

## STRES ÜRİNER İNKONTİNANS TEDAVİSİNDE FASYAL SLİNG VE TVT AMELİYATLARININ KARŞILAŞTIRILMASI: ERKEN İSTENMEYEN YAN ETKİLER VE SONUÇLAR: RANDOMİZE KLİNİK ÇALIŞMA

### A COMPARISON OF FASCIAL SLING AND TVT OPERATIONS IN THE TREATMENT OF STRESS URINARY INCONTINENCE: EARLY COMPLICATIONS AND RESULTS: A RANDOMIZED CLINICAL STUDY

Anıl ATALAY\*, Erdiñ ÜNLÜER\*, Gökhan TOKTAŞ\*, Çağrı ÖKTEM\*, Vural SAÇAK\*,  
Yılmaz FIRINCIOĞULLARI\*\*

\* S.B. İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi Üroloji Kliniği, İSTANBUL

\*\* Nizip Hastanesi Üroloji Kliniği, GAZİANTEP

#### ABSTRACT

**Introduction:** In this study we aimed a comparison of the achievements and complications at the end of the second year of the patients who had fascial sling and TVT operations due to stress urinary incontinence.

**Materials and Methods:** 70 patients with stress urinary incontinence were studied between 2002 and 2005. They were randomly grouped into two, 36 patients underwent fascial sling operations (1<sup>st</sup> Group), and 34 patients underwent TVT operations (2<sup>nd</sup> Group). The mean age was 54±3 in both groups. There were no differences in the mean parity, weight, grade of rectocele-cytocel. Their diagnoses were based on stress tests and “uro-dynamic” investigations. The numbers of the sanitary pads they consumed daily in the 1<sup>st</sup> group were 2.56±0.7, in the 2<sup>nd</sup> group were 2.44±0.8. Following the operations, the patients were routinely examined at 1 week, 4 weeks, 3 months, 6 months, 12 months and 24 months. The criterion of success was the condition of full dryness in the course of their stress activities.

**Results:** In both groups, sanitary pads numbers were decreased in the first week after the operation. The average number of sanitary pads in the first group was 2.56±0.7 before the operation, 92% of the patients were fully cured at the 2<sup>nd</sup> year. Similarly, 94% of the patients in the second group were fully cured while their consumption of sanitary pads was an average of 2.44±0.8 before the operation. Meaningful differences were observed between the two groups in the following aspects: Their average hospitalization (1.1±0.5 days in the second group; 3.7±1 days in the first group; p=0.003); operation time (70±5 minutes in the first group; 34±4 minutes in the second group; p=0.003); catheterization time (7.6±2.2 days in the 1<sup>st</sup> group; 1.3±0.5 days in the 2<sup>nd</sup> group; p=0.002). Perioperatif complications were urinary tract infection in the 1<sup>st</sup> group 5.8% in the 2<sup>nd</sup> group 8.3%, bladder perforation in the 1<sup>st</sup> group 8.8% in the 2<sup>nd</sup> group 8.3%, vaginal bleeding in the 1<sup>st</sup> group 2.9% and it was not occurred in the second group, urinary retention in the 1<sup>st</sup> group 11.7% 5.5% in the 2<sup>nd</sup> group. The late complication was de novo urgency. Urodynamic study was performed the patients who suffered from urgency after 6 month. Urgency was observed 11.7% in the 1<sup>st</sup> group and 8.3% in the 2<sup>nd</sup> group. There was no difference between the two groups in terms of the occurrence of complications (p=0.03).

**Conclusion:** In conclusion, a two-year observation of the TVT and Fascial Sling processes showed that there was no difference between the two processes in terms of their success rates and the complications involved. The most notable difference was that the process of TVT was shorter in duration just as the discharge time of the patients from the hospital and the removal of the catheter.

**Key words:** TVT, Fascial sling, Incontinence

#### ÖZET

Bu çalışmamızda stres üriner inkontinans nedeni ile fasyal sling ve TVT ameliyatları yapılan hastaların ikinci yılın sonundaki başarılarının ve istenmeyen yan etkilerinin karşılaştırılmasını amaçladık.

2002-2005 yılları arasında stres üriner inkontinansı olan 70 bayan hasta çalışmaya alındı ve hastalar iki gruba randomize edilerek 1. gruba (34) fasyal sling, 2.gruba (36) TVT ameliyatları uygulandı. Hastaların yaş grupları her iki grupta da 54±3 idi. Her iki grup arasında ortalama pariteleri, kiloları ve rektosel-sistosel derecelerinde anlamlı istatistiksel bir fark yoktu. Hastalara stres testi ve ürodinami tetkikleri ile tanıları kondu. Günlük kullandıkları ped sayıları 1. grupta 2,56±0,7, 2.grupta ise 2,44±0,8 adet idi. Ameliyat sonrası hastalar, 1. hafta, 4. hafta, 3. ay, 6. ay, 12. ay ve 24. ay kontrollere çağrıldılar. Başarı, stres aktivitelerinde tam kuruluk hali olarak kabul edildi.

Her iki grup hastalarda ameliyat sonrası 1. haftadan sonra günlük kullandıkları ped sayısında azalma görüldü. 2. yılın sonunda 1. grupta ameliyat öncesi kullanılan ortalama ped sayısı 2,56±0,7 adet iken ameliyat sonrası hastaların

%92'sinde tam kür sağlandı. 2.grupta ameliyat öncesi kullanılan ortalama ped sayısı  $2,44 \pm 0,8$  adet iken ameliyat sonrası %94'inde tam kür sağlandı. İki grup arasında anlamlı fark ortalama taburculuk süreleri (2. grup  $1,1 \pm 0,5$  gün, 1. grupta  $3,7 \pm 1$  gün  $p=0,003$ ), ortalama ameliyat süreleri (1. grupta  $70 \pm 5$  dakika, 2. grupta  $34 \pm 4$  dakika  $p=0,003$ ), ortalama sondalı kalma sürelerinde (1. grupta  $7,6 \pm 2,2$  gün, 2. grupta  $1,3 \pm 0,5$  gün  $p=0,002$ ) görüldü. Ameliyat sırasında istenmeyen yan etkiler olarak, üriner enfeksiyon 1. grupta %5,8 ikinci grupta %8,3 olarak görüldü, mesane perforasyonu 1. grupta %8,8, ikinci grupta %8,3 oranında görüldü, vajinal kanama 1. grupta %2,9, ikinci grupta görülmedi. Üriner retansiyon 1. grupta %11,7, ikinci grupta %5,5 oranında görüldü. Geç istenmeyen yan etki olarak 6. ayın sonunda urgency tarif eden hastalara ürodinami uygulandı. 1. grupta %11,7, ikinci grupta ise %8,3 oranında de novo urge saptandı. İstenmeyen yan etkiler açısından her iki grup arasında anlamlı bir farka rastlanmadı ( $p=0,03$ ).

Sonuç olarak TVT ve Fasyal sling işlemlerinin iki yıllık izlenimimizde başarı oranları ve istenmeyen yan etkileri arasında bir fark saptanmamıştır. Aralarındaki en büyük fark olarak TVT işleminin süresinin kısa olması, hastanın taburculuğunun ve sonda alınma süresinin daha kısa oluşudur.

**Anahtar kelimeler:** TVT, Fasyal sling, İnkontinans

## GİRİŞ

Uluslararası kontinans cemiyeti (ICS) idrar kaçırmaıyı objektif olarak kanıtlanabilen, sosyal ve hijyen sorunları yaratabilen bir hastalık olarak tanımlamıştır<sup>1</sup>. Neden olduğu sorunlar neticesi ile birçok cerrahi tedavi prensipleri geliştirilmiştir. Patofizyolojik incelemelerde iki ana neden ile inkontinansın gerçekleştiği düşünülmektedir. Bunlar mesane kaynaklı ve sfinkter kaynaklı patolojilerdir<sup>2-4</sup>. Bayanlarda sfinkter kaynaklı patolojilerde kendi arasında üretral hipermobilité ve intrinsik sfinkter yetersizliği olarak iki farklı başlık altında tartışılır<sup>5-7</sup>. Üretral hipermobilitéde pelvik tabanda kuvvetsizlik mevcutken, intrinsik sfinkter yetersizliğinde sorun sfinkterin kendisindedir. Her iki durumun aynı hastada olabileceği de göz ardı edilmemelidir. Stres inkontinansın cerrahi tedavisinde halen birçok seçenek mevcuttur. Modern tedavide amaç en az invaziv yol ile en uzun başarı süresini sağlayabilmektir. Neticede hasta, hastaneden en kısa zamanda ayrılıp günlük aktivitesine erken kavuşabilmelidir. Fasyal sling işlemi hakkında 1990 yılından buyana yapılan çalışmalar iki yıllık başarı oranının %90-94 düzeyinde olduğunu göstermektedir<sup>8</sup>. Bu işlemde otolog rektus fasyası hamak şeklinde mesane boynunu alttan desteklemektedir.

TVT işleminin 1996 yılında Ulmsten tarafından tanıtıldıktan sonra yapılan çalışmalar kısa süreli başarı oranının yüksek olduğunu göstermiştir<sup>9</sup>. Bu prospektif, randomize çalışmanın amacı; iki farklı modern stres inkontinas tedavisinin karşılaştırılması, erken ve geç istenmeyen yan etki ve sonuçlarının bildirilmesidir.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Stres inkontinans tedavisinde yıllardır birbirinden farklı tedaviler kullanılmakta ve fasyal sling

veya TVT ile çok iyi sonuçlar elde edildiği bildirilmektedir<sup>8,9</sup>. Ancak hem TVT hem de fasyal sling kullanımının etkinliğini karşılaştıran çalışmalara sık rastlanılmamaktadır.

Bu çalışmada kadın stres inkontinansında basit, ucuz, iyi bilinen ve etkili bir tedavi yöntemi olan TVT ile farklı bir yöntem olan fasyal sling tedavisinin etkinliği karşılaştırılmaktadır. Dolayısıyla her iki tedavinin etkinliği yanında oluşabilecek yan etkiler açısından değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

### Çalışma Protokolünün Oluşturulması

Kadın stres inkontinans tedavisinde kullanılan iki farklı ve güncel tedavi şeklinin etkinlik ve yan etkiler açısından araştırılmasını amaçlayan çalışma prospektif, randomize, karşılaştırmalı olarak tasarlandı.

Çalışmaya başlamadan önce çalışmanın amacı kapsamı gereç ve yöntemi ile ilgili bir çalışma protokolü yazıldı. Bu protokole çalışmanın amacı ve gerekçeleri, araştırmayla ilgili daha önce yayınlanmış çalışmalar belirtildi. Çalışmanın nasıl gerçekleştirileceği, çalışma yönteminin nasıl olacağı ortaya konuldu. Hasta seçimi, randomizasyon, kontrollerin nasıl olacağı, araştırmadan çıkarılma kriterleri, kullanılacak istatistik yöntemleri belirlendi. Hasta sayısı, randomizasyon ve istatistik gibi konular istatistik uzmanına danışıldı. Ayrıca hasta onam formu, hasta bilgilendirme formu ve hasta izlem formları hazırlandı.

Çalışmada hastaların kimlik bilgileri de içinde olmak üzere ve ürolojik incelemesi ile birlikte çalışmaya özgü tüm bilgilerin kaydedileceği ve kontrollerde inceleme sonuçlarının yazılacağı bir çalışma ve izlem formu hazırlandı. Çalışmaya katılan hastalar tarafından imzalanmak üzere çalışmada uygulanacak tedavilerin içeriği, yan etkileri ve is-

tenmeyen yan etkilerini bildiren ve hastanın ortaya çıkabilecek tüm risk ve zararları kabul ederek işlemin yapılmasını onayladığını gösteren hasta onam formu hazırlandı.

Çalışanın Sağlık Bakanlığı İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi Üroloji Kliniği'nde kontrol incelemeleri de alınarak yaklaşık 36 aylık dönemde bitirilmesi planlandı. Çalışmanın devam ettiği sürede üç aylık olarak çalışmanın durumu, seyri, elde edilen sonuçlar ile ilgili olarak ilerleme raporları hazırlanarak tartışıldı.

#### **Hasta Seçimi**

Çalışma Ekim 2002 ile Mayıs 2006 tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı İstanbul Eğitim ve Hastanesi Üroloji Kliniği'ne başvuran klinik olarak stres inkontinans tanısı almış hastalardan çalışma kriterlerine uyan olgularla gerçekleştirildi.

**Çalışmaya alınma kriterleri:** Olguların seçiminde yaş, inkontinans süresi dikkate alınmadı. Önceden tedavi görmemiş, okur-yazar ve kontrollerle gelebilecek olgular çalışmaya alındı. Bu hastalardan da stres veya karışık üriner inkontinansı ve ona eşlik eden üretral hipermobilitesi olanlar çalışma kapsamına alındı.

**Çalışmaya alınmama kriterleri:** Daha önce anti-inkontinans cerrahisi geçirmiş, pelvik organ prolapsus evresi 2'den fazla (Halfway ve POP-q sistemlerine göre), kontrollere düzenli gelemeyecek hastalar çalışma kapsamına alınmadı.

Çalışma kriterlerine hastaların tümünden ayrıntılı anamnez alındı, hastaların nöroürolojik ve ürojenekolojik incelemeleri yapıldı. Bütün hastalara fizyolojik maksimum mesane kapasitelerinde Valsalva stres testi uygulandı. Üretral hipermobilité Q-tip testi ile araştırıldı. Cerrahi öncesi hastalardan bir saatlik ped testi, iki günlük işeme günlüğü istendi. Bütün hastalara ürodinami testi uygulandı, test sırasında üroflovetri, Valsalva kaçırma basıncı (enaz 200 cc mesane hacminde) ve diğer ürolojik ölçütler kaydedildi.

#### **Tedavi Gruplarının Oluşturulması**

Çalışma kriterlerine uygunluk gösteren olgular iki gruba sıralı olarak randomize edildi. Tüm hastalara çalışmanın kapsamı anlatılarak tedavi öncesinde tedavi bilgilendirme formlarını okuması sağlandı. Çalışmaya katılmayı kabul ettikleri takdirde de hazır olan onam formlarını kendi el yazısıyla doldurup imzaladılar.

#### **TVT İşlemi Uygulanması**

TVT işlemi teknik olarak Ulmsten in tarif ettiği gibi yapıldı<sup>10</sup>. Ameliyat öncesi hastalara antibiyotik profilaksisi yapılmadı. Spinal anestezi sonrası, hastalara litotomi pozisyonu verildi. Uygun saha temizliği sonrası üretral kateter mesane boşaltıldıktan sonra balonu 15 cc şişirilerek klampe edildi. Pubik kemiğin üst kenarında yaklaşık 7-8 cm arayla ve orta hattın eşit uzaklıkta 0,5-1 cm'lik iki insizyon yapıldı. Vajinal ön duvardan ters U insizyonu ile girildi ve minimal diseksiyon ile paraüretral bölge hazırlandı. Mesanenin boş olduğu tekrar kontrol edildikten sonra iki ucunda trokar bulunan ve plastik kılıf ile kaplanmış prolen teyp (Ethicon Inc., Sommerville, NJ, USA), sevk-edici (Med-Scand Medical, Malmo, Swe-den) yardımı ile yerleştirildi. Önce bir trokarın, sonra da diğer trokarm ucu sevk-edici yardımı ile endopelvik fasyayı delerek retropubik alanda pubik kemik iç yüzünde ilerletildi ve her iki trokar suprapubik bölgede açılan insizyonlardan çıkartıldı. Bu şekilde teyp üretra ortasına yerleştirildi. Üretral kateter çıkarıldı ve gerektiğinde mesane sistoskopik olarak perforasyon açısından kontrol edildi. Bu arada mesane, kapasitesine uygun bir hacimde (200-300 cc) serum fizyolojik ile dolduruldu. Ardından teyp kesilerek oluşturulan dar yumuşak doku kanalına fiksasyonu için plastik kılıfından sıyrıldı. Suprapubik ve transvajinal insizyonlar kapatıldı, vajinaya bir adet be-tadin ve antibiyotik emdirilmiş tampon yerleştirildi. Hastalara ameliyat sonrası rutin olarak kateter yerleştirildi.

#### **Fasyal Sling İşlemi Uygulanması**

Genel anestezi veya spinal anestezi altında litotomi pozisyonunda uygun saha temizliği yapıldı. Labium majuslar uyluğa ipek süturlar yardımıyla tespit edildi. 16 Fr foley sonda mesaneye yerleştirilerek balon 10 cc şişirilerek mesane boynu tanımlandı. Vajen ön duvarına ters U insizyonu yapılarak insizyonun laterale diseksiyon üretropelvik fasyaya kadar devam ettirildi. Üretropelvik ligaman arkus tendineusa olan bağlantısından ayrıldı. Aynı seansta suprapubik alanda 5 cm'lik transvers insizyon yapılarak 4x1 cm'lik rektus kası fasyası hazırlanarak serum fizyolojik içerisine konuldu ve fasya 1 no vicril ile kapatıldı. Yağ doku fasyayı zedelemeyecek şekilde temizlendi ve 1 numara prolen kullanılarak fasyanın her iki köşesine helikal tarzda süturlar kondu. Çift needle aplikatör

kılavuzluğunda prolen sütür endopelvik fasya iğne yardımıyla perfore edilerek foley balonu yardımıyla ele gelen mesane boynu lateralinden supra pubik bölgeye taşındı aynı işlem karşı taraf içinde uygulanarak iğne daha önce taşınan prolenin 3 cm lateraline rektus fasyasının üzerine çıkarıldı. Sistoskopi yapılarak mesaneden prolen süturların geçmediği gözlemlendi. Prolen süturlar aşağı yukarı gerdirilerek mesane boynunun retropubik alana çekildiği ve boynun kapandığı gözlemlendi. Eğer sütür geçmişse prolen çekilerek işlem tekrarlandı. Sling için hazırlanan fasya mesane boynunu destekleyecek ve geniş bir şekilde oturacak şekilde penset yardımıyla düzeltilerek prolen süturlar suprapubik bölgeden yukarı doğru çekildi. Foley sonda takıldı ve prolenler her biri kendi tarafında rektus fasyasının bir parmak mesafesi üzerinde kalacak şekilde gerilim yaratmaksızın bağlandı. Vajen kanama kontrolünün ardından 3-0 kromik katgut ile kapatılırken suprapubik insizyonda kapatıldı. Vajen içerisine 24 saat sonra alınmak üzere antibiyotikli pomat yerleştirildi.

#### **Tedavi Etkinliğinin Değerlendirilmesi**

**İzlem:** Hastalar, ameliyatlardan sonra 1. hafta, 4. hafta, 3. ay, 6. ay, 12. ay ve 24. ay kontrollere çağrıldılar. Kontrollerde hastalara fiziksel inceleme, stres testi, postmiksiyonel artık (ultrason ile yapıldı), tam idrar tahlili yapıldı. Sıkışma tarif edenlere ürodinami testi uygulandı.

**Başarı:** Başarı stres aktivitelerinde tam kuruluk hali olarak kabul edildi. Stres inkontinans tarif eden hastalarda objektif olarak stres ile kaçırıp kaçırmadığı kontrol edildi. Objektif olarak idrar kaçırması gözlenen hastalar başarısız olan gruba alındılar. Ağırıklı olarak sıkışma inkontiansı tarif eden hastalara ameliyat sonrası 3 ay geçtikten sonra halen bu şikayeti devam ediyorsa ürodinamik inceleme yapıldı. Medikal tedaviye (antikolinerjik ilaç) yanıt alınan hasta eğer medikal tedaviyle kuru kalıyorsa işlem başarılı olarak kabul edildi.

**İstatistiksel Yöntem:** Çalışmada hastalar ve tedavilerle ilgili çalışma formlarındaki veriler istatistiksel işlemler için microsoft excel 2003 dosyasına kaydedildi. Bu dosyadan aktarılan verilerle istatistiksel analiz SPSS for windows version 9.0 programında gerçekleştirildi. Çalışmada T testi ve ki kare testleri kullanıldı. Anlamlılık düzeyi  $p < 0,05$  olarak kabul edildi.

#### **BULGULAR**

Çalışmaya, 92 hasta kabul edildi fakat çeşitli nedenler yüzünden 70 hasta tamamlayabildi. Hastaların 34'üne fasyal sling ameliyatı, 36'sına ise TVT ameliyatı uygulandı. Tablo 1'de hastaların klinik ve demografik karakteristiklikleri verilmiştir. Hastalar arasında epidemiyolojik karakteristikler, geçmiş cerrahi öyküleri, iki gruptaki karışık inkontinans hasta sayıları, işeme veya depolama belirtileri açısından farklılık yoktu. Ameliyat öncesi ürodinamik bulgulara iki grup arasında benzerdi (Tablo 2). Her iki işlem aynı doktorlar tarafından gerçekleştirildi. Ortalama izlem süresi fasyal sling grubunda 28 ay (24-32), TVT grubunda ise 26 aydı (24-30). Fasyal sling ve TVT gruplarındaki 82 hastanın 70'i (%85) 24 aylık süreyi tamamladı.

Tablo 3'te ameliyat sırasında ve sonrasında her iki grubun cerrahi bulguları verilmiştir. Bulgular her iki grupta da benzer olarak saptanmıştır. Toplam olarak Fasyal sling grubunda 14, TVT grubunda 10 istenmeyen yan etki görüldü ( $p < 0,05$ ). TVT grubunda 2 hastada, temiz aralıklı kateterizasyonun gerektiği üriner retansiyon gelişti. Fasyal sling grubunda post miksiyonel artık miktarı 4 hastada 150 cc'nin üzerinde bulundu. İki hastada sütürler kesildi iki hasta 7 ile 10 gün temiz aralıklı kateterizasyon uygulandı, 10. gün sonunda hastalarda artık idrar saptanmadı. Fasyal sling ve TVT gruplarında 3'er hastada sevk ediciler geçirilirken mesane perforasyonu oluştu. Sevk ediciler çıkartılıp yeniden geçirildi. Mesane perforasyonu gelişen hastaların kateterleri her iki grupta da 7. gün alındı. Ameliyat süreleri Fasyal sling grubunda ortalama 70 dakika sürerken, TVT grubunda 30 (20-60) dakika sürdü, istatistiksel olarak anlamlı değildi ( $p < 0,05$ ). Taburculuk süresi Fasyal sling grubunda  $3,7 \pm 1,2$  gün iken TVT grubunda  $1,1 \pm 0,4$  gün sürdü ( $p < 0,05$ ). Ufak istenmeyen yan etkiler açısından Fasyal sling grubunda iki hastada üriner enfeksiyon (idrar kültürlerinde e.coli üredi), bir hastada ameliyat sonrası vajinal kanama gelişti. TVT ameliyatı geçiren grupta 3 hastada üriner enfeksiyon gelişti (idrar kültürlerinde e. coli üredi). Kateter alım süresi Fasyal sling grubunda  $7,6 \pm 2,1$  gün, TVT grubunda ise  $1,3 \pm 0,3$  gün olarak hesaplandı ( $p > 0,05$ ). Fasyal sling grubunda dört, TVT grubunda ise 3 hastada sonradan gelişen sıkışma saptandı ve antikolinerjik tedavi başlandı. (Sıkışma

tarifleyen hastalara yeniden ürodinami yapılarak sonradan gelişen sıkışma saptanmıştır).

Ameliyat sonrası 4. hafta sonuçlarında negatif stres testi her iki grupta da aynıydı. Fasyal grubunda negatif stres testi %92, TVT grubunda %94 ola-

rak hesaplandı, iki yıllık başarı oranları kontrolle-  
rinde Faysal sling grubunda başarı %90 saptanın-  
ken, TVT grubunda bu oran %92 olarak hesaplan-  
dı, istatistiksel olarak her iki grubunda iki yıllık  
başarı oranları birbirine denkti.

**Tablo 1.** Hastaların demografik ve klinik karakteristikleri

|                                    | <b>Fasyal sling (34 hasta)</b> | <b>TVT (36 hasta)</b> | <b>p değeri</b> |
|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Yaş (yıl)                          | 54.5±7                         | 54.3±7,4              | p<0,05          |
| Parite ortalaması                  | 3.7 (1-8)                      | 3.3 (1-7)             | p<0,05          |
| Hasta kilo ortalaması (kg)         | 75±4,8                         | 71±5,8                | p<0,05          |
| Günlük ped sayısı ortalaması       | 2.56                           | 2.44                  | p<0,05          |
| Rektosel (derece)                  | 1.                             | 1.                    | p<0,05          |
| Sistosel (derece)                  | 1.                             | 1.                    | p<0,05          |
| Menopoz (hasta sayısı)             | 24                             | 27                    | p<0,05          |
| İnkontinans süresi (yıl)           | 6±1,6                          | 7±1,7                 | p<0,05          |
| Histektomi (hasta sayısı)          | 11                             | 12                    | p<0,05          |
| Stres inkontinans (hasta sayısı)   | 34                             | 36                    | p<0,05          |
| Karışık inkontinans (hasta sayısı) | 12                             | 10                    | p<0,05          |
| Ped testi (gr)                     | 34 (20-300)                    | 39 (25-220)           | p<0,05          |

**Tablo 2.** Ameliyat öncesi ürodinamik bulgular

|                                                    | <b>Fasyal sling (34 hasta)</b> | <b>TVT (36 hasta)</b> | <b>P değeri</b> |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Mak. sistometrik kapasite (ml)                     | 400 (190-650)                  | 420 (170-630)         | p<0,05          |
| Mak. det. basıncı (cm H <sub>2</sub> O)            | 19 (12-100)                    | 17 (2-99)             | p<0,05          |
| Det. aşırı aktivitesi (hasta sayısı)               | 12                             | 10                    | p<0,05          |
| İşeme sonrası rezidü idrar (ml)                    | 40±4,8                         | 30±7,4                | p<0,05          |
| Valsalva kaçırma anı basıncı (cm H <sub>2</sub> O) | 60 (10-120)                    | 55(35-160)            | p<0,05          |

**Tablo 3.** Ameliyat sırasındaki ve sonrasındaki bulgular

|                                                     | <b>Fasyal sling (34 hasta)</b> | <b>TVT (36 hasta)</b> | <b>p değeri</b> |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Ameliyat (dakika)                                   | 70 (60-150)                    | 30 (20-60)            | p>0,05          |
| Taburculuk (gün)                                    | 3,7±1,2                        | 1,1±0,4               | p>0,05          |
| Sondalı geçen süre (gün)                            | 7,6±2,1                        | 1,3±0,3               | p>0,05          |
| Ameliyat sırasındaki istenmeyen yan etkiler (hasta) | Mesane perforasyonu            | 3                     | p<0,05          |
|                                                     | Vajinal kanama                 | -                     |                 |
| Erken istenmeyen yan etkiler (hasta)                | Üriner retansiyon              | 4                     | p<0,05          |
|                                                     | Üriner enfeksiyon              | 2                     |                 |
| Geç istenmeyen yan etkiler                          | Sonradan gelişen sıkışma       | 4                     | p<0,05          |
| Toplam istenmeyen yan etki sayısı                   | 14                             | 10                    | p<0,05          |

**Tablo 4.** Ameliyat sonrası 4. hafta izlem sonuçları

|                              | Fasyal sling (34 hasta) | TVT (36 hasta) | p değeri |
|------------------------------|-------------------------|----------------|----------|
| Günlük ped sayısı ortalaması | 0,29 (0-4)              | 0,30 (0-4)     | p<0,05   |
| Ped testi ortalaması (gr)    | 4,4 (0-50)              | 3,4 (0-55)     | p<0,05   |
| Kuru hasta sayısı (%)        | 31 (%92)                | 33 (%94)       | p<0,05   |

**Tablo 5.** Ameliyat sonrası 2. yıl izlem sonuçları

|                              | Fasyal sling (34 hasta) | TVT (36 hasta) | p değeri |
|------------------------------|-------------------------|----------------|----------|
| Günlük ped sayısı ortalaması | 0,32 (0-4)              | 0,35 (0-4)     | p<0,05   |
| Ped testi ortalaması (gr)    | 4,8 (0-60)              | 3,8 (0-75)     | p<0,05   |
| Kuru hasta sayısı (%)        | 30 (%90)                | 32 (%92)       | p<0,05   |

## TARTIŞMA

Üriner inkontinans prevalansı bir hayli yüksek sağlık sorunudur<sup>11</sup>. İnkontinans üzerine kamu sağlığı eğitimi artırıldıkça inkontinans için tedavi arayışlarına olan istekte artacaktır. İnkontinansın birden fazla tipi vardır ve her biri içinde ayrı tedavi seçenekleri sunulmaktadır. Bu sebepten ötürü sorunu iyi kavramak şarttır. Stres inkontinans bu tipler içinde en sıklıkla görülen ve de en çok cerrahi tedavi seçeneği sunulan tipidir. Bununla beraber cerrahi seçeneği sunulmadan önce objektif olarak patofizyoloji doğrulanmalıdır. Bu randomize çalışmamızda inkontinans patofizyolojisi ürodinami ile saptanmıştır. Fakat yayınlarda inkontinans tanısının anamnez, fiziksel inceleme ve tam idrar tahlili ile konulabileceği öngörülmektedir<sup>12</sup>.

Hasta karakterlerine ve izlem sürelerine göre yayınlarda bildirilen başarı oranları değişmektedir. Gerek cerrahi gerekse de cerrahi dışı tedavi seçeneklerinde başarının değerlendirilmesinde farklı bil-dirilerde farklı değerlendirme yöntemleri kullanılmış olup, bu da doğal olarak uygulanan işlemlerin başarı oranını etkilemiştir. Yaptığımız bu karşılaştırmalı çalışmada her iki grubun homojen hasta popülasyonundan ve operatörlerin aynı olmasından dolayı işlemlerin sonuçlarının hasta karakterlerinden ve cerrah farklılıklarından kaynaklanmadığını düşünmekteyiz. Başarının değerlendirilmesi stres testi ile yapıldı. Stres testinin ameliyat sonrası negatifliği başarılı olarak nitelendirildi. Bu tip çalışmalarda başarının nasıl değerlendirildiği önem taşımaktadır. Aynı başarı sonuçları farklı araştırmalarda aynı sonuçları vermemektedir.

Stres inkontinans ameliyatları hakkında yayınlarda karşılaştırmalı bir çok yayın mevcuttur.

Karşılaştırmalı sonuçlarda başarı oranları %80-95 arasında değişmektedir<sup>13-15</sup>. Biz bu çalışma ile iki sling işleminin farklarını ortaya koymayı amaçladık. Her iki işlemin de erken sonuçların ve istenmeyen yan etkilerin yaptığımız istatistikler neticesinde farksız olduklarını söyleyebiliriz. İnkontinans cerrahisinde halen aranmakta olan cerrahi tipi en az invaziv yolla hastayı bir an önce işine veya alıştığı normal hayata döndürebilmektir. Bu açıdan bakıldığında TVT işleminin ameliyatın kısa sürmesi ve daha az invaziv olması nedeni ile Fasyal sling işlemine göre daha üstün olduğu görülmektedir. Yaptığımız bu klinik çalışmada TVT ameliyatının ortalama olarak 30 dakika sürdüğünü, Fasyal sling işleminin ise ortalama 70 dakika sürdüğünü saptadık. Ameliyat sonrası sondalı kalma süresi TVT grubunda 1,3±0,3 gün iken Fasyal sling grubunda bu oran 7,6±2,1 gün olarak saptandı. Bu açıdan hastanın normal hayatına geri dönmesi TVT grubunda daha çabuk olurken Fasyal sling grubunda hastanın en az bir hafta beklemesi gerekmektedir. Bu durumda hastanın hayat kalitesi düşmekte ve işine başlamakta zaman kaybetmektedir.

İki yıllık başarı sonuçları her iki grupta da eşit olarak saptanmıştır. Fakat dikkat çeken nokta ilk bir ay içinde işlemde fayda görmeyen hastaların ileriki aylarda da ameliyattan faydalanamadıklarıdır. En sık görülen istenmeyen yan etkiler her iki grupta da üriner enfeksiyon olmuştur. TVT grubunda diğer sık görülen istenmeyen yan etki mesane perforasyonudur. Mesane perforasyonlarında hastaların sondaları yedi gün tutulmuş sonda alınması sonrası ekstrevasiyon görülmemiştir.

Sonuç olarak TVT ve Fasyal sling işlemlerinin iki yıllık izlenimimizde başarı oranları ve is-

tenmeyen yan etkileri arasından bir fark saptanmamıştır. Aralarındaki en büyük fark olarak TVT işleminin süresinin kısa olması, hastanın taburculuğunun ve sonda alınma süresinin kısa olmasıdır. Bu nedenle hastalar günlük hayatlarına daha erken kavuşabilmektedirler. Diğer bir dikkati çeken nokta ise ikinci ay sonunda herhangi bir işlemten fayda görmeyen hasta ilerleyen zamanda da işlemten fayda görememektedir.

### SONUÇ

Sonuç olarak TVT ve Fasyal sling işlemlerinin iki yıllık izlenimimizde başarı oranları ve istenmeyen yan etkileri arasından bir fark saptanmamıştır. Aralarındaki en büyük fark olarak TVT işleminin süresinin kısa olması, hastanın taburculuğunun ve kateter alınma süresinin daha kısa oluşudur.

### KAYNAKLAR

- 1- **Abrams PH, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT:** Standardization of lower urinary tract function. Neuro-urol Urolyn; 7: 403-426, 1988.
- 2- **Wein AJ:** Classification of neurogenic voiding dysfunction. J Urol; 125: 605-609, 1981.
- 3- **Blaivas JG:** Pathophysiology of lower urinary tract dysfunction. Urol Clin North Am; 12: 215-225, 1985.
- 4- **Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA, et al:** Definition and classification of urinary incontinence: Recommendation of the Urodynamics Society, Neuro-urol Urolyn; 16: 149-151, 1997.
- 5- **Hodgkinson CP:** Relationships of the female uretra and bladder in urinary stress incontinence. Am J Obstet Gynecol; 65: 560, 1953.
- 6- **McGuire EJ, Herlihy E:** The influence of urethral position on urinary continence. Invest Urol; 15: 205-7, 1977.
- 7- **Yang A, Mostwin JL, Genardy R, Sanders R:** Patterns of prolapse demonstrated with dynamic fast scan MRI: Reassessment of conventional concepts of pelvic floor weakness. Neuro-urol Urolyn; 12: 310-311, 1993.
- 8- **Zaragoza MR:** Expanded indications for the pubovaginal slings: Treatment of type 2 or 3 stress incontinence. J Urol; 156: 1620-1622, 1996.
- 9- **Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M:** A three year follow up of the tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. Br J Obstet Gynecol; 106: 345-350, 1999.
- 10- **Ulmsten U, Petros P:** Intravaginal slingplasty (IVS). An ambulatory surgical procedure for treatment of female stress urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol; 20: 75-82, 1995.
- 11- **Urinary Incontinence Guideline Panel Urinary Incontinence in Adults;** Clinical Practice Guideline AHCPR Pub No 92-0038 Rockville Maryland Agency For Health Care Policy And Research Public Health Service Us Departments Of Health And Human Services 1992)
- 12- **AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guidelines for Urinary Incontinence)**
- 13- **Jarvis GJ:** Stress incontinence. In Mundy AR, Stephenson TP, Wein AJ (eds). Urodynamics: Principles, practice and application, 2<sup>nd</sup> ed. New York, Churchill Livingstone; 299-326, 1994.
- 14- **Black NA, Downs SH:** The effectiveness of surgery for stress incontinence in women: A systemic review. Br J Urol; 78: 497-510, 1996.
- 15- **Leach GE, Dmochowski RR, Appell RA, et al:** Female stress urinary incontinence clinical guidelines panel summary report on surgical management of female stress urinary incontinence. J Urol; 158: 875-880, 1997.