

MisoREST: surgical versus expectant management in women with an incomplete evacuation of the uterus after misoprostol treatment for miscarriage: a randomized controlled trial

MisoREST: Abortus sonrası misoprostol kullanımı ile uterusun inkomplet boşaltılması durumunda ekspektan ve cerrahi yaklaşım: randomize kontrollü çalışma

ÖZET

HİPOTEZ SORUSU: Birinci trimester abortusu sonrası misoprostol uygulanmış hastalarda uterus tam boşalmadıysa kürtaj ekspektan yaklaşıma göre daha mı etkili?

ÖZET CEVAP: Birinci trimester abortusu sonrası misoprostol uygulanmış hastalarda uterus tam boşalmadıysa uterusun komplet boşaltılması açısından kürtaj daha başarılıysa da ekspektan yaklaşım hastaların en az %76'sında başarılıdır.

ARKAPLAN: Eskiden düşük sonrası uterusun boşaltılması için ekspektan yaklaşım yada kürtaj seçenekleri mevcutken şimdi misoprostol kullanılarak düşük sonrası %50-95 başarı sağlanmaktadır. Misoprostol kullanımı noninvazif, ucuz ve uygulaması kolay bir yöntemdir. Misoprostol ile tedavi edilen hastaların %5-50'sinde ultrasonografide inkomplet evakuasyondan şüphelenilmektedir. Bu hastalar her ne kadar az semptoma sahip olsalar da genellikle ek olarak kürtaj uygulanmaktadır.

ÇALIŞMA DİZAYNI, BÜYÜKLÜĞÜ, SÜRESİ: Haziran 2012 ve Temmuz 2014 arasında ülke çapında (Hollanda) çok merkezli randomize kontrollü bir çalışma uygulanmıştır. Sonografik olarak inkomplet evakuasyon bulgusu olan düşük sonrası primer olarak misoprostol ile tedavi edilmiş kadınlar randomize olarak ya kürtaj koluna yada ekspektan yaklaşım koluna ayrılmışlardır. İnkomplet evakuasyon olarak sonografik olarak intrauterin restle uyumlu görüntü izlenmesi yada kavite anteroposterior çapının 10 mm'yi geçmesi kabul edilmiştir. Dışlama kriterleri <18 yaş, ciddi vajinal kanama, veya ağrı, antibiyotik tedavisi gerekitem >38°C ateş, kürtaj için kontraendikasyonun olması, misoprostol ile başarısız tedavi (gestasyonel kesenin kavitede durması) belirlenmiştir.

ÖRNEKLEM, MATERYAL, METOD: 27 hastaneden 59 kadın çalışmaya dahil edilmiştir (Figür 1), 30'u kürtaj, 29'u ekspektan kolda yer almıştır. Kürtaj koluna randomize olanlara 3 gün içinde kürtaj randevusu verilmesi planlanmıştır. Fakat kürtaj kolunda 8 hastaya 4. ve 9. günler arasında kürtaj randevusu verilmek zorunda kalınmıştır. Kürtaj yapıldığı hastanenin rutin uygulamasına göre vakumla künt kürtaj yada küretle keskin kürtaj şeklinde planlanmıştır. Genel, rejyonel yada lokal anestezi kullanılmıştır. Ekspektan yaklaşım koluna randomize olan hastalara aşırı ağrı yada kanama olursa hastaneye başvurmaları söylenerek taburcu edilmiştir. Çalışmaya dahil edildikten 2 hafta sonra hastalara araştırma hemşiresi ulaşmıştır. Çalışmaya dahil edildikten 6 hafta sonrasına transvajinal ultrason randevusu verilmiştir. Başarılı sonuç olarak randomizasyondan 6 hafta sonra sonografide boşalmış uterus (<10mm endometriyal çap) kabul edilmiştir. 6 hafta sonunda hala kavitede rest görünümü yada endometriyum kalınlığı tespit edildiyse hastaya tekrar kürtaj için randevu verilmiştir. Hastaların çalışmaya dahil edildikten sonraki 3 ay içinde tüm takipleri, planlanmayan vizitleri, komplikasyonları kaydedilmiştir. Sekonder sonuçlar olarak fazla kan kaybı (tahmini veya ölçülen kaybın ≥ 500 cc olması veya transfüzyon ihtiyacı), antibiyotik ihtiyacı, tekrar girişim ihtiyacı belirlenmiştir.

SONUÇLAR: Her iki grubun bazal özellikleri arasında istatistiki olarak anlamlı bir fark yoktur. Hastalardan 8'ine 6 hafta sonra ultrason yapılmamıştır (6'sı kürtaj grubundan, 2'si ekspektan gruptan). Bunlardan 7'si 3 ay takipte hiçbir sorunla karşılaşmazken, ekspektan gruptan olan 1 hastada fazla kanama nedeniyle acil kürtaj gerekli olmuştur.

Çalışmanın kürtaj kolunda sonografide boş uterus veya sorunsuz klinik takip 30 kadından 29'unda (%97) izlenmiştir. Ekspektan kolda ise bu oran 29 kadında 22 (%76) olarak izlenmiştir (RR 1.3, 95% CI 1.03–1.6).

Komplikasyon oranları ise her iki grupta %10 olarak tespit edilmiştir (RR 0.97, 95% CI 0.21–4.4). Kürtaj kolunda bir hastaya post-spinal başağrısı nedeniyle yama tedavisi uygulanmıştır. Bir hastada da Asherman Sendromu tanısı konmuştur. Ekspektan grupta 2 hastaya fazla kanama nedeniyle acil kürtaj yapılmıştır. Her iki grupta birer hastaya antibiyotik tedavisi verilmek durumunda kalınmıştır. Kürtaj kolunda hiçbir hastada tekrar kürtaj gerekmezken, iki hastaya (%6,7) histereskopi yapılmıştır (birine IVF öncesi kaviteyi değerlendirmek için ve diğerine neden yapıldığını çalışmacılar tespit edememişler). Histereskopi yapılan iki hastadan birinde plasental doku tespit edilirken diğerinden patolojik olarak plasental doku elde edilememiştir. Ekspektan grupta ise 4 hastaya (%13,8) kürtaj (3'üne devam eden kanama nedeniyle, 1'ine neden yapıldığı anlaşılamamış), 3 hastaya (%10,3) histereskopi yapılmıştır (hepsinde de sonografik olarak rest materyali düşünüldüğü için). Bu hastaların patolojik değerlendirilmesinde sadece ikisinden plasental doku elde edilmiştir. Kürtaj kolundaki hastaların 14'ünün patolojisi bakılmamış, 11'inin patolojisinde plasental doku izlenirken, 5'inin materyalinde plasental doku izlenmemiştir.

ÇALIŞMANIN GÜÇLÜ YÖNÜ: Eksik datanın ve drop out'un çok az olması.

LİMİTASYONLAR: Aslında çalışmaya 162 hastanın katılması planlanmıştır. Güçlü hasta tercihi nedeniyle (genellikle ekspektan yaklaşım lehine) hedeflenen örneklem büyüklüğüne ulaşılardan çalışma erken sonlandırılmıştır.

BULGULARIN DAHA GENİŞ ÇAPLI ETKİLERİ: Misoprostol ile inkomplet uterus boşaltılmasının ardından kürtaj ekspektan yaklaşıma göre daha etkindir. Fakat ekspektan yaklaşım da eşit derecede güvenli ve kürtajı önlemekte etkilidir. Bu bulgu birinci trimester düşüklerden sonra kürtaja başvurulması ihtimalini azaltabilir. Bu çalışmaya katılıp ekspektan yaklaşım her 4 hastadan 3'ü cerrahi işlem geçirmekten kurtulmuştur. Kürtaj olan 30 hastanın ise yalnızca ikisine tekrar girişim yapmak gerekmiştir. Ayrıca histopatoloji hastaların sadece üçte birinde gebelik materyalini doğrulamıştır. Yani aslında ekspektan yaklaşımın başarısı gösterilenin de üstündedir.

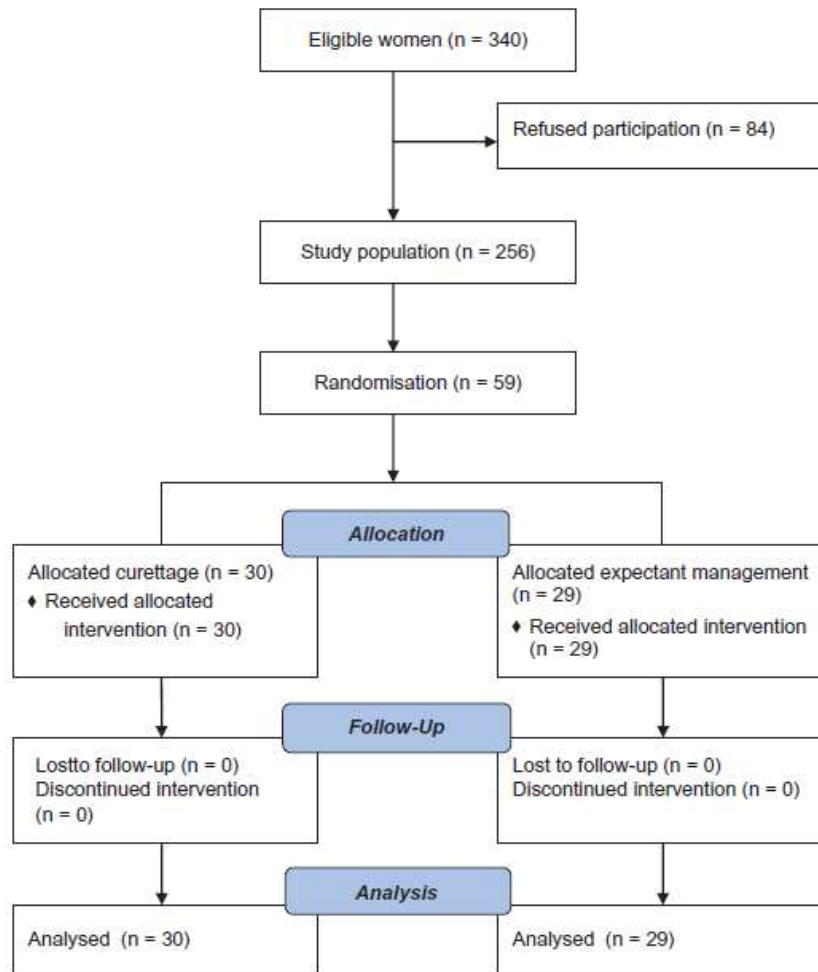


Figure 1 Flow diagram.