

Üroonkolojik cerrahilerde komplikasyonların değerlendirilmesi ve önerilen kriterler

Evaluation of complications in urooncologic surgeries and recommended criterias

Dr. Cenk Acar¹, Dr. Ali Ersin Zümrütbaş²

¹Acıbadem Ankara Hastanesi, Üroonkoloji Kliniği, Ankara

²Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi, Üroloji Anabilim Dalı, Denizli

ÖZET

Derlemenin amacı: Klinik pratikteki farklılıklar ve son yıllarda sağlık sistemlerindeki kısıtlı kaynaklara rağmen artan maliyetler, cerrahilerin kalitesini değerlendirme konusundaki ilgiyi artırmıştır. Bu nedenle hasta bakımı kalitesini arttırmak ve cerrahi tekniklerin etkinliğini belirlemek için cerrahi morbidite ve sonuçların raporlanmasında kullanılacak kabul edilmiş kriterlerin oluşturulması önemlidir.

Yeni Bulgular: Cerrahi komplikasyon tanımındaki standartların belirlenmemesi cerrahi performansın ve kalitenin yeterli derece değerlendirilmesine engel olmaktadır. Cerrahi komplikasyonların raporlanması, yeni tekniklerin kılavuzlarda yer alan öneri derecelerinin belirlenmesi açısından da önemlidir. Ancak, cerrahi alanında kanıt düzeyi yüksek olan randomize kontrollü çalışmalar nadirdir ve bu sınırlama öneri derecelerinin düşük olmasına yol açar. Literatürde cerrahi komplikasyonların raporlanması ve sınıflandırılması için beş adet standardize edilmiş sistem önerilmektedir. Clavien-Dindo sistemi son yıllarda hem genel cerrahi hem de üroloji alanlarında giderek artan şekilde kullanılmaya başlanmıştır. Ancak, ürolojik makalelerin üçte birinde bu sistemin doğru şekilde kullanılmadığı görülmektedir. Farklı meslek gruplarının komplikasyonlara karşı bakış açılarındaki farklılıklar, hasta ile doktorun bildirdikleri komplikasyon şiddetleri arasındaki tutarsızlıklar, gözlemci bağımlı güvenilirliğinin olmaması gibi komplikasyonların doğru ve kapsamlı olarak raporlanmasını etkileyen bazı durumlar vardır. Yapılan çalışmalar, ürolojik onkoloji alanında yayınlanan makalelerin kalitesinin cerrahi teknikleri ve sonuçları değerlendirmek için oldukça yetersiz olduğunu gösterse de, son yıllarda minimal invazif radikal prostatektomi literatüründe genel bir iyileşme olduğu belirtmektedir.

Sonuç: Avrupa Üroloji Derneği'nin kılavuzlar panelinin ürolojik cerrahilerin raporlanması ve derecelendirmesi için yaptığı önerilere göre komplikasyonların değerlendirilmesinin literatürde eksik olan standartların sağlanmasına yardımcı olabileceğini düşünmekteyiz.

Anahtar kelimeler: Üroloji, onkolojik cerrahi, komplikasyon, derecelendirme, raporlama

İletişim (✉): acarcenk@hotmail.com

ABSTRACT

Purpose: Variations of clinical practice, rising costs regarding to constrained resources in most health care systems in recent years increased interest to evaluate the quality of surgery. Therefore, composing the approved criterias for reporting of surgical morbidity and outcomes is important in order to increase quality of patient care and determining the efficacy of surgical techniques.

New Findings: Undetermined standards of surgical complications hamper evaluating the surgical performance and quality. Reporting of surgical complications is important for determining the grade of recommendations of new techniques in guidelines. However, randomized control trials with high level of evidence is sparse in surgical literature and this limitation leads to be low grade of recommendations. In the literature, Five standardized system proposed for reporting and classification of surgical complications. The Clavien-Dindo system is widely used especially in general surgery and urology. However, this system is not appropriately used in one third of urological publications. There are several situations that affect the accurate and comprehensive reporting of the complications such as the discrepancy of opinions of different professions about complications, inconsistency of the severity of the complications reported by the physicians and the patients, the absence of the observer dependent reliability. Although the literature have shown that the quality of the studies in the field of urooncology were inadequate to evaluate the surgical techniques and outcomes, there is a slight progress in minimal invasive radical prostatectomy literature in recent years.

Conclusion: We consider that the European Association of Urology Guidelines Panel recommendations about reporting and grading complications in urologic surgery could contribute to maintain the standards which are currently inadequate.

Key words: Urology, oncological surgery, complication, grading, reporting

Klinik pratikteki farklılıklar ve son yıllarda sağlık sistemlerindeki kısıtlı kaynaklara rağmen artan maliyetler, uygulanan cerrahilerin kalitesini değerlendirme konusundaki ilgiyi artırmıştır (1-3). Günümüzde, kalite güvencesi ve denetimi açısından cerrahi sonuçları değerlendirmenin temel yöntemleri

mortalite ve morbiditenin belirlenmesidir(4-6). Morbiditenin ölçülebilmesi için cerrahi komplikasyon tanımının doğru olarak yapılması gerekir. Postoperatif komplikasyonların insidansı halen cerrahi kalitenin yerine kullanılan önemli bir belirleyici olmakla birlikte, uygulanan cerrahi ve komplikasyonları arasındaki doğrudan neden-sonuç

ilişkinin değerlendirilmesi genellikle zordur (1,3,7). Bu belirsizlik cerrahi komplikasyonların eksik bildirilmesi riskini beraberinde getirmektedir. Yayınlanan makalelerin birçoğunun (radikal prostatektomi sonrası "trifecta" gibi) sadece olumlu sonuçlara odaklandığı görülmektedir (8). Bu nedenle hasta bakımı kalitesini arttırmak ve cerrahi tekniklerin etkinliğini belirlemek için cerrahi morbidite ve sonuçların raporlanmasında kullanılacak kabul edilmiş kriterlerin oluşturulması önemlidir (9). Her bir yaklaşım için komplikasyonların sistematik ve objektif bir şekilde karşılaştırılabilmesi gerekir. Ancak, tüm dünyada kabul görmüş bir komplikasyon tanımı veya cerrahi sonuçların raporlanması için kullanılan bir kılavuz bulunmamaktadır. Bu durum ürolojik cerrahiler için de geçerlidir.

Komplikasyonların yapılandırılmış bir şekilde sınıflandırılması ve raporlanması sonuçlarının kalitesinin değerlendirilmesinin yalnızca bir yönüdür. Entegre edilmiş bir yöntemle cerrahi morbiditenin tespiti ve raporlanması hasta bakımının iyileştirilmesi konusunda birçok yönden avantaj sağlamaktadır:

1. Cerrahi tekniklerle ilgili morbiditenin daha iyi belirlenmesi
2. Randomize çalışmaların az olduğu ($\leq 1\%$) üroloji literatüründe bilimsel olarak yeterli olsa da cerrahi teknikler için karşılaştırmalı çalışmaların yapılabilmesi
3. Ürologların uygulanacak cerrahinin veya diğer tedavilerin riskleri hakkında hastayı daha doğru bilgilendirmeleri
4. Tedavi planlaması sırasında (neo-adjuvan ve adjuvan) tedavi yaklaşımlarının zamanlamasının daha iyi yapılması
5. Komplikasyon oluşum nedenlerinin tanınması sayesinde önceden gerekli tedbirlerin alınması ve insidansın azaltılması
6. Kurumlar arası ve cerrahlar arası deneyimlerin daha iyi karşılaştırılması
7. Kıyaslama yapılabilmesi için kullanılacak bakım kalitesi ölçütlerinin belirlenmesi

Bu derlemenin amacı, üroloji alanında onkolojik cerrahi komplikasyonlarının raporlanması için kullanılan sistemleri gözden geçirmek ve komplikasyonların raporlanmasındaki eksiklikleri belirtilerek bu sistemlere karşı ürologların tutumunda muhtemel değişikliklere yol açmaktır.

Cerrahi komplikasyon nedir?

Cerrahi komplikasyon tanımındaki standartların net olmaması cerrahi performansın ve kalitenin yeterli derece değerlendirilmesine engel olmaktadır (5,7,10). Birçok cerrah kendi kişisel sezgilerinin bir komplikasyonun ne olabileceği konusunda uygun bir kılavuz olduğunu iddia

etse de, cerrahin sezgileri birçok durumda güvenilir değildir. Çünkü bu sezgiler objektif kriterlerden yoksun ve ağırlıklı olarak klinisyenin kişisel tecrübelerine dayanmaktadır (4,7,11). Gerçekte ise komplikasyonlar, hastaların komorbiditelerine ve risk faktörlerine, cerrahin beceri düzeyine, cerrahin bu prosedür için öğrenme eğrisine ve kullanılan cihazlara bağlıdır. Ancak, komplikasyonlar için bir standart oluşturmak oldukça zordur. Çünkü, gelişmiş ülkelerde cerrahi komplikasyon olarak kabul edilen bir durum, kırsal veya az gelişmiş ülkelerde bu şekilde algılanmayabilir veya önemi farklı olabilir. Benzer şekilde, geçmişte komplikasyon olarak tanımlanan bir durum altta yatan hastalığın patofizyolojisinin daha iyi anlaşılması ile kolaylıkla giderilebilir. Cerrahi teknikler ve ekipmanların gelişmesi, eskiden kaçınılmaz olarak değerlendirilen durumların önemsiz cerrahi komplikasyonlar haline gelmesine yol açabilir (2,5,7). Ayrıca, paradoksal olarak cerrah ve hastanın beklentilerinin yüksek olması, potansiyel olarak daha fazla cerrahi komplikasyonların görülmesine neden olabilir (12, 13).

Cerrahi komplikasyonların raporlanması, yeni tekniklerin kılavuzlarda yer alan öneri derecelerinin belirlenmesi açısından önemlidir. Ancak, cerrahi alanında kanıt düzeyi yüksek olan randomize kontrollü çalışmalar nadirdir ve bu sınırlama öneri derecelerinin düşük olmasına yol açar. Bununla birlikte klinik kılavuzların sadece kanıta dayalı olduğu unutulmamalıdır. Bu nedenle, günlük cerrahi pratik gerçeği ile düşük öneri derecesi

arasında tutarsızlıklar gözlenebilmektedir. Makalenin bilimsel kalitesi sadece kanıt düzeyine bağlı değildir. Daha titiz bir metodolojinin kullanımı ve cerrahi teknikler için önceden belirlenmiş ortak komplikasyon tanımları cerrahi bilimsel literatürün kalitesini arttıracaktır. Buna ek olarak, hasta bakımının iyileştirilmesinde çok büyük önem taşıyan komplikasyonların önlenmesine de fayda sağlayacaktır.

Cerrahi komplikasyonların raporlanması için kullanılan sistemler

Literatürde cerrahi komplikasyonların raporlanması ve sınıflandırılması için beş adet standardize edilmiş sistem önerilmektedir.

1. Clavien-Dindo sınıflaması

1992 yılında, Clavien ve ark. cerrahi komplikasyonları sınıflandırmak için girişim gerektiren komplikasyonları temel ölçüt olarak belirledikleri T92 olarak adlandırılan bir sistem önermişlerdir (14). Bu sınıflama komplikasyonları dört bölüm altında beş seviyeye ayırmaktadır. Dindo ve ark. ise 2004 yılında yayınladıkları çalışmalarında, T92 sınıflandırmasında bazı değişiklikler yaparak beş bölüm ve yedi düzeyden oluşan sistemlerini yayınlamışlardır (Tablo 1) (15). Bu değişikliklerin amacı komplikasyonların giderilmesi için yapılan girişimlerde uygulanan anestezi şeklinin, sonrasındaki yoğun bakım ihtiyacının

Tablo 1. Cerrahi komplikasyonların sınıflaması için kullanılan Clavien-Dindo sistemi.

| Derece | TANIM |
|------------|--|
| 1 | Medikal tedavi, cerrahi, endoskopik ve radyolojik girişime gerek duyulmayan normal postoperatif izlemde meydana gelen herhangi bir değişiklik. Kabul edilen tedavi rejimleri diüretikler, antiemetikler, antipiretikler, analjezikler ve elektrolitler gibi ilaçlar ve fizyoterapidir. Ayrıca bu grup yatak başında açılarak tedavi edilebilen yara yeri enfeksiyonunu içermektedir. |
| 2 | Derece 1 komplikasyonlarda kullanılmasına izin verilen ilaçlar dışındaki diğer ilaçların kullanılmasını gerektiren durumlardır. Total parenteral nutrisyon (TPN) ve kan transfüzyonları bu grubun içinde yer alır. |
| 3 | Cerrahi, endoskopik ve radyolojik girişim gereksinimi vardır |
| 3a | Genel anestezi gerektirmeyen girişimler |
| 3b | Genel anestezi gerektiren girişimler |
| 4 | Ara yoğun bakım yada yoğun bakım ünitesinde tedavi gerektiren hayatı tehdit eden komplikasyonlar (santral sinir sistemi komplikasyonlarından transiyent iskemik atak dışındaki beyin hemorajisi, iskemik inme ve subaraknoid kanama gibi durumlar) |
| 4a | Tek organ disfonksiyonu (Dializ dahil) |
| 4b | Çoklu organ disfonksiyonu |
| 5 | Hastanın ölümü |
| son ek 'd' | Eğer hastanın hastaneden çıkışı sırasında bir komplikasyona ait şikayetleri varsa, bu komplikasyona uygun derecenin sonuna "d" harfi eklenmelidir. Bu son ek, komplikasyonun tam olarak değerlendirilmesi için takibe ihtiyaç olduğunu gösterir. |

Tablo 2. Cerrahi sonuçların doğru ve kapsamlı raporlanması için kullanılan Martin ve ark.'nın kriterleri.

| Kriterler | Gereksinim |
|---|---|
| Veri toplama metodunun tanımlanması | Prospektif veya retrospektif olduğu belirtilir |
| Takip süresinin belirtilmesi | Postoperatif komplikasyonlarındaki artışın görüldüğü zaman periyodunun belirtilir (30 gün veya hastanede yatış süresince) |
| Poliklinik kontrol bilgilerinin bulunması | Çalışmada hastaneden çıkışı takiben ortaya çıkan komplikasyonlar analize dahil edilir |
| Komplikasyon tanımlarının yapılması | En az bir komplikasyonun ona özgü dahil edilme kriterleriyle birlikte tanımları yapılır |
| Mortalite ve ölüm nedenlerinin listelenmesi | Çalışmanın postoperatif periyodunda ölen hasta sayıları ölüm nedenleri ile birlikte kaydedilir |
| Morbidite oranı ve tüm komplikasyonların belirtilmesi | Komplikasyon görülen hasta sayısı ve toplam komplikasyon sayısı kaydedilir |
| Cerrahiye özgü komplikasyonların dahil edilmesi | |
| Komplikasyon şiddetinin derecelendirilmesi | Komplikasyonların şiddetini açıklamak için kullanılan bir derecelendirme sistemi bildirilir |
| Yatış süresi verileri | Çalışmadaki ortalama veya ortalama yatış süresi belirtilir |
| Risk faktörlerinin analiz içine dahil edilmesi | Risk sınıflamasının gerekçeleri ve kullanılan metod belirtilir |

ve organ yetmezliğinin eklenmesiyle daha hassas bir sistem oluşturmaktır. "Clavien-Dindo sistemi" olarak da bilinen bu sınıflama, daha sonra çok merkezli bir çalışma ile valide edilmiş ve gözlemciler arasındaki farklılıkları değerlendirilmiştir (16). Clavien-Dindo sistemi son yıllarda hem genel cerrahi hem de üroloji alanlarında giderek artan şekilde kullanılmaya başlanmıştır. Üroloji alanında başta yeni teknolojiler olan laparoskopik ve robotik üroonkolojik cerrahiler olmak üzere, perkütan nefrolitotomi ve transrektal üretral prostat rezeksiyonu gibi birçok cerrahide

komplikasyonların değerlendirilmesi için kullanılmaktadır (17-20). Bunun dışında bazı araştırmacılar canlı vericide karaciğer ve böbrek nakli gibi özel cerrahileri analiz etmek için bu sistemi uyarlamışlardır (16).

2. MSKCC sınıflaması

Martin ve ark. 2002 yılında T92 sistemini temel alan ve 10 kriter içeren Memorial Sloan-Kettering Kanseri Merkezi komplikasyon şiddeti dereceleme sistemini oluşturmuşlardır (Tablo 2) (21).

Martin kriterleri ve Clavien-Dindo sınıflamaları yıllar içerisinde daha sık kullanılmaya başlanmış ve komplikasyonların raporlanmasına yönelik ürologların tutumunda değişikliğe yol açmıştır. 1999-2000 ile 2009-2010 yıllarında yayınlanan toplam 874 ürolojik yayının değerlendirildiği bir meta-analizde, hem Martin kriterlerinin (sırasıyla, %35,3 ve %60,8) hem de Clavien-Dindo sınıflamasının (sırasıyla, %16,6 ve %62,1) makalelerdeki kullanımının anlamlı bir şekilde arttığı saptanmıştır (22). Ürolojinin en çok okunan 6 dergisinde 1999-2010 yılları arasında yayınlanan ve komplikasyonları Clavien-Dindo sistemine göre sınıflandırılmış toplam 204 makale (Urology(38), Journal of Urology (37), Journal of Endourology (35), European Urology (34), BJU International (19), World Journal of Urology (15) ve diğer (26)) değerlendirildiğinde bu sistemi kullanan makalelerin sayısının katlanarak arttığı belirtilmektedir. Ancak makalelerin %35,3'ünde Clavien-Dindo sisteminin uygun bir şekilde kullanılmadığı ve yazarlar tarafından bazı değişikliklere uğratıldığı görülmektedir. Bu makalelerin Martin kriterlerine uygunluğu açısından bakıldığında %77,9'nun 7'den fazla kriteri karşıladığı ve bunların büyük çoğunluğunun laparoskopik ve robotik cerrahiler gibi yeni teknolojileri inceleyen çalışmalar (%77,8) olduğu saptanmıştır.

3. Akordiyon sınıflaması

2009 yılında yayınlanmış farklı boyut ve karmaşıklıkta çalışmalarda kullanılabilmesi için esnek bir şekilde düzenlenmiş bir sistemdir (Tablo 3) (23). Yazarların tercihine bırakılmış 2 ayrı sınıflama bulunmaktadır.

Tablo 3. Postoperatif komplikasyonlar için Akordiyon sınıflaması.

| Kısaltılmış Sınıflama | Genişletilmiş Sınıflama |
|--|--|
| 1. Hafif Komplikasyon İntravenöz kateterizasyon, üriner kateter takımı, nazogastrik tüp ve yara enfeksiyonu drenajı gibi yatak başında uygulanabilecek küçük invazif prosedürler. Fizyoterapi ve antiemetik, antipretik, analjezik, diüretik ve elektrolitler gibi ilaçların kullanımı | 1. Hafif Komplikasyon İntravenöz kateterizasyon, üriner kateter takımı, nazogastrik tüp ve yara enfeksiyonu drenajı gibi yatak başında uygulanabilecek küçük invazif prosedürler. Fizyoterapi ve antiemetik, antipretik, analjezik, diüretik ve elektrolitler gibi ilaçların kullanımı |
| 2. Orta şiddetli komplikasyon minor komplikasyonlar için kabul edilen ilaçlar dışında kalan ilaçların kullanımı (antibiyotikler gibi). Kan transfüzyonu ve total parenteral nütrisyon dahil. | 2. Orta şiddetli komplikasyon minor komplikasyonlar için kabul edilen ilaçlar dışında kalan ilaçların kullanımı (antibiyotikler gibi). Kan transfüzyonu ve total parenteral nütrisyon dahil. |
| 3. Şiddetli komplikasyon endoskopik, radyolojik ve cerrahi girişim gerektiren komplikasyonlar. Bir veya çoklu organ yetmezlikleri | 3. Şiddetli komplikasyon: genel anesteziye gerek olmayan invazif girişimler Genel anesteziye gerek duyulmayan endoskopik, radyolojik ve cerrahi girişim gerektiren komplikasyonlar |
| 4. Ölüm Postoperatif ölüm | 4. Şiddetli komplikasyon: genel anesteziye gerektiren invazif girişimler Genel anesteziye gerektiren cerrahi operasyonlar |
| | 5. Şiddetli komplikasyon Organ yetmezlikleri |
| | 6. Ölüm Postoperatif ölüm |

Kısaltılmış sınıflama 4 dereceden oluşurken, genişletilmiş sınıflamada 6 derece kullanılmıştır. Akordiyon Şiddet Derecelendirme Sistemi'ne göre, uygun bir komplikasyon tanımı aşağıdaki öğeleri bir arada barındırmalıdır: Cerrahinin amaçları ile ilişkisi olmayan ve cerrahi sonrası meydana gelen beklenmeyen bir sonuç, cerrahiye yakın zamanda meydana gelen bir olay, ideal bir postoperatif izlem sırasında sapmaya neden olan bir durum, tedavi yönetiminde değişikliği gerektirecek bir olay veya morbiditeyi arttıracak bir durum. Bu sınıflama sistemi internet üzerinden (<http://www.accordionclassification.wustl.edu>) ulaşabilmek mümkündür.

4. Ulusal kalite geliştirme programı sınıflaması

1994 yılında Amerika Birleşik Devletleri Gaziler İdaresi (VA) sağlık sisteminin gelişme sürecinde ön koşullardan biri olarak kabul edilen yan etkilerin tanımlanması ve raporlanması amacıyla Ulusal Cerrahi Kalite Geliştirme Programını kurmuştur (3). Valide edilmiş bu sistem sonuç çıktıları temelinde hastanın preoperatif risklerini göz önüne alarak düzenlenmiş verileri kullanmaktadır. Gözlenen ile beklenen (G/B) yan etki oranları kullanılarak büyük cerrahileri uygulayan farklı hastanelerin performanslarının karşılaştırılması sağlanır. Sürekli kalite geliştirme faaliyetlerini desteklemek için istatistiksel olarak düşük (G/B <1) veya yüksek (G/B >1) değerler belirlenmiştir. Bu sistemin yıllık kullanımı cerrahi bakım standartlarının yükseltilmesine ve kalp cerrahileri dışındaki diğer büyük cerrahilerin 30 günlük mortalite ve morbidite oranlarının düşürülmesine katkıda bulunmuştur. Ancak, bu programda komplikasyon şiddeti derecelendirmesi bulunmamaktadır. Bu eksikliği gidermek için Strasberg ve ark.'nın ulusal kalite geliştirme programı sınıflaması ile akordiyon derecelendirme sistemini kullanarak oluşturdukları "Postoperatif Mortalite İndeksi"nin cerrahi sonuçların değerlendirilmesinde yararlı olacağı belirtilmektedir (24).

5. Ulusal kanser enstitüsü ortak toksisite kriterleri (NCI-CTC) sınıflaması

İlk olarak 1983 yılında kanser hastalarında kemoterapinin yan etkilerinin tanımlanması ve derecelendirmesi amacıyla oluşturulmuştur (25). 1998 yılında güncellenerek (CTC v2.0) radyoterapinin akut etkileri ve cerrahiye uygulanabilecek birkaç kriter eklenmiştir. 2003 yılında ise Yan Etkiler Ortak Terminoloji Kriterleri (CTCAE v3.0) tüm olası yöntemler ve

Tablo 4. Ulusal Kanser Enstitüsü Ortak Toksikite Kriteri derecelendirme sistemi (CTCAE v3.0).

| Derece | Tanımlar |
|--------|---|
| 1 | Fonksiyonel sonuçları etkilemeyen minimal ve çoğunlukla asemptomatik komplikasyonlar (bu küçük değişiklikler için genellikle ilaç tedavisi veya girişim gerekmez) |
| 2 | Orta şiddette ve çoğunlukla semptomatik komplikasyonlar. Lokal tedavi veya ilaç tedavisi gerekebilecek girişimler (günlük aktiviteleri bozmayan) |
| 3 | Şiddetli ve hayatı etkileyen birden çok semptom varlığı (cerrahi veya hastanede yatışı gerektiren durumlar) |
| 4 | Potansiyel olarak hayatı tehdit eden durumlar ve organ fonksiyonlarında kayıp |

organ sistemler için 370 farklı kriter kullanılarak oluşturulmuştur. Ayrıca, komplikasyon "tedavi ile ilişkilendirilemeyecek herhangi bir yeni bulgu veya istenmeyen olay" olarak tanımlanmıştır. Değerlendirme Kriterleri Tablo 4'te verilmiştir. Akut ve geç etkilere ait kriterler tek bir ortak sistemde birleştirilmiş ve önceden belirlenmiş bir zaman dilimine dayalı olmadan sınıflandırılmıştır. Bu sistemde daha önce literatürde sıkça kullanılan "90 gün" kuralı önerilmemektedir. Her cerrahinin kendisine özgü süreçleri olduğu kabul edilmektedir. CTCAE v3.0 Kanser Tedavisi Değerlendirme Programına 'www.ctep.info.nih.gov' web sitesinden ulaşmak mümkündür.

Cerrahi komplikasyonların doğru ve kapsamlı raporlanmasını etkileyen durumlar

Cerrahi komplikasyonların tanımlanmasında, öznellikten genellikle kaçınılamaz ancak mümkün olduğunca azaltılmalıdır (4). Bununla birlikte, farklı hedef kitleler (hasta, hemşire, sağlık personeli ve sigorta şirketleri gibi) ve farklı cerrahi anabilim dalları (ürologlar, ortopedistler ve kalp-damar cerrahları gibi) komplikasyonları farklı görür, tanımlar ve algılarlar.

Günümüzde, genel kabul görmüş cerrahi komplikasyon standartları veya tanımları bulunmamaktadır. Clavien ve Dindo, cerrahi sonuçları cerrahi komplikasyon, tedavi başarısızlığı ve sekel olmak üzere 3 başlık altında toplamıştır (4): **(1) Cerrahi komplikasyon:** Cerrahinin doğal seyri içerisinde olmayan ideal postoperatif gidişteki herhangi bir sapmadır. **(2) Başarısızlık:** Hastalığın veya durumların cerrahi sonrası değişmeden kalmasıdır. **(3) Sekel:** Cerrahinin doğasında varolan ve skar oluşumu ya da bacak amputasyonu sonrası yürümedeki yetersizlik gibi kaçınılmaz olarak ortaya çıkabilecek durumlardır.

Komplikasyondan farklı olarak, sekel cerrahi sonrası meydana gelen etki olarak tanımlanmalıdır. Sekel riski uygulanan cerrahinin doğasında var olan durumları (pankreatik rezeksiyon sonrası diyabet, transplantasyon sonrası doku reddi, amputasyon sonrasında yürüme bozukluğu, pnömonektomi sonrası dispne veya nefrektomi sonrası böbrek fonksiyon bozukluğu) belirtir. Ancak, bir komplikasyon sonucunda oluşan kalıcı sakatlık sekel olarak kabul edilmelidir. Bir prosedür sonrasında meydana gelen inme veya akut böbrek yetmezliği (ABY) bir komplikasyon olarak kabul edilip bu şekilde rapor edilmelidir. Bununla birlikte, inme sonrası gelişen afazi veya ABY sonrası kronik böbrek yetmezliği sekel olarak tanımlanır. Başarısızlık ise, cerrahi öncesi mevcut durumun cerrahiye rağmen devam ediyor olmasıdır. Üreteroskopi veya perkütan taş cerrahisi sırasında tüm taşların çıkarılamaması, tümör rekürrensi ve striktür rekürrensi buna örnek olarak verilebilir. Sekel ve başarısızlık mutlaka raporlanmalı ancak komplikasyonlardan ayrı olarak belirtilmelidir (16).

Hastalar ve tedaviyi yapan doktorlar komplikasyon terimini aynı anlamda kullanmak durumunda değildir. Çeşitli çalışmalarda hastalar ve hekimlerin tedavi yan etkileri ve sekellerini raporlamaları arasında belirgin farklılıklar olduğu belirtilmektedir (13). Hastalar cerrahi öncesi edinecekleri genel bilgiyi mevcut literatürden, kendi durumuna özgü bilgiyi tedaviyi yapan klinikten (hasta bilgilendirme broşürleri gibi) veya cerrahattan alabilmektedirler. Genellikle bu bilgiler literatürde yer alan komplikasyonları içermektedir. Ancak, hastaların bilgilendirilmesi için kullanılacak standart sistemlerin bulunmayışı ve net bir komplikasyon tanımının yapılamaması nedeniyle potansiyel bir önyargıya neden olabilmektedirler. Yapılan bir çalışmada, hastalar karşılaştıkları yan etkilerin şiddetini ve sıklığını hekimlere göre daha fazla raporlamaktadır

(26). Steinsvik ve ark. randomize bir çalışmada ise, bağırsak problemleri gibi çeşitli yan etkilerin hekimler tarafından daha sık bildirildiğini göstermişlerdir (27). Komplikasyonların olduğundan daha fazla veya daha az bildirilmesi kafa karışıklığına yol açmakta ve hasta beklentileri ile gerçek durum arasında tutarsızlığa neden olmaktadır.

Schroek ve ark. açık ve robotik radikal prostatektomi sonrası memnuniyeti değerlendirdikleri çalışmalarında, robot-yardımlı laparoskopik prostatektomi uygulanan hastaların memnuniyetsizliklerinin daha fazla olduğunu saptamışlardır. Araştırmacılar elde edilen bu bulguyu cerrahinin kötü sonuçlarına bağlamanın yanlış olabileceğini ve potansiyel olarak daha üstün yeni bir prosedür ile ilgili yüksek beklentinin önemli bir rol oynayabileceğini belirtmektedirler. Bu nedenle cerrahi öncesinde bu tip yeni teknolojilerin faydaları ve riskleri konusunda hastaların daha dikkatli bir şekilde bilgilendirilmesi gerektiğini vurgulamışlardır (12). Bunun gibi çalışmalar, hastanın karar verme sürecinde ve tedavi sonrası memnuniyeti açısından gerçekçi bilgilendirmenin önemli olduğu görüşünü desteklemektedir. Ancak, cerrahi komplikasyonlar için standardize edilmiş sistemler sadece perioperatif morbiditeyi değerlendirmektedir. Radikal prostatektomi sonrası erektil disfonksiyon veya idrar kaçırma gibi cerrahiye bağlı kısa, orta ve uzun dönem sekeller bu sınıflamalarda yer almadığı için diğer valide edilmiş araçların kullanılması gerekmektedir.

Cerrahi komplikasyonlar için standardize edilmiş sınıflama ve şiddet derecelendirme sistemlerinin kullanılması cerrahi sonuçların doğru yorumlanması, klinikler arası ve cerrahlar arası sonuçların karşılaştırılması ve randomize kontrollü çalışmaların dizayn edilmesinin zor olduğu durumlarda cerrahi tekniklerin karşılaştırması için (minimal invazif tekniklerle açık cerrahilerinin karşılaştırılması gibi) gereklidir. Son yıllardaki üroloji literatürüne bakıldığında araştırmacıların daha fazla standardize kriter kullanmaya istekli oldukları ve makalelerin %48,3'ünde sınıflama kullandıkları görülmektedir (22).

Komplikasyonların doğru raporlanmasını etkileyen bir diğer faktör de gözlemciler arasındaki değişkenliktir. Dindo ve ark.'nın yaptıkları bir çalışmada, cerrahi komplikasyon kayıtları asistanlar tarafından Clavien-Dindo sistemine göre tutulduğunda her ne kadar vakaların %97'sinde komplikasyon derecelendirmesi doğru yapılsa da güvenilirliğinin düşük olduğu saptanmıştır (2). Sonuç olarak

Tablo 5. Avrupa Üroloji Derneği Kılavuzunda önerilen cerrahi sonuçların doğru ve kapsamlı bir şekilde raporlanması sırasında kullanılması önerilen kalite kriterleri.

Kalite Kriterleri

1. Veri toplama yöntemi: retrospektif-prospektif form- telefon görüşmesi-yüz yüze görüşme- diğer
2. Verileri toplayan kişi: doktor-hemşire- veri koordinatörü- diğer bu tedavi sürecine katılıp katılmadığı: evet-hayır
3. Takip Süresi: 30 gün- 60 gün- 90 gün- 90 günden fazla
4. Taburculuk sonrası poliklinik takip bilgileri
5. Mortalite verileri ve ölüm nedenleri
6. Komplikasyonların tanımlanması
7. Cerrahiye özgü komplikasyonların tanımlanması
8. İntraoperatif ve postoperatif komplikasyonların ayrı ayrı belirtilmesi
9. Postoperatif komplikasyonlar için bir derecelendirme sisteminin kullanılması. Clavien Dindo Sınıflaması önerilmektedir.
10. Postoperatif komplikasyonların ayrı bir tablo olarak sunulması
11. Risk faktörleri (ASA skoru-Charlson skoru- ECOG-diğer)
12. Hastaneye tekrar başvurma sayıları ve nedenlerinin belirtilmesi
13. Komplikasyonlara yönelik cerrahiler, tipleri ve nedenlerinin belirtilmesi
14. Takipten çıkan hastaların oranlarının verilmesi

araştırmacılar cerrahi komplikasyon sınıflamasının bu konuya kendini adanmış sağlık personelleri tarafından yapılması gerektiğini belirtmektedirler. Bununla birlikte, sınıflama yapılırken Clavien-Dindo sisteminin intraoperatif komplikasyonların derecelendirilmesi için validasyonunun olmadığı akıld tutulmalıdır. Ayrıca, araştırmacılar tarafından yapılacak uyarılama veya revizyonlar daha fazla kafa karışıklığına neden olabilmektedir (16).

Cerrahi komplikasyonlar için standardize edilmiş sınıflama ve şiddet derecelendirme sistemlerinin kullanılması cerrahi sonuçların doğru yorumlanması, klinikler arası ve cerrahlar arası sonuçların karşılaştırılması ve randomize kontrollü çalışmaların dizayn edilmesinin zor olduğu durumlarda cerrahi tekniklerin karşılaştırması için (minimal invazif tekniklerle açık cerrahilerinin karşılaştırılması gibi) gereklidir. Son yıllardaki üroloji literatürüne bakıldığında araştırmacıların daha fazla standardize kriter kullanmaya istekli oldukları ve makalelerin %48,3'ünde sınıflama kullandıkları görülmektedir(22).

Üroonkolojik cerrahilerde komplikasyonların raporlanması

Donat'ın 2007 yılında yayınladığı literatür analizi üroonkoloji alanında cerrahi

komplikasyonların raporlanması için standartların oluşturulması adına farkındalık yaratan ilk adım olarak değerlendirilebilir (9). Bu çalışmada 1995-2005 yılları arasında üroonkolojik literatürde 50'den fazla hasta sayısına sahip 73 açık ve 36 minimal invazif cerrahinin değerlendirildiği toplam 109 makale incelenmiştir. Bu yayınların %87'si retrospektif, %10'u prospektif ve %1 randomize çalışmalardır. Martin ve ark.'nın 10 maddelik kriterlerine göre bu çalışmaların %2'si 9-10'ununu, %21 7-8'ini, %43'ü 5-6'sını, %30'u 3-4'ünü ve %4'ü 1-2'sini içermektedir. En sık eksik bildirilen kriterler, %79'unda komplikasyon tanımları, %67'sinde komplikasyon şiddeti ve derecesi, %63'ünde takip verileri, %59'unda ko-morbiditeler ve %56'sında takip süresidir. Bu çalışmanın sonuçlarından en dikkat çekici olanı ise, 10 maddelik kriterlerden 5 veya daha azını içeren minimal invazif cerrahileri değerlendiren çalışmaların oranı %47 ve açık cerrahi çalışmalarının oranı ise %28'dir. Oysa ki, yeni teknolojileri değerlendiren çalışmaların daha fazla kriteri içermesi beklenebilirdi. Bu veriler ışığında Donat, ürolojik onkoloji alanında yayınlanan makalelerin kalitesinin cerrahi teknikleri ve sonuçları değerlendirmek için oldukça yetersiz olduğunu belirtmektedir. Bu çalışmadan tam 6 yıl sonra, Hakimi ve ark., 2006-2010 yılları arasında yayınlanmış laparoskopik radikal prostatektomi ve

robot yardımlı laparoskopik prostatektomi çalışmalarından, komplikasyonlar ve fonksiyonel sonuçların raporlandığı 51 çalışmayı yıllar içerisinde komplikasyon raporlama kalitesinde artış olup olmadığını belirleyebilmek için incelemiştir (28). Fonksiyonel sonuçlar göz önüne alınmaz ise, takip verilerinin raporlandığı çalışma oranı %39,2 olarak saptanmıştır. Tüm çalışmalara bakıldığında, kontinans oranlarının verildiği çalışmaların %35'inde ve potens oranları verilenlerin %43'ünde kayıtların metodolojisi belirtilmemiştir. Çalışmaların %58,8'inde bir komplikasyon derecelendirme sistemi kullanılmıştır. Yıllara göre dağılımına bakıldığında 2006-2007 yıllarında makalelerin %31,3'ünde, 2008-2010 yılları arasında makalelerin %69'unda Clavien-Dindo

sınıflaması kullanılmıştır. Bununla birlikte, çalışmaların %27'sinde bazı risk faktörlerinin komplikasyonların analizinde yer aldığı saptanmıştır. Sonuç olarak yazarlar, Donat'ın makalesi göz önüne alındığında 2005 yılından sonra minimal invazif radikal prostatektomi literatüründe genel bir iyileşme olduğunu belirtmektedirler. Buna rağmen, fonksiyonel sonuçların standardize olmadığı ve genellikle kötü raporlandığı ifade edilmektedir. Bu iki analiz göz önüne alındığında halen birçok üroonkolojik çalışmanın standardize kriterleri içermediği görülmektedir.

Sonuç

Daha iyi sağlık hizmeti sunabilmek ve daha yüksek kalitede bilimsel yayınlar

üretebilmek için standardize edilmiş komplikasyon raporlama sistemlerinin kullanılması çok önemlidir. Son yıllarda ürologlar komplikasyonları raporlarken standart ölçütleri daha sık kullanmaktadır. Güncel literatür bakıldığında Clavien-Dindo sistemini kullanılarak hazırlanan yayınlarda hızlı bir artış görülmektedir. Ancak, makalelerin üçte birinde bu sistemin doğru şekilde kullanılmadığı görülmektedir. Avrupa Üroloji Derneği'nin kılavuzlar panelinin ürolojik cerrahilerin raporlaması ve derecelendirmesi için yaptığı öneriler Tablo 5'te verilmiştir (22). Makalelerde yer alan komplikasyonların bu kriterlere göre değerlendirilmesi literatürde eksik olan standartların sağlanmasına yardımcı olabileceğini düşünmekteyiz.

Kaynaklar

1. Bertges, D.J., et al., Toward optimal recording of surgical complications: concurrent tracking compared to the discharge data set. *Surgery* 2007; 141: 19-31.
2. Dindo, D., D. Hahnloser, and P.A. Clavien, Quality assessment in surgery: riding a lame horse. *Ann Surg* 2010; 251: 766-71.
3. Fink, A.S., et al., The National Surgical Quality Improvement Program in non-veterans administration hospitals: initial demonstration of feasibility. *Ann Surg* 2002; 236: 344-53; discussion 353-4.
4. Clavien, P.A. and D. Dindo, Surgeon's intuition: is it enough to assess patients' surgical risk? *World J Surg* 2007; 31: 1909-11.
5. Sokol, D.K. and J. Wilson, What is a surgical complication? *World J Surg* 2008; 32: 942-4.
6. Veen, M.R., et al., Recording and classification of complications in a surgical practice. *Eur J Surg* 1999; 165: 421-4; discussion 425.
7. Dindo, D. and P.A. Clavien, What is a surgical complication? *World J Surg* 2008; 32: 939-41.
8. Xylinas, E., et al., Evaluation of combined oncologic and functional outcomes after robotic-assisted laparoscopic extraperitoneal radical prostatectomy: Trifecta rate of achieving continence, potency and cancer control. *Urol Oncol* 2011.
9. Donat, S.M., Standards for surgical complication reporting in urologic oncology: time for a change. *Urology* 2007; 69: 221-5.
10. Bruce, J., et al., The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1-194.
11. Graefen, M., The modified Clavien system: a plea for a standardized reporting system for surgical complications. *Eur Urol* 2010; 57: 387-9.
12. Schroeck, F.R., et al., Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2008; 54: 785-93.
13. Sanda, M.G., et al., Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med* 2008; 358: 1250-61.
14. Clavien, P.A., J.R. Sanabria, and S.M. Strasberg, Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992; 111: 518-26.
15. Dindo, D., N. Demartines, and P.A. Clavien, Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240: 205-13.
16. Clavien, P.A., et al., The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009; 250: 187-96.
17. Shabsigh, A., et al., Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol* 2009; 55: 164-74.
18. Rabbani, F., et al., Comprehensive standardized report of complications of retropubic and laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2010; 57: 371-86.
19. Mamoulakis, C., et al., The modified Clavien classification system: a standardized platform for reporting complications in transurethral resection of the prostate. *World J Urol* 2011; 29: 205-10.
20. de la Rosette, J.J., et al., Categorisation of complications and validation of the Clavien score for percutaneous nephrolithotomy. *Eur Urol* 2012; 62: 246-55.
21. Martin, R.C., 2nd, M.F. Brennan, and D.P. Jaques, Quality of complication reporting in the surgical literature. *Ann Surg* 2002; 235: 803-13.
22. Mitropoulos, D., et al., Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations. *Eur Urol* 2012; 61: 341-9.
23. Strasberg, S.M., D.C. Linehan, and W.G. Hawkins, The accordion severity grading system of surgical complications. *Ann Surg* 2009; 250: 177-86.
24. Strasberg, S.M. and B.L. Hall, Postoperative morbidity index: a quantitative measure of severity of postoperative complications. *J Am Coll Surg* 2011; 213: 616-26.
25. Trotti, A., et al., CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Radiat Oncol* 2003; 13: 176-81.
26. Litwin, M.S., et al., Quality-of-life outcomes in men treated for localized prostate cancer. *JAMA* 1995; 273: 129-35.
27. Steinsvik, E.A., et al., Do perceptions of adverse events differ between patients and physicians? Findings from a randomized, controlled trial of radical treatment for prostate cancer. *J Urol* 2010; 184: 525-31.
28. Hakimi, A.A., et al., Assessment of complication and functional outcome reporting in the minimally invasive prostatectomy literature from 2006 to the present. *BJU Int* 2012; 109: 26-30; discussion 30.