

SİSTOSKOPİDE KULLANILAN YÜZEYEL ANESTEZİK AJANLARIN ETKİNLİK DERECESESİ VE MALİYETLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

COMPARISON OF THE EFFECT OF LOCAL ANESTHETICS FOR CYSTOSCOPIC EXAMINATION AND
THE COST OF THE THERAPY?

ERDEN, D., TUNÇAY, S., ALBAYRAK, S., ÖNOL, Ş.

* GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Üroloji Kliniği

ÖZET

Bu çalışmada sistoskopik girişimlerde intrauretral anestezi için halen ithal edilerek kullanılan lidokain jel içeren bir müstahzarla, ülkemizde antiaritmik ve lokal anestezi amaçla üretilmiş jel içermeyen bir lidokain preparatı, 60 erkek olguda randomize tek kör olarak karşılaştırılmış ve etkinlikleri açısından aralarında anlamlı bir fark bulunamamıştır. Buna karşın ithal müstahzarla yerli müstahzar arasında tedavi maliyeti açısından ithal ajanın daha pahalı olması gibi önemli bir fark belirlenmiştir. Her iki ilaca ait önemli bir yan etki saptanamamıştır.

SUMMARY

A lidocaine containing locally anesthetic agent which is made in a foreign country for cystoscopic procedures and another one which is produced in our country for antiarytmic and local anesthetic purposes were researched in a randomised mono-blind manner in 60 male cases aspect of differences in the cost of the therapy and efficacy and no statistical meaningful difference have been found in efficacy. From the aspect of the cost of therapy an important cost difference was seen.

GİRİŞ

Anestezisiz sistoskopinin ağırlı bir girişim olduğu iyi bilinir ve diğer enstrümantal müdahalelerde olduğu gibi herşeyden önce hastanın ağrı duymadan konforunu sağlamaktır.

Bunun için usulüne uygun sistoskopi yapmak ve intrauretral yüzeysel anestezi kullanmak yeterlidir. Bu güne kadar urethro-sistoskopik girişimlerde intrauretral topik bir çok anestezi madde denenmiş ve bunların birçoğunda başarı sağlanmıştır ancak bir kısmı yan etkileri dolayısıyla pratik kullanım alanına girmemiştir (5).

Sistoskopik girişimlerde günümüzde en çok lidokain içeren jel preparatlar kullanılmaktadır. Bunlar halen ülkemizde üretilmemekte ve oldukça değişken fiyatlarla piyasadan ithal ilaç olarak temin edilebilmektedir.

Lidokain (Xylocaine) amid yapılı lokal anestezi ajanlarıdır ve yüzeysel anestezi için çok tercih edilenidir. % 2 lik ve % 4 lük solüsyonları antiaritmik ve infiltrasyon anestezisi amacıyla üretilmiştir. Lokal anestezi etkisi 3-5 dakikada başlar ve 10-15 dakikada maksimuma erişir (4). Bu tür müstahzarların prospektüslerinde yüzeysel temas anestezisi ve üretral mukozaya direk uygulanım konusunda bir bilgi mevcut değildir.

Sistoskopik girişimlerde üretraya vermek için üretilmiş lidokain içeren ajanların başlıca özelliği kayganlaştırıcı jel içermeleridir. Ayrıca bunlardan bir kısmı mukozal yüzeylerde dezenfektan etki gösteren maddeleride içerir. Kliniğimizde kayganlaştırıcı olarak povidon iyodine içeren antiseptik likit sabun sistoskopi şitinin direkt olarak üzerine dökülerek uygulanmakta ve bunun dışında bir lubrikasyona gerek duyulmamaktadır.

Kliniğimizdeki bu çalışma % 2'lik 10 ml lidokain solüsyonu ile (*) % 2'lik 20 ml lidokain jel preparatının (**) erkek hastalar üzerinde ağrıya karşı etkinlikleri ile yan etkileri-

ni ve ayrıca maliyetlerinin farklı olup olmadığını karşılaştırmalı olarak araştırmak amacıyla yapıldı.

MATERYAL VE METOD

Bu çalışma Ocak 1992 - Eylül 1992 döneminde 60 erkek hastada randomize ve tek kör olarak yapıldı. Randomize seçilen 30 olguda steril plastik tüp içinde % 2 lidokain içeren 20 cc'lik jel(**), diğer 30 olguda ise % 2 lidokain içeren 10 cc solüsyon(*), uretra içine plastik enjektör ile verildi. Penis klampe edildikten sonra her iki grupta 10 dakika beklenerek sistoskopi uygulandı. Bu esnada hastaya herhangi bir ağrı veya rahatsızlık duyup duymadığı soruldu ve uygulama yerinde lokal bir yan etki olup olmadığı gözlemlendi. Hastaya ilaç uygulamasının anestezi amaçlı olduğu söylenmekle birlikte ne tür bir madde kullanıldığı konusunda bilgi verilmedi. Hiç bir hastada ilave olarak sistemik bir ağrı kesici kullanılmadı.

Girişim esnasında ve sonrasında duyulan ağrı ve rahatsızlığın derecesi hekim ve hasta tarafından ayrı ayrı ifade edildi. Hekim değerlendirmesi 1'den 3'e kadar skorlama ile yapıldı. Burada 1 düşük, 2 orta ve 3 şiddetli derecedeki ağrı ve huzursuzluğu ifade etmekteydi. Hasta değerlendirmesi ise birden ona kadar sayıları içeren bir skorlama ile yapıldı. Burada hastadan duyabileceği en düşük şiddetteki ağrı için 1, en yüksek şiddetteki ağrı için ise 10 sayısını kabul ederek ağrısını sayısal olarak ifade etmesi istendi. Bu konudaki sorgulama hastaya yapılan girişimi görmemiş olan bir yardımcı tarafından gerçekleştirildi. Girişim süresi ve optik kalite de ayrı olarak iyi veya azalmış olarak kaydedildi¹. Tüm olgularda 21 F sistoskopi şiti kullanıldı.

Çalışma sonunda iki preparatın etkinlik derecesinin farklı olup olmadığı, hekim skorlaması sonuçları ve optik kalite karşılaştırması için ki-kare testi; hasta skorlaması için Mann-Whitney U testi kullanılarak incelendi. Ayrıca çalışmanın yapıldığı dönem esas alınarak her iki ajan için maliyet karşılaştırması yapıldı.

(*) Aritmal ampul: 5 cc % Lidocaine, Dinçel Laboratuvarı Ltd. Şti. Bakırköy /İstanbul

(**) Instilagell: 11 cc % 2 Lidocaine, Farco-Pharma, Cologne, German Federal Republic

BULGULAR

Gerek hekim skorlaması, gerekse hasta skorlaması esas alındığında iki preparat arasında ağrıya karşı etkinlik açısından istatistiksel anlamlılık taşıyan bir fark bulunmadı. İstatistik değerlendirme tablo 1 ve 2'de görülmektedir. Bu sonuçlar aynı zamanda hekim ve hasta skorlaması sonuçlarının paralelliğine işaret etmektedir. Optik kalite için ise iki grup arasında gene istatistiksel anlamlılık taşıyan bir fark bulunmadı. Her iki ilacın da uygulanmasına bağlı lokal bir yan etki gözlenmedi. Sistemik toksisite olarak yorumlanabilecek bir belirti gözlenmedi. Topik anesteziyenin sonra ortalama müdahale süresi 7-10 dakikaydı.

İki preparatın maliyeti karşılaştırıldığında lidokain jel preparatın, lidokain solüsyonundan ibaret olan preparattan 12 kat daha pahalı olduğu belirlendi. Bu konuda ki bulgular tablo 3'te verilmiştir.

TARTIŞMA

Sistoskopik girişimlerde ne dozda yüzeysel anestezi kullanılması gerektiği sorusu halen tartışmalıdır. Silindirik hacim hesaplaması ile normal erkek uretrasının ortalama uzunluğu 19.5 cm., çapı 7 mm olduğu düşünülürse teorik volüm 7.5 ml olarak bulunur. Ancak anatomik çalışmalarda bu volüm 11 ml olarak bulunmuştur. Ürolojik müdahalelerde bunun değeri müdahale şekline göre değişmektedir. Bu bilgilerde dayanarak lokal anestezi madde dozu için son zamanlarda yapılmış bazı araştırmalarda, erkek hastalar için 20 ml'lik % 2 lidokain içeren jel volümünün 10 ml'lik volüme göre daha etkin olduğu öne sürülmüştür ve bu durumun erkek uretrasının kadın uretrasına göre daha uzun olması ile ilgili olduğu bildirilmiştir (2). Aynı çalışmada kadınlar için 11 ve 20 ml'lik jel dozunun aynı etkinlik derecesinde olduğu da kaydedilmektedir. Çalışmamızda % 2 lidokain içeren 20 ml jel ile % 2 lidokain içeren 10 ml saf solüsyon karşılaştırılmış ve iki preparat arasında farklılık bulunmamıştır.

Intrauretral yüzeysel anestezi için kullanılan dozda lidokainin sistemik absorpsiyon derecesi bazı çalışmalarda araştırılmış ve

Tablo 1: Ağrı için hekim skorlaması sonuçları istatistiksel anlamlı olmayan farkı göstermektedir.

Hekim skorları	Skor 1	2	3	p(*)
Lidokain sol. Sıklık (%)	46.6	25.6	26.6	p>0.05
Lidokain'li jel Sıklık (%)	56.6	26.6	16.6	

(*) Ki-kare testi : 2 serbestlik derecesi için $\chi^2 = 0.982$

Tablo 2: Ağrı için hasta skorlaması sonuçları istatistiksel anlamlı olmayan farkı göstermektedir.

Hasta skorları	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	p(**)
Lidokain sol. Hasta sayısı	1	6	4	3	8	2	1	0	3	2	p>0.05
Lidokain'li jel Hasta sayısı	4	5	6	3	4	5	0	1	0	2	

(**)Mann-Whitney U Testi: $z=0.9$ ve $p=0.3289$

Tablo 3: Maliyet karşılaştırması (Eylül 1992'e göre)

Lidokain sol. 5 cc 2 ampul + Bir adet 20 cc plastik enjeksiyon iğnesi = 5.200 TL.

Lidokain'li jel 10 cc iki adet = 60.000 TL.

mukozal travma olsa dahi ihtimal edilebilir düzeyde bir absorpsiyonun söz konusu olduğu ve toksik reaksiyonların çok nadir olduğu bildirilmiştir (1, 6, 8).

Çalışmamızda hekim skorlaması ile hasta skorlaması arasında paralellik gözlenmişse de genelde subjektif değerlendirmenin daha duyarlı olduğu kabullenilir (2).

Bugüne kadar yapılmış karşılaştırmalı birçok çalışmada yaşlı kesimde ağrıya karşı toleransın veya ağrı eşliğinin daha yüksek olduğu ve özellikle 55 yaş üzeri grupta düşük ve yüksek doz anesteziik maddelerin etkinliklerinin önemli bir fark göstermediği izlenmiştir (2,7). Düşük ve yüksek doz yüzeysel anesteziik maddeler arası farklılık bulamamış olmamızın sebebi bu durum ile ilgili olabilir. Çünkü olgularımızı genelde yaşlı hastalar oluşturmaktadır. Bizim çalışmamızda anesteziik jel grubundaki hastaların yaş ortalaması 65.4 anesteziik solüsyon grubundaki hastaların yaş ortalaması ise 55.6 idi. Ancak yaş gruplarına göre ağrı skorlaması farklılıklarının istatistiksel değerlendirmesi, olgularımızın geniş aralıkta bir yaş dağılımı göstermemesi nedeniyle yapılmamıştır.

Literatürde kadın olgularda düşük volümlü anesteziik jelin etkinlik derecesi açısından yüksek volümlü jele göre farklılık taşımadığı bildirilmişse de (2) biz bu çalışmaya kadın olguları dahil etmedik. Esasen kadın olgularda uretra içine verilen anesteziik maddeyi bölgede tutmayı sağlayan efektif bir yöntem tarif edilmemiştir ve bu olgularda akışkanlığı daha düşük bir madde kullanımının daha başarılı olacağı beklenir. Bizim gözlemlerimizde öteden

beri bu yönde olmuştur ve yüksek akışkanlığa sahip jelin düşük akışkanlık derecesindeki solüsyona göre çok bariz üstünlük taşıdığını kabul ettiğimizden, tüm kadın olgularda anesteziik jel uyguladık ve bu sebepten kadın olgular çalışma dışı bırakıldılar.

Sonuç olarak çalışmamız sistoskopik girişimlerde, ülkemizde üretilmekte olan saf lidokain solüsyonlarının, lubrikan bir ajanla birlikte bu iş için üretilmiş ve oldukça pahalıya mal olan, ithal ajanlar yerine güvenle kullanılabilceğini göstermektedir.

KAYNAKLAR

- 1- Axelson, K., Jozwiak, H., Lingardh, G., Scönbeck, J., Widman, B.: Blood concentration of lignocaine after application of % 2 lignocaine gel in the urethra. Brit. J. Urol., 55: 64, 1983.
- 2- Brekkan, E., Ehrnebo, M., Malmström, P.U., Norlen, B.J., Wirbrant, A.: A controlled study of low and high volume anesthetic jelly as a lubricant and pain reliever during cystoscopy. J. Urol. 146: 24, 1991.
- 3- Chiari, R.I., Hautumm, B.: Lidocain-Schock nach Harnröhren instillation. Urologe B, 23: 263, 1983.
- 4- Kayaalp, O.: Rasyonel tedavi yönünden tıbbi farmakoloji, Cilt II: 1318, 2. baskı, Ankara, 1982.
- 5- Lowrain, E.: Clinical cystoscopy. F.A. Davis Co., 1st. Ed. Vol. I: 40-42, 1945.
- 6- Oulette, R.D., Blute, R., Sr., Jaffee, S., Bahde, C.: Plasma concentrations of lidocaine resulting from instillation of lidocaine jelly in to genitourinary tract prior to cystoscopy. Urology, 25: 490, 1985.
- 7- Pliskin, M.J., Kreder, K.J., Desmond, P.M., Dresner, M.L.: Cocaine and lidocaine as tropical urethral anesthetics. J. Urol., 141: 1117, 1989.
- 8- Thrasher, J.B., Peterson, N.E., Donatucci, C.F.: Lidocaine as a tropical anesthetic for bladder biopsies. J. Urol., 145: 1209, 1991.