

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**LAPAROSKOPİK JİNEKOLOJİK
GİRİŞİMLERDE
NÖROMUSKÜLER BLOKER AJAN
KULLANILMADAN
LARİNGEAL MASKE AIRWAY *SUPREME*TM
VE *İ-GEL*TM UYGULAMASI**

DR. GÖZDE ALTUNTAŞ UZUN

UZMANLIK TEZİ

İZMİR 2018

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
ANABİLİM DALI

**LAPAROSKOPİK JİNEKOLOJİK
GİRİŞİMLERDE
NÖROMUSKÜLER BLOKER AJAN
KULLANILMADAN
LARİNGEAL MASKE AIRWAY SUPREME™
VE İ-GEL™ UYGULAMASI**

UZMANLIK TEZİ

DR. GÖZDE ALTUNTAŞ UZUN

TEZ DANIŞMANI

DOÇ.DR.S.FERİM GÜNENÇ

İÇİNDEKİLER

TABLolar DİZİNİ.....	iv
ŞEKİLLER DİZİNİ	v
RESİMLER DİZİNİ	vi
KISALTMALAR	vii
TEŞEKKÜR.....	viii
ÖZET	1
SUMMARY	3
1. GİRİŞ.....	5
2. AMAÇ	6
3. GENEL BİLGİLER.....	7
3.1. SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARI (SGHA)	7
3.1.1. YERLEŞTİRİLME TEKNİĞİ.....	9
3.1.2. LMA SUPREME™.....	10
3.1.3. İ-GEL™	11
3.2. LAPAROSKOPİK CERRAHİ.....	12
3.2.1. LAPAROSKOPİK CERRAHİDE PNÖMOPERİTONEUM VE ETKİLERİ ...	13
3.2.2. SUPRAGLOTİK HAVA YOLU ARAÇLARININ LAPAROSKOPİK GİRİŞİMLERDE KULLANIMI	14
3.2.3. LAPAROSKOPİK GİRİŞİMLERDE NÖROMÜSKÜLER BLOKER KULLANIMI	15
4. GEREÇ VE YÖNTEM.....	17
4.1. DIŞLAMA KRİTERLERİ.....	20
4.2. ÇALIŞMADAN ÇIKARILMA KRİTERLERİ	21
4.3. İSTATİSTİKSEL ANALİZ	21
5. BULGULAR.....	22
5.1. DEMOGRAFİK VERİLERİN İNCELENMESİ	23
5.2. HAVA YOLU ARAÇLARININ YERLEŞTİRİLME ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ.....	24
5.3. HEMODİNAMİK VERİLERİN İNCELENMESİ.....	26
5.4. VENTİLASYON VERİLERİNİN İNCELENMESİ.....	26

5.5. OROFARİNGEAL KAÇAK BASINÇ (OKB) DEĞERLERİNİN İNCELENMESİ	28
5.6. AMELİYAT ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ	30
5.7. LARİNGOFARİNGEAL KOMPLİKASYONLAR	32
6.TARTIŞMA	34
7.KISITLILIKLAR	39
8.SONUÇ.....	39
KAYNAKLAR	40
EKLER	46
1. HASTA İZLEM FORMU	46
2. ETİK KURUL ONAYI.....	48
3. TIBBİ CİHAZ ETÜT VE YETKİLENDİRME KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI ONAYI	51

TABLolar DİZİNİ

Tablo 5.1.	Demografik veriler.	22
Tablo 5.2	LMA-S ve İ-gel' in başarılı yerleştirilme deneme sayıları.....	24
Tablo 5.3	LMA-S ve İ-gel'in yerleştirme kolaylıkları.....	24
Tablo 5.4	LMS ve İ-gel'in başarılı yerleştirme süreleri.....	25
Tablo 5.5	LMS ve İ-gel için mide sondası yerleştirme kolaylığı	25
Tablo 5.6	Grupların ventilasyon parametrelerinin karşılaştırılması.	27
Tablo 5.7	Havayolu araçlarının orofaringeal kaçak basınçlarının karşılaştırılması.	28
Tablo 5.8	LMA-S ve İ-gel grubundaki hasta sayılarının cerrahi tiplerine göre dağılımı.	30
Tablo 5.9	LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların ameliyat özelliklerinin incelenmesi.	31
Tablo 5.10	LMA-S ve İ-gel'in insüflasyondan sonra ve desüflasyon öncesi mide distansiyonunun incelenmesi.	31
Tablo 5.11	LMA-S ve İ-gel'in postoperatif faringolaringeal morbidite yönünden değerlendirilmeleri	32
Tablo 5.12	LMA-S ve İ-gel gruplarının komplikasyon ve kan varlığı yönünden değerlendirilmesi.....	33

SEKİLLER DİZİNİ

Şekil 5.1	Çalışma akış şeması	22
Şekil 5.2	LMA-S ve İ-gel gruplarının OKB değerlerinin T1,T2,T3 ve T4 zamanlarında karşılaştırılması	29



RESİMLER DİZİNİ

Resim 3.1	Supraglottik havayolu aracının yerleşimi	8
Resim 3.2	Yerleştirilme tekniği.....	9
Resim 3.3	Laringeal maske airway supreme (LMA-S)	10
Resim 3.4	İ-gel	11



KISALTMALAR

ASA	: American Society Of Anesthesiologists (Amerikan Anestezistler Derneği)
DKB	: Diyastolik Kan Basıncı
ETT	: Endotrakeal Tüp
KAH	: Kalp Atım Hızı
LMA	: Laringeal Mask Airway
LMA-S	: Laringeal Maske Airway Supreme
LM-K	: Laringeal Maske Klasik
LM-P	: Laringeal Maske Proseal
LM-U	: Laringeal Maske <i>Unique</i>
LTS	: Laryngeal Tube Suction
NBA	: Nöromusküler Bloker Ajan
OAB	: Ortalama Arteriyel Basınç
OKB	: Orofaringeal Kaçak Basıncı
P _{ETCO2}	: End-Tidal Karbondioksit Basıncı
P _{mean}	: Ortalama Hava Yolu Basıncı
P _{peak}	: Peak Havayolu Basıncı
SGHA	: Supraglottik Hava Yolu Araçları
SKB	: Sistolik Kan Basıncı
SLIPA	: Streamlined Liner Of The Pharynx Airway
SpO ₂	: Periferik Oksijen Saturasyonu
SPSS	: Statistical Package For Social Sciences
SS	: Solunum Sayısı
TV	: Tidal Volüm
VAS	: Vizüel Analog Skala
V _E	: Dakika Ekspiratuvar Volümü
VKİ	: Vücut Kitle İndeksi

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim boyunca ve tez araştırmamı yapmaya başladığım ilk günden bitimine kadar tüm çalışmalarında yardımlarını esirgemeyen, destekleyen, yapımı ve yazımı sırasında katkı sunan pek değerli danışman hocam Sayın Doç. Dr. S.Ferim Güneç'e,

Uzmanlık eğitimim boyunca ve tez araştırmamı yapmaya başladığım ilk günden itibaren her konuda bana yardımcı olan, bir hekim ve bir birey olarak her anlamda kendime örnek aldığım Sayın Prof.Dr.Bahar Kuvaki Balkan'a

Tez araştırmamı yapmaya başladığım ilk günden bitimine kadar tüm çalışmalarında yardımlarını esirgemeyen ve büyük bir özveriyle iş yoğunluğu içerisinde bana sürekli zaman ayıran Doç..Dr.Şule Özbilgin'e

Tez araştırmamın istatistiksel analizinin yapımında değerli vaktini bana ayıran ve yardımcı olan Sayın Prof.Dr.Volkan Hancı ve Sayın Prof. Dr.Hülya Ellidokuz'a,

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, hekimlik sanatının ve anesteziyolojinin temel ilkelerini öğrendiğim başta Sayın Prof.Dr.Erol Gökel olmak üzere tüm öğretim üyeleri ve uzmanlara,

Asistanlık döneminin heyecanını, stresini ve güzelliklerini birlikte yaşadığımız tüm asistan arkadaşlarıma

Anestezi teknikeri arkadaşlarıma, ameliyathane, yoğun bakım, derlenme ünitesi, ağrı ünitesi, gündüz hastanesi hemşire ve personeli ile bölüm sekreterlerine ve tanıma fırsatı bulduğum tüm hastane çalışanlarına,

Uzmanlık eğitiminin tüm zorluklarına benimle beraber katlanan, sabrı, anlayışı ve becerisi ile bana her zaman destek olan ve her anlamda yanımda olan sevgili hayat arkadaşım Serkan Uzun'a,

Eğitim hayatım boyunca, her koşulda beni yalnız bırakmayan, her anlamda başarılı olabilmem için özveri ve emeğini esirgemeyen, uzmanlık eğitimim süresince de desteklerini ve güvenlerine hep arakamda hissettiğim sevgili annem H.Selma Altuntaş'a, babam N.Fazlı Altuntaş'a ve kardeşim Hazal Altuntaş'a

Sonsuz sevgi ve saygılarımı sunar, teşekkür ederim.

Dr.Gözde Altuntaş Uzun

ÖZET

Amaç: Supraglottik havayolu araçları (SGHA), başlangıçta yüz maskesinin bir alternatifi olarak kullanılmaya başlanmış olsa da, eklenen yeni modifikasyonlarıyla günümüzde endotrakeal tüpün (ETT) kullanıldığı alanlarda da kullanıma girmiştir. Ayrıca uygulanmasında nöromüsküler bloker ajana (NBA) gereksinim duyulmaması, gününbirlik birçok cerrahi girişimde kullanılabilmesi ve endotrakeal entübasyona göre daha az stres yanıtı neden olması gibi avantajlarından dolayı yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. Bu çalışmanın amacı laparoskopik jinekolojik cerrahi sırasında pozitif basınçlı ventilasyon uygulanan olgularda, nöromusküler bloker ajan(NBA) kullanmaksızın LMA-S ve İ-gel uygulamasının ventilasyon parametreleri ile cerrahi görüş açısından etkilerinin karşılaştırılmasıdır.

Gereç ve Yöntem: ASA sınıfı I-II olan; 18 ile 65 yaş arası, elektif laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek yüz altı hasta, randomize kontrollü çift kör olan çalışmamıza alınmıştır. Hastalar iki gruba ayrılmıştır: İ-gel grubu (n=55) ve LMA-S grubu (n=51). Tüm hastalara total intravenöz genel anestezi ve standart ventilasyon protokolü uygulanmıştır. Hava yolu aracı yerleştirme deneme sayısı, yerleştirme süresi, yerleştirme kolaylığı, orofaringeal kaçak basıncı, ventilasyon parametreleri, gastrik tüp yerleştirme kolaylığı ve postoperatif laringofaringeal morbidite kaydedilmiştir. Aynı zamanda yerleştirilen hava yolu aracını bilmeyen bir cerrah tarafından gastrik distansiyon skorlanmıştır.

Bulgular: İlk yerleştirme başarısı her iki grup için benzer bulunmuştur. Yerleştirme süresi i-gel ($11,49 \pm 2,86s$) grubunda ,LMA-S ($13,59 \pm 4,22s$) grubu ile karşılaştırıldığında daha kısadır ($p=0,003$). Yerleştirme kolaylığı i-gel grubunda anlamlı olarak daha kolay bulunmuştur ($p=0,011$). Hava yolu aracı yerleştirildikten 2 dakika sonra yapılan ölçümlerde orofaringeal kaçak basıncı LMA-S grubunda i-gel grubu ile karşılaştırıldığında anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur ($p=0.016$). Gastrik tüp yerleştirilmesi LMA-S grubunda anlamlı olarak daha kolaydır ($p<0.001$). Hava yolu aracı çıkarıldığında belirgin kan varlığı LMA-S grubunda 11 hastada kaydedilmiş, i-gel grubunda ise hiç bulunmamıştır ($p<0,001$). Peak hava yolu basıncı, ortalama hava yolu basıncı, end tidal karbondioksit, tidal volüm ve gastrik distansiyon ölçümlerinde gruplar arasında anlamlı fark saptanmamıştır

Sonuç: LMA-S ve İ-gel, her iki hava yolu aracı da laparoskopik jinekolojik cerrahilerde nöromusküler bloker ajan kullanmaksızın güvenli ve başarılı bir şekilde uygulanabilir. LMA-S daha kolay gastrik t p yerleştirilmesi ve daha yüksek orofaringeal kaçak başınları ile birlikte olsa da daha uzun yerleştirme süresi ve belirgin kan varlığı gibi postoperatif laringofaringeal morbidite ile ilişkilendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Laringeal maske airway Supreme™, İ-Gel™, Laparoskopik jinekeoloji cerrahi, Nöromusküler bloker ajan



SUMMARY

Comparison of I-gel and LMA Supreme Without Neuromuscular Blocker in Laparoscopic Gynecological Surgery

Aim: Supraglottic airway devices have gained common popularity in anesthesia administration. Additional new modifications have currently allowed them to enter the field of use of the endotracheal tube (ETT). Additionally, the lack of neuromuscular blocker agent (NBA) requirement provides advantages leading to common use such as use in many outpatient surgical interventions and causing less stress response compared to endotracheal intubation. Aim of this study is to compare the effects of i-gel and LMA-Supreme on ventilation parameters and surgical view during laparoscopic gynecological surgery in cases administered positive pressure ventilation without the use of neuromuscular blocker agents.

Material And Method: One hundred and twelve patients in ASA classification group I-II, aged from 18 to 65 years undergoing elective laparoscopic gynecological surgery, were included to this double blind, randomised, controlled study with informed patient consent. Patients were divided into two groups: i-gel group (n=55) and LMA-S group (n=51). All patients received total intravenous general anesthesia and a standard ventilation protocol has been carried out. The number of insertion attempts, insertion times, the ease of insertion, oropharyngeal leak pressure, ventilation parameters and ease of gastric tube insertion were recorded. At the same time gastric distention was scored by a blinded surgeon. Postoperative laryngopharyngeal morbidity was also recorded.

Results: Insertion success rate at the first attempt was similar for both groups. Insertion times was shorter for the i-gel group ($11,49 \pm 2,86$ s) compared with the LMA-S group ($13,59 \pm 4,22$ s) ($p=0,003$). Ease of insertion was significantly more easier for the i-gel group ($p=0,011$). The oropharyngeal leak pressure was significantly higher for the LMA-S group at the measurements made second minutes of device insertion, compared with the i-gel group ($p=0,016$). Gastric tubes were easier to insert in the LMA-S group ($p < 0,001$). Visible blood on removal of the device were recorded at eleven patients in the LMA-S group and none at the i-gel group ($p < 0,001$). There were no significant differences in the peak airway pressure,

mean airway pressure, end tidal carbon dioxide, tidal volume and gastric distension between two groups.

Conclusion: Both the LMA-S and i-gel were used successfully and safely in laparoscopic gynecological surgery without the use of neuromuscular blocker agents. LMA-S was shown to be easier for gastric tube insertion and higher for the oropharyngeal leak pressure but associated with more difficult and longer insertion and postoperative laryngopharyngeal morbidity like visible blood..

Keywords: Laryngeal Mask Airway Supreme™, I-Gel™, Laparoscopic gynecological surgery, Neuromuscular blocker agent



1. GİRİŞ

Supraglottik havayolu araçları (SGHA) 1988 yılında klinik uygulamaya girmesinin ardından anestezi uygulamalarında yaygın popülerite kazanmıştır. Başlangıçta yüz maskesinin bir alternatifi olarak kullanılmaya başlanmış olsa da, eklenen yeni modifikasyonlarıyla günümüzde endotrakeal tüpün (ETT) kullanıldığı alanlarda da kullanıma girmiştir. SGHA'nın önemli bir avantajı, hem trakeal entübasyon hem de maske ile ventilasyonun zor olduğu olgularda havayolunun güvence altına alınmasına olanak sağlamasıdır. Ayrıca, uygulanmasında nöromusküler bloker ajana(NBA) gereksinim duyulmaması, gününbirlik bir çok cerrahi girişimde kullanılabilmesi ve endotrakeal entübasyona göre daha az stres yanıtı neden olması gibi avantajlarından dolayı yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır (1, 2).

Yeni supraglottik havayolu araçları (SGHA) solunum ve gastrointestinal yolu ayırmaya ve kaçağı azaltmaya yönelik modifikasyonları içermektedir. Bu gereçlerin hepsi gastrik insüflasyon, regürjitasyon ve olası pulmoner aspirasyon riskini azaltmak için tasarlanmıştır ve ikinci kuşak supraglottik havayolu aracı olarak adlandırılmaktadır. Bunlar içinde: Laringeal Maske *Proseal* (LM-P), İ-gel, Laringeal maske airway *Supreme* (LMA-S), *Laryngeal Tube Suction* (LTS) ve *Streamlined Liner of The Pharynx Airway* (SLIPA), Baska Mask ve Ambu Aura Gain yer almaktadır (3).

LMA-S, 2007 yılında Dr. Archie Brain tarafından tasarlanmıştır. LMA-S tek kullanımlık, gastrik içerik aspirasyonuna olanak sağlayan, kafı polivinilkloridden yapılmış SGHA'dır. Eğimli şekliyle Laringeal Maske *Fastrach*, gastrik kanalı olması ile LM-P ve tek kullanımlık olması yönüyle de Laringeal Maske *Unique* (LM-U)'in özelliklerini içerir (4).

İ-gel ilk olarak 2007 de üretilmiş, tek kullanımlık, ikinci jenerasyon bir supraglotik hava yolu aracıdır. Yumuşak, jel benzeri, kaf yerine şişirilmeyi gerektirmeyen, termoplastik elastomerden yapılmış bir yapıya sahiptir; basık, genişletilmiş bir kök ve sert bir ısırma bloğu bulunur

2. AMAC

Laparoskopik jinekolojik cerrahi sırasında pozitif basınçlı ventilasyon uygulanan olgularda, nöromusküler bloker ajan(NBA) kullanmaksızın LMA-S ve İ-gel uygulamasının ventilasyon parametreleri ile cerrahi görüş açısından etkilerinin karşılaştırılmasıdır. Bu çalışmada birincil amaç; her iki hava yolu aracının ortalama orofaringeal kaçak basınç değerlerini karşılaştırmak, ikincil amaçlar ise; havayolu aracı yerleştirme kolaylığı, gastrik tüp yerleştirilme kolaylığı, ortalama hava yolu basınç değerleri, pnömoperitonyum yeterliliği, cerrahi görüş kalitesi ve postoperatif faringolaringeal morbiditenin her iki hava yolu aracı için değerlendirilmesidir.



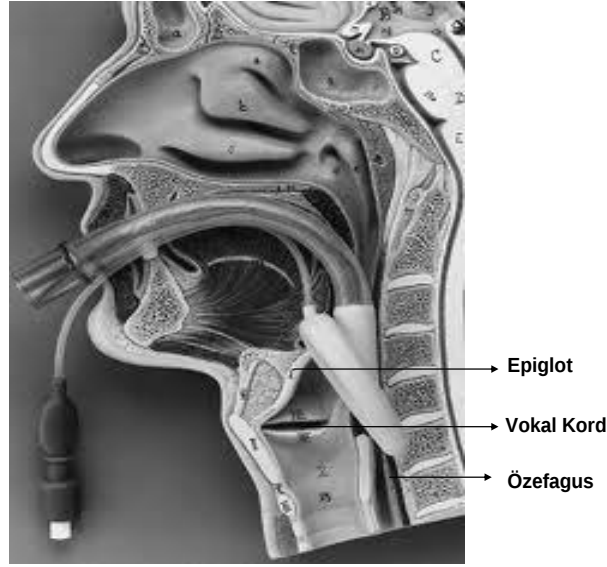
3. GENEL BİLGİLER

3.1. SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARI (SGHA)

Supraglottik hava yolu aracı terimi; kör olarak farinkse yerleştirilen çeşitli tıbbi araçlardan oluşan bir aileyi tanımlamaktadır. Bu araçlar ventilasyon, oksijenasyon ve anestezi gazların uygulanabilmesi için, trakeal entübasyona gerek kalmadan açık bir havayolu sağlar. SGHA, yüz maskesinden daha güvenli bir hava yolu sağlarken, entübasyona göre daha az invaziv olma avantajına sahiptir. Spontan solunum veya pozitif basınçlı ventilasyon için kullanılabilirler. İlk supraglottik havayolu araçlarından biri olan Laringeal Mask Airway (LMA); 1983 de Dr. Archie Brain tarafından tasarlanmış, 1988 yılında klinik uygulamaya başlanmıştır. Bu zamandan beri SGHA; hem rutin uygulama hem de zor hava yolu yönetiminde en önemli gelişmelerden biri olduğunu kanıtlamış ve ASA “Zor Havayolu Algoritması”nın önemli bir bileşeni haline gelmiştir. SGHA’nın farklı çeşitleri günümüzde, primer havayolu yönetimi, kurtarıcı havayolu aracı ve entübasyon için bir kanal olarak anestezi pratiğinde kullanılmaktadır (5).

SGHA kullanımı, kolay ve atravmatik olup, hastada minimal somatik ve otonomik yanıtlar oluşturur. Yerleştirilmesi ve çıkarılması esnasında kalp hızı ve kan basıncı artabilir, ancak bu artış, trakeal entübasyon ve ekstübasyona göre anlamlı olarak daha düşüktür (6).

SGHA doğru yerleştirildiğinde alt ucu üst özefageal sfinkter hizasında yer alır, yanları piriform fossalara bakar ve üst ucu dil köküne dayanır (Resim 1). SGHA kullanımı ile faringeal mukozaya uygulanan basınç, faringeal perfüzyonda eş zamanlı azalmaya neden olarak boğaz ağrısı, disfoni ve sinir hasarı gibi postoperatif komplikasyonların gelişmesine yol açabilir (7-9).



Resim 3.1. Supraglottik havayolu aracının yerleşimi

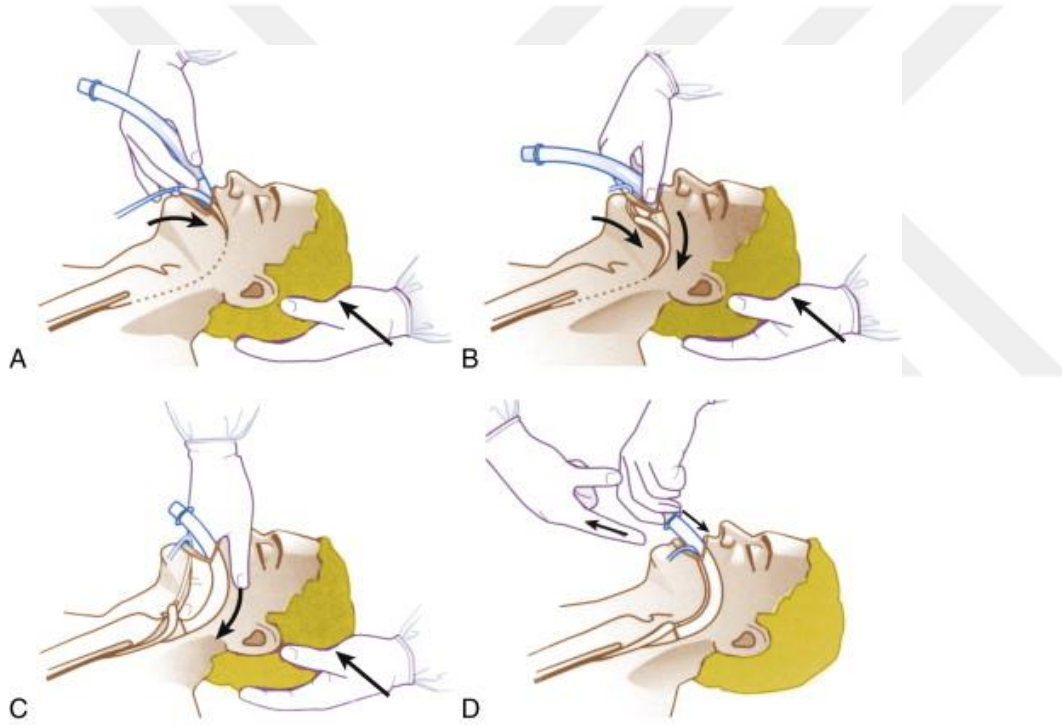
SGHA kullanımından kaynaklanan laringofaringeal morbidite, doğru maske boyutu seçimi, yumuşak atravmatik yerleştirme tekniği (10), laringeal girişte SGHA'nın doğru pozisyonda durması, kaf volümünün azaltılması, kaf basınç artışlarının önlenmesi ve kaf içi basınçlarının 45 mmHg (60 cmH₂O) altında tutulması ile azaltılabilir. Cihazın kullanımı sırasında ki yüksek kaf volümlerinin postoperatif laringofaringeal morbiditeyi (boğaz ağrısı ve disfaji) düşük kaf volümlerine göre daha fazla artırdığı, kardiyorespiratuvar yanıtlar ile kaf volümü arasında ilişki bulunmadığı belirtilmiştir (11).

SGHA uygulanan olgularda, pozitif basınçlı ventilasyonun etkinliğinin değerlendirilmesinde orofaringeal kaçak basıncı (OKB) ölçümü kullanılır. Bu amaçla orofaringeal kaçak sesinin işitilmesi, oral kavitede ETCO₂ saptanması, oskültasyon yöntemi ile boyundan kaçak sesi dinlenmesi ve aneroid manometrenin sabit kaldığı basıncın saptanması gibi yöntemler uygulanabilir. Bunlar içinde en güvenilir olanı aneroid manometre stabilite testidir. Bu kaçak basıncı değeri, yüksek havayolu basınçlarına karşı havayolunun korunmasında belirleyici rol oynar. Ayrıca SGHA'nın doğru yerleştirildiğinin göstergesidir (12).

Vücut ağırlığı, kas gevşetici kullanımı, başın pozisyonu ve kaf içi basıncı, OKB' nı etkilemektedir (4). Doğru supraglottik hava yolu aracı boyutunun seçimi üretici firmaların önerdiği şekilde vücut ağırlığına göre belirlenmekte ve optimum OKB sağlanmaktadır (13).

3.1.1. YERLEŞTİRİLME TEKNİĞİ

- A. Hastanın başı *semi-sniffing* pozisyonuna alınır.
- B. SGHA manifolddan tutulur ve kaf aőađı bakacak şekilde hastanın sert damağına doğru itilir.
- C. Havayolu t    n  n çeneye yakın bir şekilde tutulması ile SGHA'nın yumuşak dairesel hareketle rotasyonu sağlanır. Maskenin distal ucunun boğazın sol ya da sağ yanına doğru yönlendirilmesi rotasyonun sağlanmasına yardımcı olur.
- D. Direnç hissedilinceye kadar (distal u   üst özefagus sfinkterine dayandığında direnç hissedilir) hipofarinkse ilerletilir. Daha sonra kaf őiőirilir ve ventilasyon sağlanır (Resim 2) (14).



Resim 3.2. Yerleştirilme tekniği A,B,C,D

SGHA'nın özel avantajları; hızlı ve kolay yerleőtirilebilmesi, hemodinamik stabilite sağlaması, daha az anestezi madde ihtiya ı olması, kas gevşetici ihtiya ının olmaması ve entübasyonun zararlı etkilerinden kaçınılmasıdır (diőlerde ve hava yolunda travma, öksürük, boğaz ağrısı, bronkospazm v.b.). Dezavantajı ise; entübasyon t    ne nazaran daha az kaf basıncına sahip olması ve bu nedenle havayolu basınçlarının yüksek olduğu durumlarda

yeterli ventilasyon sağlanamamasıdır. Laringospazma karşı herhangi bir koruyuculuğu yoktur. İlk jenerasyon SGHA; gastrik regurjitasyon ve aspirasyona karşı tam olarak koruma sağlayamamakta, yeni geliştirilen cihazlar ise bu riski minimale indirmek üzere tasarlanmaktadır (5).

Supraglottik havayolu araçlarının pek çok çeşidi vardır. Bu araçlar tanısal işlemler ve minör cerrahi prosedürler için uygunsa ilk seçenek olarak kullanılmaktadır. Bazı sınıflandırma şekilleri olsa da standardize edilmiş bir yöntem yoktur. Donald Miller tarafından yapılan bir sınıflandırma SGHA'nı; perilaringeal kafi olanlar, kafsız anatomik olarak şekillendirilmiş olanlar ve laringeal kafi olanlar şeklinde sınıflandırmıştır. İkinci jenerasyon SGHA, aspirasyon riskini azaltmak için tasarlanmış özelliklerin dahil olmasıyla birinci jenerasyon SGHA'ndan ayrılmıştır (5). Bunlar içinde: Laringeal Maske Proseal (LM-P), İ-gel, Laringeal maske airway Supreme (LMA-S), Laryngeal Tube Suction (LTS), Streamlined Liner of The Pharynx Airway (SLIPA)(3) , Baska Mask ve Ambu Aura Gain yer almaktadır. LMA-S, LM-P ve İ-gel klinik pratikte en çok kullanılan gastrik drenaj tüpü içeren supraglottik havayolu araçlarıdır (15).

3.1.2. LMA SUPREME™



Resim 3.3. Laringeal maske airway supreme (LMA-S)

Laringeal maske airway supreme (LMA-S) ilk olarak 2007 de üretilmiş, hastanın ısırmasını önleyen entegre ısırma bloğu ve manifoldu, orofarinks anatomisine uygun havayolu tüpü, mide dren tüpü, modifiye edilip yeniden tasarlanmış kafi, bu kafın şişirilebilmesi için

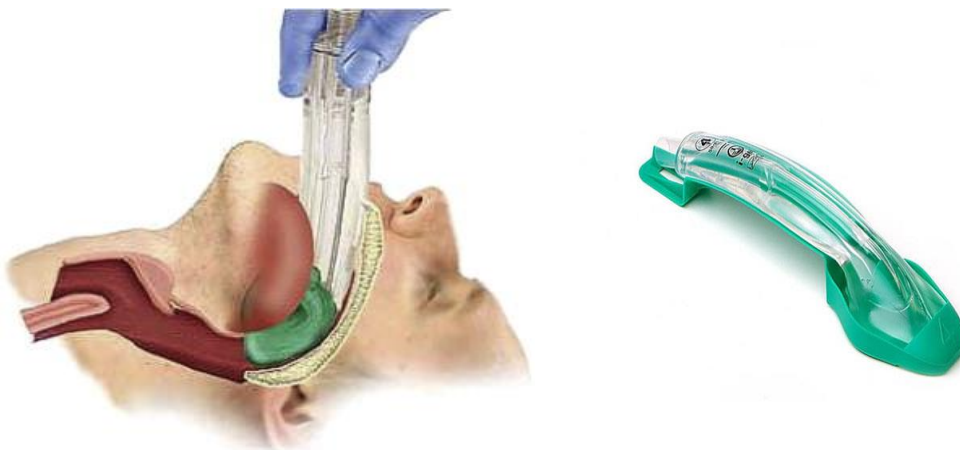
pilot balondan oluşan bir supraglotik havayolu aracıdır. Entegre ısırma bloğu, tüpün proksimal ucunda yer alır. Entegre ısırma bloğuna birleşik manifolda iki ayrı tüp yerleşmiştir (Standart 15 mm çapında havayolu tüpü ve daha ince olan dren tüpü) (Resim 3) (16).

Dren tüpünün proksimal ucu manifoldda başlar, havayolu tüpünün ortasında yer alır. Kafın arka yüzünden geçerek kafın distal ucunda sonlanır. LMA-S doğru yerleştirildiğinde distal ucu üst özofaringeal sfinktere açılır. Bu şekilde gastrointestinal içeriğin drenajına olanak sağlar (4, 16). Ayrıca gastrik insüflasyon önlenir ve regürjitasyona karşı koruyuculuk sağlar (Resim 3).

LMA-S havayolu tüpünün orofarinks anatomisine uygun eğik eliptik yapısı vardır. Havayolu tüpü distalde larinks girişine uzanır. Tüpün eliptik yapısı ve sert olması ağız açıklığı dar olan hastalarda yerleştirme kolaylığı sağlamaktadır. Tüpün anatomiye uygun eğime sahip olması ağız içine parmak konulmadan kolay yerleştirmeyi sağlar ve ağız içinde yer değiştirmesini en aza indirger (4, 16).

LMA-S kafı; modifiye, daha geniş bir kaftır, Laringeal Maske Klasik (LM-K) ve Laringeal Maske *Unique* (LM-U) göre daha yüksek basınçlarda kaçak sesi duyulur. Bu da LM-K ve LM-U' e göre larinks üstüne daha etkili bir şekilde yerleşme özelliğine sahip olduğunun göstergesidir. Kafın iç kısmında epiglotun tüp içine girmesine ve havayolunun kapanmasına engel olmak için dren tüp ucunun iki yanında kanat benzeri yapı mevcuttur (17).

3.1.3. İ-GEL™



Resim 3.4. İ-gel

İ-gel ilk olarak 2007 de üretilmiş, tek kullanımlık, ikinci jenerasyon bir supraglotik hava yolu aracıdır (Resim 4). Yumuşak, jel benzeri, kaf yerine şişirilmeyi gerektirmeyen, termoplastik elastomerden yapılmış bir yapıya sahiptir; basık, genişletilmiş bir kök ve sert bir ısırma bloğu bulunur. Isırma bloğu, bukkal bir stabilizatör gibi davranarak aksiyel rotasyonu ve pozisyon kaymalarını önler. Distal ucu LMA-S' de olduğu gibi üst özefagus sfinkterine açılır. Gastrik tüpün geçisine olanak sağlayan bir özefagus drenaj kanalı vardır (18). Bu kanal cihaz boyunca devam eder ve standart 15 mm çapındaki havayolu konnektörünün yakınından çıkar (19). İçerdiği bu drenaj kanalı, özefagusu larinksden ayırır ve aspirasyona karşı koruma sağlar (20).

Yapılan bir çok çalışmada; i-gel'in kolay ve güvenilir yerleştirilebilirliği, yeterli ventilasyon sağlama ve düşük morbitide oranları ile ilişkili bulunmuştur (21, 22). Aynı zamanda i-gel, endotrakeal entübasyon için bir kanal gibi kullanılarak kurtarıcı hava yolu yönetiminin bir parçası olarak da uygulanabilir (23).

Yapılan çalışmalarda i-gel'in termoplastik yapısı sayesinde vücut ısısı ile larinks anatomisine uyum sağlayacak şekilde değişikliğe uğradığı belirtilmiştir (24, 25). Fakat Komasa ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışma da farklı sonuçlara ulaşılmıştır. 74 hasta çalışmaya dahil edilmiş; bir gruba i-gel yerleştirmeden önce 42°C ye kadar ısıtılmış, diğer gruba ise oda sıcaklığında olan i-gel yerleştirilmiştir. İki grup arasında ilk yerleştirme başarısı ve orofaringeal kaçak basınçları arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır (26). Nishiyama ve arkadaşları da buna benzer sonuçlar elde etmiştir (27).

3.2. LAPAROSKOPİK CERRAHİ

Laparoskopi; batını açmadan batın içini görüntüleyip gerekli girişimleri yapmak olarak tanımlanabilir. Laparoskopik cerrahinin açık cerrahiye göre en önemli avantajı postoperatif morbidite ve mortaliteyi azaltmasıdır. Laparoskopik girişimler, ameliyat sonrası analjezik madde gereksiniminde azalma ve daha az postoperatif adhezyon formasyonu ile karakterizedir. Laparoskopik prosedürlerde iyileşme süresi aynı operasyonun yapıldığı laparotomilerden daha kısadır. Bu abdominal insizyonun çok küçük olmasına bağlı olabilir.

Laparoskopinin estetik yönü de önemli bir avantajdır. Hastaya geniş bir insizyon yerine 5 mm'den 12 mm'ye değişen birkaç trokar insizyonu yapıldığı için operasyon skarı kozmetik

olarak kabul edilebilir düzeydedir (28). Laparoskopiyi ilk kullanan kişi abdominal kaviteyi endoskoplara inceleyen Alman bilim adamı Dr. George Kelling'tir. İnsanlarda yapılan ilk majör laparoskopi serileri 1911'de Jacobaeus tarafından yayınlanmıştır. Laparoskopi alanındaki iki önemli adımdan birincisi, 1960'lı yıllarda Hopkins tarafından rod lens sisteminin tanımlanması ve optik lens sistemlerinde görülen teknik gelişme; ikincisi ise, Hirschowitz tarafından fiberoptik sistemin endoskoplarda kullanımının geliştirilmesidir (29). Modern laparoskopik cerrahi, jinekolog Semm'in önderliğindeki Kiel ekolünce geliştirilmiştir. Günümüzde geçerli laparoskopik jinekolojik girişimlerin hemen hepsi ilk olarak bu merkezde gerçekleştirilmiştir. Semm, laparoskopik yaklaşımı; ektopik gebelikler, endokoagülasyon ile tubal sterilizasyon, salpingostomi, miyom enükleasyonu, ooforektomi, salpinjektomi, adnektomi ve over biyopsilerinde kullanmıştır (30).

3.2.1. LAPAROSKOPİK CERRAHİDE PNÖMOPERİTONEUM VE ETKİLERİ

Laparoskopik cerrahide ilgili alanın görülmesi için yapay pnömoperitonyum oluşturulması gerekir. Hasta supin pozisyondayken Veress iğnesi veya Hasson trokarı kullanılarak göbek altı kesiden peritoneal kaviteye ortalama 1-2 L/dk akım hızında karbondioksit (CO₂) insüfle edilerek pnömoperitonyum sağlanır. Pelvik işlemlerde en fazla 25 mmHg'lık basınç kullanılırken, batin cerrahisinde 15 mmHg üzerine çıkılmasına izin verilmez. Bu basınç değerlerinin üstünde kardiyovasküler sistem ve solunum sistemi etkilenebilir(31).

Pnömoperitonyum oluşturmak amacıyla CO₂, azot protoksit, helyum ve oksijen gazları kullanılabilirse de, genellikle intraperitoneal CO₂ insüflasyonu uygulanır. CO₂ hızlı absorbe olması, ucuz ve kolay temin edilebilmesi, patlayıcı olmaması, yüksek oranda çözünmesi, diffüzyon hızının yüksek, gaz embolisi riskinin düşük olması ve kandan süratli atılması gibi avantajlarından dolayı laparoskopik girişimlerde daha çok tercih edilen gazdır. CO₂'nin peritonu irrite etmesiyle batında hassasiyet görülebileceği için laparoskopi sonrası gazın tamamen karın dışına alınmasına özen gösterilmelidir. Ağrı, CO₂'nin peritoneal yüzeylerde karbonik aside dönüşmesi sonucunda görülür. Ayrıca, diafragmanın CO₂ ile irritasyonu sonucu postoperatif 26-48 saat süren omuz ağrısı sıklıkla görülen bir şikayettir. Uzun süreli Trendelenburg pozisyonu da omuz ağrılarına sebep olabilir (32).

Laparoskopi esnasında pnömoperitonyum ve hasta pozisyonuna bağlı olarak solunumsal, hemodinamik ve metabolik bir takım değişiklikler meydana gelmektedir (33, 34). Laparoskopide pnömoperitoneum ve Trendelenburg pozisyonuna bağlı en dramatik hemodinamik değişiklikler insüflasyondan sonra gözlenir. Bu değişiklikler kardiyak indeks ve strok volümde düşme, buna paralel olarak sistemik vasküler rezistansta artışla karakterizedir. Ayrıca, plazma renin aktivitesi insüflasyonun yapılmasını izleyen dönemde dramatik bir artış gösterir. Volüm açığı olmayan bir hasta bütün bu değişiklikleri tolere edebilir. Fakat, kardiovasküler hastalığı (kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı gibi) veya akciğer problemi olan bir hasta yeterli düzeyde kompanze edemeyebilir (35).

Pnömoperitonyumun neden olduğu respiratuvar değişiklikler uygulanan intraabdominal basınca, absorbe olan CO₂ volümüne, ventilasyon tekniğine, uygulanan cerrahiye ve uygulanan anestezi ajanlarına bağlıdır. Bu değişiklikler; diyafragmanın yer değiştirmesi, akciğer volümlerinde ve kapasitesinde azalma, havayolu rezistansında artma, ventilasyon (V)/perfüzyon (Q) oranında artma, hipoventilasyon sonucu hipoksi/hiperkapni şeklinde sıralanabilir (36).

3.2.2. SUPRAGLOTİK HAVA YOLU ARAÇLARININ LAPAROSKOPİK GİRİŞİMLERDE KULLANIMI

Jinekolojik laparoskopide yaygın olarak bilinen görüşün aksine, supraglotik hava yolu aracı kullanımının; gastrik regürjitasyon insidansını, ventilasyonda başarısızlığı, pulmoner aspirasyon riskini artırmadığını belirten yayınlar vardır (37-39). Yapılan bir metaanalizde; LMA ile pulmoner aspirasyon riskinin nadir olduğu ve diğer hava yolu yöntemleri ile karşılaştırılabilir olduğu sonucuna varılmıştır (40). SGHA spontan veya pozitif basınçlı ventilasyonda ETT'e alternatif olarak sunulmuştur (41). SGHA uygulaması, İngiltere'de jinekolojik laparoskopik prosedürler için yaygın bir popülerite kazanmıştır (38, 42). Ayrıca daha önce yapılan bir çok çalışmada laparoskopik cerrahi girişimlerde uygun akciğer ventilasyonu sağlamada SGHA'nın başarıyla kullanılabileceği gösterilmiştir (38, 42, 43). Verghese ve Brimacombe (44) 469 elektif jinekolojik olguda, Malins ve Cooper (45) ise 3000 hastada pulmoner aspirasyona rastlamadığını belirtmişlerdir. Bapat ve arkadaşları(42) LMA ile elektif jinekolojik laparoskopik cerrahi geçiren 100 hasta üzerinde regürjitasyon insidansını araştırmıştır. LMA ile laparoskopi süresince regürjitasyon insidansının son derece

düşük olduğunu ve elektif laparoskopik cerrahi geçirecek hastalarda LMA'nin güvenle kullanılabileceğini vurgulamışlardır.

Teoh ve arkadaşlarının (18) yaptığı randomize kontrollü bir çalışmada; laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek 100 hastada NBA kullanarak, LMA-S ve i-gel karşılaştırılmış ve her iki havayolu aracında da ilk yerleştirme başarı oranlarının ve orofaringeal kaçak basınçlarının benzer olduğu belirtilmiştir. İki grupta da gastrik tüp ilk seferde başarılı bir şekilde yerleştirilmiştir. Yalnız i-gel' in gastrik tüp geçiş kanalı kısmen daha küçük olduğundan 12 F tüpü geçirme süresi anlamlı olarak daha uzun ($p<0,001$) ve gastrik tüp yerleştirme kolaylığı biraz daha zor bulunmuştur ($p<0,001$).

3.2.3. LAPAROSKOPİK GİRİŞİMLERDE NÖROMÜSKÜLER BLOKER KULLANIMI

Miller ve arkadaşları (46), laparoskopik jinekolojik girişimlerde ETT, Laringeal Maske Proseal (LM-P) ile SLIPA kullanımını karşılaştırmışlar ve SGHA kullanımının avantajlarını tespit etmişlerdir. Bu avantajlardan en önemlisi, ETT tekniğinin tersine laparoskopik cerrahiler için SGHA'nın yerleştirilmesi sırasında, nöromüsküler bloker ajan (NBA) kullanımının gerekmemesi olmuştur. Bu sayede, SGHA'nın NBA olmaksızın kolayca yerleştirilebilmesinin, operasyon odasında geçen süreyi azalttığına işaret edilmiştir. Ayrıca aynı çalışmada ETT tekniğine göre yerleştirme sırasında daha az sistolik kan basıncı yanıtı ve sonrasında daha az boğaz ağrısı gözlemlendiği belirtilmiştir.

Thomas ve arkadaşları (47), NBA verilmesinin, pozitif basınçlı ventilasyon sırasında supraglottik hava yolu aracı kullanıldığı zaman boğaz ağrısı, yutkunma güçlüğü, ses kısıklığı insidansını değiştirmediğini göstermişler, nöromusküler bloker ajanın SGHA yerleştirilmesinde başarı oranını ve yerleştirme kolaylığını etkilemediğini bildirmişlerdir

Williams ve arkadaşları, laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek hastalarda NBA kullanarak entübe ettikleri grup ile NBA kullanmadan LMA uyguladıkları grubu karşılaştırmışlardır. LMA grubunda intra abdominal basınç, NBA grubuna göre anlamlı olarak yüksek bulunmasına rağmen, bu sonucun insüfle edilen CO₂ miktarını ve cerrahi görüş kalitesini etkilemediğini belirtmişlerdir (48).

Fernandez ve arkadaşlarının (49) yaptığı bir çalışmada; mekanik ventilatöre bağlanacak 85 hastaya NBA uygulanmadan LMA-S ve i-gel yerleştirilmiş, i-gel grubunda, yerleştirme süresinin daha uzun, ilk yerleştirme başarısının daha düşük, gastrik tüp yerleştirilmesinin daha zor ve daha uzun sürede olduğu sonucuna varılmıştır

Literatürde NBA kullanmadan başarılı bir şekilde hava yolu açılması ve cerrahi işlemin yapılmasının mümkün olduğu (ETT veya SGHA ile) çeşitli çalışmalarda gösterilmiştir (50, 51). Bu teknik NBA kontrendike olduğu ya da istenmediği zamanlarda başarılı bir alternatif olmaktadır. Birçok klinik, kendi rutin pratiklerinde, klinik olarak endike olmadıkça NBA kullanmamaktadır (52). Özellikle supraglottik hava yolu aracı uygulanacak olan girişimlerde, SGHA'nın yerleştirilmesi için gerekli olmayan NBA, cerrahi süresince de uygulanılabılır. Jinekolojik laparoskopik girişimler de buna uygundur. Bu nedenle laparoskopik jinekolojik girişimlerde supraglottik hava yolu aracı kullanımının avantajlarından biri olarak NBA'na gereksinim olmaması sayılmaktadır.

Laparoskopik jinekolojik cerrahilerde çeşitli supraglottik hava yolu araçlarının birbiriyle karşılaştırıldığı çalışmalar mevcuttur (53). Ancak bu çalışmaların hepsinde NBA kullanılmıştır. Laparoskopik jinekolojik cerrahilerde, NBA kullanılmadan, supraglottik hava yolu araçlarının; orofarengeal kaçak basınçlarını (OKB), ventilasyon parametrelerini ve ortalama hava yolu basınç değerlerini karşılaştıran çalışmalara, yaptığımız literatür taramasında rastlanmamıştır.

4. GEREC VE YÖNTEM

Bu çalışma "Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" ve "Tıbbi Cihaz Etüt ve Yetkilendirme Koordinasyon Daire Başkanlığı" onayı (Protokol No: 266-SBKAEK) alındıktan sonra, Klinik Araştırmalar veri tabanı sistemine (ClinicalTrials.gov, CNCT02923427) kaydedilmiştir. Hastaların bilgilendirilmiş onamları alınarak, ASA sınıflamasına göre I-II grubundan, 18–65 yaş arası, elektif laparoskopik jinekolojik cerrahi uygulanacak olan 112 hasta ile prospektif, randomize ve çift kör olarak gerçekleştirilmiştir. Gruplar basit rastgele sayılar tablosuna göre randomize edilmiştir.

Seet ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada laringeal maske airway için OKB => 21 +/- 5 cmH₂O ortalama değerleri kaynak alınarak yapılan power analizi sonucunda power: %90 hesaplanmış ve olgu sayısı her grup için 40 olarak belirlenmiştir (54) .

Hastalar;

Grup 1= LMA-S (55 hasta)

Grup 2= İ-gel (57 hasta)

olacak şekilde ayrılmıştır. Hastalar ve operasyonu yapacak olan cerrahlar hangi havayolu aracının kullanıldığını görmemiştir. Gruplardaki hastalar blok randomizasyon yöntemiyle belirlenmiştir. Ameliyathane salonuna alınan hastalara anestezi indüksiyonundan önce standart monitörizasyon (non-invaziv kan basıncı ölçümü, elektrokardiyogram, periferik oksijen saturasyonu ölçümü) uygulanmıştır. Preoperatif sedasyon için 0,02 mg/kg midazolam IV verilmiştir.

Hastalar yüz maskesiyle 3 dakika 6 L/dk oksijen ile preoksijenize edilmişlerdir.

Anestezi indüksiyonu 2 dakika 0,2 µg/kg/dk remifentanil sonrasında, 6 mg/kg/st⁻¹ propofol infüzyonu ve IV 1-2 mg/kg⁻¹ bolus propofol ile yapılmıştır. İndüksiyon sonrası hastalar yüz maskesi ile 6 L/dk %100 oksijen uygulanarak ventile edilmiştir.

Tüm hastaların Bispektral İndeks Monitörizasyonu (BİS, ASPECT A-2000 BIS XP monitörü) ile anestezi derinliği standartize edilmiştir. BİS değerinin 40-60 arasında olması sağlanmıştır. BİS değerinin bu aralıkta kalması, propofol infüzyonunun 1 mg/kg arttırılarak ya da azaltılarak sağlanmıştır.

Hava yolu aracının uygulaması 3 yıldan fazla deneyimi olan iki araştırmacı tarafından yapılmıştır.

Supraglottik havayolu aracı yerleştirilmesi sırasında hastaların reaksiyonlarına göre gerekli olduğunda 0,5 mg/kg propofol ek dozları verilmiştir.

Anestezi idamesi %50 O₂ / Hava karışımı ile 0,1-0,4 µ/kg/ dk⁻¹ remifentanil ve 50-150 µ/kg/dk⁻¹ (3-9 mg/kg/saat) propofol IV infüzyonları ile sağlanmıştır(55) .

LMA-S ve i-gel yerleştirilmeden önce damakla temas eden yüzeyinin lubrikasyonu amacıyla lokal anestetik madde içermeyen su bazlı, K-YTM (*Johnson & Johnson Ltd. Maidenhead, UK*) jel uygulanarak, LMA-S'in kafi tamamen sönmüş olarak hazırlanmıştır. Hastaların vücut ağırlıklarına göre;

<50 kg için: 3

50-70 kg arasındakilere: 4

70-100 kg arasındakilere: 5 numaralı LMA-S (*Advanced Laryngeal Mask Airway, BMS Laryngeal Mask Company Hamburg, Germany*) yerleştirilmiştir.

30-60 kg için: 3

50-90 kg için: 4

>90 kg için: 5 numaralı i-gel (*Intersurgical Ltd, Wokingham UK*) yerleştirilmiştir.

Hava yolu aracı yerleştirilmesinin ardından kaf basıncı 60 cmH₂O (*kaf basıncı manometresi, Rüsch, Almanya*) altında olacak şekilde hava ile şişirilmiştir(56). Hava yolu aracı yerleştirildikten 2 dk. Sonra (T1), trendelenburg pozisyonundan 10 dk. Sonra (T2), desüflasyondan önce (T3) ve hava yolu aracı çıkarılmadan önce (T4) kaf basıncı tekrar ölçülerek kaydedilmiştir.

LMA-S'in veya i-gel'in başarılı yerleştiği kapnogramda kare şeklinde dalganın görülmesi, solutma balonuyla ventilasyonun kolay olması ve göğüs hareketlerinin görülebilmesi ile doğrulanmıştır. Hava yolu aracı başarıyla yerleştirildikten sonra hangi aracın takıldığına görülmemesi amacıyla, üstü örtülmüştür.

Başarılı yerleştirme için, geçen süre (ağzın açılmasından ilk başarılı ventilasyon gerçekleştirilmesine kadar geçen süre), deneme sayısı, yerleştirmenin kolaylığı kaydedilmiştir. Yerleştirme kolaylığı, havayolunu sağlayan anesteziist tarafından kolay ve zor olarak değerlendirilmiştir (16, 54).

Havayolu sağlamada 3 deneme ile başarısızlık durumunda LMA-S veya i-gel yerleştirilemeyen hastalara alternatif havayolu yönetimi (endotrakeal entübasyon) sağlanmıştır.

Orofaringeal kaçak testi için, ekspiryum valvi kapatıldıktan sonra hava kapatılmış ve O₂ akımı 3 L/dk'ya indirilerek ağızdan kaçak sesinin duyulduğu ilk basınç değeri orofaringeal kaçak basıncı olarak kaydedilmiştir. Akciğerin barotravmaya maruziyetini önlemek için, tepe inspiratuvar basıncı (*peak*) 40 cmH₂O'ya ulaşınca ekspiratuvar valv açılmış ve test sonlandırılmıştır(54). Bu test havayolu aracı yerleştirildikten 2dk sonra(T1), trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra(T2), desüflasyondan önce(T3) ve havayolu aracı çıkarılmadan önce(T4) tekrarlanmış ve hangi hava yolu aracının yerleştirildiğinden habersiz bir araştırmacı tarafından gerçekleştirilmiştir.

Pozitif basınçlı solunum, halka sistemi kullanılarak, 2-4 L/dk taze gaz akımı ve FiO₂ 0,5'den, volüm kontrollü olarak 6-8 ml/kg tidal volüm ve 10 solunum/dk frekans olacak şekilde başlanmıştır. PEEP uygulanmamış ve I:E oranı 1:2 olacak şekilde ayarlanmıştır. ETCO₂ 35-45 mmHg arasında tutulacak şekilde gerekirse önce solunum frekansı artırılmış daha sonra tidal volüm arttırılmıştır. Laparoskopik girişim için periton içi basınç 15 mmHg olacak şekilde CO₂ insüflasyonuna izin verilmiştir.

LMA-S veya i-gel yerleştirildikten 2 dakika sonra, trendelenburg pozisyonundan 10 dakika sonra, peritoneal desüflasyondan hemen önce ve hava yolu aracı çıkarılmadan önce ventilasyon parametreleri değerlendirilmiştir.

Kaydedilen respiratuvar ölçümler: Tidal volüm (TV), solunum sayısı (SS), periferik oksijen saturasyonu (SpO₂), end-tidal karbondioksit basıncı (P_{ETCO2}), peak havayolu basıncı (P_{peak}), ortalama hava yolu basıncı (P_{mean}) ve dakika ekspiratuvar volümü (V_E).

Kaydedilen hemodinamik ölçümler: Sistolik kan basıncı (SKB), diyastolik kan basıncı (DKB), ortalama arteriyel basınç (OAB), kalp atım hızı (KAH). (Yukarıdaki ölçümlerle eş zamanlı olarak ve ayrıca indüksiyondan önce).

Mide sondası ile ilgili değerlendirmeler: Havayolu aracı yerleştirildikten hemen sonra LMA-S'nin ve i-gel'in drenaj tüpünden, orogastrik sonda (14ch LMA-S için, 12ch İ-gel için) (*Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. İstanbul, Türkiye*) mideye ilerletilmiş ve mide içeriği aspire edilmiştir (18). Mide sondasının yerleştirilme kolaylığı ve aspire edilen sıvı miktarı kaydedilmiştir. Yerleştirme kolaylığı orogastrik sondayı takan kişi tarafından çok kolay, kolay, zor, çok zor şeklinde sınıflandırılmıştır (57) .

Verres iğnesi ile girişim sayısı, başlangıçtaki intra-abdominal basınç, intra-abdominal basıncın 15 mmHg'ya ulaşma süresi, insüfle edilen CO₂ volümü kaydedilmiştir. Pnömooperitonyumun yeterliliği (yeterli/yetersiz), cerrahi görüş kalitesi sağlanan hava yolu aracını bilmeyen bir cerrah tarafından 1-4 arasında puan (1:en kötü, 4: en iyi) verilerek değerlendirilmiştir.

Laparoskopun batın içine girişinden hemen sonra ve peritoneal insüflasyonun sonlandırılmasından hemen önce mide distansiyonu, sağlanan hava yolu aracını bilmeyen cerrah tarafından 0-10 arasında değerlendirilmiş (0=boş mide, 10=ameliyat sahasının görülmesini engelleyen distansiyon) ve ameliyatın başlangıcı ile sonundaki skorlar arasındaki fark kaydedilmiştir (43) .

Hasta koopere olduğunda LMA-S veya i-gel çıkarılmış ve toplam anestezi süresi ile peritoneal insüflasyon süresi kaydedilmiştir. Havayolu aracının çıkarılması sırasında gelişen komplikasyonlar (öksürük, kusma, laringeal stridor, laringeal spazm veya havayolu müdahalesine ihtiyaç gibi) kaydedilmiştir.

SGHA çıkarıldıktan sonra üzerindeki kan varlığı değerlendirilmiş, kan yok ve belirgin miktarda kan var olarak kaydedilmiştir

Uyandırılan hastalar derlenme ünitesine alınmış ve kör bir araştırmacı 1. ve 24. saatte hastaları boğaz ağrısı, ses kısıklığı ve yutma güçlüğü varlığı açısından değerlendirmiştir. Boğaz ağrısının değerlendirilmesi VAS-10 (Vizüel Analog Skala) kullanılarak yapılmıştır.

Peroperatif ve postoperatif analjezi için; her hastaya indüksiyondan sonra 1 gr Parol İV, cerrahi sonunda insizyon yerlerine LA (%0.25 Bupivacain) ve derlenmede VAS > 5 ise Novalgin 1 amp 100 ml SF içinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanmıştır.

4.1. DIŞLAMA KRİTERLERİ

1. Herhangi bir boyun ve üst solunum yolu patolojisi olanlar
2. Gastrik içerik regürjitasyon / aspirasyon riski olanlar (eski üst GİS cerrahisi, bilinen hiatus hernisi, gastroözofageal reflü, peptik ülser öyküsü, dolu mide, gebelik)
3. Pulmoner kompliyansı düşük veya yüksek havayolu direnci olanlar (Kronik Akciğer hastalıkları)

4. Obez hastalar (VKİ >35 olanlar)
5. Boğaz ağrısı, disfaji ve disfonisi olanlar
6. Zor havayolu olasılığı ve öyküsü olanlar
7. Planlanan operasyon zamanın 4 saatin üzerinde olan hastalar

4.2. ÇALIŞMADAN ÇIKARILMA KRİTERLERİ

1. Havayolu yerleşimi veya cerrahi sırasında SpO₂ değeri %90'nın altına düşen olgular
2. Açık jinekolojik prosedüre geçilen olgular
3. Kayıtlarda eksiklik saptanan olgular
4. LMA-S veya i-gel yerleştiremeyen olgular

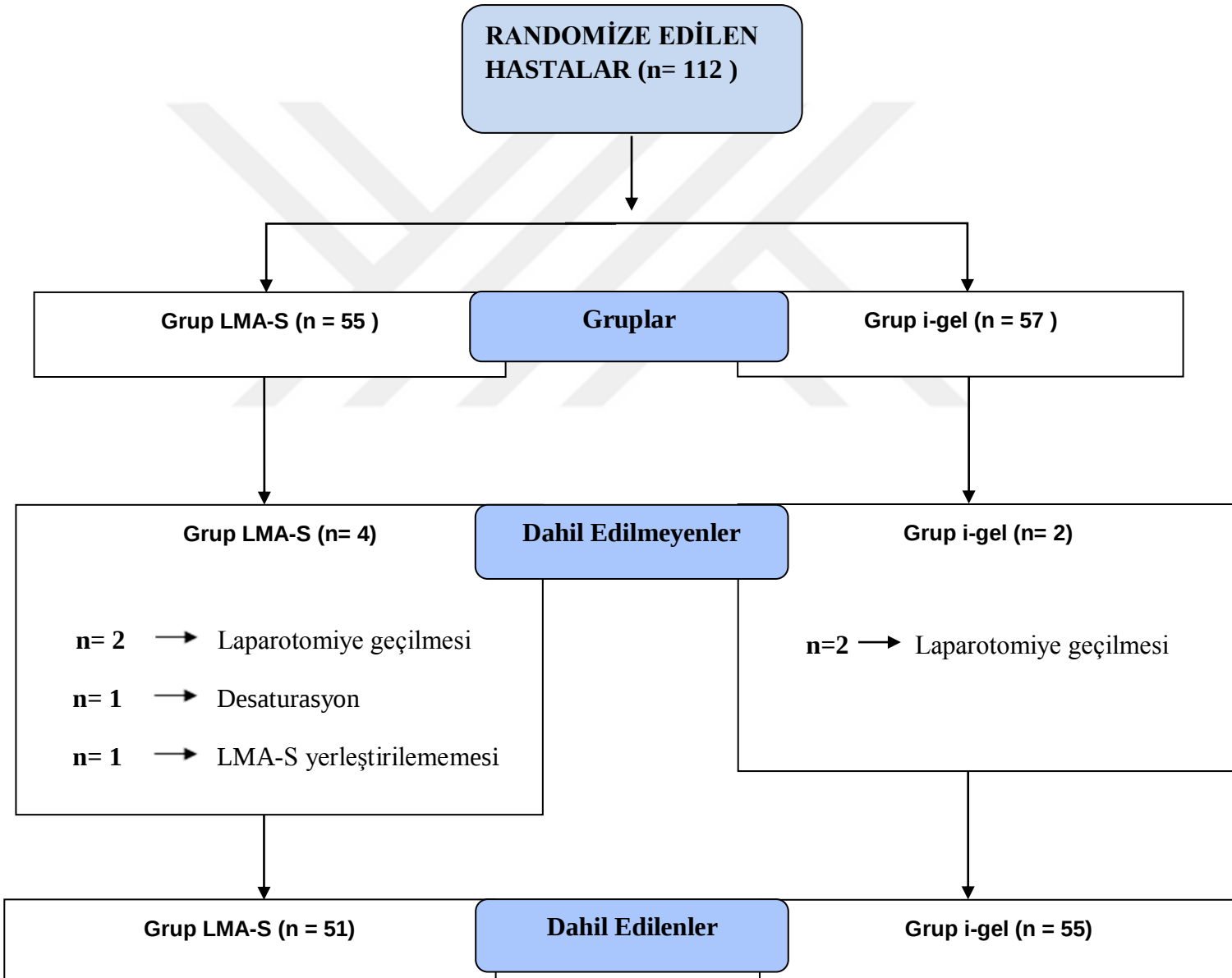
4.3. İSTATİSTİKSEL ANALİZ

Veriler SPSS (Statistical Package For Social Sciences) 15.0 paket programında değerlendirilmiştir. Ölçümle belirtilen değişkenlerin normal dağılıma uygunluk analizi Kolmogrov Smirnov Testi ile yapılmıştır. Normal dağılıma uygun olan değişkenlerin iki grup karşılaştırması için t Testi, uygun olmayanlar için Mann Whitney U Testi kullanılmıştır.

Sayımla belirtilen değişkenler Ki Kare Testi ve gerektiğinde Fisher Kesin Test ile değerlendirilmiş anlamlılık düzeyi $p < 0.05$ kabul edilmiştir. Sürekli değişkenlerin ve alt gruplarına ait, ortalama, standart sapma, medyan, min. ve max. değerleri, sınıfsal değişkenlerin frekans sayıları ve yüzdeleri sunulmuştur.

5. BULGULAR

Çalışmamıza toplam 112 hasta alınmıştır. Bunların 57'si İ-gel grubunda, 55'i LMA-S grubundadır (Şekil 1). İ-gel grubunda 2 hasta, LMA-S grubunda 4 hasta çalışmadan çıkarılmıştır. İ-gel grubunda çalışmadan çıkarılma nedeni 2 hastada laparotomiye geçilmesi iken, LMA-S grubunda 2 hastada laparotomiye geçilmesi, 1 hastada desatürasyon, 1 hastada ise LMA-S yerleştirilememesi çalışmadan çıkarılma nedeni olmuştur.



Şekil 5.1: Çalışma akış şeması

5.1. DEMOGRAFİK VERİLERİN İNCELENMESİ

Grup LMA-S ve İ-gel' in yaş ($p=0,274$), boy ortalamaları ($p=0,810$), vücut ağırlığı ($p=0,869$), vücut kitle indeksleri ($p=0,949$), ASA sınıflamaları ($p=0,984$) ve Mallampati sınıflamaları ($p=0,762$) arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 5.1).

Tablo 5.1. Demografik veriler.

Demografik veriler	LMA-S (n= 51)	i-gel (n= 55)	p
Yaş; yıl (ort±SD)	34,55±9,34	36,44±8,31	0,274
Boy; cm (ort±SD)	162,96 ± 6,09	162,67 ± 6,22	0,810
Kilo; kg (ort±SD)	65,20±9,62	65,53±10,96	0,869
Vücut Kitle indeksi (ort±SD)	24,10±3,80	24,15±3,79	0,949
ASA sınıflaması; I / II (n)	37 / 14	40 /15	0,984
Mallampati sınıflaması; I / II / III (n)	20 / 29/ 2	20 /35/0	0,762

5.2. HAVA YOLU ARAÇLARININ YERLEŞTİRİLME ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ

LMA-S grubundaki hastaların 48'ine 1. denemede, 1'ine 2. denemede, 2'sine 3.denemede havayolu aracı başarılı bir şekilde yerleştirilmiştir. LMA-S grubunda bir hasta havayolu aracı yerleştirilemediğinden çalışma dışı bırakılmıştır. İ-gel grubundaki hastaların ise 53'üne 1. denemede, 2'sine 2. denemede başarılı bir şekilde yerleştirilmiştir. İ-gel grubundaki hastaların hiçbirine 3. deneme yapmak gerekmemiştir (Tablo 5.2).

Tablo 5.2. LMA-S ve İ-gel' in başarılı yerleştirilme deneme sayıları

	LMA-S (n= 51)	i-gel (n= 55)	p
Hava yolu aracı yerleştirme deneme sayısı; 1 / 2 / 3 (n)(%)	48(%94,1)) / 1(%2) / 2(%3,9)	53(%96,4) / 2(%3,6) / 0(%0)	0,319

Hastalara havayolu araçlarının yerleştirilmeleri kolay ve zor olarak sınıflandırılmıştır. LMA-S grubundaki hastaların 45'i kolay, 6'sı zor olarak; İ-gel grubunda ise yerleştirme kolaylığı tüm hastalar için kolay olarak değerlendirilmiştir. Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur(p=0,011)(Tablo 5.3).

Tablo 5.3. LMA-S ve İ-gel'in yerleştirme kolaylıkları

	LMA-S (n= 51)	i-gel (n= 55)	p
Hava yolu aracı yerleştirme kolaylığı;kolay / zor (n)(%)	45(%88,2) / 6 (%11,8)	55 (%100) / 0 (%0)	0,011*

* p < 0.05

Havayolu araçlarının yerleştirme süreleri LMA-S grubunda ortalama 13,59 sn ($\pm 4,22$), İ-gel grubunda 11,49 sn ($\pm 2,86$) olarak bulunmuş bu değerler istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir (p=0,003) (Tablo 5.4).

Tablo 5.4. LMA-S ve İ-gel'in başarılı yerleştirme süreleri

	LMA-S (n= 51)	i-gel (n= 55)	p
Hava yolu aracı yerleştirme süresi; sn(ort±SD)	13,59±4,22	11,49±2,86	0,003*

*p < 0.05

Hastalara mide sondası yerleştirme kolaylığı; çok kolay, kolay, zor, çok zor olarak sınıflandırılmıştır. LMA-S grubunda; 33 çok kolay, 18 kolay olarak sınıflandırılmış, hiç bir hastanın mide sondası yerleştirilme işlemi zor ve çok zor olarak değerlendirilmemiştir. İ-gel grubunda ise mide sondası yerleştirilmesi; 12 çok kolay, 27 kolay, 10 zor, 6 çok zor olarak sınıflandırılmıştır. LMA-S ve İ-gel grubu mide sondası yerleştirme kolaylıkları, dağılımı açısından istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (p<0,001) (Tablo 5.5).

Tablo 5.5. LMA-S ve İ-gel için mide sondası yerleştirme kolaylığı

Mide sondası yerleştirme kolaylığı (n)(%)	LMA-S (n= 51)	i-gel (n= 55)	p
Çok kolay	33 (%64,7)	12 (%21,8)	<0,001*
Kolay	18 (%35,3)	27 (%49,1)	
Zor	0(%0)	10 (%18,2)	
Çok zor	0 (%0)	6 (10,9)	

* p < 0.05

5.3. HEMODİNAMİK VERİLERİN İNCELENMESİ

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların; hava yolu aracı yerleştirilmeden önce, yerleştirildikten 2 dk sonra (T1), trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra (T2), desuflasyondan önce (T3) ve havayolu aracı çıkarılmadan önce (T4) hemodinamik verileri kaydedilmiştir. İki grup arasında sistolik arter basıncı, diyastolik arter basıncı, ortalama arteriyel basınç ve kalp atım hızı sayıları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır.

5.4. VENTİLASYON VERİLERİNİN İNCELENMESİ

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların ventilasyon parametreleri; havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra (T1), trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra (T2), desuflasyondan önce (T3) ve havayolu aracı çıkarılmadan önce (T4) kaydedilmiştir. Bu farklı zamanlarda yapılan ölçümlerde, iki grup arasında; SpO_2 , P_{ETCO_2} , TV, SS, P_{peak} , P_{mean} ve V_E değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 5.6).

Tablo 5.6. Grupların ventilasyon parametrelerinin karşılaştırılması. Değerler ortalama±standart sapma olarak sunulmuştur.

Ventilasyon parametreleri	Havayolu aracını yerleştirdikten 2 dk sonra		Trendelenburgdan 10 dk Sonra		Desüflasyon öncesi		Havayolu aracını çıkarmadan önce	
	LMA-S	İ-gel	LMA-S	İ-gel	LMA-S	İ-gel	LMA-S	İ-gel
Tidal volüm (ml)	449,22±49,441	457,64± 54,449	443,60±47,855	445,45±54,631	444,51±43,408	437,00±54,86	444,22±44,016	444,55±54,094
Ekspiryum Dakika Volümü (L/dk)	5,59±0,75	5,70±0,81	5,71±0,89	5,64±0,76	5,99±0,97	5,77±0,86	5,93±0,93	5,74±0,98
ETCO ₂ (mmHg)	31,88±2,33	31,95±2,56	33,57±2,19	33,66±2,93	34,37±2,7	33,75±3,08	32,98±2,75	32,58±3,17
Peak Havayolu Basıncı (cmH ₂ O)	12,96±3,56	12,11±2,74	19,18±3,97	18,47±4,19	17,88±4,28	16,75±4,27	14,67±4,2	13,87±3,77
Ortalama Havayolu Basıncı (cmH ₂ O)	5,84±0,92	5,82±1,09	7,84±1,23	7,87±1,47	7,45±1,31	7,27±1,39	6,51±1,15	6,29±1,21

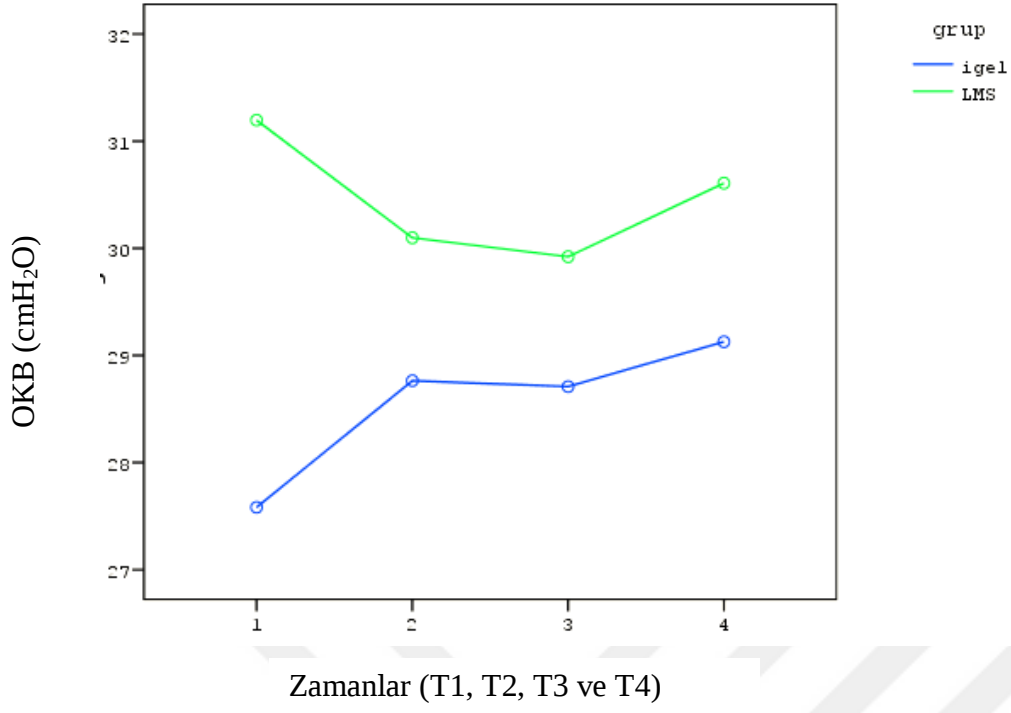
5.5. OROFARİNGEAL KAÇAK BASINÇ (OKB) DEĞERLERİNİN İNCELENMESİ

Havayolu aracı yerleştirilen hastalara, havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra (T1) , trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra (T2), desüflasyondan önce (T3) ve havayolu aracı çıkarılmadan önce (T4) orofaringeal kaçak testi yapılmıştır. LMA-S grubunda havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra yapılan ölçümde ortalama havayolu basıncı 31,20 ($\pm$ 8,07) cmH₂O, İ-gel grubunda ise 27,58 $\pm$ 7,16 cmH₂O olarak ölçülmüştür. Bu veriler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (p=0,016) (Tablo 5.7).

Tablo 5.7. Havayolu araçlarının orofaringeal kaçak basınçlarının karşılaştırılması. Değerler ortalama $\pm$ standart sapma olarak sunulmuştur.

Orofaringeal Kaçak Basıncı (OKB) (cmH₂O)	LMA-S (n=51)	İ-gel (n=55)	p
Havayolu Aracını Yerleştirdikten 2 Dk Sonra (T1)	31,20 $\pm$ 8,07	27,58 $\pm$ 7,16	0,016*
Trendelenburg pozisyonundan 10 dk Sonra (T2)	30,10 $\pm$ 6,48	28,76 $\pm$ 7,33	0,325
Desüflasyondan Önce (T3)	29,92 $\pm$ 6,19	28,71 $\pm$ 6,65	0,335
Havayolu Aracını Çıkarmadan Önce (T4)	30,31 $\pm$ 6,19	29,13 $\pm$ 6,47	0,233

* p < 0.05



Şekil 5.2: LMA-S ve İ-gel gruplarının OKB değerlerinin T1,T2,T3 ve T4 zamanlarında karşılaştırılması

5.6. AMELİYAT ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların geçirdiği cerrahi tipleri; adneksiyal kitle eksizyonu, ektopik gebelik, endometriozis, tüp ligasyonu, histerektomi, over kist eksizyonu, ooferektomi, myomektomi ve tanısal laparoskopi olarak kaydedilmiştir (Tablo 5.8).

Tablo 5.8. LMA-S ve İ-gel grubundaki hasta sayılarının cerrahi tiplerine göre dağılımı.

Cerrahi Tipi	LMA-S (n=51)(%)	İ-gel (n=55)(%)
Adneksiyal Kitle	1 (%2)	0 (%0)
Ektopik Gebelik	4 (%7,8)	5 (%9,1)
Endometriozis	3 (%5,9)	3 (%5,5)
Tüp Ligasyonu	4 (%7,8)	2 (3,6)
Histerektomi	7 (%13,7)	12 (%21,8)
Over Kist Eksizyonu	17 (%54,8)	14 (%45,2)
Ooferektomi	1 (%1,8)	2 (%3,9)
Myomektomi	10 (%19,6)	9 (%16,4)
Tanısal Laparoskopi	3 (%5,9)	9 (%16,4)

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastalarda, verres iğnesi girişim sayısı, pnömoperitoneum yeterliliği, cerrahi görüş kalitesi, başlangıçtaki intra-abdominal basınç, intra-abdominal basıncın 15 mmhg'ya ulaşma süresi, insüfle edilen toplam CO₂ volümü, toplam anestezi süresi ve toplam insüflasyon süresi kaydedilmiştir. İki grup karşılaştırıldığında sadece toplam insüflasyon süresi ölçümü istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (p=0,020) (Tablo 5.9).

Tablo 5.9. LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların ameliyat özelliklerinin incelenmesi.

	LMA-S (n=51)	İ-gel (n=55)	p
Verres iğnesi giriş sayısı (n)(%)			
1	47 (%92,2)	54(%98,2)	0.244
2	2(%3,9)	0	
3	2(%3,9)	1(%1,8)	
Başlangıçtaki intraabdominal basınç; (mmHg) (ort±SD)	2,30±1,24	2,17±1,07	0.562
Basıncın 15 mmHg'ya ulaşma süresi; (dk) (ort±SD)	1,77±0,55	1,71±0,43	0.560
İnsufle edilen CO₂ volümü;(L) (ort±SD)	41,14±22,31	43,09±23,90	0.665
Pnömoreperitonyum değerlendirilmesi (n)(%)			0,481
Yeterli	50 (%98)	55 (%100)	
Yetersiz	1 (%2)	0 (%0)	
Cerrahi görüş(ort±SD)			0.958
1-4 arası puan	1.06±0.42	1.05±0.40	
(1= en iyi, 4= en kötü)			
Anestezi süresi; dakika(ort±SD)	104,22±25,08	117,55±42,92	0,056
İnsüflasyon süresi; dakika(ort±SD)	65,51±25,95	80,9±37,96	0,020*

* p < 0.05

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların mide distansiyonları insüflasyondan sonra ve desüflasyondan hemen önce kaydedilmiştir. İki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 5.10).

Tablo 5.10. LMA-S ve İ-gel'in insüflasyondan sonra ve desüflasyon öncesi mide distansiyonunun incelenmesi. Değerler ortalama olarak sunulmuştur.

Mide Distansiyonu	LMA-S (n=51)	İ-gel (n=55)	p
İnsüflasyondan sonra(0-10)	0,98	1,15	0.575
Desüflasyondan önce(0-10)	0,94	1,24	0.258

5.7. LARİNGOFARİNGEAL KOMPLİKASYONLAR

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastaların postoperatif 1.saat (derlenme ünitesinde) ve 24. saatteki; boğaz ağrısı (VAS 0-10), ses kısıklığı ve yutkunma güçlüğü sorgulanmıştır. Her iki havayolu aracında da 1. ve 24. saatte hiç bir hastada ses kısıklığı görülmemiştir. Gruplar arasında boğaz ağrısı, yutkunma güçlüğü ve ses kısıklığı yönünden istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 5.11).

Tablo 5.11. LMA-S ve İ-gel'in postoperatif faringolaringeal morbidite yönünden değerlendirilmeleri.

Laringofaringeal komplikasyonlar	LMA-S (n=51)	İ-gel (n=55)	p
Boğaz ağrısı (ort±SD)			
1.saat	0.43 ± 1.02	0.16 ± 0.06	0.101
24. saat	0.02 ± 0.140	0.00± 0.00	0.106
Ses Kısıklığı (n)			
1. saat (evet / hayır)	0 / 51	0 / 55	
24. saat (evet / hayır)	0 / 51	0 / 55	
Yutkunma Güçlüğü (n)(%)			
1. saat (evet / hayır)	4(%7,8) / 47(92,2)	1(%1,8) / 54(%98,2)	0,193
24. saat (evet / hayır)	0(%0) / 51(%100)	0(%0) / 55(%100)	

LMA-S ve İ-gel grubundaki hastalar, operasyon sonunda; öksürük, kusma, laringospazm, laringeal stridor ve hava yolu müdahalesine ihtiyaç gibi komplikasyonlar açısından değerlendirilmiştir. Her iki hava yolu aracında da öksürük dışında herhangi bir komplikasyona rastlanmamıştır. Çıkarılan havayolu aracı üzerinde kan olup olmadığı gözlemlenmiş, kan yok ve belirgin miktarda kan var şeklinde sınıflandırılmıştır. LMA-S grubunda 11 hastada havayolu aracı üzerinde kan varken, İ-gel grubunda hiçbir hastada kana rastlanmamıştır. Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir (P<0,001) (Tablo 5.12).

Tablo 5.12. LMA-S ve İ-gel gruplarının komplikasyon ve kan varlığı yönünden değerlendirilmesi.

Laringofaringeal komplikasyonlar	LMA-S (n=51)	İ-gel (n=55)	p
Öksürük Var/Yok	3 /48	2 /53	0,670
Kan Varlığı Var / Yok	11 / 40	0 / 55	< 0,001*

* p < 0.05

6.TARTIŞMA

Çalışmamızda birincil amaç olan, her iki hava yolu aracının ortalama kaçak basınç (OKB) değerleri karşılaştırıldığında, havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra yapılan ölçümlerde LMA-S grubunda bu değerlerin daha yüksek olduğu bulunmuştur. İkincil amaçlardan; hava yolu aracı yerleştirme kolaylığı ve süresi, i-gel grubunda anlamlı olarak sırasıyla daha kolay ve daha kısa olarak bulunmuştur. Diğer bir amaç olan gastrik tüp yerleştirilme kolaylığı ise LMA-S grubunda daha kolay olarak tespit edilmiştir. Postoperatif faringolaringeal morbiditenin değerlendirilmesi sırasında, hava yolu aracı çıkarıldıktan sonra üzerindeki kan varlığı değerlendirilmiş ve i-gel grubunda anlamlı olarak düşük bulunmuştur. Çalışmaya alınan hastalarda öksürük dışında herhangi bir morbiditeye rastlanmamış ve iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Pnömo-peritonyum yeterliliği ve cerrahi görüş kalitesi değerlendirildiğinde, her iki hava yolu aracı arasında anlamlı fark olmadığı tespit edilmiştir ve hemodinamik veriler ile ventilasyon parametreleri açısından da gruplar arasında anlamlı fark bulunmamıştır. Teoh ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada (18), laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek hastalarda, NBA kullanarak LMA-S ile İ-gel grubu karşılaştırılmıştır. Her iki supraglottik hava yolu aracı için, inspiyum ve ekspiyum tidal volümleri arasındaki fark ölçülmüş ve i-gel grubunda anlamlı olarak daha fazla fark olduğu belirtilmiştir. Bunun sebebi i-gel in şişirilebilir bir kafının bulunmaması ve bu yüzden yanlış boyutta cihaz seçimi yapıldıysa, basınçla karşılaşıldığında hava kaçağı olması olarak yorumlanmıştır. Bu çalışmada i-gel boyutlarının seçimi üretici firmanın önerdiği şekilde yapılmıştır (5). Bu çalışmanın aksine Gatwart ve arkadaşlarının (19) yaptığı bir çalışmada ağırlıkları 42-113 kg arasında değişen 100 hastaya kas gevşetici uygulanmadan, 4 nolu i-gel takılmış ve üretici firmanın önerdiği ölçülerin dışında kullanıldığında dahi, benzer çalışmalarla aynı havayolu kaçak basınçlarının elde edildiği vurgulanmıştır.

LMA-S ve İ-gel in ilk yerleştirme başarıları 1., 2. ve 3. deneme olarak karşılaştırılmış; LMA-S grubunda 2 hastada 3. denemede başarılı yerleştirme sağlanırken, İ-gel grubunda hiçbir hastaya 3. deneme yapmak gerekmemiştir. İ-gel'in başarı oranı daha yüksek olsa da bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Myoung ve arkadaşlarının (58) NBA kullanarak yaptıkları randomize kontrollü bir çalışmada LMA-S ve İ-gel karşılaştırılmış, bizim çalışmamıza benzer şekilde i-gel grubunda ilk yerleştirme başarıları yüksek bulunmuş fakat istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Bu çalışmada ilk yerleştirme sonrası havayolu aracı

manüplasyonu gerekliliği kaydedilmiş ve LMA-S grubunda i-gel grubuna göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Russo ve arkadaşlarının (59) elektif hastalarda NBA kullanmadan yaptığı bir çalışmada İ-gel, LMA-S ve Laringeal Tube Suction-D karşılaştırılmış, her üç SGHA'nda ilk yerleştirme başarı oranları ve yerleştirme süreleri birbirine eşit bulunmuştur. Yine Theieler ve arkadaşları ile Teoh ve arkadaşlarının (18, 60) yaptığı LMA-S ve İ-gel'in karşılaştırıldığı çalışmalarda da bizim çalışmamıza benzer şekilde ilk yerleştirme başarı oranları arasında anlamlı fark bulunmamıştır. Bizim çalışmamızın aksine Ragazzi ve arkadaşlarının(61) deneyimsiz uygulayıcılar ile NBA kullanmadan yaptığı ve ilk yerleştirme başarılarının karşılaştırıldığı bir çalışmada, LMA-S'in ilk yerleştirme başarısının anlamlı olarak yüksek olduğu bulunmuştur.

Çalışmamızda, LMA-S ve İ-gel yerleştirme kolaylığı açısından karşılaştırıldığında; LMA-S grubunda 6 hasta için yerleştirme kolaylığı zor olarak değerlendirilirken (45/6), İ-gel grubunda zor olarak değerlendirilen olmamıştır (55/0). Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Maitra ve arkadaşlarının (62) yaptığı bir metaanalizde genel anestezi alacak hastalar çalışmaya alınmış, LM-P (laringeal maske Proseal) ve İ-gel karşılaştırılmış, bizim çalışmamıza benzer şekilde, İ-gel grubunda hava yolu aracı yerleştirilme kolaylığı anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Chen ve arkadaşlarının (63) yaptığı bir metaanalizde ise LMA-S ve İ-gel'in ilk yerleştirme başarıları ve yerleştirme kolaylığı aynı bulunmuştur. Aynı şekilde Wang Fei ve arkadaşlarının (64) pelvik cerrahi geçirecek erişkinlerde yaptığı bir çalışmada da yerleştirme kolaylığı açısından iki SGHA arasında bir fark saptanmamıştır.

SGHA'larının başarılı yerleştirilmeleri için geçen süre (ağzın açılmasından ilk başarılı ventilasyon gerçekleştirilmesine kadar) kaydedilmiştir. LMA-S için ortalama süre 13,59 sn ($\pm 4,22$), İ-gel için ise 11,49 sn ($\pm 2,86$) olarak ölçülmüştür. İ-gel'in ortalama yerleştirme süresi, LMA-S'in yerleştirme süresinden daha kısa olarak tespit edilmiştir. Bu sonuç istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur. Belena ve arkadaşlarının (15) yaptığı randomize kontrollü bir çalışmada, laparoskopik kolesistektomi geçirecek 140 hasta çalışmaya alınmış, NBA kullanmadan LMA-S ve İ-gel karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada da bizim çalışmamıza benzer şekilde, yerleştirme süreleri LMA-S için 11,31sn ($\pm 2,85$), İ-gel için 10sn ($\pm 1,62$) olarak ölçülmüş ve istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Fakat bizim çalışmamızın aksine; Belena ve arkadaşları, İ-gel'in yerleştirme süresini anlamlı olarak daha kısa bulmasına rağmen, SGHA'nın yerleştirme kolaylıkları karşılaştırıldığında, LMA-S in daha kolay yerleştirildiği sonucuna ulaşmıştır. Bunun sebebi olarak ise ilk yerleştirme başarısının LMA-S grubunda anlamlı olarak daha yüksek olması gösterilmiştir (LMA-S %95, İ-gel %79 p=0,007) (15).

Mukadder ve arkadaşlarının (25) laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek 105 hasta üzerinde NBA kullanarak yaptığı bir çalışmada İ-gel yerleştirme süresi LMA-S ve LM-P gruplarına göre anlamlı olarak kısa bulunmuştur. Myoung ve arkadaşlarının(58) NBA kullanarak yaptığı randomize kontrollü bir çalışmada i-gel grubunun yerleştirme başarısı daha yüksek ve yerleştirme süresi daha kısa olarak bulunmuştur. Fakat bu sonuçlar istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Çalışmacılar şişirilebilir bir kafı olması sebebiyle LMA-S grubunda yerleştirme süresinin anlamlı olarak yüksek olmasını beklemiş fakat uygulayıcıların deneyimli olmalarından dolayı havayolu araçları arasında tespit edilen bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı sonucuna varmıştır. Teoh ve arkadaşları(18) ile Chen ve arkadaşları'nın (63) yaptığı çalışmada ise, LMA-S ve İ-gel'in yerleştirme süreleri arasında bir fark bulunmamıştır. Yine Ragazzi ve arkadaşları'nın (61) yaptığı çalışmada da LMA-S'in ilk yerleştirme başarısı daha yüksek bulunmasına rağmen, yerleştirme süreleri arasında anlamlı fark olmadığı saptanmıştır. İ-gel'in şişirilebilir bir kafının olmaması, yerleştirme süresini kısaltmakta ve yerleştirme kolaylığını arttırmaktadır. SGHA'ları arasındaki bu yapısal farklılık, çalışmamızda elde ettiğimiz sonucu desteklemektedir.

Hastalara mide sondası yerleştirme kolaylığına bakıldığında; LMA-S grubunda, hiçbir hastanın mide sondası yerleştirilme işlemi zor ve çok zor olarak değerlendirilmezken, İ-gel grubunda ise 10 hastada zor, 6 hastada çok zor olarak tanımlandığı görülmüştür. LMA-S ve İ-gel grubu mide sondası yerleştirme kolaylıkları LMA-S grubunda daha kolay ve istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Bizim çalışmamıza benzer şekilde; Teoh ve arkadaşları, Fernandez ve arkadaşları, Belena ve arkadaşları, Wang Fei ve arkadaşları'nın yaptığı randomize kontrollü çalışmalarda ve Chen ve arkadaşları'nın yaptığı bir metaanalizde de aynı sonuçlar elde edilmiş, LMA-S grubunda mide sondası yerleştirilmesinin daha kolay olduğu sonucuna varılmıştır. İ-gel'in gastrik tüp drenaj kanalının daha küçük olması, mide sondası geçirilmesini zorlaştırmaktadır. Yapılan çalışmalar da bu sonucu desteklemektedir.

SGHA'larının orofaringeal kaçak basınçları (OKB), havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra (T1), trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra (T2), desuflasyondan önce (T3) ve havayolu aracı çıkarılmadan önce (T4) karşılaştırılmış; LMA-S grubunda OKB değeri havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra ve İ-gel grubuna göre daha yüksek bulunmuştur. Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlıdır. Ragazzi ve arkadaşları (61) ile Chew ve arkadaşlarının (65) NBA kullanmadan yaptığı çalışmalarda da OKB'ları karşılaştırılmış ve çalışmamızda olduğu gibi LMA-S grubunda anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur. Teoh ve arkadaşları (18), Belena ve arkadaşları (15), Theiler ve arkadaşlarının (60) yaptığı randomize kontrollü çalışmalarda ve

Chen ve arkadaşlarının (63) yaptığı metaanalizde ise iki SGHA arasında OKB'ları arasında anlamlı fark saptanmamıştır. Çalışmamızda havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra yapılan ölçümlerde OKB'ları arasında anlamlı fark saptanmış, fakat devam eden ölçümlerde OKB'ları arasındaki fark anlamlı bulunmamıştır. Mukadder ve arkadaşlarının laparoskopik jinekolojik cerrahi geçirecek hastalarda NBA kullanarak yaptığı bir çalışmada da bizim çalışmamıza benzer şekilde başlangıç OKB ölçümlerinde i-gel grubu, LMA-S ve LM-P grubuna göre anlamlı olarak düşük bulunmuş fakat trendelenburg pozisyonunun 30.dakikasinda ve cerrahinin 60.dakikasinda yapılan ölçümlerde İ-gel grubunun OKB ları anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Mukadder ve arkadaşlarında belirttiği gibi bunun nedeni; i-gel'in termoplastik yapısı sayesinde vücut ısı ile larinks anatomisine uyum sağlayacak şekilde değişikliğe uğraması (24), bu nedenle tekrar edilen ölçümlerde İ-gel grubunun OKB'larının daha yüksek bulunması olabilir. Bu sonuç i-gel'in güvenilirliğini desteklemektedir.

Çalışmamızda SGHA'ları çıkarıldıktan sonra 1. saat ve 24. saatteki boğaz ağrısı, ses kısıklığı ve yutkunma gücü değerlendirilmiş, iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır. Çıkarılan havayolu aracı üzerinde kan olup olmadığı gözlemlenmiş, kan yok ve belirgin miktarda kan var şeklinde sınıflandırılmıştır. LMA-S grubunda 11 hastada havayolu aracı üzerinde kan varken, İ-gel grubunda hiçbir hastada kana rastlanmamıştır. Bu sonuç istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. Chen ve arkadaşlarının (63) yaptığı çalışmada LMA-S ve İ-gel arasında kan varlığı yönünden bir fark saptanmazken, boğaz ağrısının LMA-S grubunda daha fazla olduğu sonucuna varılmıştır. Ragazzi ve arkadaşlarının(61) yaptığı bir çalışmada da LMA-S gurubunda boğaz ağrısı anlamlı olarak yüksek bulunmuş fakat kan varlığı açısından iki grup arasında fark saptanmamıştır. Shin ve arkadaşlarının (66) yaptığı bir çalışmada, klasik LMA grubunda, İ-gel ve LM-P gruplarına göre boğaz ağrısı oranının daha yüksek olduğu belirtilmiştir. Bizim çalışmamızda LMA-S grubunda daha fazla kan görülmesinin ve yapılan diğer çalışmalarda da LMA-S grubunda daha fazla boğaz ağrısı saptanmasının nedeni; LMA-S in şişirilebilir bir kafının olması ve orofarinkste bulunan mikrovasküler yapıları ve terminal sinir uçlarını sıkıştırması olabilir.

Çalışmamızda indüksiyonda ve cerrahi sırasında NBA kullanılmamıştır ve hastaların operasyonu aynı cerrah tarafından yapılmıştır. Her iki hasta grubunda verres iğnesi giriş sayısı, pnömoperitonyum yeterliliği ve cerrahi görüş kalitesi kaydedilmiştir. Cerrahi görüş kalitesi iki grup içinde 1=en iyi değerine oldukça yakın, pnömoperitonyum yeterliliği ise yalnızca LMA-S grubunda bir hastada yetersiz olarak değerlendirilmiştir. Verres iğnesi giriş sayısı ortalamaları ise LMA-S grubunda 1,12, İ-gel grubunda 1,04 olarak ölçülmüştür. Williams ve arkadaşlarının

(48) jinekolojik laparoskopik girişimlerde NBA kullanmadan LMA uyguladıkları grup ile NBA kullanarak ETT uyguladıkları grubu karşılaştırdıkları bir çalışmada; pnömoperitonyum yeterliliği NBA grubunda anlamlı olarak yüksek bulunmakla beraber, cerrahi görüş kalitesi ve verres iğnesi giriş sayısı açısından iki grup arasında anlamlı fark bulunamamıştır. Bu çalışmada, LMA grubunda NBA kullanmama avantajı sayesinde total operasyon süresinin (indüksiyon süresi, cerrahi süresi ve derlenme süresi) daha kısa ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu sonucuna varılmıştır.

Teoh ve arkadaşlarının (18) yaptığı bir çalışmada, bizim çalışmamıza benzer şekilde laparoskopik jinekolojik vakalarda LMA-S grubu ve İ-gel grubu karşılaştırılmış fakat farklı olarak her iki grupta da NBA kullanılmıştır. Çalışmamızda, pnömoperitonyum öncesi ve sonrası peak havayolu basınçları kaydedilmiştir (LMA-S grubunda; pnömoperitonyum öncesi: 12,9cmH₂O, sonrasında:19,1cmH₂O; i-gel grubunda pnömoperitonyum öncesi: 12,1cmH₂O, sonrasında:18,4cmH₂O). NBA kullanılmamasına rağmen pnömoperitonyum öncesi ve sonrasında kaydedilen peak hava yolu basınçları Teoh ve arkadaşlarının çalışmasında elde ettiği sonuçlardan (LMA-S grubunda; pnömoperitonyum öncesi: 16,5cmH₂O, sonrasında:23,8cmH₂O; i-gel grubunda; pnömoperitonyum öncesi:15,5 cmH₂O, sonrasında: 22,4 cmH₂O) daha düşük olarak bulunmuştur. Bu veriler göstermiştir ki laparoskopik jinekolojik girişimlerde NBA kullanılmasının peak hava yolu basınçları üzerine olumlu bir etkisi yoktur.

Williams ve ark (48), jinekolojik laparoskopik girişimlerde NBA kullanmadan LMA uyguladıkları grup ile NBA kullanarak ETT uyguladıkları grubu karşılaştırmışlar ve CO₂ insuflasyon volümleri ile pnömoperitonyum oluşma sürelerini her iki grupta benzer bulmuşlardır. Bizim çalışmamızda da bu değerler arasında anlamlı fark saptanmamıştır.

7.KISITLILIKLAR

Çalışmamızda NBA uygulayarak, NBA uygulamadığımız LMA-S ve İ-gel grubu ile karşılaştırdığımız bir kontrol grubu bulunmamaktadır. Yerleştirilen SGHA yerinin doğruluğun fiberoptik bronkoskop aracılığı ile teyit edilmemesi çalışmamızın diğer bir kısıtlı yönüdür.

8.SONUÇ

Sonuç olarak LMA-S ve İ-gel laparoskopik jinekolojik vakalarda NBA kullanılmadan uygulanabilir. NBA kullanılmaması cerrahi görüş ve ventilasyon parametreleri üzerine olumsuz bir etki yaratmamaktadır. LMA-S grubunda yerleştirme kolaylığı ve yerleştirme süresi İ-gel grubuna göre daha uzun bulunmuş olsa da her iki SGHA içinde ilk yerleştirme başarı oranları aynıdır. Mide sondası yerleştirilmesi LMA-S ile daha kolaydır. Ortalama OKB'ları, LMA-S grubunda sadece, havayolu aracı yerleştirildikten 2 dk sonra daha yüksek iken trendelenburg pozisyonundan 10 dk sonra, desuflasyondan önce ve havayolu aracı çıkarılmadan önceki ölçümlerinde İ-gel ile fark olmadığı görülmüştür. Bu durum LMA-S grubunda bir avantaj olsa da şişirilebilir bir kafının olması nedeniyle, SGHA'ı üzerinde kan varlığı gibi postoperatif komplikasyon oranı LMA-S grubunda daha yüksektir.

Laparoskopik jinekolojik vakalar gibi alt pelvik cerrahi geçirecek hastalarda LMA-S ve İ-gel kullanılması uygun olduğu sonucuna varılmıştır. Bu SGHA ları kullanılırken; hastaların derlenme ve hastanede kalış süresini uzatan NBA kullanılması gerekmemektedir. Verres iğne girişlerinde başarısızlık olmaması ve %95,3 oranında 1. denemede olması ayrıca pnömoperitonyum yeterliliğinin iyi olması gibi anahtar noktalar birlikte değerlendirildiğinde, SGHA ile NBA kullanmadan trendelenburg pozisyonunda başarılı laparoskopik jinekolojik cerrahilerin yapılabildiğini göstermektedir. İyi bir cerrahi görüş kalitesi, stabil hemodinami ve ventilasyon parametreleri de bu sonucu desteklemektedir.

KAYNAKLAR

1. Asai T, Morris S. The laryngeal mask airway: its features, effects and role. Canadian Journal of Anaesthesia. 1994;41(10):930-60.
2. Tanaka A, Isono S, Ishikawa T, Nishino T. Laryngeal reflex before and after placement of airway interventions: endotracheal tube and laryngeal mask airway™. Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 2005;102(1):20-5.
3. Cook T, Howes B. Supraglottic airway devices: recent advances. Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain. 2011;11(2):56-61.
4. Timmermann A, Cremer S, Eich C, Kazmaier S, Bräuer A, Graf BM, et al. Prospective clinical and fiberoptic evaluation of the Supreme laryngeal mask airway™. The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 2009;110(2):262-5.
5. Ronald D. Miller MD MS (Author) LIEMPFA, Lee A Fleisher MD FACC (Author), Jeanine P. Wiener-Kronish MD (Author), Neal H Cohen MD MS MPH (Author), William L. Young MD. Miller2015.
6. Fujii Y, Tanaka H, Toyooka H. RETRACTED ARTICLE: Circulatory responses to laryngeal mask airway insertion or tracheal intubation in normotensive and hypertensive patients. Canadian journal of anaesthesia. 1995;42(1):32-6.
7. O'Kelly S, Heath K, Lawes E. A study of laryngeal mask inflation. Anaesthesia. 1993;48(12):1075-8.
8. Marjot R. Pressure exerted by the laryngeal mask airway cuff upon the pharyngeal mucosa. British Journal of Anaesthesia. 1993;70(1):25-9.
9. Brimacombe J, Berry A. The laryngeal mask airway-anatomical and physiological implications. Acta anaesthesiologica scandinavica. 1996;40(2):201-9.
10. Eglen M, Kuvaki B, Güneç F, Ozbilgin S, Küçükçüçlü S, Polat E, et al. Comparison of three different insertion techniques with LMA-Unique™ in adults: results of a randomized trial. Revista brasileira de anestesiologia. 2017;67(5):521-6.
11. Brimacombe J, Holyoake L, Keller C, Barry J, Mecklem D, Blinco A, et al. Emergence characteristics and postoperative laryngopharyngeal morbidity with the laryngeal mask airway: a comparison of high versus low initial cuff volume. Anaesthesia. 2000;55(4):338-43.
12. Keller C, Brimacombe J, Keller K, Morris R. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. British Journal of Anaesthesia. 1999;82(2):286-7.

13. www.lmana.com: LMA The Laryngeal Mask Company Limited. Instructions For Use – LMA Classic™ LF, LMA Flexible™ Single Use & LMA Unique™.
14. Supreme™. wlcLTLMCLIFUL. www.lmana.com: LMA The Laryngeal Mask Company Limited. Instructions For Use – LMA Supreme™.
15. Beleña J, Núñez M, Vidal A, Gasco C, Alcojor A, Lee P, et al. Randomized comparison of the i-gel™ with the LMA Supreme™ in anesthetized adult patients. *Der Anaesthesist*. 2015;64(4):271-6.
16. Vergheze C, Ramaswamy B. LMA-Supreme™—a new single-use LMATM with gastric access: a report on its clinical efficacy. *British journal of anaesthesia*. 2008;101(3):405-10.
17. Eschertzhuber S, Brimacombe J, Hohlrieder M, Keller C. The Laryngeal Mask Airway Supreme™—a single use laryngeal mask airway with an oesophageal vent. A randomised, cross-over study with the Laryngeal Mask Airway ProSeal™ in paralysed, anaesthetised patients. *Anaesthesia*. 2009;64(1):79-83.
18. Teoh W, Lee K, Suhitharan T, Yahaya Z, Teo M, Sia A. Comparison of the LMA Supreme vs the i-gel™ in paralysed patients undergoing gynaecological laparoscopic surgery with controlled ventilation*. *Anaesthesia*. 2010;65(12):1173-9.
19. Gatward J, Cook T, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V, et al. Evaluation of the size 4 i-gel™ airway in one hundred non-paralysed patients*. *Anaesthesia*. 2008;63(10):1124-30.
20. Gibbison B, Cook T, Seller C. Case series: protection from aspiration and failure of protection from aspiration with the i-gel airway†. *British journal of anaesthesia*. 2008;100(3):415-7.
21. Bamgbade O, Macnab W, Khalaf W. Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. *European journal of anaesthesiology*. 2008;25(10):865-6.
22. Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the i-gel with the cuffed tracheal tube during pressure-controlled ventilation. *British journal of anaesthesia*. 2009;102(2):264-8.
23. Campbell J, Michalek P, Deighan M. I-gel supraglottic airway for rescue airway management and as a conduit for tracheal intubation in a patient with acute respiratory failure. *Resuscitation*. 2009;80(8):963.
24. Russo S, Cremer S, Eich C, Jipp M, Cohnen J, Strack M, et al. Magnetic resonance imaging study of the in vivo position of the extraglottic airway devices i-gel™ and LMA-Supreme™ in anesthetized human volunteers. *British journal of anaesthesia*. 2012;109(6):996-1004.

25. Mukadder S, Zekine B, Erdogan KG, Ulku O, Muharrem U, Saim Y, et al. Comparison of the proseal, supreme, and i-gel SAD in gynecological laparoscopic surgeries. *The Scientific World Journal*. 2015;2015.
26. Komasa N, Nishihara I, Tatsumi S, Minami T. Does prewarming the i-gel supraglottic airway device fit the larynx better compared to keeping it at room temperature for non-paralysed, sedated patients: a randomised controlled trial. *BMJ open*. 2015;5(1):e006653.
27. Nishiyama T, Kohno Y, Kim HJ, Shin WJ, Yang HS. The effects of prewarming the I-gel on fitting to laryngeal structure. *The American journal of emergency medicine*. 2012;30(9):1756-9.
28. Meeks GR. Advanced laparoscopic gynecologic surgery. *Surgical Clinics of North America*. 2000;80(5):1443-64.
29. Vecchio R MB, Palazzo F. History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med* 2000;42:87-90. .
30. Taşkın M, Zengin K. Laparoskopik cerrahinin tarihçesi. İçinde: Alemdaroğlu K, Taşkın M, Apay-dın BB, editörler. *Laparoskopik cerrahi*. İstanbul: İ. Ü. Basımevi ve Film Merkezi, 1995: 1-7.
31. Kailash CS, Robert D, Jeffrey M, Lange DJ: Cardiopulmonary physiology and patophysiology as a consequence of laparoscopic surgery. *Chest* 1996;110(3):810-817.
32. Avtan L, Özmen V. Pneumoperitoneum. İçinde: Avcı C, Avtan L, editörler. *Videoskopik cerrahi*. İstanbul: Avrupa Tıp Kitapçılık, 2000: 81-95.
33. Rauh R, Hemmerling TM, Rist M, Jacobi KE. Influence of pneumoperitoneum and patient positioning on respiratory system compliance. *Journal of clinical anesthesia*. 2001;13(5):361-5.
34. Günaydın B. Laparoskopik Cerrahide Anestezi (Çeviri Kitap Bölümü) In: Miller's Anesthesia. Eds. Miller RD, Fleisher LA, Johns RA, Savarese JJ, Wiener-Kronish JP, Young WL. *Miller Anestezi (Çeviri Editörü, Aydın D)*. İzmir Güven Kitabevi. 2010;2285-2306.
35. Stone J, Dyke L, Fritz P, Reigle M, Verrill H, Bhakta K, et al. Hemodynamic and hormonal changes during pneumoperitoneum and Trendelenburg positioning for operative gynecologic laparoscopy surgery. *Primary care update for Ob/Gyns*. 1998;5(4):155.
36. Gülleroğlu A, Turgut N, Vatansever Ş, Aktaş ET, Altan A. Laparoskopik Kolesistektomi Operasyonlarında Karın İçi Basınç Artışının Solunum Mekaniği, Hemodinami ve Metabolizma Üzerindeki Etkileri.
37. Snyder-Clickett S. The use of the laryngeal mask airway with mechanical positive pressure ventilation. *AANA journal*. 2004;72(5):347.

38. Swann D, Spens H, Edwards S, Chestnut R. Anaesthesia for gynaecological laparoscopy—a comparison between the laryngeal mask airway and tracheal intubation. *Anaesthesia*. 1993;48(5):431-4.
39. Viira D, Myles P. The use of the laryngeal mask in gynaecological laparoscopy. *Anaesthesia and intensive care*. 2004;32(4):560.
40. Brimacombe JR, Berry A. The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: a meta-analysis of published literature. *Journal of clinical anesthesia*. 1995;7(4):297-305.
41. BRAIN A. The laryngeal mask—a new concept in airway management. *British Journal of Anaesthesia*. 1983;55(8):801-6.
42. Bapat PP, Vergheze C. Laryngeal mask airway and the incidence of regurgitation during gynecological laparoscopies. *Anesthesia & Analgesia*. 1997;85(1):139-43.
43. Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Fick GH. Gastric distension and ventilation during laparoscopic cholecystectomy: LMA-Classic vs. tracheal intubation. *Canadian journal of anaesthesia*. 2000;47(7):622-6.
44. Vergheze C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesthesia & Analgesia*. 1996;82(1):129-33.
45. Malins A, Cooper G. Laparoscopy and the laryngeal mask airway. *British journal of anaesthesia*. 1994;73(1):121-.
46. Miller DM, Camporota L. Advantages of ProSeal™ and SLIPA™ airways over tracheal tubes for gynecological laparoscopies. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2006;53(2):188-93.
47. Hemmerling TM, Beaulieu P, Jacobi KE, Babin D, Schmidt J. Neuromuscular blockade does not change the incidence or severity of pharyngolaryngeal discomfort after LMA anesthesia. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2004;51(7):728-32.
48. Williams MT, Rice I, Ewen S, Elliott S. A comparison of the effect of two anaesthetic techniques on surgical conditions during gynaecological laparoscopy. *Anaesthesia*. 2003;58(6):574-8.
49. Fernández DA, Pérez VA, Bermejo GJ, Marcos VJ. [Supreme laryngeal mask airway vs the I-gel supraglottic airway in patients under general anesthesia and mechanical ventilation with no neuromuscular block: a randomized clinical trial]. *Revista española de anestesiología y reanimación*. 2009;56(8):474-8.

50. Imani F, Alebouyeh M-R, Anvari ZT, Faiz SHR. Use of remifentanyl and alfentanil in endotracheal intubation: a comparative study. *Anesthesiology and pain medicine*. 2011;1(2):61.
51. Woods A, Allam S. Tracheal intubation without the use of neuromuscular blocking agents. *British journal of anaesthesia*. 2005;94(2):150-8.
52. Tham HM, Tan SM, Woon KL, Zhao YD. A comparison of the Supreme™ laryngeal mask airway with the ProSeal™ laryngeal mask airway in anesthetized paralyzed adult patients: a randomized crossover study. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie*. 2010;57(7):672-8.
53. Subramanian S, Divya S. Supraglottic Devices in Laparoscopic Surgery-A Review of Literature. *J Anesth Clin Care*. 2016;3:013.
54. Seet E, Rajeev S, Firoz T, Yousaf F, Wong J, Wong DT, et al. Safety and efficacy of laryngeal mask airway Supreme versus laryngeal mask airway ProSeal: a randomized controlled trial. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*. 2010;27(7):602-7.
55. Tüzüner F, Alkış N, Aşık İ, Yılmaz AA: Farmakoloji; İntravenöz Anestezikler ve Verilim Sistemleri. Tüzüner F (editör). *Anestezi Yoğun Bakım Ağrı İstanbul: MN Medikal & Nobel Basım Yayın Ticaret*. 2010; 181-223.
56. Beleña JM, Núñez M, Gracia JL, Pérez JL, Yuste J. The Laryngeal Mask Airway Supreme™: safety and efficacy during gynaecological laparoscopic surgery. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia*. 2012;18(3):143-7.
57. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, CROS AM. The I-gel®, a single-use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study in children. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2009;53(3):376-9.
58. Kim MH, Lee JH, Choi YS, Park S, Shin S. Comparison of the laryngeal mask airway supreme and the i-gel in paralysed elderly patients: A randomised controlled trial. *European journal of anaesthesiology*. 2017.
59. Russo SG, Cremer S, Galli T, Eich C, Bräuer A, Crozier TA, et al. Randomized comparison of the i-gel™, the LMA Supreme™, and the Laryngeal Tube Suction-D using clinical and fiberoptic assessments in elective patients. *BMC anesthesiology*. 2012;12(1):1.
60. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, et al. Crossover comparison of the laryngeal mask supreme™ and the i-gel™ in simulated difficult airway scenario in anesthetized patients. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*. 2009;111(1):55-62.

61. Ragazzi R, Finessi L, Farinelli I, Alvisi R, Volta C. LMA Supreme™ vs i-gel™—a comparison of insertion success in novices. *Anaesthesia*. 2012;67(4):384-8.
62. Maitra S, Baidya DK, Arora MK, Bhattacharjee S, Khanna P. Laryngeal mask airway ProSeal provides higher oropharyngeal leak pressure than i-gel in adult patients under general anesthesia: a meta-analysis. *Journal of clinical anesthesia*. 2016;33:298-305.
63. Chen X, Jiao J, Cong X, Liu L, Wu X. A comparison of the performance of the I-gel™ vs. the LMA-S™ during anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2013;8(8):e71910.
64. Wang F, Zhang R. Application of the LMA-Supreme™ and i-gel™ laryngeal masks during pelvic operations in adults. *Asian Journal of Surgery*. 2016;39(1):1-5.
65. Chew E, Hashim N, Wang C. Randomised comparison of the LMA Supreme (TM) with the I-Gel (TM) in spontaneously breathing anaesthetised adult patients. *Anaesthesia and intensive care*. 2010;38(6):1018.
66. Shin W-J, Cheong Y-S, Yang H-S, Nishiyama T. The supraglottic airway I-gel in comparison with ProSeal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anaesthetized patients. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*. 2010;27(7):598-601.

EKLER

1. HASTA IZLEM FORMU

ADI-SOYADI:	YAŞ:	ASA:	MALLAMPATİ:
	BOY:	KİLO:	TEL:
		VKİ:	
PROTOKOL NUMARASI:	AMELİYAT:		
GRUP:			

- VKİ < 35 olan hastalar alınacak
- İndüksiyon: 0,02 mg/kg midazolam IV, 2 dakika 0,2 mcg/kg/dk remifentanil infüzyonu sonrasında 6 mg/kg/st propofol IV ve 1mg/kg propofol
- BİS değer, 40-60 arasında olması sağlanacak. BİS değerinin bu aralıkta kalması propofol infüzyonunun 1 mg/kg arttırılarak ya da azaltılarak sağlanacaktır.
- SKB 90 mm/Hg altı veya bazal değerlerin %30'un altında olması hipotansiyon olarak tanımlanacak ve 5 mg efedrin uygulanacak.
- Ekspiryum valvi kapatılacak ve taze gaz akımı 3 L/dk olacak şekilde ayarlanacak. Ağızdan kaçak sesinin duyulduğu basınç değeri kaydedilecek (Orofaringeal Kaçak Basıncı: OKB).
- Her hasta indüksiyondan sonra 1 gr Parol IV yapılacak
- Cerrahi sonunda insizyon yerlerine LA (%0.25 Bupivacain)
- Derlenmede VAS > 5 ise Novalgin 1 amp 100 ml SF içinde yavaş infüzyon

LMA veya İ-gel YERLEŞTİRME SÜRESİ:.....sn (Ağız açılması ile ilk başarılı solutma arası süre)	DENEME SAYISI:
YERLEŞTİRME KOLAYLIĞI: 1: Kolay 2: Zor 3: Alternatif havayolu yönetimi/ Başarısız	LMA veya i-gel YERLEŞTİREN KİŞİ Dr:
Verres İğnesi ile Girişim Sayısı: Pnömoperitonyumun Yeterliliği : 1:yeterli 2:yetersiz Cerrahi Görüş Kalitesi:	Başlangıçtaki İntra-abdominal Basınç: İntra-abdominal Basıncın 15 mmHg'ya ulaşma Süresi: İnsufle Edilen CO ₂ Volümü:

Ventilasyon Parametreleri	Yerleştirildikten 2 dk. Sonra		Trandelenburg pozisyonundan 5-10 dk. Sonra	Desüflasyondan önce	Havayolu Aracı Çıkarılmadan Önce
SpO ₂					
P _{ETCO2}					
TV					
SS					
P _{peak}					
P _{mean}					
V _E					
Orofaringeal Kaçak Basıncı					
Kaf Basıncı					
Hemodinamik Parametreler	Yerl. önce	Yerl. 2dk sonra			
SAB					
DAB					
OAB					
KAH					

MİDE SONDASI YERLEŞTİRME KOLAYLIĞI: ○ Çok kolay ○ Kolay ○ Zor ○ Çok zor	MİDE DİSTANSİYONU: Laparoskopun batın içine girişinden hemen sonra: İnsüflasyonun sonlandırılmasından hemen önce:
TOPLAM ANESTEZİ SÜRESİ: TOPLAM İNSÜFLASYON SÜRESİ:	LM ÇIKARILDIĞINDA KAN VARLIĞI: ○ 1:kan yok ○ 2:eser miktarda kan var ○ 3:belirgin miktarda kan var
DERLENME ÇIKIŞI: ○ Boğaz ağrısı(VAS:0-10): ○ Ses kısıklığı ○ Yutkunma güçlüğü	POSTOP 24. SAAT ○ Boğaz ağrısı(VAS:0-10): ○ Ses kısıklığı ○ Yutkunma güçlüğü
KOMPLİKASYONLAR: ○ Öksürük ○ Kusma ○ Laringospazm ○ Laringeal Stridor ○ Havayolu müdahalesine ihtiyaç	ÇALIŞMADAN ÇIKARILMA NEDENİ: ○ Desatürasyon (SpO₂'nin %90'nın altına düşmesi) ○ Laparotomiye geçilmesi ○ LM-S veya ETT yerleştirilememesi ○ Kayıtlarda eksiklik saptanan olgular

2. ETİK KURUL ONAYI

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.

09.07.2015

Sayı: 219

Doç.Dr.Ferim GÜNENÇ

Kurulumuz tarafından 09.07.2015 tarih ve 266-SBKAEK protokol numaralı 2015/13-01 karar ile onayı alınan **“Laparoskopik Jinekolojik Girişimlerde Nöromusküler Bloker Kullanılmadan Laringeal Maske Airway ve İ-gel Uygulaması”** konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof.Dr.Ayşegül YILDIZ
Başkan



Ek: Etik Kurul Kararı

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta: etikkurul@deu.edu.tr

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Laparoskopik Jinekolojik Girişimlerde Nöromusküler Bloker Kullanılmadan Laringeal Maske Airway ve I-gel Uygulaması
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-
ETİK KURUL PROTOKOL NUMARASI	266-SBKA EK

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi Dekanlık Binası Kat:2 İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
	TELEFON	0 232 4122254 - 0 232 4122258
	FAKS	0232 4122243
	E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ

KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Ferim GÜNENÇ			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Anesteziyoloji ve Reanimasyon			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Dokuz Eylül Üniversitesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D			
VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-			
DESTEKLEYİCİ	-			
PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	-			
DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	-			
ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
	FAZ 2	☐		
	FAZ 3	☐		
	FAZ 4	☐		
	Gözlemsel ilaç çalışması	☐		
	Tıbbi cihaz klinik araştırması	☒		
	İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐		
	İlaç dışı klinik araştırma	☐		
Diger ise belirtiniz				
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	02.07.2015	V1	Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	02.07.2015	V1	Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	02.07.2015	V1	Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐	İngilizce ☐	Diğer ☐
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı			Açıklama		
	SİGORTA	☐				
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☒	mevcut			
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐				
	İLAN	☐				
	YILLIK BİLDİRİM	☐				
	SONUÇ RAPORU	☐				
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐				
	DİĞER:	☒		-BMS Advenced Peroral Larenks Mask Kullanım Klavuzu Silicone		

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Ayşegül Yıldız
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Laparoskopik Jinekolojik Girişimlerde Nöromusküler Bloker Kullanılmadan Laringeal Maske Airway ve İ-gel Uygulaması
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-
ETİK KURUL PROTOKOL NUMARASI	266-SBKA EK

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2015/13-01	Tarih:09.07.2015
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, bilimsel ve etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir. Başvuru dosyasının TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'na gönderilerek izin alınması gerekmektedir.	

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Prof.Dr.Ayşegül Yıldız

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza
Prof.Dr.Ayşegül YILDIZ	Psikiyatri	DEU Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalı	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof.Dr.Hülya ELLİDOKUZ	Halk Sağlığı	DEU Onkoloji Enstitüsü Prevantif Onkoloji A.D.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof.Dr.Nuray DUMAN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (Yeni Doğan)	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof.Dr.Hale ÖREN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (Çocuk Hematoloji)	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof.Dr.A.Necati GÖKMEN	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof.Dr.Taner DAĞCI	Fizyoloji	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Doç.Dr.Pembe KESKİNOĞLU	Biyoistatistik	DEU Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim A.D	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Doç.Dr.Erdem YAKA	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji A.D	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Doç.Dr.Uğur Önsel TÜRK	Kardiyoloji	Ege Üniversitesi İlaç ve Farmakokinetik Arş-Uyg.Merk	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Doç.Dr.Yasemin BASKIN	Temel Onkoloji	DEU Onkoloji Enstitüsü Temel Onkoloji A.D	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Yard.Doç.Dr.Yasemin ERAÇ	Farmakoloji	Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Av.Semra MARMARA	Hukuk	DEU Rektörlüğü	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Av.Nazan PEDÜKCOŞKUN	Hukuk	Alsancak Nevvar Salih İşgören Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Hayat ALBAYRAK	Emekli	Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Üye	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Ayşegül Yıldız
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

3. TIBBİ CİHAZ ETÜT VE YETKİLENDİRME KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI ONAYI



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 95616
Giden Evrak Tarihi: 29.7.2015
Güvenlik Kodu: 439045
İşlem Takip No: 1790860

Sayı : 71146310 [2015-AC-CE-86]
Konu : Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması

Doç. Dr. Sakize Ferim GÜNENÇ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
Mithatpaşa Cad. No:1606 35340 Balçova / İZMİR

İlgi : 02.07.2015 tarihli ve bila sayılı başvurunuz. (Kurumumuz E-Takip No:1790860)

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	: Laparoskopik Jinekolojik Girişimlerde Nöromusküler Bloker Kullanılmadan Laringeal Maske Airway ve İ-gel Uygulaması
Koordinatör merkez	: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
Koordinatör / Sorumlu araştırmacı	: Doç. Dr. Sakize Ferim GÜNENÇ
Protokol tarihi / versiyon no	: 02.07.2015 V:1
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu tarihi / versiyon no	: 02.07.2015 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,
- Araştırma 5076 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik imza ile onaylanması ve bildirim dokümanı <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Araştırmanın her türlü hukukî ve mâlî 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/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

