여성 복압성 요실금 환자에서 IRIS 술식의 2년 추적 결과

영남대학교 의과대학 비뇨기과학교실

윤 창 준 · 정 희 창

Two-year Follow Up of IRIS Procedure for Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence

Chang Jun Yoon and Hee Chang Jung

From the Department of Urology, College of Medicine, Yeungnam University, Daegu, Korea

Purpose: To assess the efficacy and safety of a IRIS (innovative replacement of incontinence surgery) procedure for surgical treatment of stress urinary incontinence in women during the follow-up of 2 years.

Materials and Methods: From March 2003 to March 2004, 48 women with stress urinary incontinence underwent a IRIS procedure under local, spinal or general anesthesia. Post-operative evaluation was carried out after 1 month, 12 months and 24 months. The mean age was 51.1 ± 11.0 years and mean follow-up period was 32.1 ± 3.8 months. Operation time, success rate and patient's satisfaction, perioperative and postoperative complications were evaluated.

Results: The mean operation time was 24.46 ± 1.95 minutes and mean hospital stay was 1.77 ± 0.75 days. The success rates were 95.8% (cured 79.2%, improved 16.7%) and 93.8% (cured 75.0%, improved 18.8%), at the 1 and 2-year follow-up, respectively. The satisfaction rates were 91.7% at 1-year follow-up and persisted at 2-year follow-up. There were no serious or long-term complications related to the procedure, and no significant changes in the postoperative outcome over time.

Conclusion: Our results demonstrate that the IRIS procedure is as safe and effective as TVT procedure for the treatment of female stress urinary incontinence, although longer follow-up is necessary to determine long-term effect. (J. Korean Continence Society 2006;10:44-48)

Key Words: Stress urinary incontinence, IRIS

서 론

여성 복압성 요실금의 수술적 치료로 슬링 술식이 근간을 이루다가 1995년 이후 합성물질 슬링재질의 하나인 ten-

sion-free vaginal tape (TVT, Ethicon, New Brunswick, USA)이 널리 사용되기 시작하였고, Petros와 Ulmsten (1)은 중부요도가 요자제에 중요한 역할을 한다는 'integral theory'에 근거하여 1996년 TVT 술식을 최초로 소개한 이래 이 술식이 현재까지 널리 시행되고 있다.

이 술식은 7년간의 장기 추적결과 완치율 81%의 높은 성공률이 보고되고 있으며 (2), 외장 혈관 손상 (3,4)과 방광 및 요도 손상 (5,6)의 치명적 합병증이 보고된 바 있지만 합성물질에 대한 거부반응이나 요도 미란 (erosion) 등의 합병증이 기존의 합성물질보다는 현저히 낮게 보고되고 있어,

교신저자 : 정희창, 영남대학교 부속병원 비뇨기과
대구시 남구 대명동 317-1 ☎ 705-035
Tel: 053-620-3692, Fax: 053-627-0515
E-mail: junghc@ynu.ac.kr

이 논문은 2004학년도 영남대학교 학술연구조성비 지원에 의한 것임.

TVT 술식이 복압성 요실금의 새로운 gold standard 수술법으로 대두되고 있다 (2).

최근에는 이러한 TVT 수술의 이론에 근거하여 테이프를 이용한 다양한 수술 재료들이 개발되어 이용되고 있는데, 이 중 IRIS (innovative replacement of incontinence surgery, B. Braun Korea & Dow Medics Co., Ltd, Seoul, Korea)는 TVT와 같이 질전벽에서 치골상부로 유도침을 진입시켜 중부요도 주위에 테이프를 유치시키는 방법으로 국내에서 개발되어 2002년부터 시술되고 있다.

본 연구는 복압성 요실금의 치료에 있어 IRIS 술식의 가치를 알아보기 위해, IRIS 술식을 시행 후 2년이 지난 환자들을 대상으로 이 술식의 유효성, 안전성 및 수술에 대한 환자의 만족도를 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

2003년 3월부터 2004년 3월까지 영남대학교 의과대학 부속병원 비뇨기과에서 복압성 요실금으로 진단 받고 IRIS 술식을 시행한 환자들 중 1개월, 12개월, 24개월에 추적관찰이 가능했던 48례를 대상으로 하였다.

모든 환자에서 술 전 조사로 요실금의 정도, 기간 및 과거력 등의 병력을 정확히 청취하였으며 이학적 검사를 통하여 방광류와 직장류의 유무를 관찰하고, 긴장유발검사 (stress provoking test)를 시행하여 요실금 정도를 확인한 후, 요류 검사, 잔뇨량 측정 및 배뇨 중 방광요도조영술을 시행하였다. 이상의 기본적인 검사에서 내인성요도괄약근기능부전이나 배뇨근 불완전이 의심되거나, 과거 요실금 수술, 골반강 수술 등 배뇨에 영향을 줄 수 있는 과거력이 있는 환자의 경우는 요누출시복압 (Valsalva leak point pressure, VLPP) 및 최고 요도 폐쇄압 (maximal urethral closing pressure, MUCP)을 포함한 요역동학검사를 시행하였다.

수술 방법은 Ulmsten 등 (1996)이 기술한 방법에 근거하였으며, 마취는 국소, 척추 혹은 전신 마취를 시행하였다. 방광은 도뇨관을 유치하여 비운 뒤 치골 상연을 따라 1 cm 길이의 피부 횡절개를 6 cm 간격으로 시행하고, 외요도구 1 cm 하방에서부터 1.5 cm 정중절개를 가하여 절개 부분으로부터 1 cm 길이의 박리를 시행한 후 rigid catheter guide를 도뇨관에 삽입하여 요도와 방광경부를 구분하였다. IRIS의 needle에 introducer를 부착한 후 요도 주위의 박리된 곳을 통하여 요생식격막 (urogenital diaphragm)을 통과한 뒤 치골 후방을 거쳐 복부 피부절개 부위로 나오게 하였다. IRIS의 needle 끝이 복부 절개부를 나오면 introducer를 분리한 뒤

needle을 위로 당겨 올렸다. 반대측도 같은 방법을 시행하여 prolene mesh tape가 중부요도 주위로 U자 모양으로 느슨하게 위치시킨 뒤 방광경 검사를 하여 방광과 요도 손상 여부를 확인하고, prolene tape을 덮고 있는 plastic sheath를 제거한 후 피부 아래 부위에서 남는 테이프 부분을 잘랐다. 7번 Hegar로 요도에 충분한 공간이 있는지를 확인하면서 질 절개부를 봉합하고 소독거즈를 질 내에 삽입한 후, 도뇨관을 유치하고 치골상부 절개부위를 봉합하여 수술을 끝냈다.

도뇨관은 수술 후 6시간 혹은 1일째 제거하여 환자에게 자가배뇨를 하게 하였으며, 잔뇨량을 측정하여 50 cc 미만이고 환자 자신이 소변보기에 어려움이 없다고 할 경우 퇴원시켰다. 퇴원 시 환자에게 약 2주간 힘든 일을 피하고 4주간 심한 운동이나 성교를 삼가도록 교육하였고, 술 후 7~8일 뒤 치골 상부 피부 봉합사를 제거하고 방광 내 식염수 250 cc를 채운 뒤 긴장유발검사를 시행하여 요의 누출 유무를 확인하였으며, 빈뇨나 절박뇨 등의 배뇨상태를 문진하고 요류 검사와 잔뇨량을 측정하여 배뇨상태를 알아보았다.

수술 후 객관적인 결과의 판정은 Stamey의 기준을 따라 수술 후 요실금이 전혀 없는 상태는 완치, 특별한 치료가 필요치 않을 정도로 드물게 요실금이 있거나 환자가 수술 결과에 상당한 만족을 보이는 경우는 호전, 그리고 수술 후 요실금의 정도가 변하지 않거나 환자가 만족하지 않은 경우는 실패로 정의하였으며 성공률은 완치와 호전을 포함하였다. 수술에 대한 환자의 주관적 만족도는 매우 만족, 어느 정도 만족, 보통, 그리고 불만족의 4단계로 평가하였으며 매우 만족과 어느 정도 만족을 수술 후 만족으로 정의하였다. 그리고 타인에게 수술을 권할 의사가 있는지의 여부를 물어 주관적 만족도에 추가하였다.

통계 분석은 SPSS 통계 프로그램으로 paired t-test와 chi-squared test를 이용하였으며 p value가 0.05 미만일 때 유의한 것으로 판정하였다.

결 과

대상 환자의 평균 추적관찰 기간은 32.08 ± 3.81 개월이었으며, 연령, 출산 횟수, 증상기간, 과거력 등은 Table 1과 같았다. Stamey 분류에 따른 증상정도는 Grade I 26명 (54.2%), Grade II 20명 (41.7%), Grade III가 2명 (4.2%)이었으며 절박성 요실금 증상을 동반한 복합성요실금 환자는 9명 (18.6%)이었다 (Table 1).

평균 수술시간은 24.46 ± 1.95 분, 마취는 척추마취 43명,

전신마취 2명, 국소마취 3명이었다. 술 후 평균 도뇨관 유치 시간은 1.13 ± 0.61 일이었으며, 평균 재원기간은 1.77 ± 0.75 일이었다 (Table 2).

술 후 2년째 수술 성공률은 93.8% (완치 75.0%, 호전 18.8%)로 1년째 95.8% (완치 79.2%, 호전 16.7%)와 통계적 차이 없이 유사하였으며, 환자의 만족도도 2년째 91.7% (매우 만족 77.1%, 만족 14.6%)로 1년째와 동일하였다 (Table 3).

Table 1. Clinical characteristics of patients

Number	48
Mean age (years)	51.1 ± 11.0
Parity	2.5 ± 0.2
Previous pelvic surgery	16 (20.8%)
Previous anti-incontinence surgery	3 (6.3%)
Hysterectomy	6 (12.5%)
Other pelvic surgery	7 (14.6%)
Duration of symptom (years)	5.7 ± 4.4
Mixed incontinence	9 (18.6%)
Stamey grade	
I	26 (54.2%)
II	20 (41.7%)
III	2 (4.2%)

Values are given as mean $\pm$ SD and numbers (%).

Table 2. Perioperative results of IRIS procedure

Mean operation time (minutes)	24.46 ± 1.95
Mean hospital stay (days)	1.77 ± 0.75
Duration of indwelling catheter (hours)	1.13 ± 0.61
Post-voiding residual urine a 1 months after surgery (ml)	24.15 ± 16.21

Values are given as mean $\pm$ SD.

요류 검사상 술 전에 비해 술 후 1개월째 최고 요속이 유의하게 감소하고 잔뇨량은 유의하게 증가하는 것으로 나타났다. 그러나 대부분의 환자에서 배뇨에 특별한 어려움은 없었으며, 술 후 1년과 2년째 추적관찰에서 최고 요속은 회복되었으며 잔뇨량의 증가상태는 지속되었으나 술 후 1개월에 비해서는 감소하였고 환자의 배뇨증상에는 영향을 미치지 않았다 (Table 4).

합병증은 총 10례 (20.8%)에서 발생하였으며, 방광 천공 2례 (4.2%), 일시적인 배뇨장애가 3례 (6.3%), 요로감염 2례 (4.2%), 그리고 술 후 새로이 발생한 요절박 증상이 3례 (6.3%)에서 관찰되었다 (Table 4). 술 전 요절박 증상이 있었던 9명의 환자 중 6명에서 술 후 요절박 증상이 소실되었으며, 창상감염이나 수혈을 요하는 출혈, 신경손상 등의 중대한 합병증과 테이프의 감염이나 거부 반응은 관찰되지 않았다.

Table 3. Results of IRIS procedure depending on follow-up periods

	At 1 year	At 2 years
Success rate	46 (95.8%)	45 (93.8%)
Cured	38 (79.2%)	36 (75.0%)
Improved	8 (16.7%)	9 (18.8%)
Fail	2 (4.2%)	3 (6.3%)
Satisfaction rate	44 (91.7%)	44 (91.7%)
Very satisfied	39 (81.3%)	37 (77.1%)
Satisfied	5 (10.4%)	7 (14.6%)
Not very satisfied	2 (4.2%)	1 (2.1%)
Disappointed	2 (4.2%)	3 (6.3%)
Recommendation rate	43 (89.6%)	42 (87.5%)

Values are given as numbers (%).

Table 4. Preoperative and postoperative uroflowmetry results

	Postoperative	Preoperative		
		At 1 month	At 1 year	At 2 years
Voided volume	282.60 ± 113.07	$229.19 \pm 86.96^*$	298.88 ± 100.51	315.56 ± 68.02
Qmax	27.94 ± 10.36	$20.66 \pm 7.59^*$	24.88 ± 7.47	26.44 ± 5.85
PVR	10.85 ± 6.16	$24.15 \pm 16.21^*$	$14.19 \pm 9.75^*$	$19.42 \pm 12.00^*$

Qmax: maximal flow rate, PVR: post void residual urine volume, Values are given as mean $\pm$ SD. *: $p < 0.05$ compared to preoperative value.

Table 5. Perioperative and postoperative complications

Bladder perforation	2 (4.2%)
Transient urinary retention	3 (6.3%)
Urinary tract infection	2 (4.2%)
De novo urgency	3 (6.3%)

Values are given as numbers (%).

고 찰

최근 여성의 요자제 기전에 있어 방광경부 외에 중부요도의 중요성이 강조되고 있으며, 이를 뒷받침하는 여성 요자제의 해부학적 근거는 정상 여성에서 질 조직과 주위 골반장기 및 근육들의 적절한 조화로 질의 상부와 자궁경부 쪽으로 위치한 질 조직 및 자궁경부가 수평을 이루어야만 요자제가 가능하고 이를 유지하는 데 치골-요도인대가 중요한 역할을 담당한다는 것과 (7,8), 또한 갑작스런 복압의 증가 시 방광출구 부위 중 중부요도 부위에 가장 높은 압력이 상승하여 갑작스런 요의 누출을 방지할 수 있다는 사실이다 (1).

중부요도의 중요성에 근거한 복압성 요실금의 발생기전은 'integral theory'로 대변될 수 있는데, 이는 콜라겐 기능의 상실인 요도의 폐쇄기전에 관계하는 해부학적 구조를 유지하는 데 필수적인 요소들인 치골요도인대, 치골미골근 (pubococcygeal muscle)의 질 부착 부위, 그리고 요도에 대한 질의 지지 (vaginal support) 등에 지장을 주어 요실금이 발생할 수 있다는 것이다 (1). 따라서 TVT 술식과 같이 테이프를 중부요도 주위로 삽입하는 수술법은 요도 주위의 결체조직 대사에 변화를 일으켜 여성 요자제에 중요한 치골요도인대를 강화함으로써 중부요도에 hammock 역할을 담당하고, 중부요도 주위의 골반 조직을 강화시키고 질을 지지하여 복압 증가 시 요도를 압박하는 기전으로 갑작스런 요의 누출을 막을 수 있다 (9,10). 이러한 원리에 근거한 테이프 시술은 1995년부터 TVT 시술을 필두로 복압성요실금의 대표적인 수술로 각광받고 있으며, TVT 시술이 장기간의 효과 및 안전성이 입증되면서 SPARC[®], Uretex Sup.[®], IVS[®], Obtape[®], Uratape[®] 등의 변형된 다양한 테이프를 이용한 술식이 보고되고 있다.

본 연구에서 사용된 IRIS 테이프는 가로 1 cm, 세로 45 cm로 된 polypropylene 재질의 monofilament mesh로 Trelex (Meadox Medicals, Oakland, NJ/Boston Scientific NJ, USA)를 이용한 테이프이다. 이 테이프는 pore size가 75 micron 이상

으로 커서 macrophage, fibroblasts, 미세혈관과 콜라겐 섬유 등이 자유롭게 이동할 수 있고, TVT의 prolene mesh와 비교했을 때 모양이 좀 더 촘촘하여 elasticity가 감소되어 있으며, 또한 조직결합력이 뛰어나 주위조직과 유착이 잘되어 술 후 시간이 경과하여도 중부요도 지지력 변화가 크게 없다는 장점이 있다. 본 연구는 IRIS 술식이 복압성 요실금에 효과적인 술식인지 알아보고자, 이 술식을 시행한지 2년 이상된 환자를 대상으로 수술의 성공률, 환자의 만족도, 합병증 등을 조사하였다.

본 연구에서 IRIS 술식은 수술시간이 24.46분, 입원기간이 1.77일로 기존에 본 교실에서 시행한 TVT 술식과 유사하였으며 (11), 또한 술 후 도뇨관 유치기간은 1.13일이었고 술 후 약간의 요속 감소는 있지만 비교적 원활한 자가배뇨가 가능하였다. 이와 같이 IRIS 술식은 기존의 TVT 술식과 마찬가지로 적은 피부 절개와 조직의 박리가 적어 피부 미용적으로 우월하며 또한 통증이 적고 술 후 자가배뇨가 가능한 일상생활로의 조기 복귀가 가능한 수술법이라 생각한다.

그리고 IRIS 술식의 안전성을 알아보기 위해, 술 중 및 술 후 합병증을 알아보았다. 본 연구에서는 현재까지 알려진 TVT 술식의 술 중 합병증으로 수혈을 요할 정도의 중한 출혈, 혈관 손상, 장 천공, 요도 손상, 신경 손상 등 (12)과 같은 치명적인 손상을 보인례는 없었다. 그러나 방광 천공은 본 연구에도 2례 (4.2%)에서 있었는데, 기존의 TVT 술식에서도 방광 천공의 빈도는 6~15% 정도로 보고되고 있으며 골반강 수술의 과거력이 있는 경우 빈도가 더욱 높은 것으로 알려져 있다 (6,13). 따라서 골반강 수술의 과거력이 있는 경우에는 술 중 철저한 내시경 검사를 통해 방광 천공의 유무를 확인해야 할 것이라 생각한다.

TVT 술식의 가장 흔한 합병증은 4~39% 정도로 보고되는 술 후 발생하는 배뇨장애이다 (14,15). 본 연구에서 IRIS 술식도 술 전에 요절박 증상이 있었던 환자의 66%에서 증상이 호전되었지만, 술 전에 방광자극증상이 없었던 환자 중 3례 (6.3%)에서 술 후 배뇨장애가 발생하였다. TVT 수술 후 발생한 배뇨장애의 치료로 약물요법 및 간헐적 도뇨법, Hegar 확장기로 근위부 요도를 아래방향으로 내려주는 요도확장술, 테이프의 이완 혹은 절제하는 다양한 방법이 소개되었다. 본 연구는 술 후 약물 요법에도 불구하고 급성 요폐 혹은 최고 요속 10 ml/sec 이하의 배뇨장애가 7일 이상 지속 시 국소 마취 하에 IRIS 테이프를 박리 후 적절히 이완하여 술 전과 비슷한 요속을 보이는 정상적인 배뇨가 가능하였으며, 이러한 치료는 TVT 술식에서 비슷한 경험을 보

고한 바 있다 (11,16,17).

본 연구에서 대상 환자의 91.7%가 이 술식에 만족하였으며, 또한 술 후 2년째 수술 성공률은 완치 75.0%, 호전 18.8%로, 기존의 TVT 술식과 같이 복잡성 요실금에 효과적이고 만족도가 높은 수술법이라 생각하나 향후 장기간의 추적관찰이 필요하다고 생각한다. 그러나 TVT 술식의 장기 추적관찰한 보고 (18)에 의하면 초기 수술 성공률이 장기적으로 큰 변화 없이 일정하게 유지됨을 볼 때, IRIS 술식도 장기적으로 효과적인 술식으로 기대해 볼 수 있다.

결론적으로 IRIS 술식은 기존의 TVT 술식에 버금가는 안전하고 효과적인 술식으로 생각되며 향후 장기간의 결과가 기대된다. 그리고 IRIS 술식은 입원기간이 짧고 초기 사회 복귀가 가능한 비침습적인 복잡성 요실금의 수술법이라 생각하나, 술 후 배뇨장애 등과 같은 초기 합병증의 발생이 많으므로 이를 적절하게 잘 대처하여야 이상적인 술식이 될 것이다.

결 론

본 저자들은 여성 복잡성 요실금의 치료에 있어 IRIS 술식의 가치를 알아보기 위해, 2003년 3월부터 2004년 3월까지 본원에서 IRIS 수술을 시행한 환자 49명을 대상으로 한 2년간의 추적관찰 결과 성공률은 93.8% (완치 75.0%, 호전 18.8%)로 높게 나타났으며 환자의 만족도도 91.7%로 술 후 1년째와 유의한 차이 없이 높게 지속되었다. 결론적으로 IRIS 술식은 기존의 TVT 술식에 버금가는 효과 및 안전성이 있는 요실금 수술법이라 생각하며 향후 보다 장기간의 결과가 기대된다.

참 고 문 헌

- 1) Petros P, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1993;153:1-8
- 2) Nilsson CG, Falconer C, Rezapour M. Seven-year follow up of the tension free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2004;104:1259-62
- 3) Vierhout ME. Severe hemorrhage complicating tension free vaginal tape (TVT): a case report. *Int Urogynecol J* 2001;12: 139-40
- 4) Zibert AW, Farrell SA. External iliac artery laceration during tension free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J* 2001; 12:141-3
- 5) Riva D. Tension-free vaginal tape for the therapy of SUI: early results and urodynamic analysis. *Neurourol Urodyn* 1998;17: 351-2
- 6) Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F. Tension-free vaginal tape: analysis of outcomes and complications in 404 stress incontinent women. *Int Urogynecol J* 2001;12(Suppl 2):S24-7
- 7) Petros PE. The pubourethral ligaments - an anatomical and histological study in the live patient. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1998;9:154-7
- 8) Kim JK, Kim YJ, Choo MS, Cho KS. The urethra and its supporting structures in women with stress urinary incontinence: MR imaging using an endovaginal coil. *Am J Roentgenol* 2003;180:1037-44
- 9) 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
- 10) Falconer C, Ekman-Qrdeberg G, Malmstrom A. Clinical outcome and changes in connective tissue metabolism after intravaginal slingplasty in stress incontinent women. *Int Urogynecol J* 1996;7:133-7
- 11) 유진욱, 정희창. 여성 복잡성요실금 환자에서 tension free vaginal tape 술식의 경험: 1년 추적 결과. *대한비뇨학회지* 2001; 42:1058-62
- 12) Miller G, Benayed B, Bretones S, Pasquier JC. Suburethral tape via the obturator route; is the TOT a simplification of the TVT? *Int Urogynecol J* 2004;15:227-32
- 13) Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, et al. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1998;9:210-3
- 14) Nilsson CG, Kuuba N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long-term result of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001;12(Suppl 2):S5-8
- 15) Wang AC, Lo TS. Tension-free vaginal tape a minimally invasive solution to stress urinary incontinence in women. *J Reprod Med* 1998;43:429-34
- 16) 이성호, 정희창. 여성 복잡성 요실금 환자에서 tension free vaginal tape 수술 후 발생한 배뇨곤란의 치료. *대한비뇨학회지* 2003;44:901-6
- 17) Klutke C, Siegel S, Carlin B, Paszkiewicz E, Kirkemo A, Klutke J. Urinary retention after tension-free vaginal tape procedure: incidence and treatment. *Urology* 2001;58:697-701
- 18) Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow-up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynecol* 1999;106: 345-50