



**T.C.
SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**

ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON KLİNİğİ

**BİS İLE ETKİN SEDOANALJEZİ EŞLİğİNDE
YAPILAN PEDİATRİK RADYOLOJİK GİRİŞİMLERDE
ENTEĞRE PULMONER İNDEKS (EPİ) TAKİBİ İLE
SEDASYON DERİNLİğİ VE GüVENİLİRLİğİNİN
DEğERLENDİRİLMESİ**

Dr. Tuğba Nur Taygurt

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ANKARA/2024



**T.C.
SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**

ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON KLİNİğİ

**BİS İLE ETKİN SEDOANALJEZİ EŞLİğİNDE
YAPILAN PEDİATRİK RADYOLOJİK GİRİŞİMLERDE
ENTEĞRE PULMONER İNDEKS (EPİ) TAKİBİ İLE
SEDASYON DERİNLİğİ VE GüVENİLİRLİğİNİN
DEğERLENDİRİLMESİ**

Dr. Tuğba Nur Taygurt

Tez Danıőmanı: Doç. Dr. Vildan Ergen

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ANKARA/2024

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim boyunca bilgi ve klinik tecrübelerini benimle paylaşan Klinik ve İdari Eğitim Sorumlumuz Sayın Prof. Dr. Levent Öztürk’e, emekli Eğitim Sorumlumuz Prof. Dr.

Nermin Göğüş’e ve kliniğimizde görev alarak birlikte çalışma şansına sahip olduğum tüm sayın hocalarıma,

Uzmanlık tezimin her aşamasında desteğini hissettiğim, uzmanlık eğitimimde bilgi ve tecrübesini esirgemeyen, iyi ve kötü günlerimde anne şefkatiyle yanımda olan canım hocam Doç. Dr. Vildan Ergen’e,

Tez sürecimi bana kolay kılan ve abiliğini hissettiren Doç. Dr. Çağrı Damar’a ve tüm süreçte beni yalnız bırakmayan hastanemiz çocuk ameliyathanesi tüm uzman, teknisyen, hemşire ve personeline,

Eğitimim süresince benimle bilgi ve klinik tecrübelerini paylaşan, her zaman desteklerini hissettiğim tüm uzmanlarıma,

Uzun ve yorucu geçen asistanlık sürecini keyifli hale getiren, bu sürecin güzel hisler bırakmasına vesile olan, başta beraber çalışmaktan gurur ve mutluluk duyduğum sevgili kıdemlilerim ve birlikte çalışmakta olduğum tüm asistan hekim arkadaşlarıma,

Birlikte uyum içinde çalıştığımız teknisyenlerimize, yoğun bakım ve ameliyathane hemşirelerimize ve personellerimize,

Bugünlere gelmemde sonsuz sevgisiyle en büyük emek, özveri ve fedakarlığı gösteren canım anneme, gece gündüz bugünlerimin hayalini kurarak çalışan, hayatım boyunca gözlerindeki sevinç ve gurur için çabaladığım canım babama,

Hayatın bana verdiği en büyük hediye eşim Süleyman’a, ablalarım Yasemin ve Gülsen’e, biricik kardeşim Batuhan’a,

Ve yaşama sevinçlerim yeğenlerim Akif, Arda, Ahsen ve Defne’me sonsuz teşekkür ederim.

Dr. Tuğba Nur Taygurt

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR.....	i
İÇİNDEKİLER	ii
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	iv
TABLO DİZİNİ	v
ŞEKİL DİZİNİ	vii
GRAFİK DİZİNİ.....	viii
ÖZET	ix
ABSTRACT.....	x
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	4
2.1. PEDIATRİK POPULASYONDA UYGULANAN GİRİŞİMSEL RADYOLOJİK İŞLEMLER	4
2.2. PEDIATRİK SEDASYON UYGULAMALARI.....	5
2.3. SEDASYON ÖNCESİ DEĞERLENDİRME	8
2.4. PEDIATRİK HASTALARDA SEDASYONDA SIK KULLANILAN AJANLAR	10
2.4.1. KETAMİN	12
2.4.2. Propofol.....	13
2.4.3. Midazolam	14
2.4.4. Fentanil.....	15
2.5. SEDASYON SÜRECİNDE HASTANIN İZLEMİ	15
2.6. DERLENME VE TABURCU ETME KRİTERLERİ	16
2.7. BİSPEKTRAL İNDEKS.....	17
2.8. Entegre Pulmoner İndeks (EPI)	19
3. GEREÇ VE YÖNTEM	22
4. BULGULAR.....	27
5. TARTIŞMA	44
6. SONUÇ	52
7. KAYNAKÇA.....	53
8. ÖZGEÇMİŞ	62
9. EKLER.....	63

EK-1. ETİK KURUL ONAM FORMU.....	63
EK-2. HASTALAR İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU.....	67



SİMGELER VE KISALTMALAR

ASA	: American Society of Anesthesiologist
BIS	: Bispektral indeks
CO₂	: Karbondioksit
DÜ	: Derlenme Ünitesi
EEG	: Elektroensefalografi
EKG	: Elektrokardiyografi
EtCO₂	: Ekspiryum sonu karbondioksit
EPI	: Entegre pulmoner indeks
FiCO₂	: İnspiryum CO ₂ miktarı
GABA	: Gaba Amino Bütirik Asit
IV	: İntravenöz
IM	: İntramuskuler
KAH	: Kalp atım hızı
KB	: Kan basıncı
MAS	: Modifiye Aldrete Skoru
mg	: Miligram
ml	: Mililitre
µg	: mikrogram
NIKB	: Non-invaziv kan basıncı
SpO₂	: Periferik oksijen satürasyonu
SSS	: Santral sinir sistemi
TYD	: Temel yaşam desteği
YBÜ	: Yoğun bakım ünitesi

TABLO DİZİNİ

Tablo 1. AAP ve ASA ya göre sedasyon düzeyleri.....	7
Tablo 2. ASA sınıflandırması.....	8
Tablo 3. Sedasyon için potansiyel riskler	9
Tablo 4. Pediatrik sedasyonda kullanılan IV anestezi ajanlar	11
Tablo 5. Modifiye aldrete skoru (MAS).....	17
Tablo 6. EPİ skortlaması	21
Tablo 7. Hastaların sosyodemografik özellikleri.....	27
Tablo 8. Hastalara uygulanan işlemlerin değerlendirilmesi	28
Tablo 9. Hastalara uygulanan işlemlerin değerlendirilmesi	28
Tablo 10. Hastaların işlem öncesi ve işlem boyunca klinik parametreleri	29
Tablo 11. Hastaların işlem sürecinde Spo2, EPİ ve BİS değerleri değerlendirilmesi. (n:80)	29
Tablo 12. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde EPİ düzeyindeki değişim değerlendirilmesi	30
Tablo 13. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde SPO2 düzeyindeki değişim değerlendirilmesi	31
Tablo 14. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde BİS düzeyindeki değişim değerlendirilmesi	32
Tablo 15. 2-6 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:16).....	32
Tablo 16. 7-11 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:28).....	33
Tablo 17. 12-18 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:36).....	33
Tablo 18. 2-6 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:16).....	34
Tablo 19. 7-11 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:28).....	34
Tablo 20. 12-18 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:36).....	35

Tablo 21. Yaş Gruplarına Göre SPO2 ve EPİ Düzeylerinin Takip Dönemlerindeki Korelasyonunun Değerlendirilmesi	36
Tablo 22. Yaş gruplarına göre BİS ve Epi düzeylerinin takip dönemlerindeki korelasyonunun değerlendirilmesi.....	36
Tablo 23. Yaş gruplarına göre Epi düzeyleri ile VKİ arasındaki korelasyonunun değerlendirilmesi	37
Tablo 24. Yaş gruplarına göre Epi düzeyleri ile ASA skoru arasındaki korelasyonunun değerlendirilmesi.....	37
Tablo 25. İşlem sürecinde her bir takip süresinde EPİ düzeylerinin demografik özelliklerle ilişkisinin değerlendirilmesi.....	38
Tablo 26. İşlem süresi boyunca takip dönemlerinde Apne ve hipoksi müdahalesi	39
Tablo 27. İşlem süresi boyunca EPİ düzeyi ile Apne müdahale ilişkisi.....	39
Tablo 28. İşlem süresi boyunca SPO2 düzeyi ile Apne müdahale ilişkisi.....	39
Tablo 29. Hastaların EPİ, SPO2 VE BİS düzeylerinin sosyodemografik özelliklere göre değerlendirilmesi	40
Tablo 30. Tüm zaman dilimlerinde kaydedilen toplam ölçümlerin gruplara göre değerlendirilmesi.....	41
Tablo 31. Tüm zaman dilimlerinde EPİ<7 olan ölçümlerde müdahale oranlarının değerlendirilmesi.....	41
Tablo 32. SPO2 92 altına düşen hasta sayısı ve ASA dağılımı.....	41
Tablo 33. Tüm yaş gruplarında müdahale durumu ile SPO2 düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	42
Tablo 34. Tüm yaş gruplarında EPİ düzeyi ile ASA düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	42
Tablo 35. Hastaların ASA düzeyleri ve müdahale durumu ile arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	43
Tablo 36. Hastaların yaş gruplarına göre müdahale durumu ile ASA düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi.....	43

ŞEKİL DİZİNİ

Şekil 1. BİS monitörü	17
Şekil 2. Smart Capnography™, Microstream® EPİ Cihazı	20



GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1. Akış çizelgesi.....	25
Grafik 2. Takip çizelgesi.....	26



ÖZET

Amaç: BİS ve entegre pulmoner indeks (EPİ) monitörizasyonu sedoanaljezi uygulanan hastalarda gelişebilecek komplikasyonlarda güvenliği arttıran monitörizasyon yöntemlerindendir. Bu amaçla BİS ile etkin sedoanaljezi eşliğinde yapılan pediatrik radyolojik girişimlerde EPİ ile sedasyon derinliği ve güvenirliliğini değerlendirmeyi planladık.

Gereç ve Yöntem: Prospektif, gözlemsel çalışmamıza ameliyathane koşullarında USG eşliğinde girişimsel radyolojik işlem yapılacak olan 2-18 yaşları arasındaki 80 hasta dahil edildi. Hastalar yaş gruplarına göre 2-6 yaş (Grup 1), 7-11 yaş (Grup 2), 12-18 yaş (Grup 3) olarak gruplara ayrıldı. Hastaların hepsine midazolam, fentanil ve propofol uygulandı. Hastaların demografik verileri, kalp atım hızı, SpO₂, solunum sayısı, EtCO₂, BİS, EPİ değerleri ve komplikasyonlar kaydedildi. EPİ değerinde 7'nin altı EPİ düşüşü olarak, EtCO₂ ve solunum sayısı değerinin 0 olduğu durumlar apne olarak, SpO₂ < %92 olduğu durumlar hipoksik durum olarak tanımlandı. Gruplar işlem sırasında intraoperatif dönemde gelişen solunumsal olaylar açısından karşılaştırıldı.

Bulgular: Grup 1'de 16, Grup 2'de 28 ve Grup 3'de 36 hasta olmak üzere toplamda 80 hastaya istatistiksel analiz yapıldı. Grup 1 de EPİ değerinin 7'in altında olduğu hasta sayısı istatistiki olarak daha fazlaydı. (%23,1) Tüm gruplar arasında ASA dağılımlarında ASA 3 hasta oranı Grup 1'de anlamlı olarak yüksekti. İndüksiyon sonrası ölçülen ilk değerler olan 1. Dk ölçümleri tüm yaş gruplarında diğer ölçümlere göre anlamlı olarak düşüktü. Hipoksi görülme oranında tüm gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Ancak hipoksi görülen hastaların % 62,5 i ASA 3 grubundaydı.

Sonuç: EPİ monitörizasyonunun sedasyon uygulayıcısı için yorumlama kolaylığı sağladığını, BİS monitörizasyonu ile de fazla anestezi ajan kullanımından kaçınılarak, derlenme süresinin uzamadığını, sonuç olarak BİS ve EPİ monitörizasyonu ile sedasyon uygulamasının güvenli bir şekilde yapılabildiğini gördük.

Anahtar Kelimeler: EPİ, Sedasyon, radyolojik girişimler, pediatri, monitörizasyon,

ABSTRACT

Introduction and Aim: Bispectral Index (BIS) and Integrated Pulmonary Index (IPI) monitoring are methods that enhance safety in patients undergoing sedation and analgesia by reducing the risk of complications. In this study, we aimed to assess the depth and reliability of sedation using IPI in pediatric radiological interventions performed under effective sedation with BIS monitoring, focusing on improving safety and outcomes.

Materials and Methods: In our prospective, observational study, 80 patients between the ages of 2-18 years who were to undergo USG-guided interventional radiologic procedures under operating room conditions were included. Patients were divided into groups according to age groups as 2-6 years (Group 1), 7-11 years (Group 2), 12-18 years (Group 3). All patients received midazolam, fentanyl and propofol. Demographic data, heart rate, SpO₂, respiratory rate, EtCO₂, BIS, EPI values and complications were recorded. EPI value below 7 was defined as EPI decline, EtCO₂ and respiratory rate values below 0 were defined as apnea, and SpO₂<92% was defined as hypoxic state. The groups were compared in terms of respiratory events that developed intraoperatively during the procedure.

Results: A total of 80 patients, 16 in Group 1, 28 in Group 2 and 36 in Group 3, were statistically analyzed. The number of patients with an EPI value below 7 was statistically higher in Group 1 (23.1%). In the ASA distribution among all groups, the proportion of ASA 3 patients was significantly higher in Group 1. The first post-induction measurements at 1 min were significantly lower than the other measurements in all age groups. There was no statistically significant difference between all groups in the rate of hypoxia. However, 62.5% of the patients with hypoxia were in the ASA 3 group.

Conclusion: We observed that EPI monitoring provides ease of interpretation for the sedation practitioner, BIS monitoring prevents overuse of anesthetic agents and does not prolong recovery time, and as a result, sedation can be safely performed with BIS and EPI monitoring.

Keywords: IPI, Sedation, radiological interventions, pediatrics, monitoring

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Pediyatrik girişimsel radyoloji işlemleri, kısa süreli tanısal görüntüleme çalışmalarından, çok daha uzun süren ve daha invaziv olan intravasküler prosedürlere kadar çeşitlilik göstermektedir. Bu vakaların yönetimi konusunda önemli kurumsal farklılıklar bulunmaktadır ve en uygun yaklaşımlar hakkında nispeten az sayıda çalışma mevcuttur. Uygulanacak anestezi yönetimi belirlenirken anestezi uygulayıcısının dikkate alması gereken, pediyatrik hastalara özgü endişeler mevcuttur. Böyle bir anestezi yönetimi öncelikle hastanın yaşına ve eşlik eden hastalıklarına göre düzenlenmelidir. Dikkate alınması gereken diğer önemli hususlar arasında uygulanacak radyolojik işlemin türü, işlem süresi, hastanın hareketsiz kalma gereksinimi, işlem için uygun hasta pozisyonu ve işlemin olası komplikasyon ve riskleri bulunmaktadır. Hastanın hareketsizliği, özellikle endovasküler prosedürlerde hasta güvenliği sağlamak ve yaralanma riskini en aza indirmek açısından kritik öneme sahip olabilir (1).

Pediyatrik hastaların anestezi uygulayıcıları, her çocuğun işlem sırasında güvenilir bir şekilde işbirliği yapabilme kapasitesi, hastanın yaşı ve olası bilişsel bozukluklarını da göz önüne almalıdır. Bu kısıtlamalar nedeniyle, yetişkin hastalarda orta derecede sedasyonla gerçekleştirilebilecek işlemler, çocuklarda sıklıkla derin sedasyon veya genel anestezi gerektirir. Pediyatrik yaş grubunda derin sedasyonun güvenli bir şekilde uygulanması, bu işlem grubunda özellikle büyük bir önem taşır.

Sedatif etkili ilaçlarla opioidlerin kombinasyonu etkili bir şekilde ve orta derecede veya derin sedasyon sağlamaktadır. Ancak, kullanılan bu ilaç kombinasyonlarının ciddi yan etkilere örneğin; solunum depresyonu ve hipoksemi gibi zemin hazırlayabileceği unutulmamalıdır. Orta ve derin sedasyon esnasında hastaya oksijen verilmesi bu komplikasyonların görülme ihtimalini azaltacaktır. Bununla birlikte, istenilen sedasyon düzeyine ulaşıncaya kadar intravenöz ilaçlar (IV) küçük ve ardışık dozlarda uygulanmalıdır. Hastanın yaşı ve vücut ağırlığı baz alınarak tek dozda uygulanmamalıdır. Optimum sedasyon için uygun klinik koşullar mutlaka sağlanmalıdır. Perioperatif yan etkilerin oluşmasına izin verilmemelidir (2).

İstenen sedasyon seviyesine kolayca ulaşılmalı ve uygulanan işlem bitiminde de derlenmenin hızlı olması sağlanmalıdır. Kullanılması gereken ideal sedatif ajanın minimal solunum ve kardiyovasküler depresyon yapıcı etkisi olmalıdır. Ayrıca, böbrek ve karaciğer fonksiyonlarından bağımsız atılım yolları da mevcut olmalıdır. Günümüzde sedasyon için tek doz, aralıklı uygulamalar veya sürekli infüzyon gibi farklı yöntemler uygulanmaktadır (2).

Endovasküler girişimler, biyopsiler gibi işlemleri içeren pediatrik girişimsel radyoloji işlemlerinin anestezi yönetiminde sıklıkla sedasyon tercih edilebilmekte olup, bu işlemleri hem hastalar hem de uygulayıcılar için daha güvenli hale getirmek amacıyla ek monitörizasyon uygulamaları önerilmektedir.

Sedasyon uygulamalarında ventilasyonu değerlendirmek için kapnografin ve arteriyel oksijenasyonu monitörize etmek için de pulse oksimetrimin birlikte kullanılması tavsiye edilmektedir. Entegre pulmoner indeks(EPI) monitörizasyonu ise kapnograf ve pulse oksimetri değerleriyle fizyolojik parametreleri birleştirerek tek bir sayısal değer sunmaktadır. Ayrıca Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), EPI monitörlerinin sedasyon uygulanması sırasında hastaların solunum parametrelerindeki değişiklikleri izlemek amacıyla kullanılabileceğini belirtmektedir (3).

Entegre pulmoner indeks oksijenizasyon ve ventilasyonu değerlendirebilmek için tek bir değer sunan özel bir matematiksel modeldir (4). EPI solunum sayısı, kalp atım hızı (KAH), SpO₂, end tidal karbondioksit (EtCO₂) değerlerini matematiksel bir modelde kombine ederek bir skor elde eder. Böylece hastanın ventilasyonunun hızlı ve kolay bir biçimde değerlendirilebilmesini ve oluşabilecek sorunlara erken dönemde müdahale edilebilmesini mümkün kılabilir. EPI sıklıkla sedasyon eşliğinde yapılan işlemlerde (Gastroskopi, Kolonoskopi, endoskopik retrograd kolonjiyopankreatografi (ERCP), endoskopik ultrasonografi (EUS), girişimsel radyoloji prosedürleri gibi) kullanılır (5).

Çalışmamızda sedoanestezi eşliğinde girişimsel radyolojik işlemler yapılan pediatrik hastalarda standart ASA monitörizasyonunda mevcut olan SPO₂ ölçümüne ek

olarak, EPI skorunun eklenmesinin hastanın solunumsal durumunun değerlendirilmesine, olası solunumsal komplikasyonların öngörülebilmesine ve işlem sonrası derlenmeye etkilerini incelemeyi amaçladık.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. PEDIATRİK POPULASYONDA UYGULANAN GİRİŞİMSSEL RADYOLOJİK İŞLEMLER

Pediatric hastalara tanı ve tedavi amaçlı uygulanan görüntüleme ve prosedürler esnasında uygulanan anestezi ihtiyacı günümüzde giderek daha fazla artmaktadır. İşlemler, kısa tanısısal görüntüleme çalışmalarından, girişimsel radyolojide çok daha uzun süren ve daha invaziv olan intravasküler prosedürlere kadar çeşitlilik göstermektedir. Bu vakalara yaklaşım konusunda kurumlar arasında önemli farklılıklar bulunmakta olup, optimal yönetimle ilgili nispeten az sayıda çalışma mevcuttur.

Girişimsel radyoloji prosedürleri vasküler veya nonvasküler işlemler olmak üzere iki ana başlıkta kategorize edilebilir. Pediatric hastalarda gerçekleştirilen nonvasküler işlemlerden bazıları kitlelerin ve hayati organların biyopsileri, sıvı koleksiyonlarının görüntü kılavuzluğunda drenajı ve lomber ponksiyondur (6). Vasküler işlemler ise perkütan olarak yapılan hemodiyaliz kateteri yerleştirilmesi, kalıcı port yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması, santral venöz kateter yerleştirilmesi ve tünelli santral venöz kateter yerleştirilmesini içerir (7) (8).

Pediatric hastalarda anestezi altında yapılan işlemlerden önemli bir çoğunluğunu pediatric onkolojik hasta popülasyonu oluşturmaktadır. Pediatric onkoloji hastaları, tanı ve tedavi süreçleri boyunca çeşitli girişimsel radyolojik prosedürler için başvurabilirler. Bu prosedürler, doku tanısı ve tedavi planlaması amacıyla yapılan çeşitli doku biyopsilerini, malignitenin olası yayılımını belirlemenin yanı sıra intratekal kemoterapinin uygulanması için lomber ponksiyonu da içerebilir. Perkütan olarak yerleştirilen kısa süreli santral kateterlerin yanı sıra kalıcı port yerleştirmeleri gibi vasküler erişim prosedürleri de sıklıkla uygulanmaktadır (9) (10).

Anestezi yönetimi anestezi uzmanı tarafından pediatric hastalara özgü planlanmalıdır. Özellikle göz önünde bulundurulması gereken hastanın eşlik eden hastalıkları, yaşı ve uygulanacak işlemin türüdür. Uygulanacak işleme spesifik uygun

pozisyon sağlanması, hastanın hareketsiz kalabilmesinin sağlanması ve işlem süresince hareketsizliğin sürdürülebilmesi önem arz etmektedir. Bununla birlikte prosedüre özgü gelişebilecek olası komplikasyonların öngörülüp gerekli müdahalelerin yapılması önem taşır.

Yetişkinlerde birçok girişimsel radyoloji prosedürü lokal anestezi altında veya sedasyonla başarıyla tamamlanırken, bunun aksine pediatrik hastalar sıklıkla derin sedasyona veya genel anesteziye ihtiyaç duyarlar. Belirtildiği gibi, hastanın yaşı, gelişimi ve eşlik eden hastalıklarının yanı sıra, uygulanan işlemin süresi, stimülasyon düzeyi ve komplikasyon ihtimali de dikkate alınmalıdır.

2.2. PEDIATRİK SEDASYON UYGULAMALARI

Pediatrik sedasyon ve analjezide istenen; ağrılı ve rahatsız edici tanı ve tedavi girişimleri sırasında hastaya anksiyolitik, sedatif, dissosiyatif ve hareketsizlik sağlayan çeşitli anestezi ve analjezik ilaçların kullanılmasıdır (11).

Pediatrik hastalarda sedasyon uygulamaları ile hastanın anksiyetesini, ajitasyonunu gidermek, amnezi oluşturmak, hasta için işlemlerin olumsuz psikolojik etkilerini en aza indirmek, hastanın ebeveyninden ayrılmasına yardımcı olmak, damaryolu endişesini ve ağrısını engellemek, otonom sinir sisteminin aktivasyonuna bağlı hemodinamik değişiklikleri minimize etmek, en uygun girişim ortamını sağlamak ve ayrıca girişimin ve uyanmanın süresini kısaltabilmek gibi çeşitli amaçlar hedeflenmektedir (12).

Tüm bu amaçlar doğrultusunda, uygulayıcılar en uygun ilacı en düşük dozda kullanarak en yüksek terapötik sonucu elde etmeye çalışırlar. Örneğin, bilgisayarlı tomografi ve manyetik rezonans görüntüleme gibi ağrısız işlemler için hipnotik ilaçlar tercih edilirken, ağrılı girişimler için analjezik etkisi olan opioidler tercih edilmektedir. Sedasyonun pediatrik hastalarda sıklıkla kullanıldığı işlemler arasında radyolojik tetkikler, lumbal ponksiyon, kemik iliği aspirasyonu, yara debridmanı, kırık-çıkık redüksiyonu ve dental girişimler sayılabilir (13).

Pediyatrik vakalarda prosedürel işlemlerin yol açtığı ağrı ve endişeyi ortadan kaldırmak, etik bir zorunluluk olarak geniş çapta kabul görmektedir (11) (14). Sedoanaljezide kullanılan ilaçlar, hem anksiyolitik hem de genel anestezi sağlama özellikleriyle geniş bir kullanım alanına sahiptir. Ancak, sedasyon ve anestezinin yetersiz kalması, hastanın huzursuz, endişeli olmasına ve hatta fiziksel ve psikolojik rahatsızlık yaşamasına neden olabilir. Öte yandan, derin sedasyon sırasında ciddi solunum ve kardiyak depresyon, hatta kardiyopulmoner arrest gibi ciddi komplikasyonlar gelişebilir (14) (15).

Sedasyon, hastanın huzursuzluğunu azaltmak amacıyla merkezi sinir sistemi ve reflekslerin baskılanmasını, farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemlerle sağlamayı içerir. Farmakolojik ajanlarla elde edilen sedasyon üç farklı düzeyde gerçekleşebilir (16) .

Minimal Sedasyon: Farmakolojik ajanlarla sağlanan bu sedasyon yöntemi, kognitif fonksiyonların ve koordinasyonun etkilendiği, ancak solunum ve kardiyovasküler sistemlerin etkilenmediği, hastanın sözel uyarılara uygun yanıtlar verebildiği bir durumdur (17).

Orta Sedasyon/ Analjezi (Bilinçli Sedasyon/ İntravenöz Sedasyon): Farmakolojik ajanlarla sağlanan bu yöntem, hastanın hafif dokunma ya da yalnızca sözel uyarılara normal yanıt verdiği bir sedasyon türüdür. Bu durumda, merkezi sinir sistemi baskılanmasına rağmen koruyucu refleksler korunur, hasta hava yolu açıklığını kendisi sağlayabilir ve solunumunu koruyabilir. İntravenöz bilinçli sedasyon, etkin ve güvenilir bir uygulama olarak kabul edilir ve bu nedenle pediyatrik sedasyon uygulanan işlemlerde en çok tercih edilen anestezi türüdür (17) (18) (11).

Derin Sedasyon/ Analjezi: Farmakolojik ajanlarla sağlanan bu sedasyon yöntemi, hastanın hemen uyandırılmadığı, ancak sürekli veya ağırlı uyarılara yanıt verebildiği bir merkezi sinir sistemi baskılanma durumudur. Bu durumda, kişi sözel uyarılara normal yanıt veremez ve karşılıklı iletişim sağlayamaz. Koruyucu refleksler baskılanabilir ve vital bulgulara değişkenlik gözlemlenebilir. Hasta yardımsız bir şekilde solunumunu sürdüremeyebilir ve hava yolunu açık tutmak için desteğe ihtiyacı

olabilir. Kardiyovasküler sistem genellikle etkilenmez, ancak bu yöntem esnasında hastayı derin sedasyondan genel anesteziye geçirme gerekliliği doğabilir (17) (18) (11).

Genel Anestezi: Farmakolojik ajanlarla sağlanan bu sedasyon yöntemi, kişinin ağrılı uyarılara bile yanıt vermediği, merkezi sinir sisteminin baskılandığı bir durumdur. Bu durumda, hastanın solunum işlevini sürdürebilmesi ve hava yolunu açık tutabilmesi için genellikle destek gereklidir. Bununla birlikte, kardiyovasküler sistem de bazen etkilenebilir. Bu nedenle, bu sedasyon yönteminin ameliyathane koşullarında uygulanması gerekmektedir (17) (18) (11).

Ağrılı uyarana refleks geri çekme maksatlı yanıt kabul edilmemektedir.

Tablo 1. AAP ve ASA ya göre sedasyon düzeyleri

DURUM	Anksiyoliz/Minimal sedasyon	Bilinçli sedasyon/Orta düzey sedasyon ve analjezi	Derin sedasyon/Analjezi	Genel anestezi
Tepkisellik	Sözlü uyarana normal tepkili	Sözlü ya da hafif taktıl uyarana tepkili	Tekrarlı /ağrılı uyarana tepkili	Ağrılı uyarana tepkisiz
Havayolu	Açık	Korunmuş	Müdahale gerekebilir	Genelde müdahale gerekir
Ventilasyon	Normal	Yeterli	Yardım gerekebilir	Genelde yardım gerekir
Kardiyovasküler fonksiyon	Normal	Korunmuş	Genelde korunmuş	Bozulabilir

Amerikan Pediatri Akademisi (American Academy of Pediatrics, AAP) ve Amerikan Anesteziyoloji Derneği (American Society of Anesthesiologists, ASA)' ne göre sedasyon, minimal sedasyon/anksiyoliz ile genel anestezi arasında süreklilik gösteren bir durum olarak tanımlanmaktadır (12) (19). (Tablo 1 ve Şekil 1)

Hastanın sedasyon düzeyi; hastanın yaşına, mevcut yandaş hastalıkların varlığına, işlem sırasında izin verilen hareketlilik ve anksiyete düzeyine ve işlem sırasında beklenen ağrı düzeyine göre belirlenir. Pediatrik hasta grubunda, hedeflenen sedasyon seviyesine ulaşmak ve bu seviyeyi korumak zorlu olabilir. Pediatrik prosedürel sedasyon ve analjezi uygulamaları uygulayıcının deneyim, beceri ve yakından monitörizasyonunu gerektirmektedir (12).

2.3. SEDASYON ÖNCESİ DEĞERLENDİRME

Pediatrik hastaların sedasyon öncesi sağlık durumlarının değerlendirilmesinde ASA sınıflandırılması kullanılmaktadır. (Tablo 2)

Tablo 2. ASA sınıflandırması

ASA I	Normal sağlıklı hasta
ASA II	Hafif sistemik hastalığı olan hasta
ASA III	Ciddi sistemik hastalığı olan fakat günlük yaşamı etkilenmeyen hasta
ASA IV	Hayati tehlike yaratan, ciddi sistemik hastalığı olan ve günlük yaşamı etkilenen hasta
ASA V	Ameliyatsız yaşam ümidi olmayan ölümcül hasta
ASA VI	Beyin ölümü bildirilmiş organ nakli için bekletilen hasta

ASA simgesine eklenen E harfi aciliyeti simgeler.

ASA I ve II olarak sınıflandırılan pediatrik ve yetişkin hastalar, genellikle minimal, orta ve derin sedasyon için uygun adaylardır. Ancak, ASA III ve IV sınıfında olan, özel dikkate ihtiyaç duyan veya hava yolu anatomisinde anormallik ya da ileri derecede tonsiller hipertrofi gösteren pediatrik hastalar için özellikle orta ve derin sedasyon uygulamalarında ekstra ve bireysel değerlendirmeler yapılmalı ve bu uygulamalar için hastane ortamı tercih edilmelidir (12) (20). Sedasyona bağlı komplikasyon riskini artıran faktörler Tablo 3’te verilmiştir.

Sedasyon kararı ve tercihi, planlanan tanısal veya girişimsel işlemin riskleriyle birlikte sedasyonun olası risklerini de dikkate alarak yapılmalıdır. Pediatrik hastanın yaşı, ASA sınıfı, hasta ve ailesinin anksiyete düzeyi, planlanan işlemin hareket

kontrolü gerektirip gerektirmediği gibi faktörler de bu değerlendirmede önemli rol oynar.

Tablo 3. Sedasyon için potansiyel riskler (21)

Aktif Medikal Sorunlar Ateş Kafa/yüz travması Deprese bilinç düzeyi Obezite Düşük intravasküler volüm Uyku apnesi semptomları Horlama Üst/alt havayolu sorunları Üst havayolu enfeksiyon semptomları Kontrolsüz inmeler Tokluk Düzensiz psikiyatrik bozukluk
Geçmiş Medikal Sorunlar Apne Kraniyofasiyal anomaliler Genetik sendromlar (Down sendromu gibi) Hematolojik/onkolojik hastalıklar Postoperatif kusma/bulantı öyküsü Sedasyon nedenli komplikasyon öyküsü Karaciğer fonksiyon bozukluğu Metabolik rahatsızlıklar Miyopati veya nörolojik durum Prematürite Renal bozukluk Aspirasyon riski Ciddi kardiyak rahatsızlık Ciddi dental sorun/cihaz Ciddi gastrointestinal durum Trakeal anomaliler Üst/alt havayolu sorunları

Sedasyon öncesinde pediatrik hastanın anamnezinde; tıbbi ve cerrahi geçmiş, kullandığı ilaçlar, alerji ve ilaç reaksiyonları, açlık durumu, önceki sedasyon ve anestezi deneyimleri ile bunlara bağlı yan etkiler ve son 4 saat içinde sedatif veya opioid alıp almadığı mutlaka sorgulanmalıdır. Ayrıca, hastanın ağırlığı, yaşı ve vital bulguları da mutlaka kaydedilmelidir.

Sedasyon öncesinde pediatrik hastanın hava yolu, kardiyovasküler, respiratuar, hepatik, renal ve gastrointestinal sistemleri dikkatlice değerlendirilmelidir (11). Fizik muayene sırasında, hava yolu yönetimini zorlaştırabilecek kısıtlı boyun hareketliliği, kısa boyun, küçük mandibula, obstrüktif tonsil hipertrofisi, büyük dil, trismus ve ileri

obezite gibi olası anormallikler incelenmelidir. Eğer uvula veya tonsil plikaları görünmüyorsa, bu durumun ventilasyon ve entübasyonda zorluk oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca, pediatrik hastanın kalp sesleri, ritmi ve ventilasyon durumu oskültasyon ile mutlaka değerlendirilmelidir.

Hastanın mental durumu değerlendirilerek kayıt altına alınmalıdır. Gerekli laboratuvar testleri, hastanın klinik durumuna uygun şekilde sedasyon öncesinde yapılmalıdır. Eğer pediatrik hastada enfeksiyon, dehidratasyon veya ateş mevcutsa, komplikasyon riski nedeniyle elektif sedasyon ertelenmelidir. Acil sedasyon gerektiğinde, öncelikle uygun tedavi uygulanmalı ve sedasyon sırasında monitörizasyon dikkatle izlenmelidir. Hastanın sedasyon seviyesi mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı, laringeal refleksleri hipersensitize edebilen ketamin gibi ajanlardan kaçınılmalıdır. Ayrıca ilaçların intravenöz (iv) titrasyonu yapılmalı ve ihtiyaç halinde antagonistleri kullanılmalıdır.

Elektif vakalarda, hastanın yeterli süre açlığının sağlanması için ASA'nın preoperatif açlık rehberine uygun şekilde hareket edilmelidir (38). Bu açlık rejimi, uzun süreli açlığa bağlı dehidratasyonu önlemekte de faydalıdır. Eğer hastada pulmoner aspirasyon riskini artıracak bir patoloji mevcutsa, açlık süreleri uzatılabilir. Acil durumlarda ise, pulmoner aspirasyon riskine karşı girişimin ertelenmesi, hedeflenen sedasyon düzeyinin düşürülmesi ve entübasyon gibi ek önlemler akılda tutulmalıdır.

2.4. PEDIATRİK HASTALARDA SEDASYONDA SIK KULLANILAN AJANLAR

Pediatrik hastalarda Sedasyon ve Analjezi ilaçları, sedatif-hipnotikler, analjezikler, dissosiyatif sedatifler, inhalasyon ajanları ve antagonistler olmak üzere beş kategoriye ayrılır. En yaygın kullanılan ilaçlar arasında benzodiazepinler (örn. midazolam, diazepam), barbitüratlar (örn. pentobarbital, metohexital, tiyopental) ve kendi farmakolojik sınıflarındaki diğer ilaçlar (örn. kloral hidrat, etomidat, propofol) yer almaktadır (22). Sedatif-hipnotiklerin analjezik etkisi bulunmamaktadır. Bu nedenle, ağrılı prosedürlerde sıklıkla opioidlerle (örn. fentanil, morfin) birlikte

kullanılırlar. Diğer sedasyon teknikleri arasında dissosiyatif sedasyon (ketamin) ve inhalasyon sedasyonu yer almaktadır (23).

Tablo 4. Pediatrik sedasyonda kullanılan IV anestezi ajanlar

	Özellik	Dozu	Komplikasyonlar
Propofol	Analjezik özellik yok Kısa etkili hipnotik Hızlı uyanma Antiemetik etkisi güçlü	• Bolus: 1-3 mg/kg, İnfüzyon 25-75 µg/kg/dk. • 40 sn, 5-10 dk sonlanır	Apne Myoklonus Kan basıncında azalma Tromboflebit
Ketamin	İyi bir analjezik Minimal solunum ve kardiyak depresan etki mevcut Bronkodilatör etkili	• IV 0.25-0.5 mg/kg • Oral/ rektal 6-10 mg/kg • IM 2-5 mg/kg	Artmış oral sekresyon Laringospazm Halüsinojen Hareket
Midazolam	Hipnotik, sedatif, amnezik, antikonvülzan, anksiyolitik etkileri mevcut	• Sedasyon için; 0.025-0.1 mg/kg • Etki başlama: IV 1-2 dk, IM 7-10 dk, • Uyanma süresi: 30- 60 dk	Solunum depresyonu
Opioidler	Ağrılı işlemlerde tercih edilir Remifentanil; Kısa etki süreli Analjezik etkili Fentanil; oral, transmukozal, IV ve transdermal	• 0.025-0.2 µg /kg infüzyon dozunda • Bolus 0.5 µg /kg etkin analjezi sağlar. • İV 0.5-1 µg /kg, infüzyon olarak 1-3 µg /kg'dır	Solunum depresyonu
Deksmedetomidin	α2 agonist Sedatif ve analjezik etkili Solunum depresyonu yapmaz	• 1 µg/kg dozunda yavaş olarak (10 dk)'da yükleme 0.2-0.7 µg /kg/saat infüzyon	Hipotansiyon

2.4.1. KETAMİN

Ketamin, fensiklidin türü bir anestezi ajan olup, uzun yıllardır anestezi de kullanılmaktadır. Oral, intravenöz, intramüsküler, transmukozal ve rektal yolla uygulanabilir. Karaciğerde metabolize edilir ve yarılanma ömrü 1-2 saat arasındadır. Analjezik etkisi güçlü olup, morfinin yaklaşık iki katıdır. Ketamin uygulandıktan sonra, hasta uyanık gibi görünse de uyarılara yanıt veremez; bu duruma dissosiyatif anestezi denir (24) (25). Ketamin, sedasyon, amnezi ve analjezi sağlamakla birlikte kardiyovasküler sistem ve solunum üzerinde uyarıcı etkiler gösterebilir (25).

Klinik kullanımda ketaminin önemli yan etkilerinden biri, solunum sekresyonlarını artırmasıdır; bu durumu önlemek amacıyla atropin kullanılabilir. Ayrıca eksitasyon halüsinasyon, kabuslar ve delirium benzeri durumlara da yol açabilmektedir. Bu yan etkilerden kaçınmak için ketaminin yavaş uygulanması, intravenöz yerine intramüsküler yolla verilmesi ya da benzodiazepinlerle kombine kullanılması önerilir (24) (26).

Ketamin, düşük maliyetli ve etkili olması nedeniyle afet durumlarında ve sınırlı kaynak sağlanan durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Günümüzde ketamin, pediatrik girişimsel radyoloji işlemlerinde, diş hekimliğinde, acil durumlarda ve dermatolojide de popüler bir ilaç haline gelmiştir (27).

Pediatrik popülasyonda ketamin, neredeyse tüm yollardan uygulanabildiği için, damar erişimi zor olan ve işlem öncesi iş birliği sağlanması güç olan pediatrik hastalar için önemli bir avantaj sunar.

Sonuç olarak, ketamin pediatrik hastalarda anestezi uzmanları için vazgeçilmez bir ilaçtır. Ancak, bebekler ve küçük çocuklar için doza bağlı nörodejeneratif etkilerin teorik riski önemli bir endişe sebebidir. Bu konu, gelecekteki in vivo ve in vitro çalışmalarda derinlemesine araştırılmaya ihtiyaç duymaktadır.

2.4.2. Propofol

Propofol, anestezi ve sedasyon amacıyla kullanılan, alkilfenol türevi, hipnotik ve amnezik özelliklere sahip intravenöz bir ajandır. Yüksek yağ çözünürlüğü nedeniyle hızlı indüksiyon ve kısa etki süresi sağlar. Geniş dağılım gösterir ve vücuttan hızlıca elimine olur. Temel olarak karaciğerde metabolize edilir, metabolitleri etkisizdir ve idrar yoluyla atılır (28).

Propofol, hipotalamustaki tüberomamiller nükleustan salınan histamin nörotransmitterini, gamma-aminobutirik asit tip A (GABA A) reseptörleri aracılığıyla inhibe ederek bilinçsizlik sağlar (29).

Propofolün farmakokinetiği, hem bolus hem de infüzyon dozları için kapsamlı bir şekilde araştırılmıştır. Propofol, hızlı metabolik klirensi ve kandan dokulara çok hızlı bir şekilde dağılmasıyla karakterize bir ilaçtır (30).

Tek doz intravenöz propofol, 30 saniye içinde hastada genel anestezi düzeyinde sedasyona neden olabilir. Pediatrik hastalarda, yetişkinlere kıyasla daha hızlı klirens ve daha yüksek dağılım hacmi gözlenmiştir (31).

Bu nedenle, aynı kan konsantrasyonunu elde edebilmek için pediatrik hastalarda daha yüksek infüzyon ve idame dozlarına ihtiyaç duyulabilir. Propofol, hızlı ve güçlü etkisi nedeniyle dikkatle kullanılmalıdır; çünkü metabolizması kişiden kişiye 20 kata kadar farklılık gösterebilir ve tersine çevirici bir ajanı bulunmamaktadır (32).

Propofol indüksiyonu ile birlikte arteriyel basınçta düşüş meydana gelmesi karakteristik bir durumdur. Bu durum, kardiyak kontraktilitenin düşmesi veya sistemik vasküler direncin azalması ile ilişkilendirilebilir (33). Buna karşın, propofol, hipotansiyona karşı gelişen barorefleks yanıtını engellediği için indüksiyon sonrası kalp hızında belirgin bir değişim gözlenmez. İndüksiyon dozlarında solunum depresyonu ve apneye sebep olabilir. Ayrıca, hipoksiye karşı gelişen solunumsal yanıtı baskıladığından, propofol verilen hastaların oksijenizasyonu dikkatle izlenmelidir. Propofol, histamin salınımına neden olmaz (34). Bunların yanı sıra renal, hepatik ve

hematolojik sistemlere olumsuz bir etkisi bilinmemektedir (35). En sık karşılaşılan yan etkisi ise %53 oranında görülen enjeksiyon bölgesinde ağrıdır (36).

Propofolün en önemli dezavantajlarından biri, terapötik aralığının dar olmasıdır. Çocuklar üzerinde yapılan farmakokinetik çalışmalar, hedeflenen ilaç düzeyine ulaşmak için gereken ilaç miktarının, küçük çocuklarda kilogram başına düşen dozun büyük çocuklara göre daha yüksek olduğunu göstermiştir. İntravenöz sedasyon sırasında, propofolün istenmeden genel anesteziye neden olabileceği bilinmelidir; bu sebeple propofol uygulaması deneyim gerektirmektedir. Ayrıca, propofolün solunum depresyonu ve kardiyovasküler sistem üzerinde istenmeyen etkileri görülebilir (37). Yapılan bir çalışmada, propofolün %20 oranında geçici apneye yol açabileceği kaydedilmiştir (38).

2.4.3. Midazolam

Diazepamdan yaklaşık 6 kat daha etkili bir benzodiazepin türevidir. Etkisi, uygulamadan 3-5 dakika sonra maksimum seviyeye ulaşır (39).

Temel olarak karaciğerde metabolize edilir ve böbrekler yoluyla atılır. Metabolitleri inaktiftir ve yarı ömrü çok kısadır, bu da onu sedasyon için iyi bir seçenek haline getirir. Kan-beyin bariyerini hızlı bir şekilde geçer. Merkezi sinir sistemindeki benzodiazepin reseptörlerine yüksek afinitesi vardır; kimyasal olarak bağlanarak anksiyolitik, hipnotik, amnezik ve antikonvülzan etkileri bulunur (40). Öncelikle albumin olmak üzere plazma proteinlerine %94 oranında bağlanır. Geriye dönük amnezi oluşturmaz ve ileriye dönük amnezi açısından diğer benzodiazepinlere kıyasla daha etkilidir. Uygulamaya düşük dozda başlanır ve idamede titre edilerek kullanılır. Solunum sistemini deprese ederek apneye yol açabilir; bu sebeple resüsitasyon olanaklarının bulunduğu ortamlarda kullanılması önerilir. Yan etkilerinden en sık görüleni baş dönmesidir (41).

İntravenöz kullanım kadar oral kullanımda da yeterli sedasyon sağladığı gösterilmiştir, ancak oral kullanımda hastanın normale dönmesinin daha fazla zaman

aldığı belirtilmiştir (42). Oral midazolam premedikasyon yöntemi olarak da kullanılır (43).

2.4.4. Fentanil

Narkotik ilaçlar grubunda, çocuk hastalarda en sık kullanılan ajanlardan biridir. Genellikle analjezik etkisinden yararlanmak amacıyla hipnotik ve sedatif ajanlarla birlikte kullanılır. Morfinden yaklaşık 100 kat daha etkin olup, etkisi 30 saniye içinde başlar ve yaklaşık 30-45 dakika sürer. Uygulanması çok yavaş olmalıdır; çünkü hızlı verilirse göğüs duvarında sertliğe sebep olabilir. Ayrıca, bir diğer önemli yan etkisi ise atropinle geri döndürülebilen bradikardidir (44). Etkileri bir opioid antagonisti olan naloksan ile geri döndürülebilmektedir (45).

2.5. SEDASYON SÜRECİNDE HASTANIN İZLEMİ

Çocukların anatomik ve fizyolojik özelliklerinin yetişkinlerden farklı olması, sedasyon ve anestezi sırasında farklı ve potansiyel olarak ciddi komplikasyon risklerini de artırır (46).

Çocuklarda hava yolu, yetişkinlere göre daha küçüktür, bu da daha yüksek bir direnç oluşturur. Hava yolunda oluşabilecek çok az miktarda mukus veya ödem bile bu direnci önemli ölçüde artırabilir. Çocuklarda üst hava yolunun büyük bir kısmını dil kaplar, adenoidler ve tonsillerin büyüklüğü 5 ila 7 yaş civarında en yüksek boyuta ulaşır. Ayrıca, 3-5 aydan küçük bebekler sadece burunlarıyla nefes alabilirler, bu da onları hava yolu tıkanıklığına karşı daha riskli hale getirir (47). Tüm bu nedenlerden dolayı çocuklar hipoksi ve havayolu tıkanmasına erişkinlere nazaran daha yatkındırlar (48).

Çocukların oksijen tüketimi, yetişkinlere göre daha fazladır ve hipoksiye karşı duyarlılıkları da yüksektir. Bu nedenlerle, bilinçli sedasyon sırasında çocuklara rutin olarak oksijen verilmesi önerilmektedir (48) (49) (50).

İşlem süresince yalnızca sedasyon uygulamak ve hastayı izlemekle görevli deneyimli bir uygulayıcının bulunması önem taşımaktadır. Ayrıca verilen ilaç miktarı, ilacın verilme zamanı ve şekli, hastanın oksijen satürasyonu, kan basıncı, kalp hızı ve solunum sayısının sürekli olarak kontrol edilmesi önerilmektedir (50) (11).

2.6. DERLENME VE TABURCU ETME KRİTERLERİ

Girişimsel radyolojik prosedürlerin tamamlanmasından sonra, çocuklar işlem veya sedasyonun etkileri açısından izlenmelidir. Vital bulgular ve oksijen satürasyonu belirli aralıklarla değerlendirilmelidir. Amerikan Pediatri Akademisi, sedasyondan sonra önerilen taburcu etme kriterlerini belirlemiştir. Hasta kolayca uyandırılmalı ve koruyucu refleksler sağlam olmalıdır. Yaşa uygun olarak sedasyon durumu bilinç düzeyine ulaşıncaya kadar izlenmelidir. Flumazenil veya nalokson gibi ilaçlar verilen hastalar, daha uzun gözlem periyotları gerektirebilir; çünkü soruna neden olan ajanın yarı ömrü, tersine çeviren ilacın etki süresini aşabilir ve yeniden sedasyona yol açabilir. Taburcu olmadan önce bir ebeveyne, yasal vasi veya diğer sorumlu yetişkine önerilerde bulunulmalı ve bu öneriler olası olumsuz sonuçların ve komplikasyonların belirti ve semptomlarını, bir komplikasyon durumunda izlenecek adımları içermelidir.

Pediyatrik hasta grubunda derlenme odasında taburculukta da kullanılabilecek farklı skora sistemleri mevcuttur. Modifiye Aldrete Skora sistemi ve Modifiye Steward skora sistemleri vardır, bunlardan en sık kullanılanı Modifiye Aldrete Skora sistemidir (51).

Tablo 5. Modifiye aldrete skoru (MAS) (52)

Aktivite (emirle veya serbest hareketle)	4 ekstremit	2 puan
	2 ekstremit	1 puan
	0 ekstremit	0 puan
Solunum	Derin soluk alabilme, rahat öksürebilme	2 puan
	Dispne, yüzeysel sınırlı soluk alabilme	1 puan
	Apneik	0 puan
Dolaşım	Kan basıncı $\pm$ 20 mmHg preanestezik dönem	2 puan
	Kan basıncı $\pm$ 20-50 mmHg preanestezik dönem	1 puan
	Kan basıncı $\pm$ 50 mmHg preanestezik dönem	0 puan
Şuur	Tam uyanık	2 puan
	Seslenerek uyandırılıyor	1 puan
	Yanıt yok	0 puan
O2 saturasyon	Oda havasında > %92	2 puan
	%90 SpO2 için oksijen inhalasyonu gerekli	1 puan
	O2 desteği ile < %90	0 puan

2.7. BİSPEKTRAL İNDEKS



Şekil 1. BIS monitörü

Sedasyon uygulanan hastalarda sedasyon derinliği, yetişkinlerde Ramsey Sedasyon Skoru ile, çocuklarda ise Comfort Skalası ile değerlendirilmektedir (53) (54).

Ramsey Skoru ve Comfort Skalası ağırlı girişimsel işlemler sırasında yetersiz kalabilir. Bu durumlarda, bispektral indeks (BIS) monitörizasyonu, sedasyon

derinliğini daha etkin, standart ve güvenilir bir şekilde ölçer. Comfort Skalası ile BİS monitörizasyonunu karşılaştıran çalışmalarda, BİS kullanılan hastalarda sedasyon derinliğinin daha doğru ve güvenli bir şekilde belirlendiği ortaya konulmuştur (55).

Bispektral indeks (BİS) monitörizasyonu, ameliyat esnasında genel anestezinin etkilerini değerlendirmek amacıyla elektroensefalografik (EEG) verileri işleyip analiz eder (56).

BİS monitörleri, iletken jel üzerine yerleştirilmiş 3 veya 4 elektrotlu yapışkan bantlar aracılığıyla çalışır. Bu elektrotlar tarafından kaydedilip analiz edilen elektroensefalogram (EEG) sinyalleri, 0 ile 100 arasında bir sayısal değere dönüştürülür (57).

İç algoritma, kayıtlı EEG veritabanıyla mevcut EEG'yi karşılaştırarak sayısal bir değer belirler ve hastanın uyanıklık veya bilinçsizlik durumunu tayin eder. Uyanık hastalarda BIS skoru 90-100 arasında olurken, 0 skoru EEG'nin tamamen baskılanması anlamına gelir. Anestezi altındaki hastalar üzerinde yapılan çalışmalar, derin cerrahi anestezi için BIS skorunun 40-60 aralığında, hafif anestezi için ise 70-90 aralığında olmasının kabul edilebilir hedefler olduğunu göstermiştir (58).

BİS değerinin 60-70 aralığı, ağırlı işlem gerçekleştirilmesi amacıyla yapılan ameliyathane dışı anestezi uygulamalarında hedeftir (59).

BİS monitörizasyonu uygulanan hastalarda, daha düşük dozlarda anestezik kullanılarak etkin ve yeterli sedasyon derinliği sağlanabildiği gösterilmiştir (60).

Benzer şekilde, literatürde BİS monitörizasyonunun, kullanılan anestezik dozunu azaltarak sedasyonla ilişkili yan etkileri de azalttığı gösterilmiştir (61) (62).

Pediyatrik PSA'da (Prosedürel Sedasyon ve Analjezi) etkin bir sedasyon sağlamak, hem işlem sırasında tam bir amnezi oluşturulması, hem de işlem sonrasında anestezik artık etkilerin neden olabileceği komplikasyonların önlenmesi açısından kritik bir öneme sahiptir. Sedasyonun etkinliğini değerlendirmek amacıyla çeşitli

skorlama sistemleri geliştirilmiş olmasına rağmen, bu skorlar genellikle subjektif değerlendirmelere dayanmaktadır. Ayrıca, sedasyon altındaki bir çocuğa bilinç düzeyini değerlendirmek için uyarı vermek, prosedürün akışını bozabilir. Bu durum, uygulayıcılar arasında bu testlerden kaçınma eğilimi yaratabilir. Bu nedenlerle, spontan solunumlu pediatrik hastalarda bilinç düzeyini daha objektif yöntemlerle değerlendirme ihtiyacı ortaya çıkmaktadır.

2.8. Entegre Pulmoner İndeks (EPI)

İlaçlara bağlı olarak gelişebilen solunum depresyonu ve hava yolu obstrüksiyonu, sedasyon uygulanan hastalarda önemli bir mortalite ve morbidite nedenidir (63). Bu nedenle, hastalar yaşamsal parametrelerini izleyebildiğimiz cihazlarla yakından takip edilmelidir (64).

Tek başına pulse-oksimetri kullanarak alveoler hipoventilasyonu zamanında tespit etmek zor olabilmektedir (65) (66).

Kalp hızı (KH) ve SpO₂, solunum fonksiyonunu değerlendirmede tek başına yeterli kabul edilmemelidir. Solunum değerlendirmesinde, kapnograf ile ölçülen end-tidal karbondioksit (EtCO₂) ve solunum sayısı (SS) önemli bir yer tutmaktadır (65). Bu nedenle, sedasyon uygulanan işlemlerde arteriyel oksijenasyonu izlemek için pulse oksimetri ve ventilasyonu değerlendirmek için kapnografın birlikte kullanılması önerilmektedir (67) (68).

EPI monitörizasyonu, pulse oksimetri ve kapnograf verilerini solunum sayısı (SS) ve kalp hızı (KH) gibi fizyolojik ölçümlerle birleştirerek tek bir değer sunar. FDA, EPI monitörlerinin, sedasyon altındaki hastalarda solunum parametrelerindeki değişiklikleri izlemek amacıyla kullanılabileceğini belirtmektedir (69).

EPI, Smart Capnography™, Microstream® Entegre Pulmoner İndex Cihazı yardımı ile ölçülebilmektedir (Şekil xxxx).



Şekil 2. Smart Capnography™, Microstream® EPİ Cihazı

EPİ, özel bir matematiksel formül (Fuzzy Logic Mathematical Model) kullanarak ölçülen EtCO₂, solunum sayısı (SS), SpO₂ ve kalp hızı (KH) verilerinden hesaplanan yeni bir monitörizasyon tekniğidir (3). Bu model, yapay zekâ kullanarak insan düşüncesini taklit eder ve değişkenleri belirli olasılıklar üzerinden değerlendirerek anlık veri üretir (70).

Dawant BM ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, monitörde üçten fazla parametrenin eş zamanlı olarak değerlendirilmesinin zor olduğu ve bunun yanlış yorumlamalara yol açabileceği bildirilmiştir (71). Ventilasyon ve oksijenasyonu kolayca değerlendirmek için tek bir ölçüm sunan EPİ monitörizasyon tekniğinin, bu sorunları azaltacağı düşünülmektedir (3).

Bu yöntemde hesaplanan indeks, monitörde kesintisiz olarak sayısal veri ve dalga formu şeklinde takip edilebilmektedir. Böylece, sağlık personelinin tecrübesine bakılmaksızın, hastanın solunum durumu kolay ve hızlı bir şekilde değerlendirilebilir ve oluşabilecek sorunlara erken dönemde müdahale edilebilir (70).

EPİ değeri 1 (solunum yetmezliği) ile 10 (normal solunum) arasında bir ölçekte değerlendirilir. (Tablo 6)

Tablo 6. EPİ skorlaması (3)

	IPI	Hasta Durumu
	10	Normal
	8 – 9	Normal sınırlar içerisinde
	7	Normal sınırlara yakın; dikkat gerektirir
	5 – 6	Dikkat gerektirir ve müdahale gerekebilir
	3 – 4	Müdahale gerekir
	1 – 2	Acil müdahale gerekir

EPİ'nin kullanım alanlarına baktığımızda, daha çok sedasyon uygulanan işlemler (gastroskopi, kolonoskopi, kardiyoversiyon, diş çekimi gibi), yoğun bakım ünitelerinde (mekanik ventilatörde olan hastaların uyumu ve weaning sürecinin değerlendirilmesi) ve koroner arter bypass greft cerrahisi geçiren hastaların ameliyat sonrası takibinde (solunum ve weaning sürecinin izlenmesi) kullanıldığı görülmektedir (3).

Sonuç olarak, EPİ monitörizasyonunun non-invazif, dinamik, gerçek zamanlı ve sürekli ölçüm yapabilmesi, solunum durumunu yüksek sensitivite ve spesifite ile gösterebilmesi ve tek bir değerle sorunların daha hızlı fark edilmesini sağlaması, özellikle sedasyon uygulanan hastaların takibinde yararlı olabileceğini düşündürmektedir (3).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamız T.C. Sağlık Bakanlığı Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 06/12/2023 tarih ve E2-23-5861 numaralı onay ile ve hasta yakınlarından bilgilendirilmiş onam alındıktan sonra 01/04/2024-15/06/2024 tarihleri arasında Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Çocuk Hastanesi ameliyathanesinde sedasyon eşliğinde uygulanan, girişimsel radyolojik işlem yapılan hastaların dahil edildiği prospektif, gözlemsel bir çalışmadır.

Çalışmamıza 2-18 yaş aralığında, ASA 1-3 83 çocuk hasta değerlendirildi. 1 hastadan onam alınamaması sebebiyle, 2 hastada ise nazal kanül uyumsuzluğu olması sebebiyle çalışma dışı bırakıldı. 80 hasta çalışmaya dahil edildi.

2 yaştan küçük, 18 yaşından büyük, burun ve alın deformitesi olan, tırnaklarında oje olan, ASA skoru 4 ve 4 den büyük olan, preoperatif açlık süresi dolmayan, zor hava yolu ve zor entübasyon öngörülen, solunumsal hastalığı olan, trakeostomisi mevcut olan, kullanılan ilaçlardan herhangi birisine alerjisi olan ve aydınlatılmış onam alınmayan hastalar çalışmaya dahil edilmedi.

Araştırmamıza dahil edilen tüm hastalarımıza ve veli-vasi-yasal sorumlularına çalışmamız hakkında gerekli bilgilendirmelerinin yapılmasının ardından, gönüllü olur formları yazılı olarak imzalatıldı.

Hastalar yaş gruplarına göre 3 gruba ayrıldı. Grup I; 2-6 yaş (24-72 ay), Grup II; 7-11 yaş (73-144 ay), Grup III ise 12-18 yaş (>144 ay) olarak belirlendi.

Çalışmaya toplamda 80 hasta dahil edildi. Hastalarının gönüllü onamlarının alınması sonrasında hastanemiz çocuk ameliyathanesinde operasyon odasına alındı. Hastaların işlem öncesi yaş, cinsiyet, vücut ağırlığı, boy gibi demografik bilgileri kaydedildi. Boy ve vücut ağırlığı verileri ile vücut kitle indeksleri (VKİ) hesaplandı.

İşlem öncesi hastalara damaryolu açıldı. Ardından hastalar, rutin olarak elektrokardiyografi (EKG), SpO2, noninvaziv kan basıncı (NİKB), microstream

kapnografi (CapnostreamTM 20p Monitör, Medtronic, Minneapolis, ABD) ve Bispectral İndeks (BİS) (Medtronic, Minneapolis, ABD) ile monitörize edildi.

Microstream kapnografi ile pediatrik (FilterLine® Smart Capnoline O2, Medtronic, Brussels, Belçika) ve/veya yetişkin (FilterLine® Nasal NIV LineTM CO2 Sampling Lines, Adult) nazal kanül kullanılarak 2-4 lt/dk oksijen verildi. Kapnografi cihazından da SS, EtCO2, EPI, KAH, SpO2 ölçümleri yapıldı.

Hastalara uygun işlem pozisyonu verildikten sonra uygulayıcı anesteziist tarafından Midazolam İV yol ile 0,05-0,1 mg/kg, 1-2 mg/kg propofol ve 1 mcg/kg fentanil İV yol ile uygulandı.

Hastaların BİS değerleri kaydedildi ve 40-70 aralığında olması üzerine işleme başlandı. İşlem süresince BİS’de yeterli anestezi derinliği sağlanamayan ve işleme tepki veren hastalara 0,5 mg/kg propofol ilave doz olarak eklendi. İşlem bitiminde uygulanan toplam propofol dozu kaydedildi.

İşlem öncesi, 0.dk, 1.dk, 2.dk, 4.dk, 6.dk, 8.dk, 10.dk ve devamında her 5 dk da bir olmak üzere sistolik- diyastolik ve ortalama arteriyel kan basıncı, nabız, SPO2, BİS değeri, EPI değeri, solunum sayısı, ETCO2 kaydedildi.

İşlem sırasında ETCO2 takibi ile apne atakları kaydedildi. Bir apne epizodu için kapnografik kriter, 15 saniyelik bir süre boyunca dışarı verilen CO2'nin olmaması olarak belirlendi. Klinik gözlemle tespit edilen herhangi bir apne epizodu veya $EPI \leq 6$ puan ve ayrıca periferik oksijen saturasyonunun %92 ve altı değerlere düşüşü hipoksi olarak değerlendirilip, hastanın genel durumu klinik gözlemle doğrulanarak sırasıyla aşağıdakileri içeren aşamalı bir müdahaleye uygulandı (5).

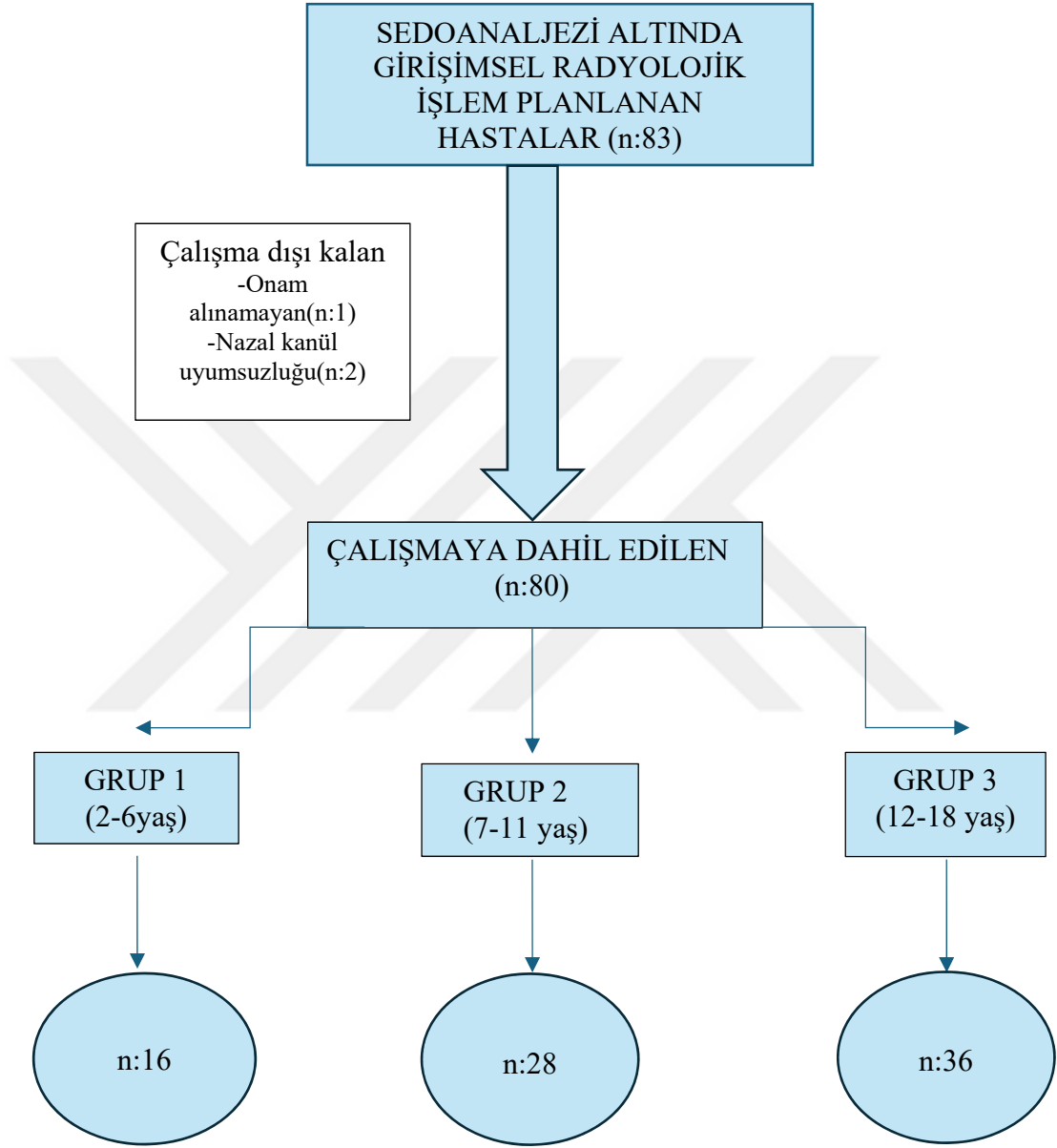
1. Hastanın uyarılması
2. İlacın kesilmesi
3. Çene kaldırma veya çene itme manevrası

4. Oksijen takviyesinin arttırılması

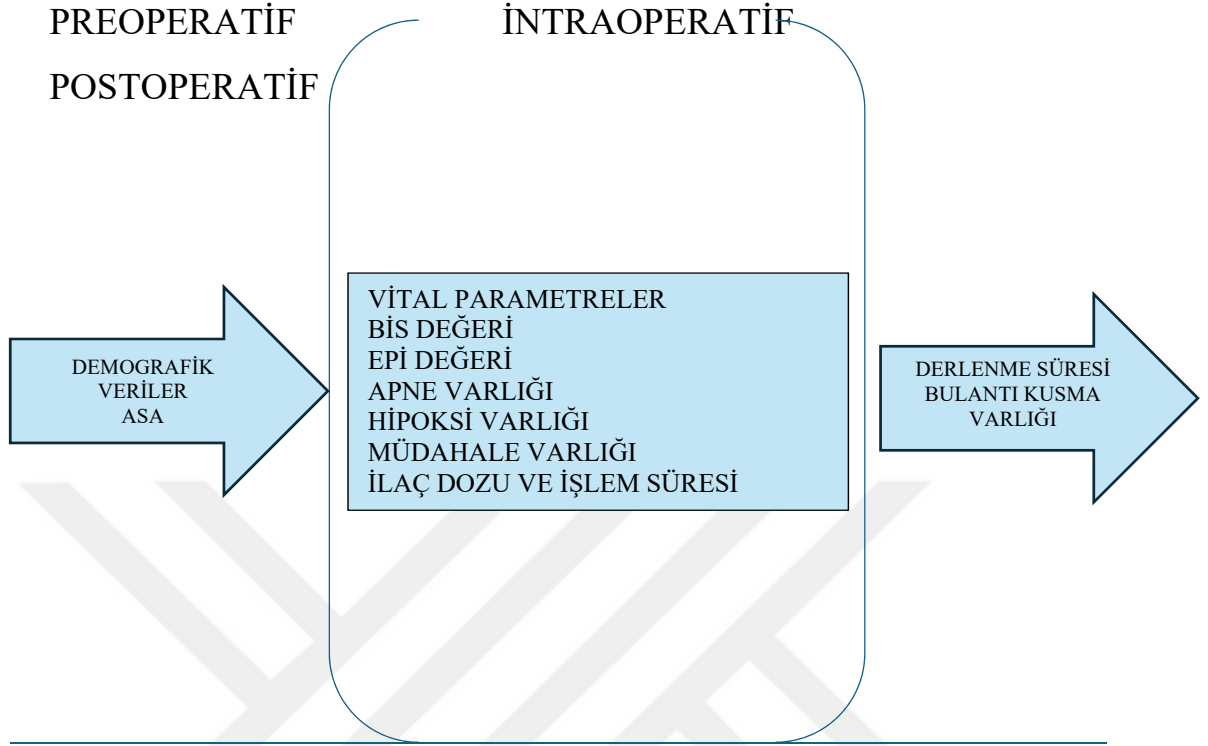
Yapılan müdahalelere yanıtsızlık halinde balon maske ile ventilasyon desteklendi. Uzun süreli balon maske ventilasyonu gerçekleşen, zor maske ventilasyonu olan ya da etkin ventile edilemeyen hastalarda uygun boy supraglottik havayolu uygulaması yapıldı veya entübe edilerek mekanik ventilasyon cihazına bağlanıp, solunum yolu güvenliğinin sağlanması ile işleme devam edilmesi planlandı ve hasta çalışma dışı bırakıldı.

Ayrıca anestezi süresi boyunca gelişen diğer komplikasyonlar da kaydedildi (bronkospazm, allerjik reaksiyon, kusma, sekresyon artışı vb.). Toplam anestezi ve işlem süresi kaydedildi. Aynı zamanda uygulanan toplam propofol dozu kaydedildi.

Postoperatif derlenme odasında hastaların ayılma süresi modifiye aldrete skalası ile değerlendirildi. İşlem bitiminden derlenme ünitesinde Modifiye Aldrete skoru ≥ 8 olduğu zamana kadar geçen süre derlenme süresi olarak kaydedildi. Ayrıca postoperatif derlenme odasında hastalarda görülen bulantı-kusma kaydedildi.



Grafik 1. Akış çizelgesi



Grafik 2. Takip çizelgesi

İstatistiksel Analiz

SPSS versiyon 26 yazılımı kullanılarak yapıldı. Değişkenlerin normal dağılıma uygunluğuna Shapiro Wilk testi ile Q-Q plot ve histogram grafikleri ile bakıldı. Analiz sonucunda normal dağılan değişkenler ortalama $\pm$ standart sapma ile normal dağılmayanlar ortanca (minimum- maksimum) olarak gösterildi. Kategorik veriler frekans (yüzde) ile gösterildi. Kategorik değişkenler Chi-Squared Testi veya Fisher's Exact test ile değerlendirildi. Bağımsız gruplar arasındaki karşılaştırmalarda verilerin dağılımı normal olduğunda iki grup arasında Student T Testi, ikiden fazla grupta One Way Anova testi ile verilerin dağılımı normal olmayan durumlarda iki grup karşılaştırmaları Mann- Whitney U Testi, ikiden fazla grup karşılaştırmalarında Kruskal-Wallis testi kullanıldı. Sayısal değişkenler arasındaki ilişki Pearson ve Spearman Korelasyon Testi kullanılarak değerlendirildi. Pearson ve Spearman Korelasyon katsayısı; <0.25 çok zayıf ilişki; $0.26-0.49$ zayıf ilişki; $0.50-0.69$ orta ilişki; $0.70-0.89$ yüksek ilişki; $0.90-1.0$ çok yüksek ilişki olarak değerlendirildi.

4. BULGULAR

Çalışmada incelenen 80 hastanın 42 (%52.5)'i kadın, 38(%47.5)'i erkekti. Hastaların yaş ortalaması 10.8($\pm$ 4.7), yaş median değeri 11.0, hastaların yaş aralığı 2-17 olarak saptandı. Hastaların 16(%20.0)'sı 2-6 yaş grubunda, 28(%35.0)'i 7-11 yaş grubunda, 36(%45.0)'sı 12-18 yaş grubundaydı. Hastaların vücut kitle indeksi ortalaması 17.7 $\pm$ 19.2'ydi. Hastaların 62(%77.5)'sinin bilinen ek hastalığı vardı. Hastaların 18(%22.5)'nin Asa skoru 1, 26(%32.5)'sinin Asa skoru 2, 36(%45.0)'sının Asa skoru 3'tü. Hastaları sosyodemografik özellikleri ve hastalara uygulanan işlemler tablolarda sunulmuştur.

Tablo 7. Hastaların sosyodemografik özellikleri

Özellikler	n=80
Cinsiyet^a Kadın Erkek	38(47.5%) 42(52.5%)
Yaş^b	10.8($\pm$ 4.7)/11(2-17)
Yaş Grubu^a 2-6 yaş 7-11 yaş 12-18 yaş	16(%20.0) 28(%35.0) 36(%45.0)
Boy^b	142.1($\pm$ 25.6)/150.0(80-180)
Kilo^b	38.5($\pm$ 19.2)/38.5(9.5-100)
BMI^b	17.7($\pm$ 4.3) /16.6(10.7-30.9)
Kronik Hastalık^a Yok Var	18(22.5%) 62(%77.5%)

^a Frekans(Yüzde) ^b Ortalama($\pm$ standart sapma)/ Median(minimum-maximum)

Hastaların 14(17.5%)'üne Port-hichmann çekilmesi, 13(16.3%)'üne Tiroid biyopsisi, 11(13.8%)'ine ise karaciğer biyopsisi işlemi uygulandı. Hastalara ait özellikler tabloda sunuldu.

Tablo 8. Hastalara uygulanan işlemlerin değerlendirilmesi

Özellikler	n=80
Uygulanan İşlem	
SVK açılması	6(7.5%)
HD kateter yerleştirilmesi	9(11.3%)
Port-hichmann çekilmesi	14(17.5%)
Abse drenajı	5(6.3%)
KC bx	11(13.8%)
Renal bx	10(12.5%)
Meme bx	2(2.5%)
Lenf nodu bx	3(3.8%)
Tiroid bx	13(16.3%)
Kitle bx	2(2.5%)
Effüzyon-hematoma boşaltılması	3(3.8%)
İntraartiküler enjeksiyon	2(2.5%)
Asa Skoru	
1	18(%22.5)
2	26(32.5%)
3	36(45.0%)
Frekans(Yüzde)	

İşlem süresi ortalama süresi 13.9±7.4, derlenme süresi 9.4±3.5'dü. Hastaların 6(%7.5)'sında bulantı-kusma görüldü. Hastaların işlem sürecine ait izlemler tabloda sunuldu.

Tablo 9. Hastalara uygulanan işlemlerin değerlendirilmesi

	n=80
Toplam İşlem Süresi (dk)^a	13.9±7.4
Toplam Propofol Dozu^a	140.7±54.0
Derlenme Süresi (dk)^a	9.4±3.5
İntraoperatif komplikasyon^b	
Var	0(%0.0)
Yok	80(%100.0)
Postoperatif Bulantı-Kusma^b	
Var	6(%7.5)
Yok	74(%92.5)

^a Ortalama(±standart sapma) ^bFrekans(Yüzde)

Hastaların işlem öncesi SPO2 ortalama değeri 98.9 ± 1.2 , EPİ değeri 9.2 ± 1.1 , BİS değeri 96.0 ± 3.6 'dı. İşlem boyunca hastaların ortalama SPO2 düzeyi 98.5 ± 1.5 , EPİ düzeyi 7.7 ± 1.2 , BİS düzeyi 58.6 ± 6.9 'dı. Hastaların işlem boyunca klinik izlemleri tabloda sunuldu.

Tablo 10. Hastaların işlem öncesi ve işlem boyunca klinik parametreleri

Parametreler	İşlem Öncesi	İşlem boyunca
Sistolik Arter Basıncı(mmHg)	117.1 ± 15.86	104.3 ± 13.9
Diastolik Arter Basıncı(mmHg)	70.1 ± 13.3	60.2 ± 11.4
OAB ^a (mmHg)	86.4 ± 13.1	74.7 ± 11.6
Nabız(Dk)	101.4 ± 23.2	96.3 ± 19.2
SS ^a (Dk)	21.6 ± 6.5	20.1 ± 5.6
SPO2(%)	98.9 ± 1.2	98.5 ± 1.5
EtCO2	32.9 ± 4.9	32.9 ± 5.7
BİS	96.0 ± 3.6	58.6 ± 6.9
EPİ	9.2 ± 1.1	7.7 ± 1.2

Ortalama ($\pm$ standart sapma)

Hastaların işlem sürecinde işlem öncesi, 0.dk, 1.dk, 2.dk ve 4. Dk Spo2, EPİ ve BİS değerleri değerlendirildi. Üç ölçüm parametresinin en düşük izlendiği dönem 1. Dakika, en yüksek izlendiği dönem 0.dakikaydı. Yapılan posthoc analizlerde işlem öncesi ve 0. Dk EPİ düzeyleri; 2. Dk ve 4. Dk EPİ düzeyleri arasındaki fark anlamlı bulunmadı. 5 zaman diliminde İzlem süreleri boyunca SPO2, EPİ ve BİS düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı ($p < 0,001$; $p < 0,001$; $p < 0,001$).

Tablo 11. Hastaların işlem sürecinde Spo2, EPİ ve BİS değerleri değerlendirilmesi.
(n:80)

Süre	İşlem Öncesi	0. DK	1. DK	2. DK	4. DK	p değeri
SPO2	98.9 ± 1.2	99.1 ± 1.1	96.5 ± 5.5	97.7 ± 2.7	98.8 ± 1.8	< 0.001
EPİ	9.2 ± 1.1	9.2 ± 1.1	5.7 ± 3.4	7.1 ± 2.9	7.6 ± 2.8	< 0.001
BİS	96.0 ± 3.6	94.4 ± 8.2	39.2 ± 13.3	44.8 ± 12.8	48.5 ± 12.9	< 0.001

*Friedman testi

Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde EPİ düzeyindeki değişim değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca EPİ düzeylerindeki değişim istatistiksel

açından anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük EPİ düzeyi 1. Dk'da (7.3 ± 3.1) ölçüldü ($p:0.08$). 6-11 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca EPİ düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük EPİ düzeyi 1. Dk'da (4.9 ± 3.4) ölçüldü ($p<0.001$). 12-18 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca EPİ düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük EPİ düzeyi 1. Dk'da (5.5 ± 3.3) ölçüldü ($p<0.001$).

Tablo 12. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde EPİ düzeyindeki değişim değerlendirilmesi

Yaş grubu	EPİ düzeyi	Ortalama± Standart Sapma	p değeri
1. grup	İşlem Öncesi	9.1 ± 1.1	0.08
	0. DK	9.4 ± 0.9	
	1. DK	7.3 ± 3.1	
	2. DK	7.4 ± 2.6	
	4. DK	8.1 ± 2.1	
2. grup	İşlem Öncesi	9.1 ± 1.2	<0.001
	0. DK	9.0 ± 1.3	
	1. DK	4.9 ± 3.4	
	2. DK	7.4 ± 3.1	
	4. DK	7.2 ± 3.3	
3. grup	İşlem Öncesi	9.3 ± 1.0	<0.001
	0. DK	9.2 ± 1.1	
	1. DK	5.5 ± 3.3	
	2. DK	6.7 ± 3.0	
	4. DK	7.6 ± 2.7	

*Friedman testi

Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde SPO2 düzeyindeki değişim değerlendirildi. 2-5 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca SPO2 düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük SPO2 düzeyi 1. Dk'da (97.9 ± 3.3) ölçüldü ($p:0.03$). 6-11 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca SPO2 düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük SPO2 düzeyi 1. Dk'da (97.0 ± 3.6) ölçüldü ($p:0.001$). 12-18 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca SPO2 düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük SPO2 düzeyi 1. Dk'da (95.4 ± 7.2) ölçüldü ($p<0.001$). Yapılan posthoc analizlerde her üç yaş grubundan da işlem öncesi ve 0. Dk spo2 düzeyleri arasındaki fark anlamlı bulunmadı.

Tablo 13. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde SPO2 düzeyindeki değişim değerlendirilmesi

Yaş grubu	SPO2 Düzeyi	Ortalama± Standart Sapma	p değeri
1. grup	İşlem Öncesi	98.7±1.3	0.03
	0. DK	99.1±1.3	
	1. DK	97.9±3.3	
	2. DK	98.5±2.6	
	4. DK	99.6±0.7	
2. grup	İşlem Öncesi	99.1±1.1	0.001
	0. DK	99.3±0.8	
	1. DK	97.0±3.6	
	2. DK	97.6±2.8	
	4. DK	98.8±1.4	
3. grup	İşlem Öncesi	99.0±1.2	<0.001
	0. DK	99.0±1.3	
	1. DK	95.4±7.2	
	2. DK	97.5±2.6	
	4. DK	98.4±2.2	

*Friedman testi

Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde BİS düzeyindeki değişim değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca BİS düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük BİS düzeyi 1. Dk'da (47.0 ± 14.8) ölçüldü ($p < 0.001$). 6-11 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca BİS düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük BİS düzeyi 1. Dk'da (39.9 ± 11.0) ölçüldü ($p < 0.001$). 12-18 yaş grubundaki hastaların işlem boyunca BİS düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. İşlem boyunca en düşük BİS düzeyi 1. Dk'da (35.1 ± 12.8) ölçüldü ($p < 0.001$).

Tablo 14. Yaş gruplarına göre izlem sürelerinde BİS düzeyindeki değişim değerlendirilmesi

Yaş grubu	BİS	Ortalama± Standart Sapma	p değeri
1. grup	İşlem Öncesi	93.3±6.6	<0.001
	0. DK	92.3±7.6	
	1. DK	47.0±14.8	
	2. DK	54.3±12.0	
	4. DK	53.1±12.9	
2. grup	İşlem Öncesi	97.0±1.3	<0.001
	0. DK	95.8±6.2	
	1. DK	39.9±11.0	
	2. DK	45.9±11.5	
	4. DK	50.4±12.3	
3. grup	İşlem Öncesi	96.4±2.3	<0.001
	0. DK	94.4±9.7	
	1. DK	35.1±12.8	
	2. DK	39.8±11.8	
	4. DK	44.9±12.7	

*Friedman testi

2-6 yaş grubundaki hastaların 1. Dk EPİ düzeyleri ile SPO2 ve BİS düzeyleri arasında anlamlı korelasyon gözlenmedi ($p>0.05$). BİS düzeyi ile SPO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon gözlemlendi ($r:-0.575$; $p<0.05$).

Tablo 15. 2-6 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:16)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO2	EtCO2	BİS
SAB	1.000							
DAB	.316	1.000						
OAB	.387	.719**	1.000					
Nabız	-.114	.166	.103	1.000				
SS	-.124	-.128	-.227	-.026	1.000			
SPO2	-.075	-.249	-.390	-.228	.578*	1.000		
EtCO2	-.136	.068	-.206	.059	.566*	.484	1.000	
BİS	-.171	-.327	-.096	.025	-.335	-.575*	-.215	.
EPİ	.046	.395	.093	.435	.171	.113	.316	-.194

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** $p<0.01$ * $p<0.05$

7-11 grubundaki hastaların 1. Dk EPİ düzeyleri ile EtCO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon ($r:0.661$; $p<0.01$),

SS düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon saptandı ($r:0.643$; $p<0.01$). EPİ düzeyleri ile SPO2 ve BİS düzeyleri arasında anlamlı korelasyon gözlenmedi ($p>0.05$).

Tablo 16. 7-11 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:28)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO2	EtCO2	BİS
SAB	1.000							
DAB	.739**	1.000						
OAB	.461*	.551**	1.000					
Nabız	.084	.268	.204	1.000				
SS	.011	-.010	.125	.179	1.000			
SPO2	-.080	.145	.146	.197	.069	1.000		
EtCO2	-.124	-.080	.201	.169	.577**	.210	1.000	
BİS	.072	.021	-.078	-.012	.207	.329	.005	1.000
EPİ	-.155	-.201	-.021	.092	.643**	.212	.661**	.326

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** $p<0.01$ * $p<0.05$

12-18 yaş grubundaki hastaların 1. Dk EPİ düzeyleri ile EtCO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon, SS düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon saptandı. EPİ düzeyleri ile SPO2 ve BİS düzeyleri arasında anlamlı korelasyon gözlenmedi.

Tablo 17. 12-18 Yaş Grubundaki Hastaların 1.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:36)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO2	EtCO2	BİS
SAB	1.000							
DAB	.783**	1.000						
OAB	.667**	.697**	1.000					
Nabız	.303	.401*	.108	1.000				
SS	.483**	.294	.299	.351*	1.000			
SPO2	-.047	-.193	-.141	.049	.194	1.000		
EtCO2	.179	-.080	-.009	-.013	.412*	.216	1.000	
BİS	-.040	-.308	-.143	-.358*	.111	.105	-.029	1.000
EPİ	.304	.037	.059	-.003	.547**	.365*	.593**	.325

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** $p<0.01$ * $p<0.05$

2-6 yaş grubundaki hastaların 2. Dk EPİ düzeyleri ile EtCO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı yüksek düzeyde korelasyon saptandı. EPİ düzeyleri ile SPO2 ve BİS düzeyleri arasında anlamlı korelasyon gözlenmedi.

Tablo 18. 2-6 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:16)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO2	EtCO2	BİS
SAB	1.000							
DAB	.463	1.000						
OAB	.699**	.656**	1.000					
Nabız	-.249	.030	-.215	1.000				
SS	.227	.445	.292	.376	1.000			
SPO2	.167	.259	.294	-.096	.536*	1.000		
EtCO2	-.014	.007	.184	-.305	-.160	.124	1.000	
BİS	.235	.360	.343	-.086	.084	.055	.280	1.000
EPİ	-.051	-.033	.145	.024	-.019	.345	.703**	.491

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

7-11 yaş grubundaki hastaların 2. Dk EPİ düzeyleri ile SPO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon, EtCO2 düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon, BİS düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde korelasyon saptandı.

Tablo 19. 7-11 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:28)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO2	EtCO2	BİS
SAB	1.000							
DAB	.516**	1.000						
OAB	.638**	.655**	1.000					
Nabız	.347	.319	.319	1.000				
SS	-.108	.036	.189	.401*	1.000			
SPO2	-.255	-.116	-.235	-.216	.262	1.000		
EtCO2	.090	.062	.100	-.146	.295	.517**	1.000	
BİS	-.092	.118	.022	-.182	.169	.426*	.329	1.000
EPİ	-.137	-.126	-.190	-.289	.288	.537**	.542**	.436*

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

12-18 yaş grubundaki hastaların 2. Dk EPİ düzeyleri ile EtCO₂ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde korelasyon, SS düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde korelasyon saptandı. EPİ düzeyleri ile SPO₂ ve BİS düzeyleri arasında anlamlı korelasyon gözlenmedi.

Tablo 20. 12-18 Yaş Grubundaki Hastaların 2.Dakika Klinik Parametreler Arasındaki Korelasyonun Değerlendirilmesi (n:36)

	SAB	DAB	OAB	Nabız	SS	SPO ₂	EtCO ₂	BİS
SAB	1.000							
DAB	.707**	1.000						
OAB	.803**	.763**	1.000					
Nabız	.165	.101	.300	1.000				
SS	.067	.027	.057	-.164	1.000			
SPO ₂	.038	-.036	.040	.058	.208	1.000		
EtCO ₂	-.106	.012	-.042	-.101	.604**	-.040	1.000	
BİS	-.082	-.222	-.202	-.119	.098	-.218	-.145	1.000
EPİ	.141	.067	.197	.166	.462**	.255	.584**	-.192

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

İşlem süresi boyunca SPO₂ ve EPİ düzeyleri arasındaki değişim yaş gruplarına göre değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastalarda 15. Dk SPO₂ ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı yüksek düzeyde korelasyon saptandı. 7-11 yaş grubundaki hastalarda 2. Dk SPO₂ ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde, 8. Dk'da Dk SPO₂ ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde korelasyon saptandı. 12-18 yaş grubundaki hastalarda 1. Dk SPO₂ ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde korelasyon saptandı.

Tablo 21. Yaş Gruplarına Göre SPO2 ve EPİ Düzeylerinin Takip Dönemlerindeki Korelasyonunun Değerlendirilmesi

Yaş grubu	İşlem öncesi	0.dk	1.dk	2.dk	4.dk	6.dk	8.dk	10.dk	15.dk	Ortalama
2-6 yaş	0.043	-0.377	0.113	0.345	-0.184	0.288	-0.211	-0.058	0.862**	0.095
7-11 yaş	0.076	-0.324	0.212	0.537**	0.225	0.206	0.433**	0.312	-0.219	0.053
12-18 yaş	-0.058	0.167	0.365*	0.255	0.135	0.247	0.263	0.122	0.107	-0.069

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

Pearson Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

İşlem süresi boyunca BİS ve EPİ düzeyleri arasındaki değişim yaş gruplarına göre değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastalarda SPO2 ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmadı. 7-11 yaş grubundaki hastalarda 2. Dk BİS ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde, ortalama BİS ve Epi düzeyleri arasında istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde korelasyon saptandı. 12-18 yaş grubundaki hastalarda SPO2 ve EPİ düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmadı.

Tablo 22. Yaş gruplarına göre BİS ve Epi düzeylerinin takip dönemlerindeki korelasyonunun değerlendirilmesi

Yaş grubu	İşlem öncesi	0.dk	1.dk	2.dk	4.dk	6.dk	8.dk	10.dk	15.dk	Ortalama
2-6 yaş	0.144	-0.203	-0.194	0.491	0.309	0.488	0.479	0.378	0.306	0.383
7-11 yaş	-0.095	0.131	0.326	0.436*	0.187	0.206	-0.062	0.402	0.308	0.445*
12-18 yaş	0.094	-0.033	0.325	-0.192	0.086	0.093	0.042	-0.266	-0.155	0.233

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

Pearson Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

İşlem süresi boyunca EPİ düzeyleri ile VKİ arasındaki değişim yaş gruplarına göre değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastalarda EPİ düzeyleri ile VKİ arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmadı. 7-11 yaş grubundaki hastalarda EPİ düzeyleri ile VKİ arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmadı. 12-18 yaş grubundaki hastalarda EPİ düzeyleri ile VKİ arasında 10. Dk'da istatistiksel olarak

pozitif yönde anlamlı zayıf düzeyde, 15. Dk'da istatistiksel olarak pozitif yönde anlamlı orta düzeyde ilişki saptandı.

Tablo 23. Yaş gruplarına göre Epi düzeyleri ile VKİ arasındaki korelasyonunun değerlendirilmesi

Yaş grubu	İşlem öncesi	0.dk	1.dk	2.dk	4.dk	6.dk	8.dk	10.dk	15.dk	Ortalama
2-6 yaş	-0.790	0.00	-0.044	-0.226	0.107	-0.125	0.212	0.317	0.595	-0.047
7-11 yaş	-0.016	0.111	-0.249	-0.078	0.164	0.137	-0.001	0.330	0.413	-0.070
12-18 yaş	0.208	0.097	0.274	0.154	-0.072	-0.113	-0.113	-0.499*	-0.637**	0.135

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

Pearson Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki) ** p<0.01 * p<0.05

İşlem süresi boyunca EPİ düzeyleri ile ASA skorları arasındaki değişim yaş gruplarına göre değerlendirildi. 2-6 yaş grubundaki hastalarda EPİ düzeyleri ile ASA skorları arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmadı. 7-11 yaş grubundaki hastalarda EPİ düzeyleri ile ASA skorları arasında 0. Dk'da istatistiksel olarak negatif yönde anlamlı orta düzeyde ilişki saptandı. 12-18 yaş grubundaki hastalarda ortalama EPİ düzeyleri ile ASA skorları arasında istatistiksel olarak anlamlı negatif yönde zayıf düzeyde ilişki saptandı.

Tablo 24. Yaş gruplarına göre Epi düzeyleri ile ASA skoru arasındaki korelasyonunun değerlendirilmesi

Yaş grubu	İşlem öncesi	0.dk	1.dk	2.dk	4.dk	6.dk	8.dk	10.dk	15.dk	Ortalama
2-6 yaş	-0.316	-0.218	-0.325	0.065	-0.198	-0.159	-0.438	-0.046	-0.216	-0.455
7-11 yaş	-0.469*	-0.487**	-0.005	0.164	0.134	0.113	0.211	-0.055	0.008	-0.130
12-18 yaş	0.038	0.099	-0.031	0.095	0.186	0.132	0.115	-0.105	-0.017	-0.104

Spearman Korelasyon (<0.25 çok zayıf ilişki; 0.26-0.49 zayıf ilişki; 0.50-0.69 orta ilişki; 0.70-0.89 yüksek ilişki; 0.90-1.0 çok yüksek ilişki)

** p<0.01 * p<0.05

İşlem sürecinde her bir takip süresinde EPİ düzeylerinin demografik özelliklerle ilişkisi incelendi. Yaş gruplarında 1. Dk EPİ düzeyi arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark gözlemlendi. 2-6 yaş grup hastalarda EPİ düzeyi diğer yaş

gruplarından daha yüksekti. Diğer takip sürelerinde EPI düzeyi yaş grupları arasında farklı değildi. 4. Dk EPI düzeyi erkeklerde kadınlara kıyasla daha yüksekti. Ek hastalığı olanlarda işlem öncesi dönemde EPI düzeyi daha yüksekti. Tüm takip dönemlerinde ASA skoru ile EPI düzeyi arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark gözlenmedi.

Tablo 25. İşlem sürecinde her bir takip süresinde EPI düzeylerinin demografik özelliklerle ilişkisinin değerlendirilmesi

Özellikler	Epi_iö	Epi 0.	Epi1.	Epi2.	Epi4.	Epi 6	Epi8.	Epi10.	Epi 15.dk
Yaş grubu									
2-6 yaş	9.1±1.1	9.4±0.9	7.2±3.1	7.4±2.6	8.1±2.1	7.6±1.7	7.3±1.8	7.8±1.2	7.0±2.0
7-11 yaş	9.1±1.2	9.0±1.3	4.9±3.4	7.4±3.1	7.2±3.3	7.9±1.5	7.3±2.8	7.6±2.8	7.8±2.5
12-18 yaş	9.3±1.0	9.2±1.1	5.6±3.3	6.7±3.0	7.6±2.8	6.9±3.0	7.3±2.7	7.7±2.2	7.9±1.9
p değeri	0.837	0.707	0.083	0.489	0.828	0.450	0.783	0.841	0.342
Cinsiyet									
Kadın	9.4±1.0	9.3±0.9	5.5±3.3	7.3±2.3	7.1±2.8	7.2±2.5	7.1±2.5	7.9±1.5	7.1±2.6
Erkek	9.0±1.1	9.1±1.3	5.8±3.5	6.9±3.5	8.1±2.8	7.6±2.2	7.5±2.6	7.6±2.7	8.1±1.6
p değeri		0.617	0.7111	0.672	0.022	0.414	0.407	0.627	0.390
Ek Hastalık									
Yok	9.7±0.7	9.3±1.0	5.4±3.8	6.4±3.0	6.5±3.3	6.6±2.3	6.4±2.7	7.9±1.2	8.4±1.1
Var	9.1±1.1	9.2±1.1	5.7±3.3	7.3±2.9	7.9±2.6	7.6±2.3	7.5±2.4	7.7±2.4	7.5±2.2
p değeri	0.007	0.825	0.735	0.150	0.064	0.086	0.129	0.726	0.479
ASA									
1	9.7±0.7	9.3±1.0	5.4±3.8	6.4±3.0	6.5±3.2	6.6±2.3	6.4±2.7	7.9±1.2	8.4±1.1
2	9.2±1.0	9.5±0.9	5.9±3.4	7.3±2.8	8.0±2.7	7.9±2.4	8.1±2.0	8.2±1.4	8.0±1.1
3	9.0±1.2	8.9±1.2	5.6±3.2	7.3±2.9	7.8±2.6	7.4±2.2	7.2±2.6	7.5±2.6	7.3±2.4
p değeri	0.078	0.164	0.846	0.355	0.155	0.141	0.136	0.920	0.751

Kruskal-Wallis Test

Mann Whitney U test

İşlem süresi boyunca tüm zaman dilimlerinde apne ve hipoksi durumunda uygulanan müdahaleler tablodaki gibidir. Takip dönemlerinde 1. Dk'da 34 (%42.5) hastaya, 2. Dk'da 18(%22.5) hastaya, 4. Dk'da 13(%16.3) hastaya apneye yönelik müdahale yapıldı. İşlem süresi boyunca takip dönemlerinde 1.Dk'da 8 (%10.0) hastaya, 2. Dk'da 9(%11.3) hastaya, 4. Dk'da 3(%3.8) hastaya hipoksiye yönelik müdahale uygulandı.Tüm zaman dilimlerine kıyasla 1. Dakikada apne müdahale sayıları anlamlı olarak yüksek bulundu.

Tablo 26. İşlem süresi boyunca takip dönemlerinde Apne ve hipoksi müdahalesi

Müdahale	1.DK	2.DK	4.DK	6.dk	8.dk	10.dk	15.DK	20.DK
APNE								
Yok	1(%1.3)	2(%2.5)	4(%5.0)	7(%8.8)	6(%7.5)	3(%3.8)	2(%2.5)	1(%1.3)
Var	34(%42.5)	18(%22.5)	13(%16.3)	7(%8.8)	5(%6.3)	2(%2.5)	2(%2.5)	0(%0.0)
HİPOKSİ								
Yok	0(%0.0)	0(%0.0)	0(%0.0)	1(%1.3)	0(%0.0)	-	-	-
Var	8(%10.0)	9(%11.3)	3(%3.8)	1(%1.3)	1(%1.3)	-	-	-

Frekans(Yüzde)

İşlem süresi boyunca takip dönemlerinde 2. Dk EPİ düzeyi ile apne müdahalesi arasında anlamlı ilişki görüldü, apne müdahalesi yapılanların yapılmayanlara kıyasla EPİ düzeyi istatistiksel açıdan anlamlı düzeyde daha düşüktü. (p:0.021)

Tablo 27. İşlem süresi boyunca EPİ düzeyi ile Apne müdahale ilişkisi

Müdahale	1.dk	2.dk	4.dk	6.dk	8.dk	10.dk	15.DK	20.DK
APNE								
Yok	4.0±0.0	5.5±0.7	3.5±2.4	4.3±2.7	2.8±2.1	2.7±2.9	3.5±1.0	1.0±0.0
Var	2.2±1.8	2.4±1.6	3.0±2.7	3.3±1.5	3.0±2.0	2.5±2.1	2.5±2.1	0.0±0.0
p değeri	0.286	0.021	0.624	0.456	1.000	1.000	1.000	1.000

Mann Whitney U test

İşlem süresi boyunca takip dönemlerinde SPO2 düzeyleri ile apne müdahalesi arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark yoktu.

Tablo 28. İşlem süresi boyunca SPO2 düzeyi ile Apne müdahale ilişkisi

Müdahale	1.dk	2.DK	4.DK	6.dk	8.dk	10.dk	15.DK
APNE							
Yok	100.0±0.0	99.5±0.7	99.2±1.0	98.6±2.7	99.3±1.2	99.0±1.0	98.5±0.7
Var	94.7±4.5	96.0±3.5	97.4±3.1	96.3±2.7	97.4±3.1	98.5±2.1	99.5±0.7
p değeri	0.171	0.126	0.296	0.053	0.177	0.800	0.333

Mann Whitney U test

Hastaların EPİ, SPO2 VE BİS ortalama düzeyleri ile yaş grupları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi. Hastaların SPO2 ortalama düzeyleri ile ASA skoru arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görüldü. Yapılan posthoc analizlerde gruplar arasındaki farklılığın ASA skoru 1 ve 3 olan hastalar arasında olduğu görüldü.

Tablo 29. Hastaların EPI, SPO2 VE BIS düzeylerinin sosyodemografik özelliklere göre değerlendirilmesi

Özellik	Epi ORT	Spo2 ort	Bis ort
Yaş grubu			
2-6 yaş	8.0±1.0	99.0±1.1	58.5±8.6
7-11 yaş	7.7±1.0	98.7±1.0	60.5±6.8
12-18 yaş	7.7±1.4	98.1±2.0	57.3±6.0
p değeri	0.634	0.076	0.190
Cinsiyet			
Kadın	7.7±1.2	98.6±1.1	59.2±7.2
Erkek	7.8±1.2	98.5±1.9	58.1±6.5
p değeri	0.458	0.640	0.470
Ek Hastalık			
Yok	7.3±1.4	98.3±1.0	59.5±7.2
Var	7.8±1.1	98.6±1.7	58.4±6.8
p değeri	0.109	0.075	0.553
ASA			
1	7.3±1.4	98.3±1.0 ^a	59.5±7.2
2	8.1±1.1	98.1±2.2	60.6±7.0
3	7.7±1.0	98.9±1.1 ^a	56.8±6.3
p değeri	0.123	0.036	0.08

Kruskal-Wallis Test, One Way Anova Test, Mann Whitney U test, Student T test

Toplam 654 ölçümde EPI ortalama değeri 7.7(2.6); median 8.0(1-10) idi. EPI 7 altına düşen hastalarda EPI ortalama değeri 3.3(2.0); median değeri 3.0(1-6) idi.

Toplam 654 ölçümde EPI>7 olan ölçüm sayısı 519(%79.4); EPI<7 olan ölçüm sayısı 135(%20.6)'ydı. Toplam 654 ölçümde ASA 1, 156 (%23.9); ASA 2, 206 (%31.5); ASA 3 (292%44.6)'dı. Tüm zaman dilimlerinde kaydedilen toplam ölçümlerin 519 unda (%79,4) EPI>7 bulundu. Bu ölçümlerin 3 ünde kinik gözlemle apne tesbit edilerek hastaya müdahale edildi. (%0,57)

Yapılan tüm ölçümlerde EPI ortalama değeri ile yaş grupları arasında anlamlı fark gözlenmedi ($p>0.05$). Benzer şekilde EPI değeri 7'nin altında olanlarda da yaş grupları arasında anlamlı fark yoktu($p>0.05$). EPI değeri 7'nin altında ve üstünde olarak kategorize edilerek yaş grupları arasındaki fark değerlendirildi, ancak istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi ($p>0.05$). SPO2 düzeyi ile yaş grupları arasında anlamlı fark görüldü ($p:0.013$). İşlem boyunca yapılan tüm ölçümlerde 1. yaş grubundaki hastaların SPO2 düzeyi diğer gruplara göre yüksekti (99,0±2.2). Hastaların ASA düzeyi ile yaş grupları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark

görüldü ($p<0.001$). Hastalara uygulanan müdahale durumu ile yaş grupları arasında anlamlı fark yoktu ($p>0.05$).

Tablo 30. Tüm zaman dilimlerinde kaydedilen toplam ölçümlerin gruplara göre değerlendirilmesi

	1. Grup	2.grup	3.grup	Toplam	p değeri
EPI	7.8±2.1	7.6±2.9	7.6±2.6	7.7±2.6	0.816
EPI 7 altına düşenlerde EPI değeri	2.7±2.1	3.6±2.0	3.1±2.0	3.3±2.0	0.224
EPI					
EPI>7	103(76.9)	170(%79.4)	246(%80.4)	519(%79.4)	0.709
EPI<7	31(%23.1)	44(%20.6)	60(%19.6)	135(%20.6)	
SPO2	99.0±2.2	98.7±2.1	101.5±51.6	100.1±35.3	0.013
SPO2					
SPO2≤92	2(%1.5)	6(%2.8)	8(%2.6)	16(%2.4)	0.718
SPO2>92	132(%98.5)	208(%97.2)	298(%97.4)	638(%97.6)	
ASA					
1	0	62(%29.0)	94(30.7)	156 (%23.9)	<0.001
2	32(%23.9)	86(%40.2)	88(%28.8)	206(%31.5)	
3	102(%76.1)	66(%30.8)	124(%40.5)	292(%44.6)	

Tüm zaman dilimlerinde kaydedilen toplam ölçümlerin 135'inde(%20,6) EPI<7 olarak bulundu. Bu 135 ölçümün 115 inde klinik gözlemle apne doğrulanmış ve hastaya müdahale edilmiştir.(%85,1).

Tablo 31. Tüm zaman dilimlerinde EPI<7 olan ölçümlerde müdahale oranlarının değerlendirilmesi

	1. Grup	2.grup	3.grup	Toplam	p değeri
EPI 7 altına düşenlerde EPI değeri	2.7±2.1	3.6±2.0	3.1±2.0	3.3±2.0	0.224
MÜDAHALE					
Yok	3(%2.2)	10(%7,4)	7(%5,1)	20(14,9)	0.632
Var	13(%9.6)	67(%49,6)	35(%25,9)	115(%85,1)	

Tablo 32. SPO2 92 altına düşen hasta sayısı ve ASA dağılımı

SPO2<92	ASA 1	ASA2	ASA3
16	4 hasta (%25)	2 hasta (%12.5)	10 hasta (%62.5)

Tüm zamanları kapsayan tüm SPO2 ölçümlerinde 16 hastada SPO2<92 bulunmuş olup, bu hastaların %62,5 oranıyla ASA 3 grubunda olduğu bulundu.

Tüm yaş gruplarında müdahale durumu ile SPO2 düzeyi arasındaki ilişki değerlendirildiğinde, SPO2<92 olan hastaların tamamına müdahale edildiği görüldü. SPO2 kategorileri ile müdahale durumu arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi.

Tablo 33. Tüm yaş gruplarında müdahale durumu ile SPO2 düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

Spo2 KATEGORİSİ	MÜDAHALE		p değeri
	YOK	VAR	
SPO2≤92	0(%0.0)	5(%100)	1.000
SPO2>92	20(%15.4)	110(%84.6)	

Fisher Exact Test

Tüm yaş gruplarında EPİ düzeyi ile ASA düzeyi arasındaki ilişki değerlendirildiğinde, anlamlı fark gözlenmedi. EPİ <7 düşen hastaların %48,9 ile çoğunluğunun ASA 3 grubu olduğu görüldü.

Tablo 34. Tüm yaş gruplarında EPİ düzeyi ile ASA düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

ASA KATEGORİSİ	EPİ KATEGORİSİ		p değeri
	EPİ>7	EPİ<7	
ASA 1	121(%23.3)	35(%25.9)	0.208
ASA 2	172(%33.1)	34(%25.2)	
ASA 3	226(%43.5)	66(%48.9)	

Pearson Chi Square Test

Hastaların ASA gruplarına göre müdahale durumu ile ASA düzeyi arasındaki ilişki değerlendirildiğinde; hasta gruplarının hiçbirinde ASA kategorileri ile müdahale durumu arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi. ASA 3 grubundaki hastaların tamamının SPO2 düzeyinin SPO2>92 grubunda olduğu görüldü. Bu hastaların 42(%88.5)’sine müdahale edildiği görüldü.

Tablo 35. Hastaların ASA düzeyleri ve müdahale durumu ile arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

ASA Grupları	SPO2 KATEGORİSİ	MÜDAHALE		p değeri
		YOK	VAR	
ASA 1	SPO2≤92	0(%0.0)	3(%100.0)	1.000
	SPO2>92	10(%17.9)	46(%82.1)	
ASA 2	SPO2≤92	0(%0.0)	1(%100.0)	1.000
	SPO2>92	3(%12.0)	22(%88.5)	
ASA 3	SPO2≤92	0(%0.0)	0(%0.0)	.
	SPO2>92	7(%11.5)	42(%88.5)	

Fisher Exact Test

Hastaların yaş gruplarına göre müdahale durumu ile ASA düzeyi arasındaki ilişki değerlendirildiğinde, Grup 1 hastaların müdahale edilen hastaların tamamının ASA 3 kategorisinde olduğu gözlemlendi. Grup 2 ve Grup 3 hasta gruplarında ASA kategorileri ile müdahale durumu arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi. (p>0.05; p>0.05)

Tablo 36. Hastaların yaş gruplarına göre müdahale durumu ile ASA düzeyi arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

Yaş Grupları	ASA	MÜDAHALE		p değeri
		YOK	VAR	
Grup 1	ASA 3	3(%20.0)	12(%80.0)	.
Grup 2	ASA 1	5(%15.2)	28(%84.8)	0.896
	ASA 2	1(%10)	9(%90.0)	
	ASA 3	4(%11.8)	30(%88.2)	
Grup 3	ASA 1	5(%19.2)	21(%80.8)	0.690
	ASA 2	2(%12.5)	14(%87.5)	

Pearson Chi Square Test, Fisher Exact Test

5. TARTIŞMA

EPI, hem sedasyon altındaki hastalarda hem de yoğun bakım ve postoperatif dönemdeki hastalarda solunum fonksiyonlarının izlenmesinde güvenilir, non-invaziv, dinamik ve gerçek zamanlı bir ölçüm sağlamaktadır. EPI'nin yüksek duyarlılığı ve özgüllüğü sayesinde solunum problemleri erken dönemde tespit edilebilmekte ve klinik müdahaleler hızlandırılabilir. Girişimsel radyolojik işlemler günümüzde hem tanısal hem de terapötik amaçlarla sıklıkla uygulanmaktadır. Sedasyon eşliğinde uygulanan girişimsel işlemlerde özellikle erişkinlere göre daha hassas yapıda olan pediatrik yaş grubunda, yakın izlem ve monitörizasyona ihtiyaç duyulmaktadır.

Prospektif gözlemsel çalışmamızda 2-18 yaş grubu 80 hastada, standart hemodinamik monitörizasyona ek olarak, BİS eşliğinde EPI monitörizasyonu uygulayarak, sedasyon eşliğinde yapılan pediatrik girişimsel radyolojik işlemlerdeki EPI monitörizasyonunun etkinliğini değerlendirmeyi amaçladık. Sonuçta 2-6 yaş grubunda ortalama EPI düzeyi diğer yaş gruplarından daha yüksekti. EPI monitörizasyonunun analizinde, EPI ölçümlerinde dikkat gerektiren düzey olan 7 değeri temel alınarak, $EPI < 7$ ve $EPI \geq 7$ olmak üzere iki gruba ayrılarak, müdahale sayılarına bakıldı. Hastaların işlem sürecinde Spo2, EPI ve BİS değerleri ölçüldü, öngörüldüğü üzere sedasyon uygulanmadan önce en yüksek değerler alınırken, induksiyon sonrasında en düşük değerler alındı. İzlem süreleri boyunca SPO2, EPI ve BİS düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı, ama bu değerler hastalarımızı yakından takip ettiğimiz ve gerekli müdahaleleri zamanında yaptığımız için sorun oluşturmadı.

Hastaların SPO2 ortalama düzeyleri ile ASA skoru arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görüldü.

EPI 7 nin altına düşüşü tüm hastalarda toplamda %20,6 oranında görüldü. Grup 1 de EPI değerinin 7'in altına daha çok hastada düştüğü görüldü. (%23,1) Tüm gruplar arasında ASA dağılımlarında ASA 3 hasta oranı tüm gruplarda ortalama %45 iken, Grup 1 de %76,1 ile anlamlı olarak yüksekti. Gruplar arasında ASA skorlarının istatistiksel olarak anlamlı farkı ve Grup 1 hastalarda ASA 3 hasta sayısının anlamlı

olarak yüksek olması nedeni ile EPİ değerlerinin 7'nin altında olduğu yorumunu yapmamıza neden oldu.

Spo2 düzeyleri ile EPİ arasında yapılan korelasyon analizlerinde özellikle Grup 1'de ilerleyen dakikalarda SPO2 ve EPİ arasında güçlü bir ilişki mevcuttu.

Beraberinde EPİ düzeyleri ile BIS, EtCO2, SS, VKİ ile korelasyon analizlerinde yaş grupları ve ölçülen dakikalarla değişen istatistiki anlamlı sonuçlar vardı. Ancak net sonuçlar için her yaş grubunda hasta sayısının artırıldığı ek çalışmalara ihtiyaç olduğu kanaatindeyiz.

İşlem süresi boyunca EPİ düzeyleri ile ASA arasındaki değişimin değerlendirilmesi sonucunda sadece 7-11 ve 12-18 yaş gruplarında EPİ ile ASA arasında negatif yönde anlamlı ilişki vardı.

1943 yılında Luft tarafından kızılötesi CO2 ölçümü yapan cihazın piyasaya sunulmasından bu yana, kapnografi anestezi uygulamalarında en kritik izleme araçlarından biri haline gelmiştir. Bu teknoloji, standart izleme yöntemleriyle fark edilemeyen hipoventilasyon ve apnenin tanınmasını sağlamış, bu sayede gelişebilecek hipoksiye erken müdahale edilerek kalıcı hasarların önlenmesinde önemli bir rol oynamıştır (72)(73).

Ameliyathane dışı ortamlarda hemodinamik monitörizasyonların takibi ve yorumlanması özellikle anestezi uzmanı olmayanlarca kafa karıştırıcı olabilir. Bu nedenle SpO2, KAH, SS, EtCO2 verilerini tek bir değere indirgeyen EPİ algoritması tasarlanmıştır.

Lightdale ve arkadaşları Pediatrik endoskopi ünitesinde orta derecede sedasyon uygulamaları sırasında yapılan kapnografi monitörizasyonu ile arteriyel oksijen desatürasyonunun görülme sıklığının daha düşük olduğunu tespit etmişlerdir. Hastaların %18'inde desatürasyon gözlenirken, kapnogramda 15 saniyeden uzun süren apne vakalarının %24'ünde, hipoventilasyonun ise %56'sında desaturasyon gözlenmiştir. Ancak endoskopi hemşiresinin hiçbir apne olayı kaydetmediği,

kaydedilen hipventilasyon olayının ise yalnızca %3 olduğu gözlenmiştir (73). Vargo ve ark. 49 hasta ile yapılan pediatrik üst GİS endoskopisinde kapnografinin avantajlarını gösteren ilk prospektif değerlendirmesinde kapnografinin standart klinik izlemle karşılaştırdığında solunum hızının mükemmel bir göstergesi olduğu sonucuna varmışlardır. Kapnografi, apne ve düzensiz solunum tespitinde nabız oksimetresi ve görsel değerlendirmeye kıyasla çok daha etkili bulunmuştur. Nabız oksimetresi apne ve düzensiz solunum paterninin sadece %50'sini tespit ederken, görsel değerlendirme ile hiç farkedilemediği belirlenmiştir (74). Ayrıca, bu tür değerlendirmelerin ek personel gerektireceği ve dolayısıyla maliyetleri artırabileceği de unutulmamalıdır. Bunun yanı sıra, kapnografi gibi izleme yöntemleri, endoskopi ortamındaki koşullardan etkilenebilir ve bu da değerlendirme sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebileceği kanaatine varmışlardır (74). Saunders ve ark. kapnografi kullanımının görsel ve pulse oksimetreye karşı etkinliğini araştırdığı bir metaanalizde kapnografi kullanımının SpO₂'nin %90-%95 aralığında tanımlanan hafif desatürasyon insidansını %30 oranında azalttığını ve SpO₂'nin <%85 olarak tanımlandığı şiddetli desatürasyon insidansını ise %40 oranında azalttığını göstermişlerdir. Apnenin tespit edilmesinde ise etkili olmasına rağmen, sonuçların heterojenliği ve farklı tanım kriterleri nedeniyle bu avantajın istatistiksel olarak anlamlı bir sonuca ulaşmadığını göstermişlerdir. Balon maske ventilasyonu ise kapnografi kullanılan grupta kullanılmayan gruba göre %53 oranında daha az gözlenmiştir (75). Bizim çalışmamızda SpO₂<%92 olarak tanımladığımız hipoksik durum on altı hastada gözlenmiş bu hastalardan çoğunluğunu (8 hasta) Grup 3'de olup, aynı şekilde büyük çoğunluğu (10 hasta) ASA3 hastalardan oluşmaktaydı. Biz çalışmamızda apneyi hastalardan alınan tüm zamanlardaki ölçümlerin %20,6'sında, hipoksik durumu ise %2,4'ünde gözlemledik. Hipoksik durumun apneye oranla çok düşük olması monitörizasyon ile apneyi erken tanıyıp hızla müdahale etmemiz sayesinde.

Tanısal ve terapötik prosedürler için derin sedasyon veya anestezi uygulanan tüm hastalar arasında pediatrik grup, hata toleransı en düşük ve morbidite riski en yüksek grup olarak öne çıkmaktadır. Hem etkinliği hem de kısa etki süresi gibi avantajları nedeniyle pediatrik hastalarda sedasyon uygulamalarında propofol kullanımı yaygındır (76) (77). Propofol kullanımının avantajları ve dezavantajları

konusunda literatürde çeşitli çalışmalar bulunmaktadır. İyi bir hipnotik ajan olsa da analjezik etkisinin olmaması, fazla ilaç uygulanmasına ve yan etkilerine neden olabilmektedir. İşlem için gerekli derin sedasyon genellikle; propofol, benzodiazepinler, opioidler ve ketaminden oluşan ilaç kombinasyonları ile sağlanmaktadır (78). Midazolam, anestezi etkinliği açısından propofole benzer özellikler göstermektedir. Özellikle amnezik ve anksiyolitik etkileri ile kısa etki süresi nedeniyle tercih edilmektedir (79). Midazolam ve propofolün birlikte kullanılması, çocuk hastalarda iyileşme ve taburculuk sürelerini kısaltmakta ve aynı zamanda propofolün dezavantajlarını azaltmaktadır (80). Cravero ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada, ameliyathane dışı sedasyon sırasında propofol uygulanan yaklaşık 50.000 pediatrik hastanın verileri incelenmiş ve komplikasyon insidansı değerlendirilmiştir. Verilerin incelenmesinde ölüm vakası bildirilmemekle birlikte, iki hastada kardiyak arrest geliştiği görülmüştür. Her iki hastada da müdahaleye hızlı yanıt alındığı ve uzun dönem sağkalım üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığı belirtilmiştir. Her 65 hastadan birinde bronkospazm/laringospazm gelişmiş, her 70 hastadan birinde havayolu müdahalesi gerekmiştir. Yüksek ASA skoru, çok küçük yaş grupları ve ek opioid kullanımı, daha yüksek komplikasyon oranlarıyla ilişkili bulunmuştur (81). Bizim çalışmamızda hiçbir hastada bronkospazm, laringospazm, aspirasyon, kardiyak arrest gözlenmedi. Bunun nedenleri arasında çalışmamıza 2 yaş altı ve ASA 4 ve üzeri skoru olan hastaların dahil edilmemesi, hastalarımızın hepsinin elektif hazırlanması ve tüm hastalara ilave monitörizasyonlar (EtCO₂, EPİ ve BİS) uygulanarak hasta güvenliğini arttırmamız ve dikkatli izlemimizin sebep olduğunu düşünmekteyiz.

Gozal ve ark. ise derin sedasyon uygulanan yaş ortalaması 4,8 yıl olan çocuklarda yaptıkları çalışmada, EPİ monitörünün hipoksi, hiperkapni, apne gibi solunumsal komplikasyonları tespit etmedeki güvenilirliğini %98 oranında özgül buldular. Yazarlar tarafından derin sedasyon uygulanan pediatrik hastaların takibinde EPİ monitörünün özellikle deneyimi az olan sağlık çalışanları için yararlı olabileceği belirtildi (82).

Garah ve ark. 109 pediatrik GİS endoskopisinde 124 ölçümü inceleyerek, EPİ'nin hipoksi ve apne epizodlarını tespit ederken, pulse oksimetri ile sadece hipoksi olaylarının tespit edilebildiğini belirtmişlerdir. EPİ, apne ve hipoksi olaylarını %100

hassasiyetle tespit ederken, %98 özgülük göstermiştir. Ayrıca 4-6 yaş grubunda, 7-12 yaş grubuna göre anlamlı derecede daha düşük EPİ skorları kaydedilmiştir. Bu nedenle, EPİ'nin rutin kullanımının, özellikle küçük yaş gruplarında solunum güvenliğini artırmak için klinik pratiğimize eklenebileceği belirtilmiştir (83). Bizim çalışmamızda da tüm izlem sürelerinde ölçülen EPİ düzeyindeki değişim değerlendirildiğinde; tüm yaş gruplarında hastaların EPİ düzeylerindeki değişim istatistiksel açıdan anlamlıydı. Çalışmamızda yaş gruplarına göre tüm zaman dilimlerinde SPO2 değerleri incelendiğinde istatistiki anlamlı farklılıklar vardı, ancak bu istatistiki farklar klinik olarak anlamlı değildi.

Literatüre bakıldığında EPİ kullanımının faydaları üzerine farklı görüşler mevcuttur.

Berkenstadt ve arkadaşları, sedasyon altında kolonoskopi yapılan yetişkin hastalarda Entegre Pulmoner İndeks'in (EPİ) solunumsal olayların tespitindeki etkinliğini değerlendirmişler, 51 yetişkin hastayı standart olarak pulse oksimetre ve EtCO₂ ile monitörize ederek, bu değerlerin EPİ ile uyumunu karşılaştırmışlardır. Dikkat gerektiren olaylar; en az bir dakika süreyle SpO₂'nin %92'nin altına düşmesi, solunum hızının (SS) 8'in altında olması veya EtCO₂'de %20'den fazla azalma olarak tanımlanmıştır (69). Çalışmada, SpO₂, solunum hızı (SS) ve EtCO₂'de dikkat gerektiren olaylar yaşandığında EPİ değerlerinin bu durumlarla korelasyon göstermediği bulunmuştur. Dikkat gerektiren olaylarda EPİ değerlerine bakıldığında, EPİ değerlerinin %53.1'inde yüksek (7-10) olarak tespit edildiği ve bu olayların %53.1'inin yanıltıcı şekilde güven verici EPİ değerleri ile ilişkili olduğu belirtilmiştir. Bu çalışma, EPİ'nin klinik karar verme sürecinde yardımcı olabileceğini, ancak bazı durumlarda yanıltıcı sonuçlar verebileceğini göstermektedir. Bu nedenle, EPİ gibi sistemlerin dikkatli kullanılması ve her zaman klinik değerlendirme ile desteklenmesi gerektiği vurgulanmıştır (88). Biz çalışmamızda EPİ monitorizasyonunu standart monitörlere göre daha erken sonuç verdiği için klinik karar verme sürecine yardımcı bulduk, bunda pediatrik yaş grubunda çalışma yapmamız etken olabilir. Ancak gelecekte hasta sayılarının arttırıldığı geniş vaka serileri ile daha iyi sonuçlar alınması ve çekincelerin azalması söz konusu olabilir.

Riphaus ve ark. 170 yetişkin hastaya midazolam ve propofol ile derin sedasyon uygulanarak yapılan endoskopi işlemleri sırasında EtCO₂ ve Entegre Pulmoner İndeks'in (EPİ) etkinliğini karşılaştırmışlardır. EPİ ve EtCO₂ grupları arasında desatürasyon, bradikardi ve hipotansiyon açısından anlamlı bir fark bulunmamıştır, ancak apne epizodlarının görülme sıklığı gruplar arasında farklılık göstermiştir. EPİ grubunda apne %37.3 oranında görülürken, EtCO₂ grubunda bu oran %52.8 olarak tespit edilmiştir. Bu durum, EPİ'nin apne tespitinde EtCO₂'ye göre daha etkili olabileceğini göstermektedir. Ancak, geriye dönük olarak yapılan alarm seviyeleri karşılaştırmasında, EPİ nin 6'nın altına düşmesi için gereken tepki süresi ortalama 21 ± 5 saniye olarak belirlenirken, pulse oksimetrede SpO₂'nin %93'ün altına düşmesi için gereken süre ortalama 22 ± 4 saniye olarak bulunmuştur. Bu sonuçlar, EPİ'nin pulse oksimetreye göre daha duyarlı bir izleme yöntemi olmadığını göstermektedir (5).

Michael ve ekibi, sedoanaljezi altında PEG işlemlerinde yaptıkları araştırmada, EPİ<7'nin dikkat edilmesi gereken bir durum olarak tanımlandığını belirtmişlerdir. Desatürasyonun tespitinde %82 ile yüksek hassasiyet ancak düşük özgüllük (%7 ve %13) göstermiştir. Apne ve PetCO₂ = 0 mmHg da benzer şekilde hipoksik olayları öngörmede hassas, ancak özgüllük açısından yetersiz bulunmuştur. Özgüllüğünün düşük olması, bazı durumlarda yanlış alarm verebileceği anlamına gelmektedir (89).

Turan G. ve diğerlerinin yaptığı bir çalışmada, gastroskopi ve kolonoskopi sırasında sedasyon verilen 30 hastanın takibinde EPİ skorları incelenmiştir. Hastaların 5'inde apne nedeniyle solunum yetmezliği gözlenmiş ve bu hastaların üçünde SpO₂ normal iken hepsinde EPİ skorları anlamlı şekilde düşük (1-3 arası) bulunmuştur (84).

Koshika ve ekibinin yaptığı bir çalışmada, maksillofasiyal cerrahi (diş çekimi veya implantasyon gibi) geçiren 100 hastaya sedasyon uygulanmıştır. Bu hastaların takibinde apne ve hipopne ataklarının tümü EPİ monitörü tarafından tespit edilmiştir (85).

Broens ve arkadaşları postoperatif 60 yaş ve üzeri 68 hastada yaptıkları bir çalışmada, EPİ skoru düşük (≤ 3) olan vakalarda EPİ'nin solunum depresyonunu tespit etmede yüksek hassasiyete sahip olduğunu göstermiştir (86).

Ronen ve ekibi tarafından yapılan, 523 hastanın değerlendirildiği bir çalışmada ise EPI verilerinin uzman yorumlarına benzer olduğu ve klinik olarak önemli solunumsal olayların (apne, desatürasyon) tespitinde ROC analizi ile $EPI \leq 6$ ($AUC = 0.977$, $p < 0.0001$) için çok yüksek bir hassasiyet sergilediği belirlenmiştir (87). Biz de çalışmamızda sedasyon sırasında meydana gelen tüm solunumsal olayların EPI monitörü aracılığıyla daha hızlı tespit edildiğini ve $EPI < 7$ olduğunda, hızlı müdahale edilmesi ve hastanın hipoksiye geçişinin önlenmesiyle SPO2 değeri < 92 nin altına düşmeden hasta kontrolünü sağladığımızı tespit ettik. EPI monitörünün hipoksiyi öngörme ve erken müdahale şansı tanınması klinik olarak anlamlı bulundu.

Karen S. Powers ve arkadaşları 2-7 yaş arasında, ASA I veya II sınıfına dahil olan 35 pediatrik dental hastada bispektral indeks (BIS) monitörünün sedasyon derinliğini izlemede etkinliğini araştırmışlardır. BIS monitörünün, University of Michigan Sedation Scale (UMSS) ile uyumlu olup olmadığı incelenmiştir. BIS ve UMSS değerleri arasında anlamlı, ancak orta düzeyde bir korelasyon bulunmuştur. Çalışma, BIS monitörünün hafif ve orta derecede sedasyonlar sırasında pediatrik dental hastalarda sedasyon derinliğini objektif olarak değerlendirmede kullanılabileceğini göstermektedir (90).

Benzer şekilde McDermott ve arkadaşları, 12 yaş altındaki 86 pediatrik hastada ameliyathane dışı derin sedasyon uygulamaları sırasında Michigan Sedasyon Skalası ile BIS monitörizasyonunu birlikte kullanmışlardır. Çalışmada, derin sedasyon altındaki çocukların Michigan skorları ile BIS değerleri arasında bir korelasyon olduğu tespit edilmiştir. Sonuçta, BIS monitörünün 12 yaş altı çocuklarda derin sedasyon uygulamalarında sedasyon skora sistemi ile uyumlu sonuçlar verdiği belirlenmiştir (91).

Chen ve arkadaşlarının çalışmasında, propofol eşliğinde derin sedasyon uygulanan 2-8 yaş arası toplam 206 pediatrik hasta, BIS monitörizasyonu uygulanan ve uygulanmayan olarak iki gruba ayrılmış, periprosedürel dönemdeki advers olaylar, tekrarlayan öksürük, apne, hava yolu manevrası, kardiyovasküler yan etkiler, toplam propofol dozu, derlenme süresi ve taburculuk zamanı gibi parametreler açısından karşılaştırılmıştır. BIS monitörizasyonu yapılan grupta apne, hipoksi ve tekrarlayan

öksürük oranlarının anlamlı şekilde daha düşük olduğu tespit edilmiş, ancak toplam propofol dozu, kardiyovasküler yan etkiler, derlenme süresi ve hava yolu manevraları açısından gruplar arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır. BIS monitörizasyonu yapılan hastalarda taburculuk süresi ise anlamlı olarak daha kısa bulunmuştur (92). Biz de çalışmamızda, sedasyon derinliğinin ve güvenliğinin takibi amacıyla rutin monitörizasyona BIS takibini ekledik. BIS takibi, sedasyon sırasında optimal hasta yönetimi için önemli bir katkı sağlamıştır. Çalışmamızda BIS skorunu 40-60 aralığında tutarak işlem konforunu artırmayı, gereksiz yüksek anestezi dozlarından kaçınmayı, derlenme süresini kısaltmayı ve hastaların uyanık kalmamasını amaçladık. Hastalarımızın derlenme süresini işlem bitişinden derlenme odasında modifiye aldrete skoru 8 ve üzeri olduğu ana kadar belirledik. Tüm hastalarımızda ortalama derlenme süresi 9.4 ± 3.5 dakika olarak saptanmış olup, hiçbir hastada uzamış bir derlenme süresi gözlemlenmemiştir.

EPİ monitörizasyonunun pediatrik yaş grubunda kullanımı kısıtlı olduğundan 2 yaş altı hasta grubunu çalışmamıza dahil etmedik. Bu yüzden verilerimizi tüm pediatrik hastalara genelleleyemiyoruz. Literatürde apne, desatürasyon, hipoksik durum, hipotansiyon tanımlarının birbirinden farklı olması da kısıtlılıklarımızdandır. Sedasyon eşliğindeki radyolojik girişimler kısa sürede yapıldığından veri kaybetmemek için hızlı çalışmak zorunda oluşumuz da çalışmanın kısıtlı yönlerindendi.

6. SONUÇ

BİS ile etkin sedoanaljezi eşliğinde yapılan pediatrik radyolojik girişimlerde EPİ ile sedasyon derinliği ve güvenilirliğini değerlendirdiğimiz çalışmamızda; BİS ve EPİ monitörizasyonu ile sedasyon uygulamasının güvenli bir şekilde yapılabildiğini ve EPİ monitörizasyonunun vital parametreleri tek bir sayısal değere indirgemesi ile sedasyon uygulayıcısı için yorumlama kolaylığı sağladığını gördük. Böylelikle klasik yöntemlere göre apne ve hipoksik durumları erken tanıma ve müdahale etme şansını arttırdığını söyleyebiliriz. Ayrıca BİS monitörizasyonu ile fazla anestezi ajan kullanımından kaçınarak, derlenme süresinin uzamasını engelledik. Bu monitörizasyonlarla hastalarımızda ciddi bir komplikasyona rastlamadık. Bu konuda yapılan çok merkezli, prospektif, randomize kontrollü çalışmalarla ve çok daha fazla sayıda pediatrik yaş grubundaki hasta ile daha net sonuçlara ulaşılabileceği düşüncesindeyiz.

7. KAYNAKÇA

1. Nelson O, Bailey PD. Pediatric Anesthesia Considerations for Interventional Radiology. Vol. 35, Anesthesiology Clinics. W.B. Saunders; 2017. p. 701–14.
2. Our Sedation and Anesthesia Experiences at the Interventional Radiology Unit J Reconstr Urol. Balkan B, Kucur Tülübaş E, Balan RE, Erbahçeci Salık FA, Yektaş A Hergünsel GO. 2018;8(2):33–43.
3. Journal CKMM, 2017 undefined. The smart respiratory monitoring integrated pulmonary index: An overview of the literature. jag.journalagent.comC KayaMedeniyet Medical Journal, 2017•jag.journalagent.com [Internet]. 2017 [cited 2024 Aug 16];32(1):50–4. Available from: https://jag.journalagent.com/medeniyet/pdfs/MEDJ_32_1_50_54.pdf
4. KAZDAL H, BATÇIK Ş, KAZANCIOĞLU L, BAHÇECİ İ, AKDOĞAN R. Sedasyon Uygulanan Gastroskopik Girişimlerde Aneminin Integrated Pulmonary Index (IPI) Skoruna Etkisi. Akademik Gastroenteroloji Dergisi. 2020 Dec 30;19(3):109–15.
5. Riphaut A, Wehrmann T, Kronshage T, Geist C, Pox CP, Heringlake S, et al. Clinical value of the Integrated Pulmonary Index® during sedation for interventional upper GI-endoscopy: A randomized, prospective tri-center study. Digestive and Liver Disease. 2017 Jan 1;49(1):45–9.
6. Nelson O, Bailey PD. Pediatric Anesthesia Considerations for Interventional Radiology. Vol. 35, Anesthesiology Clinics. W.B. Saunders; 2017. p. 701–14.
7. Krishnamurthy G, Keller MS. Vascular access in children. Cardiovasc Intervent Radiol [Internet]. 2011 Feb [cited 2024 Aug 11];34(1):14–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20502899/>
8. Heran MKS, Burrill J. Vascular pediatric interventional radiology. Can Assoc Radiol J [Internet]. 2012 [cited 2024 Aug 11];63(3 Suppl). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22658372/>
9. Latham GJ, Greenberg RS. Anesthetic considerations for the pediatric oncology patient--part 1: a review of antitumor therapy. Paediatr Anaesth [Internet]. 2010 Apr [cited 2024 Aug 11];20(4):295–304. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20470332/>
10. Latham GJ, Greenberg RS. Anesthetic considerations for the pediatric oncology patient--part 2: systems-based approach to anesthesia. Paediatr Anaesth [Internet]. 2010 May [cited 2024 Aug 11];20(5):396–420. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20199611/>
11. Krauss B, Green SM. Procedural sedation and analgesia in children. Lancet [Internet]. 2006 Mar 4 [cited 2024 Aug 11];367(9512):766–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16517277/>

12. Coté CJ, Wilson S, Casamassimo P, Crumrine P, Gorman RL, Hegenbarth M, et al. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Pediatrics* [Internet]. 2006 Dec [cited 2024 Aug 11];118(6):2587–602. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17142550/>
13. Cote CJ. Sedation for the pediatric patient. A review. *Pediatr Clin North Am* [Internet]. 1994 [cited 2024 Aug 11];41(1):31–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8295806/>
14. Bell C, Sequeira PM. Nonoperating room anesthesia for children. *Curr Opin Anaesthesiol* [Internet]. 2005 [cited 2024 Aug 11];18(3):271–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16534350/>
15. Apfelbaum JL, Gross JB, Connis RT, Agarkar M, Arnold DE, Coté CJ, et al. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology* [Internet]. 2018 Mar 1 [cited 2024 Aug 11];128(3):437–79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29334501/>
16. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 11];96(4):1004–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11964611/>
17. Coté CJ, Wilson S, Riefe J, Koteras RJ. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. *Pediatrics* [Internet]. 2019 [cited 2024 Aug 11];143(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31138666/>
18. Bishop PR, Nowicki MJ, May WL, Elkin D, Parker PH. Unsedated upper endoscopy in children. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 11];55(6):624–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11979241/>
19. Doyle L, Colletti JE. Pediatric procedural sedation and analgesia. *Pediatr Clin North Am* [Internet]. 2006 Apr [cited 2024 Aug 12];53(2):279–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16574526/>
20. Drugs C on, Anesthesiology S on. Guidelines for the Elective Use of Conscious Sedation, Deep Sedation, and General Anesthesia in Pediatric Patients. *Pediatrics* [Internet]. 1985 Aug 1 [cited 2024 Aug 12];76(2):317–21. Available from: [/pediatrics/article/76/2/317/79523/Guidelines-for-the-Elective-Use-of-Conscious](https://pediatrics/article/76/2/317/79523/Guidelines-for-the-Elective-Use-of-Conscious)
21. Daud YN, Carlson DW. Pediatric sedation. *Pediatr Clin North Am* [Internet]. 2014 [cited 2024 Aug 12];61(4):703–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25084719/>
22. Lee MC. Sedation for Pediatric Endoscopy. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* [Internet]. 2014 [cited 2024 Sep 29];17(1):6. Available from: <https://pmc/articles/PMC3990786/>
23. Zielinska M, Bartkowska-Sniatkowska A, Becke K, Höhne C, Najafi N, Schaffrath E, et al. Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical

- practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2024 Sep 29];29(6):583–90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30793427/>
24. Coté CJ, Wilson S. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2008 Jan 1 [cited 2024 Aug 12];18(1):9–10. Available from: <https://europepmc.org/article/med/18095958>
 25. Brecelj J, Kamhi Trop T, Orel R. Ketamine with and without midazolam for gastrointestinal endoscopies in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Internet]. 2012 Jun [cited 2024 Aug 12];54(6):748–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22157929/>
 26. Tolia V, Peters JM, Gilger MA. Sedation for pediatric endoscopic procedures. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Internet]. 2000 May [cited 2024 Aug 12];30(5):477–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10817274/>
 27. Zanzvettor A, Lederer W, Glodny B, Chemelli AP, Wiedermann FJ. Procedural sedation and analgesia for percutaneous trans-hepatic biliary drainage: Randomized clinical trial for comparison of two different concepts. *Open Med (Wars)* [Internet]. 2020 Aug 28 [cited 2024 Aug 12];15(1):815–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33336039/>
 28. Lundström S, Twycross R, Mihalyo M, Wilcock A. Propofol. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2010 [cited 2024 Aug 12];40(3):466–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20816571/>
 29. Nelson LE, Guo TZ, Lu J, Saper CB, Franks NP, Mazel M. The sedative component of anesthesia is mediated by GABA(A) receptors in an endogenous sleep pathway. *Nat Neurosci* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 12];5(10):979–84. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12195434/>
 30. Favetta P, Degoute CS, Perdrix JP, Dufresne C, Bouliou R, Guitton J. Propofol metabolites in man following propofol induction and maintenance. *Br J Anaesth* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 12];88(5):653–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12067002/>
 31. Rigby-Jones AE, Sneyd JR. Propofol and children--what we know and what we do not know. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2011 Mar [cited 2024 Aug 12];21(3):247–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21083787/>
 32. Saraghi M, Badner V, ... LG... E in D, 2013 undefined. Propofol: an overview of its risks and benefits. *search.ebscohost.com* M Saraghi, VM Badner, LR Golden, EV Hersh *Compendium of Continuing Education in Dentistry* (15488578), 2013 • *search.ebscohost.com* [Internet]. [cited 2024 Aug 12]; Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=15488578&AN=86661247&h=zCXJtLXJzNM5nil5MSkv0HEDSrT%2B4D4kU8glHvPQfjI663sn5l8z9o298Ysaz4jF736VEsoG77h%2FT6b1f3iBgA%3D%3D&crl=c>
 33. Green DW. Cardiac output decrease and propofol: what is the mechanism? *Br J Anaesth* [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2024 Aug 12];114(1):163–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25500400/>

34. Mitsuhashi H, Shimizu R. Plasma histamine levels during induction of anesthesia with propofol in dogs. *J Anesth* [Internet]. 1993 Apr [cited 2024 Aug 12];7(2):206–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15278475/>
35. Picard P, Tramèr MR. Prevention of pain on injection with propofol: a quantitative systematic review. *Anesth Analg* [Internet]. 2000 Apr [cited 2024 Aug 12];90(4):963–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10735808/>
36. Barbi E, Petaros P, Badina L, Pahor T, Giuseppin I, Biasotto E, et al. Deep sedation with propofol for upper gastrointestinal endoscopy in children, administered by specially trained pediatricians: a prospective case series with emphasis on side effects. *Endoscopy* [Internet]. 2006 Apr [cited 2024 Aug 12];38(4):368–75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16680636/>
37. Koh JL, Black DD, Leatherman IK, Harrison RD, Schmitz ML. Experience with an anesthesiologist interventional model for endoscopy in a pediatric hospital. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Internet]. 2001 [cited 2024 Aug 12];33(3):314–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11593128/>
38. Kaddu R, Bhattacharya D, Metriyakool K, Thomas R, Tolia V. Propofol compared with general anesthesia for pediatric GI endoscopy: is propofol better? *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 12];55(1):27–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11756910/>
39. Fredette ME, Lightdale JR. Endoscopic sedation in pediatric practice. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2008 Oct [cited 2024 Aug 13];18(4):739–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18922412/>
40. AQ D, ZA S. Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. *World J Gastrointest Endosc* [Internet]. 2010 [cited 2024 Aug 13];2(7):257. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21160616/>
41. Coté CJ, Wilson S. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Paediatr Anaesth* [Internet]. 2008 Jan 1 [cited 2024 Aug 13];18(1):9–10. Available from: <https://europepmc.org/article/med/18095958>
42. Rafeey M, Ghajazadeh M, Feizo Allah Zadeh H, Majidi H. Use of oral midazolam in pediatric upper gastrointestinal endoscopy. *Pediatr Int* [Internet]. 2010 [cited 2024 Aug 13];52(2):191–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19664010/>
43. Paspatis GA, Charoniti I, Manolaraki M, Vardas E, Papanikolaou N, Anastasiadou A, et al. Synergistic sedation with oral midazolam as a premedication and intravenous propofol versus intravenous propofol alone in upper gastrointestinal endoscopies in children: a prospective, randomized study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Internet]. 2006 Aug [cited 2024 Aug 13];43(2):195–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16877984/>
44. AQ D, ZA S. Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. *World J Gastrointest Endosc* [Internet]. 2010 [cited 2024 Aug 13];2(7):257. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21160616/>

45. Gershman G, Thomson M. Practical Pediatric Gastrointestinal Endoscopy, Third Edition. Practical Pediatric Gastrointestinal Endoscopy, Third Edition [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2024 Aug 13];1–418. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781119423492>
46. Tolia V, Peters JM, Gilger MA. Sedation for pediatric endoscopic procedures. J Pediatr Gastroenterol Nutr [Internet]. 2000 May [cited 2024 Aug 13];30(5):477–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10817274/>
47. Lee KK, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, et al. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastrointest Endosc [Internet]. 2008 Jan [cited 2024 Aug 13];67(1):1–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18155419/>
48. Thakkar K, El-Serag HB, Mattek N, Gilger MA. Complications of pediatric EGD: a 4-year experience in PEDS-CORI. Gastrointest Endosc [Internet]. 2007 Feb [cited 2024 Aug 13];65(2):213–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17258979/>
49. Gilger MA, Jeiven SD, Barrish JO, McCarroll LR. Oxygen desaturation and cardiac arrhythmias in children during esophagogastroduodenoscopy using conscious sedation. Gastrointest Endosc [Internet]. 1993 [cited 2024 Aug 13];39(3):392–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8514072/>
50. Nguyen VX, li Nguyen VT, Nguyen CC. Appropriate use of endoscopy in the diagnosis and treatment of gastrointestinal diseases: up-to-date indications for primary care providers. Int J Gen Med [Internet]. 2010 Apr [cited 2024 Aug 13];3(4):345–57. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21116340/>
51. Keskin G. Çocuklarda Ameliyathane Dışı Anestezi Uygulamaları. Pediatric Practice and Research [Internet]. 2017 Aug 31 [cited 2024 Sep 12];5(2):32–6. Available from: <https://dergipark.org.tr/en/pub/pprjournal/issue/38769/413367>
52. Kılavuzları AU. Türk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Derneği (TARD).
53. Detriche O, Berré J, Massaut J, Vincent JL. The Brussels sedation scale: use of a simple clinical sedation scale can avoid excessive sedation in patients undergoing mechanical ventilation in the intensive care unit. Br J Anaesth [Internet]. 1999 [cited 2024 Aug 16];83(5):698–701. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10690129/>
54. Maaskant J, Raymakers-Janssen P, Veldhoen E, Ista E, Lucas C, Vermeulen H. The clinimetric properties of the COMFORT scale: A systematic review. Eur J Pain [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2024 Aug 16];20(10):1587–611. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27161119/>
55. Tschiedel E, Müller O, Marina A Della, Felderhoff-Müser U, Dohna-Schwake C. The Influence of BIS Monitoring on Sedative Dose in Pediatric Patients Undergoing Open Muscle Biopsies - a Randomized Controlled Trial. Klin Padiatr [Internet]. 2018 Mar 1 [cited 2024 Aug 16];230(2):68–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29045997/>
56. Rampil IJ. A primer for EEG signal processing in anesthesia. Anesthesiology [Internet]. 1998 Oct [cited 2024 Aug 16];89(4):980–1002. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9778016/>

57. LeBlanc JM, Dasta JF, Kane-Gill SL. Role of the bispectral index in sedation monitoring in the ICU. *Ann Pharmacother* [Internet]. 2006 Mar [cited 2024 Aug 16];40(3):490–500. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16492796/>
58. Bruhn J, Bouillon TW, Shafer SL. Bispectral index (BIS) and burst suppression: revealing a part of the BIS algorithm. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2000 [cited 2024 Aug 16];16(8):593–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12580235/>
59. Bell JK, Laasch HU, Wilbraham L, England RE, Morris JA, Martin DF. Bispectral index monitoring for conscious sedation in intervention: Better, safer, faster. *Clin Radiol* [Internet]. 2004 Dec [cited 2024 Aug 16];59(12):1106–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15556593/>
60. Okamoto A, Kamata K, Miyata T, Yoshikawa T, Ishikawa R, Yamazaki T, et al. Bispectral index-guided propofol sedation during endoscopic ultrasonography. *Clin Endosc* [Internet]. 2022 Jul 1 [cited 2024 Aug 16];55(4):558–63. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35817564/>
61. Park WY, Shin YS, Lee SK, Kim SY, Lee TK, Choi YS. Bispectral index monitoring during anesthesiologist-directed propofol and remifentanyl sedation for endoscopic submucosal dissection: a prospective randomized controlled trial. *Yonsei Med J* [Internet]. 2014 [cited 2024 Aug 16];55(5):1421–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25048506/>
62. Von Delius S, Salletmaier H, Meining A, Wagenpfeil S, Saur D, Bajbouj M, et al. Bispectral index monitoring of midazolam and propofol sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized clinical trial (the EndoBIS study). *Endoscopy* [Internet]. 2012 [cited 2024 Aug 16];44(3):258–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22261747/>
63. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* [Internet]. 2002 [cited 2024 Aug 16];96(4):1004–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11964611/>
64. Cohen LB, DeLegge MH, Aisenberg J, Brill J V., Inadomi JM, Kochman ML, et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology* [Internet]. 2007 [cited 2024 Aug 16];133(2):675–701. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17681185/>
65. D’Arcy Y. Turning the tide on respiratory depression. *Nursing (Brux)* [Internet]. 2013 Sep [cited 2024 Aug 16];43(9):38–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23921816/>
66. AQ D, ZA S. Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. *World J Gastrointest Endosc* [Internet]. 2010 [cited 2024 Aug 16];2(7):257. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21160616/>
67. Jarzyna D, Jungquist CR, Pasero C, Willens JS, Nisbet A, Oakes L, et al. American Society for Pain Management Nursing guidelines on monitoring for opioid-induced sedation and respiratory depression. *Pain Manag Nurs* [Internet]. 2011 [cited 2024 Aug 16];12(3):118–145.e10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21893302/>

68. Yarchi D, Cohen A, Umansky T, Sukhotnik I, Shaoul R. Assessment of end-tidal carbon dioxide during pediatric and adult sedation for endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2009 Apr [cited 2024 Aug 16];69(4):877–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19019361/>
69. Berkenstadt H, Ben-Menachem E, Herman A, Dach R. An evaluation of the Integrated Pulmonary Index (IPI) for the detection of respiratory events in sedated patients undergoing colonoscopy. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2012 Jun [cited 2024 Aug 16];26(3):177–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22454276/>
70. Bates JHT, Young MP. Applying fuzzy logic to medical decision making in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2003 Apr 1 [cited 2024 Aug 16];167(7):948–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12663335/>
71. Dawant BM. Knowledge-based systems for intelligent patient monitoring and management in critical care environments. In: *Biomedical Engineering Handbook*. 2000. p. 208.
72. Dar AQ, Shah ZA, Care C, Kashmir S. Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. 2010;
73. Lightdale JR, Goldmann DA, Feldman HA, Newburg AR, DiNardo JA, Fox VL. Microstream capnography improves patient monitoring during moderate sedation: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* [Internet]. 2006 Jun [cited 2024 Sep 28];117(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16702250/>
74. Vargo JJ, Zuccaro G, Dumot JA, Conwell DL, Morrow JB, Shay SS. Automated graphic assessment of respiratory activity is superior to pulse oximetry and visual assessment for the detection of early respiratory depression during therapeutic upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2002 [cited 2024 Sep 28];55(7):826–31. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12024135/>
75. Saunders R, Struys MMRF, Pollock RF, Mestek M, Lightdale JR. Patient safety during procedural sedation using capnography monitoring: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 2017 Jun 1 [cited 2024 Sep 28];7(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28667196/>
76. Côté CJ, Karl HW, Notterman DA, Weinberg JA, McCloskey C. Adverse sedation events in pediatrics: Analysis of medications used for sedation. *Pediatrics*. 2000;106(4 I):633–44.
77. Cravero JP, Beach ML, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesth Analg* [Internet]. 2009 [cited 2024 Sep 28];108(3):795–804. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19224786/>
78. Kanbak O, Özcan ATD., - Google'da Ara [Internet]. [cited 2024 Sep 28]. Available from: https://www.google.com.tr/search?q=Kanbak+O.%2C%C3%96zcan+ATD.%2C&client=safari&sca_esv=414fa47fd96e69ee&sca_upv=1&channel=iphone_bm&ei=0QH4ZtGAN_-M9u8P6c_N-Qs&ved=0ahUKEwiRrZTO3OWIAxV_hv0HHelnM78Q4dUDCA8&uact=5&oq=Kanbak+O.%

2C%C3%96zcan+ATD.%2C&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcnAiFkthbmJhayBPLizDlnpjYW4gQVRELiwyBRAhGKABMgUQIRigAUiODFDXCFjXCHABeACQAQCYAcsBoAHLAaoBAzItMbgBA8gBAPgBAfgBAPgCAqAC4wGoAgrCAhYQABgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwgIWEc4YAXi0AhjlAhjqAhiMAxiPAdgBAZgDDroGBAgBGAqSBwUxLjAuMaAHigI&sclient=gws-wiz-serp

79. Research GKPP and, 2017 undefined. Çocuklarda ameliyathane dışı anestezi uygulamaları. *dergipark.org.trG KeskinPediatric Practice and Research*, 2017•*dergipark.org.tr* [Internet]. 2017 [cited 2024 Sep 28];5(3):32–6. Available from: <https://dergipark.org.tr/en/pub/pprjournal/issue/38769/413367>
80. Kerker A, Hardt C, Schlieff HE, Dumoulin FL. Combined sedation with midazolam/propofol for gastrointestinal endoscopy in elderly patients. *BMC Gastroenterol* [Internet]. 2010 Jan 27 [cited 2024 Sep 28];10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20105314/>
81. Cravero JP, Beach ML, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the pediatric sedation research consortium. *Anesth Analg* [Internet]. 2009 [cited 2024 Sep 28];108(3):795–804. Available from: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/fulltext/2009/03000/the_incidence_and_nature_of_adverse_events_during.22.aspx
82. Gozal D, & GY. The integrated pulmonary index: validity, safety and application in the pediatric population. In *Annual Meeting of the American Society Anesthesiologists*. 2009;390.
83. Garah J, Adiv OE, Rosen I, Shaoul R. The value of Integrated Pulmonary Index (IPI) monitoring during endoscopies in children. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2015 Dec 1 [cited 2024 Sep 29];29(6):773–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25666393/>
84. Turan G, Taş BA, Demirogluk Ö, Ar AY, Karadoğan F, Bulut NE, et al. Integrated Pulmonary Index in Endoscopic Procedures on Sedation. *Bosphorus Medical Journal* [Internet]. [cited 2024 Sep 29];2(3):85–8. Available from: <http://www.bmj.com/>
85. Koshika K, OT, SR, & KT. Impact of Integrated Pulmonary Index (EPI) to Detect Respiratory Depression During Maxillofacial Surgery Under Intravenous Sedation. In *Annual Meeting of the American Society Anesthesiologists A*. 2015;4162.
86. Broens SJL, He X, Evley R, Olofsen E, Niesters M, Mahajan RP, et al. Frequent respiratory events in postoperative patients aged 60 years and above. *Ther Clin Risk Manag* [Internet]. 2017 Aug 26 [cited 2024 Sep 29];13:1091. Available from: </pmc/articles/PMC5584912/>
87. Ronen M, Weissbrod R, Overdyk FJ, Ajizian S. Smart respiratory monitoring: clinical development and validation of the EPI (Integrated Pulmonary Index) algorithm. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2024 Sep 29];31(2):435. Available from: </pmc/articles/PMC5346135/>
88. Berkenstadt H, Ben-Menachem E, Herman A, Dach R. An evaluation of the Integrated Pulmonary Index (EPI) for the detection of respiratory events in sedated patients undergoing colonoscopy. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2012 Jun [cited 2024 Sep 29];26(3):177–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22454276/>

89. Michael FA, Peveling-Oberhag J, Herrmann E, Zeuzem S, Bojunga J, Friedrich-Rust M. Evaluation of the Integrated Pulmonary Index® during non-anesthesiologist sedation for percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Clin Monit Comput* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2024 Sep 29];35(5):1085–92. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32734356/>
90. Powers KS, Nazarian EB, Tapyrik SA, Kohli SM, Yin H, Van Der Jagt EW, et al. Bispectral index as a guide for titration of propofol during procedural sedation among children. *Pediatrics* [Internet]. 2005 Jun [cited 2024 Sep 29];115(6):1666–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15930231/>
91. McDermott NB, VanSickle T, Motas D, Friesen RH. Validation of the bispectral index monitor during conscious and deep sedation in children. *Anesth Analg* [Internet]. 2003 Jul 1 [cited 2024 Sep 29];97(1):39–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12818940/>
92. Chen SC, Chen CY, Shen SJ, Tsai YF, Ko YC, Chuang LC, et al. Application of Bispectral Index System (BIS) Monitor to Ambulatory Pediatric Dental Patients under Intravenous Deep Sedation. *Diagnostics (Basel)* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2024 Sep 29];13(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37238272/>

8. ÖZGEÇMİŞ

I-Bireysel Bilgiler

Adı Soyadı: Tuğba Nur TAYGURT

Doğum Yeri ve Tarihi:

Uyruğu: T.C.

Medeni Durumu:

E-posta Adresi:

Telefon:

Yabancı Dil Bilgisi: İngilizce

II- Eğitimi

- 1) Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Şehir Hastanesi 2019-halen
- 2) İstanbul Bilim Üniversitesi 2011-2017
- 3) Aydın İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi 2006-2010

III-Mesleki Deneyim

- 1) Çankırı Çerkeş İlçe Devlet Hastanesi (2017-2018) (Pratisyen Hekim)
- 2) Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Şehir Hastanesi (2019-halen)
(Uzmanlık Eğitimi, Anestezi ve Reanimasyon)

VI- Katıldığı Program ve Etkinlikler

- 1) Türk Anestezi ve Reanimasyon Derneği 57. Ulusal Kongresi, Kasım 2023, Antalya
- 2) Abant Anestezi Sempozyumu, Haziran 2022, Bolu
- 3) 3.ERAS Kongresi,2023, Ankara
- 4) 16. Asistan Okulu,2024, Kayseri

V-Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar

TARD (Türk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Derneği)

9. EKLER

EK-1. ETİK KURUL ONAM FORMU



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
2 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığı

Sayı : E.Kurul –E2-23-5861 No’lu çalışma

Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Anestezi ve Reanimasyon Kliniği’nde yapılması planlanan; Doç. Dr. Vildan ERGEN’in sorumlu araştırmacısı olduğu “BİS İle Etkin Sedoanaljezi Eşliğinde Yapılan Pediatrik Radyolojik Girişimlerde Entegre Pulmoner İndeks (EPI) Takibi İle Sedasyon Derinliği Ve Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi ” konulu çalışma incelenmiş olup, Etik açıdan oy birliği ile uygun görülmüştür.

06/12/2023

Prof. Dr. Fuat Emre CANPOLAT
2 Nolu Etik Kurul Başkanı

Etik Kurul Sekreterliği Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. No:1 Çankaya/Ankara İrtibat; 2nolu Etik Kurul: B.Özkan
K.Çetindağ
G.Uzun

Tel: 0 (312) 552 66 00 Dahili:721197--721198

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	BİS İle Etkin Sedoanaljezi Eşliğinde Yapılan Pediyatrik Radyolojik Girişimlerde Entegre Pulmoner İndeks (EPI) Takibi İle Sedasyon Derinliği Ve Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Ankara Şehir Hastanesi 2 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurul
	AÇIK ADRESİ:	Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. No:1 ÇANKAYA /ANKARA
	TELEFON	0312 552 66 00
	FAKS	0312 552 99 82
	E-POSTA	ankarash.etikkurul2@saglik.gov.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç. Dr. Vildan ERGEN		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Anestezi ve Reanimasyon Kliniği		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi		
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-		
	DESTEKLEYİCİ	-		
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	-		
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	-		
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐	
		FAZ 2	☐	
		FAZ 3	☐	
		FAZ 4	☐	
		Gözlemsel ilaç çalışması	☐	
		Tıbbi cihaz klinik araştırması	☐	
		In vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐	
		İlaç dışı klinik araştırma	☐	
		Diğer ise belirtiniz: Prospektif Çalışma (Dr. Tuğba Nur Taygurt 'un tezi)		
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐
				ULUSLARARASI ☐

2 Nolu Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Fuat Emre CANPOLAT
İmza:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	BİS İle Etkin Sedoanaljezi Eşliğinde Yapılan Pediatrik Radyolojik Girişimlerde Entegre Pulmoner İndeks (EPI) Takibi İle Sedasyon Derinliği Ve Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı			Açıklama
	SİGORTA	☐		
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐		
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐		
	İLAN	☐		
	YILLIK BİLDİRİM	☐		
	SONUÇ RAPORU	☐		
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐		
	DİĞER:	☐		
KARAR BİLGİLERİ	Karar No:E2-23-5861	Tarih: 06/12/2023		
	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. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir.			

2 Nolu Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı:Prof. Dr. Fuat Emre CANPOLAT
İmza:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	BİS İle Etkin Sedoanaljezi Eşliğinde Yapılan Pediatrik Radyolojik Girişimlerde Entegre Pulmoner İndeks (EPI) Takibi İle Sedasyon Derinliği Ve Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

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

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *			İmza
Prof. Dr. Fuat Emre CANPOLAT	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Neonatoloji	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. İlkan TATAR	Anatomi	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Dilek ŞAHİN	Kadın Hastalıkları ve Doğum /Perinatoloji	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☐	E ☐	H ☐		
Prof. Dr. Mehmet Ali Nahit ŞENDUR	Tıbbi Onkoloji	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi (YBÜ)	E ☒	K ☐	E ☐	H ☐	E ☐	H ☐		
Prof. Dr. Bilgen BAŞGUT	Farmakoloji	Başkent Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Özlem Yılmaz TAŞDELEN	Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Bedia DİNÇ	Tıbbi Mikrobiyoloji	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi (S.B.Ü.)	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Gülhan KURTOĞLU ÇELİK	Acil Tıp	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi(YBÜ)	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof. Dr. Dilek ÖZTAŞ	Halk Sağlığı	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi (YBÜ)	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç. Dr. Hayriye Gözde KANMAZ KUTMAN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Neonatoloji	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç. Dr. Ayça Tuba DUMANLI ÖZCAN	Anestezi ve Reanimasyon	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☐	E ☐	H ☐		
Doç. Dr. Muhammet Kadri ÇOLAKOĞLU	Gastroenteroloji Cerrahisi	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Sağ. Mens. Olm. Üye. Mehmet Hilmi ŞEÇİLMİŞ	İktisat Maliye	Emekli	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Av. Mesut KELEKÇİBAŞI	Hukuk	Serbest Avukat	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Mühendis Erhan BAYSAL	Biyomedikal Mühendis	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		

*:Toplantıda Bulunma

2 Nolu Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı:Prof. Dr. Fuat Emre CANPOLAT
İmza:

EK-2. HASTALAR İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):

BİS ile Etkin Sedoanaljezi Eşliğinde Yapılan Pediatrik Endoskopik Girişimlerde Entegre Pulmoner İndeks (EPI) Takibi ile Sedasyon Derinliği ve Güvenilirliğinin Karşılaştırılması

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

Bu çalışma Ankara Bilkent Şehir Hastanesine başvuran ve çocuk endoskopi ünitesinde üst gastrointestinal sistem endoskopisi uygulanacak ve uygulama esnasından anestezi alacak hastalarda yapılacaktır. Çalışmaya 165 gönüllü hastanın katılması planlanmaktadır. Çalışmamız geçireceğiniz Üst Gastrointestinal Sistem Endoskopi planını etkilemeyecektir. Yukarıda adı geçen çalışmada endoskopi işlemi yapılabilmesi için uygulanacak olan sedoanaljezi (geçici bilinç kaybı ve ağrı duymama durumu) süresince ve sonrasında başta solunumsal veriler (Entegre Pulmoner İndex-EPI, SPO2, ETCO2 gibi) olmak üzere yaşamsal birçok değer (tansiyon, nabız gibi) kayıt altına alınacaktır. İşlem esnasında hastada / çocuğunuzda herhangi bir ek risk oluşmayacak ve ağrı hissetmeyecektir. Elde edilen bilgiler sayesinde hasta /çocuğunuz endoskopi işlemi esnasında daha hassas takip edilebilecektir. Gerekirse daha hızlı önlem alınabilecektir

Bu çalışmaya 2-18 yaş aralığındaki hastalar dahil edilecektir. Hastadan / çocuğunuzdan rutin olarak alınan kan tetkikleri incelenecek , yaş , boy , kilo gibi hasta hakkındaki genel bilgileriniz kaydedilecektir.

Çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme bu şekilde yazılı olarak ya da sözlü olarak yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır. Endoskopi esnasında solunum ve anestezi düzeyini gösteren bilgiler işlem boyunca kaydedilecektir. Hastaya /çocuğunuza çalışma süresi boyunca ayrıca farklı bir tedavi

ya da işlem uygulanmayacaktır. Mevcut tedavide değişiklik yapılmayacak ya da yeni bir test uygulanmayacaktır.

Araştırmamız ile ilgili süre işlem öncesi görüşme ile başlar işlem bitimi taburculuk ile sonlanacaktır. Araştırma kapsamında herhangi bir yeni işlem veya tedavi uygulanmayacaktır. Size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa herhangi bir masraf çıkartılmayacaktır. Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır. İlgili mevzuat gereğince araştırmayı kabul ederseniz size verilecek tazminat(sigorta) yoktur. Sizlerin araştırmada herhangi bir sorumluluğu yoktur.

Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz. Araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır. Çalışmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda sizinle ilgili veriler bilimsel amaçla kullanılmayacaktır. Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir, ancak bu bilgiler gizli tutulacaktır, yazılı BGOF'un imzalanması ile söz konusu erişime izin vermiş olacaksınız.

Bilgiler kamuoyuna açıklanmayacak; araştırma sonuçlarının yayınlanması halinde dahi kimliğiniz gizli kalacak, araştırma konusuyla ilgili sizi etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde zamanında bilgilendirileceksiniz.

Araştırma hakkında, kendi haklarınız hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir istenmeyen olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmeniz için temasa geçebileceğiniz kişi ve günün 24 saatinde erişebileceğiniz telefon numaraları aşağıdadır;

Dr. Tuğba Nur TAYGURT

Tel:

Doç.Dr. Vildan ERGEN

Tel: