



EMORY
UNIVERSITY

OtoSurg 1

**DÜNYA GENELİNDE TONSİLLEKTOMİ
ENDİKASYONLARI, TEKNİKLERİ VE
SONUÇLARININ PROSPEKTİF
DEĞERLENDİRMESİ**

**KURUM İÇİ PROTOKOL v3.2
20 OCAK 2026**

İÇİNDEKİLER

Özet	4
<i>Arka Plan</i>	4
<i>Ön Veriler</i>	4
<i>Literatürdeki Eksiklik</i>	4
<i>Hipotezler ve Spesifik Amaçlar</i>	5
<i>Çalışma Tasarımı</i>	5
<i>Olası Etkiler</i>	6
Giriş	7
<i>Çalışma Konusu Seçimi</i>	8
Materyal ve Metot	11
<i>Amaçlar</i>	11
<i>Hipotez</i>	11
<i>Çalışma Tasarımı, Düzenleme ve Merkez Uygunluk Kriterleri</i>	11
<i>Zamanlama</i>	13
<i>Çalışma Grubu ve Dahil Edilme/Dışlanma Kriterleri</i>	14
<i>Sonuç Ölçütleri</i>	14
<i>Veri Özetleme ve Kaydetme</i>	15
<i>Veri Gönderimi</i>	16
<i>Veri Doğrulama</i>	17
<i>Katılımcı Seçimi ve Eğitimi</i>	18
<i>Güç Analizi ve İstatistiksel Analiz Planlaması</i>	18
<i>Etik Çekinceler</i>	20

<i>Onam Süreci</i>	20
Tartışma	21
<i>Olası Zorluklar ve Kısıtlamalar</i>	21
Protokol Yazarları	23
Katkılar	24
Şekiller	25
<i>Şekil 1: OtoSurg 1 Organizasyon Şeması</i>	25
<i>Şekil 2: OtoSurg 1 Merkez-Çeper Modeli</i>	26
<i>Şekil 3: OtoSurg 1 Zamanlama</i>	27
Ek A: Perioperatif Sınıflamalar, Endikasyonlar ve Cerrahi Aletler	28
<i>Amerikan Anesteziyologlar Topluluğu (American Society of Anesthesiologists – ASA) Sınıflaması</i>	28
<i>ASA Kısaltmaları</i>	29
<i>Cerrahi Endikasyonlar</i>	30
<i>Tonsil Derecelendirme Skalası</i>	31
<i>Postoperatif Komplikasyonların Tanımlanması</i>	32
<i>Cerrahi Aletler</i>	33
Ek B: Veri Sözlüğü	36
Kaynakça	45

ÖZET

Arka Plan:

Tonsillektomi, küresel çapta en sık yapılan pediatrik cerrahi olmasına rağmen cerrahi sonuçlarının küresel çaptaki değişkenliği hakkındaki veriler sınırlıdır.

Ön Veriler:

Çoğunlukla güvenli bir cerrahi olarak değerlendirilmesine karşın tonsillektominin önemli riskleri mevcuttur. ABD’de opere edilen çocukların yaklaşık %3’ünde postoperatif 30. güne kadar hayati riske yol açan komplikasyonlar ile ilişkili hastane yatışı gerektiği izlenmiştir. Yüksek-gelir grubundaki ülkelerin (YGÜ) mortalite oranları nispeten düşük iken (~%0.0005) orta-düşük gelir grubundaki ülkelerin (ODGÜ) oranları net bir şekilde gösterilememiştir, bazı bildiriler katbekat yüksek olduğundan bahsetmektedir (~%3).

Literatürdeki Eksiklik:

Tonsillektominin sıklığı ve önemine karşın; cerrahi endikasyonlar, kullanılan teknikler ve cerrahi ortamın dünya genelindeki sonuçlara nasıl yansıdığı hâlen belirsizliğini korumaktadır. Ek olarak, küresel tonsillektomi sonuçlarının prospektif olarak incelenmesine yönelik mevcut olan güncel bir sistem de bulunmamaktadır.

Hipotezler ve Spesifik Amaçlar:

Coğrafi bölge ve sağlık hizmetlerinin sunulduğu ortama, cerrahi endikasyonlar ve tekniklerine göre rutin tonsil cerrahisinin morbidite ve mortalitesi üzerinde değişken etkileri olduğunu öne sürmekteyiz. Bu çalışma ile 1) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) bölgeleri içerisinde küresel çapta pediatrik tonsillektomi endikasyonları ve cerrahi tekniklerini tanımlamak ve 2) tonsillektomi sonrası 30 gün içerisinde gerçekleşen komplikasyon ve mortalite oranlarını küresel çapta ölçmeyi amaçlamaktayız.

Çalışma Tasarımı:

OtoSurg-1 uluslararası; çok merkezli, prospektif bir kohort çalışması olacaktır. Merkezi etik kurul onayı Emory Üniversitesi tarafından onaylanmış ve yürütülmüştür (etik kurul protokolü (ID): STUDY00009113). Pediatrik tonsillektomi yapan dünyadaki tüm sağlık kurumları çalışmaya katılmak üzere davet edilecektir. Katılımcı araştırmacılara 60 günlük süreçte tonsillektomi yapılacak hastaların verilerini toplamak üzere kendi kurumlarında eğitim verilecektir. Merkez bazlı ekipler; demografik bilgileri, cerrahi endikasyon veya endikasyonları, cerrahi tekniği veya teknikleri, postoperatif komplikasyonları ve mortalite bilgilerini küresel, kimliği gizlenmiş tonsillektomi sonuçları veri kayıt sistemine direkt olarak kaydedeceklerdir. Profesyonel bağlantılar ve var olan ilişkilerimizi kullanarak 6 DSÖ bölgesinden 30'ar sahada toplam 180 merkezin çalışmaya katılımını hedeflemeyi planlıyoruz.

Olası Etkiler:

Bu çalışma dünyanın en sık pediatrik cerrahisi olan tonsillektomide özellikle ODGÜ'lerde, cerrahiyi standardize etmek ve cerrahi sonuçlarını iyileştirmek için yapılabilecek olası müdahalelerin altını çizecektir. Bu proje birincil amaçlarına ek olarak, Kulak Burun Boğaz (KBB) cerrahlarından oluşan uluslararası iş birlikçi bir araştırma ağı oluşturmayı ve eğitmeyi, bu ağı sürdürülebilir şekilde desteklemeye yönelik gerekli dijital altyapıyı kurmayı amaçlamaktadır. Bu ağı gelecekte büyük çaplı araştırma girişimleri ile yeni, veri odaklı müdahalelerin geliştirilmesi ve uygulanması için bir temel görev üstlenecektir.

GİRİŞ

Küresel Otolaringoloji–Baş ve Boyun Cerrahisi (OHNS) Girişimi, dünya genelinde kulak burun boğaz bakımına erişimi daha iyi anlamak ve artırmak amacıyla küresel, iş birlikçi halk sağlığı araştırmaları yürütmeyi hedefleyen 501(c)(3) kâr amacı gütmeyen bir organizasyondur¹. Küresel OHNS Girişimi hem erişkin hem de pediatrik popülasyonlarda öncelikli küresel OHNS hastalık ve cerrahi girişimlerini belirleyen uzman görüşüne dayalı uzlaşılı çalışmaları yayımlamıştır^{2,3}. Bu çalışmalara örnek olarak tonsillektomi, tiroidektomi ve trakeostomi gösterilebilir. Kulak Burun Boğaz hastalıklarının belirgin ve dünya genelinde eşit dağılmayan yükü, müdahale fırsatlarını belirlemek ve sağlık sonuçlarını iyileştirmek için güçlü, uluslararası çalışmalar yürütülmesi gerektiğini açıkça ortaya koymaktadır⁴⁻⁶.

KBB alanında anlamlı ve etkili küresel sonuç araştırmaları yapabilmek, farklı sağlık hizmeti ortamlarını kapsayan koordine ve geniş ölçekli iş birliklerini gerektirir. GlobalSurg İş Birliği Grubu (GlobalSurg) bu çalışmanın tasarımı için model olarak alınmıştır. Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü'nün (NIHR) Global Cerrahi Araştırma Birimi tarafından yürütülen GlobalSurg, cerrahi bakımı geliştirmeyi amaçlayan, yüksek etki gücüne sahip, prospektif ve çok merkezli araştırmalar üreten güçlü bir uluslararası topluluktur⁷⁻⁹. 2016 yılında GlobalSurg, dünya çapında acil abdominal cerrahi sonuçlarını değerlendiren çığır açıcı bir makale yayımlayarak küresel iş birlikli cerrahi sonuç araştırmalarının tasarımı için önemli bir örnek oluşturmuştur⁷. Bu çalışma, başarılı GlobalSurg modelini temel almakta olup, küresel pediatrik tonsillektomi sonuçlarındaki potansiyel eşitsizliklerin nicel olarak değerlendirilmesine katkı sağlayacaktır.

Çalışma Konusu Seçimi:

OtoSurg 1'in aday prosedürleri, çalışma yazarları tarafından Küresel OHNS Girişimi'nin konsensusla belirlenmiş öncelikli prosedürleri olarak tanımlanmıştır. Bu prosedürler küresel çapta yaygın olarak kullanılmakta, OHNS uzmanlarınca gerçekleştirilmekte ve kolaylıkla ölçülebilmektedir.² Aday prosedürler iki ayrı açık forumda Küresel OHNS Girişimi toplantılarında tartışılmış, pediatrik tonsillektominin seçilmesi üzerine ortak uzlaşuya varılmıştır. Dünya genelinde tonsillektomi, yapılan en sık pediatrik cerrahi olmasına rağmen endikasyonları, teknikleri ve sonuçlarının farklı sağlık hizmetleri ortamında nasıl değişiklikler gösterdiği hakkında anlayış sınırlıdır¹⁰. Küresel OHNS Girişimi çalışmaları, tonsillektomi ve post-tonsillektomi kanama kontrolünün pediatrik KBB cerrahisi için fikir birliğiyle belirlenen en öncelikli prosedürler arasında olduğunun altını çizmektedir. Aynı zamanda, tonsiller hipertrofi ve Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) sırasıyla 3. ve 6. en kritik pediatrik durumları olarak tanımlanmıştır.

Genel olarak güvenli bir cerrahi olarak değerlendirilse de tonsillektominin çocuklar üzerine belirgin riskleri mevcuttur. ABD'de çocukların %3'ünün hayatı tehdit eden komplikasyonlardan dolayı ilk 30 gün içerisinde yeniden hastane yatışlarının gerektiği görülmüştür¹¹⁻¹². YGÜ'lerde mortalite oranları (~0.0005%) düşük olmakla beraber, ODGÜ'lerdeki oranlar tam olarak belirlenememiş, bazı bildirilerde yüksek oranlarda (~3%) olduğu belirtilmiştir¹³⁻¹⁵. İntrakapsüler tonsillektomi ve radyofrekans plazma ablasyon (Coblator or COBLATION Technology (Trademark of Smith & Nephew PLC, Watford, England)) gibi tonsillektomide kullanılan yeni teknikler komplikasyon insidanslarını azaltabilir¹⁶⁻²⁰. Ancak, bu tekniklerin farklı sağlık hizmeti

ortamlarında nasıl kullanıldığı ve postoperatif komplikasyonlar ile ilişkilerinin olup olmadığı hakkındaki bilgiler net değildir.

Amerikan Otolaringoloji – Baş ve Boyun Cerrahisi Akademisi’nin 2019 yılında yayımlanan güncellenmiş klinik uygulama kılavuzunun da gösterdiği üzere, pediatrik tonsillektominin endikasyonları, teknikleri ve postoperatif sonuçları ABD’de açıkça belgelenmiştir¹². 2015 yılında adenotonsillektomi komplikasyonları için yapılan bir sistematik derleme ve meta analizde solunum sıkıntısı ve sekonder kanama dünya genelindeki en sık erken komplikasyonlar olarak tanımlanmıştır. Ancak ülke bazında klinik uygulama kılavuzu ve postoperatif komplikasyon araştırması çoğu koşulda sınırlı kalmıştır. Literatürde birtakım sonuçlar ODGÜ’lerdeki güncel uygulamalardan bahsetmektedir. Muninnobpamasa ve arkadaşları Tayland’da tek merkezde post-tonsillektomi komplikasyonların prevalansını tanımlamış, Kligerman ve arkadaşları eş zamanlı adenoidektomi yapılan veya yapılmayan tonsillektominin Haiti’de yapılan en sık KBB ameliyatının olduğunu göstermiş, Onotai ve arkadaşları ise Nijerya’da tek merkezde preoperatif kan grubu tayini ve cross-match yapılmasının adenoid ve tonsil cerrahileri öncesinde çoğunlukla maliyet-etkin olmadığı veya klinik olarak anlamlı bulunmadığını göstermiştir^{14,21,22}. YGÜ’lerden gelen ek bildiriler bu belirsizliklerin altını çizmektedir. Murto ve arkadaşları Kanada’da adenotonsillektomi sonrası istenmeyen sonuçların oranları ve bunlarla ilişkili faktörleri yetersiz şekilde tanımlandığını vurgulamıştır; bu durum standartlaştırılmış perioperatif tedavi algoritmalarına duyulan ihtiyacı göstermektedir¹⁵.

Bu verilere dayanarak, OtoSurg 1 pediatrik tonsillektomide dünya çapında endikasyon, teknik ve sonuçlardaki varyasyonu tanımlayan çok merkezli, uluslararası prospektif kohort çalışması

olacaktır. Ek olarak bu çalışma gelecekte dünya çapında KBB araştırma topluluklarınca çoğaltılacak yeni çalışmalara çok uluslu, prospektif iş birlikleri için çerçeve sağlayacaktır. En nihayetinde bu çalışma ağı dünya çapında ileri düzeyde KBB hizmetine erişimi artırmayı amaçlamaktadır.

MATERYAL VE METOT

Amaçlar

Bu çalışmanın birincil amaçları 1) pediatrik tonsillektominin cerrahi endikasyonları ve tekniklerini Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) bölgelerinde özellikleriyle tanımlamak ve 2) dünya çapında tonsillektomi sonrası 30 gün içerisindeki komplikasyonlar ve mortaliteyi ortaya koymaktır. İkincil amaçlar arasında ileride araştırma projelerini yürütebilecek konuma gelecek, dünya genelindeki KBB uzmanları ve asistanlarından oluşan iş birlikçi bir araştırma ağını oluşturmak ve eğitmek, ve bu ağı sürdürülebilir şekilde desteklemek için gerekli dijital altyapıyı oluşturmak bulunmaktadır.

Hipotez

Rutin tonsillektomi ile ilişkili morbidite ve mortalite, cerrahi endikasyon ve tekniklerinin farklı coğrafi bölgelerde ve sağlık hizmeti koşullarında anlamlı farklılıklar gösterdiğini ileri sürmekteyiz.

Çalışma Tasarımı, Düzenleme ve Merkez Uygunluk Kriterleri

OtoSurg 1 çok merkezli, uluslararası prospektif gözlemsel kohort bir çalışma olacaktır. Bu çalışma GlobalSurg tarafından daha önce geliştirilen benzer bir metodolojiyi takip edecektir^{23,24}. OtoSurg Yönetim Ekibi üç gruptan oluşacaktır: İşe Alım ve Tanıtım, Araştırma Desteği, Veri

Yönetimi ve Analitiği (Şekil 1). İşe Alım ve Tanıtım Grubu tüm DSÖ bölgeleri yürütücülerini, ülke yürütücülerini ve spesifik hastane ekiplerinin sorumluluğunu üstlenecektir. Araştırma Desteği Grubu yeni OtoSurg üyelerinin katılım süreçleri ile ilgilenecek ve onlara etik kurul ve REDCap kullanımında destek vereceklerdir. Veri Yönetimi ve Analitiği Grubu ise tüm verileri toplayacak, geçerliliğine karar verecek ve analiz edeceklerdir. Bu üç grup yakın iş birliği içerisinde çalışarak OtoSurg 1'in organizasyon şeması olarak hizmet verecektir.

Geniş kapsamlı OtoSurg ağı, bir merkez-çeper modeli kullanılarak organize edilecek; Küresel OHNS Girişimi ve Emory Üniversitesi, altı DSÖ bölgesindeki temsilcilere ve ülkeye özgü partner merkezlerdeki bireysel araştırmacılara bağlanan ana merkez olarak görev yapacaktır (Şekil 2). Çin Halk Cumhuriyeti Kişisel Verileri Koruma Kanunu (ÇHC KVKK) kapsamında ÇHC dışında pediatrik tonsillektomi yapılan dünyada herhangi bir sağlık kuruluşu bu çalışmaya katılmaya uygun olarak değerlendirilecektir. Çalışma 6 DSÖ bölgesinin dengeli biçimde temsil edilmesini amaçlamaktadır.

Çalışmaya dahil edilen her araştırma merkezi 2 ile 4 arasında araştırmacı bulundurmalı ve Takım Lideri, Veri Doğrulayıcı ve Veri Toplayıcı rollerini üstlenmelidir. Veri Toplayıcı ve Veri Doğrulayıcı iki ayrı araştırmacı olmalıdır. Bu iki araştırmacıdan biri eş zamanlı olarak Takım Lideri olarak da görev yapabilir. Takım Lideri çalışma koordinasyon merkezi ile birincil iletişime geçilen kişi olarak görev yapacaktır. Mümkün olduğunda her ekibin katılan merkezden en az bir uzman hekim içermesi teşvik edilecektir. Bu uzman hekim Veri Toplayıcı, Veri Doğrulayıcı veya Takım Lideri olarak görev yapabilmekle beraber araştırmacı ekibe genel manada danışmanlık hizmeti vererek de katkı sunabilir. Katılımcı merkezlerin etik kurul onayı

veya muafiyeti alması ve paylaşılan REDCap veri tabanına erişimi olması gerekmektedir. Bu şartlar haricinde merkezler için katı dahil etme veya dışlama kriterleri yoktur. Her bir tesis veya sağlık hizmeti ortamı için kaydedilmesi gereken asgari bir hasta sayısı da bulunmamaktadır.

Bir ekip kendi merkezlerinde belirlenen 60 gün süre içerisinde belirli uzman hekim tarafından yapılmasından bağımsız bir şekilde tüm pediatrik tonsillektomi vakalarının bilgilerini kaydedecektir. Projede belirtilen uzman hekim ise bu merkezin temsilcisi olarak görev yapacaktır. Örneğin Emory Üniversitesi Pediatrik KBB bünyesinde 7 adet öğretim üyesi bulunmaktadır. Sadece 1 öğretim üyesi Emory OtoSurg 1 ekibine uzman hekim olarak atandı ise, herhangi bir öğretim üyesi ekibince bu 60 günlük süre içerisinde yapılan tüm tonsillektomi vakalarının çalışmaya dahil edilmesini teşvik etmekteyiz. Bu yaklaşımla kapsamlı veri toplanması sağlanmış olacak ve seçim yanlılığı engellenmeye çalışılacaktır. Bununla birlikte, hangi vakaların çalışmaya dahil edileceğine ilişkin nihai karar her katılımcı merkezin takdirinde olup kendi yerel etik kurul onay süreçlerine tabidir. Her araştırma ekibinin tüm üyeleri, aşağıda belirtilen veri doğrulama kriterlerini karşılamayanlar hariç, nihai makalede yazar olarak listelenecektir.

Zamanlama

Bu çalışma katılımcı merkezlerin dahil edilmesi ve eğitilmesi ile başlayacaktır. Dahil edilme, eğitim ve etik kurul onayı 13 Ekim 2025 ile 13 Ekim 2026 arasındaki 12 aylık süreyi kapsayacaktır (Şekil 3). 6 aylık veri toplama dönemi 13 Ekim 2026 ile 13 Nisan 2027 arasında olacaktır. Her bir katılımcı merkez bu veri toplama dönem aralığındaki herhangi bir 60 günlük

süreyi seçebilecektir. Veri temizlenmesi, hazırlığı, analizi 13 Nisan 2027 ile 13 Ağustos 2027 arasındaki 4 aylık dönem içerisinde yapılacak; 13 Ağustos 2027 ile 13 Ekim 2027 arasındaki 2 ay içerisinde de makale yazımı, makalenin gözden geçirilmesi ve yazar onayları gerçekleştirilecektir. Çalışmanın son halini 2027-2028 sonbahar-kış döneminde göndermeyi öngörüyoruz.

Çalışma Grubu ve Dahil Edilme/Dışlanma Kriterleri

Bu çalışma grubu 18 yaşın altında, ilgili araştırma süresi içerisinde araştırma merkezinde tonsillektomi olan bütün hastaları içerecektir. Tonsillektomi, herhangi bir cerrahi yöntem ile palatin tonsil dokusunun bir kısmı veya tamamını cerrahi olarak çıkarılması veya ablasyonu olarak tanımlanacaktır. Tek veya iki taraflı tonsillektomilerin her ikisi de geçerlidir. Ventilasyon tüpü tatbiki veya adenoidektomi gibi eş zamanlı cerrahi işlemlerin yapıldığı hastalar da çalışmaya dahil edilecektir. ÇHC KVKK gereği ÇHC dışında dünya çapında herhangi bir ülke çalışmaya dahil edilmek için uygundur.

Sonuç Ölçütleri

Çalışmanın birincil sonuç ölçütleri, DSÖ bölgelerinde pediatrik tonsillektominin cerrahi endikasyon ve tekniklerinin dağılımı ve postoperatif 30 gün içerisindeki komplikasyon ve mortalite oranlarının ortaya konması olacaktır. Komplikasyonlar; yeniden hastane yatışı, daha önceden planlanmamış cerrahi girişim veya postoperatif kanama olarak tanımlanmıştır. Postoperatif kanama ise hastanın hastaneye geri dönmesine, ek tıbbi değerlendirme ihtiyacı

duymasına, ilave bir tıbbi müdahaleye ihtiyaç duymasına veya taburculuğun gecikmesine yol açan herhangi bir miktarda postoperatif kanama olarak tanımlanmıştır^{12,25,26}.

Veri Özetleme ve Kaydetme

Her bir katılımcı merkez, toplam 6 aylık veri toplama dönemi içerisinde kendi seçeceği ardışık 60 günlük bir zaman aralığında verileri prospektif olarak toplayıp kaydedecektir. Katılımcı ekipler, tüm uygun hastaların tespit edilmesi ve çalışmaya dâhil edilmesini sağlamak için merkeze özgü stratejiler uygulayacaktır. Bu stratejiler; ameliyathane kayıt defterlerinin günlük incelenmesi, multidisipliner ekip toplantıları ve cerrahi yatış veya devir listelerinin gözden geçirilmesi gibi uygulamaları içerebilir. Hasta düzeyindeki veriler; tıbbi kayıtların incelenmesi, klinik ekip üyeleriyle yapılan görüşmeler veya uygun olduğu durumlarda hastalar ve aileleriyle rutin klinik bakım sırasında yapılan iletişim yoluyla elde edilecektir. Postoperatif komplikasyonlara ilişkin veriler, postoperatif 30 gün içerisinde polikliniğe, acil servise ve/veya hastaneye yeniden yapılan başvurular temel alınarak toplanacaktır. Ekiplerin komplikasyonları sorgulamak amacıyla hastalar ve aileleriyle bireysel olarak iletişime geçmesi gerekli olmayacaktır. Hastaların şu bilgileri kaydedilecektir: yaş, cinsiyet, anestezi preoperatif risk sınıfı, tonsillektomi endikasyonu, tonsillektomi tekniği (intrakapsüler veya ekstrakapsüler; bovie/monopolar doku koteri veya bipolar koter veya radyofrekans plazma ablasyon veya mikrobebridatör veya soğuk metal veya diğer), 30 günlük majör postoperatif komplikasyonlar ve 30 günlük postoperatif mortalite. DSÖ bölgesi, ülke, DSÖ sağlık tesisi düzeyi ve ülkenin Dünya Bankası gelir grubu²⁷ dahil edilerek katılımcı merkezler ile ilgili veriler ek olarak toplanacaktır. Veri değişkenleri ve spesifik anket soruları, her bir DSÖ bölgesinin temsilcilerinden alınan

tekrarlı geri bildirimlerle geliştirilmiştir. Anestezi preoperatif risk sınıfı, cerrahi endikasyonlar ve cerrahi aletler ile ilgili ek bilgiler Ek A’da bulunabilir. Toplanan tüm veri öğeleri ve parametrelerin eksiksiz listesi ise Ek B’de sunulmuştur.

OtoSurg ekibi veri kaydedilmesi için 2 seçenek sunacaktır: ya bilgilerin fiziki dökümü alınacak ya da elektronik olarak kaydedilecektir. Merkezler her iki seçeneği kendi iş akışlarına uygun olacak şekilde tek veya beraber kullanabilir. Tüm veriler, benzersiz bir çalışma kimliği (ID) kullanılarak kimliksizleştirilmiş formatta kaydedilmelidir. Her merkez, çalışma ID’lerini bireysel hasta tanımlayıcılarıyla ilişkilendiren güvenli bir yerel bağlantı dosyasını muhafaza etmekten sorumludur. Bu dosya gizli kalacak ve OtoSurg ekibiyle paylaşılmayacaktır.

Veri Gönderimi

Veri gönderimi OtoSurg ekibi tarafından sunulacak olan şifre ile korunan REDCap anketi linki ile tamamlanacaktır. Bu link sadece etik kurul onayı almış veya muafigiyeti bulunan araştırma merkezleri ile paylaşılacaktır. Her hastanın ilgili verileri en az 30 gün sonra yüklenecek böylelikle 30 gün cerrahi sonuç takiplerinin tamamlanmış olduğundan emin olunacaktır. Araştırma merkezleri verilerini gerek devamlı gerek hepsini aynı anda veya parçalar halinde bildirebilir fakat tüm veriler ilgili merkezde verilerin toplanmaya başladığı tarihten itibaren 3 ay içerisinde bildirilmelidir. REDCap anket yanıtları bir kez gönderildikten sonra düzenlenemez ve revize edilemez. Dolayısıyla tüm merkezler verilerinin bildirilmesinden önce doğruluğu ve kesinliğinden emin olmalıdır.

Veri Doğrulama

Her araştırma merkezi çalışma ekibinden birini Veri Doğrulamacı olarak atayacaktır. Bu araştırmacı bağımsız bir şekilde merkezlerine atanan süre içerisinde yapılan bütün tonsillektomi hastalarının çalışma kriterlerine uygunluğunu kaydedecektir. Bu toplam sayı toplam olgu saptanabilirliği olarak adlandırılacaktır. Veri Doğrulamacıları bu bilgiyi, merkezlerinin iş akışına ve kayıt tutma sistemlerine en uygun olan yöntem doğrultusunda prospektif veya retrospektif olarak toplayabilir. 60 günlük veri toplama döneminde dâhil edilen hastaların %20'sinden fazlasında veri eksikliği bulunan merkezler nihai analize dâhil edilmeyecek ve yazarlık için uygun olmayacaktır.

Veri Doğrulamacı araştırmacıya, ekibindeki olgulardan rastgele seçilmiş beş vaka atanacaktır. Bu vakalar Veri Yönetimi ve Analitiği ekibi tarafından rastgele belirlenecek ve Veri Doğrulamacıya gönderilecektir. Eğer mevcut vaka sayısı beşten az ise, tüm uygun vakalar incelenecektir. İncelemeyi gerçekleştirebilmesi için Veri Doğrulamacı, Veri Toplayıcıdan kimliksizleştirilmiş çalışma verilerini ve yerel bağlantı dosyasını temin edecektir. Bu dosya Microsoft Excel formatında veya basılı bir kopya şeklinde olabilir. Veri Doğrulamacı bu bilgiler ışığında, söz konusu vakalar için retrospektif bir dosya incelemesi yapacak ve kaydedilen verilerin doğruluğunu ve eksiksizliğini değerlendirecektir. Veri Doğrulamacı, OtoSurg ekibi tarafından sağlanan ayrı ve parola korumalı bir REDCap anketi dolduracaktır. Bu ankette Veri Doğrulamacıdan kaydedilen verilerin doğruluğunu, verilerin eksiksizliğini ve hastaların postoperatif takiplerinin olup olmadığını değerlendirmesi istenecektir.

Katılımcı Seçimi ve Eğitimi

OtoSurg 1'e katılım için açık davet, kişisel bağlantılar, profesyonel e-posta listeleri ve mevcut ulusal ve uluslararası ağlar aracılığıyla geniş çapta paylaşılacaktır. Bölgesel ve ülke düzeyinde liderler, işe alım ve eğitim süreçlerini desteklemek üzere, merkeze özgü ayrıntılı bilgi sağlayabilecek kişiler arasından seçilecektir. İşe Alım ve Tanıtım Ekibi, tüm DSÖ bölgelerinden dengeli temsil sağlamak amacıyla, Küresel OHNS Girişimi'nin geniş ODGÜ ve YGÜ sağlayıcı ağıyla doğrudan iş birliği yapacak ve dünya genelindeki KBB meslek derneklerinin liderleriyle ortak çalışacaktır.

OtoSurg ekibi, araştırma eğitimi sunacak ve ortak kullanılan REDCap veri tabanına erişim sağlayacaktır. Ayrıca katılımcı işe alımına ve etik kurul süreçlerine destek verecektir. Eğitim kaynakları; canlı web seminerleri, PDF belgeler (etik kurul destek rehberi dahil), ve bu çalışma için özel olarak hazırlanmış önceden kaydedilmiş videoları içerecektir. Eğitim materyalleri İngilizce sunulacak, kaynakların elverdiği ölçüde partner sitelerin dillerine çevrilecektir. Bu materyallerin tümü, dünya çapındaki katılımcıların kolayca erişebilmesi için merkezi bir web sitesinde barındırılacaktır.

Güç Analizi ve İstatistiksel Analiz Planlaması

Çalışmanın birinci amacı olan DSÖ bölgelerindeki pediatrik tonsillektomi endikasyon ve tekniklerini karakterize etmek, tamamen tanımlayıcı olacak ve bir güç analizi gerektirmeyecektir. 6 DSÖ bölgesinin her birinden 30 ayrı merkez olacak şekilde toplam 180 merkez dahil etmeyi ve

bu verilerin küresel ölçekte çeşitli olmasını her bir DSÖ bölgesini tam temsil etmesini amaçlamaktayız.

Çalışmanın ikinci amacı olan dünya genelinde postoperatif 30 gün içerisindeki pediatrik tonsillektomi vakalarının komplikasyon ve mortalitelerini ortaya koymak ise daha spesifik olup detaylı bir güç analizi ve istatistik analiz planı gerektirmektedir. Bu amaca ulaşmak adına ODGÜ ve YGÜ'lerdeki majör komplikasyonları ve mortaliteleri birbirleri ile karşılaştıracğız.

ODGÜ'lerde YGÜ'lere göre yaklaşık %5 kadar postoperatif komplikasyonların daha yüksek olduğu öngörülmektedir ^{13,16,23,24}. %70 YGÜ ve %30 düzeyinde ODGÜ katılımcılarından oluşan dengesiz bir örnekleme oranı beklemekteyiz. Bu etki büyüklüğü ve örnekleme oranı ile %80 güç ve %95 güven düzeyine ulaşmak için toplam 5770 hastadan veri toplamak gerekmektedir. İkincil sonuç olan mortalite göz önünde bulundurulduğunda, literatür taramamız ODGÜ'lerde maksimum %3, YGÜ'lerde ise %0.01 mortalite oranı olduğunu öne sürmektedir ^{10,21}. Bahsedilen aynı parametreler değerlendirildiğinde, ODGÜ ve YGÜ'ler arasındaki farkı belirleyebilmek adına 4260 hastadan veri toplamak gerekmektedir.

Majör komplikasyonlar ve mortalite açısından cerrahinin yapıldığı konuma göre (ör. ODGÜ ile kıyasla YGÜ) olasılık oranlarını hesaplamak için tek değişkenli ve çok değişkenli lojistik regresyon analizleri yapılacaktır. Karıştırıcı değişkenler; cerrahi teknik, anestezi preoperatif risk sınıfı ve yaş gibi hasta faktörleri regresyon modelleri kullanılarak kontrol edilecektir. Ayrıca, cerrahi teknikler arasındaki farklılıkları vurgulamak ve teknikler, endikasyonlar ve klinik sonuçlar arasındaki olası eğilimleri ortaya koymak için tanımlayıcı analizler yapılacaktır. Çalışmanın ikincil amaçları için özel bir güç analizi veya istatistiksel plan gerekmemektedir.

Etik Çekinceler

Bu çalışmayı ilgilendiren spesifik bir etik çekince bulunmamaktadır. Tüm veriler gözlemsel olacak, kimliksizleştirilecek ve hasta bakımına etki etmeyecektir. Her bir çalışma merkezinden etik kurul onayı veya muafiyeti gerekli olacaktır. Tüm iş birlikçilerin, yerel etik kurul onayı veya muafiyeti için nasıl başvuracaklarına ilişkin yönlendirme ile uygun şekilde eğitilmesi ve desteklenmesi sağlanacaktır. Katılımcı merkezlerdeki araştırma ekiplerinin tüm üyeleri, daha önce tanımlanmış yazarlık kriterleri ve Küresel OHNS Girişimi Araştırma Eşitliği Kılavuzları²⁸ doğrultusunda hazırlanacak tüm makalelerde yazarlık hakkı elde edecektir.

Onam Süreci

Yazar ekibi, bu çalışma için aydınlatılmış onam feragatinin uygun olduğuna inanmaktadır ve Emory Üniversitesi'ndeki merkez etik kurul tarafından bu feragat onaylanmıştır. Aydınlatılmış onamın feragat edilmesinin gerekçesi, önerilen veri toplama sürecinin çalışma katılımcıları için hiçbir ek risk içermemesidir. Çoğu dosya inceleme çalışmasında olduğu gibi, bu projede de doğası gereği korunmuş sağlık bilgilerini içeren tıbbi kayıtların incelenmesi söz konusudur; ancak katılımcılarla doğrudan herhangi bir müdahale, tedavi veya etkileşim gerçekleşmeyecektir. Tıbbi kayıtlar incelenecek ve kimliksizleştirilmiş veriler doğrudan REDCap'e kaydedilecek, böylece katılımcılar açısından fiziksel, psikolojik veya sosyal bir zarar ihtimali ortadan kaldırılacaktır. Bununla birlikte, her katılımcı merkezin kendi yerel etik kurul gerekliliklerine uygun olarak bağımsız bir değerlendirme yapması gerekmektedir.

TARTIŞMA

Çalışmamız dünya genelindeki pediatrik tonsillektomi vakalarının postoperatif komplikasyonları ve mortalitelerini değerlendirmek, farklı şartlar altındaki açıklıkları tanımlamak ve geliştirilebilir alanların altını çizmeyi amaçlamaktadır. Ek olarak, bu çalışma yeni iş birlikçi uluslararası KBB araştırma ağı gelişmesine katkıda bulunacak ve bu ağı sürdürülebilir şekilde desteklemek için gerekli dijital altyapıyı oluşturacaktır.

Olası Zorluklar ve Kısıtlamalar

Benzer metodolojik çalışmalar genel cerrahi literatüründe daha önce başarıyla yürütülmüştür ^{7-9, 29-44}. Muhtemel bir zorluk, ODGÜ’lerde araştırmacıların bulunması ve çalışmaya dahil edilmeleri olacaktır. Bu hesaba katılarak, örnekleme oranı YGÜ’lerde %70 ODGÜ’lerde %30 olarak eşit olmayacak şekilde ayarlandı ve araştırmacılarının işe alımı için 12 aylık bir süre ayrıldı. Ek olarak, Küresel OHNS Girişimi’ni ODGÜ ortaklarına erişimi ve ilişkileri kolaylaştırmak amacıyla kilit merkez olarak seçtik.

Bir diğer zorluk ise veri doğruluğunu sağlamak olacaktır. Bu nedenle, iş birlikçilerimizin eğitimine önemli ölçüde zaman ve emek ayırıyoruz. Katılımcı merkezlerin kendi kurumlarına uygun yöntemler kullanmasını teşvik eden, iyi tanımlanmış ilkeler doğrultusunda bir araştırma eğitimi geliştirdik⁹. Ek olarak, her merkezin sonuçları denetleyen, verilerin eksiksiz ve doğru olup olmadığını teyit eden bir Veri Doğrulamacı araştırmacı görevlendirmesini zorunlu kılıyoruz.

Hastaların ameliyat oldukları hastaneye postoperatif dönemde geri başvurmamaları durumunda, bazı komplikasyonlar ve/veya mortaliteler gözden kaçabilir. Bu durum çalışmanın doğal bir kısıtlılığıdır. Vaka incelemeleri yapılırken Veri Doğrulayıcı, komplikasyon durumundan bağımsız olarak ameliyat sonrası doğrudan takibi yapılan hastaların sayısını değerlendirecektir. Ek olarak, velofarengeal yetmezlik ile velofarengeal veya orofarengeal stenoz kötü cerrahi teknik ile daha sık ilişkili olan ve bazı bölgelerde eksik bildirilme ihtimali bulunan önemli majör komplikasyonlardır. Ancak bu komplikasyonların klinik karşılıklarının gözlenmesi postoperatif dönemde çoğunlukla 30 günden daha uzun sürer. Bu nedenle, bu komplikasyonların olduğu hastalar çalışmaya yansımayaabilir; bu da çalışma tasarımının doğal bir sınırlamasıdır.

PROTOKOL YAZARLARI

Zachary Elwell, MD, Emma Finnegan, Kartik Motwani, PhD, Caretia Washington, BS,
Katharine G. Johnson, BS, Audrey Y. Su, Rolvix H. Patterson, MD, MPH, Zhen Jason Qian,
MD, Catherine A. Shaw, BSc, MSc, PhD, Taseer Din, MBChB, MMED[†], Maxwell P.
Kligerman, MD[†] Küresel OHNS Girişimi adına

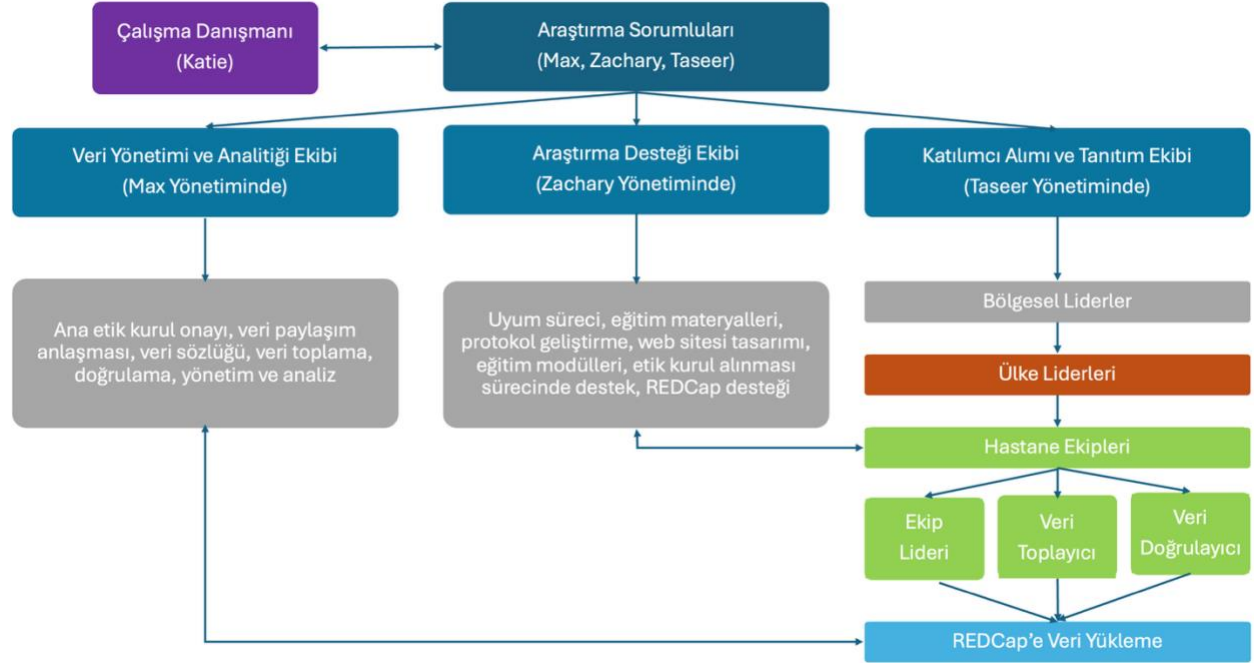
[†]Taseer Din ve Maxwell Kligerman bu çalışmaya kıdemli yazarlar olarak eşit katkı
sağlamışlardır.

KATKILAR

Bu protokol, 501(c)(3) statüsünde kâr amacı gütmeyen bir araştırma iş birliği olan Küresel Otolaringoloji-Baş ve Boyun Cerrahisi (OHNS) Girişimi üyeleri tarafından geliştirilmiştir. Yazarlar, bu yazı ve gelecekteki araştırmalara sağladığı teknik destek için Küresel OHNS Girişimi'ne teşekkürlerini sunar. Son olarak, yazarlar bu yazının geliştirilmesi sırasında yaptıkları değerli katkılar için aşağıda (soyadına göre alfabetik sırayla listelenen) kişilere teşekkür eder: Dr. Elisabeth Hansen, Juyun Hwang, Dr. Asitha Jayawardena, Ethan Nguyen, Dr. Samuel Okerosi, Dr. Riaz Seedat, Keshav Shah, Kate Stephenson, Dr. Fazal Wahid ve Michelle Zhang.

ŞEKİLLER

Şekil 1: OtoSurg 1 Organizasyon Şeması



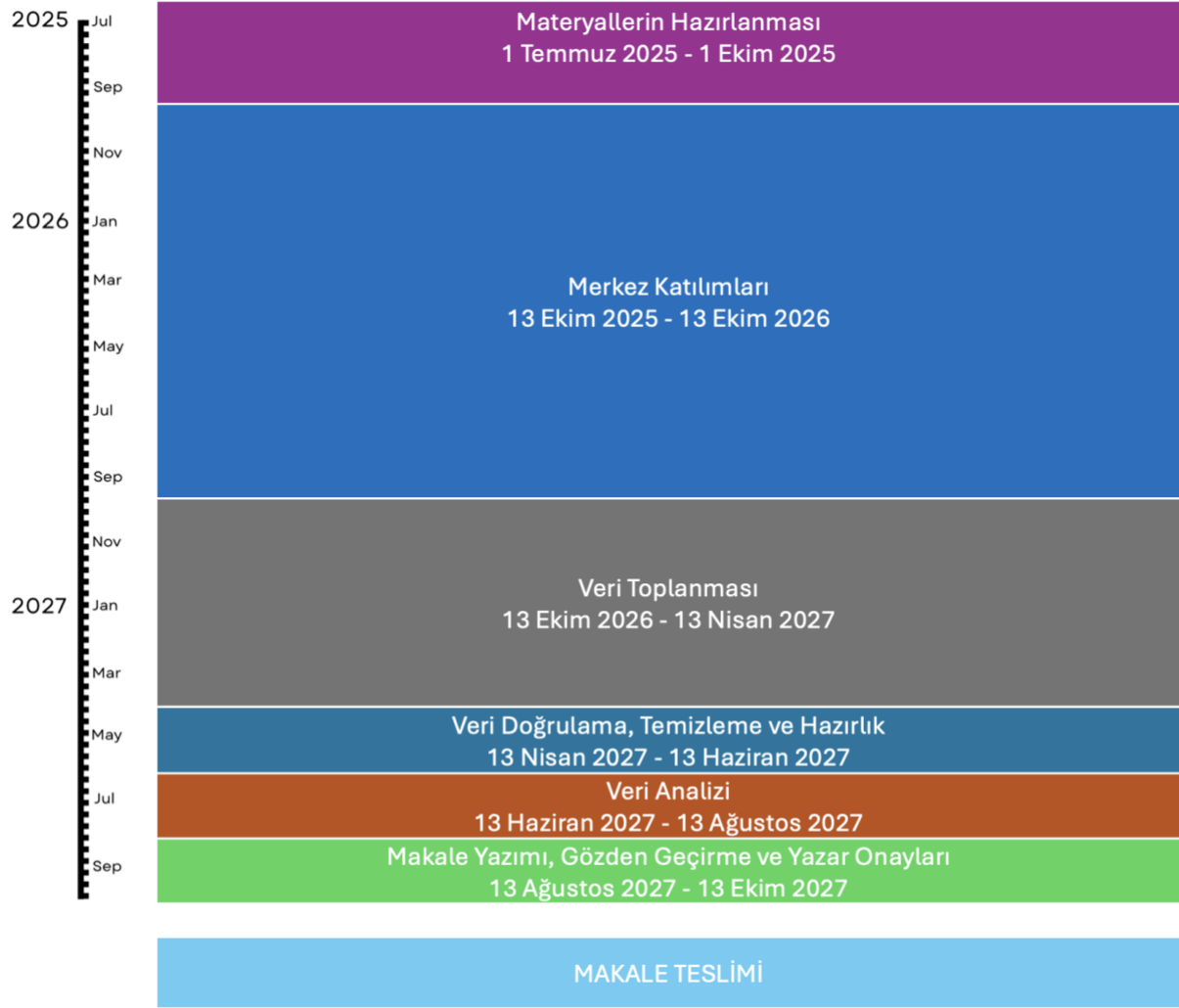
OtoSurg Lider Ekibi, üç gruptan oluşacaktır: Katılımcı Alımı ve Tanıtım, Araştırma Desteği ve Veri Yönetimi ve Analitiği. Katılımcı Alımı ve Tanıtım Ekibi, tüm DSÖ bölge liderlerinin, ülke liderlerinin ve ilgili hastane ekiplerinin koordinasyonundan sorumlu olacaktır. Araştırma Destek Ekibi, yeni OtoSurg üyeleri için dahil edilme sürecini yürütecek, üyelere eğitim materyalleri geliştirecek ve etik kurul ile REDCap desteği sağlayacaktır. Veri Yönetimi ve Analitiği Ekibi ise tüm çalışma verilerini toplayacak, doğrulayacak ve analiz edecektir. Birlikte çalışarak, bu üç ekip OtoSurg 1'in organizasyonel çerçevesini oluşturacaktır.

Şekil 2: OtoSurg 1 Merkez-Çeper Modeli



Küresel OHNS Girişimi ve Emory Üniversitesi merkez (mavi) olarak görev yapacak ve 6 DSÖ bölgesi temsilcileri (turuncu) her bir iş birlikçi merkeze (yeşil) arabulucu/bağlantı görevi göreceklerdir.

Şekil 3: OtoSurg 1 Zamanlama



OtoSurg 1 projesi zamanlamasının özeti.

Ek A: Perioperatif Sınıflamalar, Endikasyonlar ve Cerrahi Aletler

Amerikan Anesteziyologlar Topluluğu (American Society of Anesthesiologists – ASA)

Sınıflaması: ⁴⁵

ASA Sınıflaması	Tanım	Örnek
I	Normal, sağlıklı hasta	Sağlıklı, sigara içmeyen, sınırlı alkol kullanımı olması veya hiç kullanmaması
II	Hafif derecede sistemik hastalık	Yalnızca hafif hastalıkları olan ve belirgin fonksiyonel kısıtlılığı bulunmayan bireyler. Mevcut sigara içiciliği, sosyal düzeyde alkol kullanımı, gebelik, obezite (BMI 30–40), iyi kontrol edilen DM/HT, hafif akciğer hastalığı.
III	Ağır derecede sistemik hastalık	Belirgin fonksiyonel kısıtlılıklar; bir veya birden fazla orta–ciddi hastalık. Kötü kontrol edilen DM veya HT, KOAH, morbid obezite (BMI ≥ 40), aktif hepatit, alkol bağımlılığı veya kötüye kullanımı, implante pacemaker varlığı, ejeksiyon fraksiyonunda orta derecede azalma, düzenli diyalize giren son dönem böbrek yetmezliği, MI/KVO/TİA veya KAH/stent öyküsü (≥ 3 ay önce).

IV	Yaşamı tehdit eden ağır sistemik hastalık	Yakın dönemde (<3 ay) meydana gelen MI, SVO, TIA veya KAH/stent öyküsü; devam eden kardiyak iskemi veya ciddi kapak disfonksiyonu; ejeksiyon fraksiyonunda ciddi azalma; şok, sepsis, DİK, ARDS veya düzenli diyalize girmeyen son dönem böbrek yetmezliği
V	Ameliyatsız yaşam beklentisi olmayan ölümcül hasta	Abdominal veya torasik anevrizma rüptürü, masif travma, kitle etkisi oluşturan intrakraniyal kanama, ciddi kardiyak patoloji eşliğinde iskemik barsak, çoklu organ/sistem yetmezliği.

ASA Kısaltmalar:

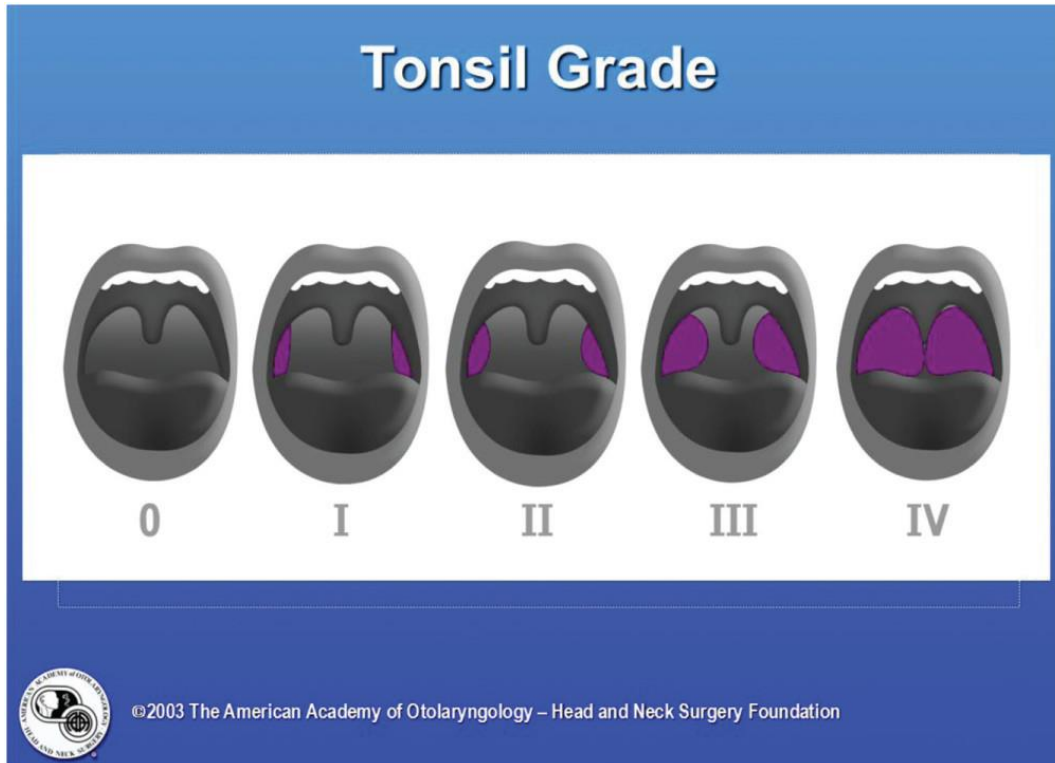
DM	Diabetes Mellitus
HT	Hipertansiyon
KOAH	Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı
MI	Miyokard İnfarktüsü
KVO	Kardiyovasküler Olay
TIA	Transient/Geçici İskemik Atak
KAH	Koroner Arter Hastalığı
DİK	Dissemine İntravasküler Koagülasyon
ARDS	Akur Respiratuvar Distress Sendromu

Cerrahi Endikasyonlar: ¹²

Endikasyonlar	Tanım
Tekrarlayan boğaz enfeksiyonları	≥ 7 atak/yıl, veya 2 yıl boyunca yılda ≥ 5 atak, ya da 3 yıl boyunca yılda ≥ 3 atak. Her bir atağın klinik bulgular içermesi gerekir (ateş, servikal lenfadenopati, tonsiler eksüda veya Grup A streptokok pozitifliği). Ayrıca modifiye edici faktörler varlığında cerrahi düşünülebilir (şiddetli ataklar, antibiyotik alerjileri, belirgin okul devamsızlığı).
Obstrüktif solunum bozuklukları	Klinik tanı: Uyku sırasında solunum paterninde veya oksijenasyon/ventilasyonda obstrüktif anormalliklerin varlığı (horlama, ağızdan soluma, apne atakları). Bu durum, primer horlamadan obstrüktif uyku apnesine (OSA) kadar geniş bir spektrumu içerir. Eşlik edebilecek belirtiler: Dikkat dağınıklığı, konsantrasyon güçlüğü, hiperaktivite, aşırı uykululuk, büyüme geriliği, enürezis, davranış bozuklukları.

Tonsil Derecelendirme Skalası: ^{12,46}

Brotsky Gradelemesi	Tanım
Grade I (Tonsiller plika arkasında gizli)	Tonsiller havayolunun <%25'ini kapatıyor
Grade II (Tonsiller plikalara uzanıyor)	Tonsiller havayolunun %25-50'sini kapatıyor
Grade III (Tonsiller plikaları aşıyor)	Tonsiller havayolunun %50-75'ini kapatıyor
Grade IV (Tonsiller orta hatta uzanıyor)	Tonsiller havayolunun >%75'ini kapatıyor



Postoperatif Komplikasyonların Tanımları: ¹²

Komplikasyonlar	Tanımlar
Primer kanama	Cerrahi sonrası ilk 24 saatte gelişen kanamalar
Sekonder kanama	Cerrahi sonrası 24 saatten sonra gelişen kanamalar
Solunum sıkıntısı	Girişim gerektiren havayolu obstrüksiyonu, laringospazm veya hipoksemi
Ağrı	Cerrahi sonrası çoğunlukla analjezik kullanımı gerektiren belirgin boğaz ağrısı
Dehidratasyon	Bazen iv sıvı replasmanı gerektiren, oral alım azlığına bağlı olarak klinik dehidratasyon tablosu
Bulantı ve kusma	Postoperatif kusma, bazen oral alımı ve taburculuğu etkileyebilir
Komşu yapılara travma	Cerrahi sırasında dişler, dudaklar, dil, farenks duvarı veya yumuşak damağın hasarlanması
Velofarengeal yetmezlik	Palatal disfonksiyona bağlı olarak hipernazal konuşma veya nazal regürjitasyon gelişmesi
Postoperatif pulmoner ödem	Kronik havayolu obstrüksiyonunun geçmesine bağlı gelişen pulmoner ödem
Yansıyan kulak ağrısı	Orofarenksin paylaşılan sinir ağına bağlı kulak ağrısı
Ölüm	Nadir, havayolu sıkıntısı veya ciddi kanama bağlı gelişebilir

Cerrahi Aletler:

Cihaz	Görüntü
Radyofrekans Plazma Ablasyon	 Four different types of radiofrequency plasma ablation probes are shown. From left to right: 1. A probe with a rounded, metallic tip and a black handle. 2. A probe with a similar rounded tip but a different internal structure, also with a black handle. 3. A probe with a more complex, multi-ported tip and a black handle. 4. A probe with a rounded tip and a white, flexible sheath, with a black handle.
Snare	 A snare polypectomy instrument is shown. It consists of a long, thin, curved metal shaft with a loop at the end. The handle has two circular rings for gripping and a small adjustment knob.

Küret	
Shaver- mikrodebridatör	

Bovie/mono- polar koter	
Aspiratör koter	
Bistüri	

Ek B: Veri Sözlüğü

Pediyatrik Tonsillektomi Vakası	Gerekli Veri (tanım/yorum)
Çalışma Merkezi Bilgileri	
Merkez kimliği (merkezinizin özgül kimliği) Not: 2 adet harfle başlamalı ve 4 adet rakamla bitmeli.	Metin, zorunlu
Çalışma koordinatörünün e-posta adresi	Metin (e-posta), zorunlu
Hasta Demografik Bilgileri	
Hastaya Ait Kimliksizleştirilmiş Çalışma Numarası (Çalışma hastası için özgül kod)	Metin, zorunlu
Doğumdaki cinsiyet	Erkek / Kadın / Tanımlanmamış / Bildirilmemiş
Yaş (işlem esnasındaki yaş; en yakın tam yıla yuvarlayınız)	Metin (tamsayı, En az: 0, En fazla: 120), Zorunlu
Vücut Kitle İndeksi (VKİ) (kg/m ²)	(sayı; 1 ondalık basamak ile kaydediniz)
Hasta Özellikleri	
Majör Tıbbi Komorbiditeler (Sağlık Durumları)	1) Otoimmün hastalık (örneğin romatoid artrit, sistemik lupus eritematozus, vaskülit) 2) Kanama bozukluğu 3) Kardiyak hastalık (örneğin konjenital kalp defekti veya kapak hastalığı)

	4) Serebral palsy 5) Kronik böbrek hastalığı 6) Kraniofasyal anomaliler (örneğin yarık damak veya dudak, Pierre Robin, kraniyosinostoz, hemifasial mikrozomi vs.) 7) Gelişme geriliği 8) Down Sendromu 9) Diabetes (Tip 1 veya 2) 10) Ciddi astım/ hiperaktif havayolu hastalığı 11) Orak hücreli anemi 12) Diğer nörolojik bozukluklar 99) diğer 0) Hiçbiri 999) Veri mevcut değil
Eğer diğer majör komorbidite var ise belirtiniz:	Metin
Anestezi preoperatif risk sınıflaması (ASA fiziksel durum sınıflaması) (ek bilgi için lütfen bu linki ziyaret ediniz: ASA physical status classification): ASA I: normal, sağlıklı çocuk hasta	ASA I / ASA II / ASA III / ASA IV / ASA V

ASA II: hafif sistemik hastalığı olan çocuk hasta - Örneğin, hafif astımı olan, hafif obstrüktif uyku apnesi olan veya iyi kontrol altında aritmisi olan hasta. ASA III: ağır sistemik hastalık durumu - Örneğin, ciddi astımı, kardiyak anomalisi, epilepsisi veya ciddi obstrüktif uyku apnesi olan hasta ASA IV: hayatı tehdit eden ağır sistemik hastalık durumu - Örneğin, kalp yetmezliği olan çocuk hasta veya ventilatöre bağlı olma durumu ASA V: ameliyatsız yaşam beklentisi olmayan ölümcül hasta - Örneğin beyin kanaması olan veya ciddi karaciğer hastalığı olan çocuk hasta	
Tonsillektomi endikasyonu	1) Rekürren akut tonsillit / 2) Uykuya bağlı solunum bozukluğu / obstrüktif uyku apnesi (klinik veya test ile tanı) 3) Peritonsiller abse (akut abse hali veya öyküsü) /

	4) Halitozis veya tonsillolitiiazis 5) Yemeyi, konuşmayı veya nefes almayı etkileyen tonsiler hipertrofi 6) Tonsiller asimetri/ neoplazi şüphesi 9) Diğer endikasyon
Eğer diğer endikasyon mevcut ise belirtiniz:	Metin
Preoperatif gece polisomnografisi, pulse oksimetre veya benzeri test yapıldı mı?	Hayır / Evet- Polisomnografi/ Evet- Nabız oksimetre/ Evet- Diğer preoperatif gece uyku testleri/ Veri mevcut değil
Preoperatif polisomnografide OSA şiddeti nedir?	Hafif (1-4) /Orta (5-9) / Ağır (10 veya üzeri) / uygulanamaz / Veri mevcut değil
Preoperatif gece oksimetresinde oksijenik desatürasyon indeksini (ODI) belirtiniz:	Metin
Eğer mevcut ise preopreatif gece oksimetresinde gece boyunca kaydedilen en düşük O2 satürasyonunu belirtiniz:	Metin

Eğer preoperatif gece uyku testi yapıldı ise sonuçlarını belirtiniz:	Metin
Lütfen preoperatif palatin tonsil hipertrofi durumunu seçiniz:	Grade I (tonsiller plikalar arkasında) / Grade II (tonsiller plikalara uzanıyor) / Grade III (tonsiller plikaları geçiyor) / Grade IV (tonsiller orta hatta uzanıyor)/ Veri mevcut değil
Cerrahi İşlem	
Tonsillektomiye ek olarak cerrahi başka bir işlem uygulandı mı? (örneğin adenoidektomi, konka redüksiyonu veya başka işlem)	Evet/Hayır
Eğer evet ise, ne uygulandı?	Adenoidektomi/ Konka Redüksiyonu/ ventilasyon tüpü tatbiki durumundan bağımsız miringotomi/ diğer (açık cevap)
Diğer işlem var ise belirtiniz:	Metin
Diseksiyon Tipi	İntrakapsüler (parsiyel/tonsillotomi) / Ekstrakapsüler (total)
Tonsillektomi/tonsillotomi için kullanılan hangi primer teknik kullanıldı? (lütfen işlemi en iyi kapsayan tek cevabı seçiniz)	Primer soğuk metal cihaz (örneğin Snare, bistüri veya mikrodebridatör) / Termal cihaz (örneğin Bovie/elektrokoter veya Radyofrekans plazma ablasyon)

Eğer termal cihaz kullanıldıysa hangi cihaz kullanıldı? (Not: eğer birkaç cihaz kullanıldıysa vakadaki primer cihazı karşılayan yanıtı seçiniz)	Bovie (monopolar)/ Aspiratör Koter / Radyofrekans plazma ablasyon / Bipolar / Diğer (açık cevap)
Eğer soğuk metal cihaz kullanıldıysa hangi cihaz kullanıldı? (Not: eğer birkaç cihaz kullanıldıysa vakadaki primer cihazı karşılayan yanıtı seçiniz)	Snare / Bistüri / Mikrodebridatör / Fisher Tonsil Blade/ Hurd Disektörü/ Diğer (açık cevap)
Hemostaz için hangi aletler kullanıldı? (lütfen karşılayan tüm cevapları seçiniz)	Bovie (monopolar)/ Aspiratör Koter / Radyofrekans plazma ablasyon / Bipolar / Sutür ligasyon/ Diğer (açık cevap)
Eğer diğer cevabı verildiyse lütfen kullanılan hemostaz cihazını belirtiniz:	Metin
Eğer diğer cevabı verildiyse lütfen kullanılan termal hemostaz cihazını belirtiniz:	Metin
Eğer diğer cevabı verildiyse lütfen kullanılan soğuk metal hemostaz cihazını belirtiniz:	Metin

İntraoperatif tahmini kan kaybı ne kadardı (mL cinsinden)?	Metin (tamsayı)
Hastanın postoperatif taburculuk durumu neydi?	Aynı gün içerisinde taburculuk/ cerrahi sonrası gece hastanede yatış/ Diğer (lütfen belirtiniz)
Eğer hastaya yatış verildi ise yatış yerini belirtiniz (servis/YBÜ):	Servis / Yoğun Bakım Ünitesi (YBÜ)
Eğer yukarıda postoperatif taburculuk durumu belirtilmedi ise lütfen belirtiniz:	Metin
Tonsillektomiye ek olarak cerrahi başka bir işlem uygulandı mı? (örneğin adenoidektomi, konka redüksiyonu veya başka işlem)	Evet / Hayır
Postoperatif Komplikasyonlar ve 30-günlük süreç	
30 gün içerisinde postoperatif majör komplikasyon (geçerli olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)	1) Tekrar hastaneye yatış / 2) Planlanmamış cerrahi girişim gereği / 3) Postoperatif kanama (15 mL'den fazla) / 9) Diğer
Eğer yukarıda listelenen komplikasyonlardan başka majör komplikasyon geliştiğini düşünüyorsanız lütfen belirtiniz:	Metin

Eğer postoperatif komplikasyon yeniden yatış ise yatış nedenini seçiniz: (lütfen geçerli olan tüm seçenekleri işaretleyiniz)	1) Oral alım azlığı (kusma veya dehidratasyon dahil) / 2) Ağrı kontrolü / 3) Tonsil kanama / 4) Postoperatif enfeksiyon (örneğin alt solunum yolu enfeksiyonu)/ 5) Planlanmamış laringotrakeal entübasyon ihtiyacı gelişmesi (revizyon cerrahide gerekli olabilecek entübasyondan farklı olarak) 9) Diğer
Postoperatif kanama yönetimi stratejisi:	Girişim yapılmaması (gözlem) / Konservatif işlemler (örneğin iv sıvı replasmanı, farmakolojik tedavi veya direkt bası) / Cerrahi kanama kontrolü Diğer
Postoperatif kanamanın zamanlaması	Primer (cerrahi sonrasındaki ilk 24 saatte)/ Sekonder (cerrahi sonrasındaki ilk 24 saatten sonra)
Eğer postoperatif kanama için başka girişim yapıldı ise lütfen belirtiniz:	Metin
Postoperatif 30 gün içerisinde mortalite/ölüm	Evet / Hayır

Lütfen postoperatif ölüm sebebini belirtiniz (mümkün olan en iyi şekilde):	Metin
--	-------

KAYNAKÇA:

1. Global Otolaryngology-Head And Neck Surgery Initiative null. Building Bridges and Fostering Health Equity Through Research: The Global Otolaryngology-Head and Neck Surgery Initiative. *World J Surg*. 2025;49(6):1391-1393. doi:10.1002/wjs.12568
2. Nuss S, Patterson RH, Cahill GL, et al. Delphi Method Consensus on Priority Global Otolaryngology-Head and Neck Surgery Conditions and Procedures. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2022;167(4):669-677. doi:10.1177/01945998211073705
3. Nuss S, Cahill GL, Limenh W, Wiedermann J. Developing Consensus on Priority Pediatric Otolaryngology-Head and Neck Surgery Conditions and Procedures. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023;169(2):374-381. doi:10.1002/ohn.291
4. Saunders JE, Rankin Z, Noonan KY. Otolaryngology and the Global Burden of Disease. *Otolaryngol Clin North Am*. 2018;51(3):515-534. doi:10.1016/j.otc.2018.01.016
5. Patterson RH, Fischman VG, Wasserman I, et al. Global Burden of Head and Neck Cancer: Economic Consequences, Health, and the Role of Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020;162(3):296-303. doi:10.1177/0194599819897265
6. GBD 2019 Hearing Loss Collaborators. Hearing loss prevalence and years lived with disability, 1990-2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2021;397(10278):996-1009. doi:10.1016/S0140-6736(21)00516-X
7. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg*. 2016;103(8):971-988. doi:10.1002/bjs.10151

8. Global Surg Collaborative. Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal resection surgery: protocol for a multicentre, international, prospective cohort study (GlobalSurg 2). *BMJ Open*. 2017;7(7):e012150. doi:10.1136/bmjopen-2016-012150
9. Surgery NGHRU on G. Quality and outcomes in global cancer surgery: protocol for a multicentre, international, prospective cohort study (GlobalSurg 3). *BMJ Open*. 2019;9(5):e026646. doi:10.1136/bmjopen-2018-026646
10. Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, et al. Clinical Practice Guideline: Tonsillectomy in Children. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2011;144(S1):S1-S30. doi:10.1177/0194599810389949
11. Goodman DC, Morden NE, Ralston SL, Chang CH, Parker DM, Weinstein SJ. The Dartmouth Atlas of Children’s Health Care in Northern New England. In: *The Dartmouth Atlas of Children’s Health Care in Northern New England [Internet]*. The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice; 2013. Accessed October 6, 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587396/>
12. Mitchell RB, Archer SM, Ishman SL, et al. Clinical Practice Guideline: Tonsillectomy in Children (Update)—Executive Summary. *Otolaryngol--head neck surg*. 2019;160(2):187-205. doi:10.1177/0194599818807917
13. De Luca Canto G, Pachêco-Pereira C, Aydinöz S, et al. Adenotonsillectomy Complications: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2015;136(4):702-718. doi:10.1542/peds.2015-1283

14. Muninnobpamasa T, Khamproh K, Mounghong G. Prevalence of tonsillectomy and adenoidectomy complication at Phramongkutklao Hospital. *J Med Assoc Thai.* 2012;95 Suppl 5:S69-74.
15. Murto KTT, Katz SL, McIsaac DI, Bromwich MA, Vaillancourt R, Van Walraven C. Pediatric tonsillectomy is a resource-intensive procedure: a study of Canadian health administrative data. *Can J Anesth/J Can Anesth.* 2017;64(7):724-735. doi:10.1007/s12630-017-0888-y
16. Chussi DC, Poelman SW, Van Heerbeek N. Guillotine vs. classic dissection adenotonsillectomy: What's the ideal technique for children in Tanzania? *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* 2017;100:137-140. doi:10.1016/j.ijporl.2017.07.003
17. Powell S, Tweedie DJ, Jonas NE, Bateman ND, Keltie K, Sims AJ. Coblation intracapsular tonsillectomy: A cohort study of NHS practice in England using Hospital Episode Statistics. *Clinical Otolaryngology.* 2022;47(3):471-477. doi:10.1111/coa.13929
18. Lin H, Hajarizadeh B, Wood AJ, Selvarajah K, Ahmadi O. Postoperative Outcomes of Intracapsular Tonsillectomy With Coblation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 2024;170(2):347-358. doi:10.1002/ohn.573
19. Intracapsular tonsillectomy: setting a new standard. Accessed October 6, 2025. <https://ocean-ovid-com.ezproxy1.library.arizona.edu/article/00020840-202312000-00012/HTML>
20. Naidoo J, Schlemmer K. Intracapsular tonsillectomy versus extracapsular tonsillectomy: a safety comparison. *J Laryngol Otol.* 2022;136(8):720-725. doi:10.1017/S0022215121002565

21. Onotai L, Lilly-Tariah O. Adenoid and tonsil surgeries in children: How relevant is pre-operative blood grouping and cross-matching? *Afr J Paediatr Surg*. 2013;10(3):231. doi:10.4103/0189-6725.120887
22. Kligerman MP, Alexandre A, Jean-Gilles P, Walmer D, Cheney ML, Messner AH. Otorhinolaryngology/Head and Neck Surgery in a low income country: The Haitian experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017;93:128-132. doi:10.1016/j.ijporl.2016.12.041
23. Ahmad R, Abdullah K, Amin Z, Rahman JA. Predicting safe tonsillectomy for ambulatory surgery. *Auris Nasus Larynx*. 2010;37(2):185-189. doi:10.1016/j.anl.2009.06.010
24. Daycare adeno-tonsillectomy: Is it safe in developing countries? Accessed October 6, 2025. https://go-gale-com.ezproxy4.library.arizona.edu/ps/i.do?p=AONE&u=uarizona_main&id=GALE%7CA289765882&v=2.1&it=r&aty=ip
25. Losorelli SD, Scheffler P, Qian ZJ, Lin HFC, Truong MT. Post-Tonsillectomy Ibuprofen: Is There a Dose-Dependent Bleeding Risk? *The Laryngoscope*. 2022;132(7):1473-1481. doi:10.1002/lary.29876
26. *National Prospective Tonsillectomy Audit: Final Report of an Audit Carried out in England and Northern Ireland between July 2003 and September 2004*. Royal College of Surgeons of England; 2005.

27. Gelb AW, Morriss WW, Johnson W, et al. World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia. *Anesth Analg*. 2018;126(6):2047-2055. doi:10.1213/ANE.0000000000002927
28. Patterson RH, Xu MJ, Okerosi S, et al. Research Equity in Otolaryngology–Head and Neck Surgery. *OTO Open*. 2021;5(2):2473974X211024145. doi:10.1177/2473974X211024145
29. Knight SR, Shaw CA, Pius R, et al. Global variation in postoperative mortality and complications after cancer surgery: a multicentre, prospective cohort study in 82 countries. *The Lancet*. 2021;397(10272):387-397. doi:10.1016/S0140-6736(21)00001-5
30. Bhangu A, Ademuyiwa AO, Aguilera ML, et al. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*. 2018;18(5):516-525. doi:10.1016/S1473-3099(18)30101-4
31. Raza A, Raza I, Drake TM, et al. The efficiency, accuracy and acceptability of smartphone-delivered data collection in a low-resource setting – A prospective study. *International Journal of Surgery*. 2017;44:252-254. doi:10.1016/j.ijssu.2017.06.081
32. Delisle M, Pradarelli JC, Panda N, et al. Variation in global uptake of the Surgical Safety Checklist. *British Journal of Surgery*. 2020;107(2):e151-e160. doi:10.1002/bjs.11321
33. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, GlobalSurg Collaborative. Use of Telemedicine for Postdischarge Assessment of the Surgical Wound: International Cohort Study, and Systematic Review With Meta-analysis. *Ann Surg*. 2023;277(6):e1331-e1347. doi:10.1097/SLA.0000000000005506

34. Riad A, Knight SR, Ghosh D, et al. Impact of malnutrition on early outcomes after cancer surgery: an international, multicentre, prospective cohort study. *The Lancet Global Health*. 2023;11(3):e341-e349. doi:10.1016/S2214-109X(22)00550-2
35. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg C. SARS-CoV-2 infection and venous thromboembolism after surgery: an international prospective cohort study. *Anaesthesia*. 2022;77(1):28-39. doi:10.1111/anae.15563
36. Knight SR, Shaw CA, Pius R, et al. Effects of hospital facilities on patient outcomes after cancer surgery: an international, prospective, observational study. *The Lancet Global Health*. 2022;10(7):e1003-e1011. doi:10.1016/S2214-109X(22)00168-1
37. Effects of pre-operative isolation on postoperative pulmonary complications after elective surgery: an international prospective cohort study. *Anaesthesia*. 2021;76(11):1454-1464. doi:10.1111/anae.15560
38. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. SARS-CoV-2 vaccination modelling for safe surgery to save lives: data from an international prospective cohort study. *British Journal of Surgery*. 2021;108(9):1056-1063. doi:10.1093/bjs/znab101
39. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in children: an international, multicentre, prospective cohort study. *BMJ Glob Health*. 2020;5(12):e003429. doi:10.1136/bmjgh-2020-003429
40. Thomas HS, Weiser TG, Drake TM, et al. Pooled analysis of WHO Surgical Safety Checklist use and mortality after emergency laparotomy. *British Journal of Surgery*. 2019;106(2):e103-e112. doi:10.1002/bjs.11051

41. GlobalSurg Collaborative, Writing group, Glasbey JC, et al. Global variation in anastomosis and end colostomy formation following left-sided colorectal resection. *BJS Open*. 2019;3(3):403-414. doi:10.1002/bjs5.50138
42. GlobalSurg Collaborative. Laparoscopy in management of appendicitis in high-, middle-, and low-income countries: a multicenter, prospective, cohort study. *Surgical Endoscopy*. 2018;32(8):3450-3466. doi:10.1007/s00464-018-6064-9
43. Tabiri S 1, Bhangu A 1, Ademuyiwa AO 1, et al. Management and Outcomes Following Surgery for Gastrointestinal Typhoid: An International, Prospective, Multicentre Cohort Study. Published online October 2018:3179-3188. doi:10.1007/s00268-018-4624-8
44. GlobalSurg Collaborative. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*. 2016;1(4):e000091. doi:10.1136/bmjgh-2016-000091
45. Statement on ASA Physical Status Classification System. Accessed October 24, 2025. <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>
46. Kumar DS, Valenzuela D, Kozak FK, et al. The reliability of clinical tonsil size grading in children. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;140(11):1034-1037. doi:10.1001/jamaoto.2014.2338