

# **SELİM PROSTAT HİPERPLAZİSİ TEDAVİSİNDE PLAZMAKİNETİK VAPORİZASYON VE TRANSÜRETRAL REZEKSİYONUN PROSPEKTİF RANDOMİZE KARŞILAŞTIRILMASI: ÜLKEMİZDEN İLK HASTA SERİSİ**

*A PROSPECTIVE RANDOMISED COMPARISON OF TRANSURETHRAL VAPORISATION USING PLASMAKINETIC™ ENERGY AND TRANSURETHRAL RESECTION OF PROSTATE: THE FIRST SERIES FROM TURKEY*

KARAMAN M.İ., GÜRDAL M., ÖZTÜRK M., KİREÇÇİ S., PİRİNÇÇİ N.

*Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi II. Üroloji Kliniği, İSTANBUL*

## **ÖZET**

Selim prostat hiperplazisi (BPH) cerrahi tedavisinde standart transüretral elektrorezeksiyon (TURP) ile plazmakinetic vaporizasyonun (PKV) etkinlik ve güvenirliliğini prospektif randomize olarak karşılaştırmayı amaçladık.

Mart 2001-Mart 2002 tarihleri arasında kliniğimize, selim prostat hiperplazisine bağlı alt üriner sistem şikayetleri ile başvuran toplam 45 hasta değerlendirilmeye alındı. Hastaların prostat büyülü  $\leq 60$  ml olup, malinite şüphesi olmayan gruptaydı. Hastalara 2:1 randomizasyon oranı ile 30 PKV, 15 TURP uygulandı. Hastalar ameliyat süresi, transfüzyon gerekliliği, ameliyat sonrası irigasyon ve kateterizasyon süreleri; preoperatif ve postoperatif 1. ve 3. ayda IPSS semptom skoru ve maksimum idrar akım hızları açısından karşılaştırıldı.

Her iki gruptaki hastaların yaş ortalaması 63 (49-80) yıl olup, prostat volümüleri  $49 \pm 8$  ml'dir. Ameliyat süresi PKV yapılanlarda  $57.5 \pm 17$  dk, TUR yapılanlarda  $70.0 \pm 15.2$  dk olup anlamlı fark vardır ( $p=0.008$ ). Ameliyat sonrası irigasyon süreleri, TUR  $29 \pm 10$  st, PKV  $12 \pm 10$  st olup PKV grubunda belirgin olarak düşüktü ( $p<0.001$ ). Postoperatif kateterizasyon süreleri PKV  $39 \pm 11$  st, TUR  $72 \pm 27$  st olup plazma kinetik yönünde anlaşılmıştır ( $p<0.001$ ). Her iki gruptaki hastaların semptomlarında ve idrar akım hızlarında belirgin düzelleme vardı. PKV uygulanan hasta grubunda semptom skoru açısından düzelleme TUR grubuna göre özellikle 1.ayda belirgin olarak daha iyidi ( $p<0.001$ ). Fakat maksimum idrar akım hızları açısından her iki grup arasında herhangi farklılık gözlenmedi ( $p>0.05$ ). TUR grubundan 2 hastaya transfüzyon gereklirken, PKV grubunda transfüzyona gerek duyulmadı.

PKV teknığının en önemli avantajları; kısa operasyon, irigasyon ve kateterizasyon süreleri, minimal kanama, izotonik mayı kullanımı ve elektrik akımı kullanılmamasıdır. Sonuç olarak erken dönemdeki bu sonuçlar BPH'nin cerrahi tedavisinde plazma kinetik vaporizasyonun minimal invaziv yöntemler arasında iyi bir tedavi alternatifi olabileceğini göstermektedir; fakat bu bulguların uzun dönem sonuçları ve daha geniş hasta grupları ile desteklenmesi gerekmektedir.

Anahtar Kelimeler: Prostatik hiperplazi, transüretral prostatektomi, bipolar plazmakinetic vaporizasyon

## **ABSTRACT**

A prospective study was conducted to evaluate efficacy and safety of Plasmakinetic™ energy against standard transurethral resection of prostate (TURP) in the surgical management of BPH.

Between March of 2001 and that of 2002, a total of 45 patients with a complaint of lower urinary tract symptoms admitted to our clinic, enrolled in this study with age ranging between 49 to 80 yrs (median 63). Randomization commenced with ratio of 2:1 (Plasmakinetic: TURP). Parameters which are operating time, blood transfusion, post-operative irrigation period and removal time of catheter were used in patients to compare. They were assessed at baseline and during the follow-up using the International Prostate Symptom Score (IPSS) and maximum urinary flow rate (Qmax).

Mean prostatic volumes of patients were  $49 \pm 8$  ml. The mean operation time of PKVP group ( $57.5 \pm 17$  min) was significantly lower than that of TURP group ( $70.0 \pm 15.2$  min) ( $p=0.008$ ). Post-operative irrigation period was significantly shorter in PKVP group (mean  $12 \pm 10$  hrs) than that in TURP group (mean  $29 \pm 10$  hr) ( $p<0.001$ ). Mean removal time of catheter was significantly longer in TURP ( $72 \pm 27$  hr) than in PKVP ( $39 \pm 11$ ) ( $p<0.001$ ). Both groups had comparable mean IPSS and Qmax at baseline. They had significant improvement in these parameters after operation. In case of IPSS, especially at first month, PKVP group patients showed significantly better improvement ( $p<0.001$ ). But there wasn't any Qmax difference between them ( $p>0.05$ ). While blood transfusion was necessary for two patients in TURP group, not in PKVP group.

Because of short operating time, less blood loss, shorter period of irrigation and catheterization, use of isotonic fluid and lack of electrical current, PKV is safe and advantageous. Although these early period results have shown that this technique may be a good alternative between minimally invasive methods in the surgical management of BPH, studies with long term results and larger group of patients are essential

Key Words: Prostatic hyperplasia, transurethral prostatectomy, bipolar plasma kinetic vaporization

## GİRİŞ

Selim prostat hiperplazisi (BPH) 40 yaşı üzeri erkeklerin %29'unda prostatektomiyi gerektirecek şikayetler oluşturan, oldukça yaygın bir patolojidir<sup>1</sup>. Obstrüksiyon yapan prostat adenom dokusunun transüretral elektrorezeksiyon (TURP) ile çıkarılması hala altın standart tedavi yöntemi olarak kabul edilmektedir<sup>2</sup>. Fakat TURP'nin erken postoperatif morbiditesi %18, ameliyat sırasında mortalitesi %0.2'dir<sup>3</sup>. Bu nedenle morbiditeyi azaltmak için, daha az invaziv olabilecek alternatif tedavi seçenekleri yoğun olarak araştırılmaktadır.

Son yıllarda bipolar plazmakinetik teknolojisi kullanılarak radyofrekans enerjisi ile prostatın transüretral vaporizasyonu (PKV) minimal invaziv tedavi seçenekleri arasında oldukça ümit verici bir yöntem olarak gösterilmektedir<sup>4-6</sup>. Fakat bu konuda yapılmış çalışmalar son derece sınırlıdır.

Biz ülkemizden yayınlanan bu ilk çalışmada mesane çıkış obstrüksiyonu olan BPH'lı hastalara randomize olarak uyguladığımız TUR ve PKV ameliyatlarının erken dönem sonuçlarını, karşılaştırmalı olarak değerlendirmeyi amaçladık.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Mart 2001-Mart 2002 tarihleri arasında kliniğimize, selim prostat hiperplazisine (BPH) bağlı alt üriner sistem şikayetleri ile başvurulan toplam 45 hastadan 2:1 randomizasyon oranına göre 30'una plazmakinetik vaporizasyon, 15'ine TURp uygulandı.

Operasyon öncesi her hastaya tam bir fizik muayene, tam kan, serum PSA düzeyi ve idrar analizlerini içeren rutin laboratuvar tetkikleri yapıldı. Alt üriner sistem semptomları I-PSS semptom skoru ve maksimum (Qmax) idrar akım hızları ölçüleerek değerlendirildi. Operasyon öncesi prostat volumleri transrektal ultrasonografi ile ölçüldü.

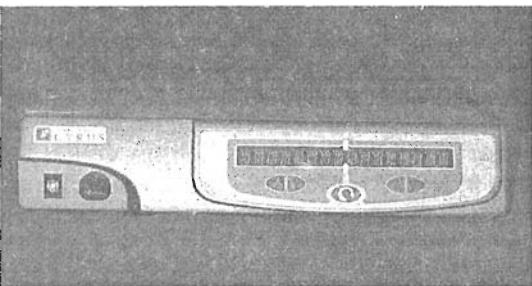
$Q_{max} \leq 15 \text{ ml/sn}$  veya basınç akım çalışmasında obstrüksiyon bulguları olan, tedaviyi gerektirecek ciddi alt üriner sistem semptomları ve prostat volümü  $\leq 60 \text{ ml}$  olan hastalar çalışmaya dahil edildi. Serum PSA düzeyi  $> 4 \text{ ng/ml}$  ve/veya parmakla rektal muayenede anomal bulgu-su olanlara prostat biyopsisi uygulandı. Prostat kanseri tespit edilen hastalar çalışma dışında bırakıldı. Üriner enfeksiyonu olan hastalar operasyon öncesi uygun antibiyoterapi ile tedavi edildi.

Tüm hastalara operasyonlar regional veya genel anestezi altında yapıldı. Onbeş hastaya Storz 26 F daimi akımlı rezektoskop ve glisin irigasyonu ile standart TURp uygulandı<sup>7</sup>.

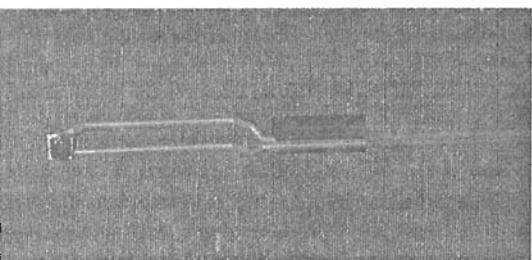
Prostatın plazmakinetik vaporizasyonu, 30 hasta üzerinde izotonik salin irigasyonu eşliğinde prostat adenomunun tam ablasyonunu sağlayan, Plazma Kinetik Doku Tedavi Sistemi ile (Gyrus Medical Ltd., Bucks, UK) gerçekleştirildi. Sistemin ana parçası olan plazmakinetik jeneratör  $160\Omega$ , 320-450 Hz radyofrekans aralığında, 254-350 V voltaj ile çalışmaktadır (Resim-1). Seramik bir ısı tutucu ile ayrılan aktif ve dönen elektrodlar, tek bir kullanım için üretilen tek-kaynaklı elektrod taşıyıcı üzerine yerleştirilmiştir (Resim-2). Akım geçtikçe aletin ucunda bir plazma topu oluşur, dokuya temas edene kadar elektrod aktif olarak izole olur. Dokuya temas geçtiği anda, enerji dokuya vaporize edecek şekilde hemen dışarı salınır. Dönüş elektroduna elektrik arkı dokudan ziyade salin irigasyon yoluyla olan en az empedans hattını alır. Doku çıklarımı sadece plazma topunun ucuna sınırlı kalır ve termal hasar  $\leq 1 \text{ mm}$ 'dir. Aynı zamanda plazma topu oluşumunu ve doku hasarını engelleyen ama maksimum hemostazi sağlayan ve düşük voltajda (80-100V) çalışan etkili koagülasyon modu vardır.

Obstrüksiyon yapan prostat dokusu standart daimi irigasyonlu 27F rezektoskop kullanılarak transüretral olarak TUR-P'dekine benzer bir şekilde vaporize edilir, fakat derin dokulara değil sadece prostatin yüzeyel dokularına teması ge-

reklidir. Anatomik belirleyici noktalar aynen TUR-P'deki gibidir. Doku çıkışını hızlı ve kana-ma minimaldir. Vaporizasyon sonunda total hemostaz koagulasyon modülü yapıılır. İşlem sonunda mesane içindeki kateteri tıka bilenler seri irigasyonlarla dışarı alınır. Seri-mizde PKV grubuna randomize edilen 30 hasta-ya da anlatılan teknikle vaporizasyon ve koagulasyon uygulandı.



Resim 1. Plazmakinetik jeneratörün dıştan görünümü



Resim 2. Seramik ısı tutuculu aktif ve dönen elektrod

Her iki grup hastaya postoperatif 22 F üç yollu Foley kateter yerleştirilip normal salin (% 0.9 NaCl) solüsyonu ile irigasyona başlandı. Postoperatif dönemde berrak idrar rengi görülmeyece kadar bu işleme devam edildi.

Hastalar operasyon süreleri, ameliyat sonrası transfüzyon gerekliliği, ameliyat sonrası irigasyon ve kateterizasyon süreleri açısından karşılaştırıldı. Ameliyat sonrası 1. ve 3. aydaki IPSS symptom skoru ve maksimum idrar akım hızları da operasyon öncesi değerler ile kıyaslandı.

Gruplara ait verilerin istatistiksel değerlendirilmesinde Mann-Whitney ve Wilcoxon testlerinden yararlanıldı.

## BULGULAR

Hastaların yaş ortalamaları, PKV grubunda 65 (49-80) yıl, TUR grubunda ise 65 (54-78) yaşıdır. Prostat volumleri ise PKV grubunda 49±8 ml, TUR grubunda 50±9 ml olarak bulunmuştur.

Operasyon süresi PKV yapılanlarda 57.5±17 dk, TUR-P yapılanlarda 70.0±15.2 dk olup anlamlı fark vardır ( $p=0.008$ ). Ameliyat sonrası irigasyon süreleri açısından TUR-P 29±10 saat, PKV 12±10 saat olup, PKV yapılanlarda belirgin olarak düşüktü ( $p<0.001$ ). Ameliyat sonrası kateterizasyon süreleri PKV 39±11 saat, TUR 72±27 saat olup plazma kinetik yönünde anlamlıydı ( $p<0.001$ ) (Tablo-1). Her iki gruptaki hastaların semptomlarında ve idrar akım hızlarında belirgin düzelleme vardı (Tablo-2) PKV uygulanan hasta grubunda symptom skoru açısından düzelleme TUR grubuna göre özellikle 1.ayda belirgin olarak daha iyiydi ( $p<0.001$ ). Fakat maksimum idrar akım hızları açısından her iki grup arasında herhangi farklılık gözlenmedi ( $p>0.05$ ). TUR grubundan 2 hastaya transfüzyon gerektirken, PKV grubunda transfüzyona gerek duyulmadı. Her iki grupta da hiçbir hastada TUR sendromu gelişmedi.

	<b>TUR-P</b>	<b>PKV</b>
<b>Prostat volümü (ml)</b>	55 (36-60)	49 (30-60)
<b>Operasyon süresi (dk)</b>	70 (55-105)	57 (25-90)
<b>Irigasyon süresi (st)</b>	29 (19-48)	11 (6-48)
<b>Kateterizasyon süresi (st)</b>	72 (42-144)	38 (22-72)

Tablo 1. TUR-P ve PKV grupları arasındaki bulgular [median (min-max)]

	<b>Qmax (ml/sn)</b>		<b>IPSS</b>	
	<b>TUR-P</b>	<b>PKV</b>	<b>TUR-P</b>	<b>PKV</b>
<b>Preop.</b>	6±2.3	5±2.4	25±6.6	23±2.8
<b>1/ay</b>	19±3.0	17±3.0	9±1.9	6±2.1
<b>3/ay</b>	19±3.6	19±3.0	8±1.6	6±1.7

Tablo 2. TUR-P ve PKV gruplarının Qmax ve IPSS sonuçlarının karşılaştırılması (mean±SD)

## TARTIŞMA

TUR-P tüm ürolojik operasyonların yaklaşık %25'ni oluşturan ve BPH'nın cerrahi tedavisiinde halen en yaygın kullanılan yöntemdir<sup>8</sup>. 1943 yılında Nesbit tarafından tanımlanmasından bu yana ciddi anlamda gelişme olmasına rağmen, belirgin morbiditesi halen devam etmektedir<sup>7</sup>. Bu nedenle son yıllarda teknolojinin gelişmesine paralel olarak daha az invaziv olan alternatif tedavi yöntemleri sürekli olarak araştırılmaktadır. Prostatın transütretral plazmakinetik bipolar teknoloji-

si ile vaporizasyonu minimal invaziv tedavi seçenekleri arasında oldukça ümit verici bir yöntem olarak gösterilmektedir.<sup>4-6</sup>

TUR-P yapılan hastalarda hemoglobinde ciddi düşüş olmamıştır transfüzyon gerektirmeyen, iyi bir güvenlik tablosu sunan seriler çoğunlukta olsa da, hastaların %10 kadarında transfüzyon gerektirecek ciddi kanamalar gelişebilmekte, bu transfüzyonlar enfeksiyon transferini ve transfüzyon reaksiyonlarını artırmaktadır<sup>8</sup>. PKV ile bipolar elektro cerrahi tekniği eş zamanlı dokuyu vaporize edip, kanamayı kontrol edebilmektedir. Dolayısıyla ameliyat öncesi kanama minimal olmakta, operasyon sahası berrak gözlenmekte ve direkt kanama noktasına odaklanabilmektedir. Prostatik lojda oluşturulan kavite TUR-P dekine eşit olmakta, hatta görüntü netliği arttığı için daha iyi kavite oluşturulabilmektedir<sup>4-6</sup>. Aynı zamanda öğrenme eğrisi de bu bağlamda daha kolay olmaktadır. PKV grubundaki hiçbir hastamızda operasyon sonrası kan transfüzyonu gerekmemesi tekniğin en önemli avantajını göstermektedir.

Ameliyat sonrası daimi irigasyonun daha az yapılması gelişebilecek enfeksiyon riskini azaltmakta, hastanın daha kısa sürede mobilize hale getirilmesini sağlamaktadır.

Kanamanın az olmasına paralel olarak operasyon sonrası irigasyon ve kateterizasyon sürelerinin TUR-P grubuna göre belirgin derecede kısalması morbiditeyi azaltmakta ve tekniği avantajlı hale getirmektedir.

TUR-P sırasında irigasyon sıvısının açık damarlar veya periprostatik ekstravazasyon yolu ile sirkülasyona girmesi ve emilen glisinin birkaç saat içinde hiponatremiye neden olup TUR sendromuna yol açması söz konusudur<sup>9</sup>. Bipolar teknolojide, monopololar elektrocerrahide kullanılan glisin yerine izotonik salin kullanılıyor olması bu komplikasyon ihtimalini ortadan kaldırmaktadır.

Serimizde de görüldüğü gibi, operasyon süresinin PKV'da anlamlı derecede kısa olması, hem anestezije bağlı komplikasyonları azaltacak, hem de daha büyük hacimli prostat adenomlarına transüretral girişim yapma imkanı verecektir. Nitekim literatürde PKV ile, 105 gram hacminde prostat adenomlarına dahi müdahale edildiği bildirilmektedir<sup>6</sup>.

Günümüzde bazı merkezler TUR-P sonrası hastaları, tekrar kateterizasyon pahasına olsa da 24 saatte katetersiz taburcu etmeyi primer hedef haline getirmeyi amaçlamışlardır<sup>10</sup>. Eaton ve ark. hastalara PKV uygulayıp aynı gün taburcu etmiş ve 48 saat sonra katetersiz hale getirmiştir. Hastalar da bu günlük cerrahi işlemi kabul edilebilir bulmuşlardır<sup>5</sup>. Bizim hasta grubumuzda da ortalama 38 saatlik bir kateterizasyon süresinin olması tekniğin günlük cerrahi prosedür olarak popüler hale gelebileceğini desteklemektedir.

Özellikle bizim hasta grubumuzda 1.ay IPSS sonuçlarındaki iyileşmenin TUR-P grubuna göre daha anlamlı olması hastaların erken dönemde semptomatik açıdan rahatlamları yönünden oldukça önemlidir. Minimal invaziv yöntemler arasında popüler olan lazer tedavisinde post-operatif erken dönemde gözlenen uzun süreli dizürinin<sup>11</sup> PKV sonrası hastalarda oluşmaması bizce tekniğin diğer önemli avantajlarından birisidir.

Plazmakinetik teknolojide hastadan elektrik akımı geçmediğinden, elektrocerrahının değişik komplikasyonlarından uzak kalınmakta ve koter plağı kullanımı gerekmemektedir. Aynı özellik sebebiyle, PKV kalp pili olan hastalarda da güvenle kullanılabilmektedir.

PKV yönteminde bugün için kullanılan ekipmanın bazı dezavantajlarına da dikkat çekmek gereklidir: Rezektoskop şaftının 27F çapında olması, üretral travmaya bağlı uretra veya meardarlığı riskini artıtabilir. Uzun dönem takip sonuçları bu durumu daha net ortaya koyacaktır. Ayrıca, teknikte vaporizasyon için kullanılan ve 'plazma-v' adı verilen elektrod, patolojik tanı amaçlı doku örneği almadan ablasyon yapmaktadır. Bu eksigi gidermek amacıyla üretilen ve 'plazma sect' adı verilen rezeksyon elektrodu ise, oldukça küçük çaplı olduğundan, her harekette çok az doku alabilmektedir. Bu tür dezavantajların, PKV ekipmanının geliştirilmesi ile aşılması mümkündür.

Sonuç olarak erken dönemdeki bu sonuçlar BPH'nın cerrahi tedavisinde plazma kinetik vaporizasyonun minimal invaziv yöntemler arasında iyi bir alternatif olabileceğini göstermektedir. Bununla beraber daha geniş hasta gruplarında yapılacak çalışmalara ait uzun dönem sonuçlara ihtiyaç vardır.

**KAYNAKLAR**

- 1- **Glynn RJ, Champion EW, Bouchard GR, Silbert JE:** The development of benign prostatic hyperplasia among volunteers in the normative aging study. *Am J Epidemiol.* 121: 78, 1985
- 2- **Neal DE:** Transurethral prostatectomy. *Br J Surg* 81: 484-485, 1994.
- 3- **Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett ATK et al:** Transurethral prostatectomy: Immediate and postoperative complications. A comparative study 13 participating institutions evaluating 3885 patients. *J Urol* 141: 243-247, 1989.
- 4- **Botto H, Lebret T, Barre P et al:** Electrovaporation of the Prostate with the gyrus Device. *J End Urol* 15: 319-322, 2001.
- 5- **Eaton AC, Francis RN:** The provision of transurethral prostatectomy on a day-case basis using bipolar plasma kinetic technology. *BJU Int* 89: 534-537, 2002.
- 6- **Virdi J, Kapasi V, Chandrasekar P.** A prospective randomized study between transurethral vaporisation using plasmakinetic energy and transurethral resection of the prostate. *J Urol* 163 (Suppl.): 1192, 2000
- 7- **Winston K, Mebust MD:** Transurethral surgery, Walsh PC, Retik Ab, Vaughan ED, Wein AJ (ed): *Champell's Urology* vol.2, 1511-1525, 1998
- 8- **Costello AJ, Bowsher WG, Bolton DM et al:** Laser ablation of the prostate in patients with benign prostatic hypertrophy. *Br J Urol* 69: 603-608, 1992
- 9- **Dawkins GP, Miller RA:** Sorbitol-mannitol solution for Urological elektrosurgical resection: A safer fluid than glycine 1.5%. *Eur Urol* 36:99-102, 1999.
- 10- **Gordon NSI:** Catheter-free, same day surgery transurethral resection of the prostate. *J Urol* 160: 1709-1712, 1998.
- 11- **Şengör F, Gürdal M, Tekin A et al:** Neodymium: Yag laser ablation of the prostate: 7 years of experience with 230 patients. *J Urol* 167:184-187, 2002.