

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

**LMA UNIQUE™ VE I-GEL™ UYGULAMASINDA  
BAŞ-BOYUN POZİSYONLARININ  
OROFARİNGEAL KAÇAK BASINCINA ETKİSİ**

**DR. Faruk ÖZATA**

**UZMANLIK TEZİ**

**İZMİR**

**2011**

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

**LMA UNIQUE™ VE I-GEL™ UYGULAMASINDA  
BAŞ-BOYUN POZİSYONLARININ  
OROFARİNGEAL KAÇAK BASINCINA ETKİSİ**

**UZMANLIK TEZİ**

**Dr. Faruk ÖZATA**

**Danışman Öğretim Üyesi**

**PROF.DR. Bahar KUVAKI BALKAN**

<b>TEŞEKKÜR</b>	<b>ii</b>
<b>TABLO LİSTESİ</b>	<b>iii</b>
<b>ŞEKİL LİSTESİ</b>	<b>iv</b>
<b>RESİM LİSTESİ</b>	<b>v</b>
<b>KISALTMALAR</b>	<b>vi</b>
<b>ÖZET</b>	<b>1</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>2</b>
<b>GİRİŞ</b>	<b>3</b>
<b>AMAÇ</b>	<b>4</b>
<b>GENEL BİLGİLER</b>	<b>5</b>
<b>1. LARİNGEAL MASKE</b>	<b>5</b>
<b>1.1. Laringeal Maske <i>Unique</i><sup>TM</sup></b>	<b>7</b>
1.1.A. Endikasyonları	<b>9</b>
1.1.B. Kontrendikasyonları	<b>10</b>
<b>1.2. <i>I-gel</i></b>	<b>10</b>
1.2.A. <i>I-gel</i> Yerleştirme Tekniği	<b>12</b>
<b>2. BAŞ VE BOYUN POZİSYONU GEREKTİREN CERRAHİLERDE</b>	<b>15</b>
<b>SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARI (SGHA) KULLANIMI</b>	
<b>GEREÇ VE YÖNTEM</b>	<b>16</b>
<b>BULGULAR</b>	<b>22</b>
<b>TARTIŞMA</b>	<b>31</b>
<b>SONUÇ</b>	<b>36</b>
<b>KAYNAKLAR</b>	<b>37</b>
<b>EKLER</b>	<b>42</b>
Ek-1: Hasta takip formu 1	<b>42</b>
Ek-2: Hasta takip formu 2	<b>43</b>
Ek-3: Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu	<b>44</b>
Ek-4: Etik kurul onayı	<b>49</b>

## **TEŞEKKÜR**

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi ve deneyimlerinden faydalandığım, hekimliğin ve anesteziyolojinin temel ilkelerini öğrendiğim hocalarım; Sayın Prof. Dr. Zahide Elar'a, Sayın Prof. Dr. Ali Günerli'ye, Sayın Prof. Dr. Atalay Arkan'a, Sayın Prof. Dr. Erol Gökel'e, Sayın Prof. Dr. Semih Küçükgüçlü'ye, Sayın Prof. Dr. Necati Gökmen'e, Sayın Prof. Dr. Sermin Öztekin'e, Sayın Prof. Dr. Deniz Özzeybek'e

Tezimin her aşamasında yardımlarını hiç esirgemeyen, gösterdiği yoğun çaba, verdiği büyük emek ve harcadığı değerli vaktiyle beni destekleyen danışman hocam Sayın Prof. Dr. Bahar Kuvaki Balkan'a,

Asistanlığım süresince birlikte çalıştığım, eğitimime katkıda bulunan bölümümüz öğretim üyeleri ve uzmanlarına,

Tezimin uygulama aşamalarında verdikleri destek nedeniyle Uzm. Dr. Elvan Öçmen'e ve Dr. Zehra Kadam'a,

Her açıdan desteklerini hep yanımda hissettiğim başta tüm asistan arkadaşlarıma, anestezi teknikerleri, ameliyathane, derlenme, yoğun bakım, ağrı ünitesi hemşire ve personeline,

Hayatımın her aşamasında desteklerini hiç esirgemeyen aileme,

Her zaman her konuda yanımda olan eşim Dilek Özata ve canım kızım Menekşe'me,

Sevgi ve saygılarımla sonsuz teşekkür ederim...

**Dr. Faruk Özata**

<b>Tablo 1.</b> Laringeal maske <i>Unique</i> 'in boyutuna uygun maksimum kaf volümleri	<b>8</b>
<b>Tablo 2.</b> Hastaya göre <i>I-gel</i> seçimi	<b>11</b>
<b>Tablo 3.</b> Hastaların demografik özellikleri	<b>23</b>
<b>Tablo 4.</b> Cerrahi bölümlere göre hasta dağılımları	<b>24</b>
<b>Tablo 5.</b> SGHA yerleştirme başarısının gruplara göre dağılımı	<b>25</b>
<b>Tablo 6.</b> SGHA yerleştirme süresi ve takılı kalma sürelerinin gruplara göre dağılımı	<b>25</b>
<b>Tablo 7.</b> SGHA'nın yerleştirme kolaylığı	<b>26</b>
<b>Tablo 8.</b> SGHA'nın orofaringeal kaçak basıncı ortalamaları	<b>26</b>
<b>Tablo 9.</b> SGHA'nın solunum parametrelerinin ortalamaları	<b>27</b>
<b>Tablo 10.</b> SGHA çıkarıldığında üzerindeki kan varlığı açısından grupların karşılaştırılması	<b>29</b>
<b>Tablo 11.</b> Hastaların boğaz ağrısı yönünden derlenme ünitesinde ve 24 saat sonraki değerlendirilmeleri	<b>30</b>

<b>Œekil 1.</b> Laringeal maske <i>Unique ve I-gel</i> için alışma grupları	<b>22</b>
<b>Œekil 2.</b> Grupların ortalama arter basınçları	<b>28</b>
<b>Œekil 3.</b> Grupların ortalama kalp atım hızları	<b>29</b>

<b>Resim 1.</b> Laringeal maske <i>Unique</i>	<b>8</b>
<b>Resim 2.</b> Laringeal maske'nin yerleşimi	<b>9</b>
<b>Resim 3.</b> <i>I-gel</i>	<b>11</b>
<b>Resim 4.</b> <i>I-gel</i> yerleştirme tekniği	<b>12</b>
<b>Resim 5.</b> <i>I-gel</i> 'in yerleşimi	<b>13</b>
<b>Resim 6.</b> <i>I-gel</i> 'in laringeal bölge anatomisine uyumu	<b>14</b>
<b>Resim 7.</b> Taşınabilir Aneroid Manometre ile kaf basıncının ölçülmesi	<b>17</b>
<b>Resim 8.</b> Hasta pozisyonları	<b>18</b>
<b>Resim 9.</b> Orofaringeal kaçak basıncı belirleme sırasında anestezi cihazındaki görüntü	<b>19</b>
<b>Resim 10.</b> Orofaringeal kaçak basıncının saptanması için, orofaringeal kaçak sesi dinlenirken	<b>19</b>

## **KISALTMALAR**

<b>LM:</b>	Laringeal Maske
<b>ASA:</b>	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
<b>FDA:</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>N<sub>2</sub>O:</b>	Nitröz Oksit
<b>OAB:</b>	Ortalama Arter Basıncı
<b>SAB:</b>	Sistolik Arter Basıncı
<b>DAB:</b>	Diyastolik Arter Basıncı
<b>OKB:</b>	Orofaringeal Kaçak Basıncı
<b>KAH:</b>	Kalp Atım Hızı
<b>SpO<sub>2</sub>:</b>	Periferik Oksijen Satürasyonu
<b>SPSS:</b>	<i>Statistical Package of Social Sciences</i>
<b>PBV:</b>	Pozitif Basıncılı Ventilasyon
<b>ERC:</b>	<i>European Resuscitation Council</i>
<b>SGHA:</b>	Supraglottik Havayolu Aracı



## **ÖZET**

### **LMA Unique™ ve I-GEL™ Uygulamasında Baş-Boyun Pozisyonlarının Orofaringeal Kaçak Basıncına Etkisi**

**Amaç:** Bu çalışmanın amacı, LMA Unique ve I-gel uygulamasında, farklı baş ve boyun pozisyonlarının orofaringeal kaçak basıncına etkisinin karşılaştırılmasıdır. Ayrıca bu iki supraglottik hava yolu aracının yerleştirilme süresi, kolaylığı, başarısı, yerleştirme sırasında ortaya çıkan hemodinamik değişiklikler ve havayolu morbiditesi de karşılaştırılmıştır.

**Gereç ve Yöntem:** Çalışma ASA I-II sınıfı, 18–65 yaş arası elektif cerrahi geçirecek ve supraglottik hava yolu aracı yerleştirilme endikasyonu olan 103 hasta ile prospektif ve randomize çift kör olarak gerçekleştirilmiştir. Her hasta için standart anestezi protokolü uygulanmıştır. Hastalar randomize olarak Grup U ve Grup I olmak üzere ikiye ayrılmıştır. Her grupta yerleştirme süresi, deneme sayısı, yerleştirme başarısı kaydedildikten sonra, tüm hastalarda baş nötral pozisyonda, ekstansiyonda ve sağ rotasyonda orofaringeal kaçak basınçları ölçülmüştür.

**Bulgular:** Çalışmamızda Grup U ve Grup I karşılaştırıldığında ilk denemede yerleştirme başarısı, yerleştirme süresi, yerleştirme kolaylığı, hemodinamik veriler ve postoperatif boğaz ağrısı açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ( $p>0,05$ ). Orofaringeal kaçak basıncı (OKB) farklı baş boyun pozisyonlarında karşılaştırıldıklarında, Grup U için nötral, ekstansiyon ve sağa rotasyon pozisyonunda sırasıyla 25,06 / 22,28 / 27,30 cmH<sub>2</sub>O bulundu. Grup I için ise nötral, ekstansiyon ve sağa rotasyon pozisyonunda sırasıyla 28,24 / 26,62 / 26,04 cmH<sub>2</sub>O bulunmuştur. Nötral ( $p=0,04$ ) ve ekstansiyon ( $p=0,02$ ) pozisyonlarında iki grup arasındaki fark anlamlı bulundu. I-gel grubunda, bu pozisyonlarda daha yüksek orofaringeal kaçak basınçlarına ulaşılmıştır.

**Sonuç:** Sonuç olarak her iki supraglottik havayolu araçları (SGHA)'da kısa süreli cerrahi girişimlerde ve çeşitli baş boyun pozisyonu verilmiş hastalarda havayolu güvenirliliği açısından benzer; ancak nötral ve ekstansiyon pozisyonlarında I-gel'in OKB yönünden daha üstün olduğu bulunmuştur ( $p<0,05$ ).

**Anahtar Kelimeler:** I-gel, orofaringeal kaçak basıncı, baş pozisyonu

## **SUMMARY**

### **The Influence of Head and Neck Position On The Oropharyngeal Leak Pressure of LMA Unique™ and I-GEL™**

**Objective:** The primary aim was to compare the oropharyngeal leak pressure of LMA Unique and I-gel in different positions of the head and neck. As a secondary aim, insertion time, ease of insertion, hemodynamic effects and postoperative airway morbidity were compared.

**Material and Methods:** A total of 103 patients of ASA group I-II, aged 18-65 years, were included in this prospective, randomized, double-blind study. Patients were randomly assigned into two groups: Group U (LMA Unique) and Group I (I-gel). After insertion of the supraglottic airway device; time to insertion, success rate at the first attempt and ease of insertion were recorded. Following insertion, the oropharyngeal leak pressure was measured with the head of the patients in neutral, extension and right rotation position.

**Results:** The success of the first placement, insertion time, ease of insertion, hemodynamic data, and postoperative sore throat were not significantly different between the groups ( $p > 0.05$ ). Oropharyngeal leak pressures (OLP) for the Group U in different head and neck positions were 25,06 / 22,28 / 27,30 cmH<sub>2</sub>O in neutral, extension and, right rotation positions, respectively. The same measurements for Group I in the neutral, extension and right rotation position were 28,24 / 26,62 / 26,04 cmH<sub>2</sub>O, respectively. The difference between the two groups was significant in neutral ( $p = 0.04$ ) and extension ( $p = 0.02$ ) positions. In the I-gel group, higher oropharyngeal leak pressures were reached in these positions.

**Conclusion:** In conclusion, both supraglottic airway devices were found similar in terms of airway safety during surgical procedures when given various head and neck positions. However, I-gel was superior in terms of OLP in neutral and extension positions ( $p < 0.05$ ).

**Key Words:** I-gel, oropharyngeal leak pressure, head position

## **GİRİŞ**

Havayolu yönetimi anestezi pratiğinin temel konularından biridir. Yeterli ventilasyonun sağlanmasında yüz maskeleri ve endotrakeal tüplerin kullanılması uzun yıllardır standart yöntem olarak kabul edilmiştir. Etkinlik, güvenlik ve yan etki bakımından daha uygun seçenek arayışları sonucunda supraglottik havayolu araçları (SGHA) geliştirilmiştir.

Laringeal maske 1988 yılında klinik uygulamaya girmesinin ardından anestezi uygulamalarında yaygın popülarite kazanmıştır. Başlangıçta yüz maskesinin bir alternatifi olarak kullanılmaya başlanmış olsa da, eklenen yeni modifikasyonlarıyla günümüzde endotrakeal tüpün kullanıldığı alanlarda da kullanıma girmiştir. Laringeal maskenin önemli bir avantajı, hem trakeal entübasyon hem de maske ile ventilasyonun zor olduğu olgularda havayolunun güvence altına alınmasına imkan sağlamasıdır (1-4).

Son zamanlarda çok fazla sayıda SGHA geliştirilmiştir. Yeni SGHA solunum ve gastrointestinal yolu ayırmaya ve solutma sırasında kaçacağı azaltmaya yönelik modifikasyonlar yapılmıştır. Bu gereçlerin hepsi gastrik insüflasyon, regürjitasyon ve olası pulmoner aspirasyon riskini azaltmak için tasarlanmıştır (3). Bunlardan biriside *I-gel*'dir.

Bu yeni SGHA laringeal ve faringeal anatomik yapıları bası yapmayacak şekilde tasarlanmıştır. Distal kısmı yumuşak, jelatinöz, transparan termoplastik elastomer (Styrene etilen butadiene styrene) yapıya sahip kafsız bir gereçtir. Ancak kaf benzeri bir kalınlaşması vardır. Diğer modifikasyonları; mide içeriğinin aspirasyonuna olanak sağlayan ek bir lümeneye sahip olması, epiglottik sırta sahip olması ve yerleştirilmesini kolaylaştıran sert düz bir yapıya sahip olmasıdır (5) (Resim 3).

Bir SGHA'dan beklenen özellikler içinde, pozitif basınçlı ventilasyona olanak sağlaması ve baş boyun pozisyonu sırasında ventilasyon parametrelerinde değişikliğe yol açmaması sayılabilir (6). Supraglottik havayolu araçları, çeşitli baş ve boyun pozisyonlarının gerekli olduğu tonsillektomi, tiroid cerrahisi, otolojik cerrahiler, trakeostomi ve bronkoskopi gibi cerrahilerde kullanılmaktadır (7). Baş ve boyun pozisyonlarının değiştirilmesi, farinksin şeklinde değişikliklere neden olarak, kaf basıncını ve orofaringeal kaçak basıncını etkileyebilir (6).

## **AMAC**

Bu çalışmanın amacı, LMA *Unique* ve *I-gel* uygulamasında, farklı baş ve boyun pozisyonlarının orofaringeal kaçak basıncına etkisinin karşılaştırılmasıdır. Ayrıca bu iki supraglottik hava yolu aracının yerleştirilme süresi, kolaylığı, başarısı, yerleştirme sırasında ortaya çıkan hemodinami ve havayolu morbiditesi üzerine etkileri de kaydedilmiştir.

## **GENEL BİLGİLER**

### **1. LARİNGEAL MASKE**

Laringeal maske (LM) kadavralardan alınan alçı kalıplarda hipofarinks incelemeleri sonucunda 1981 yılında Dr. Archie Brain tarafından Londra'da tasarlanmış ve 1988 yılında ticari ürün olarak kullanıma sunulmuştur (1,2). *Food and Drug Administration (FDA)* tarafından 1991 yılında kabul edilmiş, 1995 yılında *American Society of Anesthesiologists (ASA)* tarafından geliştirilen zor havayolu algoritmasında yer alarak, ventilasyonda ve trakeal tüp yerleştirmeyi kolaylaştırmak üzere kullanılmaya başlanmıştır (8,9). *European Resuscitation Council (ERC)* 2005 yılı Kardiyo Pulmoner Resusitasyon (KPR) kılavuzunda, entübasyon yapılamayan durumlarda veya yapamayan kişiler tarafından LM'nin alternatif bir havayolu gereci olarak kullanılması ilk kez önerilmiştir (10). Son *ERC* kılavuzunda (2010) ise yeni SGHA'na da yer verilmektedir. Özellikle *I-gel* ile ilgili olarak, kardiak arrest olgularında, entübasyonda deneyimsiz kişilerin rahatlıkla kullanabildiği ve daha hızlı olarak solunum yolu kontrolü sağlandığından söz edilmektedir (11).

Laringeal maske kullanımının temel amacı, hastanın doğal havayolu ile doğrudan bağlantı oluşturmak ve bir yandan trakeal entübasyonun istenmeyen bazı etkilerinden kaçınırken diğer yandan da yüz maskesine göre daha kolay ve güvenilir bir havayolu sağlamaktır.

Supraglottik havayolu araçları yerleştirilmesi sırasında anestezi derinliği, havayolu reflekslerini baskılayacak düzeyde olmalıdır. Oral havayolu yerleştirilmesi sırasında gerekenden daha derin, endotrakeal tüp yerleştirilmesi sırasında gerekenden daha yüzeysel anestezi altında tolere edilebildiği gösterilmiştir (12). Supraglottik havayolu araçları yerleştirilirken, indüksiyon ajanı olarak propofol kullanılmasının tiyopentale göre havayolu reflekslerini daha iyi baskıladığı gösterilmiştir (13). Ayrıca propofol, hızlı derlenme özelliği, psikomotor fonksiyonların çabuk geri dönüşü postoperatif bulantı ve kusma insidansının düşük olması gibi nedenlerden dolayı LM yerleştirilmesinde sıklıkla tercih edilen indüksiyon ajanıdır. Supraglottik havayolu araçları kas gevşetici kullanılarak veya kullanılmadan da yerleştirilebilir (14).

Köksal ve ark. (15) endotrakeal tüpün LM uygulamasına göre, özellikle entübasyon döneminde hemodinamik yanıtı önemli derece artırdığını, ekstübasyon döneminde de laringeal uyarıya bağlı olarak stres yanıt parametrelerinden kan şekeri ve kortizolün yükselmesine neden olduğunu saptamışlardır. Ayrıca kas gevşetici kullanılarak yapılan LM

uygulamasını endotrakeal entübasyon ve kas gevşetici kullanmaksızın yapılan LM uygulamasına göre, kan şekeri ve kortizol seviyesinin daha az yükselmesi ve uygulama kolaylığı nedeniyle önerilebilecek bir yol olduğunu ileri sürmüşlerdir.

Laringeal maske kullanımı, kolay ve atravmatik olup, hastada minimal somatik ve otonomik yanıtlar oluşturur. Yerleştirilmesi ve çıkarılması esnasında kalp hızı ve kan basıncı artar ancak bu artış trakeal entübasyon ve ekstübasyona göre anlamlı olarak düşüktür (16,17).

Laringeal maske doğru yerleştirildiğinde alt ucu üst özefageal sfinkter hizasında yer alır, yanları piriform fossalara bakar ve üst ucu dil köküne dayanır (Resim 2). Laringeal maske 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 (18-20).

Laringeal maske kullanımından kaynaklanan laringofaringeal morbidite, doğru maske boyutu seçimi, yumuşak atravmatik yerleştirme tekniği, laringeal girişte LM'nin doğru pozisyonda durması, kaf volümünün azaltılması, kaf basınç artışlarının önlenmesi ve kaf içi basınçlarının 45 mmHg (60 cmH<sub>2</sub>O) altında tutulması ile azaltılabilir (21-23). Laringeal maske kullanımı sonrası yüksek kaf volümlerinin laringofaringeal morbidite (boğaz ağrısı ve disfaji) ile düşük kaf volümlerine göre daha fazla ilişkili olduğu gösterilmiştir. Kardiyorespiratuvar yanıtlar ve kaf volümü arasında ilişki bulunamamıştır (24).

Rutin aneroid manometre kullanımı LM basıncını istenilen basınca ayarlanmasını sağlar. Bu da operasyon sonrası laringofaringeal morbidite oranını azaltır (25).

Brimacombe ve ark. (26) yaptıkları bir çalışmada LM kafının; kaf içi basıncı düşük olan hastalarda kaf içi basıncı yüksek olan hastalara göre periglottik alana daha iyi oturduğunu saptamışlardır. Ancak üretici firmaların önerdiği kaf volümleri ile kafın şişirilmesinin LM'nin larinks anteriora doğru ittiği gösterilmiştir (27).

Laringeal maske uygulanan olgularda pozitif basınçlı ventilasyonun etkinliğinin değerlendirilmesinde OKB ölçülür. Bu amaçla orofaringeal kaçak sesinin işitilmesi, oral kavitede ETCO<sub>2</sub> 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 kaf basınçlarına karşı havayolunun korunmasında belirleyici rol oynar. Ayrıca LM'nin doğru yerleştirildiğinin göstergesidir (28).

Vücut ağırlığı, kas gevşetici kullanımı, başın pozisyonu ve kaf içi basıncı OKB'ni etkilemektedir (29). Doğru LM boyutunun seçimi üretici firmaların önerdiği şekilde vücut ağırlığına göre belirlenmekte ve optimum OKB sağlanmaktadır (2). Ancak bu görüşün tam

tersi düşünceler de mevcuttur. Örneğin, Voyagis ve ark. (30) optimum kaçak basıncının sağlanmasında LM boyutunun hastaların cinsiyetine göre seçilmesi gerektiğini savunurken, Berry ve ark. (31) hasta boylarına göre olması gerektiğini belirtmiştir. Goldmann ve ark. (32) yaptıkları bir çalışmada kas gevşeticinin OKB üzerine etkisine bakmışlar ve kas gevşetici kullanılmasının OKB'nı artırdığını saptamışlardır. Park ve ark. (6) baş ve boyun pozisyonlarının OKB üzerine etkisini araştıran çalışmalarında Laringeal Maske *ProSeal* (LMP), laringeal tüp ve *Cobra Perilaringeal airway* karşılaştırmış ve LMP için baş ekstansiyonda ve sağa dönük pozisyondayken en düşük OKB'na sahip olduğunu, boyun fleksiyondayken laringeal tüple solutmakta güçlük çekildiğini belirtmişlerdir.

Son zamanlarda çok fazla sayıda SGHA'na ulaşılabilmektedir. Tek kullanımlıklar, içinden gastrik sonda geçirilebilenler, zor entübasyon için geliştirilmiş olanlar ve kafsız olanlar gibi.

### 1.1. LARİNGEAL MASKE *UNIQUE*<sup>TM</sup>

Laringeal mask *Unique*<sup>TM</sup> 1997 yılında piyasaya sürülmüştür. Polivinilkloridden yapılmıştır. Havayolu tüpü şeffaftır ve yarı sertliktedir. Steril üretilmiş olup tek kullanımlıktır. (Resim 1). Klasik LM'ye göre tüp konveksliği daha fazladır. Klasik LM gibi Brain'in tanımladığı standart teknikle yerleştirilmesi önerilmektedir (2). Doğru yerleştirildiğinde resim 2'deki gibi larinksin üzerine oturmaktadır. Yedi farklı numarası vardır (Tablo 1).

Yerleştirme kolaylığı, ventilasyon parametreleri ve postoperatif komplikasyon açısından klasik LM ile benzer özelliklere sahiptir. Klasik LM'ye göre kafı daha kalındır ve N<sub>2</sub>O'e daha az geçirgendir. Bu nedenle N<sub>2</sub>O difüzyonundan kaynaklanan kaf basıncı artışı daha az görülmektedir (33,34). Laringeal maske kafı normal volümlerle şişirilsede mukozal basınçların azımsanmayacak miktarda yüksek olabileceği ve kaf basınçlarının kapiller perfüzyon basıncının üzerine çıkabileceği saptanmıştır (20).

Keller ve ark. (35) LMA *Flexible* ve Standart LM ile yaptıkları bir çalışmada, farklı baş ve boyun pozisyonlarında OKB'da değişiklik olabileceğini belirtmişlerdir. Kaf pozisyonu değişmediği halde fleksiyonda kaçak azalmış ve ekstansiyonda kaçak artmıştır. Sonuçta ekstansiyon pozisyonundan kaçınmak gerektiğini belirtmişlerdir.

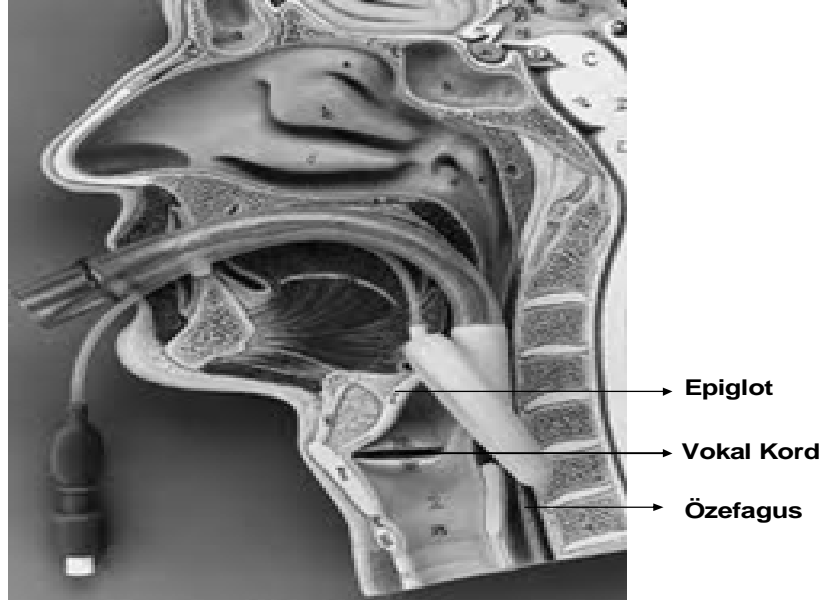


**Resim 1:** Laringeal maske *Unique*

**Tablo 1.** Laringeal maske *Unique*'in boyutuna uygun maksimum kaf volümleri

LM No	Hasta özellikleri	Maksimum kaf volümleri
1	Neonatal/infant: <5kg	4ml
1,5	İnfant: 5-10kg	7ml
2	İnfant/çocuk: 10-20kg	10ml
2,5	Çocuk: 20-30kg	14ml
3	Çocuk: 30-50kg	20ml
4	Erişkin: 50-70kg	30ml
5	Erişkin: 70-100kg	40ml





**Resim 2:** Laringeal maske'nin yerleşimi (5)

### 1.1.A. Endikasyonları

1. Havayolunun yüz maskesiyle sağlanabileceği bütün hastalar. İstisnası orofaringeal patolojili hastalardır. Günübirlik kısa süreli girişimlerde yaygın kullanım alanı bulmuştur.
2. Yüz maskesinin etkinliğini azaltan ya da olanaksızlaştıran sakal, çene anomalisi ya da dişsizlik gibi sorunların bulunduğu olgular.
3. Trakeal entübasyon güçlüğü olan olgular. Laringeal maske ASA'nın zor havayolu yönetimi algoritmi içinde yer almaktadır.
4. Pierre Robin sendromu, Treacher Collins sendromu, Freeman Sheldon sendromu, juvenil kronik artrit ve yarı damak gibi anatomik nedenli entübasyon güçlüğü beklenen konjenital anomali olguları ve ağız açıklığı laringoskopi ve trakeal entübasyon için yeterli olmayan olgular.
5. Fiberoptik bronkoskopi girişimleri. Oksijenasyonu kolaylaştırmakta ve larinks girişinin kolayca lokalize edilmesini sağlamaktadır.
6. Kardiyopulmoner resüsitasyon. Anestezist olmayan ve trakeal entübasyon deneyimi bulunmayan kişiler tarafından kolayca yerleştirilebilir ve yüz maskesinden daha etkin bir havayolu sağlar.

### **1.1.B. Kontrendikasyonları**

1. Mide içeriği aspirasyon riski yüksek hastalar
2. Akciğer kompliyansı çok düşük ya da havayolu direnci çok yüksek hastalar
3. Orofarinks ya da epiglot lezyonu olan hastalar
4. İntratorasik cerrahi girişimler

### **1.2. I-GEL**

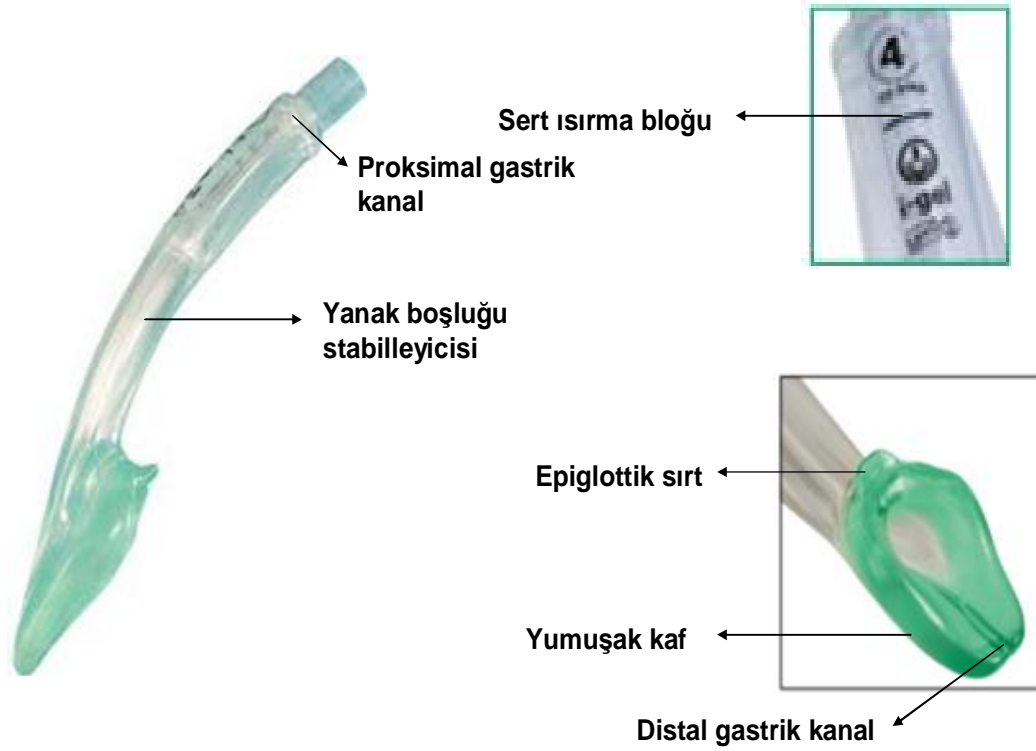
Laringeal ve faringeal anatomik yapılara bası yapmayacak şekilde yerleşmek üzere tasarlanmış, distal kısmı yumuşak, jelatinöz, transparan termoplastik elastomer (Styrene etilen butadiene styrene) yapıya sahip kafsız bir gereçtir (5). Ancak kaf benzeri bir kalınlaşması vardır. Bu bölgesi supraglottik anatominin ayna görüntüsünden, anatomik uyum sağlayacak şekilde geliştirilmiştir.

Diğer farklılık gösteren özellikleri; epiglottik sırta sahip olması, yerleştirilmesini kolaylaştıran sert düz bir yapıya sahip olması ve yerleştirilme sırasında aksiyel rotasyona eğilim göstermemesidir (5) (Resim 3). Yedi farklı numarası vardır (Tablo 2).

Mide içeriğinin aspirasyonuna olanak sağlayan ek bir lümenine sahiptir. Bu sayede ventilasyon sırasında midede oluşacak gaz birikimini boşaltmak mümkün olmaktadır. Ayrıca herhangi bir regürjitasyon belirtisinin erken fark edilebilmesine olanak tanımaktadır (5).

*I-gel*, larinks üzerindeki yapılara tam bir uyum içinde yerleşecek şekilde geliştirilmiştir. Şişirilecek kafı olmasa da, perilaringeal yapıları güvenli bir şekilde kapatır. (5,36).

Son çalışmalar *I-gel*'in, anestezi uygulamalarında hem spontan solunumdaki hastalarda hem de kontrollü ventilasyonda kaçak oluşumunu önlediği belirtilmektedir (37).



**Resim 3:** *I-gel* (5)

**Tablo 2.** Hastaya göre *I-gel* seçimi (5)

I-GEL No	Hasta özellikleri	Vücut ağırlığı
1	Neonatal	2-5
1,5	İnfant	5-12
2	Küçük çocuk	10-25
2,5	Büyük çocuk	25-35
3	Küçük erişkin	30-60
4	Orta erişkin	50-90
5	Büyük erişkin	>90

### 1.2.A. *I-gel* Yerleştirme Tekniği

*I-gel* ısırma bloğundan tutularak "sniffing" pozisyonunda baş ekstansiyon boyun fleksiyonda iken çene kibarca aşağı bastırılarak sert damağa doğru ilerletilir. Direnç hissedilene kadar arkaya ve aşağıya doğru kaydırılır (Resim 4). Tecrübeli bir kişi beş saniyeden daha kısa bir sürede yerleştirebilir (5).



a



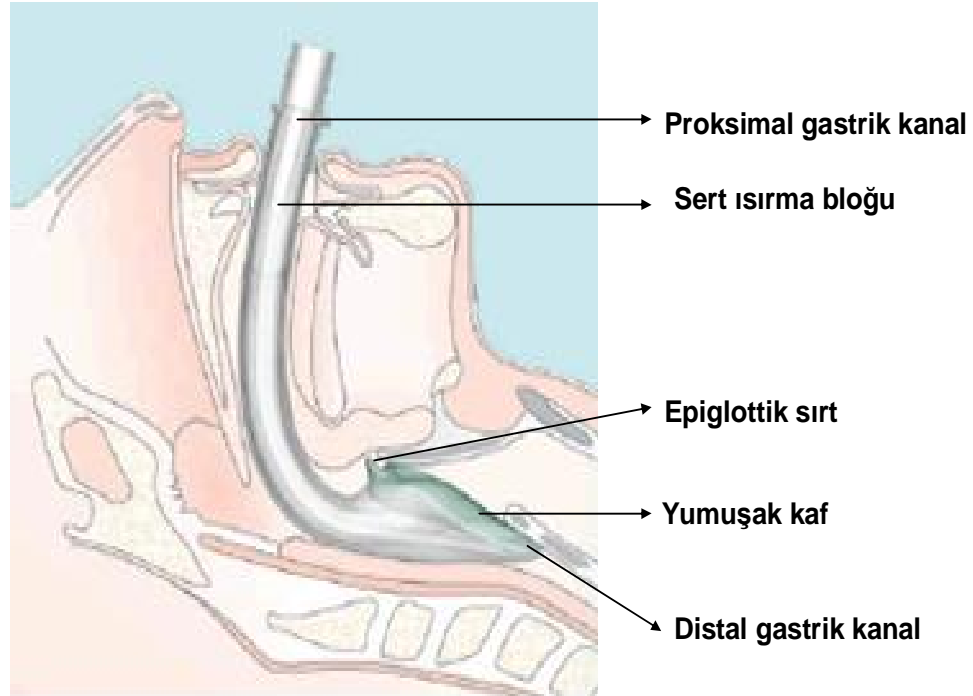
b



c

**Resim 4 (a,b,c): *I-gel* yerleştirme tekniği (5)**

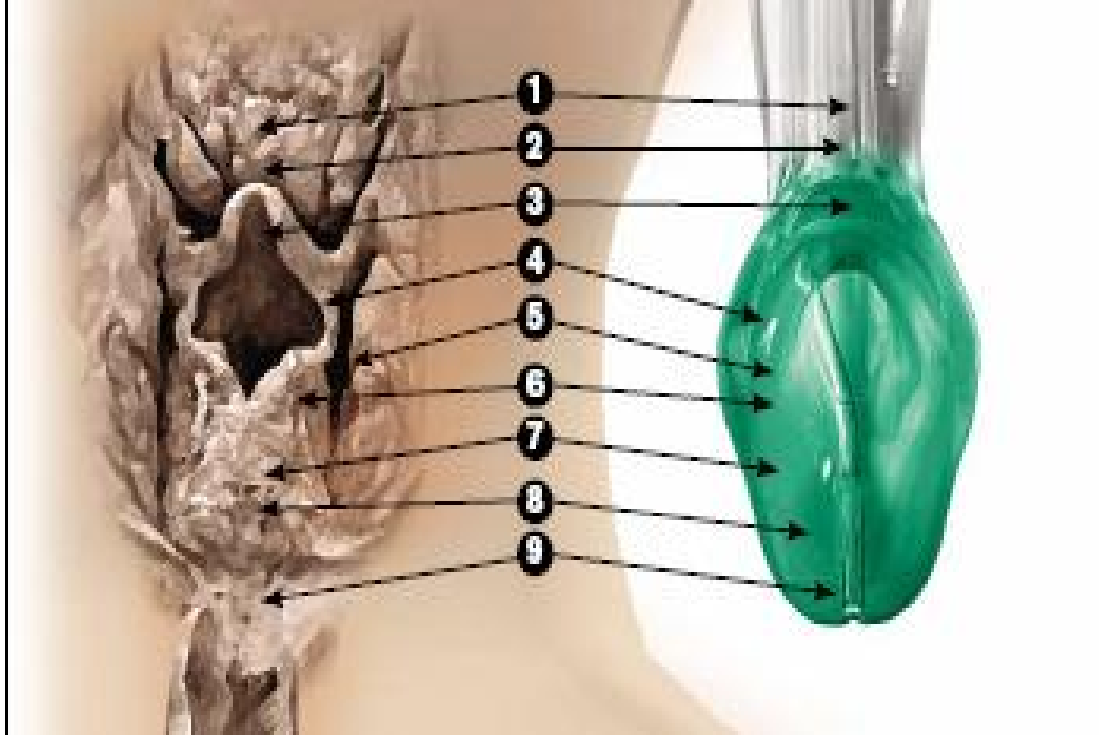
*I-gel* doğru yerleştirildiğinde, laringeal yapı üzerine otururken uç kısmı üst özefageal açıklığa oturur ve ısırma bloğu kesici dişler hizasına gelir (5) (Resim 5).



**Resim 5:** *I-gel*'in yerleşimi (5)

*I-gel*; kadavra modelleri, laringeal bölge endoskopisi, X-ray, CT, MRI'dan elde edilen verilerle şekli, yumuşaklığı ve konturları laringeal bölge anatomisinin ayna görüntüsü temel alınarak üretilmiştir. Larinks üzerine oturan kısmı; jel benzeri yumuşak bir materyalden yapılmıştır ve buna bağlı olarak yerleştirme sırasında daha az travma oluşturur (5,36).

Laringeal maske kullanımı sonrası yüksek kaf volümlerinin laringofaringeal morbidite (boğaz ağrısı ve disfaji) ile düşük kaf volümlerine göre daha fazla ilişkili olduğu gösterilmiştir. Kardiyorespiratuvar yanıtlar ve kaf volümü arasında ilişki bulunamamıştır (24). *I-gel*'in jel benzeri bir yapısının olması avantaj sağlayabilir. Bu yumuşak yapı laringeal ve perilaringeal bölgedeki kan akımının engellenmesine bağlı, olası nörovasküler komplikasyonların daha az oluşmasını sağlar (5).



1- Dil

2- Dil tabanı

3- Epiglot

4- Ariepiglottik kıvrımlar

5- Piriform fossa

6- Posterior kıkırdak

7- Tiroid kıkırdak

8- Krikoid kıkırdak

9- Üst özefageal açıklık

**Resim 6:** *I-gel'* in laringeal bölge anatomisine uyumu (5)

## 2. BAŞ VE BOYUN POZİSYONU GEREKTİREN CERRAHİLERDE SUPRAGLOTTİK HAVA YOLU ARAÇLARI (SGHA) KULLANIMI

Bazı cerrahi girişimlerde baş ve boyuna pozisyon vermek gerekmektedir.

Supraglottik havayolu araçları çeşitli baş boyun pozisyonlarının gerekli olduğu tiroid cerrahisinde, kulak cerrahisinde, karotis endarterektomisinde, adenotonsillektomi ve lazer faringoplastide de kullanılmaktadır (6,7,38-42). Baş ve boyun pozisyonlarının değiştirilmesi, farinksin şeklinde değişikliklere neden olarak, kaf basıncında ve orofaringeal kaçak basıncında değişikliklere neden olur. Farklı baş boyun pozisyonlarından dolayı değişime uğrayan farinks, tüpten kafa iletilen basınçta değişiklikler olmasına neden olur. Rotasyonla LM'nin yer değiştirdiğine ve fleksiyonla kafın tıkaçıcı etkisinin arttığına dair kanıtlar vardır (35). Bundan dolayı, SGHA kullanımı sırasında baş boyun pozisyonunun orofaringeal kaçak basıncı üzerine olan etkisini araştırmak için değerlendirmelere gereksinim vardır.

Supraglottik havayolu araçları baş boyun hareketlerinden büyük oranda etkilenebilir. Oluşabilecek önemli komplikasyonlar ventilasyon zorluğu ve gastrik insüflasyondur. Tüm bu durumların bilinmesi baş boyun pozisyonunda değişiklik istenilen hastalarda, SGHA'nın seçilmesinde önemlidir (6).

Hobbiger ve ark. (38) yaptıkları bir çalışmada, LM kullanılarak tiroid cerrahisi geçirecek 97 hastanın %50 sinin vokal kordları fiberoptik ile incelenmiştir. Hastaların yarısında rekürren laringeal sinirin elektriksel uyarımı ile vokal kord hareketleri fiberoptik ile gözlenmiştir. Cerrahisinin zor olduğu düşünülen hastalarda, elektriksel uyarı ile rekürren laringeal sinirin yeri belirlenmiştir. Sonuçta hem havayolu güvencesi hem de rekürren laringeal sinirin gözlenmesi açısından LM'nin yararlı olduğu kanısına varılmıştır. Bu işlemler sırasında başın maksimum ekstansiyonda olduğu belirtilmiştir.

Literatürde *I-gel* kullanılarak, başa ve boyuna pozisyon verilen, sadece bir pediatrik olgu serisi mevcuttur. Bu çalışmada, *I-gel* yerleştirilen 14 pediatrik olguya çeşitli baş ve boyun pozisyonlarının verildiği belirtilmiş, fiberoptik laringoskop ile laringeal görüntüye bakılmış ve OKB ölçülmüştür. Orofaringeal kaçak basıncı, ekstansiyon ve rotasyon pozisyonunda nötral pozisyonuna göre daha düşük bulunmuştur. Fleksiyon pozisyonunda ise OKB daha yüksek olarak saptanmıştır. Vokal kord görünümü en iyi ekstansiyon ve rotasyon pozisyonlarında izlenmiştir. Sonuç olarak rotasyon ve ekstansiyon pozisyonlarının orofaringeal alanı genişlettiği ve fleksiyon pozisyonunun orofaringeal alanı daralttığı belirtilmiştir. Araştırmacılar, bu ön çalışmanın sonucunda, beş farklı baş ve boyun pozisyonunda *I-gel*'in güvenle kullanılabilceğini ileri sürmüşlerdir (43).

## **GEREC VE YÖNTEM**

Bu çalışma "Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" onayı ve hastaların bilgilendirilmiş onamları alınarak, ASA sınıflamasına göre I-II grubundan, 18-65 yaş arası, elektif cerrahi geçirecek ve SGHA yerleştirilme endikasyonu olan 103 hasta ile prospektif, randomize ve çift kör olarak gerçekleştirildi. Çalışma Aralık 2010-Şubat 2011 tarihleri arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim dalında yapıldı.

Tüm hastalar preoperatif olarak değerlendirilip ASA ve Mallampati sınıfı kaydedildi.

Tüm SGHA laringeal maske yerleştirme konusunda 5 yıldan fazla tecrübesi olan iki araştırmacı tarafından yerleştirildi. Laringeal maske yerleştirilmesinin ardından kaf basıncı monitorizasyonu (Kaf basıncı manometresi Rüsch, Almanya) yapıldı.

## **DIŞLAMA KRİTERLERİ**

1. Herhangi bir boyun ve üst solunum yolu patolojisi olanlar
2. Gastrik içerik regürjitasyon / aspirasyon riski olanlar (eski üst GIS cerrahisi, bilinen hiatus hernisi, gastroözefagiyal reflü, peptik ülser öyküsü, dolu mide, gebelik)
3. Pulmoner kompliyansı düşük olanlar veya yüksek havayolu direnci olanlar (morbid obezite, akciğer hastalığı)
4. Boğaz ağrısı, disfaji ve disfonisi olanlar
5. Servikal diskal hernisi (SDH) olan hastalar çalışmaya alınmadı.

Ameliyathane salonuna alınan hastalara anestezi indüksiyonundan önce standart monitörizasyon uygulandı.

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

Anestezi indüksiyonu 0,02 mg/kg midazolam, 1-2 mcg/kg fentanil ve 1,5-2 mg/kg propofol ve 0,5 mg/kg rokuronyum ile sağlandı.

Supraglottik havayolu araçları yerleştirilmesi sırasında hastaların reaksiyonlarına göre ihtiyaç olduğu durumlarda 0,5 mg/kg propofol ek dozları verildi.

Bu işlemler sırasında olgular yüz maskesi ile %100 oksijen uygulanarak ventile edildi.

Supraglottik havayolu araçları yerleştirilmeden önce damakla temas eden yüzeyinin lubrikasyonu amacıyla lokal anestezik madde içermeyen su bazlı, K-YTM (Johnson &



Johnson Ltd. Maidenhead, UK) jel uygulanarak LMA *Unique*'in kafi tamamen sönmiş olarak hazırlandı.

### ÇALIŞMA GRUPLARI:

Olguların dahil olacağı grup, rastgele sayılar tablosundan belirlendi.

**Grup U (UNIQUE):** LMA *Unique*, Brain tarafından tanımlanmış standart yöntemle yerleştirildi.

**Grup I (I-GEL):** *I-gel*, kullanım kılavuzundaki tarife göre standart teknikle yerleştirildi (Bakınız sayfa 12).

LMA *Unique* için, laringeal maske kaf basıncı 60 cmH<sub>2</sub>O olacak şekilde kaf basıncı manometresi ile şişirildi. Operasyon sonunda LM çıkarılmadan önce kaf basıncı tekrar ölçülerek değeri kaydedildi.



**Resim 7:** Taşınabilir Aneroid Manometre ile kaf basıncının ölçülmesi (çalışmamızdan)

Supraglottik havayolu araçlarının etkin yerleşimi, bilateral göğüs hareketlerinin görülmesi ve kapnografda kare şeklinde dalga oluşması ile doğrulandı.

Supraglottik havayolu araçları yerleştirildikten sonra OKB ölçüldü. Orofaringeal kaçak basıncı ölçümü her 2 grup için önce nötral, daha sonra maksimum ekstansiyon ve baş maksimum sağ rotasyonda iken yapıldı. Her pozisyondaki OKB ölçümü, pozisyon değiştirildikten 2 dk sonra gerçekleştirildi.



Supin pozisyonunda (a)



Ekstansiyon pozisyonunda (b)

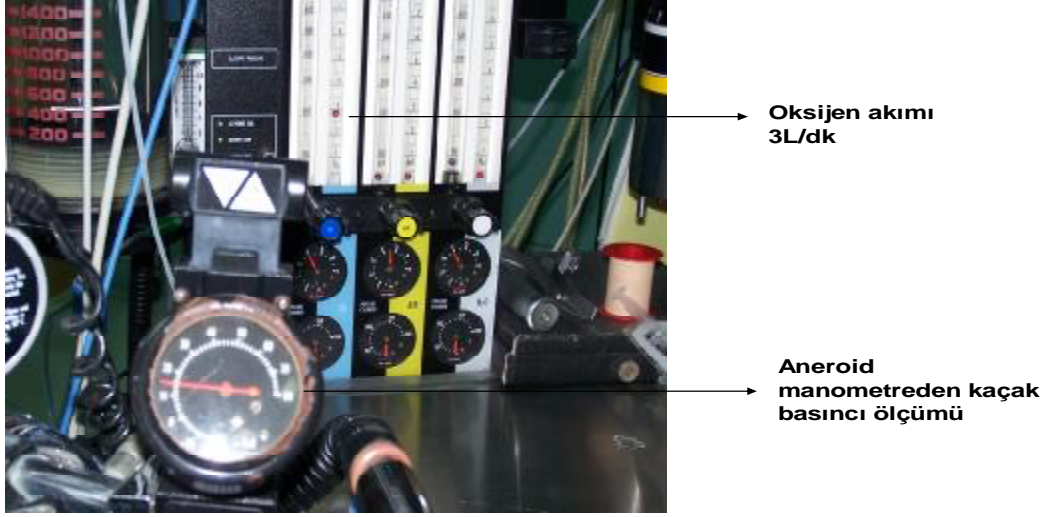


Sağa rotasyon pozisyonunda (c)

**Resim 8 (a,b,c):** Hasta pozisyonları (çalışmamızdan)

Orofaringeal kaçak basıncı ölçülmeden önce, hastaların yüzü hangi SGHA'nın yerleştirildiği görülmeyecek şekilde örtüldü. Flowmetrede O<sub>2</sub> akımı 3 L/dk'ya indirildi ve ekspiriyum valvi kapatıldı. Hangi tip SGHA'nın yerleştirildiğini bilmeyen bir araştırmacı orofaringeal kaçak sesini işittiği anda başka bir araştırmacı aneroid manometreden o andaki basınç değerine baktı ve basıncın sabit kaldığını doğruladı (manometre stabilite testi). Bu

değer OKB değeri olarak kaydedildi (28,37). Akciğerin barotravmaya maruziyetini önlemek için, tepe inspiratuvar basıncı (*peak*) 40 cmH<sub>2</sub>O' ya ulaşınca ekspiratuvar valv açıldı ve test sonlandırıldı (6,44).



**Resim 9:** Orofaringeal kaçak basıncı belirleme sırasında anestezi cihazındaki görüntü (çalışmamızdan)



**Resim 10:** Orofaringeal kaçak basıncının saptanması için, orofaringeal kaçak sesi dinlenirken (çalışmamızdan)

Anestezi idamesi %50 O<sub>2</sub>/hava karışımı içinde %1,5-2,5 sevofluran ile sağlandı. Tidal volüm 7-8 mg/kg olacak şekilde volüm kontrollü solutuldu. Sistolik arter basıncı (SAB), diyastolik arter basıncı (DAB), ortalama arter basıncı (OAB) ve kalp atım hızı (KAH) anestezi indüksiyonundan hemen önce, havayolu yerleşiminden hemen önce ve havayolu yerleşimi doğrulandıktan sonraki 1, 2, 3. dakikalarda kaydedildi. Başarılı yerleştirme için gereken süre (ağız açılmasından ilk başarılı ventilasyon gerçekleştirilmesine kadar geçen süre), deneme sayısı, yerleştirmenin kolaylığı kaydedildi.

Yerleştirme kolaylığı:

- 1: Reaksiyon yok
- 2: İkinma / öğürme
- 3: Alternatif havayolu yönetimi

Hastaların ventilasyon parametreleri kaydedildi. Supraglottik havayolu araçları ile kontrollü solunum sırasında havayolu basınç ve volümleri monitörize edildi.

Her hastanın Mallampati skoru, SGHA tipi, operasyonun tipi, toplam anestezi süresi kaydedildi. Baş ve boyun pozisyonları sırasında meydana gelen sorunlar not edildi.

Cerrahi sonunda hasta derin anestezi altında iken kaf basıncı ölçüldü.

Hasta uyanırken SGHA çıkarıldı ve kullanıldığı süre kaydedildi (yerleştirme ile çıkarma arası süre).

Supraglottik havayolu araçları çıkarıldıktan sonra üzerindeki kan varlığı değerlendirildi:

- 1: Kan yok
- 2: Eser miktarda kan var
- 3: Belirgin miktarda kan var

Yerleştirme tekniğinden habersiz bir araştırmacı derlenme ünitesinden çıkışta ve 24 saat sonra telefonla hastaları boğaz ağrısı, ses kısıklığı ve yutma güçlüğü varlığı açısından değerlendirdi. Boğaz ağrısı değerlendirilmesi 0–10 arası Nümerik Ağrı Derecelendirme Skalası (*NRS: Numeric Rating Scala*) kullanılarak yapıldı. *NRS*'ye göre boğaz ağrısı, skorları 0-1 yok; 2-4 arası hafif, 5-7 arası orta ve 8-10 arasında olanlarda şiddetli olarak değerlendirildi.

|0 |1 |2 |3 |4 |5 |6 |7 |8 |9 |10

0 – Hiç ağrı yok

10 – Dayanılmaz ağrı

## **ÇALIŞMADAN ÇIKARILMA KRİTERLERİ:**

- 1: Havayolu yerleşimi esnasında SpO<sub>2</sub> değeri %90'nın altına düşen olgular
- 2: Laringospazm gelişen olgular
- 3: Kayıtlarda eksiklik saptanan olgular
- 4: Alternatif SGHA yerleştirme veya endotrakeal entübasyon uygulanan olgular

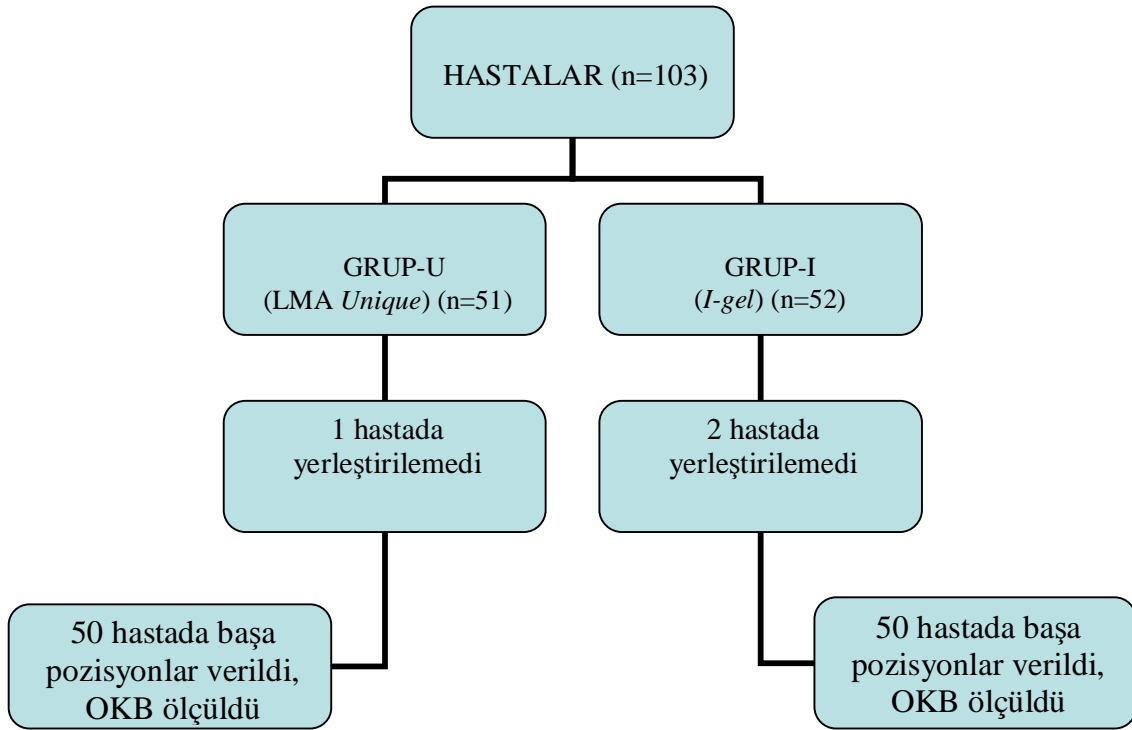
## **İSTATİSTİKSEL ANALİZ**

Supin pozisyonda, havayolu kaçak basıncı farkı 6 cmH<sub>2</sub>O ve standart deviasyon 8 cmH<sub>2</sub>O olacak şekilde ve  $\alpha=0,05$  seçilip %90 güçle 49 olgunun yer alması gerektiği hesaplandı (45).

İstatistiksel değerlendirme için *Statistical Package of Social Sciences (SPSS)* 15.0 programı kullanıldı. Verilerin dağılımının normal olup olmadığı *Levene* testi ile yapıldı.  $P>0,05$  ise dağılım normal olarak kabul edildi. Dağılım normal ise parametrik veriler için *Student t* testi, normal değil ise *Mann Whitney U* testi yapıldı. Nonparametrik verilerin karşılaştırılmasında ise *Ki-kare* testi yapıldı.

## **BULGULAR**

Çalışmamıza toplam 103 hasta alındı. Olgulardan 3'ünde yerleştirme veya solutmakta güçlük çekilmesi üzerine çalışma dışı bırakıldı (Şekil 1). Çalışma dışı bırakılan olgulardan Grup U'daki 1 hastaya üç kez denemeye rağmen LMA *Unique* yerleştirilemeyince *I-gel* denendi, ancak bu da başarısız olunca hasta entübe edildi. Grup I'daki 2 hastaya da üç kez denemeye rağmen *I-gel* yerleştirilemedi. Bu hastalardan birine LMA *Unique* başarılı bir şekilde yerleştirilirken diğerine farklı boy *I-gel* ve LMA *Unique* denenmesine rağmen başarısız olunca hasta entübe edildi. Bu olguların verileri, yerleştirme başarısı ve yerleştirme kolaylığı dışındaki istatistiksel incelemelerde kullanılmadı.



**Şekil 1:** Laringeal maske *Unique* ve *I-gel* için çalışma grupları

## 1. DEMOGRAFİK VERİLERİN İNCELENMESİ

Çalışmaya alınan hastalara ait demografik veriler Tablo 3’de sunulmuştur. Gruplar arasında yaş ortalamaları, boy ortalamaları, vücut ağırlığı ortalamaları, cinsiyet dağılımları, ASA ve Mallampati dağılımları açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık gözlenmedi.

**Tablo 3.** Hastaların demografik özellikleri [ort±ss veya sayı (n)]

	<b>Grup U (n=50)</b>	<b>Grup I (n=50)</b>	<b>p</b>
<b>Yaş (yıl)</b>	42,52 ± 13,55	42,08 ± 14,70	0,87
<b>Boy (cm)</b>	167,46 ± 7,56	168,56 ± 7,27	0,46
<b>Vücut Ağırlığı (kg)</b>	71,70 ± 11,02	75,94 ± 12,14	0,07
<b>ASA I/II (n)</b>	21 / 29	18 / 32	0,34
<b>Mallampati I/II/III/IV (n)</b>	31 / 15 / 3 / 1	30 / 15 / 5 / 0	0,59
<b>Cinsiyet E/K (n)</b>	27 / 23	25 / 25	0,42

E: Erkek K: Kadın

## 2. AMELİYAT ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ

Cerrahi uygulamalar her iki grupta benzer olarak saptandı (p=0,11).

**Tablo 4.** Cerrahi bölümlere göre hasta dağılımları [sayı (n)]

<b>Cerrahi Bölüm</b>	<b>Grup U (n=50)</b>	<b>Grup I (n=50)</b>
<b>Göz Hastalıkları</b>	4	1
<b>Ortopedi</b>	22	18
<b>Genel Cerrahi</b>	6	7
<b>Üroloji</b>	10	16
<b>Kadın Hastalıkları ve Doğum</b>	3	0
<b>Kalp ve Damar Cerrahisi</b>	4	7
<b>Göğüs Cerrahisi</b>	1	0
<b>Kulak Burun Boğaz</b>	0	1
<b>TOPLAM</b>	50	50

## 3. SGHA'NIN YERLEŞTİRME ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ

Her iki grupta da kullanılan SGHA No'su yönünden anlamlı farklılık bulunmadı (p=0,22). Çoğunlukla 4 No'lu SGHA kullanıldı.

### 3.a. Deneme Sayısı

İlk denemede SGHA yerleştirme başarısı açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmadı (p=0,32). İki gruptaki SGHA yerleştirme başarıları ile ilgili veriler tablo 5'de yer almaktadır. Grup U'da 51 hastadan 1 hastaya (%1,9), Grup I'da 52 hastadan 2 hastaya (%3,9) SGHA yerleştirilemedi.



**Tablo 5.** Supraglottik havayolu araçları yerleştirme başarısının gruplara göre dağılımı [sayı (yüzde)]

	<b>Grup U (n=51) (%)</b>	<b>Grup I (n=52) (%)</b>	<b>p</b>
<b>1.denemede yerleştirilen</b>	48 (%94,1)	48 (%92,3)	0,32
<b>2.denemede yerleştirilen</b>	2 (%3,9)	1 (%1,9)	
<b>3.denemede yerleştirilen</b>	0	1 (%1,9)	
<b>Yerleştirilemeyen</b>	1 (%1,9)	2 (%3,9)	

**Tablo 6.** Supraglottik havayolu araçları yerleştirme süresi ve takılı kalma sürelerinin gruplara göre dağılımı (ort±ss)

	<b>Grup U (n=50)</b>	<b>Grup I (n=50)</b>	<b>p</b>
<b>Yerleştirme süresi (sn)</b>	13,46 ± 2,60	12,14 ± 4,22	0,64
<b>SGHA takılı kalma süresi (dk)</b>	62,54 ± 25,26	65,14 ± 25,77	0,61

Grup U ve Grup I arasında yerleştirme süresi ortalamaları arasında ( $p=0,64$ ) ve takılı kalma süresi ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık gözlenmedi ( $p=0,61$ ) (Tablo 6).

Grup U için minimum ve maksimum yerleştirme süreleri 7 ve 22 sn, Grup I için ise minimum ve maksimum yerleştirme süreleri 5 ve 27 sn idi.

Grup U için minimum ve maksimum takılı kalma süreleri 28 ve 135 dk, Grup I için ise minimum ve maksimum yerleştirme süreleri 30 ve 140 dk idi.

### **3.b. Yerleştirme Kolaylığı**

İlk denemede SGHA yerleştirme kolaylığı açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmadı ( $p=0,75$ ) (Tablo 7).

**Tablo 7.** Supraglottik havayolu araçları'nın yerleştirme kolaylığı [sayı (yüzde)]

	<b>Grup U (n=51) (%)</b>	<b>Grup I (n=52) (%)</b>	<b>p</b>
<b>1-Reaksiyon Yok</b>	49 (%96)	49 (%94,2)	0,75
<b>2-İkınma/Öğürme</b>	1 (%1,9)	1 (%1,9)	
<b>3-Alternatif Havayolu</b>	1 (%1,9)	2 (%3,8)	

### 3.c. Orofaringeal Kaçak Basıncı (OKB)

Pozisyona bağlı OKB değişiklikleri açısından iki grup karşılaştırıldığında;

Grup U ve Grup I arasında nötral ve ekstansiyon pozisyonlarında fark istatistiksel olarak anlamlı, sağa rotasyon pozisyonunda ise anlamsız olarak bulunmuştur (Tablo 8).

**Tablo 8.** Supraglottik havayolu araçları'nın orofaringeal kaçak basıncı ortalamaları (ort±ss)

	<b>Grup U (n=50)</b>	<b>Grup I (n=50)</b>	<b>p</b>
<b>OKB (cmH<sub>2</sub>O) (Nötral Pozisyonunda)</b>	25,06 ± 7,53 <sup>*†</sup>	28,24 ± 8,29 <sup>‡</sup>	0,04
<b>OKB (cmH<sub>2</sub>O) (Ekstansiyon Pozisyonunda)</b>	22,88 ± 7,83 <sup>*§</sup>	26,62 ± 8,77 <sup>‡</sup>	0,02
<b>OKB (cmH<sub>2</sub>O) (Sağa Rotasyon Pozisyonunda)</b>	27,30 ± 7,23 <sup>§†</sup>	26,04 ± 8,61 <sup>‡</sup>	0,43

SGHA'nın pozisyonel olarak grup içi karşıtırlmalarında;

Grup U:

\* Nötral ve ekstansiyon pozisyonları karşıtırlldığında (p=0,0001), † Nötral ve sağa rotasyon pozisyonları karşıtırlldığında (p=0,02), § Ekstansiyon ve sağa rotasyon pozisyonları karşıtırlldığında (p=0,0001)

Grup I:

‡ Nötral ve ekstansiyon pozisyonları karşıtırlldığında (p=0,02), † Nötral ve sağa rotasyon pozisyonları karşıtırlldığında (p=0,01)

İki grup arasında Tablo 8’de görüldüğü gibi, pozisyon ile oluşan OKB’ları açısından grup içi anlamlı farklılıklar olmakla birlikte, gruplar arasında, nötral ve ekstansiyon pozisyonunda Grup I lehine anlamlı farklılık bulunmuştur.

#### 4. SGHA’NIN SOLUNUM PARAMETRELERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

Supraglottik havayolu araçları’nın pozisyonla oluşan tidal volüm ve ortalama hava yolu (*mean*) değerleri açısından, iki grup arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır (Tablo 9).

Grup U ve Grup I için maksimum hava yolu basıncı (*peak*) değerlerinin karşılaştırılmasında, nötral pozisyonunda (p=0,02), ekstansiyon pozisyonunda (p=0,02) ve sağa rotasyon pozisyonunda (p=0,02) istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur.

Tidal volümlerde istatistiksel olarak anlamlı fark olmakla birlikte, tidal volümlerdeki ortalama yaklaşık 30 ml’lik farkın, ortalama 70 kg’lık hastalarda klinik olarak anlamlı olmadığı varsayılabilir. Benzer olarak *peak* basınçlarındaki ortalama yaklaşık 1,4 cmH<sub>2</sub>O’luk basınç farkının da klinik olarak anlamlı olmadığı düşünülebilir.

**Tablo 9.** Supraglottik havayolu araçları’nın solunum parametrelerinin ortalamaları (ort±ss)

	NÖTRAL		EKSTANSİYON		SAĞA ROTASYON	
	Grup U (n=50)	Grup I (n=50)	Grup U (n=50)	Grup I (n=50)	Grup U (n=50)	Grup I (n=50)
<b>Tidal Volüm(ml)</b>	476,20±76,74 <sup>‡*</sup>	500,10±78,61 <sup>†</sup>	467,40±79,65 <sup>*</sup>	497,10±78,80	466,10±78,96 <sup>‡</sup>	491,20±78,96 <sup>†</sup>
<b>Peak (cmH<sub>2</sub>O)</b>	14,62±2,43	15,94±3,08	14,52±2,27	15,68±2,83 <sup>§</sup>	14,68±2,47	16,00±3,16 <sup>§</sup>
<b>Mean (cmH<sub>2</sub>O)</b>	5,20±1,53	5,72±1,83	5,14±1,37	5,56±1,40	5,18±1,48	5,58±1,47

SGHA’nın solunum parametreleri grup içi karşılaştırılmalarında;

Grup U (Tidal volüm için) :

\* Nötral ve ekstansiyon pozisyonları karşılaştırıldığında (p=0,02), ‡ Nötral ve sağa rotasyon pozisyonları karşılaştırıldığında (p=0,01),

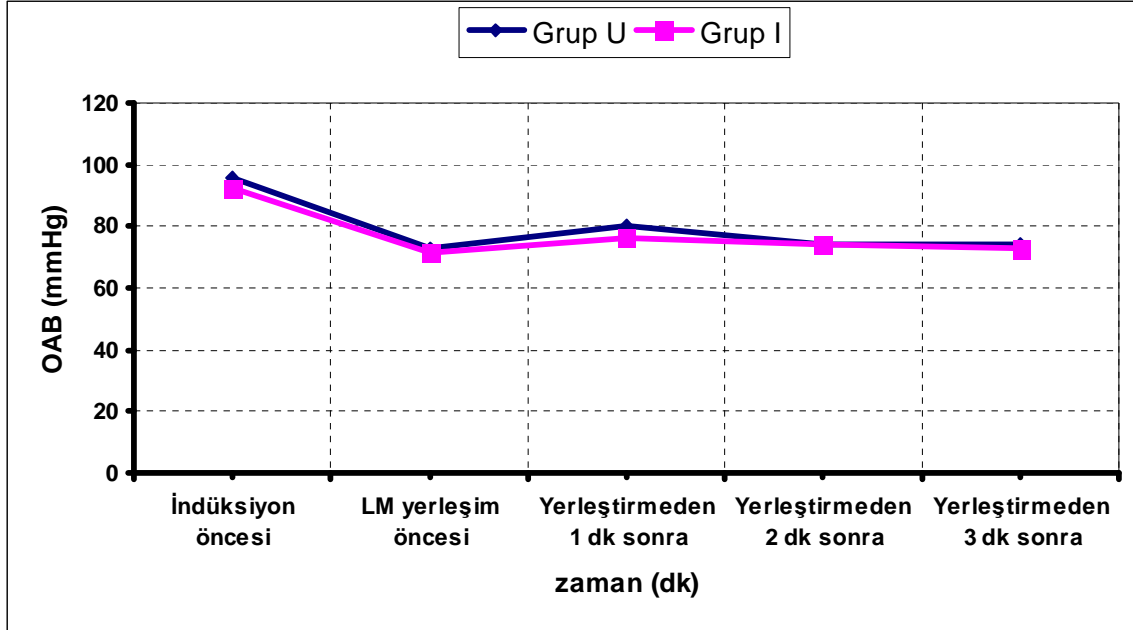
Grup I (Tidal volüm ve peak için) :

† Nötral ve sağa rotasyon pozisyonları karşılaştırıldığında (p=0,02), § Ekstansiyon ve sağa rotasyon pozisyonları karşılaştırıldığında (p=0,02)

#### 4. HEMODİNAMİK VERİLERİN İNCELENMESİ:

##### 4.a. Ortalama Arter Basınçları (OAB)

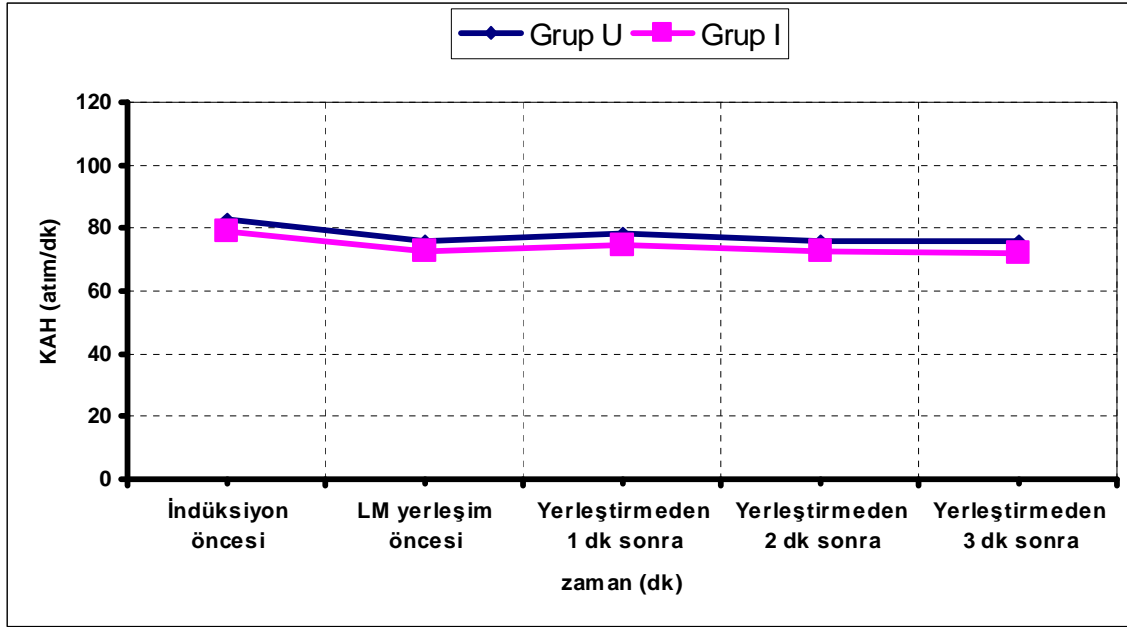
Grup U ve Grup I birbirleriyle karşılaştırıldıklarında ölçüm yapılan zamanlarda OAB değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık gözlenmedi ( $p>0.05$ ).



Şekil 2. Grupların ortalama arter basınçları

##### 4.b. Kalp Atım Hızı (KAH)

Grup U ve Grup I birbirleriyle karşılaştırıldıklarında ölçüm yapılan zamanlarda KAH ortalama değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık gözlenmedi ( $p>0.05$ ).



Şekil 3. Grupların ortalama kalp atım hızları

## 5. KOMPLİKASYONLARIN İNCELENMESİ

### 5.a. Laringofaringeal Komplikasyonlar

#### 5.a.a. Kan Varlığı

Supraglottik havayolu araçları çıkarıldığında üzerindeki kan varlığı açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmadı ( $p=0,50$ ) (Tablo 10). Sadece Grup I'daki bir hastada kan varlığı saptandı.

**Tablo 10.** Supraglottik havayolu araçları çıkarıldığında üzerindeki kan varlığı açısından grupların karşılaştırılması [sayı (yüzde)]

	Grup U (n=50) (%)	Grup I (n=50) (%)	p
<b>Kan yok</b>	50 (%100)	49 (%98)	0,50
<b>Eser Miktarda kan</b>	0	1 (%2)	
<b>Belirgin Miktarda kan</b>	0	0	

### 5.a.b. Postoperatif Boğaz Ağrısı Açısından Karşılaştırılması

Grup U ve Grup I birbirleriyle karşılaştırıldıklarında, cerrahi işlem bittikten sonra derlenme ünitesindeki boğaz ağrısı değerlendirilmelerinde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ( $p=0,06$ ) (Tablo 11).

**Tablo 11.** Hastaların boğaz ağrısı yönünden derlenme ünitesinde ve 24 saat sonraki değerlendirilmeleri [sayı (yüzde)]

VAS 10 ÜZERİNDEN		Grup U (n=50) (%)	Grup I (n=50) (%)	p
Cerrahi işlem bittikten sonra derlenme ünitesinde	Hafif	5 (%10)	0	0,06
	Orta	0	0	
	Şiddetli	0	0	
Cerrahi işlem bittikten 24 saat sonra	Hafif	0	0	0,5
	Orta	0	0	
	Şiddetli	0	0	

Grup U'da ki 5 hastada derlenme ünitesinde hafif boğaz ağrısı tespit edilirken, bunun istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptandı.

### 5.b. Sistemik Komplikasyonlar

Çalışmaya katılan hiçbir hastada hipoksi veya laringospazm gözlenmedi.

## **TARTIŞMA**

Supraglottik havayolu araçları farklı baş ve boyun pozisyonu gerektiren cerrahi girişimlerde de kullanılmaktadır. Bunlar; tiroid cerrahisi, kulak cerrahisi, karotis endarterektomisi, adenotonsillektomi, bronkoskopi ve lazer faringoplasti gibi girişimlerdir. Supraglottik havayolu araçları'nın farklı baş ve boyun pozisyonlarında OKB üzerinde etkilerini gösteren çeşitli çalışmalar vardır. Ancak yeni kullanıma girmiş olan *I-gel* ile ilgili farklı baş ve boyun pozisyonlarında OKB üzerine olan etkilerini araştıran, sadece bir pediatrik olgu serisi mevcuttur (43). Biz, çalışmamızda erişkin hastalarda LMA *Unique* ve *I-gel*'in farklı baş ve boyun pozisyonlarında OKB üzerine olan etkilerini karşılaştırdık.

Supraglottik havayolu araçları'nın ilk denemedeki yerleştirme başarılarını karşılaştırdığımızda; yerleştirme başarıları açısından gruplar arasında farklılık bulunmamıştır (LMA *Unique*'de %94,1 ve *I-gel*'de %92,3). Literatürde LMA *Unique* için ilk denemede yerleştirme başarısı %85-100 olarak belirtilmekte olup deneyimsiz kişiler uyguladığında %77 gibi sonuçlara da rastlanmaktadır (37,46-48). *I-gel* için ilk denemede başarı %54-97,4 arasında bildirilmektedir (37,46,48-52). *I-gel* için oranların bu kadar farklı olmasının nedenleri arasında, araştırmaların bazılarında *I-gel*'i yerleştiren kişilerin deneyimsiz olması, bazılarında ise kas gevşeticisinin kullanılıp, bazılarında kullanılmamış olması sayılabilir. Jindal ve ark. (49), *I-gel* yerleştirme konusunda deneyimli ve deneyimsiz hekimlerin, *I-gel* yerleştirmesindeki başarı oranlarını %96 ve %88 olarak saptamışlar ve başarının deneyim ile ilişkili olduğunu belirtmişler, ancak deneyimsiz kişiler ile de başarının oldukça yüksek olduğu sonucuna varmışlardır. Literatürde *I-gel* için en düşük ilk yerleştirme başarısı oranını gösteren Janakiraman ve ark. (53), ilk denemede yerleştirme başarısını %54 olarak saptamışlardır. İlk denemede yerleştirilemeyen olgularda bir büyük boy SGHA yerleştirilmesi denenmiş ve başarı oranlarını %84'e yükseltmişlerdir. Bunun sonucunda üretici firmayı uyarmışlar ve *I-gel* boyutlarının vücut ağırlığına göre uygun olmadığını, vücut ağırlığına göre tekrar modifiye edilmesi gerektiğini belirtmişlerdir. Bu tez çalışmasında da, *I-gel* uygulamasının başarısız olduğu 2 olguda farklı *I-gel* boyutları denenmesine rağmen yine de başarılı yerleştirilme sağlanamamıştır. Bir olguda alternatif SGHA olan LMA *Unique* ile başarı sağlanırken, diğer hasta intübe edilmiştir. Literatürde de *I-gel*'in yerleştirilemediği olgular mevcuttur (53). Bizim çalışmamızda da olduğu gibi, genelde ilk denemede başarılı olursa da, bazı çalışmalarda ikinci kez yerleştirme deneme sayısı oldukça yüksek bulunmuştur (48,53).

Tekrar deneme sayısının yüksek olmasının nedeni olarak uygulayıcıların *I-gel* kullanımı konusunda deneyimsiz olmaları ileri sürülmüştür.

Bu tez çalışmasında, SGHA'nı yerleştiren kişiler, LMA *Unique* yerleştirme konusunda deneyim sahibi olup, *I-gel* kullanımı konusunda deneyim sahibi değillerdi. Çalışma öncesi *I-gel* yerleştirme deneyimleri yaklaşık 10 yerleştirmeden oluşmaktaydı ve buna rağmen gerek ilk denemede yerleştirme başarımızın yüksekliği, gerekse yerleştirme başarımız yönünden deneyimin *I-gel* için çok etkili olmadığı, ancak SGHA yerleştirme konusundaki genel deneyimin önemli olabileceği ileri sürülebilir.

Supraglottik havayolu araçları'nın yerleştirme sürelerini karşılaştırdığımızda; çalışmamızda LMA *Unique* (13,46 sn) ve *I-gel*'in (12,14 sn) yerleştirme süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı. Buna karşın LMA *Unique* ve *I-gel* ile yapılan karşılaştırmalı diğer çalışmalarda yerleştirme süreleri açısından *I-gel* lehine olacak şekilde, anlamlı fark saptanmıştır (37,46,48). LMA *Unique* ve *I-gel* için yerleştirme süreleri sırasıyla 15,20-30,04 sn ve 8,50-21,40 sn arasında bulunmuştur. *I-gel* ile yerleştirme süresinin daha kısa olmasını, hem *I-gel*'in kullanımının daha kolay olması, hem de kafı olmadığından, kafın şişirilmesi için "zaman harcanmaması" ile açıklayanlar vardır. Bamgbade ve ark. (50), *I-gel* uyguladıkları 300 hastanın 290'ında yerleştirme süresinin 5 sn'den daha kısa olduğunu bildirmişlerdir. Fakat yerleştirme süresinin hangi süreyi kapsadığını tanımlamamışlardır. Oysa genelde SGHA ile yapılan tüm çalışmalarda yerleştirme süresi, SGHA yerleştiren kişinin gereci eline aldığı andan ilk ventilasyonun gerçekleştiği ana kadar, yani kare dalga kapnogramın ortaya çıkmasına kadar geçen süre olarak tanımlanmaktadır. Ortalama 3,48 ve 4,68 sn gibi yine çok kısa yerleştirme süreleri bildiren aynı araştırmacının iki farklı çalışması vardır (49,52). Bu çalışmalarda yerleştirme süreleri ile ilgili açıklamalar çelişkili olduğu halde, süreleri benzer bulunmuştur ve sonuçlar görüşümüze göre tartışmalıdır. Bizim sonuçlarımız, diğer literatürler ile uyumludur.

Supraglottik havayolu araçları'nın etkinliğinin belirtisi olarak OKB değerleri önem kazanmaktadır (28). Baş nötral pozisyondayken, farklı çalışmalarda *I-gel* için OKB 20-30 cmH<sub>2</sub>O arasında ve LMA *Unique* için 20-27 cmH<sub>2</sub>O değerleri arasında bulunmuştur (37,46, 48,52-58). *I-gel* ve LMA *Unique*'in karşılaştırıldığı çalışmalarda ise OKB tüm çalışmalarda *I-gel* kullanılan olgularda daha yüksek bulunmuştur (37,46,48). Kafılı SGHA'ında OKB, farklı kaf volümlerinden etkilenmekle beraber, yine *I-gel*'e göre daha düşüktür (22,46).

Farklı baş ve boyun pozisyonlarının verildiği ve klasik LM ile *Flexible* LM'nin karşılaştırıldığı iki çalışmada ve klasik LM ile *Proseal* LM'nin karşılaştırıldığı bir çalışmada, baş-boyun pozisyonunun OKB ve kaf basıncına etkileri araştırılmış ve fleksiyon ve



rotasyonda nötral pozisyona göre artış, ekstansiyonda ise azalma olduğu saptanmıştır (35,44,59). Baş-boyun pozisyonu ile OKB’da oluşan değişiklikleri, fleksiyon ve rotasyon sırasında farinksin çapındaki azalmaya ve kafın periepiglottik dokulara daha fazla bası oluşturarak OKB ve kaf içi basıncını artırmaya bağlamışlardır. Ekstansiyonda ise bunun tam tersinin olduğunu, yani boyun ekstansiyonunun hiyoid ve laringeal girişi yükselttiğini ve farinksin çapını artırdığını ileri sürmüşlerdir (35,44,59,60). Vesselinova ve ark. (43), *I-gel* yerleştirilen 14 pediyatrik olguda farklı baş ve boyun pozisyonunun etkilerini incelemişler ve fleksiyonda OKB’nın arttığını, ekstansiyonda ve rotasyonda ise azaldığını göstermişlerdir. Bu bulgularını, fleksiyonda laringeal alanın daralmasına, ekstansiyon ve rotasyonda ise genişlemesine bağlamışlardır.

Bizim çalışmamız LMA *Unique* ve *I-gel* uygulanan erişkinlerde farklı baş ve boyun pozisyonlarının OKB üzerine olan etkilerini araştıran ilk çalışmadır. LMA *Unique* grubunda sağ rotasyon pozisyonunda diğer pozisyonlara göre OKB anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (27,3 cmH<sub>2</sub>O). Literatürde LMA *Unique* ile ilgili veriler bulunmamakla birlikte, klasik LM ile bu pozisyonda bizim bulduğumuz değere yakın olarak OKB değerleri 22-26 cmH<sub>2</sub>O arasında bulunmuştur. Farklı LM tipleri ile yapılmış olan benzer çalışmalardaki yorumlarda belirtildiği gibi, bizim elde ettiğimiz sonuçlar da başa rotasyon pozisyonu verilmesi sırasında farinks çapının daralması ve bunun hem kaf basıncını hem de OKB’yi artırması şeklinde açıklanabilir. Ancak çalışmamızda her pozisyonda kaf basıncını ölçmemiş olmamız bir eksiklik ve rotasyonda LMA *Unique*’in kaf basıncının ne yönde değişmiş olduğu konusunda yorum yapmamız mümkün değildir. Bu nedenle daha önceki çalışmalarda kullanılmış olan klasik LM’lerdekine benzer değişikliklerin olduğunu varsaymamız gerekmektedir.

*I-gel* grubunda OKB’nın en yüksek değeri nötral pozisyonda olmuştur (28,2 cmH<sub>2</sub>O) ve bu *I-gel* kullanılan diğer çalışmalardakine benzer değerdedir. Rotasyon ve ekstansiyon pozisyonlarındaki OKB değerleride benzer değerlerde olup her ikisi de nötral pozisyona göre daha düşük bulunmuştur. Nötral pozisyon ile karşılaştırıldığında ekstansiyon ve rotasyonda benzer OKB değişiklikleri Vesselinova ve ark. nın (43) olgu serisinde de saptanmıştır. Vesselinova’nın olgu serisi henüz abstrakt niteliğinde olduğundan, sonuçlara ilişkin yorum yer almamaktadır. Baş-boyun rotasyonu oluşunca, rotasyonel güç tüp boyunca ilerler ve kaf periglottik dokulara daha fazla basınç uygular. Kafli SGHA uygulamalarında oluşan OKB’ndaki değişikliklerin, kaf basıncındaki değişiklikler ile paralellik gösterdiği belirtilmektedir (59). Bizim düşüncemize göre de, *I-gel*’de şişirilebilir bir kafın olmaması,

jelatinöz ve yumuşak yapısı, basınç dalgalanmalarını önlüyor olabilir. Genel olarak diğer SGHA ile karşılaştırıldığında nötral pozisyonda *I-gel* ile daha yüksek OKB oluşmaktadır ve bu durum daha çok anatomik uyumu ile açıklanmaktadır. Bu uyum değişik baş pozisyonlarında da diğer grubumuza göre daha yüksek OKB değerlerini açıklayabilir.

Tidal volüm ve ortalama hava yolu basıncı değerleri her iki grupta da benzer bulunmuştur. *Peak* basınçları *I-gel* grubunda, LMA *Unique* grubuna göre istatistiksel olarak anlamlı yüksek bulursa da yaklaşık 1,4 cmH<sub>2</sub>O gibi bir değer klinik olarak anlamlı olmadığı, tepe inspiratuvar basınçlarının 20 cmH<sub>2</sub>O'yu geçmemesinin daha önemli olduğunu düşünüyoruz.

Francksen ve ark. (46) LMA *Unique* ile *I-gel*'i karşılaştırdığı çalışmalarında yerleştirme sırasında ve sonrasındaki 10 dk boyunca hemodinamik verileri kaydetmişler ve iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulamamışlardır. Bizim çalışmamızda da LMA *Unique* ve *I-gel* arasında hemodinamik veriler açısından anlamlı farklılık olmayıp Francksen ve ark. (46) çalışmasıyla benzer bulunmuştur.

Olgularımızda SGHA çıkarıldığında gereçler üzerinde kan varlığı açısından anlamlı fark bulunamamıştır. Sadece *I-gel* kullanılan bir olguda eser miktarda kan varlığı görülmüştür. Francksen ve ark. (46) LMA *Unique* grubunda kan görülme oranını %5 olarak bulmuşlardır. Gatward ve ark. (52) ise *I-gel* ile 100 olguyu içeren çalışmalarında sadece bir *I-gel* üzerinde ekstübasyon sonrası kan saptamışlardır. Supraglottik havayolu araçları üzerinde kan görülmesi, yerleştirme tekniği, deneme sayısı, yerleştirme kolaylığı ve SGHA'nın yapısı gibi değişik nedenlerle farklı oranlarda görülebilmektedir. Bizde görülen oran, *I-gel* ile literatürdekine benzer, LMA *Unique* grubunda ise literatürde belirtilen oranların altındadır.

Çalışmamızdaki hastalarda postoperatif derlenme ünitesi ve 24. saatte boğaz ağrısı açısından sadece LMA *Unique* grubundan 10 hastada derlenme ünitesinde hafif boğaz ağrısı olmuştur ve bu istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Francksen ve ark. (46) LMA *Unique* ve *I-gel*'i karşılaştırdıkları çalışmalarında her iki gereç içinde orofaringeal komplikasyonların az görüldüğünü bildirmişlerdir. Bu çalışmada orofaringeal morbiditenin az görülme nedenini ilk denemedeki yerleştirme başarılarının yüksek olmasına ve yeterli anestezi derinliğinde yerleştirmiş olmalarına bağlamışlardır. Seet ve ark. (25) kaf içi basıncının faringolaringeal komplikasyonlar üzerine etkisini araştırdıkları bir çalışmada, kaf içi basıncını 45 mmHg'da (60 cmH<sub>2</sub>O) sınırladıkları hastalarla kaf içi basıncını kaçak sesi duyulana kadar şişirdikleri hastaları karşılaştırdıklarında ilk grupta komplikasyonların %70 azaldığını saptamışlardır. Bizim çalışmamızda da *I-gel* grubunda postoperatif derlenme

ünitesi ve 24. saatte boğaz ağrısının hiçbir hastada görülmemiş olması; kolay yerleşmesi, jel benzeri bir yapısının olması ve ilk seferde yerleşmesinden kaynaklanıyor olabilir.

Çalışmamızın bazı kısıtlılıkları vardır. Bunlardan biri, SGHA'nın farklı çalışmacılar tarafından yerleştirilmiş olmasıdır. Tek kişi yerleştirmiş olsaydı sonuçlar daha farklı olabilirdi. Boğaz ağrısı sorgulanırken hastaların perioperatif analjezik kullanımları sorgulanmamıştır. Ancak benzer çalışmalarda ilgili literatürde genel olarak perioperatif analjezik kullanımının boğaz ağrısı üzerine etkileri tartışılmamıştır. Fiberoptik laringoskop ile farklı pozisyonlardaki laringeal görüntünün belirlenmesi, sonuçların yorumlanmasına katkıda bulunabilirdi. Ayrıca farklı pozisyonlarda LMA *Unique* grubunda kaf basınçlarının ölçülmesi de sonuçların değerlendirilmesinde yararlı olabilirdi.

## **SONUÇ**

Sonuç olarak, kas gevşetici kullanılarak yapılan cerrahi işlemlerde, LMA *Unique* ve *I-gel* etkinlik, hemodinamik yanıt, komplikasyonlar, havayolu güvenirligi ve yerleştirme süreleri açısından benzer bulunmuştur. Ancak çeşitli baş ve boyun pozisyonu verilen hastalarda, *I-gel*'in nötral ve ekstansiyon pozisyonlarında LMA *Unique*'e üstünlük gösterdiği ve rotasyon pozisyonunda bir fark olmadığı sonucuna varılmıştır. Başa ekstansiyon verilmesi gereken cerrahi işlemlerde SGHA kullanılacaksa *I-gel*, LMA *Unique*'e tercih edilebilir.

## **KAYNAKLAR**

1. Asai T, Morris S. The laryngeal mask airway: its features, effects and role. *Can J Anaesth* 1994; 41: (10) 930-60.
2. Brain AIJ. The intavent laryngeal mask. Instruction manual 1993. 2nd edth.
3. Cook TM, Lee G, Nolan JP. The ProSeal laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anaesth* 2005; 52: 739-60.
4. El-Seify ZA, Khattab AM, Shaaban A. ve ark. Low flow anesthesia: Efficacy and outcome of laryngeal mask airway versus pressure-optimized cuffed-endotracheal tube. *Saudi J Anaesth.* 2010; 4(1):6-10.
5. I-Gel User Guide, 7th Edn. Wokingham, UK: Intersurgical Ltd, 2009.
6. Park SH, Han SH ve ark. The influence of head and neck position on the oropharyngeal leak pressure and cuff position of three supraglottic airway devices ambulatory. *Anesthesiology* 2009; 108: 1.
7. Mandel J. Laryngeal mask airways in ear, nose, and throat procedures. *Anesthesiology Clin* 28 (2010) 469-83.
8. Rosenblatt WH. Preparing for Anesthesia; Airway Management. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, eds. *Clinical Anaesthesia* 5<sup>th</sup> edition. Lippincot Williams and Wilkins: 595-642.
9. Benumof, Jonathan L. Laryngeal mask airway and the ASA difficult airway algorithm. *Anesthesiology* 1996; 84(3): 686-99.
10. Nolan JP, Deakin CD, Soar J. European resuscitation council guidelines for Resuscitation 2005(4). Adult advanced life support. *Resuscitation* 2005; 67: 39–86.
11. Nolan JP, Soar J, Zideman D, Biarent D, ve ark. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 81 (2010) 1219–76.
12. Wilkins CJ, Paul G, Cramp PG, Staples J, ve ark. Comparison of the anesthetic requirement for tolerance of laryngeal mask airway and endotracheal tube. *Anesth Analg* 1992; 75: 794-7.
13. Brown GW, Patel N, Ellis FR. Comparison of propofol and thiopentone for laryngeal mask insertion. *Anaesthesia* 1991; 46: 771-2.
14. Stoneham MD, Bree SE, Sneyd JR. Facilitation of laryngeal mask insertion. *Anaesthesia* 1995; 50: 464-6.

15. Köksal Ç, Altan A, Türkmen A, Turgut N. Diz Artroskopisinde BIS monitörizasyonu ile endotrakeal entübasyon ve LMA uygulamasının hemodinami ve stress yanıt üzerine etkisi. *Türkiye Klinikleri Anesteziyoloji ve Reanimasyon Dergisi*. 2007; 5(2): 79-86.
16. Fujii Y, Tanaka H, Toyooka H. Circulatory responses to laryngeal mask airway insertion or tracheal intubation in normotensive and hipertensive patients. *Can J Anaesth* 1995; 42: 32-6.
17. Fujii Y, Toyooka H, Tanaka H. Cardiovascular responses to tracheal extubation or LMA removal in normotensive and hypertensive patients. *Can J Anaesth* 1997; 44: 1082-6.
18. Brimacombe J, Berry A. The laryngeal mask airway anatomical and physiological implications. *Acta anaesthesiol scand* 1996; 40: 201-9.
19. Marjot R. Pressure exerted by the laryngeal mask airway cuff upon the pharyngeal mucosa. *Br J Anaesth* 1993; 70: 25-9.
20. O'Kelly SW, Heath KJ, Lawes EG. A study of laryngeal mask inflation. Pressures exerted on the pharynx. *Anaesthesia* 1993; 48: 1075-8.
21. Wakeling HG, Butler PJ, Baxter PJC. The laryngeal mask airway: a comparison between two insertion techniques. *Anesth Analg* 1997; 85: 687-90.
22. Keller C, Pühringer F, Brimacombe JR. Influence of cuff volume on oropharyngeal leak presssure and fiberoptic position with the laryngeal mask airway. *Br J Anaesth* 1998; 81: 186-187.
23. Brain AIJ. Pressure in laryngeal mask airway cuffs. *Anaesthesia* 1996; 51: 171-2.
24. Brimacombe J, Holyoake L, Barry J, Mecklem D. ve ark. Emergence characteristics and postoperative laryngopharyngeal morbidity with the laryngeal mask airway: a comparison of high versus low initial cuff volume. *Anaesthesia* 2000; 55: 338-43.
25. Seet E, Yousaf F, Gupta S, Supramanyam R. ve ark. Use of manometry for laryngeal mask airway reduces postoperative pharyngolaryngeal adverse events: a prospective, randomized trial. *Anesthesiology* 2010; 112(3): 652-7.
26. Brimacombe J, Holyoake L, Keller C, Barry J ve ark. Emergence characteristics and postoperative laryngopharyngeal morbidity with the laryngeal mask airway: a comparison of high versus low initial cuff volume. *Anaesthesia* 2000; 55: 338-43
27. Nandwani N, Fairfield MC, Krarup K, Thompson J. The effect of laryngeal mask airway insertion on the position of the internal jugular vein. *Anaesthesia* 1997;52:77-9.

28. Keller C, Brimacombe JR, Keller K, Morris R. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth* 1999; 82: 286-7.
29. Timmermann A, Cremer S, Eich C ve ark. Prospective clinical and fiberoptic evaluation of the supreme laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 2009;110:262-5.
30. Voyagis GS, Batzioulis PG, Secha-Doussaitau PN. Selection of the proper size of laryngeal mask airway in adults. *Anesth Analg* 1996; 83: 658-67.
31. Berry AM, Brimacombe JR, McManus KF, Goldblatt M. An evaluation of the factors influencing selection of the optimal size of laryngeal mask airway in normal adults. *Anaesthesia* 1998; 53: 565-70.
32. Goldmann K, Hoch N, Wulf H. Influence of neuromuscular blockade on the airway leak pressure of the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2006; 41(4); 228-32.
33. Brimacombe J, Keller K, Morris R, Mecklem D. A Comparison of the disposable versus the reusable laryngeal mask airway in paralyzed adult patients. *Anesth Analg* 1998; 87: 921-4.
34. Verghese C, Berlet J, Kapila A, Pollard R. Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway-the LMA- Unique. *Br J Anaesthesia* 1998; 80: 677-9.
35. Keller C, Brimacombe J. The influence of head and neck position on oropharyngeal leak pressure and cuff position with the flexible and the standart laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 1999; 88: 913-6.
36. Levitan RM, Kinkle WC. Initial anatomic investigations of the I-gel airway; a novel supraglottic airway without inflatable cuff. *Anaesthesia* 2005; 60: 1022–6.
37. Uppal V, Gangaiah S, Fletcher G, Kinsella J. Randomized crossover comparison between the i-gel and the LMA-Unique in anaesthetized, paralysed adults. *Br J Anaesth. Advance Access published* 2009: 1-4.
38. Hobbiger HE, Allen JG, Denny NM. The laryngeal mask airway for thyroid and parathyroid surgery. *Anaesthesia* 1996; 51: 972-4.
39. Marietta DR, Lunn JK, Ruby EI, Hill GE. Cardiovascular stability during Carotid Endarterectomy: Endotracheal Intubation versus laryngeal mask airway. *J of Clinical Anesthesia* 1998; 10: 54-7.
40. Taheri A, Hajimohamadi F, Soltanghoreae H, Moin A. Complications of using laryngeal mask airway during anaesthesia in patients undergoing major ear surgery. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2009; 29: 151-5.

41. Ayala MA, Sanderson A, Marks R, Hoffer M. ve ark. Laryngeal mask airway use in otologic surgery. *Otol Neurotol* 2009; 30: 599-01.
42. Webster AC, Morley-Forster PK, Dain S, Ruby R. ve ark. Anaesthesia for adenotonsillectomy: a comparison between tracheal intubation and the armoured laryngeal mask airway. *Can J Anaesthesia* 1993; 40: (12) 1171-7.
43. Vesselinova I, Monclus E, Sanchez A, Roqueta C, et al. Influence of five different head and neck positions on the perilaryngeal seal of the i-gel(R) device in paediatric patients:10AP1-6. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 47: 155-6.
44. Brimacombe J, Keller C. Stability of the LMA-ProSeal and standard laryngeal mask airway in different head and neck positions: a randomized crossover study. *Eur J Anaesthesiol* 2003; 20: 65–9.
45. Bovselli B, Yu-fong-li. *Power analysis for experimental research*. Cambridge university. 2002; 50-6.
46. Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J ve ark. A comparison of the i-gel with the LMA Unique in non paralysed anaesthetised adult patients. *Anaesthesia* 2009; 64: 1118-24.
47. Tan MG, Chin ER, Kong CS, Chan YH. ve ark. Comparison of the reusable LMA Classic and two single-use laryngeal masks (LMA Unique and SoftSeal) in airway management by novice personel. *Anaesth Intensive Care* 2005; 33: 739-43.
48. Cattano D, Ferrario L, Maddukuri V, Sridhar S. ve ark. A randomized clinical comparison of the intersurgical i-gel and LMA Unique in non-obese adults during general surgery. *Minerva Anestesiologica*; 2011: 77.
49. Jindal P, Rizvi A, Khurana G, Sharma JP. Safety and efficacy of insertion of supraglottic devices in anaesthetised patients by first time users. *S Afr J Anaesthesiol Analg* 2010; 16 : (4) 23-6.
50. Bamgbade O, Macnab R, Khalaf M. Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. *Eur J Anaesthesiol* 2008; Oct; 25(10): 865-6.
51. Jindal P, Rizvi A, Sharma JP. Is i-gel a new revolution among supraglottic airway devices?. *M.E.J. Anesth* 2009; 20 (1).
52. Gatward JJ, Cook TM, Sellar C, Handel J, ve ark. Evaluation of the size 4 i-gel™ airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008; 63: 1124-30.
53. Janakiraman C, Chethan D, Wilkes A, Stacey M, ve ark. A randomised crossover trial comparing the i-gel supraglottic airway and classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2009; 64: 674-8.



54. Cook TM, Trümpelmann P, Beringer R, Stedeford J. A randomised comparison of the Portex Softseal laryngeal mask airway with the LMA-Unique during anaesthesia. *Anaesthesia* 2005; 60 (12): 1218-25.
55. Van Zundert A, Al-Shaikh B, Brimacombe J, Koster J, ve ark. Comparison of three disposable extraglottic airway devices in spontaneously breathing adults: the LMA Unique, the Soft Seal laryngeal mask, and the Cobra perilaryngeal airway. *Anesthesiology* 2006; 104: 1165-9.
56. Lopez AM, Valero R, Bovaira P, Pons M, ve ark. A clinical evaluation of four disposable laryngeal masks in adult patients. *J Clin Anesth* 2008; 20: 514-20.
57. Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli R, ve ark. A new single use supraglottic airway device with a noninflatable cuff and an esophageal vent: an observational study of the i-gel. *Anesth Analg* 2008; 106: 1137-9.
58. Keijzer C, Buitelaar DR, Efthymiou KM, Sramek M, ve ark. A Comparison of postoperative throat and neck complaints after the use of the i-gel® and the La Premiere® disposable laryngeal mask: A double-blinded, randomized, controlled trial. *Ambulatory Anesthesiology*; Oct 2009; 109: 4.
59. Buckham M, Broker M, Brimacombe J, Keller C. A comparison of the Standart laryngeal mask airway: Ease of insertion and the influence of head and neck position on oropharyngeal leak oressure and intracuff pressure. *Anesthesia and Intensive care*; Dec 1999; 27: 6.
60. Shin WJ, Cheong YS, Yang HS, Nishiyama T. The supraglottic airway I-gel in comparison with ProSeal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anaesthetized patients. *Eur J Anaesthesiol* 2009; 26: 000-000.

**EK-1: Hasta Takip Formu 1**

<b>ADI SOYADI PROTOKOL NUMARASI</b>		
<b>TELEFON NUMARASI</b>		
<b>YAŞ / BOY / KİLO</b>		
<b>ASA</b>		
<b>MALLAMPATİ</b>		
<b>CERRAHİ GİRİŞİM</b>		
<b>SGHA NUMARASI / GRUBU (U-I)</b>	<b>LMA-U</b>	<b>I-GEL</b>
	<b>3 30-50 kg</b>	<b>3 30-60 kg</b>
	<b>4 50-70 kg</b>	<b>4 50-90 kg</b>
	<b>5 70-100 kg</b>	<b>5 &gt; 90 kg</b>
<b>DENEME SAYISI</b>		
<b>LMA YERLEŞTİRME SÜRESİ (SN)</b>		

<b>YERLEŞTİRME KOLAYLIĞI</b>		
<b>1 (ReaksiyonYok)</b>	<b>2 (İknma / Öğürme)</b>	<b>3 (Alternatif Havayolu)</b>

		<b>SAB</b>	<b>DAB</b>	<b>MAB</b>	<b>KAH</b>
<b>İndüksiyon öncesi</b>					
<b>Havayolu Yerleşimi Öncesi</b>					
<b>Havayolu Yerleşimi Sonrası</b>	<b>1. dk</b>				
	<b>2. dk</b>				
	<b>3. dk</b>				

**EK-2: Hasta Takip Formu 2**

<b>KAF BASINCI ( LMA-U için )</b> <b>Yerleştirme sonrası:</b>	..... cmH <sub>2</sub> O
<b>LM çıkarılmadan önce:</b>	..... cmH <sub>2</sub> O

<b>OROFARİNGEAL KAÇAK BASINCI (cmH<sub>2</sub>O)</b>				
	<b>LMA-U (n=45)</b>		<b>I-GEL (n=45)</b>	
	<b>TEST1</b>	<b>TEST2</b>	<b>TEST1</b>	<b>TEST2</b>
<b><u>NÖTRAL</u></b>				
<b>TV:</b> <b>PEAK:</b> <b>ETCO<sub>2</sub>:</b> <b>MEAN:</b>				
<b><u>EKSTANSİYON</u></b>				
<b>TV:</b> <b>PEAK:</b> <b>ETCO<sub>2</sub>:</b> <b>MEAN:</b>				
<b><u>SAĞ ROTASYON</u></b>				
<b>TV:</b> <b>PEAK:</b> <b>ETCO<sub>2</sub>:</b> <b>MEAN:</b>				

<b>SGHA SÜRESİ (dk) :</b>													
<b>KAN VARLIĞI</b>	<b>1</b>	<b>2</b>						<b>3</b>					
	<b>(Kan Yok)</b>	<b>(Eser Miktarda)</b>						<b>(Belirgin Miktarda)</b>					
<b>VAS-10</b>	<b>DERLENME</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	
	<b>24 SAAT SONRA</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	

**HAZIRLIK:**

- 1- Onam belgesi, olgu rapor formu imzalatılacak. Anestezi kayıt formu bir nüshası
- 2- Yüz maskesiyle 3 dakika 6 lt/dak spontan solunum
- 3- Tüm hastalara 0,02 mg/kg Dormicum, 1-2 mcg/kg Fentanyl, 1,5-2 mg/kg Propofol, 0,5 mg/kg Esmeron. Gerekli olursa 0,5 mg/kg ek doz Propofol
- 4- Kullanılan LMA-U ise kaf basıncını 60'a ayarla
- 5- Kaçak testi pozisyon verdikten 2 dk. sonra basınçları ( ETCO<sub>2</sub>, TV vb. ) kaydet ve kaçak basıncını ölç. Bir kişi örtü üzerinden kaçak olana kadar dinleyecek ve basıncı kaydedecek

## **EK-2: Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu**

### **LMA *UNIQUE* ve *I-GEL* uygulamasında baş-boyun pozisyonlarının orofaringeal kaçak basıncına etkisi**

#### **LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!**

Bu çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

#### **ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?**

Size uygulanacak olan genel anestezi sırasında bilinciniz ortadan kalkacağından, bu süre içerisinde hava yolunuzun açık kalmasını ve akciğerlerinize oksijen ve anestezi gazlarının giriş çıkışını sağlamak için siz uyuduktan sonra boğazınıza sizi solutabilmemiz için gerekli olan bir hava yolu aracı yerleştirilecektir. Bu amaca çok çeşitli araçlar geliştirilmiştir. Nefes borusunun içine değil de üstüne yerleştirildikleri için Supraglottik hava yolu aracı (SGHA) denilen bu hava yolu araçlarının çeşitli tipleri vardır. Bizim kullanacağımız *I-gel* veya *LMA Unique* modelleridir. Bunlar dünyada ve ülkemizde yaygın olarak kullanılan, güvenilirliği kanıtlanmış, başarı oranı yüksek bir havayolu aracıdır. Bu çalışmanın amacı da bu iki SGHA'nın etkinliğini nötr ve iki farklı baş pozisyonunda karşılaştırmaktır.

#### **KATILMA KOŞULLARI NEDİR?**

Bu çalışmaya dahil edilebilmeniz için 18-65 yaş aralığında olmanız, herhangi bir boyun ve üst solunum yolu hastalığınızın olmaması gerekir. Mide içeriğinin nefes borusuna kaçma riski olanlar (eski üst GİS cerrahisi, reflü, mide ülseri öyküsü, dolu mide, gebelik), akciğer kapasitesi düşük olanlar veya yüksek havayolu direnci olanlar (aşırı şişman, akciğer hastalığı), boğaz ağrısı, yutma güçlüğü ve ses kısıklığı olanlar, boyun fitiği olan hastalar bu çalışmaya katılamaz. Ameliyatın türü nedeniyle başka bir hava yolu aracı zorunluluğu olanlar da çalışmaya katılamaz.

#### **NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAKTIR?**

Anestezi hazırlığının ardından operasyon salonuna alınacaksınız. Damar içinden vereceğimiz ilaçlarla bilinciniz ortadan kalkınca önceden kapalı zarf usulü ile belirlediğimiz SGHA

tiplerinden biri kullanılacaktır. Supraglottik hava yolu aracı yerleştirildikten sonra işitsel ve görsel olarak gerçekleştirilen iki yöntem ile kullandığımız SGHA'nın hava yolunuzun üstüne ne kadar iyi yerleştiğine bakılacaktır. Buna, başınız düz, arkaya ve sağ yana çevriliyken bakılacaktır. Bu pozisyonlar hiçbir şekilde zorlayıcı olmayacaktır. Araştırma kapsamında yaklaşık 10 dakikalık bir süre boyunca bazı kayıtlar yapılacak ve daha sonra değerlendirmeye alınacaktır. Ameliyatın geri kalanı, ameliyat için gerekli olan pozisyonda tamamlanacaktır. Ameliyattan bir gün sonra ise sizinle tekrar görüşülecektir. Bu işlemden sonra anestezi planlandığı şekilde sürdürülecek ve ameliyatınız gerçekleştirilecektir.

### **SORUMLULUKLARIM NEDİR?**

Araştırma ile ilgili olarak anesteziistin sorduğu sorulara doğru cevaplamak sizin sorumluluklarınızdır. Bu koşullara uymadığınız durumlarda araştırmacı sizi uygulama dışı bırakabilme yetkisine sahiptir.

### **KATILIMCI SAYISI NEDİR?**

Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı sizinle dahil 90 kişi olacaktır.

### **KATILIMIM NE KADAR SÜRECEKTİR?**

Katılımınız tüm anestezi işleminizin yaklaşık 10 dakikası kadar olacaktır. Ayrıca ertesi gün telefonla tekrar görüşünüz alınacaktır.

### **ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?**

Bu araştırma size direkt bir yararı yoktur ama tedavinizin seyrini de değiştirmeyecektir. Ancak bu konuda yapılacak olan bir çalışma, ilk yardımda, boyun baş hareketi gerektiren cerrahide ve transportta SGHA seçimine yol gösterici olabilecektir.

### **ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?**

Bu çalışma sırasında herhangi bir genel anestezi uygulaması sırasındaki riskler (beklenmedik ilaç reaksiyonu, ateş yükselmesi vb) ve hava yolu yönetimi ile ilgili riskler (hava yolları ile ilgili yaralanmalar, boğaz ağrısı, ses kısıklığı vb) vardır. Direkt bu çalışma ile ilişkili ciddi bir risk beklenmemekle birlikte en kötü olasılık olarak boğazınıza araştırma için düşünülen hava yolu araçları yerleştirilemeyebilir. Böyle bir durumda da klasik bir yöntem olan endotrakeal entübasyon dediğimiz (hava yolunun içine tüp yerleştirilmesi) yönteme geçilecektir.

Çalışmaya katılmayı reddetme hakkınız var. İstedığınız anda bize haber vererek çalışmadan çıkabilirsiniz. Ayrıca anestezi planınız aksatılmadan bizim tarafımızdan da çalışma dışı bırakılabilirsiniz.

Bu çalışmada yer aldığınız süre içinde araştırmaya ilişkin ya da diğer sağlık kayıtlarınız gizli kalacaktır. Ancak kayıtlarımız Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığına açık olacaktır.

Çalışma verileri herhangi bir yayın ve raporda kullanılırken isminiz kullanılmayacak ve veriler izlenerek size ulaşılmayacaktır.

### **HANGİ KOŞULLARDA ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILABİLİRİM?**

Supraglottik hava yolu aracı boğazınıza yerleşmez veya sizi solutmakta güçlük çekersek, ya da ameliyatın seyri nedeniyle gerekli olursa, nefes borunuzun içine yerleştirilen trakeal tüp ile solunumunuz sağlanacaktır bu nedenlerle de doktorunuz sizin izniniz olmadan sizi çalışmadan çıkarabilecektir.

### **HERHANGİ BİR ZARARLANMA DURUMUNDA YÜKÜMLÜLÜK/SORUMLULUK KİMDEDİR VE NE YAPILACAKTIR?**

Araştırma masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

### **ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN KİMİ ARAMALIYIM?**

Araştırma hakkında ek bilgiler almak için ya da çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için 0 505 455 3414 no.lu telefondan **Dr.FARUK ÖZATA** 'ya başvurabilirsiniz.

### **ÇALIŞMA KAPSAMINDAKİ GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?**

Çalışma için ameliyat hazırlığınız dışında ayrı herhangi bir inceleme gerekli değildir. Çalışmada kullanılacak hava yolu araçlarının maliyeti tarafımızca karşılanacaktır. Size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel kurum veya kuruluşa çalışmaya katılmanızdan dolayı herhangi bir ek masraf çıkarılmayacaktır.

### **ÇALIŞMAYI DESTEKLEYEN KURUM VAR MIDIR?**

Çalışmayı destekleyen kurum yoktur. Çalışmacılar tarafsız kişilerdir ve çalışma için gerekli ek masraflar Sorumlu Araştırmacılar tarafından karşılanacaktır.

## **ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?**

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır, bunu gerektirecek bir durum yoktur.

## **ARAŞTIRMAYA KATILMAYI KABUL ETMEMEM VEYA ARAŞTIRMADAN AYRILMAM DURUMUNDA NE YAPMAM GEREKİR?**

Bu araştırmada yer alıp almamanız tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; reddetme veya vazgeçme durumunda bile sonraki bakımınız garanti altına alınacaktır. Araştırmacı, araştırma kayıtlarında eksiklik olması veya araştırma için kullanılacak SGHA'nın yerleştirilememesi durumunda isteğiniz dışında ancak bilginiz dahilinde sizi araştırmadan çıkarabilir. Bu durumda da sonraki bakımınız garanti altına alınacaktır.

Araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır; çalışmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda, sizle ilgili tıbbi veriler de gerekirse bilimsel amaçla kullanılabilir.

## **KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MIDİR?**

Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz

### **Çalışmaya Katılma Onayı:**

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren 4 (dört) sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

<b>ARAŞTIRMAYA KATILAN GÖNÜLLÜ</b>		<b>İMZA</b>
<b>ADI &amp; SOYADI</b>		
<b>ADRESİ</b>		
<b>TEL. &amp; FAKS</b>		
<b>TARİH</b>		

<b>VELAYET VEYA VESAYET ALTINDA BULUNANLAR İÇİN VELİ VEYA VASİ (Gerekli durumda doldurulacaktır)</b>		<b>İMZA</b>
<b>ADI &amp; SOYADI</b>		
<b>ADRESİ</b>		
<b>TEL. &amp; FAKS</b>		
<b>TARİH</b>		

<b>ARAŞTIRMA EKİBİ DIŞINDAN YETKİN BİR HEKİM</b>		<b>İMZA</b>
<b>ADI &amp; SOYADI</b>		
<b>TARİH</b>		

<b>TANIK (Gerekli durumda doldurulacaktır)</b>		<b>İMZA</b>
<b>ADI &amp; SOYADI</b>		
<b>GÖREVİ</b>		
<b>TARİH</b>		

**BU METİN TOPLAM 4 (DÖRT) SAYFADAN OLUŞMAKTADIR**

**NOT: Bu metnin orijinali 4 (dört) sayfadır.**



Ek-4: Etik Kurul Onayı

**T.C.**  
**EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2.Kat. Erzene Ankara Cad. 35100 Bornova / İZMİR  
Tel:0 232 390 4219 - 373 78 81 Fax: 0232 390 21 34  
e-mail: aetikk@mail.ege.edu.tr www.aek.med.ege.edu.tr

**ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ONAY BELGESİ**

<b>BAŞVURU BİLGİLERİ</b>	PROTOKOL KODU					
	PROTOKOL ADI	Lma Unique Ve I-Gel Uygulamasında Baş-Boyun Pozisyonlarının Orofaringeal Kaçak Basıncına Etkisi				
	SORUMLU ARAŞTIRICI UNVANI/ ADI	Doç. Dr. Bahar Kuvaki BALKAN				
	KOORDİNATÖRÜN UNVANI/ADI/SOYADI	-				
	KOORDİNATÖRÜN UZMANLIK ALANI	-				
	ARAŞTIRMA MERKEZİ	DEÜTF. Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı				
DESTEKLEYİCİ FIRMA						
FAZİ						
<b>DEĞERLENDİRİLEN İLGİLİ BELGELER</b>	Belge Adı	Tarih / Değişiklik No. Su	Dili			
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	08-12-2010	Türkçe			
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLURU	08-12-2010	Türkçe			
	OLGU RAPOR FORMU	08-12-2010	Türkçe			
<b>KARAR BİLGİLERİ</b>	Karar No : 10-11.1/30	Tarih : 08-12-2010				
	Yukarıda başvuru bilgileri verilen araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gereke, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak Kurulumuzca incelenmiş, <b>araştırma giderlerinin gönüllüye ve/veya bağlı bulunduğu sosyal güvenlik kurumuna ödenmediği koşullarda</b> adı geçen araştırmaya başlanmasında etik açıdan sakınca olmadığına oy birliği ile karar verilmiştir.					
<b>ETİK KURUL BİLGİLERİ</b>						
<b>ÇALIŞMA ESASI</b>	İYİ KLİNİK UYGULAMALAR KILAVUZU					
<b>ETİK KURUL ÜYELERİ</b>						
Unvanı / Adı / Soyadı EK Üyesi	Uzmanlık Dalı	Kurumu	Cinsiyeti	İlişki (*)	Katılım (**)	İmza
Prof. Dr. Kaan KAVAKLI Başkan	Çocuk Sağlığı Hst. ve Çocuk Kan Hst	E.Ü. Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hst. AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Doç. Dr. Aytül ÖNAL Başkan Yardımcısı	Tıbbi Farmakoloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Suna TOKSAVUL Üye	Protetik Diş Tedavisi	E.Ü. Diş Hek. Fakültesi Protetik Diş Tedavisi AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Hayriye ELBİ Üye	Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	E.Ü. Tıp Fakültesi Ruh Sağlığı ve Hastalıkları AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Bülent SEMERCI Üye	Üroloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Üroloji AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Zeliha KERRY Üye	Eczacı	EÜ. Eczacılık Fakültesi Farmakoloji AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Sühayla ALTUĞ ÖZSOY Üye	Hemşirelik	EÜ. Hemşirelik Yüksek Okulu Halk Sağlığı Hemşireliği AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Prof. Dr. Zeki KARASU Üye	İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji	E.Ü. Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Doç. Dr. Osman ZEKİOĞLU Üye	Patoloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Doç. Dr. Yasemin AKÇAY Üye	Tıbbi Biyokimya	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	TOPLANTIYA KATILMADI
Doç. Dr. Çağatay ÜSTÜN Üye	Tıp Tarihi ve Etik	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	TOPLANTIYA KATILMADI

**ASLI GİRİŞİM**  
Tıp Tarihi ve Etik Etik Kurul Başkanı Doç. Dr. Zeki KARASU

Araştırma Başvurusu Onay Belgesi	Belge Kodu	Rev. Tarihi / No.su	Sayfa
	15	01.11.2010/04	55/134



### ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ONAY BELGESİ

KARAR BİLGİLERİ	Karar No : 10-11.1/30					
Doç. Dr. Şafak TANER Üye	Halk Sağlığı	E. Ü. Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Doç. Dr. Ayşe EROL Üye	Farmakoloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Farmakoloji AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Yrd. Doç. Dr. Timur KÖSE Üye	Biyoistatistik	E.Ü. Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıbbi Bilgi AD.	E	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Av. Özge TÜRKÖĞLU Üye	Avukat	E.Ü. Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü Hukuk Bürosu	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Üzm. Ecz. Ebru BEDİR Raportör	Eczacı	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD.	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	
Fatma BÜYÜKAKKUŞ Üye	Ziraat Mühendisi	Emekli	K	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> H	

\* Araştırma ile İlgili  
\*\* Toplantıda Bulunma

ASLI GİBİDİR  
EÜTF Etik Kurulunun  
Etik Kurulu Başkanı

Araştırma Başvurusu Onay Belgesi

Beklenen Karar Tarihi / Başvuru Tarihi / Sayfa No  
15 / 02.11.2010/04 / 26 / 134