

Klinik Çalışma

Öğrenme Eğrisinde Robotik Radikal Prostatektomi Sonrası Komplikasyonların Değerlendirilmesi

Cem İpek*, Muhammet Serdar Buğday**, Eyüp Veli Küçük***

Özet

Amaç: Öğrenme eğrisinde robot yardımcı radikal prostatektomi (RARP) sonrası komplikasyonlar standardize edilmiş kriterlere göre değerlendirilerek sonuçları paylaşılmıştır.

Materyal-Metot: Temmuz 2008-Ocak 2012 tarihleri arasında kliniğimizde tek cerrah tarafından uygulanan öğrenme eğrisindeki ilk 200 RARP hastası, perioperatif ve postoperatif (PO) komplikasyonların standardize edilmiş Clavien-Dindo Klasifikasyon sistemine uyarlanarak değerlendirildi. Hastalar operasyonu takip eden dönemde 1. ay ve daha sonra 3 aylık periyotlarla takip edildi. Datalar telefonla ulaşılarak toplandı. Hastalar ilk 100 ve ikinci 100 hasta olacak şekilde 2 gruba ayrılarak değerlendirildi.

Bulgular: Toplamda hastalar ortalama 21 ay takip edildi. Birinci ayda 38 hastada 49 komplikasyon izlendi. 49 komplikasyondan 42'si minör (%21 Clavien 1-2) ve 6'sı major (%3 Clavien 3-4) ve bir exitus (%0.5 Clavien 5) olarak saptandı. Öğrenme eğrisi gruplarında, ilk grup için 26 hastada 33 (%16.5), ikinci grup için 12 hastada 16 (%8) erken komplikasyon görüldü. 30-90 gün arasında toplam 8 komplikasyon izlenirken, bunların 6'sı grup1, 2'si grup 2'deydi. 90 gün sonrası toplam 14 komplikasyon görüldü.

Sonuç: RARP, kabul edilebilir komplikasyon oranları ile prostat kanseri tedavisinde uygun bir tedavi protokolüdür. Öğrenme eğrisindeki hasta sayısının artması ile komplikasyon oranları azalmaktadır.

Anahtar kelimeler: Komplikasyon, Robot yardımcı radikal prostatektomi, Clavien-Dindo klasifikasyon

Radikal Prostatektomi, 10 yıllık yaşam beklentisi olan lokalize prostat kanseri hastalarında standart bir tedavi olarak kullanılmaktadır (1). Operasyon açık, Laparoskopik (LRP) ve Robotik yardımcı (RARP) yöntemlerle uygulanmakla beraber, günümüzde RARP, diğer yaklaşımlara göre artan popülaritesiyle ekonomik ölçüler izin verdiği sürece en yaygın kullanılan yaklaşım olmuştur (2,3). RARP uygulamasının artması ile son yıllarda yapılan yayınlarda operasyonun fonksiyonel ve onkolojik sonuçları üzerine çok

başarılı sonuçlar belirtilmişse de komplikasyonların değerlendirilmesi üzerine yapılan yayınlar sınırlıdır. 1992 yılında Clavien ve ark. (4) tarafından postoperatif komplikasyon sınıflaması önerilmiş ve 2004 yılında Dindo ve ark. (5) tarafından modifiye edilmiştir. Clavien derecelendirme sistemi, kapsamlı cerrahi sonuçları değerlendirmede basit, objektif, tekrarlanabilir bir yaklaşımdır ve son yayınlarda Retropubik Radikal Prostatektomi (RRP), LRP ve RARP sonrası komplikasyonları değerlendirmede sıklıkla kullanılmaktadır.

Bu çalışmada, tek cerrah tarafından yapılan öğrenme eğrisindeki ardışık 200 hastanın komplikasyon oranlarını Clavien-Dindo derecelendirme sistemine göre değerlendirdik ve sonuçlarını paylaştık.

Materyal ve Metot

Hasta Popülasyonu: 2008-2012 yılları arasında kliniğimizde da Vinci Cerrahi Sistem (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale CA) uygulanarak lokalize prostat kanser tanılı öğrenme eğrisindeki ardışık 200 hasta tek cerrah tarafından opere edildi. Hastalar ilk grupta 100,

*Patnos Devlet Hastanesi, Üroloji Uzmanı, Ağrı, Türkiye

**Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Üroloji Kliniği, Van, Türkiye

***Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Üroloji Kliniği, İstanbul, Türkiye

Sorumlu Yazar: Op. Dr. Muhammet Serdar Buğday
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Üroloji Kliniği, Van-Merkez

Tel: 05305802049

E-mail: dr.msbugday@gmail.com

Makalenin Geliş Tarihi: 15.09.2014

Makalenin Kabul Tarihi: 27.08.2015

ikinci grupta 100 hasta olacak şekilde 2 ayrı gruba ayrıldı ve öğrenme eğrisindeki komplikasyonlar her grup için ayrı ayrı değerlendirilerek karşılaştırıldı.

Hasta Hazırlığı ve Cerrahi Teknik: Ardışık 200 hasta daha önce laparoskopi deneyimi olmayan tek cerrah tarafından opere edildi. 3 gün robotik cerrahi eğitimi (Standart Intuitive Akreditasyon Kursu) sonrası ilk 3 vaka mentor eşliğinde gerçekleştirildi. Tüm hastalar 4 kollu da Vinci cerrahi sistem ile 3 adet 8'lik 2 adet 12'lik trokar kullanılarak 16-18 CO2 basınç altında intraperitoneal posterior yaklaşımla opere edildi. Tüm hastalara barsak hazırlığı için standart preoperatif 2 gün önceden X-M diet solüsyon 2x1 ve B-T enema 135ml. 1x1 ve sulu diyet başlandı. Preoperatif 1 gün öncesinden ve postoperatif mobilizasyona kadar subkutan düşük molekül ağırlıklı heparin uygulandı. Postoperatif 3 gün boyunca hastalara profilaksi amaçlı standart 3. kuşak sefalosporin intravenöz 2x1 tedavi verildi. Hastalar PO 7. günde retrograd sistografi ile değerlendirildi. Anastomoz kaçağı olmaması durumunda sondaları alındı.

Operasyon evreleri ise sırasıyla, hasta pozisyonu, trokar yerleştirilmesi, robotik kolların bağlanması, vezikula seminalis diseksiyonu, batin ön duvarı düşülmesi, ve endopelvik fasya diseksiyonu, derin dorsal ven ligasyonu, mesane boynu açılması ve lateral pediküllerin diseksiyonu ve kliplenmesi, anterior üretra diseksiyonu ve son olarak anastomoz şeklinde sıralanabilir.

Dataların Toplanması: 2008 yılında robotik cerrahi operasyonların kliniğimizde başlamasıyla beraber perioperatif ve postoperatif datalar

prospektif olarak tüm hastalar için toplandı. Postoperatif 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 24, 30, 36 aylarda hastalar düzenli poliklinik kontrolüne çağırılarak takipleri yapıldı ve datalar kaydedildi. Düzenli kontrole gelemeyen hastalara telefonla ulaşıldı ve datalar kaydedildi. Tüm komplikasyonlarda ilk 30 gün için Clavien-Dindo klasifikasyon sistemi kullanıldı. Takip eden dönemdeki komplikasyonlar 30-90 gün arası ve >90 gün olarak rapor edildi. Aynı zamanda öğrenme eğrisinde gelişen komplikasyonlar, oluşturulan 2 grup için ayrı ayrı rapor edildi ve karşılaştırıldı.

Bulgular

200 ardışık hasta serimizde, Postoperatif ilk 1 aylık dönemde 38 hastada toplam 49 (%24.5) komplikasyon izlenirken, hastalar Clavien Dindo klasifikasyon sistemine göre değerlendirildi ve 49 komplikasyondan 42'si minör (%21 Clavien 1-2) ve 6'sı major (%3 Clavien 3-4) ve bir Clavien 5 (%0.5 (exitus) olarak saptandı (Tablo 1). Öğrenme eğrisi gruplarında, ilk grup için 26 hastada 33 (%16.5), ikinci grup için 12 hastada 16 (%8) erken komplikasyon görüldü.

Hastaların toplam hastanede yatış süresi ortalama 3,7 gün idi. Hastaların sondalı kalma süresi ortalama 8,4 gün iken, dren alınma süresi 2,6 gün idi. Hastaların PO dönemdeki re-hospitalizasyon oranı toplamda %7 iken, erken dönem (PO 1 ay) %3.2 idi. Clavien'e göre 1. grupta 33 komplikasyonun 27'si minor ve 6'sı major komplikasyon idi. Bir hastada kanama dolayısı ile açık prosedüre geçildi. Hastaya peroperatif 4 ünite eritrosit süspansiyonu (ES) verildi. PO 5. günde dreni, 15. günde sondası

Tablo 1. Postoperatif Erken Dönem Komplikasyonlar

Komplikasyon	Minor Clavien-1	Minor Clavien-2	Major Clavien-3a	Major Clavien-3b	Major Clavien 4a-4b	Major Clavien 5	Toplam
Kanama	-	8	-	2	1	-	11
Anastomoz kaçağı	9	2	1	-	-	-	12
Rektum yaralanması	-	-	-	-	1	-	1
Üreter yaralanması	-	-	-	-	1	-	1
Yüksek ateş	3	-	-	-	-	-	3
Subileus-ileus	-	5	-	-	-	-	5
Üriner enfeksiyon	1	3	-	-	-	-	4
Ciltlatı-skrotal ekimoz	4	-	-	-	-	-	4
Servikal-torakal ciltaltı amfizem	1	-	-	-	-	-	1
Yara yeri enfeksiyonu	-	3	-	-	-	-	3
Siyatalji-mononöropati	2	-	-	-	-	-	2
Hematüri	-	1	-	-	-	-	1
Toplam	20	22	1	2	3	-	48

alındı ve hasta postoperatif 10. günde taburcu edildi. Bir başka hastaya ise kanama nedeniyle postoperatif 2. gün tanısal laparotomi yapıldı ve kanama kontrol altına alındı. Hasta PO 15. günde sondası çekilerek taburcu edildi. Komşu organ yaralanması açısından değerlendirilen bir hastada peroperatif şüpheli rektum yaralanması saptandı ve onarım yapıldı. Hastada PO 2. günde gaz gaita çıkışı oldu. PO 3.günde oral sulu gıda başlandı. PO 6. günde dren alındı ve bir gün sonra taburcu edildi. İlk 100 hastalık serimizdeki diğer organ yaralanmasında ise vezikula seminalis diseksiyonu esnasında sağ üreterde parsiyel kesi oluştu ve peroperatif fark edilmesi sonrası uç uca anastomoz edildi. Hasta PO 4. günde taburcu edilerek, PO 10. günde sondası alındı. PO birinci ayda yapılan üriner ultrasonografide hidroüreteronefroz izlenmedi ve ürinom saptanmadı. Bir başka hastada operasyon esnasında oluşan torako- servikal cilt-cilt altı amfizemi sonrası solunum sıkıntısı nedeniyle postoperatif yoğun bakım ünitesine alındı ve 1 gün takip edildi. Hasta postoperatif 4. günde taburcu edildi. İlk grupta yer alan Clavien 3b olarak değerlendirdiğimiz başka bir hasta ise anastomoz kaçağı sonrası batında yaygın sıvı nedeniyle postoperatif 5. günde karın ağrısı, genel durum bozukluğu ile taburculuk sonrası tekrar tarafımıza başvurdu; USG eşliğinde drene edilerek boşaltıldı. Hastanın işlem sonrası 5. günde dreni çekildi ve taburcu edildi.

İkinci gruptaki 12 hastada toplam 16 komplikasyon izlendi ve tüm komplikasyonlar Clavien derecelendirme sistemine göre minör (Clavien 1-2) olarak değerlendirilirken, 1 hastada PO 1. gün kardiyopulmoner arrest sonrası exitus gerçekleşti (Clavien-5).

Tüm hasta gruplarında peroperatif ve postoperatif olmak üzere toplam 15 Ü eritrosit süspaniyonu verildi. Ortalama operasyon

kanama miktarı ilk 100 ve ikinci 100 hasta için sırasıyla 241cc ve 157cc idi.

Geç komplikasyonlar ise 30-90 gün arası ve >90 gün olarak değerlendirildi (Tablo 2). 30-90 gün arasında toplam 8 komplikasyon izlenirken, bunların 6'sı grup1 hasta grubunda ve 2'si grup 2'deydi. 90 gün sonrası toplam 14 komplikasyon görüldü. Preoperatif muayenelerinde inguinal herni saptanmayan grup 1 hastaların yedisi PO 1yıl içerisinde inguinal herni (IH) saptanarak opere oldu. 2 hasta idrarda zorlanma ile PO 12. ve 15. aylarda tarafımıza başvurdu. Sistoskopide mesane boynuna klips migrasyonu saptanan hastalarda klipsler ekstrakte edildi. Grup1'deki bir hasta PO 7. ayda ve grup 2'deki bir hasta PO 5. ayda umbilikal herni saptanması üzerine opere edildi.

Tartışma

Prostat cerrahisinde robot yardımcı radikal prostatektomideki gelişmeler, son yıllarda hızla gelişen cerrahi prosedürlere en iyi örneklerdendir. RARP sonrası komplikasyonlarla ilgili birçok literatür olmasına rağmen, komplikasyonların dökümanite edilmesindeki eksiklikler ve sınıflamadaki farklılıklar nedeniyle komplikasyonların derecelendirilmesinde güçlükler yaşanmaktadır (3,6,7).

1992 yılında Clavien tarafından önerilen ve 2004 yılında Dindo ve ark. tarafından modifiye edilen klasifikasyon sınıflaması, komplikasyon değerlendirilmesinde halen yaygın olarak kullanılmaktadır. Martin ve arkadaşları 1975-2001 yılları arasında pankreatektomi, özefagektomi ve hepatektomi yapılan ve kısa dönem sonuçları bildirilen yayınları retrospektif olarak taramışlar ve komplikasyonları değerlendirmek için 10 kriterin gerekliliğini savunan bir rapor yayınlamışlardır (8). 10 kriter sırasıyla, datalar için başvuru metotlar

Tablo 2. Postoperatif Geç Komplikasyonlar

	PO 30-90 Gün arası komplikasyon	>90 Gün komplikasyon	Toplam
Mea Darlığı	1	-	1
Port yeri herni (umbilikal herni)	-	3	3
İleus-subileus	1	-	1
Yara yeri enfeksiyonu	2	-	2
Kan transfüzyon ihtiyacı	1	-	1
Makroskopik hematüri	1	-	1
Mesane boynu darlığı	2	1	3
İnguinal herni	-	6	6
Üretra Darlığı	-	2	2
Klip migrasyonu	-	2	2
Toplam	8	14	22

(prospektif, retrospektif), belirtilen takip süresi, ayaktan takip hasta bilgileri, komplikasyonların tanımlanması, mortalite oranları ve nedenleri, morbidite oranları, prosedür spesifik komplikasyonları içermesi, derecelendirme sistemi kullanımı, hastanede kalış bilgileri, risk faktörleri olarak sayılabilir. 2005 yılında ise Donat ve arkadaşları, 146.961 hasta içeren 109 çalışmayı tarayarak 10 kriteri üroonkolojik cerrahi komplikasyonlar için kullanmıştır ve kriterlerin 9 ve 10'unu kapsayan %2 çalışma olduğunu bildirmişlerdir (9). Yine yapılan bir literatür analizinde yalnız İngilizce dilindeki komplikasyon yayınları tarandığında kriterlerin tamamını kapsayan sadece iki çalışma bulunabilmiştir (3). Clavien-Dindo klasifikasyon sistemi cerrahi komplikasyonların tanımı, güçlü bir derecelendirme sistemi sağlaması, morbidite ve mortalite bilgileri gibi Martin ve arkadaşları tarafından tanımlanan 10 kriterin önemli bir bölümünü kapsamaktadır. Biz de çalışmamızda Clavien-Dindo klasifikasyon sistemini kullandık.

200 hastalık seride postoperatif ilk 1 aylık dönemde 28 hastada toplam 49 komplikasyon (%24.5) izlenirken, 42 minör (%21 -Clavien 1-2) ve 6 komplikasyon major (%3 -Clavien 3-4) ve bir Clavien 5 (%0.5-exitus) olarak saptadık. Literatüre baktığımızda ise yapılan çalışmalarda Clavien-Dindo klasifikasyon sistemine göre uygulanan komplikasyon oranları %5.08 ile %26 arasında değişen geniş bir aralıktadır. Patel ve arkadaşlarının 2010 yılında yayınladıkları çalışmada, 2500 hastalık serilerinde toplam komplikasyon oranı %5.08 iken, hastaların %4.04' ü Clavien Grade1-2 idi (10). Ayrıca aynı çalışmada ilk 300 vaka için komplikasyon oranı %9.3'den 2100 sonrası vakalarda %3.30'a kadar inmiştir. Fischer ve arkadaşlarının 450 hastalık serisinde 210 hastalık ikinci kısım seride 55 komplikasyon (%26) izlenirken, %17.6'sı Clavien1-2, %8.5'i Clavien 3-4 olarak belirtilerek bizim öğrenme eğrisi serimizden yüksek olarak izlenmiştir (11). Novara ve arkadaşlarının 2010 yılında yaptığı benzer bir çalışmada RARP uygulanan 415 hastada toplam %21.6 komplikasyon oranı izlenirken majör komplikasyon olarak değerlendirilen Clavien Grade 3-4 oranı %3 ile çalışmamızla benzer bulunmuştur (12). Yine aynı çalışmada belirtilen ilk 50 vakada %18 komplikasyon izlenirken, ikinci 50 vakada %13 ve üçüncü 50 vakada ise %34 ile ilginç bir istatistik oluşmuştur. Tecrübenin artmasına rağmen komplikasyon oranındaki yükselme, sinir koruyucu cerrahinin uygulamasındaki artış ve elektrokoterin sınırlı kullanımı ile cerrahiye daha kompleks bir hale getirmesine bağlanmıştır.

Bizim çalışmamızdaki öğrenme eğrisi gruplarında 1. grup ve 2. grup hastalarındaki erken komplikasyon oranlarında sırasıyla %16.5 ve %8 ile anlamlı bir şekilde düşüş olduğu görülmektedir. En sık görülen erken komplikasyon 12 (%6) hasta ile anastomoz kaçağı idi. Fisher ve ark tarafından yapılan 210 vakalık seride bu oran %6.5 iken, Murphy ve arkadaşlarının (13) yaptığı çalışmada %4.5 olarak saptanmıştır. Toplam kan transfüzyon oranı %5.5 iken birinci grupta 9 hasta (%4.5), ikinci grupta 2 hasta (%1) idi. Güncel literatüre baktığımızda ise %0.48 ile %5.3 arasında kan transfüzyon oranları belirtilmiştir (13) ve çalışmamızdaki oranlar güncel literatür ile kıyaslandığında yüksek olarak izlenmiştir.

Bu serimizdeki komplikasyon oranlarının değerlendirilmesinde hastaları prospektif olarak takip ederek dataların düzenli toplanması ve çalışmada tüm verilerin kullanılması ile sonuçları daha net olarak değerlendirebilmekteyiz. Diğer taraftan operasyonların tek cerrah tarafından uygulanması, birçok çalışmadaki farklı tecrübeye sahip birden çok cerraha nazaran, komplikasyonların daha homojen değerlendirilmesine katkı sağlayacaktır. Literatür ile karşılaştırıldığında çalışmadaki üst sınırdaki izlenen komplikasyon oranlarının, öğrenme eğrisindeki ilk vaka serimiz olması ve vaka sayısındaki kısıtlılığa bağlı olduğunu düşünmekteyiz.

Sonuçlar

Öğrenme eğrimizde ilk 200 vakalık RARP serimizi sizlerle paylaşarak, preoperatif hasta hazırlığı, robotik radikal prostatektomi öğrenme eğrisindeki cerrahların karşılaşılabileceği komplikasyonları ve çözüm yollarını sunmaya çalıştık. Vaka sayısı arttıkça artan cerrahi tecrübe bağlı olarak karşılaşılabilecek komplikasyon oranlarında azalma olmaktadır. Fakat daha çok hasta sayısı ve daha geniş serilere ihtiyaç vardır.

Evaluation of Post-Operational Complications of Robotic Radical Prostatectomy in Learning Curve

Abstract

Aim: To evaluate the complications of robot-assisted radical prostatectomy (RARP) at learning curve with standardised criteria and report the outcomes.

Material and Methods: Between July 2009 and January 2012, a total of 200 RARP patients at learning curve with a minimum of 1 year follow-up were evaluated with Clavien-Dindo classification regarding peri-operative and post-operative

complications. Follow-up was performed in the first month and every 3 months thereafter. Patients were seperated into two groups to be the first 100 patiens and the second 100.

Results: Mean follow-up was 21 months. There were 49 complications for 38 patients in the first month. 42 of them were minor complications (Clavien1-2) and 6 complications were major (Clavien 3-4). One patient died on postoperative day 1 due to cardiopulmonary arrest (Clavien-5). There were 8 complications in 30-90-day period and 14 complications after 90 days.

Conclusion: RARP with its acceptable complication rates is a minimally invasive approach for the treatment of prostate cancer. With the increasing number of patients in the learning curve is reduced complication rates.

Key words: Complication, Radical robotic prostatectomy, Clavien-Dindo classification

Kaynaklar

1. Heidenreich A, Aus G, Bolla M, Joniau S, Matveev VB, Schmid HP, et al. European Association of Urology. EAU guidelines on prostate cancer. Eur Urol 2008; 53(1):68-80.
2. Murphy DG, Bjartell A, Ficarra V, Graefen M, Haese A, Montironi R, et al. Downsides of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: limitations and complications. Eur Urol 2010; 57(5):735-746.
3. Agarwal PK, Sammon J, Bhandari A, Dabaja A, Diaz M, Dusik-Fenton S, et al. Safety profile of robot-assisted radical prostatectomy: a standardized report of complications in 3317 patients. Eur Urol 2011; 59(5):684-698.
4. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. Surgery 1992; 111(5):518-526.
5. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004; 240(2):205-213.
6. Lebeau T, Roupret M, Ferhi K, Chartier-Kastler E, Richard F, Bitker MO, et al. Assessing the complications of laparoscopic robot-assisted surgery: the case of radical prostatectomy. Surg Endosc 01-FEB-2011; 25(2): 536-542
7. Lasser MS, Renzulli J 2nd, Turini GA 3rd, Haleblan G, Sax HC, Pareek G. An unbiased prospective report of perioperative complications of robot assisted laparoscopic radical prostatectomy. Urology 2010; 75(5):1083-1089.
8. Martin RC 2nd, Brennan MF, Jaques DP. Quality of complication reporting in the surgical literature. Ann Surg 2002; 235(6):803-813.
9. Donat SM. Standards for surgical complication reporting in urologic oncology: time for a change. Urology 2007; 69(2):221-225.
10. Coelho RF, Palmer KJ, Rocco B, Moniz RR, Chauhan S, Orvieto MA, et al. Early complication rates in a single-surgeon series of 2500 robotic-assisted radical prostatectomies: report applying a standardized grading system. Eur Urol 2010; 57(6):945-952.
11. Fischer B, Engel N, Fehr JL, John H. Complications of robotic assisted radical prostatectomy. World J Urol 2008; 26(6):595-602.
12. Novara G, Ficarra V, D'Elia C, Secco S, Cavalleri S, Artibani W. Prospective evaluation with standardised criteria for postoperative complications after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Eur Urol 2010; 57(3):363-370.
13. Murphy DG, Bjartell A, Ficarra V, Graefen M, Haese A, Montironi R, Montorsi F, Moul JW, Novara G, Sauter G, Sulser T, van der Poel H. Downsides of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: limitations and complications. Eur Urol 2010; 57(5):735-746.