



Intraüretral Prilokain Fleksibl Sistoskopi Yapılan Erkek Hastalarda Etkili Anestezi Sağlar: Prospektif Randomize Klinik Çalışma

Intraurethral Prilocaine Provides Efficient Anesthesia during Flexible Cystoscopy in Male Patients: A Prospective Randomized Clinical Study

Erdal Alkan¹, Oğuz Özkanlı², Alpaslan Yüksel³, Murad Başar¹, Derya Balbay¹

¹Şişli Memorial Hastanesi, Üroloji Kliniği, İstanbul, Türkiye

²Şişli Memorial Hastanesi, Anestezi Kliniği, İstanbul, Türkiye

³Başkent Üniversitesi İstanbul Araştırma Hastanesi, Üroloji Kliniği, İstanbul, Türkiye

ÖZET

Amaç: Sistoskopi üroloji pratiğinde en sık yapılan girişimlerden biridir. Gelişen teknolojiyle beraber fleksibl aletlerin kullanımı artmıştır. Böylece işlemler daha konforlu ve daha az ağrılı hale gelmiştir. Fleksibl sistoskopide uygulanan lokal anestezinin süresi, lokal anestetik madde miktarı ve şekli ile ilgili net bir fikir birliği yoktur. Bu çalışmanın amacı; fleksibl sistoskopi yapılan erkek hastalarda hissedilen ağrının kontrolünde lokal anestetik ajan olan prilokain kullanımının lubrikan etkisi de olan lidokain jel kullanımına üstün olup olmadığını ortaya koymaktır.

Yöntemler: Çalışmaya Ocak 2012 - Aralık 2012 tarihleri arasında fleksibl sistoskopi yapılan 70 erkek hasta dahil edildi. Çalışmayla ilgili bilgilendirme ve yazılı onam alındıktan sonra hastalar 2 gruba ayrıldı. Grup 1'deki 34 hastaya, %2'lik 10 mL lidokain jel lubrikan etki açısından fleksibl sistoskop üzerine sürülerek sistoskopi işlemi hemen yapıldı. Grup 2'deki 36 hastaya, 20 mL %2'lik prilokain üretral yoldan verildi ve 15 dakika sonra sistoskopi işlemi gerçekleştirildi. Sistoskopiden hemen sonra vizuel analog ağrı skalası (VAS) sorgulaması yapılarak kaydedildi.

Bulgular: Gruplar arasında yaş ile ilgili istatistiksel fark izlenmezken ($p=0,218$), sistoskopi süreleri açısından anlamlı fark vardı ($p=0,027$) ve işlem süresi grup 1'de daha uzundu. Grup 1'de VAS skorları anlamlı derecede daha yüksekti ($p=0,001$). Daha sonra her iki grup sistoskopi endikasyonlarına göre 2 alt gruba ayrıldı. Her iki grupta da terapötik amaçlı sistoskopi yapılan hastaların VAS skoru diagnostik sistoskopi yapılanlara göre istatistiksel olarak anlamlı fark göstermekteydi ($p=0,001$; $p=0,009$).

Sonuç: Çalışmamızda üretraya instile edilen ve sistoskopi öncesi üretrada 15 dakika bekletilen prilokainin özellikle genç erkeklerde konforlu bir lokal anestetik etki gösterdiğini gözlemledik. (JAREM 2013; 3: 108-11)

Anahtar Sözcükler: Fleksibl sistoskopi, ağrı, prilokain, lidokain

ABSTRACT

Objective: Cystoscopy is one of the most common interventions in urological practice. Before the introduction of flexible cystoscopy, many patients underwent rigid cystoscopy with great discomfort. With the technological developments, flexible instruments have been more popular in cystoscopic procedures for performing interventions with less pain and less discomfort. There is still no consensus about the amount, type and retention time of the local anesthetics in flexible cystoscopy, and various studies have been performed to assess these parameters related to local anesthetics. The purpose of this prospective randomized study is to compare the efficacy of prilocaine, a local anesthetic agent, on the control of perception of pain in male patients during flexible cystoscopy and to determine whether it is superior to lidocaine gel, which also has a lubricant effect.

Methods: A total of 70 male patients who underwent flexible cystoscopy between January 2012 and December 2012 enrolled in the study. Patients who had active urinary tract infection, urethral stenosis, and neurologic disease like spinal cord injury and needed additional procedures like bladder biopsy were excluded from the study. Patients were randomized into two groups and written consent was obtained from each patient. There were 34 patients in group 1, Thirty six patients in group 2 and all interventions were performed by the same urologist using a 15.5 F flexible cystoscope. In group 1, 10 mL 2% lidocaine gel was spread on the cystoscope and cystoscopy was performed immediately. In group 2 patients, 20 mL 2% prilocaine was applied intraurethrally followed by application of a penile clamp across the mid penis, and the procedure was performed after 15 minutes. At the end of the procedure, patients were questioned regarding pain perception using a visual analogue scale (VAS), by the appropriate physician.

Results: Seventy male patients were recruited in the study. Forty three (61.4%) and 27 (38.6%) patients had cystoscopic examinations for diagnostic and therapeutic purposes(to remove double j stent), respectively. Although in our study no statistical difference was observed between the groups related to the mean ages ($p=0.218$), there was a significant difference in duration of cystoscopy ($p=0.027$), which was longer in group 1 than in group 2. Besides, VAS scores were also significantly higher in group 1 ($p=0.001$). Both groups were then divided into two subgroups according to the indication for cystoscopy. There was a statistical difference regarding the VAS score between the therapeutic and diagnostic groups in both groups ($p=0.001$, $p=0.009$).

Conclusion: In our study, we observed that the effect of prilocaine instilled into the urethra and maintained there for 15 minutes before cystoscopy led to a comfortable intervention, especially in younger men. (JAREM 2013; 3: 108-11)

Key Words: Flexible cystoscopy, pain, prilocaine, lidocaine

Bu çalışma 10. Ulusal Endüroloji kongresinde sunulmuştur, 11-14 Nisan 2013, Antalya, Türkiye.

This study was presented at the 10th National Endourology Congress, 11-14 April 2013, Antalya, Turkey.

Yazışma Adresi / Address for Correspondence: Dr. Erdal Alkan,
Şişli Memorial Hastanesi, Üroloji Kliniği, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 212 210 66 66 E-posta: eralkan@hotmail.com

Geliş Tarihi / Received Date: 19.08.2013 **Kabul Tarihi / Accepted Date:** 04.11.2013
© Telif Hakkı 2013 AVES Yayıncılık Ltd. Şti. Makale metnine www.jarem.org web sayfasından ulaşılabilir.
© Copyright 2013 by AVES Yayıncılık Ltd. Available online at www.jarem.org
doi: 10.5152/jarem.2013.360

GİRİŞ

Ürolojide en sık uygulanan girişimlerden biri olan sistoskopi 2000 yılından önce genellikle rijit aletlerle yapılırken, günümüzde fleksibl aletler daha yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. Bu aletlerle yapılan sistoskopi esnasında görülen ağrı ve rahatsızlık hissi de önemli derecede azalmıştır. Fleksible sistoskop kullanılarak yapılan birçok çalışmada ağrı olduğu belirtilmektedir (1, 2). Ancak, Patel ve ark. (3) tarafından yapılan bir meta-analizde bu görüş desteklenmemiştir. Bununla birlikte, lokal anesteziğin üretrada kalış sürelerinin ağrı kontrolünde önemli olduğu gösteren çalışmalar da vardır (2, 4, 5). Ancak, sistoskopi öncesinde kullanılan anesteziğin miktarı, cinsi ve anestezi süresiyle ilgili net bir fikir birliği yoktur. Günümüzde topikal lidokain jel hem lubrikan hem de lokal anesteziğinden dolayı sistoskopiye en sık kullanılan maddedir.

Randomize ve prospektif olarak yapılan bu çalışmanın amacı; fleksible sistoskopi yapılan erkek hastalarda hissedilen ağrının kontrolünde lokal anesteziğin bir ajan olan prilokain kullanımının lubrikan etkisi de olan lidokain jel kullanımına üstün olup olmadığını ortaya koymaktır.

YÖNTEMLER

Çalışmaya Ocak 2012 - Aralık 2012 tarihleri arasında fleksibl sistoskopi yapılan ortalama yaşı 53 ± 2 (26-84) olan 70 erkek hasta dahil edildi. Kırıkkale Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden 12.11.2011 tarihinde (belge no: 08/03) etik komite onayı alındı. Aktif üriner enfeksiyonu olanlar, üretra darlığı olanlar, lokal anesteziye psikolojik olarak uygun olmayan hastalar, biyopsi gibi ek girişim yapılan hastalar, spinal kord yaralanması gibi nörolojik hastalığı olanlar çalışma dışı bırakıldı. Çalışmayla ilgili bilgilendirme ve yazılı onam alındıktan sonra hastalardan işlem öncesi mesanelerini boşaltmaları istendi. Tüm hastalara yapılacak işlem ile ilgili ve uygulama sırasında hissedebilecekleri olası ağrı değerlendirmesi için kullanılan ve 10 aşamadan oluşan vizuel analog ağrı skalası (VAS) hakkında bilgi verildi.

Demografik dağılımları benzer olan hastalar rastgele iki gruba ayrıldı. Litotomi pozisyonunda gerekli temizlik ve örtümü takiben Grup 1'deki 34 hastaya %2'lik 10 mL lidokain jel, lubrikan etki açısından fleksibl sistoskop üzerine sürülerek sistoskopi işlemi hemen yapıldı. Grup 2'deki 36 hastaya ise 20 mL %2'lik prilokain trans-üretral yoldan verildi ve sonrasında verilen maddenin üretradan kaçışını engellemek için penis klempini kullanılarak 15 dakika beklendi. Ardından fleksibl sistoskop üzerine lubrikan etki açısından %2'lik 10 mL lidokain jel sürülerek sistoskopi işlemi gerçekleştirildi. Girişimler aynı ürolog tarafından ve 15,5F sistoskopiyle gerçekleştirildi. Hastalara sistoskopi masasından kalktıktan hemen sonra ilgili hekim tarafından VAS sorgulaması yapılarak kaydedildi.

İstatistiksel analiz

Verilerin istatistiksel analizinde SPSS 15,0 istatistik programı kullanıldı. Gruplar arası yaş ve VAS skoru ortalamaları arası fark student's t testi ile, VAS skoru ile yaş arası ilişki ise Pearson korelasyon testi ile değerlendirildi. İstatistiksel analizde p değeri 0,05'den küçük ise aradaki fark anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Çalışmaya dahil edilen 70 hastanın 43'üne (%61) diagnostik sistoskopi, 27'sine (%39) ise terapötik amaçlı Double J Stent çekimi (DJS) sistoskopi yapıldı. Grupların ortalama yaş, sistoskopi süresi ve VAS skorları Tablo 1'de verilmiştir. Gruplar arasında yaş açısından istatistiksel fark izlenmezken ($p=0,218$), sistoskopi süresi ($p=0,027$) ve VAS skorları ($p=0,001$) arasında anlamlı fark saptandı. Grup 1'de işlem süresi daha uzun ve bu hastalarda VAS skorları Grup 2'ye göre daha yüksekti.

Her iki grupta VAS ile yaş arası ilişki değerlendirildiğinde ağrı skorunun artan yaşla birlikte azalma gösterdiği izlendi. Ancak, bu değişim sadece Grup 1'de istatistiksel olarak anlamlı idi ($r= -0,472$, $p=0,005$).

Daha sonra her iki gruptaki hastalar yapılan sistoskopi işleminin endikasyonuna göre iki alt grupta değerlendirildi. Grup 1'de yer alan 34 hastanın 10'una (%29) terapötik, 24'üne (%71) ise diagnostik sistoskopi yapıldı. Grup 2'de bu hasta sayıları sırası ile 17 (%47) ve 19 (%53) idi. Grup 1 ve Grup 2'de terapötik ve diagnostik amaçlı sistoskopi yapılan hastalar arasında hasta yaşı ve işlem süreleri açısından istatistiksel anlamlı fark izlenmedi. Bununla birlikte Grup 1 ve 2'de terapötik amaçlı sistoskopi yapılan hastaların VAS skoru diagnostik sistoskopi yapılanlara göre istatistiksel olarak anlamlı fark göstermekteydi ($p=0,001$; $p=0,009$). Sistoskopi endikasyonlarına göre hastaların yaş, işlem süresi ve VAS skoru değerleri Tablo 2'de gösterilmiştir.

İşlem sonrasında hastaların hiçbirine ağrı kesici ilaç verilmedi ve yine hastaların hiç birinde lokal anesteziğin ajanlara ait yan etki görülmedi.

TARTIŞMA

Sistoskopi üroloji pratiğinde en sık yapılan girişim olup, çoğunlukla ofis şartlarında lokal anestezi ile yapılmaktadır. Lokal anesteziğin etki sürelerine göre kısa etkili (kokain, prokain), orta etkili (lidokain, prilokain) ve uzun etkili (bupivakain, tetrakain) olmak üzere 3 gruba ayrılırlar. Sistoskopi esnasında lidokain en sık kullanılan ajan olup, sistoskopi ile ilgili çalışmaların çoğu bu ajanla yapılmıştır. Buna karşılık literatürde prilokainle yapılmış tek çalışma vardır (6).

Gelişen teknolojiyle beraber, sistoskopi işleminde fleksibl aletlerin kullanımı artmıştır. Bunun sonucunda işlemler daha konforlu ve daha az ağrılı hale gelmiştir. Fleksibl sistoskopiye uygulanan

Tablo 1. Gruplarda yer alan hastaların yaşı, işlem süresi ve VAS skorları (Ortalama±SD) (* $p<0,05$, Student t Testi)

	Grup 1 (n: 34) (min – max)	Grup 2 (n: 36) (min – max)	P değeri
Yaş (yıl)	55±18 (26-83)	50±15 (28-84)	0,218
Süre (dak.)	5,7±2,6 (3-14)	4,4±2,2 (2-10)	0,027*
VAS	3,1±1,2 (1-5)	1,9±1,1 (1-6)	0,001*

VAS: vizuel analog ağrı skalası

Tablo 2. Sistoskopi endikasyonları açısından grupların yaş, işlem süresi ve VAS skoruna göre dağılımları (Ortalama±SD) (*p<0,05, Student t testi)

	Grup 1 (n: 34) (min - max)			Grup 2 (n: 36) (min - max)		
	Terapötik (n: 10)	Diagnostik (n: 24)	P değeri	Terapötik (n: 17)	Diagnostik (n: 19)	P değeri
Yaş (yıl)	46±15 (27-68)	59±18 (26-83)	0,352	41±11 (28-61)	59±13 (32-84)	0,760
Süre (dak.)	3,4±0,5 (3-4)	6,7±2,5 (3-14)	0,055	2,9±0,9 (2-5)	5,8±2,0 (3-10)	0,227
VAS	3,4±1,0 (2-5)	2,9±1,3 (1-5)	0,001*	1,9±1,3 (1-6)	1,9±0,9 (1-4)	0,009*

VAS: vizuel analog ağrı skalası

lokal anestezinin süresi, lokal anestezik madde miktarı ve şekli ile ilgili net bir fikir birliği yoktur ve çalışmalar genellikle bu konular etrafında toplanmaktadır. Bununla ilgili yapılan prospektif, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmada %2 10 mL lidokain jeli üretrada 10-15 dakika tutmanın faydasının minimal olduğu gösterilmiştir (4). Bu yüzden lidokain jel kullanımından hemen sonra veya kısa bir süre sonra yapılan fleksibl sistoskopilerin plaseboya üstünlüğü olmamaktadır (3, 7). Aynı zamanda lidokain jel prospektüs bilgisi olarak önerilen kullanım şekli, üretraya verildikten 3-5 dakika sonra işlemin yapılması yönündedir (8). Bu yüzden çalışmamızda her iki grupta kullandığımız lidokain jelin sadece sistoskop üzerine sürülerek beklemeden işleme başlandığı için analjezik etkisinin olmadığını, sadece lubrikan etki sağladığını düşünmekteyiz. Diğer taraftan transüretal olarak uygulanan topikal analjeziklerin mukozal emilimi yavaş, inkomplet ve uygulamadan 15-60 dakika sonra maksimum seviyelere ulaşmaktadır (5, 9). Aynı şekilde uygulanan ilacın dozu arttığında mukozal emilim daha fazla olacağı için analjezik etki artacaktır. Choong ve ark. (2) yaptığı bir çalışmada, hastalara transüretal olarak verilen lidokain jelin bekleme süresi 15 dakikadan fazla olduğunda fleksibl sistoskopinin daha konforlu olduğu belirtilmiştir. Çalışmamızda anestezi süresi ile VAS arasındaki ilişkiyi araştırdık ve 15 dakika bekledikten sonra yapılan sistoskopilerin daha konforlu olduğunu gözlemledik.

Yapılan çalışmaya işlem süreleri açısından bakıldığında Grup 1'de işlem süresi istatistiksel anlamlı olacak şekilde daha uzun saptanmıştır (p=0,027). Grup 2'de ise ağrı ve rahatsızlık hissi kontrol altına alındığından dolayı işlem süresi kısalmıştır. Lokal anestezik ajanın üretal bekleme süresi arttıkça ağrının azaldığını gösteren bazı çalışmalar olmasına rağmen işlem süresinin azaldığını gösteren çalışma yoktur (2, 4, 5).

Gibson ve Helme (10) tarafından yapılan bir çalışmada ilerleyen yaşla beraber myokardial problemler, kas iskelet istemi rahatsızlıkları, viseral enfeksiyonlar, postoperatif ve maliniteye bağlı ağrıların yoğunluğu ve sıklığında azalmalar olduğu belirtilmiştir. Bizim çalışmamızda da ağrı skorunun yaşla azaldığı saptanmıştır. Ancak, bu durum sadece Grup 1 hastalarda istatistiksel olarak anlamlılık göstermekte idi. Grup 2'de yer alan hastalarda ise genç yaş grubunda dahi ağrı skorunun daha az olduğu ve bu durumun yeterli analjezi sağlanmasından kaynaklandığı düşünülmektedir.

Hastalar endikasyonlarına göre değerlendirildiğinde Grup 1 ve 2'de VAS skorları arasında istatistiksel anlamlılık saptandı. Her iki grupta da DJS çekilmesi diagnostik sistoskopiye göre daha ağrılı bir işlemdi. Bu durum DJS çekilen hastalarda üst sistemin etkilenmesi ile açıklanabilir. Grup 2'de yapılan anestezi sadece alt üriner sisteme etki ettiğinden dolayı, bu grupta da DJS çekilmesi daha ağrılı olmaktadır. Aynı zamanda her iki grupta da DJS çekilen hastaların daha genç yaş grubunda olmalarına bağlı olarak ağrı duyusunun daha kuvvetli ve VAS skorunun daha yüksek olduğu düşünülmüştür. Ancak, ileri yaş grubunda çoğunlukla diagnostik amaçlı sistoskopi yapılmasının yaşa bağlı ağrı duyusunda azalma olduğu hipotezi ile birlikte ele alındığında VAS skorlarının her iki grup arasında farklı olmadığı izlenmiştir.

SONUÇ

Sistoskopi ürolojide en sık uygulanan girişim olup, genellikle erkeklerde rahatsızlık verici bir işlemdir. Günümüzde bu yöntem genellikle fleksibl aletlerle yapılmasına rağmen hasta konforu açısından çeşitli lokal anesteziklerin kullanımı önerilmektedir. Bununla birlikte, ideal bir lokal anestezik madde ve lokal anestezi süresi henüz tanımlanmamıştır. Yaptığımız çalışmada lokal anestezik madde olarak kullanılan prilokainin üretrada kalma süresi 15 dakika olduğundan dolayı, sistoskopinin daha konforlu olduğu bununla beraber özellikle genç ve DJS çekilmesi amacıyla yapılan sistoskopilerde daha faydalı olduğu düşünülmektedir.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

Finansal Destek: Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

Hakem değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Etik Komite Onayı: Bu çalışma için etik komite onayı Kırıkkale Üniversitesi Tıp Fakültesi'den alınmıştır. (Tarih: 12.11.2011, belge no: 08/03).

Hasta Onamı: Yazılı hasta onamı bu çalışmaya katılan hastalardan alınmıştır.

Yazar Katkıları: Fikir - E.A.; Tasarım - M.B.; Denetleme - D.B.; Kaynaklar - A.Y., O.Ö.; Malzemeler - E.A.; Veri toplanması ve/veya işlemesi - E.A.; Analiz ve/veya yorum - M.B.; Literatür taraması - A.Y.; Yazıyı yazan - E.A.; Eleştirel inceleme - M.B., D.B.

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial Disclosure: The authors declared that this study has received no financial support.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Ethics Committee Approval: Ethics committee approval was received for this study from the ethics committee of Kırıkkale University Faculty of Medicine (Date: 12.11.2011, document no 08/03).

Informed Consent: Written informed consent was obtained from patients who participated in this study.

Author Contributions: Concept - E.A.; Design - M.B.; Supervision - D.B.; Funding - A.Y., O.Ö.; Materials - E.A.; Data Collection and/or Processing - E.A.; Analysis and/or Interpretation - M.B.; Literature Review - A.Y.; Writing - E.A.; Critical Review - M.B., D.B.

KAYNAKLAR

1. Rodriguez-Rubio F, Sanz G, Garrido S, Sanchez C, Estudillo F. Patient tolerance during outpatient flexible cystoscopy: a prospective, randomized, double-blind study comparing plain lubrication and lidocaine gel. *Scand J Urol Nephrol* 2004; 38: 477-80. [\[CrossRef\]](#)
2. Choong S, Whitfield HN, Meganathan V, Nathan MS, Razack A, Gleeson M.A. Prospective, randomized, double-blind study comparing lignocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. *Br J Urol* 1997; 80: 69-1. [\[CrossRef\]](#)
3. Patel AR, Jones JS, Babineau D. Lidocaine 2% gel versus plain lubricating gel for pain reduction during flexible cystoscopy: a meta-analysis of prospective, randomized, controlled trials. *J Urol* 2008; 179: 986-90. [\[CrossRef\]](#)
4. Birch BR, Ratan P, Morley R, Cumming J, Smart CJ, Jenkins JD. Flexible cystoscopy in men: is topical anesthesia with lignocaine gel worthwhile? *Br J Urol* 1994; 73: 155-9. [\[CrossRef\]](#)
5. Ouellette RD, Blute R Sr, Jaffee S, Bahde C. Plasma concentrations of lidocaine resulting from instillation of lidocaine jelly into genitourinary tract prior to cystoscopy. *Urology* 1985; 25: 490-1. [\[CrossRef\]](#)
6. Gecit I, Kavak S, Demir H, Gunes M, Pirincci N, Cetin C, et al. Comparison of the Use of Prilocaine and Lidocaine Gel During the Cystoscopy. *J Clin Anal Med* 2012; 3: 398-1. [\[CrossRef\]](#)
7. Chitale S, Hirani M, Swift L, Ho E. Prospective randomized crossover trial of Lubricant gel against an anesthetic gel for outpatient cystoscopy. *Scand J Urol Nephrol* 2008; 42: 164-7. [\[CrossRef\]](#)
8. Pfizer (Perth) Pty Limited. 2007 Lignocaine 2% gel with chlorhexidine 0.05%: product information sheet. Available at <http://www.pfizer.com.au>
9. Axelsson K, Jozwiak H, Lingårdh G, Schönebeck J, Widman B. Blood concentration of lignocaine after application of 2% lignocaine gel in the urethra. *Br J Urol* 1983; 55: 64-8. [\[CrossRef\]](#)
10. Gibson SJ, Helme RD. Age-related differences in pain perception and report. *Clin Geriatr Med* 2011; 7: 433-56.