

改良後的恥骨前 TVT-O 手術和傳統方法的比較：初步研究

李香瑩¹ 張美玉² 阮雍順^{1,2} 龍震宇^{3,4}

高雄醫學大學泌尿科¹，婦產科³ 高雄市立小港醫院泌尿科²，婦產科⁴

前言

在過去十年，中段尿道吊帶置放(midurethral synthetic sling)是用來治療女性應力性尿失禁(Stress urinary incontinence, SUI)最受歡迎的手術。其中包括 tension-free vaginal tape(TVT)和 transobturator tape(TOT)兩種手術方式。在 1995 年，Petros and Ulmsten[1]率先提出 TVT 方式，經過 11 年的追蹤研究發現其治癒率為 81%[2]。此種方式常見的併發症包括大血管的傷害[3]、膀胱穿孔和術後的排尿困難[4]。

為了降低 TVT 的致病率，Delorme[5]在 2001 年發明了 TOT 手術方式。之後，de Leval[6]也設計了另一種由內往外(inside-out)的 TOT 方式，稱為 TVT-O。最近一個隨機的研究發現 TVT 和 TOT 這兩種手術結果相似[7]，但一些其他的研究認為如果患者同時有內括約肌缺乏(intrinsic sphincter deficiency, ISD)，TVT 似乎是比較好的選擇[8-9]。

TOT 手術會產生暫時性的鼠蹊部疼痛[10]。其原因可能為套管針(Trocar)會刺穿閉孔膜或是人工網膜壓迫到閉孔肌肉而造成的傷害。本作者 Cheng-Yu Long 設計了一種改良後的恥骨前 TVT-O 手術方式(PTVT-O)，藉由出口遠離閉孔神經可望減少鼠蹊部疼痛的副作用。因此此篇研究的目的是想比較 PTVT-O 手術和傳統的 TVT-O 手術之間的有效性和安全性。

材料與方法

從 2004 年 8 月到 2009 年 8 月，總共有 279 位應力性尿失禁病人接受經閉孔吊帶手術。其中 2004 年 8 月到 2006 年 12 月期間有 136 位病患接受 TVT-O 手術；而 2007 年 1 月到 2009 年 8 月期間有 143 位病人是接受改良式的 PTVT-O 手術。所有病患皆為經尿路動力學檢查診斷為應力性尿失禁且沒有合併逼尿肌過動症。再屏除 89 位同時有接受其他手術的病患之後，我們總共分析 190 位病人(93 位接受 TVT-O，97 位接受 PTVT-O)。

病患於術前和術後一年做評估，包括尿液檢查、1-h pad tests、骨盆腔檢查、尿路動力學檢查、排尿症狀的問卷調查(overactive bladder symptom score, OABSS)[11]。尿路動力學檢查是根據國際尿失禁學會(International Continence Society)所建議的

方式[12]。當患者在咳嗽的時候不自主漏尿且沒有逼尿肌收縮的情況下，就診斷為應力性尿失禁，如果 Valsalva leak point pressure 小於 60cm H₂O 則診斷為內括約肌缺乏(ISD)[13]。所有病患會在術前給予預防性抗生素。

TVT-O 手術

在距離尿道口下 1 公分的地方垂直劃開陰道前壁，用剪刀以 45 度的方向剝離到 ischio-pubic ramus。將 TVT-O 導引器從剛才剝離好的隧道放入直到穿破閉孔膜。出口點位於尿道口水平線往上 2 公分和大腿內側摺痕往外 2 公分的交點位置，另一邊也是以相同的方式進行。接著會用膀胱鏡檢查膀胱壁是否完整。最後再進行陰道和出口傷口的縫合。

PTVT-O 手術

這種改良式的手術方法和傳統的 TVT-O 類似，只是出口點的位置不同。它的出口點位於外側 2 公分和陰蒂水平線往上 10-12 公分的交叉點(圖 1)。將導引器穿過閉孔膜後在皮下往上轉直到恥骨前的出口點(圖 2)。另一邊也是以相同的方式進行(圖 3)。兩側的出口點都位於恥骨前 1 公分的地方(圖 4)。

術後第一天會拔除尿管，鼓勵病人解尿並記錄疼痛的分數(visual analog scale, VAS)[14]。當病人的解尿殘尿量小於解尿量的 20% 兩次時即可出院。病患在術後第 1，3，6，12 月接受骨盆腔檢查，一年之後再每年檢查一次。結果是以主觀的感覺來分析。本研究定義 "Cure" 為病患再也沒有應力性尿失禁的症狀，"Improvement" 根據應力性尿失禁分級系統為症狀只出現在 Grade 1 的誘因[15]，"Failure" 指症狀沒改變或加劇[16]。

此研究的數據分析有經過人體試驗暨研究倫理委員會的審核。利用 paired or unpaired t- test 分析連續變項，McNemar's test, X² or Fisher's exact test 分析獨立變項。當 p<0.05 表示統計分析上呈現顯著差異。

結果

表 1 為參與研究的兩組病人的特性比較。兩組間在平均年紀、身體質量指數(BMI)、parity、停經狀況、糖尿病、高血壓、ISD、有做過尿道吊帶手術的歷史沒有統計學上的差異(p>0.05)。



圖 1. The exit points were marked 2 cm laterally and 10-12 cm above a horizontal line at the level of the clitoris.

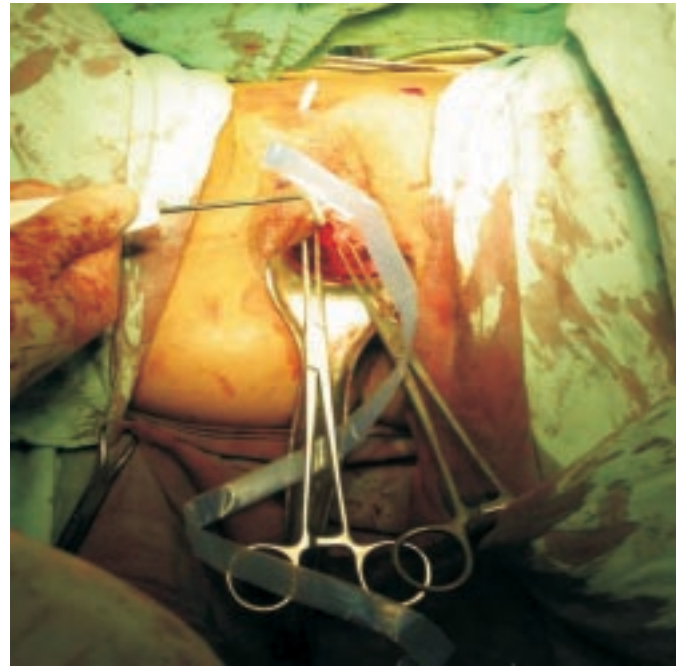


圖 2. After the TVT-O introducer perforated the obturator membrane, the helical trocar turned up prepubically to the abdomen.



圖 3. The other trocar was used in the same manner.



圖 4. Both exit wounds were located at 1 cm below the suprapubic border.

但在平均追蹤的時間長短方面，TVT-O 這一組明顯比較長(64.2 個月 vs 30.3 個月)($p < 0.01$)。

統計分析上發現，雖然兩組的主觀性治癒率(subjective cure rates)和平均手術時間沒有差異，但是在手術的有效性來看(也就是cure加improvement)，可以發現PTVT-O組的結果比TVT-O組高($p = 0.038$)。兩組病人都沒有發生穿破膀胱的副作用。兩組在併發

症發生率，包括陰道侵蝕、術後新產生的急尿症狀和膀胱出口阻塞、泌尿道感染都沒有明顯的差異($p > 0.05$)(表2)。雖然TVT-O組的疼痛指數比較高，但是也沒有呈現顯著的差異($p = 0.07$)(表2)。

兩組術後的OABSS皆有明顯的下降，但所有的尿路動力學檢查參數在TVT-O和PTVT-O術後和術前比都沒有明顯的差異($p > 0.05$)(表3)。

討論

因為子宮切除後或有做過脫垂手術可能會影響到膀胱頸或排尿的症狀[17-18]，所以為了避免干擾，本研究排除有接受過其他手術的女性病患。雖然PTVT-O的手術方式走的路徑看起來似乎比較長，但是其實兩組所花的手術時間是沒有差別的(17.8分鐘vs 16.8分鐘)。曾經有報導過由外而內 "outside-in" 的 TOT 手術發生膀胱傷害[19]，但從沒有發生在由內而外 "inside-out" 的手術方式[20]，本研究的病人亦皆沒有膀胱傷害的併發症發生。

TVT-O和PTVT-O手術發生新產生的膀胱出口阻塞的危險性很低(2.2% vs 1.1%)，可能是因為 TOT 的方式對尿道的壓迫比較少且醫師對這類手術的經驗也越來愈多。結果發現，兩組的主觀性治癒率雖然沒有差別，但是PTVT-O的效果(cured and improved)比TVT-O好，可能是因為PTVT-O兩邊走的角度比較垂直，對尿

表 1. Clinical background in both groups

	TVTO (n=93)	PTVTO (n=97)	p value
Age (years)	57.7±11.3	56.3±11.3	0.37 ^a
BMI	25.3±3.4	24.7±3.4	0.20 ^a
Parity	3.3±1.4	3.1±1.5	0.38 ^a
Menopause	65 (69.9)	66 (68.0)	0.78 ^b
DM	10 (10.8)	12 (12.4)	0.65 ^b
HT	8 (8.6)	10 (10.3)	0.69 ^b
ISD	17 (18.3)	14 (14.4)	0.47 ^b
Previous suburethral sling			
TVT	1 (1.1)	3 (3.1)	0.71 ^c
Follow-up (months)	64.2±20.6	30.3±12.1	<0.01 ^a

Values are given as mean±standard deviation or n (%).

BMI=body mass index; DM=diabetes mellitus; HT=hormone therapy; ISD=intrinsic sphincter deficiency; TVT=tension-free vaginal tape.

^a: Unpaired *t*-test; ^b: χ^2 test; ^c: Fisher's exact test.

表 2. Operative results complications

	TVTO (n=93)	PTVTO (n=97)	p value
Operative time (min)	16.8±6.9	17.8±8.6	0.38 ^a
Cure rates	74 (79.6)	80 (82.5)	0.61 ^b
Improved	6 (6.5)	12 (12.4)	0.16 ^b
Failure	13 (14.0)	5 (5.2)	0.038 ^b
Efficacy of surgery	80 (86.0)	92 (94.9)	0.038 ^b
Operative complications			
Bladder perforation	0	0	
Vaginal erosion	2 (2.2)	3 (3.1)	1.0 ^c
Postoperative de novo urgency	1 (1.1)	0	0.49 ^c
Postoperative de novo BOO	2 (2.2)	1 (1.1)	0.62 ^c
Postoperative UTI	14 (15.1)	11 (11.3)	0.45 ^b
Postoperative day 1 VAS score	2.8±1.2	2.4±0.9	0.07 ^a

Values are mean±standard deviation or n (%).

OAB=overactive bladder; BOO=bladder outlet obstruction; UTI=urinary tract infection; VAS=visual analog scale.

^a: Unpaired *t*-test; ^b: χ^2 test; ^c: Fisher's exact test.

表 3. OABSS and urodynamic parameters before and 1 year after surgeries

	TVTO (n=93)			PTVTO (n=97)		
	Pre-op	Post-op	<i>p</i>	Pre-op	Post-op	<i>p</i>
OABSS	16.8±8.1	5.3±3.2	<0.01 ^{a,c}	19.8±12.1	6.8±3.0	<0.01 ^{a,c}
Q _{max} (mL/S)	19.6±10.2	18.3±8.6	0.25 ^b	16.6±8.1	18.1±8.2	0.10 ^b
RU (mL)	25.2±19.3	29.7±18.9	0.85 ^b	13.4±12.2	18.6±20.2	0.09 ^b
Vfst (mL)	129.4±51.7	135.4±63.7	0.24 ^b	133.0±56.2	143.5±63.6	0.15 ^b
MCC (mL)	321.8±100.1	324.7±100.3	0.77 ^b	333.5±81.3	325.2±115.1	0.37 ^b
FUL (mm)	29.1±7.7	28.7±5.8	0.69 ^b	29.5±8.1	28.7±6.1	0.14 ^b
MUCP (cmH ₂ O)	59.2±24.2	63.9±22.7	0.09 ^b	75.7±27.3	78.1±29.4	0.42 ^b
UCA (cm ² H ₂ O)	109.5±75.9	103.6±46.5	0.26 ^b	121.1±54.0	115.3±52.6	0.18 ^b

*Women with tape excision or concomitant surgeries were excluded.

Values are mean±standard deviation or n (%).

OABSS=overactive bladder symptom score; TVTO=TVT-obturator system, PTVTO=prepubic TVTO; Op=operation; Q_{mzx}=maximum flow rate; RU=residual urine; Vist=bladder volume at first sensation to void; MCC=maximum cystometric capacity; FUL=functional urethral length; MUCP=maximum urethral closure pressure; UCA=urethral closure area

^a: McNemar's test; ^b: Paired *t*-test; ^c: Statistical significance

道閉塞的效果比較好，這暗示著吊帶的兩個手臂角度和尿失禁的機轉很有關係。PTVT-O方式因為出口點遠離鼠蹊部，理論上應該可以減少疼痛，但是結果發現和TVT-O方式在疼痛指數上沒有顯著的差異，可能是因為研究的人數較少。

實際上應力性尿失禁的病患接受任何一種吊帶手術都有可能產生新的急尿症狀[21]，但在本研究的結果顯示兩組發生的機率非常低。

一個綜論研究發現TOT的陰道侵蝕率比TVT高[22]，推論可能是因為TOT較常發生陰道壁的傷害[23]。如果人工網膜用macroporous monofilament polypropylene的材質，目前其產生的網膜突出率低於3%[24]。而本研究的網膜突出率只有2.6%，表示是在可接受的範圍內。

Segal等學者研究顯示，術前有膀胱過動症的患者在接受TVT手術後有47%完全沒有症狀[25]。同樣的，在本研究中也發現兩組病患手術後也有OABSS的改善。普遍認為當尿液在近端尿道或膀胱三角區時會刺激逼尿肌的收縮，因而增加排尿的頻率，所以手術後可以改善膀胱過動症的症狀[26]。另一個可能的解釋為術後會增加膀胱的容量所以可減少排尿次數，雖然術後一年在統計上沒有看到顯著的差異。

此研究發現兩組病患術後對於尿路動力學尿道壓力參數(stress urethral pressure profilometry)的改變沒有顯著性差異，而在之前本團隊的研究顯示TVT手術後會增加尿道關閉壓力(urethral closure pressure)[27]，由此可知PTVT-O比TVT方式有較少的尿道閉塞。

為了改進目前的尿失禁手術，很多學者發表改良後的TVT-O手術[28-30]，大部分是著重在減少術後的鼠蹊部疼痛[28,29]和手術費用[30]，但對於因為改良後的套管針路徑而使手術效果獲得改善這方面沒有很多的資訊，所以本作者進行了一個連續且特性相似的族群做分析。此研究有兩個弱點，第一個是兩組病人的追蹤時間不一樣，另一個弱點是沒有做完整的特殊問卷評估，例如Incontinence Impact Questionnaire。

結論

改良後的TVT-O手術對於應力性尿失禁病患是一種安全且有效的方式，PTVT-O比TVT-O有更好的手術效果且不會增加術後的疼痛。未來還需要更多的病人數和更長的術後追蹤時間來比較這兩種不同的手術方式。

參考資料

1. Petros PE, Ulmsten UI: An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl* 1993; **153**:1-93.
2. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C: Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic*

3. Floor Dysfunct 2008; **19**:1043-1047.
3. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, et al: Tension-free vaginal tape: analysis of outcomes and complications in 404 stress incontinent women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; **12**:S24-S27.
4. Long CY, Lo TS, Liu CM, Hsu SC, Chang Y, Tsai EM: Lateral excision of tension-free vaginal tape for the treatment of iatrogenic urethral obstruction. *Obstet Gynecol* 2004; **104**:1270-1274.
5. Delorme E: Transobturator urethral suspension: Mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; **11**:1306-1313.
6. de Leval J: Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003; **44**:724-730.
7. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al: Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; **362**:2066-2076.
8. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, et al: Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; **112**:1253-1261.
9. Long CY, Hsu CS, Wu MP, Liu CM, Wu CH, Tsai EM: Comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2009; **21**:342-347.
10. Waltregny D, de Leval J: The TVT-obturator surgical procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: a clinical update. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; **20**:337-348.
11. Homma Y, Yoshida M, Seki N, et al: Symptom assessment tool for overactive bladder syndrome--overactive bladder symptom score. *Urology* 2006; **68**:318-323.
12. Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, et al: The standardization of terminology of low urinary tract function recommended by the International Continence Society. *Int Urogynecol J* 1990; **1**:45-58.
13. Webster GD, Guralnick ML. The neurourological evaluation. In: Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED Jr, Wein AJ (eds) *Campbell's Urology*, 8th ed. Philadelphia: WB Saunders 2002;900-930.
14. Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE. Pain measurement: an overview. *Pain* 1985; **22**:1-31.
15. Abrams P, Andersson KE, Birder L: Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010; **29**:213-40.
16. Meschia M, Bertozzi R, Pifarotti P, et al: Peri-operative morbidity And early results of a randomized trial comparing TVT and TVT-O. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; **18**:1257-1261.
17. Long CY, Jang MY, Chen SC, Chen YH, Su JH, Hsu SC: Changes in vesicourethral function following laparoscopic versus abdominal hysterectomy. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002; **42**:259-263.
18. Long CY, Hsu SC, Wu TP, Fu JC, Hsu YS, Su JH: Effect of laparoscopic hysterectomy on bladder neck and urinary symptoms. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2003; **43**:65-69.
19. Hermieu JF, Messas A, Delmas V, Ravery V, Dumonceau O, Boccon-Gibod L: Bladder injury after TVT transobturator. *Prog Urol* 2003; **13**:115-117.
20. Neuman M. TVT and TVT-obturator: Comparison of two operative procedures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007; **131**:89-92.
21. Leach GE, Dmochowski RR, Appell RA, et al: Female Stress Urinary Incontinence Clinical Guidelines Panel summary report on surgical management of female stress urinary incontinence. The American Urological Association. *J Urol* 1997; **158**:875-880.
22. Latthe PM: Review of transobturator and retropubic tape procedures for stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2008; **20**:331-336.

23. Araco F, Gravante G, Sorge R, et al: TVT-O vs. TVT: a randomized trial in patients with different degrees of urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; **19**:917-926.
24. Chen HY, Ho M, Hung YC, Huang LC: Analysis of risk factors associated with vaginal erosion after synthetic sling procedures for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; **19**:117-121.
25. Segal JL, Vassallo B, Kleeman S, Silva WA, Karram M: Prevalence of persistent and de novo overactive bladder symptoms after the tension-free vaginal tape. *Obstet Gynecol* 2004; **104**:1263-1269.
26. Ostergard DR: The neurological control of micturition and integral voiding reflexes. *Obstet Gynecol Surv* 1979; **34**:417-423.
27. Long CY, Hsu CS, Liu CM, Lo TS, Wang CL, Tsai EM: Clinical and ultrasonographic comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence. *J Minim Invasive Gynecol* 2008; **15**:425-430.
28. de Leval J, Thomas A, Waltregny D: The original versus a modified inside-out transobturator procedure: 1-year results of a prospective randomized trial. *Int Urogynecol J* 2011; **22**:145-156.
29. Tommaselli GA, Formisano C, Carlo CD, Fabozzi A, Nappi C: Effects of a modified technique for TVT-O positioning on postoperative pain: single-blind randomized study. *Int Urogynecol J* 2012; **23**:1293-1299.
30. Zhang Y, Jiang M, Tong XW, Fan BZ, Li HF, Chen XL: The comparison of an inexpensive modified transobturator vaginal tape versus TVT-O procedure for the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2011; **50**:318-321.