

Ajust<sup>TM</sup> 吊带和 TVT 治疗压力性尿失禁近期疗效比较胡显辉, 张尧<sup>△</sup>, 何云锋, 姚南, 徐浩语

(重庆医科大学附属第一医院泌尿外科 400016)

**[摘要]** **目的** 探讨单切口可调节尿道中段悬吊术(Ajust<sup>TM</sup>吊带)和经耻骨后尿道中段悬吊术(TVT)在治疗女性压力性尿失禁的疗效与安全性。**方法** 回顾性分析该院 2011 年 1 月至 2015 年 12 月共 88 例压力性尿失禁患者,其中 TVT 62 例,Ajust<sup>TM</sup>吊带 26 例。根据病史、查体、膀胱镜检查、尿流率测定、诱发试验、尿失禁问卷表简表(ICI-Q-SF)评分等明确诊断及分度。并对所有患者术后 6 个月随访尿流率、诱发试验、ICI-Q-SF 问卷调查。**结果** Ajust<sup>TM</sup>吊带组平均手术时间(10.0±4.2)min 少于 TVT 组(50.0±12.6)min( $P<0.01$ ),Ajust<sup>TM</sup>吊带组术中并发症发生率 3.8% 低于 TVT 组 6.5%( $P<0.05$ );近期两组的客观治愈率、主观满意度、术中失血量、术后新发 OAB、排尿困难、会阴不适、性交不适差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 单切口可调节 Ajust<sup>TM</sup>吊带较 TVT 在治疗女性压力性尿失禁中更简单、安全、有效。

**[关键词]** 尿失禁,压力性;经耻骨后尿道中段悬吊术;单切口可调节尿道中段悬吊术;治疗结果

**[中图分类号]** R694

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-8348(2017)32-4544-02

Comparison of the recent curative efficacy of Ajust<sup>TM</sup> sling and TVT in the treatment of stress urinary incontinenceHu Xianhui, Zhang Yao<sup>△</sup>, He Yunfeng, Yao Nan, Xu Haoyu

(Department of Urology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**[Abstract]** **Objective** To evaluate the efficacy and safety of adjustable single-incision sling(Ajust<sup>TM</sup>) and tension-free vaginal tape(TVT) in the treatment of female stress urinary incontinence(SUI). **Methods** A total of 88 cases with SUI in our department from January 2011 to December 2015 was retrospectively analyzed,including 62 TVT cases and 26 Ajust<sup>TM</sup> cases. The definite diagnose and grading were based on the medical history,physical examination,cystoscopy,urowflowmetry,provocative test and ICI-Q-SF. All cases were followed up on 6 months after surgery and their urowflowmetry,provocative test and ICI-Q-SF were investigated. **Results** The average operation time of Ajust<sup>TM</sup> group,(10.0±4.2) min,was shorter than that of TVT group,(50.0±12.6) min ( $P<0.01$ ),and the incidence of operative complications in Ajust<sup>TM</sup> group(3.8%) was less than that in TVT group(6.5%),with significant difference( $P<0.05$ );The application of these two methods in recent cases showed no significantly statistical difference in objective cure rate,subjective satisfaction,intraoperative blood loss,new-onset OAB,dysuria,perineum discomfort and dyspareunia( $P>0.05$ ). **Conclusion** Ajust<sup>TM</sup> applied in the treatment of SUI has more advantages than TVT over simplicity,efficiency and safety.

**[Key words]** urinary incontinence, stress; tension-free vaginal tape; adjustable single-incision sling; treatment outcome

压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)是指在咳嗽或喷嚏等动作使腹压增高时出现的不自愿的尿液自尿道外口渗漏,是中老年女性的常见病和多发病。常见原因为多产、肥胖、年龄等。SUI影响着高达 30% 的妇女,在个人的社交、心理、职业、性生活等方面造成诸多困扰<sup>[1]</sup>,对于中重度患者在保守治疗无效情况下则需手术。经耻骨后尿道中段悬吊术(TVT)、经闭孔尿道中段悬吊术(TVT-O/TOT)作为治疗 SUI 的常用术式,均取得了较好的中远期疗效,但术后常出现血管损伤、膀胱损伤、腹股沟区疼痛不适等并发症<sup>[2-4]</sup>。为了优化术式,2005 年出现了第 3 代单切口微小吊带,单切口可调节吊带-Ajust<sup>TM</sup> 吊带 (adjustable single incisionsling, C. R. Bard, Inc, New Providence, NJ, USA)<sup>[5]</sup> 采用的锚栓设计依托闭孔内肌与闭孔筋膜之间,并在穿刺后可进行吊带的双向调节,减少了相关并发症的发生及提高了手术疗效。Natale 等<sup>[6]</sup>报道 Ajust<sup>TM</sup> 吊带术后 2 年随访客观治愈率达 83.7%,主观治愈率达 81.5%。本文报道了行人工吊带尿道中段悬吊术患者 88 例,其中 TVT 62 例,单切口可调节 Ajust<sup>TM</sup> 吊带 26 例,现就 Ajust<sup>TM</sup> 吊带和 TVT 治疗女性尿失禁的近期疗效报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择本院 2011 年 1 月至 2015 年 12 月收治的 SUI 行手术治疗患者 88 例,所有患者均有较严重的腹压下

漏尿症状,咳嗽诱发试验均为阳性,术前通过相关检查排除有逼尿肌过度活动、括约肌损伤、精神障碍、怀孕和凝血机制障碍、尿路感染等情况。62 例行 TVT 患者(TVT 组)中,轻度尿失禁 12 例,中度 41 例,重度 9 例;平均年龄(43.7±6.4)岁;最大尿流率(23.0±4.1)mL/s;膀胱残余尿(14.3±10.2)mL;尿失禁问卷表简表(ICI-Q-SF)评分(8.4±2.3)分;病程 1~11 年,平均(6.3±2.1)年;分娩次数 1~4 次,平均(2.5±0.8)次。26 例患者行单切口可调节 Ajust<sup>TM</sup> 吊带(Ajust<sup>TM</sup> 吊带组),按 SUI 分度:轻度 7 例,中度 15 例,重度 4 例;平均年龄(45.3±5.9)岁;最大尿流率(24.0±3.6)mL/s;膀胱残余尿(15.0±9.6)mL;ICI-Q-SF 评分(8.9±3.7)分;病程 0.8~6.0 年,平均(4.2±0.7)年;分娩次数 1~3 次,平均(1.9±0.4)次。

## 1.2 方法

**1.2.1 术前准备及手术方式** 术前 3 天每天予以 2 次聚维酮碘灌洗阴道,所有患者均采用硬膜外麻醉,截石体位,术前 30 min 单次应用广谱抗生素。62 例行 TVT 术,具体手术步骤见参考文献<sup>[7]</sup>;26 例行单切口可调节 Ajust<sup>TM</sup> 吊带术,具体手术步骤:(1)距离尿道外口下 1~2 cm 处的阴道前壁正中行约 1 cm 纵向切口,切开阴道黏膜全层,从尿道阴道间隙分离阴道黏膜达双侧耻骨降支;(2)置入导引器,分别在 10 点及 2 点钟方向推动导引器固定锚栓,使针尖越过耻骨降支,转动手柄,推动

表 1 TVT 与 Ajust™ 组术中及术后测量指标比较

组别	n	平均手术时间 (分, $\bar{x} \pm s$ )	平均失血量 (mL, $\bar{x} \pm s$ )	术中并发症 [n(%)]	术后 6 个月 ICI-Q-SF ( $\bar{x} \pm s$ )	客观治愈率 (%)
TVT 组	62	50.0 ± 12.6	30.0 ± 25.0	4(6.5)	0.6 ± 0.4	93.3
Ajust™ 吊带组	26	10.0 ± 4.2	35.0 ± 18.0	1(3.8)	0.6 ± 0.5	92.3
P		<0.01	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05

固定锚栓穿过闭孔内肌和闭孔膜, 牵拉吊带以确定固定妥当, 推动引导器释放杆释放锚栓, 沿置入路径反向撤出导引器。  
(3) 调整吊带松紧至合适, 插入探针推进吊带锁锁住锚栓, 取出探针, 于尿道前侧沟水平剪除多余吊带, 可吸收线缝合阴道切口。两组手术在吊带置入后, 均向膀胱内注入生理盐水 300~400 mL, 行咳嗽诱发试验并根据试验结果进行吊带张力的调整。仔细记录手术时间、术中相关并发症、出血量、麻醉效果等。

**1.2.2 术后处理** 术后卧床且常规留置导尿管 3~5 d, 常规予以抗生素预防感染 3~5 d。术后嘱不宜剧烈咳嗽, 术后 1 周开始予以高锰酸钾 1:5 000 稀释后坐盆 2 周, 术后 3 个月内避免重体力劳动。

**1.2.3 疗效评定** 所有患者于术后 6 个月进行门诊随访, 进行咳嗽诱发试验, 尿流率明确治疗效果。患者术前及术后 6 个月分别填写 ICI-Q-SF 问卷。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计分析软件进行统计分析, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 比较采用两独立样本 *t* 检验, 计数资料采用率表示, 比较采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

两组患者术前 SUI 分度、平均年龄、最大尿流率、膀胱残余尿、ICI-Q-SF 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 手术时间、术中失血量、术中、术后并发症见表 1、2。Ajust™ 吊带组手术操作时间明显低于 TVT 组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), Ajust™ 吊带组术中并发症发生率低于 TVT 组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 术中失血量差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。术后 6 个月门诊随访, TVT 组客观治愈率达 93.3%, Ajust™ 吊带组客观治愈率达 92.3%, 手术疗效显著, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。远期并发症方面见表 2, TVT 组出现性交不适 1 例, 两组在新发 OAB、会阴区不适感、主观满意度、ICI-Q-SF (术后 6 个月) 方面差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组均未出现排尿困难、吊带腐蚀、切口感染、疼痛等并发症。

表 2 TVT 与 Ajust™ 组术后 6 个月内并发症比较

组别	n	新发 OAB [n(%)]	排尿困难 (n)	会阴区不适感 [n(%)]	性交不适 [n(%)]	主观满意度 (%)
TVT 组	62	3(4.8)	0	5(8.1)	1(1.6)	95.0
Ajust™ 吊带组	26	1(3.8)	0	2(7.7)	0	96.1
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

**3 讨 论**

SUI 是中老年妇女的常见病, 对于不同程度的 SUI 在行保守治疗无效、排除合并膀胱逼尿肌或括约肌功能损伤的情况下, 均推荐行手术治疗。自 1996 年开展的第 1 代尿道无张力吊带术 TVT 到第 2 代 TVT-O/TOT, 均有较高的膀胱穿孔、血管损伤、腹股沟区疼痛等相关并发症发生率。为了进一步优化手术及降低并发症发生率, Petros 等<sup>[8]</sup>于 2005 年发明了第 3 代经阴道单切口微小吊带 (MUS), 在之后衍生出各种微小吊带术式, 包括 TVT-Secure、Mini-Arc、TVT-E、Ajust 等。Grig-

oriadis 等<sup>[9]</sup>对接受 TVT-O 及 Ajust 吊带手术的患者进行长达 22 个月的随访, 在治愈率方面无明显差别 (Ajust 组客观治愈率为 84.7%, TVT-O 组为 86.0%; Ajust 组主观治愈率为 81.2%, TVT-O 组为 82.6%); 2012 年苗娅莉等<sup>[10]</sup>率先在国内开展单切口微小吊带手术, 对 10 例患者术后 6 个月的随访发现, 主观治愈率、客观治愈率均达到 100%。在降低相关并发症方面, Ajust 有较明显的优势, 与 TVT 相比, 置入体内的吊带材料相对较少, 可降低因吊带材料而导致的局部刺激反应。且 Ajust 吊带具有双向可调节的优势, 在术中可根据患者咳嗽诱发试验的结果及时对吊带张力进行调整, 减少了因吊带张力过大或过小所出现的排尿困难或抗尿失禁效果不佳。Naumann 等<sup>[11]</sup>实施的长期研究则对 52 例 SUI 患者实施了 Ajust™ 手术, 术后随访 29 个月, 客观治愈率达 86.3%, 表明 Ajust™ 吊带在治疗 SUI 中有较好的长期治愈率。相比 TVT 术后 11 年达 77% 的治愈率<sup>[12]</sup>, 因 Ajust™ 吊带应用临床时间较短, 到目前为止无权威的 5 年以上的术后随访数据报告, 故目前仍有较多医生对 Ajust™ 吊带持质疑态度。为了进一步推广 Ajust™ 吊带在临床中的应用, 需各大临床中心及临床医生进一步的长期术后随访。

在本研究中, Ajust™ 吊带组手术时间明显短于 TVT 组, 主要由于 Ajust™ 吊带术中无需膀胱镜检查。Ajust™ 吊带术中并发症发生率亦低于 TVT 组, 这主要由于 TVT 是将导针盲穿过耻骨后区可能造成膀胱穿孔、血管损伤等风险; 而 Ajust™ 吊带是将置入的吊带末端锚定在闭孔内肌和闭孔筋膜之间, 无须从耻骨联合上切口穿出, 避免了因穿刺通路所导致的血管、膀胱等组织损伤。TVT 组中术后出现性交不适 1 例, 其可能为: (1) 手术损伤阴道前壁供应阴蒂的血管及阴部神经; (2) 术后患者阴道前壁切口瘢痕化、分泌减少; (3) 吊带发生阴道侵蚀导致性交疼痛及异物感。TVT 组与 Ajust™ 吊带组新发 OAB 分别出现 3 例 (4.8%) 及 1 例 (3.8%), 这多与尿路感染或吊带刺激膀胱尿道相关, 予以抗感染、对症治疗及长时间后, 症状多消失。TVT 组与 Ajust™ 术后出现会阴区不适感分别为 5 例 (8.1%) 及 2 例 (7.7%), 可能与吊带末端和锚栓的异物性刺激导致局部组织水肿, 或刺激闭孔神经末梢有关, 症状轻且均在短期内消退。而 TVT 穿越了诸多盆筋膜组织及肌肉, 组织损伤的存在使术后疼痛持续较久、性质较剧烈。术中出血量两组均无明显差异, 且无术中大出血及需输血治疗等发生。

本研究中, TVT 与 Ajust™ 的客观治愈率分别为 93.3% 及 92.3%, 主观满意度分别为 95.0% 及 96.1%, 两组患者术后生活质量明显提高, 表明 TVT 与 Ajust™ 有同样的治疗效果, 且均为微创手术, 手术操作简单, 术后短期治愈率高, 是目前治疗 SUI 的有效方法。但与 TVT 相比, Ajust™ 吊带更简单、安全、有效。

**参考文献**

[1] Ogah J, Cody DJ, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women; a short version Cochrane review [J]. *Neurourol Urodyn*, 2011, 30(3): 284-291. (下转第 4549 页)

相比快速高效,存活率高,技术难度降低,造模结果稳定,值得推广应用,尤其应用珍贵小鼠和昂贵实验耗材的基础研究更具优势。

### 参考文献

- [1] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告 2014》概要[J]. 中国循环杂志,2015,30(7):617-622.
- [2] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)[J]. 中华心血管病杂志,2016,44(5):382-400.
- [3] Hausenloy DJ, Yellon DM. Targeting myocardial reperfusion injury—the search continues[J]. *New Engl J Med*, 2015,373(11):1073-1075.
- [4] 叶明,吴辉. 心肌缺血再灌注损伤的研究新进展[J]. 中华老年心脑血管病杂志,2016,18(4):434-437.
- [5] Ibáñez B, Heusch G, Ovize M, et al. Evolving therapies for myocardial ischemia/reperfusion injury [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015,65(14):1454-1471.
- [6] 孟增慧,杨承志,田爱炬,等. 小鼠心肌缺血再灌注损伤模型制备及心肌梗死面积评价方法学比较[J]. 中国心血管杂志,2014,19(2):123-127.
- [7] 方福德. 实验动物学的前沿领域—小鼠基因组的研究[J]. 中国比较医学杂志,2001,11(1):5-8.
- [8] Houser SR, Margulies KB, Murphy AM, et al. Animal models of heart failure: a scientific statement from the american heart association[J]. *Circ Res*, 2012,111(1):131-150.
- [9] 范谦,王跃民,马新亮,等. 小鼠心肌缺血/再灌注模型制备方法的改良[J]. 心脏杂志,2004,16(6):584-584.
- [10] Gao E, Lei YH, Shang X, et al. A novel and efficient model of coronary artery ligation and myocardial infarction in

the mouse[J]. *Circ Res*, 2010,107(12):1445-1453.

- [11] 刘建,范慧敏,汪进益,等. 小鼠心梗模型的建立与无创评价[J]. 中国实验动物学报,2010,18(3):196-198.
- [12] Hu X, Wu R, Jiang Z, et al. Leptin signaling is required for augmented therapeutic properties of mesenchymal stem cells conferred by hypoxia preconditioning[J]. *Stem Cells*, 2014,32(10):2702-2713.
- [13] 石洪涛,王颖,张俊蒙,等. 一种快捷小鼠心肌梗死模型的建立[J]. 中国动脉硬化杂志,2012,20(3):212-216.
- [14] 蒋智,贾中申,吴玥婷,等. EdCC 通过 MEK-ERK 信号通路减轻小鼠心肌缺血再灌注损伤[J]. 中国病理生理杂志,2016,32(2):221-227.
- [15] 吴晓晴,郝晨霞. 160 只小鼠心脏采血的操作体会[J]. 实验动物科学. 2004,21(1):53-54.
- [16] 张健发,马依彤,杨毅宁,等. 小鼠心肌缺血后适应模型的建立及其相关影响因素[J]. 中国比较医学杂志,2007,17(10):576-580.
- [17] 张静静,嵇富海,孟晓文,等. 右美托咪定对大鼠心肌缺血再灌注时炎症反应的影响[J]. 中华麻醉学杂志,2016,36(5):633-634.
- [18] 刘秋晨,张驰,施春花,等. 不同麻醉药对小鼠缺氧耐受性的影响及机制研究[J]. 中国医药科学,2013,3(18):29-31.
- [19] 武前枝,倪琛琛,张志红. 机械通气对小鼠肺损伤的初步研究[J]. 安徽医科大学学报,2012,47(7):805-808.
- [20] 钟琦,陈畅,张宗泽,等. 内皮型一氧化氮合酶在机械通气相关性肺损伤小鼠炎症反应中的作用:基因敲除法[J]. 中华麻醉学杂志,2015,35(1):40-43.

(收稿日期:2017-04-08 修回日期:2017-06-17)

(上接第 4545 页)

- [2] Novara G, Artibani W, Barber MD, et al. Updated systematic and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence[J]. *Eur Urol*, 2010,58(2):218-238.
- [3] Delorme E. Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women[J]. *Prog Urol*, 2001,11(6):1306-1313.
- [4] Naumann G, Hagemeyer T, Zachmann S, et al. Long-term outcomes of the ajust adjustable single-incision sling for the treatment of stress urinary incontinence[J]. *Int Urogynecol J*, 2013,24(2):231-239.
- [5] 王巍,朱兰,郎景和,等. 阴道单切口可调节 Ajust™ 吊带治疗女性压力性尿失禁中期随访研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2015,31(8):741-744.
- [6] Natale F, Dati S, Penna CL, et al. Single incision sling (Ajust™) for the treatment of female stress urinary incontinence: 2-year follow-up [J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2014,182(1):48-52.
- [7] 陈慧兴,吕坚伟,冷静,等. TVT 与 TVT-O 治疗女性压力性尿失禁的疗效和并发症比较[J]. 上海交通大学学报(医学版),2012,32(4):412-415.

- [8] Petros PE, Richardson PA. Midurethral Tissue Fixation System sling, a 'micromethod' for cure of stress incontinence, preliminary report[J]. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2005,45(5):372-375.
- [9] Grigoriadis C, Bakas P, Derpapas A, et al. Tension-free vaginal tape obturator versus Ajust adjustable single incision sling procedure in women with urodynamic stress urinary incontinence[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2013,170(2):563-566.
- [10] 苗娅莉,孙秀丽,杨欣,等. 阴道单切口可调节无张力尿道中段悬吊术治疗压力性尿失禁近期疗效评价[J]. 中国妇产科临床杂志,2013,14(5):410-412.
- [11] Naumann G, Hagemeyer T, Zachmann S, et al. Long-term outcomes of times of the Ajust Adjustable Single-Incision Sling for the treatment of stress urinary incontinence [J]. *Int Urogynecol J*, 2013,24(2):231-239.
- [12] Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, et al. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence[J]. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2008,19(8):1043-1047.

(收稿日期:2017-04-15 修回日期:2017-08-21)