



Robotic surgery and malpractice

Robotik cerrahi ve malpraktis

Fatih Hitami Usluoğulları, Sıtkı Tıplamaz, Nesime Yayıcı

Cite this article as: Usluoğulları FH, Tıplamaz S, Yayıcı N. Robotic surgery and malpractice. Turk J Urol 2017; 43(4): 425-8.

ABSTRACT

Robotic surgery has undergone exponential growth since the last two decades. Employment of new technologies in surgery creates many ethical challenges concerning the advantages and disadvantages different from conventional surgery, ensuring safety of the new technology, giving permission to surgeons for using new technology, the way of informing patients before undergoing a new technology or technique, and the responsibilities of surgeons, firms and hospitals to the patients etc. In this study, robotic surgery was discussed from malpractice perspective.

Keywords: Competency; malpractice; robotic surgery.

ÖZ

Robotik cerrahi son yirmi yıldan beri büyük bir hızla yayılmaktadır. Cerrahide yeni teknolojilerin kullanılması konvansiyonel cerrahiye göre avantajları ve dezavantajlarının neler olduğu, yeni teknolojinin güvenilirliğinin nasıl belirleneceği, cerrahlara yeni teknoloji kullanımı için nasıl izin verilmesi gerektiği, yeni bir teknoloji veya tekniğe başlamadan önce hastaların nasıl bilgilendirilmesi gerektiği ve cerrahların, firmaların ve hastanelerin hastalara karşı sorumluluklarının neler olduğu gibi birçok etik sorunu da beraberinde getirmiştir. Bu çalışmada robotik cerrahi, malpraktis açısından ele alınmıştır.

Anahtar Kelimeler: Yeterlilik; malpraktis; robotik cerrahi.

Giriş

Robot kelimesi, ilk defa olarak Karel Čapek'in 1920 yılında yazdığı *R.U.R. - Rossum's Universal Robots* adlı (Türkçeye Halid Fahri tarafından *R.U.R. - Alemşumul Suni Adamlar Fabrikası* adıyla çevrilip, Osmanlıca olarak 1927 yılında Devlet Matbaası tarafından da yayımlanan^[1]) eserinde yer almış ve daha sonra tüm dünyada kullanılmaya başlanmıştır.^[2]

Robotlardaki otomosyon konsepti 2,500 yıl öncesine dayanmasına rağmen modern tarzda robotlar 1960'lı yıllarda gelişmiştir. İlk robotik cerrahinin mihenk taşı ise 1978'de Victor Scheinmann tarafından geliştirilen PUMA 560 isimli robottur.^[3] 1985 yılında bu robotun PUMA 200 adındaki versiyonu ile bilgisayarlı tomografi eşliğinde beyin biyopsisi alınmıştır.^[4] Günümüze geldiğimizde ise 1997 yılında da

Vinci Robotik Cerrahi Sisteminin prototipi ortaya çıkartılmış ve 2000 yılında da FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) onayı alan, cerrahi işlem yapabilen ilk robot olmuştur.^[3]

2000-2013 yılları arasında ABD'de 1,745 milyon robotik cerrahi işlemi gerçekleştirilmiştir. ABD'de Üreticinin ve Kullanıcı Tesisin Cihaz Deneyimleri (The Manufacturer and User Facility Device Experience) ("MAUDE") adında bir veritabanı oluşturulmuştur, bu veri tabanına şüpheli tıbbi cihaz kaynaklı istenmeyen sonuçlar rapor olarak gönderilmektedir (Kullanıcı tesisin, üretici firmanın ve dağıtıcının bu raporları göndermesi zorunludur). Bu veri bankasına göre 2000-2013 yılları arasında robotik cihazlara bağlı 10,624 istenmeyen sonuç (Ölüm, yaralanma, arıza ve diğer olarak sınıflandırılmış) bildirilmiştir. Her robotik cerrahi prosedürü başına istenmeyen sonuç oranı

Department of Forensic
Medicine, Marmara University
School of Medicine, İstanbul,
Turkey

Submitted:
15.05.2017

Accepted:
07.08.2017

Correspondence:
Fatih Hitami Usluoğulları
E-mail:
fatih_hitami@hotmail.com

©Copyright 2017 by Turkish
Association of Urology

Available online at
www.turkishjournalofurology.com

%0.6'dan daha az tespit edilmiştir. 2006'dan itibaren yıllık bildirim yapılan rapor sayısı 32 kat artmış, 2013 yılında ölüm sayısı 58'e, yaralanan hasta sayısı 938'e, bildirilen arıza sayısı 4124'e ulaşmıştır. Uygulanan robotik cerrahi sayısı ise her yıl bir önceki yıla göre 10 kat artmıştır. 2004-2011 yılları arasında ortalama olarak her 100,000 prosedürde 550 (%95 güven aralığında: 410-700) istenmeyen sonuç oluşmuşken bu oran 2013 yılında 100,000 prosedürde 1000 olarak zirve yapmıştır. Yaralanma ve ölüm oranları 2007'den beri çok değişmemiştir (ortalama=83,4/100,000 prosedür, %95 güven aralığı: 74,2-92,7). 10,624 istenmeyen sonuç bildiriminin 3,194'ü (%30,1) jinekolojik, 1.565'i (%14,7) ürolojik işlemler nedeniyle yapılmıştır. Ürolojiye özel veriler Tablo 1'de gösterilmiştir.^{15,61}

Kullanımı ve avantajları

Teknolojinin ilerlemesiyle birlikte robotik cerrahi tıp alanında günlük kullanıma girmiş kullanım yaygınlığı da katlanarak artmıştır. Birçok merkezde başta ürolojik cerrahi olmak üzere kadın doğum, genel cerrahi, çocuk cerrahisi, göğüs cerrahisi ve ortopedi gibi cerrahi branşlarda kullanımı hızla yayılmıştır.¹⁷¹

Robotik cerrahi laparoskopik sistemlerin sağladığı 2 boyutlu görsel imajların aksine, özellikle açık cerrahiye alışkın cerrahlar için 3 boyutlu görüntü ve derinlik hissi vermektedir. İnsan elinin girmekte ve manevra yapmakta zorlandığı alanlarda özellikle cerrahi konfor sağlar. Robotik sistem yorulmadığı için işlemde devamlılık avantajı sağlar, el titremesi riskini ortadan kaldırır.¹²¹

Bu cerrahi avantajların yanı sıra anestezi süresini kısaltması, postoperatif ağrıyı azaltması, kardiyovasküler komplikasyon riskini ve hastanede kalış zamanını azaltması ayrıca hastanın günlük normal aktivitelerine hızla dönmesine olanak sağlaması da robotik cerrahinin diğer avantajlarından.

Malpraktis unsurları

İster hukuk mahkemesi ister ceza mahkemesi konusu olsun klasik olarak, bir malpraktisten söz edebilmek için bildiğimiz gibi dört ana unsurun gösterilmesi gerekmektedir.

1. Cerrahin standart bakım kriterleri içinde bu hastaya bakım verme görevi olması gerekli,
2. Dikkatsizlik sonucu bu yapacağı görevli olduğu alanda bir ihmalinin olması,

3. Hastanın bu sonuçtan zarar görmesi,
4. Hastada oluşan zararlı sonuçla hekimin hatalı hareketi arasında nedensellik bağı olması gereklidir.^{18,91}

Doğal olarak bu prensipler robotik cerrahi için de geçerlidir. Herhangi bir dava konusu olduğunda, her bir parametrenin söz konusu olay için vaka temelinde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Adli yönü

Robotik cerrahi tıpta birçok pencere açmasının yanı sıra, çok yeni bir alan olması, vakaların henüz yeterince takip süresinin olmaması ve bu alanda hala yeni uygulama ve tekniklerin geliştiriliyor olması nedeniyle doğal olarak adli sorunları da beraberinde getirmiştir.

Hastanın bilgilendirilmesi, rıza, endikasyon, kullanılan cerrahi aygıtlar ve teknik altyapı işlem sırasında gelişen komplikasyonlar, açık cerrahiye geçme gibi durumlar adli açıdan problem yaratması muhtemel durumlar olarak gözükmektedir.

Ehliyet/yetki belgesi

Günümüzde aktif olarak çalışan cerrahların çoğunluğu, eğitim süreci içinde robotik cerrahi eğitimi almadan uzmanlık eğitimlerini tamamlamışlardır. Bu durum, robotik cerrahi yapacak cerrahlar için öncelikle ehliyet ve yetki sorunu doğurmaktadır. Böylesi yeni gelişen teknolojilerde olduğu gibi robotik cerrahide de henüz uluslararası kabul edilmiş bir ehliyet/yetki belgesi sistemi yoktur.^{10,111}

Aslında herhangi bir dava durumunda belirlenmiş bir eğitimi almış olmasının belgelenmesi cerrah için koruyucu bir durumdur. Bu konuda üroloji ya da kadın doğum alanında genel çözümlere yönelik girişimler olmakla birlikte henüz hastanelerin tek tek kendi içlerinde geliştirdikleri kuralları dışında genel bir sistem kurulamamıştır. Böyle bir sistem kurarken robotik cerrahinin bir önceki versiyonu olan laparoskopik cerrahinin tarihsel gelişim sürecini incelemek yol gösterici olacaktır. Laparoskopi ilk çıktığı zamanlarda cerrahlar 3 boyut görüş ve dokunma algılarının olmadığı bu yeni metodu öğrenmek zorundalardı. Bu nedenle hasta güvenliğinden de ödün vermeden cerrahların bu yeni tanı-

Tablo 1. Ürolojide gözlenen istenmeyen sonuçlara ait veriler

	Ölüm	Yaralanma	Arıza	Diğer	Toplam	
İstenmeyen sonuçlar	30 (%2)	272 (%17)	902 (%58)	361 (%23)		
	Prostatektomi	Nefrektomi	Sistektomi	Piyeloplasti	Diğer	1,565 (%100)
Ameliyat çeşitleri	1,291 (%82)	138 (%9)	48 (%3)	31 (%2)	57 (%4)	
	Başka cerrahi prosedüre dönme (konversiyon)			Yeniden ameliyat günü belirleme		
Yapılan işlemler	212 (%13,5)			148 (%9)		

madıkları metodu öğrenebilmeleri için laparoskopik simülasyonlar ve laparoskopik eğitim setleri (laparoscopic training boxes) geliştirilmiştir. 2009 yılında Amerikan Cerrahi Kurulu (American Surgery Board) tüm genel cerrahi mezunlarından, temel laparoskopik cerrahi için gerekli olan fizyoloji, temel bilgi ve teknik becerileri öğretmek üzere tasarlanmış, onaylanmış ve standartlaştırılmış, simülasyon tabanlı laparoskopik becerilerini de içeren eğitim modülü olan Laparoskopik Cerrahinin Temelleri (FLS) eğitimini başarılı olarak tamamladıklarına dair belge istemeye başlamıştır.^[12] Robotik cerrahide böylesi bir yetkilendirme belgesi eğitiminin sınırları, süresi ve vaka sayısı konusunda da tam bir fikir birliğine ulaşmak yakın zamanda mümkün gözükmemektedir. Böyle kabul görmüş yetki belgesi oluşana kadar her enstitü/hastane robotik cerrahiyi kullanacak cerrah için kendi yapılandırılmış eğitim programını ve her cerrahi prosedüre göre tamamlanması gereken minimum kriterleri belirlemelidir.

Cerrahin yeterliliğini değerlendirirken çalıştığı alet ve ekipmana aşinalığı, robotik çalışma süresi, toplam cerrahi süresi, tahmini kan kaybı, komplikasyonları ve açık cerrahiye dönme sayısı, uygun hasta seçimi ve genel güvenlik kurallarına uyup uymadığı göz önüne alınmalıdır.^[13]

Robot yardımlı kolesistektomi yapılan ve barsak yaralanması gelişen bir olguda dava, robotik cihazın uygunsuz kullanımı nedeniyle açılmış, davacı hastaneyi cerrahını sertifikalandırmada yetersiz kaldığı için suçlamıştır. ABD’de robotik cerrahi deneyimi olmayan kadın doğum uzmanları için Da Vinci cerrahi sistemini kullanmadan önce üretici firmanın robotik cerrahi yetkilendirme kursunu tamamlamaları zorunlu kılınmıştır.^[14] Ülkemizde ise resmi bir yetkilendirme/ehliyet belgesi verme ile ilgili herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır.

Bilgilendirme ve rıza

Robotik cerrahide yeterli deneyimi olmadığını bildiği bir cerraha rıza gösterip göstermeme durumu oldukça kritiktir. Yeni teknolojilerin öğrenilmesi sırasında hepimizin bildiği gibi her cerrah bir öğrenme eğrisi evresinden geçer. Bu sırada gerçekleştirilen vakalarla ilgili olarak cerrahın eğitimsizliği ve deneyimsizliğinden bilgilendirme sırasında nasıl bahsedileceği, cerrahın süpervizyonunun kim tarafından yapılacağı, adli bir durum ortaya çıktığında süpervizörün ya da cerrahın sorumluluklarının oranı gibi çok önemli problemlerle karşılaşılabilir. Bu durumlara hazırlıklı olmak gereklidir.^[10]

Robotik histerektomi sırasında bilateral ureter yaralanması gelişen ve daha sonra her iki ureteri tamir edilen bir olguda dava uygunsuz bilgilendirme nedeniyle açılmıştır. Hasta cerrahın daha önceden ne kadar yetersiz eğitimi ve deneyimi olduğunu bilseydim robotik histerektomiye istemeyebilirdim diye iddiada bulunmuştur.^[14]

Endikasyon

Dolayısıyla aynı ameliyatın açık cerrahi, laparoskopik cerrahi ya da robotik cerrahi ile yapılıp yapılmayacağı, daha doğrusu niye robotik cerrahi endikasyonu konulduğu da diğer iyi düşünülmeli gereken bir konudur.^[15]

Burada robotik cerrahinin daha iyi olmasa da, en az konvansiyonel cerrahi kadar etkili olması kriteri hastaya robotik cerrahiyi teklif etmek için çok önemlidir.^[7]

Prostatektomi gibi bazı cerrahi girişimlerde bu mekanik sistemin cerrahi üstünlüğü tartışılmaz olmakla birlikte, halihazırda yapılan tümör cerrahisinin uzun dönem nüks sonuçlarıyla ilgili kesin veriler için gerekli zaman geçmemiştir.^[16]

Sonuç olarak,

1. Her yeni teknolojik uygulama için geçerli olduğu gibi burada da bilgilendirme çok geniş ve ayrıntılı yapılmalı ve endikasyon konusuna özellikle özen gösterilmelidir.
2. Ehliyet/etkilendirme ile ilgili genel bir uygulama olmakla birlikte robotik cerrahi uygulayıcılarının bu konuda kendilerini ya da hastane olarak güvende hissettirecek girişimlerde bulunmaları gerekmektedir.
3. Öğrenme eğrisi döneminde cerrahlar özellikle süpervizyon konusuna dikkat ederek kendilerini güvende hissedecek şekilde çalışmalıdırlar.
4. İleri teknolojiyle birlikte uygulanan bu cerrahi vakalarda üretimden kaynaklanan hatalarla ilgili olarak, ortaya çıkan komplikasyonların insan kaynaklı mı yoksa alet kaynaklı mı olup olmadığı hususunda da problemlerle karşılaşılacağı akılda tutulmalıdır.

Peer-review: This manuscript was prepared by the invitation of the Editorial Board and its scientific evaluation was carried out by the Editorial Board.

Author Contributions: Concept – N.Y., F.H.U.; Design – N.Y., F.H.U.; Supervision – N.Y., S.T.; Resources – F.H.U., S.T.; Materials – F.H.U.; Data Collection and/or Processing – F.H.U.; Analysis and/or Interpretation – F.H.U., S.T.; Literature Search – F.H.U.; Writing Manuscript – F.H.U.; Critical Review – S.T., F.H.U.; Other – F.H.U.

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial Disclosure: The authors declared that this study has received no financial support.

Hakem Değerlendirmesi: Bu makale Editörler Kurulu’nun davetiyle hazırlandığından bilimsel değerlendirme Editörler Kurulu tarafından yapılmıştır.

Yazar Katkıları: Fikir – N.Y., F.H.U.; Tasarım – N.Y., F.H.U.; Denetleme – N.Y., S.T.; Kaynaklar – F.H.U., S.T.; Malzemeler –

F.H.U.; Veri Toplanması ve/veya İşlemesi – F.H.U.; Analiz ve/veya Yorum – F.H.U., S.T.; Literatür Taraması – F.H.U.; Yazıyı Yazan – F.H.U.; Eleştirel İnceleme – S.T., F.H.U.; Diğer – F.H.U.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

Finansal Destek: Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

Kaynaklar

1. Robot - Wikipedi [Internet]. [cited 2017 Apr 12]. Available from: <https://tr.wikipedia.org/wiki/Robot>
2. Tzafestas SG. Roboethics. Cham: Springer International Publishing; 2016. (Intelligent Systems, Control and Automation: Science and Engineering; vol. 79).
3. Kalan S, Chauhan S, Coelho RF, Orvieto MA, Camacho IR, Palmer KJ, et al. History of robotic surgery. *J Robot Surg* 2010;4:141-7. [CrossRef]
4. Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Trans Biomed Eng* 1988;35:153-60. [CrossRef]
5. Alemzadeh H, Raman J, Leveson N, Kalbarczyk Z, Iyer RK. Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data. Lee H-S, editor. *PLoS One* 2016;11:e0151470.
6. MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience [Internet]. [cited 2017 Jul 24]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
7. Geiger JD, Hirschl RB. Innovation in surgical technology and techniques: Challenges and ethical issues. *Semin Pediatr Surg* 2015;24:115-21. [CrossRef]
8. Büken Örnek N, Büken E. Tıbbi Malpraktis Konusunda Tartışmalar. *Türkiye Klin J Med Ethics-Law Hist* 2003;11:140-7.
9. Koc S. Forensic Medicine Related Physician Liability and Malpractice. *Toraks Cerrahisi Bul* 2014;5:14-22. [CrossRef]
10. Zorn KC, Gautam G, Shalhav AL, Clayman RV, Ahlering TE, Albala DM, et al. Training, Credentialing, Proctoring and Medicolegal Risks of Robotic Urological Surgery: Recommendations of the Society of Urologic Robotic Surgeons. *J Urol* 2009;182:1126-32. [CrossRef]
11. Dickens BM, Cook RJ. Legal and ethical issues in telemedicine and robotics. *Int J Gynecol Obstet* 2006;94:73-8. [CrossRef]
12. Xeroulis G, Dubrowski A, Leslie K. Simulation in laparoscopic surgery: a concurrent validity study for FLS. *Surg Endosc* 2009;23:161-5. [CrossRef]
13. Rogula T, Acquafresca PA, Bazan M. Training and Credentialing in Robotic Surgery. In: Kroh M, Chalikhonda S, editors. *Essentials of Robotic Surgery*. Cham: Springer International Publishing; 2015.p.13-26.
14. Lee YL, Kilic GS, Phelps JY. Medicolegal Review of Liability Risks for Gynecologists Stemming from Lack of Training in Robot-Assisted Surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18:512-5.
15. Ferrarese A, Pozzi G, Borghi F, Marano A, Delbon P, Amato B, et al. Malfunctions of robotic system in surgery: role and responsibility of surgeon in legal point of view. *Open Med* 2016;11:286-91. [CrossRef]
16. Barry MJ, Gallagher PM, Skinner JS, Fowler FJ Jr. Adverse effects of robotic-assisted laparoscopic versus open retroperitoneal prostatectomy among a nationwide random sample of medicare-age men. *J Clin Oncol* 2012;30:513-8. [CrossRef]