

· 标准与规范 ·

中国良性前列腺增生症经尿道等离子
双极电切术治疗指南(2018 标准版)

中国研究型医院学会泌尿外科学专业委员会 中国医疗保健国际交流促进会
泌尿健康促进分会 中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会
国家重点研发计划微创等离子手术体系及云规划解决方案项目组

一、指南制定方法

(一)目标人群

选择行经尿道前列腺等离子双极电切术(TUPKP)治疗的人群时,应根据下述五点进行^[1-2]:

1. 良性前列腺增生(BPH)伴严重的下尿路梗阻(LUTO)症状已明显影响生活质量(QoL)的患者可选择 TUPKP 治疗,药物治疗效果不佳或拒绝接受药物治疗的患者可考虑 TUPKP 治疗。

2. 当 BPH 患者出现下列并发症时,建议采用 TUPKP 治疗:①反复尿潴留(至少在一次拔管后不能排尿或两次尿潴留);②反复血尿,5 α 还原酶抑制剂或其他药物治疗无效;③反复泌尿系感染(UTI);④膀胱结石;⑤继发性上尿路积水(伴或不伴肾功能损害)。

3. BPH 患者合并膀胱大憩室、腹股沟疝、严重的痔疮或脱肛,临床判断不解除 LUTO 难以达到治疗效果者,在明确 BPH 与合并症之间无因果关系时,可考虑 TUPKP 治疗。

4. 残余尿(PVR)和最大尿流率(Q_{max})的测定对 BPH 所致下尿路梗阻程度具有一定的参考价值,但因其重复测量的不稳定性、个体问诊的差异以及不能鉴别 LUTO 和膀胱收缩无力等因素,目前认为不能单独作为 TUPKP 治疗的指征。

5. 手术禁忌证是相对的,随着技术的改进和术者熟练程度的提高,在充分评估手术及患者风险的前提下,多数患者在充分准备后若条件适合仍可接

受手术。此外,加强多学科的合作及术者的训练是必要的。

(二)应用人群

泌尿外科医师和护理人员、老年科医师和护理人员、全科医师和护理人员,以及从事 TUPKP 治疗 BPH 的教学和研究人员。

(三)使用说明

指南的推荐意见和推荐强度均基于具有普适性指导意义的证据。在循证医学体系中,指南也是证据的一种,为循证决策的三要素之一;再者研究发表与实践之间会有时滞偏倚,指南制定/修订时依据的证据可能已经滞后于当前的临床实际情况,故临床医师在使用时不必完全拘泥于本指南的推荐意见和推荐强度。

(四)相关定义

1. BPH^[1-2]:BPH 是老年男性的常见病,随着年龄增加患病率逐渐增加。BPH 是一种组织学诊断,指的是前列腺移行区平滑肌和上皮细胞的增殖。前列腺腺体通过增大部分直接导致膀胱出口梗阻(BOO),或通过平滑肌张力与增大腺体内的阻力增加间接导致 BOO,使得总体下尿路症状(LUTS)变得更为复杂。BPH 是 LUTS 的最主要原因。

2. TUPKP^[2-4]:经尿道前列腺电切术(TURP)是当下 BPH 的微创手术治疗的“金标准”,但其属于单极设备。TURP 的工作电极位于电切环处,回路电极则位于患者身体表面所贴附的负极板,来自工作电极的电流通过患者身体形成电流回路,故存在两大关键缺陷:①水中毒,严重者可导致死亡;②止血效果较差。等离子双极电切(B-TURP)设备是对 TURP 的一种改良,亦属于 TURP。B-TURP 的工作电极与回路电极均位于电切环内,电流无需通过患者身体,能量被限制在主动极(切除循环)和位于电切镜所提示的被动极(“真双极”系统)或叶鞘(“类

DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.20.005

基金项目:国家重点研发计划专项基金(2016YFC0106300);国家卫生计生委医疗服务管理指导中心委托课题(医管办函[2018]9号);湖北省科技厅技术创新专项重大项目基金(2016ACA152)

通信作者:王行环,430071 武汉大学中南医院泌尿外科,Email:wangxinghuan1965@163.com;贺大林,710061 西安交通大学第一附属医院泌尿外科,Email:hedl@xjtu.edu.cn

双极”系统)之间,并不会通过人体到达皮肤垫。其独特之处是必须通过双极的方式在导电液体中产生效应,用生理盐水作为导电液体,且 B-TURP 只需要更低的能量/电压。此外,循环的能量传递到盐溶液,刺激钠离子形成等离子体,分子在相对较低的电压下很容易被裂解,从而能够切除;在凝固期间,B-TURP 的热量消散在血管壁内,从而引起密封凝块和胶原蛋白收缩。多种可用的双极设备在电流传递方式上存在差异,即“真双极”系统和“类双极”系统。本指南仅关注“真双极”系统,为区分故采用“TUPKP”这一缩写。

(五)经尿道前列腺等离子双极电切手术方式

前列腺等离子双极电切手术目的与 TURP 一致,均为解除因 BPH 所引起的 BOO,二者的不同在于使用的电切设备、切割组织和电凝止血的原理。前列腺等离子双极电切手术方式有经尿道前列腺等离子切开术(TUIP)和 TUPKP 两种^[4-9]。TUIP 是在前列腺 5~7 点切出 1~2 条深达外科包膜的纵形沟,而并不切除整个尿道周围增生的前列腺组织。这种术式最初在 1969 年开始应用,在双极电切出现之前一直使用单极切开,适用于前列腺体积 < 30 ml 且无中叶增生的 BPH 患者。临床观察表明,使用单极 TUIP 治疗后,患者下尿路症状改善程度与 TURP 相当,而且具有手术时间短、出血少、术后并发症发生率低的优势,术后逆行射精的发生率也较低,但远期复发率较 TURP 高。近年来,随着等离子双极电切的广泛应用,许多 TUIP 都是使用双极电切完成。对于前列腺 < 30 ml 的患者,可以取代 TUPKP 治疗。

前列腺等离子电切术又分为传统逐步切除法(C-TUPKP)和前列腺等离子剜除法(TUPEP)这两种。C-TUPKP 与 TURP 在切割方式上类似,但使用的是等离子双极电切系统。术中采用生理盐水冲洗,术后不会发生经尿道电切综合征(TURS)。作为 TURP 的一种改良,C-TUPKP 的主要优点在于术中、术后出血少,输血率低,术后导尿和住院时间更短,远期并发症与 TURP 相似。TUKEP 改变了 C-TUPKP 的逐步切除方式,将增生的腺体在前列腺外科包膜内完整切除或者剥离后粉碎,达到类似开放手术摘除增生前列腺体的目的,更符合前列腺解剖结构,具有切除更加完整、术后复发率低、术中术后出血少等特点。对于前列腺体积 > 80 ml 的患者,两种术式均可采用,且疗效相当。但对术者而言,TUPEP 学习曲线长,术后早期尿失禁发生率较 C-TUPKP 高。

(六)指南制定委员会

本指南制定时参照 WHO 的标准^[10],由国家重点研发计划微创等离子手术体系及云规划解决方案项目组、中国研究型医院学会泌尿外科专业委员会、中国医疗保健国际交流促进会泌尿健康促进分会和中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会中的专家组成指南指导委员会、指南共识专家组、指南制定工作组、指南外审组和证据合成与转化工作组。指导委员会由 11 名知名专家组成,共识专家组由 19 名专家组成,制定工作组由 15 名专家组成,外审组由 14 名专家组成。所有指南制定委员会参与人员均要求进行利益冲突声明,由两位主席(王行环和贺大林)负责审核,均无利益冲突。

(七)证据分级及推荐等级标准

本指南对临床问题中结局指标的重要性按照欧洲泌尿外科学会(EAU)指南 2015 年版使用的标准^[2]进行评估打分,该标准依据牛津循证医学中心的证据分级的 2009 年 3 月推出的标准^[10]修改而来(表 1)。在使用时,推荐等级方面指南指导委员会可在此基础上根据专家团意见进行调整。所有分级及推荐均经过指南指导委员会拟定,指南共识专家组采用了两轮德尔菲法共识,当 70% 的专家批准某项推荐时,则认为该项推荐达成共识。

表 1 EAU 指南 2015 年版使用证据级别及推荐等级的标准

证据级别	描述
1a	证据来自于随机试验的荟萃分析
1b	证据来自于至少一项随机试验
2a	证据来自于设计优良的非随机对照研究
2b	证据来自于至少一项设计优良的类实验性研究
3	证据来自于设计优良的非实验性研究,如比较研究、相关研究或病例报告
4	证据来自于专家委员会的报告或意见,或者权威的临床经验
推荐等级	
A	基于针对特定的建议的高质量及高一一致性的临床研究,包括至少一项随机试验
B	基于设计优良的临床研究,但无随机临床试验
C	尽管是非直接适用的临床研究但质量很好

(八)版本的说明

本指南共有 2 个版本。①标准版:本文件。②简化版。标准版发表在本刊,简化版将发表于《中国循证医学杂志》、《现代泌尿外科杂志》、《河南大学学报(医学版)》、《中国研究型医院》;指南配套的支撑数据将发布在武汉大学循证与转化医学中心网

站,制作的系统评价与荟萃分析亦将陆续发表。

指南指导委员会决定将于 2020 年更新本指南。

二、推荐意见及说明

(一) TUPKP 治疗 BPH 围手术期的相关问题

问题 1: TUPKP 的术前准备

推荐意见:术前准备遵照外科手术相关原则。若为尿潴留致肾功能损害者,应留置导尿管或作耻骨上膀胱穿刺造瘘,待肾功能改善后再行 TUPKP;若有 UTI 者使用抗菌药物治疗(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:抗菌药物的使用参照本指南问题 16 和问题 17。

问题 2: TUPKP 的麻醉方式

推荐意见:腰麻、硬膜外麻醉或全麻均可采用(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:麻醉的具体方式,需根据患者的意愿与身体素质、术者与麻醉师的经验和实施手术地点的条件综合考虑。硬膜外阻滞和腰麻可以提供良好的肌肉松弛,保障术中镇痛效果,同时有利于术中早期发现 TURS,因此常作为首选的麻醉方式。全麻不仅利于肌肉松弛和膀胱充盈,还可以消除患者紧张情绪;但全麻会增加医疗成本,并不利于术中对患者一般状况的观察。此外,全麻复苏过程中常见的咳嗽反应会增加 TUPKP 术后出血的风险。

问题 3: TUPKP 的术后处理

推荐意见:在手术操作完成之后膀胱持续冲洗、视情况进行止血及抗感染治疗、术后生活方式宣教、术后常规心电图监护至第 2 天早晨和术后 3~5 d 拔除尿管(证据级别:4;推荐等级:A)。

证据概述:依据经典专著《Campbell-Walsh Urology》第 11 版^[11],结合本指南的专家意见给出,抗感染治疗和预防的证据见后述内容。

实际考量:一般给予 0.9% 氯化钠持续冲洗 12~24 h 并密切观察冲洗液的颜色,颜色转清即可停止冲洗。术后不常规使用止血药,但是对于前列腺体积较大、手术时间较长的患者,术后应及时复查血常规,并根据血红蛋白变化、术中出血情况及术后冲洗液颜色等情况酌情给予止血处理,轻度的出血可暂时观察并加强冲洗,保持引流管通畅,局部应用或静脉注射止血药物(如矛头蝮蛇血凝酶等),牵拉

气囊压迫膀胱颈部止血,对形成的血凝块使用冲洗器反复加压抽吸;对躁动、不配合的患者给予制动、镇静治疗。此外,对膀胱大量积血且活动性出血或有膀胱液体外渗的患者,需迅速送手术室行膀胱切开,清除血块。术后应减少运动量,饮食以清淡、易消化饮食为主,有便秘习惯者可加用润肠通便药物,避免用力大便导致创面出血。鉴于临床实际操作及依据经典专著,专家组建议将推荐等级升两级。

问题 4: TUPKP 治疗 BPH 时术中与器械损坏相关的问题

推荐意见:术中器械断片滞留在腔内时,应立即将其取出(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未检索到相关的证据,本指南制定专家组意见。

实际考量:在使用 TUPKP 治疗时,发生镜鞘或电切环断裂的概率尽管不高,但临床实践中会有发生的可能。因此需要进行相应的处理。

(二) TUPKP 治疗普通体积前列腺的有效性、安全性与经济性

问题 5: TUPKP 与 TURP 比较

推荐意见: TUPKP 的有效性与 TURP 相当,安全性优于 TURP,推荐优先选择 TUPKP(证据级别:1b-1a;推荐等级:A)。

证据概述:基于 30 项随机对照试验(RCT)的系统评价与荟萃分析($n = 4\ 642$)比较了 TUPKP 与 TURP 的有效性与安全性。(1)有效性:①TUPKP 在术后第 60 个月 Q_{max} 和国际前列腺症状评分(IPSS)和第 36~60 个月国际勃起功能评分(IIEF-5)方面优于 TURP;②在术后第 72 个月的 Q_{max} 和 IPSS,第 24 和 48 个月的 QoL 方面差于 TURP;③在术后第 1~36 个月的 Q_{max} ,第 1~48 个月的 IPSS,第 1~12 个月的 QoL 评分,术后第 1~12 个月的 IIEF-5 评分,术后第 1~60 个月的 PVR 方面无差异。(2)安全性:①TUPKP 在手术时间,术中失血量,住院时间,导尿管留置时间,膀胱冲洗时间,术中冲洗量,术后输血、TURS、膀胱痉挛和凝块滞留方面均优于 TURP;②在切除组织重量,血清钠下降,血红蛋白下降,术后尿潴留、暂时性尿失禁、UTI、勃起功能障碍(ED)、逆行性射精、尿失禁、尿道狭窄,术后第 12~60 个月的前列腺特异性抗原(PSA)方面无差异。

实际考量:综上证据,可以发现 TUPKP 具备“金标准”TURP 的优点、克服了其不足,整体有效性与 TURP 相当,但安全性优于 TURP,有望成为新一代电切术的“金标准”。当前尚缺乏两者比较的相关

卫生经济学证据。

问题 6: TUPKP 与激光手术的比较

推荐意见: TUPKP 与激光手术的有效性与安全性整体相当, TUPKP 在手术时间方面更有优势, 建议术者根据自身经验基于患者的意愿选用(证据级别: 2a-1a; 推荐等级: A)。

证据概述: 基于 9 项 RCTs 的系统评价与荟萃分析($n=1473$)评价了 TUPKP 与钬激光前列腺剜除术(HoLEP)的有效性与安全性。(1)有效性: ①TUPKP 在术后 48 个月的 Q_{max} 方面优于 HoLEP; ②在术后 3 个月的 PVR, 术后 60、72 个月的 Q_{max} , 术后 48、72 个月的 IIEF-5 评分方面差于 HoLEP; ③在术后 1~36 个月的 Q_{max} , 术后 1~72 个月的 IPSS、前列腺体积、术后 6 个月的 PVR、术后 1~24 个月的 IIEF-5 评分、术后 1~36 个月的 QoL 评分方面不存在差异。(2)安全性: ①与 TUPKP 在手术时间方面优于 HoLEP; ②在术中失血量、住院天数、导尿管留置时间、膀胱冲洗时间、术中冲洗量, 术后大出血、血尿方面差于 HoLEP; ③在切除组织重量、血清钠下降、血红蛋白下降、PSA, 术后尿潴留、输血、暂时性尿失禁、UTI、TURS、附睾炎、暂时性排尿困难、膀胱痉挛、尿路刺激症状、二次手术、逆行射精、尿失禁、ED 和尿道狭窄方面不存在差异。

基于 5 项研究共 6 个 RCTs 的系统评价与荟萃分析($n=648$)比较了 TUPKP 与铥激光前列腺剜除术(ThuLEP)的有效性与安全性。(1)有效性: ①TUPKP 在术后第 3 个月的 PVR 和第 6~36 个月的 QoL 评分方面优于 ThuLEP; ②TUPKP 在术后 12~36 个月的 IPSS 评分方面差于 ThuLEP; ③在术后第 1、6~60 个月的 PVR, 术后第 1~60 个月的 Q_{max} , 术后第 1~6 个月的 IPSS, 术后第 1~3 和 60 个月的 QoL 评分方面不存在差异。(2)安全性: ①TUPKP 在手术时间方面优于 ThuLEP; ②在术中血清钠下降、膀胱冲洗时间、住院时间和导尿管留置时间方面差于 ThuLEP; ③在术中出血量、血红蛋白下降, 术后 LUTS、急性附睾炎、尿道狭窄、TURS、血尿、暂时性尿失禁、膀胱痉挛、尿失禁、包膜穿孔、腺体残留、逆行性射精和排尿困难方面不存在差异。

基于 6 项 RCT 的系统评价与荟萃分析($n=480$)比较了 TUPKP 与绿激光前列腺汽化术(PVP)的有效性与安全性。(1)有效性: ①TUPKP 在术后 1~12 个月的 IPSS、 Q_{max} 、PVR, 术后 3~12 个月的 QoL 方面无差异; ②TUPKP 在术后 1 个月的 QoL 方面差于 PVP。(2)安全性: ①TUPKP 在手术时间方

面优于 PVP; ②在术中失血量、膀胱冲洗时间, 术后导尿管留置时间、住院天数和继发性出血方面差于 PVP; ③在术中冲洗量, 术后 TURS、输血、包膜穿孔、排尿困难、UTI、尿失禁、凝块滞留、膀胱颈痉挛、逆行性射精、尿道狭窄、二次手术和 BPH 复发方面无差异。

基于 9 项临床对照试验(CCT)的系统评价与荟萃分析($n=904$)比较了 TUPKP 与半导体激光前列腺剜除术(DiLEP)的有效性与安全性。(1)有效性: TUPKP 在术后 1~6 个月的 IPSS、QoL 评分、 Q_{max} 、PVR 方面与 DiLEP 无差异。(2)安全性: ①TUPKP 在手术时间, 术后 TURS、尿路刺激症、暂时性排尿困难、逆行性射精、尿道狭窄、尿失禁、尿路感染、继发性出血、包膜穿孔、二次手术、膀胱颈痉挛和血尿方面无差异; ②在术中失血量、膀胱冲洗时间, 术后冲洗量、导尿管留置时间、住院天数和输血方面差于 DiLEP。

实际考量: 综上证据表明, 当前 TUPKP 与激光手术的有效性与安全性整体相当, TUPKP 的手术时间短于激光手术。但专家组认为当下激光手术在手术时间方面的劣势已大大缩减, 当前的证据受到研究方法学质量不高和样本量不大、以及研究论文滞后于临床实践的影响, 故推荐外科经验丰富的医师基于患者的偏好优先选用; 同时建议开展有关 TUPKP 与激光手术治疗比较的高质量、大样本的 RCT 进一步提供高质量的证据。当前尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据。

问题 7: TUPKP 与 TUPEP 比较

推荐意见: TUPKP 与 TUPEP 的有效性与安全性整体相当(证据级别: 1a; 推荐等级: A)。

证据概述: 基于 23 项 RCTs 的荟萃分析($n=2235$)比较了 TUPKP 与 TUPEP 的有效性与安全性。(1)有效性: ①TUPKP 在术后第 12 个月的 PVR 方面优于 TUPEP; ②在术后第 1~3 个月的 PVR 和第 3 个月的 IPSS 方面差于 TUPEP; ③在术后 1~12 个月的 Q_{max} 和 QoL 评分, 第 1、6~12 个月的 IPSS 方面两者无差异。(2)安全性: ①TUPKP 在切除组织重量, 手术时间, 住院时间, 导尿管留置时间, 术中失血量、膀胱冲洗时间方面差于 TUPEP; ②在术后血清钠下降、暂时性尿失禁、输血和膀胱狭窄方面两者无差异。

实际考量: 综上证据显示, TUPKP 与 TUPEP 的有效性相当; TUPKP 的安全性指标略逊于 TUPEP, 但术后血清钠下降及暂时性尿失禁方面无差异, 表

明失血量等因素并未对患者造成实质性的影响,故可认为两者安全性是相当的。具体使用与术者的习惯有关。当前尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据。

问题 8:TUPKP 与开放手术(OP)比较

推荐意见:TUPKP 的有效性与 OP 相当,安全性优于 OP;但由于 OP 创伤大,故不推荐使用(证据级别:1b-1a;推荐等级:B)。

证据概述:基于 6 项 RCTs 的系统评价与荟萃分析($n = 488$)比较了 TUPKP 与 OP 的有效性与安全性。(1)有效性:TUPKP 在术后第 1~12 个月的 Q_{max} 、IPSS、 Q_{max} 和 PVR 方面无差异。(2)安全性:①TUPKP 在手术时间,术后尿道狭窄、尿路感染、输血、再次导尿和二次手术方面无差异;②在术中出血量、膀胱冲洗时间,住院时间、导尿管留置时间,术后 ED、逆行性射精、尿失禁、继发性出血和膀胱颈痉挛方面优于 OP。

实际考量:上述证据显示,使用 TUPKP 的有效性与 OP 相当,但安全性优于 OP。专家组认为,虽然 OP 可以带来较好的治疗效果,但由于创伤较大、术后恢复时间较长等不足,目前临床上较少使用,故不推荐 OP。鉴于:①国际泌尿外科领域指南并未淘汰 OP,②开放手术在县级医疗机构或某些情况下仍存在,③当前研究的方法学质量及样本量的限制,结合临床实际情况,专家组建议对推荐等级降一级。当前尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据。

(三)TUPKP 治疗大体积前列腺的有效性、安全性与经济性

问题 9:TUPKP 与 TURP 比较

推荐意见:TUPKP 与 TURP 的有效性相当,但安全性比 TURP 好(证据级别:1b-1a;推荐等级:A)。

证据概述:两项 RCTs($n = 106$)比较了 TUPKP 与 TURP 治疗前列腺体积 > 80 ml 患者的有效性与安全性。(1)有效性:在术后 6~12 个月的 Q_{max} 方面无差异。(2)安全性:①在手术时间,切除组织重量,住院天数和膀胱冲洗时间和术后输血方面无差异;②TUPKP 在术中失血量和导尿管留置时间方面优于 TURP。

实际考量:上述证据显示,在治疗大体积 BPH 时,TUPKP 与 TURP 的有效性相当,但安全性比 TURP 好。当前尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据。

问题 10:TUPKP 与激光手术的比较

推荐意见:TUPKP 治疗大体积 BPH 患者的有效

性与激光手术相当,但安全性略逊于激光手术,其优势在于缩短了手术时间,建议术者根据自身经验基于患者的意愿选用(证据级别:1b;推荐等级:A)。

证据概述:一项 RCT($n = 80$)比较了 TUPKP 与 PVP 治疗前列腺体积 > 80 ml 患者的有效性与安全性。(1)有效性:术后第 1~24 个月的 IPSS 和 PVR,第 9~12 个月的 Q_{max} 和第 24 个月的 QoL 方面两者无差异;在术后第 1 个月的 QoL 方面差于 PVP。(2)安全性:①TUPKP 在手术时间方面优于 PVP;②在术中血红蛋白下降,导尿管留置时间和住院时间方面差于 PVP;③在术后 TURS、输血、尿失禁和尿路狭窄方面差异无统计学意义。

一项 RCT($n = 90$)比较了 TUPKP 与经尿道钬激光前列腺剥橘式切除术(TmLRP-TT)治疗前列腺体积 > 80 ml 患者的有效性与安全性。(1)有效性:术后 1~6 个月的 IPSS,术后 1~18 个月的 Q_{max} 、QoL 和 PVR 方面两者相当。(2)安全性:①在术中血红蛋白下降,导尿管留置时间和住院时间方面差于 TmLRP-TT;②在手术时间,切除组织重量,术后尿路狭窄、输血、UTI 和尿失禁方面两者相当。

实际考量:上述证据表明在治疗大体积 BPH 时 TUPKP 的有效性与激光手术相当,但安全性稍逊于激光手术。TUPKP 的其显著优势在于大幅缩减了手术时间,使用时应做好术后并发症的预防。当前研究的样本量小、涉及的激光种类不多、尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据,建议进一步开展相关研究。

问题 11:TUPKP 与 OP 比较

推荐意见:TUPKP 治疗大体积 BPH 患者除延长了手术时间外,其他有效性和安全性指标均与 OP 相当(证据级别:1b;推荐等级:B)。

证据概述:两项 RCTs($n = 214$)比较了 TUPKP 与 OP 治疗前列腺体积 > 100 ml 的患者的有效性与安全性。(1)有效性:在术后 1~12 个月的 IPSS、QoL 评分、 Q_{max} 和 PVR 方面两者相当。(2)安全性:①TUPKP 在术中失血量、膀胱冲洗时间,导尿管留置时间、住院天数,术后暂时性尿失禁方面优于 OP;②在手术时间方面差于 OP;③在切除组织重量,术中血红蛋白下降,术后尿路感染和尿道狭窄方面无差异。

实际考量:上述证据结果显示 TUPKP 治疗大体积 BPH 患者的手术时间比 OP 要长,除此之外的有效性与安全性两者是相当的。当前样本量小、纳入的结局指标少,尚缺乏两者比较的相关卫生经济学

证据。专家组认为尽管 TUPKP 在手术时间上无优势,但在术后复发率、再手术率等结局上具有优势,故推荐使用 TUPKP。整体考虑,专家组建议将推荐等级降一级。

问题 12: TUPKP 与 TUPEP 比较

推荐意见: TUPKP 与 TUPEP 治疗大体积 BPH 患者的有效性与安全性相似(证据级别:1b-1a;推荐等级:A)。

证据概述: 4 项 RCTs ($n = 752$) 比较了 TUPKP 与 TUPEP 治疗前列腺体积 > 60 ml、80 ml 和 100 ml 患者的有效性与安全性。(1) 有效性: ① > 60 ml 患者术后在第 3 个月的 IPSS 方面优于 TUPEP,在术后第 3 个月的 Q_{max} 和 QoL 评分方面差于 TUPEP; ② > 80 ml 患者术后第 1 个月的 Q_{max} 差于 TUPEP,第 3 ~ 24 个月的 Q_{max} ,第 1 ~ 24 个月的 IPSS 和 QoL 评分方面无差异; ③ > 100 ml 患者术后第 3 个月的 Q_{max} 和 QoL 评分差于 TUPEP,第 3 个月的 IPSS 和 PVR 两者无差异。(2) 安全性: ① > 60 ml 患者在手术时间,术中失血量,住院时间,导尿管留置时间,术后尿路狭窄方面两者无差异; ② > 80 ml 患者在手术时间,切除组织重量,术中失血量,导尿管留置时间,术后暂时性尿失禁、输血和尿路感染方面无差异; ③ > 100 ml 患者在手术时间、导尿管留置时间和术后输血方面无差异,在术中输血量 and 术后暂时性尿失禁方面优于 TUPEP,在术中血红蛋白下降和住院时间方面差于 TUPEP。

实际考量: 上述证据显示, TUPKP 与 TUPEP 在治疗体积 > 60 ml、80 ml 和 100 ml 患者的有效性与安全性整体上是相当的,专家组认为几个中间指标的差异可以理解为与术者的使用两者方法的临床经验有关,并无临床意义。当前尚缺乏两者比较的相关卫生经济学证据。

(四) TUPKP 治疗特殊人群 BPH 的有效性、安全性与经济性

问题 13: 使用 TUPKP 治疗高风险/高龄人群的有效性、安全性与经济性

推荐意见: 使用 TUPKP 治疗高风险/高龄 BPH 患者的有效性与安全性均较好,推荐外科经验丰富的医生基于患者的整体风险评估结果和意愿进行,并应加强感染等并发症的预防(证据级别:2b;推荐等级:B)。

证据概述: 基于 17 项回顾性队列研究的系统评价与荟萃分析($n = 1\ 893$)评价了 TUPKP 治疗高风险/高龄 BPH 患者的有效性与安全性。(1) 有效性:

与基线资料相比,使用 TUPKP 治疗高心血管病风险/高龄人群的①术后第 1、3、6 和 12 个月的 Q_{max} 改变量分别为 12.28 ml/s[95% 可信区间(CI): 8.43 ~ 16.14]、12.11 ml/s(95% CI: 8.97 ~ 15.24)、12.93 ml/s(95% CI: 8.48 ~ 17.38) 和 12.84 ml/s(95% CI: 7.40 ~ 18.29); ②术后第 1、3、6 和 12 个月的 IPSS 改变量分别为 -18.60(95% CI: -23.19 ~ -14.00)、-17.61(95% CI: -20.27 ~ -14.95)、-18.59(95% CI: -22.39 ~ -14.79) 和 -17.77(95% CI: -22.44 ~ -13.11); ③术后第 1、3、6 和 12 个月的 QoL 评分改变量分别为 -2.38(95% CI: -4.26 ~ -0.50)、-3.32(95% CI: -4.51 ~ -2.13)、-3.57(95% CI: -5.10 ~ -2.03) 和 -2.78(95% CI: -2.94 ~ -2.62); ④术后第 1、3、6 和 12 个月的 PVR 改变量分别为 -231.16 ml(95% CI: -291.94 ~ -170.38)、-78.62 ml(95% CI: -121.79 ~ -35.46)、-159.86 ml(95% CI: -210.10 ~ -109.62) 和 -87.74 ml(95% CI: -91.66 ~ -83.82)。(2) 安全性: 与基线资料相比,使用 TUPKP 治疗高心血管病风险/高龄人群的①平均手术时间为 49.62 min(95% CI: 42.83 ~ 56.40),切除组织重量为 42.29 g(95% CI: 37.81 ~ 46.77),术中失血量为 76.28 ml(95% CI: 57.48 ~ 95.07),住院时间为 6.60 d(95% CI: 3.47 ~ 9.74),导尿管留置时间为 5.09 d(95% CI: 3.42 ~ 6.75),术后血清钠下降为 2.00 mmol/L(95% CI: 1.03 ~ 2.97)、血糖下降为 0.20 mmol/L(95% CI: -0.70 ~ 1.10)、膀胱冲洗时间为 33.96 h(95% CI: 6.82 ~ 61.11); ②术后并发症的发生率: 尿潴留为 32%(95% CI: 0 ~ 100%)、暂时性尿失禁为 5%(95% CI: 3% ~ 8%)、UTI 为 11%(95% CI: 7% ~ 15%)、TURS 为 1%(95% CI: 0 ~ 5%)、出血为 2%(95% CI: 1% ~ 3%)、血尿为 10%(95% CI: 3% ~ 35%)、暂时性排尿困难为 3%(95% CI: 1% ~ 7%)、尿路刺激症状为 18%(95% CI: 12% ~ 28%)、尿道狭窄为 7%(95% CI: 4% ~ 12%) 和死亡为 2%(95% CI: 0 ~ 7%)。

实际考量: 综合证据来看, TUPKP 治疗高心血管病风险/高龄人群的有效性与安全性均较好,但建议应加强对感染及其相关并发症的预防,同时应在术前请诸如心血管病医师、麻醉科医师等相关多学科进行会诊,建议手术经验丰富的医师对此类患者进行治疗。当前缺乏麻醉风险的证据和相关卫生经济学证据。指南专家组建议后续研究应侧重研究及报告麻醉风险的相关情况。

问题 14: 使用 TUPKP 治疗服用抗凝(栓)药人

群的有效性、安全性与经济性

推荐意见:当考虑使用 TUPKP 治疗服用抗凝(栓)药物的 BPH 患者,在术前与心血管及麻醉科医师会诊沟通是否停药、桥接(换药)及恢复用药等事宜,建议手术经验丰富的医师进行(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未检索到相关的文献,基于本指南专家组意见。

实际考量:当前未检索到直接相关的文献,但专家组认为服用抗凝(栓)药的 BPH 患者符合手术适应证时应该给予手术干预,以减轻患者的 BPH 症状及因 BPH 相关症状进一步加剧高血压、脑出血等风险。在术前应该与心血管及麻醉科医师充分沟通是否停药、桥接(换药)及恢复用药等事宜,并建议由手术经验丰富的泌尿外科医师执行手术。此外,在保证患者安全的前提下,考虑就是否停药、桥接(换药)及恢复用药等开展 RCT 进行研究。尽管当前心血管领域已将“抗凝”更改为“抗栓”、“换药”更改为“桥接”,为便于指南的推广,本指南同时给出了新旧两种术语。

(五)TUPKP 治疗 BPH 术后并发症及随访的相关问题

问题 15:TUPKP 治疗 BPH 的并发症类型及其发生率

推荐意见:TUPKP 治疗 BPH 患者的并发症种类较多,绝大部分并发症的发生率极低,整体安全性较好,应特别关注术后逆行性射精和尿路刺激症状的预防(证据级别:3;推荐等级:B)。

证据概述:基于 17 项病例系列报告的系统评价与荟萃分析($n=3\ 183$)结果显示,使用 TUPKP 治疗 BPH 患者的并发症及其合并发生率(ER)分别为:TURS 为 0/2 031 ($ER=0$, 95% $CI:0\sim1\%$), ED 为 16/686 ($ER=8\%$, 95% $CI:5\%\sim12\%$), 急性尿潴留为 39/740 ($ER=6\%$, 95% $CI:5\%\sim9\%$), UTI 为 25/740 ($ER=5\%$, 95% $CI:3\%\sim9\%$), 术后出血为 24/2 201 ($ER=2\%$, 95% $CI:1\%\sim4\%$), 膀胱颈痉挛为 14/271 ($ER=4\%$, 95% $CI:1\%\sim14\%$), 凝块滞留为 7/342 ($ER=4\%$, 95% $CI:1\%\sim13\%$), 尿道狭窄为 86/2 554 ($ER=4\%$, 95% $CI:2\%\sim6\%$), 尿失禁为 76/2 468 ($ER=3\%$, 95% $CI:2\%\sim5\%$), 包膜损伤为 1/239 ($ER=2\%$, 95% $CI:1\%\sim6\%$), 逆行性射精为 173/329 ($ER=23\%$, 95% $CI:6\%\sim58\%$), 闭孔神经反射为 0/100 ($ER=1\%$, 95% $CI:0\%\sim7\%$), 尿路刺激症状为 61/189 ($ER=13\%$, 95% $CI:7\%\sim$

21%), 二次手术为 7/252 ($ER=4\%$, 95% $CI:0\sim36\%$) 和 BPH 复发为 3/254 ($ER=2\%$, 95% $CI:1\%\sim9\%$)。

实际考量:综合证据来看,应用 TUPKP 治疗 BPH 患者的并发症发生的种类与其他有创干预方式相同,类型较多,但安全性较好。其中发生率最高的为逆行性射精,其次为尿路刺激症状,这两种均为非严重并发症。严重并发症 TURS 的发生率为零, BPH 复发为 2%, 发生率均很低。

问题 16:术后白细胞尿与术前预防性使用抗菌药物

推荐意见:术后白细胞尿不能反映术后菌尿的可能性。预防性使用抗菌药物能够降低术后菌尿症、高烧、菌血症和使用额外的抗菌药物治疗的风险,磷霉素氨丁三醇具有优势(证据级别:2b-1a;推荐等级:B)。

证据概述:一篇前瞻性对照研究^[12] ($n=121$) 对无论术前是否患有菌尿症的患者均预防性使用头孢曲松钠,在接受 TUPKP 术后 4 周后评价菌尿症的结果显示:①手术时间(与 ≤ 60 min 相比, >60 min 可显著增加 5.90 倍的风险)、导尿管留置时间(与 ≤ 3 d 相比, >3 d 可显著增加 13.99 倍的风险)、闭尿排水系统断开(与未断开相比,断开可显著增加 21.92 倍的风险)均是术后菌尿症的影响因素;②逼尿肌压力是无统计学意义的影响因素(与 ≥ 30 cmH₂O (1 cmH₂O=0.098 kPa)相比, <30 cmH₂O 可增加 3.40 倍的风险, $P>0.05$);③白细胞尿不能反映术后菌尿症的可能性($P>0.05$)。

一篇基于 10 项安慰剂对照 RCTs 和 18 项空白对照 RCTs 的系统评价与荟萃分析^[13] ($n=4\ 694$) 评价了针对 TURP 术前每毫升尿液中低于 10 万个细菌的预防性使用抗生素的效果。结果显示预防性使用抗生素:①能够显著降低 TURP 术后并发症(术后菌尿症、高烧、菌血症和使用额外的抗生素治疗);②在术后导尿管插入时间和术后住院治疗方面没有差异;③不良反应极少且为轻度,主要包括过敏反应、发热和腹部不适。纳入的抗生素包括萘替米星、头孢曲松钠、依诺沙星、羟苄青霉素、复方新诺明、头孢西丁、头孢噻肟、氨曲南、头孢尼西、匹美西林、美诺西林、头孢拉定、头孢呋辛、卡那霉素、头孢菌素、头孢氨苄、头孢他啶、呋喃妥因、头孢哌酮、庆大霉素、替莫西林和新诺明-甲氧苄啶。

一篇基于 29 项 RCTs 的荟萃分析^[14] ($n=4\ 451$) 探讨了磷霉素氨丁三醇治疗 UTI 的有效性与

安全性。结果显示:①在临床治愈率方面,与喹诺酮类、 β -内酰胺类、呋喃类和磺胺类效果相当;②在临床总有效率方面,与喹诺酮类、 β -内酰胺类、呋喃类、氨基糖苷类和磺胺类效果亦相当;③在细菌清除率方面,与喹诺酮类、 β -内酰胺类、呋喃类、氨基糖苷类和磺胺类效果也相似;④在不良反应发生率方面,与喹诺酮类、呋喃类和磺胺类均无差异,但显著低于 β -内酰胺类。

由国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室和解放军总后勤部卫生部药品器材局联合发布的《抗菌药物临床应用指导原则(2015 版)》(国卫办医发[2015]43 号附件)》中指出^[15]:①治疗单纯性下尿路感染时,由于多数药物尿药浓度远高于血药浓度,则可应用较小剂量(治疗剂量范围下限);②广谱青霉素类药物、头孢菌素类、头霉素类、 β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂、碳青霉烯类、单环 β -内酰胺类、氧头孢烯类、霉素类、喹诺酮类、磺胺类和呋喃类可用于防治 UTI;③磷霉素口服剂有磷霉素氨丁三醇和磷霉素钙,前者可用于治疗大肠埃希菌等肠杆菌科细菌和肠球菌所致急性单纯性膀胱炎,亦可用于预防 UTI,后者主要用于肠道感染。

《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 2014 版》^[16]中,将磷霉素氨丁三醇作为推荐用于 UTI 初始经验治疗的抗菌药物和推荐用于初始治疗失败后严重病例经验治疗的抗菌药物。《尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015 版)》^[17-18]中:①推荐的轻中度 UTI 患者或初始经验治疗的药物有氟喹诺酮类、头孢菌素(2 代或 3a 代)和磷霉素氨丁三醇;②磷霉素氨丁三醇(3 g,口服隔日 1 次)对复杂性 UTI 的大肠埃希菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌等均有很好的抗菌活性,可用于非发热性 UTI 的经验性治疗;③抗菌药物的选择及疗程包括阿莫西林 500 mg 口服,每 8 小时 1 次,3~5 d;阿莫西林-克拉维酸钾 500 mg 口服,每 12 小时 1 次,3~5 d;头孢氨苄 500 mg 口服,每 8 小时 1 次,3~5 d 或磷霉素氨丁三醇 3 g 口服,单剂治疗。

实际考量:TUPKP 治疗 BPH 是有菌伤口,故可视患者具体情况预防性使用抗菌药物(如磷霉素氨丁三醇、头孢呋辛酯分散片、头孢曲松钠等)。当前无直接探讨针对术前使用抗菌药物预防 TUPKP 治疗 BPH 患者术后感染的 RCT、系统评价或荟萃分析,上述证据一项^[12]是针对 TUPKP 治疗菌尿症患者术后感染的风险因素、一项^[13]是针对 TURP 治疗的预防性使用、一项^[14]是磷霉素氨丁三醇治疗全部

UTI 的结果、一项^[15]是国家部委的文件、3 部^[16-18]分别是国内的权威指南与共识。综合上述信息可知,磷霉素氨丁三醇治疗 UTI 其他抗菌药物相比的鲜明特点是单剂量单次口服,在尿液中的浓度显著高于血液中的浓度、且远远高于其他常用抗菌药物的尿药浓度,有效杀菌浓度时间长达 1~2 d。专家组认为 TUPKP 的术后安全性更佳,治疗性使用对抗菌药物的性能要求要高于预防性使用,故依据 TURP 及磷霉素氨丁三醇治疗全部 UTI 的结果进行推荐;但考虑为间接证据,故推荐级别进行降一级处理。

问题 17:预防及治疗性使用抗菌药物的原则

推荐意见:预防及治疗性使用抗菌药物应遵照《抗菌药物临床应用指导原则(2015 版)》,并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间(证据级别:4;推荐等级:A)。

证据概述:依据国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室和解放军总后勤部卫生部药品器材局于 2015 年 7 月 24 日联合发布的《抗菌药物临床应用指导原则(2015 版)》^[15],结合本指南专家组意见。

实际考量:国家的行政文件是必须要遵守的基本准则,故给予最高的推荐级别。

问题 18:包膜穿孔与外渗的处理

推荐意见:轻度的包膜穿孔一般不会引起严重的灌洗液外渗,无需特殊处理。如严重交通性穿孔及时发现、渗液不多且生命体征平稳时,应尽快结束手术并于术后应用利尿剂,一般可自行恢复;如渗液较多且有严重的腹膜刺激征时,可行耻骨上置管引流(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:包膜穿孔与外渗主要发生在术中,发生原因主要为初学者对前列腺包膜辨识不清,易切除过深,从而造成包膜穿孔。在高压状态下,可导致冲洗液经穿孔部位渗至前列腺周围;如发生严重的交通性穿孔,因灌洗液大量进入膀胱周围间隙及后腹膜间隙,会导致大量的冲洗液吸收,致使患者出现腹胀、呼吸困难等症状。故应根据穿孔的情况及发现的时间进行处理。

问题 19:TURS 的处理

推荐意见:使用 TUPKP 者未见 TURS 报道,但因创面静脉窦开放、前列腺包膜及膀胱穿孔引起灌洗液吸收,从而导致循环负荷增加的情况在高龄患者中并不鲜见,严重时危及生命。建议严密观察

并采取预防措施:①确保引流通畅,防止因引流不畅而增加膀胱压力,从而增加冲洗液的吸收;②监测中心静脉压、血气、尿量、红细胞压积、血浆 Na^+ 浓度、冲洗液吸收量及心脏情况等;③轻度的灌洗液吸收可酌情使用利尿剂;如渗液较多且有严重的腹膜刺激征时,应行耻骨上及腹腔置管引流;对术后早期有恶心、呕吐、低血压或高血压、意识障碍的患者,应及时监测电解质及血浆渗透压。必要时请心内科协助调整心功能(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:为暴露手术视野必须使用不含电解质的透明液体做膀胱灌注并持续冲洗,因此液体易经手术创面及切断的前列腺静脉或静脉窦进入血液循环导致机体血容量急剧增加,使血管内负荷增大;由于冲洗液是一种无离子溶液,所以导致机体稀释性离子紊乱,特别是低钠血症和水中毒等,临床上主要表现为循环系统和神经系统的功能异常,出现烦躁、表情淡漠、恶心呕吐、呼吸困难、少尿、心律紊乱、神志昏迷、惊厥或昏迷,严重者可引起死亡,即 TURS^[19]。因此,结合 TUPKP 的机制来看,是不会发生 TURS 的;但临床实践当中,还是会有相关的情况出现,实际上这并非是由于低钠血症和水中毒引起的,病情凶险,若对其表现认识不足,可因贻误治疗时间而导致患者死亡。故要高度警惕个案的发生,需要及时请心内科医生会诊处理。

问题 20: 直肠损伤的处理

推荐意见:按肠损伤原则处理。请相关专业医师会诊,直肠破裂应剖腹进行修补,同时施行乙状结肠造口术,充分引流直肠周围间隙以防感染扩散(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:直肠损伤是 BPH 手术时较严重的并发症,大多发生在解剖游离前列腺尖部时,处理不当可造成肠痿、尿道直肠痿、盆腔感染等。直肠上移在盆底腹膜反折之上,下端则在反折之下,它们损伤后的表现是不同的。如损伤在腹膜反折之上,其临床表现与结肠破裂是基本相同的;如发生在反折之下,则将引起严重的直肠周围感染,但并不表现为腹膜炎。直肠损伤后,直肠指检可发现直肠内出血,有时还可扪到直肠破裂口。直肠上端破裂应剖腹进行修补,同时施行乙状结肠双筒造口术,2~3 个月后闭合造口;下段直肠破裂时,应充分引流直肠周围间隙

以防感染扩散。对于这种病人,也应考虑应施行乙状结肠造口术,使粪便改道直至伤口愈合。

问题 21: 术后出血的处理

推荐意见:轻度出血可暂时观察并加快冲洗,严重的出血应急诊电切镜下止血,以确保安全;肝功能或凝血功能异常者,应适当使用止血药物。术后应避免过早的剧烈活动,加强抗感染、软化大便(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:术中应严格止血、确认无活动性出血后方能结束手术。拔除尿管前轻度出血可暂时观察并行膀胱冲洗,牵拉尿管以压迫电切创面等,严重的出血或膀胱内血肿形成应急诊电切镜下止血并清除血凝块。术后 1~3 个月内应避免刺激性食物及剧烈活动,保持大便通畅;出现轻度血尿嘱患者多饮水,严重出血或形成膀胱内血肿时处理同围手术期(问题 3:TUPKP 的术后处理)。

问题 22: 导尿管堵塞的处理

推荐意见:①确认导尿管是否在正常位置;②术中将切除组织彻底清除;③术后应根据冲洗液的颜色调节冲洗速度,避免血凝块形成;④如发现管道堵塞,尽早使用注射器加压反复抽吸,将血块或组织碎片抽吸出来,直至通畅为止;⑤更换导尿管(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

问题 23: 术后膀胱痉挛的处理

推荐意见:首先应通过膀胱冲洗来判断是痉挛还是出血。若为痉挛则按照下述措施处理:①积极镇痛、解痉及止血;②可适当调整水囊大小,同时根据引流液颜色调整冲洗速度,及时将膀胱内部的小血块引流出来,使其发生率明显降低;③术后冲洗液的温度应保持在 20~30℃ 之间,尤其冬天应减少寒冷对膀胱的刺激;④消除紧张因素,使患者全身放松(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

问题 24: 术后 LUTS/膀胱过度活动症(OAB)的处理

推荐意见:①可疑不稳定性膀胱患者术前尿动力学检查;②术前服用 α_1 -肾上腺素受体阻断剂和抗胆碱药物,减少术后膀胱痉挛和尿失禁的发生;③术后肛门排气后常规使用 α_1 -肾上腺素受体阻断剂

和抗胆碱药物;④拔除导尿管后,如患者仍存在尿频尿急或者急迫性尿失禁,可服用 $\alpha 1$ -肾上腺素受体阻断剂和抗胆碱药物治疗(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

问题 25:术后尿失禁的处理

推荐意见:暂时性尿失禁一般无需特殊治疗,患者加强括约肌功能锻炼有助于尿控功能尽早恢复;永久性尿失禁一旦发生,临床治疗比较困难,必要时需要使用人工括约肌植入进行治疗(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

问题 26:术后尿道狭窄的处理

推荐意见:术后尿道狭窄应以预防为主。术后尿道狭窄应根据尿道狭窄的部位及程度行尿道扩张或尿道狭窄切开/切除术,或按尿道狭窄处理(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

实际考量:尿道狭窄可发生于尿道的各个部位,常见于尿道外口、尿道膜部和膀胱颈。其发生原因是对于尿道外口狭窄的患者没有进行切开而直接进入器械,导致尿道黏膜撕裂后形成瘢痕;术中操作不当,如未充分润滑镜鞘等造成的尿道黏膜损伤;膀胱颈切除过深造成的膀胱颈纤维化或挛缩。因此,对于尿道狭窄应以预防为主:①对于术前存在尿道外口狭窄的患者,可在术前对尿道外口行预防性切开;②充分润滑镜鞘;③术后留置导尿管不宜过粗、留置时间不可过长;④插拔导尿管时用力适当,防止牵拉用力不当造成尿道黏膜的水肿、出血;⑤拔除尿管时机得当,膀胱充盈时拔除尿管可提早恢复患者的自然排尿,提高自然排尿成功率。

问题 27:术后复发的处理

推荐意见:对于术后复发的患者,可据其严重程度行药物或手术治疗(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:未获得符合纳入标准的文献,依据本指南专家组意见。

问题 28:TUPKP 治疗 BPH 术后的随访

推荐意见:术后的患者应当在拔出尿管之后的 4~6 周进行检查,以评价治疗反应和不良事件。如果患者的症状得以缓解且无不良事件,则没有必要进行进一步评估。在 4~6 周后随访时建议进行以

下检测:IPSS、 Q_{max} 和 PVR(证据级别:4;推荐等级:C)。

证据概述:根据 2015 年版至 2017 年版欧洲泌尿外科指南的推荐,结合本指南专家指导委员会的意见做出。欧洲泌尿外科指南的推荐内容为^[2]“针对所有保守治疗、药物治疗或手术治疗的随访,是基于经验或理论分析,而非基于循证研究(3~4C)”。

实际考量:这是当前全球通用的做法,根据国内的临床实践情况来看,也是与此吻合的。

三、指南制定的相关资料

1. 指南制定的时间:在指南正式制定开始前,对相关的指南进行了检索及分析^[20],然后确定了关键问题,接着采用问卷的形式对 20 人进行了调研。本指南制定的关键时间点如下:2016 年 8 月 10 日进行首轮小范围研讨,2017 年 6 月 3 日进行第 1 轮专家咨询会,2017 年 11 月 3 日进行第一轮架构研讨会,2018 年 2 月 2 日进行第 1 轮专家共识会,2018 年 4 月 13 日进行第 2 轮专家共识会。

2. 指南制定经费来源:本指南制定经费均来自于国家重点研发计划专项基金(项目编号:2016YFC0106300)和湖北省科技厅技术创新专项重大项目基金(项目编号:2016ACA152)。

3. 文献检索及评价策略:本指南的检索英文关键词为:transurethral bipolar plasmakinetic prostatectomy、plasma kinetic resection of the prostate、transurethral plasma kinetic resection of the prostate、bipolar plasmakinetic transurethral resection of the prostate、bipolar transurethral resection of the prostate、bipolar plasmakinetic transurethral resection of prostate、transurethral resection of prostate plasma bipolarelectric cut method、transurethral plasmakinetic resection of the prostate、endoscopic bipolar prostate resection、B-TURP、Bipolar TURP、PKRP、TUPKP。中文关键词为:经尿道前列腺等离子双极电切术、经尿道前列腺等离子切除术、经尿道前列腺等离子电切、尿道前列腺等离子双极电切术、经尿道前列腺双极电切术、经尿道双极等离子电切术、经尿道前列腺等离子电切术、经尿道前列腺等离子双极气化电切术。

本指南直接相关的系统评价与荟萃分析均为重新制作(共 10 篇),并基于上述结果,制作证据概要表。

四、未来研究的优先建议

指南制定过程中,卫生经济学证据^[21-22]是倡导进行报告的。从当前的情况来看,尚缺乏有关

TUPKP 本身的、以及 TUPKP 与其他手术治疗方式比较的卫生经济学研究结果;同时与如 DiLEP 之间激光手术亦缺乏真正意义上的 RCT 或高质量的 RCT。因此,未来需要开展这方面的研究。再者,当前国家提倡推荐诊疗设备国产化^[23],目前尚缺乏国产 TUPKP 设备治疗 BPH 以及与进口 TUPKP 设备比较治疗 BPH 效果与安全性的证据。这也是未来需要开展的研究方向。第三,当前国内外人群的证据结果提示,TUPKP 治疗 BPH 与医师的临床经验尤为相关。临床经验越丰富的医师使用 TUPKP 的效果就越好。尽管我国在医师技能的培训上一直在做着卓有成效的工作,但尚缺乏针对我国医师人群的相关研究结果报告。第四,患者价值观/偏好是循证决策的三要素之一,本指南的制定没有进行患者价值观/偏好的调查,接下来本指南制定团队将对接受过 TUPKP 手术的患者进行偏好和价值观的调查,为本指南的更新做准备。第五,针对高心血管风险/高龄人群,当前缺乏 TUPKP 与其他手术治疗方式比较的研究;对于服用抗凝药的人群尚缺乏相关研究,这也是未来需要开展的工作。

志谢 本指南制定得到了来自国内相关单位医师、护士、药师、科研管理者、编辑和社会工作者的调研支持;本指南的顺利完成,是基于已有文献作者们的奉献。曹越、方程、桂裕亮、黄笛、黄桥、马琳璐、李柄辉、刘小平、孟详喻、翁鸿、赵明娟、张琪等在证据合成与评价及校对文稿中做了大量的工作。在此一并表示诚挚的感谢

执笔:曾宪涛、翁鸿

编写专家委员会(按单位拼音首字母排列、排名不分先后):安徽医科大学第一附属医院(梁朝朝、张翼飞),北京大学第一医院(龚侃、周利群),国家卫健委医管中心标准处(王强),河南大学淮河医院(李晓东、任学群),华中科技大学同济医学院附属同济医院(庄乾元),华中科技大学同济医学院附属协和医院(章小平),昆明医科大学第二附属医院(柯昌兴、王剑松),兰州大学第二医院(米军、王志平),南京理工大学公共事务学院(拜争刚),南京中医药大学第二临床学院(陈昊),南方医科大学珠江医院(刘春晓、徐啊白),四川大学华西医院(杜亮、魏强、张永刚),上海交通大学附属仁济医院(黄翼然),上海交通大学附属第九人民医院(陈彦博、王忠),首都医科大学附属北京安贞医院(刘梅颜),苏州大学附属第一医院(李纲、侯建全),上海市第一人民医院(郑军华),武汉大学中南医院(陈小艳、靳英辉、胡万里、刘同族、罗仪、王行环、熊晶、杨中华、曾宪涛、张卫兵、张新华),武汉大学人民医院(刘修恒),西安交通大学第一附属医院(贺大林、李旭东、杨林),新疆医科大学第一附属医院(王玉杰),中南大学湘雅医院(齐琳),《中国循证心血管医学》杂志社(田国祥),《中华医学杂志》编辑部(陈新石)

外审专家组(按单位首字母拼音排列、排名不分先后):北京大学医药管理国际研究中心(韩晟),桂林医学院附属医院(管致远),广东医科大学附属第一医院(柳建军),广东省人民医院(王怀鹏),湖北医药学院附属襄阳医院(裴斌),河南中医药大学第一附属医院(刘新灿),昆明医科大学第一附属医院(刘孝东),开封市中心医院(任选义),陆军军医大学第三附属医院(孙中义),兰州大学循证医学研究所(马彬),南京中医药大学附属医院(顾晓箭),上海交通大学附属第一人民医院(韩邦旻),山东省淄博市中心医院(聂清生),上海交通大学附属仁济医院(吴斌)

参 考 文 献

- [1] 张祥华,王行环,王刚,等. 良性前列腺增生临床诊治指南[J]. 中华外科杂志, 2007, 45(24): 1704-1707. DOI: 10.3760/j.issn:0529-5815.2007.24.018.
- [2] Gravas S, Bach T, Drake M, et al. Members of the EAU Male LUTS Guidelines Panel. EAU Guidelines on Treatment of Non-neurogenic Male LUTS [EB/OL]. Available from: <http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/>.
- [3] 王行环,王怀鹏,冯自卫,等. 经尿道前列腺双极电切术[J]. 武汉大学学报(医学版), 2002, 23(3): 258. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8852.2002.03.023.
- [4] Mamoulakis C, Ubbink DT, de la Rosette JJ. Bipolar versus monopolar transurethral resection of the prostate: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Eur Urol, 2009, 56(5): 798-809. DOI: 10.1016/j.eururo.2009.06.037.
- [5] Huang X, Wang XH, Qu LJ, et al. Bipolar versus monopolar transurethral resection of prostate: pathologic study in canines [J]. Urology, 2007, 70(1): 180-184. DOI: 10.1016/j.urology.2007.02.051.
- [6] Huang X, Wang XH, Wang HP, et al. Comparison of the microvessel diameter of hyperplastic prostate and the coagulation depth achieved with mono- and bipolar transurethral resection of the prostate. A pilot study on hemostatic capability [J]. Scand J Urol Nephrol, 2008, 42(3): 265-268. DOI: 10.1080/00365590701702168.
- [7] Qu L, Wang X, Huang X, et al. Use of a novel ex-vivo model to compare the hemostatic properties of plasmakinetic resection, transurethral vaporization resection and conventional transurethral resection of the prostate [J]. Urology, 2007, 70(5): 1034-1038. DOI: 10.1016/j.urology.2007.09.015.
- [8] Qu L, Wang X, Huang X, et al. The hemostatic properties of transurethral plasmakinetic resection of the prostate: comparison with conventional resectoscope in an ex vivo study [J]. Urol Int, 2008, 80(3): 292-295. DOI: 10.1159/000127344.
- [9] 王行环,王怀鹏,陈浩阳,等. 经尿道等离子体双极电切术治疗良性前列腺增生及膀胱肿瘤[J]. 中华泌尿外科杂志, 2003, 24(5): 38. DOI: 10.3760/j.issn:1000-6702.2003.05.009.
- [10] 王行环,主编. 循证临床实践指南的研发与评价[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2016.
- [11] Wein A, Kavoussi L, Partin A, et al. Campbell-Walsh Urology, 11th Edition [M]. Imprint: Elsevier, 2015.
- [12] Huang X, Shi HB, Wang XH, et al. Bacteriuria after bipolar transurethral resection of the prostate: risk factors and correlation with leukocyturia [J]. Urology, 2011, 77(5): 1183-1187. DOI: 10.1016/j.urology.2010.08.013.
- [13] Wei Q, Wu J, MacDonald R, et al. Antibiotic prophylaxis for transurethral prostatic resection in men with preoperative urine containing less than 100,000 bacteria per ml: a systematic review

- [J]. J Urol, 2005, 173(4):1175-1181. DOI: 10.1097/01.ju.0000149676.15561.cb.
- [14] 翁鸿, 吴开杰, 李腾, 等. 磷霉素氨丁三醇治疗泌尿系统感染有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 现代泌尿外科杂志, 2017, 22(4): 262-270. DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2017.04.005.
- [15] 国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理局办公室, 解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)的通知, 国卫办医发[2015]43 号(2015 年 7 月 24 日)[EB/OL]. Available from: <http://www.nhfpc.gov.cn/zygj/s3593/201508/c18e1014de6c45ed9f69d592b43db42.shtml>.
- [16] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 等, 主编. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 2014 版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [17] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015 版)——复杂性尿路感染[J]. 中华泌尿外科杂志, 2015, 36(4): 241-244. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6702.2015.04.001.
- [18] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015 版)——复杂性尿路感染[J]. 中华泌尿外科杂志, 2015, 36(4): 245-248. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6702.2015.04.002.
- [19] 秦晓涛, 卢一平. 经尿道前列腺电切综合征[J]. 中华泌尿外科杂志, 2000, 21(1): 60-62. DOI: 10.3969/j.issn.1002-0179.2000.01.087.
- [20] 曾宪涛, 李胜, 龚侃, 等. 良性前列腺增生症临床诊治实践指南的循证评价[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(22): 1683-1687. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.22.002.
- [21] 王强, 黄超, 蒋庭德, 等. 2017 年中国发布临床实践指南中报告利益冲突与经济学证据的调查分析[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(4): 1-9. DOI: 10.7507/1672-2531.201803010.
- [22] 桂裕亮, 韩晟, 曾宪涛, 等. 卫生经济学评价研究方法学质量评价工具简介[J]. 河南大学学报(医学版), 2017, 36(2): 129-132. DOI: 1672-7606(2017)02-0129-04.
- [23] Zeng XT, Liu TZ, Gong K, et al. The BPSC: A prospective study investigating the clinical effect of interventional therapy and the risk factors for bladder cancer and benign prostatic hyperplasia in Chinese population[J]. J Evid Based Med, 2018, 11(1): 64-67. DOI: 10.1111/jebm.12290.

(收稿日期:2018-04-15)

(本文编辑:陈新石)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

关于参考文献中电子文献的著录格式

一、通用格式

作者名(前 3 名, et al.). 题名[文献类型标志/文献载体标志]. 出版地: 出版者, 出版年(更新或修改日期)[引用日期]. 获取和访问路径.

请注意, 电子期刊须标注“[文献类型标志/文献载体标志]”、“获取和访问的路径”。

二、电子文献载体和文献类型标志

请参照 GB 3469《文献类型与文献载体代码》的要求, 电子文献载体类型标志如下: 磁带 MT, 磁盘 DK, 光盘 CD, 联机网络 OL. 文献类型标志如下: 普通图书 M, 会议录 C, 汇编 G, 报纸 N, 期刊 J, 学位论文 D, 报告 R, 标准 S, 专利 P, 数据库 DB, 计算机程序 CP, 电子公告 EB. 其中会议录包括座谈会、研讨会、学术年会等会议的文集; 专著、论文集当中析出的文献, 著录为[A], 其他未说明文献类型的著录为[Z].

三、具体示例

- [1] 莫少强. 数字式中文全文文献格式的设计与研究[J/OL]. 情报学报, 1999, 18: 1-6 [2001-07-08]. <http://periodical.wanfangdata.com.cn/periodical/qbxb/qbxb99/qbxb9904/990407.htm>.
- [2] Who's Certified[DB/OL]. Evanston(IL): The American Board of Medical Specialists, 2000 [2001-05-08]. <http://www.abms.org/newsearch.asp>.
- [3] 萧钰. 出版业信息化迈入快车道[EB/OL]. (2001-12-19) [2002-04-15]. <http://www.creader.com/news/0112190019.htm>.
- [4] Scitor Corporation. Project scheduler [CP/DK]. Sunnyvale, Calif: Scitor Corporation, c1983.
- [5] 陈彪. 帕金森病[M/CD]//贾建平, 张新卿. 神经系统疾病诊治进展. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005.