



# MİJİD BÜLTEN

## MAYIS 2020



[www.mijid.org](http://www.mijid.org)



“

Jinekolojik endoskopik cerrahi operasyonlar her geçen gün yaygınlaşmakta ve gelişmekte olup hiçbir meslektaşımız bu gelişimin gerisinde kalmamalıdır.

”

#### **Sayın Meslektaşlarım,**

Endoskopik cerrahi hızla gelişmekte ve bas dondurucu bir şekilde değişmektedir. Yenilikler ve gelişmelere ayak uydurabilmek ancak uzmanlık sonrası eğitim ile mümkün olabilmektedir. Uzmanlık sırasında endoskopi eğitimi maalesef halen yeterli bir şekilde verilememektedir. Açık ancak bu kongre ve kurslarla kapatılabilir.

Bu dönem MIJİD yönetim kurulu olarak ülkemizde jinekolojik endoskopi eğitiminin gelişmesini kendimize misyon olarak belirledik. Bunu başaklandırılmış ve sonunda sertifikasyona dayalı bir sistem halinde kurgulayacağız. Jinekolojik endoskopinin temellerinin atıldığı bir kamp sonrasında toplam 4 basamaktan oluşan bu eğitim programı camianın önde gelen kurum ve hocaları tarafından sizler için hazırlandı. Duyurusunu ve katılma koşullarını sitemizde bulabilirsiniz. Sitemizi de verilecek eğitimlerle uyumlu olması amacıyla güncelliyoruz.

Gençlerin yetişmesi, akademik donanım kazanması ve sonrasında da ülkemizi uluslararası camiada başarılı bir şekilde temsil edebilmeleri için üretmesi bizlerin önceliği ve gurur kaynağı olacaktır.

Hepinizi saygı ve sevgi ile selamlarım,

**Prof. Dr. Bülent Urman**

# MİJİD YÖNETİM KURULU

## BAŞKAN



Dr. Bülent URMAN

## BAŞKAN YRD.



Dr. Gürkan UNCU

## GENEL SEKRETER



Dr. Kemal ÖZERKAN

## SAYMAN



Dr. Ercan BAŞTU

## ÜYELER



Dr. Murat APİ



Dr. Vedat ATAY



Dr. Gonca ÇOBAN



Dr. L. Cem DEMİREL



Dr. Mete GÜNGÖR



Dr. Üzeyir KALKAN



Dr. Yakup KUMTEPE



Dr. Erhan ŞİMŞEK



H. Onur TOPÇU

## İÇİNDEKİLER

### A-) MAKALELER

1. Elektif Histerektomi Sırasında Ne Zaman Profektik Ooferektomi Önerilmeli?
2. 3D Organ Modellerinin Jinekolojik Endoskopik Cerrahi Eğitiminde Kullanımı
3. Jinekolojik Cerrahi Uygulamalarında Yeni Teknolojiler Ve Tekniklerin Tanıtılması
4. Jinekolojik Cerrahide Doku Çıkartma

### B-) MİNİMAL İNVAZİV JİNEKOLOJİK CERRAHİ VİDEO LİNKLERİ

### C-) MİJİD BİLDİRİSİ

## ELEKTİF HİSTEREKTOMİ SIRASINDA NE ZAMAN PROFLAKTİK OOFEREKTOMİ ÖNERİLMELİ?

KATHRYN J. HUBER-KEENER

MARK D. PEARLMAN

Hazırlayan: Gonca Çoban Şerbetçioğlu

### Özet:

Jinekologlar, sıklıkla elektif histerektomi esnasında ooferektominin ne zaman önerileceği kararı ile karşı karşıya kalmaktadır. Ooferektominin ne zaman önerilip önerilmeceğine karar vermek için eğer bir hasta risk azaltıcı ooferektomi için aday ise ilk olarak dikkatli bir öykü ve risk değerlendirmesi gerekmektedir. Eğer hastanın herediter over kanseri riski yoksa cerrah dikkatle overlerin çıkarılmasının hasta sağlığı üzerine etkilerini gözönüne alarak önerisinde bulunmalıdır. Bu derleme proflaktik ooferektominin potansiyel faydaları ve risklerini ve bu prosedürün ne zaman önerileceği konusunda verilecek karara yardımcı önerilerini kapsamaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** ooferektomi, histerektomi, kardiyovasküler, osteoporoz, mortalite, hormon

### OLGU

Jane Doe 47 yaşında G4P3013 multipl submuköz myomlara sekonder anormal uterin kanaması (AUK) olan bir kadındır. Daha önce AUK tedavisi için levonorgesterollü rahim içi araç uygulandı fakat, 2 kez vücudundan atıldı. Hasta pulmoner emboli öyküsü nedeni ile oral progesteron kullanımı konusunda tereddütlü. Bu nedenle hasta definitif tedavi olarak total histerektomi istemektedir. Perimenapozal dönemde olduğu için cerrahi sırasında overlerinin alınıp alınmayacağına sormaktadır. Bu soruya nasıl cevap verirsiniz? Cevabınız eğer hastanın ailesinde over kanseri var ise değişir mi?

### Elektif Histerektomi Sırasında Ne Zaman Proflaktik Ooferektomi Düşünülmelidir?

Elektif histerektomi Birleşik Devletler'de yıllık 400.00- 600.00 vaka ile oldukça yaygın bir cerrahidir.<sup>1</sup> Sezaryendan sonra kadınlarda ikinci en sık cerrahi olan histerektomi cerrahi jinekoloji pratiğinin temelidir.<sup>2</sup> Bu nedenle jinekologlar histerektomi planladıkları süreçte ooferektomi uygulanıp uygulanmayacağı sorusu ile sürekli karşı karşıya kalırlar.

Son 10 yılda, yüksek dereceli seröz over kanserlerinin büyük kısmının fallop tüpün distal parçasından kaynaklandığı datası gün ışığına çıkmıştır.<sup>3</sup> Bu sebeple histerektomi sırasında fallop tüplerinin de alınması yaygın bir uygulama haline gelmiştir. Eğer jinekologlar tüp distalindeki fimbriayı çıkarmak için ekstra bir çaba harcıyorsa, birçoğu daha sonra da overleri de çıkarmanın daha fazla çaba gerektirmediğini düşünür. Bazı jinekologlar postmenopozal hastalarda histerektomi esnasında rutin olarak proflaktik veya oportunistik bilateral salpingooferektomi (BSO) uygulamaktadır.

Kimileri postmenopozal kadınlarda 65 yaşa ulaşana kadar rutin ooferektomi yapılmasına karşıt iddialarda bulunmaktadır. 65 yaş, elektif ooferektominin riskleri saptamak için bir Markov karar- analitik model olarak Parker ve arkadaşları tarafından SEER (National Institute of Health's Surveillance, Epidemiology, and End Results) datasından türetilmiş sıklıkla kote edilmiş bir yaştır. Markov karar analitik model 55 yaş öncesi kardiyovasküler riske bağlı mortalitede %8.6 bir artış, 56-59 yaşta %3,9 ve 75 yaşında %1 mortalite artışı hesaplamıştır.<sup>4</sup> Sonuçta bazıları sadece bir çalışma modeli olan bu öneriyi daha az güven verici bulurken bazı jinekologlar 65 yaşına kadar ooferektomi önermekte tereddüt etmektedir.

Belki de en fazla tartışmalı zaman olan 45 yaşından sonra fakat menapozdan önce overlerin çıkarılması, perimenapozal bir kadında AUK için histerektomi uygulanan vakayı yansıtmaktadır. Çoğu jinekolog bu yaş grubunda estrogen ve progesteron fonksiyonunun hala önemli olduğu konusunda hemfikir olmasına rağmen

,perimenapozal zaman çerçevesinde overlerin çıkarılması tarihsel olarak sıklıkla yapılmaktadır. Aslında 2013-2014 yıllarından Karp ve arkadaşları tarafından yayınlanan<sup>5</sup> retrospektif bir derleme çizelgesi, 46-50 yaş arası kadınlar benign premenapozal histerektomi sırasında ooferektominin en sık (%53.4) yapıldığı dönem olduğunu göstermektedir. Bu data, benign histerektomi yapıldığında elektif ooferektomi oranlarının en yüksek 45-49 ve takiben 50-54 yaş arası kadınlarda yapıldığı, Asante ve arkadaşları<sup>6</sup> tarafından da desteklenmiştir.

Bu yazı, rutin histerektomi cerrahisi sırasında proflaktik veya oppurtunistik ooferektomi fikrine karşıt veya destekleyen farklı alanlardaki araştırmaları derinlemesine araştırmayı ummaktadır. Premenapozal kadınlarda hangi durumlarda ooferektominin uygun olabileceğine dair bazı durumlar da sunulacaktır. Ooferektomiye bağlı mortalite ve morbidite kanıtları da Kadın Sağlığı Değerlendirmesi (Women's Health Initiative), Hemşire Sağlığı Çalışması(Nurse's Health Study) Mayo Klinik Ooferektomi ve Yaşlanma Kohort Çalışması(the Mayo Clinic Cohort Study of Oophorectomy and Aging) 'nı içeren farklı büyük ölçekli çalışmaların ışığında sunulacaktır. Ooferektomi zamanını destekleyen datayı takiben elektif bir histerektomi sırasında ooferektomi için önerilen karar-uygulama algoritması sunacaktır.

### **BİRLEŞİK DEVLETLERDE HİSTEREKTOMİ ESNASINDA OOFEREKTOMİ KONUSUNDAKİ GÜNÜMÜZDEKİ UYGULAMA**

Günümüzde Birleşik Devletler'de hemen hemen rutin histerektomiler sırasında %40-50 opportunisik ooferektomi uygulandığı tahmin edilmektedir. Açık (%65) ve laparoskopik (%19) prosedürlerde vajinal histerektomiden (%8.9) daha sık bir uygulama olan ooferektomi oranları histerektominin uygulama yolu ile değişir. Pratikte son 10 yılda 50 yaş altı kadınlarda ooferektomi uygulama sayısında bir azalma olmasına rağmen 50 yaş üzerine hala histerektomi sırasında ooferektomi uygulanmaktadır.<sup>7</sup>

### **OPPORTUNİSTİK Mİ RİSK AZALTICI CERRAHİ Mİ: AİLE HİKAYESİ ve PATOJENİK GEN VARYANLARI**

Risk azaltıcı ooferektominin uygunluğunu değerlendirme benign bir histerektomi için karar verilirken yapılmalıdır. Her iki tarafa aile fertlerinden en az 3 jenerasyonu içeren ve bir kanser risk değerlendirmesini sağlayan ailede hikayesini tüm hekimlerin alabileceği umulmasına rağmen veriler çoğu doktorun bu alanda çok da iyi yetiştirilmediğini göstermektedir.<sup>8</sup> Bununla birlikte, obstretisyen/jinekologların çoğu eğer bir aile hikayesi mevcutsa herediter meme ve over kanseri hakkında aile hikayesini tanıyabilmektedir.<sup>9</sup> Bu nedenle, histerektomi kararının verildiği ofis viziti ve preoperatif ziyaret, bir hastanın risk azaltıcı ooferektomi için uygun olup olmayacağını saptayacak aile hikayesini içerecek hale getirilmelidir. Bu, kanser genetik (patojenik) mutasyonu taşıyıcılarının çoğunu ayırdetmeyi ve eğer hastalar bir histerektomi sonrası genetik test yaptırırsa bu hastaların ilerleyen yaşlarda ek cerrahi ihtiyacından korunmasının yanında doğru yaşta uygun cerrahi tedaviyi almalarına yardım eder.

### ***Patojenik Gen Varyantları***

BSO, hastaya yaşam boyu over kanseri riskini artıran patojenik bir gen varyantı( mutasyonu) taşıdığına düşünölmelidir. BRCA1/2 patojenik varyantları, yaşamboyu risk BRCA1 'de %44 ve BRCA2 'de %17 olup over kanseri riskini artıran en çok ve en iyi bilinen mutasyonlardır.<sup>10</sup> Benign jinekologlar bu risk azaltıcı bilateral salpingooferektomileri (RR- BSO ve RRSO) uygulayabilmekle birlikte tüm over dokusunun çıkarıldığından emin olmalıdır, pelvik yıkama yapılmalıdır, ve patolojiden seröz tubal intraepitelyal karsinom değerlendirmesi için; overlerin tamamının ve tüplerden 2-3 mm şeklinde kesitler alınması talep edilir.<sup>11</sup> Bu, BRCA RR- BSO prosedürü tubal spesmenlerinde ~5% seröz tubal intraepitelyal karsinom bulunduğu için önemlidir.<sup>12</sup> Eğer jinekolog uygun teknik ile ilgili eğitim almamış ise bu hastalar deneyimli kişilere refere edilebilir.

Belirli patojenik varyantlar için önerilen yaşlarda BSO teklifi itina ile alınmalıdır. Amerika Jinekoloji Obstretre Derneği (ACOG) ve Uluslararası Kapsamlı Bilgi ağı Merkezi (NCCN) Kılavuzları önerilerine göre net olarak önerilen ; çocuk sayısını tamamladıysa BRCA1/2 taşıyıcıları için BSO zamanı net olarak BRCA1 için 35-40 yaş, BRCA2 için 40-45 yaşdır.<sup>11</sup> Diğer over kanseri riskini artıran daha az sıklıkla karşımıza-BRIP1, RAD51C ve RAD51D gibi-çıkan penetran genler için zaman çok net değil. Lynch Sendromu olduğu gibi RRBSO önerilen yaş, hangi

gende (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM) mutasyon var ise her ayrıştırılan gene daha spesifik riskler nedeni ile biraz değişkenlik içerir. Kalıtsal kanser genetiği alanı artan testler ile genişlerken jinekologlar halihazırdaki öneriler ile güncel kalmalıdır. NCNN kılavuzları hekimler için kılavuzları; yıllık veya daha sık güncellenmiş, temel,<sup>13</sup> iyi bir kaynaktır. Bunun yanında diğer ulusal dernekler ve ACOG ve Jinekolojik Onkoloji Derneği (SGO) gibi özel grupların kendi önerileri olabilir.

### ***Şüpheli Aile Hikayesi***

Negatif genetik test ile birlikte ailede over kanseri hikayesi olan bir hastada hala ooferektomiye düşünmek makul olabilir. Bununla birlikte tüm aile hikayeleri eşit değildir. RR-BSO için sıklıkla kabul edilen kriter yaşam boyu over kanseri riskinin %5 olmasıdır.<sup>14</sup> Annesi over kanseri olmuş hastaların hayat boyu over kanseri riski %6-7 (şu andaki yaşına bağlı olarak) ve RR-BSO özellikle postmenopozal ise düşünülmelidir.<sup>15</sup> Over kanserli diğer birinci derece aile üyeleri hastaya over kanseri riskinden bahseder ve cerrahi için önerilerde bulunur ise bu bilgiyi sağlayan kişiler Stratton ve arkadaşlarının<sup>15</sup> bir hastanın yaşam boyu risk cut off değerinin %5 olduğunda önerildiği metaanalizine başvurulmalıdır. Hasta premenapozal olduğunda aile üyelerinin over kanseri başlangıç yaşı düşüncesi ağırlık kazanmalıdır. Eğer etkilenen bir aile üyesi var ise 45-50 yaşından sonra veya ailedeki en genç over kanserinden en az 5-10 yıl önce sıklıkla RR BSO önerilir.<sup>16</sup> Yukarıdaki tüm önerilerde yaşam boyu over kanseri riski %5 veya üzeri olduğunda RRBSO düşünülse bile, bu eşik, aşağıda bahsedilen birçok sağlık etkilerinde artışa neden olup olmayacağı durumdan ötürü tartışmalıdır. Bu nedenle, biz hastaları komorbiditeler ve diğer aile hikayelerinin bilgilendirilmesi konusundaki karardauyarız. Ek olarak, hemen hemen <%5 eşikinde olan, over kanseri riskinin yol açtığı ciddi anksiyete nedeni ile ooferektomi yapılması yönünde karar veren hastalar olacaktır.

### **HİSTEREKTOMİ ESNASINDA OOFEREKTOMİYİ ONAYLAYAN TARTIŞMALAR**

#### ***Gelecekteki Over Kanserinden Korunma***

Postmenopozal kadınlarda histerektomi esnasında overlerin çıkarılması ile ilgili birçok iddia yapılmaktadır. En sık iddia gelecekteki over kanseri için olan riskin önemli bir kısmının ortadan kaldırılmasıdır. Over kanseri kadınlarda yılda yaklaşık 22.500 yeni vaka ve 2018'de hesaplanmış 14.070 kanser ölümü ile en öldürücü kanserler arasında beşinci kanserdir.<sup>17</sup> Bu prosedür ile over kanseri vakalarında her yıl 1000 veya yaklaşık %4.5 over kanserinin önleneyeceği tahmin edilmektedir.<sup>18</sup> Bir çok tarama programı, her nasılsa bu tarama yöntemlerinin hiçbirinin gerek over kanserini erken evrede taramada gerekse over kanserinin mortalitesini azaltmada etkinliği bulunmamasına rağmen, yıllardır yıllık transvajinal ultrasound ve kan ca-125 seviyesini ölçümünü önermekte veya uygulamaktadır.<sup>19</sup> Bu nedenle over kanserini önleme sadece mortaliteyi azalmak için bulunan araçlar göz önünde bulundurulmaktadır. Bilateral ooferektomi, datalarının büyük bir kısmı BRCA1/2 taşıyıcılarından olmakla birlikte %85 'ten fazla riski azaltır.<sup>20</sup>

#### ***Gelecekteki Meme Kanserinden Koruma***

Elektif ooferektominin ek bir faydası meme kanseri insidansı ve mortalitesindeki azalmadır. İsviçre kayıtlarından 1965-1983 yılları arasında genel popülasyondan 15.844 histerektominin değerlendirilmesiyle, araştırmacılar 50 yaşından önce histerektomi ile birlikte ooferektomi uygulanan kadınlarda meme kanseri riskinde histerektomiden sonraki 10 yıla kadar %50 relatif azalma saptarken 50 yaşından sonra ooferektomi uygulanan kadınlarda herhangi bir risk azalması saptamamışlardır.<sup>21</sup>

#### ***Reoperasyon Riskinde Azaltma***

Over patolojileri için sonradan ek cerrahiye ihtiyaç duyulduğunda adezyonlara bağlı zorluk olabileceği varsayılmaktadır. Reoperasyon oranları geçmişte %2.9- 9.2 hesaplanmıştır. Histerektomi sonrası ooferektomi riski histerektomi yapılmayan kadınlara göre sadece % 1.9 puan (%9.3 vs 7.4) yüksektir.<sup>22</sup> Çoğu tartışma bu oranların ek proflaktik ooferektomi önermek için yeterli olmadığı yönündedir.

#### ***Cerrahi Riskte Minimal Artış***

Opportunistik BSO'ya karşı bir tartışma da cerrahi riskinin bu pratikle artabileceği yönündedir. Lowder

ve arkadaşları tarafından daha önce yapılan bir çalışmada<sup>23</sup> BSO eklendiğinde daha çok abdominal histerektomilerde olmak üzere organ yaralanması riskinde adjusted odds ratio (AOR) 1.35, kanama AOR 1.34 ve postoperatif gastrointestinal durumlarda AOR 1.76 anlamlı bir artış göstermiştir. Ancak daha modern çalışmalarda günümüzde daha sıklıkla histerektomiye BSO eklemenin varolan komplikasyonlarda artışı gösterilmemiştir. US'da 1998-2006 yılları arasında benign histerektomi yapılan kadınların dahil edildiği çalışmada, vajinal histerektomilerde komplikasyonlarda odds ratio 1.12 ( %95 güven aralığı Confidence interval (CI 1.08-1.17) ile hafif bir artış saptanırken laparoskopik (OR:0.91;%95 CI 0.89-0.94) veya abdominal (OR,0.89;%95 CI:0.83-0.94) histerektomilerde yapılan BSO'da komplikasyon riskinde artış saptanmamıştır.<sup>6</sup> Bu nedenle oportunistik BSO önerilirken histerektomi şekli dikkate alınmalıdır fakat bu, pratiği değiştirmemelidir.

## OOFEREKTOMİNİN SAĞLIĞA ETKİLERİ

Bilateral salpingooferektomin kadınların sağlığı üzerine etkisi büyük bir merak konusudur. Ooferektominin kadınlarda etkisi üzerine birçok geniş çaplı çalışma yapılmıştır, ve kadınlardaki morbidite ve mortalite üzerine hangi yaşta ne kadar etkisi olduğu netleşmiştir.

### *Yaş ile Bilateral Ooferektominin Kardiyovasküler Anlamı*

Bilateral ooferektominin kardiyovasküler sistem üzerine etkisi bir oportunistik ooferektomi/BSO önerip önerilmeyeceği değerlendirildiğinde dikkate alınması gereken en önemli risktir. Kardiyovasküler hastalık kadınlarda, Birleşik devletlerde her 4 kadından 1'inin kalp hastalığından ölmesi nedeni ile, bir numaralı ölümcül hastalıktır.<sup>24</sup> Her yıl kadınlarda kalp hastalığı tüm kanserlerin toplamından daha fazla ölüme neden olmaktadır. Kanser genç kadınlarda daha fazla ölüme yol açarken kalp hastalığı 65 yaş ve üzeri kadınlarda en fazla ölüm nedenidir.<sup>25</sup> Bu nedenle her bir birey için riskleri ve yararları dikkatlice ölçüp tartmak önemlidir.

Ooferektominin kalp hastalığı(CVD) ve koroner arter hastalığı(CAD) veya koroner kalp hastalığı (CHD) üzerine etkisini değerlendiren çok sayıda kapsamlı çalışma mevcuttur. Hemşire Sağlığı Çalışması ve Mayo Klinik Ooferektomi ve Yaşlanma Kohort Çalışması ooferektominin sağlık üzerine etkilerini değerlendirirken geniş kapsamları ve uzun dönem takiplerine bağlı olarak en faydalı ve uygun çalışmalardır. Bununla birlikte Kadın Sağlığı Değerlendirmesi postmenopozal hormon replasman tedavisi (HRT) kullanımının etkisine bağlı olarak en ünlü çalışmadır.

Hemşire Sağlığı Çalışması, 2013'te benign nedenlerle histerektomi yapılacak olan daha önce bilinen CHD hikayesi olmayan ve sonrasında 28 yıl takip edilen 30.117 kadını içeren prospektif kohort çalışması olan en son yayındır.<sup>26</sup> Kadınlar histerektomi yaşına göre ayrıştırılmıştır.( 50yaş altı, 50-59 yaş arası, 60 yaş ve üstü) Yazarlar uzun dönem tüm mortalite nedenlerini ve kanserler ile koroner kalp hastalığından ölümleri içeren hastalık spesifik mortaliteyi değerlendirmiştir. Over ve meme kanseri mortalitesindeki beklenen düşüş saptanmıştır. Ayrıca 50 yaşından önce BSO'nun eğer hastada estrojen tedavisi öyküsü yoksa mortaliteyi %41 artırdığını ( HR,1.41) saptamışlardır. Ooferektomi CHD riskinde HR 1.17 ile bir artışla ilişkilidir. Bu etki 45 yaşından küçük kadınlarda CHD mortalitesi HR 1.26 ile daha fazla etkilidir. Ooferektomi sonrası HRT almamış 50 yaşından genç kadınlarda CHD açısından mortalite HR 1.98'dir. Daha öncesinde 1987'de yayınlanan cerrahi menapoz girenler ile yaş karşılaştırmalı kontrol grubu kadınlarda yapılan çalışmada risk oranı 1.7-2.2 olarak ortaya çıkmıştır.<sup>27</sup>

Mayo Klinik Ooferektomi ve Yaşlanma Kohort Çalışmasında (MOA-1) 1950-1987 yılları arasında histerektomi sırasında unilateral, bilateral yapılan ve ooferektomi yapılmayan yaklaşık 4500 kadında yapılan çalışma 2009 yılında bir metaanalizde yayınlandı. 45 yaşından önce BSO yapılan ve HRT almayan kadınlarda ölüm riski hemen hemen 2 kat artmıştır. 50 yaş ve öncesinde HRT almayanlarda HR 1.3 'tür. Bununla birlikte 45 yaş altı HRTalanlarda ölüm oranlarında fark yoktur.<sup>28</sup> 45 yaş öncesinde BSO uygulandığında kardiyovasküler hastalığa bağlı mortalitede bir artış saptamışlardır.(HR,1.44) Estrojen tedavisi alan kadınlarda risk artışı yoktur (HR;0.65), fakat 45 yaş ve üzeri estrojen tedavisi uygulanmayanlarda kardiyovasküler mortalite HR 1.84 idi.<sup>29</sup> 2017 de bu çalışma geliştirildi, MOA-2 devam ekmekte ve MOA-1'in içerdiği sınırlı komorbidite bilgisi, menapoz zamanının belirsizliği ve sınırlı HRT bilgisini içeren yetersizlikleri raporlamaktadır. Bu yeni kohort 1988-2008 yılları arasında ooferektomi uygulanmış kadınlar dahil edilecektir ve bu kadınları uzun dönem sağlık etkilerini açısından takip etmektedir.<sup>30</sup>



Postmenopozal kadınlarda HRT etkisini değerlendiren günümüzde ünlü Kadın Sağlığı Değerlendirmesi (WHI), tromboembolik olaylar ve meme kanserindeki artışa bağlı olarak erken sonlandırıldı. <sup>31</sup> Birçok çalışma WHI datusunu, ooforektominin mortalite ve CHD etkileyip etkilemediğini saptamak için farklı tartışmalar ile değerlendirmiştir. Demografikler ve komorbiditelerle düzeltildiğinde Howard ve arkadaşları<sup>31</sup> postmenopozal kadınlarda histerektomi ile yapılan ooforektominin CHD üzerine etkisi olmadığını saptamıştır. Bununla birlikte, Evans ve arkadaşları tarafından yapılan sistematik bir analiz histerektomi yapılmayan kadınlar dışlanarak data tekrar değerlendirildiğinde BSO ile histerektomi ile yapılan unilateral salpingooforektomi karşılaştırıldığında kardiyovasküler mortalitede OR 1.41( %95, CI:1.09-1.83) bir artışa yol açtığını buldular. Bu, BSO, estrogen kullanımı ve kardiyovasküler ölümler ayrıştırıldığındaki data- ki bu çalışmada BSO'nun sadece 45 yaş ve öncesi cerrahi geçiren ve estrogen desteği almayan kadınlarda kardiyovasküler mortalite ( HR,1.84;%95 CI: 1.27-2.68) ile ilişkili olduğunu bulmuştur - farklı bir grup tarafından araştırıldığında da benzer idi.<sup>29</sup> 2011'de 50-69 yaş arası 25.448 postmenopozal kadını içeren prospektif kohort WHI çalışmasında histerektomi + BSO hikayesi olan veya overleri korunan kadınlarla oluşturulmuştur. Bu kohortta BSO koroner arter hastalığı, anjioplasti veya CVD ile ilişkili değildi. Ancak bu çalışma BSO durumundan bağımsız olarak bu kadınların %78.6'sinin, aynı zamanda WHI çalışmasının da uyumlu olarak,estrogen ve/ veya progesteron kullanmasından dolayı sıklıkla eleştirilmektedir. Genelde CVD ve CAD üzerine etkilerinin değerlendirildiği WHI verilerinin kullanımı , HRT seçeneğinin kadınlara menapozdan 6.8 yıl sonrasına kadar sunulmaması ve sadece 8 yıllık takip yapılmasından dolayı çok fazla eleştirilmektedir.<sup>33</sup> Bunun CAD/CVD etkilerini görmek için kısa bir zaman dilimi olduğu düşünülmektedir ve HRT'nin efektif olduğu kesin bir zaman penceresi olduğu zamanlama hipotezi'ni göz önüne almamaktadır.

Veriler erken menapoz olan 45 yaşından önce kardiyovasküler hastalıklar ve koroner hastalıklar açısından negatif etkisinin olduğunu desteklemektedir.45 yaş öncesi ooforektominin riski gerçekten artırdığı görülmektedir. 45- 50 yaş arası kadınlar için data, bazı çalışmalar CHD ve CVD riskini göstermesine rağmen çalışmaların çoğu bu yaş gurubunu değerlendirmediklerinden çok net değildir.

### ***Kemik Sağlığına Etkileri***

Erken ooforektomi ile ilgili diğer önemli bir endişe kemik sağlığı üzerine etkisidir. Jinekologlar sıklıkla hormonların özellikle de estrogen eksikliğinin osteoporotik kırık riski olan kalça kırığının artmış mortalite ile sonuçlanabileceği riskini düşünürler. Ne WHI ne de Hemşire Sağlığı Çalışması ooforektomi yapılan kadınlarda osteoporotik kalça kırığında bir artış göstermemiştir.<sup>33,34</sup> Bunun yanında WHI çalışması sadece kısa takip süresi nedeni ile eleştirilmekte idi, ve her iki çalışma da kalça kırığı için en riskli yaştaki kadınları içermemekte idi. MOA-1 verilerinde, postmenopozal ooforektomi yapılan kadınlarda standard insidans oranlarında (SIR) % 1.54 veya %54 artışla kalça, omurga ve önkol distali kırığı riskinde beklenen oranlarla kıyaslandığında<sup>35</sup> bir artış ortaya çıkmıştır. Premenapozal ooforektomi yapılan kadınlarda distal önkol (SIR1.4) ve vertebra kırığı (SIR 1.9)nda kalça kırığında risk artarken kalça kırığında artış yoktu.<sup>36</sup> Bu nedenle MOA-1'nin premenapozal ooforektominin kalça kırığını artırmadığı fakat distal önkol kırığında artışı gösteren verileri WHI verilerini büyük oranda desteklenmektedir. Ancak bu tartışma kalça kırığı riskinin arttığının kanıtının eksikliğini açıklayabilen HRT'nin aslında çoğu premenapozal kadının aldığı için karışıktır.

### ***Kognitif Fonksiyonlar Üzerine Etkileri***

Cerrahi menapoz ve estrogenin kognitif fonksiyonlar üzerine etkileri üzerine az sayıda küçük çalışmalar olmasına rağmen büyük gözlemsel çalışmalardan 3 tanesi en sağlam verileri ortaya koymaktadır. MOA-1 çalışması, BSO yapılan kadınlarda demans ve kognitif bozulma riskinde bir ikiye katlanma meydana çıkarmaktadır. Ancak 49 yaşından genç, ooforektomi zamanından 50 yaşına kadar estrogen alan kadınlarda kognitif zayıflık riskinde bir artış yoktur.<sup>37</sup> Danimarka tarihi Kohort çalışması 2010 yılında histerektomi yapılan kadınlarda ( n:3534) demans riskinin arttığını ve bu riskin BSO eklendiğinde ( n: 766) ayrıca arttığını yayınladı. Risk BSO yapılan yaşın daha erken olması ile artmaktadır.<sup>38</sup> Son çalışma Dinsel Düzen Çalışması ve Hafıza ve Yaşlanma Projesinden 2 US kohortu olan BSO ile cerrahi menapoza giden totalde hemen hemen 600 kadın kombine edilmiştir. Bu çalışma cerrahi menapozun kognitif düşüş ve otopsi nöropatolojilerinden Alzheimer demansı bulguları ile ilişkili olduğu sonucuna varmıştır. Cerrahi menapoz sırasında daha genç olan kadınlarda kognitif düşüş hızı daha hızlıdır. BSO yapıldıktan sonraki 5 yıl içerisinde HRT kullanımı demans riskini düşürmektedir.

WHI verileri, 65- 79 yaş arasında HRT'ye başlatma uygulanmadığından birçok çalışmada dahil edilmemiştir.<sup>39</sup> Hepsini birlikte değerlendirildiğinde , bu çalışmalar premenapozal BSO'nun demans riskini artırdığı ile ilişkilidir ve bu demans riski aynı esnada HRT başlanarak azaltılabilir.

### **Seksüel Fonksiyon ve İyilik Hali**

Overlerin menapozdan önce çıkarılmasının seksüel fonksiyon ve iyilik halini etkileyebileceği düşüncesi makul bir varsayımdır. Bu alandaki çalışmaların çoğu gözlemsel ve <100 katılımlı küçük çalışmalardır , prospektif data yetersizdir. Bununla beraber, ulaşılabilen data ooferektomi yapılan kadınlarda seksüel disfonksiyonda bir miktar artma ve iyilik halinde azalma olduğunu ortaya koymaktadır. Tucker ve arkadaşları risk azaltıcı BSO yapılan hastaların %70'inden fazlasında seksüel disfonksiyon meydana geldiğini göstermiştir. Seksüel disfonksiyon oranı ilişkide doğum , düşük pelvik ağrı bildiren ve topikal estrogen kullanan kadınlarda düşmektedir.<sup>40</sup> Ooferektomi sonrası kısmen anksiyete ve ilişkide tatminsizlik prevelansındaki artışa bağlı olarak seksüel fonksiyonda azalma ve elektif veya risk azaltıcı ooferektomiyi seçen popülasyonda ağrıda artışın gösterildiği çalışmaların gerekçeleri bu yaygın teoriyi desteklemektedir. Ooferektominin psikolojik iyilik hali ve seksualiteye yan etkileri belirgin beklenen kadınlar postoperatif dönemde iyilik hali ile ilgili durumlar açısından daha fazla risklidir.<sup>41</sup>

BSO sonrası psikolojik sağlığı değerlendiren en büyük çalışma olan -MOA-1 , median 24 yıl takip edilen 666 BSO yapılan kadın ile 673 BSO yapılmayan kadını karşılaştırmıştır- aynı zamanda menapoz öncesi BSO yapılan kadınlarda yeni başlayan depresyon ( HR,1.54;%95 CI:1.04-2.26) ve anksiyete ( HR,2.29; %95 CI:1.33-3.95) riski artmıştır.<sup>42</sup> Bununla birlikte ötürler estrogen , progesteron ve testosteron eksikliğinin hipotalamik-pitüiter- gonadal aksı bozduğunu ve bu hastaların ovaryen ve mental sağlık hastalıkları için karıştırıcı genetik predispozanları içeren diğer mümkün mekanizmaları öne sürmektedir. Cerrahi menapozun hipotalamik-pitüiter- gonadal aks bozukluğu fikrini destekleyen ciddi menapozal semptomlar için daha fazla riske sahip olduğunun ispatı vardır. Struursma ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışma<sup>43</sup> 52 yaşından önce RR-BSO yapılan kadınlarda depresyon, anksiyete, sıcak basması,terleme, uykusuzluk, vajinal kuruluk ve seksüel sorunların ameliyattan 10 yıl sonra bile daha önceki çalışmalarda aynı yaşlarda doğal menapozla giren kadınlarla kıyaslandığında daha fazla oranda olduğunu ortaya çıkarmışlardır. HRT kullanmanın semptomları sadece bir miktar iyileştirdiğini rapor etmişlerdir.

HRT'nin bazı hastalarda varolan faydasındaki yetersizlik hastanın beklentisine sekonder olabilir, fakat bu aynı zamanda postmenopozal kadınlarda az miktarda androjen üretimi yapan overlerin etkisine bağlı da olabilir. Overler, menapozdan sonra az miktarda estradiol ve estron ek olarak dehidroepiandrosteron, testosteron ve androstenedion gibi androjenlerin de üretimine devam ederler. Birçok çalışma postmenopozal histerektomi ile ooferektomi yapılan kadınların ovaryen ve periferik venlerinden elde edilen kan örnekleri analizinden gerçekleştirmiştir. Postoperatif testosteron ve estron belirgin olarak postmenopozal kadınlarda overler çıkarılmadan önce hala hormon ürettiklerine işaret ederek postoperatif dönemde düşer. Tüm kadınlarda ovaryen ve periferik venler arasında bulunan hormon seviyesindeki değişim oranları postmenopozal 10 yıldan sonra ovaryen venlerde periferik venlerdekinden daha yüksek seviyededir; bu postmenopozal overlerin az bir miktar hormonların hala salgılandığına işaret etmektedir.<sup>44</sup>

### **TEK BAŞINA OPPORTUNİSTİK SALPİNJEKTOMİNİN ETKİLERİ**

Son birçok dekatta, sağlam veriler büyük bir kısmı yüksek riskli kadınlarda ve onlardaki kadar genel popülasyonda da doğru olduğunun bir kısım kanıtları ile over kanserinin fallop tüpünün fimbriyal ucu ile ilişkili olduğunu ortaya koymaktadır.<sup>45</sup> Bu SGO'nun eğer herhangi bir kontrendikasyon yok ise tüp ligasyonu methodu olarak bilateral salpenjektominin teklif edilmesini önermesine yol açtı.<sup>46</sup> Uzun zamandır tüp ligasyonunun yüksek ve düşük riskli kadınlarda over kanseri riskinin hemen hemen üçte birini azalttığı bilinmektedir<sup>47</sup>;bu nedenle total bilateral salpenjektominin over kanserinden korumaya yardım edebileceği düşüncesi anlaşılabilir değildi.

Menapoz öncesi ooferektominin daha önce bahsedilen yan etkilerinden dolayı ve fallop tüpünün over kanseri orijini olduğu bu yeni kanıt ile menapozla kadar aşamalı cerrahilerin ooferektomiyi erteleyip erteleyemeyeceğinin saptanması çok ilgi görmüştür. Birçok yüksek riskli kadın hayatlarının geç dönemine

kadar aile planlarına, menapoz semptomlarından korkularına ve diğer kişisel nedenlerden dolayı overlerinin çıkarılmasına isteksizdir. Fakat fallop tüplerinin genç yaşlarda çıkarılmasına istekli olabilirler. Bu nedenle ertelenmiş ooferektomi ile salpenjektomi arası bir intervalkabul edilebilerek risk azaltıcı erken salpenjektomi ile ertelenmiş ooferektomi önerilmektedir. Günümüzde Birleşik Devletlerden toplanan 2 non randomize klinik çalışma mevcuttur. WISP (cerrahi korunmayı seçen kadınlar- NCT02760849) patojenik varyant taşıyan ve teşvik edilen fakat ooferektomi kararı 40-50 yaşlar arasında olan kadınlarda güvenlik ve seksüel fonksiyona bakmaktadır. İkinci çalışma PSDO, (proflaktik salpenjektomi ile ertelenmiş ooferektomi-NCT01907789) BRCA taşıyıcılarını toplamakta ve salpenjektomiden 3 yıl sonra ertelenmiş ooferektomiyi önermektedir. Diğer ülkelerin günümüzde bu yaklaşımın güvenlik ve sağlık etkilerinin tamamını saptamaya yardım edecek devam eden kendi çalışmaları mevcut. Fikir birliği aralıklı salpenjektomi ile ertelenmiş ooferektominin bu süreçte sadece klinik çalışmalar ile kısıtlanmasıdır; bununla birlikte ortak karar vermek şartı ile RR-BSO'yu önerilen yaşta katı bir şekilde reddeden yüksek riskli kadınlarda da dikkate alınabilir.

### **Kutu 1. Bilateral Salpenjektomide hormon replasman tedavisinin faydaları**

- Mortalite riskinde azalma<sup>26,29</sup>
- Kardiyovasküler hastalık mortalitesinde azalma<sup>27,29</sup>
- Kemik kırığı riskinde azalma<sup>36</sup>
- Demans riskinde azalma<sup>37,39</sup>
- Postmenopozal semptomlarda ılımlı iyileşme<sup>43</sup>

### **Tartışma**

Rutin histerektomi sırasında proflaktik ooferektomi önerme veya teklif etme kararı zor olabilir. Jinekologlar, kendi mesleklerinde ulaşılabilen yeni dataları içeren tartışmalı bilgileri sunmalıdır. Bu derleme günümüzde elektif histerektomi sırasında ooferektominin etkisi üzerine güncellenmiş kaynak sağlamak amacıyla yazılmıştır. BSO için önerilerde hastanın yaşı, medikal komorbiditeler, aile öyküsü ve hastanın premenapozun neresinde olduğu, HRT alabilme durumu göz önüne alınmalıdır. Şekil 1 jinekologların proflaktik ooferektomi teklif edip etmeyeceğine karar vermesine yardımcı bir kılavuzdur. Öneriler günümüzdeki erişilebilir araştırma verileri ile desteklenerek oluşturulmuştur, fakat sonuçta yaş gruplarına bağlı olarak özellikle otörlerin düşünceleridir. Her hasta tek tek incelenmeli ve her hastanın imtiyazı da sürecin önemli bir parçası olduğu düşüncesi ile ortak karar verilmelidir. Eğer BSO premenopozal bir kadında gerçekleştirilmeye çalışılırsa özellikle 45 yaşından önce bu derlemede de sunulan veriler ile (kutu 1) önemli bir kontrendikasyon yoksa kendisinde meme kanseri öyküsü olmayan BRCA1/2 taşıyıcılarına dahi HRT önerilmesini ciddi bir şekilde desteklemektedir.<sup>48</sup>

### **Referanslar**

1. Murphy P, Phillips G, Hall A, et al. ACOG Women's Health Stats & Facts; 2011. Available at: [www.acog.org//media/NewsRoom/MediaKit.pdf](http://www.acog.org//media/NewsRoom/MediaKit.pdf). Accessed February 20, 2019.
2. National Center for Health Statistics. Number of all-listed procedures for discharges from shortstay hospitals: United States. CDC website; 2010. Available at: [www.cdc.gov/nchs/data/nhds/10](http://www.cdc.gov/nchs/data/nhds/10) Detailed diagnoses procedures/2010det10\_alllisted procedures.pdf. Accessed June 1, 2013.
3. Labidi-Galy SI, Papp E, Hallberg D, et al. High grade serous ovarian carcinomas originate in the fallopian tube. Nat Commun. 2017;8:1093.
4. Parker WH, Broder MS, Liu Z, et al. Ovarian conservation at the time of hysterectomy for benign disease. Obstet Gynecol. 2005;106:219–226.
5. Karp NE, Fenner DE, Burgunder-Zdravkovski L, et al. Removal of normal ovaries in women under age 51 at the time of hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 2015;213:716.e1–716.e6.
6. Asante A, Whiteman MK, Kulkarni A, et al. Elective oophorectomy in the United States: trends and in-hospital complications, 1998-2006. Obstet Gynecol. 2010;116:1088–1095.
7. Perera HK, Ananth CV, Richards CA, et al. Variation in ovarian conservation in women undergoing hysterectomy for benign indications. Obstet Gynecol. 2013;121:717–726.
8. Escher M, Sappino AP. Primary care physicians' knowledge and attitudes towards genetic testing for breast-ovarian cancer predisposition. Ann Oncol. 2000;11:1131–1135.
9. Mehnert A, Bergelt C, Koch U. Knowledge and attitudes of gynecologists regarding genetic counseling for hereditary breast and ovarian cancer. Patient Educ Couns. 2003;49:183–188.

10. Howlader N, Noone A, Krapcho M, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2014, National Cancer Institute. National Cancer Institute. 2019. Available at: [https://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2014/](https://seer.cancer.gov/csr/1975_2014/). Accessed June 5, 2019.
11. Committee on Practice Bulletins—Gynecology, Committee on Genetics, Society of Gynecologic Oncology. Practice Bulletin No 182: Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome. *Obstet Gynecol.* 2017;130:e110–e126.
12. Zakhour M, Danovitch Y, Lester J, et al. Occult and subsequent cancer incidence following risk-reducing surgery in BRCA mutation carriers. *Gynecol Oncol.* 2016;143:231–235.
13. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines and Clinical Resources. National Comprehensive Cancer Network; 2019. Available at: [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/default.aspx](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx). Accessed March 13, 2019.
14. Manchanda R, Menon U. Setting the threshold for surgical prevention in women at increased risk of ovarian cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2018;28:34–42.
15. Stratton JF, Pharoah P, Smith SK, et al. A systematic review and meta-analysis of family history and risk of ovarian cancer. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998;105:493–499.
16. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology, Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian; 2013. Available at: [www.nccn.org](http://www.nccn.org). Accessed February 5, 2013.
17. Fast Stats: An Interactive Tool for Access to SEER Cancer Statistics. Surveillance Research Program. National Cancer Institute. 2019. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/ovary.html>. Accessed February 20, 2019.
18. Averette HE, Nguyen HN. The role of prophylactic oophorectomy in cancer prevention. *Gynecol Oncol.* 1994;55(pt 2):S38–S41.
19. Rauh-Hain JA, Krivak TC, Del Carmen M, et al. Ovarian cancer screening and early detection in the general population. *Rev Obstet Gynecol.* 2011;4:15–21.
20. Marchetti C, De Felice F, Palaia I, et al. Risk-reducing salpingo-oophorectomy: a meta-analysis on impact on ovarian cancer risk and all cause mortality in BRCA 1 and BRCA 2 mutation carriers. *BMC Womens Health.* 2014;14:150.
21. Schairer C, Persson I, Falkeborn M, et al. Breast cancer risk associated with gynecologic surgery and indications for such surgery. *Int J Cancer.* 1997;70:150–154.
22. Casiano ER, Trabuco EC, Bharucha AE, et al. Risk of oophorectomy after hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2013;121:1069–1074.
23. Lowder JL, Oliphant SS, Ghetti C, et al. Prophylactic bilateral oophorectomy or removal of remaining ovary at the time of hysterectomy in the United States, 1979–2004. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202:538.e1–538.e9.
24. Xu J, Murphy SL, Kochanek KD, et al. National Vital Statistics Reports: Deaths Final Data for 2013. *Natl Vital Stat Rep.* 2016;64:119.
25. Leading Causes of Death by Age Groups, All Females—United States; 2015. Available at: [www.cdc.gov/women/lcod/2015/all-females/index.htm](http://www.cdc.gov/women/lcod/2015/all-females/index.htm). Accessed March 6, 2019.
26. Parker WH, Feskanich D, Broder MS, et al. Long-term mortality associated with oophorectomy versus ovarian conservation in the Nurses' Health Study. *Obstet Gynecol.* 2013;121:709–716.
27. Colditz GA, Willett WC, Stampfer MJ, et al. Menopause and the risk of coronary heart disease in women. *N Engl J Med.* 1987;316:1105–1110.
28. Rocca WA, Grossardt BR, de Andrade M, et al. Survival patterns after oophorectomy in premenopausal women: a population based cohort study. *Lancet Oncol.* 2006;7:821–828.
29. Rivera CM, Grossardt BR, Rhodes DJ, et al. Increased cardiovascular mortality following early bilateral oophorectomy. *Menopause.* 2009;16: 15–23.
30. Rocca WA, Rocca LG, Smith CY, et al. Cohort profile: the Mayo Clinic Cohort Study of Oophorectomy and Aging-2 (MOA-2) in Olmsted County, Minnesota (USA). *BMJ Open.* 2017;7:e018861.
31. Howard BV, Lewis K, Robert L, et al. Risk of cardiovascular disease by hysterectomy status, with and without oophorectomy. *Circulation.* 2005;111:1462–1470.
32. Evans EC, Matteson KA, Orejuela FJ, et al. Salpingo-oophorectomy at the time of benign hysterectomy: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2016;128:476–485.
33. Anderson GL, Limacher M, Assaf AR, et al. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: The Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2004;291:1701–1712.
34. Parker WH, Broder MS, Chang E, et al. Ovarian conservation at the time of hysterectomy and long-term health outcomes in the Nurses' Health Study. *Obstet Gynecol.* 2009;113:1027–1037.
35. Melton LJ, Khosla S, Malkasian GD, et al. Fracture risk after bilateral oophorectomy in elderly women. *J Bone Miner Res.* 2003;18:900–905.
36. Melton LJ, Crowson CS, Malkasian GD, et al. Fracture risk following bilateral oophorectomy. *J Clin Epidemiol.* 1996;49:1111–1115.
37. Rocca WA, Bower JH, Maraganore DM, et al. Increased risk of cognitive impairment or dementia in women who underwent oophorectomy before menopause. *Neurology.* 2007;69:1074–1083.
38. Phung TKT, Waltoft BL, Laursen TM, et al. Hysterectomy, oophorectomy and risk of dementia: a nationwide historical cohort study. *Dement Geriatr Cogn Disord.* 2010;30:43–50.
39. Bove R, Secor E, Chibnik LB, et al. Age at surgical menopause influences cognitive decline and Alzheimer pathology in older women. *Neurology.* 2014;

82:222–229.

40. Tucker PE, Bulsara MK, Salfinger SG, et al. Prevalence of sexual dysfunction after risk-reducing salpingo-oophorectomy. Gynecol Oncol. 2016;140: 95–100.

41. Shifren JL, Avis NE. Surgical menopause: effects on psychological well-being and sexuality. Menopause. 2007;14(pt 2):586–591.

42. Rocca WA, Grossardt BR, Geda YE, et al. Longterm risk of depressive and anxiety symptoms after early bilateral oophorectomy. Menopause. 2008;15:1050–1059.

43. Stuursma A, van Driel CMG, Wessels NJ, et al. Severity and duration of menopausal symptoms after risk-reducing salpingo oophorectomy. Maturitas. 2018;111:69–76.

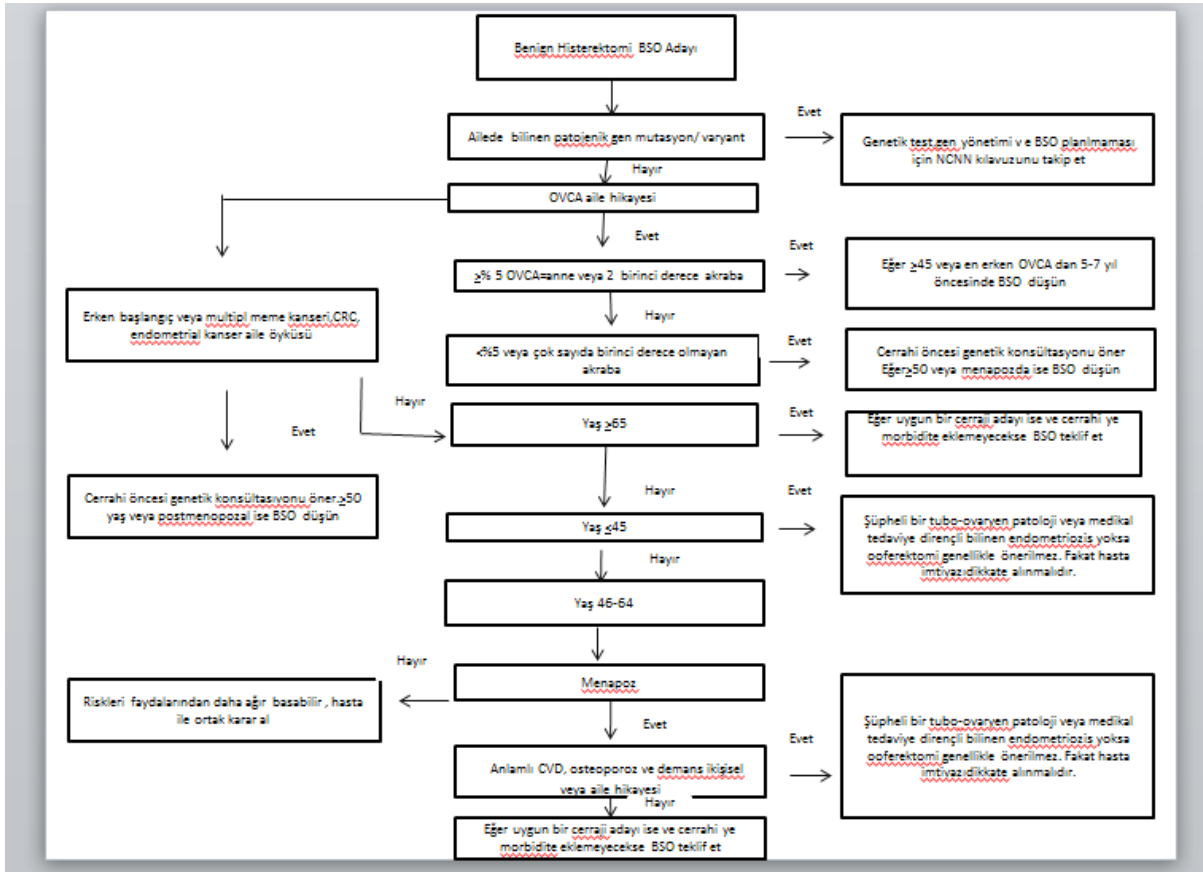
44. Judd HL, Judd GE, Lucas WE, et al. Endocrine function of the postmenopausal ovary: concentration of androgens and estrogens in ovarian and peripheral vein blood. J Clin Endocrinol Metab. 1974;39:1020–1024.

45. Kindelberger DW, Lee Y, Miron A, et al. Intraepithelial carcinoma of the fimbria and pelvic serous carcinoma: evidence for a causal relationship. Am J Surg Pathol. 2007;31: 161–169.

46. Walker JL, Powell CB, Chen L, et al. Society of Gynecologic Oncology recommendations for the prevention of ovarian cancer. Cancer. 2015;121: 2108–2120.

47. Cibula D, Widschwendter M, Májek O, et al. Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. Hum Reprod Update. 2011;17:55–67.

48. Birrer N, Chinchilla C, Del Carmen M, et al. Is hormone replacement therapy safe in women with a BRCA mutation? A systematic review of the contemporary literature. Am J Clin Oncol. 2018;41: 313–315.



Şekil 1. Benign histerektomi sırasında elektif bir ooferektomidüşünürken karar analiz ağacı. BSO : bilateral salpingooferektomi; CRC, kolorektal kanser; CVD, kardiyovasküler hastalık; LTR, yaşamboyu risk; NCNN; Ulusal Kapsalı Bilgi ağı Merkezi; OVCA, ovarian kanser

## 3D ORGAN MODELLERİNİN JİNEKOLOJİK ENDOSKOPİK CERRAHİ EĞİTİMİNDE KULLANIMI

Hazırlayan: Erhan Şimşek

Günümüzde cerrahi girişimler minimal invazif yönde gelişmekte ve giderek daha sofistike hale gelmektedir. Kadın Doğum pratiğinde de minimal invazif girişimler ve ameliyat teknikleri başdöndürücü bir hızla konvansiyonel operasyonların ve laparatomilerin yerini almaktadır. Tüm bu gelişmeler jinekoloji pratiğinde asistan ve uzmanların laparaskopi ve histeroskopi gibi minimal invazif operasyon tekniklerine hakimiyetlerini ve yeterli deneyimlerini gerekli kılmaktadır. Ancak uzmanlık eğitimlerinin süresi ve niteliği her zaman tam bir jinekolojik endoskopik eğitim almaya pek çok eğitim merkezinde olanak tanımamaktadır. Eğitim merkezinin teknik ve cerrahi kapasiteleri ve operasyon sayıları gibi pek çok parametre uzmanlık eğitimi alırken bu tür operasyonlar için beceri ve yeterliliği kazandırmakta standardizasyondan uzaktır. Üstelik uzmanlık yapan doktor başına düşen ameliyat sayıları tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de azalmaktadır. Her geçen gün daha fazla sayıda operasyon endoskopik olarak yapılabilir hale gelmekte ve pek çok ameliyat tekniği ve farklı cerrahi yaklaşım tipleri belirlemektedir. Bu nedenledir ki çok sayıda cerrah, uzmanlık sonrası endoskopik cerrahi tekniklerini geliştirmek ve kendi jinekoloji pratiklerine dahil etmek için pek çok ek eğitime ve kurslara ihtiyaç duymaktadır. Dahası bu kurs ve eğitimler çoğu zaman teorik ve maket üzerinde eğitimleri kapsamaktadır. Kursiyerlerin “wet lab” denilen uygulamalı eğitim alabilecekleri canlı dokular, kadavrular veya hayvanlar üzerinde çalışma imkanları da sınırlıdır. Ayrıca bu kurslar ciddi maliyetler doğurmaktadır.

3D yazıcı teknolojileri oldukça yeni bir teknoloji olsa da günümüzde biyoloji alanında da geniş ufuklar doğurmaktadır. 3D Bio-printing ile ilerde kullanılabilir canlı dokular organlar üretmenin temelleri şimdiden atılmaktadır. Gene bu kapsamda 3D bio-printing ile canlı dokular ile birebir benzer ebat ve anatomik özellikte organ modellemeleri oluşturmak artık mümkün olmaktadır. ve endoskopik operasyon sistemler içerisine koymak ve gerçeğine yakın anatomik olarak daha uygun modeller oluşturmak imkanı doğmuştur.

Teknoloji yeni operasyon teknikleri ve daha az invazif girişimler tanımlarken aynı zamanda genç cerrahlara yaratıcı fırsatlar da sunmaktadır. Günümüzde Histeroskopi ve laparaskopi eğitim kutuları ile başlayan cerrahi teorik eğitimleri sanal histeroskopi laparaskopi trainer programları ve 3D yazıcılarla oluşturulmuş cerrahi organ modellemeleri ile gerçek ameliyat koşullarına bir adım daha yaklaşmıştır. Bu fırsatlardan önemli bir tanesi 3D yazıcılar sayesinde mümkün olabilir. 3D bio-printing üç boyutlu yazıcı teknolojileri kullanarak kapalı alanlarda doku paternleri oluşturarak hücre canlılığı ve fonksiyonlarının devam ettiği yapılar oluşturmaktadır. Oldukça yeni bir teknoloji sayılan 3D yazıcı ile organ modellemeleri yaklaşık 10 yıllık geçmişi barındırmaktadır. Genel olarak cerrahi eğitim için 3D Printing ile yapay doku oluşturmak dediğimizde; katmanlar halinde doku ve organ kalıpları yazdırılması ve daha sonra bu yapıların medikal kullanıma uygun hale getirilmesi için doldurulup kontur ve kıvam verilmesi süreçleri kastedilmektedir.

3 D yazıcı ile kalıpları katmanlar halinde oluşturulan kalıplar daha sonra polivinil alkol ile enjekte edilip doldurularak organ modelleri yapılabilmektedir. Jinekoloji eğitim modelleri için uterus ve benzeri anatomik yapıları oluşturmak üzere doku taslakları 3D Yazıcıda yazdırılır ve daha sonra bu taslaklar çeşitli dolgu maddeleri ile doldurularak organ son hali verilmektedir. Üretilen dokular “pelvik trainer” dediğimiz laparoskopik eğitim kutularına pelvis anatomisini taklit edecek şekilde yerleştirilerek kullanıma hazır hale getirilebilmektedir. Her ne kadar doku dayanıklılığı ve sütürasyon açısından daha gerçekçi materyallerin geliştirilmesi gerekli ise de mevcut plastik benzeri yapının çeşitli işlemlerden geçirilmesi (dondurma ve çözme sikluslarına sokularak doku direncinin insan dokularına benzetilmeye çalışılması) ile daha gerçekçi doku hissi yaratılabilmektedir. Bu şekilde oluşturulmuş az sayıda eğitim modelleri yeni yeni tanımlanmaya başlamıştır. Literatürde yakın zamanda yayınlanmış ve 3D yazıcı ile oluşturulmuş bir myom modelinde laparoskopik ve robotik operasyonun değerlendirildiği pilot bir çalışmada simulator sistemin insanda gerçekleştirilen myomektomilere uygunluğu değerlendirilmiştir. Bu çalışmada (Towner MN et al Cureus Article DOI: 10.7759/cureus.4223) 24 asistan ve deneyimli uzmanın 3D yazıcıdan çıkan dokular üzerindeki myomektomi operasyon simülasyonu başarılı sonuçlar vermiştir. Cerrahların % 88 kadarı bu tarz simülasyonun bir myomektomideki tüm basamakları gerçek ameliyattakine benzer bir şekilde yansıttığını belirtmişlerdir (Şekil 1) . Bu modelde 3D kalıp sırasında uterus ve myom dokusu içerisine kan damarları da modellenmiş ve simülasyon esnasında askılarla basınçlı ve kırmızı boya ile renklendirilen serum fizyolojik ile kanama simülasyonu ve suture sırasında hemostaz sağlanması da gerçekleştirilmiştir. Buradaki linkten 3D yazıcı ile oluşturulmuş myomektomi simülasyon videosunu izleyebilirsiniz (<https://youtu.be/klcQLJc0amk>)



Şekil 1 : 3D Yazıcı ile oluşturulmuş modelinin Polivinill Alkol ile doldurulup çeşitli kereler dondurma çözme sonrası kullanıma uygun hale getirilmiş myomlu uterus ve kadın pelvisini taklit edecek şekilde laparoskopik eğitim kutusundaki görünümü \* Cureus Article DOI: 10.7759/cureus.4223)

Daha gidilecek çok yol olmsına rağmen yakın gelecekte fonksiyonel doku ve organ sistemleri 3D yazıcılarla oluşturulabilecektir. Bu teknolojiler ile ilk defa 2006 yılında laboratuvarında yapay mesane 3D yazıcı ile oluşturulmuş ve 7 hastaya transplante edilmiştir. Bu gelişmeyi takiben ilk 3D printing ürünü olan karaciğer 2009 yılında yazdırılmıştır. 2011 yılında ise yanık yaralanmalarında In-situ bio-printing gerçekleştirilmiştir. Bu yolda ORGANOVO gibi ticari yapıda firmalar doğmuştur. Önümüzdeki yıllarda daha çok sayıda 3D ile yazdırılmış cerrahi simulasyon ve hatta gerçek hayatta kullanılacak doku ve organ sistemleri geliştirilmesi mümkün hale gelebilir. Bireye özgü uzuvlar ve dokuların yapılması ile bu alanda insan ve donöre bağımlı olan transplantasyon gibi kısıtlı yapılabilen operasyonların daha yaygın ucuz yapılabilmesinin önü açılacaktır. 3d yazıcı dünyasının biyolojik kolunda yaşanan bu başdöndürücü gelişmeler biz cerrahların endoskopi eğitimini insan anatomisine ve operasyonunun her koşuluna adapte olmayı sağlayacak şekilde gelişmemize de olanak tanıma potansiyeli taşımaktadır.

## JİNEKOLOJİK CERRAHİ UYGULAMALARINDA YENİ TEKNOLOJİLER VE TEKNİKLERİN TANITILMASI

Hazırlayan: Ercan Baştu

**Özet:** Günümüzde uygulanan cerrahi, önceden uygulanan cerrahi ile aynı değildir. Tıbbın sürekli gelişen doğası nedeniyle, yeni teknolojinin benimsenmesi tüm cerrahlar için hayati önem taşımaktadır. Yeni teknoloji, tıbbın uygulanma şeklinde devrim yapma potansiyeline sahiptir. Bununla birlikte, yeni tıbbi cihazların ortaya çıktığı bağlamı anlamak ve yeni tıbbi cihazlara şüphecilik ve iyimserliğin sağlıklı bir kombinasyonuyla yaklaşmak önemlidir. Cerrahlar yeni teknolojileri değerlendirmek, eleştirmek ve benimsemek konusunda kendilerini rahat hissetmelidir.

**Anahtar Kelimeler:** *Teknoloji*, İnovasyon, *FDA*

**Giriş:** Günümüzde uygulanan cerrahi, önceden uygulanan cerrahi ile aynı değildir. Tıbbın sürekli gelişen doğası nedeniyle, yeni teknolojinin benimsenmesi tüm cerrahlar için hayati önem taşımaktadır. Çeşitli ulusal hekimlik kuruluşlarının yeni teknolojinin güvenli bir şekilde tanıtılması için kriterler geliştirmeye çalışmasına rağmen, (1-5) Food and Drug Administration (FDA) tarafından onaylandıktan sonra yeni cerrahi teknolojilerin hastanelere entegre edilmesi için resmi bir süreç bulunmamaktadır. Bunun ışığında, tüm cerrahların yeni teknolojiyi değerlendirme, eleştirme ve benimsemeye kendilerini rahat hissetmeleri önemlidir. Cerrahlar riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirmelidir. Teknoloji bakım kalitesini artıracak mı? Uygulama için yeterli finansal ve altyapı kaynakları var mı? Benimsemenin bilinen veya potansiyel engelleri var mı? Benimseme klinik uygulama ile uyumlu mu? (6) Bazı cerrahlar geleneksel cihazlara bağlı kalmayı tercih ederken, diğerleri kendi alanında öncüdür. Her cerrahın kendi imajını, kurumun kültürünü, risk alma gücünü ve hastalar için potansiyel riskleri analiz etmesi gerekir.

**Teknolojinin Yaşam Döngüsü ve Algı Dinamikleri:**

Tıbbi cihazların geliştirilmesi, tıbbın ilerlemesinin vazgeçilmez bir parçasıdır. Genel olarak, 4 temel yenilik kategorisi vardır; **etkinleştirilen teknoloji**, **yıkıcı (veya radikal) teknoloji**, **artan teknoloji** ve **sürekli teknoloji**. Etkinleştiren yenilikler, daha sonra türevi bir teknolojinin geliştirilmesine izin veren yeniliklerdir. Örneğin, genel anestezi ve aseptik tekniğin gelişimi, aksi takdirde mümkün olmayacak olan çok sayıda modern cerrahi prosedürün geliştirilmesine olanak sağlamıştır.

Yıkıcı yenilikler, mevcut cihazların yerini alan yeniliklerdir. Şu anda mevcut olan cihazlardan çok farklıdır, genellikle devrim niteliğindedirler ve hastalığa tamamen yeni yaklaşımlar getirebilirler. Radikal tıbbi cihaza bir örnek Da Vinci robot sistemidir. İlk robotik kolpopeksi prosedürleri 2006 yılında tanımlanmış ve o zamandan beri minimal invaziv abdominal kolpopeksi prosedürleri artmaya devam etmiştir. (7,8) Aslında, 2009 yılında minimal invaziv kolpopeksi prosedürleri en yaygın yaklaşım olarak açık abdominal kolpopeksi prosedürlerini geçmiştir. (9) Da Vinci'nin gelişimi, cerrahiye tamamen yeni bir yaklaşım getirmiştir.

Artan teknoloji ise mevcut tıbbi cihazlarda daha küçük iyileşmeleri içerir. Örneğin, Gynecare TVT 1990'ların ortalarında stres inkontinans tedavisi için Avrupa'da tanıtılmış ve daha sonra 1998'de Amerika Birleşik Devletleri'ne getirilmiştir. O zamandan beri, Gynecare, MESH renginin açıktan maviye değişimi ve teoride daha az uygulama kuvveti gerektiren daha ince iğne iğnelerinin yapılması da dahil olmak üzere kullanılan aletlere birkaç küçük değişiklik yapmıştır. 2010 yılında başlatılan Gynecare TVT Exact'ın (Ethicon) geliştirilmesi, bu küçük değişikliklerin çoğunu içeriyor ve genel olarak Gynecare TVT mid-üretre askısının orijinal versiyonundan artan bir değişikliğini temsil ediyordu. Artan teknolojiye bir başka örnek de InterStim II'dir. Orijinal InterStim 42 g ağırlığa sahipken, InterStim II sadece 22 g ağırlığındadır ve orijinalinden daha ince ve daha küçüktür. Bu gelişme cihazın pazarda rekabetçi kalmasını sağlamıştır. Artan teknolojinin küçük iyileştirmeler içerebilmesine rağmen, tıp uygulamaları üzerinde hala önemli bir etkisi vardır.

Sürekli teknoloji, iyileştirmeler sağlayarak veya köklü ürünleri geliştirerek mevcut ürünün korunmasına yardımcı olur. Sürdürülen birçok yenilik üretim süreciyle ilgilidir ve yeni teknolojinin maliyetini düşürmeye yardımcı olabilir. Örneğin, preimplantasyon genetik tanı, 50 yıldan uzun süredir infertilitede genetik bozuklukları tanımlamak için kullanılmaktadır. DNA dizilimindeki sürekli yenilikler, preimplantasyon genetik tanı maliyetini



önemli ölçüde düşürerek daha yaygın kullanıma olanak sağlamıştır. Dahası; 2006 yılında, İnsan Genom Projesi'nin ilk insan genomunu başarılı bir şekilde elde etmesinden birkaç yıl sonra, tam bir insan genom dizisinin maliyeti yaklaşık 14 milyon dolar iken, yaklaşık on yıl sonra bu fiyat 1500 dolara yaklaşmıştır. (10) Teknolojinin yaşam döngüsü, tıbbi cihazların zaman içinde nasıl geliştiğini anlamak için yararlı bir çerçeve sağlayabilir. Yıkıcı veya artan nitelikte yeni teknolojiler, genellikle 4 farklı aşamaya bölünmüş öngörülebilir bir yaşam döngüsünü takip ederler. (Şekil 1).

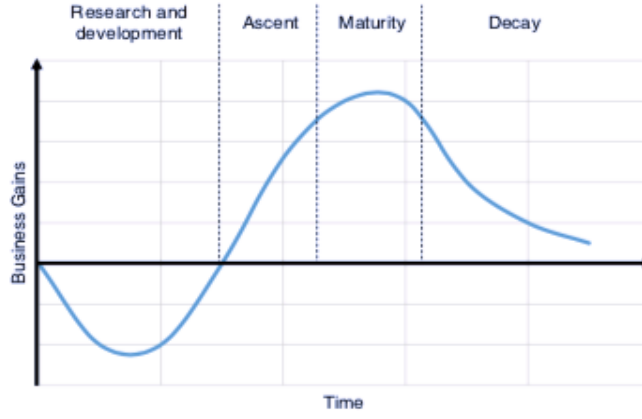


FIGURE 1. The technology life cycle. [full color online](#)

İlk aşama, araştırma ve geliştirme aşaması olarak bilinir ve teknolojiyi geliştiren şirket için genellikle para kaybı -negatif kazanç aşamasıdır. İkinci aşama, ürün piyasaya sunulduktan sonra yeni teknolojinin popülerlik kazandığı yükseliş aşaması olarak bilinir. Üçüncü aşama, yeni teknolojinin yaygın olarak benimsendiği ve piyasa doygunluğuna yaklaştığı olgunluk aşaması olarak bilinir. *Son aşama* ise teknolojinin potansiyel değerinin düştüğü sönme aşamasıdır. Bazı teknolojiler son derece kısa bir yaşam döngüsüne sahiptir. İlk kez 1997'de Peter Petros tarafından tanımlanan, yaygın olarak kabul edilen, daha sonra büyük ölçüde 2000'lerin ortalarında Perigee ve Apogee dahil olmak üzere bir dizi mesh kitiyle değiştirilen Prolift ve Avaulta intravajinal slingplastisi bu duruma örnektir. Gynecare TVT askı sistemi gibi diğer teknolojilerse uzun bir yaşam döngüsüne sahiptir ve 20 yılı aşkın bir süredir var olmasına rağmen, günümüzde hala yaygın olarak kullanılmaktadır.

Yeni tıbbi teknoloji kullanılabilir hale geldiğinde, aletlerin kullanımının teknolojinin yaşam döngüsü aşamalarının grafiksel bir temsili olan bir "hype cycle" izlediği düşünülmektedir. Bu kavram

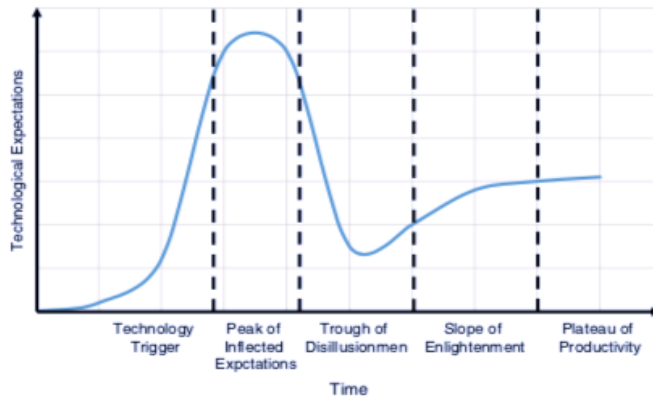
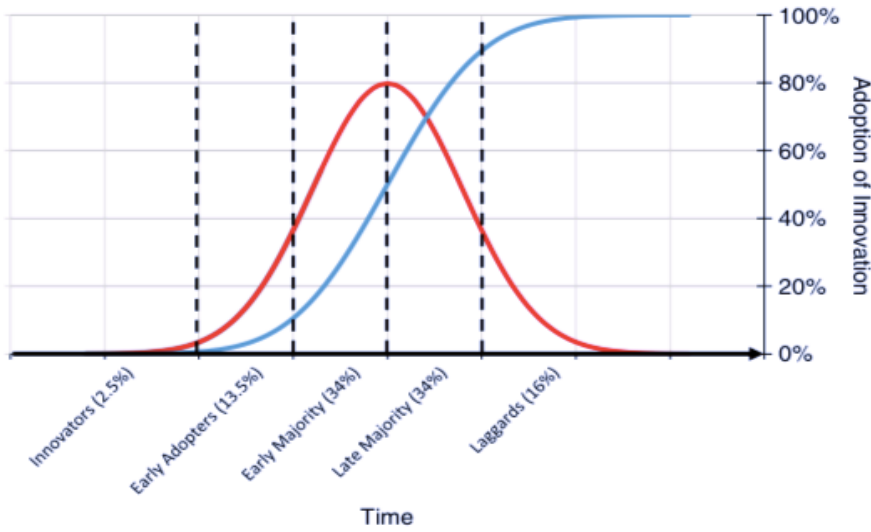


FIGURE 2. The technology hype cycle. [full color online](#)

küresel bir araştırma ve danışmanlık şirketi olan Gartner tarafından geliştirilmiştir. **Hype cycle**, yeni teknolojilerin olgunluğunu, benimsenmesini ve sosyal uygulamasını temsil eder. Hype cycle, 5 farklı aşamaya ayrılır. (Şekil 2).

İlk aşama “teknoloji tetikleyicisidir”. Bu, teknolojik dönüm noktasını ve medya ilgisini içerebilir, bu da önemli bir tanıtım yapılmasına yol açabilir. İkinci aşama “artan beklentilerin zirvesi” dir. Bu genellikle erken başarı öyküleri ile birlikte gelir ve sonuç olarak yaygın bir şekilde benimsenir. Üçüncü aşama “hayal kırıklığı” olarak bilinir. Bu aşamada ilgi azalması, komplikasyon raporları ve başarısızlık ortaya çıkabilir. Dördüncü aşama, yeni teknolojinin daha gerçekçi uygulamalarının ortaya çıktığı “aydınlanma eğimi” dir. Son olarak, beşinci aşama “**verimlilik düzlüğü**” dür. Bu aşamada, piyasada yaygın olarak uygulanabilirlik ve uygun endikasyonlar için ürünün genel kabulü vardır.

Yeni teknolojilerin gelişimini anlamak için önemli olan son kavram, teknolojiyi algılama dinamiklerini içermektedir. Bu ilk olarak Rogers tarafından 1995’de tanımlanmıştır ve yeniliklerin yayılmasını temsil eder. (11) Her ne kadar teknolojiyi algılama dinamikleri başlangıçta ekonomik bir model olarak geliştirilmiştir. Ancak kesin dağılım şüphesiz spesifik popülasyona bağlıdır. Genel olarak, tüketiciler yeni teknolojinin benimsenmesinde **5 farklı** zihniyete sahiptir. (Şekil 3)



**FIGURE 3.** Technology perception dynamics. This figure represents the concept of technology perception dynamics. The dark grey line represents the proportion of respondents falling into each of the 5 different mindsets. The light grey line represents market saturation. As consumers with different mindsets adopt new technology, the technology approaches market saturation. Full color online

Yenilikçiler, teknolojik gelişime ilgi duyan ve genellikle yeni teknolojiyi ilk kullanan risk odaklı, ileri görüşlü bireylerdir. Erken benimseyenler, büyük ama yine de yenilikçileri takip eden nispeten küçük bir demografik segmenttir. Erken çoğunluk, önceki 2 gruptan daha büyük ve riskten daha uzak bir gruptur; yeni fikirlere açıktırlar, ancak genellikle yeni teknolojiyi benimsemeyen önce daha fazla sonuç bilgisini severler. Geç çoğunluk biraz muhafazakardır ve riskten kaçınır. Bu topluluğun yeni teknolojiyi benimsemeyen önce ikna edilmeye ihtiyacı vardır. Yavaş ilerleyenler aşırı tutumlu, muhafazakar ve teknolojiden uzaktır. Bunlar genellikle yeni teknolojiyi benimseyen son kişilerdir. (12) Bu kavram benzer şekilde 2000 yılında Gladwell tarafından açıklanmıştır: (13). Gladwell, bu fikirlerin yayılma hızının % 20’ye yaklaştığında benimsenmenin zirve yaptığını varsaymıştır.

3 ekonomik prensibi anlamak- teknolojinin yaşam döngüsü, hype cycle ve teknolojiyi algılama dinamikleri- tıptaki yeni teknolojiyi anlamak için bir perspektif sağlar.

#### **FDA Onay Süreci:**

Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasasında tıbbi cihazlar için 3 düzenleyici sınıf kurmuştur. Sınıf I tıbbi cihazlar, hasta ve / veya kullanıcı için **düşük ila orta riskli** cihazlardır. Bugün, tıbbi cihazların% 47’si bu kategoriye girmektedir ve bunların% 95’i düzenleme sürecinden muaftır. Sınıf I tıbbi cihazlara örnek olarak vajinal rektörler, vajinal spekulum, uterus klempleri ve adet pedleri verilebilir.

Sınıf II tıbbi cihazlar, hasta ve / veya kullanıcı için **orta ila yüksek** risk taşıyan ve tıbbi cihazların yaklaşık%

43'ünün bu kategoriye girdiği cihazlardır. Sınıf II tıbbi cihazlara örnek olarak laparoskopik elektrocerrahi kesme ve pıhtılaşma cihazları, vajinal pesseler, sistoskopiler ve trokarlar, iğne kılavuzları ve ürojinekolojik cerrahi ağı için kullanılan cerrahi aletler verilebilir.

Sınıf III tıbbi cihazlar, hasta ve / veya kullanıcı için **yüksek risk** taşıyan cihazlardır. Bu cihazlar genellikle yaşamı devam ettirir veya destekler. Ayrıca implante edilebilir veya potansiyel beklenmeyen hastalık veya yaralanma riski oluşturabilirler. FDA tarafından düzenlenen tıbbi cihazların% 10'unu temsil ederler. (14) Sınıf III medikal cihazlara transvajinal pelvik organ onarımını için cerrahi mesh ve inkontinans için kullanılan implante elektriksel uyarıcılar örnek olarak gösterilebilir.

FDA onayını takiben bazı cihazlar *522 pazarlama sonrası gözetim* çalışmalarına tabi tutulur. 522 çalışmalarında yer alan pazarlama sonrası gözetimin asgari 3 yıl sürmesi beklenmektedir. FDA'nın zorunlu tuttuğu 522 çalışmaları göz önüne alınarak -kısmen bu çalışmalarla alakalı masraflar sebebiyle- tıbbi cihazların kendi istekleri ile pazardan çekilmesi alışılmadık bir durum değildir. Örneğin, histeroskop ile yerleştirilen kalıcı bir doğum kontrol cihazı olan Essure (Bayer Corporation, Whippany, NJ) 2002 yılında FDA tarafından onaylandı. Şubat 2016'da FDA, Bayer Şirketinden pazarlama sonrası 522 çalışmalarını yapmasını ve cihazla ilgili olumsuz etkilerin anlatıldığı yeni bir Kara Kutu ile uyarıyı zorunlu tuttu. Bayer Şirketi 31 Aralık 2018'de Essure'un satışını ve dağıtımını durdurdu.

Son yıllarda transvajinal mesh üretimi düzenlemelerinde önemli değişiklikler yaşanmıştır. Ocak 2013'te mesh ile ilgili riskler göz önüne alınarak FDA tarafından stres inkontinansında kullanılan mini-sling (mini askı) cihazları ve prolapsın transvajinal tamirinde kullanılan cerrahi meshler için *522 pazarlama sonrası gözetim* çalışmaları yapılması istendi. Bu sırada birçok cihaz üreticisi tek-insizyon slinglerini ve prolaps kitlerini piyasadan çekti. 2016 yılının şubat ayında FDA transvajinal meshi kategori 2 cihazlar arasında çıkarıp kategori 3 bir cihaz olarak tekrar sınıflandırdı. Bu kategori değişikliğinden sonra, tüm transvajinal mesh üreticilerinden onay başvurularını klinik veriler ile desteklemeleri talep edildi. Daha önce bahsedildiği gibi bu, çok maliyetli bir çalışmadır ve bunun üzerine birçok firma yeni talepler dolayısıyla gönüllü olarak piyasadan çekildi.

### ***Yeni Teknolojilerin Endüstriyel Düzenlemesi***

Yeni cihazların pazarlama öncesi klinik deneylerinde çoğu kez ürünü tanıyan uzman cerrahlar yer alır. Bu, çalışmanın sonuçlarının genel klinik pratiğe uyarlanabilirliği hakkında sorulara yol açmaktadır. FDA'nın genellikle son kullanıcı eğitimlerini talep etmemesine rağmen vajinal mesh ile ilgili riskler göz önüne alındığında 2008 yılında FDA tüm hekimlere "her mesh yerleştirme tekniği için özel eğitim almalarını" önerdi ve bu tavsiye 2011'de tekrar tasdik edildi.

Bununla birlikte eğitim ihtiyacı artarak yaygınlaşmaktadır. 10 yıl önce Amerikan Cerrahlar Koleji genel cerrahide kullanılan 13 FDA onaylı cihazdan 8'inin sadece belirli eğitim gereklilikleri ile onaylandığını buldu ve o zamandan beri eğitim gerektiren cerrahi cihaz oranı arttı.

### ***Ulusal Dernek Kılavuzları***

Daha önce bahsedildiği gibi ulusal dernekler ara ara yeni tıbbi cihazlara veya cerrahi prosedürlere izin vermek ve onaylamak için kılavuzlar yayınlamaktadır. Bu ulusal kılavuzlar faydalı birer yol gösterici olabilirler fakat bireysel çalışma ortamı, hasta popülasyonu ve eldeki kaynaklar açısından da ele alınmalıdır. Örneğin Amerikan Ürojinekoloji Cemiyetinin (American Urogynecologic Society – AUGS) önerisine göre sakrokolpopeksi işleminin sadece "kadın hastalıkları ve doğum veya üroloji kurul sertifikasına sahip veya bu sertifikayı alma sürecinde aktif aday olan ve rekonstruktif pelvik cerrahisi için gerekli bilgi, beceri ve deneyime sahip" cerrahlar tarafından yapılmasını tavsiye eder. Bu yetkiyi kazanmak için AUGS, gözetim altında en az 10 işlem yapılmasını tavsiye etmiştir. Ayrıca bu yetkinin devamlılığını sağlanabilmesi için her yıl en az 5 sakrokolpopeksi yapılması gerektiği belirtilmiştir. Fakat bu kılavuzlar genellikle tavsiye edilen asgari standartları içerir ve ek eğitim ve deneyimlerin gerekli olabileceği dikkat edilmesi gereken önemli bir noktadır.

### **Cerrahin Yeniliklerdeki Rolü**

Cerrahi uygulamada yenilikler ve teknik çeşitlilikler arasında ince bir çizgi vardır. Cerrahlar olarak biz belirli klinik senaryolara ve hastalarımızın kendilerine özgü anatomilerine göre tekniklerimizi değiştirmekte ve kimi zaman duruma ayak uydurmak zorundayız. Cerrahi eğitimimiz boyunca, ameliyat esnasında sorunları çözmek ve sürmekte olan operasyona uyum sağlayabilmek için yaratıcı düşünmeye destekleniriz. Buna karşın, bazen cerrah, işlemi daha güvenli, daha etkili ve daha verimli bir şekilde gerçekleştirmek ve daha önce çözüm bulunamamış bir klinik sorunu çözmek için yeni bir yaklaşım tercih etmeyi düşünebilir. “İnovasyon-yenilik” için kabul edilmiş bir tanım bulunmamasına rağmen, birçok cerrah bunun sonuçları tam olarak bilinmediğinde bilinen uygulamalarda önemli değişiklikler yapılması ile bu inovasyonun nitelendirilebileceğine inanır. Yeniliklere mantıklı, etik ve sorumluluk duygusuyla yaklaşmak cerrahların görevidir. Bu, dikkatli bir planlama gerektirir ve pelvik modellerin kullanımı veya kaliteli simülasyonların kullanımını içerebilir. Cerrahlar pratik veya yenilikçi yaklaşımlar için bu cihazları “endikasyon dışı” kullanabiliyorlarsa da aldıkları kararlar konusunda medikal ve yasal açıdan muhakkak sorumludurlar. Cihazları endikasyon dışı kullanabilmeleri için cerrahları hastanelerin cerrahi komitelerine veya hastane etik kurullarına başvurmaları için teşvik edilmelidir. Veri toplamak, bir cihazı endikasyon dışı kullanmak veya cerrahi bir yeniliği uygulamak için hastane etik kurullarına başvurmak yardımcı olabilir.

Bir cerrah yeni bir teknik veya cihaz geliştirirken göz önünde bulundurulması gereken birçok unsur vardır. İlk olarak hekim fikri mülkiyet kurallarını kontrol etmek için bağlı oldukları hastane, işveren, üniversite veya diğer kurumlarla sözleşmesini kontrol etmelidir. Her ne kadar bazı sözleşmeler hekimleri kendi fikri mülkiyet haklarını elde etme yönünde kısıtlamasa da daha yaygın olarak bu fikirleri kontrol eden politikalar ve prosedürler bulunmaktadır. Yenilikler yönünde çaba sarf etmeye başlamadan önce bu politikaların ve prosedürlerin gözden geçirilmesi önemlidir. Aynı zamanda fikri mülkiyet haklarını korumak için patent başvurusu yapmak önemli olabilir. Mucit, fikri değerlendirmek ve fikrin veya cihazın patent almaya uygunluğu konusunda fikir almak için bu konuda uzman bir avukatla görüşmeyi dikkate almalıdır. Buluş hakkında meslektaşlarının fikrini almadan ve danışmadan veya şirketlerle ürün lisansı ile ilgili konuşmadan önce fikirlerini korumak için gizliliğin açıklanmamasına dair bir sözleşme imzalamalarını öneririz.

### **Yeni Teknolojinin Uygulamalarınızda Hayata Geçmesi**

Cerrahide inovasyon yani yenilik genellikle ya yeni bir yöntemin kullanılmakta olan bir cihazla yapılmasıyla veya mevcut olarak yapılmakta olan yöntemin yeni bir cihazla gerçekleştirilmesiyle oluşur. Eğer bu yeni teknolojiler pasif olarak gözlemlenebilir, kolayca öğrenilebilir ve var olan uygulamalara minimum aksama ile uyum sağlayabilecek olursa cerrahlar yeniliklere genel olarak daha olumlu yaklaşacaklardır. Ayrıca pratiklerine sağlayacak potansiyel katkı yeterli olursa cerrahlar daha çok zaman ve efor harcayacak ve bu yeni teknolojilerin sağlayacağı rekabet avantajını kazanmak için rutin uygulamalarındaki aksamalara da müsamaha gösterebileceklerdir.

Cerrahların medikal cihazları öğrenebilmeleri için birçok yol mevcuttur: sonuçları hakkında literatür taraması, online kurslar, toplantılar, video incelemeleri, uzman görüşü, simülatör eğitimleri, animasyon model eğitimleri, kadavra kurs eğitimleri, gözetmenlik veya tele-gözetmenlik ve takım eğitimleri. Her bir seçeneğin güçlü ve zayıf yönleri olduğu gibi birçok medikal cihaz için ideal eğitim bu seçeneklerin kombinasyonu ile sağlanabilir. Yeni teknolojilerin yürürlüğe girmesinde belki de ilk mantıklı aşama cerrahların tıbbi literatüre aşina olmalarıdır. Yayınlanmış sonuçlar ve etkinliklerini bilmek önemlidir. Eksiklikleri nelerdi? Yeni cihazın üstesinden gelmeye çalıştığı sorun, engel nedir? Eğer literatür taramasına göre olumlu gözüküyorsa, sonrasında cerrah ek eğitim almanın uygunluğuna karar verebilir. Birçok cihaz üreticisi eğitim sunar ve cerrahlar ek eğitim düzenlemesine yardımcı olabilecek cihaz temsilcileriyle konuşabilirler. Ulusal ve uluslararası konferanslar da sıklıkla cihaz üreticilerinin sponsorluğuyla gerçekleştirilir ve bu organizasyonlar sırasında yeni cihazlar hakkında bilgi alma ve endüstri tarafından desteklenmiş, cerrahların çeşitli cihazların kullanımını tecrübe edecekleri organizasyonlara katılma şansı bulunabilir. Bazı cihazlar için animasyon modeller veya kadavra ile uygulamalı eğitim yapmak daha uygun olabilir. Muhtemelen en kullanışlı yöntem daha maliyetli olmasına ve zaman almasına rağmen gözlem ile birlikte başka bir cerrah eşliğinde uygulamalı eğitimdir. Kurumsal gözlemcilik ve eğitimlik, daha tecrübeli bir cerrahın yönetiminde iyi yapılmış ve çok değerli bir öğrenim imkânı sağlamaktadır.

Klinik pratiğe yenilikçi cihazlar veya teknikler eklerken cerrah kafa karışıklığını önlemek ve alete aşinalık kazanmak için cerrah “küçük adımlar” atmalıdır. Örneğin, 5 mm’lik port büyüklüğünü 3 mm’ye değiştirirken,

cerrah sadece bir port büyüklüğünü 3 mm olarak değiştirip diğer portları alışmış olduğu boyutta bırakabilir. Tecrübe kazanarak sonraki vakalarda başka portları da seçerek boyutlarını küçültebilir.

Yeni teknolojiler hayata geçirilirken cerrahın kendi deneyimlerini takip etmesi teknolojinin denk veya daha iyi sonuçlar sağlamasıyla ve operasyon sırasında ve sonrasında komplikasyonlarda herhangi bir değişikliğe yol açmasıyla ilgili karar verme sürecinde gereklidir. Başka birinin tecrübesini denetlemek yeniliklerin uyarlanmasında önemli bir parçadır. Bu sayede riskler ve faydalar objektif olarak değerlendirilir. Unutulmamalıdır ki yenilikçi yöntemlerle ilişkili bir noktaya kadar “öğrenme eğrisi” olabilir. Fakat öğrenme eğrisi, ciddi yan etkiler açısından hastaları riske atmamalıdır.

Geleneksel veya yenilikçi bir yöntem olup olmamasına bakılmaksızın bir işlem yapılmadan önce hastalardan aydınlatılmış onam alınması cerrahlar için çok önemlidir. “Optimism Bias (İyimserlik Yanıllığı)” cerrahların eğitim aldıkları veya gerçekleştirmek için heyecan duydukları yeni teknikler açısından taraflı davranma eğilimi olarak açıklanabilir. Bu heyecan, cerrahın hasta ile yeni yöntem hakkındaki konuşmasını -bilinçli veya bilinçsiz-etkileyebilir. Bu yüzden bu tip bir yanıllığı önlemek için her türlü çaba gösterilmelidir. Her ne kadar yeni teknolojiyi ilk benimseyenler pilot ve odak çalışmaların yer aldığı literatür aracılığıyla yöntemle ilgili riskler ve faydalar hakkında genelde biraz bilgi sahibi olsalar da bazı yenilikçiler yeni teknik ve cihazların hayata katılmasında diğer cerrahların deneyimlerini karar verme süreçlerinde bir yol gösterici olarak kullanmanın faydalı olduğuna inanmayabilir. Yöntemin hem kısa dönem hem de uzun dönem riskleri cerrah tarafından tam olarak bilinemeyebilir. Bu belirsizliğin kabullenilmesi, akıllıca, doğru tahmin yapılması ve bunun akılcı bir değerlendirme olduğunun hastaya bildirilmesi cerrahın görevidir. Benzer şekilde hastaya potansiyel yararların derecesini belirtmek aynı derecede zor olabilir. Esas ilke hastaya karşı dürüst olmak ve karar verme sürecine katılmasına izin vermektir ve bu, hastanın yeni yöntemden ziyade geleneksel operasyonu tercih etmesiyle de sonuçlanabilir.

### **Sonuç**

Yeni teknoloji, tıbbi uygulamalarımızda devrim yaratma potansiyeline sahiptir. Yine de yeni tıbbi cihazların ortaya çıkma bağlamını anlamak ve bu tıbbi cihazlara şüphecilik ve iyimserliğin sağlıklı bir kombinasyonuyla yaklaşmak önemlidir. Yeni tıbbi cihazların yürürlüğe girmesi erken dönemde kaynakların boşa harcanmasına ve/veya istemeden hastaya zarar verilmesine yol açabilir. Buna karşın, teknolojinin uygulamada yer edinmesinin gecikmesi tıbbin ilerleme yolunda önünü tıkayabilir ve bu yenilikçi ve gelişmiş tedavilerden faydalanmaları açısından hastaları mahrum bırakabilir.

## Jinekolojik Cerrahide Doku Çıkartma

Hazırlayan: Cem Demirel

Jinekolojik cerrahinin son on yılının belki de en ateşli konusunu, özellikle histerektomi ya da myomektomilerde dokuların karın dışına alınması oluşturmuştur.

Preop farkedilemeyen bir maligniteye rastlanma ihtimali her ne kadar görece nadir bir durum olup, bilgilendirilmiş onam formlarında bu istisnai durumun hasta tarafından kabul etmesi beklense de ve bu, biz hekimleri medikolegal koruma şemsiyesine alabiliyor olsa da, tek bir hastanın bile canlı kalım oranı üzerine yaratacağıımız olumsuz etki, kişi bazında bir anne, bir eş, ya da bir birey için kabul edilemez olacaktır.

Minimal invaziv cerrahinin gelişim sürecinde, vajenden en bloc çıkartılması mümkün olmayan uterus ve myom kitleleri, elektromekanik morselatörler ile parçalanıp karın dışına çıkartılmakta idi. Takip eden süreçte, gizli malignitelerin bu türde morselatörler ile parçalanmalarının hasta canlı kalım oranları üzerine olumsuz etki doğurabileceği anlaşıldığı için, bu tür cerrahi doku çıkarımı dünyada tavsiye edilmez duruma geldi. Buna rağmen son 6 yıl içerisinde dünyada histerektomilerin laparoskopik olarak yapılma trendi yine de artış göstermektedir. Öte yandan, morselasyondan kaçınmak için uygulama pratiğinin laparotomiye kayması şeklindeki bir eğilimin ise postoperatif komplikasyonları artırdığı, yapılan çalışmalarda gösterilemedi.

### Elektromekanik Morselasyona Alternatifler

Minimal invaziv cerrahinin faydalarını korumak adına morselasyona alternatif olarak geliştirilen uygulamalar, karın ön duvarından ya da vajenden yapılan ekstrakorporeal manuel morselasyon ile kapalı elektromekanik morselasyon sistemleridir. Her iki yaklaşımda da spesimenler kapalı torbalar içine alınarak manuel ya da elektromekanik morselasyon sırasında doku saçılmasının önüne geçilmeye çalışılır. Bu şekilde birçok kapalı torba sistemi mevcut ise de FDA onaylı tek sistem Olympus firmasının PneumoLiner torba sistemidir.

Vajinal doku ekstraksiyonu laparoskopik ya da vajinal histerektomi sırasında ve laparoskopik myomektomi sonrasında yapılabilir. Doku bir spesimen torbasına konabilir. Vajinal histerektomi sırasında büyük uterusların vajinal olarak morsele edilmesi ortadan ikiye bölerek ilerleme (bivalving), wedge rezeksiyonu, myomektomi ya da ortadan oyarak (coring) ile mümkündür. Laparoskopik işlemlerde spesimen vajenden bir spesimen torbasına içine konularak çıkartılabilir. Torba içerisinde vajinal morselasyon abdominal kesilerin büyütülmesini önleyerek kozmetik iyilik ve herni riskinde azalma sağlar. Fakat bunu yaparken çevredeki mesane, rektum ve vajene hasar vermemeye gayret edilmelidir. Laparoskopik myomektomi sırasında dokunun abdomenden çıkartılması yerine spesimen torbası içine alınarak posterior kolpotomiden çıkartılması mümkündür. Yine de büyük spesimenler için abdominal minilaparotomy ilk akılda tutulabilir.

Ekstrakorporeal manuel morselasyon vajinal doku çıkartılmasına bir alternatif olabilir. Burada 1.5-3 cm'lik bir abdominal minilaparotomy insizyonuna yaklaştırılan spesimen, bistüri ile morsele edilebilir. İnsizyonu umbilikusta ya da suprapubik yapmak mümkündür. Umbilikal insizyon daha kozmetik olsa da herni riski yüksek olanlarda suprapubik insizyon tercih edilebilir. İlave koruma için Alexis gibi bir yara retraktörü yerleştirilebilir. Doku dağılımını önlemek için de spesimen genellikle morsele edilmeden önce bir torba içerisine yerleştirilir.

Vajinal yoldan spesimeni torba içine alarak ekstraksiyon yapıldığında torba bütünlüğü bozulma ihtimalinin abdominal yola göre daha fazla olduğunu da bilmemiz gerekmektedir.

Kapalı sistem ile yapılan elektromekanik morselasyonunun dokuların intraabdominal dağılımını önleme faydası yanısıra hızlı ve efektif morselasyon yapmamıza da olanak sağlaması açısından avantajı vardır. Kapalı torba sistemini spesimeni içine alacak şekilde kurmak operasyon süresini uzatıyor gibi gözükse de, randomize çalışmalarda sürenin torba kullanılmayan vakalara kıyasla uzamadığı ortaya konulmuştur.

### Morselasyonun leiomyosarkom varlığında sonuçlara etkisi

Morselasyonun doku dağılımı (örneğin peritoneal leiomyomatosis) ya da kanser evrelemede üst-evreleme yapması ile bağlantısı gösterilmiş olsa da, iatrojenik olarak malign hücrelerin saçılmasının nihai canlı-kalım ya da prognoza etkisi biraz daha müphemdir. Bu konuda yapılan sistemik bir derleme ve meta-analiz, morselasyonun rekürrens oranını (% 62 vs % 29; OR: 3.16) ve ölüm hızını (% 48 vs % 29; OR:2.42) artırdığını ortaya koymuştur<sup>1</sup>. Farkına varılmayan sarkomların ya da endometrial karsinomların morselasyonunun hastaliksız canlı kalım süresini kısalttığı nihai ölüm oranlarını artırdığı yönünde genel bir kanı oluşmuş bulunmaktadır. Buna rağmen Minimal İnvaziv Cerrahi girişimlerinin bariz faydalarından ötürü önümüzdeki süreçte dikkatimiz, malign vakaların preoperatif belirlenmesine odaklanacak yaklaşımların geliştirilmesi yönünde olacaktır.

### Uterin sarkom prevalansı

Uterin sarkomlar arasında en sık görülen leiomyosarkomun insidansı 100 000 kadın yılı başına 0.36'dır ve çoğunluğu da 40 yaş üzerinde görülür. 2014'den sonra FDA insiyatifiyle başlatılan ve leiomyom düşüncesi ile ameliyata alınan kadınlarda leiomyosarkom görülme hızını araştıran 9 yayınlık bir sistemik derleme ve meta-analizde bu oranın 498'de 1 olduğu belirlenmiştir. Bunu takip eden daha geniş hasta sayılı derleme ve meta-analizlerde prevalans hızının 2000 işlemde 1 olduğu rapor edilmiştir.

### Preoperatif Değerlendirme

Sonuçta, torba kullanmadan yapılan elektromekanik ya da manuel morselasyonun ancak uterin malignite riski taşımayan düşük riskli hastalara yapılması düşünülebilir. Preoperatif değerlendirmede mevcut hastalığın detaylı anamnezi, aile öyküsü, sitoloji, endometrial örnekleme ve görüntüleme tekniklerinde yararlanılmalıdır. Histerektomi veya myomektomi sonrasında öngörülememiş uterin malignitelerde yaş, en bariz risk faktörüdür. Yaşa ek olarak diğer risk faktörleri arasında obesite, diabet ve 5 yıldan uzun tamoxifen kullanımını sayabiliriz. Sarkomların insidansı menopoz sonrası belirgin şekilde artmaktadır.

### Tanısal İşlemler

Endometrial örneklemenin sarkomları tesbit etme duyarlılığı, endometrial kanserlerinki kadar yüksek değildir. Preoperatif endometrial örnekleme, leiomyosarkomu olan hastaların % 35'inde leiomyosarkomu ortaya koyabilmektedir (73). Benign bulgular uterin sarkom olasılığını dışlamaz.

Keza intraoperatif frozen section uterin sarkoma kesin olarak tanı koyamaz ya da sarkom olmadığını dışlayamaz. Yüksek yanlış-negatiflik oranları bu uygulamanın klinikte kullanılmasını güçleştirmektedir. Negatif bir frozen, intraoperatif karar alma mekanizmalarını etkilememelidir.

Sarkomları benign tümörlerden ayırt etmeye yarayan iyi tanımlanmış bir marker mevcut değildir. Leiomyosarkomlarda LDH ve LDH-3 yüksekliği bir çalışmada ortaya konmuş olsa da bu veri başka çalışmalar ile henüz onaylanmamıştır.

Pelvik ultrasonografide uterin sarkomlar tipik olarak tek, büyük, homojen olmayan ekojenitesi ve orta – yüksek vaskülaritesi olan solid tümörler olarak gözükür. Fakat bu bulgular benign myomlarda da olabildiği için, halihazırda leiomyosarkomları benign myomlardan ayırt edici güvenilir sonografi bulguları mevcut değildir. Ultrasonografiye kıyasla MR, uterin tümörleri daha iyi tanımlarlar. MR'da leiomyosarkom düzensiz sınırları olan solid bir kitle olarak görünür. T2 imajlarda yüksek yoğunluk ve T1 imajlarda hiperdens hemorajik değişiklikler izlenir. Sarkom şüphesi var ise MR faydalı bir inceleme yöntemidir. BT uterin kitlelerin değerlendirilmesinde tavsiye edilmemektedir.

### Referanslar

1. Bogani G, Cliby WA, Aletti GD. Impact of morcellation on survival outcomes of patients with unexpected uterine leiomyosarcoma: a systematic review and meta-analysis. Gynecol Oncol. 2015;137:167–172.

## MINİMAL İNVAZİV JİNEKOLOJİK CERRAHİ VİDEO LİNKLERİ

**1-) Deep endometriosis of mid rectum, right parameter and sacral roots**

**Part 1: Live surgery to the 2nd MIGS Congress in Istanbul, Turkey**

<https://www.youtube.com/watch?v=8S3egV1XGb0>



**2-) Deep endometriosis of mid rectum, right parameter and sacral roots**

**Part 2: Live surgery to the 2nd MIGS Congress in Istanbul, Turkey**

<https://www.youtube.com/watch?v=nJ39JXkzL4M>



**3-) Bilateral endometrioma eksizyonu ve postop rezerv degerlendirilmesi**

<https://www.youtube.com/watch?v=jaTHpMhO7fU>



**4-) Laparoskopik myomektomi**

<https://youtu.be/G0bEpExETA0>



**5-) Laparoskopik histerektomi**

<https://www.youtube.com/watch?v=xO7U-isGlt4>



**6-) Laparoscopic Left Pudendal Nerve and Artery Release (Part 1)**

[https://youtu.be/2gZSr38-l\\_M](https://youtu.be/2gZSr38-l_M)



**7-) Laparoscopic myomectomy, morcellation in a hand-made bag from plastic urine bags**

<https://youtu.be/lqMfcSJ83o8>



**8-) Simple total laparoscopic hysterectomy using bipolar**

<https://www.youtube.com/watch?v=lqMfcSJ83o8&feature=youtu.be>



**9-) Resection of deep pelvic endometriosis with ureteral and sacrouterine ligament involvement**

[https://www.youtube.com/watch?v=ubrTRNaXyrE&list=UU-clTmWSUw\\_ep5msVYR5JyA&index=5](https://www.youtube.com/watch?v=ubrTRNaXyrE&list=UU-clTmWSUw_ep5msVYR5JyA&index=5)





## Dernek Başkanımız Prof. Dr. Bülent Urman ile MIJİD Tarihçesi ve Eğitim Programı hakkında söyleşi



<https://www.youtube.com/watch?v=QoYAOZuWA5U&t=15s>



## MİJİD BİLDİRİSİ

Salgının hızının yavaşladığı ve güvenlik önlemlerinden vazgeçmeden normalleşme sürecinin başladığı bu günlerde, COVID 19 salgını sırasında laparoskopik ve histeroskopik cerrahi için dikkat edilmesi gerekenler: Elektif cerrahiler artık yapılabilir mi? Bilimsel dayanaklar ve hukuki durum.

### **Elektif cerrahi nedir?**

Elektif cerrahi işlemlerin zamanlaması, ilerideki bir tarihe planlanabilecek kadar esnektir ve bu erteleme ile hastanın sağlık durumunun etkilenme olasılığı yok denecek kadar azdır.

Vakaların aciliyetinin sınıflandırılmasında, laparoskopik cerrahi perspektifinde, aşağıda yer alan detaylı liste yararlı olacaktır (American College of Surgeons, 24 Mart 2020):

### **Acil cerrahiler (Hiçbir şekilde geciktirilmemelidir):**

- Ektopik gebelik
- Adneksiyal torsiyon
- Rüptüre tubal-ovarian apse
- Konzervatif tedaviye cevap vermeyen tubo-ovarian apse
- Akut ve ciddi vajinal kanama
- Acil serklaj (pelvik muayene ve ultrason bulgularıyla desteklenmiş)

### **Fazlaca ertelenirse ciddi zarar görülecek vakalar:**

- Kanser şüphesi veya kanser:
  - o Ovarian, Tubal veya Peritoneal kanser
  - o Kanserden şüphelenilen ovarian kitleler
  - o Endometrial kanser ve endometrial intraepitelial neoplazi
  - o Servikal kanser
  - o Vulvar kanser
  - o Vajinal kanser
  - o Gestasyonel Trofoblastik Neoplazi
- Serklaj (sadece öykü ile desteklenmiş)

### **Birkaç hafta ertelenebilecek cerrahiler:**

- Kanserden şüphelenilen anormal uterin kanama (pre- veya postmenopozal) için yapılacak histeroskopi

### **Birkaç ay ertelenebilecek cerrahiler:**

- Sterilizasyon prosedürleri (salpenjektomi, tubal ligasyon )
- Miyom cerrahileri (sarkom şüphesi yoksa)
  - o Miyomektomi
  - o Histerektomi
- Endometriozis ve pelvik ağrı cerrahileri
- Olasılıkla benign adneksiyal kitle cerrahileri (örneğin dermoid kist)
- Pelvik taban düzeltme cerrahileri
- Üriner ve/veya fekal inkontinans cerrahileri
- Kanserden şüphelenilmeyen anormal uterin kanama veya başka patolojiler için yapılacak histeroskopi

Ek olarak, aciliyet derecesine bağlı olarak, COVID-19 pozitif saptanan hastaların cerrahi işlemleri, enfeksiyonları çözümlene kadar geciktirilmelidir.

### **Elektif cerrahi yapılınsın mı?**

Elektif cerrahilerin şu ana kadar yapılmamasının ana dayanaklarını ve bunları oluşturan dinamik koşulları güncel olarak gözden geçirdiğimizde karara varmak daha kolay olacaktır:

- 1) Tanı konmamış veya asemptomatik COVID-19 taşıyıcısı hastalara yapılan damlacık oluşturan girişimler sırasında operasyon ekibinin maruziyet olasılığını azaltmak.

Güncel durum ve yorum: elektif vakaların alınmasının planlanması durumunda, hastaların pre-operatif pcr testlerinin yapılabilmesi, asemptomatik hastaların veya tanı konmamış hastaların tanınmasını sağlayabilir. Şu an için ülkemizde test çalışma merkezleri çoğalmış ve sonuç verme süreleri kısalmıştır. Vaka sayılarının giderek azaldığı bu dönemde, preoperatif hastalara test yapmak daha kolaydır. Burada, pcr testininbuluştan itibaren 0-9. günler arasında negatif çıkabileceği "pencere periyodu"nun göz önünde bulundurulması gerekir. Bu hastalara pre-op 5 gün ve 1 gün önce olmak üzere 2 kez test yapmak olasılığı teorik olarak oldukça azaltır. Hızlı testler bu aşamada güvenilir değildir. Test yapılamadığı durumlarda preoperatif ve intraoperatif dikkat edilecek basamaklar ve alınacak önlemler önceki bildirimizde genişçe sunulmuştur. Preoperatif tanı konmamış ve postoperatif dönemde enfeksiyonu ortaya çıkan vakalarda, postoperatif morbidite ve mortalite daha yüksektir.

Benzer şekilde, test yapılmamış/yapılamamış vakalara yapılacak elektif cerrahilerden sonra ortaya çıkabilecek olan COVID-19 hukuki sorumluluk oluşturabilir.

- 2) Hastane ortamında bulunan herkesin (diğer hastalar, personel, ziyaretçi dahil) COVID-19'a maruziyetini azaltmak.

Güncel durum ve yorum: Önceki bildirimizde, hastanenin COVID-19 hastalarını, klinik aciliyet gerektirebilecek vakaları, klinik olarak acil vakaları ve travma hastalarını ayrı ayrı triaj ve müdahaleye alabilecek açık yönergeleri, uygun fiziki şartları ve operasyon odaları olmaları gerektiğini yazmıştık. Bu ortamı sağlamış hastanelerde, kişilerin COVID-19 a maruziyeti en aza inecektir. Vaka yoğunluğunun bu günlerde azalması, yerel salgın prevalanslarının artık daha net bilinmesi ışığında, her bölge ve hastanenin koşullarının aynı olamayacağı unutulmadan elektif cerrahiler planlanabilir.

- 3) Cerrahi geçirecek hastaların COVID-19'a maruziyeti azaltmak.

Güncel durum ve yorum: Önceki bildirimizde, hastanenin COVID-19 hastalarını, klinik aciliyet gerektirebilecek vakaları, klinik olarak acil vakaları ve travma hastalarını ayrı ayrı triaj ve müdahaleye alabilecek açık yönergeleri, uygun fiziki şartları ve operasyon odaları olmaları gerektiğini yazmıştık. Bu ortamı sağlamış hastanelerde, kişilerin COVID-19 a maruziyeti en aza inecektir. Vaka yoğunluğunun bu günlerde azalması, yerel salgın prevalanslarının artık daha net bilinmesi ışığında, her bölge ve hastanenin koşullarının aynı olamayacağı unutulmadan elektif cerrahiler planlanabilir.

- 4) COVID-19 hastalarının bakımı ve daha acil hastaların bakımı için gerekli olan kritik malzeme ve ekipmanın kullanımını azaltmak. Kişisel koruyucu ekipman (KKE) ve diğer cihazlar özellikle kritiktir. Bu malzeme ve cihazlardan yararlanma oranımızı azaltabilmek, acil bir gereklilikte bunların kullanım için hazır olmalarını sağlar.

Güncel durum ve yorum: Vaka yoğunluğunun bu günlerde azalması, yerel salgın prevalanslarının artık daha net bilinmesi ışığında, her bölge ve hastanenin koşulları ayrı ayrı değerlendirilerek elektif cerrahiye karar verilir. Cerrahinin gerçekleştirileceği hastanelerde KKE ve ventilatör sayılarının, yereldeki hastalık prevalansına uygun olarak, olası acil vakaları karşılayabilecek sayıda düzenlenmesi gerekecektir.

- 5) Kan bankalarımızın rezervlerinin korunması önemlidir. Bu süreçte kan donasyon oranı koşullara bağlı olarak azalmaktadır. Kan gerektirebilecek cerrahi işlemlerin azaltılması bu kaynakların korunmasını sağlayacaktır.

Güncel durum ve yorum: Sağlık bakanlığı, bir süre önce, salgın sebebiyle yayınladığı genelgede, özel hastanelerin Kızılaydan kanve kan ürünleri temini, ancak donör bulunması/getirilmesi şartına bağlamıştı. Bu durum hala devam etmektedir. Elektif cerrahiler için olası kan ve kan ürünleri gereksiniminde, bu durumun göz önünde bulundurularak planlama yapılması gerekmektedir.

- 6) Hastane personeli COVID-19 ile enfekte oldukça, mevcut personeli bunların yerine yerleştirmek gerekebilir, bu nedenle elektif vakalar ile uğraşan personel olmamalıdır.

Güncel durum ve yorum: Ülkemizde salgının hız kesmesi ve kontrol altına alındığının sinyalleri çerçevesinde, diğer bölümlerden destek amaçlı kaydırılan doktor ve sağlık çalışanlarının kendi bölümlerine çoğu yerde döndükleri bilinmektedir. Destek rotasyonlarından sonra, normal kadrosuna kavuşmuş hastane ve bölümlerde elektif cerrahilerin başlatılması düşünülebilir.

- 7) Yoğun bakım ve hasta yatağı kapasitesi, akut gereksinimler için korunmalıdır. Elektif cerrahilerin ertelenmesi, bu sayının korunmasını sağlar.

Güncel durum ve yorum: Devlet istatistiklerine göre, pek çok hastanede, hastane yatak, yoğun bakım yatak ve ventilatör doluluk oranları oldukça düşmüş durumdadır. Cihaz ve malzeme temin hızı ile yeni vaka görülme hızı dengesi artık kontrol edilebilir ve planlanabilir düzeydedir. Bu şartlar göz önünde bulundurulduğunda, uygun planlama ile elektif cerrahilerin başlatılması düşünülebilir.

#### ***Mevcut kanuni/hukuki sınırlandırma nedir?***

Ülkemizde, sağlık bakanlığı, henüz elektif cerrahilerin başlatılabileceğine dair bir genelge yayınlamadı. İlk genelgede, acil cerrahiler dışındaki tüm elektif girişimlerin ertelenmesi gerektiği bildirilmekteydi. Mevcut durum devam etmektedir. Tüm koşullar düşünülerek her tür önlem alınsa da, elektif yapılan bir cerrahi sonrası olası bir COVID-19 görülmesi ve/veya buna bağlı bir morbidite ve mortalitede, mevcut genelge hükümleri yerine getirilmediğinden hukuki sorumluluk oluşabilir.

**Ek olarak, her ne kadar son dönemde, IVF merkezleri çeşitli uluslararası ve ulusal derneklerin önerileriyle IVF prosedürlerini başlatma kararı almışlarsa da, IVF prosedürünün bütünü "cerrahi işlem" sınıfındadır ve mevcut durumda yukarıda bahsedilen genelge çerçevesinde yorumlanacaktır. Olası bir COVID-19 görülmesi ve/veya buna bağlı bir morbidite ve mortalitede, mevcut genelge hükümleri yerine getirilmediğinden yine hukuki sorumluluk oluşabilir.**



[www.mijid.org](http://www.mijid.org)