

TVT治疗单纯性女性压力性尿失禁 临床疗效的荟萃分析

朱亚飞, 何林生

(南昌大学第一附属医院妇产科, 南昌 330006)

[摘要] 目的 对经阴道无张力性尿道中段悬吊术(TVT)治疗女性压力性尿失禁的客观成功率和并发症发生率进行荟萃分析。方法 计算机并配合手工检索 PubMed、EMBASE 及中国生物医学文献数据库(CBMdisc)、中国期刊全文数据库、万方数据库和相关会议中所有对比 TVT 和膀胱颈悬吊术(Burch)疗效的临床随机对照试验, 进行质量评价后用 RevMan4.2 软件进行荟萃分析, 主要分析客观成功率、并发症率。结果 共纳入 7 个随机对照试验。Meta 分析结果显示: 1 年以上, TVT 客观成功率高于 Burch(RR 为 1.12, 95%可信区间 1.02~1.22, $P < 0.05$); 术后 1 年以内, TVT 和 Burch 客观成功率相似(RR 为 1.03, 95%可信区间 0.95~1.12, $P > 0.05$)。TVT 组客观成功率与“金标准”术式开腹 Burch 相似(RR 为 1.01, 95%可信区间 0.92~1.11, $P > 0.05$), 并发症率低于微创术式腹腔镜 Burch (RR 为 0.49, 95%可信区间 0.31~0.77, $P < 0.05$)。结论 TVT 是一种疗效可靠、并发症少的治疗女性压力性尿失禁的微创术式。

[关键词] 无张力性尿道中段悬吊术; 腹腔镜; 膀胱颈悬吊术; 压力性尿失禁; 荟萃分析; 随机对照试验
[中图分类号] R713; R694+.5405 [文献标识码] A [文章编号] 1671-5144(2007)02-0084-08

Tension Free Vaginal Tape for the Treatment of Primary Female Stress Urinary Incontinence: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

ZHU Ya-fei, HE Lin-sheng

(Department of Obstetrics and Gynecology, The First Affiliated Hospital of Nanchang University,
Nanchang 330006, China)

Abstract: Objective To evaluate objective cure rate and perioperative complications of tension free vaginal tape (TVT) for the treatment of female primary stress urinary incontinence(SUI). Method Literature search was conducted for all randomized controlled trials (RCTs) between 1994 and 2006, which compared TVT and Burch, using the RevMan4.2, and recommended each strategy, selection criteria, data collection and analysis, a meta-analysis was made. Main results In comparison with Burch, there was a similar objective cure rate after TVT within the first year after surgery (RR 1.03, 95%CI 0.95 to 1.12, $P > 0.05$) and higher objective cure rate after the first year (RR 1.12, 95%CI 1.02 to 1.22, $P < 0.05$). TVT shares similar objective cure rate with open Burch coposuspension (RR 1.01, 95%CI 0.92 to 1.11, $P > 0.05$), while lower complication with laparoscopic Burch coposuspension (RR 0.49, 95%CI 0.31 to 0.77, $P < 0.05$). Conclusion The evidence available indicates that TVT is an effective and minimally invasive treatment for primary female stress urinary incontinence.

Key words: tension free vaginal tape(TVT); coposuspension, Burch; stress urinary incontinence(SUI); meta-analysis; randomized controlled trials(RCTs)

女性压力性尿失禁(stress urinary incontinence,

SUI)是妇产科和泌尿外科常见疾病,已经构成了一个社会问题并引起国际妇产科联盟和国际尿控协会的高度重视。手术在其治疗中有重要地位,但术式的选择多依据经验^[1]。在泌尿外科中,传统术式

[作者简介] 朱亚飞(1977-),男,湖北鄂州人,主治医师,医学硕士,研究方向为循证医学、女性盆底重建。

是经腹将膀胱颈悬吊于 Cooper 韧带上(Burch 术), Burch 术式现多在腹腔镜下完成。经腹 Burch 因疗效确切而被誉为“金标准”术式, 而腹腔镜下 Burch 具有微创特点。无张力性尿道中段悬吊术(tension free vaginal tape, TVT)是基于吊床理论而倍受医生青睐的一种较新的微创术式^[2], 成功率报道在 80%~90%。TVT 和 Burch 已成为在治疗女性 SUI 中应用最广泛的两种术式。由于 TVT 有成功率高和微创的特点, 甚至有教授在 2003 年美国妇产科年会上提出, TVT 将来会取代 Burch, 成为治疗女性 SUI 的“新金标准术式”。

循证医学最高级证据的 Cochrane 系统综述虽然评价了治疗女性 SUI 的各种术式, 但没有单独比较 TVT 和 Burch^[3]。一些评价 SUI 术式临床疗效的报道多是回顾性研究(循证医学证据 级)或专家个人经验的总结(循证医学证据 级), 且其报道的疗效与并发症不尽统一^[4]。最近不断有以“金标准”术式 Burch 或腹腔镜 Burch 为对照, 评价 TVT 临床疗效的随机对照试验(randomized controlled trials, RCTs)报道, 本文应用 Meta 分析方法, 评价 TVT 治疗单纯性女性压力性尿失禁的临床疗效, 希望能为临床实践提供较好的循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 临床随机对照试验。

1.1.2 纳入标准 研究对象为尿流动力学诊断的单纯性压力性尿失禁。

1.1.3 排除标准 研究对象为混合性、急迫性、充盈性尿失禁和各种治疗后复发性尿失禁, 尿失禁合并生殖器官脱垂和膨出 POP-Q>I, 合并尿道括约肌功能缺陷。

1.1.4 干预措施 TVT 和膀胱颈悬吊术 Burch(经腹 Burch 和腹腔镜 Burch)。

1.1.5 主要结局指标 客观治愈率、围手术期并发症发生率。

1.2 资料检索

检索方法: 计算机检索配合手工系统检索, 截至 2006 年 2 月。在 Cochrane 图书馆、PubMed、EMBASE、EBSCO 和全文数据库 Elsevier、OVID、Springer、Blackwell、Wiley 中检索。中文文献在中国生物医学文献数据库中检索(CBMdisc), 中国全文数据库、万方数据库中检索并配合手工检索获得。注意未发表文献(灰色文献)的检索: 尚未完成

的研究在 Cochrane 临床对照试验数据库中检索; 会议论文在 ISTP、ISI proceedings、OCLC Firstsearch Proceedings 和中国学术会议论文数据库(CACP)中检索, 专业会议在国际尿控协会官方网站 <http://www.continet.org/> 检索; 学位论文在 CALIS 学位论文库、中国学位论文数据库(CDDDB)、中国优秀博硕士学位论文全文数据库(CDMD)中检索; 浏览灰色文献网站 GreyNet(<http://www.greynet.org/>)、DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects)、SIGLE (System for Information on Grey Literature in Europe)。

检索词: 英文检索词: tension free vaginal tape, TVT, coposuspension, Burch, stress urinary incontinence, SUI, randomized controlled trials, RCT。中文检索词: 无张力性尿道中段悬吊术、膀胱颈悬吊术、压力性尿失禁、随机对照试验。

1.3 文献质量评价

文献质量评价按 Cochrane 系统评价手册 4.2.2 版关于 RCT 的质量评价标准进行, 同时参考 Jadad 评分^[5]: 重在评价文献发生选择性偏倚、实施偏倚、损耗性偏倚和测量偏倚的可能性: 随机方法是否正确; 是否采用盲法; 是否做到分配隐藏; 有无失访或退出, 如有失访或退出时, 是否采用意向性治疗分析。同时考虑文献的基线相似性和依从性。所有质量标准均满足者, 发生相应偏倚的可能性最小, 评为 A 级; 如其中任何一条或多条质量评价标准仅部分满足(或不清楚), 则该研究存在相应偏倚的可能性为中等, 评为 B 级; 如其中任何一条或多条不满足, 则该研究存在相应偏倚的可能性大, 评为 C 级。由两名评价员独立提取资料, 意见不一致时讨论解决。Meta 分析时只纳入 A、B 级文献。

1.4 数据收集与分析

应用 RevMan4.2 进行 Meta 分析。具体步骤^[6]:

异质性分析: 软件附带 Q 检验分析异质性, 如 $P > 0.05$ 可认为纳入文献同质, 可采用固定效应模型进行相对危险度(relative risk, RR)的合并; 如异质性分析 $P < 0.05$, 认为纳入文献不同质, 有异质性, 换用随机效应模型进行合并, 并分析产生异质性的可能原因, 必要时用亚组分析。若仍显示明显异质性, 则不作效应量的合并, 代之以统计描述, 并分析其可能的原因。将数据输入 RevMan4.2 软件, Meta 分析结果用 RevMan4.2 软件的森林图表示。

敏感性分析: 排除纳入的某项研究或换用统计模型(固定效应模型和随机效应模型)对文献进行重

新合成,如果结论与敏感性分析前一致,证明敏感性低,结论的稳定性好。反之,结论的稳定差。指出本次分析的意义、对本次 Meta 分析的不足评价、指出纳入文献的问题、指明今后研究的方向。

2 文献检索和质量评价

2.1 文献检索和筛选结果

共查询到 15 篇文献,8 篇文献为发表文献,7

篇为灰色文献(会议论文和增刊)。有 4 篇为同一研究在不同时间段发表,为重复发表(Ward 2002 与 Ward 2004、Valpas A 2003 与 Valpas A 2004),纳入分析时根据指标作选择。纳入文献的特征见表 1、表 2。

2.2 文献质量评价结果

按既定文献质量评价标准评价文献。结果见表 3 和表 4。

表 1 纳入发表的 RCT 资料相关信息

研究项目	术式	随访时间	治愈		并发症	膀胱损伤 (穿孔)	尿路症状+尿 潴留+感染	出血量 (mL)	疼痛
			客观	主观					
Ward KL 2004 ^[10]	TVT 与 OB	24 个月	111/137 86/108	- -	34/137 41/108	-	-	-	-
Ward KL 2002 ^[11]	TVT 与 OB	6 个月	115/170 97/146	145/170 119/146	67/170 65/146	15/170 3/146	46/170 38/146	128(74~200) 50(35~60)	SF-36
Valpas A 2004 ^[12]	TVT 与 LB	12 个月	60/70 29/51	51/70 30/51	9/70 9/48	-	Urge score: 2.9 3.3	-	-
Valpas A 2003 ^[13]	TVT 与 LB	6 周	65/70 45/51	-	9/70 9/48	1/70 9/48	7/70 3/48	34(10~550) 30(10~150)	0/70 1/48
Paraiso MF 2004 ^[14]	TVT 与 LB	6/12/24 个月	29/36 35/36	-	7/36 18/36	2/36 0/36	-	141(71~294) 165(93~235)	-
Liapis A 2002 ^[15]	TVT 与 OB	24 个月	31/36 30/35	-	17/36 17/35	4/36 0/35	7/36 6/35	-	0/36 4/35
El-Barky E 2005 ^[16]	TVT 与 OB	24 个月	31/25 30/25	-	14/25 11/25	2/25 0/25	12/25 9/25	-	-
Ustun Y 2003 ^[17]	TVT 与 OB	3~24 个月	19/23 19/23	-	5/23 5/23	2/23 1/23	-	-	-

注:“-”代表文献未统计相关指标;OB:Open Burch,经腹 Burch 术;LB:Laparoscopic Burch,腹腔镜 Burch 术。

表 2 灰色文献的 RCT 资料相关信息

研究项目	术式	随访时间	治愈		并发症	膀胱损伤 (穿孔)	尿路症状+尿 潴留+感染	出血量 (mL)	疼痛
			客观	主观					
Drahoradova P 2004 ^[18]	TVT 与 OB	3/12 个月		98.4% 94.5%	3 个月: 17.9%~16.6%, 12 个月: 32.4%~23.1%	-	-	-	-
Adile B 2003 ^[19]	TVT 与 LB	3.6~36 个月	3 月以内均 为 100% 6 月以上: 63/6760/66	-	4/67 6/66	3/67 0/66	-	-	-
Koelbl H 2002 ^[20]	TVT 与 OB		-	-	6/83 22/83	2/83 1/83	4/83 8/83	-	-
Cucinella G 2001 ^[21]	TVT 与 Burch		无法检索 到摘要	-	-	-	-	-	-
Adile B 2001 ^[22]	TVT 与 Burch		无法检索 到摘要	-	-	-	-	-	-
Mirush M 2001 ^[23]	TVT 与 LB	6 个月		-	17/36 17/35		1/36 1/35	-	-
Foot A 2005 ^[24]	TVT 与 LB	24 个月	20/23 18/20	-	4/23 9/20	3/23 7/20	-	83 102	-

注:“-”代表文献未统计相关指标;OB:Open Burch,经腹 Burch 术;LB:Laparoscopic Burch,腹腔镜 Burch 术。

表 3 纳入发表的 RCT 研究的质量评价

研究项目	随机方法	分配隐藏	盲法	失访、退出	基线相似性	依从性	等级
Ward KL 2004	A	A	A	A	A	A	A
Ward KL 2002	A	A	A	UA	A	A	B
Valpas A 2004	A	A	A	UA	A	A	B
Valpas A 2003	A	A	A	UA	A	A	B
Paraiso MF 2004	A	A	A	A	A	A	A
Liapis A 2002	DS	NMT	NMT	NMT	UA	UA	B
El-Barky E 2005	UA	NMT	NMT	NMT	DS	NMT	B
Ustun Y 2003	UA	NMT	UA	UA	DS	NMT	B

UA: 描述了, 但不清楚(unclear); DS: 描述清楚(described); NMT: 未提及(not mentioned); SB: 单盲(single blinding)。

表 4 纳入灰色文献 RCT 研究的质量评价

研究项目	随机方法	分配隐藏	盲法	失访、退出	基线相似性	依从性	等级
Drahoradova P 2004	A	A	A	A	A	A	A
Adile B 2003	A	A	A	UA	A	A	B
Koelbl H 2002	A	A	A	UA	A	A	B
Cucinella G 2001	A	A	A	UA	A	A	B
Adile B 2001	A	A	A	A	A	A	C
Mirush M 2001	DS	NMT	NMT	NMT	UA	UA	C
Foote A 2005	UA	NMT	NMT	NMT	DS	NMT	B

UA: 描述了, 但不清楚(unclear); DS: 描述清楚(described); NMT: 未提及(not mentioned); SB: 单盲(single blinding)。

3 结果

3.1 TVT 的客观成功率

3.1.1 随访 1 年以上的客观成功率

对随访时间 1 年以上的研究进行分析, 共纳入 5 个随机对照试验, 546 例病例, TVT 组 297 例, Burch 组 249 例, 异质性分析: Q 检验 $P=0.05$, 故认为纳入文献同质。TVT 成功率优势比 RR 为 1.12 (95%可信区间 1.02~1.22), $P < 0.05$ ($P=0.01$), 差异有统计学意义。森林图偏向右侧, 提示 1 年以上 TVT 组客观成功率高于 Burch。敏感性分析: 换用随机效应模型, TVT 并发症发生率 RR 为 1.11, 95%可信区间 0.97~1.27, $P > 0.05$ ($P=0.12$), 差异无统计学意义, 与固定效应模型分析结果不一致, 提示敏感性高, 结论的稳定性差(图 1)。

3.1.2 随访 1 年以内的客观成功率

对随访时间 1 年以内的研究进行分析, 共纳入 3 个随机对照试验, 570 例病例, TVT 组 307 例, Burch 组 263 例, 异质性分析: Q 检验 $P=0.93$, 故认为纳入文献同质, 综合结果 TVT 成功率优势比 RR 为 1.03 (95%可信区间 0.95~1.12), $P=0.48 > 0.05$, 差异无统计学意义。森林图偏居中, 提示 1 年以内 TVT 组客观成功率与 Burch 相似。敏感性分析: 换用随机效应模型, TVT 并发症发生率 RR 为 1.04, 95%可信区间 0.97~1.11, $P=0.29 > 0.05$, 差异无统

计学意义, 与固定效应模型分析结果一致, 提示敏感性低, 结论的稳定性好(图 2)。

3.1.3 TVT 和开腹 Burch 的客观成功率

共纳入 4 个随机对照试验(以最新文献为准), 412 例病例, TVT 组 221 例, 开腹 Burch 组 191 例。异质性分析 $P=1.00 > 0.05$, 故认为纳入文献同质, 应用固定效应模型进行 RR 的合并。TVT 客观成功率 RR 为 1.01, 95%可信区间 0.92~1.11, $P=0.82 > 0.05$, 差异无统计学意义。森林图居中, 提示 TVT 组客观成功率与开腹 Burch 相似。敏感性分析: 换用随机效应模型进行 RR 的合并, $P > 0.05$, 差异无统计学意义, 与固定效应模型结论相同(图 3)。

3.2 TVT 并发症分析

总并发症率(开腹和腹腔镜 Burch, 以最初文献为准): 异质性分析 $P=0.01 < 0.05$, 故认为纳入文献不同质, 用随机效应模型进行 RR 的合并。TVT 并发症率 RR 为 0.76, 95%可信区间 0.60~0.96, $P=0.02 < 0.05$, 差异有统计学意义。森林图居左, 提示 TVT 组并发症率与开腹 Burch 有差异。敏感性分析: 排除 Drahoradova P 2004 灰色文献, 分析结果一致(图 4)。

与腹腔镜 Burch 对比并发症率: 异质性分析 $P > 0.05$ ($P=0.70$), 故认为纳入文献同质, 用固定效应模型(fixed effects model)进行相对危险度(relative risk, RR)的合并。TVT 并发症率 RR 为 0.49, 95%可信区间 0.31~0.77, $P < 0.05$ ($P=0.002$), 差异有统计

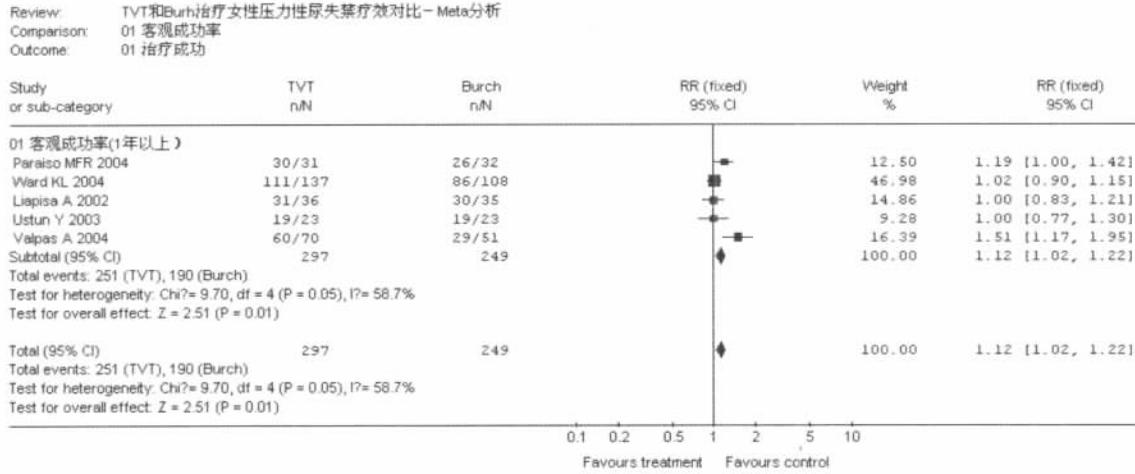


图1 随访1年以上客观成功率的森林图

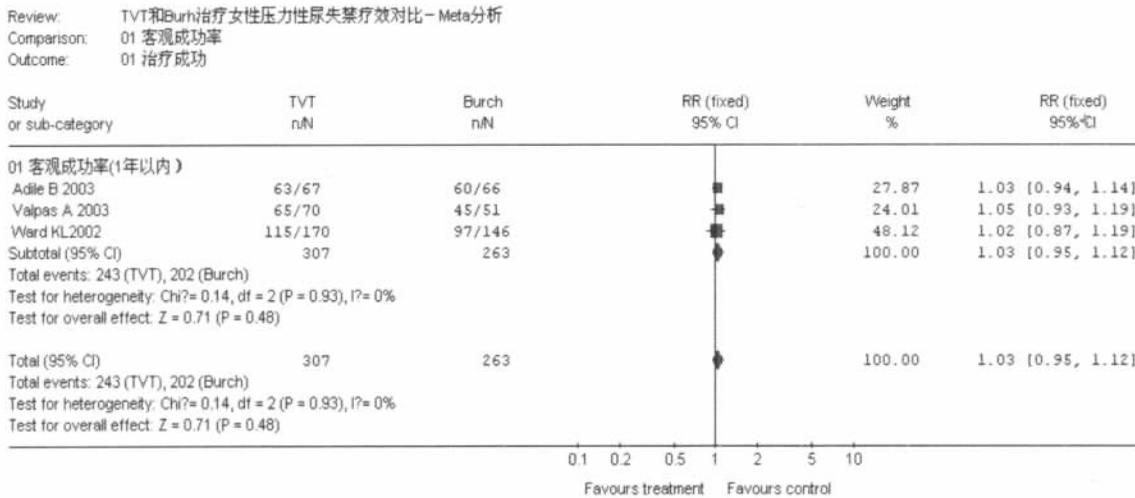


图2 随访1年以内客观成功率的森林图

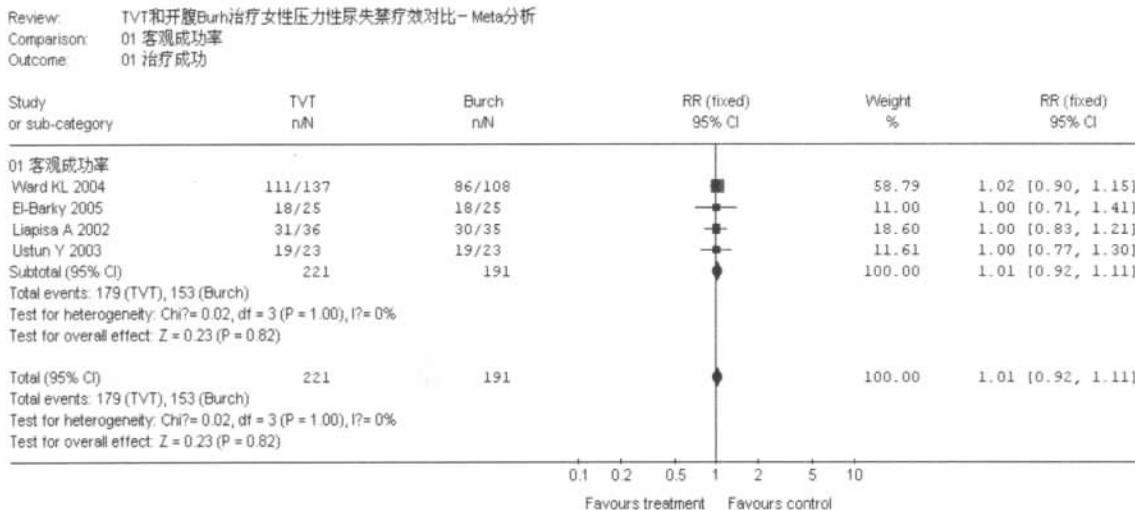


图3 TVT 和开腹 Burch 客观成功率

学意义。森林图居左,提示 TVT 组并发症率低于腹腔镜 Burch, 敏感性分析: 换用随机效应模型(random effects model), 与固定效应模型分析结果一致(图 5)。

3.3 不同随访时间段下 TVT 和开腹 Burch、TVT 和腹腔镜 Burch 的客观成功率分析
随访 1 年以上: 比较开腹 Burch 与 TVT 的

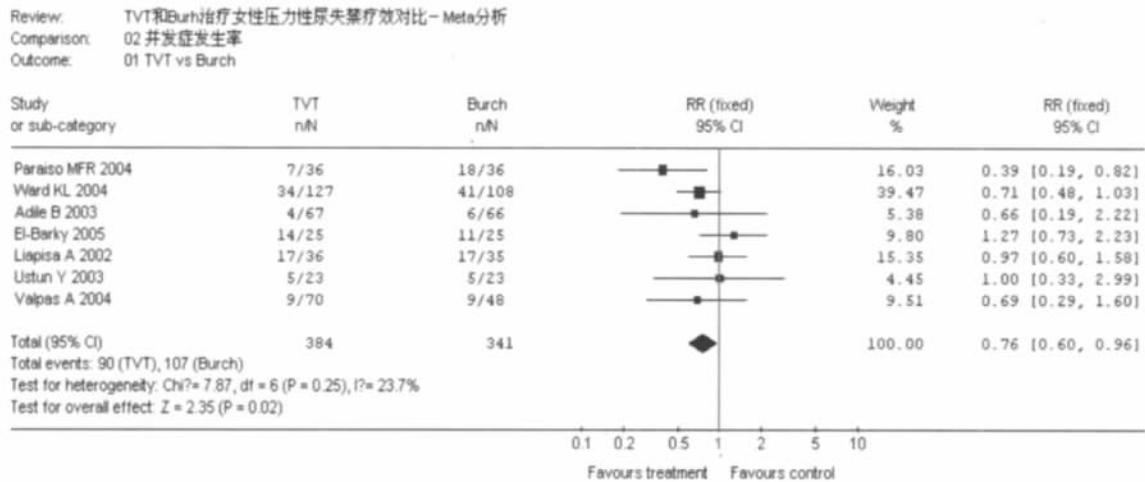


图 4 总并发症发生率的森林图

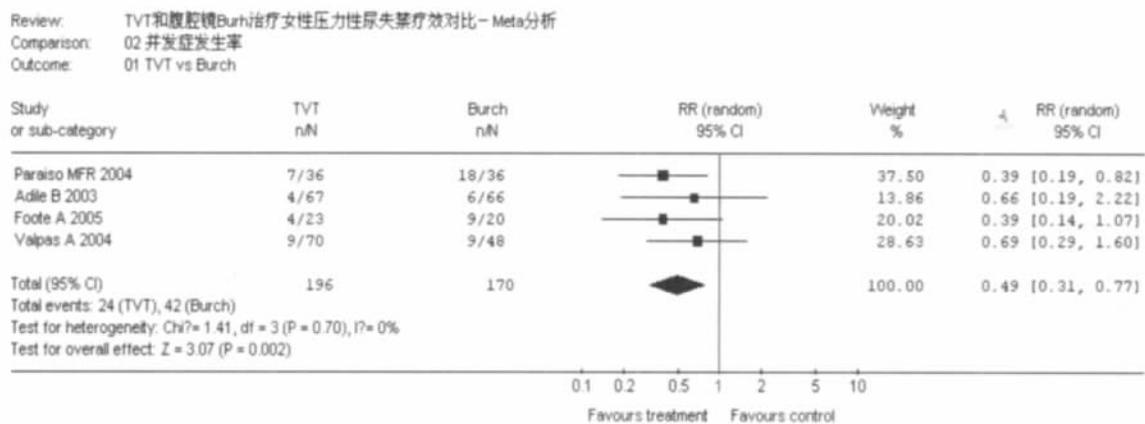


图 5 TVT 和腹腔镜 Burch 并发症率的森林图

RCT 3 篇; 随访 1 年以内: 比较开腹 Burch 与 TVT RCT 2 篇, 另有 2 篇文献随访时间不齐, 因每组 RCT 数目太小 (< 5), 无法进行倒漏斗图发表偏倚判定和分析。故无法同时按随访时间和 Burch 手术方式(开腹和腹腔镜)进行亚组分析。

4 讨论

女性压力性尿失禁是妇产科和泌尿外科常见疾病, 手术在其治疗中有重要地位, 但术式的选择多依据经验。TVT 和 Burch 是在治疗女性 SUI 中应用最广泛的两种术式。Burch 有两种途径: 经腹 Burch 因疗效确切而被誉为“金标准”术式, 而腹腔镜下 Burch 具有微创特点。TVT 术是基于吊床理论的一种微创术式, 近年来广泛应用。本文立足现有的、对比 TVT 和 Burch 疗效的 RCTs 基础, 应用 Meta 分析方法, 评价 TVT 治疗单纯女性压力性尿失禁的临床疗效, 希望能为临床实践提供较好的循证医学证据。

本 Meta 分析提示, 1 年以上, TVT 客观成功率高于 Burch (RR 为 1.12, 95% 可信区间 1.02~1.22, $P < 0.05$)。1 年以内 TVT 术 Burch 客观成功率相似 (RR 为 1.03, 95% 可信区间 0.95~1.12, $P > 0.05$)。TVT 组客观成功率与“金标准”术式开腹 Burch 相似 (RR 为 1.01, 95% 可信区间 0.92~1.11, $P > 0.05$), 并发症率低于微创术式腹腔镜 Burch (RR 为 0.49, 95% 可信区间 0.31~0.77, $P < 0.05$), 提示 TVT 是一种疗效可靠、并发症少的治疗女性压力性尿失禁的微创术式。这与一些回顾性研究结果一致。

Meta 分析是一种研究方法, 证据是随着研究的完善而不断更新的, 因此对 Meta 分析方法学的评价和针对目前研究的不足提出建议至关重要。

文献的异质性检验是影响 Meta 分析质量的重要因素。进行异质性检验结果表明, 部分分析过程提示异质性存在。综合纳入研究, 分析结果变异可能来源, 有助于进一步改进研究工作: (1) 纳入研究

的基线。患者的年龄、孕产史、体重(肥胖)均是影响TVT成功率的因素。年龄过大,多产、难产等可能损伤骨盆底功能,影响手术预后。肥胖则是Burch的相对禁忌证。检索的部分文献有关信息交代不全。(2)“客观成功率”衡量标准的欠统一、尿失禁的临床分度资料交代不清。(3)尿流动力学是评价手术疗效的理想指标。纳入文献在评价术后疗效时,未能做到统一指标。综合文献,在评价术后疗效时咳嗽试验(-)、1小时尿垫试验(-)、48小时尿垫试验(-)均在应用。咳嗽试验、尿垫试验也是诊断和评价SUI的重要指标,但目前文献资料发现它们有各种不足。咳嗽—漏尿试验仅是SUI初筛试验,单独咳嗽—漏尿试验对压力性尿失禁的诊断缺乏较好的敏感度、特异度,该试验结果受逼尿肌的稳定性、试验前膀胱相对排空的状态与否、尿道括约肌张力多种因素的影响,存在假阳性和假阴性,不能很好鉴别压力性尿失禁与急迫性尿失禁;不能定量判断尿失禁严重程度的问题;尿垫试验则存在敏感性、依从性、阈值和选择方案规范化的问题等^[7]。因此,以咳嗽试验和尿垫试验来评价手术疗效不够精确。(4)随访时间和Burch手术方式的影响。大量证据证明Burch术后客观成功率随时间推移有下降趋势,因此随访时间对本文合成有重要影响。检索的文献随访时间不一(1个月~3年),跨度较大,为此本Meta分析用1年为界划分,进行亚组分析。Burch手术方式:开腹Burch是“金标准”,腹腔镜Burch有微创优点。但Cochrane系统综述尚不能确定Burch手术经腹和腹腔镜成功率有无差异^[8]。为此,本Meta分析将两种术式分开分析,在比较成功率时侧重开腹Burch,而比较并发症时,侧重腹腔镜Burch。(5)并发症:发现文献异质性多为并发症的统计。TVT主要并发症为膀胱穿孔、术后急迫症状、神经血管损伤、吊带排斥等;Burch主要并发症为膀胱穿孔、术后急迫症状、耻骨后血肿、尿路感染等。以上项目不尽一致。关键的是,并发症更多与术者的技术水平和经验、新技术开展的成熟度相关。该Meta分析所纳入的研究为不同术者,时间2002-2005年,其间不同术者技术水平不尽相同、TVT随着开展时间的延长技术成熟而并发症减少。为此,建议以后开展考虑“手术者个体技术的Meta分析”^[9]。(6)检索策略、发表偏倚及灰色文献也是产生异质性的来源,采用灵敏度高的检索策略,严格评价纳入文献,尽可能通过各种途径获取灰色文献,减少偏倚导致的异质性。综上所述,以后

应从以下几方面进一步改进原始研究工作:(1)重视纳入研究的基线,如年龄、体重和合并的盆腔器官脱垂情况。(2)将尿流动力学检查作为统一衡量手术治疗SUI“客观成功率”的标准。(3)延长随访时间,重视临床远期疗效。(4)完善计数资料Meta分析和立足“手术者技术的Meta分析”方法,重视“灰色文献”的检索。

由方法学质量评价可见本系统评价纳入研究的质量参差不齐,有设计良好的RCTs,亦有部分研究未提及研究对象的选择,将会影响结果的可靠性,建议:将来的RCTs应更加严格按照国际的Consort标准进行设计和报告,以继续提高研究的质量。

本评价尚存在以下不足,有待于进一步研究和完善:(1)发表偏倚,虽然采取了广泛的检索策略,但仍有诸多如书信、增刊、行政部门统计等灰色文献无法获取,因而不能排除潜在的发表偏倚,在应用研究结果时应当加以考虑。(2)语种偏倚,检索文献的语种限于中文和英文,由于中文未检索到相关RCTs,全部文献为英文,可能会造成漏检其他语种的相关研究。(3)由于受纳入研究信息的限制,该研究仅能就SUI相关的客观治愈率和并发症进行评价,而未能更多考虑术后患者生活质量的“主观治愈率”,由于后者目前无确切定义和统一衡量标准,无法评价。对以后研究的建议:重视主观治愈率的研究。

综上所述,TVT是一种疗效可靠、并发症少的治疗女性压力性尿失禁的微创术式。以后的临床RCTs研究需要注意提高质量。

小结:开展本Meta分析前已知信息:作为治疗女性SUI重要方法的手术术式多,术式选择多取决于经验,很少循证临床决策;经腹Burch是公认的治疗单纯女性SUI的“金标准”术式;Cochrane系统评价提示经腹Burch手术和腹腔镜Burch成功率可能无明显差异;TVT和Burch是被Cochrane系统评价认为是治疗女性SUI诸多术式中疗效较好的、目前应用最广泛的两种术式;TVT临床的疗效有随机对照试验(RCTs)报道,但无TVT和Burch治疗女性压力性尿失禁疗效的系统评价。

本研究新增信息:1年以上,TVT客观成功率高于Burch(RR为1.12,95%可信区间1.02~1.22, $P < 0.05$);术后1年以内,TVT和Burch客观成功率相似(RR为1.03,95%可信区间0.95~1.12, $P > 0.05$);TVT组客观成功率与“金标准”术式开腹Burch相似(RR为1.01,95%可信区间0.92~1.11,

$P > 0.05$), 并发症率低于微创术式腹腔镜 Burch (RR 为 0.49, 95% 可信区间 0.31 ~ 0.77, $P < 0.05$)。

TVT 是一种疗效可靠、并发症少的治疗女性压力性尿失禁的微创术式。

对以后研究提出的建议: RCTs 的质量有待进一步提高, 严格按国际 Consort 标准。重视影响结论的因素如体重、合并盆腔器官脱垂的控制, 术后随访时间有待延长。腹腔镜和开腹 Burch 的成功率比较有待进一步明确结论。将尿流动力学检查统一作为衡量手术治疗 SUI “客观成功率”标准, 统一尿失禁临床分度标准。研究应重视手术治疗 SUI 的“主观治愈率”和统一其衡量标准。完善计数资料 Meta 分析和立足“手术者技术的 Meta 分析”方法。延长随访时间, 重视临床经济分析。

[参 考 文 献]

- [1] 罗新, 朱亚飞. 女性压力性尿失禁的手术治疗和评价 [J]. 实用妇产科杂志, 2003, 21(2): 12-15.
- [2] Tension-free vaginal tape (TVT) procedure. Tension-free vaginal tape (TVT) procedure [J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 2005, 91(3): 279-282.
- [3] Bezerra CA, Bruschini H, Cody DJ. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005, (3): CD001754.
- [4] Debodinance P, Delporte P, Engrand JB, et al. Tension-free vaginal tape (TVT) in the treatment of urinary stress incontinence: 3 years experience involving 256 operations [J]. *Euro J Obstet Gynaecol*, 2002, 105, 49-58.
- [5] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of RCT: Is blinding necessary? [J] *Controlled clinical trials*, 1996, 17: 112.
- [6] 康德英, 王家良. Meta 分析的结果评价 [M] // 王家良主编. 循证医学. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 70-71.
- [7] 罗新. 女性压力性尿失禁的诊断方法和评价(之二) [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2006, 22(10): 798-799.
- [8] Lapitan MC, Cody DJ, Grant AM. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women [J/CD]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005, 20(3): CD002912.
- [9] Devereaux PJ, Bhandari M, Clark M, et al. Need for expertise based randomized controlled trials [J]. *BMJ*, 2005, 330: 88-91.
- [10] Ward KL, Hilton P. UK and Ireland TVT Trial Group. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up [J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2004, 190(2): 324-331.
- [11] Ward K, Hilton P. United Kingdom and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence [J]. *BMJ*, 2002, 325 (7355): 67.
- [12] Valpas A, Kivela A, Penttinen J, et al. Tension-free vaginal tape and laparoscopic mesh colposuspension for stress urinary incontinence [J]. *Obstet Gynecol*, 2004, 104(1): 42-49.
- [13] Valpas A, Kivela A, Penttinen J, et al. Tension-free vaginal tape and laparoscopic complications — A randomized clinical trial [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2003, 82(7): 665-671.
- [14] Paraiso MF, Walters MD, Karram MM, et al. Laparoscopic Burch colposuspension versus tension-free vaginal tape: A randomized trial [J]. *Obstet Gynecol*, 2004, 104(6): 1249-1258.
- [15] Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women [J]. *Eur Urol*, 2002, 41(4): 469-473.
- [16] El-Barky E, El-Shazly A, El-Wahab OA, et al. Tension free vaginal tape versus Burch colposuspension for treatment of female stress urinary incontinence [J]. *Int Urol Nephrol*, 2005, 37(2): 277-281.
- [17] Ustun Y, Engin-Ustun Y, Gungor M. Tension-free vaginal tape compared with laparoscopic Burch urethropexy [J]. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*, 2003, 10: 386-389.
- [18] Drahoradova P, Masata J, Martan A, et al. Comparative development of quality of life between TVT and Burch colposuspension [A]. (Abstract) Proceedings of the International Continence Society (34th Annual Meeting) and the International UroGynecological Association [C]. Paris, 2004: 278.
- [19] Adile B, Granese R, Lo Bue A, et al. A prospective randomized study comparing laparoscopic burch versus TVT. Short and long term follow-up [A]. (Abstract) Proceedings of the International Continence Society, 33rd Annual Meeting [C]. Florence, Italy, 2003: 563p.
- [20] Koelbl H, Halaska M, Ostermann S, et al. Burch colposuspension and TVT-perioperative results of a prospective randomized trial in patients with genuine stress incontinence [J]. *Neurourol Urodyn*, 2002, 21(4): 327.
- [21] Cucinella G, Adile B, Gugliotta G, et al. A prospective randomized study comparing laparoscopic Burch versus TVT. Two years follow-up [J]. *Int Urogynecol J*, 2001, 12(Suppl 3): S107.
- [22] Adile B, Cucinella G, Gugliotta G, et al. A prospective randomized study on Burch laparoscopy versus tension-free vaginal tape: 2 year follow-up [J]. *Int Urogynecol J*, 2001, 15(1 s): 121-122.
- [23] Mirosh M, Epp A. TVT vs Laparoscopic Burch colposuspension for the treatment of stress urinary incontinence [A]. (Abstract) In Proceedings of the 31st Annual Meeting of the Montreal [C]. Montreal: International Continence Society, 2005: 640-641.
- [24] Foote AJ. Which is the best minimally invasive procedure? TVT versus laparoscopic colposuspension [A] (Abstract). In Proceedings of the 31st Annual Meeting of the Korea [C]. Seoul: International Continence Society, 2001: 18-21.

[收稿日期] 2006-03-13