여성 복압성 요실금 환자에서 Tension-free Vaginal Tape 술식의 6년 추적 결과

영남대학교 의과대학 비뇨기과학교실
윤 창 준 · 정 희 창

Six-year Outcome of the Tension-free Vaginal Tape Procedure for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence

Chang Jun Yoon and Hee Chang Jung

From the Department of Urology, College of Medicine, Yeungnam University, Daegu, Korea

Purpose: We evaluated the efficacy and safety of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for the treatment of female stress urinary incontinence over a 6-year period.

Materials and Methods: We reviewed retrospectively our experience with 63 patients who underwent a TVT procedure for stress urinary incontinence, between March 1999 and March 2000. The preoperative evaluations included a comprehensive medical history, physical examination, urinalysis, urine culture, one hour pad test, urodynamic study including valsalva leak point pressure (VLPP) and maximal urethral closing pressure (MUCP). Long-term evaluations were performed by questionnaires on the durability of surgical outcome and the patients' satisfaction of the procedure.

Results: The TVT procedure remained successful in 95.2% (cured 81.0%, improved 14.3%) and 93.7% (cured 77.8%, improved 15.9%) at the 1 and 6-year follow-up, respectively. The satisfaction rates were 93.7% and 92.1%, at the 1 and 6-year follow-up, respectively. There were no serious or long-term complications related to the procedure.

Conclusion: The TVT procedure seems to be a minimally invasive, safe and effective surgical procedure for the treatment of female stress urinary incontinence, with long-term durability of continence and minimal complications related to the surgery. (J. Korean Continence Society 2006;10:23-27)

Key Words: Stress urinary incontinence, Tension-free vaginal tape

서 론

지금까지 여성 복압성 요실금에 대한 다양한 수술방법들

교신저자 : 정희창, 영남대학교 부속병원 비뇨기과
대구시 남구 대명동 317-1 ☎ 705-035
Tel: 053-620-3692, Fax: 053-627-0515
E-mail: junghe@yumail.yu.ac.kr

이 시행되었으나 대부분의 수술방법들이 장기 추적 시 성공률이 감소하는 경향을 보였다. 치골후부 방광경부현수술의 경우 75~96%의 단기 성공률에 비해 장기 성공률은 41~69%로 낮게 보고되었고 (1), 경질식 방광경부현수술도 단기 성공률은 40~100%이나, 장기 성공률은 20~56%로 낮게 보고되었으며 (2), 최근까지 가장 우수한 장기 성공률을 유지하는 것으로 알려지고 있는 슬링 수술의 경우에도 50~92% 정도의 장기 성공률이 보고되고 있다 (3). 이처럼 대부

분의 요실금 수술은 단기 결과에 비해 장기 추적 시 성공률이 감소하는 경향을 보였다.

한편, 1996년 Ulmsten 등 (4)이 소개한 이래 널리 시행되고 있는 tension-free vaginal tape (TVT) 수술은 단기 성공률이 80~100%로 높게 보고되었으며 (5,6), 장기 추적관찰에서도 초기의 높은 성공률이 유지된다고 보고되고 있다 (7-9).

이에 저자들은 본원에서 복잡성 요실금으로 TVT 수술을 시행받고 6년 이상 추적관찰이 가능했던 환자들을 대상으로 TVT 수술의 장기 성적을 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

1999년 3월부터 2000년 3월까지 본원에서 TVT 수술을 시행받은 환자 중 6년 이상 추적관찰이 가능했던 63명을 대상으로 진료기록의 후향적 분석, 환자의 직접방문 후 문진 및 전화 설문 등을 통하여 TVT 수술의 장기 성공률, 환자의 만족도 및 수술 후 합병증 등에 대하여 조사하였다.

수술 전 모든 환자에서 요실금의 정도, 기간 및 과거력 등의 병력을 청취하였고, 신체검사를 통하여 방광류와 직장류의 유무를 관찰하였으며 긴장유발검사 (stress provoking test)를 시행하여 요실금의 정도를 확인하였다. 그리고, 1시간 패드 검사와 요류 검사, 잔뇨량 측정 및 배뇨 중 방광요도 조영술을 시행하였다. 이상의 기본적인 검사에서 내인성 요도괄약근기능부전이나 배뇨근 불안정이 의심되거나, 과거 요실금 수술, 골반강 수술 등 배뇨에 영향을 줄 수 있는 과거력이 있는 환자의 경우는 요누출시복압 (Valsalva leak point pressure, VLPP) 및 최고 요도 폐쇄압 (maximal urethral closing pressure, MUCP)을 포함한 요역동학검사를 시행하였다.

수술은 국소마취, 척추마취, 경막외마취 또는 전신마취하에 Ulmsten 등 (4)이 기술한 수술방법에 근거하여 시행하였다. 수술 후 1년과 6년째 객관적인 성공률과 환자의 주관적인 만족도를 묻는 설문을 시행하였으며, 수술 후 객관적인 결과의 판정은 Stamey의 기준을 따라 수술 후 요실금이 전혀 없는 상태는 완치, 특별한 치료가 필요치 않을 정도로 드물게 요실금이 있거나 환자가 수술결과에 상당한 만족을 보이는 경우는 호전, 그리고 수술 후 요실금의 정도가 변하지 않거나 환자가 만족하지 않은 경우는 실패로 정의하였으며 성공률은 완치와 호전을 포함하였다. 수술에 대한 환자의 주관적 만족도는 매우 만족, 어느 정도 만족, 보통, 그리고 불만족의 4단계로 평가하였으며 매우 만족과 어느 정

도 만족을 수술 후 만족으로 정의하였다. 그리고 타인에게 수술을 권할 의사가 있는지의 여부를 물어 주관적 만족도에 추가하였다.

데이터는 평균±표준편차로 표시하였으며, 통계 분석은 SPSS 통계 프로그램으로 paired t-test와 chi-squared test를 이용하였고 p value가 0.05 미만일 때 유의한 것으로 판정하였다.

결 과

평균 추적 기간은 78.5 ± 4.5 개월이었고 대상 환자의 평균 연령은 50.9 ± 8.6 세였다. 평균 분만력은 3.3 ± 1.1 명이었으며, 골반강 수술의 과거력이 있는 환자가 15명, 이전에 요실금수술의 과거력이 있는 환자가 3명이었다. Stamey 분류에 따른 요실금증상의 정도는 Grade I 36명, Grade II 25명 그리고 Grade III가 2명이었고, 복잡성 요실금인 경우가 11명이었다 (Table 1).

수술시간은 평균 26.3 ± 3.5 분이었으며 수술 후 도뇨관 유치기간은 평균 1.1 ± 0.5 일, 평균 재원기간은 2.1 ± 0.4 일이었다 (Table 2).

요류검사상 수술 전 최고요속은 28.3 ± 8.2 ml/sec, 잔뇨량은 13.8 ± 10.2 ml였고, 술 후 1개월의 최고요속은 21.6 ± 6.5 ml/sec, 잔뇨량이 26.3 ± 17.5 ml로 술 전과 비교하여 최고요속은 유의하게 감소하였으며 ($p=0.002$), 잔뇨량은 유의하게 증가하였다 ($p=0.001$) 그러나, 술 후 1년째 시행한 요류검사서 최고요속은 25.2 ± 6.6 ml/sec ($p=0.024$), 잔뇨량은 21.3 ± 40.8 ml ($p=0.156$)였고, 6년째에는 최고요속 26.6 ± 5.4 ml/sec ($p=0.178$), 잔뇨량 21.0 ± 39.1 ml ($p=0.156$)로 술 전과 비교하여 여전히 최고요속은 감소하고 잔뇨량은 증가한 상태였으나 술 후 6년째에는 최고요속이 다소 증가하고, 잔뇨량은 감소하여 술 전과 비교하여 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

수술의 성공률은 1년째 완치 51명 (81.0%), 호전 9명 (14.3%), 실패 3명 (4.8%)으로 95.2%였으며, 6년째 완치 49명 (77.8%), 호전 10명 (15.9%), 실패 4명 (6.3%)으로 성공률은 93.7%였다. 환자의 만족도는 1년째 55명 (87.3%), 6년째에 50명 (79.4%)이 만족으로 답하였고, 타인에게 수술을 권할 의사를 묻는 질문에는 1년째 58명 (92.1%), 6년째 55명 (87.3%)이 권유 의사가 있다고 답하였다. 그리고 이전 요실금 수술 과거력이 있는 환자 3명의 수술결과는 완치 2명, 호전 1명이었다. 수술의 실패는 1년째 3명, 6년째 4명으로 1명 증가하였으며, 실패한 환자 4명 모두 VLPP가 42, 34,

Table 1. Characteristics of the patients

Demographic	Value (%)
Age (year)	50.9±8.6
Parity	3.3±1.1
Menopause	22 (34.9)
BMI	23.4±2.4
Previous anti-incontinence surgery	3 (4.8)
Past medical history	
Hysterectomy	10 (15.9)
Other pelvic surgery	5 (7.9)
General disease (DM, Hyperthyroidism)	5 (7.9)
Grade of incontinence	
I	36 (57.1)
II	25 (39.7)
III	2 (3.2)
Type of incontinence	
Stress urinary incontinence	52 (82.5)
Mixed incontinence	11 (17.5)
Total	63 (100)

Table 2. Perioperative results of tension-free vaginal tape procedure

Variable	Value
Operation time (minutes)	26.3±3.5
Hospital stay (days)	2.1±0.4
Duration of indwelling catheter (hours)	1.1±0.5
Post-void residual urine a 1 months after surgery (ml)	26.3±17.5
1HPT at 1 month after surgery (gm)	5.3±8.4

1HPT: 1 hour pad test.

36 그리고 35 cmH₂O로 60 cmH₂O 이하의 낮은 VLPP를 가지고 있었으며 요실금증상 정도는 Grade II가 2명, Grade III가 2명이었다 (Table 3).

수술 후 출혈, 방광천공, 감염, 조직 거부반응 등의 심각한 부작용은 없었으나 초기에 시술한 2례의 환자에서 술 후 배뇨곤란 증상으로 보존적 치료 및 경과관찰 후 증상이 호전되지 않아 술 후 2주째 국소마취하에 tape을 절단한 경우가 있었으며, 잔뇨량 80~160 ml 정도와 최고 요속 10 ml/sec 이하로 심한 불편함을 호소한 환자 2례에서 술 후 2일째 국소마취하에 tape 주위를 박리하여 적절히 tape을 이완시킨 후 정상배뇨가 가능하였다. 이처럼 술 후 배뇨곤란 증상으로 tape을 절단하거나 이완시킨 4례에서의 6년 추적

Table 3. Results of tension-free vaginal tape procedure according to follow-up periods

	At 1 yr	At 6 yrs
Success rate	60 (95.2)	59 (93.7)
Cured	51 (81.0)	49 (77.8)
Improved	9 (14.3)	10 (15.9)
Fail	3 (4.8)	4 (6.3)
Satisfaction rate	59 (93.7)	58 (92.1)
Very satisfied	55 (87.3)	50 (79.4)
Satisfied	4 (6.3)	8 (12.7)
Not very satisfied	2 (3.2)	1 (1.6)
Disappointed	2 (3.2)	4 (6.3)
Recommendation rate	58 (92.1)	55 (87.3)

Values are given as number (%).

Table 4. Postoperative complications

Complication	No (%)
Bladder perforation	2 (3.2)
Transient urinary retention	4 (6.3)
De novo urgency	5 (7.9)

결과는 완치 3례, 호전 1례였다. 그리고 5례의 환자에서 술 후 빈뇨, 요절박 등의 새로운 방광자극증상이 발생하여 항콜린성 약물 치료 후 호전되었고, 술 전 절박성 요실금이 동반되었던 11례의 환자에서는 술 후 7례에서 증상이 소실되거나 호전되었고 4례에서는 추가적인 항콜린성 약물치료 후 호전되었다 (Table 4).

고 찰

대부분의 요실금 수술은 단기 성공률은 높으나 장기 추적 시 성공률이 감소하는 경향을 보이며, 지금까지 장기 추적관찰에서 비교적 효과적인 방법으로 인정되고 있는 슬링술식이나 Burch 수술 등과 같은 치골후부 방광경부현수술의 경우는 장기 성공률은 높으나 술 후 요정체, 새로운 절박성 요실금 발생 등의 합병증과 침습적이라는 단점이 있다 (10).

이러한 요실금 수술의 단점들을 보완하기 위해 여러 수술법들이 시도되었으며, 이 중 1996년 Ulmsten이 처음 보고한 TVT 술식은 간편하고 수술시간 및 입원기간이 짧으며

술 후 합병증이 적고 높은 완치율을 나타내는 등의 장점으로 현재 널리 시행되고 있다.

Ulmsten 등 (4)과 Nisson (5)의 초기 경험에 의하면 평균 수술시간 22분, 입원기간 1~2일, 평균 통증 지속기간은 10일이었고, Wang과 Lo (11)는 평균 수술시간 29분, 평균 입원기간 3일로 보고하여 이전의 요실금 수술에 비해 수술시간 및 입원기간이 유의하게 짧은 것으로 나타났다.

본 연구에서도 TVT 술식의 평균 수술시간은 26.3 ± 3.5 분, 수술 후 도뇨관 유치기간은 평균 1.1 ± 0.5 일, 입원기간은 2.1 ± 0.4 일로 기존의 슬링 술식에 비해 매우 짧았으며, 특히 이전에 복압성 요실금 수술을 시행하였던 3명과 골반강 수술을 시행한 과거력이 있는 환자 15명 모두 짧은 시간 내에 수술이 가능하였고 특별한 배뇨곤란 없이 조기 퇴원이 가능하여 과거 골반강 수술의 병력이 있는 환자에서도 선호될 수 있는 수술법으로 생각한다.

이러한 TVT 술식의 단기 성공률은 높게 보고되고 있으며 Ward 등 (12)은 평균 6개월 추적관찰 결과 89%의 성공률을, Nisson (5)은 8개월 추적관찰에서 100%의 완치율을 보고하였다. 그리고, Ulstem 등 (13)은 1년 이상 추적관찰 한 진성 복압성 요실금 환자 131명을 대상으로 시행한 다기관 연구에서 91%의 완치율을 보고하였고, Moran 등 (6)은 평균 12개월 추적관찰 결과 주관적 완치율 80%, 객관적 완치율 95%를 보고하였다.

뿐만 아니라 최근 발표된 장기 추적결과에서도 그 성공률이 지속적으로 높은 것으로 보고되고 있다. Ulmsten 등 (7)은 평균 증상등급이 II인 환자 50명을 대상으로 3년 추적결과 완치 86%, 호전 11%로 보고하면서, 6개월, 12개월, 36개월 추적검사 결과와 비교하여 성공률이 감소하지 않았다고 하였고, Olsson과 Kroon (9)은 51명의 환자를 3년간 추적관찰한 결과 90%의 성공률을 보고하였다. 또한 2004년 방과이 (14)의 국내 연구결과에서도 기간별 성공률이 1년 미만군 93.8%, 1~2년군 87.5%, 2~3년군 89.5%, 3년 이상군 93.3%로 모두 높은 성공률을 보였으며 주관적 만족도에 있어서도 3년 이상군에서 만족하는 경우가 90.0%로 높은 것으로 보고하였다.

본 연구 결과에서도 1년째 성공률이 95.2% (완치 81.0%, 호전 14.3%), 6년째 성공률 93.7% (완치 77.8%, 호전 15.9%)였으며, 환자의 주관적 만족도에 있어서도 만족하는 경우가 1년째 93.7%, 6년째 92.1%로 나타나 장기 추적결과 초기의 높은 성공률과 만족도가 높게 유지되는 것으로 조사되었고, 수술을 다른 사람에게 권할 만하다고 생각하느냐는 질문에는 1년째 92.1%, 6년째 87.3%가 권할 만하다고 답하

였다. 술 후 1년째 호전에서 6년째 실패로 확인된 경우가 1례 있었으며, 이 환자를 포함하여 6년째 조사에서 실패로 확인된 4례는 모두 VLPP가 60 cmH₂O 이하였고 요실금 증상등급은 I이 1례, II가 2례, III가 1례였다.

VLPP가 60 cmH₂O 이하인 경우 요실금 수술의 성공률이 감소한다는 사실에는 다소 논란이 있어 Sand 등 (15)과 Koonings 등 (16)은 Burch 수술 후 VLPP가 60 cmH₂O 이하인 경우 50%에서 실패하였다고 보고한 반면 Hsieh 등 (17)은 VLPP가 60 cmH₂O 이하인 24명에 대한 요실금 수술 후 91.7%의 성공률을 보고하여 VLPP가 요실금 수술의 성공률과 무관하다고 하였다. 국내 연구에서 김과 이 (18)는 TVT 단기 추적결과에서 VLPP가 60 cmH₂O 이하인 경우 성공률이 62.5%로 낮았다고 보고하였고, 송 등 (19)도 TVT 수술을 시행한 30명에 대한 3년 추적관찰결과를 보고하면서 실패한 2례 모두 VLPP가 60 cmH₂O 이하였다고 하였다. 그러나 최근 Koops 등 (20)의 다기관연구에서는 TVT 수술 후 내인성요도괄약근기능부전 환자에서 85.3%의 높은 성공률을 보고하였다.

한편 TVT 술식은 간편하고 비침습적인 수술법으로 수술과 연관된 합병증 발생빈도는 낮은 것으로 알려져 있으며, 방광천공, 장천공, 요로감염, 출혈, 혈종, 일시적인 요폐, 새로 발생한 요절박 등이 합병증으로 보고되고 있다. 이 중 TVT 수술과 연관된 주된 합병증은 방광천공으로 알려져 있으며 그 빈도는 연구자에 따라 다양하여 평균 5.4% (1.1~21%)로 보고되고 있다 (8,21). 요폐는 2~10%로 보고되며 기존 요실금 수술에 비해 발생 빈도가 낮은 것으로 알려져 있는데 (6,7,21), 이는 TVT 술식이 중부 요도에 prolene을 장력 없이 유치하며 (13) 기존의 슬링 수술과 달리 방광경부와 근위요도 주위의 절개로 인한 신경손상을 최소화하기 때문으로 생각된다. 그리고 절박성 요실금 및 새로 발생한 요절박에 있어서 Moran 등 (6)은 절박성 요실금을 호소하던 환자의 50%에서 호전을 보였고 새로 발생한 요절박 증상이 15%에서 발생하였다고 보고하였고, 요로감염의 경우는 TVT 수술 시 짧은 도뇨관 유치 기간으로 인해 드문 것으로 보고하였다.

본 연구에서도 2례에서 방광천공이 발생하였으나 수술 후 환자의 임상경과에 영향을 미치거나 다른 합병증 발생 없이 도뇨관 유치시간의 연장만으로 치료되었으며, 일시적인 요폐는 초기에 시행한 4례에서 관찰되었으며, 이 중 2례는 술 후 2주째 tape을 절단하였고, 나머지 2례는 술 후 2일째 tape 주위를 박리하여 tape을 이완시킨 후 호전되었다. 그리고 술 전 요절박과 절박성 요실금이 있었던 11례의 환

자와 술 후 새로 발생한 요절박 증상을 호소한 5례의 환자는 술 후에 증상이 소실되거나 추가적인 항콜린제 요법으로 호전되었다.

결 론

본 저자들은 여성 복압성 요실금으로 TVT 수술을 시행한 환자 63명을 대상으로 한 6년간의 추적 관찰 결과 완치 77.8%, 호전 15.9%의 높은 장기 성공률을 보였다. 따라서 TVT 수술은 비침습적이고 수술시간과 입원기간이 짧으며, 합병증이 적은 복압성 요실금의 수술법으로 장기 추적관찰에서도 높은 단기 성공률이 유지되는 효과적인 치료방법이라 생각한다.

참 고 문 헌

- 1) Raz S, Sussaman EM, Erikson DB, Bregg KJ, Nitti VW. The Raz bladder neck suspension: results in 206 patients. *J Urol* 1992;148:845-50
- 2) Webster GD, Guralnick ML. Retropubic suspension surgery for female incontinence. In: Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED Jr, Wein AJ, editors, *Campbell's Urology*. 8th ed. Philadelphia: Saunders, 2002;1140-50
- 3) Blaivas JG, Romanzi L. Pubovaginal facial sling for all types of stress incontinence: long-term follow-up of 251 patients. *J Urol* 1992;157:267
- 4) Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1996;7:81-6
- 5) Nisson CG. The tension free vaginal tape procedure (TVT) for treatment of female urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;168:34-7
- 6) Moran PA, Ward KL, Johnson D, Smimi WE, Hilton P, Bibby J. Tension-free vaginal tape for primary genuine stress incontinence: a two-centre follow-up study. *Br J Urol* 2000;86:39-42
- 7) Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obst Gynaecol* 1999;106:345-50
- 8) 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* 2001;12(Suppl 2):S5-S8
- 9) Olsson I, Kroon U. A 3-year postoperative evaluation of tension-free vaginal tape. *Gynecol Obstet Invest* 1999;48:267-9
- 10) Bruce IC, John JK, Carl GK. The tension-free vaginal tape procedure for the treatment of stress incontinence in the female patient. *Urology* 2000;56(Suppl 6A):28-31
- 11) Wang AC, Lo TS. Tension-free vaginal tape: a minimally invasive solution to stress urinary incontinence in women. *J Reprod Med* 1998;43:420-34
- 12) Ward KL, Hilton P, Browning J. A randomized trial of colposuspension and tension-free vaginal tape (TVT) for primary genuine stress incontinence. *Neurourol Urodyn* 2000;19:386-7
- 13) Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, et al. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1998;9:210-3
- 14) 방성익, 이정주. 여성 요실금 환자에서 tension-free vaginal tape (TVT) 수술의 기간별 성적. *대한비뇨회지* 2004;45:1121-5
- 15) Sand PK, Bowen LW, Panganiban R, Ostergard DR. The low pressure urethra as an factor in failed retropubic urethropexy. *Obstet Gynecol* 1987;69:399-402
- 16) Koonings PP, Bergaman A, Ballard CA. Low urethral pressure and stress urinary incontinence in women: risk factor for failed retropubic surgical procedure. *Urology* 1990;35:245-8
- 17) Hsieh GC, Klutke JJ, Kobak WH. Low valsalva leak point pressure and success of retropubic urethropexy. *Int Urogynecol J Pelvic Dysfunct* 2001;12:46-50
- 18) 김형진, 이정구. 여성 복압성요실금 환자에서 tension-free vaginal tape 술식의 단기추적 결과. *대한비뇨회지* 2001;42:1305-11
- 19) 송승훈, 홍범식, 주명수. 여성 복압성요실금 치료에서 tension-free vaginal tape 수술의 3년 추적결과. *대한비뇨회지* 2003;44:307-11
- 20) Koops SE, Bisseling TM, van Brummen HJ, Heintz AP, Vervest HA. What determines a successful tension-free vaginal tape? A prospective multicenter cohort study: results from the Netherlands TVT database. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194:65-74
- 21) Klutke JJ, Carlin BI, Klutke CG. The tension-free vaginal tape procedure: correction of stress incontinence with minimal alteration in proximal urethral mobility. *Urology* 2000;55:512-4