

Výsledky transuretrální aplikace polyakrylamid hydrogelu (Bulkamid®) u pacientek se stresovou inkontinencí moči s a bez předchozí radioterapie pánve

Krhut J¹, Juráková M², Martan A³, Němec D¹, Mašata J³, Gärtner M², Švabík K³

¹Urologické oddělení FN Ostrava, ²Porodnicko-gynekologická klinika LF OU a FN Ostrava, ³Gynekologicko-porodnická klinika VFN a 1.LF UK Praha

Cíl

Cílem studie bylo porovnat efektivitu a bezpečnost transuretrálního podání polyakrylamid hydrogelu (Bulkamid®) u pacientek se stresovou inkontinencí (SI) s a bez předchozí radioterapie pánve (RT).

Metody

Do multicentrické prospektivní studie bylo zařazeno celkem 46 pacientek se závažnou SI (věk 44-87 let). Do skupiny A bylo zařazeno 24 pacientek po předchozí externí radioterapii nebo brachyterapii pro gynekologické malignity. Kontrolní skupinu B tvořilo 22 pacientek se závažnou SI bez předchozí RT. Všechny pacientky byly léčeny transuretrální injekcí polyakrylamid hydrogelu (Bulkamid®) v lokální anestézii. Bulkamid® byl aplikován do 3 míst cca. 1 cm distálně od hrdla močového měchýře. Průměrné injikované množství bylo 1,105 ml (skupina A) a 1,206ml (skupina B). Průměrná doba sledování byla 12,4 měsíců.

Výsledky

Stresové kontinence bylo dosaženo u 6/24 (25%) pacientek ve skupině A a u 8/22 (27,3%) pacientek ve skupině B. V obou skupinách bylo dosaženo signifikantního snížení denního úniku moči (-61,5 ml ve skupině A, $p=0,0164$; -197,5 ml ve skupině B, $p=0,0002$, rozdíl mezi skupinami $p=0,0713$). Při subjektivním hodnocení efektu léčby jsme prokázali pokles celkového skóre jak u dotazníku ICI-q (-5,2 ve skupině A, $p=0,0000$; -6,36 ve skupině B, $p=0,0001$; rozdíl mezi skupinami $p=0,5079$), tak u dotazníku PPBC (-1,54 ve skupině A, $p=0,0001$; -2,59 ve skupině B, $p=0,0000$; rozdíl mezi skupinami $p=0,0224$).

Celkově jsme zaznamenali 6 nežádoucích účinků ve skupině A (1 případ infekce močových cest, 3 případy de novo urgencye, 1 epizoda hematurie) a 6 nežádoucích účinků ve skupině B (2 případy infekce močových cest, 3 případy de novo urgencye, 1 epizoda přechodné evakuační dysfunkce).

Tab. 2: Urodynamické parametry

	Group A		Group B		
	Difference in parameters before and after treatment \pm SEM	p value	Difference in parameters before and after treatment \pm SEM	p value	Difference between groups, p value
Voided volume (mL)	-61.71 \pm 104.28	0.0069	-110.07 \pm 167.20	0.0045	0.3557
Q _{max} (mL/s)	-4.54 \pm 8.23	0.0268	-4.99 \pm 11.01	0.0852	0.9737
Residual volume (mL)	0.63 \pm 3.70	0.3397	1.82 \pm 5.88	0.1672	0.8954
First desire to void (mL)	12.32 \pm 57.01	0.3605	19.24 \pm 128.89	0.7825	0.7003
Normal desire to void (mL)	-6.11 \pm 49.97	0.7861	-32.14 \pm 71.33	0.0261	0.0883
Cystometric capacity (mL)	-8.98 \pm 59.18	0.1887	-27.88 \pm 62.02	0.0908	0.8950
Maximal urethral closure pressure (cm H ₂ O)	-4.09 \pm 15.57	0.3531	-1.42 \pm 14.73	0.7332	0.7666

SEM, standard error of the mean; Q_{max}, maximal flow rate.

Tab. 1: Výchozí demografické charakteristiky a urodynamické parametry

	Group A (n=24)	Group B (n=22)
Mean age (years)	64.1	71.1
Body mass index (kg/m ²)	32.3	29.9
Previous surgery, n		
Simple hysterectomy	11	15
Radical hysterectomy Wertheim	10	0
Previous anti-incontinence surgery, n		
Burch colposuspension	1	10
Retropubic tape	0	1
Transobturator tape	2	15
Single incision tape	0	3
Pubovaginal sling	0	10
Patients with more than 1 anti-incontinence surgery	0	10
Previous radiotherapy, n		
External radiotherapy	7	0
Brachytherapy	7	0
Combination external radiotherapy + brachytherapy	10	0
Baseline urodynamic parameters		
Voided volume (mL)	268.15 \pm 159.75	247.46 \pm 166.78
Q _{max} (mL/s)	24.69 \pm 12.90	20.32 \pm 11.46
Residual volume (mL)	0.63 \pm 2.24	0.00 \pm 0.00
First desire to void (mL)	90.04 \pm 49.65	160.44 \pm 85.73
Normal desire to void (mL)	157.64 \pm 60.13	273.18 \pm 86.26
Cystometric capacity (mL)	261.29 \pm 90.65	442.79 \pm 101.05
Maximal urethral closure pressure (cm H ₂ O)	35.72 \pm 17.99	35.81 \pm 12.77

Baseline urodynamic values are expressed as mean \pm standard error of the mean; Q_{max}, maximal flow rate.

Závěr

Naše výsledky ukazují na srovnatelnou účinnost a bezpečnost aplikace Bulkamidu® u pacientek se závažnou SI ve skupině bez předchozí RT a ve skupině po předchozí RT pánve.

Práce byla podpořena grantem IGA MZ ČR NT/13509-4.