



**T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA ATATÜRK SANATORYUM SUAM
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON KLİNİĞİ**

**Çift Lümenli Tüp ile Entübasyon Zorluğunun
Değerlendirilmesinde Fotoğraf Tabanlı Yapay Zeka
Algoritmalarının Etkinliği ve Güvenilirliği**

Dr Deniz Serim Korkmaz

TIPTA UZMANLIK TEZİ

Ankara/2025



T.C. SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA ATATÜRK SANATORYUM SUAM
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON KLİNİğİ

Çift Lümenli Tüp ile Entübasyon Zorluğunun
Değerlendirilmesinde Fotoğraf Tabanlı Yapay Zeka
Algoritmalarının Etkinliği ve Güvenilirliği

Dr Deniz Serim Korkmaz

Tez Danışmanı: Prof Dr Ali Alagöz

TIPTA UZMANLIK TEZİ

Ankara/2025

TEŞEKKÜR

İlk ve en önemli teşekkürümü Ulu Önder Mustafa Kemal Atatürk’e sunmak istiyorum.

Anesteziyoloji ve Reanimasyon eğitimimde katkısı olan; tez hocam Sayın Prof Dr Ali Alagöz, kliniğimizin eğitim sorumlusu Sayın Prof Dr Hilal Sazak, kliniğimizin idari sorumlusu Sayın Prof Dr Necla Dereli, tezimi hazırlarken desteklerini esirgemeyen Sayın Prof Dr Mehtap Tunç, tez savunma deneyimimde yanımda olacak Sayın Doç Dr Münire Babayiğit ve Sayın Doç Dr Gülay Ülger ve de tezimde en az benim kadar emeği olan Sayın Uzm Dr Onur Küçük ağabeyim başta olmak üzere tüm hocalarıma teşekkürü bir borç bilirim.

Zorlu ancak bir o kadar da keyifli başlayan araştırma görevliliği sürecimde bana mesleğe ve hayata dair birçok şey öğreten, her daim yanımda olan, hayatımın tamamına büyük veya küçük katkısı olan tüm araştırma görevlisi arkadaşlarıma teşekkürlerimi sunmak isterim.

Hayatı sevmeyi, düzgün insan olmayı, doğru düşünmeyi ve uygulamayı, özgürce fikirlerimi dile getirmeyi, korkmam gereken hiçbir şey olmadığını ve daha nicelerini bana gösteren; “bir şeyi yapıyorsan en doğru biçimde yapmalısın” ilkesiyle beni yetiştiren canım annem Fatma Korkmaz ve canım babam Ercan Korkmaz’a ne kadar teşekkür etsem haklarını herhalde ödeyemem. Artısıyla, eksisiyle yaşadığım her şeyi bana layık görmüş bu iki insana saygı ve sevgilerimi sunmak istiyorum.

Erkenden büyümemi, olgun bir birey olmamı sağlayan, benim ona öğrettiklerimin yanında onun da bana her yaşında öğrettikleriyle hayrete düştüğüm; bebekliğinden genç bir hanımefendi oluşuna kadar geçen süreçte yeteneklerini en iyi şekilde kullanarak hayatına kendi kendine şekil veren, onu her gördüğümde içimin sıcacık olduğu sosyal kelebeğim canım kardeşim İlken Barış Korkmaz’a teşekkür ederken onu asla yalnız bırakmayacağıma dair söz veriyorum.

Hayatın tüm yükünü beraber omuzladığım, yaşadığım her türlü zorlukta elimden tutup beni düzlüğe çıkartan, vizyonu ile hayatımda yeni ufuklar açan, elinden tuttuğumda asla düşmeyeceğimi bildiğim, her koşulda eğlenmekten ve hayatın tadını çıkarmaktan vazgeçmeyen ve bana da bunu aşıl原因an her şeyden çok sevdiğim karım Irmak Özkubat Korkmaz’a bana her zaman inandığı için çok teşekkür ediyorum.

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR	vi
ÖZET	x
ABSTRACT	xii
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. HAVA YOLU ANATOMİSİ	3
2.2. RUTİN HAVA YOLU YÖNETİMİ	7
2.3. HAVA YOLU DEĞERLENDİRMESİ	7
2.4. HAVA YOLU DEĞERLENDİRMESİNDE KULLANILAN TESTLER	8
2.4.1. Ağız Açıklığı	8
2.4.2. Mallampati Sınıflaması	8
2.4.3. Üst Dudak Isırma Testi	9
2.4.4. Cormack-Lehane Sınıflaması	10
2.4.5. Tiromental mesafe	10
2.4.6. Sternomental Mesafe	11
2.4.7. Boyun çevresi uzunluğu ve boyun hareketliliği	11
2.5. ENDOTRAKEAL ENTÜBASYON	12
2.5.1. Zor Entübasyon	12
2.6. TEK AKCİĞER VENTİLASYONU	13
2.6.1. Tek Akciğer Ventilasyonunun Endikasyonları	13
2.6.2. Çift Lümenli Tüpler	14
2.7. YAPAY ZEKA	19
2.7.1. Yapay Zekanın Tarihsel Gelişimi	19
2.7.2. Yapay Zekanın Bileşenleri	20
2.7.3. Yapay Zeka Veri Setleri	21
3. GEREÇ VE YÖNTEM	23
3.1. ANESTEZİ YÖNETİMİ	27
3.2. VERİ TOPLAMA VE GÖRÜNTÜ ANALİZİ	29
3.3. YAPAY ZEKA MODELİ VE EĞİTİM SÜRECİ	30
3.3.1. Veri Setinin Hazırlanması	30

3.3.2. Model Mimarisi	30
3.3.3. Modelin Eğitimi ve Validasyonu	31
3.4. İSTATİSTİKSEL ANALİZ	33
4. BULGULAR	35
5. TARTIŞMA	49
6. SONUÇLAR	55
7. KAYNAKLAR	56
EKLER	66



KISALTMALAR

ASA : American Society of Anesthesiologists

AUC : Area Under Curve

BT : Bilgisayarlı tomografi

ÇLT : Çift lümenli tüp

ESPB : Erector spinae plane bloğu

EZS : Entübasyon zorluk skoru

ROC : Receiver Operating Characteristic

TAV : Tek akciğer ventilasyonu

USG : Ultrasonografi

VATS : Video yardımcı torakoskopi

VKİ : Vücut kitle indeksi

YZ : Yapay zeka

TABLO LİSTESİ

Tablo 1. Laringeal sinir hasarının ses üzerindeki etkileri	6
Tablo 2. Yetişkinlerde boy ve cinsiyete göre çift lümenli tüp boyutu seçimi	16
Tablo 3. Çalışmada yer alan hastaların demografik ve klinik özellikleri	35
Tablo 4. Çift lümenli tüp ile entübasyon zorluğuna göre hasta verileri	40
Tablo 5. Öğrenme ve test sırasında kullanılan hastaların klinik verileri	44
Tablo 6. Yapay zeka tahmini içeren tek değişkenli lojistik regresyon modellemesi	48



ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1. Hava yolu anatomisi	3
Şekil 2. Larinksi oluşturan kıkırdak yapılar	4
Şekil 3. Hava yolunun duyuşal sinirleri	5
Şekil 4. Mallampati sınıflamasının Samsoon ve Young modifikasyonu	9
Şekil 5. Üst dudak ısırma testi şematik görünümü (A: Sınıf 1, B: Sınıf 2, C: Sınıf 3)	9
Şekil 6. Cormack-Lehane sınıflaması	10
Şekil 7. Tiromental mesafe	11
Şekil 8. Sternomental mesafe	11
Şekil 9. Sol ve sağı taraflı çift lümenli tüp doğru pozisyonu	15
Şekil 10. Sol taraflı çift lümenli tüp yerleştirilmesi	17
Şekil 11. Test verilerinin klinik uygulama sonuçları ile yapay zeka tahmin sonuçlarının karşılaştırılması	46
Şekil 12. Yapay zeka öğrenme eğrisi	47
Şekil 13. Yapay zeka modeli için alıcı çalışma karakteristiğı eğrisi	48

FOTOĞRAF LİSTESİ

Fotoğraf 1. Ön profil, ağız kapalı nötr pozisyon	24
Fotoğraf 2. Ön profil, ağız açık ve dil dışarıda pozisyon	24
Fotoğraf 3. Ön profil, diş sıkma pozisyonu	25
Fotoğraf 4. Ön profil, üst dudak ısırma testi	25
Fotoğraf 5. Ön profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu	26
Fotoğraf 6. Yan profil nötr pozisyon	26
Fotoğraf 7. Yan profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu	27



ÖZET

Çift Lümenli Tüp ile Entübasyon Zorluğunun Değerlendirilmesinde Fotoğraf Tabanlı Yapay Zeka Algoritmalarının Etkinliği ve Güvenilirliği

Çift lümenli tüp (ÇLT) ile entübasyon, tek akciğer ventilasyonu (TAV) gerektiren cerrahi prosedürlerde ve yoğun bakımlarda TAV istenen durumlarda kullanılan bir tekniktir. Ancak, anatomik farklılıklar ve teknik zorluklar nedeniyle ÇLT ile entübasyon bazı hastalarda zor olabilir. Konvansiyonel yöntemlerle entübasyon zorluğunu öngörmek, klinisyenlerin subjektif değerlendirmelerine dayandığından güvenilirliği sınırlıdır. Yapay zeka (YZ) tabanlı görüntü analizi teknikleri, klinikte karar destek mekanizmaları olarak gün geçtikçe daha fazla önem kazanmaktadır. Bu çalışmada, fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının ÇLT ile entübasyon zorluğunu öngörme ve değerlendirmedeki etkinliği araştırılmıştır. Araştırmamızın temel amacı, ÇLT'lerle gerçekleştirilen entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları değerlendirmek ve bu zorlukları öngörmeye fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının etkinliğini ve güvenilirliğini incelemektir.

Çalışmamızda, ÇLT ile entübasyon planlanan hastaların preoperatif olarak farklı açılardan çekilen ağız, yüz ve boyun bölgesi fotoğrafları kullanılarak YZ modeli eğitilmiştir. ÇLT ile entübasyonun; entübasyon sürecindeki zorluk derecesi, entübasyon süresi, deneme sayısı ve yardımcı cihaz kullanımı ihtiyacı gibi klinik değişkenlerle karşılaştırılmıştır. Fotoğraf tabanlı YZ modelinin doğruluk, hassasiyet ve özgüllük değerleri istatistiksel olarak analiz edilmiştir.

Preoperatif dönemde hastaların 7 ayrı şekilde ve açıda fotoğrafları kayıt altına alınmıştır. Hastaların intraoperatif dönemde ÇLT ile entübasyonu değerlendirilerek hastalar kolay ve zor entübasyon olmak üzere iki kategoriye ayrılmıştır. Bu kategorilendirme entübasyon zorluk skoruna (EVS) göre yapılmıştır. EVS <5 olan hastalar kolay entübasyon; EVS ≥5 olan hastalar zor entübasyon olarak değerlendirilmiştir.

Çalışma için 302 hastanın preoperatif dönemde çekilen fotoğrafları intraoperatif dönemdeki ÇLT ile yapılan entübasyonlarının zorluklarına göre etiketlenmiştir. Çalışmaya dahil edilme kriterlerini karşılayan 260 hastanın verileri

rastgele seçilerek 215 hastanın fotoğrafları, fotoğraf tabanlı YZ modelini eğitmek için kullanılırken, yine rastgele seçilen ve eğitim aşamasında kullanılmayan 45 hastanın fotoğrafları bu modeli test etmek için kullanılmıştır.

Çalışmamıza dahil edilen hastaların fotoğraf tabanlı YZ modeli tarafından değerlendirilen anatomik özellikleri ile gerçek entübasyon zorlukları arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur ($p<0,001$) (F1 skor: 0,68, AUC: 0,87). Fotoğraf tabanlı YZ modeli, ÇLT ile zor entübasyon hastalarını tahmin etmede yüksek doğruluk oranı göstermiştir (%89,6 doğruluk, %78,4 duyarlılık ve %97 özgüllük). Fotoğraf tabanlı YZ modeli ile değerlendirme, klinisyenler için konvansiyonel yöntemlere kıyasla uygulamada daha objektif ve hızlı bir öngörü sağlamıştır.

Fotoğraf tabanlı YZ algoritmaları, ÇLT ile entübasyon zorluklarını tahmin etmede potansiyel olarak etkili bir araç olabilir. Fotoğraf tabanlı YZ modelinin preoperatif dönemde zor entübasyon riskinin değerlendirmesinde kullanılması, hasta güvenliğini artırabilir ve klinik süreçleri iyileştirebilir. Ancak, geniş ölçekli ve farklı hasta gruplarını içeren prospektif klinik çalışmalarla doğrulanması gerekmektedir.

Anahtar kelimeler: Çift Lümenli Tüp, Tek Akciğer Ventilasyonu, Yapay Zeka, Zor Entübasyon

ABSTRACT

Effectiveness and Reliability of Photo-Based Artificial Intelligence Algorithms in Assessing Double-Lumen Tube Intubation Difficulty

Endotracheal intubation with a double-lumen tube (DLT) is a technique used in surgical procedures requiring one-lung ventilation (OLV) and in intensive care settings where OLV is needed. However, due to anatomical variations and technical challenges, DLT intubation may be difficult in certain patients. Predicting intubation difficulty using conventional methods relies on clinicians' subjective assessments, limiting its reliability. Artificial intelligence (AI)-based image analysis techniques are increasingly gaining importance as decision-support mechanisms in clinical practice. This study investigates the effectiveness of photo-based AI algorithms in predicting and assessing the difficulty of DLT intubation. The primary objective of our research is to evaluate the challenges encountered during intubation performed with DLT and to examine the effectiveness and reliability of photo-based AI algorithms in predicting these challenges.

In our study, an AI model was trained using preoperative photographs of the mouth, face, and neck regions of patients scheduled for DLT intubation, captured from different angles. The difficulty of DLT intubation was compared with clinical variables such as the degree of difficulty during the intubation process, intubation time, number of attempts, and the need for auxiliary devices. The accuracy, sensitivity, and specificity of the photo-based AI model were statistically analyzed.

During the preoperative period, patients' photographs were recorded from nine different positions and angles. In the intraoperative period, DLT intubation was assessed, and patients were categorized into two groups: easy and difficult intubation. This classification was based on the Intubation Difficulty Score (IDS), where patients with an IDS <5 were classified as easy intubation, while those with an IDS ≥ 5 were classified as difficult intubation.

The preoperative photographs of 302 patients were labeled according to the difficulty of DLT intubation during the intraoperative period. Data from 260 patients who met the inclusion criteria were randomly selected. Among them, the photographs of 215 patients were used to train the photo-based AI model, while the photographs of

45 randomly selected patients, who were not included in the training phase, were used to test the model.

A significant correlation was found between the anatomical features evaluated by the photo-based AI model and actual intubation difficulty ($p < 0,001$) (F1 score: 0,68, AUC: 0,87). The photo-based AI model demonstrated a high accuracy rate in predicting difficult DLT intubations (%89.6 accuracy, %78.4 sensitivity, %97 specificity). Compared to conventional methods, the AI-based evaluation provided clinicians with a more objective and rapid prediction.

Photo-based AI algorithms have the potential to be an effective tool for predicting DLT intubation difficulties. The use of a photo-based AI model in the preoperative assessment of difficult intubation risk may enhance patient safety and improve clinical workflows. However, validation through large-scale prospective clinical studies involving diverse patient populations is required.

Keywords: Double-Lumen Tube, One-Lung Ventilation, Artificial Intelligence, Difficult Intubation

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Hava yolu yönetimi perioperatif dönemde cerrahinin güvenli bir şekilde başlaması ve devam etmesi açısından oldukça önemli bir konudur. Preoperatif dönemde hava yolu muayenesinin yapılması, zor hava yolu ve zor entübasyon ile karşılaşılabilen hastaların belirlenmesi için yapılması son derece önemli olan bir değerlendirmedir (1,2).

Çift lümenli tüp (ÇLT) ile entübasyon, özellikle torasik cerrahide tek akciğer ventilasyon (TAV) sağlanması için kullanılan bir yöntemdir. ÇLT ile entübasyon tek lümenli tüplerle entübasyona göre daha karmaşık ve daha zorlu bir yöntem olduğu için anesteziyoloji uzmanları için çeşitli zorluklar içerebilir (3).

Zor hava yolu ve zor entübasyon anestezi yönetimine bağlı komplikasyon nedenlerinin başında gelmektedir. Anestezi pratiğinde hava yolu travmalarının neredeyse tamamının ve ölümlerin yaklaşık %30'unun sebebinin hava yolu yönetimindeki yetersizlikler olduğu gösterilmiştir (4,5).

Zor hava yolunu ve zor entübasyonu tahmin etmede kullandığımız bazı parametreler; yaş, cinsiyet, kilo, boy, vücut kitle indeksi (VKİ), zor entübasyon öyküsü, bozuk hava yolu anatomisi, obstrüktif uyku apnesi, ağız açıklığı, baş ve boyun hareketliliği, belirgin üst kesici dişler, sakal varlığı, üst dudak ısırma testi, Mallampati skoru, tiromental mesafe, sternomental mesafe, boyun çevresi ve hyomental mesafedir (6,7).

Kullanılan rutin parametreler zor hava yolu ve zor entübasyonu öngörmede değerli bir yere sahiptir; ancak yapılan son çalışmalar kullanılan parametrelerin zor hava yolunu dışlamada yeterli negatif prediktif değere sahip olmadıklarını göstermiştir (8). Yapılan tüm muayenelere ve kullanılan tüm parametrelere rağmen beklenmedik zor hava yolu ve zor entübasyon ile karşılaşılabilir (9).

İlerleyen teknoloji, her alanda olduğu gibi tıp alanında da büyük gelişmelere katkıda bulunmuştur. Günümüzde bunun en büyük örneği ise yapay zekanın (YZ) tıp alanında kullanılmaya başlamasıdır (10,11).

YZ'nin tıp alanındaki kullanımının örneklerinden biri ise anestezi alanındaki gelişmelerdir. Mekanik ventilatörler, perfüzyon cihazları, ultrasonografi (USG)

cihazları ve hasta kontrollü analjezi cihazları gibi yöntemler ve gereçler YZ'nin anesteziyoloji alanındaki temellerini oluşturmaktadır (12,13).

YZ'nin zor hava yolu ve zor entübasyonu tahmin etmedeki yeri günümüzde görece daha yeni ve gelişmeye açık olan bir konudur. Özellikle görüntü işleme alanında önemli gelişmeler kaydedilmektedir. Yapılan çalışmalarda YZ'nin zor hava yolunu ve zor entübasyonu belirlemede başarılı olabildiği gösterilmiştir (14,15). YZ'nin görüntü işleme özellikleri kullanılarak zor hava yolu ve zor entübasyonun tespit edilmesi, hasta güvenliği ve işlem başarısı açısından önemli avantajlar sağlayabilir.

YZ'nin hava yolu yönetimi alanında kullanılması, anestezi uzmanlarına eş zamanlı geri bildirim sağlama, komplikasyon riskini azaltma ve entübasyonun başarısını artırma potansiyeline sahiptir (16). Özellikle fotoğraf tabanlı YZ sistemleri, preoperatif dönemde çekilen görüntüleri analiz ederek, hava yolu anatomisinin daha iyi anlaşılmasını sağlayabilir ve böylece zor vakaların yönetimini iyileştirebilir (17).

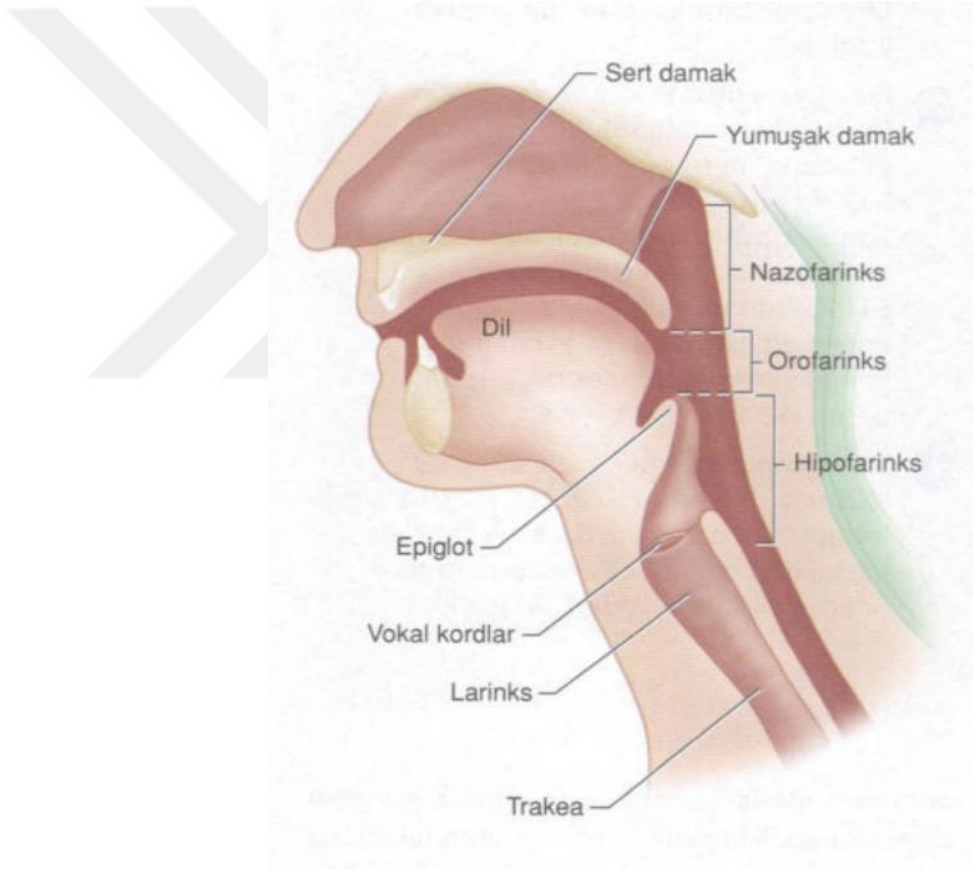
Bu tez çalışması, ÇLT ile entübasyonun zorluğunu değerlendirmede fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının etkinliğini ve güvenilirliğini araştırmayı amaçlamaktadır. YZ'nin entübasyon sürecine katılması ile, perioperatif dönemdeki hava yolu yönetiminin iyileştirilmesi ve anestezi uygulamalarında yeni bir standart oluşturulması hedeflenmektedir. Bu çalışma, literatürdeki boşluğu doldurarak, klinik uygulamalara yönelik yenilikçi yaklaşımlar sunmayı amaçlamaktadır. Çalışmamızın hipotezi; fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının, ÇLT ile entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları, geleneksel yöntemlere kıyasla, daha yüksek doğrulukla öngörebileceği yönündedir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. HAVA YOLU ANATOMİSİ

Hava yolu ağız ve burundan başlar ve akciğer alveollerinde sonlanır. Üst solunum yolu ağız, burun, farinks, larinks, trakea ve ana bronşlardan oluşur. Laringeal yapılar kısmen trakeal aspirasyonu önlemede faydalıdır.

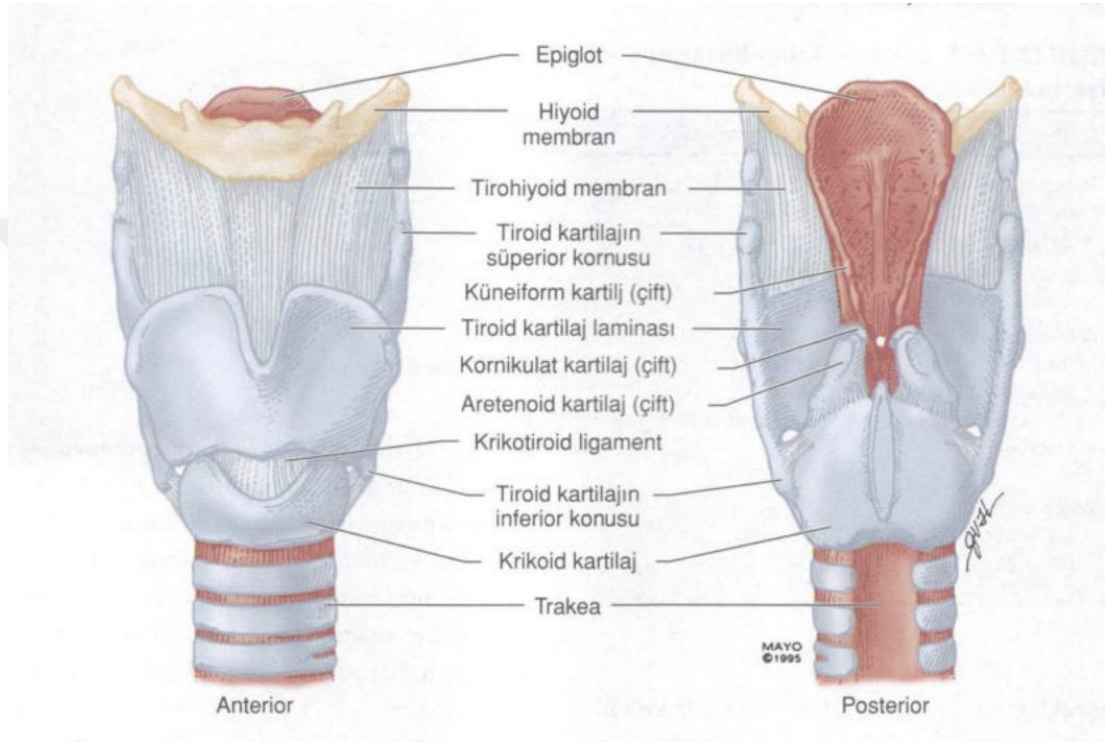
Hava yolunun iki açıklığı bulunur, bunlar; nazofarinkse giden burun ve orofarinkse giden ağızdır. Bu bölümler önde damakla ayrılır, ancak arkada farinkste birleşirler (Şekil 1) (18,19).



Şekil 1. Hava yolu anatomisi (19)

Farinks, kafatası tabanından özofagusun girişindeki krikoid kıkırdağa kadar uzanan U şeklinde fibromusküler bir yapıdır. Sırasıyla burun boşluğuna, ağza, nazofarenkse, orofarinkse ve laringofarenkse açılır. Epiglot, orofarenksi

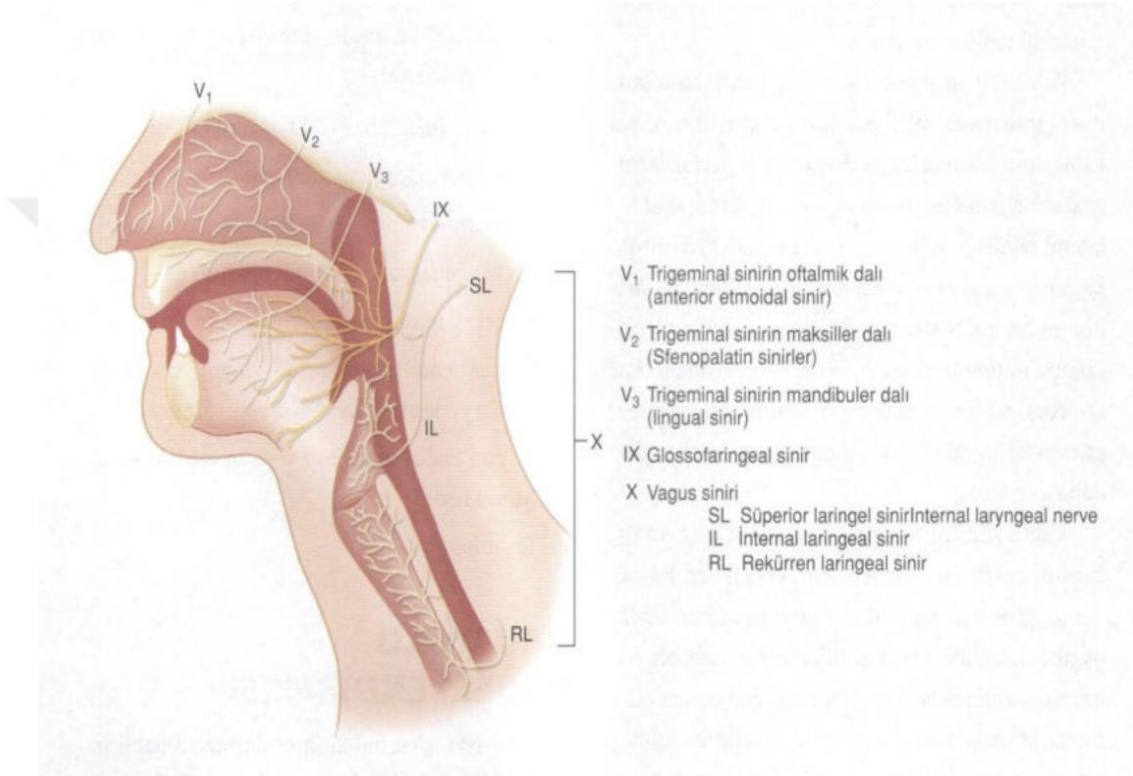
laringofarenksten fonksiyonel olarak ayırır. Epiglot, yutma sırasında glottisin larinks açıklığının üstünü kapatarak aspirasyonu önler. Larinks, bağlar ve kaslar tarafından bir arada tutulan kıkırdaklı bir iskelettir. Larinks dokuz kıkırdaktan oluşur bunlar; tiroid, krikoid, epiglottik ve çiftler halinde aritenoid, kornikulat ve kuneiform kıkırdaklardır (Şekil 2). Tiroid kıkırdak, vokal kordları oluşturan elastik konusu korur (1,19).



Şekil 2. Larinks oluşturulan kıkırdak yapılar (20)

Üst hava yolunun duyuşal inervasyonu kraniyal sinirlerden sağlanır (Şekil 3). Burnun muköz membranları, önden trigeminal sinirin oftalmik bölümü anterior etmoidal sinir ve arkadan maksiller bölümü sfenopalatin sinirler tarafından innerve edilir. Palatin sinirler, sert ve yumuşak damağın üst ve alt yüzeylerine duyuşal liflerini trigeminal sinirden sağlar. Olfaktor sinir, burun mukozasını innerve ederek koku almayı sağlar. Trigeminal sinirin mandibular bölümünün bir dalı olan lingual sinir ve glossofaringeal sinir sırasıyla dilin ön üçte ikisinin ve arka üçte birinin genel duyuşunu sağlar. Fasiyal sinirin ve glossofaringeal sinirin dalları sırasıyla bu bölgelere tat alma duyuşunu sağlar. Ayrıca glossofaringeal sinir, farinks çatısını, tonsilleri ve yumuşak

damağın alt yüzeyini innerve eder. Vagus siniri, epiglotun altındaki hava yolunun duyusunu sağlar. Vagusun superior laringeal dalı, dış (motor) sinir ve iç (duyu) laringeal sinir olmak üzere ikiye ayrılarak, epiglot ile ses telleri arasında larinkse duyu destek sağlar. Vagusun başka bir dalı olan rekürren laringeal sinir, trakeanın ve vokal kordların altından larinksi innerve eder (18,19).



Şekil 3. Hava yolunun duyu sinirleri (19)

Larinks kaslarının innervasyonu, büyük ölçüde rekürren laringeal sinir tarafından sağlanır; ancak krikotiroid kas, superior laringeal sinirin eksternal dalı tarafından kontrol edilir. Vokal kordların abduksiyonundan posterior krikaritenoid kaslar sorumluyken, adduksiyon işlevini esas olarak lateral krikaritenoid kaslar yerine getirir.

Fonasyon, larinks kaslarının karmaşık ve eş zamanlı hareketlerini gerektirir. Larinksi innerve eden motor sinirlerde meydana gelen hasarlar, çeşitli konuşma

bozukluklarına yol açabilir. Krikotiroid kasının tek taraflı denervasyonu genellikle belirgin klinik semptomlara neden olmazken; superior laringeal sinirin bilateral felci ses kısıklığına veya sesin kolay yorulmasına yol açabilir. Buna rağmen hava yolu kontrolü genellikle etkilenmez (18,19).

Rekürren laringeal sinirin tek taraflı hasarlanması, vokal kordun ipsilateral paralizisine ve ses kalitesinin düşmesine neden olur. Superior laringeal sinirlerin sağlam olduğu varsayılırsa, akut bilateral rekürren laringeal sinir paralizisi stridor ve solunum sıkıntısı ile sonuçlanabilir. Çeşitli kompensatuvar mekanizmaların gelişmesi nedeniyle, kronik bilateral rekürren laringeal sinir kaybında hava yolu sorunları daha az görülür.

Vagus sinirinin çift taraflı yaralanması hem superior hem de rekürren laringeal sinirleri etkiler. Bu nedenle, bilateral vagal denervasyon, süksinilkolin uygulamasından sonra görülenlere benzer, ses tellerinin sarkık ve orta konumlu olmasına neden olur. Bu hastalarda fonasyon ileri derecede bozulmuş olsa da hava yolu kontrolü nadiren sorun olur (Tablo 1) (19).

Tablo 1. Laringeal sinir hasarının ses üzerindeki etkileri (19).

<u>Sinir</u>	<u>Sinir hasarının etkisi</u>
<u>Superior laringeal sinir</u>	
Tek taraflı	Minimal
Çift taraflı	Ses kısıklığı, sesin yorulması
<u>Rekürren laringeal sinir</u>	
Tek taraflı	Ses kısıklığı
Çift taraflı	
Akut	Stridor, solunum sıkıntısı
Kronik	Afoni
<u>Vagus siniri</u>	
Tek taraflı	Ses kısıklığı
Çift taraflı	Afoni

Larinksin kanlanması tiroid arterlerin dallarından sağlanır. Krikotiroid arter, eksternal karotid arterin ilk dalı olan superior tiroid arterden çıkar ve krikoid kıkırdaktan tiroid kıkırdağa uzanan üst krikotiroid zarı geçer. Superior tiroid arter, krikotiroid membranın lateral kenarı boyunca seyreder.

Trakea, krikoid kıkırdağın altından başlar; sağ ve sol ana bronşların ayrıldığı nokta olan karinaya kadar uzanır. Trakea önde kıkırdaklı halkalardan oluşurken; posteriorda trakea membranözdür (19).

2.2. RUTİN HAVA YOLU YÖNETİMİ

Genel anestezi ile ilişkili rutin hava yolu yönetimi şu şekildedir:

- Anestezi öncesi hava yolu değerlendirmesi
- Hazırlık ve ekipman kontrolü
- Hasta pozisyonu
- Preoksijenasyon (denitrojenasyon)
- Balon ve maske ventilasyonu
- Trakeal entübasyon veya laringeal maske airwayin yerleştirilmesi
- Uygun endotrakeal tüp veya hava yolu yerleşiminin teyidi
- Ekstübasyon

2.3. HAVA YOLU DEĞERLENDİRMESİ

Her anestezi işleminden önce hava yolu değerlendirmesi zorunludur. Ayrıntılı anamnez, rutin tarama testleri ve fizik muayene ile hasta değerlendirilmelidir.

Fizik muayene sırasında VKİ, hava yolunun anormal anatomik özellikleri, sakal-bıyık varlığı, diş eksikliği ve yapısı, dil ve damak yapısı, yanık-aktif yara pansuman varlığı, ağız açıklığı, servikal vertebra hareket kısıtlılığı, piercing benzeri mücevher varlığı gibi özellikler sorgulanmalı ve ayrıntılı muayene yapılmalıdır. Anamnez alınırken; obstrüktif uyku apnesi öyküsü, boyuna radyoterapi öyküsü ve zor entübasyon öyküsü sorgulanmalı, geçirilmiş operasyon ve anestezi kayıtları incelenmeli ve ihtiyaç halinde gerekli tüm hava yolu önlemleri alınmalıdır (21).

2.4. HAVA YOLU DEĞERLENDİRMESİNDE KULLANILAN TESTLER

- Ağız açıklığı
- Mallampati sınıflaması
- Üst dudak ısırma testi
- Cormack-Lehane sınıflaması
- Tiromental mesafe
- Sternomental mesafe
- Boyun çevresi uzunluğu ve boyun hareketliliği

2.4.1. Ağız Açıklığı

Ağız açıklığı ölçülerek endotrakeal tüp veya laringoskop yerleştirmenin zorluğu tahmin edilir. Bir yetişkinde kesici dişler arasındaki mesafesinin 3 cm veya daha fazla olması istenir (22).

2.4.2. Mallampati Sınıflaması

Hastanın dil ve farinks yapılarının görünürlüğünü değerlendiren bir yöntemdir. Hasta oturur pozisyonda, başını nötral pozisyonda tutarak ağzını mümkün olduğunca açar ve dilini dışarı çıkarır. Bu sırada farenks yapılarının görünürlüğü değerlendirilir. Dil, farinks yapılarının görüşünü ne kadar engelliyorsa entübasyon o kadar zor olabilir. Dört sınıfta incelenir (Şekil 4).

Sınıf I: Yumuşak damak, uvula, tonsiller fossa ve farenks duvarı tamamen görünür.

Sınıf II: Yumuşak damak, uvulanın büyük kısmı ve tonsiller fossa görünür, ancak farenks duvarı görünmez.

Sınıf III: Yalnızca yumuşak damak ve uvulanın tabanı görünür.

Sınıf IV: Sadece sert damak görünür; yumuşak damak veya uvula görünmez.

Sınıf I ve II genellikle kolay entübasyon ihtimalini gösterirken; sınıf III ve IV zor entübasyon riskinin daha yüksek olduğunu gösterir (23).



Şekil 4. Mallampati sınıflamasının Samsoon ve Young modifikasyonu (19)

2.4.3. Üst Dudak Isırma Testi

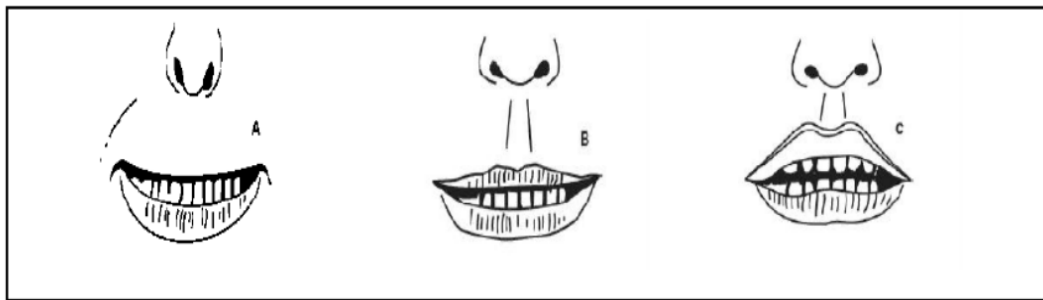
Hastanın alt çenesini ne kadar ileri çıkarabildiği ve üst dudağını ısırma yeteneği test edilir. Hastadan alt kesici dişleri ile üst dudağını ısırması istenir ve üst dudak mukozasını kapatabilme yeteneği derecelendirilir. Üç sınıfta incelenir (Şekil 5);

Sınıf 1: Alt kesiciler üst dudak mukozasını tamamen kapatır.

Sınıf 2: Alt kesiciler üst dudağa dokunur fakat mukozayı tamamen kapatamaz.

Sınıf 3: Alt kesiciler üst dudağı ısıramaz.

Sınıf 1 ve 2 kolay entübasyonu düşündürürken; sınıf 3 zor entübasyon ile ilişkilendirilir (24).



Şekil 5. Üst dudak ısırma testi şematik görünümü (A: Sınıf 1, B: Sınıf 2, C: Sınıf 3) (25)

2.4.4. Cormack-Lehane Sınıflaması

Direkt laringoskopi sırasında glottik yapıların görünürlüğüne dayanan, entübasyon zorluğunu değerlendiren bir sistemdir. Entübasyon sırasında kullanılır ve entübasyon zorluğunu belirlemek için laringoskop ile elde edilen görüntüye göre derecelendirilir (Şekil 6).

Sınıf I: Glottis tamamen görünür, vokal kordlar açıkça görülebilir.

Sınıf II: Glottisin sadece bir kısmı görülebilir, vokal kordların bir kısmı seçilebilir.

Sınıf III: Sadece epiglottis görülür; glottis görünmez.

Sınıf IV: Ne glottis ne de epiglottis görülebilir, sadece yumuşak damak veya farinks yapıları seçilebilir.

Sınıf I ve sınıf II genellikle kolay entübasyonu gösterirken; sınıf III ve sınıf IV zor entübasyon belirtici olarak kabul edilir (26,27).



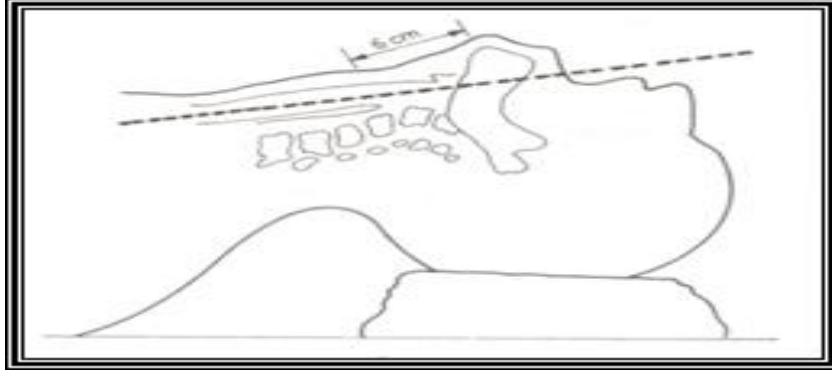
Şekil 6. Cormack-Lehane sınıflaması (19)

2.4.5. Tiromental mesafe

Çene ile superior tiroid kartilaj çentiğinin arasındaki mesafedir (Şekil 7).

Supin veya oturur pozisyonda olan hastanın boynu ekstansiyona getirilir. Superior tiroid kartilajın çentiği ile çene arasındaki mesafe ölçülür.

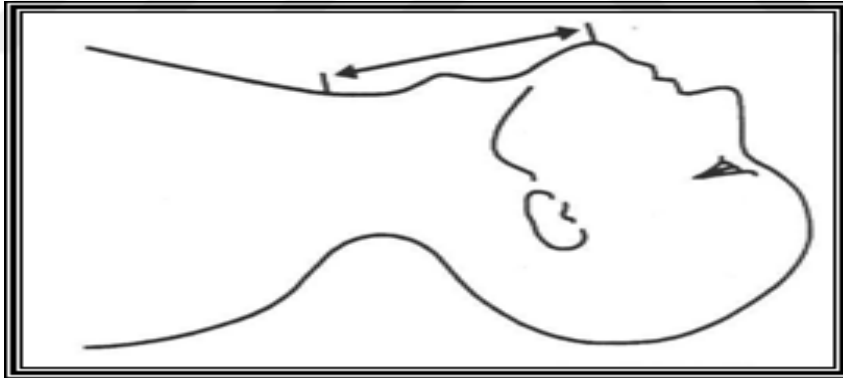
- $\geq 6,5$ cm: Genellikle normal kabul edilir, zor entübasyon riski düşüktür.
- 6 – 6,5 cm: Zor entübasyon riski artmıştır.
- < 6 cm: zor laringoskopi ve/veya entübasyon riski yüksektir (28).



Şekil 7. Tiromental mesafe (28)

2.4.6. Sternomental Mesafe

Supin veya oturur pozisyonda olan hastanın başı tam ekstansiyonda ve ağız kapalı iken; manibrium sterninin üst sınırı ile çenesinin arasındaki mesafe ölçülür (Şekil 8). Sternomental mesafenin $\leq 13,5$ cm olması zor hava yolu ve zor entübasyon olasılığı kabul edilir (4).



Şekil 8. Sternomental mesafe (29)

2.4.7. Boyun çevresi uzunluğu ve boyun hareketliliği

Hastanın boyun çevresi, baş nötral pozisyondayken tiroid kartilaj hizasından ölçülür. Boyun çevresinin ≥ 43 cm olması zor hava yolu ile ilişkilendirilir.

Başın fleksiyon ve ekstansiyonu arasında toplam hareket açısı yaklaşık 90° olmalıdır. $< 30^\circ$ ekstansiyon, zor hava yolu riskini artırır (30).

2.5. ENDOTRAKEAL ENTÜBASYON

Anestezistlerin temel ve en önemli görevi, hava yolu açıklığını yaşamsal fonksiyonların devam edeceği şekilde sağlamaktır. Hava yolu açıklığının sağlanmasında kullanılan en yaygın yöntem ise endotrakeal entübasyondur. Endotrakeal entübasyon, hava yolu açıklığını sağlamak, sürdürmek ve solunumu kontrol etmek amacıyla, bir endotrakeal tüpün trakeaya yerleştirilmesi işlemidir. Endotrakeal entübasyon hem genel anestezinin yürütülmesi hem de kritik hastaların solunumsal fonksiyonlarının yönetimini kolaylaştırmak için kullanılır.

Endotrakeal entübasyon işlemi genellikle tek lümenli tüpler ile yapılırken TAV'ın sağlanması gereken durumlarda ise ÇLT'ler ile gerçekleştirilir (31).

2.5.1. Zor Entübasyon

2.5.1.1. Zor trakeal entübasyon: Trakeal entübasyonun birden fazla deneme gerektirmesi veya birden fazla denemeden sonra trakeal entübasyonun başarısız olmasıdır. (32).

2.5.1.2. Başarısız entübasyon: Tekrarlanan entübasyon denemelerine rağmen endotrakeal tüpün yerleştirilememesidir (32).

Entübasyon işlemi, uygulayıcının deneyimi ve becerisi veya hastanın konjenital ya da edinsel hava yolu özellikleri sebebiyle zor olabilir. Hava yolunun değerlendirilmesi ve zorluğun önceden tahmin edilmesindeki yetersizlik, başarısız entübasyonun en önemli sebebidir. Zor entübasyon riski olan hastalar anestezi öncesinde belirlenmeli ve uygulanacak işleme yönelik hazırlık yapılmalıdır (33).

Zor entübasyon, entübasyon zorluk skoru (EVS) ile tayin edilir. EVS, zor entübasyonu değerlendirmek için kullanılan bir skarlama sistemidir. EVS, entübasyon işleminin zorluğunu objektif bir şekilde değerlendirmek ve sınıflandırmak amacıyla geliştirilmiştir (34).

EVS, aşağıdaki 7 kritere dayanmaktadır:

1. Başarısız İlk Entübasyon Denemesi (N1);

İlk entübasyon denemesi başarısız olduysa +1 puan.

2. Ek Deneme Sayısı (N2);

İlk başarısız deneme sonrası ek deneme sayısına ek her deneme için +1 puan.

3. Ek Yardım Gerekmesi (N3);

Stile, buji, fiberoptik bronkoskop gibi yardımcı ekipman kullanımı için +1 puan.

4. Glottik Görüşün Zorluğu (N4);

Cormack-Lehane sınıflamasına göre:

- Derece 1: 0 puan
- Derece 2: +1 puan
- Derece 3: +2 puan
- Derece 4: +3 puan

5. Vokal Kordların Hareket Edememesi (N5);

Vokal kordlar hareket etmiyorsa +1 puan.

6. Laringeal bası gereksinimi (N6);

Trakeaya tüp yerleştirilmesi için laringeal bası uygulanmışsa +1 puan.

7. Entübasyon Süresi (N7);

Entübasyon süresi 10 saniyeden fazla uzadıysa +1 puan.

EZS = 0 ise kolay entübasyon, EZS = 1-4 ise hafif derecede zor entübasyon, EZS $\geq$ 5 ise zor entübasyon olarak değerlendirilir (34).

2.6. TEK AKCİĞER VENTİLASYONU

TAV, özellikle torasik cerrahi operasyonlarında cerrahi görüş ve manipülasyon kolaylaştırmak; sekresyon, kan ve enfekte materyalin diğer akciğere geçişini önlemek amacıyla, akciğerlerin genellikle ÇLT veya bronşiyal blokörler yardımı ile ayrılarak sadece birinin havalandırılması esasına dayanır (35).

2.6.1. Tek Akciğer Ventilasyonunun Endikasyonları

TAV endikasyonları kesin ve göreceli olarak iki gruba ayrılır.

Kesin endikasyonlardan bazıları masif kanama, sepsis ve püy oluşumu gibi durumlardır. Sağlam olan akciğerin kontaminasyondan korunması ve hayatı tehdit eden komplikasyonlar gelişmemesi açısından komplikasyonu içeren akciğer tarafı izole edilir. Bronkopulmoner ve bronkokutanöz fistül, pozitif basınçlı ventilasyon sırasında verilen tidal volüm için düşük dirençli bir yolak oluşturması açısından kesin endikasyonlar arasında yer alır. Tek taraflı büyük bir bül, pozitif basınçlı ventilasyon sırasında rüptüre olabilir bu yüzden TAV'ın kesin endikasyonlarından biridir.

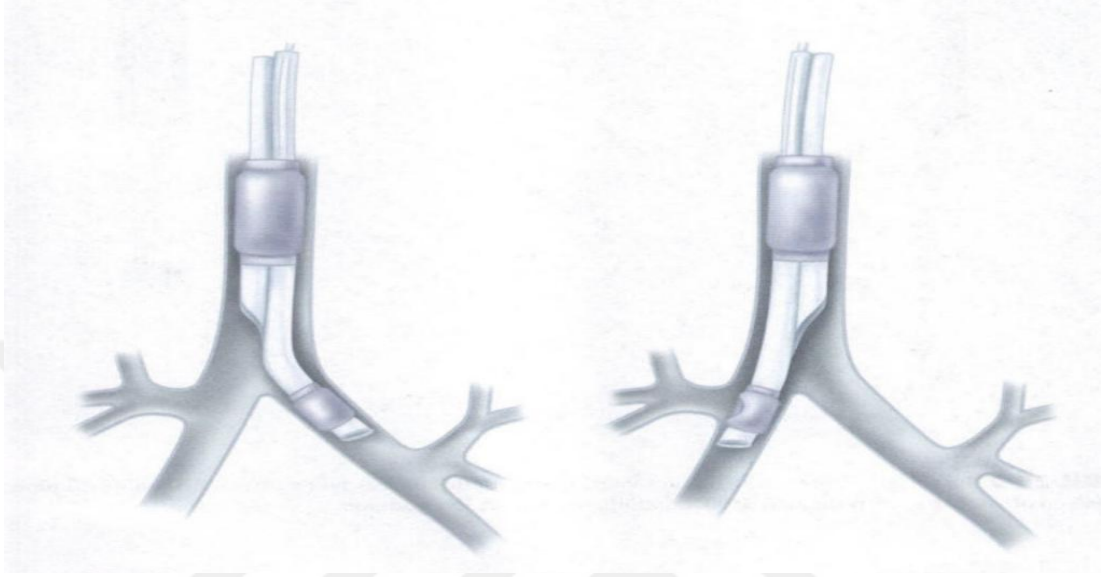
Video yardımcı torakoskopi (VATS) günümüzde yaygın olarak kullanılan bir torasik cerrahi yöntemidir. Bu vakalarda çoğunlukla genel anestezi altında TAV gerekir. Cerrahi alanın optimal görüntüsünün sağlanması ve akciğerdeki lezyonun palpasyonunun kolaylaştırılması için operasyonun gerçekleştirileceği akciğerin sönmüş olması gerekir. Tamamen sönmemiş bir akciğere stepler yerleştirmek zor olacağından postoperatif dönemde vakaların bir kısmında hava kaçağı olabilir. Bu nedenlerden ötürü günümüz anestezi pratiğinde VATS, akciğer ayrılması için kesin endikasyonlar içindedir.

Torasik cerrahide kullanılan bir diğer yöntem ise açık torakotomi yöntemidir. Lobektomi, pnömonektomi gibi vakalar açık torakotomi ile yapıldıklarında TAV için göreceli endikasyonlar arasında yer alır. Üst lobektomi ve torasik aort anevrizma onarımı yüksek öncelikli endikasyonlar arasında yer almaktadır. Bu cerrahi girişimler teknik olarak zordur ve optimum cerrahi görüş için yeterli cerrahi alanın oluşturulması gereklidir. TAV, retraksiyon ve manipülasyonlardan kaynaklanan travmayı en aza indirir, akciğer anatomisinin görünümünü iyileştirir, anatomik yapıların ve fissürlerin görünümünü kolaylaştırır (3,36).

2.6.2. Çift Lümenli Tüpler

Özellikle TAV gereken cerrahi ve klinik durumlarda kullanılan özel bir entübasyon yöntemidir. Her bir akciğerin ayrı ayrı ventilasyonunu veya bir akciğerin ventilasyonunu durdurmayı sağlar. Birkaç farklı tipi vardır fakat genel kullanımda olan Robertshaw tipi tüpler birbirine bağlı iki endotrakeal tüpten oluşur. Bir lümeni ana bronşa kadar uzanırken, diğer lümen distal trakeada sonlanır. Akciğerlerin ayrılması iki kafın beraber şişirilmesi ile sağlanır. Birincisi proksimal trakeal kaf, diğeri ise ana bronшта yer alan distal bronşiyal kaftır.

Her iki tarafın bronş anatomisindeki farklılıklar nedeniyle tüpler sol ve sağ bronşlar için özel olarak tasarlanmıştır. Genellikle yerleştirme kolaylığı sebebiyle sol taraflı ÇLT'ler tercih edilir. Sağ taraflı ÇLT'de sağ üst lobun havalanması için endobronşiyal tarafta Murphy Gözü adı verilen bir delik bulunur (Şekil 9) (37).



Şekil 9. Sol ve sağ taraflı çift lümenli tüp doğru pozisyonu (36)

2.6.3.1 Uygun çift lümenli tüp seçimi: ÇLT'lerin kullanım amacı torasik prosedürler sırasında akciğerleri seçici olarak izole etmek veya kollabe etmektir. Sol taraflı ÇLT hem sağ hem de sol taraflı prosedürler için hastaların %98'inden fazlasında başarıyla kullanılabilir (38). Bir ÇLT'nin yanlış yerleştirilmesi prosedürü tehlikeye atabilir veya hastada hayati tehlikeye yol açabilir. Bu nedenle doğru konumlandırılması çok önemlidir. Komplikasyonlardan kaçınmanın en önemli adımlarından biri de uygun boyutta bir ÇLT seçmektir. Klinik kullanımda gözlenen ve günümüzde kabul gören görüş; olması gerekenden küçük boyutta ÇLT seçimi malpozisyona, olması gerekenden büyük boyutta ÇLT seçimi ise trakeal travmaya sebep olacaktır (39).

En uygun boyutta seçilen ÇLT, bronşiyal lümenin en az dirençle istenen ana bronşa geçmesine izin vermeli ve bronşiyal kaf şişirildiğinde bronşiyal bir sızdırmazlık sağlamalıdır. ÇLT boyutunun en iyi nasıl belirleneceği fikir birliği olan bir konu değildir ve çoğu anesteziist ÇLT boyutunu klinik deneyimlerine göre seçer.

Boy ve cinsiyet kriterlerine göre ÇLT seçimi genel olarak şu şekilde uygulanmaktadır; kadınlarda <1,6 m boy için 35 Fr ve >1,6 m boy için 37 Fr iken, erkeklerde <1,7m boy için 39 FR ve >1,7 m boy için 41 Fr ÇLT'ler kullanılır (Tablo 2). ÇLT seçiminde hala kullanılan bir yöntem olarak %90 oranında etkin akciğer separasyonu sağladığı gösterilmiştir (40).

Tablo 2. Yetişkinlerde boy ve cinsiyete göre çift lümenli tüp boyutu seçimi

Cinsiyet	Boy (cm)	Büyüklik (Fr)
Kadın	< 160*	35
Kadın	> 160	37
Erkek	< 170**	39
Erkek	> 170	41

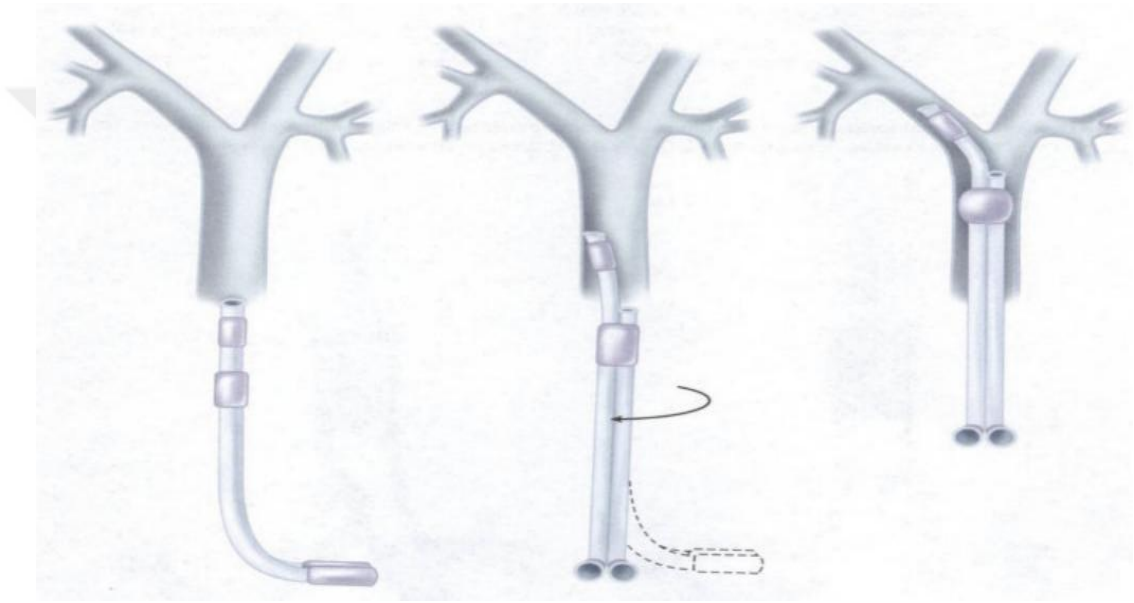
* Kısa boylu kadınlar için (< 152 cm), 32 Fr önerilir.

** Kısa boylu erkekler için (< 160 cm), 37 Fr önerilir.

Trakea kısmen yüzeysel olduğundan USG ile görülmesi kolaydır. Sol ana bronş ise, trakeanın aksine, vakaların %50'sinden fazlasında USG ile açıkça görülmez. Trakeal genişlik sol ana bronş genişliği ile yakından ilişkilidir ve sol ana bronş genişliği $0,68 \times$ trakeal genişlik olarak tahmin edilmiştir. 170 cm boyundaki bir insanda ÇLT ortalama yerleştirme derinliğinin 28 ile 29 cm olduğu ve boydaki her 10 cm'lik değişiklik için yaklaşık $\pm 1,0$ cm olduğu tahmin edilmektedir (41).

Trakeal boyutun USG ölçümleri doğru ÇLT boyutunu tahmin etmek için kullanılmıştır. Bilgisayarlı tomografi (BT) taramasıyla sol ana bronş ölçümleri karşılaştırıldığında, trakeal boyutun USG tahminleri, BT taraması ölçümleriyle korelasyon göstermiş ve USG ölçümüne göre seçilen ÇLT'lerin yerleştirilmesi aynı şekilde başarılı olmuştur (42).

2.6.3.2 Çift lümenli tüplerin yerleştirilmesi: Eğri (Macintosh) bleydli laringoskop genellikle düz (Miller) bleydliye göre daha iyi entübasyon koşulları sağlar çünkü eğri bleyd tipik olarak büyük ÇLT'nin manipülasyonu için daha fazla alan sağlar. ÇLT, distal eğriliği öne gelecek şekilde ilerletilir ve ucu ses tellerini geçip larinkse girdikten sonra entübe edilecek bronş tarafına doğru 90° döndürülür (Şekil 10). Bu noktada, uygulayıcının iki seçeneği vardır: tüp, direnç hissedilene kadar ilerletilebilir veya alternatif olarak, fiberoptik bronkoskop endobronşiyal lümeninden ilerletilerek tüp istenen bronşa yerleştirilebilir.



Şekil 10. Sol taraflı çift lümenli tüp yerleştirilmesi (36)

Doğru sol taraflı ÇLT yerleşimi, önceden hazırlanmış bir protokol kullanılarak belirlenmeli;

1. Trakeal kaf 5-10 ml hava ile şişirilir,
2. Bilateral solunum sesleri kontrol edilir Tek taraflı solunum sesleri tüpün çok ileride olduğunu gösterir, trakeal açıklık bronştadır.
3. Bronş kafı 1-2 ml şişirilir,
4. Trakeal lümen klemplenir,
5. Solda tek taraflı solunum sesleri dinlenir;

a. Sağ tarafta solunum seslerinin devam etmesi, bronşiyal açıklığın hala trakeada olduğunu gösterir, tüp ilerletilmelidir.

b. Sağda tek taraflı solunum seslerinin olması tüpün yanlışlıkla sağ bronşa ilerletildiğini gösterir.

c. Sağ akciğerin tamamında ve sol üst lobda solunum seslerinin olmaması tüpün sol bronştan çok ilerletildiğini gösterir.

6. Trakeal lümenin klempini açılır ve bronşiyal lümen klemplenir,

7. Sağ akciğerde tek taraflı solunum sesleri olup olmadığı kontrol edilir.

Solunum seslerinin olmaması veya azalması tüpün yeterince aşağıda olmadığını ve bronş kafının trakeanın distalini tıkadığını gösterir.

ÇLT yerinin doğrulanmasında altın standart fiberoptik bronkoskopi ile yerleşimin kontrolüdür.

Hastayı ÇLT ile entübe ederken zorlukla karşılaşıldığında, tek lümenli endotrakeal tüp yerleştirilmeye çalışılmalıdır; tek lümenli tüp trakeaya yerleştirildikten sonra, özel olarak tasarlanmış bir kateter kılavuzu (tüp değiştirici) kullanılarak ÇLT ile değiştirilebilir (36).

2.6.3.3. Çift lümenli tüplerin komplikasyonları: ÇLT'lerin başlıca komplikasyonları arasında;

- Tüpün yanlış yerleştirilmesi, tüpün tıkanması veya TAV ile aşırı derecede venöz karışıma bağlı hipoksemi,
- Travmatik larenjit,
- Endobronşiyal kafın travmatik yerleşiminden veya aşırı şişirilmesinden kaynaklanan trakeobronşiyal rüptür,
- Ameliyat sırasında tüpün bir bronşa yanlışlıkla dikilmesi veya zımbalanması (ekstübasyon girişimi sırasında tüpün geri çekilememesi ile anlaşılır) (36).

2.7. YAPAY ZEKA

YZ, makinelerin insanların öğrenme, problem çözme ve karar verme gibi zihinsel yeteneklerini taklit edebilmesini sağlayan bir bilim dalıdır. Alanın başlıca hedefi, insanların bilgi işleme yeteneklerini dijital sistemlere uyarlayarak karmaşık problemleri daha hızlı ve etkili bir şekilde çözmektir. YZ'nin günümüzde, eğitim, sağlık, üretim gibi çeşitli alanlarda giderek artan bir kullanım alanı bulması, teknolojinin ulaştığı boyutu göstermektedir (43).

YZ, makinelerin insan gibi düşünmesini ve davranmasını sağlama amacıyla geliştirilmiş bir disiplin olarak tanımlanabilir. Bu alan, insan zekasının belirli yeteneklerini ve özelliklerini, algoritmalar ve veriler üzerinden dijital sistemlere uyarlayarak makinelerin bu yetenekleri edinmesini sağlar (44).

2.7.1. Yapay Zekanın Tarihsel Gelişimi

YZ'nin tarihsel gelişimi hem teknolojik ilerlemeler hem de teorik çalışmalarla ilerlemiştir.

1940–1950 yılları arasında Alan Turing, “makinelere düşünür mü?” sorusunu sorarak YZ'nin teorik temellerini atmıştır. Turing Testi, bir makinenin insan gibi düşünme yeteneğini değerlendirmek için geliştirilmiştir (45).

1956 yılına gelindiğinde Dartmouth Konferansı, YZ'nin resmen bir bilim dalı olarak kabul edilmesini sağlamıştır. Bu konferansta, makinelerin öğrenme ve düşünme yeteneklerini geliştirme üzerine tartışmalar yapılmıştır (46).

1970–1980 yılları arasında YZ'de duraklama yaşanmıştır ve bu döneme “AI Winter” ismi verilmiştir. Yetersiz bilgi işlem gücü ve veri eksikliği nedeniyle YZ projelerinde duraklama dönemi yaşanmıştır. Çoğu proje beklenen sonuçları vermemiştir (47).

1990–2010 yılları arasında veri odaklı bir yükseliş dönemine geçilmiştir. Bilgisayar işlem gücünün artması ve büyük veri analizi tekniklerinin gelişmesiyle YZ yeniden popüler hale gelmiştir. IBM'in “Deep Blue” isimli YZ programının 1997 yılında satranç dünya şampiyonu Garry Kasparov'u yenmesi bu dönemin önemli bir gelişmesidir (48).

2010'dan günümüze kadar uzanan bölümde, sinir ağları ve derin öğrenme algoritmaları, günümüz YZ sistemlerinin temelini oluşturmuştur. YZ uygulamaları, finans, otonom araçlar, sağlık ve doğal dil işleme gibi çeşitli endüstrilerde yaygın olarak kullanılmaktadır. YZ, aynı zamanda sanal asistanlar, öneri sistemleri, otonom sistemler gibi teknolojilerin kritik bir bileşenidir (49).

2.7.2. Yapay Zekanın Bileşenleri

YZ, bir sistemin, insanların bilişsel yeteneklerini taklit etmesini sağlayan çok disiplinli bir alanı ifade eder. Bu sistemlerin etkin bir şekilde çalışabilmesi için farklı bölümlerden oluşan bir yapıya sahip olması gerekir. YZ'nin bileşenleri, birbirini tamamlayan teknoloji ve yöntemlerden oluşur. Bu bileşenler sayesinde makineler, insan benzeri öğrenebilir, kararlar alabilir ve problem çözebilir hale gelir (11).

2.7.2.1. Makine öğrenimi: Sistemlerin, programlanmaya gerek duyulmadan yalnızca verilerden öğrenmesini sağlayan algoritmaları ifade eder. Makine öğrenimi özellikle büyük veri setlerinin analizinde çok etkilidir. Üç alt kategoride incelenir:

- **Denetimli Öğrenme:** Sistemin, önceden etiketlenmiş veriler üzerinden öğrenmesi sağlanır. Örneğin; bir hastalığın tanısında kullanılacak algoritma, hastalara ait örnek verilerle eğitilir.
- **Denetimsiz Öğrenme:** Etiketlenmemiş veriler kullanılarak, sistemin kendiliğinden yapılar ve kalıplar bulması sağlanır. Hasta gruplarının kategorilendirilmesi bu yaklaşımla yapılabilir.
- **Pekişmeli Öğrenme:** Sistem, bir ortamda deneme yanılma yoluyla öğrenir ve en uygun kararları almak için optimize edilir. Anestezi derinliğinin kontrol edilmesi gibi dinamik ve değişken ortamlarda uygulanabilir (13).

2.7.2.2. Derin öğrenme: Makine öğreniminden köken alan derin öğrenme, çok katmanlı yapay sinir ağlarına dayanır. Bu model, karmaşık veri setlerindeki gizli kalıpları çıkarabilir ve daha doğru tahminlerde bulunabilir. Örnek uygulama alanlarına; radyolojik görüntülerde lezyon tanımlanması, ses tanıma ve doğal dil işleme uygulamaları, anestezi altındaki hastaların vital bulgularının analizi gibi uygulamalar gösterilebilir (50).

2.7.2.3. Doğal dil işleme: Makinelerin, insanların konuşma ve yazma dilini anlaması ve işlemesiyle ilgilenir. Elektronik sağlık kayıtlarının taranması, hasta ile ilgili dokümanları analiz edilmesi, hasta şikayetlerinin otomatik olarak yorumlanması, klinik karar destek sistemlerinin geliştirilmesi gibi alanlarda kullanılır (51).

2.7.2.4. Bilgi tabanları ve uzman sistemler: Bilgi tabanları, YZ algoritmalarının bilgiye dayalı kararlar alabilmesini sağlar. Uzman sistemler ise belirli bir alanın bilgisine dayanarak çözüm sunar. Örneğin, anestezi uygulamalarında bir uzman sistem; hastanın vital bulguları ve klinik öyküsüne göre anestezi protokolü önerebilir, tedavi protokollerini kişiselleştirebilir, hastalıkların risk analizini yapabilir veya perioperatif dönemde karar destek mekanizmaları sunabilir (11).

2.7.2.5. Robotik ve otonom sistemler: Robotik sistemler, YZ'nin hareket eden sistemlere entegre edilmesiyle ilgilenir. Otonom robotlar, anestezi uygulamalarından cerrahi operasyonlara kadar geniş bir yelpazede kullanılabilir (52).

2.7.2.6. Bilgi işleme ve bulut teknolojileri: YZ algoritmalarının çalışabilmesi için hızlı ve güvenilir bilgi işleme altyapısına ihtiyacı vardır. Bulut, büyük veri setlerinin saklanması ve işlenmesini kolaylaştırır. Bu bileşen, YZ algoritmalarının çok daha geniş veri kaynaklarına erişmesini sağlar. Hasta verilerinin uzaktan analiz edilmesi, klinik karar destek mekanizmaları bunlara birer örnektir (53).

YZ bileşenlerinin birbiriyle uyum içinde çalışması ile tıp alanı da dahil olmak üzere birçok alanda yenilikçi yaklaşımlar ve daha başarılı sonuçlar elde edilecektir.

2.7.3. Yapay Zeka Veri Setleri

YZ algoritmalarında veri setlerinin yeri çok büyüktür. Özellikle makine öğreniminin etkin bir şekilde çalışması, doğru ve yeterli veri setlerine erişime bağlıdır. Veri setleri, makine öğreniminin temel taşı olup modellerin öğrenmesini ve performansını belirleyen en kritik bileşenlerden biridir.

Makine öğrenimi algoritmaları, verilere dayalı olarak çıkarımlar yapar ve tahminlerde bulunur. Veri setlerinin niteliği ve niceliği, öğrenme sürecinin başarısında belirleyici bir rol oynar. Modelin gerçek dünyadaki problemleri çözebilmesi için verilerin gerçeği en iyi ve doğru şekilde yansıtması gerekir. Verilerin yeterli miktarda ve çeşitlilikte olması modelin genelleştirme yeteneğini artırır (54).

2.7.3.1. Veri setlerinin bölümleri: Makine öğrenimi modelinde veri setleri genelde üç ana alt başlıktan oluşur.

- **Eğitim seti:** Modelin öğrenmesi için kullanılır. Eğitim veri seti giriş-çıkış veri çiftlerinden oluşur; giriş verisi verinin özelliklerini veya niteliklerini temsil ederken çıkış verisi, modelin tahmin etmeye çalıştığına karşılık gelen hedef veya etikettir. Model, eğitim veri setindeki bilgiye dayanarak parametrelerini ayarlar ve tahminleri ile gerçek hedefe en doğru şekilde ulaşmaya çalışır (55).
- **Doğrulama seti:** modelin performansını değerlendirmek ve hiper parametre ayarlarını en uygun şekle getirmek için kullanılır. Modeli eğitirken, doğrulama veri setindeki performans izlenir. Bu, modelin eğitim verilerinde başarılı olmasına rağmen yeni ve belirlenemeyen verilere genelleme yapma yeteneğini kaybetmesini engellemenin bir yoludur. Modelin mimarisi veya hiper parametreleri, doğrulama veri setindeki performansına göre ayarlanır. Bu süreç genellikle en doğru model elde edilene kadar tekrarlanır (56).
- **Test seti:** Modelin gerçek verilere kıyasla performansını değerlendirmek için kullanılır. Model, bu verilerle eğitim veya doğrulama sürecinde karşılaşmamıştır. Test veri setindeki sonuçlar, modelin genel performansını anlamak ve pratik uygulamalardaki güvenilirliğini göstermek için oldukça önemlidir (57).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma tanımlayıcı, prospektif vaka kontrol çalışması olarak tasarlandı. Çalışma, 01/12/2024 – 01/03/2025 tarihleri arasında Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Atatürk Sanatoryum Eğitim Araştırma Hastanesi göğüs cerrahisi ameliyathanesinde tek merkezli olarak gerçekleştirildi. Çalışma dahilindeki tüm vakaların Anesteziyoloji ve Reanimasyon polikliniğinde preoperatif değerlendirmeleri yapıldı. Çalışmaya katılacak tüm hastalara çalışma ve ameliyat süreci anlatılarak gönüllülerden, yazılı ve sözlü biçimde, bilgilendirilmiş onam alındı.

Çalışma için, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Atatürk Sanatoryum Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde ÇLT ile entübe edilerek göğüs cerrahisi operasyonu planlanan, American Society of Anesthesiologists (ASA) 1-2-3 kategorilerinde ve 18 yaşından büyük 302 hastanın verileri toplandı; çalışmaya, dahil edilme kriterlerini taşıyan 260 hasta dahil edildi. Çalışmaya, acil vakalar ASA 4 ve üstü kategoride olan, baş-boyun tümörlerine bağlı cerrahi/RT öyküsü olan, zor entübasyona neden olacak sendrom varlığı olan ve 18 yaşından küçük hastalar dahil edilmedi.

Hastaların; demografik verileri (yaş, boy, vücut ağırlığı, VKİ, cinsiyet), komorbid hastalıkları (diyabetes mellitus, hipertansiyon, koroner arter hastalığı, kronik böbrek hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, astım, obstrüktif uyku apnesi, torasik ve/veya ekstratorasik malignite hikayesi), zor entübasyon için risk faktörleri olarak kabul edilen parametreleri (daha önce zor entübasyon hikayesi, LEMON kriterleri [look externally, evaluate, mallampati, obstrüksiyon, neck mobility], üst dudak ısırma testi) ve hastanemizde aktif olarak kullanılan profesyonel bir fotoğraf makinesi ile çekilen fotoğrafları (baş ve boyun bölgesini içeren, 7 ayrı açı ve şekilde çekilen [fotoğraf 1-7]) preoperatif dönemde kayıt altına alındı. İntraoperatif dönemde ise EZS ve varsa operasyon ile ilgili intraoperatif komplikasyonlar kayıt altına alındı.

Çalışma için Atatürk Sanatoryum Eğitim Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 27/11/2024 tarihinde, 2024-KAEK-24/07 onay numarası ile etik kurul onayı alındı. Çalışma, Helsinki Bildirgesi ilkelerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir.



Fotoğraf 1. Ön profil, ağız kapalı nötr pozisyon



Fotoğraf 2. Ön profil, ağız açık ve dil dışarıda pozisyon



Fotoğraf 3. Ön profil, diş sıkma pozisyonu



Fotoğraf 4. Ön profil, üst dudak ısırma testi



Fotoğraf 5. Ön profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu



Fotoğraf 6. Yan profil nötr pozisyon



Fotoğraf 7. Yan profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu

3.1. ANESTEZİ YÖNETİMİ

Ameliyatlara 6ncesinde anestezi cihazı rutin olarak testlerden geçirildi. Her hasta için tek kullanımlık anestezi devresi, bakteri filtreleri, karbondioksit absorbanı kullanıldı; soda lime yenilendi. Hastalar, göğüs cerrahisi ameliyat odasına alındı, ameliyat masasına nötral supin pozisyonda yatırıldı ve ASA standartlarına göre monitorizasyon (EKG elektrodları, pulse oksimetre, non-invaziv kan basıncı) uygulandı. Operasyon için taraf doğrulaması yapıldı. Postoperatif olarak uygulanacak erector spinae plane bloğu (ESPB) hakkında hastaya bilgi verildi. Operasyon tarafında el üstünden; operasyon tarafının karşı tarafından ise antekübital bölgeden 16 veya 18 G intraketler ile intravenöz kanülasyon yapıldı ve kristaloid mayileri ile infüzyonlar başlandı. Ayrıca radyal arter kanülasyonu yapılarak arteriyel kan gazı analizi ve invaziv arter monitörizasyonu uygulandı.

Hastaların entübasyonu sırasında malpozisyon ve komplikasyon riskini en aza indirmek adına ÇLT ile entübasyon işlemi için anesteziyoloji alanında en az 3 yıl deneyime sahip anestezi uzmanları tarafından entübasyon yapılması planlandı. Anestezi

indüksiyonunda; 1 mg/kg lidokain, 2-3 mg/kg propofol, 1 mcg/kg fentanil, 0,6 mg/kg rokuronyum uygulandı. Anestezi idamesi; %2-3 sevofluran (MAC 1 olacak şekilde), %50-100 oksijen, %0-50 hava ve 0,01-0,2 mcg/kg/dk remifentanil infüzyonu ile sağlandı.

Entübasyon sırasında kullanılacak uygun boyuttaki ÇLT (Tablo 2) steril lidokain içeren lubrikant jel ile silindi. Laringoskopi sırasında ÇLT'nin distal konkavitesi anterior pozisyonda olacak şekilde ağız içine yerleştirildi. Vokal kordlardan geçer geçmez ÇLT içindeki stile çıkarıldı. Larinkse giren sol taraflı ÇLT 90° sola doğru döndürüldü ve trakea içinde ilerletildi. Fiberoptik bronkoskop yardımıyla ÇLT yerleşimi ve optimal seviyesi, endobronşiyal kafın sol ana bronşta ve karinanın hemen altında görülmesiyle doğrulandı. Trakeal ve bronşiyal kaflar basınçları 20-30 cm H₂O olacak şekilde şişirildi. Hasta, hava yolu tepe basıncı en fazla 35 cm H₂O olacak şekilde ventile edildi ve trakeal hava kaçağının olmadığı doğrulandı. ÇLT yerleştirildikten sonra ağız kenarı seviyesi not edildi ve ÇLT, tüp bağı yardımıyla, yerleşim yerinden çıkmaması için tespit edildi. Operasyonun yapılacağı tarafa göre hastaya uygun lateral dekübit pozisyonu verildi. Lateral dekübit pozisyonu verilen hastada tüp yerleşimi fiberoptik bronkopi ile tekrar doğrulandı. Hastaların EZS'leri not edildi.

Hastaya uygun pozisyon verilip ÇLT yeri tekrar doğrulandıktan sonra operasyonun yapılacağı akciğer kollabe edildi. TAV süresince akciğer koruyucu mekanik ventilasyon uygulandı. Hava yolu plato basıncı 25 cm H₂O altında olacak şekilde, ideal vücut ağırlığına göre 6 ml/kg, düşük tidal volüm ve 5-10 cm H₂O PEEP uygulandı. Hastalardan perioperatif dönemde 45-60 dakikada bir olacak şekilde arteriyel kan gazı bakılarak ventilasyon ayarları yapıldı.

Postoperatif analjezi için hastalara operasyon bitimine yakın 50 mg deksketoprofen iv ve 100 mg tramadol iv yapıldı ve operasyon tarafından USG eşliğinde ESPB uygulandı.

Hastalar, herhangi bir komplikasyon gelişmediği takdirde, uygun şartlar altında ameliyathanede ekstübe edilerek Göğüs Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesine devredildi. Çalışmamızda birincil sonuç değişkeni; fotoğraf tabanlı YZ algoritmasının ÇLT ile entübasyonunun kolay veya zor olduğunu doğru tahmin etmedeki başarısıdır. İkincil

sonuç değişkeni; fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının ÇLT ile entübasyonu görsel veriler ile öğrenme ve test edebilmesidir.

3.2. VERİ TOPLAMA VE GÖRÜNTÜ ANALİZİ

Çalışmaya dahil edilen hastaların yüz, ağız açıklığı ve boyun bölgesi fotoğrafları preoperatif değerlendirme sırasında, anesteziyoloji polikliniğinde, belirlenen şekil ve açılarda çekildi. Fotoğraf çekimi, aydınlatma ve açı değişkenlerini en aza indirmek için tek tip ışık kaynağı altında ve hastadan 2 metre uzaklıkta bulunan sabit bir tripod yardımıyla gerçekleştirildi.

Hastaların çekilen fotoğraflarının açıları sırasıyla şu şekildedir;

- Ön profil, ağız kapalı nötr pozisyon (fotoğraf 1)
- Ön profil, ağız açık ve dil dışarıda pozisyon (fotoğraf 2)
- Ön profil, diş sıkma pozisyonu (fotoğraf 3)
- Ön profil, üst dudak ısırma testi (fotoğraf 4)
- Ön profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu (fotoğraf 5)
- Yan profil nötr pozisyon (fotoğraf 6)
- Yan profil, boyun ekstansiyonu pozisyonu (fotoğraf 7)

Çekilen tüm fotoğraflar hasta mahremiyetini koruyacak şekilde anonimleştirildi, hasta isimleri ve kimlik bilgileri dosyalardan çıkarıldı. Fotoğraflar, uzman anesteziistler tarafından, vaka sırasında elde ettikleri verilerle kolay veya zor entübasyon olarak etiketlendirildi. ÇLT ile entübasyonun zorluğu EZS kullanılarak belirlendi. $EZS < 5$ olan hastaların fotoğrafları kolay entübasyon; $EZS \geq 5$ olan hastaların fotoğrafları zor entübasyon olarak etiketlendirildi.

Etiketleme ve YZ modelinin eğitim sürecindeki biastan kaçınmak amacıyla, farklı iki uzman anesteziistten biri hastaların fotoğraflarını çekerken, diğer uzman anesteziist vakalara katılarak ÇLT ile entübasyon sırasında hastaların EZS'lerini değerlendirdi.

3.3. YAPAY ZEKA MODELİ VE EĞİTİM SÜRECİ

3.3.1. Veri Setinin Hazırlanması

Hasta fotoğrafları, kolay ve zor etiketlerine karşılık gelen iki sınıfa ayrılarak toplandı ve düzenlendi. Hasta listesindeki her giriş, görüntülerin alındığı sınıf adı/hasta klasörü formatındaki bir dizini belirtecek şekilde düzenlendi. Tüm görüntüler RGB formatına dönüştürüldü ve 256×256 piksel sabit çözünürlüğe yeniden boyutlandırıldı.

Eğitim örneklerinin çeşitliliğini artırmak ve aşırı öğrenmeyi (*overfitting*) azaltmak için veri artırma (*data augmentation*) teknikleri uygulandı. Bu teknikler şunlardır:

- Rastgele yatay çevirme (*horizontal flip*),
- Döndürme (*rotation*),
- Renk değiştirme (*color jitter*),
- Afin dönüşümleri (*affine transformations*).

Ayrıca, görüntüleri önceden işleyerek bellekte saklayan isteğe bağlı bir ön bellekleme (*caching*) mekanizması uygulandı. Böylece eğitim sırasında veri yükleme süreci hızlandırıldı.

3.3.2. Model Mimarisi

Özellik çıkarımı ve ikili sınıflandırma işlemi için değiştirilmiş bir VGG16 ağı kullanıldı. Model, ImageNet ağırlıklarıyla başlatılan önceden eğitilmiş (*pre-trained*) VGG16 ağından türetildi ve 13. evrişim katmanından (*convolutional layer*) sonra kesildi.

Ek olarak:

- Daha iyi özellik çıkarımı için ek bir evrişim katmanı eklendi.
- Uzamsal boyutları standart hale getirmek için uyarlanabilir ortalama havuzlama (*adaptive average pooling*) katmanı kullanıldı.
- Son sınıflandırıcı katmanı (*dropout*) ve tam bağlı (fully connected – FC) katmandan oluşarak ikili karar verme için bir *logit* (*z*) üretildi.
- Hesaplama maliyetini düşürmek için ilk 7 evrişim katmanı eğitim sırasında donduruldu.

Ağ şu şekilde gibi tanımlanabilir.

Girdi görüntüsü x olmak üzere, özellik çıkarma süreci şu şekilde ifade edilir:

$$f(x) = \text{AdaptivePool}(\text{Conv}(f_{\text{VGG}}(x)))$$

Burada $f_{\text{VGG}}(x)$ önceden eğitilmiş VGG16 katmanları tarafından çıkarılan özellikleri temsil eder.

Sınıflandırıcı, logit değeri üreterek şu şekilde çalışır:

$$z = \text{Dropout}(\text{FC}(f(x))).$$

Tahmin edilen olasılık, sigmoid aktivasyon fonksiyonu ile hesaplanır:

$$\sigma(z) = \frac{1}{1 + e^{-z}}.$$

Son olarak, ikili tahmin şu şekilde yapılır:

$$\hat{y} = \begin{cases} 1, & \text{if } \sigma(z) > 0.5, \\ 0, & \text{otherwise.} \end{cases}$$

3.3.3. Modelin Eğitimi ve Validasyonu

3.3.3.1. Kayıp Fonksiyonu (*Loss Function*) ve Optimizasyon

Eğitim sürecinde *logit*'ler ile hesaplanan ikili çapraz entropi (*binary cross-entropy with logits*) kaybı kullanıldı.

Sınıf dengesizliğini ele almak için:

- Negatif örneklerin sayısı ve pozitif örneklerin sayısı hesaplandı.
- Pozitif sınıf ağırlığı şu şekilde tanımlandı:

$$\text{pos_weight} = \frac{n_{\text{neg}}}{n_{\text{pos}}}.$$

Buna göre, tek bir eğitim örneği için kayıp fonksiyonu şu şekilde ifade edilir:

$$L_i = - \left[\text{pos_weight} \cdot y_i \cdot \log(\sigma(z_i)) + (1 - y_i) \cdot \log(1 - \sigma(z_i)) \right].$$

Toplam kayıp, tüm eğitim kümesi boyunca hesaplanan L_i değerlerinin ortalamasıdır.

Optimizasyon işlemi:

- Düşük öğrenme oranına sahip Adam optimizasyon algoritması ile gerçekleştirildi.

- Ağırlık bozulması (*weight decay*) eklenerek düzenleme sağlandı.

3.3.3.2. Veri kümesinin bölünmesi ve ön işleme: Fotoğraf tabanlı YZ modelinin eğitimi için elde edilen görüntülerin, makine öğrenmesi modellerinin doğrulukla eğitilebilmesi için eğitim (*train*) ve test setleri olarak ikiye ayrılması gerekmektedir. Bu nedenle çalışmamız için toplanan ve etiketlenen fotoğraflar, YZ uygulamaları tarafından rastgele numaralandırıldı ve numaralandırılan bu fotoğraflar içlerinden rastgele seçilerek %83'ü (215 hasta) eğitim, %17'si (45 hasta) test seti olarak ayrıldı.

- **Eğitim seti:** Modelin öğrenmesini sağlayan ana veri kümesidir. Fotoğraf tabanlı YZ modeline, fotoğrafı çekilen ve etiketlenen hastanın ÇLT ile yapılan entübasyonlardaki kolay veya zor entübasyon olduğu bilgisi bu set sayesinde öğretildi.
- **Test seti:** Fotoğraf tabanlı YZ modelinin eğitim tamamlandıktan sonra gerçek verilere kıyasla nasıl performans gösterdiğini değerlendirmek için ayrıldı. Test setindeki fotoğraflar YZ modelinin eğitim ve doğrulama setinde bulunmayan fotoğraflardan seçildi. Test setindeki sonuçlar, fotoğraf tabanlı YZ modelinin genel performansını anlamak ve pratik uygulamalardaki güvenilirliğini göstermek amacıyla değerlendirildi.

3.3.3.3. Fotoğraf tabanlı YZ modelinin eğitim süreci: YZ modelinin eğitimi, yüksek işlem kapasitesi gerektirdiğinden *Google Colab Pro* veya *NVIDIA RTX 3090 GPU* destekli bir sistem üzerinde çalıştırıldı. Model PyTorch kullanılarak geliştirildi ve *sci-kit learn* ile veri işleme ve metrik hesaplama işlemleri gerçekleştirildi. Bu entegrasyon sayesinde, eğitim ve değerlendirme süreci verimli ve kesintisiz şekilde devam etti, ayrıca deneysel sonuçların tekrarlanabilirliği sağlandı. Eğitim süreci sonunda YZ modeli hastaların ÇLT ile yapılan entübasyonlardaki kolay veya zor entübasyon olduğu bilgisini fotoğraflar üzerinden öğrendi.

3.3.3.4. Fotoğraf tabanlı YZ modelinin performansının değerlendirilmesi: Modelin sağlam bir şekilde değerlendirilmesi için beş katlı çapraz doğrulama (*five-fold cross-validation*) kullanıldı. Bunun için *scikit-learn*'ün *KFold* metodu kullanılarak veri kümesi eğitim ve doğrulama alt kümelerine ayrıldı.

Her kat için:

- Eğitim metrikleri: Kayıp, doğruluk (*accuracy*) ve F1 skoru hesaplandı.
- Doğrulama metrikleri: Kayıp, doğruluk, F1 skoru ve ROC Eğrisi Altındaki Alan (*AUC*) hesaplandı.

Ek olarak, model performansını detaylı analiz etmek için ham ve normalize edilmiş karmaşıklık matrisleri (*confusion matrices*) oluşturuldu.

3.4. İSTATİSTİKSEL ANALİZ

Veri analizleri SPSS for Windows, versiyon 24.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, ABD) kullanılarak yapıldı. Literatürde ÇLT ile entübasyon uygulamalarında Cormack - Lehane sınıflandırmasının zor entübasyon belirteci olarak kullanıldığında (Cormack - Lehane III-IV zor entübasyon) YZ'nin hastaların zor entübasyonunu tahmin etmede %81,8 sensitif ve %83,3 spesifik olduğu gösterilmiştir (AUC:0.864). Literatürde ÇLT ile entübasyon zorluğu %5-27 oranları arasında değişmekle birlikte ilgili makalede zor entübasyon zorluğu (prevelans) %26,7 saptanmıştır (14). Bu literatür verileri dikkate alınarak çalışmamız için hesaplanan Tanısal Doğruluk Çalışmaları İçin Örneklem Büyüklüğü Tahmini hesabında 0,90'lık bir güç, %5 tip-1 hata, %81,8 sensitivite ve (AUC=0.864) %26,7 prevelans ile örneklem büyüklüğünü 214 hasta olarak hesapladık. Yaklaşık olarak hastaların %20'si YZ modelinin testi sırasında kullanıldığı için toplam 260 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Demografik veriler vaka sayısı (n) ve yüzde (%) ile ifade edildi. Sürekli değişkenlerin dağılımının normal olup olmadığı Shapiro-Wilk testi ile belirlendi. Varyansların homojenliğinin değerlendirilmesinde Levene testi kullanıldı. Aksi belirtilmediği takdirde, sürekli veriler normal dağılımlar için ortalama $\pm$ standart sapma (SD) ve çarpık dağılımlar için medyan (interquartile range; IQR) olarak belirtildi. Kategorik veriler vaka sayısı ve yüzde olarak belirtildi. İstatistiksel analiz iki bağımlı grup arasında (YZ ile klinik sonuç) normal dağılım gösteren değişkenlerdeki farklar eşleştirilmiş t-testi ile karşılaştırıldı, normal dağılım göstermeyen verilerin karşılaştırmaları için Mann-Whitney U testi uygulandı. Kategorik değişkenler Pearson Ki-Kare testi veya Fisher exact testi kullanılarak karşılaştırıldı. ÇLT ile entübasyonun zorluğu EZS kullanılarak değerlendirildi ve daha sonra ikili veriler olarak <5 veya ≥ 5 puan olarak kategorize edildi. $EZS < 5$ olan hastaların fotoğrafları kolay entübasyon; $EZS \geq 5$ olan hastaların fotoğrafları zor entübasyon olarak etiketlendirildi. Çoklu lojistik regresyon analizi, göreceli olasılıklar

oranı (OR) ve ilişkili %95 güven aralıklarını (CI) hesaplamak için kullanıldı. Ayrıca, YZ'nin ÇLT zor entübasyon için tahmin yeteneğini değerlendirmek üzere bir alıcı çalışma karakteristiği (ROC) eğrisi oluşturuldu. Tüm istatistiksel analizlerde p-değeri $<0,05$ anlamlılık düzeyi olarak kabul edildi.



4. BULGULAR

1 Aralık 2024 – 1 Mart 2025 tarihleri arasında 302 hastaya genel anestezi altında ÇLT ile entübasyon sonrası göğüs cerrahisi operasyonu planlandı. Bunlardan dahil edilme kriterleri karşılayan ve onam veren 260 hastanın verisi analiz edildi. Hastaların demografik ve klinik özellikleri Tablo 3’te paylaşıldı.

Tablo 3. Çalışmada yer alan hastaların demografik ve klinik özellikleri

Özellikler	Toplam (n=260)
Yaş, yıl (ortalama±standart sapma)	57.9±13.5
Cinsiyet, sayı (%) • Erkek • Kadın	206 (%79,2) 54 (%20,8)
Vücut kitle indeksi, kg/m ² (ortalama±standart sapma)	27,15±4,82
Zor entübasyon öyküsü, sayı (%) • Yok • Var	255 (%98,1) 5 (%1,9)
Ağız açılmasında kısıtlılık, sayı (%) • Yok • Var	198 (%76,1) 62 (%23,9)
Küçük çene, sayı (%) • Yok • Var	208 (%80) 52 (%20)
Büyük dil, sayı (%) • Yok • Var	135 (%51,9) 125 (%48,1)
İleri çıkık ön diş, sayı (%) • Yok • Var	221 (%85) 39 (%15)

Kısa ve kalın boyun, sayı (%)	
• Yok	184 (%70,8)
• Var	76 (%29,2)
Boyun hareket kısıtlılığı, sayı (%)	
• Yok	195 (%75)
• Var	65 (%25)
Aşırı sekresyon, sayı (%)	
• Yok	259 (%99,6)
• Var	1 (%0,4)
Üst dudak ısırma skoru, sayı (%)	
• 1	105 (%40,4)
• 2	117 (%45)
• 3	38 (%14,6)
Mallampati skoru, sayı (%)	
• 1	26 (%10)
• 2	119 (%45,8)
• 3	81 (%31,1)
• 4	34 (%13,1)
Cormack - Lehane skoru, sayı (%)	
• 1	116 (%44,6)
• 2	79 (%30,4)
• 3	53 (%20,4)
• 4	12 (%4,7)
Entübasyon zorluk skoru, medyan (IQR)	2 (3,5)
Çift lümen entübasyon klinik uygulama, sayı (%)	
• Kolay	194 (%74,6)
• Zor	66 (%25,4)

*veriler % olarak verilmiştir

**IQR: interquartile range

Entübasyon zorluğu, ÇLT ile klinik uygulama sırasında %25,4 (260 hastanın 66'sı) saptandı.

Çalışmamıza toplam 260 hasta dahil edildi. Hastaların yaş ortalaması $57,9 \pm 13,5$ yıl olup, çalışmadaki hastaların cinsiyetleri; erkek hastalar %79,2 (n=206), kadın hastalar %20,8 (n=54) olacak şekilde dağılım gösterdi. Hastaların VKİ ortalaması $27,15 \pm 4,82$ kg/m² olarak hesaplandı.

Çalışmamızdaki hastaların %1,9'unda (n=5) önceki operasyonlarında rastlanan zor entübasyon öyküsü mevcuttu. Ağız açılmasında kısıtlılık %23,9 (n=62) hastada bulunurken, küçük çene varlığı %20 (n=52) hastada tespit edildi. Büyük dil varlığı açısından değerlendirildiğinde, %48,1 (n=125) hastada büyük dil mevcutken, hastaların %51,9'unda (n=135) saptanmadı.

İleri çıkık ön diş varlığı %15 (n=39) hastada gözlenirken, %85'inde (n=221) gözlenmedi. Kısa ve kalın boyun yapısı %29,2 (n=76) hastada saptandı. Boyun hareket kısıtlılığı %25 (n=65) hastada mevcuttu.

Aşırı sekresyon, incelenen hasta popülasyonunda oldukça nadir gözlenmiş olup, yalnızca %0,4 (n=1) hastada tespit edildi.

Üst dudak ısırma test skoru açısından hastaların %40,4'ünün (n=105) skoru 1, %45'inin (n=117) skoru 2, %14,6'sının (n=38) skoru 3 olarak değerlendirildi.

Mallampati skorlamasına göre, hastaların %10'unun (n=26) skoru 1, %45,8'inin (n=119) skoru 2, %31,1'inin (n=81) skoru 3 ve %13,1'inin (n=34) skoru 4 olarak belirlendi.

Cormack - Lehane skoru incelendiğinde, hastaların %44,6'sında (n=116) skor 1, %30,4'ünde (n=79) skor 2, %20,4'ünde (n=53) skor 3 ve %4,7'sinde (n=12) skor 4 olarak bulundu.

Çalışmamıza katılan hastalardaki EZS medyan değeri 2 (IQR=3.5) olarak hesaplandı.

ÇLT uygulamasında kolay entübasyon hastaları ile zor entübasyon hastaları arasındaki veriler Tablo 4'te ayrıntılı olarak paylaşıldı.

Çalışmamıza katılan hastalar ÇLT ile entübasyon açısından kolay (n=194, %74,6) ve zor (n=66, %25,4) entübasyon grupları olarak ikiye ayrıldı ve bu gruplar arasındaki farklılıklar istatistiksel olarak değerlendirildi.

Kolay entübasyon grubundaki hastaların medyan yaş değeri 60 (IQR=16) iken, zor entübasyon grubundaki hastaların medyan yaşı 63 (IQR=12) olup, bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p=0.003$). İleri yaş hasta grubunda ÇLT ile zor entübasyon daha fazla gözlemlendi.

Cinsiyet dağılımı incelendiğinde, kolay entübasyon grubunun %75,3'ü ($n=146$) erkek, %24,7'si ($n=48$) kadın iken, zor entübasyon grubunun %90,9'u ($n=60$) erkek, %9,1'i ($n=6$) kadın olup, erkek cinsiyetin zor entübasyon grubunda istatistiksel olarak anlamlı şekilde daha fazla olduğu gözlemlendi ($p=0.007$).

VKİ açısından değerlendirildiğinde, kolay entübasyon grubunda medyan VKİ 26,07 kg/m² (IQR=5.22), zor entübasyon grubunda ise 28,72 kg/m² (IQR=6.69) olarak ölçülmüş olup, VKİ'nin yüksek olması zor entübasyonla anlamlı şekilde ilişkili bulundu ($p<0.001$).

Hastaların daha önce geçirmiş olduğu operasyonlarındaki zor entübasyon öyküsü, kolay entübasyon grubundaki hastaların hiçbirinde bulunmazken (%100, $n=194$), zor entübasyon grubundaki %7,6 ($n=5$) hastada mevcut olup, bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p<0.001$).

Ağız açılmasında kısıtlılık, kolay entübasyon grubundaki hastaların %14,4'ünde ($n=28$), zor entübasyon grubundaki hastaların ise %51,5'inde ($n=34$) tespit edildi ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p<0.001$).

Küçük çene varlığı kolay entübasyon grubunda %16 ($n=31$), zor entübasyon grubunda %31,8 ($n=21$) olarak bulunmuş olup, küçük çenenin zor entübasyon ile ilişkili olduğu saptandı ($p=0.005$).

Büyük dil varlığı açısından, kolay entübasyon grubundaki hastaların %39,7'sinde ($n=77$) büyük dil bulunurken, zor entübasyon grubunda bu oran %72,7 ($n=48$) olarak saptandı ve istatistiksel olarak anlamlı fark gözlemlendi ($p<0.001$).

İleri çıkık ön diş varlığı da zor entübasyon grubunda daha yaygın olup, kolay entübasyon grubunda %12,4 ($n=24$), zor entübasyon grubunda ise %22,7 ($n=15$) olarak tespit edildi ($p=0.042$).

Kısa ve kalın boyun yapısı kolay entübasyon grubundaki hastaların %21,6'sında ($n=42$), zor entübasyon grubundaki hastaların ise %51,5'inde ($n=34$) bulundu ve istatistiksel olarak anlamlı farklılık tespit edildi ($p<0.001$).

Boyun hareket kısıtlılığı açısından yapılan değerlendirmede, kolay entübasyon grubunda %16,5 (n=32), zor entübasyon grubunda ise %50 (n=33) oranında tespit edildi ve fark anlamlıydı ($p<0.001$).

Aşırı sekresyon açısından gruplar arasında anlamlı bir fark bulunmamış olup, kolay entübasyon grubunda %0,5 (n=1), zor entübasyon grubunda ise aşırı sekresyon tespit edilmedi ($p=0.559$).

Üst dudak ısırma test skoru incelendiğinde, kolay entübasyon grubundaki hastaların %47,4'ünün (n=92) skoru 1, %44,9'unun (n=87) skoru 2 ve %7,7'sinin (n=15) skoru 3 olarak değerlendirildi. Buna karşılık, zor entübasyon grubundaki hastaların %19,7'sinin (n=13) skoru 1, %45,5'inin (n=30) skoru 2 ve %34,8'inin (n=23) skoru 3 olarak saptanmış olup, fark anlamlıdır ($p<0.001$). Zor entübasyon tespit edilen grupta üst dudak ısırma test skoru daha yüksekti.

Mallampati skoru açısından yapılan değerlendirmede, kolay entübasyon grubunda %12,4'ünde (n=24) skor 1, %53,6'sında (n=104) skor 2, %26,8'inde (n=52) skor 3 ve %7,2'sinde (n=14) skor 4 olarak belirlendi. Buna karşılık, zor entübasyon grubunda skor 3 ve 4'ün belirgin şekilde daha fazla olduğu gözlenmiş olup, Mallampati skoru 4 olan hastaların oranı %30,3 (n=20) olarak bulundu ($p<0.001$). Zor entübasyon grubunda Mallampati skoru belirgin daha yüksekti.

Cormack - Lehane skoru incelendiğinde, kolay entübasyon grubunda skor 1 ve 2 olan hastalar yer alırken, zor entübasyon grubundaki hastaların %80,3'ü (n=53) skor 3, %18,2'si (n=12) skor 4 olarak değerlendirildi ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı olup, zor entübasyon grubunda Cormack - Lehane skoru belirgin yüksekti ($p<0.001$).

EZS, kolay entübasyon grubunda medyan 2 (IQR=1), zor entübasyon grubunda ise 8.5 (IQR=2) olarak hesaplanmış olup, gruplar arasındaki fark anlamlı bulundu ($p<0.001$). Zor entübasyon grubunun EZS skoru medyan 6 birim yüksekti.

Tablo 4. Çift lümenli tüp ile entübasyon zorluğuna göre hasta verileri

Özellikler	Kolay (n=194)	Zor (n=66)	p
Yaş, yıl, medyan (IQR)	60 (16)	63 (12)	0.003
Cinsiyet, sayı (%)			0.007
• Erkek	146 (%75,3)	60 (%90,9)	
• Kadın	48 (%24,7)	6 (%9,1)	
Vücut kitle indeksi, kg/m ² , medyan (IQR)	26,07 (5,22)	28,72 (6,69)	<0.001
Zor entübasyon öyküsü, sayı (%)			<0.001
• Yok	194 (%100)	61 (%92,4)	
• Var	0	5 (%7,6)	
Ağız açılmasında kısıtlılık, sayı (%)			<0.001
• Yok	166 (%85,6)	32 (%48,5)	
• Var	28 (%14,4)	34 (%51,5)	
Küçük çene, sayı (%)			0.005
• Yok	163 (%84)	45 (%68,2)	
• Var	31 (%16)	21 (%31,8)	
Büyük dil, sayı (%)			<0.001
• Yok	117 (%60,3)	18 (%27,3)	
• Var	77 (%39,7)	48 (%72,7)	
İleri çıkık ön diş, sayı (%)			0.042
• Yok	170 (%87,6)	51 (%77,3)	
• Var	24 (%12,4)	15 (%22,7)	
Kısa ve kalın boyun, sayı (%)			<0.001
• Yok	152 (%78,4)	32 (%48,5)	
• Var	42 (%21,6)	34 (%51,5)	

Boyun hareket kısıtlılığı, sayı (%)			<0.001
• Yok	162 (%83,5)	33 (%50)	
• Var	32 (%16,5)	33 (%50)	
Aşırı sekresyon, sayı (%)			0.559
• Yok	193 (%99,5)	66 (%100)	
• Var	1 (%0,5)	0	
Üst dudak ısırma skoru, sayı (%)			<0.001
• 1	92 (%47,4)	13 (%19,7)	
• 2	87 (%44,9)	30 (%45,5)	
• 3	15 (%7,7)	23 (%34,8)	
Mallampati skoru, sayı (%)			<0.001
• 1			
• 2	24 (%12,4)	2 (%3,1)	
• 3	104 (%53,6)	15 (%22,7)	
• 4	52 (%26,8)	29 (%43,9)	
	14 (%7,2)	20 (%30,3)	
Cormack - Lehane skoru, sayı (%)			<0.001
• 1	116 (%59,8)	0	
• 2	78 (%40,2)	1 (%1,5)	
• 3	0	53 (%80,3)	
• 4	0	12 (%18,2)	
Entübasyon zorluk skoru, medyan (IQR)	2 (1)	8.5 (2)	<0.001

*veriler % olarak verilmiştir

**IQR: interquartile range

*** p-değeri <0,05 anlamlılık düzeyi olarak kabul edildi

Hastaların fotoğrafları üzerinde makine öğrenimi yapılmadan önce, toplam verinin %17'si (n=45) test verisi olarak kaydedildi. Kolay ve zor entübasyon arasındaki kat sayı 3:1 olacak şekilde korundu. Eğitim ve test hastalarına ait klinik veriler Tablo 5'te ayrıntılı olarak paylaşıldı.

Çalışmamızda, geliştirilen fotoğraf tabanlı YZ modelinin performansını değerlendirmek amacıyla veri seti öğrenme (n=215) ve test (n=45) grupları olarak ikiye ayrıldı ve gruplar arasındaki temel demografik ve klinik özellikler karşılaştırıldı.

Öğrenme grubundaki hastaların medyan yaşı 61 (IQR=16.5), test grubundaki hastaların yaşı ise 60 (IQR=14) olarak saptanmış olup, gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı (p=0.731).

Cinsiyet dağılımı açısından değerlendirildiğinde, öğrenme grubunun %79,1'i (n=170) erkek, %20,9'u (n=45) kadın iken, test grubunun %80'i (n=36) erkek, %20'si (n=9) kadın olarak belirlendi. Cinsiyet dağılımı açısından gruplar arasında anlamlı bir fark bulunmadı (p=0.889).

Bu iki grup VKİ açısından karşılaştırıldığında, öğrenme grubunda medyan VKİ 26,22 kg/m² (IQR=5.62), test grubunda ise 27,68 kg/m² (IQR=5.10) olarak hesaplanmış olup, istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı (p=0.195).

Zor entübasyon öyküsü, öğrenme grubundaki hastaların %1,9'unda (n=4), test grubundaki hastaların ise %2,2'sinde (n=1) bulunmuş olup, gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı (p=1.000).

Ağız açılmasında kısıtlılık, öğrenme grubundaki hastaların %23,3'ünde (n=50), test grubundaki hastaların ise %26,7'sinde (n=12) tespit edilmiş olup, fark istatistiksel olarak anlamlı değildi (p=0.625).

Küçük çene varlığı öğrenme grubunda %20 (n=43), test grubunda ise %20 (n=9) olarak tespit edildi ve istatistiksel fark bulunmadı (p=1.000).

Büyük dil varlığı açısından değerlendirildiğinde, öğrenme grubundaki hastaların %46,5'i (n=100), test grubundaki hastaların ise %55,6'sı (n=25) büyük dil yapısına sahip olarak değerlendirildi, gruplar arasında anlamlı fark gözlenmedi (p=0.270).

İleri çıkık ön diş varlığı açısından değerlendirildiğinde, öğrenme grubundaki hastaların %15,8'i (n=34), test grubundaki hastaların ise %11,1'i (n=5) ileri çıkık ön

diş yapısına sahip olarak belirlenmiş olup, istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ($p=0.422$).

Kısa ve kalın boyun varlığı öğrenme grubundaki hastaların %27,4'ünde ($n=59$), test grubundaki hastaların ise %37,8'inde ($n=17$) tespit edilmiş olup, istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı ($p=0.166$).

Boyun hareket kısıtlılığı açısından değerlendirildiğinde, öğrenme grubundaki hastaların %23,7'sinde ($n=51$), test grubundaki hastaların ise %31,1'inde ($n=14$) kısıtlılık tespit edilmiş olup, anlamlı bir fark bulunmadı ($p=0.298$).

Aşırı sekresyon varlığı açısından değerlendirildiğinde, öğrenme grubundaki hastaların %0,5'inde ($n=1$), test grubundaki hastaların ise hiçbirinde aşırı sekresyon tespit edilmedi ($p=1.000$).

Üst dudak ısırma skoru değerlendirildiğinde, öğrenme grubundaki hastaların %37,7'sinin ($n=81$) skoru 1, %47'sinin ($n=101$) skoru 2 ve %15,3'ünün ($n=33$) skoru 3 olarak belirlendi. Buna karşılık, test grubundaki hastaların %53,3'ünün ($n=24$) skoru 1, %35,6'sının ($n=16$) skoru 2 ve %11,1'inin ($n=5$) skoru 3 olarak bulundu. İki grup arasında anlamlı fark yoktu ($p=0.150$).

Mallampati skoru açısından, öğrenme grubundaki hastaların %10,2'si ($n=22$) skor 1, %46,5'i ($n=100$) skor 2, %30,7'si ($n=66$) skor 3 ve %12,6'sı ($n=27$) skor 4 olarak değerlendirildi. Test grubundaki hastalar öğrenme grubundaki ile benzer dağılım göstermiş olup, istatistiksel fark bulunmadı ($p=0.907$).

Cormack - Lehane skoru açısından, öğrenme grubundaki hastaların %43,7'si ($n=94$) skor 1, %30,7'si ($n=66$) skor 2, %20,9'u ($n=45$) skor 3 ve %4,7'si ($n=10$) skor 4 olarak saptandı. Test grubundaki hastalar öğrenme grubundakiler ile benzer dağılım göstermiş olup, istatistiksel fark bulunmadı ($p=0.930$).

EZS açısından yapılan değerlendirmede, öğrenme grubunda medyan 2 (IQR=5.5), test grubunda da benzer şekilde medyan 2 (IQR=1) olarak bulunmuş olup, istatistiksel fark tespit edilmedi ($p=0.907$).

Tablo 5. Öğrenme ve test sırasında kullanılan hastaların klinik verileri

Özellikler	Öğrenme (n=215)	Test (n=45)	p
Yaş, yıl, medyan (IQR)	61 (16.5)	60 (14)	0.731
Cinsiyet, sayı (%) • Erkek • Kadın	170 (%79,1) 45 (%20,9)	36 (%80) 9 (%20)	0.889
Vücut kitle indeksi, kg/m ² , medyan (IQR)	26.22 (5.62)	27.68 (5.10)	0.195
Zor entübasyon öyküsü, sayı (%) • Yok • Var	211 (%98,1) 4 (%1,9)	44 (%97,8) 1 (%2,2)	1.000
Ağız açılmasında kısıtlılık, sayı (%) • Yok • Var	165 (%76,7) 50 (%23,3)	33 (%73,3) 12 (%26,7)	0.625
Küçük çene, sayı (%) • Yok • Var	172 (%80) 43 (%20)	36 (%80) 9 (%20)	1.000
Büyük dil, sayı (%) • Yok • Var	115 (%53,5) 100 (%46,5)	20 (%44,4) 25 (%55,6)	0.270
İleri çıkık ön diş, sayı (%) • Yok • Var	181 (%84,2) 34 (%15,8)	40 (%88,9) 5 (%11,1)	0.422
Kısa ve kalın boyun, sayı (%) • Yok • Var	156 (%72,6) 59 (%27,4)	28 (%62,2) 17 (%37,8)	0.166
Boyun hareket kısıtlılığı, sayı (%)			0.298

• Yok • Var	164 (%76,3)	31 (%68,9)	
Aşırı sekresyon, sayı (%) • Yok • Var	214 (%99,5)	45 (%100)	1.000
Üst dudak ısırma skoru, sayı (%) • 1 • 2 • 3	81 (%37,7)	24 (%53,3)	0.150
Mallampati skoru, sayı (%) • 1 • 2 • 3 • 4	22 (%10,2)	4 (%8,9)	0.907
Cormack - Lehane skoru, sayı (%) • 1 • 2 • 3 • 4	100 (%46,5)	19 (%42,2)	0.930
Entübasyon zorluk skoru, medyan (IQR)	2 (5.5)	2 (1)	0.907
Çift lümenli tüp ile entübasyon klinik uygulama, sayı (%) • Kolay • Zor	160 (%74,4)	34 (%75,6)	0.873

*veriler % olarak verilmiştir

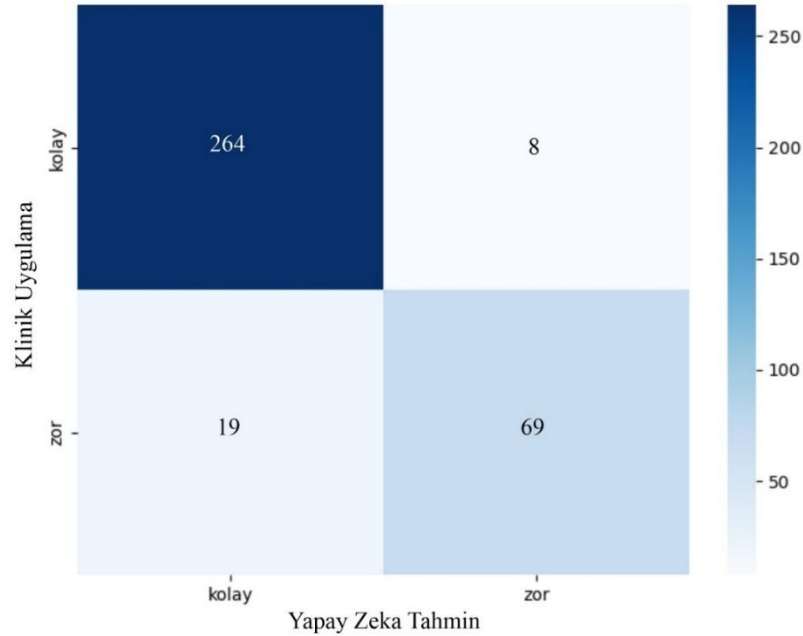
**IQR: interquartile range

*** p-değeri <0,05 anlamlılık düzeyi olarak kabul edildi

Her hastanın 7 farklı açıdan çekilen fotoğrafı ve bu yedi fotoğrafı üst üste bindirme yöntemi ile tasarlanan ekstra 1 görsel olmak üzere toplamda her hasta için 8'er fotoğraf olacak şekilde eğitim ve test verisi mevcuttu. Sonunda 1720 eğitim verisi ve 360 test verisi elde edildi. Test için kolay grup 272 ve zor grup 88 veri parçasına sahipti. Test verilerinin YZ ile tahmin sonuçları Şekil 11'de ayrıntılı olarak gösterildi.

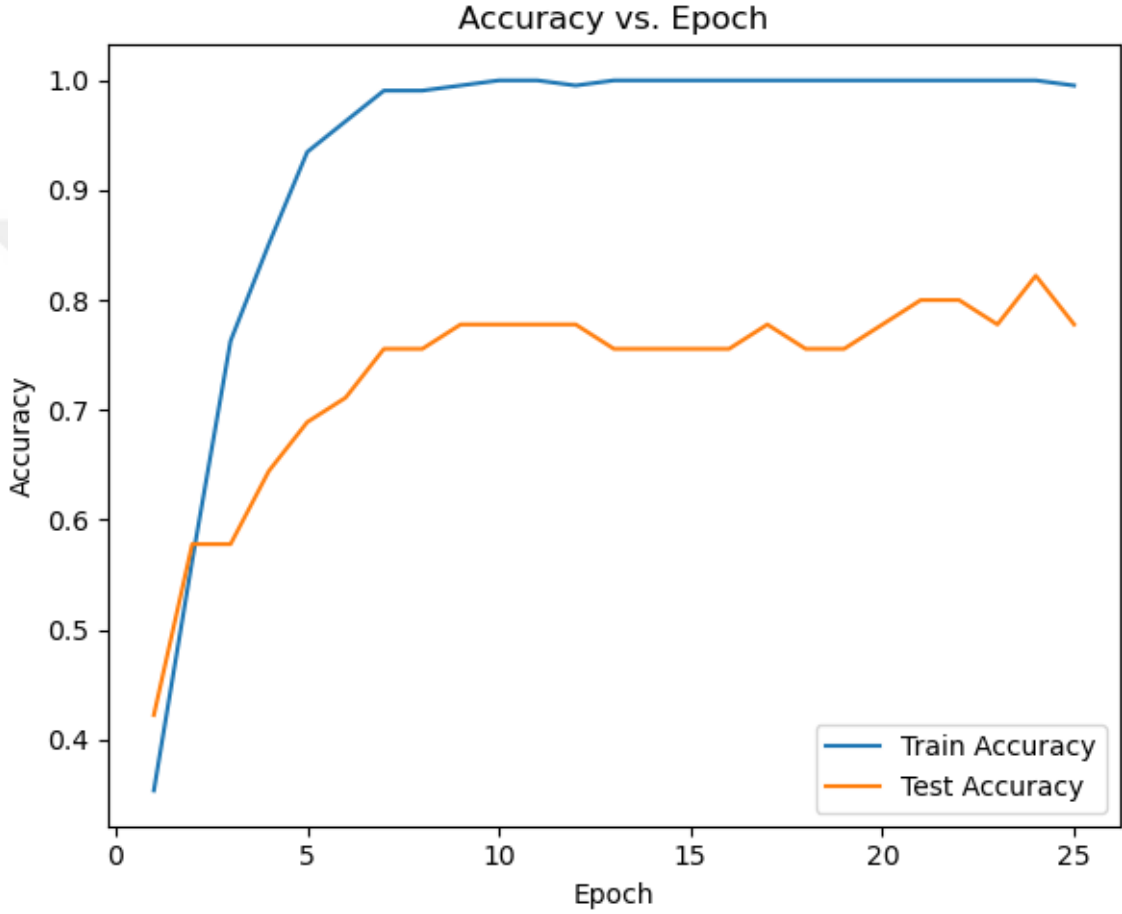
Şekil 11, bir karışıklık matrisi (*confusion matrix*) olup, klinik uygulama sonuçları ile fotoğraf tabanlı YZ modelinin tahminleri arasındaki ilişkiyi göstermektedir. Matrisin verileri şu şekildedir:

- Gerçek kolay entübasyon olup, YZ tarafından da kolay entübasyon olarak tahmin edilen vaka görseli sayısı: 264 (*True Positive, TP*)
- Gerçek kolay entübasyon olup, YZ tarafından zor entübasyon olarak tahmin edilen vaka görseli sayısı: 8 (*False Negative, FN*)
- Gerçek zor entübasyon olup, YZ tarafından kolay entübasyon olarak tahmin edilen vaka görseli sayısı: 19 (*False Positive, FP*)
- Gerçek zor entübasyon olup, YZ tarafından da zor entübasyon olarak tahmin edilen vaka görseli sayısı: 69 (*True Negative, TN*)



Şekil 11. Test verilerinin klinik uygulama sonuçları ile yapay zeka tahmin sonuçlarının karşılaştırılması

Şekil 12, çalışmaya dahil edilen hastaların 7 ayrı açıdaki fotoğrafındaki ve üst üste bindirme yöntemi ile oluşturulan görsel de dahil olmak üzere toplamda 8 görselin YZ modelindeki öğrenme ve test eğrisini göstermektedir. Mavi çizgi eğitim verilerini, turuncu çizgi ise test verilerini temsil etmektedir. Şekil incelendiğinde test verilerinin öğrenme eğrisi, eğitim verilerinin öğrenme eğrisini takip ettiği saptandı ve bu da YZ modelinin düzgün bir şekilde öğrendiğini gösterdi.



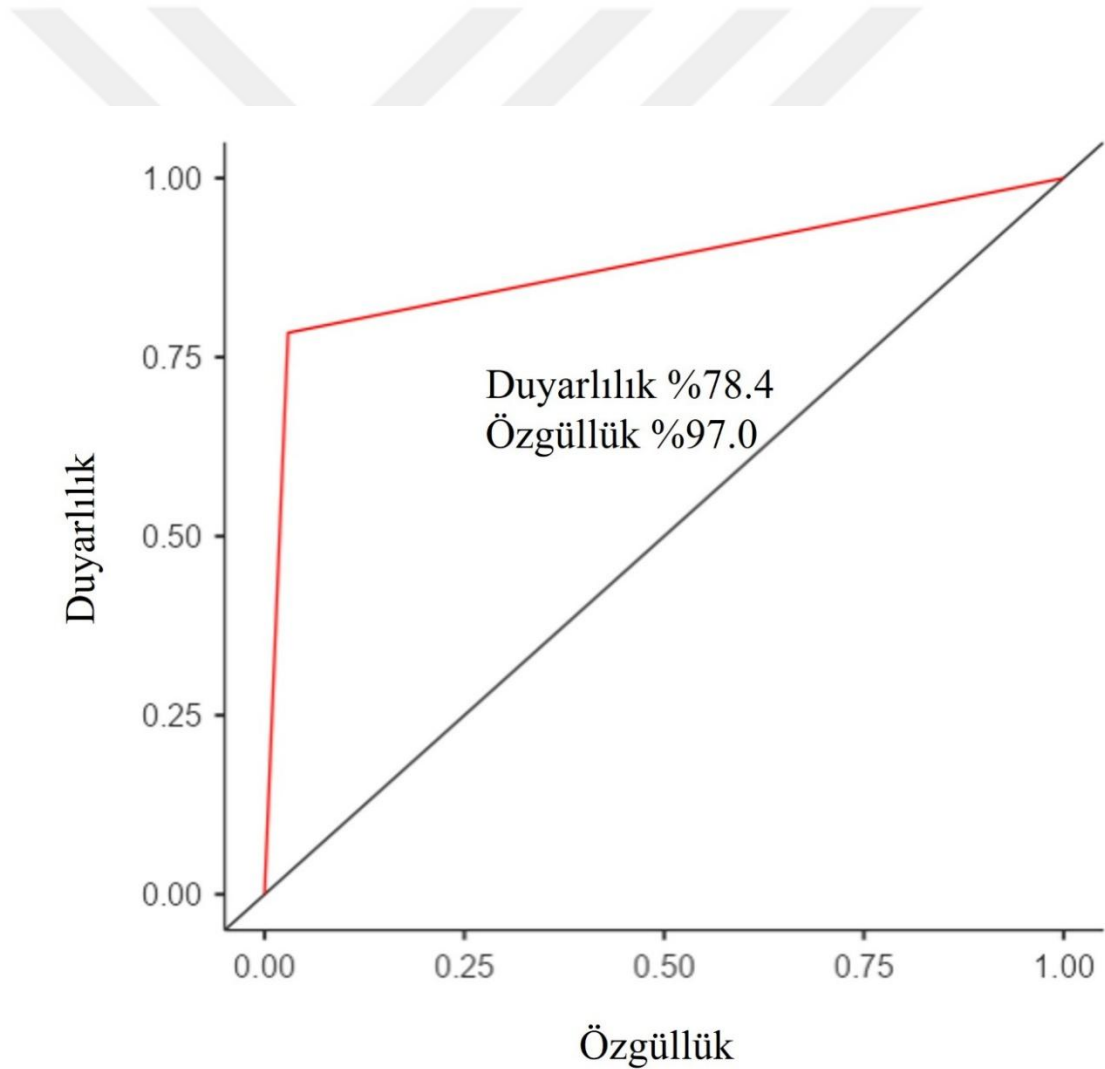
Şekil 12. Yapay zeka öğrenme eğrisi

YZ modeli, bu görüntü verileri ile çalışılan 30. dönemde %89,6'lık bir doğruluk gösterdi (F1 skor:0.68, AUC:0.87). Entübasyon zorluğunun gerçek derecesini sınıflandırmak ve bunu hasta fotoğraflarından elde edilen entübasyon zorluğu derecesiyle ilişkilendirmek için YZ modelinin tahminlerinden binomial logistic regression analizi yapıldı. YZ modeli için yapılan unadjusted lojistik regresyon sonuçları Tablo 6'da sunuldu. ROC eğrisi çizildi. Duyarlılık, özgüllük ve AUC

hesaplandı. Hasta fotoğraflarından elde edilen entübasyon zorluğu derecesini sınıflandırmak için YZ modelinin tanı performansı %78,4 duyarlılık ve %97 özgüllük ile alıcı çalışma karakteristiği eğrisinin altındaki alan (AUC) 0.87 idi (Şekil13).

Tablo 6. Yapay zeka tahmini içeren tek değişkenli lojistik regresyon modellemesi

Prediction variable	Unadjusted		
	OR	%95 CI	p-value
AI model	119.84	50.33 – 285.34	< .001



Şekil 13. Yapay zeka modeli için alıcı çalışma karakteristiği eğrisi

5. TARTIŞMA

Hava yolu yönetimi perioperatif anestezi güvenliği açısından en önemli konulardan biridir. Zor hava yolu ve zor entübasyonun komplikasyonları anestezi yönetiminde hayatı tehdit eden sonuçlar doğurabilir. Zor hava yolunu ve zor entübasyonu öngörmek, anestezi yönetimindeki olumsuz durumlardan kaçınmak için operasyonu planlanmakta çok önemli bir basamaktır. Bu çalışma, ÇLT ile entübasyon sürecindeki zorlukların fotoğraf tabanlı YZ algoritmaları kullanılarak değerlendirilmesini ve öngörülmesini amaçlamaktadır. Çalışmamızın bulguları, YZ algoritmalarının entübasyon zorluğunu belirlemede önemli bir yardımcı araç olabileceğini göstermektedir.

Literatürde zor entübasyon sıklığının tek lümenli tüplerde %1-18 arasında değiştiği bildirilmiştir (32). Ancak ÇLT ile entübasyon, tek lümenli tüp ile entübasyona göre daha komplike bir işlem olduğu için zor entübasyon oranı ÇLT ile yapılan entübasyonlarda %5-27'ye kadar çıkmaktadır (58). Biz de yaptığımız çalışmada ÇLT ile yapılan entübasyonlarda literatüre paralel olarak zor entübasyon oranını %25,4 bulduk.

Singapur'da yapılan 655 hasta katılımlı bir çalışmada, Asya popülasyonunda Cormack - Lehane skorlama sistemi ile değerlendirilen hastaların direkt laringoskopi görünimleri %73,9 skor 1, %24,3 skor 2, %1,6 skor 3 ve %0,2 skor 4 şeklinde bulunmuştur (59). Fernandez-Vaquero ve ark. İspanya'da 209 hasta ile yaptıkları ve direkt laringoskopik görünimleri değerlendirdikleri çalışmada, hastaların %58,9'unu skor 1, %36,3'ünü skor 2, %4,8'ini skor 3, %0'ını skor 4 olarak tespit etmişlerdir (60). Çalışmamızdaki hastalardan toplanan verilerdeki Cormack - Lehane skoru incelendiğinde, hastaların %44,6'sında (n=116) skor 1, %30,4'ünde (n=79) skor 2, %20,4'ünde (n=53) skor 3 ve %4,7'sinde (n=12) skor 4 olarak bulunmuştur. Cormack - Lehane skoru incelendiğinde ise, kolay entübasyon grubunda skor 1 ve 2 olan hastalar yer alırken, zor entübasyon grubundaki hastaların %80,3'ü (n=53) skor 3, %18,2'si (n=12) skor 4 olarak değerlendirilmiş. Çalışmamızda ortaya çıkan farklı sonuçlar popülasyon farklılıklarından kaynaklanabileceği gibi uygulayıcının beyanına bağlı bir değerlendirme olmasının da bu farklılıkta etkili faktörler olabileceği düşünülebilir.

VKİ'nin zor entübasyonla ilişkisi daha önce birçok çalışmada gösterilmiştir. Örneğin, Gonzalez H ve ark. 2008 yılında 70 obez ($VKİ \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ve 61 zayıf/kilolu ($VKİ < 30 \text{ kg/m}^2$) hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada, VKİ'si yüksek olan hastalarda hava yolu yönetiminin daha problemli olduğu ve özellikle morbid obez hastalarda zor entübasyon insidansının anlamlı derecede arttığı bildirilmiştir (30). Benzer şekilde, Lundström ve ark. yaptığı geniş çaplı bir kohort çalışmasında, VKİ'nin zor entübasyon için bağımsız bir risk faktörü olduğunu ve özellikle $VKİ \geq 30 \text{ kg/m}^2$ olan hastalarda laringoskopik görüntülemenin zorlaştığını ortaya koymuştur(61). Bizim çalışmamızda da benzer sonuçlar elde edilmiş olup, VKİ'nin zor entübasyon grubunda anlamlı derecede yüksek olduğu saptanmıştır. Obeziteye bağlı olarak gelişen kısa ve kalın boyun, yağ dokusunun hava yolu anatomisini değiştirmesi ve faringeal kollaps gibi faktörler zor entübasyonu artıran etmenler olarak gösterilmiştir. Özellikle kısa ve kalın boyunlu hastalarda zor entübasyonun belirgin şekilde daha sık görüldüğü çalışmamızda da doğrulanmıştır.

EZS, entübasyon sırasında 7 parametre değerlendirilerek zor hava yolu açısından öngörü sağlayan bir sistemdir. EZS'ye göre 5 ve üzerindeki puanlarda zor hava yolu riskinin arttığı saptanmıştır (62). Kang ve ark. 1095 hastada yaptığı çalışmada EZS arttıkça endotrakeal entübasyon girişiminin daha uzun sürelerde gerçekleştiği ve ileri hava yolu gereçlerinin kullanıldığı saptanmıştır (63). Bizim çalışmamızda da EZS'nin, zor entübasyonu öngörmede etkin bir parametre olduğu gözlenmiştir. Sonuç olarak EZS'nin ÇLT ile entübe edilen hastalarda zor entübasyonu öngörmede kıymetli bir klinik değerlendirme yöntemi olarak kabul edilebileceğini öngörmekteyiz.

Kheterpal ve ark. tarafından 2004-2008 yılları arasında yapılan geniş çaplı bir çalışmada, ağız açılmasında kısıtlılık ve büyük dil varlığının zor entübasyonla güçlü bir şekilde ilişkili olduğu bildirilmiştir. Çalışmada, ağız açılmasında kısıtlılık olan hastalarda zor entübasyon insidansı %20'nin üzerinde bulunmuş (64), bu da mevcut çalışmamızdaki oranlarla paralellik göstermektedir. Bizim çalışmamızda küçük çene ve ileri çıkık ön dişlerin zor entübasyon grubunda anlamlı şekilde daha fazla bulunması çalışmalarla paralellik göstermektedir.

Kim J ve ark.'nın yaptığı 344 elektif operasyon geçirecek hasta içeren çalışmada üst dudak ısırma test skoru 1 ve 2 olan hastaların 250'si kolay entübasyon

olarak raporlanırken 85'i zor entübasyon olarak saptanmıştır. Üst dudak ısırma test skoru 3 olan 9 hastanın 5'i kolay entübasyon iken 4'ü zor entübasyon olarak kayıt altına alınmıştır. Çalışmalarının doğruluk oranı %73,83 duyarlılık oranı %4,49 ve özgüllük oranı %98,04 bulunmuştur. Çalışma sonucunda karşılaştırılan gruplarda anlamlı bir farklılık elde edilememiştir (24). Ancak bizim çalışmamızda üst dudak ısırma test skoru incelendiğinde, kolay entübasyon grubundaki hastaların %47,4'ünün (n=92) skoru 1, %44,9'unun (n=87) skoru 2 ve %7,7'sinin (n=15) skoru 3 olarak değerlendirilmiştir. Buna karşılık, zor entübasyon grubundaki hastaların %19,7'sinin (n=13) skoru 1, %45,5'inin (n=30) skoru 2 ve %34,8'inin (n=23) skoru 3 olarak saptanmıştır. Yapılan çalışmalar tek lümenli tüp ile yapılan entübasyonu değerlendirmek için yapılan çalışmalardır. Bizim çalışmamızda bu hastaların oranlarının yüksek çıkması ÇLT ile entübe edilmiş olmasından kaynaklanabilir.

YZ'nin bir alt dalı olan derin öğrenme algoritmaları kullanılarak yapılan çalışmalarda, YZ'nin tıbbi görüntü analizinde başarılı olduğu gösterilmiştir. Özellikle fotoğraf tabanlı modeller, radyoloji, dermatoloji ve patoloji gibi alanlarda yüksek doğruluk oranları ile kullanılmaktadır (65,66). Benzer şekilde, çalışmamızda kullanılan YZ modeli, ÇLT ile entübasyon sırasında karşılaşılabilecek anatomik ve teknik zorlukları tespit etmede umut vadeden sonuçlar sunmuştur.

Hayasaka T ve ark.'nın yaptığı derin öğrenme prensibine dayanan fotoğraf tabanlı YZ modelinin sonuçları YZ'nin tek lümenli tüpler ile entübasyonda zor entübasyonu belirlemede başarılı olduğunu göstermiştir. 2020 yılında 1043 hasta üzerinde yapılan ve hastaların 16 farklı şekil ve açıdan çekilen fotoğrafları üzerinden eğitilen modelde, modelin test aşamasında %80,5 doğruluk, %81,8 duyarlılık ve %83,3 özgüllük oranlarına ulaştığı görülmüştür (14). Çalışmamızda, YZ tahminleri ile gerçek klinik verilerin karşılaştırıldığı karışıklık matrisi, modelin yüksek doğruluk oranına sahip olduğunu göstermektedir. YZ modeli, 264 hastayı doğru şekilde kolay entübasyon olarak tahmin ederken yalnızca 8 hastada yanlış sınıflama yapmıştır. Zor entübasyon tahmininde ise model 69 hastayı doğru sınıflandırırken 19 hastada yanlış tahminde bulunmuştur. Çalışmamızın sonuçları değerlendirildiğinde %89,6 doğruluk, %78,4 duyarlılık ve %97 özgüllük oranlarına ulaşılmıştır. Bu bulgular, YZ algoritmalarının entübasyon zorluğunun öngörülmesinde oldukça başarılı olabileceğini göstermektedir.

Bugüne kadar literatüre kazandırılmış sonuçlar, fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının entübasyon zorluğunu tahmin etmede çalışmamızda olduğu gibi yüksek doğruluk oranına sahip olduğunu göstermektedir. Wang G ve ark. 1000 hasta üzerinde yaptığı çalışmada 9 farklı şekil ve açıdan hastaların görüntülerini kaydetmiş ve bu görüntüler ile eğitilmiş bir YZ modeli oluşturmuşlardır. Çalışmalarının sonucunda %90 doğruluk, %89,56 duyarlılık ve %90,13 özgüllük oranlarına ulaşan bir YZ modeli elde etmişlerdir ve YZ'nin hava yolu anatomisini değerlendirmede başarılı olduğu bildirmişlerdir (15). Benzer şekilde, bu çalışmalarda kullanılan fotoğraf tabanlı YZ modelleri, hastaların entübasyon zorluğunu belirleyen anatomik faktörleri analiz ederek olası entübasyon zorluklarını öngörmeye etkili bulunmuştur (13). Ancak çalışmamızda olduğu gibi ÇLT ile yapılan herhangi bir çalışma henüz literatüre girmemiştir, benzer çalışmalarda tek lümenli entübasyon tüpleri kullanılmıştır (50,67). Bu nedenle çalışma sonuçlarımızın karşılaştırılabileceği bir çalışma bulamadık. Her ne kadar yüksek doğruluk ve özgüllük oranları elde etmiş olsak da bu oranların tek lümenli tüplerle yapılan çalışmalardan farklı olması ÇLT uygulamalarında daha karmaşık bir değerlendirme sürecinin gerekliliğini ortaya koyabilir. Sonuç olarak bu konuda yapılacak daha kapsamlı ve çok merkezli çalışmalar bu sürece ışık tutabilir.

2021 yılında yayımlanan, Çelik F ve Aydemir E'nin yaptığı, veri tabanlı YZ model eğitime dayanan çalışmada; 1486 hastanın demografik değişkenleri, klinik testleri ve antropometrik ölçümleri alınarak hastaların kolay ve zor entübasyon ile olan ilişkisi YZ modelinin eğitiminde kullanıldı. Bu çalışmada geliştirilen YZ modelinin zor entübasyonu tahmin etmede başarılı olduğu görüldü (68). Yapılan bu çalışma veri tabanlı bir çalışma iken bizim çalışmamızda fotoğraf tabanlı bir YZ modeli geliştirilmiştir. Yapılan çalışmadaki veriler ışığında geliştirilen YZ modeli yaygın kullanımda olan skorlama sistemlerinin YZ ile doğrulanması ile oluşturulmuşken; bizim yaptığımız çalışma fotoğraf tabanlı YZ modelinin fotoğraf üzerinden zor entübasyon tahminine dayanmaktadır.

Mevcut literatür, güncel preoperatif değerlendirmede zor entübasyonu öngörmek için Mallampati skoru, tiromental mesafe, sternomental mesafe, boyun hareketliliği ve diğer klinik değerlendirme yöntemlerinin kullanıldığını göstermektedir (69). Ancak bu testler her ne kadar birçoğu matematiksel değerler içerse dahi subjektif olup, klinisyenler arasında görüş farklılıkları gösterebilmektedir. Çalışmamız, objektif

bir analiz sağlayarak, YZ'nin zor entübasyona karar verme sürecinde katkı sağlayabileceğini ortaya koymaktadır.

Çalışmamızın en güçlü yanlarından biri, YZ teknolojisinin anesteziyoloji alanında spesifik bir klinik problem olan ÇLT entübasyonunda kullanılmasıdır. Konvansiyonel yöntemlerle yapılan değerlendirmeler, tecrübeye dayalı olduğu için değişkenlik gösterebilirken, YZ tabanlı bir sistem ÇLT ile zor entübasyonu daha objektif şekilde öngörerek daha uygun bir hazırlık yapılmasını sağlayabilir.

Ayrıca çalışmamız, YZ'nin preoperatif entübasyon zorluğunu değerlendirme sürecinde kullanılmasının hasta güvenliğini artırabileceğini göstermektedir. Özellikle yüksek riskli hastalarda, entübasyon öncesinde YZ algoritmalarının tahminleri dikkate alınarak konvansiyonel yöntemlere ek olarak alternatif tekniklerin uygulanması sağlanabilir.

Çalışmamızın bazı sınırlamaları da bulunmaktadır. Öncelikle, YZ modelinin doğruluğu ve genellenebilirliği kullanılan veri setinin büyüklüğüne ve çeşitliliğine bağlıdır. Her ne kadar çalışmamızın F1 skoru YZ modelimizin orta düzey bir performans sergilediğini gösterse de daha değişken ve geniş hasta gruplarından elde edilen veriler YZ modelinin güvenilirliği artırılabilir. Ayrıca, YZ tabanlı sistemlerin güncel klinik uygulamalarda kullanılabilmesi için daha birçok prospektif çalışmada performanslarının değerlendirilmesi gerekmektedir. Bununla beraber, YZ tabanlı sistemlerde geliştiriciye bağlı olarak bias ihtimali bulunmaktadır, geliştirilecek olan tüm modeller birbiri ile kıyaslanıp en doğru model bulunmalıdır. Aynı zamanda çalışmamızın tek merkezde yapılmış olması, geniş hasta gruplarına ve hasta çeşitliliğine ulaşamamasına neden olmuştur. Çalışmamız, çok merkezli çalışmalarca desteklenmeli ve hasta çeşitliliği artırılarak YZ modelinin geniş hasta gruplarının bilgileriyle en doğru sonucu vermesi sağlanmalıdır.

Çalışmamızda yalnızca fotoğraf tabanlı modellemeler ile analiz yapılmış olup, videoların veya üç boyutlu görüntülerin YZ ile değerlendirilmesi daha yüksek doğruluk sağlayabilir. Ayrıca çalışmamıza dahil edilen fotoğrafların 7 açı ve şekilde çekilmiş olması ve hastaların yatar pozisyonunda fotoğraflarının olmaması çalışmamızın sınırlamalarındandır. Gelecek çalışmalar, daha çeşitli veri türlerini içerecek şekilde genişletilmeli ve güncellenmelidir.

Çalışmamızda hastalardan sternomental mesafe, hyomental mesafe, ağız açıklığı ölçümü, boyun çevresi ölçümü gibi ölçümler alınmadığından gelecekte bu ölçümler alınarak yapılacak olan YZ çalışmaları ile sonuçlar desteklenebilir.

Bu çalışmada fotoğraf tabanlı YZ modellerinin ÇLT ile entübasyon sürecinde uygulanabilirliği incelenmiş olup, ileri çalışmalar için aşağıdaki öneriler sunulabilir:

- YZ modellerinde; farklı hasta grupları, daha büyük ve daha çeşitli veri setleri ile model eğitimi yapılmalı ve bu şekilde test edilmelidir,
- Güncel klinik uygulamalar için YZ tabanlı algoritmalar en iyi ve en doğru hale getirilmelidir,
- YZ'nin fiberoptik bronkoskopi ve benzeri ileri değerlendirme yöntemleriyle birleştirilmesi konusunda araştırmalar yapılmalıdır,
- Farklı YZ modelleri ile kıyaslanmalı ve en doğru sonuç veren model bulunmalıdır,
- İleride yapılacak olan prospektif randomize kontrollü çalışmalar ile klinik korelasyon değerlendirmeleri yapılmalıdır.

6. SONUÇLAR

Çalışmamızda, 260 hastanın zor entübasyon ile ilişkili anatomik ve klinik faktörleri değerlendirilmiş, ÇLT uygulamalarında entübasyon zorluğunu etkileyen değişkenleri belirlenmiş ve bu verilerle YZ destekli tahmin modellerinin doğruluğu incelenmiştir.

Çalışmamızdan elde edilen veriler; yüksek VKİ, kısa ve kalın boyun, ağız açılmasında kısıtlılık, büyük dil, küçük çene, ileri çıkık ön dişler ve boyun hareket kısıtlılığı gibi anatomik faktörlerin zor entübasyon riskini anlamlı şekilde artırdığını göstermektedir. Bu bulgular, mevcut literatürle uyumlu olup, zor entübasyonu öngörmede çoklu değişkenli bir yaklaşımın önemini vurgulamaktadır.

Çalışmamız, fotoğraf tabanlı YZ modellerinin, ÇLT ile entübasyonda karşılaşılabilecek zorlukları öngörmede etkili bir yöntem olabileceğini göstermektedir. Modelin, özellikle zor entübasyon vakalarını belirlemedeki başarısı, gelecekte entübasyon stratejilerini yönlendirme potansiyeline sahip olduğunu göstermektedir.

Çalışmamızdan yola çıkılarak geliştirilebilecek olan bir teknoloji, TAV gerektiren operasyonlarda ve yoğun bakımlarda yapılacak olan ÇLT ile entübasyon için klinik karar verme süreçlerinde destekleyici bir araç olarak kullanılabilir ve hasta güvenliğini artırabilir. Ancak geliştirilebilecek olan bu teknolojinin, rutin klinik kullanıma girebilmesi için daha geniş ölçekli ve daha çeşitli örnekler içeren prospektif çalışmalar ile doğrulanması gerekmektedir.

7. KAYNAKLAR

1. Henderson J. Airway Management in the Adult. Miller's Anesthesia. 2010;1573–610.
2. Crawley SM, Dalton AJ. Predicting the difficult airway. BJA Educ. 2015 Oct 1;15(5):253–8.
3. Patel M, Wilson A, Ong C. Double-lumen tubes and bronchial blockers. BJA Educ [Internet]. 2023 Nov 1 [cited 2024 Jul 31];23(11):416–24. Available from: <http://www.bjaed.org/article/S2058534923001063/fulltext>
4. Myatra SN, Kalkundre RS, Divatia J V. Optimizing education in difficult airway management: Meeting the challenge. Vol. 30, Current Opinion in Anaesthesiology. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. p. 748–54.
5. Prakash S, Kumar A, Bhandari S, Mullick P, Singh R, Gogia AR. Difficult laryngoscopy and intubation in the Indian population: An assessment of anatomical and clinical risk factors. Indian J Anaesth [Internet]. 2013 Nov [cited 2024 Aug 19];57(6):569–75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24403616/>
6. Workeneh SA, Gebregzi AH, Denu ZA. Magnitude and Predisposing Factors of Difficult Airway during Induction of General Anaesthesia. Anesthesiol Res Pract. 2017;2017:1–6.
7. Hagiwara Y, Watase H, Okamoto H, Goto T, Hasegawa K. Prospective validation of the modified LEMON criteria to predict difficult intubation in the ED. Am J Emerg Med [Internet]. 2015 Oct 1 [cited 2024 Jul 31];33(10):1492–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26166379/>
8. Kasinath MPR, Rastogi A, Priya V, Singh TK, Mishra P, Pant KC. Comparison of Airway Ultrasound Indices and Clinical Assessment for the Prediction of Difficult Laryngoscopy in Elective Surgical Patients: A Prospective Observational Study. Anesth Essays Res [Internet]. 2021 Jan [cited 2025 Jan 13];15(1):51–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34667348/>

9. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörger V, Zwissler B, et al. S1-Leitlinie Atemwegsmanagement: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). *Anaesthesist*. 2015 Dec 1;64:27–40.
10. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2024 Aug 1];2(4):230–43. Available from: <https://svn.bmj.com/content/2/4/230>
11. Cakir SS, Otunctemur A. Artificial Intelligence in Medicine. *European Archives of Medical Research* [Internet]. 2018 Dec 26 [cited 2024 Aug 1];34(Suppl 1):1–3. Available from: <https://eurarchmedres.org/articles/doi/eamr.2018.43534>
12. Bellini V, Rafano Carnà E, Russo M, Di Vincenzo F, Berghenti M, Baciarello M, et al. Artificial intelligence and anesthesia: a narrative review. *Ann Transl Med* [Internet]. 2022 May [cited 2025 Jan 13];10(9):528–528. Available from: <https://atm.amegroups.org/article/view/93491/html>
13. Wingert T, Lee C, Cannesson M. Machine Learning, Deep Learning, and Closed Loop Devices—Anesthesia Delivery. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2025 Jan 13];39(3):565–81. Available from: <http://www.anesthesiology.theclinics.com/article/S1932227521000318/fulltext>
14. Hayasaka T, Kawano K, Kurihara K, Suzuki H, Nakane M, Kawamae K. Creation of an artificial intelligence model for intubation difficulty classification by deep learning (convolutional neural network) using face images: an observational study. *J Intensive Care* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2024 Jul 31];9(1):1–14. Available from: <https://jintensivecare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40560-021-00551-x>
15. Wang G, Li C, Tang F, Wang Y, Wu S, Zhi H, et al. A fully-automatic semi-supervised deep learning model for difficult airway assessment. *Heliyon*. 2023 May 1;9(5).

16. Liu X, Faes L, Kale AU, Wagner SK, Fu DJ, Bruynseels A, et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Digit Health* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2024 Jul 31];1(6):e271–97. Available from: <http://www.thelancet.com/article/S2589750019301232/fulltext>
17. Connor CW, Segal S. Accurate classification of difficult intubation by computerized facial analysis. *Anesth Analg* [Internet]. 2011 [cited 2024 Aug 1];112(1):84–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21081769/>
18. Hagberg CA, Artime CA. Airway management in the adult. In: Miller RD, editor. *Miller's anesthesia*, 8th ed. Philadelphia: Elsevier/Saunders; 2015. pp. 2-18.
19. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, Cahalan MK, Stock MC. *Clinical Anesthesia*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. p. 307-343.
20. Drake RL, Vogl AW, Mitchell AWM, Tibbitts RM, Richardson PE. *Gray's Anatomy for Students*. 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2020.
21. Hubble MW, Wilfong DA, Brown LH, Hertelendy A, Benner RW. A Meta-Analysis of Prehospital Airway Control Techniques Part II: Alternative Airway Devices and Cricothyrotomy Success Rates. *Prehospital Emergency Care* [Internet]. 2010 Aug [cited 2024 Aug 1];14(4):515–30. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10903127.2010.497903>
22. Biebuyck JF, Benumof JL. Management of the Difficult Adult Airway With Special Emphasis on Awake Tracheal Intubation. *Anesthesiology* [Internet]. 1991 Dec 1 [cited 2024 Aug 1];75(6):1087–110. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/00000542-199112000-00021>
23. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation; a prospective study. *Can Anaesth Soc J*. 1985 Jul;32(4):429–34.

24. Kim JC, Ki Y, Kim J, Ahn SW. Ethnic considerations in the upper lip bite test: the reliability and validity of the upper lip bite test in predicting difficult laryngoscopy in Koreans. *BMC Anesthesiol* [Internet]. 2019 Jan 10 [cited 2024 Aug 19];19(1). Available from: [/pmc/articles/PMC6329147/](#)
25. Faramarzi E, Soleimanpour H, Khan ZH, Mahmoodpoor A, Sanaie S. Upper lip bite test for prediction of difficult airway: A systematic review. *Pak J Med Sci* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2024 Aug 19];34(4):1019. Available from: [/pmc/articles/PMC6115582/](#)
26. Kharbouch H, Peel W. Updating the Cormack and Lehane classification [17]. Vol. 62, *Anaesthesia*. 2007. p. 754.
27. Acer N, Akkaya A, Tüay BU, Öztürk A. A comparison of corneck-lehane and mallampati tests with mandibular and neck measurements for predicting difficult intubation. *Balkan Med J* [Internet]. 2011 [cited 2025 Jan 17];28(2):157–63. Available from: https://www.researchgate.net/publication/246820696_A_Comparison_Of_Cor-meck-lehane_And_Mallampati_Tests_With_Mandibular_And_Neck_Measurements_For_Predicting_Difficult_Intubation
28. Goto T, Goto Y, Hagiwara Y, Okamoto H, Watase H, Hasegawa K. Advancing emergency airway management practice and research. *Acute Medicine & Surgery*. 2019 Oct;6(4):336–51.
29. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Connis RT, Nickinovich DG, Benumof JL, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Vol. 118, *Anesthesiology*. 2013. p. 251–70.
30. Gonzalez H, Minville V, Delanoue K, Mazerolles M, Concina D, Fourcade O. The importance of increased neck circumference to intubation difficulties in obese patients. *Anesth Analg* [Internet]. 2008 [cited 2024 Aug

- 19];106(4):1132–6. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18349184/>
31. Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD, Bode RH, Cheney FW, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* [Internet]. 2003 May 1 [cited 2024 Jul 31];98(5):1269–77. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12717151/>
32. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Connis RT, Nickinovich DG, Benumof JL, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Vol. 118, *Anesthesiology*. 2013. p. 251–70.
33. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Connis RT, Abdelmalak BB, Agarkar M, Dutton RP, et al. 2022 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2022 Jan 1;136(1):31–81.
34. Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy JL, Fournier JL, Plaisance P, et al. The intubation difficulty scale (IDS): proposal and evaluation of a new score characterizing the complexity of endotracheal intubation. *Anesthesiology* [Internet]. 1997 Dec [cited 2024 Aug 19];87(6):1290–7. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9416711/>
35. Mehta AR, Maldonado Y, Abdalla M, Roessler J, Schmidt M, Pu X, et al. Association between body mass index and difficult intubation with a double lumen tube: A retrospective cohort study. *J Clin Anesth*. 2022 Dec;83:110980.
36. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, Cahalan MK, Stock MC. *Clinical Anesthesia*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. p. 555–584.
37. Doğan A, Sazak H, Tunc M, Alagöz A. Çift Lümenli Endobronşiyal Tüpün Pozisyonunun Doğrulanmasında Toraks Ultrasonografi Yönteminin Etkinliği.

Journal of Cardio-Vascular-Thoracic Anaesthesia and Intensive Care Society. 2019;25(4):247–56.

38. Brodsky MB, Huang M, Shanholtz C, Mendez-Tellez PA, Palmer JB, Colantuoni E, et al. Recovery from dysphagia symptoms after oral endotracheal intubation in acute respiratory distress syndrome survivors: A 5-year longitudinal study. *Ann Am Thorac Soc* [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2025 Jan 19];14(3):376–83. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5427721/>
39. Schlichting N, Flax K, Levine A, DeMaria S, Goldberg A. Thoracic Anesthesia: A Review of Current Topics and Debates. *Curr Anesthesiol Rep* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2025 Jan 19];6(2):142–9. Available from: https://www.researchgate.net/publication/300081054_Thoracic_Anesthesia_A_Review_of_Current_Topics_and_Debates
40. Cohen E. Management of one-lung ventilation. *Anesthesiol Clin North Am* [Internet]. 2001 [cited 2025 Jan 19];19(3):475–95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11571903/>
41. Kim D, Son JS, Ko S, Jeong W, Lim H. Measurements of the length and diameter of main bronchi on three-dimensional images in Asian adult patients in comparison with the height of patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2014 [cited 2025 Jan 19];28(4):890–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24103712/>
42. Cohen E. Con: Right-sided double-lumen endotracheal tubes should not be routinely used in thoracic surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2002 [cited 2025 Jan 19];16(2):249–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11957180/>
43. Carlson JN, Das S, De la Torre F, Frisch A, Guyette FX, Hodgins JK, et al. A Novel Artificial Intelligence System for Endotracheal Intubation. *Prehospital Emergency Care*. 2016 Sep 2;20(5):667–71.

44. Hashimoto DA, Rosman G, Rus D, Meireles OR. Artificial Intelligence in Surgery: Promises and Perils. *Ann Surg* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2024 Jul 31];268(1):70–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29389679/>
45. Erciyes Özkan F. Turing Testinin Davranışçı ve İşlevselci Yorumu. *MetaZihin: Yapay Zeka ve Zihin Felsefesi Dergisi* [Internet]. 2024 Sep 1 [cited 2025 Jan 21];7(1):43–57. Available from: <https://dergipark.org.tr/tr/pub/metazihin/issue/86914/1280648>
46. McCarthy J, Minsky ML, Rochester N, Shannon CE. A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, August 31, 1955. *AI Mag* [Internet]. 2006 Dec 15 [cited 2025 Jan 21];27(4):12–12. Available from: <https://ojs.aaai.org/aimagazine/index.php/aimagazine/article/view/1904>
47. Haenlein M, Kaplan A. A Brief History of Artificial Intelligence: On the Past, Present, and Future of Artificial Intelligence. <https://doi.org/10.1177/0008125619864925> [Internet]. 2019 Jul 17 [cited 2024 Aug 1];61(4):5–14. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0008125619864925>
48. Feng-Hsiung H, Kleinberg J. Behind Deep Blue: Building the Computer that Defeated the World Chess Champion. *Behind Deep Blue: Building the Computer that Defeated the World Chess Champion*. 2022 Jan 1;1–300.
49. De Rosa S, Bignami E, Bellini V, Battaglini D. The Future of Artificial Intelligence Using Images and Clinical Assessment for Difficult Airway Management. *Anesth Analg*. 2024 Apr 1;
50. Gurovich Y, Hanani Y, Bar O, Nadav G, Fleischer N, Gelbman D, et al. Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning. *Nat Med*. 2019 Jan 1;25(1):60–4.
51. Amisha, Malik P, Pathania M, Rathaur V. Overview of artificial intelligence in medicine. *J Family Med Prim Care* [Internet]. 2019 [cited 2024 Aug 1];8(7):2328. Available from:

https://journals.lww.com/jfmmpc/fulltext/2019/08070/overview_of_artificial_intelligence_in_medicine.27.aspx

52. Hashimoto DA, Witkowski E, Gao L, Meireles O, Rosman G. Artificial Intelligence in Anesthesiology: Current Techniques, Clinical Applications, and Limitations. *Anesthesiology* [Internet]. 2020 Feb 1 [cited 2025 Jan 13];132(2):379–94. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31939856/>
53. Gupta B, Sahay N, Vinod K, Sandhu K, Basireddy HR, Mudiganti RKR. Recent advances in system management, decision support systems, artificial intelligence and computing in anaesthesia. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2025 Jan 13];67(1):146–51. Available from: https://journals.lww.com/ijaweb/fulltext/2023/01000/recent_advances_in_system_management,_decision.22.aspx
54. Xiao H, Rasul K, Vollgraf R. Fashion-MNIST: a Novel Image Dataset for Benchmarking Machine Learning Algorithms. 2017 Aug 25 [cited 2025 Jan 21]; Available from: <http://arxiv.org/abs/1708.07747>
55. Rudin C. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nat Mach Intell* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2025 Jan 21];1(5):206–15. Available from: https://www.researchgate.net/publication/333069815_Stop_Explaining_Black_Box_Machine_Learning_Models_for_High_Stakes_Decisions_and_Use_Interpretable_Models_Instead
56. Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH, Diaz-Ordaz K, Williamson E, Harrison EM, et al. Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: national derivation and validation cohort study. *BMJ* [Internet]. 2020 Oct 20 [cited 2025 Jan 21];371. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33082154/>
57. Kohli MD, Summers RM, Geis JR. Medical Image Data and Datasets in the Era of Machine Learning-Whitepaper from the 2016 C-MIMI Meeting Dataset

- Session. J Digit Imaging [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2025 Jan 21];30(4):392–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28516233/>
58. Campos JH, Hallam EA, Van Natta T, Kernstine KH. Devices for lung isolation used by anesthesiologists with limited thoracic experience: comparison of double-lumen endotracheal tube, Univent torque control blocker, and Arndt wire-guided endobronchial blocker. *Anesthesiology* [Internet]. 2006 Feb [cited 2025 Mar 18];104(2):261–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16436844/>
 59. Koh LKD, Kong CF, Ip-Yam PC. The modified Cormack-Lehane score for the grading of direct laryngoscopy: evaluation in the Asian population. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2002 [cited 2025 Mar 18];30(1):48–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11939440/>
 60. Fernandez-Vaquero MA, Charco-Mora P, Garcia-Aroca MA, Greif R. Preoperative airway ultrasound assessment in the sniffing position: a prospective observational study. *Braz J Anesthesiol* [Internet]. 2023 Sep 1 [cited 2025 Mar 18];73(5):539–47. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35917848/>
 61. Lundstrøm LH, Møller AM, Rosenstock C, Astrup G, Wetterslev J. High body mass index is a weak predictor for difficult and failed tracheal intubation: a cohort study of 91,332 consecutive patients scheduled for direct laryngoscopy registered in the Danish Anesthesia Database. *Anesthesiology* [Internet]. 2009 [cited 2025 Mar 18];110(2):266–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19194154/>
 62. Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy JL, Fournier JL, Plaisance P, et al. The intubation difficulty scale (IDS): proposal and evaluation of a new score characterizing the complexity of endotracheal intubation. *Anesthesiology* [Internet]. 1997 Dec [cited 2025 Mar 18];87(6):1290–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9416711/>
 63. Kang TW, Wang J Der, Tsai YS, Lin CR, Tseng CCA. Intubation difficulty scale contributors and time delay in clinical practice. *Medicine* [Internet]. 2022

Jan 28 [cited 2025 Mar 18];101(4):E28724. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35089244/>

64. Kheterpal S, Martin L, Shanks AM, Tremper KK. Prediction and outcomes of impossible mask ventilation: a review of 50,000 anesthetics. *Anesthesiology* [Internet]. 2009 [cited 2025 Mar 18];110(4):891–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19293691/>
65. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature* [Internet]. 2017 Feb 2 [cited 2025 Mar 15];542(7639):115–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28117445/>
66. Litjens G, Kooi T, Bejnordi BE, Setio AAA, Ciompi F, Ghafoorian M, et al. A survey on deep learning in medical image analysis. *Med Image Anal* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2025 Mar 15];42:60–88. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28778026/>
67. Cuendet GL, Schoettker P, Yüce A, Sorci M, Gao H, Perruchoud C, et al. Facial image analysis for fully automatic prediction of difficult endotracheal intubation. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2016 Feb 1;63(2):328–9.
68. Çelik F, Aydemir E. Prediction of difficult tracheal intubation by artificial intelligence: a prospective observational study. *Duzce Medical Journal*. 2021;23(1):47–54.
69. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: A meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology*. 2005;103(2):429–37.

EKLER

TEZ KONUSU ONAY FORMU (V3)

Uzmanlık Öğrencisinin Adı Soyadı: Telefon: E-Posta:	Deniz Serim Korkmaz
Uzmanlık Dalı:	Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Eğitim Kurumu:	Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Atatürk Sanatoryum Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzmanlık Eğitimine Başlama Tarihi:	02/06/2020
Uzmanlık Eğitimini Bitirme Tarihi:	02/06/2025
Program Yöneticisinin Adı Soyadı:	Prof Dr Hilal Sazak
Tez Danışmanının Adı Soyadı: Telefon: E-Posta:	Prof Dr Ali Alagöz

***Araştırma/Tez Konusu (Study Title)**

Çift Lümenli Tüp ile Entübasyon Zorluğunun Değerlendirilmesinde Fotoğraf Tabanlı Yapay Zeka Algoritmalarının Etkinliği ve Güvenilirliği

1-Araştırma Sorusu (Research problem)

Fotoğraf tabanlı yapay zeka algoritmaları, çift lümenli tüp ile entübasyon zorluğunu tahmin etmede ne kadar başarılı?

2-Arka Plan ve Gerekçe (*Background/rationale*)

Çift lümenli tüple (ÇLT) endobronşiyal entübasyon, torasik cerrahi gibi belirli klinik durumlarda tek akciğer ventilasyonunun sağlanması için kullanılan bir yöntemdir. Bu işlem genellikle ÇLT kullanılarak gerçekleştirilir ve prosedürün doğru bir şekilde yapılması hasta güvenliği açısından hayati önem taşır. Ancak, ÇLT'lerin entübasyonu, standart endotrakeal tüplere göre daha karmaşık olup, anestezi uzmanları için çeşitli zorluklar içerebilir.

Zor entübasyon, hava yolunun yönetiminde karşılaşılan en ciddi zorluklardan biridir ve bu tür vakalarda doğru bir entübasyonun sağlanamaması, hasta için ciddi komplikasyonlar doğurabilir. Literatürde, zor entübasyon vakalarının %1-18 arasında değiştiği bildirilmiştir ve bu durumların yönetimi, anestezi pratiğinin önemli bir kısmını oluşturmaktadır.

Günümüzde, yapay zeka (YZ) teknolojileri, tıbbi alanda hızla benimsenmekte ve özellikle görüntü işleme alanında önemli ilerlemeler kaydedilmektedir. YZ algoritmaları, tıbbi görüntülerin analiz edilmesinde, özellikle de karmaşık ve tekrarlayan görevlerin otomasyonunda büyük potansiyel sunmaktadır. Bu teknolojilerin, zor entübasyon vakalarının erken tespiti ve yönetiminde kullanılması, hasta güvenliği ve prosedürün başarısı açısından önemli avantajlar sağlayabilir.

ÇLT'lerle yapılan entübasyonun karmaşıklığı ve zorluğu, bu prosedürün yönetiminde ileri teknolojilerin kullanılmasını gerektirmektedir. Fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının, entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları önceden tahmin edebilme ve bu zorlukları minimize edebilme potansiyeli, bu çalışmanın temel motivasyonunu oluşturmaktadır.

YZ algoritmalarının hava yolu yönetimi alanında kullanılması, anestezi uzmanlarına gerçek zamanlı geri bildirim sağlama, entübasyonun başarısını artırma ve komplikasyon riskini azaltma potansiyeline sahiptir. Özellikle fotoğraf tabanlı YZ sistemleri, entübasyon öncesi ve sırasında çekilen görüntüleri analiz ederek, hava yolu anatomisinin daha iyi anlaşılmasını sağlayabilir ve böylece zor vakaların yönetimini iyileştirebilir.

Bu tez çalışması, ÇLT ile entübasyonun zorluğunu değerlendirmede fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının etkinliğini ve güvenilirliğini araştırmayı amaçlamaktadır. YZ'nin, entübasyon sürecine entegrasyonu ile, hasta sonuçlarının iyileştirilmesi ve anestezi uygulamalarında yeni bir standart oluşturulması hedeflenmektedir. Bu çalışma, literatürdeki mevcut boşluğu doldurarak, klinik uygulamalara yönelik yenilikçi yaklaşımlar sunmayı amaçlamaktadır.

3-Araştırma amacı (Objectives)

Araştırmamızın temel amacı, ÇLT'lerle gerçekleştirilen entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları değerlendirmek ve bu zorlukları öngörmede fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının etkinliğini ve güvenilirliğini incelemektir.

4-Hipotez (Hypothesis)

H0: Fotoğraf tabanlı YZ algoritmaları, ÇLT ile entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları geleneksel yöntemler kadar doğru öngörememektedir.

H1: Fotoğraf tabanlı YZ algoritmaları, ÇLT ile entübasyon sırasında karşılaşılan zorlukları geleneksel yöntemlere kıyasla daha yüksek doğrulukla öngörebilir.

5-Araştırma türü/tasarım (Study Design)

Araştırma tek merkezli olgu kontrollü gözlemsel klinik bir çalışma olarak tasarlanmıştır.

6- Araştırma yeri (Study Setting/ Location)

Araştırma, Ankara Atatürk Sanatoryum Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde, Anesteziyoloji ve Reanimasyon bölümünde, Göğüs Cerrahisi ameliyathanesinde yapılacaktır.

7- Araştırmaya katılanlar/denekler (Study Population)

Çalışma, etik kurul onayı alınması takibinde prospektif olarak başlayıp, hedeflenen hasta sayısına ulaşılmasıyla tamamlanacaktır. Çalışma popülasyonu, Ankara Atatürk

Sanatoryum Eğitim ve Araştırma Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon polikliniğinde preoperatif değerlendirilen hastalardan oluşturulacaktır.

Çalışmaya dahil edilme kriterleri

- 1) Göğüs cerrahisi operasyonu geçirecek elektif hastalar
- 2) Bilgilendirilmiş onamları alınan hastalar
- 3) 18 yaşında büyük olunması
- 4) ÇLT kullanılması
- 5) American Society of Anesthesiologist (ASA) 1-2-3 kategorisinde değerlendirilmesi

Çalışmanın dışlama kriterleri

- 1) Acil vakalar
- 2) ASA 4 ve üstü hastalar
- 3) Baş-boyun tümörlerine bağlı cerrahi/RT öyküsü
- 4) Zor entübasyona neden olacak sendrom varlığı
- 5) 18 yaşından küçük hastalar

8- Araştırmanın birincil ve ikincil sonuç değişkenleri (*Primary and Secondary Outcome*)

Araştırmanın birincil sonuç değişkeni fotoğraf tabanlı YZ algoritmasının ÇLT ile entübasyonunun kolay veya zor olduğunu tahmin etme oranıdır. İkincil sonuç değişkeni fotoğraf tabanlı YZ algoritmalarının ÇLT ile entübasyonu tahmin etme oranı ile konvansiyonel yöntemlerin ÇLT ile entübasyonu tahmin etme oranlarının karşılaştırılmasıdır.

9- Araştırma Süreçleri (*Study procedures*)

Etik kurul onayı alındıktan sonra çalışma başlatılacaktır. Göğüs cerrahisi operasyonu geçirecek hastaların rutin anestezi uygulamaları ve çalışma hakkında bilgilendirilmiş onam alınarak, demografik verileri (yaş, boy, vücut ağırlığı, vücut kitle indeksi, cinsiyet), ASA skoru, operasyon türü, komorbid hastalıkları (Diyabetes mellitus, hipertansiyon, koroner arter hastalığı, kronik böbrek hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, astım, obstrüktif uyku apnesi, torasik ve/veya ekstratorasik malignite hikayesi) , zor entübasyon için risk faktörleri olarak kabul edilen

parametreler (daha önce zor entübasyon hikayesi, LEMON kriterleri (look externally, evaluate, mallampati, obstrüksiyon, neck mobility), üst dudak ısırma testi) ve hastaların fotoğrafları (baş ve boyun bölgesini içeren) preoperatif dönemde profesyonel bir fotoğraf makinesi (hastanemizde aktif kullanılan) ile kayıt altına alınacaktır. İntraoperatif dönemde, Cormack Lehane skorlaması ve ÇLT ile entübasyonun özellikleri (kolay veya zor entübasyon varlığı), varsa operasyon ile ilgili intraoperatif komplikasyonlar kayıt altına alınacaktır.

10-Örnek büyüklüğü ve istatistiksel güç (*Sample size and statistical power*)

Literatürde ÇLT ile entübasyon uygulamalarında Cormack - Lehane sınıflandırmasının zor entübasyon belirteci olarak kullanıldığında (Cormack - Lehane III-IV zor entübasyon) Yapay Zekanın hastaların zor entübasyonunu tahmin etmede %81,8 sensitif ve %83,3 spesifik olduğu gösterilmiştir (AUC:0.864). Literatürde ÇLT ile entübasyon zorluğu %5-27 oranları arasında değişmekle birlikte ilgili makalede zor entübasyon zorluğu (prevelans) %26,7 saptanmıştır. Bu literatür verileri dikkate alınarak çalışmamız için hesaplanan Tanısal Doğruluk Çalışmaları İçin Örneklem Büyüklüğü Tahmini hesabında 0,90'lık bir güç, %5 tip-1 hata, %81,8 sensitivite ve (AUC=0.864) %26,7 prevelans ile örneklem büyüklüğünü 214 hasta olarak hesapladık. %20 hasta yapay zeka test sırasında kullanılacağı için toplam 260 hasta alınmasına karar verildi.

11- İstatistiksel yöntemler (*Statistical methods*)

Veri analizleri SPSS for Windows, versiyon 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, ABD) kullanılarak yapılacaktır. Demografik veriler vaka sayısı ve yüzde ile ifade edilecektir. Sürekli değişkenlerin dağılımının normal olup olmadığı Kolmogorov Smirnov testi ile belirlenecektir. Varyansların homojenliğinin değerlendirilmesinde Levene testi kullanılacaktır. Aksi belirtilmediği takdirde, sürekli veriler normal dağılımlar için ortalama $\pm$ standart sapma (SD) ve çarpık dağılımlar için medyan (Q1;25. Persentil-Q3;75. Persentil) olarak belirtilecektir. Kategorik veriler vaka sayısı (%) olarak belirtilecektir. İstatistiksel analiz iki bağımlı grup arasında (YZ ile klinik sonuç) normal dağılım gösteren değişkenlerdeki farklar eşleştirilmiş t-testi ile karşılaştırılacak, normal dağılım göstermeyen verilerin karşılaştırmaları için

wilcoxon testi uygulanacaktır. Kategorik değişkenler McNemar testi kullanılarak karşılaştırılacak ve tüm istatistiksel analizlerde p-değeri <0,05 anlamlılık düzeyi olarak kabul edilecektir.

12-Etik Öngörü (*Ethical Considerations*)

Çalışma, Helsinki Deklarasyonuna uygun olarak tasarlanmış ve İyi Klinik Uygulama ilkelerine uygun olarak hazırlanmış ve denek etik kuralları çerçevesinde planlanmıştır.

13- Anahtar kelimeler (*Keywords*)

Çift Lümenli Tüp, Tek Akciğer Ventilasyonu, Yapay Zeka, Zor Entübasyon, Zor Hava yolu

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI

Çift Lümenli Tüp ile Entübasyon Zorluğunun Değerlendirilmesinde Fotoğraf Tabanlı Yapay Zeka Algoritmalarının Etkinliği ve Güvenilirliği

ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU (VARSA)

2024-KAEK-24/07

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA AİT BİLGİLER

Etik Kurulun Adı:

Atatürk Sanatoryum Eğitim Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

TİTCK Tarafından Verilen Etik Kurul Kodu ¹

Açık Adresi

Sanatoryum Cad. Pınarbaşı
Mah. Ardahan Sok. No:25

Telefon

03123569000/1065

E-Posta

ataturksanatoryumetikkurul@gmail.com

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA YAPILAN BAŞVURUYA AİT BİLGİLER

Etik Kurula Başvuru Tarihi

22.11.2024

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı
Unvanı/Adı/Soyadı ²

Prof. Dr. Ali ALAGÖZ

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Uzmanlık
Alanı

Anesteziyoloji ve Reanimasyon

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Bulunduğu
Merkez

SBÜ Atatürk Sanatoryum Eğitim Araştırma Hastanesi

Destekleyici

YOK

Destekleyicinin Yasal Temsilcisi

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu

Başvuru Sahibi

Prof. Dr. Ali ALAGÖZ

Dr. Deniz Serim KORKMAZ

Araştırmanın Fazı

Düşük Riskli Bilimsel Çalışma

Araştırmanın Türü (Tıbbi Cihaz
Araştırma/Çalışmaları İçin)
Destekleyicinin Statüsü

Bir öge seçin.

¹ Klinik araştırmalar etik kurullarına TİTCK tarafından verilen tanımlayıcı kod (Örn: 2024-KAEK-01).² Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı, çok merkezli araştırmalarda koordinatör bilgileri verilmelidir.Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: D
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	1/14

UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRİLEN BELGELER

Araştırma Protokolü	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☒ Uygun Değil ³ ☐
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) ⁴	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☒ Uygun Değil ☐
Kalınmacılar İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☒ Uygun Değil ☐
Değerlendirilen diğer BGOF' adını belirtin:	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Yazılı Rıza Formu (varsa)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☒ Uygun Değil ☐
Araştırmacı Broşürü (AB)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Fayda-Risk Değerlendirilmesine İlişkin Plan/Rapor	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☒ Uygun Değil ☐
Pediyatrik Araştırma Planı (geçerli ise)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Ara Analiz Raporu (geçerli ise)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐

³ "Uygun değil" seçilen tüm dokümanlar için gerekçeleri karar bölümünde açıklanmalıdır.

⁴ Birden çok BGOF olması durumunda her birinin karar formuna ayrı ayrı eklenmesi ve değerlendirme durumunun belirtilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı: I
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	2/14

Bağımsız Veri İzleme Komitesi Raporu (varsa)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Araştırma Ürünü Dosyası	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Olgu Rapor Formu (ORF)	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası		Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Sigorta⁵ (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için)					
Sigorta Poliçesi	Sigorta poliçe numarası	Poliçe dönemi	Tanzim tarihi	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Sigorta Sertifikası	Sigorta poliçe numarası	Poliçe dönemi	Tanzim tarihi	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Sigorta Zeyilnameleri (varsa)	Sigorta poliçe numarası	Poliçe dönemi	Tanzim tarihi	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Genel ve Özel Şartlar, vb.	Sigorta poliçe numarası	Poliçe dönemi	Tanzim tarihi	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Araştırma Bütçesi	YOK			Uygun ☒	Uygun Değil ☐
Araştırmanın Yeniden Başlatılması	Gerekçesini belirtiniz.			Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Araştırmanın Geçici Durdurulması	Gerekçesini belirtiniz.			Uygun ☐	Uygun Değil ☐

⁵ Çocuklarda yürütülen ~~LMK~~ araştırmalarda ve biyoteknolojik/biyobenzer ürünlerle yapılan klinik araştırmalarda yapılan sigorta çalışma tamamlandıktan sonraki en az 5 (beş) yılı kapsamalıdır.
 Etik Kurul Başkanının
 Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.
 İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	3/14

Araştırma Merkezi Eklennesi	Merkez adını/adlarını belirtiniz.	Sorumlu araştırmacı/araştırmacıları belirtiniz.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐	
Araştırma Ekibi (Özgeçmişler)	Araştırma ekibinin araştırmanın yürütülmesine ilişkin uygunluğu değerlendirilmelidir. Faz I klinik araştırmalarında araştırma ekibinde (her merkezde) farmakolog hekim yer almak zorundadır. Özgeçmiş belgeleri değerlendirilirken bu duruma dikkat edilmelidir.		Uygun ☒ Uygun Değil ☐	
Monitör	Monitör (İzleyici) atanması CE işareti taşımayan Tıbbi Cihazlar ve İn-Vitro Tani Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen araştırmalarda zorunludur. Destekleyici tarafından atanacak monitörün yetkinliği ile araştırma merkezinden bağımsız olması hususlarının incelenmesi yapılmalıdır.		Uygun ☐ Uygun Değil ☐	
Diğer Dokümanlar;				
Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.	Doküman Tarihi	Versiyon Numarası	Bir öge seçin.	Uygun ☐ Uygun Değil ☐

GÖNÜLLÜ DOKÜMANLARI

Gönüllü Kartı	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Gönüllü Günlüğü	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐ Uygun Değil ☐

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	4/14

Anketler;

Değerlendirilen anketin adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen anketin adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen anketin adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen anketin adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐

Gönüllüye verilecek diğer dokümanlar ⁶ ;

Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Değerlendirme çizelgesi	Uygun ☒	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐

Gönüllü hizmetleri ile ilgili (evde bakım/hemşire/sağlık hizmetleri, araştırma ürünü teslim hizmeti, araştırma merkezine transfer hizmeti vb.) dokümanlar:

Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐
Değerlendirilen dokümanın adını giriniz	Tarih/Varsa Versiyon	Uygun ☐	Uygun Değil ☐

⁶ Kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb.

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç Dr C
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	5/14

Gönüllülere verilecek olan elektronik cihaz ve materyaller (tablet, telefon, çanta vb.)⁷

Türünü belirtiniz

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

DİĞER DOKÜMANLAR

Yıllık Bildirim

Dönemini belirtiniz.

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

Araştırma Sonuç Raporu

11.09.2024.

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

Güvenlilik Bildirimleri

11.09.2024

Bir öge seçin.

Araştırmanın yürütülmesine ilişkin değişiklik gerekli değil⁸

Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi

Tarihini belirtiniz.

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

Diğer

Tarihini /dönemini belirtiniz.

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN DEĞERLENDİRME

Araştırmada plasebo kullanılıyor mu?

Hayır

Evet ise; plasebo kullanımı etik ve bilimsel açıdan uygun mu?

Uygun ☐

Uygun Değil ☐

Açıklama:

⁷ Materyalin araştırma ile ilişki değerlendirilmeli ve elektronik cihazların araştırma sonunda alınıp alınmayacağı bilgi kontrol edilmelidir.

⁸ Güvenlilik bildiriminin değerlendirilmesi neticesinde araştırmanın yürütülmesine ilişkin değişiklik yapılması gerektiğine karar verildi ise karar bölümünde talep edilen değişikliklerin ve gerekçelerinin ayrıntılı olarak belirtilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç Dr Osi
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	6/14

Araştırmada tüm DNA analizi yapılıyor mu?

Hayır

Evet ise; DNA analizi yapılması etik ve bilimsel açıdan uygun mu?
Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Açıklama:

Araştırmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecek mi?

Hayır

Evet ise; araştırmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçe ve seçilen bu popülasyona yönelik alınacak tedbirler uygun mu?
Uygun ☐ Uygun Değil ☐
Açıklama:

Araştırma pediatrik popülasyonda yürütülen bir klinik araştırma mı?

Hayır

Evet ise; Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının görüşü alındı mı?

Bir öge seçin.

Bir öge seçin.

Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın pediatrik popülasyonda yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?

Bir öge seçin.

Hayır ise gerekçesini belirtiniz;

Araştırma yenidoğanlarda yürütülen bir klinik araştırma mı?

Hayır

Evet ise; yenidoğan uzmanının görüşü alındı mı?

Bir öge seçin.

Bir öge seçin.

Yenidoğan uzmanı tarafından araştırmanın yenidoğanlarda yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?

Bir öge seçin.

Hayır ise gerekçesini belirtiniz;

Araştırma dış hekimliği alanında bir klinik araştırma mı?

Hayır

Evet ise; ilgili alanda uzman dış hekim görüşünün alınması gerekli mi?

Bir öge seçin.

Bir öge seçin.

Evet ise; Dış hekim tarafından araştırmanın yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?

Bir öge seçin.

Hayır ise gerekçesini belirtiniz; Kardiyoloji

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç. Dr. C
İmza:

Doküman No	Yık Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	7/14

KARAR BİLGİLERİ

Karar No: 07

2024-KAEK-24/07

Tarih: 27.11.2024

İlk Uygunluk Başvurusu:

Uygun ☒

Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.

☐ Uygun bulunan araştırmanın 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alması nedeni ile araştırmanın başlatılabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir.

☐ Uygun bulunan araştırmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ile yapılan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması olması nedeniyle araştırmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması.

☐ Uygun bulunan araştırmanın/çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında CE işareti taşıyan ve teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılan tıbbi cihazla yapılan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması ve Tıbbi Cihazlar ile Yürütülen Piyasaya Arz Sonrası Çalışma olması nedeni ile araştırmanın/çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirim yapılması gerekmektedir.

☐ Uygun bulunan çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar İle Yürütülen;
• Amacı yalnızca performans değerlendirmek olan ve cerrahi prosedürler yoluyla numune alınımının yapıldığı Performans Değerlendirme Çalışması,
• Yürütülmesinde ilave girişimsel prosedürler veya gönüllüler için başka riskler bulunan Performans Değerlendirme Çalışması,
• Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği Performans Değerlendirme Çalışması,
olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir.

☐ Uygun bulunan çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki;

• Destek tanı cihazına ilişkin sadece artık numune kullanılarak yapılan Performans Değerlendirme Çalışması,
• Teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılan ve gönüllülerin ilave olarak girişimsel veya külfetli prosedürlere tabi tutulduğu İn-Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar İle Yürütülen Piyasaya Arz Sonrası Çalışması,
olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirim yapılması gerekmektedir.

Etik Kurul Başkanı'nın
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.
İmza:

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	8/14

☐ Uygun bulunan 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen yukarıda yer alan çalışmalar dışında kalan Performans Değerlendirme Çalışmaları etik kurul kararı ile başlatılabilir, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' na bildirim yapılması gerekmemektedir.

☐ Uygun bulunan çalışmanın Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırma olması nedeni ile araştırmanın başlatılabilmesi için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden izin alınması gerekmektedir.

☐ Uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması etik kurul kararı ile başlatılabilir, Bakanlık izni gerektirmemektedir.

☐ Uygun bulunan çalışmanın 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. Madde kapsamında yer alan

- Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışma,
- Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışma,
- Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışma
- Düşük riskli bilimsel çalışma

olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuru yapılması gerekmektedir.

Uygun Değil ☐

Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve araştırmanın/çalışmanın yürütülmesi uygun bulunmamıştır.

Gerekçe:

Revizyon ☐

Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup aşağıda belirtilen eksiklikler **tespit edilmiştir**:

Değişiklik/Önemli Değişiklik Başvurusu:

Uygun ☐

Araştırmanın yürütülmesine ilişkin yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup değişikliğin/değişikliklerin uygulanmasında etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.

Etik Kurul Başkanı'nın
Unvanı/Adı/Soyadı: 
İmza:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	9/14

Uygun Değil ☐

Araştırmanın yürütülmesine ilişkin yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve değişikliklerin uygulanması uygun bulunmamıştır.

Gerekçe:

Revizyon ☐

Yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup aşağıda belirtilen eksiklikler tespit edilmiştir;

Revizyon talep edilen dokümanı belirtiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	10/14

Toplantıya katılım sağlayan yedek üye/üyeler varsa katılım gerekçesini (alanı ile ilgili görüş almak, zorunlu üyenin toplantıya katılım sağlayamaması, yeterli üye sayısına ulaşmak vb) belirtiniz. Yedek üye asil üye olarak atanmadığı sürece asil üyeler arasında ismi belirtilmemelidir.

**** Kararı uygun bulmayan üye varsa katılım durumu evet işaretlenmeli ancak kararı imzalamamalıdır!**

Kararı uygun bulmayan üye var mı?

Bir öge seçin.

Kararı uygun bulmayan üyenin gerekçesini/şerh düşmesini dayanakları ile birlikte belirtiniz ¹².

12 Kararı uygun bulmayan üyenin gerekçesini/şerh düşmesini dayanakları ile birlikte belirtiniz ¹².
gönderilmek üzere arşivlenmiştir.
Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç Dr Osman İsmail
İmza:

Şerhine ilişkin imzalı beyanı alınmalı ancak bu beyan başvuru sahibine verilmemelidir. TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda

Doküman No	Tarih	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	13/14

Danışman Görüşü¹³

Danışman Görüşü Alındı mı?

Bir öge seçin.

Danışmanın Uzmanlık Alanı

Danışmanın çıkar çatışması var mı?

Bir öge seçin.

Danışman Görüşü

Bir öge seçin.

Açıklama

Bu bölümde danışmanın görüşünü ayrıntılı şekilde belirtiniz.

¹³ Danışman tarafından doldurulan görüş formu başvuru sahibine verilmemelidir. TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere arşivlenmelidir. Danışmanın gizliliği korunmalıdır.

Doküman No	İlin Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-42	04/04/2024	-	-	14/14