

původní práce

SROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ MINIINVAZIVNÍ LÉČBY ŽENSKÉ STRESOVÉ INKONTINENCE METODOU AJUST™ A MINIARC™

THE COMPARISON OF THE RESULTS OF MINIINVASIVE
TREATMENT OF STRESS URINARY INCONTINENCE USING
AJUST™ AND MINIARC™ SYSTEM

Jan Krhut^{1,2}, Alois Martan³, Marcel Gärtner⁴,
Roman Zachoval⁵, Kamil Švabík³,
Michal Halaška⁶, Lukáš Horčíčka⁷,
Josef Tvrdík⁸, Tomáš Hanuš⁹

¹Katedra chirurgických oborů LF OU,
Ostrava

²Urologické oddělení FN, Ostrava-Poruba

³Gynekologicko-porodnická klinika 1. LF
UK a VFN, Praha

⁴Gynekologicko-porodnická klinika FN,
Ostrava-Poruba

⁵Urologické oddělení Fakultní Thomayerova
nemocnice, Praha

⁶Gynekologicko-porodnická klinika FN
Bulovka a 1. LF UK, Praha

⁷GONA spol. s r.o., Praha

⁸Přírodovědecká fakulta OU, Ostrava

⁹Urologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

Došlo: 21. 11. 2011.

Přijato: 8. 2. 2012.

Kontaktní adresa

doc. MUDr. Jan Krhut, PhD.

Urologické oddělení FN a LF OU

tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

e-mail: jan.krhut@fnspoc.cz

Souhrn

Krhut J, Martan A, Gärtner M, Zachoval R, Švabík K, Halaška M, Horčíčka L, Tvrdík J, Hanuš T. Srovnání výsledků miniin vazivní léčby ženské stresové inkontinence metodou Ajust™ a MiniArc™

Cíl:

Cílem práce je srovnat efektivitu dvou miniin vazivních operačních metod ženské stresové inkontinence (Ajust™ a MiniArc™) pomocí subjektivního hodnocení a objektivních parametrů.

Metoda:

Do prospektivní randomizované multicentrické studie bylo zařazeno celkem 66 pacientek ve věku 57,8 let (42–88) se stresovou inkontinencí. Pacientky ve skupině A byly operovány metodou Ajust™, pacientky zařazené do skupiny B byly operovány metodou MiniArc™.

Subjektivní spokojenost s výsledkem operace byla hodnocena pomocí standardizovaného dotazníku The International Consultation on Incontinence (ICI-Q). Objektivní hodnocení výsledků jsme provedli pomocí kašlacího testu, urodynamických (objem při prvním nucení na močení – FDV, cystometrická kapacita – CC, maximální uzavěrový uretrální tlak – MUCP,

maximální průtok moči – $Q_{\max}$) a ultrazvukových parametrů (rozdíl úhlu γ_{max} – γ_{dif} vzdálenost mezi vezikouretrální junkcí v klidu a při provedení Valsalvova manévru – d).

Všechny hodnocené parametry byly měřeny vždy před léčbou a 3 měsíce po operační léčbě.

Statistické hodnocení bylo provedeno pomocí dvouvýběrového t-testu a neparametrického dvouvýběrového Wilcoxonova testu s korekcí na shodu pořadí.

Výsledky:

Při hodnocení subjektivní spokojenosti pacientek s provedenou operací jsme zjistili, že u obou typů operací došlo pooperačně k významnému zlepšení v celkovém skóre ($-14,09 \pm 5,18$ vs. $-14,45 \pm 3,73$), mezi jednotlivými operačními metodami nebyl statisticky významný rozdíl ($p = 0,74569$). Při hodnocení efektu operace bylo dle kašlacího testu celkem 61 pacientek (92,43 %) bez průkazu stresového úniku moči. Ve skupině A to bylo 31 (94 %) pacientek, ve skupině B 30 (91 %) pacientek.

Při srovnání hodnocených urodynamických parametrů před operací a po operaci došlo ke statisticky významně většímu nárůstu cystometrické kapacity u pacientek ve skupině B. V dalších urodynamických parametrech nebyly pozorovány statisticky významné rozdíly mezi oběma typy operací.

Ve srovnání s předoperačním vyšetřením došlo u obou typů operací k jednoznačnému omezení mobility uretrovezikálního spojení měřené introitální sonografií. Došlo jak ke snížení hodnoty úhlu γ ($-13,82 \pm 21,63$ vs. $-9,82 \pm 17,17$), tak ke zkrácení úsečky d ($-3,75 \pm 6,93$ vs. $-3,53 \pm 5,53$). Nebyly nalezeny statisticky významné rozdíly mezi jednotlivými operačními metodami.

Závěr:

Naše první zkušenosti s operačními metodami AjustTM a MiniArcTM, které se týkají efektivity a možných per- či pooperačních komplikací, jsou dobré. Z hodnocení těchto operací provedeného 3 měsíce po operaci vyplývá, že efektivita obou operací je obdobná.

Pro definitivní hodnocení je nutné další sledování souboru s jeho vyhodnocením v delším časovém odstupu.

Klíčová slova:

stresová inkontinence moči, chirurgická léčba, minisling, AjustTM, MiniArcTM.

Summary

Krhut J, Martan A, Gärtner M, Zachoval R, Švábík K, Halaška M, Horčíčka L, Tvrdík J, Hanuš T. The comparison of the results of minimally invasive treatment of stress urinary incontinence using AjustTM and MiniArcTM system

Aim:

The aim of the study was to compare the effectiveness of two minimally invasive surgical techniques for stress urinary incontinence in female patients (AjustTM and MiniArcTM), using subjective assessment as well as evaluation of objective parameters.

Methods:

A total of sixty-six female patients with stress urinary incontinence were enrolled into the prospective, randomized, multicentre trial, mean age 57.8 years (range 42–88 years). Patients in Group A had undergone surgery using AjustTM method; patients in Group B underwent surgery using the MiniArcTM method.

The subjective satisfaction of the patients along with the outcome of the procedure was evaluated using a standardized questionnaire “The International Consultation on Incontinence (ICI-Q)”. The objective assessment was performed with the use of cough test, urodynamics (bladder volume at the first desire to void – FDV, cystometric capacity – CC, maximum urethral closure pressure – MUCP, maximum urinary flow – $Q_{\max}$), and ultrasound parameters (difference between the γ_{max} – γ_{dif} angles, distance between vesicourethral junction at rest and during the Valsalva maneuver – d). All of the parameters were measured prior to treatment, and three months following the surgical procedure. Statistical evaluation was performed with the two-choice t-test and nonparametric two-choice Wilcoxon's test, with the correction for sequence alignment.

Results:

When assessing the subjective satisfaction of the procedure, we found, that both groups of patients reported a significant improvement in the total score ($-14,09 \pm 5,18$ vs. $-14,45 \pm 3,73$), no significant difference was observed between the two methods ($p = 0,74569$). Objective assessment of the surgical procedure documented a lack of incontinence in a total of 61 patients (92.43%) following surgery. These included 31 patients (94%) from Group A and 30 patients from Group B (91%).

When we compared the urodynamic parameters before and after the surgery, we observed a significant increase of the cytometric capacity in patients of Group B. No other statistically significant differences between these two surgical procedures were observed in the other parameters.

A clear decrease in the uretrovesical junction mobility was observed in comparison with the pre-surgery measurements using intravitral sonography. We observed a decrease in the gamma angle (-13.82 ± 21.63 vs. -9.82 ± 17.17), as well as a shortening of the d line segment (-3.75 ± 6.93 vs. -3.53 ± 5.53). No statistically significant differences were observed between both methods of surgical treatment.

Conclusion:

Our initial experience with the surgical techniques AjustTM and MiniArcTM, with respect to the effectiveness and possible per- or post-operative complications, are good. From our assessment carried out at three-month follow-up after the surgery it is apparent that the effectiveness of both surgical procedures are comparable. However, further follow-up is necessary for a definitive assessment of both methods.

Key words:

stress urinary incontinence, surgical treatment, minisling, AjustTM, MiniArcTM.

ÚVOD

Inkontinence moči je definována jako jakýkoliv mimovolný únik moči (1). Stresová inkontinence moči (stress urinary incontinence – SUI) je definována jako únik moči při zvýšení intraabdominálního tlaku a postihuje převážně ženskou populaci.

Do poloviny devadesátých let 20. století byla nejčastěji používanou metodou chirurgické léčby retropubická kolposuspenze poprvé popsána Burchem v roce 1961 (2). Její úspěšnost z hlediska dosažení stresové kontinence je udávána po roce od operace 85–90 %, po 5 letech však jen asi 70 % (3). Z peroperačních komplikací byly nejčastěji popisovány perforace močového měchýře, krvácení aj., z pooperačních komplikací to byly močové infekce, rozvoj urgencye *de novo* a evakuační poruchy v důsledku hyperkorekce.

Dominantní metodu léčby SUI je v současné době chirurgická léčba implantací tahuprostých vaginálních pásek. Metoda aplikace TVT (tension-free vaginal tape) byla poprvé popsána Ulmstenem v roce 1995 a záhy díky své jednoduchosti a vysoké efektivitě v podstatě vytlačila Burchovu operaci (4).

Metoda spočívala v zavedení polypropylenové pásky pomocí retropubicky vedených jehlových zavaděčů pod uretru. Páska pak poskytovala uretře podporu při zvýšení intraabdominálního tlaku. Úspěšnost metody byla 80–85 %, míra komplikací 1–70 %, přičemž nejčastějšími komplikacemi byla perforace močového měchýře, krvácení, retropubické hematomy apod. (5).

V roce 2001 publikoval Delorme transobturatorní vedení pásky. Výhoda metody spočívá v kratší trajektorii pásky skrze tkáň a snížení rizika poranění pánevních orgánů a cév (6). Nejčastější komplikací je pooperační bolest v tříselech, která většinou mizí během 2–3 dní.

Další vývoj směřuje k vývoji tzv. mini-slingů, tedy pásek, které jsou kotveny v obturatorovém svalu, resp., obturatorové membráně bez nutnosti vypichovat jehlový zavaděč ze zvláštních kožních incizí. Předpokládá se další snížení traumatizace tkání, menší množství allogenního materiálu ponechávaného v těle, snížení pooperační bolesti apod.

Zástupci této nové generace tahuprostých pásek jsou m.j. pásky TVT-S, AjustTM a Mi-

niArc™, jejichž použití bylo poprvé popsáno v letech 2006, 2007, resp. 2008 (7, 8).

Cílem předkládané práce je srovnat efektivitu obou miniinvazivních operačních metod pomocí subjektivního hodnocení a objektivních parametrů.

MATERIÁL A METODY

Pacientky

Do prospektivní randomizované multicentrické studie bylo zařazeno celkem 66 patientek se SUI. Základním kritériem pro zařazení byla přítomnost SUI, definovaná a diagnostikovaná podle kritérií International Continence Society (ICS) (1).

Mezi vylučovací kritéria patřila smíšená inkontinence s převahou urgentní složky, předchozí operační léčba SUI, závažný sestup pánevních orgánů, patologický nález v moči (hematurie, leukocyturie) a evakuační dysfunkce. Patientky byly obálkovou metodou randomizovány do dvou skupin. Patientky ve skupině A byly operovány metodou Ajust™, patientky zařazené do skupiny B byly operovány metodou MiniArc™.

Demografická data souboru patientek ukazuje tabulka 1. Průměrné hodnoty sledovaných parametrů se statisticky významně mezi skupinami nelišily.

Ve skupině A měly v anamnéze čtyři patientky abdominální hysterektomii, jedna patientka vaginální hysterectomii a jedna patientka porod císařským řezem.

Ve skupině B mělo v anamnéze šest patientek abdominální hysterektomii, jedna patientka vaginální hysterectomii, jedna patient-

ka radikální operaci dle Wertheima a jedna patientka porod císařským řezem.

Operační metody

Technika Ajust™

Ajust™ je polypropylenová páska, široká 1,2 cm, délky 7,5 cm zakončená na obou koncích plastovou kotvou (obr. 1). Jedna kotva je pevnou součástí pásky, druhá kotva je na pásce navlečena a volně se po ní pohybuje, čímž je možné peroperačně nastavovat tah pásky. Výkon se provádí v litotomické poloze, přičemž úhel flexe dolních končetin v kyčelním kloubu by měl být 90°. Po vyprázdnění močového měchýře katétreem se provádí para- a suburetrální aplikace 4% Supracainu s adrenalinem (2 ml) ředěného sterilním roztokem v celkovém množství 20–30 ml pod sliznici pochvy, tzn. na každou stranu 10–15 ml. Následně je proveden 1,5 cm dlouhý suburetrální řez, který začíná asi 1 cm od zevního ústí uretry. Po krátkém ostrém uvolnění sliznice poševní od okolní tkáně je pokračováno tupou preparací tenkými nůžkami kraniolaterálním směrem k dolnímu okraji ramus ischiopubicus os pubis, přičemž osa nůžek svírá s horizontální rovinou úhel asi 30° a se sagitální rovinou asi 45°. Tunel směřuje k musculus obturator internus. Po přípravě tunelu je do něj na jednu stranu zaveden zavaděč s páskou a nepohyblivá kotva pásky je fixována průnikem přes obturatorní membránu. Pak je stejným způsobem zavedena kontralaterálně i volně pohyblivá kotva. Po její fixaci je tahem za pásku nastavena žádoucí poloha pásky vůči uretře. Pomocí plastové zátky v tubusu pásky, která znemožní další pohyb kotvy na pásce, je poloha pásky fixována. Následuje odstřižení přebytečné části pásky a sutura stěny poševní pokračovacím nejčastěji vicrylovým nebo monocrylovým stehem.

Tab. 1. Demografické charakteristiky souboru

Table 1. Demographic characteristics of the set of patients

	Skupina A		Skupina B		T	p
	mean	SD	mean	SD		
věk (roky)	57,9	9,79	57,7	7,81	0,13	0,9009
výška(cm)	162,6	5,98	164,18	5,07	-1,15	0,2525
váha (kg)	77,09	13,24	77,48	13,94	-0,12	0,9067
BMI	29,23	5,30	28,7	4,80	0,42	0,6743
parita	2,09	0,58	2,24	0,61	-1,03	0,3062

BMI – body mass index



Obr. 1. Ajust™
Fig. 1. Ajust™



Obr. 2. MiniArc™
Fig. 2. MiniArc™

ICI-Q UI SHORT FORM (Czech)

Jméno, Příjmení _____ DŮVĚRNÉ ☐ D ☐ M ☐ M ☐ R ☐ R
Dnešní datum _____

Mnoho lidí má občas problémy s únikem moči. Pokoušíme se zjistit, kolika lidem se únik moči týká a jak je únik moči obtížný. Budeme Vám vděční, když odpovíte na následující otázky. Vzpomeňte si, jak jste se v průměru cítil/a během POSLEDNÍCH ČTYŘ TÝDŮ.

1 Vyplňte prosím datum Vašeho narození: ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
DEN MĚSÍC ROK

2 Jste (zaškrtněte jednu kolonku): Žena ☐ Muž ☐

3 Jak často se stane, že Vám unikne moč? (Zaškrtněte jednu kolonku)

nikdy	0
asi jednou týdně nebo méně často	1
dvakrát nebo třikrát týdně	2
asi jednou za den	3
několikrát denně	4
stále	5

4 Rádi bychom věděli, kolik moči Vám podle Vašeho názoru unikne. Jak velké množství moči Vám obvykle unikne (ať už používáte ochranné prostředky nebo ne)? (Zaškrtněte jednu kolonku)

žádná	0
malé množství	2
středně velké množství	4
velké množství	6

5 Do jaké míry Vám únik moči obvykle vadí ve Vašem každodenním životě? Prosím zakroužkujte číslo mezi 0 (vůbec ne) a 10 (velmi)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
vůbec ne										velmi

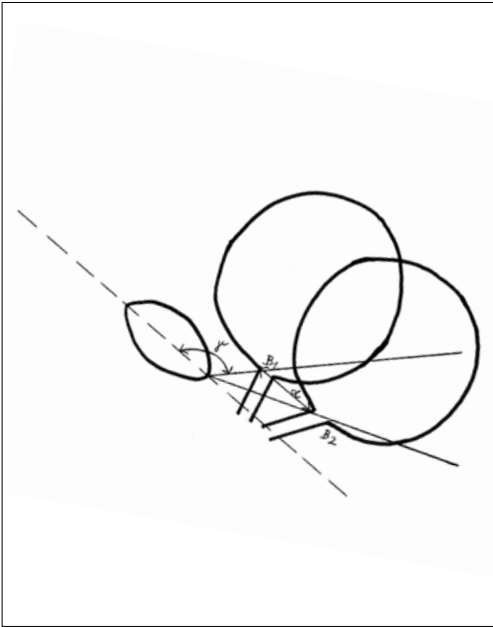
Skóre ICI-Q: součet bodů 3+4+5 ☐ ☐ ☐

6 Kdy se Vám stane, že moč uniká? (Zaškrtněte prosím všechny kolonky, které se Vás týkají)

nikdy – moč samovolně neuniká	☐
uniká předtím, než mám čas se dostat na záchod	☐
uniká při kašlání nebo kýchnutí	☐
uniká ve spánku	☐
uniká při fyzické činnosti/cvičení	☐
uniká poté, co jsem se vymočil/a a oblékl/a se	☐
uniká z neznámých důvodů	☐
uniká stále	☐

Děkujeme Vám za vyplnění tohoto dotazníku.
Copyright © "ICI-Q Group"
"Institute of Urology and Nephrology" (IUN) and "Institute of Urology and Nephrology" (IUN) 1997/2003

Obr. 3. Dotazník mezinárodní konzultace pro kontinenci (ICI-Q)
Fig. 3. The International Consultation on Incontinence questionnaire (ICI-Q)



Obr. 4. Ultrazvukové parametry (vysvětlení v textu)
Fig. 4. Ultrasound parameters (explanation in text)

Technika MiniArc™

MiniArc™ je polypropylenová páska délky 8,5 cm a šířky 1,1 cm šířky, která je na obou koncích opatřena pevně přitavenými kotvami (obr. 2). Během operace postupujeme stejným způsobem jako při výše uvedené operaci AJUST až do fáze vytvoření podslizničního tunelu. Poté pomocí tenkého jehlového zavaděče kotvíme pásku do vnitřního obturátorového svalu a jeho fascie těsně u laterálního okraje arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP) nejprve na jedné, pak na druhé straně. Tah pásky nastavujeme pouze hloubkou průniku kotvy pásky do vnitřního obturátorového svalu. Poté následuje sutura kolpotomie výše popsaným způsobem.

Hodnocené parametry

Subjektivní spokojenost s výsledkem operace byla hodnocena pomocí standardizovaného dotazníku The International Consultation on Incontinence (ICI-Q) (obr. 3).

Objektivní hodnocení výsledků jsme provedli pomocí kašlacího testu (několikrát maximální zakašlání pacientky v supinní poloze s měchýřem naplněným na 300 ml), urodynamických a ultrazvukových parametrů.

Urodynamické vyšetření bylo ve všech případech provedeno podle zásad správné urodynamické praxe (9). Pacientky byly vyšetřovány v supinní poloze, plnicí rychlost byla 50 ml/min. Během urodynamického vyšetření jsme hodnotili náplň močového měchýře při prvním pocitu na močení (FDV), cystometrickou kapacitu (CC), maximální uretrální uzávěrový tlak (MUCP) a maximální průtok moči (Q_{max}).

Ultrazvukové vyšetření jsme prováděli z introitálního zobrazení ultrazvukovou sondou 3,5 MHz při náplni močového měchýře 300 ml. Během ultrazvukového vyšetření jsme hodnotili zejména hypermobilitu uretrovezikálního

spojení pomocí úhlu gama a úsečky d. Úhel gama byl definován jako úhel mezi osou symfýzy a úsečkou spojující dolní okraj symfýzy (bod A) a vezikouretrální spojení (bod B). Velikost gama_{klid} (°) byla definována jako rozdíl úhlů gama v klidu a při provedení Valsalvova manévru. Úsečka d byla definována jako spojnice mezi bodem B v klidu (bod B1) a bodem B při maximálním Valsalvově manévru (bod B2) (obr. 4).

Všechny hodnocené parametry byly měřeny vždy před léčbou a 3 měsíce po operační léčbě.

Statistické hodnocení

Porovnání hodnot metrických veličin mezi dvěma skupinami pacientek bylo provedeno dvouvýběrovými t-testy. Párová porovnání těchto veličin pro dvojice před a po operaci nebo v klidu a při Valsalvově manévru bylo provedeno párovými t-testy.

Pro veličiny z dotazníku ICIQ měřené v ordinální škále byl užit neparametrický dvouvýběrový Wilcoxonův test s korekcí na shodu pořadí.

Dosažená úroveň významnosti p je hodnota pro oboustrannou alternativní hypotézu.

VÝSLEDKY**Subjektivní parametry**

Při hodnocení subjektivní spokojenosti pacientek s provedenou operací jsme zjistili, že u obou typů operací došlo pooperačně k významnému zlepšení jak v jednotlivých otázkách, tak v celkovém skóre. Rozdíl mezi jednotlivými metodami není statisticky významný. Výsledky shrnuje tabulka 2.

Tab. 2. Hodnocení dotazníku ICI-Q**Table 2. Evaluation of the ICI-questionnaire**

otázka	Skupina A		Skupina B		Rozdíl mezi oběma skupinami	
	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci ± SD	p	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci ± SD	p	průměrný rozdíl ± SD	p
ICI-Q 3	-3,36 ± 1,19	0,000000	-3,52 ± 0,76	0,000000	0,15 ± 1,00	0,84391
ICI-Q 4	-2,91 ± 1,33	0,000000	-2,91 ± 1,42	0,000000	0,00 ± 1,38	0,93227
ICI-Q 5	-7,82 ± 3,11	0,000001	-8,03 ± 2,48	0,000000	0,21 ± 2,81	0,79977
celkové skóre	-14,09 ± 5,18	0,000001	-14,45 ± 3,73	0,000001	0,36 ± 4,52	0,74569

Objektivní lokální vyšetření

Při hodnocení efektu operace bylo dle kašlacího testu celkem 61 pacientek (92,43 %) bez průkazu stresového úniku moči. Ve skupině A to bylo 31 pacientek (94 %), ve skupině B 30 pacientek (91 %). Rozdíl mezi skupinami není statisticky významný.

Urodynamické parametry

Při srovnání hodnocených urodynamických parametrů před operací a po operaci byl zaznamenán statisticky významně větší nárůst cystometrické kapacity u pacientek ve skupině B. V dalších urodynamických parametrech nebyly pozorovány statisticky významné rozdíly mezi oběma typy operací. Výsledky shrnuje tabulka 3.

Sonografické parametry

Ve srovnání s předoperačním vyšetřením došlo u obou typů operací k jednoznačnému

omezení mobility uretrovezikálního spojení. Došlo jak ke snížení hodnoty úhlu gama, tak ke zkrácení úsečky d. Nebyly nalezeny statisticky významné rozdíly mezi jednotlivými operačními metodami. Výsledky shrnuje tabulka 4.

DISKUSE

Páskové operační metody jsou v současné době považovány za zlatý standard v chirurgické léčbě ženské stresové inkontinence. Úspěšnost retropubických pásek je ve velkých metaanalýzách udávána mezi 86–99 %, úspěšnost transobturátorně zaváděných pásek je mezi 84–98 % (10). Komplikace se vyskytují u retropubického postupu u 4,3–75,1 % pacientek, v případě transobturatorních postupů u 1,5–31,3 % pacientek. Nejčastěji se vyskytují perforace měchýře, krvácení, protruze pásky, de

Tab. 3. Hodnocení urodynamických parametrů

Table 3. Evaluation of the urodynamic parameters

	Skupina A		Skupina B		Rozdíl mezi oběma skupinami	
	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci $\pm$ SD	p	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci $\pm$ SD	p	průměrný rozdíl $\pm$ SD	p
FDV (ml)	31,67 $\pm$ 112,91	0,03	17,12 $\pm$ 80,44	0,1580	14,55 $\pm$ 98,03	0,2728
CC (ml)	31,76 $\pm$ 74,45	0,0558	-10,85 $\pm$ 81,33	0,2558	42,61 $\pm$ 77,97	0,0316
MUCP (cm H ₂ O)	5,27 $\pm$ 21,55	0,1580	-0,35 $\pm$ 13,33	0,9714	5,62 $\pm$ 17,92	0,2562
Q _{max} (ml/s)	-0,55 $\pm$ 10,77	0,3760	1,31 $\pm$ 10,45	0,5670	-1,86 $\pm$ 10,61	0,4683

FDV – náplň močového měchýře při prvním pocitu na močení, CC – cystometrická kapacita, MUCP – maximální uretrální uzávěrový tlak Q_{max} – maximální průtok moči

FDV – bladder volume at the first desire to void, CC – cystometric capacity, MUCP – maximum urethral closure pressure, Q_{max} – peak urinary flow

Tab. 4. Hodnocení sonografických parametrů

Table 4. Evaluation of sonographic parameters

	Skupina A		Skupina B		Rozdíl mezi oběma skupinami	
	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci $\pm$ SD	p	rozdíl průměrných hodnot před a po operaci $\pm$ SD	p		p
gama _{dif} (°)	-13,82 $\pm$ 21,63	0,0021	-9,82 $\pm$ 17,17	0,0043	-4 $\pm$ 19,53	0,3451
d (mm)	-3,75 $\pm$ 6,93	0,0068	-3,53 $\pm$ 5,53	0,0020	-0,22 $\pm$ 6,27	0,8929

gama_{dif} – rozdíl úhlu gama, d – úsečka mezi body A a B – obě vysvětleno v textu

gama_{dif} – gamma angles difference, d – line between A and B points – explanation in text

novo urgence, infekce močových cest. U retro-pubického vedení pásky byly na rozdíl od transobturátorního přístupu popsána i poranění velkých pánevních cév a úmrtí pacientky v souvislosti s operací. Retropubické operace jsou rovněž častěji asociovány s vyšší pravděpodobností vzniku evakuačních dysfunkcí.

U transobturátorních přístupů je nejčastěji popisovanou komplikací bolest v oblasti třísel (11). V současné době přichází další generace pásek, tzv. minislingy. Dosavadní výsledky publikované v literatuře jsou krátkodobé, dlouhodobé výsledky zatím chybí.

Úspěšnost po jednom roce sledování je u minislingů obecně udávána 67–87%, selhání metody je popisováno v 7–20 % (12). Z údajů dosud publikovaných se zdá, že nejhorší výsledky byly zaznamenány se systémem TVT-Secur™ (13).

Abdel-Fattah popisuje první zkušenosti se systémem Ajust™ (14). Po roce dosáhl úspěšnosti 86 %, přičemž operační výkon provedl u 71 % pacientek v lokální anestezii. Ve svém souboru nezaznamenal žádné komplikace.

Své výsledky s užitím systému MiniArc™ referoval Kenelly et al. Ve svém souboru 188 operovaných žen dosáhl vyléčení stresové inkontinence u 90,6 % pacientek při délce sledování 1 rok. Udává délku výkonu $11,0 \pm 6,7$ min a celkovou délku pobytu v zdravotnickém zařízení $9,5 \pm 14,1$ hod. Ve svém souboru nezaznamenal mimo vaginální protruzi (1,6 %), močovou infekci (4,3 %) a dyspareunii (2,1 %) závažné komplikace (15).

Soubor s doposud nejdelší dobou sledování 495 dnů publikoval Calvo. U 135 pacientek udává úspěšnost 91,9 %, mezi nejčastější komplikace patřil vznik *de novo* urgence (6,6 %), protruze pásky (2,9 %), subvezikální obstrukce s nutností protěti pásky (2,2 %) a nezávažné bolesti v tříslech (2,9 %) (16).

Naše výsledky korespondují s těmito literárními údaji. Minislingy dle publikovaných i vlastních zkušeností dále snižují invazivitu operace, zkracují operační čas, umožňují komfortní provedení jak v celkové, tak lokální anestezii.

V naší studii jsme prokázali v krátkodobém horizontu stejnou efektivitu obou typů pásek ve všech sledovaných parametrech.

Ultrazvukové i urodynamické výsledky jsou srovnatelné v obou skupinách. Mezi hodnocené parametry byl zařazen maximální uretrální uzávěrový tlak (MUCP). Je známo, že volná páska, naložená na uretru bez tahu, nemění maximální uretrální uzávěrový tlak (MCUP).

Důvod pro zařazení MCUP mezi sledované parametry byl ten, že technika zavedení minislingu je poněkud odlišná od techniky zavádění klasických transobturátorových pásek. Zejména v případě pásky MiniArc™ je relativně obtížné titrovat tah pásky (a tedy tlak na uretru). Proto nás zajímalo, zda tato metoda s sebou nese větší riziko hyperkorekce. To jsme však v našem souboru neprokázali.

Perioperačně ani pooperačně jsme nezaznamenali nežádoucí účinky. Dosavadní praktická zkušenost ukazuje, že minipásky jsou obecně zatíženy nižším počtem komplikací ve smyslu bolestí v tříslech.

Dle názoru autorů je hlavní nevýhodou systému MiniArc™ jen velmi obtížné povolení tahu pásky, pokud je zaváděč během operace zaveden příliš hluboko a tlak pásky na uretru je příliš velký. V tomto případě je třeba provést vytažení kotvy pásky z vnitřního obturátorního svalu a provést zavedení kotvy znovu. Další možnou nevýhodou pásky MiniArc™ může být její fixní délka bez možnosti úpravy pro konkrétní pacientky. To může hrát negativní roli zejména s ohledem na variabilitu kostěných struktur pánve (vzdálenosti obturátorových otvorů, tloušťka dolních ramen stydké kosti) (17).

Naproti tomu systém Ajust™ umožňuje velmi precizní nastavení polohy pásky pomocí jejího obousměrného posouvání v oku kotvy, kdy teprve po vytitrování žádoucího tahu je páska ve výsledné poloze fixována pomocí plastového zámku.

Z výsledků sonografického vyšetření vyplývá, že oba operační postupy způsobí zmenšení úhlu gama a omezení pohyblivosti uretrovezikálního spojení. Mezi jednotlivými operačními metodami nebyly zaznamenány statisticky významné změny v těchto parametrech. Pro srovnání rozsahu omezení pohyblivosti uretrovezikální junkce u úspěšně a neúspěšně operovaných žen je náš soubor malý. Martan et al. prokázal ve své práci u neúspěšně operovaných žen metodou TVT-S™ přetrvávající větší mobilitu uretry i pásky než u žen, které byly operovány úspěšně (18).

S hodnocením dlouhodobých výsledků operací využívajících ke korekci stresové inkontinence minislingy je třeba vyčkat, přestože dosavadní výsledky jsou poměrně optimistické.

Stejně tak není dosud možné zaujmout jednoznačné stanovisko, jakou roli mohou hrát minislingy v léčbě stresové inkontinence na podkladě insuficience vnitřního sfinkteru a smíšené inkontinence.

ZÁVĚR

Naše první zkušenosti s operačními metodami Ajust™ a MiniArc™, které se týkají efektivity a možných per- či pooperačních komplikací, jsou dobré. Z hodnocení těchto operací prove-

deného 3 měsíce po operaci vyplývá, že efektivita obou operací je obdobná.

Pro definitivní hodnocení je nutné další sledování souboru s jeho vyhodnocením v delším časovém odstupu.

LITERATURA

1. **Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al.** The standardization of Terminology of Lower Urinary Tract Function: report from the Standardization Subcommittee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 1: 167–178.
2. **Burch JC.** Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele and prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 1961; 81: 281–290.
3. **Lapitan MC, Cody JD, Grant A.** Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 7(4): CD002912.
4. **Ulmsten U, Petros P.** Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995; 29: 75–82.
5. **Sung VW, Schleinitz MD, Rardin CR, et al.** Comparison of retropubic versus transobturator approach to midurethral slings: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197(1): 3–11.
6. **Delorme E.** Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; 11: 1306–1313.
7. **Meshia M, Barbacini P, Barbacini R, et al.** Short-term outcomes with the Ajust™ system: a new single incision sling for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2011; 22(2): 177–182.
8. **Ridder D, Berkens J, Deprest J, et al.** Single incision mini-sling versus a transobturator sling: a comparative study on MiniArc™ and Monarc™ slings. *Int Urogynecol J* 2010; 21(7): 773–778.
9. **Schäfer W, Abrams P, Liao L, et al.** Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn* 2002; 21: 261–274.
10. **Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM.** Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; 362: 2066–2076.
11. **Daneshgari F, Kong W, Schwartz M.** Complications of midurethral slings: important outcomes for future clinical trials. *J Urol* 2008; 180(5): 1890–1897.
12. **Oliveira R, Botelho F, Silva P, et al.** Exploratory study assessing efficacy and complications of TVT-O, TVT-Secur, and MiniArc: results at 12 month follow-up. *Eur Urol* 2011; 59(6): 940–949.
13. **Martan A, Svabik K, Masata J, et al.** Initial experience with short, tension-free vaginal tape (the tension-free vaginal tape secur systém). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 143: 121–125.
14. **Abdel-Fattah M, Agur W, Abdel-Al M, et al.** Prospective multi-centre study of adjustable single-incision mini-sling (Ajust) in the management of stress urinary incontinence in women: 1 year follow-up study. *BJU Int* 2011; doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10471.x. (Epub ahead of print).
15. **Kennelly MJ, Moore R, Nguyen JN, et al.** Prospective evaluation of a single incision sling for stress urinary incontinence. *J Urol* 2010; 184(2): 604–609.
16. **Calvo JJ, Alfaro AH, Lostal JLC, et al.** Stress urinary incontinence surgery with MiniArc sling systém: our experience. *Actas Urol Esp* 2010; 34(4): 372–377.
17. **Ridgeway BM, Arias B, Barber MD, et al.** Variation of the obturator foramen and pubic arch of the female bony pelvis. *Am J Obstet Gynecol*, 2008; 198: 546.e1–546.e4.
18. **Martan A, Svabik K, Masata J, et al.** Correlation between changes in ultrasound measurements and clinical curative effect of tension-free vaginal tape-SECUR procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20: 533–539.