

# 복압성 요실금 치료를 위한 Transobturator tape과 Tension-free vaginal tape obturator<sup>1</sup>의 치료 성적 비교

연세대학교 의과대학 산부인과학교실

이은주 · 전명재 · 정현주 · 김세광 · 배상욱

## The comparison of treatment outcome of Transobturator tape and Tension-free vaginal tape obturator as the treatment of stress urinary incontinence

Eun Joo Lee, M.D., Myung Jae Jeon, M.D., Hyun Joo Jung, M.D.,  
Sei Kwang Kim, M.D., Sang Wook Bai, M.D.

Department of Obstetrics and Gynecology, Yonsei University Health System, Seoul, Korea

**Objective:** The aim of this study was to compare the treatment outcome of Transobturator tape (TOT) and Tension-free vaginal tape obturator (TVT-O) as the treatment of stress urinary incontinence (SUI).

**Methods:** This prospective study included 332 women who were urodynamically diagnosed as stress urinary incontinence from April 2005 to January 2007. Patients showing pelvic organ prolapse higher than stage II by the Pelvic Organ Prolapse Quantification system or patients with detrusor overactivity were excluded from this study. The patients were alternatively selected to undergo TOT (n=192) or TVT-O (n=140) procedure and followed up at 1, 3, 6, 12 months postoperatively to compare the treatment outcome. Three hundred and six of them were available at 1 year follow up, 185 had the TOT operation, 121 the TVT-O procedure. The student *t*-test, chi square test were used for statistical analysis.

**Results:** There were no statistically significant differences in general characteristics between two groups. No differences were found between 2 groups in the cure rates, postoperative complication such as voiding difficulty, De novo urgency, urinary tract infection, vaginal mesh erosion except groin pain. The groin pain rate of two groups showed significant difference. (TOT; 3.78% vs TVT-O; 9.92%,  $P=0.030$ ).

**Conclusions:** This study indicates that the TOT and TVT-O procedures are safe and effective treatments for female stress urinary incontinence. However, TVT-O shows high incidence of groin pain rate and it may be related to nerve irritation by inflammation of surrounding tissue around the pudendal and obturator nerve, according to anatomical differences of the tape position in two procedures.

**Key Words:** Transobturator tape, Tension-free vaginal tape obturator, Stress urinary incontinence, Groin pain

## 서 론

접 수 일 : 2008. 4. 28.  
채 택 일 : 2008. 7. 21.  
교신저자 : 배상욱  
E-mail : swbai@yuhs.ac

복압성 요실금은 기침, 재채기, 운동과 같이 복압이 증가 하는 상황에서 배뇨근의 수축 없이 의도하지 않게 요가 누출되는 질환으로, 골반지지조직 약화로 인한 방광경부와

근위 요도의 과운동성 또는 요도의 요자제 기전 약화나 손상으로 인한 내인성 요도 괄약근 기능부전에 의해 발생한다.<sup>1</sup> 이는 30~79세 한국 여성에서 약 22.9%의 유병률을 나타내는 흔한 질병으로 환자의 삶의 질에 큰 영향을 미친다.<sup>2</sup> 복잡성 요실금의 수술적 치료로서 1996년 Ulmsten 등에 의해 Tension-free vaginal tape이 도입된 이후 약 7년간의 추적관찰을 통해 만족스러운 결과를 보였다.<sup>3</sup> 그러나 투관침이 치골후방 공간을 통과함으로써 방광천공, 치골후방 혈종, 장천공 및 혈관, 신경손상과 같은 심각한 합병증이 보고되면서 투관침을 치골후방 공간을 피하여 폐쇄공을 통과함으로써 합병증을 감소시키고 시술 후 방광경을 시행하지 않아도 되는 수술법이 개발되게 되었다. 폐쇄공을 통과하는 수술법에는 투관침의 통과 방향에 따라 outside-in transobturator technique (TOT)과 inside-out technique (TVT-O)이 각각 2001년과 2003년에 도입되었다.<sup>4,5</sup> 하지만, 아직까지 TOT와 TVT-O의 치료성적 및 합병증에 대해서는 각각 단독으로 TVT와 비교한 몇몇 보고들만이 있을 뿐이며 더욱이 우리나라 여성에서 앞서 언급한 이 두 종류의 경폐쇄공 테이프시술을 전향적으로 비교한 연구는 없었다.

본 연구에서는 복잡성 요실금 치료를 위한 TOT와 TVT-O의 치료성적 및 합병증을 전향적으로 비교함으로써 복잡성 요실금 환자의 치료 방향 설정에 도움을 주고자 하였다.

## 연구 대상 및 방법

2005년 4월부터 2007년 1월까지 본원에 내원하여 요역동학 검사상 복잡성 요실금으로 진단받은 332명의 환자를 대상으로 전향적으로 연구를 시행하였으며, 본 연구는 본원의 임상연구 윤리위원회의 승인을 받았다.

모든 환자는 표준화된 비뇨부인과 문진 및 철저한 이학적 검사와 요역동학 검사를 시행받았다. 표준화된 비뇨부인과 문진에는 나이, 신체질량지수 (BMI), 분만력, 폐경 여부, 호르몬치료의 기왕력 여부 및 이전 골반수술 과거력이 포함되었으며, 국제 요자제 학회 (International Continence Society)의 표준화된 골반장기평가체계인 POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) 시스템에 의거하여 병기를 정하였다.<sup>6</sup> 요역동학 검사 (Dantec-5000;

Copenhagen, Denmark)는 요류측정검사 (uroflowmetry), 다중채널 방광내압 측정검사 (multichannel cystometry), 발살바 요누출점 압력 (Valsalva leak-point pressure, VLPP)과 요도압력 외형분석검사 (urethral pressure profilometry)로 이루어졌다. 다중채널 방광내압 측정검사는 7 Fr. microtip transducer catheter를 이용하여 측정되었고 VLPP는 충만 방광내압측정검사 동안 방광용적 200~300 mL에서 발살바법에 의해 요실금이 발생하는 당시의 압력을 측정하였으며 복압은 질식방법으로 측정하였다.

연구 대상은 요역동학 검사상 복잡 상생시 배뇨근 수축 없이 불수의적으로 요실금이 있는 환자 중에서 322명을 대상으로 하였으며, 동반 수술 없이 집도의에 의해 TOT 혹은 TVT-O의 수술 방법 중 양자택일 하여 진행하였고, TOT는 192명, TVT-O는 140명에서 시행하였다. POP-Q system에서 stage II 이상의 골반장기탈출증 환자이거나 배뇨근 과활동성을 보인 환자는 연구 대상에서 제외하였다. 수술에 사용된 Mesh는 TOT의 경우 Iris (polypropylene, Dow-medics Co. Ltd., Wonju, Korea) 제품을, TVT-O의 경우는 Gynecare (polypropylene, Ethicon Inc., Somerville, NJ) 제품을 사용하였고 수술법은 일반적인 시술 순서 및 방법에 준하였으며 숙련된 동일한 수술자에 의해 이루어졌다. 환자들은 수술 후 1, 3, 6, 12개월이 되는 시점에 추적관찰하였고 각 방문 때마다 비뇨기계 증상이나 다른 문제점들에 대해 조사하였다. 332명의 환자 중 1년간 추적관찰에 성공한 환자는 총 306명으로 각각 TOT 185명, TVT-O 121명이었다.

요도괄약근부전증은 최대 요도폐쇄압 (maximum urethral closure pressure, MUCP) 20 cmH<sub>2</sub>O 미만이거나 VLPP 60 cmH<sub>2</sub>O 미만인 경우로 정의하였다. 완치는 기침 유발검사서 요누출이 없고, 요실금에 대한 주관적인 증상이 없는 경우로 정의하였으며 기침유발검사는 300 mL의 상온의 식염수를 방광에 채운 후 바로 누운 자세에서 기침을 유발하여 요누출이 있는지를 측정하였다. 수술 후 합병증으로는 배뇨곤란, 새로 발생한 절박뇨, 요로감염, Mesh에 의한 질미란, 서혜부 통증 발생에 대해 평가하였다. 배뇨곤란은 수술 후 1개월 이상 지속되어 약물 혹은 수술적 치료를 요하는 요 정체나 요류 약화가 있는 경우로 보았으며,

**Table 1.** Patient characteristics

	TOT (n=185)	TVT-O (n=121)	P-value
Age (mean±SD, years)	57.02±10.42	56.51±11.27	0.689
BMI (mean±SD, kg/m <sup>2</sup> )	24.29±2.76	24.07±3.15	0.535
Parity (mean±SD)	2.82±1.32	2.93±1.27	0.493
Menopause (%)	66.49	60.33	0.274
HRT (%)	14.59	11.57	0.449
ISD (%)	17.84	15.70	0.628
Previous pelvic surgery (%)	11.9	14.1	0.581

BMI: Body mass index, HRT: Hormone Replacement Therapy, ISD: Intrinsic Sphincter Deficiency (VLPP <60 cmH<sub>2</sub>O or MUCP <20 cmH<sub>2</sub>O).

**Table 2.** Cure rates of TOT and TVT-O

Follow up month	TOT (n=185)	TVT-O (n=121)	P-value
1	169 (91.4%)	116 (95.9%)	0.127
3	160 (86.5%)	109 (90.1%)	0.242
6	154 (83.3%)	105 (86.8%)	0.404
12	151 (81.6%)	100 (82.6%)	0.802

**Table 3.** Postoperative complication

	TOT (n=185)	TVT-O (n=121)	P-value
Voiding difficulty	29 (15.7%)	20 (16.5%)	0.843
De novo urgency	22 (11.9%)	17 (14.1%)	0.581
Urinary Tract Infection	9 (4.9%)	8 (6.6%)	0.516
Vaginal erosion	12 (6.49%)	3 (2.48%)	0.113
Groin pain	7 (3.78%)	12 (9.92%)	0.030

새로 발생한 절박뇨는 수술 전 진성 복합성 요실금으로 진단받고 수술 후 어떤 시점에서든지 지속적인 절박뇨 증상이 발생한 경우로 보았다. 요로감염은 비뇨기계 증상을 호소하는 환자에서 시행한 요배양검사상 10<sup>3</sup> CFU/mL 이상의 세균이 존재하는 경우로 정의하였다.

통계분석에는 SPSS 프로그램 12.0 (SPSS Inc, Chicago, IL)을 이용하여 student *t*-test, chi-square test를 시행하였으며 *P*<0.05일 때 통계학적으로 유의한 것으로 판정하였다.

## 결 과

평균 연령은 TOT를 시행받은 환자군에서 57.02±10.42

세, TVT-O를 시행받은 환자군에서 56.51±11.27세로 두 군간에 차이가 없었다 (*P*>0.05). 신체질량지수, 분만력, 폐경 환자의 비율, 호르몬치료의 기왕력이 있거나 현재 호르몬치료중인 환자의 비율, 요도괄약근부전증이 있는 환자의 비율 및 이전 골반수술 과거력 모두 두 그룹 간에 통계학적으로 유의한 차이가 없었다 (*P*>0.05; Table 1).

또한, 수술 1, 3, 6, 12개월 후 두 그룹 간에 완치율을 비교한 결과 두 그룹간에 통계학적으로 유의한 차이가 없었으며, 두 군 모두 1년 이상의 추적관찰 결과 80% 이상의 완치율을 보였다 (*P*>0.05; Table 2). 수술 후 합병증 발생률을 비교한 결과, 배뇨곤란, 새로 발생한 절박뇨, 요로감염, 질미란 발생은 추적관찰기간 동안 두 그룹에서 통계학적으로 유의한 차이가 없었다. 서혜부 통증 발생률의 경우

TOT군에서 7명 (3.78%), TVT-O군에서 12명 (9.92%)으로 TVT-O군에서 유의하게 높았으며 ( $P<0.05$ ), 방광천공, 장천공 및 치골후방 혈종은 두 그룹 모두에서 발생하지 않았다.

## 고 찰

TOT와 TVT-O 시술 모두 복잡성 요실금의 치료에 효과적인 수술 방법으로 알려져 있으나,<sup>7</sup> 두 시술법의 치료 성적과 합병증을 국내 단일연구기관에서 전향적으로 비교한 연구는 보고된 바는 없었다.

본 연구는 복잡성 요실금 치료를 위한 두 경 폐쇄공 테이프시술의 치료성적 및 합병증을 비교하기 위해 stage II 이상의 골반장기탈출증, 배뇨근 과활동성 환자를 제외하였고 동반 수술을 진행한 환자는 연구 대상에 포함하지 않아 수술 후 합병증에 영향을 줄 수 있는 혼란변수를 최대한 제거 하였고 이들을 전향적으로 비교 연구하였다는 점에서 의의가 있다. 연구 기간 내에 복잡성 요실금을 진단받은 환자들을 양자택일하여 수술을 진행하였으며 무작위 대조 이중 맹검법을 사용하지는 않았으나 환자의 수술 전 임상적 특징은 서로 통계학적으로 유의한 차이 없이 유사하였다. 또한 본 연구에서는 수술의 효과를 판단하는 완치의 개념을 환자의 주관적인 증상뿐만 아니라 기침유발검사서 요 누출이 없음을 확인하여 판단하였으므로 보다 객관적인 결과를 뒷받침 한다.

본 연구에서는 두 군 간에 통계학적으로 유의한 차이 없이 1년 이상의 추적관찰 결과 80% 이상의 완치율을 보였고 이를 통해 TOT, TVT-O시술 모두 안전하고 효과적인 수술 방법이라 결론지을 수 있다. 복잡성 요실금의 치료법으로서 TOT와 TVT-O는 기존 TVT 수술에 비해 방광천공, 치골후방 혈종, 장천공 및 혈관, 신경손상을 감소시킨다고 알려져 있으나<sup>7</sup> 두 시술간의 합병증을 비교한 연구는 부족한 실정이며 두 시술 방법의 우위를 논하기에는 아직 논쟁의 여지가 많다. 본 연구에서 배뇨근란, 새로 발생한 절박뇨, 요로감염, 질미란의 발생은 추적관찰기간 동안 두 그룹에서 통계학적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 배뇨근란을 호소한 환자의 경우 Alfuzosin (alpha-adrenergic blocker)로 대부분 증상이 호전되었고 약물 치료

후에도 1개월 이상 배뇨근란이 지속된 TOT 2예와 TVT-O 2예에서는 외래에서 마취 없이 요도를 통하여 헤가르 경관 확장기 (Hegar's dilator)를 이용하여 테이프를 이완하였고<sup>8</sup> 증상이 호전되었다. 새로 발생한 절박뇨 증상이 있는 경우 Trihexyphenidyl Tolterodine을 처방하였고 모든 환자에서 1개월 이후에 증상이 호전된 것을 확인할 수 있었다. 서혜부 통증 발생률의 경우 TOT군에서 7명 (3.78%), TVT-O군에서 12명 (9.92%)으로 TVT-O 군에서 유의하게 높았으나, 서혜부 통증이 발생한 환자 모두 비스테로이드성 항염제로 잘 조절 되었고 4개월 이상 지속되거나 테이프를 제거할 정도로 심각한 경우는 없었다. 시신 해부를 통해 TOT와 TVT-O시술을 해부학적으로 비교한 Spinosa의 연구에 의하면 TOT시행 시 mesh의 위치가 심부 외측 음부혈관구조와 3 cm 이상의 거리를 확보할 수 있지만 TVT-O시술의 경우 이보다 근접하게 내측에 위치함에 따라 폐쇄신경의 후방가지를 손상시킬 가능성이 높다고 보고하였다.<sup>9</sup> Zahn 역시 Cadaver dissection을 통해 TVT-O시술 시 mesh가 폐쇄공으로부터  $1.3\pm 0.44$  cm 거리에 위치하여 TOT시술 시  $2.3\pm 0.41$  cm인 것과 비교하여 유의하게 근접한 거리에 위치하고, 좌골치골가지 (ischiopubic ramus)로부터의 거리는 TVT-O에서  $0.39\pm 0.44$  cm으로 TOT에서  $0.04\pm 0.13$  cm인 것과 비교하여 유의하게 ( $P<0.008$ ) 먼 거리에 위치하기 때문에 신경 및 혈관손상의 위험이 높음을 보고하였다.<sup>10</sup> 또한 Acharti 등의 연구에서도 tape과 폐쇄공 간의 거리가 TOT보다 TVT-O에서 더 근접 하다는 결과를 보고 했으며<sup>11</sup> Whiteside and Walters 또한 비슷한 결과를 통해 TOT의 안전성을 주장 하였다.<sup>12</sup>

한편 Abdel-Fattah M 등이 두 경폐쇄공 시술 (Obtape<sup>TM</sup>, Mentor-Porges and TVT-O<sup>TM</sup>, Gynaecare, Johnson & Johnson)의 질미란 발생률을 후향적으로 비교한 연구에 따르면 TOT를 시행받은 군에서 TVT-O군에 비해 유의하게 높은 질미란 발생률을 보였다.<sup>13</sup> 이는 TVT-O 시 사용된 Mesh (TVT-O<sup>TM</sup>, Gynaecare)의 경우 제1형 (monofilament mesh, pore size  $>75$   $\mu$ m)인데 반해 TOT 시 사용된 Mesh (Obtape<sup>TM</sup>)는 제2형 (monofilament mesh, pore size  $<75$   $\mu$ m)으로, 제2형에 비해 제1형의 mesh에서 대식세포 (macrophage)와 백혈구, 섬유모세포의 이주 (migration) 및 혈관신생 (neovascularization)의 과정이 보

다 쉽게 이루어지고<sup>14,15</sup> 이로 인해 낮은 염증 반응을 보이고 조직 치유가 잘 이루어지므로 질미란의 발생을 줄인다고 설명하였다. 본 연구에서 사용된 mesh는 TOT와 TVT-O 모두 제1형이었으며 두 군간의 질미란 발생률에는 차이가 없었고 mesh를 제거하거나 재수술이 필요한 경우는 없었으며 경구 항생제 및 비스테로이드성 항염제, 베타딘 질정 치료로 1개월 이내에 호전 되었다.

본 연구 결과에 따르면 복잡성 요실금치료로서 TOT, TVT-O시술 모두 안전하고 효과적인 수술방법으로 치료 효과 및 합병증 또한 유의한 차이를 보이지 않았으나 서혜부 통증 발생률은 TVT-O에서 더 높게 보고 되었는데 이는 폐쇄신경 및 음부신경 주변으로의 염증과 관련된 자극과 연관성이 있다고 생각되며 이는 앞서 언급한 tape의 해부학적 위치와 관련이 있다고 추정된다.

### 참고문헌

1. Haab F, Zimmern PE, Leach GE. Female stress urinary incontinence due to intrinsic sphincter deficiency: recognition and management. *J Urol* 1996; 156: 3-17.
2. Choo MS, Ku JH, Oh SJ, Lee KS, Paick JS, Seo JT, et al. Prevalence of urinary Incontinence in Korean women: an epidemiologic survey. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18: 1309-15
3. Ulmsten U, Henriksson P, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical approach under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996; 7: 81-5; discussion 85-6.
4. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the management of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; 11: 1306-13.
5. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003; 44: 724-30.
6. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, De Lancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 10-7.
7. Latthe P, Foon R, Toozs-Hobson P. Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *BJOG* 2007; 114: 522-31.
8. Roumeguère T, Quackels T, Bollens R, de Groote A, Zlotta A, Bossche MV, et al. Transobturator vaginal tape (TOI) for female stress incontinence: one year follow-up in 120 patients. *Eur Urol* 2005; 48: 805-9.
9. Spinosa JP, Dubuis PY, Reiderer B. Transobturator surgery for female urinary incontinence: from outside to inside or from inside to outside: a comparative anatomic study. *Prog Urol* 2005; 15: 700-6.
10. Zahn CM, Siddique S, Hernandez S, Lockrow EG. Anatomical comparison of Two Transobturator tape procedures. *Obstet Gynecol* 2007; 109: 701-6.
11. Ahtari C, McKenzie BJ, Hiscock R, Rosamilia A, Schierlitz L, Briggs CA, et al. Anatomical study of the obturator foramen and dorsal nerve of the clitoris and their relationship to minimally invasive slings. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006; 17: 330-4.
12. Whiteside JL, Walters MD. Anatomy of the obturator region: relations to a Transobturator sling. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004; 15: 223-6.
13. Abdel-Fattah FM, Sivanesan K, Ramsay I, Pringle S, Bjornsson S. How common are tape erosions? A comparison of two versions of the transobturator tension-free vaginal tape procedure. *BJU Int* 2006; 98: 594-8.
14. Boby JD, Wilson GJ, MacGregor DC, Pilliar RM, Weatherly GC. Effect of pore size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous-surfaced implants. *J Biomed Mater Res* 1982; 16: 571-84.
15. Brun JL, Bordenave L, Lefebvre F, Bareille R, Barbié C, Rouais F, et al. Physical and biological characteristics of the main biomaterials used in pelvic surgery. *Biomed Mater Eng* 1992; 2: 203-25.

**= 국문초록 =**

**목적:** 복잡성 요실금 치료를 위한 Transobturator tape과 Tension-free vaginal tape obturator시술의 치료성적 및 합병증을 전향적으로 비교하고자 하였다.

**방법:** 2005년 4월부터 2007년 1월까지 본원에 내원하여 복잡성 요실금으로 진단받은 332명의 환자들을 대상으로 전향적으로 연구를 시행하였다. 골반장기탈출증 2기 이상인 환자와 요역동학 검사상 배뇨근 과활동성을 보이는 환자는 연구 대상에서 제외하였으며 TOT 혹은 TVT-O를 양자택일하여 시행하였다. 수술 후 1, 3, 6, 12개월에 완치 여부와 합병증을 비교하였고 추적관찰에 성공한 환자는 총 306명으로 TOT 185명, TVT-O 121명이었다. 통계 분석은 student *t*-test, chi square test를 이용하였다.

**결과:** 임상적 특성은 두 그룹간에 통계학적으로 유의한 차이가 없었고, 수술 후 1, 3, 6, 12개월 후 완치율도 그룹간에 유의한 차이가 없었으며 모두 1년 이상의 기간 동안 80% 이상의 완치율을 보였다. 배뇨근관, 새로 발생한 절박뇨, 요로감염, 질미란 발생은 추적관찰기간 동안 유의한 차이가 없었으나, 서혜부 통증의 경우 TVT-O군에서 유의하게 높았다 (TOT; 3.78% vs TVT-O; 9.92%,  $P=0.030$ ).

**결론:** 복잡성 요실금 치료로서 TOT, TVT-O시술 모두 안전하고 효과적인 수술 방법이다. 서혜부 통증의 발생은 TVT-O에서 더 높게 보고되었는데 이는 tape의 해부학적 위치로 인한 폐쇄신경 및 음부신경 주변으로의 염증과 관련된 자극과 연관성이 있다고 사료된다.

**중심단어:** 경 폐쇄공 테이프시술, 복잡성 요실금, 서혜부 통증

---