

ANKARA ÜNİVERSİTESİ  
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJELERİ  
KOORDİNASYON BİRİMİ KOORDİNATÖRLÜĞÜNE

Proje Türü : Altyapı  
Proje No : 15A0230007  
Proje Yürütücüsü : Prof. Dr. Fırat Ortaç  
Proje Başlığı : Jinekolojik Kanserlerin Laparoskopik Evrelemesinde Kullanılan Farklı Enerji Yöntemlerinin Perioperatif Sonuçlar Üzerine Etkilerinin Karşılaştırılması

Yukarıda bilgileri yazılı olan projemin sonuç raporunun e-kütüphanede yayınlanmasını;

İSTİYORUM

İSTEMİYORUM

GEREKÇESİ:

12.10.2017

Prof. Dr. Fırat Ortaç

Proje Yürütücüsü



**ANKARA ÜNİVERSİTESİ**  
**BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJESİ**  
**SONUÇ RAPORU**

**Proje Başlığı**

Jinekolojik Kanserlerin Laparoskopik Evrelemesinde Kullanılan Farklı Enerji Yöntemlerinin Perioperatif Sonuçlar Üzerine Etkilerinin Karşılaştırılması

**Proje Yürütücüsü**

Prof. Dr. Fırat Ortaç

**Araştırmacılar**

Doç. Dr. Salih Taşkın

Dr. Batuhan Turgay

**Proje Numarası**

**15A0230007**

**Başlama Tarihi**

26.05.2015

**Bitiş Tarihi**

26.11.2016

**Rapor Tarihi**

29.03.2017

Ankara Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri

Ankara - 2017

## I. Projenin Türkçe ve İngilizce Adı ve Özetleri

**Projenin Türkçe başlığı:** Jinekolojik Kanserlerin Laparoskopik Evrelemede Kullanılan Farklı Enerji Yöntemlerinin Perioperatif Sonuçlar Üzerine Etkilerinin Karşılaştırılması

**Projenin İngilizce başlığı:**

Comparison of Perioperative Outcomes of Different Energy Modalities in Laparoscopic Staging of Gynecological Cancers

### Özet:

Cerrahi işlemlerde enerji enstrümanları, kanamayı durdurmak ve/veya koagüle edilen dokuları kesmek amacıyla kullanılmaktadır. Bu projede alım maliyeti standart bipolar enerji enstrümanlarına göre yüksek olan ve kullanımları giderek yaygınlaşan yeni bipolar enerji enstrümanlarının, jinekolojik kanser cerrahisinde, -toplam maliyetin bir bileşeni olarak- perioperatif sonuçlar ve toplam maliyet açısından avantaj sağlayıp sağlamadığı araştırılacaktır.

Çalışmanın sonucunda alım maliyeti daha yüksek olmasına karşın, yeni bipolar enerji yönteminin subjektif olarak sağladığına inanılan perioperatif avantajları ile toplam maliyete etkisi ortaya konulacaktır. Aksi takdirde kullanımı giderek yaygınlaşan ve maliyeti yüksek olan bu yöntemin, standart tekniğe göre avantajının olmadığı kanıtlanmıştır. Bunun sonucunda daha düşük maliyetli sarf malzemelerinin kullanımının daha uygun olacağı yönünde kanıt elde edilecektir.

Yapılan istatistiksel güç analizinde, toplam 68 hastanın çalışmaya dahil edilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır. Endometrium veya serviks kanseri olan bu hastalar 2 gruba randomize edilecektir. Laparoskopik evreleme cerrahisi sırasında dokuların koagülasyon ve kesilmesi için bir grupta yeni bipolar enerji, diğer grupta standart enerji enstrümanları kullanılacaktır. Hedeflenen hasta sayısına ulaşılması, analizlerin yapılması ve bilimsel makale yazımının yaklaşık 18 aylık bir süre gerektireceği öngörülmektedir.

## II. Amaç ve Kapsam

1989 yılında ilk laparoskopik histerektomi uygulanan olgu yayınlanmış ve günümüzde laparoskopik cerrahi, malign olgular dahil jinekolojinin hemen her operasyonunda kullanılır hale gelmiştir. Bu süreçte laparoskopik yöntemin açık yöntemle göre daha kısa hastanede kalış, daha erken günlük işlere dönebilme, daha iyi kozmetik sonuçlar, daha iyi yaşam kalitesi ile ilişkili olduğu, kanserli olgularda ise açık cerrahi ile benzer onkolojik sonuçlara sahip olduğu çok sayıda çalışmada gösterilmiştir.

Çok sayıda avantajları nedeniyle tüm dünyada ve ülkemizde, laparoskopik cerrahi yaygın kullanılan bir yöntemdir. Açık veya laparoskopik operasyonlarda kanama en sık komplikasyonlarından ve kanama olması durumunda cerrahi görüş alanının kısıtlanması, operasyon süresinin uzaması, kan kaybı ve komplikasyon sıklığında artış olmaktadır. Açık cerrahide kullanılan kanama durdurucu sütür, klip gibi yöntemlerin yerini, laparoskopik cerrahide kullanım kolaylıkları nedeniyle, neredeyse tümüyle enerji temelindeki koagülasyon teknikleri almıştır. Bu tekniklerin etkinlikleri operasyonların başarısıyla direkt ilişkilidir.

Monopolar koagülasyon, bipolar koagülasyon, ileri bipolar koagülasyon ve ultrasonik

enstrümanlar başlıca enerji bazlı yöntemlerdir. Standart bipolar enerjinin yerini son yıllarda yeni ileri bipolar enerji enstrümanları almaktadır. Bu yöntemde vasküler yapıların mühürlenmesi bipolar enerjinin yanında uygulanan basınç aracılığıyla yapılmaktadır. Yeni teknoloji ile termal yayılımın azaldığı ve bu nedenle komşu dokularda hasar sıklığının azalacağı belirtilmektedir.

İleri bipolar enerji enstrümanları, çok sayıda cerrahi prosedürde kullanılmaktadır. Benign jinekolojik operasyonlarda yapılan çalışmalarda operasyon süresini kısalttığını saptayan çalışmaların yanı sıra, standart enerji enstrümanlarına göre anlamlı fark yaratmadığını bildiren çalışmalarda vardır.

Benign nedenli cerrahilerde yeni bipolar enerjiyi standart yöntemle karşılaştıran çalışmalara karşın jinekolojik kanserlerde bu yöntemler karşılaştırılmamıştır. Jinekolojik kanser cerrahisinde genel olarak histerektomi ve lenf nodu disseksiyonunun yapılması gerekmektedir. Dolayısıyla benign nedenli operasyonlara göre operasyon süresi, komplikasyon oranı ve maliyet daha fazla olmaktadır.

Bu bilgiler ışığında bu proje ile jinekolojik kanserlerde yapılacak laparoskopik cerrahide kullanımı giderek yaygınlaşan ileri bipolar enstrümanların, standart enstrümanlara göre avantaj sağlayıp sağlamadığı ortaya konulacaktır. Çalışmanın sonucunda toplam maliyet analizi yapılacaktır ve birim başına alım maliyeti daha yüksek olan ileri bipolar enerji enstrümanlarının, perioperatif sonuçlarda sağlayacağı avantajlar sayesinde toplam maliyete etkisi saptanacaktır. Standart bipolar enstrümanlara göre perioperatif sonuçlar ve maliyet anlamında avantajlarının olmaması durumunda ise ileri bipolar enstrümanların kullanım gerekliliği sorgulanacaktır. Bu iki enstrümanı jinekolojik kanserlerde karşılaştıran başka bir çalışma henüz yayınlanmamıştır.

Laparoskopik cerrahide kanama durdurucu yöntem olarak kullanılan ve pahalı olan yeni bipolar enerji enstrümanlarının kullanımları giderek yaygınlaşmıştır. Bu enstrümanların standart bipolar enerji enstrümanlarına göre cerrahi operasyonlarda daha iyi sonuçlar sağladığı düşünülmektedir. Ancak bu düşünceyi destekleyen objektif bilimsel veriler kısıtlıdır.

Bu projede alım maliyeti standart bipolar enerjiye göre çok yüksek olan yeni bipolar enerji yönteminin, jinekolojik kanser cerrahisinde, standart yöntemle göre, -maliyetin diğer bileşenleri olan- perioperatif sonuçlar ve toplam maliyet açısından avantaj sağlayıp sağlamadığı araştırılmıştır.

### **III. Materyal ve Yöntem**

Tek kör, tek merkezli, randomize çalışmaya endometrium veya serviks kanseri olan hastalar dahil edilmiştir. Yapılan güç analizinde her gruba 34 hasta dahil edilmesi durumunda operasyon süresinde beklenen %15 farkın, %80 güç ile istatistiksel anlama ulaşabileceği hesaplanmıştır.

Dahil edilme kriterlerine uygun olan hastalar, 1. Standart bipolar enerji grubu, 2. Yeni bipolar enerji grubu olmak üzere bilgisayar ortamında 2 gruba 1:1 oranında randomize edilecektir. Hastalar çalışma hakkında bilgilendirilmiş ve onamları alınmıştır. Hastanın tayin edildiği grup operasyon ekibine operasyon öncesi bildirilmiş ve operasyonda belirlenen enerji enstrümanı kullanılmıştır.

#### ***Çalışmaya Dahil Edilme Kriterleri:***

Serviks veya endometrium kanseri histopatolojik tanısının olması  
Serviks kanseri için evre I, IB1, IIA1 veya neoadjuvan kemoradyoterapi sonrası  
parsiyel veya komplet yanıt alınmış hastalar  
Endometrial kanser için klinik evre I veya II hastalar

#### ***Çalışmadan Dışlanma Kriterleri:***

Operasyon için herhangi bir kontrendikasyon olması  
Hematolojik veya koagülasyon bozuklukları  
Geçirilmiş veya var olan tromboembolik hastalık  
ECOG performans durumu >2  
İleri evre hastalık  
Fertilite koruyucu cerrahi/yaklaşım planlanan hastalar

#### ***Cerrahi prosedür:***

Operasyonlar genel anestezi altında gerçekleştirilmiştir. İntrauterin manipülatör yerleştirildikten sonra, laparoskopik portlar aracılığıyla cerrahi işlem yapılmıştır. Operasyonda total histerektomi (basit veya radikal) ve bilateral pelvik lenf nodu disseksiyonu tüm hastalara uygulanmıştır. Kanama kontrolü ve dokuların kesilmesi için standart enerji grubunda standart bipolar enstrüman ve monopolar makas kullanılmıştır. Yeni bipolar enerji grubunda bu işlemler ileri bipolar enerji enstrümanı ile yapılmıştır. Histerektomi işleminin sonunda vajenin serviksten ayrılması için iğne uçlu monopolar enstrüman ve çalışma grubuna göre bipolar enstrüman kullanılmıştır. Uterus vajenden alındıktan sonra vajen kafi sütür atıcı ile kapatılmıştır. Lenf nodu disseksiyonu sırasında her grupta tayin edilen bipolar enerji enstrümanları kullanılmıştır. Eksize edilen lenf nodları endobag içerisine alınarak, vajen veya abdominal laparoskopik portlardan karın dışına alınmıştır. Operasyonda alınan tüm materyaller histopatolojik inceleme için Patoloji laboratuvarına gönderilmiştir.

#### ***Analizi Yapılan Parametreler:***

Operasyon süresi, operasyon maliyeti, kanama miktarı, perioperatif komplikasyonlar ve hastaneye yatış süresi için iki grup karşılaştırılmıştır.

#### **IV. Analiz ve Bulgular**

Çalışmada uterin kanser nedeniyle opere edilen 68 hasta 2 gruba randomize edilmiştir. Bu hastaların 34'ü klasik enerji yöntemleri kullanılmış, kalan 34 hastada ise operasyonları sırasında ileri enerji yöntemleri kullanılmıştır. Hastaların 2'sinde serviks kanseri tanısı var iken, 66 hastada uterin korpus kanseri tanısı vardı. Hastaların ortalama yaşı, vücut kitle indeksi, operasyonun kapsamı, tahmini kan kaybı, hastanede kalış süresi ve tümör evresi dağılımı açısından istatistiksel anlamlı farklılık saptanmadı. Perioperatif herhangi bir komplikasyon izlenmedi.

Gruplar arasında operasyon süresi için ileri bipolar grubu lehine anlamlı fark izlenmiştir. Buna karşın operasyona ait maliyet analizinde ileri bipolar enerji grubunda maliyet anlamlı olarak yüksek saptanmıştır.

#### **V. Sonuç ve Öneriler**

İleri enerji yöntemleri operasyon süresini kısaltmaktadır. Cerrah açısından damar mühürlenme ve kesme işlemi tek hamlede yapılabilmesi avantajlı olabilir. Ancak bu aletlerin tek kullanımlık olması ve ek maliyet getirmesi dezavantajlarıdır. Bu çalışmada

enerji bağı komplikasyon görülmemiştir. Ancak klasik enerji aletlerinde daha fazla dikkat edilmelidir. Endoskopik cerrahi deneyimi kısıtlı olan cerrahlar için ileri enerji yöntemleri daha avantajlı olabilir.

## VI. Geleceğe İlişkin Öngörülen Katkılar

İleri enerji aletlerinin daha düşük maliyetli hale getirilmesi

Klasik enerji aletleri gibi, sterilizasyon sonrası birden çok hastada (yeniden kullanılabilir) kullanılabilir hale getirilmesi

Yöntemlerin kullanımı açısından, cerrahların kullanım rahatlığı-zorluğu üzerine çalışmaların yapılması

## VII. Sağlanan Altyapı Olanakları ile Varsa Gerçekleştirilen Projeler

Bir altyapı projesi olarak, proje kapsamında endoskopi sistemi, gerekli ameliyathane teçhizatı ve ultrasonografi alınmıştır. Bu olanaklar ile yukarıda sonuçları verilen proje gerçekleştirilmiştir.

Buna ek olarak:

Endoskopi sistemi ile uterin kanserli hastalarda sentinel lenf nodu uygulamaları üzerine çalışma yürütülmektedir

Endoskopi sistemi ile histerektomi yapılan olgularda perioperatif sonuçların karşılaştırılması üzerine bir çalışma yürütülmektedir

Ultrasonografi ile endometrium kanserli hastaların tedavi sonrası takip protokolünün belirlenmesi üzerine bir tez çalışması yürütülmektedir

Bu çalışmalar yakın gelecekte sonuçlanma aşamasındadır.

## VIII. Sağlanan Altyapı Olanaklarının Varsa Bilim/Hizmet ve Eğitim Alanlarındaki Katkıları

Kadın Hastalıkları ve Doğum alanında endoskopik cerrahi neredeyse tüm operasyonlarda kullanılan bir yöntemdir. Açık cerrahiye göre endoskopinin çok sayıda avantajı vardır. Daha küçük kesilerle cerrahi, daha az ameliyat sonrası ağrı, günlük işlere daha kısa zamanda dönüş, daha az işgücü kaybı ve daha az hastanede kalış süresi endoskopik cerrahinin avantajlarıdır.

Hizmet anlamında bu altyapı ile kliniğimizde endoskopik operasyonların sayısı artmış ve hastaların bu avantajlardan faydalanması sağlanmıştır.

Endoskopik sistem ile operasyon sayılarının artışı, uzmanlık eğitimi öğrencilerine büyük avantaj sağlamıştır. Laparoskopik cerrahinin en fazla uygulandığı kliniklerden biri olarak, kliniğimizde eğitimlerini tamamlayan veya halen eğitim gören uzmanlık öğrencileri, endoskopik operasyonları kendi başlarına yapabilecek durumda mezun olmaktadır. Ayrıca kanser ameliyatları gibi kapsamlı operasyonların endoskopik cerrahilerine katılma imkanı bulmaktadırlar.

Eğitim anlamında, bu sistemin kliniğimize kazandırılmasından sonra yapılan mezuniyet sonrası kurslarda ülkemizin her yanında çalışan meslektaşlarımıza eğitimler verilmiştir.

Bunun yanında sistemin sahip olduğu HD görüntü video kayıt özelliği sayesinde yapılan operasyonların toplantı ve kongrelerde sunumu ile eğitim faaliyetleri yapılmaktadır.

Bu proje sayesinde sağlanan altyapının bir diğer önemli katkısı bilim alanında olmuştur. Bu altyapı ile halen yürümekte olan projeler ve yapılması planlanan projeler mevcuttur. Özellikle laparoskopik sistemin sahip olduğu özellikler ülkemizde her merkezde yapılamayan bazı çalışmaların yapılmasını mümkün kılmaktadır. Near Infrared Flouroscent teknolojisi ile jinekolojik kanserlerde sentinel lenf nodu çalışmalarının ülkemizde yapılabildiği birkaç merkezden biri haline gelinmiştir. Üniversitemizde olan robotik sistemde bu özelliğe sahiptir. Altyapı projesi ile kliniğimize sağlanan Laparoskopik sistem ile robotik sistemlerin bu konuda karşılaştırılması planlanan çalışmalardan biridir.

#### IX. Kaynaklar

1. Randomized study comparing use of THUNDERBEAT technology vs standard electrosurgery during laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for gynecologic cancer.
2. Fagotti A, Vizzielli G, Fanfani F, Gallotta V, Rossitto C, Costantini B, Gueli-Alletti S, Avenia N, Iodice R, Scambia G. Minim Invasive Gynecol. 2014;21(3):447-53.
3. Janssen PF, Brölmann HA, van Kesteren PJ, Bongers MY, Thurkow AL, Heymans MW, Huirne JA. Perioperative outcomes using LigaSure™ compared to conventional bipolar instruments in laparoscopic salpingo-oophorectomy: a randomized controlled trial. Surg Endosc. 2012;26(10):2884-91.
4. Janssen PF, Brölmann HA, van Kesteren PJ, Bongers MY, Thurkow AL, Heymans MW, Huirne JA. Perioperative outcomes using LigaSure compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomised controlled trial. BJOG. 2011;118(13):1568-75
5. Terai Y, Tanaka T, Sasaki H, Kawaguchi H, Fujiwara S, Yoo S, Tanaka Y, Tsunetoh S, Kanemura M, Ohmichi M. Total laparoscopic modified radical hysterectomy with lymphadenectomy for endometrial cancer compared with laparotomy. J Obstet Gynaecol Res. 2014;40(2):570
6. Lu Q, Liu H, Liu C, Wang S, Li S, Guo S, Lu J, Zhang Z. Comparison of laparoscopy and laparotomy for management of endometrial carcinoma: a prospective randomized study with 11-year experience. J Cancer Res Clin Oncol. 2013;139(11):1853-9
7. Koo YJ, Kim JE, Kim YH, Hahn HS, Lee IH, Kim TJ, Lee KH, Shim JU, Lim KT. Comparison of laparoscopy and laparotomy for the management of early-stage ovarian cancer: surgical and oncological outcomes. J Gynecol Oncol. 2014;25(2):111-7.
8. Cho HY, Choi KJ, Lee YL, Chang KH, Kim HB, Park SH Comparison of two bipolar systems in laparoscopic hysterectomy. JSLS. 2012;16 (3):456-60.

#### X. Ekler

##### a. Mali Bilanço ve Açıklamaları

Endoskopik görüntüleme sistemi: 316.611 TL

Ultrasonografi: 150.000 TL

Ameliyathane tavan lambası: 38.000 TL

Standart ve ileri bipolar enerji enstrümanları: 121.458 TL



Sütür materyali: 12.497 TL

b. Makine ve Teçhizatın Konumu ve İlerideki Kullanımına Dair Açıklamalar

Altyapı projesi ile sağlanan tüm ürünler Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı bünyesinde olup, hizmet, eğitim ve bilimsel araştırma amacıyla kullanılmaya devam edilmektedir. Endoskopi sistemi ve ilgili ameliyathane teçhizatı ameliyathanededir. Operasyonlar gerçekleştirilmektedir. Ultrasonografi cihazı ise Jinekolojik Onkoloji Polikliniği'ndedir. Ultrasonografi cihazı ile hastaların ameliyat öncesi değerlendirmeleri yapılmakta ve ameliyat sonrası takipleri yapılmaktadır. Araştırmalarda gereksinim duyulan veriler sağlanmaktadır.

c. Teknik ve Bilimsel Ayrıntılar

Sağlanan endoskopi sistemi high definition özelliğine sahiptir. Tüm operasyonların kaydını sağlayan özelliktedir. Near Infrared Flourescent teknolojisi ile sentinel lenf nodu uygulamalarında enjekte edilen indosiyanın yeşilini saptama özelliği vardır.

d. Sunumlar (bildiriler ve teknik raporlar) **(Altyapı ve Yönlendirilmiş Projeler için uygulanmaz)**

e. Yayınlar (hakemli bilimsel dergiler) ve tezler **(Altyapı ve Yönlendirilmiş Projeler için uygulanmaz)**

**NOT: Verilen sonuç raporu bir (1) nüsha olarak ciltsiz şekilde verilecek, sonuç raporu Komisyon onayından sonra ciltlenerek bir kopyasının yer aldığı CD ile birlikte sunulacaktır. Sonuç raporunda proje sonuçlarını içeren, ISI' nın SCI veya SSCI veya AHCI dizinleri kapsamında ve diğer uluslar arası dizinlerce taranan hakemli dergilerde yayınlanmış makaleler, III. Materyal ve Yöntem ve IV. Analiz ve Bulgular bölümleri yerine kabul edilir.**

1946