

新型电纺聚偏二氟乙烯吊带治疗女性压力性尿失禁 1 例报告^{*}

罗 新^{**} 林鑫子 黄晨玲子

(暨南大学附属第一医院妇科, 广州 510630)

中图分类号: R694^{*}. 54

文献标识: D

文章编号: 1009-6604(2015)12-1150-03

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2015.12.028

女性压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)的手术治疗多采用经阴道尿道中段悬吊术。目前,使用的吊带材料主要有聚丙烯吊带(polypropylene, PP)、聚乙烯对苯二酸酯吊带和聚四氟乙烯吊带等^[1]。聚偏二氟乙烯(polyvinylidene fluoride, PVDF)材质在理化性质上比 PP 稳定,在疝修补手术中广泛应用并取得一定的疗效^[2]。2013 年 12 月我院应用电纺 PVDF 吊带治疗女性 SUI 1 例,报道如下。

1 临床资料

患者 60 岁,已绝经,孕 4 产 2,2 次顺产。因阴道前壁网片修补术后排液合并咳嗽漏尿 2 年余,于 2013 年 12 月 21 日入院。患者曾于 1992 年因子宫内异位症于外院行子宫全切联合双附件切除术。2010 年因阴道前壁膨出在外院以 PP 网片行阴道前壁修补术,术后半年出现咳嗽或搬重物漏尿,经外院盆底膀胱功能训练后,症状未见明显改善,进而出现间歇性漏尿,影响正常生活,遂来我院就诊。先戊酸雌二醇 1 mg,1 次/d 口服做术前准备,1 个月后以 SUI 收入院手术治疗。妇科专科查体:阴道前壁膨出 II ~ III 度,于阴道前壁两侧近阴道残端可见多处网片侵蚀,裸露面积约 1 cm × 2 cm ~ 2 cm × 4 cm,阴道残端愈合良好。盆腔空虚。咳嗽试验阳性,指压试验阳性。尿流动力学检查最大尿流率 12.8 ml/s,平均尿流率 5.6 ml/s,残余尿测定 0 ml;灌注充盈膀胱达 200 ml 时,患者连续咳嗽可见明显漏尿。UPP

尿道压力提示最大尿道闭合压 33 cm H₂O (1 cm H₂O = 0.098 kPa)。PISQ-12 评分 23 分,尿失禁影响问卷简版(incontinence impact questionnaires short form, IIQ-7)^[3]评分 15 分。2013 年 12 月 31 日在腰麻联合硬膜外麻醉下,先对阴道前壁位于阴道横沟以上及两侧近阴道残端多处侵蚀网片修剪清除,再行阴道壁创面缝合修补。应用自制穿刺器(由穿刺针和手柄组成,穿刺针为医用不锈钢,呈“J”形,顶端留孔)行新型 PVDF 吊带(Regen Sling, 广州迈普再生医学科技有限公司)手术,经阴道由内向外经闭孔路径,将吊带无张力置于尿道中段。该吊带通过分层电喷形成有长宽厚的 3D 薄形 PVDF 膜片,再经加压剪切打孔成条带状吊带(图 1~4)。手术时间 140 min,出血量 100 ml,补液量 750 ml,尿量 300 ml。术后留置尿管及阴道塞纱。术后 72 h 复查血常规未见异常。2014 年 1 月 9 日拔除尿管后,鼓励患者自行排尿,虽等待时间稍长,但排尿顺畅。2014 年 1 月 12 日出院,给予口服酒石酸托特罗定 4 mg,1 次/d + 阿奇霉素 2 片,1 次/d,1 周。术后 3 个月来我院门诊随访,否认性生活及重体力劳动,自诉术后 3 个月以来,排尿顺畅,未出现咳嗽、体力劳动时漏尿,无尿频、尿急、尿痛、腹股沟及大腿疼痛等不适,但改变体位后排尿等待时间改变(蹲位时间长)。查体:外阴正常,阴道畅,残端愈合良好,前壁近阴道残端约 0.5 cm 原有侵蚀网片再度露出,遂剪除。阴道前壁切口愈合良好,外表包被的阴道前壁组织表面光滑,色泽正常,触之柔软,咳嗽漏尿实验阴性,阴

^{*} 基金项目:国家自然科学基金面上项目(81070459);广东省科技厅科研基金项目(2007B060401054);广东省自然科学基金博士科研启动项目(粤科基办字[2008]4 号 8451063201000290);广东省医学科研基金立项课题(粤卫[2008]84 号 A2008364);广东省医学科研基金项目(粤卫[2007]97 号 A2007338);广东省院士工作站建设项目(粤财教[2012]397 号 2012B09050007);广东省国际合作项目(2010B050100022);广东省省部产学研合作专项资金重大专项(粤科规财字[2014]211 号 2013B090500018)

^{**} 通讯作者, E-mail: tlux@126.com

道四壁未见异常膨出。术后 6 个月电话询问 IIQ-7 评分 3 分,因术后无性生活未进行性功能调查问卷 (prolapse and incontinence sexual function

questionnaires short form, PISQ-12)^[4] 评分;术后 12 个月 IIQ-7 评分 2 分;术后 18 个月 IIQ-7 评分 2 分,未发现吊带外露、大腿内侧疼痛等并发症。

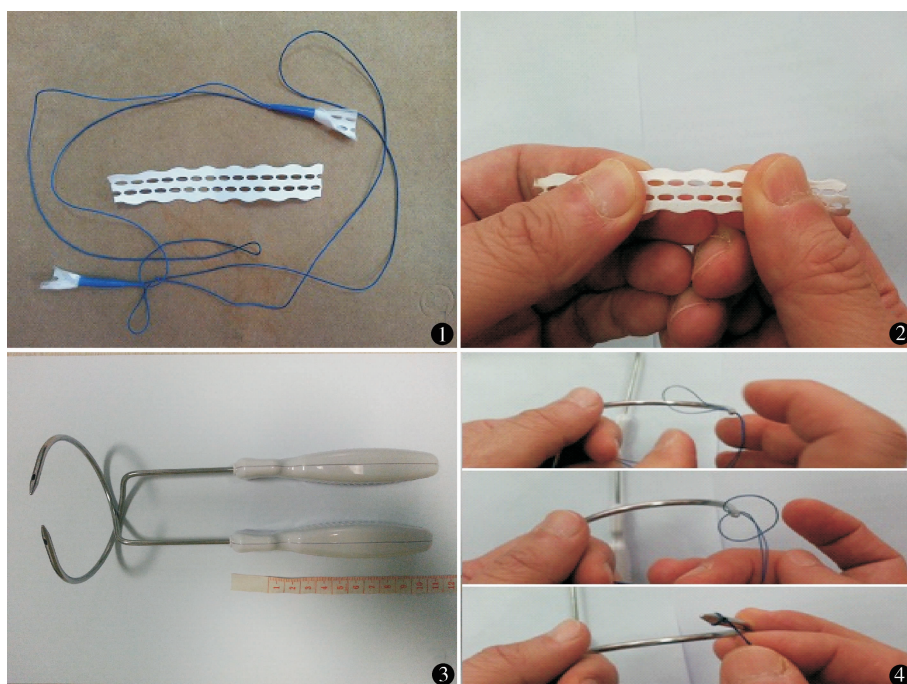


图 1 PVDF 吊带及涤纶引导线 图 2 PVDF 吊带植入部分

图 3 穿刺导引器 图 4 吊带与穿刺器连接示意图

2 讨论

SUI 手术近期并发症发生率由高到低依次为膀胱穿孔、术中出血、术后血肿、阴道壁损伤、尿道损伤;远期并发症发生率由高到低依次为尿潴留、排尿困难、尿急及吊带排异,主要表现为网片侵蚀、暴露和突出。理想盆底修复材料需要具备良好的化学物理稳定性、生物相容性、一定的弹性延展性等。目前,应用医用合成材料已成为修复女性盆底的主要手段。以不可吸收材料为主导,包括 PP、聚乙烯对苯二酸酯和聚四氟乙烯等材质等。

PP 是应用较广泛的网片材质,外观薄、软、坚韧、易折叠,通过刺激使局部组织纤维增生,其微网孔利于纤维组织生长穿过形成瘢痕^[1],具有良好的物理性能、化学稳定性和生物相容性。然而,这种以瘢痕形成的“刚性悬吊”常有材料侵蚀、暴露、缩变及炎症反应、组织变硬的病理变化特点。吊带侵蚀发生率为 1%~6%^[5],其中使用 PP 材质的吊带侵蚀率达 0.8%~4.9%^[6],且 PP 材质网片容易皱缩,进而产生阴道疼痛、性交困难等^[7]。故盆底修复需要“柔性悬吊”材料弥补“刚性悬吊”之不足。PP 吊带相对稳定瘢痕粘连具有较高的刚性程度,恰恰限制其在盆底修复中的功能恢复。PVDF 作为一种惰

性材料,已经长期应用于制作手术缝线,其具备良好的机械性、耐热性、耐辐射性、耐老化性和更具化学稳定性,相比聚乙烯对苯二酸酯材质,更耐水解降解^[8],相较于 PP 材质,有更好的亲水性^[9]和长期生物相容性^[10]。PVDF 作为新型补片材料,目前已用于疝修复,疗效肯定。Berger 等^[2]对 344 例 PVDF 修复切口及造口疝的效果进行前瞻性研究,术后复发率分别为 0.6% 和 2%,且并发症发生率 < 2%。疝修复时与 PP 补片相比, PVDF 补片具有更高的生物稳定性,更柔软且组织炎症反应性轻微^[11,12];在补片缩变方面, Celik 等^[13]将 3 种不同 PP 补片与 PVDF 补片进行对比, PVDF 的缩变率为 10.52%, PP 材质的补片缩变率分别为 14.63%、15.56% 和 22.46%, 4 组间差异虽无统计学意义,但 PVDF 补片的缩变率最低。本例使用的电纺 PVDF 材质吊带仍处于临床试验阶段,已通过我院独立伦理委员会批准(批文号:【2014】伦审批械 001 号)。电纺是利用高压电场力将聚合物溶液或熔体进行纺丝加工的高效低耗的纳米纤维制备技术,制造的材料具有高孔隙率、高比表面积、高精细纤维的优点^[14]。电纺工艺制作的 PVDF 支架形态结构近似于天然细胞外基质,促进细胞黏附生长^[15]。3D 打印是一项在计算机辅助下,通过对材料精确堆积快速制造任意形

状 3D 物体的技术^[16],可提高制作的效率和精密度。3D 电纺制作工艺是控制高压电场将液体 PVDF 材料喷射成丝状三维结构的高科技打印技术。因此,基于 3D 打印技术的电纺工艺制备的 PVDF 吊带不仅具有独特的膜样三维结构,而且在诱导组织再生、调节细胞生长和功能分化上优于 PP 材料,并具有可控性、良好的延展性,其刚性弹度与阴道组织柔性相近。PVDF 植入体内后可保持吊带柔性刚度,又能维持组织的韧度弹性,促进细胞的接触和渗透,保持细胞结构,使细胞沿纤维定向生长^[17]。本例应用新型 PVDF 吊带时因其具有一定的摩擦力,需要在植入体内前以生理盐水充分湿润。短期未见新发 SUI 及其他尿路症状,但 PVDF 在盆底修复的临床疗效仍需进一步长期随访。

参考文献

- 申英末,陈杰,王振军,等. 疝修补材料的发展与新进展. 中华疝和腹壁外科杂志(电子版),2007,1(1):56-59.
- Berger D, Bientzle M. Polyvinylidene fluoride: a suitable mesh material for laparoscopic incisional and parastomal hernia repair! A prospective, observational study with 344 patients. *Hernia*,2009,13(2):167-172.
- 朱兰,於四军,郎景和,等. 尿失禁影响问卷简表的引进和人群验证. 中华妇产科杂志,2011,46(7):505-509.
- Zhu L, Yu S, Xu T, et al. Validation of the Chinese version of the pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual questionnaire short form (PISQ-12). *Int J Gynaecol Obstet*,2012,116(2):117-119.
- 朱兰. 压力性尿失禁手术治疗现状及值得重视的临床问题. 中国实用妇科与产科杂志,2011,27(1):2-4.
- Moldovan CP, Marinone ME, Staack A, et al. Transvaginal retropubic sling systems: efficacy and patient acceptability. *Int J Womens Health*,2015,7:227-237.
- Feiner B, Maher C. Vaginal mesh contraction: definition, clinical presentation, and management. *Obstet Gynecol*,2010,115(2 Pt 1):325-330.
- Urban E, King MW, Guidoin R, et al. Why make monofilament sutures out of polyvinylidene fluoride? *ASAIO J*,1994,40(2):145-156.
- 王劫,杨庆,郝志清,等. 用于疝气补片的 PVDF 涂层聚酯单丝的制备. 合成纤维,2009,38(10):19-22,33.
- Klink CD, Junge K, Binnebosel M, et al. Comparison of long-term biocompatibility of PVDF and PP meshes. *J Invest Surg*,2011,24(6):292-299.
- Klinge U, Klosterhalfen B, Ottinger AP, et al. PVDF as a new polymer for the construction of surgical meshes. *Biomaterials*,2002,23(16):3487-3493.
- Conze J, Junge K, Weiss C, et al. New polymer for intra-abdominal meshes-PVDF copolymer. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*,2008,87(2):321-328.
- Celik A, Altinli E, Koksul N, et al. The shrinking rates of different meshes placed intraperitoneally: a long-term comparison of the TiMesh, VYPRO II, Sepramesh, and DynaMesh. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*,2009,19(4):e130-e134.
- 李好义,刘勇,何雪涛,等. 应用于组织工程支架制备的电纺技术. 生物工程学报,2012,28(1):15-25.
- Damaraju SM, Wu S, Jaffe M. Structural changes in PVDF fibers due to electrospinning and its effect on biological function. *Biomed Mater*,2013,8(4):045007.
- Lima MJ, Corrello VM, Reis RL. Micro/nano replication and 3D assembling techniques for scaffold fabrication. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*,2014,42(1):615-621.
- Schug-Pass C, Sommerer F, Tannapfel A. The use of composite meshes in laparoscopic repair of abdominal wall hernias: are there differences in biocompatibility? *Surg Endosc*,2009,23(3):487-495.
(收稿日期:2014-08-14)
(修回日期:2015-09-10)
(责任编辑:李贺琼)