

# İntrinsik Sfinkter Yetmezliği Tedavisinde Macroplastique İmplants İnjesiyonu: Bir Olgu Sunumu

## PERI-URETHRAL MACROPLASTIQUE (SILICONE MICROIMPLANT) INJECTION FOR THE TREATMENT OF INTRINSIC SPHINCTER DEFFICIENCY: A CASE REPORT

M.Bülent TIRAŞ\*, Murat ARSLAN\*\*, F.Gürkan YAZICI\*\*,  
Haldun GÜNER\*\*\*, Mülazım YILDIRIM\*\*\*

\* Doç.Dr., Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum AD,

\*\* Dr., Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum AD,

\*\*\* Prof.Dr., Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum AD, ANKARA

### Özet

**Giriş:** İntrinsik sfinkter yetmezliği üriner inkontiansın önemli sebeplerinden biridir. Tedavisinde subürethral sling prosedürü, artifisiyel sfinkter ve periürethral enjeksiyon yöntemleri uygulanmaktadır. En kolay ve en sık uygulanan yöntem olan periürethral enjeksiyonların da değişik tipleri bulunmaktadır. Macroplastique (polidimetilsiloxan) enjeksiyonu da bunlardan biridir. Biz de daha önce inkontinans cerrahisi geçiren ve nüks stres inkontinans tanısı koyduğumuz bir hastamızda Macroplastique implants enjeksiyonu uygulayarak bu tedavi yöntemini değerlendirmeyi amaçladık.

**Olgu Sunumu:** 52 yaşında, paritesi 4 olan hastanın özgeçmişinde 1995 yılında geçirilmiş vajinal histerektomi ve kolporafi anterior-posterior + Kely plikasyonu mevcut. İdrar kaçırma şikayeti ile başvuran hastanın ürodinamik çalışmaları intrinsik sfinkter yetmezliği ile uyumlu bulundu.

**Teknik:** Silikon implant olarak solid yapıda steril polidimetilsiloxan kullanıldı (Macroplastique, Uroplasty, Hollanda). Genel anestezi altında litotomi pozisyonunda sistoskopi eşliğinde, endoskopik iğne yardımıyla, üretranın submukozal bölgesine saat 2,6 ve 10 hizalarına macroplastique implants enjekte edildi.

**Tartışma:** İntrinsik sfinkter yetmezliğinde daha çok üretral kompresyon oluşturabilecek subüretral sling prosedürü, artifisiyel sfinkter ve periüretral enjeksiyon gibi prosedürlere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu prosedürlerden ilk ikisinin teknik olarak zor ve komplikasyonlarının fazla olması

**Geliş Tarihi:** 24.01.2000

**Yazışma Adresi:** Dr.Bülent TIRAŞ  
Çiçekdağı Sokak No: 12/2  
06700, G.O.P., ANKARA

### Summary

**Introduction:** Suburethral sling procedures, artificial urinary sphincter application and periurethral injections are commonly used treatment modalities for intrinsic sphincter deficiency which is one of the major cause of urinary incontinence. Macroplastique (polidimetilsiloxan) injection is one of the injection types. We applied this procedure to a patient with recurrent stress incontinence who had a previous Kelly plication in our department.

**Case:** A 52-years-old woman with gravida 4, parite 4 was admitted to our department with the complaint of urinary incontinence. She had had an operation in 1995 composed of vaginal hysterectomy, colporrhaphy anterior-posterior and Kelly plication. Urodynamic evaluations revealed intrinsic sphincter deficiency.

**Technique:** Sterile polidimetilsiloxane (Macroplastique, Uroplasty, Netherland) was used as silicone implant. Under general anesthesia and at lithotomy position, Macroplastique was injected at 2, 6, 10 o'clock position around the suburethral area through endoscopic needle instrument under the cystoscopic vision.

**Results and Conclusions:** There are different modalities for treatment of intrinsic sphincter deficiency. Periurethral injections are the most easily applied and the least complicated procedure of them. Macroplastique injection is a successful procedure without the risk of silicone migration which proved with experimental studies. In our case, we also did not observe stress incontinence at the end of 1 year follow-up period postoperatively.

Absence of information on the long-term safety of silicone might have to limit its wide use. It may be thought as a suitable procedure for selected cases with intrinsic sphincter deficiency who had operation for incontinence

periüretral enjeksiyonları ön plana çıkarmıştır. Periüretral Macroplastique enjeksiyonları ile başarılı sonuçlar bildirilmiş ve bu partiküllerin migrasyon göstermediği saptanmıştır. Bizim vakamızda da 1 yıl sonunda stres inkontinans halinin tamamen ortadan kaybolduğu izlenmiştir.

**Yorum:** Yüksek başarı oranları bildirilmekle birlikte silikon ile uzun dönem sonuçları olmadığı için bu prosedürün ancak daha önce başarısız inkontinans cerrahisi geçiren ve/veya major cerrahiyi kaldıramayacak intrinsek sfinkter yetmezliği olan hastalarda kullanılabileceğini düşünmekteyiz.

**Anahtar Kelimeler:** Peri-üretral silikon enjeksiyonu, İntrinsik sfinkter yetmezliği, Macroplastique

T Klin Jinekoloj Obst 2001, 11:48-51

in failure before and/or has poor condition for major and extended surgery.

**Key Words:** Peri-urethral silicone injection, Intrinsic sphincter defficiency, Macroplastique

T Klin J Gynecol Obst 2001, 11:48-51

Üriner inkontinans 15-60 yaşları arasındaki kadınların yaklaşık %10-25'ini etkileyen, yaşam kalitesini bozan bir problemdir. Üriner inkontinansın sık rastlanan bir tipi intra-abdominal basıncı arttıran fiziksel aktiviteler esnasında istemsiz idrar kaçırma olarak tanımlanan stress inkontinansdır.

Stress inkontinansın en sık görülen sebebi pelvik destek yapının kaybı sonrası veziko-üretral bileşkenin hipermobilitesi ile ortaya çıkan anatomik inkontinansdır(%80-90). Diğer bir önemli sebep de intrinsek sfinkter yetmezliğine bağlı olarak gelişen fonksiyonel inkontinansdır. Fonksiyonel inkontinans, myelodisplazi, sempatik sinir hasarı, geçirilmiş pelvik cerrahi(anterior kolporafi, mesane boynu süspansiyonu) veya travma (pelvik fraktür) sonrası görülebilir.

İlk kontinans prosedürü tanımlandığından beri, stress inkontinansın düzeltilmesi için 150 den fazla operasyon ve bunların modifikasyonu tanımlanmıştır. Süspansiyon operasyonları mesane boynu ile proksimal üretra arasında istirahat halindeki normal anatomiyi oluşturarak anatomik inkontinansın düzeltilmesine yönelik operasyonlardır. Intrinsek sfinkter yetmezliği tedavisinde ise subüretral sling prosedürü, artifisiel sfinkter ve periüretral enjeksiyon yöntemleri kullanılmaktadır.

Periüretral/transüretral madde enjeksiyonları yeni yöntemler değildir. 1938 yılında Murless vajan ön duvarına sklerozan madde enjeksiyonunu tanımlamıştır (1). Daha sonra teflon (2), kollajen (3) ve daha yeni olarak da silikon bu amaçla kullanıma girmiştir. Macroplastique, solid yapıda polidimetilsiloxan partiküllerinden oluşmaktadır.

Periüretral enjeksiyonlarla mesane boynunu ve

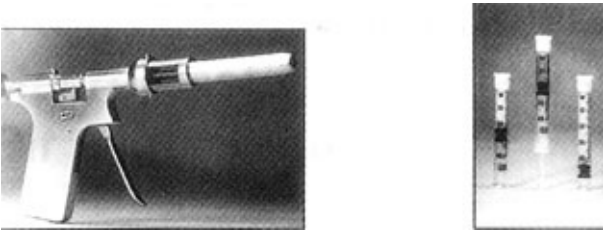
üretral desteği değiştirmeden, submukozal üretral hacim arttırılarak üretral lümenin kapanışı ve kontinansın sağlanması amaçlanır. Bizde daha önce inkontinans cerrahisi geçiren ve nüks stress inkontinans tanısı koyduğumuz bir hastamıza Macroplastique implants enjeksiyonu uygulayarak bu tedavi yöntemini değerlendirmeyi amaçladık.

### Olgu Sunumu

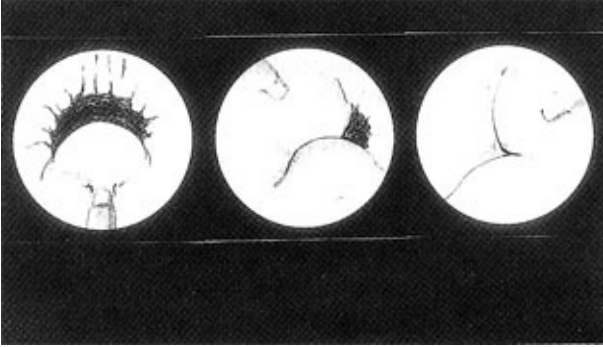
52 yaşında, gravida 4, parite 4, 4 yıldan beri menapozda olan ve hormon replasman tedavisi almayan hasta, daha önce 1995 yılında desensus uteri ve stress inkontinans tanısıyla vajinal histerektomi, colporafi anterior ve posterior, Kelly plikasyonu operasyonu geçirmiş. Son altı aydan beri şiddeti gittikçe artan idrar kaçırma şikayeti ile kliniğimize başvuran hasta bimanuel vajinal muayene ve idrar tetkikleri ile değerlendirildi. Klinik olarak stress inkontinans tanısı için "International Continence Society" tarafından belirlenen "300 ml mesane volümü ile ayakta ve yatar pozisyonda stress testi" kullanıldı. Ürodinamik çalışma yapılan ve bunun sonucunda intrinsek sfinkter yetmezliği tanısı konan hastaya transüretral makroplastique implants uygulanmasına karar verildi.

### Teknik

Silikon implant olarak solid yapıda steril polidimetilsiloxan kullanıldı (Macroplastique, Uroplasty, Hollanda) (Şekil 1). Bu madde polyvinylpyrrolidone hidrojel yapıda suda çözünabilir taşıyıcı bir jel ile birlikte verildi. Genel anestezi altında litotomi pozisyonunda sistoskopi eşliğinde, endoskopik iğne yardımıyla, üretranın submukozal bölgesine saat 2,6 ve 10 hizalarına her alana yak-



Şekil 1. Macroplastique enjeksiyonu için gerekli malzemeler.



Şekil 2. Şematik olarak peri-ürethral macroplastique enjeksiyonu

laşık 2cc olmak üzere toplam 6cc macroplastique implants enjekte edildi. Enjeksiyonlar, periüretral dokuları üret-ral lümen içinden doğrudan görerek ve mesane boynunun yaklaşık 2 cm distaline uygulandı (Şekil 2).

Postoperatif dönemde komplikasyon olmayan hasta postop 1. gün taburcu edildi ve 1, 3, 6, 12. aylarda kontrollere çağrıldı. Bimanuel vajinal muayene, idrar tetkikleri ve ürodinamik çalışmalarla değerlendirilen hastada stres inkontinansının ortadan kalkmış olduğu saptandı.

### Tartışma

İntrinsik sfinkter yetmezliği birçok teknikle tedavi edilebilir. Bu hastalar daha çok üretral kompresyon oluşturabilecek subüretral sling prosedürü, artifisiel sfinkter ve periüretral enjeksiyon gibi prosedürlere ihtiyaç duymaktadırlar.

Sub-ürethral sling prosedürü, rektus fasyası gibi otolog materyallerle uygulanabildiği gibi naylon, mersilen, Vikril®, ve Gore-Tex® gibi sentetik materyaller kullanılarak da yapılabilmektedir. %75 ile 80 arasında yüksek başarı oranları olan (4-6) bu prosedürün günümüzdeki en büyük handikapı teknik zorluğu, ve uzun süreli hospitalizasyon gerektirmesidir.

Artifisiel sfinkter ilk olarak Scott ve arkadaşları tarafından bildirilmiştir (7). Literatürde %17 ile %100 arasında değişen oranlarda kontinans başarı oranları bildirilmiştir (8-10). Teknik olarak uygulanması zor olması sebebiyle sadece bazı merkezlerle sınırlı kalmıştır. Bunun yanında kullanılmakta olan sfinkterle mekanik sorunlar yaşanmakta ve komplikasyonlarla karşılaşabilmektedir. Bu sebeplerden dolayı kullanım endikasyonları spinal kord yaralanması olanlar, multiple sklerozlu kadınlar, sakral agenezli ve spina bifidalı hastalarla sınırlı kalmıştır.

Peri ürethral enjeksiyon yöntemleri, intrinsik sfinkter yetmezliği tedavi seçenekleri içerisinde en kolay uygulanabilir ve komplikasyonu en az olanıdır.

Periürethral enjeksiyon için de değişik materyaller kullanılmaktadır. Periüretral enjeksiyon için teflon kullanımının kısa dönem sonuçları tatminkar görünmektedir (11). Ancak uzun dönem başarı oranları azalma göstermektedir. Ayrıca teflon kullanımının oluşturduğu skatris nedeniyle bir sonraki tedaviyi zorlaştırma (12-13), uygulama zorluğu, granüloma formasyonu (14) ve teflon partiküllerinin lenf-nodlarına akciğere santral sinir sistemine distal migrasyonu (13,15,16) gibi istenmeyen dezavantajları mevcuttur. Bütün bunlar prosedürün kullanımını sınırlandırmıştır. Kollajen kullanımında ise granülom formasyonu ve distal migrasyon gibi istenmeyen etkiler yoktur. Ancak yabancı bir protein olması nedeniyle hücre aracılı ve humoral immun reaksiyon ile hipersensitivite reaksiyonları oluşturabilmektedir(17). Buna ek olarak kollajen 9-19 ay sonra yıkılmaya başlamakta bu sebeple uygulama esnasında diğer materyallere oranla daha fazla miktarlarda kullanımı gerekmektedir. Bu da maliyeti arttırmaktadır. Otolog yağ kullanımının ise doku uygunluğu, düşük maliyet gibi avantajları yanında, özellikle mesane boynu hipermobilitasının de eşlik ettiği kadınlarda erken dönemde rezorpsiyonu uzun dönem etkinliğinin %10-20 (18) gibi oranlara düşmesine sebep olmaktadır.

Silikon partiküller ise büyük oldukları için makrofajlar tarafından fagosite edilemezler. Ayrıca kısa sürede etraflarında fibröz bir kapsül oluşması bu partiküllerin migrasyonunu engellemektedir. Macroplastique 100 - 450 mikron (ort.163 mikron) büyüklükteki partiküllerden oluşmuştur ve enjekte edilen bölgede en az 9 ay süre ile kaldığı gösterilmiştir. Tablo 1'de bazı araştırmacıların makroplastik operasyonu sonrası belli süreler

inde başarı oranları verilmiştir. Yüksek başarı oranlarına karşın silikon kullanımının uzun dönem güvenilirliği hala tartışmaya açıktır. Yapılan klinik çalışmaları büyük silikon partiküllerinin migrasyon göstermediğini (19-20) ve karsinogenik olmadığını (20-22) ortaya koysa da uzun dönem çalışmaları olmadan bu yöntemin her hastaya kullanılmaması gerektiğini düşündürmektedir.

Kliniğimizde bu yöntemi uyguladığımız vakanın özgeçmişinde stres inkontinansına yönelik geçirilmiş operasyonu mevcuttu. Hastada nüks stres inkontinans olması sebebiyle periüretal silikon enjeksiyonunu tercih ettik. Ameliyat sonrası 3., 6. ve 12. aylarda kontrole çağırılan hastanın inkontinansının tamamen düzelmiş olduğu izlendi.

### Yorum

Periüretal enjeksiyonlar uriner inkontinansın modern tedavisinde belli bir yere sahiptir. Periüretal enjeksiyon için kullanılan diğer maddelerdeki istenmeyen etkiler silikon kullanımında görülmemektedir. Bu tekniğin uygulanabilirliğinin kolay oluşu, açık cerrahi girişimlere göre daha az invaziv olması, operasyon ve hospitalizasyon süresinin kısa oluşu, intraoperatif ve postoperatif dönemde komplikasyon oranının düşük olması ve literatürlerde %70 civarında klinik düzelme oranları göz önüne alındığında intrinsik sfinkter yetmezliği tedavisinde macroplastique® implants enjeksiyon tekniği diğer cerrahi prosedürlere göre iyi bir alternatif olarak karşımıza çıkmaktadır. Biz günümüzde bu prose-dürün ancak daha önce başarısız inkontinans cerrahisi geçiren ve/veya major cerrahiye kaldırama-yacak intrinsik sfinkter yetmezliği olan hastalarda kullanılabileceğini düşünmekteyiz.

### KAYNAKLAR

1. Murless BC. The treatment of stress incontinence. J Obstet Gynaecol Br Empire 1938;45:67-73.
2. Matouschek E. Die Behandlung des vesicorelanen Refluxes Durch transurethrale Einspritzung von Teflonpaste. Urologe A 1981; 20:263-272.
3. Appell RA. Collagen injection therapy for urinary incontinence. Urol Clin North Am 1994; 21: 177-82.
4. Parker RT, Addison WA, Wilson JC. Fascia lata urethrovesical suspension for recurrent stress urinary incontinence. Am J Obstet Gynecol 1979; 135:843-52.
5. Morgan JE, Farrow MD, Stewart RN. The Marlex sling operation for the treatment of recurrent stress urinary incontinence: a 16 year review. Obstet Gynaecol 1985; 151:224-226.
6. Chin YK, Stanton SL. A follow-up of silastic sling for genuine stress incontinence. Br J Obstet Gynaecol 1995; 102:143-7.
7. Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by an implantable urinary sphincter. Urology 1973; 1:252-59.
8. Donovan MG, Barrett DM, Furlow WL. Use of the artificial urinary

- sphincter in the management of severe incontinence in females. Surg Gynecol Obstet 1985; 161:17-20.
9. Appell RA. Injectables in the treatment of female stress incontinence. Curr Opin Obstet Gynecol 1995; 7:393-96.
10. Rosen M. A simple artificial implantable urinary sphincter. Br J Urol 1976; 48:675-80.
11. Palitano AV. Periurethral polytetrafluoroethylene injection for the treatment of urinary incontinence. J Urol 1982; 127: 439-42.
12. Boykin W, Rodriguez FR, Brizzolara JP, Thompson IM, Zeidman EJ. Complete urinary obstruction following periurethral polytetrafluoroethylene injection for urinary incontinence. J Urol 1989; 141: 1199-1200.
13. Malizia AA, Reiman HM, Meyers RP. Migration and granulomatous reaction after periurethral injections of polytetrafluoroethylene (Teflon). JAMA 1984; 251: 3277-81.
14. Mittleman RE, Marracchini JV. Pulmonary Teflon granuloma following periurethral Teflon injection for urinary incontinence. Arch Pathol Lab Med 1983; 107: 611-18.
15. Malizia AA, Reiman HM, Myers RP, Sande JR, Barham SS, Benson RL, Dewanje MK, Utz WJ. Migration and granulomatous reaction after periurethral injection of polytetrafluoroethylene (Teflon). JAMA, 1984; 251:3277-81.
16. Rames RA, Aaronson IA. The migration of Polytef paste to the lung and brain following intravesical injection for treatment of reflux. Pediatr Surg Int 1991; 6:239-40.
17. Leonard MP, Canning DA, Epstein JI, Gearhart LP, Jeffs RD. Local tissue reaction to the suburethral injection of glutaraldehyde cross-linked bovine collagen in humans. J Urol 1990; 143:1209-12.
18. Bartynski J, Marion MS, Wang TD. Histopathologic evaluation of adipose autografts in a rabbit ear model. Otolaryngol Head Neck Surg 1990;102: 314-21.
19. Smith DP, Kaplan WE, Oyasu R. Evaluation of polydimethylsiloxane as an alternative in the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. J Urol 1994; 152: 1221-4.
20. Henly DR, Barrett DM, Weiland TL, O'Connor MK, Malizia AA, Wein A. Particulate silicone for use in periurethral injections: local tissue effects and search for migration. J Urol 1995; 153: 2039-43.
21. Dewan PA, Byard RW. Histologic response to injected Polytef and Bioplastique in a rat model. Br J Urol 1994; 73:370-76.
22. Dewan PA, Owen AJ, Byard RW. Long-term histological response to subcutaneously injected Polytef and Bioplastique in a rat model. Br J Urol 1995; 76: 161-64.
23. Harris DR, Iacovou JW, Lemberger RJ. Peri-urethral silicone microimplants (Macroplastique) for the treatment of genuine stress incontinence. Br J Urol 1996; 78: 722-5.
24. Sheriff MK, Foley S, McFarlane J, Nauth MR, Shah PJ. Endoscopic correction of intractable stress incontinence with micro-implants. Eur Urol 1997; 32:284-8.
25. Koelbl H, Saz V, Doerfler D, Haeusler G, Sam C, Hanzal E. Transurethral injection of silicone microimplants for intrinsic urethral sphincter deficiency. Obstet Gynecol 1998; 92: 332-6.