

# 中段尿道吊帶術 (Midurethral Intra-vaginal Sling, IVS)在婦女應力性尿失禁手術的應用

作者: 吳銘斌

財團法人奇美醫院 婦產部婦女泌尿暨骨盆重建醫學 台北醫學大學醫學院婦產學科

## I. 前言

應力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI) 是因腹部用力, 如咳嗽、打噴嚏等腹壓增高而造成不自主的漏尿。它可以是一個症狀(symptom), 或者是一個症候(sign), 或者是一個疾病(condition)。目前世界尿自制協會(International Continence Society)對應力性尿失禁的名稱, 建議為 urodynamic stress incontinence (USI), 認為這個名稱比之前的真性應力性尿失禁 genuine stress incontinence (GSI)較佳。這是在尿動力學膀胱填充期, 可以客觀偵測因腹壓增加, 且無逼尿肌收縮的情況下, 而有漏尿的現象[1]。在一個隨機以社區為調查對象的研究發現, 有尿失禁或者是相關症狀的民眾高達 53.7%, 其中應力性尿失禁 18.0%, 膀胱過動症 18.6%, 混合型 17.1%。然而, 這當中只有很少的比例會尋求醫療協助, 大部分的病人只是默默的忍受[2]。

自從 1914 年 Dr. Kelly 首創膀胱頸陰道懸吊手術(Kelly placation)之後, 至今至少有一百種以上的手術出現。一直以來 Burch 陰道懸吊術用來治療應力性尿失禁, 在長期及短期均有良好的療效, 被認為是尿失禁的標準。在 2007 Cochrane Library 的文獻報告中, Burch 在第一年的療效約 85~90%, 然而在過了五年後, 約達 70%是痊癒的[3]。近年來最受人注目的新興手術是中段尿道吊帶術 (Midurethral Intra-vaginal Sling, IVS)及相關的手術技術及產品。其中最早是在 1995 年 Ulmsten 教授所提出無張力陰道吊帶術( Tension free vaginal tape, TVT) (Gynecare, Ethicon Inc, Summerville, NJ) [4]。然而中段尿道吊帶術 IVS 及其他新興的手術等, 雖然在短時間與開腹式的 Burch 有相當的療效, 然而長時間的療效仍未可知[5]。在本篇報告中, 我們將探討有關於中段尿道懸吊術 IVS 的機轉, 療效及合併症。

## II. 應力性尿失禁手術的作用機轉及理論

傳統上應力性尿失禁的治療基轉是強調膀胱頸的懸吊, 在由恥骨後間隙(retropubic space)將膀胱頸懸高到較高的位置, 如MMK 及 Burch等[6]。然而中段尿道吊帶 IVS 的出現主要是根據完整理論integral theory[7, 8]。所謂完整理論是因為陰道中段有一個

重要的韌帶，稱為恥骨尿道韌帶pubo-urethral ligament (PUL) 支撐了中段尿道，當此韌帶發生缺損或減弱將會造成尿失禁[7, 8]。另外盧等人的報告發現，TVT在中段尿道提供有一個動態性的扭曲(kinking)的現象，以在超音波的追蹤報告裡面發現 TVT 是提供中段尿道一個動態性阻塞的支點，所謂的尿道膝蓋 (the urethral knee) 而造成一個動態性的阻塞[9]。

### **III.中段尿道手術 IVS 各種不同操作方式：經恥骨後間隙(retropubic)與經閉孔膜(transobturator) 方式**

中段尿道手術 IVS 是將一種叫 polypropylene 的網帶放於中段尿道，用無張力的方式置放，用來矯正中段尿道支撐的缺失，補強恥骨尿道韌帶的缺失而造成的尿失禁。在大部分廠商提供的中段尿道都是以 polypropylene mesh，在材質的分類是屬於第一型的[10]。第一型的網帶是以單股、大孔洞方式編織，在目前應力性尿失禁及骨盆重建手術是最合適的材質。值得一提的是，近年來有廠商以豬的小腸黏膜下組織 (small intestinal submucosa (SIS) (Cook Biotech Inc., W. Lafayette, IN) [11]製造新材質，提供網帶選擇之用。SIS 是一種天然材質，可吸收，與人體有生物相容性，這種新的手術材質可能會帶來一個新的境界，然而目前由於有限的文獻，所以它的長時間的療效仍未知。

#### **III-1 經恥骨後間隙方式：由下而上 (TVT)，或由上而下 (SPARC)**

中段尿道手術 IVS 經由恥骨後系統操作時(如圖一上排)，可以經由下而上(由陰道往下腹方向)的方式，如 TVT sling (Gynecare, Ethicon Inc, Summerville, NJ)，或由上而下(由往下腹往陰道方向)，如 suprapubic arc (SPARC) sling (American Medical System, Minnetonka, MN)，如圖一。根據 Nilsson 對 TVT 的追蹤報告，在七年 90 位婦女的追蹤，平均的追蹤時間為 91 個月，其療效是 81.3% [12, 13]。這兩種經恥骨後間隙方式中段尿道手術 IVS 的比較，由兩個隨機分派的臨床試驗 (randomized control trials, RCTs) 報告，SPARC 及 TVT 在一年的追蹤成功率 SPARC 83%，TVT 95%， $p < 0.1$  [14]。在兩年的追蹤裡，SPARC 80.7%，TVT 87.1%， $p=0.706$ [15]。兩者並無統計學的差異。

#### **III-2 經閉孔膜方式：可由外而內(TOT)，或由內而外(TVT-O)**

TVT 在原始設計上被認為是一個相當安全的步驟。然而，在兩個全國性的臨床試驗報告發現，有發生嚴重合併症的危險，這都是跟手術過程經由恥骨後間隙有關[16],[17]。所以在 2001 年，有經閉孔系統的出現，主要是操作尿道下的吊帶時不經過恥骨後的間隙，這樣的方式可以減少傷害到膀胱的機會[18]。臨床的結果及解剖學的研究，發現這樣的方式是比較安全，它是經由大腿內側、閉孔膜、尿道中段、然後經由陰陰道前壁。或者是以相反方向而行。在手術的過程當中，完全沒有經過骨盆內的器官。這種經閉孔系統可以由外而內 (TOTs), Monarc (American Medical System, Minnetonka, MN) 或由內而外 TVT- obturator system (TVT-O) (Gynecare, Ethicon Inc, Summerville, NJ) [19]。而有關於治療效果報告，在短期的追蹤兩者相當的接近。Monarc 94%， TVT-O 94%，無統計學意義[20]。然而在沒有長期報告的情況之下，由內而外或由外而內的兩種中段尿道吊帶 IVS 方式，在短期間有關於的成功率及合併症兩者並無統計學差異[21]。

### III-3 經恥骨後間隙與經閉孔膜方式的療效比較

根據最近一篇回顧性的文章顯現，主要是根據五篇 TVT-O 與 TVT 比較的隨機分派研究及六篇 TOT 與 TVT 比較的隨機分派研究，它們的成功率分別為 TVT-O 與 TVT 相比 (OR 0.69; 95% CI 0.42-1.15); TOT 與 TVT 相比(OR 1.04; 95% CI 0.64-1.70)；TVT-O/TOT 與 TVT 相比(OR 0.85; 95% CI 0.60-1.21)，兩者都無統計學意義[22]。然而，在內括約肌異常(internal sphincter deficiency, ISD)的時候，經閉孔膜的療效較差[23]。總括而言，在短期療效當中，中段尿道吊帶術 IVS 中經閉孔膜方式的成功率與經恥骨後間隙兩者相當。然而，在治療內括約肌缺損的病患時，經閉孔膜方式的成功率較低。

## IV. 有關經恥骨後間隙及經閉孔膜方式手術適應症的建議

目前文獻上並沒有足夠的數據來告訴手術者，在選擇各種不同中段尿道吊帶術 IVS 中是最好的方法。這些選擇手術適應症大部分都是根據臨床醫師的經驗以及對各種手術的熟練度而訂。因此，以下所提供的適應症建議只是根據一般的原則，而不是根據強而有力的隨機分派研究臨床試驗[24]。

- 在以下狀況時，經恥骨後間隙方式比經閉孔膜方式有較好的療效，如年輕的婦女、活動力大的婦女、或者是有內括約肌缺損。因為恥骨後間隙方式可以避免大腿內側

腹股溝疼痛，因運動而造成不舒服，同時所支撐的向量(vector)可以承受較多陰道的壓力[25, 26]。

- 在以下狀況時，經恥骨後間隙方式比經閉孔膜方式有較好的療效，如肥胖者、年紀較大的婦女、曾經接受恥骨後間隙及重大腹部手術或診斷為混合性尿失禁。因為手術過程中套管操作方式經過的路徑避開恥骨後間隙，減少器官損傷的危險性及減少術後解尿的困難，及尿道的阻塞[24]。

然而，至今仍並沒有結論性的數據來建議中段尿道吊帶術 IVS 的操作方式，由上而下或由下而上，由內而外或者是由外而內。通常手術者根據自己的訓練及個人的喜好而下不同的決定。

## V. 有關中段尿道吊帶術 IVS 的合併症

在有關中段尿道吊帶術 IVS 的合併症研究，以在芬蘭全國性 TVT 研究最具代表性，其中有 38 個醫院及 1455 個病人參與研究[16]。在手術當中的合併症分別為：膀胱損傷 38/1000；出血大於 200c.c. 者 19/1000；大血管損傷 0.7/1000；神經損傷 0.7/1000；尿道損傷 0.7/1000[16]。而在手術後的合併症分別為：恥骨後的血腫 19/1000；術後輕微的解尿異常 76/1000；手術後尿道的滯流 23/1000；術後尿道感染 41/1000；陰道癒合缺損 7/1000；而合併症需要開腹手術 3.4/1000[16]。

因此，中段尿道吊帶術 IVS 在治療應力性尿失禁，在良好的訓練之下是一個安全的手術。在不同的手術方式的合併症方面，經閉孔膜方式與經恥骨後間隙方式相比：膀胱損傷較少(OR 0.12; 95% CI 0.05-0.33)；術後解尿困難度也較少(OR 0.55; 95% CI 0.31-0.98)；但是它在造成較多大腿內側腹股溝疼痛 (OR 8.28; 95% CI 2.7-25.4)，陰道的損傷或者是人工網膜的暴露也較高 (OR 1.96; 95% CI 0.87-4.39)[22]。

## 結論

中段尿道吊帶術 IVS 在應力性尿失禁的治療中扮演革命性的改變。主要是因為它具有微創性及很好的成功率，因此造成它廣泛的被接受。經閉孔方式比較安全，因為它沒有經過恥骨後間隙。雖然，中段尿道吊帶術 IVS 短時間的成功率與開腹式 Burch 手術相比並無差別，然而長時間及隨機分派的研究比較在不同方式吊帶手術是必須的，來提供確切療效及合併症。

Figure 1 consists of six photographs arranged in a 2x3 grid, each showing a different type of transvaginal mesh (TVT) being placed on a female pelvis model. The models are mounted on a metal stand against a blue background.

- TVT:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.
- SPARC:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.
- suprapubic:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.
- TVT-O:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.
- Monarc:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.
- transobturator:** Shows a standard transvaginal mesh being placed over the pelvic floor.

上排，經恥骨後間隙方式可以由下而上 (TVT) 或由上而下 (SPARC) 方式，兩者都是經恥骨後間隙將吊帶置於中段尿道。下排，經閉孔膜方式可由外而內 (TVT-O) 或由內而外 (TOT) 方式，兩者都是經恥骨後間隙將吊帶置於中段尿道。

## 參考書目

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al.: The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 21(2):167-78;2002.
2. Chen GD, Lin TL, Hu SW, Chen YC, Lin LY: Prevalence and correlation of urinary incontinence and overactive bladder in Taiwanese women. *Neurourol Urodyn* 22(2):109-17;2003.
3. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G: An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 7(2):81-5; discussion 85-6;1996.
4. Ulmsten U and Petros P: Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 29(1):75-82;1995.
5. Lapitan MC, Cody DJ, Grant AM: Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* (3):CD002912;2005.
6. Burch JC: Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 81:281-90;1961.
7. Petros PE and Ulmsten U: An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 153:1-93;1993.
8. Petros PE and Ulmsten U: An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand* 69(Suppl. 153):7-31;1990.
9. Lo TS, Horng SG, Liang CC, Lee SJ, Soong YK: Ultrasound assessment of mid-urethra tape at three-year follow-up after tension-free vaginal tape procedure. *Urology* 63(4):671-5;2004.
10. Amid PK: Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia. *Hernia* 1:15-21;1997.
11. Mostow EN, Haraway GD, Dalsing M, Hodde JP, King D: Effectiveness of an extracellular matrix graft (OASIS Wound Matrix) in the treatment of chronic leg ulcers: a randomized clinical trial. *J Vasc Surg* 41(5):837-43;2005.
12. Nilsson CG, Falconer C, Rezapour M: Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 104(6):1259-62;2004.
13. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U: Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 12 Suppl 2:S5-8;2001.

14. Andonian S, Chen T, St-Denis B, Corcos J: Randomized clinical trial comparing suprapubic arch sling (SPARC) and tension-free vaginal tape (TVT): one-year results. *Eur Urol* 47(4):537-41;2005.
15. Tseng LH, Wang AC, Lin YH, Li SJ, Ko YJ: Randomized comparison of the suprapubic arc sling procedure vs tension-free vaginal taping for stress incontinent women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 16(3):230-5;2005.
16. Kuuva N and Nilsson CG: A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 81(1):72-7;2002.
17. Tamussino K, Hanzal E, Kolle D, Ralph G, Riss P: The Austrian tension-free vaginal tape registry. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 12 Suppl 2:S28-9;2001.
18. Delorme E: [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. *Prog Urol* 11(6):1306-13;2001.
19. de Leval J: Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 44(6):724-30;2003.
20. Debodinance P: Trans-obturator urethral sling for the surgical correction of female stress urinary incontinence: Outside-in (Monarc((R))) versus inside-out (TVT-O((R))) Are the two ways reassuring? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 133(2):232-8;2007.
21. Costa P and Delmas V: Trans-obturator-tape procedure--"inside out or outside in": current concepts and evidence base. *Curr Opin Urol* 14(6):313-5;2004.
22. Latthe PM, Foon R, Tooze-Hobson P: Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *BJOG* 114(5):522-31;2007.
23. Roumeguere T, Quackels T, Bollens R, et al.: Trans-obturator vaginal tape (TOT) for female stress incontinence: one year follow-up in 120 patients. *Eur Urol* 48(5):805-9;2005.
24. Silva WA: Treatment of stress urinary incontinence--midurethral slings: top-down, bottom-up, "outside-in," or "inside-out". *Clin Obstet Gynecol* 50(2):362-75;2007.
25. Peschers UM, Tunn R, Buczkowski M, Perucchini D: Tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 43(3):670-5;2000.
26. Kohli N: Tradition is yielding to new technology's advantaged, time-tested through they are not-yet. *OBS Manage.* 17:32-36;2005.