator (TVT-O) operation in obese females[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2017, 214: 6-10.
- [5] LEONE ROBERTI MAGGIORE U, FINAZZI AGRÒ E, SOLIGO M, et al. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis[J]. Int Urogynecol J, 2017, 28(8): 1119-1130.
- [6] BUSHNELL D M, MARTIN M L, SUMMERS K H, et al. Quality of life of women with urinary incontinence: cross-cultural performance of 15 language versions of the I-QOL[J]. Qual Life Res, 2005, 14(8): 1901-1913.
- [7] SHUMAKER S A, WYMAN J F, UEBERSAX J S. Health-related quality of life measures for women with urinary incontinence: the incontinence impact questionnaire and the urogenital distress inventory[J]. Qual Life Res, 1994, 3(5): 291-306.
- [8] AOKI Y, BROWN H W, BRUBAKER L, et al. Urinary incontinence in women[J]. Nat Rev Dis Primers, 2017, 3: 17042.
- [9] ECONOMIC RAWLINGS T, ZIMMERN P E. Analyses of stress urinary incontinence surgical procedures in women[J]. NeuroUrol Urodyn, 2016, 35(8): 1040-1045.
- [10] 朱兰,郎景和.女性盆底学[M].北京:人民卫生出版社,2008:87.
- [11] GROUTZ A, GORDON D, WOLMAN I, et al. Tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence: is there a learning curve? [J] NeuroUrol Urodyn, 2002, 21(5): 470-472.

- [12] SIVASLIOGLU A A, DEMIR B, DOLEN Y, et al. Residents performance in transobturator tape procedures for stress urinary incontinence[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2007, 134(2): 259-261.
- [13] ITO H, YAMANAKA H, HAGIWARA M, et al. Efficacy of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in the treatment of stress urinary incontinence in women; analysis of learning curve, perioperative changes of voiding function[J]. BMC Urol, 2011, 11-13.
- [14] MONTERA R, PLOTTI F, RICCIARDI R, et al. Learning curves of a resident surgeon performing transobturator tape procedures for stress urinary incontinence [J]. Int J Gynaecol Obstet, 2016, 134(3): 345-349.
- [15] 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.
- [16] SERATI M, BOGANI G, BRAGA A, et al. Is there a learning curve for the TVT-O procedure? A prospective single-surgeon study of 372 consecutive cases[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2015, 186: 85-90.

(上接第7页)

- [6] Committee on Practice bulletins—Gynecology and the American Urogynecologic Society. ACOG practice bulletin No. 155: urinary incontinence in women[J]. Obstet Gynecol, 2015, 126(5): e66-81.
- [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] KOBASHI K C, ALBO M E, DMOCHOWSKI R R, et al. Surgical treatment of female stress urinary incontinence: AUA/SUFU guideline[J]. J Urol, 2017, 198(4): 875-883.
- [9] HOLROYD-LEDUC J M, TANNENBAUM C, THORPE K E, et al. What type of urinary incontinence does this woman have? [J] JAMA, 2008, 299(12): 1446-1456.
- [10] NAMBIAR A, CODY J D, JEFFERY S T, et al. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2017, 7: CD008709.
- [11] FAN Y, HUANG Z, YU D. Incontinence-specific quality of life measures used in trials of sling procedures for female stress urinary incontinence: a meta-analysis[J]. Int Urol Nephrol, 2015, 47(8): 1277-1295.
- [12] BJELIC-RADISIC V, DORFER M, TAMUSSINO K, et al. The Incontinence Outcome Questionnaire: an instrument for assessing patient-reported outcomes after surgery for stress urinary incontinence[J]. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2007, 18(10): 1139-1149.