

经阴道植入网片手术目前存在的争议热点

朱兰*,艾方方

作者单位:100730 北京,中国医学科学院·中国协和医科大学北京协和医院

作者简介:朱兰,中国协和医科大学医学博士,中国医学科学院·中国协和医科大学北京协和医院妇产科副主任,教授,博士研究生导师。中华医学会妇产科学分会常委兼秘书长、盆底学组组长。在国内、外核心专业刊物上发表论文数百余篇,SCI 文章 40 余篇。主编、主译《女性盆底学》等多部著作。专利 6 项。

* 通讯作者, E-mail: zhu-jule@vip.sina.com

【中图分类号】R 314 【文献标志码】A 【文章编号】1674-4020(2018)01-001-02

doi:10.3969/j.issn.1674-4020.2018.01.01

随着人类寿命的延长,盆腔器官脱垂(pelvic organ prolapse, POP)作为严重影响中老年女性生活质量的常见盆底功能障碍性疾病之一,近年来受到广泛关注,50 岁以上经产妇近 50 % 都有不同程度的 POP^[1]。11.1 % 的 79 岁以上女性因 POP 需要手术治疗,并且有 30 % 因复发需再次手术^[2]。随着对盆底解剖研究的不断深入以及医用合成材料的不断发展,各种盆底重建手术有了突破性的进展,尤其是经阴道植入网片的盆底重建手术在全球范围内广泛推广应用。经阴道植入网片手术虽解剖恢复效果肯定,但术后的网片相关并发症问题临床处理棘手,不容忽视。因此,目前对于经阴道植入网片的盆底重建手术尚存在争议,临床医师应当充分权衡经阴道植入网片手术的利与弊,决定临床术式选择。

1 美国食品药品监督管理局关于经阴道植入网片的两次警告警示

借鉴外科疝修补手术的经验,从 2004 年开始出现了经阴道植入网片(transvaginal mesh, TVM)手术来治疗 POP,盆底修复成品套盒治疗 POP 的病例也随之迅速增多。根据美国食品药品监督管理局(FDA)的调查资料显示,2010 年美国至少有 10 万例 POP 患者接受了植入网片的盆底重建手术,其中约 7.5 万例是经阴道手术方式来完成的。网片成品套盒

在我国也被广泛应用。但鉴于报道的并发症多、危险性高(如:网片暴露、疼痛等),FDA 在 2008 年和 2011 年曾就经阴道植入网片引发的并发症问题发布了两次安全警示^[3]。2012 年 1 月 4 日, FDA 发表通告称考虑是否把经阴道植入网片手术重新划分类别,即作为 III 类医疗器械进行管理。这意味着对此类产品进行上市前的临床试验,也包括强制命令生产厂家进行上市后监测研究(Postmarket Surveillance Studies “522 studies”)。此后部分 POP 网片套盒退市,引起了国内外妇科医生的广泛关注。

2 经阴道植入网片手术的利与弊

早期通常采用自体组织修补来治疗 POP,由于脱垂的组织力量薄弱而临床复发率较高。基于 POP 的发生类似于特殊部位疝的原理,疝修复理念-植入合成网片、生物补片开始被引入 POP 修复手术中。经阴道植入网片的盆底重建手术,相较于传统应用自体组织筋膜的盆底重建手术来讲,其主要优势是能够最大限度地简化手术操作,同时能够纠正中央缺陷和侧方缺陷,实现手术的标准化和规范化,给临床工作带来诸多便利。此外,该手术途径选择经阴道切口,符合现代微创理念以及低疼痛的外科准则,体现以人为本,强调了症状的改善,有较高的主客观治愈率,能够提高患者的生活质量,取得了一定的社会效益。I 级证据表明经阴道前壁网

片的植入手术能够降低解剖学复发率^[4-5]。

然而,合成网片植入体内后,作为“异物”会对局部造成影响,引起机体的炎性反应,进而导致周围组织的结构、成分、生物力学性能发生变化。同时,合成网片在体内会受到拉伸、扭曲等应力的作用。由于其和机体组织存在力学性能的差异以及随着时间的延长而容易产生网片相关并发症。经阴道植入网片潜在的并发症问题,如网片暴露、侵蚀,阴道瘢痕、狭窄、挛缩,瘘形成,性交痛,后背、腿、臀部和盆腔痛^[6-7],严重者需要额外的手术干预,甚至将网片去除亦不能完全缓解症状,成为困扰盆底重建外科医师的重要问题。

3 对于经阴道植入网片手术的收益与风险之间的权衡

美国妇产科医师协会(ACOG)和美国妇科泌尿协会(AUGS)在2011年12月发表声明称^[8],建议对于治疗POP,经阴道植入网片手术可用于复发病例,或者有合并症而不能耐受较大创伤开腹或者腔镜手术的患者,在其充分知情同意、考虑利大于弊的情况下使用。中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组结合我国国情进行了广泛、深入的研讨,并达成以下共识,提出我国经阴道植入网片手术主要适应证^[9]:① POP术后复发的患者;② 年龄偏大的重度POP(POP-Q III-IV度)初治患者。对于阴道内大面积放置人工合成网片的盆底重建手术对性生活的影响,目前尚无循证医学结论,所以对于年轻、性生活活跃的患者,在选择时应慎之又慎。对术前即有慢性盆腔痛或性交痛的患者也不宜选择经阴道植入网片手术。所以,对经阴道植入网片的盆底重建手术不能简单的全盘否定,关键是要正确选择其手术适应证。国际相关组织对此的基本共识是:经阴道植入网片的盆底重建手术需要签署特别知情同意书,并且应当重视患者的选择。近来也有学者认为^[10],对于评估植入网片的盆底重建手术及其在特定人群中的应用来讲,采用美国FDA建立的关于新药的收益风险评估框架(benefit-risk assessments)用于经阴道植入网片手术有一定价值,比基于假设危险因素来避免POP复发的治疗决策会更有意义。该框架包括以下5种因素:状况分析(analysis of condition)、当前治疗方案(current treatment options)、收益(benefit)、风险(risk)以及风险管理(risk management)。状况分析和当前治疗方案提供了对评估治疗的收益和风险至关重要的背

景;收益评估在特定人群中的有效性数据;风险主要考虑不良反应的严重程度以及可逆性;风险管理评估了能够确保针对可以接受治疗风险的患者实用性。这种收益风险综合考虑很值得本领域借鉴。

经阴道植入网片手术对于治疗盆腔器官脱垂的疗效肯定,但网片相关并发症问题不容忽视。所以,研发具有更好组织相容性并且具有良好生物力特征的新型盆底植入材料应该是目前国际上研究的热点和临床亟待解决的关键问题。

【参考文献】

- [1] HENDRIX S L, CLARK A, NYGAARD I, et al. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity [J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2002, 186 (6): 1160-1166.
- [2] Haylen BT, Maher CF, Barber MD, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP) [J]. International Urogynecology Journal, 2016, 27(2): 165-194.
- [3] Food, Drug Administration. FDA safety communication: update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse [Z], 2011.
- [4] WITHAGEN M I, MILANI A L, DEN BOON J A, et al. Trocar-Guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse a randomized controlled trial [J]. Obstetrics and Gynecology, 2011, 117 (2, 1): 242-250.
- [5] ALTMAN D, VAYRYNEN T, ENGH M E, et al. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse [J]. New England Journal of Medicine, 2011, 364 (19): 1826-1836.
- [6] MARGULIES R U, LEWICKY-GAUPP C, FENNER D E, et al. Complications requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapse [J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2008, 199 (6): 678.e1-678.e4.
- [7] MAHER C F, FEINER B, DECUYPER E M, et al. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial [J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2011, 204 (4): 360.e1-360.e7.
- [8] Committee on Gynecologic Practice, Vaginal placement of synthetic mesh for pelvic organ prolapse [J]. Female pelvic medicine & reconstructive surgery, 2012, 18 (1): 5-9.
- [9] 朱兰, 陈娟. 关于美国FDA对经阴道网片安全警示的中国专家共识建议稿. In: 第八届北京大学女性盆底重建与微创手术研讨会论文集[C]//北京, 2012: 10-14.
- [10] CUNDIFF G W. Mesh in POP surgery should be based on the risk of the procedure, not the risk of recurrence [J]. International Urogynecology Journal, 2017, 28 (8): 1115-1118.