

# Stres üriner inkontinans olgularında makroplast implantasyon cihazı ile üretral "bulking" tedavisinin sonuçları

Results of endourethral bulking treatment with macroplastique implantation device in patients with stress urinary incontinence

Abdurrahim İmamoğlu<sup>1</sup>, Ufuk Öztürk<sup>1</sup>, Muzaffer Eroğlu<sup>2</sup>, Can Tuygun<sup>1</sup>, Ahmet Kiper<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SSK Ankara Eğitim Hastanesi, Ankara  
<sup>2</sup>SSK İhtisas Hastanesi, Ankara

**Amaç:** Bu çalışma stres inkontinans olgularında enjektabl materyallerin endoskopik girişim gerektirmeden uygulanabilmesi amacıyla geliştirilmiş olan makroplast implantasyon cihazının kullanım kolaylığını ve hastalar üzerindeki etkisini incelemek için planlandı.

**Gereç ve yöntem:** Ocak 1999- Haziran 2003 tarihleri arasında stres inkontinans tanısı konulan ve çalışma grubuna alınan 52 hastaya ortalama 6.8 ml makroplast enjekte edildi. İşlem 14 hastada lokal, 38 hastada genel anestezi altında makroplast implantasyon cihazı kullanılarak gerçekleştirildi.

**Bulgular:** İlk uygulama sonunda 52 hastanın 20'sinde tam kür, 19'unda anlamlı iyileşme (bir ped ve altı) tesbit edildi. Onüç hastada inkontinans (bir ped üzeri) devam etti. İnkontinansı devam eden hastalara ikinci uygulama yapıldı. İkinci uygulama sonunda 10 hastada tam kür, 4 hastada anlamlı düzelme görülürken 4 hasta inkontinans kaldı. İlk uygulamadan sonra 32.5 olan ortalama yaşam kalitesi skoru 13.75 olarak bulundu ( $p<0.001$ ). İkinci kez enjeksiyon yapılan grupta ise skor 22.45'den 13.18'e geriledi ( $p<0.001$ ). Ortalama operasyon süresi 9 dakika, ortalama takip süresi ise 32 ay (6-48 ay) olarak tespit edildi.

**Sonuç:** Özellikle uygulanan materyalin maliyeti dikkate alındığında işlemin kısa olması, genel anestezi gerektirmemesi, başarı oranının yüksekliği ve kolayca uygulanabilmesi nedeniyle seçilmiş hasta grupları için ideal bir tedavi şekli olduğunu düşünmekteyiz.

Anahtar sözcükler: *stres inkontinans, entaüretral enjeksiyon*

**Aim:** Patients with, in cases of stress urinary incontinence (SUI) were evaluated according to the ease of use and the efficacy of macroplastique implantation device which makes it possible to use injectable material without the need for endoscopic procedures.

**Materials and methods:** Fifty-two female patients who were diagnosed with primary stress incontinence from January 1999 to June 2003 were injected with a mean volume of 6.8 cc of macroplastique, 14 locally, and 38 under general anesthesia through macroplastique implantation device.

**Results:** Following the first application, 20 patients were dry (no pad), 19 patients were socially continent (one pad or less), 13 patients were incontinent (more than one pad). For patients who remained incontinent, second application was made. Following the second session, 10 patients were dry, 4 patients were socially continent and 4 patients remained incontinent. For the first session, mean quality of life score was 32.5 in the preoperative period and became 13.75 post-operatively ( $p<0.001$ ). For the group that received the second injection the score fell down to 13.18 from 22.45 ( $p<0.001$ ). Average duration of the procedure was calculated as 9 minutes. The patients were followed up for a mean period of 32 months (6-48 months).

**Conclusion:** When the cost of the material utilized is considered, the shortness of the procedure, its not requiring general anesthesia, and high rates of success and ease of application makes it an ideal choice for treatment in selected patient groups.

Key words: *urinary incontinence, stress, endourethral injection*

Geliş tarihi: 28 Eylül 2004 • Kabul tarihi: 27 Aralık 2004

Yazışma adresi:  
Abdurrahim İmamoğlu  
SSK Ankara Eğitim Hastanesi, Ankara

Tel. : 0 312 418 2878  
E-posta : 2603@superonline.com

Stres üriner inkontinans (SUI), kadınlarda sosyal ve hijyenik koşulları ağırlaştırılan en önemli problemlerden birisidir. Kadınlarda %16-51 arasında değişen oranlarda stress üriner inkontinans olduğu bilinmektedir (1). ABD de yapılan bir çalışmada 10 milyon Amerikalıyı 10 milyon doların üzerinde etkileyen bir problem olduğu gösterilmiştir (2).

Hastalığın tedavisi bazı fiziksel egzersizlerden, artifisyonel sfinkter implantasyonuna kadar giden çok geniş bir yelpazede değerlendirilebilir. Çok sayıda farklı

operasyonlar olmasına rağmen standart tedavi kolposuspansiyon ameliyatıdır (3-5).

Periüretal “bulking” ajanlarının gerçek stres inkontinans olgularında %70-90 oranında iyileşme, %50 oranında da kür sağladığına dair yayınlar mevcuttur (6). Bu yöntemin en önemli avantajı düşük morbidite ve komplikasyon oranlarının olması, lokal anestezi altında uygulanabilir olmasıdır (7). Özellikle seçilmiş hasta grupları içerisinde maliyeti yüksek olmasına rağmen birinci seçenek olarak da tercih edilebilmektedir.

Biz de iki ayrı merkezde benzer protokollerle uygulanan bu prosedürün sonuçları ve diğer yöntemlere göre avantajları konusunda kendi tecrübelerimizi bildiriyoruz.

### Gereç ve yöntem

İki ayrı merkezde 1999-2003 tarihleri arasında toplam 52 olguya bu tedavi uygulandı. Hastalar ortalama 32 ay süreyle takip edildiler (6-48 ay). Araştırmaya uygulanan materyalin maliyeti gözönüne alınarak bazı özellikleri olan hastalar seçildi.

İşlem 38 hastada genel, 14 hastada lokal anestezi altında ve litotomi pozisyonunda uygulandı. Bu 14 hastanın 6'sı obez ve yaşlı, 8'i ise beraberinde KOAH ve kalp yetmezliği olduğu için genel anestezi alması sakıncalı görülen hastalardı. Nörojenik mesane, üriner enfeksiyon ve orta/ağır vajinal prolapsus tesbit edilen olgular çalışma dışı bırakıldı. 6 hasta daha önce operasyon geçirmişti.

İşlem için Uroplasty (Hollanda) firmasınca özel olarak geliştirilen makroplast implantasyon cihazı kullanıldı. Bu alet; 26 Fr. çapında, sıvı drenaj kanalı ve üstünde eksternal ölçüm skalası ile 3 açılı iğne giriş portu olan kullanımı basit bir cihazdır. Bu üç delikten özel olarak planlanmış 20G enjeksiyon iğnesi geçerek bulking ajanın uygulanacağı noktaya eşit oranda madde birikimi sağlanmaktadır. Dokuya giriş açısı daha önceden belirlenen bir eğimle girmekte ve fazla derine gitmesini engellemek için stopper bulunmaktadır (Şekil 1). Alet üretradan sokularak sıvı drenajı gelinceye kadar ilerletildi ve daha sonra drenajın kesildiği yere kadar geri çekildi. Bu noktanın mesane boynu olduğu ve alet üzerindeki skalada yazılı uzunluğun total üretra boyu olduğu düşünülerek bunun orta noktası midüretal implantasyon yeri olarak planlandı ve alet bu mesafeye kadar geri çekildi. İşlem sırasında hangi noktadan enjeksiyon yapılacaksa aletin mukoza teması sağlanacak şekilde yaklaşık 30° lik açı verilerek, saat 6 hizasına 2.5 ml, 10 ve 2 hizalarına ise 1.25 ml makroplast enjekte edildi (Şekil 2,3). Makroplastın donma süresi olan birer dakikalık bekleme sürelerini takiben işleme son verildi. Hastalar bir gün süre ile hospitalize edilerek takip edildi. 5 gün süreyle profilaktik antibiyotik uygulandı. 1, 3 ve 6. aylarda kontroller yapıldı.

Tablo 1. Tedavi sonrası başarı oranları.

	İlk uygulama	İkinci uygulama
Hasta sayısı	52	18
Kuru	20 (%38.5)	10 (%55)
Anlamli iyileşme	19 (%36.5)	4 (%22)
İnkontinan	13 (%25)	4 (%22)

Tedavinin başarısını değerlendirmek için ortalama ped sayısı, pedlerin ağırlığı ve yaşam kalitesi skoru hesaplandı. Tedaviyi takiben hastalar; kuru (hiç ped yok), anlamlı iyileşme (bir ped ve altı) ve inkontinan (bir pedden fazla) olarak üç gruba ayrıldı. Üç ay sonra inkontinans devam eden gruba yapılan ikinci enjeksiyondan sonra da aynı sınıflandırma yapıldı. Ortalama ped ağırlığı; hastalar tarafından konforsuz olduğu için değiştirilen pedlerin toplam ağırlığı olarak kaydedildi. Yaşam kalitesi skoru olarak “Raz Sorgu Skalası” kullanıldı (8). Tedavinin başarısını değerlendirmek için kullanılan parametrelerin istatistiksel analizinde t-testi ve p anlamlılık testleri kullanıldı.

### Bulgular

Elliki hastanın hepsinde aletin üretral uygulanabilirliği başarı ile yapıldı. 4 hastada minimal üretral dilatasyon gerekti. Enjekte edilen makroplast miktarı ortalama 6.8 ml olarak hesaplandı.

3. ayın sonunda 20 hastanın (%38.46) tam kuru olduğu, 19'unun (%36.5) anlamlı iyileşme gösterdiği, 13 ünde (%25) inkontinansın devam ettiği tespit edildi. Anlamlı iyileşme görülen 19 hastanın 6'sına ve inkontinansın devam eden 13 hastanın 12'sine ikinci kez enjeksiyon yapıldı ve ikinci enjeksiyondan üç ay sonra 10 hastanın (%55) tam kuru olduğu, dört hastada (%22.2) anlamlı iyileşme gösterdiği ve 4 hastanın (%22.2) inkontinan kaldığı görüldü (Tablo 1). Preoperatif ve postoperatif ortalama ped sayısı, ağırlığı ve yaşam kalitesi skorları göz önüne alınarak başarı oranları ilk ve ikinci uygulamalar için ayrı ayrı hesaplandı ve karşılaştırıldı (Tablo 2). Her üç parametrede de her iki uygulamadan önce ve sonra istatistiksel olarak anlamlı fark görülmektedir. İki uygulamadan sonra toplam başarı oranlarına baktığımızda; 38 hastanın kontrollere geldiğini, 30 (%78.94) hastanın kuru olduğunu, 4 (%10.52) hastanın anlamlı iyileşme gösterdiğini, 4 (%10.52) hastanın ise inkontinan kaldığını görüyoruz.

Dört hastaya idrar yapamama nedeniyle geçici üretral sonda tatbik edildi. Beş hastada işlem sonrası dizüri, 2 hastada da üriner enfeksiyon gelişti ve bunlar uygulanan tedavilerle iyileştirildi.

Tablo 2. İlk ve ikinci uygulama sonuçlarının karşılaştırılması.

	İlk uygulama			İkinci uygulama		
	Preop.	Postop.	P	Preop.	Postop.	P
Ortalama ped sayısı	2.59	0.92	<0.001	1.7	0.7	<0.001
Ortalama ped ağırlığı (gr)	185.09	55.23	<0.001	115	43.8	<0.005
Yaşam kalitesi skorları	32.5	13.75	<0.001	22.45	13.18	<0.001

## Tartışma

Stres üriner inkontinansın (SUI) en başarılı tedavi şeklinin ne olduğu konusunda tartışma halen devam etmekte olup bu kararı etkileyebilecek birçok faktör mevcuttur. Endoskopik implantasyon teknikleri, son yıllarda popülerize olmuş ve özellikle seçilmiş olgularda endikasyon alanları olan yöntemlerdir. Makroplast implantasyon cihazı endoskopiye gereksinim olmadan hem genel hem lokal anestezi altında müdahale yapma imkanı sağlamakla beraber tekniği uygulayan cerrahın diğer yöntemler konusunda da bilgili olması gerekir.

SUI tedavisinde makroplast dışında Teflon (polytetrafloroethylen), "Bovine collagen", Durasphere (pyrolytic carbon), Coaptite (calcium hydroxylapatite) ve Deflux (dextramer hyaluronic acid) gibi implantlar da kullanılmaktadır.

Teflon; lenf nodları ve akciğerlere yayılım yapabilmekte ve enjeksiyon alanında granüloma yol açabilmektedir (9,10).

"Collagen", gecikmiş tip hipersensitivite ve artralji yapabilmektedir (11).

Durasphere'in ise partikül migrasyonu en önemli handikapı olarak karşımıza çıkmaktadır (12,13).

Makroplast 1991 yılından beri gerçek SUI tedavisinde kullanılmaktadır. Materyal, solut polidimethylsiloxane elastomer implantlarının hidrogel taşıyıcısı içindeki suspansiyonlarından oluşmaktadır. FDA onayı olmaması en çok eleştirildiği yönü olmasına rağmen, uzun dönemdeki başarı oranları ve makroplast implantasyon cihazı ile sistoskopiye ihtiyaç duyulmadan kullanılabilmesi en önemli avantajları olarak göze çarpmaktadır. Kür oranlarının kısa dönem için %33-67, başarı oranlarının ise %68-75 arasında değiştiği bildirilmektedir. Uzun dönemde ise başarı %48-72 arasında rapor edilmiştir (14-17). Bu işlem birçok merkezde sistoskopi eşliğinde ve görerek uygulanmaktadır. Ancak bu konuda yapılan çalışmalarda bu işlemin sanıldığı kadar kolay olmadığı ve uygulama sırasında yaklaşık

%30 oranında materyal kaybı meydana geldiği bilinmektedir (18).

Makroplast implantasyon cihazı implantın daha kolay tatbik edilmesini sağlamak, işlem sırasında oluşabilecek materyal kaybını en aza indirmek üzere dizayn edilmiştir (19). Gerçekte işlem oldukça kolay bir prosedürdür. Ortalama operasyon süremizin 9 dakika olduğu gözlenmiştir. 4 hastada gerekli olan üretral dilatasyon haricinde ciddi bir işlem gerekmemektedir. Alınan sonuçlara bakıldığında daha önce prosedürü endoskopi uygulayan araştırmacıların verileri ile benzer nitelikte görülmektedir (20,21).

Kanımızca burada en önemli problem bu işlemi hangi tip hastalara uygulamak gerekliliğidir. Biz kliniğimizde bu işlemi özellikle intrensek sfinkter yetmezliği düşünülen, çok yaşlı, daha önce vaginal veya abdominal yolla operasyon geçirmesine rağmen başarısız olunan, aşırı kilolu, KOAH veya kalp hastalığı gibi nedenlerle genel anestezi alamayacak durumda olan hastalara uyguladık. 52 hastanın 14 ünde lokal anestezi ile uygulanan bu yöntemin tolerabilitesinin oldukça iyi olduğunu gözlemledik. Seçici kriterle gözününe alınmasının nedeni maliyet/fayda dengesinde hasta lehine olabilecek unsurları dikkate almak gereksinimi olmuştur.

SUI'nin çok alternatifli tedavi yöntemlerinin var olduğu ve başarı oranlarının beklenildiği kadar yüksek olmadığı bir gerçektir. Bu nedenle üretral bulking ajanlarının, SUI tedavisinde tekrar yinelenen olguların çokluğu ve bu materyallerin yeniden uygulanabilme kolaylığı dikkate alındığında kullanım alanı giderek genişlemektedir. Makroplast implantasyon cihazı ile bu işlem hem lokal hem de genel anestezi altında rahatça uygulanabilmektedir. Başarı oranlarının diğer yöntemlerle karşılaştırılabilir derecede olması yöntemin endikasyon alanına giren olgularda yaygın bir taraftar kitlesi bulacağını düşündürmektedir. Bizde kendi tecrübelerimizin bu yönde olduğunu gözlemledik ve belirlenen kriterlere göre kullanımını tavsiye etmekteyiz.

**Kaynaklar**

1. Wolen LH. Incontinence in young healthy nulliparous women. *J Urol* 1969;101:545-549.
2. Concensus Panel. Urinary incontinence in adults. *JAMA* 1989; 261:2685-2690.
3. Stanton SL. Stress incontinence. Why and how operation work. *Urol Clin North Am* 1985;2:279-284.
4. Burch JL. Cooper's ligament urethrovesical suspension for stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1968; 100:764-774.
5. Alcalay M, Monga QA, Stanton SL. Burch colposuspension. A 10-20 year follow up. *Br J Obstet Gynaecol* 1995; 102:740-745.
6. Duckett JRA. The use of periurethral injectables in the treatment of genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105: 390-396.
7. Khullar V, Cordozo LD, Abbott D ve ark.. Gax collagen in the treatment of urinary incontinence in elderly women. A 2 year follow up. *Br j Obstet Gynaecol* 1997;104:96-99.
8. Raz S, Ericson DR: SEAPI QMM incontinence classification system. *Neurology and Urodynamics* 1992;11:192.
9. Malizia AA Jr, Reiman HM, Myers RP, et al. Migration and granulomatous reaction after periurethral injection of polytef (Teflon). *JAMA* 1984;24:3277-3281.
10. Leth PM. Spread of teflon particles from periurethrally injected teflon paste to pulmonary tissue. *Ugeskr Laeger* 1994;156:981-982 (abstract).
11. Stothers L, Goldenberg SL. Delayed hypersensitivity and systemic arthralgia following transurethral collagen injection for stress urinary incontinence. *J Urol* 1998;159:1507-1509.
12. Pannek J, Brands FH, Senge T. Particle migration after transurethral injection of carbon coated beads for stress urinary incontinence. *J Urol* 2001;166:1350-1353.
13. Ritts RE. Re: Particle migration after transurethral injection of carbon coated beads for stress urinary incontinence. *J Urol* 2002; 167:1804-1805.
14. Aaranson IA, Tames RA, Greene WB, ve ark. Endoscopic treatment for reflux. *Eur Urol* 1993;23:394-399.
15. Sheriff MK, Foley S, Mc Farlane J, et al. Endoscopic correction of intractable stress incontinence with silicone micro-implants. *Eur Urol* 1997; 32:284-288.
16. Usman F, Hanella S. A single transurethral Macroplastique injection as primary treatment for stress urinary incontinence. *J Obstet Gynecol* 1998;18:56-60.
17. Koelbl K, Saz V, Dorfler D, et al. Transurethral injection of silicone microimplants for intrinsic urethral sphincter deficiency. *Obstet Gynecol* 1998;92:332-336.
18. Monga AK, Robinson D, Stanton SL. Periurethral collagen injections for genuine stress urinary incontinence: a 2 year follow up. *Br J Urol* 1995;76:156-160.
19. Hanella SM, Hall V, Duckett JRA et al. A multicentre evaluation of a new surgical technique for urethral bulking in the treatment ofv genuine stress incontinence. *Br j Obstet Gynaecol* 2000; 107:1035-1039.
20. Herschorn S, Radomski SB. Collagen injections for GSI: patient selection and durability. *Int Urogynecol J* 1997;8:18-24.
21. Shah PJR. Injectables and GSI. *Urology news* 1997;2:7-11.