

KARPAL TÜNEL CERRAHİSİNDE PERİOPERATİF ANTİBİYOTİK PROFİLAKSİNİN ROLÜ: PROSPEKTİF, RANDOMİZE, KONTROLLÜ, ÇİFT-KÖR BİR ÇALIŞMA

THE ROLE OF PERIOPERATIVE ANTIBIOTICS PROPHYLAXIS IN CARPAL TUNNEL SURGERY: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, TWO-BLINDED STUDY

Yüksel KANKAYA, MD;¹ Kadri ÖZER, MD;² Özlem ÇOLAK, MD;³ Adile DİKMEN, MD;⁴ Emel ANAYURT, MD;¹ Koray GÜRİSOY, MD;¹ Uğur KOÇER, MD¹

¹Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Plastik, Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi Kliniği, Ankara, Türkiye

²Aydın Devlet Hastanesi, Plastik, Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi Kliniği, Aydın, Türkiye

³İstanbul Okmeydanı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Plastik, Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi Kliniği, İstanbul, Türkiye

⁴Sinop Atatürk Devlet Hastanesi, Plastik, Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi Kliniği, Sinop, Türkiye

Geliş tarihi: 07/08/2016

Kabul tarihi: 07/10/2016

Yazarlar herhangi bir finansal destek kullanmamış olup yazarlar arasında çıkar çatışması yoktur.

ÖZ

AMAÇ: El cerrahisinde antibiyotik profilaksisi tartışmalı olarak kalmıştır. Bazı yazarlar bu tartışmalı durumun değişken yüzeysel ve derin cerrahi alan enfeksiyonları tanımları, randomize kontrollü çalışmaların eksikliği ve istatistiksel testlerin zorluğu nedeniyle var olduğunu ileri sürmüşlerdir. Bu yazıda elektif bir el cerrahi operasyonu olan karpal tünel serbestlemesi cerrahisinde antibiyotik profilaksisinin gerekliliğini değerlendirmek için prospektif, randomize, kontrollü, çift kör bir çalışma yaptık.

GEREÇ VE YÖNTEMLER: Tüm hastalara operasyon öncesi 30.dakikada, operasyon sonrası 60.dakikada ve 24.saatte 10 ml.lik ne olduğu hakkında sadece şef hemşirenin (E.A.) bilgisi olduğu sadece %0.9 NaCl veya 1 g sefazolin içeren %0.9 NaCl olan enjeksiyonlar toplam üç doz olarak yapıldı. Grup 1 (n=10), tek doz profilaksi grubu; Grup 2(n=10), iki doz profilaksi grubu; Grup 3 (n=10), üç doz profilaksi grubu ve Grup 4 (n=10), profilaksi almayan grup olarak tanımlandı. Çalışma sonlanana kadar, hastalar ve cerrahlar hangi grupta hangi hasta olduklarına dair bir bilgiye sahip değillerdi. Hastalar, postoperatif 1,2,3,5,7,10,14,30. günlerde yara yeri olarak Centers for Disease Control and Prevention (CDC) cerrahi alan enfeksiyonu kılavuzlarına göre değerlendirildi.

BULGULAR: Sonuç olarak, sadece bir cerrahi alan enfeksiyonu Grup 4'te tanımlandı; fakat gruplar arasında herhangi bir istatistiksel fark izlenmedi ($p>0.05$).

SONUÇ: Perioperatif antibiyotik profilaksisinin karpal tünel cerrahisinde cerrahi alan enfeksiyon oranlarını azaltmadığı sonucuna varabilmekteyiz.

Anahtar Kelimeler: Karpal tünel sendromu, profilaksi, antibiyotik

Yazışma adresi/Correspondence Address: Dr. Kadri ÖZER, Aydın Devlet Hastanesi, Plastik, Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi Kliniği, Aydın, Türkiye

Tel: 0256 212 42 14

e-mail: kadrioz@hotmai.com

ABSTRACT

OBJECTIVE: *The role of antibiotic prophylaxis in hand surgery remains controversial. Some authors have suggested that this controversy exists because of varying definitions of superficial and deep surgical site infections, lack of randomized, controlled trials, and difficulty in statistical testing. In this report, we performed a prospective, randomized, controlled, two-blinded study to evaluate the need of the antibiotic prophylaxis in carpal tunnel release surgery as an elective hand surgery operation.*

MATERIAL AND METHODS: *Totally three dosages of 10 ml intravenous injections were administered to all patients in 30 minutes before the operation, 60 minutes and 24 hours after the operation in which including only 0.9% NaCl solution or 0.9% NaCl solution including 1 g cefazoline which the only chief nurse (E.A.) had a knowledge about. Group 1 (n = 10) was defined as single dose of prophylaxis group; whereas Group 2 (n = 10) as two doses of prophylaxis group; Group 3 (n = 10), as three doses of prophylaxis group and Group 4 (n = 10) as the group receiving no prophylaxis. Until the end of the study, patients and surgeons had no knowledge about which patient was in which group. The patients were evaluated on postoperative 1,2,3,5,7,10,14,30 days for the wound according to Centers for Disease Control and Prevention (CDC) terms for the surgical site infection guidelines.*

RESULTS: *As a result, only one surgical site infection was defined in Group 4; however there was no statistical difference between the groups ($p>0.05$).*

CONCLUSION: *We may conclude that perioperative antibiotics prophylaxis did not decrease the rate of surgical site infection in carpal tunnel surgery.*

Keywords: *Carpal tunnel syndrome, prophylaxis, antibiotics*

GİRİŞ

El cerrahisi konusunda yapılan çalışmalar ve tıp literatüründeki bilgiler özellikle son yıllarda artış göstermiştir. Birinci basamaktan sevk edilen elektif el cerrahi durumları incelendiğinde sıklık durumuna göre karpal tünel sendromu (KTS) ve takiben sırasıyla gangliyon kisti, Dupuytren hastalığı, tenosinovitler, tetik parmak gelmektedir (1). Aynı çalışmada, 1990 yılında 100.000 kişilik popülasyonda yıllık 59.7 olan KTS durumunun 2000 yılında %88 artış göstererek 112 olduğu gösterilmiştir (1). Üst ekstremitenin en sık görülen kompresyon nöropatisi olarak bilinen KTS teşhisi (2), Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl bir milyon yetişkine konulmakta ve yıllık 200.000 cerrahi prosedür yapılmaktadır (3).

Profilaktik antibiyotik kullanımının amacı, gelişebilecek cerrahi alan enfeksiyonlarını önlemektir. El cerrahisi sonrasında gelişebilecek cerrahi alan enfeksiyon-

ları, fibrosis, sertlik, fonksiyon kaybı ve ampütasyon ile sonuçlanabilmektedir. Madalyonun diğer yüzünde ise gereksiz antibiyotik kullanımı durmaktadır: Clostridium difficile kolitinden artmış bakteriyel direncine, alerjik reaksiyonlardan ekonomik kaynakların yanlış kullanımına kadar birçok riski arttırmaktadır (4,5).

Tanı sayısı gittikçe artmakta olmasına ve cerrahisi de çok sık olarak yapılıyor olmasına rağmen, KTS'de rutin profilaktik antibiyotik kullanımı halen tartışmalı bir konu olarak literatürde yer edinmiştir. Amerikan Ortopedik Cerrahlar Akademisi'nin yayınladığı KTS tedavisi kılavuzunda "Karpal tünel cerrahisinde preoperatif antibiyotik kullanımı bir opsiyondur" olarak belirtilmiştir (5). Kanıtı dayalı tıp olarak incelendiğinde, sık olarak yapılan KTS cerrahisinde literatürde bir opsiyon olarak belirtilen profilaktik antibiyoterapinin miktarı ve etkinliği üzerine prospektif, randomize kontrollü bir çalışma bulunamamıştır.

Çalışmamızın amacı, antibiyotik profilaksisinin karpal tünel cerrahisindeki kullanımının etkinliğini ve miktarını prospektif, çift kör bir çalışma ile ortaya koymak ve literatürde eksik olduğunu gördüğümüz kanıta dayalı tıp düzey I seviyesindeki bir çalışmayı yaparak bu tartışmalı konuya açıklık getirmektir. Ek olarak, karpal tünel cerrahisinde gelişecek enfeksiyon riskini prospektif ve kesin olarak kayıt altına alıp tam olarak ne kadar dozda ve ne zaman profilaksi ihtiyacı olduğunu ortaya koymak amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Çalışmamız, 2012-2013 yılları arasında karpal tünel sendromu tanısı olarak ve cerrahi tedavi edilen 40 hasta üzerinde tek merkezli, prospektif, randomize kontrollü çift kör çalışma olarak planlanmıştır. KTS tanısı, hasta hikayesi, fiziksel muayene ve sinir iletim hızı ölçümlerinin kombinasyonu ile konuldu. El bileği travma hikayesi veya daha önce bu bölgeye cerrahi operasyon hikayesi olanlar, yara iyileşmesini etkileyecek altta yatan herhangi bir hastalığı veya immünyetmezliği olanlar, hipotiroidizm ve/veya obezite (vücut kitle indeksi >30) tanısı olanlar, başka bir nedenle operasyon öncesi antibiyotik tedavisi veya düzenli steroid kullanmakta olanlar, sefazolin alerjisi olanlar, renal disfonksiyonu olanlar (serum kreatinin seviyesi >2 mg/dL olanlar veya hemodiyaliz ve/veya periton diyalizi tedavisi görenler), herhangi bir nötropenik durumu olanlar (lökosit sayısı <1000/cm³ olanlar) çalışma dışında tutuldu. Kriterleri sağlayan ≥18 yaş hastalar tam olarak bilgilendirildikten sonra çalışmaya dahil edilmiş ve bilgilendirilmiş onam formları imzalatılmıştır.

Çalışma başlatılmadan önce eğitim planlama koordinasyon kurulu onayı alındıktan sonra revize Helsinki Deklarasyonu ilkeleri ve İyi Klinik Uygulamaları kılavuzlarına uygun olarak yapılmıştır.

40 hasta, şef hemşire (E.A.) tarafından randomize olarak dört gruba ayrılmıştır. Hangi hastanın hangi grupta olacağı şef hemşire dışında operasyonu ve takibi yapan cerrahlar, anestezi uzmanları, takip hemşireleri ve hastalar tarafından çalışma sonlanana kadar bilinmemektedir. Tüm hastalara preoperatif 30.dakikada, postoperatif 60.dakikada ve postoperatif 24.saatte toplam 3

doz intravenöz enjeksiyon yapılmıştır. Yapılan enjeksiyonlar % 0.9 sodyum klorür çözeltisi veya 1 g sefazolin eklenmiş % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içermektedir. Solüsyonlar üç adet 10 mililitrelik şırıngalarda her hasta için önceden şef hemşire tarafından hazırlanmış ve yine sadece şef hemşire tarafından hangi solüsyon olduğu not edilmiştir.

Çalışma grupları Grup 1 (n=10), tek doz profilaksi grubu (preoperatif 30.dakikada 1 g sefazolin eklenmiş % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile postoperatif 60.dakikada ve 24.saatte sadece % 0.9 sodyum klorür çözeltisi); Grup 2 (n=10), iki doz profilaksi grubu (preoperatif 30.dakikada ve postoperatif 60.dakikada 1 g sefazolin eklenmiş % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile postoperatif 24.saatte sadece % 0.9 sodyum klorür çözeltisi); Grup 3 (n=10), üç doz profilaksi grubu (preoperatif 30.dakikada, postoperatif 60.dakikada ve 24.saatte 1 g sefazolin eklenmiş % 0.9 sodyum klorür çözeltisi) ve Grup 4 (n=10), profilaksi almayan grup (preoperatif 30.dakikada, postoperatif 60.dakikada ve 24.saatte sadece % 0.9 sodyum klorür çözeltisi) olarak dizayn edilmiştir.

Hastalar supin pozisyonda ve kol abdüksiyonda ve önkol supinasyonda olacak şekilde rejyonel anestezi altında, pnömatik turnike altında opere edildi. Tüm hastalara yaklaşık 25 mm uzunlukta bir insizyon, distal el bilek kıvrımı seviyesinde, 15 mm palmaris longus tendonu lateralinde, 5 mm palmaris longus tendonu medialinde olacak şekilde kısa insizyon tekniği olarak yapıldı. Superfisyal palmar fasya ve fleksör retinakulum açılarak median sinir bulunarak güvenli hat olan 4. parmak medial ve lateral kenarları arasından ilerlenerek karpal tünel serbestlemesi yapıldı. Tüm hastalarda hemostaz sonrası abzorbe olmayan 5-0 polipropilen sütür materyali ile tek aralıklı dikişler atılarak operasyon sonlandırıldı. Yara yeri, 5 g'da 2500 IU Basitrasin ve 25 mg Neomisin sülfat içeren pomat ile pansuman yapılarak el bileğini 20 derece ekstansiyonda tutacak şekilde fleksör yüzey kısa kol atel yapılarak kapatıldı. Kısa kol atel ve dikişler, postoperatif 10.günde alındı. Postoperatif 1, 2, 3, 5 ve 7.günlerde yara yeri kontrolü yapıldıktan sonra yara yeri, 5 g'da 2500 IU Basitrasin ve 25 mg Neomisin sülfat içeren pomat ile pansuman yapılarak gazlı bez ile kapatıldı. Postoperatif 10.günde kısa kol atel ve dikişler ali-

arak aktif hareket ve gündelik hayata dönüş için hastalar cesaretlendirildi. Postoperatif dönemde herhangi bir oral antibiyoterapi verilmedi.

Yara yeri enfeksiyonu riskini belirlemek için SENIC (The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) ve NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) risk indeksleri kullanıldı (6). SENIC risk indeksi hesaplamasında intraabdominal işlem varlığı 1 puan, 2 saatten uzun süren cerrahi girişimler 1 puan, kontamine veya kirli yaraların olduğu cerrahi girişimler 1 puan ve 3 veya daha fazla taburculuk tanısı olan hastalar 1 puan olarak değerlendirilmektedir. NNIS risk indeksi hesaplanmasında ise operasyon öncesi anestezi tarafından yapılan Amerikan Anestezi Derneği (ASA) skorunun 3, 4 ya da 5 olması 1 puan, operasyon zamanının işlem için önceden tahmin edilen zamanın dörtte üçünden daha uzun sürmesi 1 puan, kontaminasyon ya da kirli yara varlığı 1 puan olarak değerlendirilmektedir.

Hastaların yara yeri takibi postoperatif 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 30. günlerde yapıldı ve pürülan akıntı, kültür, ağrı, hassasiyet, şişlik, kızarıklık, sıcaklık, apse, dehissans, ateş gibi klinik parametreler kullanılarak Centers for Disease Control (CDC) cerrahi alan enfeksiyon kılavuzu (Tablo 1) tanımlarına dayanılarak enfeksiyon değerlendirildi yapıldı. CDC kılavuzlarına göre, cerrahi alan enfeksiyonları yüzeysel insizyonel, derin insizyonel ve organ/alan diye 3 gruba ayrılmaktadır (Tablo 1). Fakat insizyonel cerrahi alan enfeksiyonlarında, yüzeysel ve derin ayrımı, el bilek anatomisinden dolayı (cilt, cilt altı doku ve fasyal yapıların birbirlerine çok yakın olması nedeni olarak) karpal tünel cerrahi alan enfeksiyonlarında klinik olarak kolay bir şekilde yapılamamaktadır (3). Bu nedenle, çalışmanın amaçları doğrultusunda, yüzeysel ve derin insizyonel cerrahi alan enfeksiyonları çalışmamızda bir bütün olarak insizyonel cerrahi alan enfeksiyonu olarak değerlendirilmiştir.

Veriler bilgisayar ortamına aktarılarak Statistical Package for Social Sciences for Windows (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) 15.0 Veri Analiz Sistemi kullanılmıştır. Tüm verilerde normal dağılım ve homojenite testleri yapılmış, tüm değişkenlerde parametrik olmayan testler (Kruskal Wallis H testi) kullanılmıştır. Bütün testler iki yönlü olup $p < 0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.

Tablo 1: CDC (Centers for Disease Control) Cerrahi Alan Enfeksiyonlarında Tanı Kriterleri

Yüzeysel insizyonel cerrahi alan enfeksiyonu için tanı kriterleri
Enfeksiyon, insizyon yeri ile ilişkili sadece cilt ve cilt altı dokusunu ilgilendirir. Operasyonu izleyen 30 gün içinde gözlenir.
Ek olarak aşağıdakilerden en az birinin var olması gereklidir: 1. İnsizyon yerinden pürülan drenaj olması (laboratuvar verileri ile doğrulanması gerekli değildir) 2. Yara yerinden gelen ve aseptik şartlarda alınan sıvının veya yara yeri dokusunun kültüründe mikroorganizma gösterilmesi 3. Lokalize şişlik, hassasiyet, ağrı, kızarıklık ve ısı artışı gibi enfeksiyon belirtilerinden en az birinin eşlik etmesi ve cerrah tarafından yaranın enfeksiyon tanısı ile açılmasının gerekli görülmesi 4. Cerrah veya hastanın sorumlu doktorunun enfeksiyon düşünmesi
Derin insizyonel cerrahi alan enfeksiyonu için tanı kriterleri
Enfeksiyon cerrahi insizyon ile ilişkili fasya, kas veya derin yumuşak dokuları ilgilendirir. Operasyonu takiben 30 gün içinde ve operasyon yerinde bir yabancı cisim (implant, vs.) bırakıldı ise bir yıl içinde gözlenir.
Ek olarak aşağıdakilerden en az birinin var olması gereklidir: 1. Fasya katları arasında pürülan drenaj olması 2. Hastanın ateşi, lokalize duyarlılık ve ağrısı nedeniyle cerrah tarafından kültürde üreme olmaksızın yaranın açılması 3. Cerrahi müdahale sırasında veya histopatolojik olarak apse varlığının gösterilmesi 4. Cerrahin enfeksiyon düşünmesi
Organ / alan cerrahi alan enfeksiyonu için tanı kriterleri
Enfeksiyon, operasyon esnasında açılan veya manipüle edilen herhangi bir anatomik bölgeyi ilgilendirir. Operasyondan sonra 30 gün içinde veya implant varsa bir yıl içinde gözlenir.
Ek olarak aşağıdakilerden en az birinin var olması gereklidir: 1. Organ veya alan içine konulmuş drenajdan pürülan drenaj olması 2. Organ / alandaki dokudan veya sıvının kültüründen mikroorganizma izole edilmesi 3. Fizik muayene, reoperasyon, histopatolojik veya radyolojik incelemede organ/alanda enfeksiyon veya apse delili 4. Cerrah veya konsultan hekim tarafından organ/alan cerrahi alan enfeksiyonu tanısının konulması

BULGULAR

Çalışmamızda yaş aralığı 26-72 olup ortalama yaş 50.63 ± 10.58 olarak izlenmiştir. Tüm hastaların %78'i kadın idi. Yaş ve cinsiyet açısından gruplar arası istatistiksel olarak herhangi bir farklılık izlenmemiştir (p>0.05, Kruskal-Wallis H Testi) (Tablo 2). Yara yeri enfeksiyon risk değerlendirmelerinden SENIC (The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) ve NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) risk indeksleri tüm gruplarda herhangi bir puan almamış olup gruplar arası istatistiksel farklılık izlenmemiştir (p>0.05, Kruskal-Wallis H Testi) (Tablo 2).

Tablo 2: Profilaktik antibiyotik grupları ile kontrol grubu arasındaki demografik bilgiler, risk faktörleri ve cerrahi alan enfeksiyonu karşılaştırılması

	Grup 1 (Tek doz profilaksi)	Grup 2 (İki doz profilaksi)	Grup 3 (Üç doz profilaksi)	Grup 4 (Plasebo kontrol)	P değeri
Cinsiyet					
Erkek	2	3	3	1	.674
Kadın	8	7	7	9	
Yaş					
Ortalama	53.90	53.00	45.90	49.70	.286
Min-maks aralığı	30-72	39-67	36-60	26-65	
SENIC risk faktörü					
Ortalama	0	0	0	0	1.000
Min-maks aralığı	0	0	0	0	
NNIS risk faktörü					
Ortalama	0	0	0	0	1.000
Min-maks aralığı	0	0	0	0	
Cerrahi Alan Enfeksiyonu					
Organ/boşluk enfeksiyonu	0	0	0	0	1.000
İnsizyon enfeksiyonu (yüzeysel veya derin)	0	0	1	0	.440

CDC cerrahi alan enfeksiyonları kılavuz kriterlerine göre sadece grup 4'te yani profilaksi almayan plasebo kontrol grubunda 1 vakada insizyonel cerrahi alan enfeksiyonu izlenmiştir. Fakat bu farklılık, gruplar arasında istatistiksel anlamlı olarak bulunamamıştır (p>0.05, Kruskal-Wallis H Testi) (Tablo 2).

Tüm hastalar üzerinden bakıldığında toplam cerrahi alan enfeksiyonu %2.5 olarak izlenmiş olup gruplar arasındaki oran ise sırasıyla %0, %0, %0 ve %10 olarak izlenmiştir (p>0.05, Kruskal-Wallis H Testi) (Tablo 2). Buna ek olarak ise, hiçbir grupta organ/alan enfeksiyonu izlenmemiştir.

TARTIŞMA

Üst ekstremitenin en sık görülen kompresyon nöropatisi olan Karpal Tünel Sendromu, el bileği seviyesinde median sinirin sıkışması olarak tanımlanır ve parmaklarda uyuşukluk ve elektriklenmeye neden olmaktadır. Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışmada Karpal Tünel Sendromu (KTS) insidansı yıllık her 1000 kişide 1 ile 3 olarak tahmin edilmekte, prevalansı ise genel popülasyonda her 1000 kişide yaklaşık 50 olarak raporlanmıştır (7). 1950'li yıllarda George Phalen, günümüzde bu kadar sık görülen KTS'nin teşhis ve tedavisini popülerize eden kişi olarak yayınlanmıştır (8). Bu tarihten sonra, KTS'nin optimal yönetimi, tedavisi üzerine olan tartışmalar halen devam etmektedir. Bu tartışmalardan biri de temiz cerrahi alan olan karpal tünel cerrahisinde rutin antibiyotik kullanımının yeridir.

30 yıl önce Kaiser, "Cerrahi yaraların yönetiminde antibiyotik profilaksisinin yerinin belirlenmesi, cerrahi yara enfeksiyonunun epidemiyolojik ve patofizyolojik yönlerinin bilimsel araştırılması için çok gerekli bir getiri olarak durmaktadır." diye belirtmiştir (9). Bu söylem sonrası, yapılan çoğu çalışma kullanılan antibiyotik profilaksisinin enfeksiyon oranlarını düşürdüğü ve hastane yatışlarını kısalttığı gösterilmiştir. Yayınlanan çalışmalardaki etkinliklerin artışı ile antibiyotik profilaksisinin kullanım miktarları da her geçen gün artmaya başladı. Preoperatif iken hem preoperatif hem postoperatif, tek doz iken çok sayıda dozlara, gibi... Fakat madalyonun diğer yüzünde ise özellikle ekstremitelerde cerrahisinde Burnakis ve Dipiro ve ark gibi araştırmacıların yayınları ile temiz ortopedik müdahalelerde rutin profilaktik antibiyotik kullanımının önüne geçilmeye ve soğutulmaya çalışıldı (10,11).

Karpal tünel cerrahisinde profilaktik antibiyotik kullanımının rolü tam olarak aydınlatılamamıştır. Bunun başlıca iki nedeni vardır. Birincisi, literatürde standardize edilmiş çalışmaların eksikliği, ikincisi ise el bilek

bölgesinde yapılan bu cerrahi operasyonda, CDC cerrahi alan enfeksiyonu tanımlarının kullanımının başarısızlığıdır (3).

1997 yılında Kleinert ve ark tarafından iki ayrı operasyon ekibinin çalışabileceği tek operasyon odasında elektif ekstremite cerrahisi yapılan 2311 temiz yarada toplam enfeksiyon oranı %1.3 olarak raporlanmıştır (12). 2012 yılında Tosti ve ark tarafından elektif şekilde yapılan 600 yumuşak doku el operasyonunun geriye dönük incelendiği bir çalışmada ise, toplam enfeksiyon oranı %0.66 olarak izlenmiş olup tüm enfeksiyonların yüzeysel olduğu not edilmiştir. Tek doz antibiyotik profilaksisi (sefazolin) verilen 212 hastada enfeksiyon oranı %0.47 iken, profilaksi almayan 388 hastada ise enfeksiyon oranı %0.77 olarak izlenmiş olup istatistiksel anlamlı bir fark bulunamamıştır (4). Elektif üst ekstremite cerrahisinde enfeksiyon oranları böyleyken, 3620 karpal tünel cerrahisinin incelendiği retrospektif bir çalışmada ise derin postoperatif enfeksiyon oranı %0.47 olarak izlenmiş iken bu hastaların %80'inin profilaktik antibiyotik almadığı raporlanmıştır (13,14).

Platt ve Page tarafından prospektif olarak yapılan bir çalışmada elektif yapılan 112 vakada profilaksi alan ve almayan gruplarda istatistiksel olarak anlamlı olmamakla birlikte enfeksiyon oranlarını sırasıyla %8 ve %12 olarak bulmuşlardır. Bu çalışmada yazarlar, enfeksiyon oranlarının neden bu kadar yüksek olduğunu açıklayamamışlardır (15). Prospektif, çift kör bir başka çalışmada ise, Henley ve ark, genel, temiz ortopedik girişim uyguladıkları 713 hastayı preoperatif ve postoperatif 24. saatte sefamandol ile profilaksi ve plasebo gruplarına ayırarak karşılaştırmış ve sırasıyla enfeksiyon oranlarını %1.4 ile %4.2 olarak bulmuşlardır (16). Çalışmamızda ise tüm hastalar incelendiğinde enfeksiyon oranı %2.5 olarak izlenmiştir. Literatür detaylı olarak incelendiğinde, prospektif yapılan çalışmalarda postoperatif enfeksiyon oranları daha yüksek bulunurken, retrospektif olarak yapılan çalışmalarda ise, daha düşük olarak bulunduğu görülebilmektedir. Bunun nedeni olarak ise, geriye dönük çalışmalarda postoperatif enfeksiyonların kayıtlarının tam olarak yapılamaması, enfeksiyon tanısının konulamaması veya gözden kaçırılması olarak yorumlanabilir. Çalışmamızdaki enfeksiyon oranı da retros-

pektif çalışmalardan göreceli yüksek, fakat prospektif çalışmaların raporladığı değerlere yakın veya altında olarak bulunmuştur.

Çalışmamızda, operasyon öncesi yapılan yara yeri enfeksiyon risk skorlamasında, SENIC (The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) ve NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) risk indeksleri her iki grupta da eşit ve sıfır olarak izlendi. Risklerin puanlamasında, yara yerinin kontamine veya kirli-enfekte olması; abdominal cerrahi olması; operasyon süresinin iki saatten daha fazla sürmesi; taburculuk anında üçten daha fazla teşhisi olması; ASA skorunun ikiden büyük olması yer almaktadır. Her iki risk skorlaması incelendiğinde, karpal tünel cerrahisi doğası gereği minimum sıfır ve maksimum bir puan alabilmektedir. SENIC skorlamasında 0 puan olması %1 oranında cerrahi alan enfeksiyonu riskine; 1 puan olması %3.6 oranında cerrahi alan enfeksiyonu riskine; 2 puan olması %9 oranında cerrahi alan enfeksiyonu riskine; 3 puan olması %17 oranında cerrahi alan enfeksiyonu riskine; 4 puan olması %27 oranında cerrahi alan enfeksiyonu riskine tekabül etmektedir (17). Maksimum 1 puan durumunda (Hastanın ASA skoru ikiden büyük veya taburculuk sırasında üçten daha fazla teşhisi olması) karpal tünel cerrahisi sonrasında cerrahi alan enfeksiyonu oranı %1 ile %3.6 arasında değişecektir. Çalışmamızda da SENIC ve NNIS risk skorlamaları sıfır olup cerrahi alan enfeksiyonu toplamda %2.5 olarak izlenmiştir.

Çalışmamızda diyabet ayrı bir risk faktörü olarak incelenmeyip sadece SENIC ve NNIS risk faktörleri arasında değerlendirilmiştir. Bilindiği üzere diyabet sıklıkla postoperatif enfeksiyon gelişimi konusunda bir risk faktörü olarak değerlendirilse de bu durum ortopedik veya el cerrahisi prosedürlerinde geçerli değildir. Lidgren, diyabetli hastalarda yapılan 203 temiz ortopedik cerrahi prosedürü, aynı özellikleri karşılayan diyabetik olmayan 3414 benzer prosedürle karşılaştırmış ve sırasıyla enfeksiyon oranlarını %3.4 ile %3.6 olarak bulmuştur (14,18). Karpal tünel cerrahisi de prosedür olarak temiz, küçük bir ortopedik cerrahi alana sahip olduğundan diyabetin bir risk faktörü olarak değerlendirilmemesi ve profilaktik antibiyoterapinin diyabetli

hastalarda kullanımından kaçınılması daha uygun görülmektedir.

Profilakside, tüm patojenleri kapsamaktan ziyade esas amaç, muhtemel enfekte edici organizmaları kapsayacak bir antibiyotiğin seçilmesidir. Ortopedik cerrahilerde operasyon sonrası en sık enfekte edici ajanlar, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, ve diğer gram pozitif bakteriler ile birlikte daha az olarak da Enterobacteriaceae ve Pseudomonas olarak belirtilmektedir (14,16). Buna bağlı olarak da birçok yazar, birinci kuşak sefalosporin grubundan sefazolini profilakside önermekle birlikte sefalosporin-alerik kişilerde ise sıklıkla vankomisin kullanılmaktadır (14).

Antibiyotik profilaksisi, cerrahlar arasında güven verici bir durum gibi görünse de riskleri ve komplikasyonları madalyonun diğer yüzünü yansıtmaktadır. Dünya genelinde ilaca dirençli el enfeksiyonlarının prevalansı artmakta ve kısa süreli profilaktik dozlardan sonra bile antibiyotiklere karşı bakteriyel direnç raporlanmaktadır (4). Operasyon sonrası psödomembranöz kolit, %6 gibi yüksek değerlerde en sık raporlanan komplikasyon olarak karşımıza çıkmaktadır (14). İlaç reaksiyonları olarak basit döküntülerden anafilaksiye kadar değişen geniş bir aralıkta gelişen sonuçlar doğabilmektedir (3). Perioperatif antibiyotik uygulamasının var olan cilt florasını değiştirdiğine dair kanıtlar da yayınlanmıştır (19). Bu durum sekonder enfeksiyonları da beraberinde getirebilmektedir.

Amerikan El Cerrahi Derneği (American Association for Hand Surgery-ASSH) üyeleri arasında yapılan KTS tedavisi ile ilgili bir ankette, "Karpal tünel cerrahisinde düzenli olarak intravenöz antibiyotik kullanıyor musunuz?" sorusuna %30.9 cerrah "Evet" cevabı vermiştir (20). Anketi yanıtlayanların ASSH üyeleri olduğu da göz önünde bulundurulduğunda çalışmamızın sonuçları ile gereksiz profilaksinin önemi bir kez daha ortaya konulmaktadır.

Çalışmamızın avantajları irdelendiğinde en büyük avantajı prospektif olmasıdır. Bilgilerimize göre literatürde, karpal tünel cerrahisinde profilaktik antibiyoterapi üzerine yapılmış prospektif bir çalışma mevcut de-

ğildir. Çalışmamız gerek bu yönüyle gerekse uygulanan dozların karşılaştırılması gerekse de çift kör, kontrollü bir çalışma olması nedeni ile literatürde öncü bir çalışma olarak yer alacaktır.

Çalışmamızın eksik yönleri incelendiğinde en büyük dezavantaj olarak çalışmamızdaki vaka sayısı gösterilebilir. Çalışmamız 2012 yılında planlandığında ve etik kurul izinleri alındığında vaka sayısı sınırlaması olmaksızın 4 yıllık bir çalışma olarak planlanmış ve bu duruma göre tertip edilmişti. Fakat 2013 yılı ortalarında "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" değişikliğe uğrayarak ilaç ve biyolojik ürünlerin hastalarda kullanımını mevzuatı ve çerçevesi, çalışmamızın metodolojisi itibari ile alınan etik kurul izninin dışında yer almıştır (21). Yasal ve etik sorunların oluşmaması için çalışma 40 hasta ile sonlandırılmış ve yasal durumun değişebileceği öngörüsü ile çalışma beklemeye alınmıştı. Yönetmelik değişimi gerçekleşmediğinden ve mevzuatın gereklerinin karşılanması güç olduğundan yasal ve etik sorunların oluşmaması ön planda izlenmiş olup çalışmamız 2012-2013 verileri ile raporlanmaktadır.

SONUÇ

KTS cerrahisinde gerek preoperatif gerekse de postoperatif profilaktik antibiyotik kullanımının operasyon sonrası cerrahi alan enfeksiyonunu engellemede etkili olmadığı çift kör, prospektif, kontrollü bir çalışma ile kanıt olarak ortaya konulmaktadır. Çalışmamız ile gereksiz antibiyoterapi engellenerek ekonomik olarak katkı sağlamakla birlikte antibiyoterapinin getireceği risklerin önüne geçilmiş olunacaktır. Unutulmamalıdır ki, postoperatif yara enfeksiyonları, perioperatif antibiyoterapi ile önlenemez bir durum değildir. İki saatten az süren, temiz, elektif bir yumuşak doku prosedürü olan karpal tünel cerrahisinde profilaktik antibiyotik kullanımının herhangi bir şekli rutin kullanımda çalışmamız sonucunda önerilmemektedir.

KAYNAKLAR

- 1) Wildin C, Dias JJ, Heras-Palou C, Bradley MJ, Burke FD. Trends in Elective Hand Surgery Referrals from Primary Care. Ann R Coll Surg Engl. 2006; 88: 543-6.
- 2) Szabo, Steinberg. Nerve Entrapment Syndromes in the Wrist. J Am Acad Orthop Surg. 1994; 2: 115-23.

- 3)Harness NG, Inacio MC, Pfeil FF, Paxton LW. Rate of infection after carpal tunnel release surgery and effect of antibiotic prophylaxis. *J Hand Surg Am.* 2010; 35: 189-96.
- 4)Tosti R, Fowler J, Dwyer J, Maltenfort M, Thoder JJ, Ilyas AM. Is Antibiotic Prophylaxis Necessary in Elective Soft Tissue Hand Surgery? *Orthopedics.* 2012; 35: 829-33.
- 5)Szabo RM. Perioperative Antibiotics for Carpal Tunnel Surgery. *J Hand Surg Am.* 2010; 35: 122-4.
- 6)Uzunköy A. Surgical site infections: risk factors and methods of prevention. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2005; 11: 269-81.
- 7)Atherton WG, Faraj AA, Riddick AC, Davis TR. Follow-up after carpal tunnel decompression - general practitioner surgery or hand clinic? A randomized prospective study. *J Hand Surg Br.* 1999; 24: 296-7.
- 8)Shin EK, Bachoura A, Jacoby SM, Chen NC, Osterman AL. Treatment of carpal tunnel syndrome by members of the American Association for Hand Surgery. *Hand.* 2012; 7: 351-6.
- 9)Kaiser AB. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *N Engl J Med.* 1986; 315: 1129-38.
- 10)Burnakis TG. Surgical antimicrobial prophylaxis: principles and guidelines. *Pharmacotherapy.* 1984; 4: 248-71.
- 11)Dipiro JT, Bivins BA, Record KE, Bell RM, Griffen WO. The prophylactic use of antimicrobials in surgery. *Curr Probl Surg.* 1983; 20: 69-132.
- 12)Kleinert JM, Hoffmann J, Miller Crain G, Larsen CF, Goldsmith LJ, Firrell JC. Postoperative infection in a double-occupancy operating room. A prospective study of two thousand four hundred and fifty-eight procedures on the extremities. *J Bone Joint Surg Am.* 1997; 79: 503-13.
- 13)Hanssen AD, Amadio PC, DeSilva SB, Ilstrup DM. Deep postoperative wound infection after carpal tunnel release. *J Hand Surg Am.* 1989; 14: 869-73.
- 14)Rizvi M, Bille B, Holtom P, Schnall SB. The role of prophylactic antibiotics in elective hand surgery. *J Hand Surg Am.* 2008; 33: 413-20.
- 15)Platt AJ, Page RE. Post-operative infection following hand surgery. Guidelines for antibiotic use. *J Hand Surg Br.* 1995; 20: 685-90.
- 16)Henley MB, Jones RE, Wyatt RW, Hofmann A, Cohen RL. Prophylaxis with cefamandole nafate in elective orthopedic surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1986; 209: 249-54.
- 17)Nel DC. Surgical site infections. *S Afr Fam Pr.* 2014; 56: 33-7.
- 18)Lidgren L. Postoperative orthopaedic infections in patients with diabetes mellitus. *Acta Orthop Scand.* 1973; 44: 149-51.
- 19)Archer GL. Alteration of cutaneous staphylococcal flora as a consequence of antimicrobial prophylaxis. *Rev Infect Dis.* 1991; 13: 805-9.
- 20)Leinberry CF, Rivlin M, Maltenfort M, Beredjiklian P, Matzon JL, Ilyas AM, et al. Treatment of carpal tunnel syndrome by members of the American Society for Surgery of the Hand: A 25-year perspective. *J Hand Surg Am.* 2012; 37: 1997-2003.
- 21)Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik [Internet]. Available from: http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=954:klknk-aratirmalar-hakkinda-yoenetmelik&Itemid=33