

T. C. İSTANBUL BİLİM ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ ve REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**ZOR HAVAYOLU SENARYOSU OLUŞTURULMUŞ HASTALARDA
KLASİK®, FLEKSİBLE® VE PROSEAL® LARİNGEAL
MASKELERİN KARŞILAŞTIRILMASI**

Doktor Ergül YILDIZ

UZMANLIK TEZİ



İSTANBUL-2016



T. C. İSTANBUL BİLİM ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ ve REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**ZOR HAVAYOLU SENARYOSU OLUŞTURULMUŞ
HASTALARDA KLASİK[®], FLEKSİBLE[®] VE PROSEAL[®]
LARİNGEAL MASKELERİN KARŞILAŞTIRILMASI**

Dr. Ergül YILDIZ

UZMANLIK TEZİ

Tez Danışmanı

Doç. Dr. K. Tolga SARAÇOĞLU

İSTANBUL-2016

BEYAN

Bu tezin kendi çalışmam sonucunda oluşturulduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar tüm aşamalarında etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen tüm bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynak listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve yazım haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Dr. Ergül YILDIZ



TEŞEKKÜR

Birlikte çalışmaktan feyz aldığım, eğitimimde büyük katkısı olan değerli hocam Prof. Dr. İ. Haluk Kafalı'ya,

Öğrenim hayatım boyunca bu günlere gelmemde emeği geçen, bilgi ve tecrübelerinden daima faydalanmak isteyeceğim çok değerli hocalarım Prof. Dr. Ercüment Yentür, Prof. Dr. Fisun Bulutçu'ya,

Tezimin her aşamasında yanımda olan, yoğun ilgi, bilgi ve desteğini benden esirgemeyen sevgili hocalarım Doç. Dr. K. Tolga Saraçoğlu ve Doç. Dr. Ayten Saraçoğlu'na,

Tez çalışmalarımın gerçekleşmesi sırasında bana sonsuz yardımı ve desteği olan sayın Yrd. Doç. Dr. Deniz Kızılay'a;

Uzmanlık eğitimim sırasında bilgi ve deneyimlerinden faydalandığım çok değerli hocalarım Yrd. Doç. Dr. Engin Hüsnü Uğur, Yrd. Doç. Dr. Olgaç Bezen, Yrd. Doç. Dr. Eren Açık, uzmanlık eğitimimin son yılında tanıma fırsatı bulduğum, deneyimlerinden yararlandığım Uzm. Dr. Ferhat Erenler, Uzm. Dr. Alp İşbara Enişte'ye,

Çalışmaya dâhil ettiğim olguların operasyonlarını başarıyla gerçekleştiren, işbirliği yapmaktan gurur duyduğum sayın hocam Prof. Dr. Vahit Özmen başta olmak üzere tüm cerrahi hocalarıma,

Birlikte çalışmaktan büyük keyif aldığım tüm asistan arkadaşlarıma, uzmanlık sürem boyunca birlikte çalıştığım bütün ekip arkadaşlarıma,

Beni her zaman destekleyen ve hep yanımda olan aileme ve özellikle kardeşim Ecz. Nurgül Yıldız ve arkadaşım Okan Birinci'ye

Teşekkürü borç bilirim.

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

BEYAN.....	IV
TEŞEKKÜR.....	V
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	VIII
TABLolar DİZİNİ.....	X
RESİMLER DİZİNİ.....	XI
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	XII
ÖZET.....	XIII
SUMMARY.....	XIV
1. GENEL BİLGİLER.....	1
1.1. ÜST HAVA YOLU ANATOMİSİ.....	1
1.2. HAVA YOLU KONTROLÜ.....	2
1.3. ZOR HAVA YOLU TANIMI YÖNETİMİ.....	3
1.3.1. Zor Hava Yolu Öngörüsünü Oluşturan Testler.....	4
1.3.2. Zor Hava Yolu Yönetimi.....	6
1.4. ZOR HAVA YOLU YÖNETİMİNDE SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARININ KULLANIMI.....	9
1.4.1. Laringeal Maske (LMA).....	9
1.4.2. Klasik LMA.....	12

1.4.3. Fleksible LMA.....	16
1.4.4. Proseal LMA.....	17
1.4.5. Fasttrach LMA.....	19
1.4.6. Supreme LMA (SLMA).....	19
1.4.7. I-gel	20
1.4.8. Kobra Perilaringeal Havayolu.....	20
1.4.9. Özefageal Trakeal Kombitüp.....	21
1.4.10. Baska Maske.....	21
1.5. ANESTEZİ İNDÜSİYONUNDA KULLANILAN İLAÇLAR	21
2. GİRİŞ ve AMAÇ.....	23
3. MATERYAL ve METOD.....	24
4. BULGULAR.....	28
5. TARTIŞMA.....	38
6. SONUÇ.....	43
7. KAYNAKLAR.....	44
8. ETİK KURUL.....	51
9. TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ KURUMU.....	53

SİMGE ve KISALTMALAR

ASA: Amerikan Anestezistler Derneği (*American Society of Anesthesiologists*)

BMI: Vücut kitle indeksi (*Body Mass Index*)

cm: Santimetre

cLMA: Klasik laringeal maske

DAS: Zor Havayolu Derneği (*Difficult Airway Society*)

dk: Dakika

etCO₂: Endtidal karbondioksit

FLMA: Fleksible laringeal maske

FSG: Fiberoptik bronkoskopi görüntüsü (*Fiberoptic scope grade*)

FT-LMA: Fasttrach laringeal maske

GEB: Gum elastik buji

LMA: Laringeal maske (*Laryngeal mask airway*)

MAP: Ortalama arter basıncı (*Mean Arterial Pressure*)

OKKB: Orofaringeal kaf kaçak basıncı

PAP: Havayolu tepe basıncı (*Peak airway pressure*)

PLMA: Proseal laringeal maske

SGHA: Supraglottik havayolu aracı

SLMA: Supreme laringeal maske

sn: Saniye

SpO₂: Periferik oksijen saturasyon yüzdesi

TARD: Türk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Derneği



TABLULAR DİZİNİ

Sayfa No

Tablo 1. Zor havayolu seti	6
Tablo 2. Vücut ağırlığına göre uygun LMA boyları ve kaf hacimleri	13
Tablo 3. Grupların yaş, cinsiyet, BMI, ASA skorlarına göre karşılaştırılması.....	28
Tablo 4. Grupların ağız açıklığı, tiromental mesafe, sternomental mesafe, tiroid hizasında boyun genişliği, orofaringeal kaf kaçak basıncı, girişim sayısı, yerleştirme kolaylığı, anestezi süresi, cerrahi süresinin karşılaştırılması.....	29
Tablo 5. Grupların yerleştirme sonrası PAP değerlerinin karşılaştırılması	33
Tablo 6. Grupların cerrahi tür, malampati ve fiberoptik skop grade dağılımı açısından karşılaştırılması.....	33
Tablo 7. Grupların yerleştirme sonrası manipulasyon gereksinimi açısından karşılaştırılması.....	35
Tablo 8. Grupların ameliyat odasında aygıt çıkarılınca gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması.....	35
Tablo 9. OKKB ile PAP değerlerinin karşılaştırılması.....	37

RESİMLER DİZİNİ

Sayfa No

Resim 1. Üst hava yollarının anatomisi.....	1
Resim 2. Mallampati Testi (Orofaringeal görünüm).....	4
Resim 3. Cormack Lehane Testi (Laringoskopik görünüm).....	4
Resim 4. Tiromental mesafe	5
Resim 5. Sternomental mesafe	5
Resim 6. Klasik laringeal maske	12
Resim 7. LMA yerleştirilmesinde uygulanan klasik teknik.....	13
Resim 8. LMA fleksible.....	17
Resim 9. Proseal LMA.....	17
Resim 10. Proseal LMA'nın yerleşimleri.....	18
Resim 11. LMA Fastrach.....	19
Resim 12. LMA Supreme.....	19
Resim 13. I-gel.....	20
Resim 14. Kobra PLA.....	20
Resim 15. Kombitüp.....	21
Resim 16. Baska maske.....	21
Resim 17. Ağız açıklığı.....	25
Resim 18. Sternomental mesafe.....	25
Resim 19. Boyunluk takılan hastanın yüz maskesiyle havalandırılması.....	25
Resim 20. Fiberoptik bronkoskopide vokal kordların görüntüsü.....	27

ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa No

Şekil 1. ASA Zor Hava Yolu Algoritması	7
Şekil 2. DAS Zor Hava Yolu Yönetimi Algoritması.....	8
Şekil 3. Grupların peroperatif ortalama arter basıncı değerlerinin karşılaştırılması.....	30
Şekil 4. Grupların peroperatif nabız değerlerinin karşılaştırılması.....	31
Şekil 5. Grupların peroperatif saturasyon değerlerinin karşılaştırılması.....	31
Şekil 6. Grupların yerleştirme sonrası etCO ₂ değerlerinin karşılaştırılması.....	32
Şekil 7. Grupların Mallampati dağılımının karşılaştırılması.....	34
Şekil 8. Grupların FSG dağılımı açısından karşılaştırılması.....	34
Şekil 9. Grupların ameliyat odasında aygıt çıkarılınca gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması.....	36
Şekil 10. Grupların derlenmede gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması.....	36
Şekil 11. Grupların 1 gün sonra gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması.....	37

ÖZET

Çalışmamızın amacı; boyunluk takılarak zor hava yolu senaryosu oluşturulan hastalarda supraglottik hava yolu aygıtları olan klasik laringeal maske (LMA), proseal LMA ve fleksible LMA'nın havayolu sağlamadaki performanslarını karşılaştırmaktır.

Etik kurul onayı ve hasta onamları alınan 18-80 yaş arası, Amerikan Anestezistler Derneği (ASA) I-III grubunda 90 hasta çalışmaya dahil edildi. Randomize olarak hastalar 3 farklı gruba ayrıldı. Birinci gruba proseal laringeal maske (PLMA) (Grup I), ikinci gruba fleksible laringeal maske (FLMA) (Grup II) ve üçüncü gruba klasik laringeal maske (cLMA) hasta kilosuna uygun olarak, üretici firmanın önerileri doğrultusunda standart teknikle yerleştirildi. Zor entübasyon senaryosu boyunluk kullanılarak oluşturuldu. Yerleştirme öncesinde hastaların maksimum ağız açıklığı, tiromental mesafe, sternomental mesafe ve tiroid kıkırdak hizasından boyun çevresi ölçüldü.

Gruplar arasında demografik veriler bakımından anlamlı bir farklılık yoktu. Yerleştirme süresi, girişim sayısı, yerleştirme kolaylığı, orofaringeal kaf kaçak basıncı, fiberoptik bronkoskop görüntü derecelendirilmesi ve komplikasyonlar her üç grup arasında da benzer bulundu ($p>0,05$). Her üç cihazın da ilk yerleştirme başarısı yüksekti.

Sonuç olarak tüm laringeal maske türlerinin zor entübasyon şartlarında benzer klinik performanslara sahip oldukları ortaya konulmuştur. Birinci ve ikinci jenerasyon supraglottik havayolu araçlarının boyun immobilizasyonuna bağlı sınırlı servikal hareketi bulunan hastalarda ilk tercih bakımından birbirlerine üstünlükleri olmadığı sonucuna varılmıştır.

SUMMARY

We aimed to compare the clinical performance of the classical LMA, proseal LMA and flexible LMA in patients with simulated difficult airway using a semirigid cervical collar.

Following the Ethics Committee approval and informed patient consents, aged 18-80 years, ASA I-III ninety patients were included in the study. Patients were randomly allocated to three groups. In Group I PLMA, in Group II FLMA and Group III cLMA were used according to patients age, weight and manufacturer's instructions. Difficult laryngoscopy was simulated using a semirigid cervical collar. Maximum mouth opening, thyromental distance, sternomental distance and neck circumference from the thyroid cartilage were measured before LMA insertion.

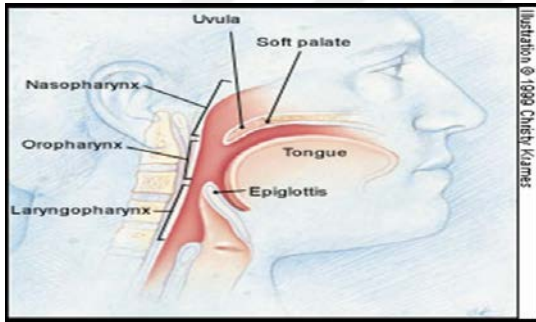
There was no difference between groups regarding the demographic data. Insertion time and attempts, ease of insertion, oropharyngeal leak pressure, fiberoptic view grade and rate of complications were similar ($p>0,05$). Insertion success was high in each group.

In conclusion, all types of laryngeal masks had similar clinical performance during difficult airway conditions. We concluded that first and second generation supraglottic airway devices have no superiority over one another for patients with limited cervical motion due to neck immobilization.

1. GENEL BİLGİLER

1.1. ÜST HAVA YOLU ANATOMİSİ

Üst hava yolları burun, ağız boşluğu, farinks ve larinksten oluşmaktadır. Ağız ve farinks aynı zamanda gastrointestinal yolun girişini de meydana getirir. Trakea, bronş ve bronşöller alt solunum yollarını oluşturur. Burun ve farinks insan havayolundaki iki açıklıktır ve önde damakla birbirlerinden ayrılırken arkada farinksle birleşirler. Farinks kafatası tabanından özefagus girişindeki krikoid kıkırdağa kadar uzanan U şeklinde fibromuskuler bir yapıdır ve nazofarinks, orofarinks, laringofarinks (hipofarinks) olacak şekilde üç kısımdan oluşmaktadır. Orofarinks özefagus ile devam ederken, laringofarinks ise larinks ve trakea ile devam eder (1).



Resim 1: Üst hava yollarının anatomisi

Larinks; kas ve kıkırdak yapılardan oluşur. Laringeal iskelet olarak adlandırılan kısım üç tek ve üç çift kıkırdaktan oluşur. Tek kıkırdaklar; tiroid, krikoid ve epiglot; çift kıkırdaklar ise aritenoid, kuneiform ve kornikulat kıkırdaklardır. Tiroid kıkırdak, vokal kordları örten konus elastikus şekillendiren kıkırdaktır (1). Epiglot; dilin faringeal alan üzerinde glossoepiglottik katlantı yapmasından oluşan fibröz elastik bir yapıdır ve muköz bir membranla kaplıdır. Epiglot dil kökünde fonksiyonel olarak orofarinksi laringofarinksten ayırır ve yutma işlemi sırasında larinks açıklığını kapatarak aspirasyona engel olur. Epiglotun arka tarafındaki çöküntü vallekula olarak adlandırılır ve bu bölge laringoskop bledinin yerleştirildiği kısımdır (2).

1.2. HAVA YOLU KONTROLÜ

Solunum organizmanın temel fizyolojik gereksinimidir. Yeterli solunum için yeterli ventilasyon gereklidir. Yeterli ventilasyon için ise güvenli hava yolunun sağlanması gerekmektedir (2).

Havayolu kontrolünün sağlanması; öncesinde hava yolunun değerlendirilmesi, hazırlık ve ekipman kontrolü, hasta pozisyonu, preoksijenizasyon, maske ventilasyonu, hava yolu aygıtlarının yerleştirilmesi, gerektiğinde entübasyon, endotrakeal tüp yerleşiminin doğrulanması ve ekstübasyondan oluşur (1).

Hava yolu değerlendirilmesi başarılı hava yolu yönetiminde ilk sırada gelmektedir. Bu aşamada hastanın vücut kitle indeksi gibi demografik özellikleri, Pierre-Robin sendromu gibi varolan konjenital anomalileri, Mallampati sınıflaması, ağız açıklığı, tiromental mesafe, boyun çevresi ölçümleri, temporomandibuler eklem hareketi gibi entübasyon güçlüğünü belirleyici testler, havayolu kontrolü açısından yol gösterici olabilir (1).

Genel anestezi altındaki hastalarda üst solunum yolundaki kas tonusunun kaybolmasına bağlı olarak dil kökü ve epiglot farinks arka duvarına dayanır. Başa yeniden pozisyon vermek veya çene kaldırma manevrası tercih edilebileceği gibi ağız açıklığını korumak için oral veya nazal havayolları da kullanılabilir (3).

Yüz maskesi havayolu kontrolünde kullanılan diğer bir önemli aygıttır. Maskenin hava kaçağı olmayacak şekilde hastanın yüzüne oturtulmasıyla solunum devresinden gelen gazın hastaya verilmesi kolaylaştırılabilir. Şeffaf maskeler kusmanın farkedilmesine olanak sağlar (3).

Baş-boyun ameliyatları, kas gevşetici verilmesi ve mekanik ventilasyon gerektiren durumlar, hava yolu kontrolünü güçleştiren pozisyonlar, torasik ve abdominal girişimler, mide içeriği, kan, mukus, sekresyon aspire etme riski olan hastalar, maske ile ventilasyonda güçlük ve diğer birçok durumda hava yolu kontrolü için trakeal entübasyon ilk sırada yer alır. Hava yolu açıklığının sağlanmasında güçlüğün önceden anlaşılması ve önlemlerin alınarak havayolu yönetimine hakim olunması büyük önem taşır (2,3).

1.3. ZOR HAVA YOLU TANIMI VE YÖNETİMİ

Zor havayolu; bir anesteziistin hastayı yüz maskesi ile havalandırmada yaşadığı güçlük, trakeal entübasyonda güçlük ya da her ikisinin birlikte olduğu klinik bir durum olarak tanımlanabilir (4).

Zor havayolunu oluşturan kabul görmüş komponentler;

1. Zor yüz maskesi veya supraglottik havayolu aracı (SGHA) ile zor ventilasyon: Maske ile ya da SGHA ile ventilasyon sağlanması sırasında; maske ya da SGHA'nın yerleştirilememesi, aşırı gaz kaçağı, gaz giriş çıkışında artmış direnç gibi sebeplerden dolayı zorluk yaşanmasıyla ventilasyonun yetersiz olmasıdır (4).

Amerikan Anesteziistler Derneği (ASA), yetersiz maske ventilasyonu kriterlerini; göğüs hareketlerinin yetersiz olması ya da olmaması, dinlemekle solunum seslerinin yokluğu ya da yetersizliği, oskültasyonda ciddi obstrüksiyon bulgusu, siyanoz, gastrik distansiyon, yetersiz ya da azalmış oksijen saturasyon yüzdesi (SpO₂), end-tidal karbondioksit (etCO₂) yokluğu ya da yetersizliği, ekshale edilen gaz akışındaki spirometrik ölçümlerin olmaması ya da yetersizliği, hipoksemi ya da hiperkarbiye bağlı hemodinamik değişiklikler (hipertansiyon, taşikardi, aritmi) olarak belirtmiştir. Ayrıca preoperatif değerlendirmede, hastada sakal varlığı, vücut kütle indeksi (BMI)'nin > 26 kg/m² olması, dişlerin olmaması, yaş > 55 olması ve horlama öyküsü zor maske ventilasyonunu düşündürülebilir (4,5).

2. Zor SGHA Yerleştirilmesi: Trakeal patoloji varlığında veya yokluğunda birçok denemeye rağmen SGHA yerleştirilmesinde zorluk olarak tanımlanabilir (4).

3. Zor laringoskopi : Direkt laringoskopi ile birden fazla girişime rağmen vokal kordların herhangi bir kısmının görülememesidir (4).

4. Zor Trakeal Entübasyon: Anestezi uzmanı tarafından klasik laringoskopi ile üç ya da daha fazla girişime rağmen başarılı trakeal entübasyonun sağlanamaması veya bu deneme süresinin on dakikadan uzun sürmesi 'Zor Entübasyon' olarak değerlendirilir (3).

5. Başarısız Entübasyon: Birden fazla entübasyon denemesine rağmen endotrakeal tüpün yanlış yerleştirilmesidir (4).

Yapılan çalışmalar zor entübasyon insidansının % 1,5 ile 13 arasında olduğunu göstermektedir ve olguların % 2-3 ünde ciddi entübasyon güçlüğü ile karşılaşmaktadır (6).

1.3.1. Zor Hava Yolu Öngörüsünü Oluşturan Testler:

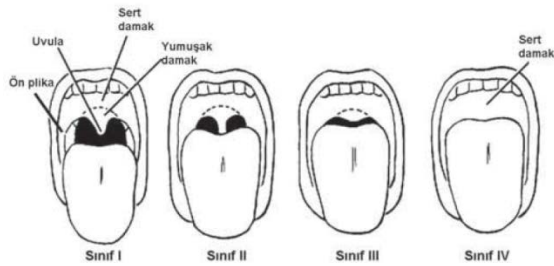
Mallampati Testi:

Sınıf I: Uvula, yumuşak damak, tonsil yatağı, ön ve arka plikalar rahatlıkla görülüyor

Sınıf II: Uvula ve yumuşak damak görülüyor

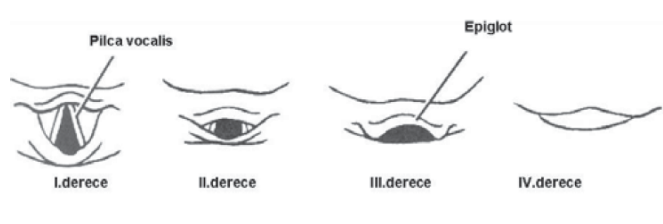
Sınıf III: Yumuşak damak ve uvula tabanı görülüyor

Sınıf IV: Uvula dil kökü tarafından tamamen kapatılmış, farenks duvarı görülüyor (7,8).



Resim 2: Mallampati Testi (3)

Cormack ve Lehan Testi: (laringoskopik değerlendirme)

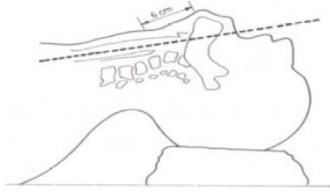


Resim 3: Cormack Lehane Testi (3)

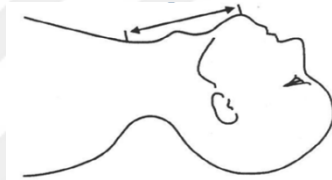
- I. Derece: Glottisin tamamı görünüyor
- II. Derece: Glottis kısmen görünüyor
- III. Derece: Sadece epiglot görünüyor
- IV. Derece: Epiglot da görünmüyor (9,10).

Tiromental Mesafe:

Tiroid kıkırdak üst çıkıntısı ile mandibula mentumu orta noktası arasındaki mesafedir ve bu mesafenin 6,5 cm'den ya da 3 parmak eni mesafesinden kısa olması zor entübasyon ihtimalini artırır. Bu mesafe laringoskop ile dilin ne kadar yer değiştirebileceğini gösterir (11).



Resim 4: Tiromental mesafe (12)



Resim 5: Sternomental mesafe (12)

Sternomental Mesafe:

Hastanın başı tam extansiyonda iken sternumun üst ucu ile çene ucunun orta noktası arasındaki mesafedir. Bu mesafenin 12,5 cm'in altında olması zor entübasyon olma olasılığını artırır (13).

İnterinsizör Mesafe:

Ağız maksimum açıklıkta iken ön kesici dişler arasındaki mesafe interinsizör mesafe olarak adlandırılır. Bu mesafenin 3 cm den küçük olması ya da pratik uygulamada elin 2. ve 3. parmakları yanyana konulduğunda enlerinden dar olması zor havayolu olacağını düşündürür (14).

Boyun Çevresi:

Kısa ve kalın boyun (özellikle obez hastalar) zor entübasyon göstergelerinden biridir (15). Boyun çevresinin 50 cm üzerinde olması güçlü bir prediktördür.

Başın ekstansiyon derecesi:

Havayolunun üç görsel eksenini olan oral, orofaringeal ve laringeal uzun eksenlerin hava yolu kontrolü ve entübasyon için aynı düzlemde olması gerekir. Bunun için de en uygun pozisyon sniffing (koklama) pozisyonudur ve bu pozisyon iki komponent içerir: servikal fleksiyon ve atlantookspital ekstansiyon. Normal atlantookspital ekstansiyon 35 derecedir. Preoperatif muayenede boyunun ekstansiyon kabiliyeti iyice değerlendirilmelidir (16).

1.3.2. Zor Hava Yolu Yönetimi

Zor havayolu olduğu düşünülen veya daha önce zor havayolu anamnezi olan hasta ve hasta yakınlarının havayolu sağlanmasında karşılaşılabilecek güçlükler ve olası müdahaleler hakkında bilgilendirilmesi, işlem sırasında en az bir kişinin yardım için hazırda bulunması, zor havayolu ve oksijenizasyon için gerekli ekipmanın hazırlanmış olması ve en az 3 dakika preoksijenizasyon yapılmış olması gerekir (17).

Farklı boyutlarda maskeler
Farklı boyut ve tipte bleydler
Farklı boyutlarda endotrakeal tüpler
Farklı boyutlarda orofaringeal ve nazofaringeal havayolları
Videolaringoskop
Forseps ve stileler
Farklı boyutlarda laringeal maske, Fastrach veya Kombitüpler
Retrograd entübasyon ekipmanı
Fiberoptik bronkoskop
Krikotirotomi seti
Jet ventilatör
End-tidal karbon dioksit monitörü: Kapnograf

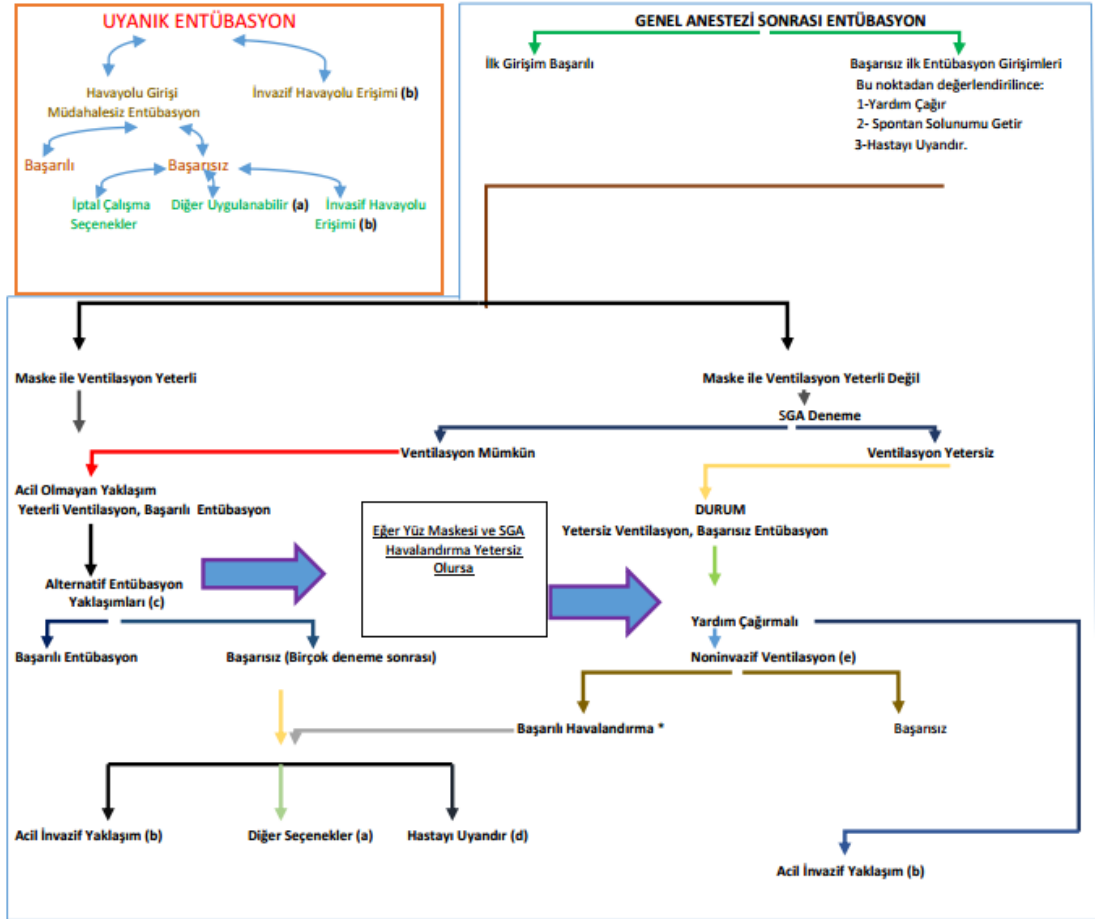
Tablo 1: Zor havayolu seti (17,18)

ASA Zor Hava Yolu Algoritması (18)



ZOR HAVAYOLU ALGORİTASI

- Basit yönetim problemlerinin olasılık ve klinik etkilerini belirle;
 - Hasta Kooperasyonu ve Onayında Zorluk
 - Zor Maske Ventilasyonu
 - Zor Supraglottik Hava yolu Ghazı Yerleşimi
 - Zor Laringoskopi
 - Zor Entübasyon
 - Zor Cerrahi Hava yolu Erişimi
- Zor Hava yolu Yönetimi boyunca oksijen desteğini vermeye devam et.
- Göreceli olarak yararlı ve olabirliği mümkün basit yönetim seçeneklerini değerlendir.
 - Uyanık entübasyon (Genel anestezi sonrası entübasyon olmadığında)
 - Noninvazif entübasyon (Invazif entübasyon yaklaşımları olmadığında)
 - Video aracı entübasyon (İlk entübasyon yaklaşımı olarak)
 - Spontan ventilasyonu koruma.



*Ventilasyon, trakeal entübasyon veya SGA yerleşimi et CO₂ ile kontrol et.
a)Diğer seçenekler arasında cerrahinin maske veya laringeal maske, lokal anestezi infiltrasyonu veya rejyonel blok ile yapılması sayılabilir; ancak bunun için ön sert hastanın ventile edilebilmesidir.
b)İnvazif yaklaşım cerrahi veya perkütan trakeotomi veya krikotomiyi, transtrakal jet ventilasyon ve retrograd entübasyon kapsar.

c) Alternatif entübasyon yaklaşımları video aracı laringoskopi, farklı laringoskopi bledleri kullanma, entübasyon kanalı olarak SGA kullanımı (LMA ya da ILMA), fiberoptik entübasyon, kör entübasyon (oral veya nazal), stile ya da tüp değiştirici üzerinden entübasyonu kapsar.
d)Uyanık entübasyon için tekrar hazırlık yapmayı veya işlemi ertelemeyi düşün.
e) SGA'yı içeren acil non-invazif hava yolu ventilasyonu kapsar.

Şekil 1: ASA Zor Hava Yolu Algoritması (18)

DAS Zor Hava Yolu Yönetimi Algoritması(19)

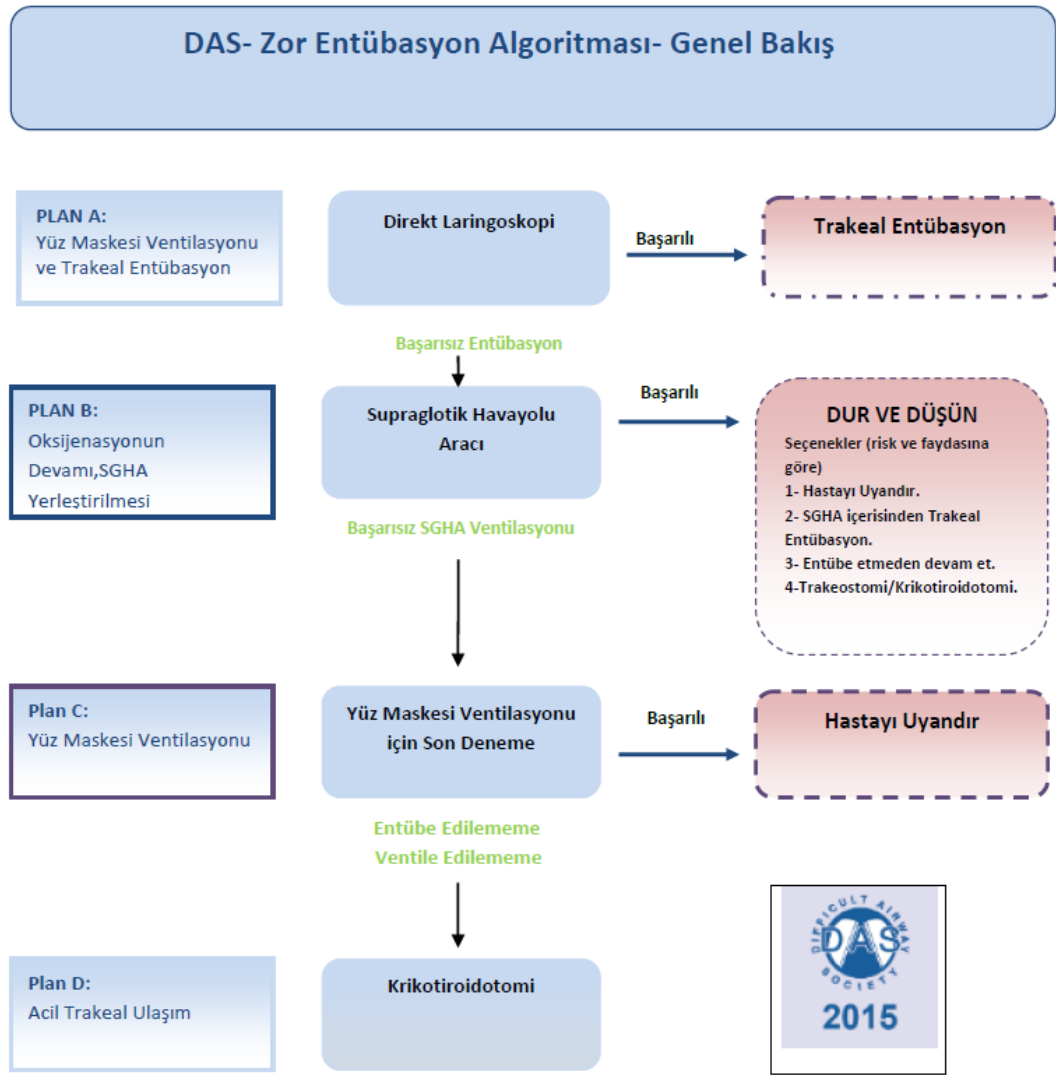
Birbirine bağlı dört plandan oluşmaktadır;

PLAN A: Başlangıç trakeal entübasyon planı

PLAN B: Plan A başarısız olursa uygulanacak plan

PLAN C: İlk iki planın başarısız olması durumunda oksijenizasyon ve ventilasyonun sürdürülmesi, cerrahinin ertelenmesi ve hastanın uyandırılması aşamalarını içeren plan

PLAN D: Entübasyon ve/veya ventilasyon olmama durumu için öngörülen kurtarıcı teknikler aşamalarını içeren plandır.



Şekil 2: DAS Zor Hava Yolu Yönetimi Algoritması (19)

1.4. ZOR HAVA YOLU YÖNETİMİNDE SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARININ KULLANIMI

1.4.1. Laringeal Maske (LMA)

Supraglottik havayolu araçları (SGHA), zor havayolu yönetiminde önemli bir rol oynamaktadırlar. Birçok SGHA rutin anestezi sırasında kullanılmak için üretilmiş olsa da entübe edilemeyen olgularda havayolu açıklığını sağlamak, trakeal entübasyon için bir kılavuz oluşturmak, kardiyak arrest veya diğer hastane dışı acil durumlarda kullanımına başvuru olan yöntem olmak gibi roller üstlenmiştir. Zor maske ventilasyonunda ventilasyona olanak vermesi, yerleşiminin travmatik olmaması ve deneyimsiz kişilerin bile kolaylıkla uygulayabilmesi gibi avantajları nedeniyle zor havayolu algoritmaları SGHA kullanımını önermektedir (20).

Brimacombe'ye göre LMA'nın zor havayolu kontrolünde vurgulanan beş önemli rolü vardır. Birinci ve en önemli olanı; trakeal entübasyon ve maske ventilasyonuna olanak vermeyen ama LMA yerleştirilmesi ve fonksiyonunu etkilemeyen anatomik ve teknik faktörlerin varlığında başarılı olma olasılığı yüksek olması. İkinci olarak bu aygıtların hasta entübe edilene kadar bir ventilasyon aracı olarak kullanılabilir olması. Üçüncü olarak; hastanın akciğerleri ventile ve hasta oksijenize iken telaşsız bir biçimde LMA aracılığıyla trakeal entübasyona olanak sağlamasıdır. Dördüncü olarak; LMA yerleştirilmesi travmatik bir işlem olmadığı için daha sonra uygulanacak olan tekniklerin başarı şansını azaltmamaktadır. Ve son olarak LMA; çoğu anestezi uzmanı tarafından kolay ulaşılabilir olması ve çok deneyim gerektirmemesi sebebiyle yaygın bir kullanım alanına sahiptir (21).

ASA algoritması LMA kullanımını ventilasyon aygıtı olarak iki yerde önermektedir. Birincisi entübe edilemeyen anestezi altındaki hastalarda, ikincisi ise hem entübe hem ventile edilemeyen hastalarda kullanımını. Aynı stratejiden DAS tarafından da bahsedilmiştir. Bu algoritmada; LMA, beklenmeyen zor entübasyon durumunda fiberoptik aracılı trakeal entübasyona bir kılavuz oluşturmak için, entübe edilemeyen durumlarda hızlı seri induksiyon sonrası havayolunu kurtarmak için ve hem entübe hem ventile edilemeyen durumlarda bir hava yolu sağlama aygıtı olarak önerilmiştir. Almanya ve

İtalya'daki zor havayolu algoritmalarında da supraglottik havayolu araçlarının yer verilmiştir (20).

İngiltere'de 1930'lu yıllarda Anesteziyolog Dr. Shipway kendi geliştirdiği ve faringeal bölgede şişirilebilen ekstraglottik havayolu aletlerini kullanmaktaydı. Bu faringeal havayolu cihazları nazal ameliyatlarda kanın aspirasyonunu önlemek için şişirilebilir kauçuk bir balondan oluşuyordu (22). 1937'de Dr. Leech; faringeal ve perilaringeal havayolunda şişirilebilir bir alet olan 'Leech Havayolu'nu (The Leech Airway) tanıttı (23). Dr. Brain, 1980'lerde çalışmalarını ilk ekstraglottik havayolu cihazlarının gelişimi ile perilaringeal yerleştirme mekanizması üzerine yoğunlaştırdı ve deneyimlerinin sonucu olarak 1983'de Laringeal maske (LMA)'yi icat etti (24). Bu aygıt ile laringeal yapılar ilk kez direkt olarak çevrelenmiş ve maskenin ucu vokal kordlara çok yakın olarak konumlandırılabilmiştir. Bu buluş birçok araştırmacıyı cesaretlendirmiş ve 1990 yılından bu yana diğer birçok ekstraglottik havayolu aracının gelişmesine de imkan sağlamıştır. Bunlar yerleşme alanı, yerleşme mekanizması, kaf lokasyonu ve aspirasyon koruma mekanizmalarına göre (drenaj tüpünün olup olmamasına göre) gruplara ayrılmıştır (25).

Supraglottik hava yolu araçları genel olarak birinci, ikinci ve üçüncü jenerasyon olarak sınıflandırılabilirler. Birinci jenerasyon cihazlar basit havayolu tüplerinden oluşur ve aspirasyonu önleyen havayolu koruma mekanizmaları yoktur. Birinci jenerasyon SGHA'lar Klasik LMA, Fleksible LMA, Fastrach LMA ve Kobra PLA'yı içerir. İkinci jenerasyon SGHA'lar aspirasyon riskini azaltmak ve pozitif basınçlı ventilasyonu daha efektif bir hale getirmek için spesifik özelliklerle dizayn edilmişlerdir. LMA Proseal, LMA Supreme, I-gel, SLIPA, Air-Q, Kombitüp bu gruba girmektedir (26). Günümüzde tanımlanan üçüncü jenerasyon cihazlar ise kendi enerjileriyle yerleşebilen cihazlardır. Piyasada satılan tek 3. jenerasyon SGHA Baska'dır. 2012 yılından beri kullanılmaktadır (25).

SGHA'lar ayrıca yerleşim yerine göre de sınıflandırılmaktadır (27):

Larinks çevresine yerleşenler: Klasik LMA, Fleksible LMA, Supreme LMA, Proseal LMA, Fastrach LMA (FT-LMA).

Dil tabanını çevreleyerek yerleşenler: Kombitüp, Kobra PLA, SLIPA.

Supraglottik hava yolu aletlerinin başarılı kullanımına dair bazı ipuçları ve püf noktalarının bilinmesi SGHA ların kullanımında başarılı olunmasını sağlayacaktır (26).

-Hasta seçimi: Elektif vakalarda açığı uygun olan, normal akciğer kompliyansına sahip hastalar SGHA ile efektif olarak ventile edilebilirler. Acil durumlarda ise SGHA sıklıkla acil havayolu cihazı olarak kullanılır.

-Boyut seçimi: Genel olarak pozitif basınçlı ventilasyonda büyük kafı SGHA'lar daha iyi fonksiyon gösterirler.

-Hasta pozisyonu: Birçok SGHA da hastayı koklama pozisyonuna getirmek doğru yerleştirmeye yardımcı olur. Nötral baş pozisyonunda takılan kombitüp bu genellemenin dışındadır.

-Giriş tekniği: SGHA'nın havayolu yerleşimini optimize etmek için en uygun yerleştirme tekniği tercih edilmelidir. Başparmak ya da kalem tutma tekniği en yaygın uygulanan tekniktir. Yerleştirme öncesi dış yüzüne kayganlaştırıcı jel sürülmelidir. Proseal LMA, klasik teknik ile yerleştirilebildiği gibi metal intradüser kullanılarak da yerleştirilebilir. Kaf söndürülerek yerleştirilmelidir, yarı şişirilmiş kaflar LMA'nın yetersiz derinlikte yerleşimiyle sonuçlanırlar.

-Sabitleme tekniği: LMA'nın maksillaya sabitlenmesi aletin derinliğini korumaya yardım eder. Bu durum LMA'nın ucu ile özefagus arasında bağlantı kurulmasını ve gastrik insuflasyonu önler.

-Oskültasyon: Gastrik insuflasyonu önlemek için her zaman mide üzerinden oskültasyon gerekir.

-Ventilasyon parametreleri: 6-8 ml/kg tidal volüm ayarlanır ve solunum frekansı end-tidal karbondioksit değerleriyle düzenlenir.

-İkinci jenerasyon aygıtlar: Özefagus varisi veya travması, üst gastrointestinal sistem kanaması veya geçirilmiş operasyonu, koagülopati anamnezi varsa bu aygıtların gastrik kanalları kullanılmamalıdır.

-Çıkarma tekniği: Anestezinin etkisinin tam olarak geçmesi beklenmelidir. Eğer hasta cihazı ısırılmışsa çekmemek gerekir. Genel olarak; SGHA'lar sorunsuz bir şekilde çıkarılır (26).

Servikal spinal yaralanma geçiren hastalarda hava yolunu boynu hareket ettirmeden korumaya çalışmak ek nörolojik hasar gelişimini önler. Bu amaçla boyunluk kullanılabilir. Kullanılan boyunluk hem boyun hareketlerini kısıtlayarak hem de ağız açıklığını sınırlayarak entübasyonu zorlaştırır (28). Bu gibi durumlarda havayolu kontrolünde laringeal maske kullanımı alternatif olarak önerilmektedir (29).

1.4.2. Klasik LMA (cLMA)

Klasik laringeal maske (cLMA, Intavent Direct, Maidenhead, UK) yüz maskesine göre daha kullanışlı olup endotrakeal entübasyona göre daha az invazif bir araç geliştirme arayışının sonucu olarak bulundu. İlk olarak 1981 yılında İngiliz anesteziyolog Archie Brain tarafından tasarlanmıştır. Brain, LMA' nın yüz maskesi ve endotrakeal entübasyon tüpüne göre daha ideal bir hava yolu sağlama yöntemi olduğunu savunmuştur. İlk başarılı klinik uygulama 1983 yılında, 23 hastadan oluşan çalışma grubuyla gerçekleştirilmiştir (24). (Resim 6)



Resim 6: Klasik laringeal maske

LMA; endotrakeal tüpe benzeyen kısa bir havayolu tüpü ve bunun ucuna bağlı yassı bir maske olmak üzere iki kısımdan oluşur. Maskenin çevresindeki hava yastığını şişirebilmek için ince bir pilot tüpü ve bu hava yastığındaki basıncı kontrol etmek için küçük bir balonu vardır. Maskenin tabanında uzunlamasına yerleşen iki adet ızgara tarzı bariyer epiglotun tıkanmasını engeller. LMA larinks hizasına yerleştirilip, balonu şişirilerek havayolu kontrolünde kullanılmaktadır (3).

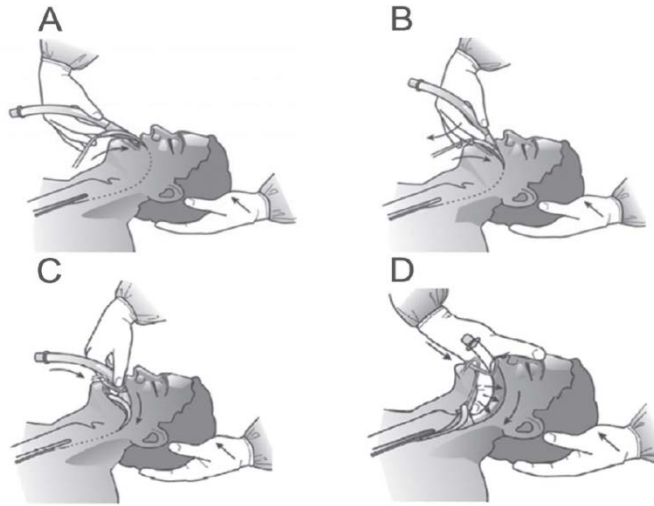
LMA, gastrointestinal sistem ile solunum sisteminin kesiştiği noktada glottis çevresine oturarak, onu gastrointestinal sistemden ayıran düşük basınçlı halka şeklinde bir yastık gibi tasarlanmıştır. Tam oturtulduğunda ve şişirildiğinde alt ucu üst özofageal sfinkter hizasında yer alır, yanları priform fossalara bakar ve üst ucu dil köküne dayanır. Bu işlem sırasında epiglot LMA'nın içinde ve ucu yukarı bakacak şekilde yerleşmiştir (3). Hastaların bazılarında var olan anatomik değişiklikler maskenin yerleşmesini ve yeterli fonksiyon yapmasını engeller. LMA yerleştirmedeki çoğu başarısızlığın nedeni maske yerleştirilirken epiglotun veya distal kafın aşağı doğru katlanmasıdır. Eğer özefagus maske kafının içinde kalırsa mide distansiyonu ve regürjitasyon gibi sorunlarla karşılaşılma

olasılığı artar. Bundan dolayı hastanın vücut ağırlığına orantılı olarak LMA boyutunu ve kafının şişirilmesi için gerekli hava hacmini doğru belirlemek gerekir (1).

Boy	Vücut Ağırlığı	Maksimum Kaf Hacmi
1	Neonatal / İnfant: 5 kg	4 ml
1,5	İnfant: 5 - 10 kg	7 ml
2	İnfant / çocuk 10 - 20 kg	10 ml
2,5	Çocuk: 20- 30 kg	14 ml
3	Çocuk 30-50 kg	20 ml
4	Yetişkin 50-70 kg	30 ml
5	Yetişkin 70-100 kg	40 ml
6	Erişkin > 100 kg	50 ml

Tablo 2: Vücut ağırlığına göre uygun LMA boyları ve kaf hacimleri

Laringeal Maske Yerleştirme Tekniği



Resim 7: LMA yerleştirilmesinde uygulanan klasik teknik (26)

A) Baskın olmayan el ile hastanın başı hafif ekstansiyona ve boynu hafif fleksiyona getirilirken diğer el ile de LMA ağız içine yerleştirilir.

B) Laringeal maske açıklığı öne bakacak şekilde, tüp ve maskenin birleşim yerine en yakın kısımdan, baş ve işaret parmaklarıyla kalem tutar şekilde tutulur, sert damağa doğru basınç uygulanarak bastırılır ve işaret parmağı yardımıyla ağız içine doğru itilirken sert damağa doğru bastırma eş zamanlı olarak uygulanır. İşaret parmağı ile sert ve yumuşak damak üzerinden kaydırarak hipofarinkse doğru direnç hissedilene kadar itmeye devam edilir.

C) LMA ilerletilirken, işaret parmağı epiglottu korumak için arka farinks duvarına karşı uygulanan basıncı dengeler.

D) İşlem sonuna kadar işaret parmağının ağız içindeki pozisyonu korunur. İşaret parmağı dikkatlice ağız içinden çekilirken, baskın olmayan elle maske pozisyonunun bozulmaması için tüpün ağız dışında kalan bölümü tutulur. Kaf, tüp tutulmadan şişirilir ve böylece LMA'nın ağız içinde düzgün pozisyonu kendiliğinden almasına izin verilir (26).

Laringeal Maskenin Avantajları

cLMA yerleştirilmesi ve çıkarılması, endotrakeal entübasyondan ekstübasyona kadar hemodinamik ve intraoküler basınç değişikliklerine neden olmaz. Bu durum laringeal refleksleri uyarmaz dolayısıyla toleransı daha iyidir. Laringeal travma riski daha az olduğundan boğaz ağrısı yapma ihtimali daha azdır, mukosilyer fonksiyonlar korunur, uyanma sırasında endotrakeal tüpe göre daha az öksürük refleksine neden olur. Endotrakeal entübasyonun neden olabildiği geçici bronkokonstrüksiyon ve pulmoner havayolu basıncında artmaya LMA kullanımında pek rastlanmaz. cLMA yerleştirilmesi kas gevşetici ve laringoskop ihtiyacı olmadan indüksiyondan sonra 60 saniye (sn) içinde gerçekleştirilebilir (30).

Yüzmaskesi ile karşılaştırıldığında; cLMA kullanımının öğrenilmesi daha kolaydır, havayolu daha iyi korunur ve ameliyat odasının inhaler anestetiklerle kirlenmesi daha az muhtemeldir. cLMA ile anesteziyoloğun bir eli diğer işlemleri yapabilmesi için boş kalır ve uzun süre yüz maskesi tutmaya bağlı yorgunluk oluşmaz. Çene kaldırma manevrasına ihtiyaç duyulmaz ve havayolu obstrüksiyonu daha etkin bir şekilde önlenebilir. cLMA yüz maskesine göre daha az göz ve fasiyal sinir yaralanmasına neden olur (31).

Yerleştirmede Oluşabilecek Sorunlar (21)

- a) Havayolu reaksiyonu: Hasta derin anestezi altında değilken LMA'nın ucu vokal kordların üzerine gelirse; ıkınma, öğürme, öksürük ve hıçkırığa neden olabilir. Bu durumda LMA hemen çıkarılmalı ve anestezi derinleştirilmelidir.
- b) LMA'nın dil üzerinden kaydırılmaması: Bu durum boynun fleksiyonunda yetersizlik, kayganlaştırıcının yeterli olmaması ve hipertrofik tonsil ile nedbe dokusu ya da tümör gibi geçişi daraltan lezyonların varlığı nedeniyle maske ucunun sert damak üzerinden kaydırılarak ilerletilmemesinden kaynaklanabilir.
- c) Kafın Őiřirilmesinden sonra yeterli ventilasyon yapılamaması ya da inspiryumda "wheezing" benzeri ses oluşması: Bu durumda anestezinin yüzeysel olması, maskenin yanlış yerleştirilmesi ve küçük numaralı maske kullanımına bağlı olarak maskenin farinkste çok ileri gitmesi gibi nedenler düşünülebilir.
- d) Ventilasyonun yeterli olmasına rağmen kaçak sesi duyulması: Genellikle ventilasyonun yüksek hacim veya yüksek basınçla yapılmasına bağlı gelişir.
- e) Laringeal spazm: Sekresyon, kayganlaştırıcı ya da mide içeriği aspirasyonunun larinksi uyarmasına bağlı oluşabilir. Midesi dolu olan hastalarda laringeal maske kullanımından kaçınılması önerilir.
- f) LMA'nın yerinin değişmesi: Anestezi hortumlarının ağırlığı, büyük boy LMA kullanımı, hastanın pozisyonunun değiştirilmesi ya da yüzeysel anesteziye bağlı olarak yeri değişebilir ve ventilasyonda güçlük oluşabilir.

Genel ilke olarak; laringeal maskenin yerleşiminden kuşku duyuluyorsa yeniden yerleştirmek veya trakeal entübasyona geçmek önerilmektedir (29).

Laringeal Maskenin Çıkarılması

Laringeal maske kullanımı esnasında, genelde uygulanan cerrahi girişimin sonuna doğru yapılan anesteziyi yüzeyleştirme alışkanlığından kaçınmak gerekir. Çünkü yüzeysel anestezi altında oluşabilecek güçlü bir cerrahi uyarı havayolu spazmına yol açabilir. LMA'nın çıkarılması için en uygun zamanlama ya derin anestezi altındayken ya da koruyucu refleksler döndükten sonradır (21).

Laringeal Maskeye Bağlı Oluşabilecek Komplikasyonlar

Regürjitasyon ve buna bağlı aspirasyon, travma, sinir hasarı, vasküler yapılara bası, ses kısıklığı, boğaz ağrısı, yutma güçlüğü gibi komplikasyonlar olabilir. Çoğu vakada obezite, ek hastalıklar, travmatik yerleştirme, cihazların uygunsuz kullanımı, uygulayıcının

deneyimsizliği, yüzeysel anestezi ve hasta pozisyonu bu komplikasyonlara sebep olabilir. SGHA'ların zor havayolunun bir parçası olarak kullanılması beraberinde tok hastalara müdahale ile regürjitasyon ve buna bağlı aspirasyon riski artışını getirmektedir. SGHA'na bağlı travmaya dış, faringeal mukoza, dil, uvula, epiglot ve larinkste karşılaşılır ve bu travmalara bağlı laserasyon, kanama, iskemik hasar, sinir hasarı gelişebilir. Güç kullanarak yerleştirme ve kaf basısı neden olarak görülmektedir. Krikoid kıkırdak seviyesinde şişirilen kaf karotis arter ve juguler vende pozisyon ile çap değişikliklerine neden olabilir. Yerleştirme tekniği, cihaz boyutu, kayganlaştırıcı kullanılmaması, kafın aşırı şişirilmesi, ameliyat süresi ve inhalasyon anesteziklerine bağlı boğaz ağrısı, ses kısıklığı ve yutma güçlüğü gibi minor semptomlar gelişebilir (32).

Laringeal maskenin, kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında kullanımı ilk kez 2005 yılında Avrupa Resüsitasyon Derneği (ERC) kılavuzunda önerilmiştir. İngiltere'de 2002 yılında yapılan bir anket sonucuna göre dört hasteneden biri Kardiyopulmoner Resüsiatsyon sırasında LMA bulundururken, 2004 yılındaki bir anket sonucuna göre de ambulansların %39 unda LMA bulundurulmaktadır (33). Günümüzde LMA acil çantasında bulunması gereken aygıtlardan biridir.

1.4.3. Fleksible LMA (FLMA)

Klasik LMA ile karşılaştırıldığında, LMA fleksible (FLMA, LMA North America, San Diego, CA) cerrahi bölgeye ulaşımı kolaylaştırmak için artırılmış esneklik ve tüpün boyunda uzama, tüpün dış çapının iç çapına göre daha düşük olması ve intraoperatif havayolu obstrüksiyonu sıklığında azalma gibi değişikliklerle geliştirilmiştir. FLMA havayollarının üst kısımlarından gelen kan ve sekresyonların glottis ve trakeaya inmesine karşı bir bariyer görevi üstlenerek intraoral ve nazofaringeal operasyonlarda kullanım kolaylığı sağlar. FLMA aynı zamanda baş ve boyun ameliyatları, oftalmoloji ve otorinolaringoloji ameliyatlarında kullanılabilir. Tek kullanımlık FLMA ile çok kullanımlık FLMA arasında yapısal farklılıklar vardır. Tek kullanımlık FLMA silikon yerine medikal kalitede polivinilkloridden (PVC) yapılmıştır. Bunların ikisi de aynı havayolu tüpü uzunluğuna sahip olmasına rağmen tek kullanımlık FLMA çapı biraz daha büyüktür. İki cihazın da yerleşim kolaylığı eşit ve klasik LMA ile benzerdir. Hava yolu tüpünün esnek yapısından dolayı yerleştirme işlemi sırasında zorlukla karşılaşılabilir, bu

sınırlamanın üstesinden gelmek için bir stile ya da intradüser kullanılabilir. İntradüserin havayolu travmasına neden olma endişesine rağmen bu konuda herhangi bir olgu raporlanmamıştır. FLMA'nın yerleşim problemlerini önlemek için mini direkt laringoskopi veya direkt epiglottoskopinin kullanımı önerilmiştir (34-38).



Resim 8: LMA fleksible

1.4.4. Proseal LMA (PLMA)

Yeni jenerasyon laringeal maske olan proseal LMA (PLMA; Laryngeal Mask Company, Henley-on-Thames, UK) klasik LMA'ya, hava kaçağını azaltmak ve daha iyi bir yerleşim için modifiye edilmiş bir kaf ile gastrik içerik regürjitasyonunu önlemek ve aspire etmek amacıyla bir drenaj tüp eklenmesiyle geliştirilmiştir (39).



Resim 9: Proseal LMA (40)

Maske bölümü medikal silikondan yapılmış olan proseal LMA'da birçok özellik geliştirilmiştir. Bunlar;

- Dorsal kaf: Basıyı iyileştirmek amacıyla ventral kafı periglottik doku içine iter.
- Drenaj tüpü: Havayolu tüpünün yanında seyrederek ve maske içinden ucuna kadar devam eder. İçerisinden 18G ve daha küçük aspirasyon tüpünün geçmesine olanak tanır. Böylece regürjite edilen sıvının aspire edilmesine ve maske pozisyonu hakkında bilgi edinilmesine olanak sağlar.
- Isırma bloğu
- İntrodüser veya parmağın yerleştirme sırasında oturmasına izin veren ön şerit

-Telle desteklenmiş havayolu tüpü (FLMA'ya benzer)

-Farinkse daha iyi yerleşimini kolaylaştıran daha derin, daha büyük, daha yumuşak ve ızgarasız (drenaj tüpünün geçmesine izin vermesi amacıyla) bir maske (39,40).

PLMA; klasik LMA tekniği ile yerleştirilebileceği gibi bir metal intradüser kullanılarak da yerleştirilebilir. Bir diğer yerleştirme tekniğinde ise; kılavuz kullanılarak yerleşimdir. Bu kılavuz gum elastik buji (GEB) olarak adlandırılır. Gum elastik buji özefagusa ilerletilir ve daha sonra proseal LMA'nın drenaj tüpü içerisinden bu buji geçirilerek PLMA yerleştirilir (26).

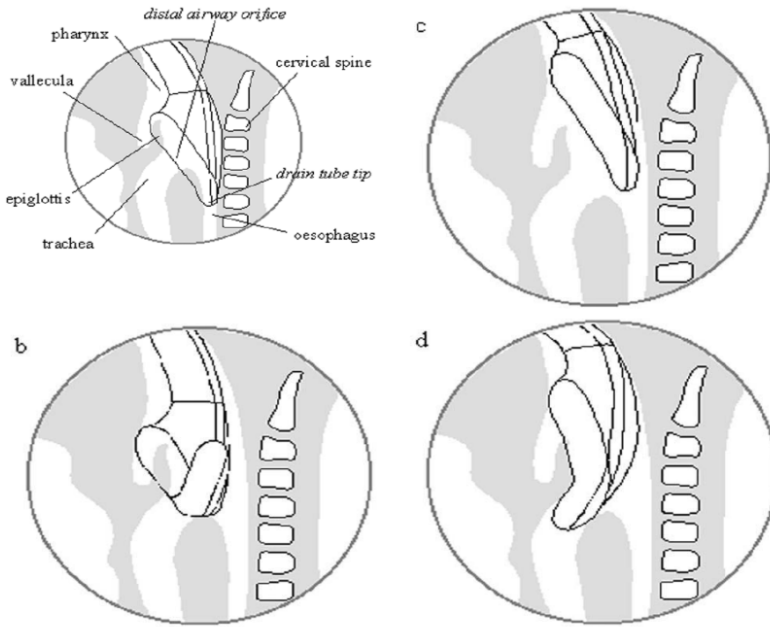
PLMA'nın ucu krikoid kıkırdağın arkasında olduğu zaman düzgün yerleştiği kabul edilir. (Resim 10 a)

Üç önemli yanlış yerleşim yeri bulunmaktadır:

1-Maskenin ucunun uygun olmayan maske pozisyonuyla birlikte drenaj tüpün fonksiyon görememesine neden olacak şekilde katlanması (Resim 10 b)

2-Maske tam yerleşmemesiyle drenaj tüpünün alt ucu hipofarinkste, üst ucunun ise krikoid kıkırdak hizasında olmasıyla ventilasyonun yetersiz olması (Resim 10 c)

3-Maskenin ucu vokal kordlar içersine yerleşerek gerek ventilasyona engel olması gerekse de drenaj tüpünün fonksiyonunu engellemesi (Resim 10 d) (40)



Resim 10: Proseal LMA'nın yerleşimleri a) doğru yerleşim b) yanlış yerleşim 1 (maske katlanmış) c) yanlış yerleşim 2 (tam yerleşmemiş) d) yanlış yerleşim 3 (glottise yerleşmiş)

Yüksek kaçak basıncıyla ventilasyonu iyileştirmesi ve artmış havayolu koruma olasılığı nedeniyle son yıllarda klinisyenler klasik laringeal maskelerin kullanılmadığı durumlarda PLMA'yı kullanmaya başlamışlardır. Alt ve üst batin laparoskopik cerrahisinde açık batin cerrahisinde, obez hastalarda (gastroözefageal reflüsü olanlar, zor havayolu olanlar dahil) ve zor trakeal entübasyon sonrası alternatif olarak PLMA'nın kullanımını artmıştır (41,42).

Yapılan çalışmalar jinekolojik laparoskopik cerrahilerde, hastaların obez olsun ya da olmasın önemli gastrik distansiyon oluşturmadan yapılan pozitif basınçlı ventilasyonda klasik laryngeal maske veya proseal maske kullanımının en az endotrakeal entübasyon kadar etkili olduğunu göstermiştir (43).

1.4.5. Fasttrach LMA (FT-LMA)

Zor veya imkansız havayolu olgularında ventilasyona olanak sağlaması laringeal maskenin bir avantajı olarak kabul edilmesine rağmen, acil olgularda endotrakeal entübasyon tercih edilmektedir. Brain bu amaçla LMA Fasttrach'i geliştirmiştir (intubating LMA, ILMA, FT-LMA, LMA North America, Inc., San Diego, CA). Glottise yerleşmesini kolaylaştıran oral, faringeal ve laringeal anatomiye uygun bir eğimi, yerleştirilmesini ve manipülasyonunu kolaylaştıran metal bir sapı, endotrakeal tüpü trakeaya yönlendiren bir lümeni ve tüp geçerken epiglottu kaldıran hareketli bir bar yapısı vardır (44).



Resim 11: LMA Fastrach



Resim 12: LMA Supreme

1.4.6. Supreme LMA

Supreme laringeal maske (SLMA, Intavent Orthofix, Maidenhead, UK) tek kullanımlık ve lateks içermeyen yapıda bir LMA'dır. Yüksek orofaringeal kaçak basıncı değerleri ve drenaj tüpüne sahip olmasıyla PLMA'ya, kolay yerleştirilebilme özelliği ile

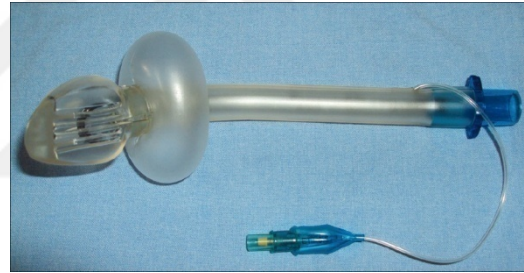
FT-LMA'ya, tek kullanımlık olma özelliği ile de unique LMA'ya benzemektedir. Sert yapısı sayesinde introdüsere ihtiyaç göstermez (45).

1.4.7. I-GEL

I-gel (Intersurgical, Workingham, Berkshire, UK) yeni jenerasyon supraglottik hava yolu araçlarından biridir. Laringeal ve faringeal anatomik yapılara bası yapmayacak şekilde yerleştirilmek üzere tasarlanmış, jelatinöz, şeffaf, termoplastik elastomer yapıya sahip, tek kullanımlık ve kafsız bir hava yolu aracıdır. Yerleştirilmesi için fazla deneyim gerektirmemesi, larinkse iyi oturması nedeniyle yüksek orofaringeal kaçak basıncı, drenaj tüpü varlığı ve çocuklarda da kullanımına olanak sağlayan yedi farklı numarası olması avantajlarıdır (46,47).



Resim 13: I-gel



Resim 14: Kobra PLA

1.4.8. Kobra Perilaringeal Havayolu

Kobra PLA (Cobra PLA; Pulmodyne, Indianapolis, IN) kafalı, tek kullanımlık, koni şeklinde ve çizgili bir başı olan, dairesel faringeal kafalı, tek havayolu tüplü olup yenidoğandan erişkine 8 farklı boyutu olan bir SGHA'dır. Tüpün proksimal ucu solunum devresine bağlanırken, uzatılmış ve genişletilmiş distal uca 'kobra' şekli verilmiştir. Baş bölümünde yumuşak yarıklar oluşturularak hem endotrakeal tüpün geçişine izin verilmiş hem de epiglottisin buraya oturması sağlanarak hava yolu obstrüksiyonundan korunulmuştur (48,49).

1.4.9. Özefageal Trakeal Kombitüp

Özefageal trakeal kombitüp (Esophageal-Tracheal Combitube, ETC, The Kendall Company, Mansfield, Massachusetts) tek kullanımlık, özefagus ve trakeaya yerleşerek ventilasyonu sağlayan çift lümenli bir SGHA'dır. Büyük bir proksimal orofaringeal balonu ve düşük basınçlı küçük bir distal kafı ile kaflar arasında ventilasyona olanak veren 8 tane havalandırma deliğine sahip olup alt ucunda tek bir ventilasyon açıklığı bulunur (50). Kör olarak hipofarinkse yerleştirilir. Distal uç özefagustayken, distal kaf gastrik içeriğin regürjite olma ihtimaline karşı özefagusa yerleşir ve gastrik tüp özefageal lümen vasıtasıyla yerleştirilebilir. Eğer distal uç trakeadaysa, distal kaf şişirildiğinde ETT gibi fonksiyon görür. ETT ile karşılaştırıldığında; kombitüpün en önemli avantajı travma hastalarında baş-boyun hareketi olmaksızın yerleştirilebilme kolaylığıdır (51).



Resim 15: Kombitüp



Resim 16: Baska maske

1.4.10. Baska Maske

Baska maske (Proact Medical Systems, Frenchs Forest NSW, Australia) orogastrik tüp ihtiyacını, iki drenaj tüpü ve bir çukur eklenmesiyle ortadan kaldırır. Oval şekillendirilmiş hava yolu tüpü farinks içersindeki rotasyon ihtimalini azaltmak için ağza benzetilmiştir. En önemli avantajı, yerleştirmek için kafın indirilme ya da şişirilmesine ihtiyaç duyulmamasıdır (52,53).

1.5. ANESTEZİ İNDÜKSİYONUNDA KULLANILAN İLAÇLAR

PROPOFOL

Propofol iki izopropil grubu eklenmiş fenol halkasından oluşan (2,6-diizopropil fenol), alkil fenol grubu intravenöz bir anesteziktir. %1 propofol; %10 soya yağı, %2,25

gliserol, %1,2 purifiye yumurta fosfatidi şeklindedir. Yağda çözünmez, oda ısısında ve ışıkta bozunmaz. İndüksiyon dozu, 2-2,5 mg/kg' dır ve etkisi yağda çözünür olmasından dolayı hızlı başlar. Karaciğerden metabolize olur. Farmakokinetiği yaş, cinsiyet, ek hastalık varlığı ve vücut ağırlığına göre değişir. Kardiyak deprese edici etkisi kan basıncı üzerine daha fazla olup hipotansiyon yapar. En önemli yan etkileri enjeksiyon yerinde ağrı, hıçkırık, tromboflebit, başağrısı, apne, miyoklonus ve hipotansiyon gelişimi olarak sıralanabilir. Histamin salınımı yapmaz. Karaciğer, böbrek ve hematolojik parametreler üzerine olumsuz etkisi rapor edilmemiştir. Antiemetik özelliği vardır (54,55).

FENTANİL

Fentanil fenilpiperidin grubu sentetik opioid türevi narkotik bir analjeziktir. Kimyasal yapısı propionil-anilino-piperidin'den oluşur. Yağda çözünürlüğünün yüksek olması sebebiyle uygulandıktan 5 dakika (dk) sonra etkisi başlar, etki süresi 20 dk olup eliminasyon yarı ömrü 2-7 saattir. Hemodinamik etkilerinin daha az olması anestezi amaçlı kullanımını morfine göre üstün kılmıştır. Tekrarlayan dozlarda kümülatif etki oluşur, solunum depresyonu ve uzun süreli sedasyon yapabilir. Karaciğerde metabolize olarak N-propionil-anilino-piperidine dönüşür. Opioid reseptörler üzerinden etki eder ve bu reseptörler limbik sistem, talamus, hipotalamus, mezensefalon ve omirilikte yoğun olarak bulunur. Öksürük refleksini baskılar. Toraks ve abdominal kaslarda rijiditeye neden olur. Yüksek dozlarda pinpoint pupilla görülür (55,56).

SEVOFLURAN

İlk olarak 1970'de izole edilmiş ve 1975'de klinik kullanıma girmiştir. Metil propil eterden oluşan, renksiz, hoş kokulu, yanıcı olmayan bir inhalasyon ajanıdır. Minimum alveolar konsantrasyon değeri yetişkin bir insan için %2'dir. Metabolizması sitokrom p450 sistemiyle karaciğerden olur ve idrarla atılır. Sodalime ve baralime ile reaksiyona girerek Compound A'yı meydana getirir. Hayvanlarda yapılan çalışmalarda bu bileşiğin nefrotoksik etkisi görülmüş ama insanlarda böyle bir etki izlenmemiştir. Kardiyak depresan etkisi minimaldir. Bronkodilatasyon yapar. Solunum depresyonu yapabilir. Serebral metabolik ihtiyacı azaltır, beyin kan akımı ve kafa içi basıncı artırıcı etkisi minimaldir. İnhalasyon yolu ile yapılan indüksiyonda çocuklarda yeterli kas gevşemesi sağlar (57).

2. GİRİŞ VE AMAÇ

Zor hava yolu yüz maskesi ile üst hava yollarının ventilasyonunda güçlük, trakeal entübasyonda güçlük yaşanması veya her ikisinin birden bulunması olarak tanımlanabilir (4). Ağız açıklığını ve boyun hareketlerini kısıtlayan boyunluk kullanılarak zor hava yolu senaryosu oluşturulabilir (27,58).

Supraglottik hava yolu araçları, zor hava yolu yönetiminde kullanılan aygıtlardandır. ASA ve DAS hava yolu yönetimi algoritmalarına LMA'yı dahil etmişlerdir. Ameliyathanede anestezi uygulamalarının yanında ameliyathane dışı hava yolu yönetiminde de LMA'lar zor veya başarısız endotrakeal entübasyon nedeniyle kullanılabilirler (18,19).

Klasik LMA 1981 yılında tasarlanmış ve 1988 yılında kullanılmaya başlanmıştır. Hava yolu tüpü ve maske olmak üzere iki kısımdan oluşur. Maskenin çevresindeki hava yastığını şişirebilmek için ince bir pilot tüpü ve bu hava yastığındaki basıncı kontrol etmek için küçük bir balonu vardır. Maskenin tabanında uzunlamasına yerleşen iki adet ızgara tarzı bariyer epiglotun tıkanmasını engeller (59).

Fleksible LMA, kaflı maskeye esnek ventilasyon gövdesinin eklenmesiyle oluşmuştur. Artmış esnekliği, tüp uzunluğunun daha fazla oluşu, küçültülmüş dış çapı, azalmış intraoperatif hava yolu tıkanıklığı oranı nedeniyle cerrahi yaklaşımları kolaylaştırabilir (60).

Proseal LMA, klasik LMA'nın özefagus için bir drenaj tüpü takılmasıyla modifiye edilmiş halidir. Laparoskopik ve abdominal cerrahide, obez hastalarda, zor hava yolu olduğu öngörülen veya bilinen durumlarda ve seçilmiş vakalarda başarısız entübasyon sonrası kullanılabilir (61).

Bu prospektif randomize çalışmada; boyunluk takılarak zor hava yolu senaryosu oluşturulmuş hastalarda supraglottik hava yolu aygıtları olan klasik LMA, fleksible LMA ve proseal LMA'yı performansları bakımından karşılaştırmayı amaçladık.

3. MATERYAL ve METOD

Çalışmamıza İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi 44140529/2015-48 sayı numaralı Etik Kurul onayı alındıktan sonra, 71146310(2015-AC-CE-140) sayı numaralı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kabul yazısını takiben bilgilendirilmiş onamı alınan, ASA I-III, 18-80 yaş arasında, özgeçmişinde zor entübasyon öyküsü olmayan, supin pozisyonda genel anestezi ile trakeal entübasyon gerektirmeyen, 4 saatten kısa süreli elektif cerrahi geçirecek 90 hasta dahil edildi. Bunlardan üçü LMA takıldıktan sonra ameliyat süresinin 4 saati geçmesi, operasyon şeklinin vaka sırasında değişmesi ve operasyon sırasında hava kaçağının olması ve ventile edilememesi gibi sebeplerle çalışma dışı bırakıldı.

Yüksek aspirasyon riski bulunan tok ve/veya masif gastroözefageal reflüsü olan hastalar, ameliyatı 4 saatten fazla süren, vücut kitle indeksi (BMI) 35 kg/m²'den büyük olan, servikal omurga ile ilgili hastalığı olan, ağız açıklığı 20 mm'den az olan, ameliyat öncesi son 10 gün içerisinde üst solunum yolu enfeksiyonu mevcut olan, ameliyat öncesi boğaz ağrısı bulunan, dişlerinin zarar görme riski yüksek olan, daha önceden kulak burun boğaz cerrahisi geçiren veya radyoterapi alan, bilinen zor hava yoluyla ilişkili edinsel yada konjenital hastalığı olan, endotrakeal entübasyon gerektiren, acil ameliyat geçirecek ve boyunluk varlığında yüz maskesiyle havalanmanın mümkün olmadığı hastalar çalışma dışı bırakıldı.

Hastalar randomize olarak üç gruba ayrıldı. Randomizasyon hastanın bilgilendirilmesi sonrasında üç yöntem arasında kapalı zarflar ile çekeceği kura sonucunda belirlendi.

1. grupta LMA-proseal aracılığı ile hava yolu yönetimi sağlandı
2. grupta LMA-fleksible aracılığı ile hava yolu yönetimi sağlandı
3. grupta LMA-klasik aracılığı ile hava yolu yönetimi sağlandı

Elektrokardiyografi (EKG), periferik oksijen saturasyonu (SpO₂) ve non invaziv kan basıncı (NIBP) monitörize edildi. Ameliyat öncesi bekleme salonunda hasta yatağında sırtüstü yatarken maksimum ağız açıklığı, tiromental mesafe, sternomental mesafe ve tiroid kıkırdak hizasından boyun çevresi ölçümleri alındı (Şekil 20,21).



Resim 17: Ağız açıklığı



Resim 18: Sternomental mesafe

Anestezi indüksiyonunda propofol 2-3 mg/kg, rokuronyum 0,6 mg/kg, fentanil 2 mcg/kg intravenöz olarak uygulandı. Anestezi idamesinde sevofluran %2 ve hava/O₂ karışımı 60/40% kullanıldı. Kirpik refleksi kaybı sonrası SpO₂>%95 ve kapnografide EtCO₂=30-35 mmHg olacak şekilde yüz maskesiyle ventilasyon yapıldı. Ardından hastaya uygun ölçüde boyunluk takıldı (Şekil 22).

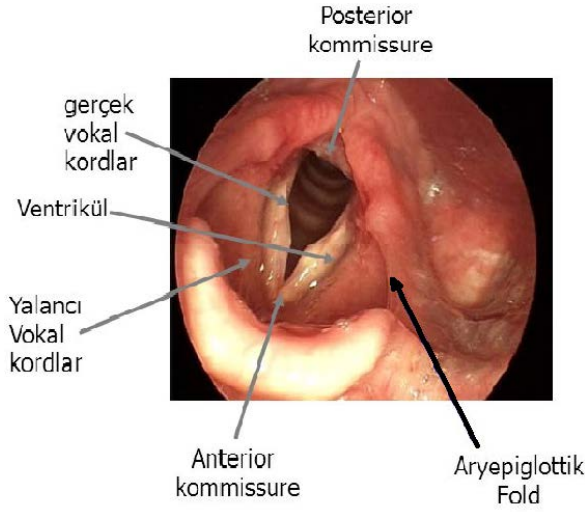


Resim 19: Boyunluk takılan hastanın yüz maskesiyle havalandırılması

Üretici firmanın önerilerine göre hastaya uygun LMA, kaf tamamen indirildikten ve üst yüzüne su bazlı kayganlaştırıcı jel sürüldükten sonra yerleştirildi. Manometre kullanılarak LMA kaf basıncı 60 cmH₂O'ya şişirildi. Sonrasında hasta mekanik ventilatör aracılığıyla 6-8 ml/kg tidal volüm verilecek şekilde ventile edildi. Başarılı bir girişim için monitörde kapnograf dalgalarının eşlik ettiği en az 6 ml/kg'lık bir tidal volüm ile göğüs kafesinin iki defa genişlemesi hedeflendi. LMA ile akciğerlerin en uygun şekilde havalandırılması amacıyla baş ve/veya boyun pozisyonunu ayarlamak, ayrıca LMA ilerletme derinliğini değiştirmek için üç hava yolu müdahalesine izin verildi. Yerleştirme zorluğu 1'den (en kolay) 5'e (en zor) kadar derecelendirildi. Yerleştirme zamanı LMA'yı hastanın dişleri üzerinde tuttuğumuz andan başarılı bir göğüs kafesi genişlemesine kadar geçen süre olarak ölçüldü (sn). Bu havayolu müdahalelerine rağmen üç başarısız girişim veya havalandırmada yetersizlik durumunda boyunluk çıkarılarak LMA yerleştirilmeye çalışıldı. Bu manevraya rağmen LMA'nın yerleştirilemediği durumlarda hasta entübe edilerek çalışmadan çıkarıldı. Hava yolu kaçak basıncı ölçümü için ekspiratuar valf kapatılarak, gaz akımı 6 lt/dk'ya ayarlandı ve hava kaçışının duyulabilir olduğu basınç değeri kaydedildi.

Fleksible fiberoptik bronkoskop ile Brimacombe and Berry Bronkoscopi Skoru (62) belirlendi:

1. Hiçbir şey görünmüyor
2. Vokal kordlar ve anterior epiglottis görünüyor
3. Vokal kordlar ve posterior epiglottis görünüyor
4. Vokal kordlar görünüyor



Resim 20: Fiberoptik bronkoskopi’de vokal kordlar görüntüsü (4)

Hasta; $etCO_2=30-40$ mmHg olacak şekilde volüm kontrollü ventilasyon modunda mekanik olarak ventile edildi. Tüm ölçümler yapıldıktan sonra boyunluk çıkarıldı. Yerleştirme sonrası 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika ortalama arter basıncı (MAP), nabız, havayolu tepe basıncı (PAP), saturasyon ve $etCO_2$ değerleri not edildi. Komplikasyon olarak desatürasyon ($SpO_2<92$), laringospazm, bronkospazm, yetersiz ventilasyon (obstruktif göğüs hareketleri, zayıf kapnograf trasesi, $etCO_2$ artışı, tidal volüm <6 ml/kg olması), aspirasyon/regurjitasyon şüphesi, hava yolu tıkanıklığı, öksürük, diş, dil yada dudak travması, LMA üzerinde kan olması, postoperatif bulantı kusma, operasyondan 24 saat sonra boğaz ağrısı, ses kısıklığı, disfoni ve disfaji (hafif/orta/ağır) değerlendirildi.

İstatistiksel analiz:

Örneklem büyüklüğü: %90 güç ve %95 güven aralığı olup standard etki büyüklüğünün 0,85 olması için her grupta 30 hasta çalışmaya dahil edildi. Verilerin tanımlayıcı istatistiklerinde ortalama, standart sapma, medyan en düşük, en yüksek ve oran değerleri kullanıldı. Değişkenlerin dağılımı kolmogorov simirnov testi ile ölçüldü. Nicel verilerin analizinde ANOVA, Kruskal-wallis, mann-whitney u test ve bağımsız örneklem t test kullanıldı. Tekrarlayan ölçümlerin analizinde eşleştirilmiş örneklem t test ve wilcoxon test kullanıldı. Nitel verilerin analizinde ki-kare testi ve fischer exact test kullanıldı. Korelasyon analizinde pearson ve spearman korelasyon analizi kullanıldı. Analizlerde SPSS 22.0 programı kullanıldı.

4. BULGULAR

Çalışmamıza kriterlere uyan elektif cerrahi geçirecek 90 hasta dahil edildi. Ancak 3 hasta entübe edilerek çalışma dışı bırakıldığından istatistiksel analizler 87 hasta üzerinden yapıldı.

Grup I, II ve III'de hastaların yaşı, cinsiyet dağılımı, vücut kitle indeksi (BMI) değeri, ASA dağılımı anlamlı farklılık göstermemiştir (Tablo 3, $p > 0,05$).

		Grup I		Grup II		Grup III		P
Yaş		Ort.±s.s.	46.7 ± 14.3	56.1 ± 16.5	54.0 ± 16.8			0.062
		Medyan	45.5	59.5	59.0			
Cinsiyet	Kadın	n-%	14 50.0%	18 60.0%	11 36.7%			0.237
	Erkek	n-%	14 50.0%	12 40.0%	18 60.0%			
BMI		Ort.±s.s.	26.3 ± 4.0	25.7 ± 3.6	26.0 ± 4.2			0.908
		Medyan	26.3	25.7	25.8			
ASA	I	n-%	14 50.0%	11 36.7%	10 33.3%			0.535
	II	n-%	10 35.7%	16 53.3%	13 43.3%			
	III	n-%	4 14.3%	3 10.0%	6 20.0%			

ANOVA / Kruskal-wallis / Ki-kare test

Tablo 3: Grupların yaş, cinsiyet, BMI, ASA skorlarına göre karşılaştırılması (BMI: vücut kitle indeksi, ASA: Amerikan Anestezistler Derneği)

Grup I, II ve III'de ağız açıklığı, tiromental mesafe, sternomental mesafe, tiroid hizasında boyun genişliği, orofaringeal kaf kaçak basıncı, girişim sayısı, yerleştirme kolaylığı, anestezi süresi, cerrahi süresi anlamlı farklılık göstermemiştir (Tablo 4, $p > 0,05$).

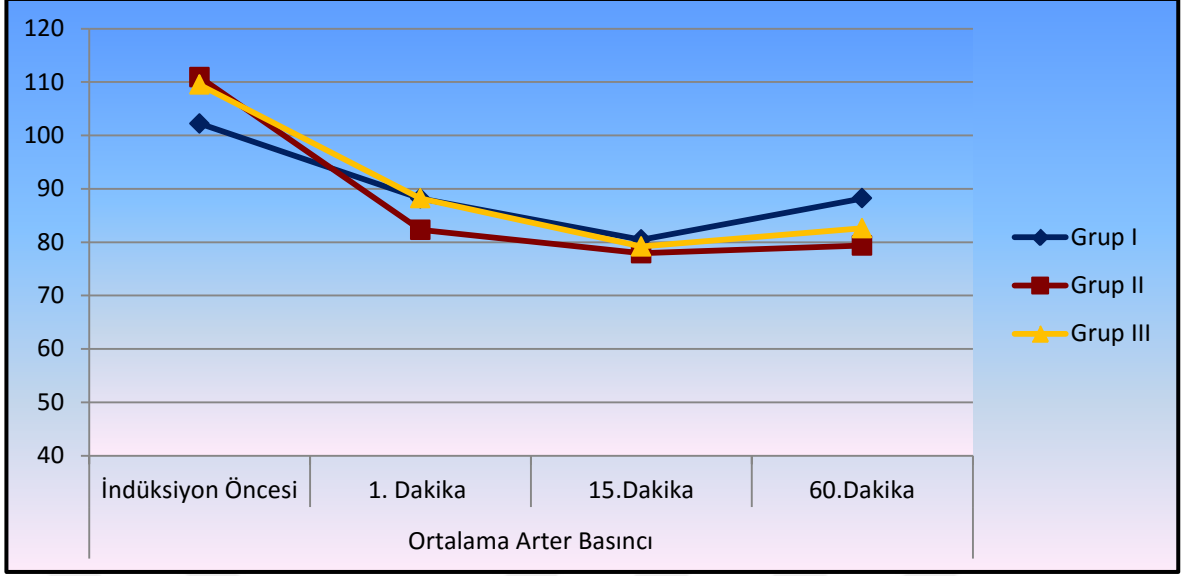
		Grup I	Grup II	Grup III	P
Ağız Açıklığı(cm)	Ort.±s.s.	4.5 ± 0.7	4.3 ± 0.7	4.8 ± 0.8	0.086
	Medyan	4.5	4.5	5.0	
Tiromental Mesafe (cm)	Ort.±s.s.	9.0 ± 1.1	8.9 ± 1.2	8.9 ± 1.1	0.841
	Medyan	9.0	9.0	9.0	
Sternomental Mesafe (cm)	Ort.±s.s.	13.6 ± 1.4	13.4 ± 1.2	13.6 ± 1.3	0.702
	Medyan	14.0	13.0	13.5	
Tiroid Hizasında Boyun Genişliği (cm)	Ort.±s.s.	36.1 ± 3.0	34.7 ± 4.0	34.6 ± 5.5	0.428
	Medyan	36.0	34.0	35.0	
Orafaringeal Kaf Kaçak Basıncı (mmHg)	Ort.±s.s.	35.2 ± 8.1	31.7 ± 7.7	31.3 ± 6.0	0.079
	Medyan	36.0	32.0	31.0	
Yerleştirme Süresi (sn)	Ort.±s.s.	20.0 ± 10.4	17.0 ± 5.7	16.4 ± 10.2	0.440
	Medyan	17.5	17.0	13.0	
Girişim Sayısı	Ort.±s.s.	1.1 ± 0.3	1.1 ± 0.3	1.1 ± 0.3	0.840
	Medyan	1.0	1.0	1.0	
Yerleştirme Kolaylığı	Ort.±s.s.	2.0 ± 0.9	2.1 ± 0.9	2.1 ± 1.3	0.837
	Medyan	2.0	2.0	2.0	
Anestezi Süresi (dk)	Ort.±s.s.	97.4 ± 38.5	110.4 ± 44.9	101.7 ± 34.3	0.237
	Medyan	87.5	91.5	90.0	
Cerrahi Süresi (dk)	Ort.±s.s.	71.7 ± 36.4	87.1 ± 41.7	79.8 ± 32.5	0.051
	Medyan	62.5	70.0	70.0	

ANOVA / Kruskal-wallis / Ki-kare test

Tablo 4: Grupların ağız açıklığı, tiromental mesafe, sternomental mesafe, tiroid hizasında boyun genişliği, orofaringeal kaf kaçak basıncı, girişim sayısı, yerleştirme kolaylığı, anestezi süresi, cerrahi süresinin karşılaştırılması

Grup I, II ve III'de induksiyon öncesi, 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika ortalama arter basıncı ölçümleri anlamlı farklılık göstermemiştir (Şekil 3, p >0,05).

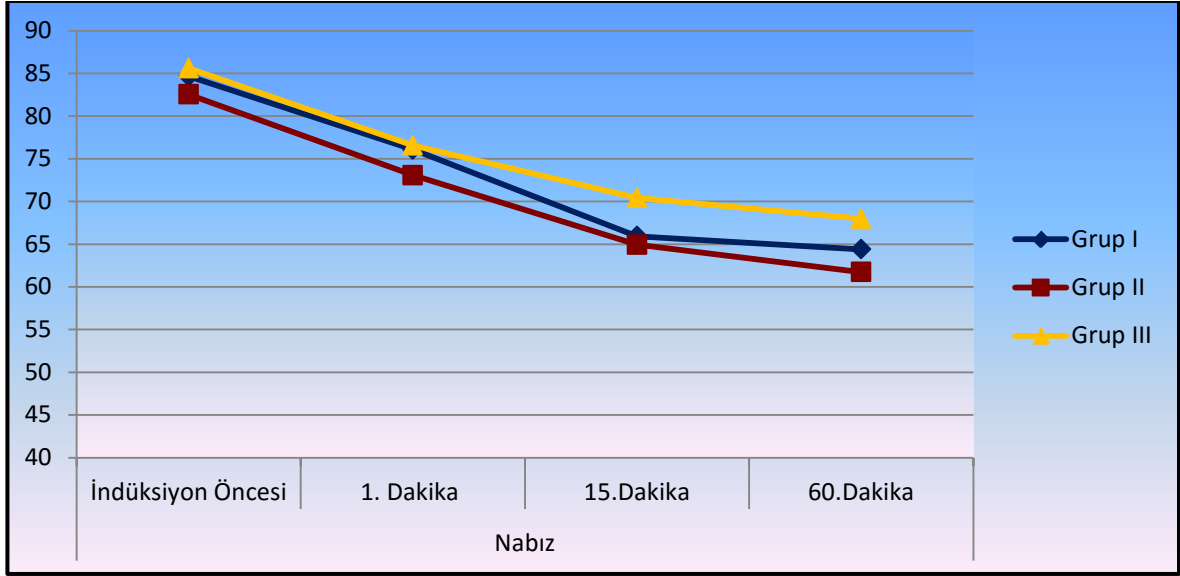
Grup I'de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika ortalama arter basıncı (MAP) induksiyon öncesine göre anlamlı düşüş göstermiştir (Şekil 3, p<0,05). Grup II'de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika MAP induksiyon öncesine göre anlamlı (p<0,05) düşüş göstermiştir (Şekil 3). Grup III de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika MAP induksiyon öncesine göre anlamlı (p<0,05) düşüş göstermiştir (Şekil 3).



Şekil 3: Grupların peroperatif ortalama arter basıncı değerlerinin karşılaştırılması

Grup I, II ve III'de indüksiyon öncesi, 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika nabız değerleri anlamlı ($p>0,05$) farklılık göstermemiştir (Şekil 4).

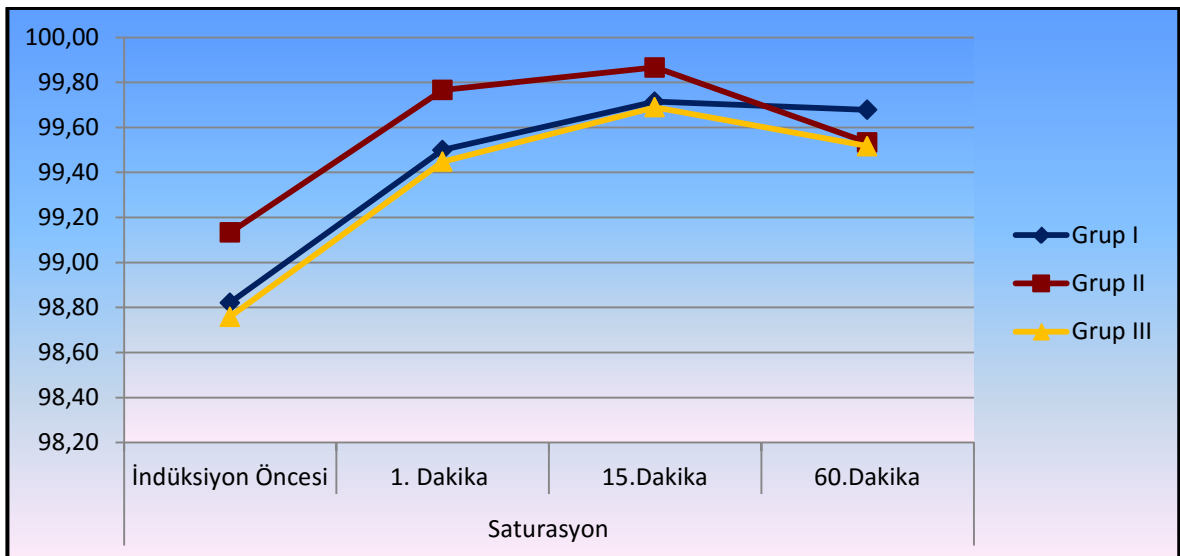
Grup I'de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika nabız değerleri indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 4). Grup II'de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika nabız değerleri indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 4). Grup III'de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika nabız değerleri indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 4).



Şekil 4: Grupların peroperatif nabız değerlerinin karşılaştırılması

Grup I, II ve III’de indüksiyon öncesi, 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika periferik oksijen saturasyonu anlamlı farklılık göstermemiştir (Şekil 5, $p>0,05$).

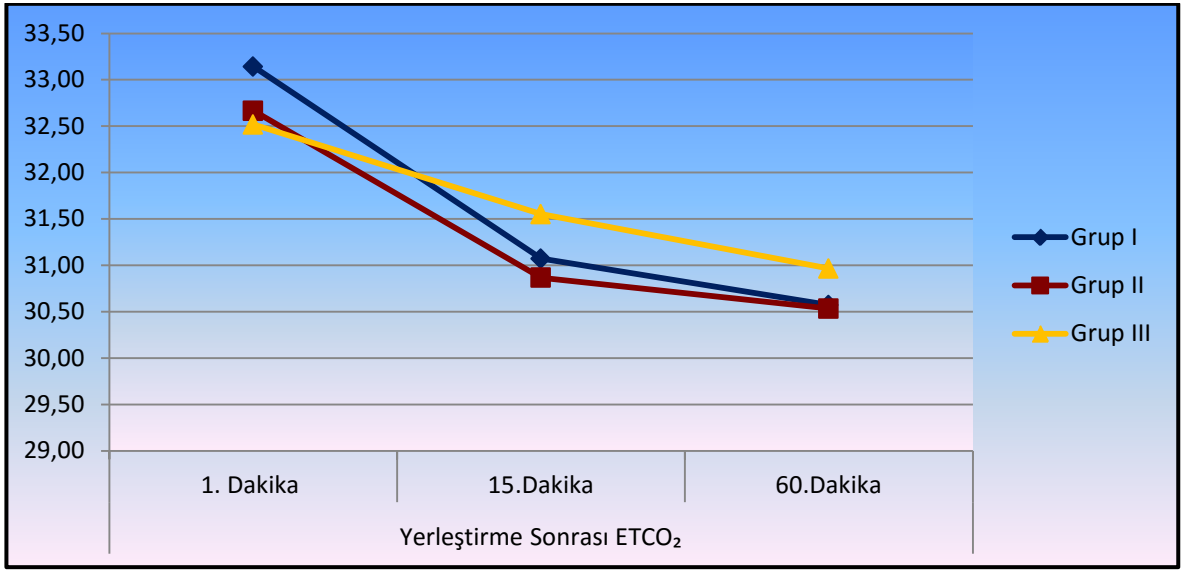
Grup I de 1. dakika, 15. dakika, 60.d akika saturasyon indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 5). Grup II de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika saturasyon indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 5). Grup III de 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika saturasyon indüksiyon öncesine göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 5).



Şekil 5: Grupların peroperatif saturasyon değerlerinin karşılaştırılması

Grup I, grup II ve grup III yerleştirme sonrası 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika $ETCO_2$ değeri anlamlı ($p>0,05$) farklılık göstermemiştir (Şekil 6).

Grup I de 15. dakika, 60. dakika $ETCO_2$ değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 6). Grup II de 15. dakika, 60. dakika $ETCO_2$ değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 6). Grup III de 15. dakika, 60. dakika $ETCO_2$ değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) düşüş göstermiştir (Şekil 6).



Şekil 6: Grupların yerleştirme sonrası $etCO_2$ değerlerinin karşılaştırılması ($etCO_2$: endtidal karbondioksit)

Grup I, II ve III'de yerleştirme sonrası 1. dakika, 15. dakika, 60. dakika PAP değeri anlamlı ($p>0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 5).

Grup I de 15. dakika, 60. dakika PAP değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) artış göstermiştir (Tablo 5). Grup II de 15. dakika, 60. dakika PAP değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) artış göstermiştir (Tablo 5). Grup III de 15. dakika, 60. dakika PAP değeri yerleştirme sonrası 1. dakikaya göre anlamlı ($p<0,05$) artış göstermiştir (Tablo 5).

		Grup I	Grup II	Grup III	P
Yerleştirme Sonrası PAP					
1.Dakika	Ort.±s.s.	14.0 ± 4.2	15.0 ± 3.9	14.9 ± 4.4	0.403
	Medyan	13.0	14.5	14.0	
15. Dakika	Ort.±s.s.	15.9 ± 5.8	16.2 ± 2.8	15.6 ± 3.6	0.354
	Medyan	15.0*	16.0*	14.0*	
60.Dakika	Ort.±s.s.	16.2 ± 4.2	16.7 ± 3.7	16.4 ± 3.9	0.876
	Medyan	15.0*	16.0*	16.0*	

Kruskal-wallis / Wilcoxon test (*= Grup içi indüksiyon öncesine göre fark $p < 0.05$)

Tablo 5: Grupların yerleştirme sonrası PAP değerlerinin karşılaştırılması (PAP: havayolu tepe basıncı)

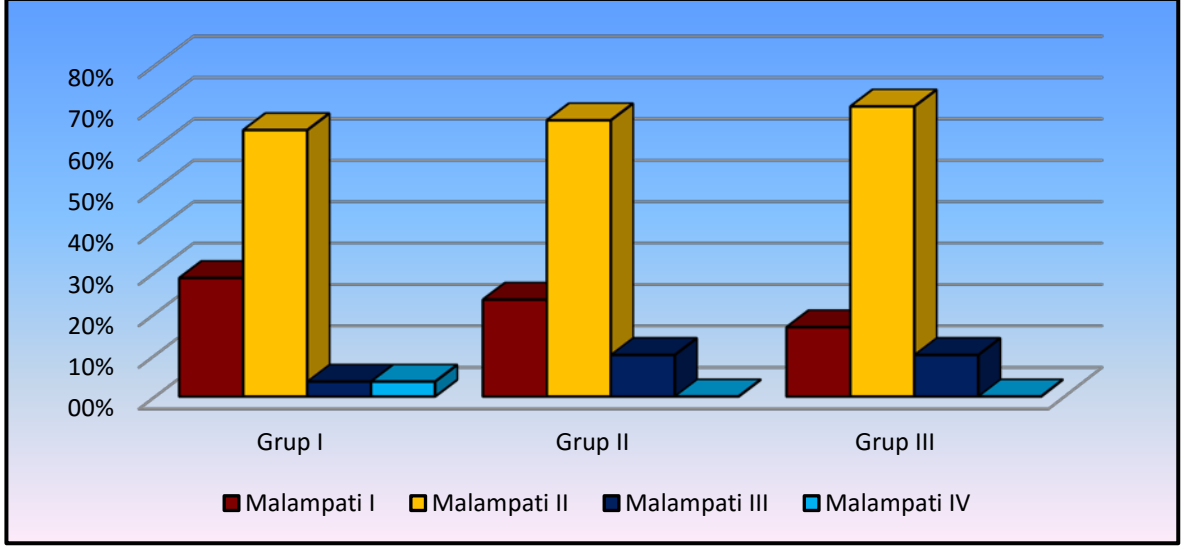
Grup I, grup II ve grup III cerrahi tür dağılımı anlamlı ($p > 0.05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 6).

		Grup I	Grup II	Grup III	P			
Cerrahi Türü								
Genel Cerrahi		9	32.1%	9	30.0%	7	23.3%	0.657
Ortopedi		10	35.7%	12	40.0%	11	36.7%	
Üroloji		6	21.4%	5	16.7%	10	33.3%	
Diğer		3	10.7%	4	13.3%	1	3.3%	
Malampati	I	8	28.6%	7	23.3%	5	16.7%	0.900
	II	18	64.3%	20	66.7%	21	70.0%	
	III	1	3.6%	3	10.0%	3	10.0%	
	IV	1	3.6%	0	0.0%	0	0.0%	
Fiberoptik Skop Grade	I	2	7.1%	5	16.7%	4	13.3%	0.651
	II	10	35.7%	11	36.7%	13	43.3%	
	III	13	46.4%	11	36.7%	7	23.3%	
	IV	3	10.7%	3	10.0%	5	16.7%	

Ki-kare test

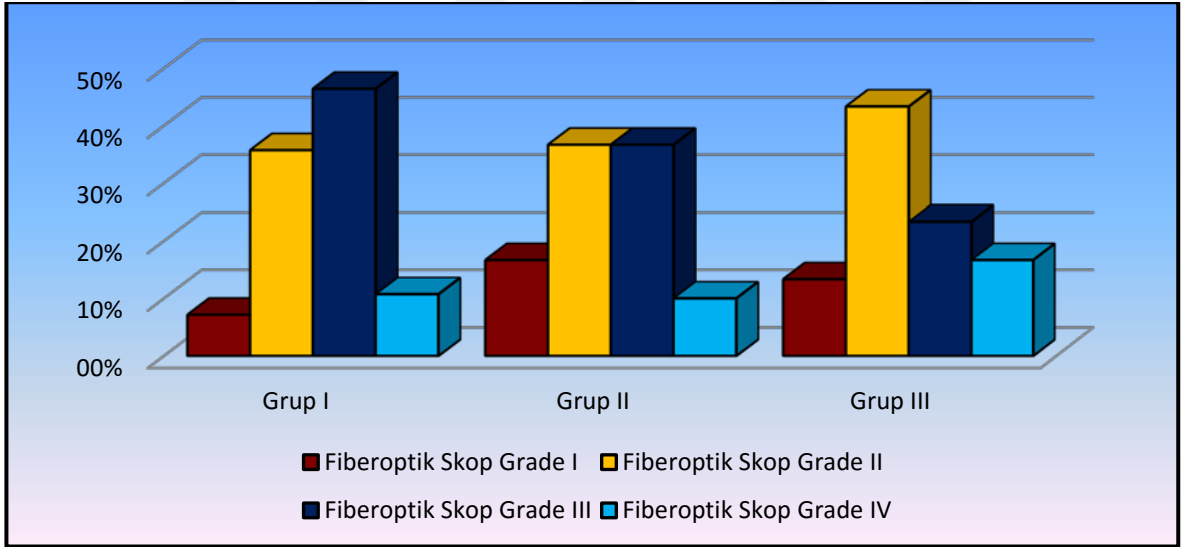
Tablo 6: Grupların cerrahi tür, malampati ve fiberoptik skop görüntü dağılımı açısından karşılaştırılması

Grup I, II ve III'de Malampati skoru anlamlı ($p > 0.05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 6) (Şekil 7).



Şekil 7: Grupların Mallampati skorunun karşılaştırılması

Grup I, II ve III'de fiberoptik bronkoskopi görüntüsü (FSG) dağılımı anlamlı ($p > 0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 6) (Şekil 8).



Şekil 8: Grupların FSG dağılımı açısından karşılaştırılması (FSG: fiberoptik bronkoskopi görüntüsü)

Grup I, II ve III'de yerleştirme sonrası manipülasyon gereksinim oranı anlamlı ($p > 0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 7).

	Grup I		Grup II		Grup III		P
Yerleştirme Sonrası Manipülasyon Gereksinimi							
Var	6	21.4%	2	6.7%	4	13.3%	0.265
Yok	22	78.6%	28	93.3%	25	83.3%	
<i>Başı Yana Çevirme</i>	0	0.0%	1	3.3%	0	0.0%	
<i>Çekme</i>	0	0.0%	0	0.0%	1	3.3%	
<i>Çekme, İtme</i>	0	0.0%	0	0.0%	1	3.3%	
<i>Çekme, İtme, Tekrar yerleşti</i>	1	3.6%	0	0.0%	0	0.0%	
<i>İtme</i>	4	14.3%	1	3.3%	2	6.7%	
<i>Tekrar Takma</i>	1	3.6%	0	0.0%	0	0.0%	

Ki-kare test

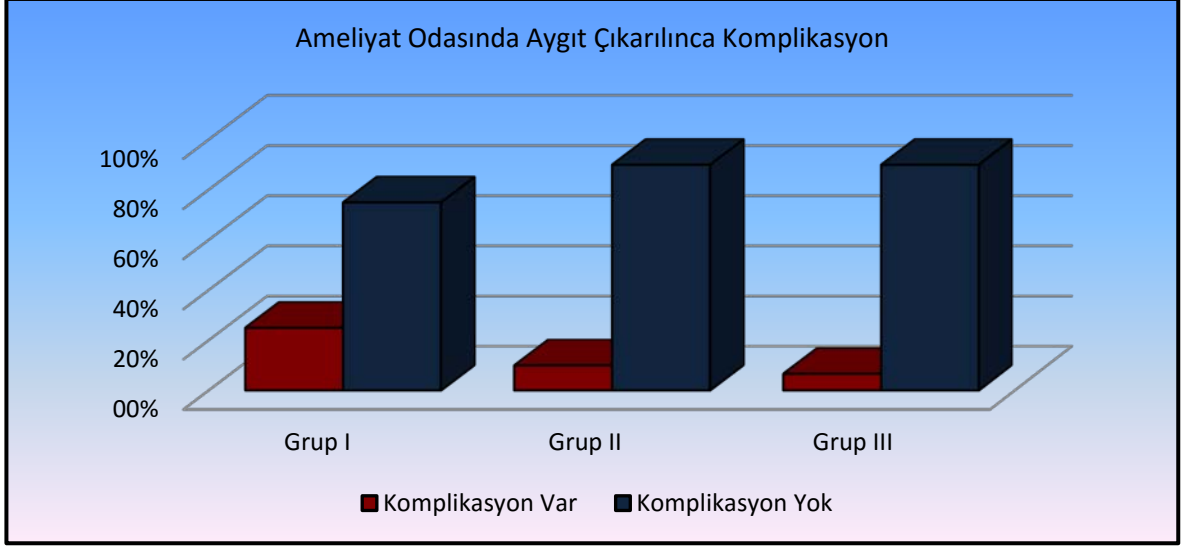
Tablo 7: Grupların yerleştirme sonrası manipulasyon gereksinimi açısından karşılaştırılması

Grup I, grup II ve grup III ameliyat odasında aygıt çıkarılınca belirlenen komplikasyon oranları anlamlı ($p > 0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 8) (Şekil 9).

	Grup I		Grup II		Grup III		P
Ameliyat Odasında							
Var	7	25.0%	3	10.0%	2	6.7%	0.106
Aygıt Çıkarılınca							
Yok	21	75.0%	27	90.0%	27	90.0%	
Derlenmede							
Var	4	14.3%	4	13.3%	1	3.3%	0.325
Gelişen							
Yok	24	85.7%	26	86.7%	28	93.3%	
1 Gün Sonra							
Var	1	3.6%	2	6.7%	0	0.0%	$p > 0.05$
Komplikasyon							
Yok	27	96.4%	28	93.3%	29	96.7%	

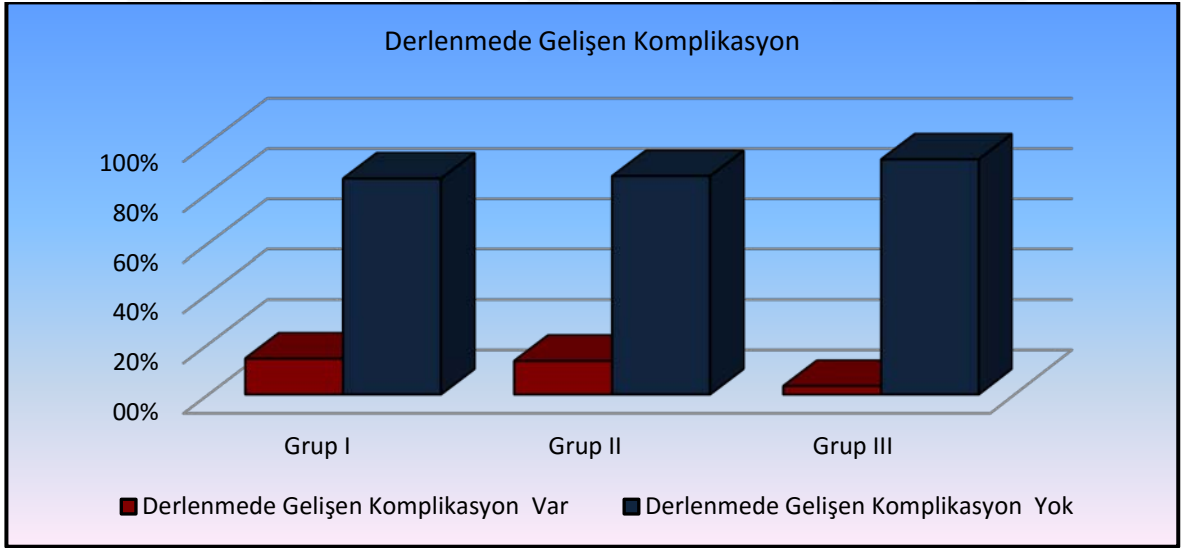
Ki-kare test (Fischer test)

Tablo 8: Grupların ameliyat odasında aygıt çıkarılınca gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması



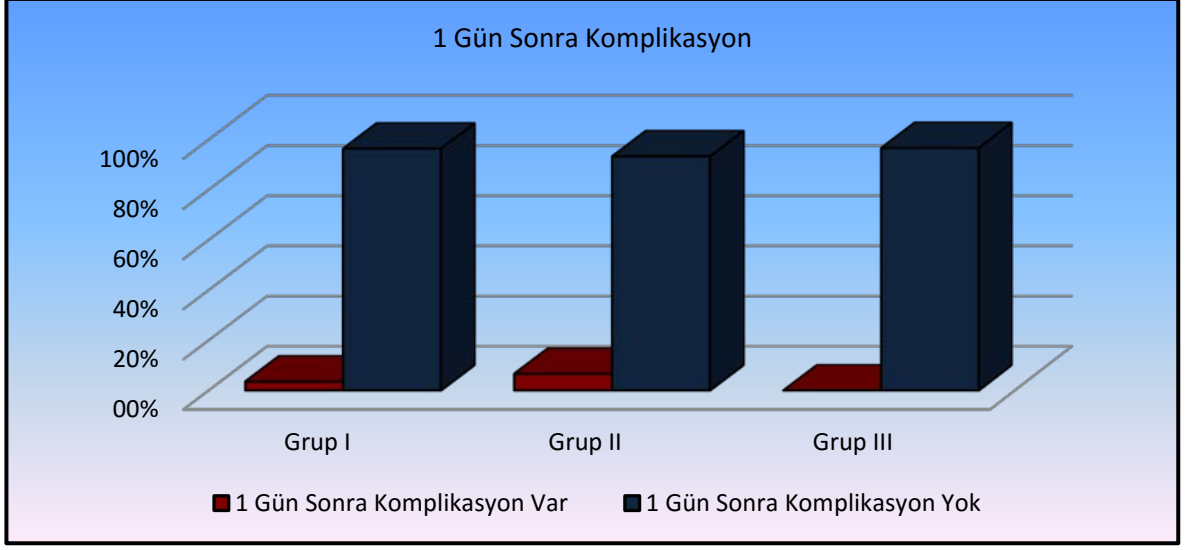
Şekil 9: Grupların ameliyat odasında aygıt çıkarılınca belirlenen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması

Grup I, II ve grup III derlenmede gelişen komplikasyon oranı anlamlı ($p>0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 8) (Şekil 10).



Şekil 10: Grupların derlenmede gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması

Grup I, II ve III'de 1 gün sonra gelişen komplikasyon oranları anlamlı ($p>0,05$) farklılık göstermemiştir (Tablo 8) (Şekil 11).



Şekil 11: Grupların 1 gün sonra gelişen komplikasyon oranlarının karşılaştırılması

Orofaringeal kaf kaçak basıncı (OKKB) ile 1. dakika havayolu tepe basıncı (PAP) değeri arasında anlamlı ($r=0,264$ / $p=0,013$) pozitif korelasyon mevcuttu (Tablo 9).

		PAP		
		1.Dakika	15. Dakika	60.Dakika
OKKB (mmHg)	r	0.264	0.178	0.097
	p	0.013	0.099	0.370

Spearman Korelasyon

Tablo 9: OKKB ile PAP değerlerinin karşılaştırılması (OKKB: orofaringeal kaf kaçak basıncı, PAP: havayolu tepe basıncı)

5. TARTIŞMA

Bu randomize prospektif çalışmada boyunluk takılarak zor hava yolu oluşturulmuş hastalarda klasik LMA, proseal LMA ve fleksible LMA kullanılmıştır. Kullanılan üç laringeal maskenin performansı; girişim sayısı, yerleştirme süresi ve kolaylığı, OKKB, cerrahi ile anestezi süresi ve gelişebilecek komplikasyonlar değerlendirildiğinde benzer bulunmuştur. Çalışmaya alınan hastaların demografik verileri arasında anlamlı bir fark yoktur.

Başarılı havayolu kontrolü gerek genel anestezi sırasında gerekse de acil durumlarda temel amaçtır. Beklenen zor havayolu insidansının 1956 hastayı içeren bir seride %1,5 ile %13 arasında değiştiği bildirilmiştir (6). Zor maske ventilasyonu insidansı 22.660 hastanın dahil edildiği bir çalışmada %1,4 bulunmuşken, diğer bir klinik çalışmada 50.000 hastada %2,2 olarak belirlenmiştir. İmkansız ventilasyon oranı ise yapılan bu çalışmalarda sırasıyla %1,5 ve %0,16 bulunmuştur. Bu çalışmaların da gösterdiği gibi anestezi uzmanları zor maske ventilasyonu ile 100 hastada 1 veya 2 kez, imkansız maske ventilasyonu ile 1000 hastada 1 veya 2 kez karşılaşabilmektedir (63,64). Uyanık entübasyon kooperere olan ve kontrendikasyonu bulunmayan olgularda altın standart olarak kabul edilmesine rağmen deneyim gerektirir. ASA zor havayolu durumlarında, trakeal entübasyonda başarısızlık durumunda yeterli oksijenizasyonu sağlayabilmek için daha az invazif alternatif yöntemlerin önemini vurgulamaktadır. Bu bağlamda laringeal maske kullanımı 2003 ve 2013 yıllarında yenilenen ASA zor havayolu algoritmalarında önerilmektedir (65). Bunun yanı sıra ventile edilemeyen ve oksijenlendirilemeyen olgularda supraglottik havayolu aygıtlarının kullanımı DAS algoritmalarında da yer almaktadır (19). Bu tür olgularda ikinci ve üçüncü jenerasyon LMA'ların da kullanım sıklığı artmaktadır. İkinci jenerasyon SGHA'lar OKKB'nın iyileştirilmesi ve gastrik tüp yerleşimine olanak sağlaması sebebiyle laringeal maskelerin kullanım alanlarını genişletmişlerdir. Yapılan çalışmalar; uzamış ameliyatlarda, yüzüstü pozisyonda yapılan ameliyatlarda, basit laparoskopik cerrahilerde ve sezeryanlarda kullanımlarının güvenli ve başarılı olduğunu göstermiştir (66).

Rosenblatt 2003 yılında sunduğu lingual tonsil hipertrofisi olan, ventile ve entübe edilemeyen bir vakada PLMA yerleştirilmesi sonrası hastanın havayolunun kurtarıldığını ve ventilasyonun sağlandığını raporlamıştır (67).

Yerleştirme ve kullanımının öğrenilmesinin kolay olması, sadece anestezi doktoru ve teknikerlerinin değil; diğer sağlık çalışanları olan paramedikler, yenidoğan doktorları, yoğun bakım hemşireleri ve acil servis hemşirelerinin de bu aletleri acil veya zor havayolu durumlarında kullanabilmelerine olanak sağlar.

Cook ve arkadaşları ise BMI'si 31,7 olan ve karotis endarterektomi operasyonu sonrası üst havayolu obstrüksiyonu gelişen bir hastada maske ventilasyonu ve laringoskopinin yapılamaması sonrası kas gevşetici kullanarak PLMA takmış ve hastanın havayolunu güvence altına almışlardır (68).

1436 hastanın dahil edildiği bir metaanalizde PLMA'nın ilk girişimde başarılı yerleştirme oranı %85, cLMA için bu oran %93 bulunmuştur ($p<0,0001$; $\chi^2=20,66$). Bu çalışmaya göre cLMA'nın ilk yerleştirme başarısı PLMA'ya göre oldukça yüksektir (40). Bizim çalışmamızda üç cihazın da ilk yerleştirme başarı yüzdeleri yüksekti ve birbirleri arasında anlamlı bir fark yoktu.

Bizim çalışmamızda orofaringeal kaf kaçak basıncı, proseal LMA için ortalama 36 mmHg, fleksible LMA için ortalama 32 mmHg, klasik LMA için ise ortalama 31 mmHg olup klinik performansları OKKB dahil benzer bulunmuştur ($p=0,07$). Gil ve arkadaşlarının yaşları 1-16 arasında değişen 240 çocuk hastada yaptıkları bir çalışmada proseal ve klasik LMA'nın yerleştirme kolaylığı ve süresi, girişim sayısı, fiberoptik pozisyon derecesi ve mukozal travma sıklığını benzer bulmuşken; OKKB'nin PLMA için anlamlı olarak yüksek olduğunu ortaya koymuşlardır ($p<0,0001$) (69). Keller ve arkadaşlarının anestezi altında ve paralize edilmiş 32 erişkin hastada yaptıkları çalışmada PLMA ve cLMA arasında OKKB karşılaştırılmış, PLMA için yüksek bulunmuş ve daha iyi yerleşim sağladığı gösterilmiştir (70).

Brimacombe ve arkadaşlarının; 2000 yılında, genel anestezi alacak, mühürlü zarf açma metoduyla randomize ettikleri 60 erişkin hastada, PLMA ve cLMA'nın etkinliklerini karşılaştırdıkları bir çalışmada ilk yerleşim başarısı cLMA için yüksek ve yerleştirme süresi kısa bulunmuştur. OKKB, PLMA için ortalama 8-11 cmH₂O daha yüksek, fiberoptik görüntüde vokal kord görünürlüğü benzer çıkmıştır. Bu çalışmada 0.1 mg/kg vekuronyum kas gevşetici olarak kullanılmış, her hastaya 4 numaralı cihaz takılmış ve

bütün kaflar 40 ml hava verilerek şişirilmiştir. Aynı zamanda bu çalışmada PLMA' nın introdüser kullanılarak ve kullanılmayarak yerleştirilmesi karşılaştırılmış ve introdüser kullanılarak yerleştirilmesi ilk girişim başarısı yüksek, yerleştirme süresi daha kısa bulunmuştur (p=0,008) (71).

Brimacombe ve arkadaşlarının; bu çalışmadan 2 yıl sonra yaptıkları; 384 genel anestezi alacak erişkin hastada, PLMA ve cLMA' nın havayolu kontrolündeki etkinliklerinin karşılaştırıldığı bir çalışmada; ilk girişim başarı yüzdesi cLMA için daha yüksek iken (p=0,015; cLMA:%91, PLMA:%82), üç girişim sonrası başarı yüzdeleri benzer bulunmuştur. Yerleştirme süresi de cLMA için daha kısa bulunmuştur (p=0,02; cLMA için 31±30 sn iken PLMA için 41±49 sn). FOB görüntüsü de yine cLMA için daha iyi bulunmuştur. OKKB ise PLMA'da daha yüksek çıkmıştır (PLMA için 27±7 cmH₂O, cLMA için 22±6 cmH₂O, p<0,0001). Bu çalışma sonucunda; cLMA yerleştirilmesi daha hızlı ve kolay bulunurken, PLMA' nın yüksek OKKB ile daha sağlam bir yerleşim ve havayolu devamlılığı korunmasına sahip olduğu gösterilmiştir. Bu çalışma zor entübasyon koşullarında yapılmamış ve hiçbir hastada kas gevşetici kullanılmamıştır (72).

Çalışmamızda birinci dakika tepe havayolu basıncı ile orofaringeal kaf kaçak basıncı arasında pozitif korelasyon olması, yüzeysel anestezi ile havayolu basıncının arttığı durumlarda bile hava kaçağı ve yetersiz ventilasyon olasılığının çok düşük olduğunu düşündürmektedir. Brimacombe ve arkadaşlarının anestezi altında ve paralize 40 hasta ile randomize olarak FLMA ve cLMA' yı karşılaştırdıkları çalışmalarında; her iki aygıtın yerleştirme kolaylıkları, fiberoptik görüntüleri ve klinik performansları benzer bulunmuştur. OKKB düşük kaf volümlerinde cLMA' da yüksek bulunurken, yüksek kaf volümlerinde benzer bulunmuştur (73).

Çalışmamızda gruplar arasında fiberoptik bronkoskopi görüntüsü ve Mallampati değerleri arasında anlamlı bir farklılık görülmemiştir. Mallampati derecesi arttıkça fiberoptik skor değişmemektedir. Bu da göstermektedir ki LMA'nın iyi yerleşmesi ve dolayısıyla yeterli ventilasyonu Mallampati skoru ile değişmemektedir. Çalışmamızda fiberoptik bronkoskopi görüntüleri genelde II ve III olarak belirlenmiştir. Taxak ve arkadaşlarının 18-65 yaş arası 100 hastada proseal ve klasik LMA' yı karşılaştırdıkları çalışmalarında FOB görüntüleri iki grupta da benzer bulunmuştur (74). Keller ve arkadaşlarının fleksible ve klasik LMA' yı farklı baş ve boyun pozisyonlarında karşılaştırdıkları çalışmalarında her 2 aygıtın da ilk girişim başarısı yüksek ve fiberoptik

görüntüleri benzer bulunmuştur. Bu sonuçlar çalışmamıza ait sonuçlarla uyumludur. Orofaringeal kaf kaçak basınçları ise başın nötral, fleksiyon ve ekstansiyon pozisyonlarında benzer; başın rotasyon pozisyonunda ise cLMA için yüksek bulunmuştur. FLMA'nın elastik yapısından dolayı rotasyon pozisyonunda gövde boyunca iletilen basıncın azalmasına bağlı OKKB daha düşük olduğu düşünülmektedir. Bu çalışma sonucu göstermiştir ki, her iki LMA için de OKKB fleksiyon yaparak ve ekstansiyondan kaçınılabilir (75).

Choo ve arkadaşlarının fleksible LMA'nın standart teknik ve laringoskopi aracılığıyla yerleştirilmesi konusunda yaptıkları çalışmada ilk yerleşim yüzdesi laringoskopi aracılığıyla yerleşiminde % 96,3 çıkarken standart yerleşiminde %81,5 çıkmıştır ($p<0,05$) (76). Çalışmamızda bütün fleksible LMA'lar standart teknikle yerleştirilmiş ve ilk girişim yüzdeleri proseal ve klasik LMA ile benzer bulunmuştur.

Eschertzhuber ve arkadaşlarının boyunluk kullanılarak zor entübasyon senaryosu oluşturdukları, 19-68 yaş arası kadın hastada PLMA'nın üç yerleşim tekniği (standart teknik, introdüser aracılı teknik, gum elastik buji (GEB) aracılı teknik) kullanılmış ve yerleştirme başarı sıklığı kılavuz aracılı (GEB) teknik ile yerleştirme diğer tekniklere göre daha yüksek bulunmuştur. İlk girişim başarı yüzdesi kılavuz aracılı yerleşim ile %100 iken, standart teknik ile %64 ve introdüser tekniği ile %61 bulunmuştur ($p<0,0001$). Üç girişim sonrası ise üç tekniğin de başarı yüzdesi benzerdir (77). Çalışmamızda PLMA'lar standart teknikle yerleştirilmiş olup ilk girişim başarısı ve yerleştirme süreleri diğer cihazlarla benzer bulunmuştur.

LMA'nın doğru yerleşimi laringeal maske içerisinden geçirilen bir fleksibl fiberoptik bronkoskopi klinik belirtilerin ortaya çıkmasını beklemeden kontrol edilebilir ve eğer yerindeyse vokal kordların direkt görüntüsü elde edilebilir. LMA'nın uygun yerleşmemesi, gastrik insuflasyon, gastrik içeriğin regürjitasyonu, ve trakeal aspirasyon riskini artırabilir. Moustafa ve arkadaşlarının klasik laringeal maske ile yaptıkları çalışmada vokal kordlar 60 hastanın 58'inde yerleştirme anında, 52'sinde ise yerleştikten 1 saat sonra FOB ile görünür durumda bulunmuştur ($p=0,047$) (78).

Noninvazif bir havayolu sağlama yöntemi olmasına karşın LMA yerleştirilmesi sırasında gelişebilecek komplikasyonlar iyi bilinmelidir. William ve arkadaşlarının 400 pediatrik hastada fleksible LMA üzerine yaptıkları bir çalışmada on üç çocukta boğaz ağrısı (%3,3), iki çocukta boyun (%0,5) ve 3 çocukta da (%0,75) çene ağrısı geliştiği

gözlenmiştir. Polivinilklorid içerikli LMA'larda boğaz ağrısı gelişme riski silikon içerikli LMA'lara göre daha yüksek bulunmuştur. Polivinilklorid içerikli LMA'lar tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve daha zor yerleştirildiklerinden ötürü daha çok boğaz ağrısına neden oldukları düşünülmüştür. Bununla birlikte düşük kaf basınçları ile daha az boğaz ağrısı geliştiği gözlemlenmiştir (79,80).

Mokhtar ve arkadaşlarının proseal ve klasik LMA kullanılan 200 çocuk hastada postoperatif boğaz ağrısı üzerine yaptıkları çalışmada derlenme odasında iki grup arasında istatistiksel olarak bir fark görülmemiş ($p>0,05$), postoperatif 6 saat sonra ise PLMA kullanımı sonrası boğaz ağrısı gelişme riski anlamlı olarak düşük bulunmuştur ($p<0,001$) ve hiçbir hastada disfoni ve disfaji gelişmemiştir (81). Çalışmamızda her 3 cihaz arasında da ameliyathane odasında aygıt çıkarılınca, derlenmede ve 1 gün sonra gelişen komplikasyon oranları arasında anlamlı bir farklılık bulunamamıştır ($p>0,05$). Yerleştirme sonrasında major komplikasyon oluşmamış olup postoperatif 24 saat içinde kaybolan boğaz ağrısı ve aygıt üzerinde kan bulunması rastladığımız minor komplikasyonlar arasındaydı. Kullandığımız aygıtların tamamının silikon materyalden oluşması ve buna bağlı yerleştirme kolaylığı olması ile komplikasyon sıklığının düşük olması arasında bir ilişki bulunduğu kanısına varıldı.

6. SONUÇ

Bu prospektif, randomize klinik çalışmada boyunluk takılarak zor hava yolu senaryosu oluşturulmuş hastalarda supraglottik havayolu araçları olan klasik LMA, proseal LMA ve fleksible LMA performansları bakımından karşılaştırılmıştır. Elde ettiğimiz verilere dayanarak bu üç laringeal maskenin de zor entübasyon şartlarında benzer klinik performanslara sahip oldukları sonucuna varılmıştır.

Zor havayolu ile karşılaşıldığı durumlarda klinisyenler genellikle kullanım kolaylığı açısından kullanımına alışkın oldukları klasik LMA'yı tercih etmektedirler. Ancak çalışmamız göstermiştir ki 1. jenerasyon LMA'lar ile 2. jenerasyon LMA'lar arasında yerleşim süresi, kolaylığı ya da etkin havalanma bakımından anlamlı bir fark bulunmamaktadır. Ayrıca bu çalışma acil şartlarda karşılaşılabildiğimiz tok travma hastalarında da 2. jenerasyon LMA'ların kullanım kolaylığı açısından tercih edilebilir olduğunu ortaya koymaktadır.

Üç aygıtın da kullanımı sırasında hemodinamik değişiklik görülmemiştir. Servikal travma veya diğer zor entübasyon koşullarına hemorajik şokun birlikte olduğu hipotansif ataklar eşlik edebilir. Bu üç aygıtın da kullanımı sırasında hemodinamik instabilite gelişmemesi bu gibi durumlarda üçünün de rahatlıkla kullanılabileceğini desteklemektedir.

Sonuç olarak zor entübasyon ve/veya servikal travma koşullarında 1. ve 2. jenerasyon LMA'ların yerleşim kolaylığı ve başarı yüzdesi arasında anlamlı bir fark görülmediğinden, gerek ameliyathane ortamında gerekse travma üniteleri gibi acil koşullarda her üç aygıtın da güvenle kullanılabilir olduğu kanısına varılmıştır.

KAYNAKLAR

1. Butterworth JF, Mackey DC, Wasnick JD. Morgan and Mikhail Klinik Anesteziyoloji . 5.Baskı .Güneş Tıp Kitabevleri Ltd Şti. McGraw-Hill, 2015; 309-42.
2. Gal TJ. Airway management. In: Miller RD, ed. Miller's Anesthesia 6th ed. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2005; 1617-52.
3. Kayhan Z. : Klinik Anestezi , Genişletilmiş 3. Baskı .Logos Yayıncılık, 2004; 191-273.
4. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Anesthesiology 2013 Feb; 118(2): 251-70.
5. Langeron O., Masso E., Huraux C., Guggiari M. Prediction of Difficult Mask Ventilation. Anesthesiology 2000; 92: 1229–36.
6. Cattano D, Panicucci E, Paolicchi A, Forfori F, Giunta F, Hagberg C. Risk Factors Assessment of the Difficult Airway: An Italian Survey of 1956 Patients. Anesth Analg 2004;99:1774-9.
7. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation:a prospective study. Can Anaesth Soc J 1985;32:429-34.
8. Samssoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. Anaesthesia 1987; 42: 487-90.
9. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. Anaesthesia 1984;39:1105-11.
10. Iogom G, Ronayne M, Cunningham AJ. Prediction of difficult tracheal entubation. European J of Anaesth 2003;20:31-6.
11. George SP, Jacob R. Predictability Of Airway Evaluation Indices In Diabetic Patients. Indian J Anaesth 2003;47:476-8.
12. Acer N, Akkaya A, Tugay BU, Öztürk A. Zor entubasyonu tahmin etmek için Cormeck-Lehane ve Mallampati testleri ile mandibula ve boyun ölçümlerinin K

karşılaştırılması. *Balkan Med J* 2011; 28: 157-63.

13. Ronayne GIM, Cunningham AJ. Prediction of difficult tracheal intubation. *European J of Anaesth* 2003; 20: 31-6.

14. Aiello G, Metcalf I: Anesthetic implications of temporomandibular joint disease. *Can J Anaesth* 1992; 39: 610-16.

15. Gonzalez H., Minville V., Delanoue K., Mazerolles M., et al. The Importance of Increased Neck Circumference to Intubation Difficulties in Obese Patients. *Anesth Analg* 2008; 106: 1132-36.

16. Hagberg CA. *Benumof and Hagberg's Airway Management*. Third edition. Philadelphia. Elsevier Saunders; 2013: 201-39, 443-507.

17. TARD, Zor Havayolu Kılavuzu, 2005.

18. ASA. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway, *Anesthesiology* 2013 Feb, 118(2), 1-20.

19. DAS. Difficult intubation guidelines - overview, 2015.

20. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia* 2011 Dec;66 (2): 45-56.

21. Brimacombe JR. In: *Laryngeal Mask Anesthesia-Principles and Practice* (2nd Edn), Saunders, Philadelphia, 2005.

22. Haridas RP. The Leech airway or pharyngeal bulb gasway. *Anaesth Intensiv Care* 2011, 39:5-10.

23. Leech BC. The pharyngeal bulb gasway: a new aid in cyclopropane anesthesia. *Curr Res Anesth Analg* 1937, 16: 22-5.

24. Brain AI. The laryngeal mask-a new concept in airway management. *Br J Anaesth* 1983; 55(8): 801-5.

25. Michalek P, Miller DM. Airway management evolution - in a search for an ideal extraglottic airway device. *Prague Med Rep* 2014, 115: 87-103.

26. Ramachandran SK, Kumar AM. Supraglottic airway devices. *Respir Care* 2014, 59(6): 920-31.

27. Miller DM. A conceptual ideal supraglottic airway. *Anest Intenziv Med* 2011, 22: 149-52.

28. Goutcher CM, Lochhead V. Reduction in mouth opening with semi-rigid cervical collars. *Br J Anaesth* 2005 Sep, 95(3): 344-8.
29. Robitaille A. Airway management in the patient with potential cervical spine instability: continuing professional development. *Can J Anaesth* 2011 Dec, 58(12): 1125-39.
30. Brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis. *Can J Anaesth* 1995; 42:1017-23.
31. Hernandez MR, Klock PA. Jr, Ovassapian A. Evolution of the extraglottic airway: a review of its history, applications, and practical tips for success. *Anesth Analg* 2012 Feb; 114(2): 349-68.
32. Michalek P, Donaldson W, Vobrubova E, Hakl M. Complications associated with the use of supraglottic airway devices in perioperative medicine. *Biomed Res Int* 2015; 1-13.
33. Cook TM, Hommers C. New airways for resuscitation? *Resuscitation* 2006; 69(3): 371-87.
34. Ramaiah R, Das D, Bhananker SM, Joffe AM. Extraglottic airway devices: A review. *Int J Crit Illn Inj Sci* 2014 Jan; 4(1): 77-87.
35. Pinosky M, Hardin CL, Bach DE, Shuman K. The reinforced laryngeal mask airway (LMA) as an alternative airway device to manage the difficult airway. *Pediatric Dentistry* 1998, 20(7): 422-24.
36. Ali CA, Imam SM, Anwar K, Sajjad R. Comparison of the reinforced laryngeal mask airway and endotracheal tube intubation in adult tonsillectomy. *Gomal J of Med Sci* January-March 2014; 12(1): 2-6.
37. Ahmed MZ, Vohra A, The reinforced laryngeal mask airway (RLMA) protects the airway in patients undergoing nasal surgery – an observational study of 200 patients. *Can J Anaesth* 2002; 49: 863-66.
38. Brimacombe JR, Keller C, Gunkel AR, Puhlinger F. The influence of the tonsillar gag on efficacy of seal, anatomic position, airway patency, and airway protection with the

flexible laryngeal mask airway: a randomized, cross-over study of fresh adult cadavers. *Anesth Analg* 1999 Jul;89(1):181-6.

39. Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A, Loeckinger A. Does the proseal laryngeal mask airway prevent aspiration of regurgitated fluid? *Anesth Analg* 2000; 91: 1017-20.

40. Cook TM, Lee G, Nolan JP. The ProSeal™ laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anesth* 2005 , 52: 7, 739–60.

41. Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert D, Fick GH. The LMA-ProSeal™ is an effective alternative to tracheal intubation for laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anesth* 2002, 49: 857–62.

42. Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A, Brimacombe L. The laryngeal mask airway ProSeal™ as a temporary ventilatory device in grossly and morbidly obese patients before laryngoscopy-guided tracheal intubation. *Anesth Analg* 2002, 94: 737–40.

43. Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert DJ, Fick GH. LMA-Classic™ and LMA-ProSeal™ are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Can J Anesth* Jan 2003; 50(1): 71-7.

44. Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia* 1998; 53(12):1174-79.

45. Timmermann A, Cremer S, Heuer J, Braun U, Graf BM, Russo SG. Laryngeal mask LMA Supreme. Application by medical personnel inexperienced in airway management. *Anaesthesist* 2008; 57(10): 970-5.

46. Kuvaki B. Supraglottik hava yolu araçlarının hastane öncesi ve kardiyopulmoner resusitasyonda kullanımı. (Use of supraglottic airway devices in the prehospital setting and during cpr). *Anestezi Dergisi* 2011; 19 (2): 79 – 89.

47. Gatward JJ, Cook TM, Seller C, et al. Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008; 63(10):1124-30.

48. Van Zundert A, Brimacombe J, Al-Shaikh B. Are all single use airways the same? *Anaesthesia* 2006; 16:608-9.

49. Hooshangi H, Wong DT. Brief review: The Cobra Perilaryngeal Airway (CobraPLA) and the Streamlined Liner of Pharyngeal Airway (SLIPA) supraglottic airways. *Can J Anaesth* 2008;55:177-85.

50. Agro F, Frass M, Benumof JL, Krafft P. Current status of the Combitube™: A review of the literature. *J Clin Anesth* 2002; 14:307-14.

- 51.** Mercer MH, Gabbott DA. Insertion of the Combitube airway with the cervical spine immobilised in a rigid cervical collar. *Anaesthesia* 1998; 53: 971-4.
- 52.** Zundert TV, Gatt S. The Baska Mask®-A new concept in self-sealing membrane cuff extraglottic airway devices, using a sump and two gastric drains: A critical evaluation. *J Obstet Anaesth Crit Care* 2012; 2:23-30.
- 53.** Alexiev V, Salim A, Kevin LG, Laffey JG. An observational study of the Baska (R) mask: A novel supraglottic airway. *Anaesthesia* 2012; 67:640-5.
- 54.** Revers JG, Glass P and Lubarsky DA. Nonbarbiturate Intravenous Anesthetics. In: Miller RD (ed). *Anesthesia*. 2 nd edition. Philadelphia, Churchill Livingstone 2000; 228-72.
- 55.** Morgan GE, Mikhail MS. *Nonvolatile Anesthetic Agents in Clinical Anesthesiology*, 3 rd Ed. Los Angeles, Stamford: Appleton & Lange, 2002; 167-74.
- 56.** Kayaalp O. *Santral Sinir Sistemini Etkileyen İlaçlar*. Tıbbi Farmakoloji 9uncu baskı Ankara, Hacettepe Taş Kitapçılık Ltd. Şti. 2000; 783.
- 57.** Butterworth JF, Mackey DC, Wasnick JD. *Inhalasyon Anestezikleri*. Morgan and Mikhail Klinik Anesteziyoloji . 5.Baskı .Güneş Tıp Kitabevleri Ltd Şti. McGraw-Hill 2015 :153-74.
- 58.** Bathory I, Frascarolo P, Kern C, Schoettker P. Evaluation of the GlideScope for tracheal intubation in patients with cervical spine immobilisation by a semi-rigid collar. *Anesthesia* 2009 Dec;64(12):1337-41.
- 59.** Brain AI. The development of the laryngeal mask—a brief history of the invention, early clinical studies, and experimental work from which the laryngeal mask evolved. *Eur J Anaesthesiol Suppl* 1991;8(4):5–17.
- 60.** Sood J. Laryngeal mask airway and its variants. *Indian J Anaesth* 2005; 49(4): 275-80.
- 61.** Timmermann A, Nickel EA, Pühringer F. Second generation laryngeal masks: expanded indications. *Der Anaesthesist* 2015 Jan; 64(1): 7-15.
- 62.** Brimacombe J, Berry A. A proposed fiber-optic scoring system to standardize the assessment of laryngeal mask airway position. *Anesth Analg* 1993 Feb; 76(2): 457.
- 63.** Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, et al. Incidence and Predictors of Difficult and Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiology*. 2006; 105: 885–91.

- 64.** Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, Tremper KK. Prediction and outcomes of impossible mask ventilation: A review of 50.000 anesthetic. *Anesthesiology*, 2009; 110: 891-97.
- 65.** Metterlein T, Plank C, Sinner B, Bundscherer A, Graf BM, Roth G. A comparison of fiberoptical guided tracheal intubation via laryngeal mask and laryngeal tube. *Saudi J Anaesth*. 2015 Jan-Mar; 9(1): 37–41.
- 66.** Timmermann A, Bergner UA, Russo SG. Laryngeal mask airway indications: new frontiers for second-generation supraglottic airways. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2015 Dec; 28(6): 717-26.
- 67.** Rosenblatt WH. The use of the LMA-Proseal™ in airway resuscitation. *Anesth Analg*. 2003; 97: 1773-5.
- 68.** Cook TM, Silsby J, Simpson TP. Airway rescue in acute upper airway obstruction using a ProSeal™ Laryngeal mask airway and an Aintree Catheter™: a review of the ProSeal™ Laryngeal mask airway in the management of the difficult airway. *Anaesthesia*. 2005; 60: 1129–36.
- 69.** Lopez-Gil M, Brimacombe J, Garcia G. A randomized non-crossover study comparing the Proseal and Classic laryngeal mask airway in anaesthetized children. *Br J Anaesth*. 2005; 95: 827-30.
- 70.** Keller C, Brimacombe J. Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the Proseal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients. *Br J Anaesth*. 2000; 85: 262-6.
- 71.** Brimacombe J, Keller C. The ProSeal Laryngeal Mask Airway, a randomized, crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients. *Anesthesiology*. 2000; 93: 104-9.
- 72.** Brimacombe J, Keller C, Fullekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf SF, et al. A multicenter study comparing the Proseal™ and Classic™ laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients. *Anesthesiology*. 2002; 96: 289-95.
- 73.** Brimacombe J, Keller C. Comparison of the flexible and standard laryngeal mask airways. *Can J Anesth*. 1999; 46(6): 558-63.

- 74.** Taxak S, Kaur K, Kaushik S, Singh R. A randomized study to compare Proseal laryngeal mask airway with classic laryngeal mask airway in anesthetized patients. *Egypt J Anesth.* 2013; 29: 285-90.
- 75.** Keller C, Brimacombe J. The influence of head and neck position on oropharyngeal leak pressure and cuff position with the flexible and the standard laryngeal mask airway. *Anesth Analg.* 1999; 88: 913-6.
- 76.** Choo CY, Koay CK, Yoong CS. A randomised controlled trial comparing two insertion techniques for the Laryngeal Mask Airway Flexible™ in patients undergoing dental surgery. *Anaesthesia* 2012; 67: 986-90.
- 77.** Eschertzhuber S, Brimacombe J, Hohlrieder M, Stadlbauer KH, Keller C. Gum elastic bougie-guided insertion of the proseal laryngeal mask airway is superior to the digital and introducer tool techniques in patients with simulated difficult laryngoscopy using a rigid neck collar. *Anesth Analg.* 2008; 107: 1253-6.
- 78.** Moustafa MA, Abdelhady MM. Fiberoptic assessment of the Laryngeal Mask Airway (Larysel) position after one hour of positive pressure ventilation: an observational study. *J Clin Anesth.* 2014; 26: 480-4.
- 79.** William A, Chambers NA, Erb TO, Von Ungern-Sternberg BS. Incidence of sore throat in children following use of flexible laryngeal mask airways-impact of an introducer device. *Paediatr Anaesth.* 2010 Sep; 20(9): 839-43.
- 80.** Wong JGL, Heaney M, Chamber NA, Erb TO, Von Ungern-Sternberg BS. Impact of laryngeal mask airway cuff pressures on the incidence of sore throat in children. *Pediatr Anesth.* 2009, 19:464-9.
- 81.** Mokhtar AMM, Choy CY. Postoperative sore throat in children: comparison between Proseal™ LMA and Classic™ LMA. *MEJ Anesth.* 2013; 22(1): 65-70.



T. C.
İSTANBUL BİLİM ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU

Sayı : 44140529 / 2015-48

27.03.2015

Konu : Tez çalışması

Sayın Yard. Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU
Anestezi ve Reanimasyon

Aşağıda belirtilen çalışmanız 24.03.2015 tarihli Üniversitemiz Klinik Araştırmaları Etik Kurulu toplantısında incelenmiş, çalışmanın yapılmasında etik ve bilimsel açıdan bir sakınca olmadığına oy birliği ile karar verilmiştir. Kurul kararı ilişikte sunulmuştur.

Gereğini bilgilerinize saygılarımla rica ederim.

Prof. Dr. Reyhan DİZ KÜÇÜKKAYA
Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı

Çalışmanın Adı: “Zor Havayolu Senaryosu Oluşturulmuş Hastalarda LMA (Laryngeal Mask Airway) –Classic™ LMA- Flexible™ ve LMA-Proseal™’in Karşılaştırılması” başlıklı tez çalışması.

Sorumlu Araştırmacı: Yard. Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU, İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı

Diğer Araştırmacılar : Dr. Ergül YILDIZ İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Prof. Dr. İbrahim Haluk KAFALI İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı Başkanı, Yard. Doç. Dr. Ayten SARAÇOĞLU İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı,

Proje İle İlgili Temas Kurulacak Kişi: Yard. Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU, İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı

Merkez sayısı: Tek merkez



T. C.
İSTANBUL BİLİM ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU

İstanbul Bilim Üniversitesi Klinik Araştırmaları Etik Kurulu

Karar No : 24.03.2015/29-219

Çalışmanın Adı: “Zor Havayolu Senaryosu Oluşturulmuş Hastalarda LMA (Laryngeal Mask Airway) – Classic™ LMA- Flexible™ ve LMA-Proseal™’in Karşılaştırılması” başlıklı tez çalışması.

Sorumlu Araştırmacı: Yard. Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU, İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı

Başkan

Prof. Dr. Reyhan DİZ KÜÇÜKKAYA

Başkan Yardımcısı

Prof. Dr. Numan ERMUTLU

Üye

Prof. Dr. Tufan PAKER

Üye

Prof. Dr. Işın BARAL KULAKSIZOĞLU

Üye

Yard. Doç. Dr. Suzan BOZKURT

Üye

Ecz. Pınar DEMİR ÖZKER

Raportör

Doç. Dr. Berrin TELATAR

Üye

Prof. Dr. Ali Seyfi Yalım YALÇIN

Üye

Doç. Dr. Demet AKIN

Üye

Av. Özlem ÖZTÜRK

Üye

Cafer KILIÇ



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 133928
Giden Evrak Tarihi: 3.11.2015
Güvenlik Kodu: 172417
İşlem Takip No: 1930046

Sayı : 71146310 [2015-AC-CE-140]

Konu : Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması

Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU
İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Şişli Florence Nightingale Hastanesi
Eğitim ve Uygulama Merkezi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı-İSTANBUL

İlgi : 10.03.2015 tarihli ve bila sayılı başvurunuz. (Kurumumuz E-Takip No:1930046)

Sorumlu araştırmacısı olduğunuz aşağıdaki tabloda bilgileri verilen ilgi klinik araştırma başvuru dosyası ve belgeler; araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak 06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği gereğince incelenmiş olup Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formunda belirtilen merkezde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur.

Araştırmanın adı	: Zor Hava Yolu Senaryosu Oluşturulmuş Hastalarda LMA (Laryngeal Mask Airway)-Classic™, LMA-Flexible™ ve LMA-ProSeal™’in Karşılaştırılması
Koordinatör merkez	: İstanbul Bilim Üniversitesi Tıp Fakültesi Şişli Florence Nightingale Hastanesi Eğitim ve Uygulama Merkezi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
Koordinatör / Sorumlu araştırmacı	: Doç. Dr. Kemal Tolga SARAÇOĞLU
Protokol tarihi / versiyon no	: 10.03.2015 V:1
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu tarihi / versiyon no	: 10.03.2015 V:1
Olgu rapor formu tarihi / versiyon no	: -
Araştırma broşürü tarihi / versiyon no	: -

Bu kapsamda yukarıda ayrıntıları verilen çalışma ile ilgili olarak:

- Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,
- Araştırma ürünü ithal edilecek ise Bakanlığımıza müracaat edilmesi,
- CE işareti taşımayan klinik araştırma amaçlı cihazın araştırma haricinde kullanılmaması,
- Araştırmanın başlamaması, iptali veya sonlandırılması halinde tarafımıza bilgi verilmesi,
- Araştırmanın Helsinki Bildirgesi’nin son metni, İyi Klinik Uygulamalar İlkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

3.11.2015 17:18:11 Tarih Ve 133928 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Araştırma süresince ortaya çıkan advers olayların/etkilerin tarafımıza bildirilmesi,
- Araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırmayı yapan kişiye aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilmemesi,
- Araştırmaya ait yıllık bildirim formunun düzenli olarak Bakanlığımıza gönderilmesi,
- Destekleyicinin yasal temsilcisi olarak yazımızın bir örneğinin destekleyiciye, koordinatör merkez ve ilgili diğer merkezlere iletilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

