

# TRANSREKTAL ULTRASON EŞLİĞİNDE YAPILAN PROSTAT BİYOPSİSİ SIRASINDA İNTRAREKTAL LİDOKAİNLİ JEL UYGULAMASI: HASTA TOLERANSI ÜZERİNE PLASEBO KONTROLLÜ, RANDOMİZE, ÇİFT KÖR ÇALIŞMA

## USE OF INTRARECTAL LIDOCAINE GEL DURING TRANSRECTAL ULTRASONOGRAPHY GUIDED PROSTATE BIOPSY: A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED STUDY ON PATIENT'S TOLERANCE

Mesut GÜRDAL\*, Sinan KİREÇÇİ\*, Ali TEKİN\*, E. Veli KÜÇÜK\*, Aydın GÜRBÜZ\*\*, M. İhsan KARAMAN\*

\* Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi 2. Üroloji Kliniği, İSTANBUL

\*\* Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Radyoloji Kliniği, İSTANBUL

### ABSTRACT

**Introduction:** In our study we evaluated the effect of intrarectal lidocaine gel versus gel without lidocaine in prostate biopsy on the patient tolerance.

**Materials and Methods:** 65 patients, with an average age of 67 (51-83) years who were advised to undergo TRUS guided prostate biopsy between January and June 2002 in our clinic, were included in our study. Randomize two groups were formed as group A (33), group B (32). Classical six quadrant biopsy was performed 10 minutes after the application of rectal 2% lidocaine gel in group A and normal gel without lidocaine in group B. Patients who needed more than 6 quadrant biopsy were excluded from the study. Following the procedure patients were taken to another room where their tolerance was evaluated by the doctors who did not performed the biopsy. Visual analog scala (VAS) was utilized to evaluate the tolerance; rating from 0 (no pain) to 10 (unendurable). Results were statistically evaluated.

**Results:** Similar rates were observed with VAS evaluation of the patients in two groups. The mean pain score was  $2.9 \pm 2.0$  VAS in lidocaine group,  $3.0 \pm 2.1$  VAS in the ultrasonic gel. This difference was not statistically significant (Mann-Whitney test  $p=0.811$ ).

**Conclusion:** We found out that, use of intrarectal lidocaine gel, which is believed to be convenient anesthesi technique in sustaining both patient and doctors comfort while performing TRUS guided prostate biopsy, does not significantly effect the pain tolerance. For this reason alternative techniques should be preferred.

**Key Words:** Prostate, biopsy, lidocaine, gel, anesthesia

### ÖZET

Çalışmamızda prostat biyopsisinde intrarektal lidokainli jel uygulamasının hasta toleransındaki etkisi, lidokainsiz jel ile biyopsi yapılan hasta grubuyla karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiştir.

Ocak-Haziran 2002 tarihleri arasında kliniğimize başvuran ve yapılan tetkikler sonucunda TRUS eşliğinde prostat biyopsisi önerilen ortalama yaşı 67 (51-83) yıl olan, 65 hasta değerlendirmeye alındı. Hastalar randomize olarak A grubu 33, B grubu 32 olmak üzere iki gruba ayrıldı. A grubundaki hastalara biyopsiden 10 dakika önce rektal %2'lik 10 cc lidokainli jel, B grubuna ise lidokainsiz normal jel uygulandı ve Tüm hastalara klasik altı kadran biyopsi yapıldı. Altı kadran üstü biyopsi gerekenler çalışma dışı tutuldu. İşlem sonrasında hastalar farklı bir odaya alınarak işlemi uygulayanlar dışındaki kişilerce hasta toleransı açısından değerlendirildi. Tolerans değerlendirme kriteri olarak visüel analog skala (VAS) kullanıldı; 0 ağrı yok ve 10 dayanılmaz ağrı olarak belirtilen skalanın sonuçları istatistiksel olarak değerlendirildi.

Hastaların VAS ile değerlendirilmesi sonucunda benzer dağılım karakterinin oluştuğu gözlemlendi. Ağrı skorlaması sonucunda lidokain grubunda VAS ortalama  $2.9 \pm 2.0$  olurken ultrasonik jel grubunda  $3.0 \pm 2.1$  olarak saptandı. Yapılan istatistiksel değerlendirmede iki grup arasında ağrı skoru açısından önemli bir fark yoktu ( $p=0.811$ ).

Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, TRUS eşliğinde yapılan prostat biyopsisi sırasında hasta ve hekim konforu açısından uygun anestezi ortamı sağlama düşünülün intrarektal lidokainli jelin, uygulanmayanlara göre ağrı toleransı açısından anlamlı bir fark yaratmadığı görülmüştür. Bu nedenle alternatif anestezi yöntemlerin tercih edilmesi gerekmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Prostat, biyopsi, lidokain, jel, anestezi

Dergiye Geliş Tarihi: 23.03.2003

Yayına Kabul Tarihi: 21.11.2003

## GİRİŞ

Transrektal ultrasonografi eşliğinde yapılan prostat iğne biyopsisi, prostat kanserinin tanısında kullanılan standart bir tanı yöntemidir. Birçok merkezde herhangi bir anestezi ve analjezik madde kullanılmadan uygulanmaktadır. Son zamanlarda yapılan çalışmalarda, transrektal ultrason eşliğinde yapılan prostat biyopsilerinde periprostatik lidokain enjeksiyonu veya intrarektal lidokainli jel uygulaması gibi metotların kullanıldığı ve bu yöntemlerin hasta toleransını arttırdığına dair değişik sonuçlar rapor edilmiştir<sup>1-3</sup>. Bu çalışmada transrektal lidokainli jel ile lokal anestezi yapılan hastalar ve herhangi bir anestezi verilmeden sadece ultrasonik jel kullanılarak yapılan prostat biyopsilerinde, hasta toleransının karşılaştırılması olarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Ocak-Haziran 2002 tarihleri arasında kliniğimize başvuran ve yapılan değerlendirme sonucunda (PSA, DRE) TRUS eşliğinde biyopsi önerilip, yaş ortalaması 67 (51-83) yıl olan, benzer sosyokültürel çevrede yaşayan 65 hasta seçildi. Bunlar randomize olarak A:33, B:32 olmak üzere iki gruba ayrıldı. Aktif anal ve rektal hastalığı olanlar (hemoroid, fissür) çalışma dışında tutuldu. Hastalara işlemden bir gece önce oral siprofloksazin türevi antibiyotik 2x500 mg başlanarak iki gün sonrasına kadar devam edildi. Biyopsiden 10 dakika önce, bilgi vermeksizin bir gruba intrarektal lidokainli jel ve diğer gruba ise ultrasonik jel uygulandı. İşlem lateral dekübitis pozisyonunda, 7 MHz transrektal ultrason probu eşliğinde, 18 G Tru-cut otomatik biyopsi ataçmanı kullanılarak ve hangi jelin kullanıldığını bilmeyen bir uzman tarafından yapıldı. Tüm hastalara klasik altı kadran biyopsi uygulandı, altı kadran üstü biyopsi gerekenler çalışma dışında tutuldu. İşlem sonrasında hastalar farklı bir odaya alınarak işlemi uygulayanlar dışında, bir kişi tarafından tolerans açısından değerlendirildi. Tolerans değerlendirme kriteri, 0 = ağrı yok ve 10 = dayanılmaz ağrı olarak belirtilen, 10 ölçekli visüel analog skala (VAS) kullanıldı. Hastalar yaş, prostat volümü ve PSA değerleri ile ağrı duyuları arasındaki ilişki açısından değerlendirildi (Tablo 1). İstatistiksel analizde Mann-Whitney U ve Wilcoxon testleri kullanıldı.

		Lidokainli jel uygulanan (A) grubu	Lidokainsiz jel uygulanan (B) grubu
<b>PSA (ng/ml)</b>	>10	2,91±2,39	3,19±2,26
	<10	2,63±1,78	3,17±2,09
<b>Prostat volümü (cc)</b>	>50	3,23±2,09	3,40 ± 1,71
	<50	2,89±0,88	2,10±2,03
<b>Yaş (yıl)</b>	>65	2,95±2,54	3,38±2,22
	<65*	2,00±1,18	3,00±0,95

**Tablo 1.** Transrektal ultrason eşliğinde lokal anestezi uygulanarak ve uygulanmayarak prostat biyopsisi yapılan iki grup hastanın yaş, prostat volümü ve PSA değerlerine göre visüel analog skala (VAS) değerlerinin karşılaştırılması (\*p<0.01).

## BULGULAR

Hastaların VAS ile değerlendirilmesi sonucunda benzer dağılım karakterinin olduğu gözlemlendi. Ağrı skorlaması sonucunda lidokain grubunda ortalama VAS: 2,9±2,0, ultrasonik jel grubunda ise 3,0±2,1 olarak bulundu, her iki grup arasında fark anlamlı değildi (p=0,811). PSA değerinin 10 ng/ml altında (p=0,528) ve üzerinde (p=0,753) olmasına göre hastalar karşılaştırıldığında gruplar arasında anlamlı fark tespit edilmedi. Hastalar prostat volümü 50 cc altında ve üzerinde olmalarına göre değerlendirmeye alındıklarında, anlamlı fark gözlenmedi (p=0,832). Hastalar 65 yaş altı ve üstü olarak iki gruba ayrılmış ve her iki grubun ayrı ayrı değerlendirilmesinde; 65 yaş üstündeki hastalarda fark tespit edilmezken (p=0,281), 65 yaş altı hastalarda ise intrarektal lidokainli jelin ağrı kontrolü ve hasta memnuniyeti açısından anlamlı bir fark yarattığı saptanmıştır (p<0,01) (Tablo 1).

## TARTIŞMA

Ultrason kılavuzluğunda yapılan prostat biyopsisi 1981 yılından beri kullanılmakta olup en önemli ürolojik teşhis metotlarından biridir<sup>4</sup>. Son zamanlarda yapılan TRUS biyopsilerde periprostatik lidokain enjeksiyonu veya intrarektal lidokainli jel gibi çeşitli anestezi metotlarının kullanılması, hasta toleransı üzerine olumlu etkileri olduğu bildirilmiştir<sup>1-3</sup>. Ancak yapılan bazı çalışmalarda hastaların ağrı duyularının yaşadıkları bölgesel farklılıklar ve sosyokültürel çevre ile değişiklik gösterebileceği belirtilmektedir. İrani ve arkadaşlarının yaptığı 81 hastalık bir çalışmada, herhangi bir anestezi uygulanmayan hastalarda ortalama VAS skoru 3 bulunurken sadece %

16'sının VAS skoru  $>5$  bulunmuştur<sup>5</sup>. Clements ve arkadaşlarının anestezi ve analjezi yapılmadan uygulanan 230 hastalık TRUS biyopsi serilerinde hastaların %80'inin yapılan işlemi ağrısız veya hafif ağrılı olarak belirttikleri rapor edilmiştir<sup>6</sup>. Issa ve ark'nın 63 hastalık diğer bir çalışmasında ise; intrarektal lidokainli jel uygulamasının, hasta memnuniyeti ve ağrı kontrolünü VAS kullanarak değerlendirdiklerinde etkili ve basit bir metot olduğunu belirtmişlerdir<sup>2</sup>. Desgrandchamp ve arkadaşları 109 hastayı içeren randomize placebo kontrollü çalışmada ise, lidokainli jel ile anestezi verilen grup ile anestezi verilmeyen grupların ağrı skorlamaları arasında anlamlı bir fark olmadığını belirtmişlerdir ( $p=0,39$ )<sup>7</sup>. Tüm bu çalışmalara karşın yakın zamanda yapılan bazı çalışmalarda TRUS biyopside ağrı kontrolü için periprostatik lokal anestezi enjeksiyonunun dramatik olarak ağrıyı azalttığı bildirilmiştir. Özellikle Soloway ve Öbek'in çalışmasında daha önce anestezi verilmeden biyopsi yapılan 10 hastanın tekrarlayan biyopsilerinde yapılan periprostatik blokajın ağrıyı anlamlı derecede azalttığı bildirilmiştir<sup>3</sup>. Özellikle efektif anestezinin, daha genç hastalarda ve artan biyopsi sayılarında önemli olduğu ve hastalardaki küçük tümörleri yakalamak için daha fazla kadrandan biyopsi alınmasına daha rahat uyum gösterdikleri rapor edilmiştir<sup>3,8</sup>. Yapılan bir çalışmada TRUS esnasında ağrı duyumunun lidokainli jel kullanılan ve kullanılmayan gruplar arasında prostat volümü, PSA, biyopsi core sayısı ve yapılan önceki biyopsiler açısından bir korelasyon saptanmamıştır, sadece hasta yaşı ile negatif bir korelasyon bildirilmiştir<sup>8</sup>. Bizim çalışmamızda da hastalara uygulanan anestezinin uygulanmayanlara karşı ağrı toleransı açısından anlamlı bir fark oluşturmadığı, sadece 65 yaş altındaki hastalarda lidokain uygulamasının ağrı kontrolünde ve hasta memnuniyetinde istatistiksel olarak anlamlı fark ( $p<0.01$ ) yarattığı belirlenmiştir.

Sonuç olarak TRUS eşliğinde yapılan prostat biyopsisi sırasında intrarektal lidokainli jelin hasta ve hekim konforu açısından, uygulanmayanlara kıyasla ağrı toleransında anlamlı bir fark yaratmadığı görülmüştür. Bu nedenle hastalara uygulanacak olan anestezi veya sedoanaljezinin seçilmiş; genç, ağrı toleransı düşük kişilere veya tekrarlayan biyopsilere hasta uyumunu sağlamak için kullanılması gerektiği kanaatindeyiz.

#### KAYNAKLAR

- 1- **Nash PA, Bruce JE, Indudhara R, et al:** Transrectal ultrasound guided prostatic nerve blockade eases systematic needle biopsy of the prostate. *J Urol*, 155: 607-9, 1996
- 2- **Issa MM, Bux S, Chun T, et al:** A randomized prospective trial of intrarectal lidocaine for pain control during transrectal prostate biopsy. The Emory University experience. *J Urol*, 164: 397-9, 2000.
- 3- **Soloway MS and Öbek C:** Periprostatic local anesthesia before ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol*, 163: 172-3, 2000
- 4- **Holm HH and Gammelgaard J:** Ultrasonically guided precise needle placement in the prostate and the seminal vesicles. *J Urol*, 125(3): 385-7, 1981.
- 5- **Irani J, Fournier F, Bon D, et al:** Patient tolerance of transrectal ultrasound-guided biopsy of the prostate. *BJU*, 79: 608-610, 1997.
- 6- **Clements R, Aideyan OU, Griffiths GJ, Peeling WB:** Side effects and patient acceptability of transrectal biopsy of the prostate. *Clin Radiol*, 47: 125-126, 1993.
- 7- **Desgrandchamps F, Meria P, Irani J, et al:** The rectal administration of lidocaine gel and tolerance of transrectal ultrasonography-guided biopsy of prostate: A prospective randomized placebo-controlled study. *BJU Int*, 83: 1007-9, 1999.
- 8- **Chang SS, Alberts G, Wells N, et al:** Intrarectal lidocaine during transrectal prostate biopsy: Result of a prospective double-blind randomized trial. *J Urol*, 166: 2178-80, 2001.