

Účinnost a bezpečnost nového adjustabilního umělého svěrače uretry (AROYO™) v léčbě mužské stresové inkontinence: výsledky studie RELIEF I study s dobou sledování 12 měsíců

Zachoval R¹, Krhut J², Stejskal J¹, Mika D², Oelke M³

1. Urologické oddělení, Thomayerova nemocnice, 1. a 3. LF UK Praha

2. Urologické oddělení, Fakultní nemocnice Ostrava

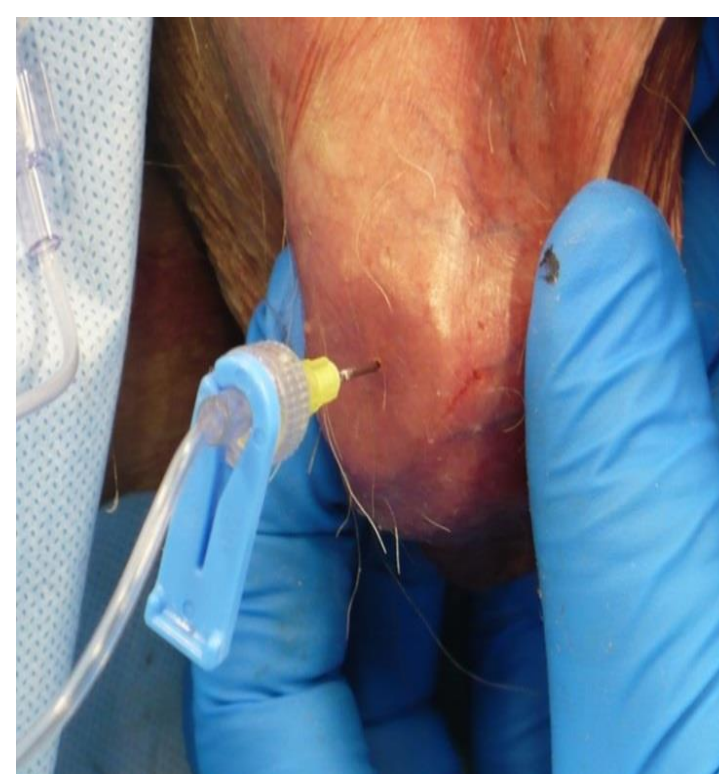
3. Urologická klinika, Univerzitní nemocnice, Hannover

Nový umělý svěrač uretry (Aroyo™)



Technické vlastnosti AROYO™: smyslem je vylepšení nevýhod AMS 800

- adjustabilita = možnost postupného zvyšování tlaku v uretrální manžetě pomocí punkce a tlakování systému, a tím možnost ovlivnění úniku podle potřeby u každého pacienta individuálně
 - digitální měřič tlaku: vyvinut pro objektivní měření tlaku uvnitř systému
- všechny součásti systému jsou předem spojené, což vede ke zjednodušení a urychlení výkonu
- jednodušší vypínání a zapínání systému (ON-OFF) možné pomocí jedné ruky
- sekundární mechanismus – balónový regulátor tlaku uložený v podkoží v inguinální oblasti pro dočasné zvýšení okluzivního tlaku v manžetě, prováděné během stresových manévru
- one size fits all uretrální manžeta (pro obvod uretry 3.5 - 6.0 cm)
- možnost jednoduché a rychlé deaktivace na noc



Cíle:

- vyhodnotit feasibility implantace nového umělého svěrače uretry AROYO™ pro léčbu mužské stresové inkontinence
- zajistit dostatečná data stran účinnosti, bezpečnosti a technického provedení implantace pro provedení multicentrické, prospektivní studie RELIEF II

Metody:

- RELIEF I: prospektivní jednoramenná feasibility studie
 - 10 mužů se stresovou inkontinencí moči po RAPE nebo TURP provedená ve dvou centrech v období 2013 – 2015
 - inkluzní kritéria
 - exkluzní kritéria
 - implantace penoskrotálním přístupem
 - aktivace po 6 týdnech po implantaci
 - follow-up po 1, 3, 6 a 12 měsících po aktivaci
 - adjustování (tlakování) systému při plánovaných návštěvách nebo kdykoliv mezitím

primární cíl:

- změna v 24h PWT po 3 měsících od aktivace

sekundární cíle:

- změna v 1h PWT, počtu epizod inkontinence za den, průměrného počtu vložek za den, skóre dotazníků (ICIQ, ICIQ-MLUTS, IIEF)...

bezpečnostní cíle:

- výskyt jakékoli komplikace

Výsledky:

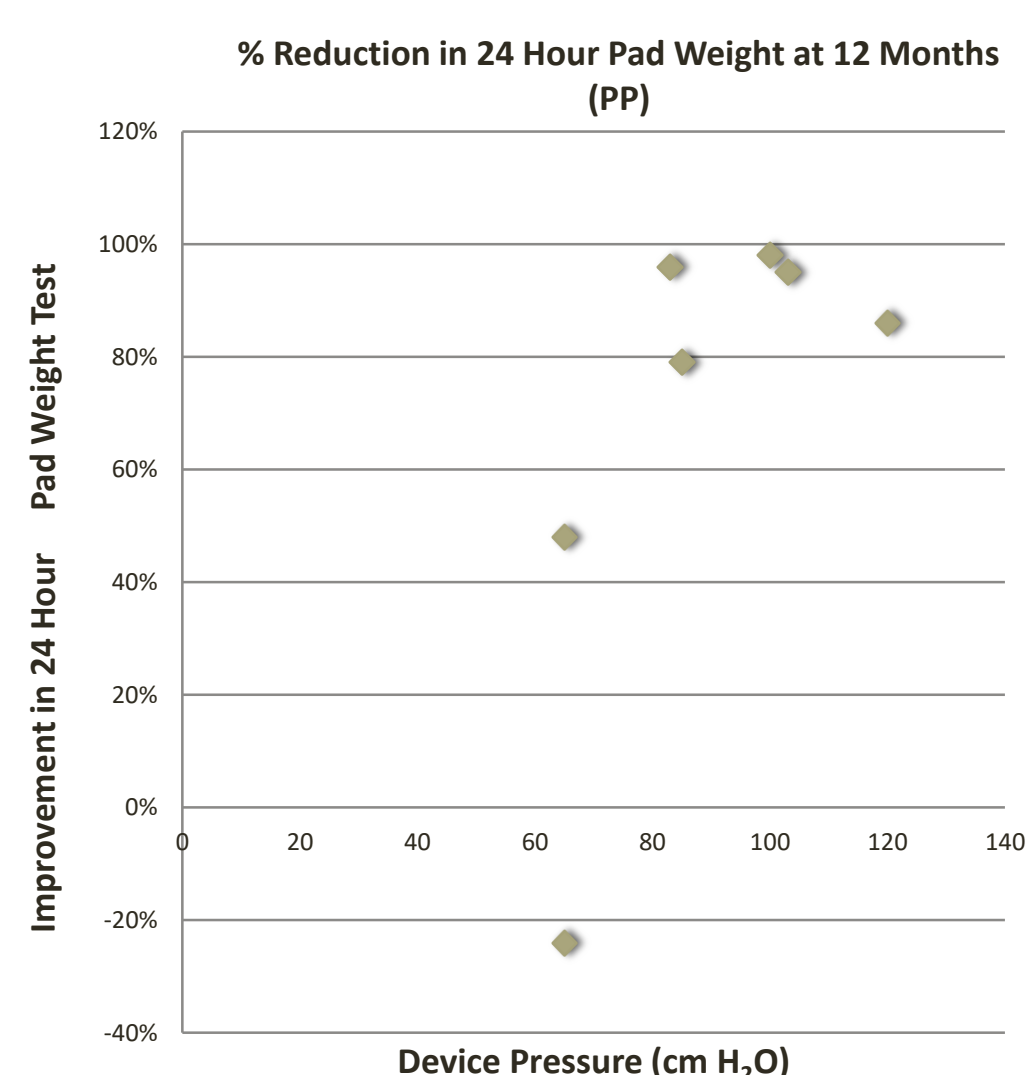
10 pacientů: 9 po RAPE a 1 po TURP (průměrný věk 68.8 let)

- průměrný operační čas 80 minut s výraznou redukcí při posledních výkonech

byly definovány 2 skupiny pacientů:

- Intent-To-Treat:**
 - 9 pacientů (1 pacient explantován 3 týdny po implantaci pro erozi uretry)
- Per Protocol:**
 - 7 pacientů (1 explantovaný pacient, 1 pacient s poruchou přístroje, 1 pacient s nesprávně udanými daty při sreeningu)

ITT populace	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců
Změna výsledku 24hodinového PWT [g]	-521 ± 553	-507 ± 573	-547 ± 487
Změna v počtu vložek za 24 hodin	-1.9 ± 1.5	-2.0 ± 2.3	-2.6 ± 2.2
Změna výsledku 24hodinového PWT [%]	-23.3 ± 110.7	-25.2 ± 88.9	-61 ± 41.9
Úspěšnost v redukci inkontinence o více než 50% [%]	62.5	55.6	66.7
Úspěšnost v redukci inkontinence o více než 60% [%]	50	55.6	55.6
PP populace			
Změna výsledku 24hodinového PWT [g]	-613 ± 528	-691 ± 506	-675 ± 480
Změna v počtu vložek za 24 hodin	-1.9 ± 1.6	-2.7 ± 1.9	2.7 ± 2.3
Změna výsledku 24hodinového PWT [%]	-29.2 ± 118.2	-55.4 ± 64.3	-68.1 ± 44.3
Úspěšnost v redukci inkontinence o více než 50% [%]	71.4	71.4	71.4
Úspěšnost v redukci inkontinence o více než 60% [%]	57.1	71.4	71.4



3 komplikace:

- 1 časná explantace pro erozi manžety
- 1 porucha přístroje
- 1 CMP

Závěr:

Studie RELIEF I prokázala dobrou účinnost a bezpečnost nového umělého svěrače uretry AROYO™ v léčbě mužské stresové inkontinence při době sledování 12 měsíců