

Pediatric Cardiac Surgery Used Oxygenators Evaluation

Evaluation of Oxygenators Used in Pediatric Cardiac Surgery

Umut Sarçın¹, Ali Kocailik², Tarık Demir¹, Servet Ergün³

¹Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatric Cardiac Surgery Clinic, Perfüzyon Birimi, İstanbul, Türkiye

²Üsküdar Üniversitesi, Perfüzyon Anabilim Dalı Başkanlığı, İstanbul, Türkiye

³Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatric Cardiac Surgery Clinic, İstanbul, Türkiye

Öz

Amaç: Hastanemizde Terumo Fx05 ve Fx15 oksijenatörler bulunmaktadır ve Fx05 oksijenatörü 0-1200 mL/dk arası flow sağlamaktadır. Fx15 oksijenatörler ise 1500-4000 mL/dk arası flow sağlayabilmektedir. Ancak hedef kardiyopulmoner bypass (KPB) flowu 1200-1500 mL/dk olan hasta grubunda daha önceleri Fx15 ya da Fx05 oksijenatörler kullanmak zorunda kalmakta idik. Yakın zamanda Euroset Trilly oksijenatörü kullanmaya başladık ve bu oksijenatör ile 500-3500 mL/dk flow sağlanabilmekte ve hastanemizde bu aralardaki hastalarda daha önce yaptığımız gibi Fx15 ya da Fx05 yerine bu oksijenatör kullanılmaktadır. Ancak bu oksijenatörün mortalite ve majör advers olay açısından Terumo oksijenatörler kadar etkin ve güvenli olduğuna dair literatürde yeterli veri bulunmamaktadır. Çalışmamızda Terumo Fx15 ile Euroset trilly oksijenatörlerinin etkinlik, mortalite ve klinik yansımalarının karşılaştırılması amaçlandı.

Gereç ve Yöntem: Bu araştırma Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatric Cardiac Surgery Clinic'nde bulunan 10-25 kg arasında Terumo FX 15 oksijenatörü ve Euroset Trilly oksijenatörü ile atriyal septal defekt (ASD) kapatılması ve ventriküler septal defekt (VSD) kapatılması ameliyatı olan hastalarda gerçekleştirilmiştir.

Bulgular: Çalışmamızda 03.03.2022/02.05.2024 tarihleri arasında opere edilmiş toplam 40 hasta retrospektif incelendi. Hastaların 20'sinde FX15 oksijenatör (Terumo) kullanılmış (Grup 1) ve diğer 20'sinde Trilly oksijenatör (Euroset) (Grup 2) kullanılmış idi. Hastaların ortalama yaşı $53,65 \pm 23,075$ idi. Ortalama vücut ağırlığı $18,53 \pm 12,641$ kilogram ve ortalama vücut yüzey alanı $0,70 \pm 0,116$ idi. Hastaların %55'i kız idi. Hastaların 29'unda (%72,5) ASD kapatılması ve 11'inde (%27,5) VSD kapatılması operasyonu uygulanmış idi.

Sonuç: KPB ameliyatları sırasında kullanılan oksijenatörler hastaların kanını oksijenlendirerek hayati fonksiyonlarını sürdürebilmelerini sağlar. Terumo FX15 ve Euroset Trilly gibi oksijenatörler bu süreçte önemli rol oynar. Terumo FX15 oksijenatörü 1500-4000 mL/dk arası flow sağlarken, Euroset Trilly oksijenatörü 500-3500 mL/dk arası flow sağlamaktadır. Çalışmada hastanemizde kullanılan iki farklı oksijenatörün etkinlik, mortalite ve klinik yansımalarını karşılaştırdık. Kırk hastanın verilerini retrospektif olarak analiz ederek bu iki farklı oksijenatörün klinik performansını değerlendirdik. Bulgularımız oksijenatörlerin preoperatif, operatif ve postoperatif parametreler üzerindeki etkilerini kapsamlı bir şekilde ortaya koymaktadır.

Anahtar Kelimeler: Oksijenatör, Terumo FX15, Euroset Trilly

Abstract

Objective: Our hospital has Terumo Fx05 and Fx15 oxygenators. The Fx05 provides a flow of 0-1200 mL/min, while the Fx15 can provide 1500-4000 mL/min. For patients requiring a cardiopulmonary bypass flow of 1200-1500 mL/min, we previously had to use either the Fx05 or Fx15 oxygenators. Recently, we started using the Euroset trilly oxygenator, which provides a flow of 500-3500 mL/min, suitable for these patients. However, there is insufficient data in the literature on the efficacy and safety of the Euroset Trilly compared to Terumo oxygenators

Materials and Methods: Our study aims to compare the efficacy, mortality, and clinical outcomes of Terumo Fx15 and Euroset Trilly oxygenators. Conducted at University of Health Sciences Turkey, Başakşehir Çam and Sakura City Hospital's Pediatric Cardiac Surgery Clinic, the study involved



Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Umut Sarçın, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatric Cardiac Surgery Clinic, Perfüzyon Birimi, İstanbul, Türkiye

Tel.: +90 538 355 27 75 **E-posta:** umutsargin@gmail.com **ORCID ID:** orcid.org/0009-0009-0425-5119

Geliş Tarihi/Received: 06.08.2024 **Kabul Tarihi/Accepted:** 25.09.2024

Bu makale Umut Sarçın'ın "Pediatric Cardiac Surgery Used Oxygenators Evaluation" adlı tez çalışmasından oluşturulmuştur.

40 patients (10-25 kg) who underwent atrial septal defect (ASD) or ventricular septal defect (VSD) closure surgery using either the Terumo FX15 or Euroset Trilly oxygenators.

Results: Between 03.03.2022 and 02.05.2024, we retrospectively analyzed 40 patients: 20 used the FX15 oxygenator (Group 1) and 20 used the Trilly oxygenator (Group 2). The average age was 53.65 ± 23.075 days, average weight was 18.53 ± 12.641 grams, and average BSA was $0.70 \pm 0.11655\%$ of patients were female. ASD closure was performed in 29 patients (72.5%), and VSD closure in 11 patients (27.5%).

Conclusion: Cardiopulmonary bypass surgeries rely on oxygenators to oxygenate the blood. This study compared the clinical performance of the Terumo FX15 and Euroset Trilly oxygenators. Retrospective data analysis of 40 patients revealed comprehensive effects on preoperative, operative, and postoperative parameters.

Keywords: Oxygenator, Terumo FX15, Euroset Trilly

Giriş

Doğuştan gelen kalp hastalıklarını düzeltmek amacıyla yapılan pediatrik kalp cerrahisinde kullanılan oksijenatörlerin verimliliği ve güvenilirliği, cerrahi müdahalenin başarısını doğrudan etkiler ve bu nedenle dikkatle seçilmeleri gerekmektedir.

Pediatrik hastalarda oksijenatör kullanımının, oksijen ve karbondioksit gaz değişimi yanında diğer bir önemli yönü, ameliyat sonrası dönemdeki metabolik değişikliklerin yönetimidir. Yapılan araştırmalar, ameliyat sonrası dönemde çocuklarda oksijen tüketiminde belirgin bir artış olduğunu ve bu artışın merkezi vücut ısısındaki yükselme ile ilişkili olduğunu göstermektedir (1). Bu durum, oksijenatörlerin etkin ve doğru kullanımının, postoperatif iyileşme sürecinde kritik bir faktör olduğunu ortaya koymaktadır. Modestini ve ark. (2) retrospektif gözlemsel çalışması, pediatrik kalp cerrahisi sırasında ölçülen beyin oksijen saturasyonu (NIRS) değerlerinin, postoperatif sonuçlarla anlamlı bir şekilde ilişkili olduğunu ortaya koymaktadır. Düşük NIRS değerleri, yoğun bakım ünitesinde (YBÜ), hastanede kalış süresi, mekanik ventilasyon süresi ve 30 günlük mortalite gibi olumsuz sonuçlarla bağlantılı bulunmuştur (2). Bu, oksijenatörlerin beyin oksijenlenmesi üzerindeki etkisini ve cerrahi sonuçları optimize etme potansiyelini vurgulamaktadır.

Pediatrik kalp cerrahisinde kullanılan oksijenatörler, cerrahi müdahalelerin başarısı ve hastaların iyileşme sürecinde hayati bir rol oynamaktadır. Bu nedenle, pediatrik kalp cerrahisinde kullanılan oksijenatörlerin seçimi ve yönetimi, hasta sonuçlarını iyileştirmek için titizlikle ele alınmalıdır.

Çalışmamızda Terumo Fx15 ile Eurosets Trilly oksijenatörlerin etkinlik, mortalite ve klinik yansımalarının karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi'nden gerekli izin alınıp, Pediatrik Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği'nde, atriyal septal defekt (ASD) ve ventriküler septal defekt (VSD) kapatılması ameliyatı olan 10-25 kg vücut ağırlığı arasındaki Terumo FX15 ve Eurosets Trilly

oksijenatör kullanılan hastalarda gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın etik kurul onayı, Üsküdar Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı'ndan alınmıştır (karar no.: 61351342/020-296, tarih: 29/07/2024).

Pediatrik kalp ameliyatlarında kullanılan Terumo Fx05 oksijenatör 0-1200 mL/dk arası, Fx15 oksijenatör ise 1500-4000 mL/dk arası akım sağlayabilmektedir. Ancak hedef kardiyopulmoner bypass (KPB) akımı 1200-1500 mL/dk olan hasta grubundaki hastalar için seçenek olmadığından Fx05 ya da Fx15 oksijenatörler ile çözüm üretilmeye çalışılmakta idi. Bu akım aralığına ihtiyaç duyan hastalarda 500-3500 mL/dk akım sağlayabilen Eurosets Trilly oksijenatör kullanmaya başladık, ancak bu oksijenatörün mortalite ve major advers olay açısından literatürde az sayıda çalışma bulunmaktadır.

Araştırmanın Modeli

Bu araştırma, retrospektif bir çalışma olduğu için hastalardan gönüllü onam formu alınmamıştır. İki farklı oksijenatörün (Terumo FX 15 ve Euroset Trilly) etkinlik, mortalite ve klinik sonuçlar açısından karşılaştırılması amaçlanmıştır. Araştırma, pediatrik KPB operasyonları geçiren hastaların verilerini kullanarak, iki oksijenatörün performansını çeşitli parametreler açısından değerlendirmiştir.

Araştırmanın Evren ve Örnekleme

Araştırmanın evreni, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatrik Kalp ve Damar Cerrahi Kliniği'nde 10-25 kg ağırlığındaki pediatrik hastalar oluşturmaktadır. Örneklem, ASD ve VSD kapatma ameliyatı geçiren 40 hastadan oluşmaktadır. Bu hastalar, Terumo FX 15 oksijenatörü veya Eurosets Trilly oksijenatörü kullanılarak cerrahi işlem gören iki gruba ayrılmıştır:

Grup 1: Terumo FX 15 oksijenatörü kullanılan hastalar.

Grup 2: Euroset Trilly oksijenatörü kullanılan hastalar.

Veri Toplama Araçları

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatrik Kalp ve Damar Cerrahi Kliniği Perfüzyon takip formları; Hastanın genel bilgileri, ameliyat ile ilgili bilgiler, KPB sırasındaki bilgileri incelenmiştir.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatrik Kalp ve Damar Cerrahi Yoğun Bakım Hemşire Gözlem Formu; Preoperatif ve postoperatif dönemde hastanın genel takip bulguları ve kanama kontrolü ile ilgili verilerin bulunduğu formlar incelenmiştir.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatrik Kalp Merkezi Otomasyon Sistemi; hastanın sosyo-demografik özelliklerini ve laboratuvar sonuçları ilgili veriler incelenmiştir.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi, Pediatrik Kalp Damar Cerrahi Servisi Hemşire Gözlem Formu; preoperatif ve postoperatif dönemde hasta bulgularının takibi ile ilgili verilerin kullanıldığı formlar incelenmiştir.

Doktor epikriz notları retrospektif olarak incelenip veriler bu bilgiler dahilinde elde edilmiştir.

İstatistiksel Analiz

Araştırma kapsamında toplanan verilerin analizi, SPSS 27.0 yazılımı kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Gruplar arasındaki demografik ve klinik özelliklerin tanımlanması için ortalama, standart sapma ve yüzde gibi tanımlayıcı istatistikler kullanılmıştır. İki farklı oksijenatör grubunun (Terumo FX15 ve Euroset Trilly) karşılaştırılması için bağımsız örneklem t-testi ve Mann-Whitney U testi kullanılmıştır. Verilerin normal dağılım göstermediği durumlarda non-parametrik testler tercih edilmiştir. Verilerin analizinde $p < 0,05$ değeri, istatistiksel anlamlılık için kabul edilen sınır olarak kullanılmıştır. Klinik parametreler arasında; KPB sırasında ve sonlandırılmadan hemen önceki PaO_2 , parsiyel karbondioksit (PCO_2), laktat, Alınan havanın oksijen yüzdesi (FiO_2), gaz akımı, preoperatif ve postoperatif hematokrit (HCT), trombosit sayısı gibi ölçümler yer almıştır. Ayrıca, morbidite açısından postoperatif mekanik ventilasyon süresi, yoğun bakımda kalış süresi ve hastanede kalış süresi gibi parametreler incelenmiştir. Mortalite, hastane içi mortalite olarak tanımlanmıştır ve bu değişken de analizlere

dahil edilmiştir. Analiz edilen tüm parametreler %95 güven aralığı ($p < 0,05$) ile değerlendirilmiştir.

Bulgular

Çalışmamızda 03.03.2022/02.05.2024 tarihleri arasında opere edilmiş toplam 40 hasta retrospektif incelendi. Hastaların 20'sinde FX15 oksijenatör (Terumo) kullanılmış (Grup 1) ve diğer 20'sinde Trilly oksijenatör (Eurosets) (Grup 2) kullanılmış idi.

Demografi

Tablo 1'deki verilere göre, iki grup arasında preoperatif parametreler açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamaktadır. Yaş, kilo ve vücut yüzey alanı (BSA) değerleri açısından gruplar benzerlik göstermektedir. Yaş ortalaması Grup 1'de 58,20 ay, Grup 2'de 49,10 ay olup, p değeri 0,217'dir. Kilo ortalamaları ise Grup 1'de 16,87 kg, Grup 2'de 20,20 kg olup, p değeri 0,412'dir. BSA ortalamaları ise Grup 1'de 0,71 cm^2 , Grup 2'de 0,69 cm^2 olup, p değeri 0,519'dir.

Cinsiyet dağılımında da iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamaktadır; Grup 1'de kız cinsiyet oranı %60, Grup 2'de %50'dir ve p değeri 0,537'dir. Genetik anomali açısından da gruplar arasında fark yoktur; Grup 1'de %5, Grup 2'de ise %0 genetik anomali görülmüştür, p değeri 0,324'tür.

Operasyon tiplerine bakıldığında, Grup 1'de %70 ASD, %30 VSD saptanırken, Grup 2'de %75 ASD, %25 VSD oranları görülmüştür. P değeri 0,927'dir, bu da operasyon tipi açısından gruplar arasında anlamlı bir fark olmadığını göstermektedir.

Preoperatif HCT değerleri Grup 1'de 35,19, Grup 2'de 34,37 olup, p değeri 0,51'dir. Preoperatif trombosit değerleri ise Grup 1'de 283,55, Grup 2'de 307,55 olup, p değeri 0,436'dir. Bu parametrelerde de gruplar arasında anlamlı bir fark bulunmamaktadır (Tablo 1).

Tablo 1. Preoperatif parametreler

Parametreler	Grup 1 (n=20), Ortalama±SS, %	Grup 2 (n=20), Ortalama±SS, %	Tüm hastalar (n=40), Ortalama±SS, %	p
Yaş (ay)	58,20±23,854	49,10±21,916	53,65±23,075	0,217
Kilo (kg)	16,87±4,076	20,20±17,481	18,53±12,641	0,412
BSA (cm^2)	0,71±0,116	0,69±0,117	0,70±0,116	0,519
Cinsiyet (E/K)	12 (%60)	10 (%50)	22 (%55)	0,537
Genetik anomali	1 (%5)	0 (0)	1 (%2,5)	0,324
Operasyon tipi				0,927
ASD	14 (%70)	15 (%75)	29 (%72,5)	
VSD	6 (%30)	5 (%25)	11 (%27,50)	
Preoperatif HCT (%)	35,19±3,362	34,37±4,406	34,78±3,891	0,51
Preoperatif PLT (hücre/mL)	283,55±113,654	307,55±75,531	295,55±96,021	0,436

BSA: Vücut yüzey alanı, E/K: Erkek/Kadın, ASD: Atriyal septal defekt, VSD: Ventriküler septal defekt, HCT: Hematokrit, PLT: Trombosit, SS: Standart sapma

Operatif Parametreler

Tablo 2'de iki grup arasında KPB süresi açısından Grup 1'de ortalama 54,20±26,383 dakika, Grup 2'de ise 61,70±27,375 dakika olarak hesaplanmıştır (p=0,383). Cross klemp süresi için Grup 1'de 57,95±17,836 dakika, Grup 2'de 37,70±25,018 dakika olarak bulunmuş olup, istatistiksel olarak anlamlı bir fark görülmemiştir (p=0,226). Total bypass süresi, Grup 1'de 35,95±17,718 dakika, Grup 2'de 42,65±25,705 dakika olarak hesaplanmış ve iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır (p=0,343).

Isı değerleri incelendiğinde, Grup 1'de 33,15±1,348 °C, Grup 2'de 32,65±1,387 °C olarak saptanmış olup, bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildir (p=0,255). Flowlar değerleri Grup 1'de 1919,60±290,842 mL/dk, Grup 2'de ise 1884,45±247,697 mL/dk olarak bulunmuş ve bu iki grup arasında anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür (p=0,683). Kuru hava gaz flowu açısından ise Grup 1'de 1071,15±184,964 mL/dk, Grup 2'de 1040,05±174,015 mL/dk olarak hesaplanmış ve gruplar arasında anlamlı bir fark gözlemlenmemiştir (p=0,587).

Prime solüsyonunda kullanılan eritrosit miktarı Grup 1'de 157,50±57,663 mL, Grup 2'de 147,50±49,617 mL olup,

bu değerler arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamaktadır (p=0,560). Prime solüsyonunda kullanılan Taze donmuş plazma (TDP) miktarı ise Grup 1'de 132,50±61,291 mL, Grup 2'de 120,00±54,686 mL olarak hesaplanmış ve anlamlı bir fark tespit edilmemiştir (p=0,474). KPB sırasında kullanılan eritrosit miktarı Grup 1'de 71,50±67,534 mL, Grup 2'de 79,50±73,160 mL olarak saptanmış ve iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır (p=0,721). Ancak, KPB sırasında kullanılan TDP miktarı Grup 1'de 32,50±43,755 mL, Grup 2'de 72,00±46,521 mL olarak bulunmuş ve bu fark istatistiksel olarak anlamlıdır (p=0,009).

Total volüm açısından, Grup 1'de 1014,15 ± 323,339 mL, Grup 2'de ise 1244,20±1792,297 mL olarak hesaplanmış ve anlamlı bir fark olmadığı tespit edilmiştir (p=0,575). UF volümü Grup 1'de 734,50±330,175 mL, Grup 2'de 695,00±279,049 mL olarak bulunmuş ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildir (p=0,685). Çıkış dengesi incelendiğinde, Grup 1'de -210,60±205,852 mL, Grup 2'de -258,30±234,320 mL olarak hesaplanmış ve iki grup arasında anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür (p=0,498).

Tablo 2. Operatif parametreler

Parametreler	Grup 1 Ortalama±SS, %	Grup 2 Ortalama±SS, %	Tüm hastalar Ortalama±SS, %	P
KPB süresi (dk)	54,20±26,383	61,70±27,375	57,95±26,807	0,383
Cross klemp süresi (dk)	37,70±17,836	46,15±25,018	41±21,868	0,226
Total bypass süresi (dk)	35,95±17,718	42,65±25,705	39,30±22,054	0,343
Isı (°C)	33,15±1,348	32,65±1,387	32,90±1,374	0,255
Flowlar (mL/dk)	1919,60±290,842	1884,45±247,697	1902,03±267,240	0,683
Kuru hava gaz flowu (mL/dk)	1071,15±184,964	1040,05±174,015	1055,60±177,954	0,587
Prime solüsyonunda kullanılan ES miktarı (mL)	157,50±57,663	147,50±49,617	152,50±53,337	0,560
Prime solüsyonunda kullanılan TDP miktarı (mL)	132,50±61,291	120,00±54,686	126,50±57,829	0,474
KPB sırasında kullanılan ES (mL)	71,50±67,534	79,50±73,160	75,50±69,612	0,721
KPB sırasında kullanılan TDP (mL)	32,50±43,755	72,00±46,521	52,25±48,858	0,009
Total volüm (mL)	1014,15±323,339	1244,20±1792,297	1129,18±1276,513	0,575
UF volümü (mL)	734,50±330,175	695,00±279,049	714,75±302,401	0,685
Çıkış dengesi (mL)	-210,60±205,852	-258,30±234,320	-234,45±219,036	0,498
Po ₂ KPB girişi (mmHg)	289,90±75,203	250,50±90,966	270,20±84,762	0,144
Po ₂ KPB Çıkışı (mmHg)	285,65±61,779	287,70±62,233	286,68±61,215	0,917
Laktat KPB girişi (mmol/L)	2,23±1,266	2,03±0,914	2,13±1,094	0,580
Laktat KPB çıkışı (mmol/L)	2,56±1,086	2,26±0,719	2,41±0,922	0,302
Pco ₂ KPB girişi (mmHg)	36,83±4,410	40,21±6,001	38,52±5,473	0,049
Pco ₂ KPB çıkışı (mmHg)	35,90±5,045	39,37±4,185	37,63±4,902	0,023
Fio ₂ KPB girişi (%)	52,50±8,351	53,25±10,166	52,88±9,191	0,800
Fio ₂ KPB çıkışı (%)	57,50±6,977	63,50±10,013	60,50±9,044	0,034
Air KPB girişi (mL/dk)	1080,00±198,282	1043,50±209,140	1061,75±202,001	0,574
Air KPB çıkışı (mL/dk)	1202,50±313,081	1125,00±266,804	1163,75±289,781	0,405

KPB: Kardiyopulmoner bypass, ES: Eritrosit süspansiyonu, TDP: Taze donmuş plazma, Total volüm: KPB süresince kullanılan kan, kan ürünleri ve kristaloidler, UF: Ultrafiltrasyon, Po₂: Parsiyel oksijen, PCO₂: Parsiyel karbondioksit, Fio₂: Alınan havanın oksijen yüzdesi, Air: Kuru hava gaz flowu, SS: Standart sapma

Parsiyel oksijen (P_{O_2}) KPB girişi açısından Grup 1'de $289,90 \pm 75,203$ mmHg, Grup 2'de ise $250,50 \pm 90,966$ mmHg olarak hesaplanmış ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildir ($p=0,144$). P_{O_2} KPB çıkışı, Grup 1'de $285,65 \pm 61,779$ mmHg, Grup 2'de $287,70 \pm 62,233$ mmHg olarak bulunmuş ve anlamlı bir fark görülmemiştir ($p=0,917$). Laktat KPB girişi açısından Grup 1'de $2,23 \pm 1,266$ mmol/L, Grup 2'de $2,03 \pm 0,914$ mmol/L olarak bulunmuş ve anlamlı bir fark gözlemlenmemiştir ($p=0,580$). Laktat KPB çıkışı ise Grup 1'de $2,56 \pm 1,086$ mmol/L, Grup 2'de $2,26 \pm 0,719$ mmol/L olarak saptanmış ve iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,302$).

PCO_2 KPB girişi, Grup 1'de $36,83 \pm 4,410$ mmHg, Grup 2'de $40,21 \pm 6,001$ mmHg olarak hesaplanmış ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p=0,049$). Benzer şekilde, PCO_2 KPB çıkışı da Grup 1'de $35,90 \pm 5,045$ mmHg, Grup 2'de $39,37 \pm 4,185$ mmHg olarak bulunmuş ve bu fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p=0,023$). FiO_2 KPB girişi açısından Grup 1'de $52,50 \pm 8,351\%$, Grup 2'de $53,25 \pm 10,166\%$ olarak bulunmuş ve bu fark anlamlı değildir ($p=0,800$). Ancak, FiO_2 KPB çıkışı Grup 1'de $57,50 \pm 6,977$, Grup 2'de $63,50 \pm 10,013$ olarak hesaplanmış ve bu fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p=0,034$).

Son olarak, air KPB girişi Grup 1'de $1080,00 \pm 198,282$ mL/dk, Grup 2'de $1043,50 \pm 209,140$ mL/dk olarak bulunmuş ve bu fark anlamlı değildir ($p=0,574$). Air KPB çıkışı ise Grup 1'de $1202,50 \pm 313,081$ mL/dk, Grup 2'de $1125,00 \pm 266,804$ mL/dk olarak hesaplanmış ve iki grup arasında anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür ($p=0,405$) (Tablo 2).

Post-Operatif Parametreler

Tablo 3'teki verilere göre, iki grup arasında postoperatif parametreler açısından anlamlı bir fark bulunmamaktadır. Entübasyon süresi Grup 1'de $0,10 \pm 0,308$ saat, Grup 2'de $0,00 \pm 0,000$ saat olarak kaydedilmiştir ve p değeri $0,154$ 'tür. YBÜ'de yatış süresi Grup 1'de $1,00 \pm 0,000$ gün, Grup 2'de $1,05 \pm 0,224$ gün olarak belirlenmiştir, p değeri ise $0,324$ 'tür. Hastanede kalış süresi Grup 1'de $6,75 \pm 3,007$ gün, Grup 2'de $6,15 \pm 1,137$ gün olup, p değeri $0,409$ 'dur. Ameliyathanede

ektübasyon oranı Grup 1'de %85, Grup 2'de %100 olarak kaydedilmiş ve p değeri $0,075$ 'tir. Postoperatif HCT seviyeleri açısından, ilk ölçümde Grup 1'de $33,21 \pm 2,522$, Grup 2'de $32,62 \pm 2,899$ olarak görülmüş ve p değeri $0,493$ olarak bulunmuştur. İkinci ölçümde ise Grup 1'de $34,80 \pm 3,723$, Grup 2'de $34,58 \pm 4,030$ değerleri ile p değeri $0,855$ 'tir.

Postoperatif trombosit (PLT) seviyeleri açısından, ilk ölçümde Grup 1'de $205,55 \pm 75,324$, Grup 2'de $179,75 \pm 46,380$ değerleri kaydedilmiş ve p değeri $0,200$ bulunmuştur. İkinci ölçümde ise Grup 1'de $250,70 \pm 72,009$, Grup 2'de $210,15 \pm 63,289$ değerleri görülmüş ve p değeri $0,066$ olarak bulunmuştur. Bu parametrelerin tamamında iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark tespit edilmemiştir (Tablo 3).

Tartışma

KPB ameliyatları sırasında kullanılan oksijenatörler, ameliyat sırasında gaz değişimini sağlayarak hastanın hayati fonksiyonlarını sürdürebilmelerini sağlar. Oksijenatörlerin etkinliği ve güvenliği, ameliyatın başarısı ve hasta sağlığı için büyük önem taşır. Terumo FX15 ve Eurosets Trilly gibi oksijenatörler, bu süreçte önemli rol oynar. Terumo FX15 oksijenatörü, 1500-4000 mL/dk arası akım sağlarken, Eurosets Trilly oksijenatörü 500-3500 mL/dk arası akım sağlamaktadır. Bu özellikler, farklı hasta gruplarının ihtiyaçlarına uygun oksijenatör seçimini etkiler. Literatürde, Terumo FX15 oksijenatörü ile ilgili çok sayıda çalışma bulunurken, Eurosets Trilly oksijenatörü ile ilgili veriler sınırlıdır. Mevcut çalışmada, her iki oksijenatörün etkinliği ve güvenliği karşılaştırılmaktadır. Örneğin, çeşitli çalışmalarda Terumo FX15'in daha yaygın kullanıldığı ve güvenilirliği üzerine daha fazla veri bulunduğu belirtilmektedir.

Bu çalışmada, hastanemizde Terumo FX15 ve Eurosets Trilly oksijenatörlerin etkinlik, mortalite ve klinik yansımalarını karşılaştırdık. Kırk hastanın verilerini retrospektif olarak analiz ederek, bu iki farklı oksijenatörün klinik performansını değerlendirdik. Bulgularımız, oksijenatörlerin preoperatif,

Tablo 3. Postoperatif parametreler

Parametreler	Grup 1 Ortalama \pm SS, %	Grup 2 Ortalama \pm SS, %	Tüm hastalar Ortalama \pm SS, %	p
Entübasyon süresi (saat)	$0,10 \pm 0,308$	$0,00 \pm 0,000$	$0,05 \pm 0,221$	0,154
YBÜ yatış süresi (gün)	$1,00 \pm 0,000$	$1,05 \pm 0,224$	$1,03 \pm 0,158$	0,324
Hastane kalış süresi (gün)	$6,75 \pm 3,007$	$6,15 \pm 1,137$	$6,45 \pm 2,264$	0,409
Ameliyathanede ektübasyon	17 (%85)	20 (%100)	37 (%92,5)	0,075
HCT postop. 1 (%)	$33,21 \pm 2,522$	$32,62 \pm 2,899$	$32,91 \pm 2,699$	0,493
HCT postop. 2 (%)	$34,80 \pm 3,723$	$34,58 \pm 4,030$	$34,69 \pm 3,831$	0,855
PLT postop. 1 (hücre/mL)	$205,55 \pm 75,324$	$179,75 \pm 46,380$	$192,65 \pm 63,109$	0,200
PLT postop. 2 (hücre/mL)	$250,70 \pm 72,009$	$210,15 \pm 63,289$	$230,43 \pm 69,994$	0,066

YBÜ: Yoğun Bakım Ünitesi, HCT: Hematokrit, PLT: Trombosit, SS: Standart sapma, Postop.: Post-operatif

operatif ve postoperatif parametreler üzerindeki etkilerini kapsamlı bir şekilde ortaya koymaktadır.

KPB cerrahisinde oksijenatör performansını etkileyen demografik ve klinik faktörlerin anlaşılması, cerrahi sonuçların iyileştirilmesi ve hasta güvenliğinin artırılması açısından büyük önem taşımaktadır. Bu çalışmada, yaş, kilo, BSA, cinsiyet, genetik anomali, tanı, HCT ve PLT seviyeleri gibi demografik özelliklerin oksijenatör performansına olan etkileri incelenmiştir. Literatür, bu faktörlerin KPB sırasında oksijenatör performansını nasıl etkilediğine dair çeşitli bulgular sunmaktadır.

Öncelikle, HCT ve trombosit seviyelerinin oksijenatör performansında önemli bir rol oynadığı belirtilmiştir. Akeho ve ark. (3) çalışması, hipotermik CPB sırasında daha yüksek PaO₂ ve daha düşük PaCO₂ değerlerinin gözlemlendiğini ve bunun oksijenatör performansını iyileştirdiğini göstermektedir.

Yaş, kilo, BSA ve cinsiyet gibi demografik özelliklerin oksijenatör performansı üzerindeki etkileri ise daha az belirgin olup, bu faktörlerin performansa olan etkilerini değerlendiren spesifik çalışmalar sınırlıdır. Bununla birlikte, yenidoğan ve pediatrik KPB devrelerinde farklı venöz hat seçeneklerinin performansı üzerinde yapılan simülasyon çalışmaları, tekli ve çiftli hatların farklı akış hızlarında performanslarını karşılaştırarak, bu demografik faktörlerin dikkate alınması gerektiğini vurgulamaktadır (4).

Literatürde, farklı oksijenatörlerin etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili çalışmalarda benzer demografik özelliklerin karşılaştırılması yaygındır (5,6). Çalışmaya katılan hastaların demografik özellikleri incelendiğinde, Grup 1 (Terumo FX15) ve Grup 2 (Eurosets Trilly) arasında yaş, kilo, BSA ve cinsiyet dağılımı açısından anlamlı bir fark bulunmamıştır (P>0.05). Yaş ortalamaları Grup 1'de 58,20 ay ve Grup 2'de 49,10 ay olarak belirlenmiştir. Kilo ortalamaları ise sırasıyla 16,87 kg ve 20,20 kg idi. Bu sonuçlar, çalışmaya katılan hasta popülasyonunun homojen olduğunu göstermektedir ve bu da elde edilen sonuçların literatürdeki benzer çalışmalarda olduğu gibi güvenilirliğini düşündürmektedir.

KPB cerrahisi sırasında çeşitli operatif parametreler oksijenatör performansı üzerinde kritik bir rol oynar ve hasta sonuçlarını doğrudan etkiler. KPB süresi, kros klemp süresi, FiO₂ seviyeleri, oksijen tüketimi ve teslimatı, prime solüsyonunda kullanılan eritrosit süspansiyonu ve taze donmuş plazma miktarları gibi faktörler, oksijenatörün etkinliğini belirler.

Bu parametrelerin doğru yönetimi, gaz mikroembolilerin azaltılması (7), optimal oksijen teslimatı sağlanması (8) ve ventilasyon stratejilerinin uygulanması (9), KPB sırasında komplikasyonları minimize eder ve postoperatif nörolojik ve pulmoner sonuçları iyileştirir (10). Bu bağlamda, operatif parametrelerin dikkatli bir şekilde izlenmesi ve ayarlanması, oksijenatör performansını optimize etmek ve hasta morbidite ve mortalitesini azaltmak için gereklidir.

Terumo FX15 ve Eurosets Trilly oksijenatörlerin KPB süresi, total bypass süresi ve gaz akımı gibi operatif parametreler açısından karşılaştırılması, her iki oksijenatörün de benzer performans gösterdiğini ortaya koymaktadır. Özellikle, KPB giriş ve çıkışındaki PaO₂, PCO₂ ve laktat düzeyleri arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır (p>0,05). Bu sonuçlar, her iki oksijenatörün de yeterli oksijenasyon ve gaz değişimi sağladığını göstermektedir. Bu bulgu, Stanzel ve Henderson (5) tarafından yapılan bir çalışmada da benzer şekilde ifade edilmiştir; çalışmada hiçbir oksijenatörün tüm yönleriyle üstün olmadığı ve spesifik performans kriterlerine göre seçilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

KPB cerrahisinde oksijenatör performansı, çeşitli postoperatif parametreler üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir. Entübasyon süresi ve YBÜ yatış süresi, multidisipliner ekstübasyon protokolleri ile önemli ölçüde azaltılabilir ve bu, hastaların ventilasyon sürelerini ve YBÜ yatış sürelerini düşürerek iyileşme süreçlerini hızlandırabilir (11). Düşük tidal volum ventilasyonu ve farklı FiO₂ seviyelerini birleştiren ventilasyon stratejileri, postoperatif YBÜ yatış süresi ve hastane kalış süresi üzerinde olumlu etkiler yapabilir (12). Postoperatif HCT ve PLT seviyeleri de oksijenatör performansını etkileyebilir, yüksek trombosit yapışması ve koagülasyon faktörlerinin aktivasyonu tromboz oranlarını artırabilir ve komplikasyonlara yol açabilir (13). Kardiyak cerrahi sonrası ekstübasyon başarısızlığı, mekanik ventilasyon süresinin, YBÜ ve hastane kalış süresinin uzamasına neden olabilir ancak postoperatif ölüm riskini artırmaz (14).

Postoperatif parametreler incelendiğinde, mekanik ventilasyon süresi, YBÜ kalış süresi ve hastane kalış süresi gibi göstergelerde iki grup arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır. Örneğin, Grup 1'de (Terumo FX15) entübasyon süresi ortalama 0,10 saat iken, Grup 2'de (Eurosets Trilly) bu süre 0,00 saat olarak bulunmuştur (p=0,154). YBÜ kalış süresi ve hastane kalış süresi de benzer şekilde iki grup arasında farklılık göstermemiştir (P>0.05). Bu sonuçlar, Eurosets Trilly oksijenatörün en az Terumo FX15 oksijenatörü kadar güvenli ve etkili olduğunu düşündürmektedir. Eurosets Trilly oksijenatörün çocuklarda oksijen alımı, karbondioksit atımı ve ısı değişiminde etkin olduğunu belirten başka bir çalışma da bu bulguları desteklemektedir (6).

Çalışmamızda, her iki grupta da hastane içi mortalite oranı %0 olarak tespit edilmiştir. Bu durum hem Terumo FX15 hem de Eurosets Trilly oksijenatörlerin düşük mortalite oranları ile güvenli bir şekilde kullanılabileceğini göstermektedir.

Eurosets Trilly oksijenatörün geniş akım aralığı (500-3500 mL/dk) ve kullanım kolaylığı sayesinde, özellikle ara kilolardaki (10-25 kg) pediatrik hastalarda avantaj sağladığı görülmektedir. Bu oksijenatörün kullanımı hem operasyon sırasında esneklik sağlamış hem de klinik sonuçlar açısından Terumo FX15 ile benzer sonuçlar elde edilmiştir.

Çalışmanın Kısıtlılıkları

Stammers ve ark. (15) çalışmasında, oksijenatör performansının klinik KBP sırasında belirlenmesinin önemini vurgulamaktadır. Bununla birlikte, çalışmamız bazı sınırlamalar içermektedir. Retrospektif doğası ve sınırlı hasta sayısı, sonuçların genelleştirilebilirliğini sınırlamaktadır.

Gelecekte yapılacak olan prospektif ve daha geniş ölçekli çalışmalar, bu oksijenatörlerin etkinlik ve güvenilirliği konusunda daha kesin sonuçlar sağlayabilir.

Sonuç

Sonuç olarak, çalışmamızda elde edilen veriler, Eurosets Trilly oksijenatörlerin Terumo FX 15 oksijenatörlere benzer etkinlik ve güvenlik profili sunduğunu göstermektedir. Bu bulgular, çocuk kalp cerrahisinde kullanılan oksijenatörlerin seçimi konusunda klinik kararları destekleyebilir ve daha güvenli ve etkin tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunabilir. Gelecekte yapılacak çalışmalar, daha geniş hasta popülasyonları üzerinde bu sonuçları teyit ederek, çocuk kalp cerrahisinde oksijenatör seçiminde daha sağlam verilere dayalı kararlar alınmasını sağlayabilir.

Etik

Etik Kurul Onayı: Çalışmanın etik kurul onayı, Üsküdar Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı'ndan alınmıştır (karar no.: 61351342/020-296, tarih: 29/07/2024).

Hasta Onayı: Retrospektif bir çalışma olduğundan hasta onayı alınmamıştır.

Yazarlık Katkıları

Cerrahi ve Medikal Uygulama: S.E., Konsept: U.S., A.K., T.D., S.E., Dizayn: U.S., A.K., T.D., S.E., Veri Toplama veya İşleme: U.S., Analiz veya Yorumlama: U.S., A.K., T.D., S.E., Literatür Arama: U.S., A.K., T.D., S.E., Yazan: U.S.

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Yazarlar tarafından finansal destek almadıkları bildirilmiştir.

Kaynaklar

1. Li J, Schulze-Neick I, Lincoln C, Shore D, Scallan M, Bush A, et al. Oxygen consumption after cardiopulmonary bypass surgery in children:

determinants and implications. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;119(3):525-533.

2. Modestini M, Hoffmann L, Niezen C, Armocida B, Vos JJ, Scheeren TWL. Cerebral oxygenation during pediatric congenital cardiac surgery and its association with outcome: a retrospective observational study. *Can J Anaesth.* 2020;67(9):1170-1181.
3. Akeho K, Nakata H, Suehiro S, Shimizu K, Imai K, Yamaguchi A, et al. Hypothermic effects on gas exchange performance of membrane oxygenator and blood coagulation during cardiopulmonary bypass in pigs. *Perfusion.* 2020;35(7):687-696.
4. Caneo LF, Matte GS, Guimarães DP, Viotto G, Mazzeto M, Cestari I, et al. Functional Performance of Different Venous Limb Options in Simulated Neonatal/Pediatric Cardiopulmonary Bypass Circuits. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33(3):224-232.
5. Stanzel RD, Henderson M. Clinical evaluation of contemporary oxygenators. *Perfusion.* 2016;31(1):15-25.
6. Tani S, Pesce M, Squillaci G, Fontana M, Dato A, Mininni M, et al. Clinical Evaluation of the Eurosets Trilly Oxygenator During Cardiopulmonary Bypass in a Pediatric Population. *Surg Technol Int.* 2023;42:sti42/1678.
7. Wang S, Caneo LF, Jatene MB, Jatene FB, Cestari IA, Kunselman AR, et al. In Vitro Evaluation of Pediatric Hollow-Fiber Membrane Oxygenators on Hemodynamic Performance and Gaseous Microemboli Handling: An International Multicenter/Multidisciplinary Approach. *Artif Organs.* 2017;41(9):865-874.
8. Lazar HL. Commentary: Optimizing oxygen delivery during cardiopulmonary bypass to minimize morbidity and mortality: Have our goals been achieved? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;164(3):1009-1010.
9. Weedn RJ, Coalson JJ, Greenfield LJ. Effects of oxygen and ventilation on pulmonary mechanics and ultrastructure during cardiopulmonary bypass. *Am J Surg.* 1970;120(5):584-590.
10. Awad H, Essandoh M. Goal-Directed Oxygen Delivery During Cardiopulmonary Bypass: Can This Perfusion Strategy Improve Biochemical and Clinical Neurologic Outcomes? *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2018;32(6):2493-2494.
11. Cove ME, Ying C, Taculod JM, Oon SE, Oh P, Kollengode R, et al. Multidisciplinary Extubation Protocol in Cardiac Surgical Patients Reduces Ventilation Time and Length of Stay in the Intensive Care Unit. *Ann Thorac Surg.* 2016;102(1):28-34.
12. Zhang MQ, Liao YQ, Yu H, Li XF, Feng L, Yang XY, et al. (Ventilation strategies with different inhaled Oxygen concentration during CardioPulmonary Bypass in cardiac surgery (VONTCPB): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2019;20:254.
13. Doyle AJ, Hunt BJ. Current Understanding of How Extracorporeal Membrane Oxygenators Activate Haemostasis and Other Blood Components. *Front Med (Lausanne).* 2018;5:352.
14. Rady MY, Ryan T. Perioperative predictors of extubation failure and the effect on clinical outcome after cardiac surgery. *Crit Care Med.* 1999;27(2):340-347.
15. Stammers AH, Miller R, Francis SG, Fuzesi L, Nostro A, Tesdahl E. Goal-Directed Perfusion Methodology for Determining Oxygenator Performance during Clinical Cardiopulmonary Bypass. *J Extra Corpor Technol.* 2017;49(2):81-92.