



# Stres Üriner İnkontinans Cerrahisinden Önce Ürodinaminin Değeri: Randomize Kontrollü Bir Çalışma

van Leijsen SAL, Kluivers KB, Mol BWJ, Hout Ji, Milani AL, Roovers JPWR, den Boon J, van der Vaart CH, Langen PH, Hartog FE, Dietz V, Tiersma ES, Hovius MC, Bongers MY, Spaans W, Heesakkers JPFA, Vierhout ME; Dutch Urogynecology Consortium.  
Value of urodynamics before stress urinary incontinence surgery: a randomized controlled trial.  
Obstet Gynecol. 2013 May;121(5):999-1008

**S**tres üriner inkontinans (SUI), yetişkin kadınlarda sıklığı %25-%75 oranında olduğu tahmin edilen yaygın bir sorundur. Ürodinami hastanın şikayetlerinden sorumlu altta yatan patofizyolojiye ve alt üriner sistem fonksiyonlarını anlamak için yapılır. Ürodinamiden elde edilen bilgi anamnez ve klinik muayeneye dayalı tanıyı değiştirebilir veya doğrulayabilir ve böylelikle müdahale seçeneğini etkileyebilir. Uluslararası kılavuzlara ve otoritelere göre SÜİ cerrahisi öncesinde üro-dinami endikasyonları konusunda görüş birliği yoktur. Birçok kadın üro-dinamiyi ağırlı rahatsız edici bir tetkik olarak algılar ve üro-dinami %6-22 oranında üriner enfeksiyon riski taşır. Aynı zamanda üro-dinami maliyetli ve zaman alan bir işlemdir. Hasta başı maliyeti Amerika'da yaklaşık 335 Avro'dur. Sadece Amerika'da 2010 yılında 260 bin SÜİ cerrahisi uygulandığı düşünülürse toplam maliyetin ne kadar yüksek olduğu daha iyi anlaşılacaktır.

Bu çalışma, Hollanda Ürojinekoloji Konsorsiyumu tarafından yapılan çok merkezli randomize kontrollü bir çalışmadır (RKÇ). Bu konsorsiyum uyumsuz üro-dinamik bulgulara sahip olan stres tip idrar kaçırmaya olan kadınlarda cerrahi tedavi ile kişiye özel tedavinin eşit olup olmadığını araştırmak amacıyla bir çalışma planlanmıştır. Aynı konsorsiyum daha önceki yapmış oldukları çalışmada SÜİ'li kadınlarda cerrahi strateji ile üro-dinami karşılaştırıldığında preoperatif tetkiklerde üro-dinaminin faydasının olmadığını gösteren zayıf randomize kontrollü bir çalışma yayınlamıştır. Bu çalışma önceki çalışmalarındaki açıklıkları kapatmak için yeni bir çalışmaya ihtiyaç duyularak tasarlanmış ve VUSIS 2 (the Value of Urodynamics before Stress Incontinence Surgery) olarak adlandırılmıştır.

Bu çalışma, Ocak 2009 - Kasım 2010 tarihleri arasında Hollanda hastanelerinde (6'sı akademik 24'ü akade-

mik olmayan) yapılan tanısız kohort çalışmasının içine randomize kontrollü çalışmanın sokulması ile oluşturulmuş bir çalışmadır. Çalışmaya, önceden konservatif tedavi uygulanıp başarısız olmuş ve cerrahi tedaviye aday olan, saf SÜİ veya SÜİ şikayetleri baskın mikst tip üriner inkontinanslı komplike olmamış SÜİ bulunan kadınlar dahil edilmiştir. Daha öncesinde inkontinans cerrahisi geçirmiş kadınlar, himen seviyesinin en az 1 cm ötesinde pelvik organ prolapsusuna sahip kadınlar ve işeme sonrası rezidü volümü 150 ml'nin üstünde olan kadınlar çalışmaya dahil edilmemiştir. Tüm hastalara Uluslararası Kontinans Derneği standartlarına göre üro-dinamik inceleme uygulanmıştır. Anamnez ve klinik muayene ile üro-dinamisi arasında uyumsuzluk olan hastalar ya hemen cerrahi (midüretal sling) grubuna ya da kişiye özel tedavi (cerrahi, antikolinergik tedavi, mesane jimnastiği, botox uygulaması, pretibial sinir uyarılması gibi) grubuna randomize edilmiştir. Üro-dinamisi uyumlu olan kadınlar randomize edilmiş ve bunlara bireysel tedavi uygulanmıştır.

Bu çalışmada stres üriner inkontinansı olup üro-dinamisi yapılan 578 hasta çalışma için uygun bulunmuş. 578 hastanın 268'inde (%46) üro-dinami uyumsuz (hastanın anamnez ve klinik muayenesinin üro-dinami ile uyumsuz olması) bulunmuş olup bunların 126'sı randomize edilmiştir (64'üne midüretal sling cerrahisi, 62 sine kişiye özel tedavi uygulanmıştır). Hastaların ortalama takip süresi 13±4 aydır. Toplam 578 hastanın 530'una (%92) midüretal sling işlemi uygulanmıştır. Bir yıl sonraki sonuçlar hem objektif (stres test ve mesane günlüğü) hem de subjektif (The Urogenital Distress Inventory-UDI) olarak değerlendirilmiştir. Hemen cerrahi uygulanan kadınlarda UDI 44±24 puan, bireysel özel tedavi alan grupta 39±25 puan olarak hesaplanmış olup 5 puan cerrahi grup lehine hesaplanırsa da; her iki

grup arasında anlamlı fark bulunmamış ve gruplar eşit olarak kabul edilmiştir. Randomize çalışmanın iki kolu arasında objektif ve subjektif kür bakımından fark saptanmamıştır. Subjektif kür oranları; cerrahi grupta %74 (43/58), bireysel özel tedavi alan grupta %75 (42/56), objektif kür oranları ise; cerrahi grupta %97 (37/38), bireysel özel tedavi alan grupta %97 (33/34) bulunmuştur.

Mikst tip üriner inkontinanslı midüretal sling ameliyatı geçiren 341 hastanın 292'si takip edilebilmiştir. Cerrahi sonrası bu hastaların urgency kompenenti %70 (203/292), stres üriner inkontinans kompenenti %78 (227/292) oranında subjektif olarak iyileşmiştir. Düzeltme hastaların %91 (265/292)'inde gösterilmiştir. Detrusor aşırı aktivitesi (DAA) sadece ürodinamik bir parametredir ve inkontinansın postoperatif kalıcılığı için bağımsız bir risk faktörüdür. Yazarlar 578 hastanın 34 (%6)'ünde detrusor aşırı aktivitesi tespit etmiş ve bunların 27 (%78)'sinde mikst üriner inkontinans mevcut imiş. Otuzdört hastanın 28'i cerrahi olarak tedavi edilmiş ve bunların 23'ü (%82) cerrahi sonrası iyileşmiştir. DAA'si olmayan kadınlarda iyileşme oranı %93 olarak tespit edilmiştir. DAA'lı 28 hastanın 9'unda (%32) cerrahi sonrası inkontinans devam ederken, DAA'si olmayıp cerrahi geçiren 409 kadının 69'unda (%17) inkontinans devam etmiştir.

Bu çalışmada cerrahi geçiren 5 kadına sling serbestleştirilmesi operasyonu, 8 hastada ise 6 haftadan daha uzun süren temiz aralıklı kateterizasyon gerekmiştir.

Sonuç olarak, ürodinamiyle uyumsuz stres üriner inkontinanslı hastalarda cerrahi sonuçlarının, ürodinamiye dayalı bireysel özel tedavi grubundaki cerrahi sonuçlarının altında olmadığı yani, eşit olduğu gösterilmiştir. Bu çalışma bize komplike olmayan stres tip üriner inkontinanslı hastalarda primer cerrahiden önce ürodinaminin rutin bir şekilde kullanılmasını tavsiye etmemektedir ve ayrıca detrusor aşırı aktivitesinin cerrahi için bağımsız bir risk faktörü olmasına rağmen bu kadınlarda anlamlı derecede iyileşme olduğunu bize göstermiştir. DAA'lı ve DAA'siz kadınlar arasındaki iyileşmedeki fark %11 bulunmuştur.

### Çevirmenlerin Yorumu

Bu çalışma her ne kadar randomize kontrollü çalış-

ma olsa da; çift kör çalışma olmaması çalışmanın en büyük açığını oluşturmaktadır. Ayrıca bireysel özel tedavilerde standardizasyonun olmayışı, tedavi seçiminin hekime bırakılması bu yazının diğer bir eleştirilmesi gereken yanı olup yazarların kendisi tarafından da belirtilmiştir. Bunlara rağmen kanıt düzeyi bir olan güzel bir randomize kontrollü çalışma yapılmış olup bize önemli sonuçlar vermiştir. Çalışmanın sonuçları son zamanlarda yapılan VALUE çalışması ve daha önce yapılmış bazı çalışmaların sonuçları ile benzerdir (1-3). Ameliyat öncesi ürodinamde genellikle kötü prognoz riski taşıyan detrusor aşırı aktivitesinin ortaya çıkarılması amaçlanmaktadır. Bu çalışma var olan detrusor aşırı aktivitesinin planlanmış cerrahide saptama neden olmadığını ortaya koymuştur ve bu konuyu tartışmaya açık hale getirmiştir. EAU kılavuzuna bakıldığında; ürodinaminin stres üriner inkontinans cerrahisine olan etkisi netlik kazanmamıştır fakat kılavuzda daha önceki yapılan çalışmalar özellikle bu konsorsyumu daha önce yapmış olduğu VUSIS 1 çalışmasına atıfta bulunarak desteklenmiştir (4,5).

### Çeviri:

*Yard. Doç. Dr. Mehmet Çetinkaya, Prof. Dr. Hayrettin Şahin  
Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Üroloji  
Anabilim Dalı*

### Kaynaklar:

1. Nager CW, Brubaker L, Litman HJ, Zyczynski HM, Varner RE, Amundsen C, et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. *N Engl J Med* 2012;366:1987-97.
2. Duggan PM, Wilson PD, Norton P, Brown AD, Drutz HP, Herbison P. Utilization of preoperative urodynamic investigations by gynecologists who frequently operate for female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14:282-7; discussion 286-7.
3. Schraffordt Koops SE, Bisseling TM, Heintz AP, Vervest HA. Quality of life before and after TVT, a prospective multicentre cohort study, results from the Netherlands TVT database. *BJOG* 2006;113:26-9.
4. European Association of Urology, Guidelines on Urinary Incontinence, 2013
5. Van Leijssen S, et al. A randomised controlled trial on the value of preoperative urodynamics in women with stress incontinence: VUSIS 1 (Abstract 165). *Internat Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22(Suppl 1):S159-61.