

## Přehled výsledků TVT publikovaných klinických studií

### ● Dlouhodobé sledování TVT

- 4 různé skupiny pacientek (skutečná stresová inkontinence (GSI), recidivy, insuficience vnitřního ústí uretry (ISD), smíšená inkontinence)
- Všechny čtyři skupiny byly vybrány ze 400 pacientek, které se zúčastnily prospektivní dlouhodobé studie provedené v severní Evropě
- Pacientka byla považována za vyléčenou, pokud Pad test < 10g moči/24 hodin a ukazatel kvality života (Quality of Life – QoL) byl vyšší než 90 %
- Pacientka byla považována za zlepšenou, jestliže Pad test < 15g moči/24 hod. a ukazatel kvality života (Quality of Life – QoL) byl vyšší než 75 %.

### ● TVT v léčbě skutečně stresové inkontinence (85 pacientek)<sup>13</sup>

- 25 pacientek také s nutkavým pocitem (bez objektivních příznaků)
- 84,6 % bylo vyléčeno, 10,6 % zlepšeno
- Malý počet dlouhodobých komplikací (zejména 5 pacientek s nutkavým pocitem de novo)
- **Závěry:** Účinnost TVT techniky potvrzují dlouhodobé i krátkodobé výsledky

### ● RECIDIVY (34 pacientek)<sup>14</sup>

- Až 64 různých chirurgických výkonů před použitím TVT
- 3 pacientky s více než 5 předcházejícími operacemi
- 82 % vyléčeno, 9 % zlepšeno
- Žádné dlouhodobé komplikace
- **Závěry:** TVT operace je účinná, bezpečná a dlouhodobě působící a to také u pacientek s předcházejícími operacemi. Pro takovouto skupinu obtížných pacientek je nutné adekvátní školení a zkušenosti operátora.

### ● TVT v léčbě stresové inkontinence žen s ISD (49 pacientek)<sup>15</sup>

- Maximální uzávěrový tlak uretry (MUCP) < 20 cm H<sub>2</sub>O
- 74% vyléčeno, 12 % zlepšeno
- Žádné dlouhodobé komplikace
- Selhání pozorování jen u velmi starých pacientek (> 70 let) s velmi nízkým MUCP < 10 cm H<sub>2</sub>O
- **Závěry:** TVT technika je účinná i pro léčbu stresové inkontinence z důvodu ISD, i když s předpokládaným menším úspěchem než u stresové inkontinence. Výsledky techniky TVT jsou srovnatelné s výsledky tradičních chirurgických metod, avšak TVT je jednodušší a méně invazivní

### ● TVT v léčbě smíšené močové inkontinence (80 pacientek)<sup>16</sup>

- Nutkání způsobené předčasným mikčným reflexem nebo ochablou uretrou (bez nestability detrusoru)
- 85 % vyléčeno, 4 % zlepšeno (v této skupině se 75 % zbavilo nutkavého pocitu)
- Málo pooperačních komplikací. 1 hematom u pacientky léčené antikoagulanty
- **Závěry:** V tomto případě je nutná dobrá selekce pacientek. TVT lze použít i u pacientek se smíšenou inkontinencí, aby vyléčilo nebo zlepšilo také urgentní symptomy.

## GYNECARE TVT® páska pro jedno použití GYNECARE TVT® zaváděč k opakovanému použití GYNECARE TVT® rigidní vodič katetru k opakovanému použití

### SOUHRN Z PŘÍBALOVÉHO LETÁKU

#### POPIS (systému):

**GYNECARE TVT® PÁSKA:** GYNECARE TVT® PÁSKA je sterilně balená páska pro jedno použití, která je tvořena jedním kusem nebarvené polypropylenové sítky značky PROLEN® ve formě pásy o rozměrech 1.1 x 45cm, která je kryta plastovým obalem, který je uprostřed rozdělený a který má překrývající se konce. Na obou koncích je páska včetně plastového obalu upevněna do jehel z nerezavějící oceli. PROLENE®, polypropylenová pleťovina je tvořena z mikrovláken z extrudovaných polypropylenových vláken, jejichž složení je totožné s polypropylenovým chirurgickým neabsorbovatelným šicím materiálem zn. PROLENE®. Síťovina je asi 0.7 mm silná. Pokud se tento materiál, z něhož je síťovina vyrobena, používá jako chirurgický šicí materiál nevyvolává podle různých studií žádné reakce organismu a uchovává si pevnost po neomezeně dlouhou dobu. Síťka zn. PROLENE® je připravena způsobem, v němž jsou všechna vlákna vzájemně propletena, což dává pleťovině pružnost v obou směrech. Tato pružnost ve více směrech umožňuje reagovat na změny napětí, k nimž v těle dochází.

**INDIKACE:** Gynecare TVT® páska je určena jako pubouretrální závěs pro léčbu stresové inkontinence moče, pro léčbu inkontinence moče u žen, která je způsobena hypermobilitou uretry anebo nedostatečností sfinkteru. GYNECARE TVT® zaváděč a rigidní vodič katetru se dodávají zvlášť a jsou určeny k usnadnění zavedení pásky GYNECARE TVT®.

**KONTRAINDIKACE:** Jako u každé závěsné operace, tak ani v tomto případě nelze provádět operaci TVT u těhotných pacientek. Dále není vhodné pásku zavádět ženám, u nichž lze očekávat budoucí růst včetně plánovaného těhotenství, protože síťka zn. PROLENE® se nedokáže příliš prodlužovat.

**UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte techniku GYNECARE TVT® u pacientek, které jsou léčeny antikoagulanty ani u pacientek, které mají infekci močových cest. Operatéri by měli mít dostatečné zkušenosti se závěsnými operacemi hrdla močového měchýře, než přistoupí k používání metody TVT pásky. Je však důležité si uvědomit, že metoda GYNECARE TVT® pásky se liší od tradičních závěsných operací v tom, že páska se musí umístit pod střední část uretry bez napětí. Po zavedení TVT pásky je třeba pacientku náležitě chirurgicky ošetřovat a náležitě léčit kontaminované nebo infikované rány. Zavádění pásky se musí dít opatrně, aby nedošlo k poškození velkých cév, nervů, močového měchýře či střeva. Pečlivě zhodnocení místních anatomických poměrů a správné zavedení jehel snižuje riziko na minimum. Po operaci se může objevit retropubické krvácení, a proto je nutné před propuštěním pacientky do domácího ošetřování pečlivě sledovat veškeré příznaky nebo známky, které by mohly pro tuto komplikaci svědčit. Pro potvrzení neporušenosti močového měchýře nebo odhalení jeho perforace se doporučuje provést cystoskopii. Rigidní vodič katetru se šetrně zavede do Foleyova močového katetru tak, aby neprošel otvory na jeho konci. Při vyjímání pevného vodiče katetru se musí zcela otevřít držadlo, aby nedošlo zároveň k povytažení močového katetru. Plastový kryt z pásky neodstraňujte dříve, než se přesvědčíte, že páska je správně zavedena. Ujistěte se, že páska je umístěna pod střední částí uretry jen s minimálním tahem. TVT pásku zn. PROLENE® lze použít v kontaminovaném terénu pouze s vědomím, že eventuelní následná infekce si může vynutit odstranění pásky. Pacientka by též měla být informována o tom, že těhotenství může zcela zničit příznivé výsledky operace a pacientka se opět může stát inkontinentní. Po operaci by se pacientky měly vyvarovat zdvihání těžkých břemen a náročné tělesné aktivity, jakou je např. cyklistika nebo jogging a to po dobu nejméně tří až čtyř týdnů. Pohlavní styk je vhodný až po uplynutí jednoho měsíce. K běžným činnostem se může pacientka vrátit po jednom či dvou týdnech. Pacientka musí být poučena o tom, že objeví-li se obtíže při močení nebo krvácení, musí ihned navštívit svého ošetřujícího lékaře.

Všechny chirurgické nástroje podléhají v průběhu doby opotřebení či může dojít k jejich poškození. Před každým použitím musí být tedy řádně prohlédnuty. Poškozené nástroje nebo nástroje nesoucí známky koroze se nesmí nadále používat a musí být zlikvidovány. Sítku z materiálu PROLENE® neupevňujte svorkami nebo klipy, protože by mohlo dojít k jejímu mechanickému poškození. GYNECARE TVT® pásku neresterilizujete a otevíráte, avšak nepoužítá balení zlikvidujte.

**GYNECARE**  
WORLDWIDE  
A Division of **ETHICON**  
a Johnson & Johnson Company

©Trademark of ETHICON, INC.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Při zavádění jehel může dojít k nabodnutí nebo laceraci cév, nervů, močového měchýře nebo střev, což je nutno vždy ošetřit chirurgicky. Může se též objevit lokální dráždění v ráně, či může dojít k přechodné reakci organismu na cizorodý materiál. Tyto reakce mohou vyvolat extruzi, erozi, tvorbu píštěle a zánět. Jako je tomu u všech ostatních cizorodých materiálů, tak i v případě sítky PROLENE® může dojít k prohloubení existující infekce. Plastový kryt překrývající pásku má za úkol minimalizovat riziko kontaminace. Hyperkorekce, tj. přílišné napětí pásky, může způsobit přechodnou nebo trvalou neprůchodnost dolní části močových cest. Studie na zvířatech ukazují, že implantace sítky PROLENE® může vyvolat minimální zánětlivou reakci, která má přechodný charakter a je následována tvorbou tenké vazivové tkáně, která prorůstá do oček síťoviny a tak ji začleňuje do okolní tkáně. Materiál sítky se neabsorbuje, ani nepodléhá degradaci nebo zeslabování působením tkáňových enzymů.

### 12 ZLATÝCH PRAVIDEL

Tato pravidla byla sestavena s cílem optimalizovat výsledky zákroku s Gynecare TVT. Nejsou míněna jako modifikace pokynů pro použití.

1. Operaci TVT doporučujeme provádět v lokální nebo spinální anestezii. Lokální anestetikum injektujte přesně podél trajektorie, kudy budete zavádět jehlu (a to i v případě epidurální anestézie). Ohnutí nohou pacientky nesmí být větší než 60°.
2. Incise do abdominální stěny se provedou těsně nad horním okrajem stydké kosti, vzdálené od sebe maximálně 4–5cm (zhruba na šířku tří prstů).
3. Incise v pochvě se provede v délce 1–1,5cm ve vzdálenosti ne větší než 1cm od zevního ústí uretry. Poševní stěna pod uretrou se při nastřížení drží mírně napjatá.
4. Proveďte dvě drobné disekce parauretrálně pro zavedení jehel. Pro nastřížení urogenitální přepážky použijte malé nůžky se zaoblenými konci.
5. Před zavedením jehly si ji nejprve položte do dlaně. Ukazováček zaveďte pod přední vaginální stěnu na hraně stydké kosti (viz pokyny pro použití).
6. Jehlu zavádějte podél dlaně ruky a netlačte na ni. Jakmile je jehla v Retziově prostoru (retropubický prostor), dotkněte se hrotem jehly zadní strany stydké kosti, což docílíte skloněním držadla.
7. Nyní zavádějte konec jehly směrem nahoru k incisí v kůži břicha stále v těsném kontaktu se stydkou kostí. Uvědomte si, prosím, že i malý pohyb držadlem laterálním směrem má za následek významnou odchylku hrotu jehly, která by mohla pak směřovat příliš daleko laterálně v malé pánevi.
8. Pásku umístěte volně pod střední část uretry – nezvedejte uretru a nepřibližujte se k hrdlu močového měchýře. Ujistěte se, že překrývající se konce plastového krytu pásky jsou uprostřed.
9. Při spolupráci s pacientkou, kterou vyzvete, aby zakašlala, se musí šetrně uzavřít incise ve vaginální stěně jedním nebo dvěma malými peňáky.
10. Při konečné úpravě polohy pásky má unikat z močového měchýře minimální množství moče, aby se tak zabránilo pooperační retenci moče.
11. Při odstraňování plastového obalu pásky vsuňte mezi uretru a pásku tupý nástroj (nůžky nebo pean), čímž zabráníte poranění uretry. I poté, kdy je páska zbavena obalu musí být možné vsunout mezi ni a uretru nůžky nebo pean.
12. Ve většině případů není nutné zavádět po zákroku močový katetr. K ujištění, že je močový měchýř prázdný po prvním močení po operaci, zaveďte rovný uretrální katetr.

#### Informace o výrobcích řady Gynecare TVT:

Kód vjr.	Název	Ks/bal.
810041	GYNECARE TVT® device/páska, sterilní, k jednoráz. použití	1
830041	GYNECARE TVT® device/páska, sterilní, k jednoráz. použití	3
810051	Zaváděč z nerezové oceli, k opakovanému použití	1
810061	Rigidní vodič katetru z nerez. oceli, k opak. použití, nesterilní	1

Johnson & Johnson, s.r.o., Na Radosti 399, 155 25 Praha 5-Zličín  
Tel.: (+420) 233 012 178, Fax: (+420) 233 012 300, ww.jnjcz.cz

**GYNECARE**  
**TVT**

*Beznapěťová podpora při inkontinenci*



Nový přístup  
k řešení  
ženské  
Inkontinence

více než **90% pacientek** je zcela zbaveno  
symptomatických obtíží

nebo je **významně zlepšeno**<sup>4,10,13</sup>

Vhodné řešení pro pacientky se stresovou inkontinencí, s nedostatečností sfinkteru a s kombinací obou jmenovaných obtíží. Metoda je rovněž vhodná pro pacientky, které se současně podrobují jinému zákroku v oblasti malé pánve<sup>18</sup> (např. úpravě prolapsu)<sup>4-17</sup> nebo opakovanému chirurgickému zákroku<sup>17</sup>.

#### Minimální invazivita<sup>3,5,13</sup>

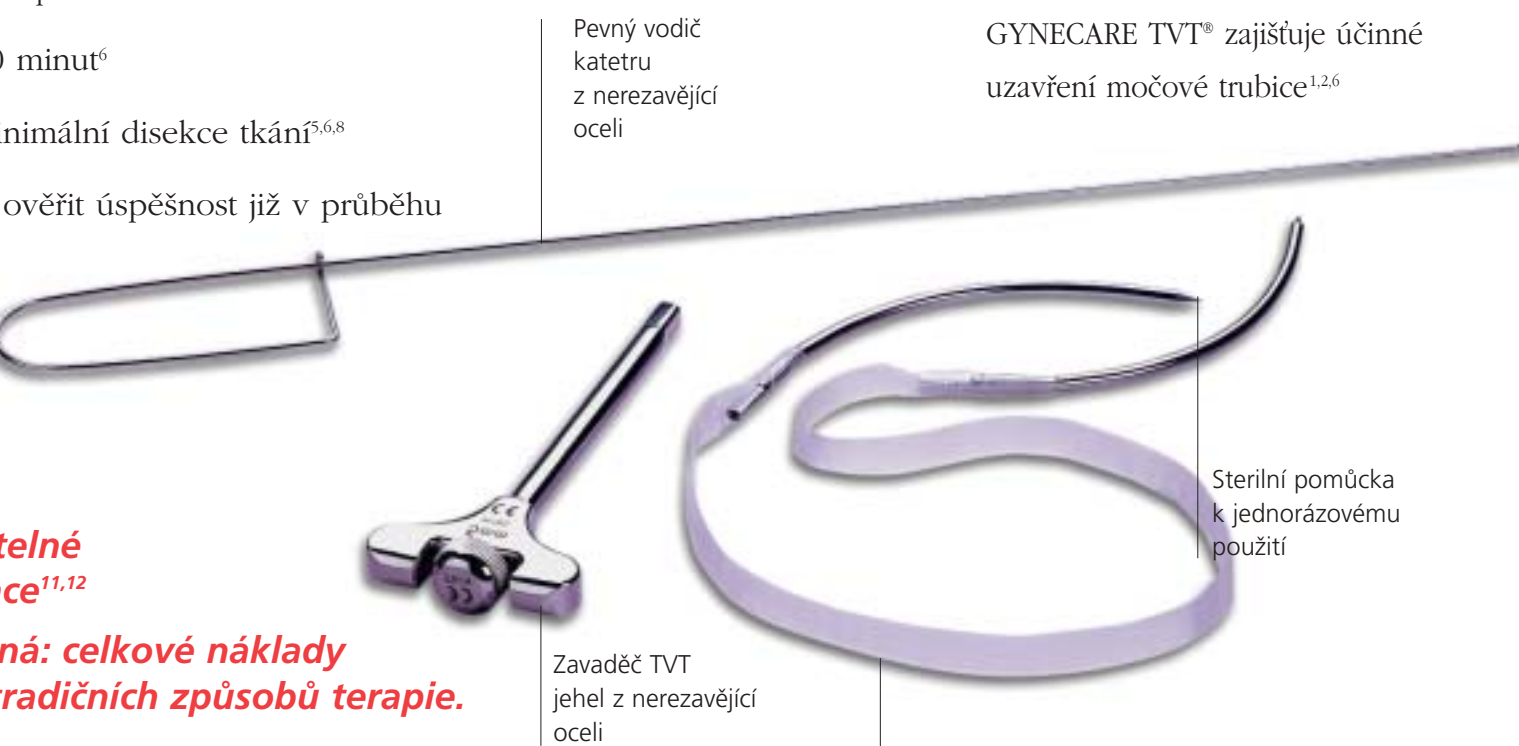
- Výkon lze provést v místní nebo epidurální anestézii<sup>5-8</sup>
- Operace trvá přibližně 20–30 minut<sup>6</sup>
- Při výkonu je potřeba jen minimální disekce tkání<sup>5,6,8</sup>
- GYNECARE TVT® umožňuje ověřit úspěšnost již v průběhu operace<sup>5,8</sup>
- GYNECARE TVT® má jen nízké riziko komplikací<sup>2,3,4</sup>

**Výsledky Gynecare TVT® jsou srovnatelné s výsledky tradičně provedené operace<sup>11,12</sup>**

**Gynecare TVT® je ekonomicky výhodná: celkové náklady na léčbu jsou významně nižší než u tradičních způsobů terapie.**

#### LITERATURA:

1. Falconer C. a spol.: *Clinical outcome And changes in connective tissue metabolism after intravaginal slingplasty in stress incontinent women.* Int Urogynecol J 1996; 7:133–137. 2. Data on file, Ethicon Inc. 3. Kuuva N. a Nilsson C.G.: *A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure.* Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 72–77. 4. Meschia M. a spol.: *Tension-free vaginal tape: An ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence.* Scand J Urol Nephrol 1995; 29: 75–82. 5. Ulmsten U. a Petros P.: *Intravaginal Slingplasty (IVS): An ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence.* Scand J Urol Nephrol 1995; 29: 75–82. 6. Ulmsten U.: *TVT-Tension Free Vaginal Tape. An ambulatory surgical procedure under local anaesthesia for treatment of female urinary incontinence.* Rit It Biol Med 1997; Suppl 4 at N 1, 17:40–43. 7. Ulmsten U. a spol.: *A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female urinary incontinence.* Br J Obstet Gynecol 1999; 106: 345–350. 8. Ulmsten U. a spol.: *An ambulatory surgical procedure under local anaesthesia for treatment of female urinary incontinence.* Int Urogynecol J 1996; 7: 133–137. 9. Wang AC, Lo TS.: *Tension-free vaginal tape. A minimally-invasive solution to stress urinary incontinence in women.* J Reprod Med 1998; 43: 429–434. 10. Nilsson C.G.: *The tension-free*

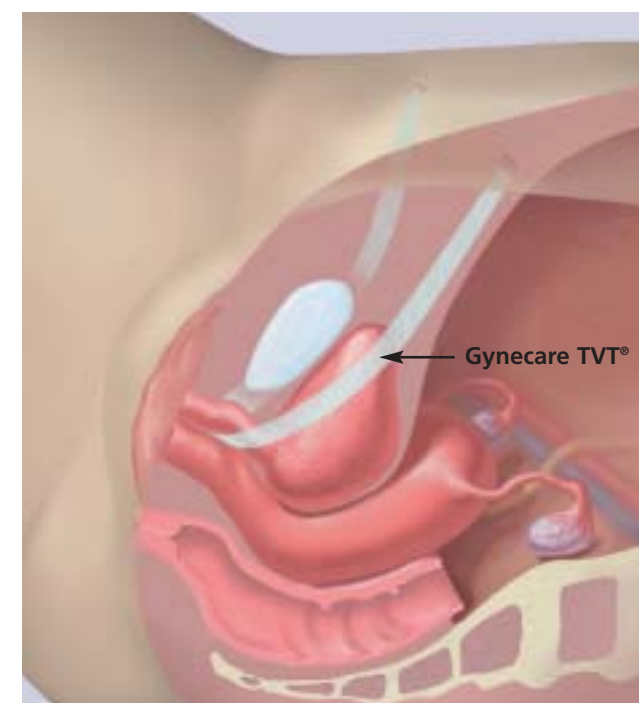


*vaginal tape procedure (TVT) for treatment of female stress urinary incontinence.* Acta Obstet Gynecol Scand 1998; 77 (Suppl.168): 34–37. 11. Ward K. a Hilton P.: *A randomised trial of colposuspension and TVT™ for primary genuine stress incontinence – 2 year follow-up.* Presented to IUGA, Melbourne, 6<sup>th</sup> Dec. 2001. 12. Sculpher M.: *A provisional cost comparison of TVT and colposuspension.* Data on file, Ethicon, Inc. 13. Nilsson C.G. a spol.: *Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence.* Int. Urogynecol. J. 2001 (Suppl2): S5-S8. 14. Rezapour M. a spol.: *Tension-free vaginal tape (TVT) in women with recurrent stress urinary incontinence – a long-term follow-up.* Int. Urogynecol. J. 2001 (Suppl2): S9-S11. 15. Rezapour M. a spol.: *Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD) – a long-term follow-up.* Int. Urogynecol. J. 2001 (Suppl2): S12-S14. 16. Rezapour M. a spol.: *Tension-free vaginal tape (TVT) in women with mixed urinary incontinence – a long-term follow-up.* Int. Urogynecol. J. 2001 (Suppl2): S15-S18. 17. Tamussino K. a spol.: *The Austrian Tension-free vaginal tape registry.* Int. Urogynecol. J. 2001, (Suppl. 2): S28–S29. 18. Partoll, M.L.: *Efficacy of tension-free vaginal tape with other pelvic reconstructive surgery.* Am J Obstet Gynecol 2002, Vol. 186, No. 6

Již 5 let se publikují výsledky  
o sledování pacientek léčených touto metodou  
Celosvětově **bylo už provedeno** více než  
**250 000\* zákroků**

#### Bez napětí<sup>1,2,13</sup>

- GYNECARE TVT® působí šetrným podepřením střední části uretry<sup>1,2,6</sup>
- V klidu je tato podpora bez napětí<sup>1,2,6</sup>
- Je-li potřeba (při námaze nebo stresu) GYNECARE TVT® zajišťuje účinné uzavření močové trubice<sup>1,2,6</sup>

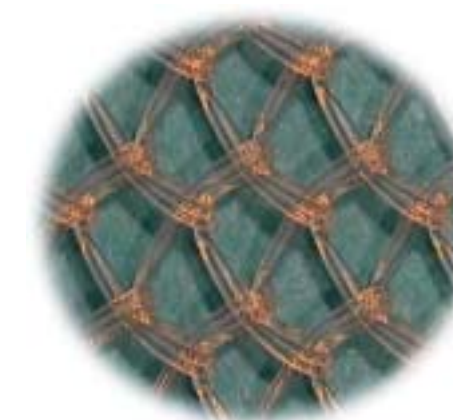


#### Metoda šetrná k pacientkám<sup>1,5,6</sup>

- Pacientky většinou po operaci nepotřebují zavedení močové cévky a pociťují menší pooperační bolesti než po invazivnějších zákrocích k léčbě močové inkontinence<sup>1,13</sup>
- Pacientka se může vrátit domů ještě v den operace nebo den následující<sup>7</sup>
- Pracovní neschopnost je krátká – v průměru 10 dnů<sup>8</sup>

\* dle údajů z kanceláře Gynecare Europe z dubna 2003

Výsledek rozsáhlého výzkumu:  
**Unikátní TVT™ prolenová síťka**



- **Jedinečný monofil:** Prolene™ je nejužívanější polypropylenový šicí materiál ve všech chirurgických oborech a zvláště je oblíben v chirurgii srdce. Monofilová struktura Prolenu™ vykazuje nejnižší reakce organismu na cizorodou látku<sup>1</sup> a poskytuje nejvyšší stupeň rezistence vůči infekcím<sup>2,3,6,7</sup>.
- **Jedinečná elasticita:** TVT Prolene™ mesh – síťovina z Prolenu – je připravena procesem, kterému se říká „interlock“, v němž jsou všechna vlákna ve spojích vzájemně propletena a výsledkem je pružnost v obou směrech. TVT vykazuje neobvyčejné biomechanické vlastnosti při srovnávacích zkouškách s ostatními, rutinně používanými materiály pro implantace a těžk vykazuje unikátní biologickou kompatibilitu<sup>4</sup>.
- **Jedinečná makroporézní struktura:** Pletenina připravená systémem „interlock“ má velmi jednoduchou strukturu o stálé velikosti pórů přes 100 mikronů. U monofilových sítěk s makroporézní strukturou bylo prokázáno, že se nejlépe inkorporují do tkání, mají největší rezistenci vůči infekcím a jen minimálně se srážejí v průběhu hojení tkáně<sup>4,5,6</sup>.

#### LITERATURA:

1. Beets, G.L. a spol.: *FOREIGN BODY REACTIONS TO MONOFILAMENT AND BRAIDED POLYPROPYLENE MESH* (Eur J Surg 1996 Oct; 162(10):823-5). 2. Shuhaiber, H. a spol.: *In vitro adherence of bacteria to sutures in cardiac surgery* (J Cardiovasc Surg 1989 Sep-Oct; 30 (5): 749-53). 3. Merritt K. a spol.: *Tissue colonization from implantable biomaterials with low number of bacteria.* (J Biomed Mater Res 1999 Mar 5; 44(3):261-5). 4. Dietz, H.P., Vancaille, P. a spol.: *MECHANICAL PROPERTIES OF IMPLANT MATERIALS USED IN INCONTINENCE SURGERY* (ICS Abstracts – Seoul 2001). 5. Bobyn, J. D.: *Effect of pore size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous-surfaced implants.* Journal of Biomechanical Materials research Vol. 16. 571-584 (1982). 6. Goldstein H.S.: *Selecting the right mesh* (Hernia (1999) 3 23-26). 7. Amid PK.: *Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery* (Hernia 1997, 1:15-21).