T.C.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ

İSTANBUL KARTAL KOŞUYOLU

YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

TRANSKATETER AORT KAPAK İMPLANTASYONU (TAVİ) VE ENDOVASKÜLER AORT ANEVRİZMA TAMİRİ (EVAR) SONRASINDA FEMORAL ARTER GİRİŞ YERİ TAMİRİ İÇİN PERKÜTAN VASKÜLER KAPAMA CİHAZI (VKC) İLE KONVANSİYONEL AÇIK CERRAHİ YAKLAŞIMININ KARŞILAŞTIRILMASI

Dr. Leonce HABIMANA

TIPTA UZMANLIK TEZİ

İSTANBUL/2023

T.C.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ

İSTANBUL KARTAL KOŞUYOLU

YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

TRANSKATETER AORT KAPAK İMPLANTASYONU (TAVİ) VE ENDOVASKÜLER AORT ANEVRİZMA TAMİRİ (EVAR) SONRASINDA FEMORAL ARTER GİRİŞ YERİ TAMİRİ İÇİN PERKÜTAN VASKÜLER KAPAMA CİHAZI (VKC) İLE KONVANSİYONEL AÇIK CERRAHİ YAKLAŞIMININ KARŞILAŞTIRILMASI

Dr. Leonce HABIMANA

Tez Danışmanı: Prof .Dr. Mehmet Yunus EMİROĞLU

TIPTA UZMANLIK TEZİ

İSTANBUL/2023

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi ve deneyimlerini paylaşarak yetişmemde büyük emekleri olan, başta Tez Danışmanım Sayın Prof. Dr. Mehmet Yunus EMİROĞLU, bilgisi ve babalık davranışları ile bilgi ve insani açıdan üzerimde büyük emeği olan Sayın Prof. Dr. Cihangir KAYMAZ'a, Sayın Prof. Dr. Nihal ÖZDEMİR'e ve Sayın Prof. Dr. Ramazan KARGIN'a,

Uzmanlık eğitimim boyunca bilgilerini ve deneyimlerini paylaşmaktan yorulmayan, sabrını kaybetmeyen değerli kardiyoloji uzman ağabeylerime, Beraber çalıştığım tüm araştırma görevlisi doktor arkadaşlarıma,

Hastanede görevli tüm çalışma arkadaşlarıma,

Bütün hayatım boyunca maddi manevi her türlü desteği esirgemeyen canımaileme, ve hastane dışındaki tüm can dostlarıma

Teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR i
İÇİNDEKİLER ii
KISALTMALAR iv
TABLO LİSTESİ v
ŞEKİL LİSTESİ vi
ÖZET viii
ABSTRACT xi

1. GİRİŞ 1
2. GENEL BİLGİLER 3
2.1. AORT DARLIĞI (AD) VE TRANSKATETER AORTİK KAPAK İMPLANTASYONU (TAVİ) 3
2.2. ABDOMİNAL AORT ANEVRİZMALARI (AAA'LAR) VE EVAR 4
2.3. TAVİ VE EVAR'DA TRANSFEMORAL ERİŞİM 6
2.3.1. TAVİ ve EVAR Planlanan Hastalarda Vasküler Erişimin Değerlendirilmesi 6
2.3.1. Femoral Girişin Anatomisi 8
2.3.2. Femoral Giriş Yeri Değerlendirmesi için Kullanılan Tanı Yöntemleri 8
2.4. GİRİŞ YERİNDE OLUŞAN KANAMA VE VASKÜLER KOMPLİKASYONLAR 11
2.4.1. Giriş Yeri Kanama ve Vasküler Komplikasyonların Tanımlanması 11
2.4.2. Giriş Yeri Vasküler Komplikasyonların Epidemiyolojisi 13
2.4.3. Komplikasyonlar İçin Risk Faktörleri 13
2.4.4. Transfemoral Yaklaşım Sonrası Vasküler Komplikasyonlar 14
2.5. GİRİŞ YERİ KAPAMA İÇİN KULLANILAN MALZEMELER: VKC'LARI, KILIFLAR, TELLER; VS 19
2.5.1. Vasküler Kapama Cihazları (VKC)'nın Tarihçesi 19
2.5.2. Vasküler Kapatma Cihazı Çeşitleri 20
2.5.3. Sutur Bazlı Vasküler Kapatma Cihazları 21

2.5.4. Sheaths (Kılıflar) 22
2.5.5. Teller 22
2.6. VASKÜLER KAPAMA CİHAZI (VKC) İLE PERKÜTAN FEMORAL GİRİŞİN KAPATILMASI 23
2.6.1. Perkütan Ön Kapanma (Preclosure) ve Kapama (Closure) 23
2.6.2. Perkütan Transfemoral Yaklaşım 26
2.6.3. Cross-over Balon Tıkanıklığı 29
2.6.4. Hayatta Kalmak İçin Bir Tel – Çapraz Geçiş (Cross-over) Tekniği 30
2.7. FASYA DİKİŞ (FASCIA SUTURE) TEKNİĞİ 33
3. MATERYAL VE METOD 34
3.1. ÇALIŞMA POPÜLASYONU 34
3.2. VERİ TOPLAMA 34
3.3. PREOPERATİF HAZIRLIK 35
3.4. İŞLEM PROSEDÜRÜ 37
3.4.1. Konvasyonel Cerrahi Kesim ile Transfemoral Erişim 38
3.4.2. Perclose Cihazının TAVİ veya EVAR İşleminde Uygulanması 39
3.5. GİRİŞ YERİ KOMPLİKASYONLARININ TEDAVİSİ 42
3.6. İŞLEM SONRASI BAKIM 43
3.7. İSTATİSTİKSEL İNCELEMELER 43
4. BULGULAR 45
5. TARTIŞMA 72
6. SONUÇ 77
KAYNAKLAR 78

KISALTMALAR

AAA	**:**	Abdominal Aort Anevrizması
ABY	**:**	Akut Böbrek Yetmezlik
AD	**:**	Aort Darlığı
AF	**:**	Atrial Fibrilasyon
BT	**:**	Bilgisayarlı tomografi
CABG	**:**	Koroner arter baypas greftleme
CBOT	**:**	Cross-Over Baloon Technique
CFA	**:**	Kommon Femoral Arter
DM	**:**	Diabetus Mellitus
DSA	**:**	Digital subtraksiyon anjiyografi
ES	**:**	Eritrosit Süspansiyonu
EVAR	**:**	Endovasküler anevrizma tamiri
GFR	**:**	Glomerüler Filtrasyon Hızı
HT	**:**	Hipertansiyon
INR	**:**	International Normalized Ratio (Uluslararası Normalleştirilmiş Oran)
KAG	**:**	Koroner anjiyografi
KAH	**:**	Koroner Arter Hastalığı
KBY	**:**	Kronik Böbrek Yetmezlik
KKY	**:**	Konjestif kalp yetmezliği
KOAH	**:**	Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı
LOS	**:**	Length Of Stay (Hastane Yatış Süresi)
MDCT	**:**	Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi
MI	**:**	Myokard infarktüsü
MRI	**:**	Manyetik rezonans görüntüleme
MVK	**:**	Major Vasküler Komplikasyon
PAH	**:**	Periferik arter hastalığı
SMCD	**:**	Suture Mediated Closure Device (Sutur Bazlı Kapama Cihazı)
TAVİ	**:**	Transkateter Aortik Kapak İmplantasyonu
TF-TAVI	**:**	Trans-Femoral TAVİ
USG	**:**	Ultrasonografi
VKC	**:**	Vasküler Kapama Cihazı

TABLO LİSTESİ

Tablo 1: BARC tanımları 12
Tablo 2: IMS (Iliac arter Morfoloji Skoru) 14
Tablo 3: Çalışmaya Alınan Hastaların Genel Demografik Verileri 35
Tablo 4: Preop laboratuavr değerlerinin dağılımı 47
Tablo 5: Olgulara ilişkin iliofemoral görüntülemenin özelliklerin 48
Tablo 6: Olgulara ilişkin komplikasyonların dağılımları 50
Tablo 7: Olgulara ilişkin komplikasyonların dağılımları 51
Tablo 8: Kullanılan kapama yöntemine göre risk faktörlerin karşılaştırılması ... 52
Tablo 9: Görüntülemelerin bulgularına göre karşılaştırmalar 54
Tablo 10: Gruplara göre preop laboratuvar değerlerinin karşılaştırılması 56
Tablo 11: Gruplara göre komplikasyon ilişkin özelliklerin karşılaştırılması 57
Tablo 12: Olgulara ilişkin komplikasyovnlar dağılımları 60
Tablo 13: Pertükan VKC grubundaki olguların vasküler komplikasyon ve kanamaya yol açabilecek risk faktörlerin değerlendirilmesi (N=79) 64
Tablo 14: TAVİ ve EVAR gruplarına göre komplikasyonların karşılaştırılması... 69

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1: Trans-kateter aort kapak replasman (TAVİ) giriş yeri yaklaşımının şematik gösterimi, multidetektör bilgisayarlı tomografi anjiyografisinde görüldüğü gibi kommon femoral arter (CFA) boyutlarına dayanmaktadır. 10

Şekil 2: Girişimsel Kardiyolojideki diğer gelişmelere paralel olarak FDA (Gıda ve İlaç İdaresi onayı) yılına göre Vasküler Kapatma Cihazlarının zaman içinde geliştirilmesi (çıplak metalden ilaca salınımlı stent dönemlerine, antiagregan ve antikoagülan teknolojisine) 21

Şekil 3: Temel İliofemoral Anatomi: Kommon femoral arter: ilgili anatomi. (a) Anjiyografi; (b) BT anjiyografi. Dubey G,2016'dan sonra 25

Şekil 4: Perclose kapatma cihazının konuşlandırılması. 26

Şekil 5: Femoral arter için işaretler 27

Şekil 6: İlk şekil hafif-orta hastalıklı bir femoral arterin anjiyografik görüntüsünü gösterirken 2. şekil femoral bifurkasyon altında arteria profunda femoralise yapılan kılıf yerleştirmesini göstermekte. 29

Şekil 7: Perclose kapatma cihazının konuşlandırılması 41

Şekil 8: Grupların dağılımı 46

Şekil 9: Gruplarda CRUSADE skonunun dağılımı 53

Şekil 10: Gruplarda İlio-femoral kalsifikasyon dağılımı 55

Şekil 11: Gruplarda CFA derinliğinin dağılımı 55

Şekil 12: Gruplarda vasküler komplikasyon dağılımı 58

Şekil 13: Gruplarda BARC kanama tiplerinin dağılımı 59

Şekil 14: Gruplarda hematom dağılımı 59

Şekil 15: Gruplarda operasyon işlem süresi dağılımı 60

Şekil 16: Gruplarda entübasyon süresi dağılımı 61

Şekil 17: Gruplarda yoğun bakım süresi dağılımı 62

ÖZET

AMAÇ: Bu çalışmada TAVİ ve EVAR'da femoral arter bölgesinin kapatılmasında Perkütan Kapama cihazı (PKC) ile konvansiyonel Cerrahi Kapama metodları karşılaştırıldı.

ÇALIŞMA PLANI: Çalışmaya 01/01/2018 ile 25/12/2019 tarihlerin arasında Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde TAVI ve EVAR uygulanan 112 ardışık hasta (77 erkek, 35 kadın; ort. yaş: 73,65±8,96 yıl; dağılım, 50-90 yıl) alındı. Femoral arter giriş bölgesi, 79 hastada (%70.5) bir perkütan kapama cihazı, 33 hastada (%29.5) konvansiyonel cerrahi ile kapatıldı.

Bu hastalar femoral arter giriş yeri Perkutan Kapama Cihazı yada açık cerrahi kapama metodların kullanılıp kullanılmadığına bağlı olarak gelişen vasküler komplikasyonlar, girişim tekrarı, yoğun bakım ve hastane yatış süresi açısından değerlendirildi.

BULGULAR: Perkütan Kapama grubuna kıyasla, anlamlı düzeyde daha yüksek sayıda konvansiyonel cerrahi hastasında vasküler komplikasyonlar görüldü (p=0.012) ve bu hastalarda ikincil vasküler girişim [cerrahi girişim 6 (%17) ve perkütan balon/greft stent anjiyoplasti 10 (%28)] gerekti. Vasküler Komplikasyon içerisinde konvasyonel cerrahi kapama grubunda anlamlı düzeyde daha yüksek sayıda minor vasküler komplikasyon görülürken (p=0.024) major vasküler komplikasyon için iki grup arasında anlamlı fark saptanmamıştır. Ayrıca, konvansiyonel cerrahi grubunda minor ve major fark etmeksizin toplam hematom oluşumu (p=0,001) ve BARC TİP 3'teki kanama (p=0,008) daha fazla izlenmiştir. Bununla birlikte, konvansiyonel cerrahi grubunda enfeksyon/antibiyotik kullanımı daha fazla (p=0.001), entübe olarak kalış süresi (p=0.030) ve yoğun bakımda yatış süresi (p=0.014) daha uzundu. Öte yandan konvansiyonel cerrahi hastalarına kıyasla, perkütan kapama cihazı hastalarında yapılan toplam işlem (TAVİ/EVAR) süresi daha uzun (p=0,009) saptandı.

Perkütan Cihaz Kapama grubunda oluşan Vasküler Komplikasyon (VK) ve Kanamalar kadın cinsiyeti (p=0,008), hipertansyon (p=0,036),sigara içme (p=0,036), ilio-femoral kalsifikasyon, iliofemoral tortuozite, iliofemoral arteriyel çapı(MAD) ve CFA derinliği ile ilişkilendirilmiştir.

TAVİ ile EVAR kıyasladığımızda TAVİ hastalarında Cerrahi kapama grubunda minör vasküler komplikasyon görülme oranı, perkütan kapama grubundakilerden daha yüksek saptanmış (p=0,007; p<0,01) olup diğer komplikasyon (kanama, hematom, postop transfüzyon, BARK kanama tipleri, PSA, arteriyel diseksyon, arteriyel tromboemboli, yara yeri enfeksyonu, ABH, pnömoni, …) açısından Vasküler Kapama Cıhazı (VKC) ile konvansyonel Cerrahi grupları arasında anlamlı farklılık saptanmamıştır.

Öte yandan EVAR hastalarında konvansyonel cerrahi Kapama grubu Perkütan Kapama Cihazı grubuna kıyasla daha fazla sayıda genel vasküler komplikasyon, arteriyel tromboemboli, hematom, postop kan(ES) transfüzyonu,uzun süreli yoğun bakım yatışları saptanmıştır.

SONUÇ: Bu çalışma, perkütan VKC kullanımı ile daha az vasküler komplikasyon oranı, daha az enfeksiyon, daha az kanama, hematom oluşumu ve daha düşük kan transfüzyon oranları ile ilişkilendirildi.

Çalışma ayrıca, TAVİ/EVAR sonrası femoral arter giriş bölgesinin kapatılması için perkütan VKC kullanımı Konvansiyonel cerrahi yöntemine kıyasla daha kısa entübasyon süresi, daha kısa yoğun bakım ve hastanede kalış süresi olduğunu göstermiştir.

Öte yandan bu çalışma, perkütan VKC ile tedavi edilenlere kıyasla konvansiyonel cerrahi Kapatma ile tedavi edilen EVAR hastalarının daha fazla vasküler komplikasyon yaşadığını göstermiştir. TAVİ hastalarında ise, perkütan VKC'a kıyasla konvansiyonel cerrahi kapama daha fazla minör Vasküler komplikasyonlarla ilişkiliyken, diğer komplikasyon oranları açısından iki yöntem arasında anlamlı bir fark gözlenmedi.

Son olarak, kadın cinsiyeti, hipertansyon,sigara içme, ilio-femoral kalsifikasyon, iliofemoral tortuozite, küçük arteriyel çapı ve >4 mm CFA derinliği perkütan VKC kullanımı sonrasında oluşan komplikasyonlar ile ilişkilendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: EVAR: Endovasküler Aortik Anevrizma Onarımı; Perkütan kapatma; Konvansyonel Cerrahi Kapama; TAVİ: transkateter aort kapak implantasyonu, VK: vasküler komplikasyon; VKC: Vasküler Kapama Cihazları

ABSTRACT

OBJECTIVE: In this study, we compared Percutaneous Vascular Closure Device (VCD) and conventional surgical closure methods for the closure of femoral artery following TAVI and EVAR.

METHOD: The study included 112 patients (77 males, 35 females; mean age: 73.65±8.96 years; ranging from 50 to 90 years old) who underwent TAVI and EVAR at İstanbul Kartal Koşuyolu High Specialisation, Education and Research Hospital between 01/01/2018 and 25/12/2019. The femoral artery access site was closed by use of percutaneous closure device in 79 patients (70.5%) and conventional surgery in 33 patients (29.5%).

RESULTS: When compared to the Percutaneous Closure group a higher number of conventional surgery patients had vascular complications (p=0.012) and additional vascular intervention [surgical intervention 6 (17%) and percutaneous balloon/graft stent angioplasty 10 (28%)] were required in these patients.

Among vascular complicattions there was a significantly higher number of minor vascular complications in the surgical closure group (p=0.024) . However no significant difference was seen in the overall vascular complications as well as major vascular complications between the two groups.

In addition, overall hematoma formation (p=0.001) and BARC type 3 bleeding (p=0.008) were more common in the conventional surgery group.

Moreover, the conventional surgery group was associated with more infection/antibiotic use (p=0.001), longer duration of intubation (p=0.030) and longer intensive care unit stay (p=0.014).

On the other hand, compared to conventional surgery group, the duration of the procedure (TAVİ/EVAR) was longer in the percutaneous closure device group (p=0.009).

Among patients treated with Percutaneous Closure Device (VCD) , the risk factors for the occurrence of vascular Complication (VK) and hemorrhages were : female sex (p=0.008), hypertension (p=0.036), smoking (p=0.036), ilio-femoral

calcification, iliofemoral tortuosity, iliofemoral arterial diameter (MAD) and CFA depth.

When we compared TAVI and EVAR, the incidence of minor vascular complications among TAVİ patients was higher in the surgical closure group than in the percutaneous closure device group ($p=0.007$; $p<0.01$) and there was no significant difference between the Vascular Closure Device (VKC) and conventional surgery groups in terms of other complications (bleeding, hematoma, postoperative transfusion, BARK bleeding types, pseudo-aneurysms, arterial dissection, arterial thromboembolism, wound site infection,acute kidney injury, pneumonia, ...).

On the other hand, EVAR patients treated with conventional surgical closure had a higher number of overall vascular complications, arterial thromboembolism, hematoma formation , postoperative blood (ES) transfusion, longer duration of intensive care unit and hospital stay when compared to those treated with Percutaneous Closure Device .

CONCLUSION: This current study showed that the use of percutaneous VCD was associated with less vascular complication rate, fewer infections, less bleeding, fewer hematoma formation, and lower rates of blood transfusion .

On the other hand, this study demonstrated that EVAR patients treated with conventional surgical closure experienced more complications compared to those treated with percutaneous VKC. In TAVI patients, conventional surgical closure was associated with more minor vascular complications than percutaneous VCD, but no significant difference was observed between the two methods in the rates of other complication .

Finally, female gender, hypertension, smoking, ilio-femoral calcification, ilio-femoral tortuosity, small arterial diameter and CFA depth of >4 mm have been associated with complications after the use of percutaneous VCD..

1. GİRİŞ

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI), cerrahi için uygun olmayan ciddi aort darlığı olan hastalar için tedavi seçeneği olarak giderek daha fazla yaygın kullanılmaktadır. Günümüzde endovasküler aort anevrizması onarımı (EVAR) anatomisi uygun hastalarda abdominal aort anevrizması onarımında tercih edilen tedavi yöntemidir.

Seçilmiş hastalarda kullanılan endovasküler tedavi ile ilgili çeşitli çalışmalardan elde edilen olumlu sonuçlara rağmen, bu prosedürler özellikle vasküler giriş yeri ve büyük bir taşıyıcı Sheath (18-24F) kullanımı ile ilgili ciddi komplikasyonlarla ilişkili olabilir.

Femoral arter yoluyla minimal invaziv prosedürlerin yaygın olarak kullanıldığı bu çağda, uygun hemostaz elde edilmesi, nihai sonucu belirleyen en önemli faktörlerden biridir.

Femoral arter giriş bölgesinin konvansiyonel cerrahi yolla kapatılması küçük bir cerrahi prosedür olarak kabul edilse de, hematom, tromboz, diseksiyon, seroma/lenfosel, femoral sinir hasarı gibi postprosedürel kasık komplikasyonları ve enfeksiyon nedeniyle gecikmiş yara iyileşmesi ile ilişkilidir ve hastaların %14-22'sine kadar bildirilen bir prevalansı vardır.

Stent-greft profilinin iyileştirilmesi ve perkütan kapatma cihazlarının kullanılması, tekniğin uygulanabilirliğini artırarak, cerrahi kapatma ihtiyacını ortadan kaldırdı ve prosedürün genel invazivliğini azaltarak total perkütan EVAR (pEVAR) gerçekleştirme fırsatı sunmuştur.

Büyük çaplı arteriyotomilerden (24 Fr'ye kadar) sonra etkili hemostaz geliştirme gerekliliği, transfemoral transkateter aort kapak implantasyonu (TAVİ) tekniğinin geliştirilmesi ve geniş çapta benimsenmesinden sonra daha da gerekli hale gelmiştir.

Büyük arteriyotomiler için adanmış bir VCD bulunm adığından, 10 Fr Prostar XL® veya iki adet 6 Fr ProGlide® cihazı (Abbott Vascular Inc., Santa Clara, CA, ABD) ile ön kapatma bu amaçla klinik pratikte kullanılmaktadır ve güvenli ve etkili oldukları gösterilmiştir.

Sert teller, sheath'in yerleştirilmesine ve artere travmaya neden olmadan cihazın ilerletilmesine izin verir.

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVİ) ve Endovasküler Aort Tamiri(EVAR) işlemlerinde majör vasküler komplikasyonlar (VK) ve özellikle de giriş yeri komplikasyonları, gelişen teknoloji ve artan deneyime rağmen halen yüksek oranlarda görülmektedir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. AORT DARLIĞI (AD) VE TRANSKATETER AORTİK KAPAK İMPLANTASYONU (TAVİ)

Aort Darlığı (AD), yaşlı hastalarda kalp kapak hastalıklarının yaygın bir nedenidir. 65 yaş üstü hastaların yaklaşık %7'sinde görülür. Semptomatik olduktan sonra, ölüm oranı hızlı bir şekilde artar ve ortalama yaşam beklentisi ancak bir yıllıktır. Hastaların semptomları anjina, senkop veya kalp yetmezliğini içerir.

Gelişmiş ülkelerde, aort darlığığın en yaygın nedeni özellikle 70 yaş üstündeki yaşlılarda görülen dejenerasyon ve kapak kalsifikasyonudur. Diğer önemli nedenler arasında biküspid aort kapak hastalığı yer alır. Daha genç popülasyonlarda görülen romatizmal kalp hastalığı ise gelişmekte olan ülkelerde daha sık görülür ve romatizmal mitral hastalığı ile birlikte seyreder.

Yıllardır AD için standart tedavi aort kapağın cerrahi olarak değiştirilmesi olmuştur. Bu sağkalımı iyileştirdi ve morbiditeyi azalttı; ancak sadece kabul edilebilir cerrahi riski olan hastalar iyi aday olarak kabul edildi.

Son yıllarda, hasta popülasyonun yaşlanması ile birlikte daha yüksek riskli adayların karşılaşmasıyla birçok çalışmalar yüksek riskli ve daha önce sternotomi dahil diğer komorbidite olan hastalarda dahil edilmiştir. Bu çalışmalar TAVİ'nin semptomatik ileri AD olan yüksek riskli hastalar için etkili olduğunu ve cerrahi tedavi ile karşılaştırılabilir olduğunu göstermiştir.

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVİ) başlangıçta açık cerrahi replasman için engelleyici risk taşıyan hastalar için uygulanmıştır. Ancak daha yakın zamanlarda, orta riskli hastalarda cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR) TAVİ ile karşılaştıran PARTNER 2 (Aort Transkateter Kapaklarının Yerleştirilmesi) çalışmasından elde edilen sonuçları takiben cerrahi için yüksek ve orta riskli hastaları da içermektedir.

TAVI endikasyonları daha düşük riskli hastaları içerecek şekilde ilerledikçe, vasküler giriş yeri sadece prosedürel başarıyı değil, aynı zamanda cerrahi bir seçenekle karşılaştırıldığında genel güvenlik ve etkinliği değerlendirmek için önemli bir kriter olarak ortaya çıkmıştır.

Transfemoral yaklaşım en az invazif olan yaklaşımdır ve uygun iliofemoral arter anatomisi olan hastalarda tercih edilen yaklaşımdır.

Transapikal, transaksiller ve transkarotis yaklaşımı gibi bir dizi alternatif vasküler erişim bölgesi geliştirilmiş olmasına rağmen, transfemoral erişim bu prosedür için ana erişim stratejisidir.

İlk klinik deneyimde erişim öncelikle cerrahi kesim yoluyla sağlandı, ancak daha yakın zamanlarda, tamamen perkütan bir yaklaşımın kullanımı artmaktadır.

Bu muhtemelen teknolojideki gelişmeler, büyük delikli vasküler kapatma cihazları (VKC'lar) ile daha fazla deneyim ve hastanede kalış süresini azaltma baskılarından kaynaklanmaktadır.

TF-TAVI'da büyük kılıflar kullanma gerekliliği sonucunda vasküler veya kanama komplikasyonlarına neden olabilir.

TAVİ prosedürü sırasında majör vasküler komplikasyonlar %5 ila %25 arasında değişmekte olup mortalite riskinde büyük bir artış ile ilişkilidir.

PARTNER çalışmasının bir alt çalışması % 15 majör ve % 12 minör vasküler komplikasyon oranları bildirmiştir.

2.2. ABDOMİNAL AORT ANEVRİZMALARI (AAA'LAR) VE EVAR

Abdominal aort anevrizmaları (AAA) en sık görülen vasküler hastalık prezentasyonları arasındadır.

340 milyonluk nüfusuyla Avrupa'da AAA'lar yaklaşık 1,8 milyon kişide var, 180.000 kişide teşhis ediliyor ve 60.000 hastada tedavi ediliyor.

Bu hastaların yarısından fazlasında endovasküler aort onarımı (EVAR) uygulanmakta olup morbidite ve mortalite oranlarının açık cerrahiye göre anlamlı derecede düşük olması nedeniyle tercih edilen tedavi yöntemidir.

DREAM çalışmasında, EVAR'ın ölüm oranı %1,2'ye karşılık açık cerrahi onarım için %4,6'dır.

Diseksyon riski anevrizmanın çapı ile doğru orantılıdır. Anevrizmalarda 5 ila 6 cm arasında %25 oranında 5 yıl içinde yırtılma görülür. Anevrizmanın çapı 7 cm'yi aştığında insidans % 75'e kadar artar.

Bu nedenle, EVAR aort çapı 5 cm'den fazla olan erkeklerde ve 4.5 cm'den fazla olan kadınlarda endikedir.

Küçük anevrizmaları olan hastalar, tedaviden tam fayda görebilmek için 5 yıldan fazla bir yaşam beklentisine sahip olmalıdır.

Penetran veya rüptüre anevrizmaları olan semptomatik hastalarda, EVAR endikasyonu çaptan bağımsız olarak verilir.

Yetersiz boyun uzunluğu, şiddetli boyun açılanması ve tıkalı veya dar iliak arterler gibi EVAR için anatomik sınırlamalara uyulmalıdır.

EVAR'ın erken döneminde, Kommon femoral arter (CFA) her iki tarafta cerrahi olarak ortaya çıkarıldı. Yara komplikasyonları, büyük yaralar, uzun müdahale süreleri ve uzun hastanede kalış süreleri çoğu girişimsel kardiyolog ve cerrahın perkütan tekniğe geçmesinin nedenleriydi.

Cerrahi bir kesik küçük bir cerrahi prosedür olarak kabul edilse de, hematom, tromboz, diseksiyon, seroma/lenfosel, femoral sinir hasarı ve enfeksiyona bağlı gecikmiş yara iyileşmesi gibi postprosedürel kasık komplikasyonları ile ilişkilidir.

Ayrıca, CFA cerrahi kesimden sonra total perkütan EVAR’a kıyasla uzunlamasına strese daha fazla maruz kalacaktır. Gelecekte yapılacak olan femoral arterlere girişim, cerrahi bir skar dokusu varlığında daha zor olacaktır.

Günümüzde AAA hastalarının %80'inden fazlasında perkütan olarak EVAR uygulanmaktadır. Sadece küçük çaplı CFA'ları olan hastalar hala iliak artere bağlı bir kanal aracılığıyla cerrahi olarak tedavi edilmektedir.

2.3. TAVİ VE EVAR'DA TRANSFEMORAL ERİŞİM

TAVİ ve EVAR gibi major perkütan girişim yapılan hastalarda kommon femoral arter (CFA), ponksiyon için en uygun bölgedir, çünkü bu nispeten büyüktür ve daha büyük kılıf boyutlarını barındırabilir.

Yeni nesil TAVİ kapakları ile kılıf boyutu azalsa da bazı hastalarda alternatif erişim yolunu garanti eden elverişsiz iliofemoral arterler bulunmaktadır.

Bazi hastalar güvenli transfemoral erişime izin vermek için uygun anatomiye sahip değildir.

Bu tür hastalarda, seçenekler arasında transapikal (şu anda esas olarak Edwards SAPIEN, SAPIEN XT ve yeni nesil kapaklarla birlikte kullanılmaktadır) ve doğrudan aort, transaksiller veya subklaviyen erişim (esas olarak Medtronic CoreValve için) yer alır.

2.3.1. TAVİ ve EVAR Planlanan Hastalarda Vasküler Erişimin Değerlendirilmesi

TAVI adaylarında vasküler hastalık yükünün yüksek olduğu göz önüne alındığında, işlem öncesinde taramanın etkinliğinin arttırılması çok önemlidir. Bu, altta yatan diffüz aort ve vasküler duvar patolojisinin olduğu EVAR hastaları için daha da önemli hale gelir.

Aort anevrizmasının ana patolojisinin aort duvarında inflamasyon ve proteolitik dejenerasyonun yanı sıra tüm duvarda, özellikle de media tabakasında incelme ve dilatasyon olduğu bilinmektedir.

Özellikle vasküler kapama cihazı (VCD) tekniği ile hasta seçimi önerilmiştir, çünkü kalsifikasyon cihazın iğnelerini saptırabilir. Aynı zamanda daha önceki ameliyatlardan kaynaklı skarlı kasıklar ve obezite cihazın ilmiklerini ilerletmede

teknik zorluklara neden olabilir. Major Vasküler Komplikasyonlardan kaçınmanın ilk adımı, ilio-femoral anatomiye özellikle dikkat ederek hastaların son derece dikkatli seçilmesidir.

TAVI veya EVAR prosedürü için karar verildikten sonra, bir sonraki adım femoral ve iliak arterlerin ayrıntılı bilateral görüntülenmesidir. İdeal olarak, minimal kalsifikasyona sahip kıvrımlı olmayan damarlar, TAVI veya EVAR geçiren hastalar için en iyi senaryo olacaktır. Protokol ile, hem iliak arterin hem de CFA'nın minimal luminal çapları, damar duvarı kalsifikasyonunun derecesi ve damar açılanması dikkatlice değerlendirilmelidir.

Sağlıklı, kompliant damarlar 18Fr kılıfları barındırmak için >6mm, 22Fr kılıflar için >7mm ve 24Fr kılıflar için >8mm olmalıdır.

Bu, işlem için kullanılan mevcut taşıyıcı kılıflar için, iliofemoral arterin hastaların çoğunda yeterince büyük olduğu anlamına gelir. Damarlar kalsifiye veya açılı olduğunda bu kadar büyük bir kılıfı daha kolay yerleştirmek için minimum damar çapı daha büyük olmalıdır (daha önce bildirilen değerlerin en az 1 mm veya daha fazlası).

Aşağıdaki durumlarda transfemoral erişimden kaçınılmalıdır:

- aorto-femoral bypass öyküsü olan hastalar;
- ciddi aort aterosklerozu (>5 mm lik hareketli element içeren şiddetli aterom);
- taşıyıcı kılıfın dış çapından daha küçük bir minimum arter lumen çapı;
- ciddi damar tortuozite; ve
- Tam çevresel veya geniş vasküler kalsifikasyonlar.

Non-invaziv bilgisayarlı tomografi (BT) anjiyografi taraması veya kademeli pigtail kateter kullanılarak invaziv iliak anjiyografi daha güvenilir damar görüntülemesi sağlar. Altmış dört kesitli BT, 3 ml/saniye hızında enjekte edilen 90 ml iyotlu kontrast ile 50 cm'lik bir eksenel görüş alanı ve tüm aort ve ilio-femoral arterlerin uzunlamasına bir kapsama alanı ile gerçekleştirilir. Böylece BT-anjiyografi

femoro-iliak arter çapının kantitatif değerlendirilmesinde altın standart yöntem olarak kabul edilir.

Femoro-iliak anjiyografi koroner anjiyografi taraması ile aynı anda yapılmalıdır. Femoro-iliak eksen üzerinden seçilen ana erişim bölgesine kontralateral bölgeyi çalışmak için infrarenal aort içine 20ml iyotlu kontrast enjekte edilir. İpsilateral kommon iliak arter için seçici olarak 10ml kontrast enjeksyon yapılır.

Endovasküler anevrizma onarımı için uygun olmayan AAA'larla ilgili olarak retroperitoneal yaklaşım özellikle suprarenal aortun erişimini kolaylaştırdığı için mevcut açık AAA cerrahinin ortaya çıkardığı anatomik zorluklar gibi anatomik zorluklara uygundur. Bu alternatif yolların hepsinin kendine özgü avantajları ve dezavantajları vardır.

2.3.1. Femoral Girişin Anatomisi

Abdominal aort L4 seviyesinde sağ ve sol ana iliak artere çatallanır, bu da eksternal ve internal iliak artere çatallanır. Eksternal iliyak arter inguinal ligament geçtikten sonra komon femoral arter (CFA) olarak adlandırılır. İnferior epigastrik arter, inguinal ligamentten daha proksimalinde olan eksternal iliak arterden kaynaklanır.

İdeal ponksiyon ve kılıf yerleştirmesi için, inferior epigastrik arter ile femoral bifurkasyon arasında olan ortak femoral arter ponksiyonu yapılır.

Yüksek ponksiyon, yani inferior epigastrik arter seviyesinde veya üstündeki ponksiyon, retroperitoneal kanama riskini artırırken, femoral bifurkasyonun altındaki ponksiyon, hematom oluşumu, tromboz, psödoanevrizmalar, diseksiyonlar ve arteriyovenöz fistül riskini arttırır.

2.3.2. Femoral Giriş Yeri Değerlendirmesi için Kullanılan Tanı Yöntemleri

-Konvansiyonel Anjiyografi: Konvasyonel anjiyografi sırasında kalibre edilmiş pigtail kateteri (örneğin, Beacon Tip Royal Flush, Cook Medical Inc.,

Bloomington, Indiana) bifurkasyonun hemen üstündeki abdominal aort içine yerleştirilir. Yaklaşık 2 saniye boyunca 20 ila 35 ml kontrast boya enjeksiyonu ile hem iliak hem de femoral arterler görüntülenir. Femur başı ile ilişkili kommon femoral arter ve femoral bifurkasyon düzeyi değerlendirilmelidir.

Anjiyografinin avantajları, yüksek uzamsal çözünürlüğü ve damar hareketinin değerlendirilebilmesi ve boya gelmeden önce kalsifikasyon derecesinin tahmin edilebilmesidir. Sınırlı damar hareketi daha sert ve daha kalsifiye bir artere işaret edebilir. Anjiyografi, aterosklerotik hastalık yükünün yanı sıra damar kıvrımlılığının derecesinin ancak sınırlı bir değerlendirmesini sağlar.

Dijital substraksiyon anjiyografisi (DSA), üstün uzamsal çözünürlüğü temelinde hala referans altın standart olarak kabul edilmektedir.

Bununla birlikte, hem anjiyografi hem de DSA, özellikle rotasyonel anjiyografi yapılmadığında arteriyel anatomiyi 2 boyutlu bir düzlemde göstermektedir.

Sonuç olarak, sadece üçüncü boyutta görülebilen bir darlık kaçılabilir.

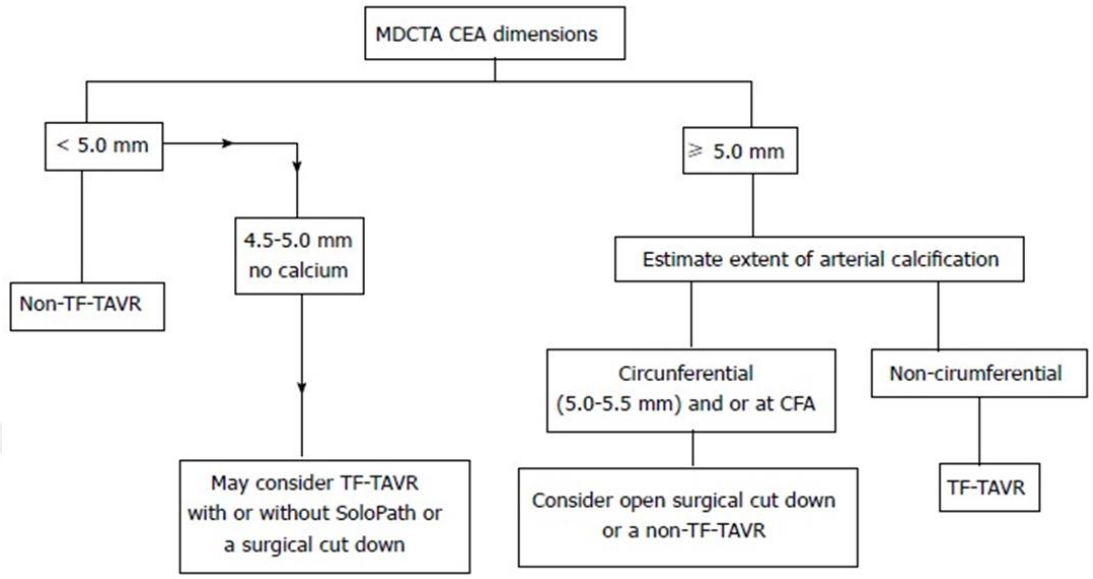
-Bilgisayarlı Tomografi: Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi (MDBT), 3 boyutta yüksek uzamsal çözünürlük ve hızlı görüntü elde etme olanağı sağlar, böylece geleneksel anjiyografi ve DSA'nın bazı sınırlamalarının üstesinden gelir.

Damar görüntüsünü uzatmak için bir merkez çizgisi yaklaşımı kullanılarak, çoklu lumen ölçümleri enine eksenel düzlemde değil de, damara ortogonal bir düzlemde yapılmalıdır.

Bu yaklaşımı kullanarak, MDBT damar boyutunu, kalsifikasyon derecesini, minimum lumen çapını, plak yükünü ve damar tortuozitesini değerlendirebilir.

Deriden artere olan mesafeyi (femoral arter derinliği) belirleyebilir, bunların hepsi optimal damar giriş bölgesini seçmeye yardımcı olabilir ve ayrıca diseksiyonlar ve karmaşık aterom dahil olmak üzere yüksek riskli özellikleri tanımlayabilir.

MDBT'ye dayalı femoral erişim için genel bir şematik Şekil 1'de özetlenmiştir.



Şekil 1: Trans-kateter aort kapak replasman (TAVİ) giriş yeri yaklaşımının şematik gösterimi, multidetektör bilgisayarlı tomografi anjiyografisinde görüldüğü gibi kommon femoral arter (CFA) boyutlarına dayanmaktadır.

Kapsamlı bir değerlendirme için genellikle yaklaşık 100 cc iv kontrast injeksyonu yapılir.

MDBT uygulanan hastalara kontrast nefropatisi gelişme riski eğer GFR 40 - 60 ml /dak ise % 0.6 GFR <30 ml / dak ise %7.8.

Bu nedenle MDBT, ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda sıklıkla uygulanmamaktadır.

Kontrast nefropati riskini azaltmaya yardımcı olmak için, bir dizi kontrast azaltma tekniği yayınlanmıştır. Kubo ve ark. 50 ml kontrast uygulanmasının torakoabdominal-aortoiliak sistem boyunca yeterli kontrast sağladığını bildirmişlerdir.

MDBT, kontrast boya kullanmadan da yapılabilir. Lumen çapı tahminleri daha az güvenilir olsa da, bu hala kalsifikasyon ile ilgili ayrıntılar sağlar.

Yakın tarihli bir meta-analizde, MDBT, DSA ile karşılaştırıldığında %50'lik bir darlığı tespit etmek için %92'lik bir duyarlılığa ve %93'lük bir özgüllüğe sahipti.

Ağır kalsifiye arterleri olan hastalarda, plak boyutunun ve darlık şiddetinin abartılması (blooming/partial volume averaging) ortaya çıkabilir ve bu da minimal luminal çapın hafife alınmasına neden olabilir.

-Manyetik Rezonans anjiyografi (MRA): Manyetik Rezonans Anjiyografi, çözünürlüğü MDBT'den daha düşük olmasına rağmen, nefrotoksisite riski düşük vasküler tarama avantajına sahiptir.

Yakın zamanda yapılan bir meta-analiz, MRA'nın medyan duyarlılığı %95 ve %97'lik bir medyan özgüllüğü ile %50 stenozların tespiti için çok doğru olduğunu bulmuştur.

Kontrast arttırıcı olmayan MRA, özellikle gadolinyum aracılı nefrojenik fibrozun potansiyel riskini azaltmaya yardımcı olmak için ciddi böbrek yetmezliği (GFR <30 ml/dak) olan hastalar için umut verici bir alternatif olabilir. Son zamanlarda yapılan bir çalışma, kontrastsız MRA'nın kontrastlı MRA ile çok iyi ilişkili olduğunu göstermiştir.

-Intravascular ultrason(IVUS): Intravascular ultrason (IVUS) (Volcano Corp., Rancho Cordova, California, or Boston Scientific, Natick, Massachusetts çok yüksek çözünürlük avantajına sahiptir ve 3 boyutta da damar değerlendirmesine izin verir.

Ek olarak, plak bileşimi ve hacmi, bazen MDCT'nin kalitesini düşüren kalsifikasyonlardan yansıyan artıfaktları olmadan değerlendirilebilir.

2.4. GİRİŞ YERİNDE OLUŞAN KANAMA VE VASKÜLER KOMPLİKASYONLAR

2.4.1. Giriş Yeri Kanama ve Vasküler Komplikasyonların Tanımlanması

2010 yılında, Valve Academic Research Consortium (VARC) ilk olarak TAVI'yi içeren araştırmalar için klinik sonranım noktaları hakkında bir fikir birliği

yayınladı. Bu tanımlar vasküler erişim bölgesi ve kanama komplikasyonları dahil olmak üzere birçok farklı sonlanım noktasından oluşmaktadır. Çalışmalar için önemli olan her iki son nokta da dahil edilmiştir.

Vasküler komplikasyonlar majör ve minör olarak ikiye ayrıldı. Farklılıklar arasında kan transfüzyonu miktarı (≥4 ünite), müdahale ihtiyacı ve son organ hasarı bulunur.

Kanama hayatı tehdit eden, majör ve minör olmak üzere üç gruba ayrıldı. Hayatı tehdit eden kanama ölümcül veya kritik bir bölgede veya organda (intrakraniyal, intraspinal, perikardiyal, göz, vs.) kanama, hipovolemik şoka neden olan kanama veya vazopresör gerektiren ciddi hipotansiyon, hemoglobin ≥5 g/dL'de düşüş veya transfüzyon ≥4 ünite ile cerrahi veya açık kanama kaynağı olarak tanımlandı.

Majör kanama, hemoglobindeki en az 3 g/dL'lik düşüşe bağlı veya 2 veya 3 ünite transfüzyon gerektiren ve hayatı tehdit eden kanama kriterlerini karşılamayan açık kanama olarak tanımlandı.

Minör kanama, bahsetmeye değer kanama olarak tanımlanır, ancak diğer iki kategoriyi içermez.

Tablo 1: BARC tanımları

Tip 0	Kanama Yok
Tip 1	Müdahale gerektirmeyen ve hastanın tedavi aramasına neden olmayan kanama
Tip 2	Müdahale Gerektiren ve bir sağlık uzmanı tarafından teşhis çalışmaları, hastaneye yatış veya tedavi gerektiren klinik olarak açık herhangi bir kanama belirtisi
Tip 3	a. Açık kanama artı 3 ila < 5 g / dL hemoglobinde azalma (hemoglobindeki azalma kanama ile ilişkili olması şartıyla); açık kanama ile transfüzyon b. Açık kanama artı < 5 g / dL hemoglobinde düşüş(hemoglobindi düşüşün kanama ile ilişkili olması şartıyla); kardiyak tamponad; kontrol için cerrahi müdahale gerektiren kanama; IV vazoaktif ajan gerektiren kanama c. Otopsi, görüntüleme veya lomber ponksiyon ile doğrulanan intrakraniyal kanama; görmeyi tehlikeye atan göz içi kanaması
Tip 4	CABG-ilişkili kanama (postop 48 saat içinde oluşan)
Tip 5	a. Olası ölümcül kanama b. Kesin ölümcül kanama (açık veya otopsi veya görüntüleme ile teyit edilen)

BARC: Yeni Kanama Tanımları Klinik Çalışmaların Sonlanım Noktalarını Standartlaştırmayı Amaçlıyor

2.4.2. Giriş Yeri Vasküler Komplikasyonların Epidemiyolojisi

Majör çalışmaları gözden geçirerek, daha önce VARC tanımları tarafından tanımlanan vasküler giriş yeri komplikasyonlarından etkilenen hasta sayısını değerlendirmek mümkündür. WIN TAVI'de kanama komplikasyonlarının %7,7'sini VARC Majör ve %4,4'ünü hayatı tehdit eden kanamalar oluşturuyordu. Bu özellikle ilginç bir çalışmaydı çünkü TAVR geçiren kadınlarda akut ve 30 günlük sonuçlara değerlendirdi. PARTNER'de TAVR uygulanan hastaların %17'sinde vasküler komplikasyon saptanmış, bunların %9.3'ünde majör kanama olarak görülmüş. PARTNER 2'de TAVİ alan hastaların %7.9'unda majör vasküler komplikasyon, 10.4'ünde ise hayatı tehdit eden veya engelleyici kanama mevcuttu.

Görüldüğü gibi, vasküler komplikasyonlar ve hayatı tehdit eden kanama, TAVİ prosedürleri sırasında karşılaşılan önemli sorunlara neden olmaktadır.

2.4.3. Komplikasyonlar İçin Risk Faktörleri

Son birkaç yılda yapılan çok sayıda bilimsel çalışma, vasküler giriş yeri komplikasyonları için risk faktörlerinin önemini göstermiştir.

Kadın cinsiyeti ve boyutu >19 French olan kılıflar, işleme bağlı komplikasyon riskını artırdığına dair çeşitli çalışmalarda gösterilmiştir. İlk olarak, Van Mieghem ve ark. kadın cinsiyetinin komplikasyonlar için bağımsız bir belirleyici olduğunu göstermiştir. Bu çalışma, transfemoral yaklaşım uygulanan 803 hasta ile beş merkezli bir çalışmadır. Başka bir çalışmada, hasta popülasyonunda erişim yeri kanaması olan hastaların %62'si kadındı.

Bu çalışmalarda gösterilen bir diğer risk faktörü ise kılıfın boyutunun >19 French olmasıdır. 19 FR ‘ten daha büyük kılıf ile TAVİ uygulanan hastaların %22'sinde majör vasküler komplikasyonlar ve %16'sında hayatı tehdit eden kanamalar vardı ve bunların %20'si kurtarma girişimi gerektiriyordu.

Hine ve ark. hastanın yaşı komplikasyonlar için bir risk faktörü olarak göstermiş, ve bir yıllık yaş farkıyla komplikasyon farkı %7 oranında arttığı gösterilmiştir. Vasküler komplikasyonlar için diğer risk faktörleri arasında böbrek

yetmezliği, belirgin kalsifikasyonlu periferik vasküler hastalık (özellikle çevresel kalsifikasyon varlığında), orta-şiddetli iliofemoral kalsifikasyon, orta-şiddetli iliofemoral tortuozite ve eşlik eden periferik vasküler hastalık sayılabilir. 1.05'ten büyük Kılıf-Femoral Arter Çapı Oranı (SFAR) da riski arttırır. Daha yeni dağıtım sistemleri, operatör deneyimi ve becerisi gibi riski azaltır. Vasküler Kapatma Cihazlarının (VKC) kullanımı deneyim gerektirir ve önemli bir öğrenme eğrisi vardır.

Tablo 2: IMS (Iliac arter Morfoloji Skoru)

Öznitelik	Yok = 0	Hafif = 1	Orta = 2	Ciddi = 3
Kalsifikasyon	Yok	Damar uzunluğundan %25<	Damar uzunluğun %25-50	Damar uzunluğundan %50>
Ortalama Damar Çapı (D)	D >10 mm	D<8 <10 mm	D <7 <8 mm	D <7 mm
Iliak tortuosite indeksi (τ)	τ <1.25	τ <1.25 <1.5	τ <1.5 <1.6	τ >1.6

2.4.4. Transfemoral Yaklaşım Sonrası Vasküler Komplikasyonlar

Femoral ponksiyonların komplikasyonları arasında hematom, retroperitoneal kanama, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, arteriyel diseksiyon, arteriyel tromboz, femoral nöropati ve enfeksiyonlar yer alır. Sheath yerleştirmek için, femoral arterin inferior epigastrik arter ile femoral bifurkasyon arasında olan kısmında ponksiyon yapılmalı.

Yüksek ponksiyon, yani inferior epigastrik arter seviyesinde veya üzerindeki ponksiyon genellikle baskı ile sıkıştırılamaz ve retroperitoneal kanama riskini arttırır.

Bu durum retroperitoneal boşluktaki gevşek bağ dokusu nedeniyle masif olabilir ve böyle bir kanama başlangıç evresinde klinik muayene ile kolayca tespit edilemez. Ancak ponksiyon kanalının hem ekstraperitoneal hem de retroperitoneal dokuyu içermesi durumunda inguinal ligamentin altındaki arteriyel ponksiyondan sonra retroperitoneal kanama gelişebilir.

Femoral bifurkasyonun distalindeki arterler daha küçüktür ve büyük kılıfları barındıracak yeterli lumen çapı yoktur.

Ayrıca femur başının desteğine sahip olmadığı için manuel kompresyon başarılı olmuyor.

Bu bölgelerdeki kompresyon yumuşak dokuya dağılma eğilimindedir ve etkili hemostazı daha az olası hale getirir. Bu durum, hematom oluşumu, tromboz, psödoanevrizmalar, diseksiyonlar ve arteriyovenöz fistüllerin daha yüksek riskini açıklayabilir (Sherev 2005, Altin 1989).

1- Diseksiyon ve perforasyon: İlio-femoral arterlerin diseksiyonu ve perforasyonu, TAVI ve EVAR prosedürleri sırasında transfemoral yaklaşım kullanılarak ortaya çıkabilecek en kötü komplikasyondur. Her ikisi de aşırı travmatik kılıf yerleştirilmesinin bir sonucu olarak ortaya çıkabilir. Rüptür hayatı tehdit eden bir komplikasyondur ve zamanında müdahale gerektirir.

İlk TAVİ prosedürlerine kıyasla daha küçük ve kompakt taşıma sistemlerinin kullanılmasıyla bunların oluşumu önemli ölçüde azalmıştır. İlk TAVR prosedürleri sırasında frekansı kabaca %4 ‘e kadar çıkabilirdi.

Non-okluziv, sınırlı ve retrograd arteriyel diseksiyon genellikle iyi huyludur ve antegrad akım geri sağlandıktan sonra konservatif yönetim spontan iyileşmeye izin verir.Akım bozukluğu ile birlikte olan daha büyük arteriyel diseksiyon, stent ile endovasküler tedaviye veya daha az yaygın olarak cerrahi onarıma ihtiyaç duyar.

Kılıf yerinde olduğu sürece vasküler rüptür belirgin olmuyor, ancak kılıf çekilir çekilmez basınç contası çıkarılır ve hızlı klinik bozulma ve ölümle sonuçlanabilecek arteriyel diseksyona bağlı büyük pelvik/retroperitoneal kanama meydana gelebilir.

Önemli bir defekt varsa ani hemodinamik bozulma belirgin olabilir, ancak küçük yırtıklar işlemden sonraki birkaç saat içinde uzayabilir ve klinik instabiliteye neden olabilir. Yönetim, diseksiyon bölgesini kapatmak için hızlı kılıf yeniden yerleştirmeyi içerirken, kontralateral balon yerleştirme ve şişirme denenebilir. Masif sıvı replasmanı, hızlı antikoagülasyon tersine çevirme ve greft stent yerleştirilmesi gerekmekle birlikte, kompleks diseksiyon durumlarında cerrahi müdahale endikedir.

2- Arteriyel avulsiyon: Geniş aterom ve kalsifiye damar vakalarında, kılıf çekilmesi sırasında damar avulsiyonu nadiren ortaya çıkabilir. Bu senaryoda acil proksimal tıkayıcı balon yerleştirilmesi ve hızlı cerrahi müdahale gereklidir.

Kılıf çekilmesi bir miktar dirençle karşılaştığında özel dikkat gösterilmelidir: bu, endotel ve kılıf arasında yapışma anlamına gelebilir, bu alışılmadık ancak büyük ve tıkayıcı kılıflarla mümkündür. İliofemoral arterlere yapışma varlığında kılıf çıkarmaya zorlamak, müteakip felaket kanaması ile birlikte tam damar avulsiyonu riski taşır. Daha küçük kılıflar, periyodik kılıf rotasyonu ve erken çıkarılması bu riski en aza indirebilir. Bu fenomenden şüphelenildiğinde, daha fazla kılıf çıkarma girişiminden ve olası cerrahi onarım için hazırlıktan önce bir oklüzyon balonunun önleyici olarak yerleştirilmesi ihtiyatlıdır.

Kılıf progresyonu majör direnç bulursa prosedürün ara verilmesi düşünülmelidir (kılıf ilerlemesi veya çıkarılması sırasında floroskopide arteriyel kalsifikasyonun olağandışı hareketi).

Böyle bir durumda, transfemoral yaklaşım yerine alternatif bir girişim düşünülmelidir.

Alternatif olarak, ciddi derecede elverişli olmayan femoro-iliak anatominin varlığında, ilio-femoral arter ekseninin stent veya endogreftlerle rekonstrüksiyonu uygulanabilir bir çözüm olabilir.

3- İliak arter veya CFA'nın arteriyel diseksiyonu: Transfemoral yaklaşım uygulanan hastalarda diseksiyon en sık görülen komplikasyonlardan biridir. Hastaların yaklaşık %6.5'inde rapor edildi. Bu genellikle kılıfın yerleştirilmesi sırasında ortaya çıkar. Diseksiyon alt ekstremitelerdeki arterleri tehlikeye atabilir.

DSA'nın retrograd veya kontralateral antegrad kontrast enjeksiyonları ile dikkatli bir şekilde gözden geçirilmesi ile tanı konulabilir. Büyük diseksiyonlar, diseksiyonun yayılmasına ve ilgili damar bölgesine bağlı olarak kritik veya subkritik olabilen alt ekstremite iskemisine yol açabilir.

Bu, trombüs oluşumuna ve damar tıkanıklığına veya kan ekstravazasyonu ile kompresyon semptomlarına yatkınlık yaratabilir. Distal akımlı bilgisayarlı tomografik anjiyografi (CTA) diseksiyonun odağını belirlemek için kullanılabilir.

4- Kapama Cihazının Başarısızlığı: Hem TAVI hem de EVAR prosedürlerinde giriş yeri kapatma için kullanılan vasküler kapatma cihazının başarısızlığı olabilir. VKC 'nın başarısızlığı genellikle dikiş kırılması yada düğümün oluşturulmasından kaynaklanır. VKC başarısızlığına bağlı olarak uzun süreli manuel bastırmaktan total cerrahi onarıma kadar değişen şiddette kanamaya neden olabilir. Ayrıca darlık ve arter tıkanıklığı da vasküler kapatma cihazı başarısızlığının bir sonucu olabilir. Bu durumda balon anjiyoplasti genellikle damarın açıklığını geri kazanmak için yeterlidir.

5- Hematom: Hematom, femoral bifurkasyonun altında yapılan ponksiyon nedeniyle ortaya çıkar. Giriş bölgesi hematomları en sık görülen komplikasyonlardan biridir. Çoğu zaman, bunlar konservatif olarak yönetilebilir ve kendiliğinden çözülebilir. Hematomun büyüklüğüne bağlı olarak, hematokritte düşüş veya hipotansyon gelişebilir.

Hematomlar israrcı ağrı şikayeti sonucunda fark edilecek. Doppler USG psödoanevrizmanın tespiti için ve ekarte edilmesi için başvurulan yöntemlerin arasındadır. Yapılan çalışmalarda giriş bölgesinde oluşan hematomu majör komplikasyonların %23'unu oluşturuyordu.

Protamin ile heparin tersine çevrilmesi, kalıcı sızma varsa yararlı olabilir.

6- Retroperitoneal kanama (RPK): Retroperitoneal kanama, inguinal ligamengt üzerinde yapılan ponksiyonlardan sonra oluşur. Perkütan Koroner Girişimlerin(PCI) komplikasyonlarının %0.15-0.44'ünü oluştururlar.

Kanama, karın ve pelvis duvarını kaplayan seröz zarın arkasında meydana gelir.Hasta karın veya yan ağrıdan şikayet ederse bundan şüphelenilmelidir. Abdomenin alt kadranlarında yada pelvik bölgede morarma görülebilir. Hastanın kan basıncı ve hemoglobin seviyelerin düşmesine eşlik ettiği taşikardi olabilir. Tanı tomografi (BT) kullanarak kesinleştirilir.

RPK ölümcül olabilir, bu nedenle erken tanı çok önemlidir. Tedavi yatak istirahati, gerektiğinde kan transfüzyonu ve cerrahi ekibin erken katılımını içerir.

7- Psödoanevrizma (PSA): Sahte anevrizma olarak da bilinen psödoanevrizma, femoral bifurkasyonun altında yapılan ponksiyondan, femoral girişin sağlanmasındaki zorluklardan, kılıf çıkarıldıktan sonra femoral ponksiyon bölgesinin yetersiz bastırılmasından ve bozulmuş hemostaziden kaynaklanabilir.

Psödoanevrizmalar, bir arter ile bağlantısı olan pulsatil hematomlardır. Bu, arteriyel duvarın yaralanması nedeniyle oluşur. Kan, arter komşuluğundaki dokulara sızar. İşlem sonrasında yapılan iliyo-femoral anjiyografi arteriyel kaçağı ortaya çıkarabilir.

Semptomlar arasında ponksiyon bölgesinde ağrılı bir şişlik, femur bölgesinde morarma veya pulsatil kitle bulunur.

PSA, boyutu 3 cm'den küçükse 3 haftada vakaların %90'ına kadar kendiliğinden tromboze olur. Yoğun antikoagülasyon ile birlikte 2 cm'den büyük boyuttaki PSA kalıcı bir rahatsızlığa yol açabilir ve septik emboli riskini artırmak için enfeksiyon nidusu olarak işlev görebilir.

PSA rüptürü, majör kanama ve hipovolemik şok ile yıkıcı sonuçlarla ortaya çıkabilir. PSA çapı 3 cm'den büyük olanlar rüptür olasılığını güçlendirir. Yine PARTNER, psödoanevrizmanın majör komplikasyonların %3.4'ünü oluşturduğunu göstermiştir.

Ultrason eşliğinde kompresyon kullanıldığında anlamlı bir ölçüde başarıya ulaşma ihtimali yüksektir. Sürekli basınç uygulamasıyla iyi sonuç elde etmek için çoğunlukla birden fazla girişim gerekir ve ortalama 33 dakika ile PSA trombozu sağlanır. Ultrason eşliğinde trombin enjeksiyonu ile yüksek başarı oranına ulaşmak mümkün. Fibrinojen fibrine dönüşümünü kolaylaştırır. Enjeksiyonlar genellikle pulse-wave Doppler eşliğinde kontröllü ve küçük dozlarda verilir.

7- Arteriovenöz fistül: Arteriyo-Venöz fistül, sheath çıkarılmasından sonra arter ile ven arasındaki iletişimdir ve çoklu femoral arteriyel ponksiyon

girişimlerinden kaynaklanabilir. Olguların %0.2-%2.1'inde görülür. Hastalar asemptomatik olabilir. Semptomatik hastalarda giriş bölgesinde bir üfürüm veya ağrılı şişlik olabilir. Daha sıkıntılı durumlarda, ekstremite iskemisi veya derin ven trombozu gelişimi olabilir. Tanı ultrason ile doğrulanır. Tedavi başlangıçta konservatif yönetimi tercih edilir, çünkü arteriyovenöz fistüller spontan olarak iyileşebir, ancak nadir durumlarda USG rehberliğinde kompresyon veya cerrahi onarım gerekli olabilir.

9- Arteriyel stenoz, tromboz ve oklüzyon: CFA darlığı, arteriyotomi bölgesinin cihaz tarafından kapatılmasını takiben ortaya çıkabilir. Semptomlar arasında bacak ağrısı, paraestezi, felç, nabız yokluğu / zayıf nabız ve etkilenen bacak rengindeki değişiklik bulunur. Tanı sıklıkla klinik olarak konur, USG Doppler oklüzyon bölgesinin lokalizasyonuna yardımcı olur.

Tedavi seçimi embolinin büyüklüğüne, iskeminin konumuna ve derecesine bağlıdır. Önemli akım kısıtlılığına dair kanıt varsa, darlığı azaltmak için anjiyoplasti yapılabilir. Arteriyel tromboz ve oklüzyon vakalarında kritik ekstremite iskemisi oluşabilir ve damar açıklığını düzeltmek için trombektomi gerekir.

10- Infeksiyon: Çok nadir olmasına rağmen (vakaların <%0.1'inin), ponksiyon bölgesinin enfeksiyonu da tanımlanmıştır ve giriş yerinin titizlikle hazırlanması ve sterilizasyonu gerekliliğine dikkat çekilmiştir. Bu, kötü hijyen veya femoral arterde kılıfın uzun sürede kalmasından kaynaklanır. Hastanın şikayetleri arasında ağrı, şişlik, eritem veya erişim bölgesinde akıntı bulunur. Tedavi antibiyotik ile yapılır.

2.5. GİRİŞ YERİ KAPAMA İÇİN KULLANILAN MALZEMELER: VKC'LARI, KILIFLAR, TELLER; VS

2.5.1. Vasküler Kapama Cihazları (VKC)'nın Tarihçesi

Vasküler kapatma cihazları (VCD'ler) ilk olarak 1990'ların ortalarında geliştirildi ve büyük ölçüde perkütan koroner girişim (PCI) prosedürleriyle ilişkili olan ciddi sayıda giriş yeri kanaması endişeleriyle yönlendirildi.

Hasta sonuçlarını, hasta konforunu ve kateterizasyon laboratuvar verimliliğini iyileştirme hedeflerine rağmen, VCD'nin benimsenmesi diğer girişimsel kardiyoloji teknolojilerinin (örneğin, ilaç salınımlı stentler) hızlı hızına paralel değildir. Bunun nedeni, VKC'ların manuel basınç uygulamasına göre üstünlüğünün olmaması, maliyet endişesi ve geri ödeme eksikliğidir.

İdeal olarak, bir kapatma cihazının hantal dağıtım mekanizması olmadan kullanımı basit olmalı ve güvenli olmalıdır.

Vasküler komplikasyonlardaki azalmanın neden olduğu maliyet düşüşü, özellikle komplikasyon oranının daha düşük olduğu tanısal prosedürler için küçüktür.

Tüm bu farklı faktörler, maliyet etkinliği hesaplamasını çok karmaşık ve zor hale getirir. Bu maliyet tasarrufu, manuel kompresyon uygulayan bir hemşire veya sağlık personelinden daha ucuz olan bir fem-stop veya benzeri bir cihaz kullanıldığında potansiyel olarak kaybedilebilir.

2.5.2. Vasküler Kapatma Cihazı Çeşitleri

Son yıllarda vasküler kapama teknolojilerinde önemli ilerlemeler meydana gelmiş, bu da bir vasküler kapama cihazı seçerken dikkate alınması gereken birkaç önemli tasarım özelliğine yol açmıştır.

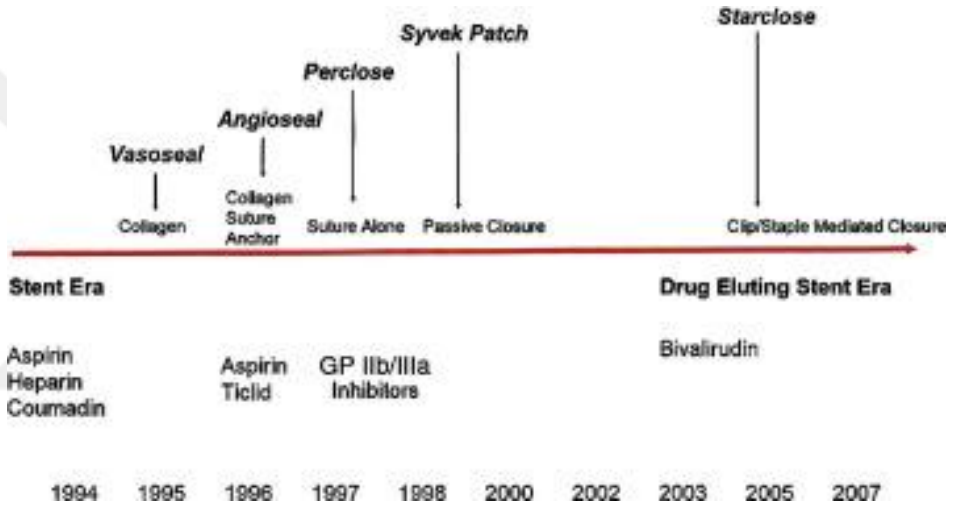
1995'ten 1998'e kadar onaylanan teknolojiler, tek başına sütür (2), tek başına ekstravasküler kollajen (6) ve (3) zımba veya klips temelli teknoloji dahil olmak üzere aktif kapatma yöntemlerine odaklanmıştır.

Tanıtılmalarından bu yana, orijinal cihazlar (Perclose, Abbott Vascular, Redwood City, California; Angio-Seal, St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota) temel konseptlerini korurken birden fazla yinelemeden geçmiştir.

Son zamanlarda, cerrahi zımba/klips teknolojisini içeren kavramsal olarak farklı bir aktif kapatma VCD türü de kullanıma sunulmuştur (StarClose, Abbott Vascular, Redwood City, California; EVS-Angiolink, Medtronic Co., Minneapolis, Minnesota).

"Pasif kapatma" teknolojileri aktif kapatma cihazlarına paralel olarak geliştirilmiştir. Pasif kapatma yaklaşımları aşağıdaki mekanizmalara odaklanmaktadır: protrombotik kaplamalı (Syvek Yaması, Deniz Polimer Teknolojileri, Danvers, Massachusetts), tel ile uyarılmış tract trombozu (Boomerang Teli, Cardiva Medical, Mountainview, California) (13) veya mekanik kelepçelerle yardımlı basınç uygulamasıdır.

Pasif kapatma cihazları hızlı (<5 dakika) hemostazı karşılamaz. Bu nedenle, özellikle aktif Kapatma Cihazlarına odaklanılmıştır, çünkü daha fazla kullanımlarını açıklayan anında, aktif hemostaz sağlarlar.



Şekil 2: Girişimsel Kardiyolojideki diğer gelişmelere paralel olarak FDA (Gıda ve İlaç İdaresi onayı) yılına göre Vasküler Kapatma Cihazlarının zaman içinde geliştirilmesi (çıplak metalden ilaca salınımlı stent dönemlerine, antiagregan ve antikoagülan teknolojisine)

2.5.3. Sutur Bazlı Vasküler Kapatma Cihazları

Bu cihazlar, arteriyotomiyi kapatmak için cerrahi bir düğüm oluşturmak üzere bağlanan dikişleri yerleştirerek arteriyel hemostaz elde eder.

Bu gruptaki cihazların arasında Perclose (Abbott Vascular Devices, Redwood City, Calif), X-Site (Datascope, Montvale, NJ) ve SuperStitch (Sutura, Fountain Valley, Calif) bulunmaktadır.

2.5.4. Sheaths (Kılıflar)

Kılıflar, hemostatik bir kapak kullanarak kan kaybı olmadan damara erişim sağlar. Şu anda kapak değişimi için mevcut cihazlar (Edwards SAPIEN sistemi; Edwards Lifesciences, CA, ABD; ve CoreValve® yeniden değerleme sistemi; Medtronic, MN, US) ve Aort anevrizması onarımı (Yetenek™; Medtronic; Hariç tutan® ve TAG, Gore; AZ, ABD), ortak femoral arter (CFA) yoluyla verilecek büyük bir kılıf gereksinimini paylaşır.

Edwards-Sapien kapağı, sırasıyla 24 Fransız (Fr) (dış çap 7,7 mm) ve 28 Fr (dış çap 9 mm) dış dağıtım kılıfı kalibresi gerektiren 23 ve 26 mm olmak üzere iki boyutta mevcuttur. Özellikle, en yeni Edwards-Sapien NovaFlex sistemleri 18Fr kılıf (dış çap 6,5 mm) aracılığıyla işlem yapılabilir. Benzer şekilde, hem 26 hem de 29mm CoreValve protezleri 18Fr kılıf gerektirir.

Aort anevrizmalarını tedavi etmek için endoprotez için introducer kılıflar, abdominal cihazlar için 14Fr'den torasik cihazlar için 24Fr'ye kadar değişir.

Sheath'lerin boyutları zamanla küçülmüştür. Daha büyük taşıyıcı kılıflarla (>18Fr) ilgili erken deneyimler, sağkalım üzerinde olumsuz bir etki yaratan, nispeten yüksek Majör Vasküler Komplikasyon (MVK) insidansı (%8 ila 16) göstermiştir. Buna karşılık, daha küçük taşıma sistemleri, Majör Vasküler Komplikasyonların daha düşük bir insidansını (%2-13) göstererek, bu hastaların daha büyük taşıma sistemlerinin kullanıldığı hastalara kıyasla daha iyi sonuçlara katkıda bulunmuştur.

Bununla birlikte, hem TAVI hem de EVAR prosedürlerinde MVK insidansının operatörlerin artan deneyimi ile önemli ölçüde azaldığı belirtilmelidir.

2.5.5. Teller

Telin amacı, arteri yaralamadan cihazın güvenli bir şekilde ilerletilmesini sağlamaktır. Bugünün teknolojisi ile TAVI ve EVAR için farklı kılavuz teller kullanılmaktadır. Şu anda kullanılan tellerin çapı 0,035 inç (0,9 mm)'dir. Telin ucunu sol ventriküle ilerletilir; kateterleri değiştirmek için 260 cm uzunluğundaki değişim telleri gereklidir.

Teller, distal olarak yuvarlak olan ve daha yumuşak, şekillendirilebilir uca uzanmayan bir iç sert çekirdekten yapılmıştır. Kılavuz tellerin "ekstra sert" veya "süper sert" gibi isimleri olmasına rağmen, bu isimler her zaman gerçek sertlikle ilişkili değildir (örneğin, Lunderquist Extra Stiff tel, Amplatz Super Stiff telden çok daha serttir).

Çok sert teller, kılıfı ilerletmek için çok kıvrımlı ve borderline anatomide yararlı olabilir, ancak TAVI'yi desteklemek için kullanılmamalıdır.

En yaygın kullanılan teller arasında Amplatz Extra Stiff Guidewire Amplatz Süper Sert Kılavuz Teli, Backup Meier Kılavuz Teli, Hi-Torque Supracore tel, Lunderquist Extra Stiff guidewire (Cook Medical Inc.) gibi kılavuz teller kullanılır

2.6. VASKÜLER KAPAMA CİHAZI (VKC) İLE PERKÜTAN FEMORAL GİRİŞİN KAPATILMASI

2.6.1. Perkütan Ön Kapanma (Preclosure) ve Kapama (Closure)

Başlangıçtaki çok büyük çaplı kılıflarla (22-F ila 24-F) yapılan erken çalışmalar, hem TAVİ hem de EVAR'da transfemoral erişim için iliofemoral arteri açığa çıkarmak için cerrahi bir kesim kullandı.

ProStar cihazı (Abbott Vascular Inc.) kullanılarak ilk perkütan kapanma vakası 1996 yılında bildirilmiştir.

Total perkütan endovasküler anevrizma onarımının daha düşük geç kasık komplikasyon oranı, daha kısa işlem süresi ve daha az şiddetli skar dokusu oluşumu ile ilişkili olduğu bulundu.

Perkütan kapanma giderek daha fazla kullanılmaya başlanmış.

TAVI ve EVAR'da daha büyük kalibreli kılıfların kullanımı daha dikkatli bir kapatma gerektirir.

Geç komplikasyon oranı %2'den az olan %94-97'lik anında bir teknik başarı oranı bildirilmiştir (Lee 2008).

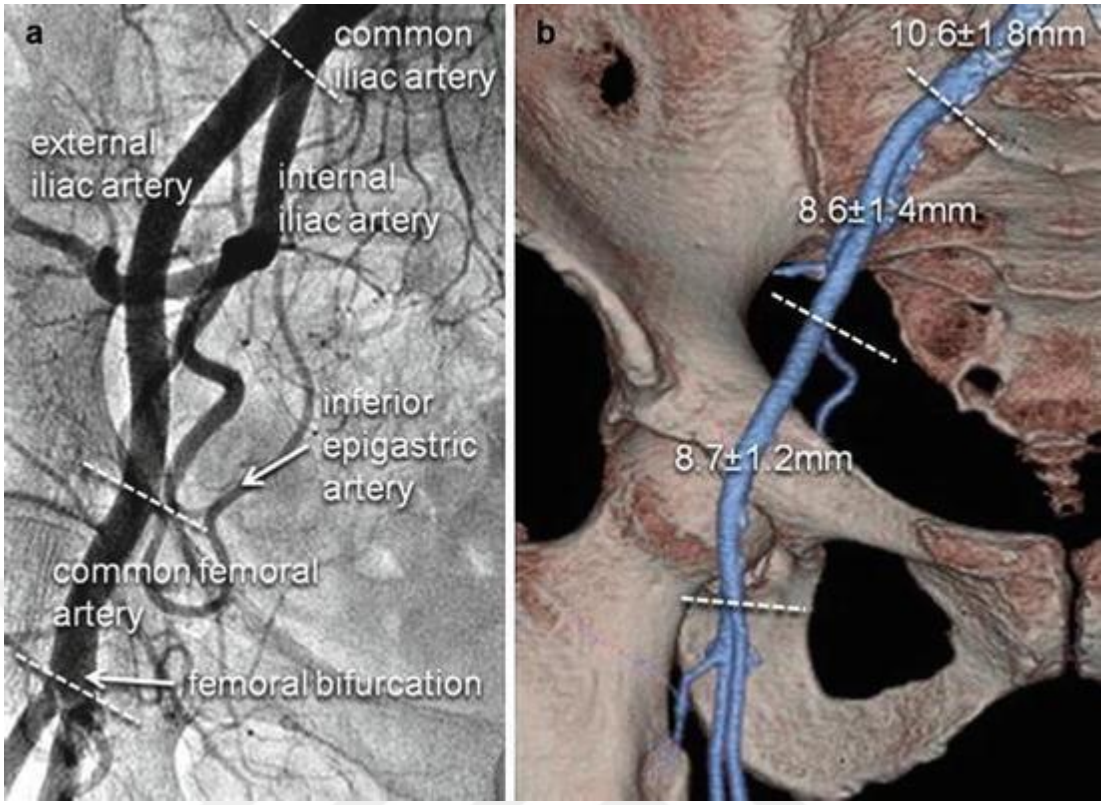
Endovasküler sütür tekniği, sunulan tek randomize çalışmada Torsello (Torsello 2003) tarafından konvansiyonel cerrahi kesim ile karşılaştırılmıştır. Yazarlar, komplikasyonların ciddiyette kabaca eşdeğer olduğu sonucuna varmışlardır.

Sistematik bir derlemede perkütan arteriyel kapama cihazlarının genel başarı oranının %92 (%95 GA, 90.1–93.9) ve giriş yeri komplikasyon oranının %4.4 (%95 GA, 3.5–5.3) olduğu ve P-EVAR'ın cerrahi kesim sonrasına göre daha az giriş yeriyle ilişkili komplikasyonla ilişkili olduğu bildirilmiştir (RR 0.47, %95, GA 0.28-0.71, p=0.004) (Malkawi 2010).

TAVİ ve EVAR sonrasında Prostar XL'nin ProGlide'a karşı güvenlilik hakkında Christos Maniotihis ve ark. tarafından yapılan sistematik bir derlemede Prostar XL'nin çift ProGlide sistemine kıyasla daha fazla kanama ile ilişkili olduğunu göstermiştir.

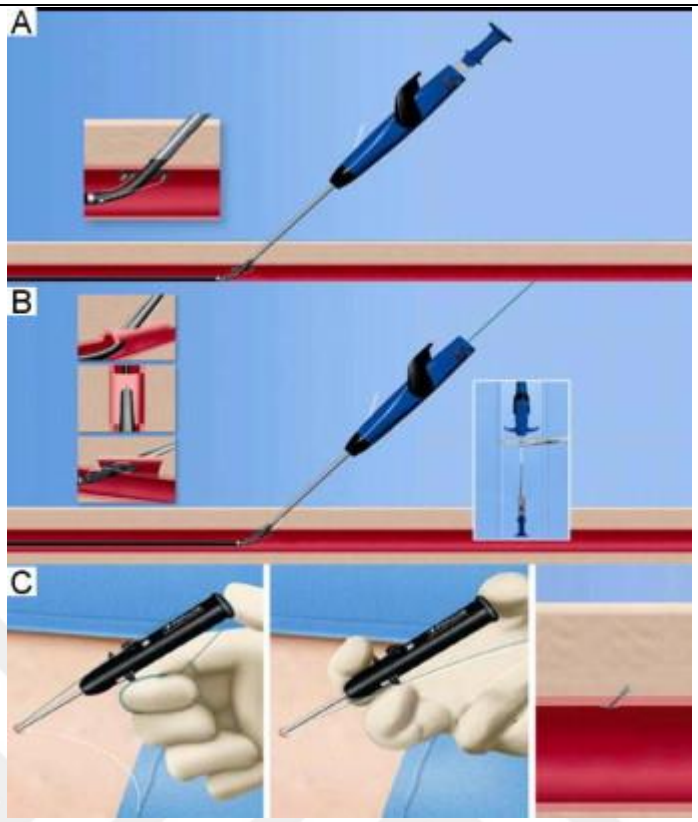
Genel vasküler komplikasyonlar, son dönem akut böbrek yetersizliği, hastane içi ve 30 günlük mortalite oranı bu iki VKC arasında anlamlı farklılık göstermedi. Bu, ProGlide'ın neden kurumumuzda ve dolayısıyla bu çalışmada en çok kullanıldığını açıklayabilir.

Sutur-bazlı Vasküler kapama Cihazları (SMCD), ön dikiş tekniğini gerektirdiği için acil durum prosedürleri için bir alternatif olarak görülmemiştir ve bir diğer dezavantajı da maliyetteki ek artıştır. Ayrıca, femoral greft veya stent bulunan veya yüksek femoral bifurkasyon nedeniyle yüksek ponksiyona ihtiyaç duyulan çok obez hastalarda cerrahi bir kesim hala istenebilir. Femoral arterlerin cerrahi maruziyeti olmadan yapılan prosedürlerin potansiyel avantajları, ameliyat süresinin, kan kaybının ve hastanede kalış süresinin azalmasıdır ve bu da cihazın ek maliyetini haklı çıkarabilir (Howell 2002, Traul 2000).



Şekil 3: Temel İliofemoral Anatomi: Kommon femoral arter: ilgili anatomi. (a) Anjiyografi; (b) BT anjiyografi. Dubey G,2016'dan sonra

Hem Prostar XL hem de ProGlide sistemleri, sırasıyla 10 Fr ve 8 Fr'ye kadar kılıflar aracılığıyla gerçekleştirilen endovasküler prosedürlerden sonra erişim bölgelerini kapatmak için standart olarak kullanılır. Büyük arteriyotomiler için adanmış VCD bulunmadığından, EVAR veya TAVR sırasında kullanılanlar gibi daha büyük kılıfların varlığında perkütan kapanma "ön kapatma tekniğini" gerektirir.



A, 6F Perclose cihazının, işaretleyici lümenden pulsatil akış görülene kadar tel üzerinden femoral erişim bölgesine yerleştirilmesi ve konumlandırılması. Marker lümeninden pulsatil akış, yeterli bir intraluminal cihaz pozisyonunu gösterir. B, İğne konuşlandırılmasına hazırlık olarak cihazı yukarı doğru çekerek ayağın konuşlandırılması ve arteriyel duvara doğru konumlandırılması. Dikişler arteriyotomi etrafına yerleştirilir ve cihazdan cildin dışına çekilir. C, Önceden bağlanmış düğüm, cihazla birlikte gelen düğüm itici kullanılarak aşağı itilir. Hemostaz elde edildikten sonra, dikiş bir düğüm kesici kullanılarak kesilir. Son dikiş, hemostaz elde etmek için arteriyotomi etrafında güvenli bir şekilde uzanır.

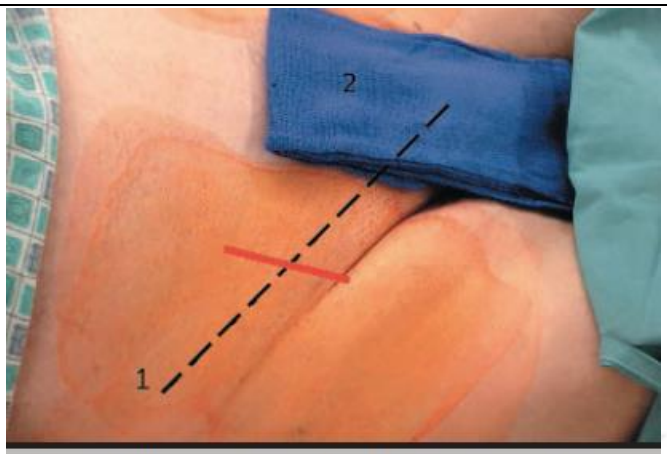
Şekil 4: Perclose kapatma cihazının konuşlandırılması.

Howell'ın 2002 yılında gösterdiği gibi, 10 Fr Prostar XL® veya iki adet 6 Fr ProGlide® cihazı (Abbott Vascular Inc., Santa Clara, CA, ABD) ile "ön dikiş tekniği" olarak da bilinen Preclosure, bu amaçla klinik pratikte kullanılmakta ve güvenli ve etkili oldukları gösterilmiştir.

2.6.2. Perkütan Transfemoral Yaklaşım

Daha küçük kılıf boyutlarının geliştirilmesi, vasküler erişim sağlamak için daha az invaziv bir yöntemi kolaylaştırmıştır. Optimal femoral yaklaşımın seçimi, her hastanın kendine özgü anatomisine bağlıdır. Mevcut sutur aracılı kapatma cihazları (SMCD)'nın yeterli çalışması için, lümenin ortasında bir ponksiyon önemlidir.

CFA'nın en yüzeysel kısmı, arterin femur başının önünden geçtiği seviyede bulunur.



Reprinted with permission from Kern M. Back to basics: femoral artery access and hemostasis. *Cath Lab Digest* 2013;**21**(10). Copyright HMP Communications.

1. Crista İliaca; 2. sempaz pubis. Noktalı çizgi inguinal ligamentin yoludur ve kırmızı çizgi femoral arterin yolunu temsil eder. Kasık kıvrımları doğrudan bağın üzerinde olabilir veya olmayabilir

Şekil 5: Femoral arter için işaretler

CFA'nın bir kısmı, vakaların %65'inde antero-posterior düzlemdeki karşılık gelen femoral ven ile örtüşür. Bu ilişkinin arteriyovenöz fistül gelişmesini önlemek için bilinmesi önemlidir (Baum 1989). İnferior epigastrik arter ile CFA bifurkasyonunun üzerinde ponksiyon yapıldığında erişim bölgesi komplikasyonları azalır. Derin femoral arter, CFA'nın kökenine 2.5 - 5 cm distal olarak yerleştirilir.

Ponksiyon bölgesini optimize etmek için farklı yer işaretleri kullanılabilir.

Anjiyografi için femoral arterin retrograd ponksiyon yerini seçmek için kullanılan yüzeysel işaretlerin bir araştırmasında, inguinal deri kıvrımı (inguinal çizgisi), ekstremitelerin %71.9'unda CFA'nın bifurkasyonuna distal olarak yerleştirildi.

Bu nedenle, kasık (inguinal) çizgisinin kullanımı, CFA'nın ponksiyonu için güvenilmez bir rehber olarak düşünülmelidir. Maksimum femoral nabız, ekstremitelerin %92.7'sinde CFA'ya karşılık geldi (Grier 1990).

Benzer sonuçlar, orta femur başının olguların sadece %1'inde femoral bifurkasyona distal olarak konumlandırıldığının gösterildiği başka bir çalışmada da görülmüştür (Garrett 2005).

Bunun bir sonucu olarak, floroskopi femur başının ortasını bulmak için güvenilir bir şekilde kullanılabilir (Schnyder 2001).

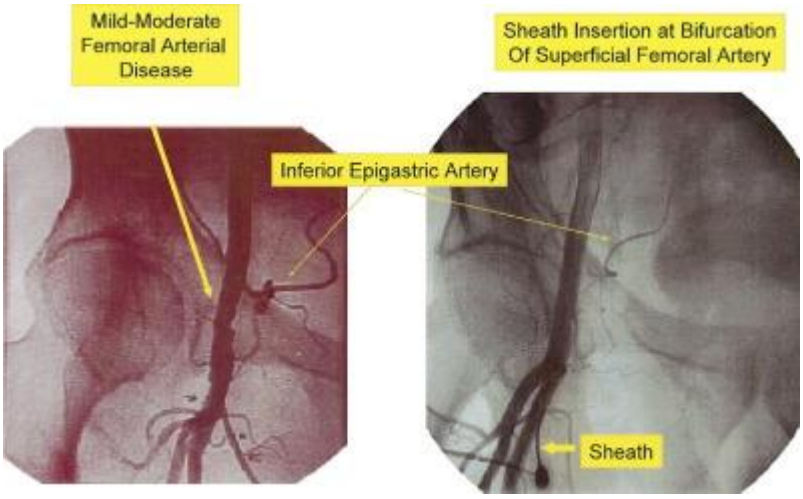
Deri ponksiyonu, femur başının ortasındaki artere vurmayı amaçlaya planlanan arteriyel girişe 1 – 2 cm kaudal yapılmalıdır. Cilt giriş bölgesi, deri altı yağ miktarına göre değişmelidir.

Femoral arterin başarılı ponksiyonundan sonra, iğneden kontrast madde enjeksiyonu veya 4-5 Fransız boyutunda (F) küçük boyutlu bir kılıf uygulanabilir. Anjiyografi genellikle antero-posterior veya hafif oblik bir projeksiyonda yapılır. Rutin femoral anjiyografi, inferior epigastrik arterin üzerine yapılan kılıf yerleştirmesi belirler. Bu tür kılıf yerleştirmesi retroperitoneal kanamaya neden olan majör risk faktördür. Ayrıca femoral anjiyografi, VKC kullanımının etkinliği belirsiz olan nonfemoral arter kılıfı takılan hastaların tahmini %13'ünü tanımlamaktadır. Ponksiyon yerinin yanlışlıkla çok yüksek veya çok düşük olması durumunda, manuel kompresyon yapılabilir veya prosedürün sonunda çıkarılmak üzere küçük boyutlu kılıf yerinde bırakılabilir (Lönn 2010).

Femoral arter bifurkasyonu normal olarak tanımlanabilir; ayrıca ultrasonografi arteriyel duvar bozukluklarını, aterosklerotik plaklar ve kalsifikasyonları tanımlayabilir.

USG, iğnenin pozisyonu, CFA, CFA bifurkasyonu, inferior epigastrik arteri ve kalsifiye plakları görüntülenmesini sağlar. USG, obez hastalarda, nabzı hissedilmeyen femoral arteri olanlarda, derin veya küçük kalibreli damarların varlığında, daha önce birden fazla kateterizasyon prosedürü olan hastalarda ve antikoagüle olan hastalarda, ilk denemede erişimin sağlanmasının önemli olduğu hastalarda kullanılmalıdır.

Bu, kapatma cihazları kullanılırken giriş yeri komplikasyonları ve uzun işlem süresi riskini azaltacaktır.



Şekil 6: İlk şekil hafif-orta hastalıklı bir femoral arterin anjiyografik görüntüsünü gösterirken 2.şekil femoral bifurkasyon altında arteria profunda femoralise yapılan kılıf yerleştirmesini göstermekte.

USG kullanımı, manuel palpasyona kıyasla daha az komplikasyon ile ilşkilendirilmiştir. Başka bir çalışmada, USG kullanımı, USG grubunda femoral ponksiyonların ve vasküler girişime bağlı komplikasyonların sayısında önemli bir azalma olduğu için floroskopi rehberliğinde femoral girişten daha üstündü.

Komplikasyonları azaltmak için diğer teknikler bir mikroponksiyon tekniğidir. Mikroponksiyon, yaygın olarak kullanılan 18 gauge iğneye kıyasla 21 gauge'luk bir iğne kullanır. 18-gauge iğne, mikroponktur iğnesinden %56 daha büyüktür ve bir delinme sırasında altı kat daha yüksek kan akış hızı ile sonuçlanır.

2.6.3. Cross-over Balon Tıkanıklığı

Gerekirse, iliak veya femoral arter hemostazı, kontralateral olarak sokulan 8 ila 12 mm'lik periferik anjiyoplasti balonu kullanılarak elde edilebilir.

Bu teknik, taşıma kılıflarının çıkarılmasından ve arteriyotomi dikişlerinin kapatılmasından önce balonun şişirilmesini sağlamıştır.

Daha büyük 22-/24-F kılıflarda, çok obez hastalarda veya zor ön kapamada olduğu gibi, perkütan kapamanın daha olası olduğu düşünüldüğünde, çapraz bir kılıfın veya balonun profilaktik yerleştirilmesi önerilebilir.

Zaman ve ark. CBOT'lu ile CBOT'suz çalışmaları karşılaştırmasını yaptı. Çalışma, giriş yeri ile ilişkili komplikasyonda azalma CBOT grubunun %5,5'inde iken v kontrol grubunda %18,6'sında meydana geldiği gösterilmiştir.

2.6.4. Hayatta Kalmak İçin Bir Tel – Çapraz Geçiş (Cross-over) Tekniği

Son zamanlarda, Sharp ve ark., major vasküler komplikasyon (MVK) riskini en aza indirmek için doğru CFA ponksiyon sorununa yaklaşmanın basit bir yolunu önerdi. İlio-femoral arteriyel eksenin ayrıntılı anjiyografik görüntülemesinden sonra, operatörler ana CFA'yı, yani daha büyük kılıfı alacak/barındıracak arteri tanımlayabilir.

Çapraz geçiş tekniği, floroskopik rehberlik altında ana CFA'nın güvenli ve doğru bir şekilde ponksiyon sağlanması ve ana CFA'da bir telin bulunması nedeniyle kılıfın güvenli bir şekilde çıkarılmasını sağlar. Karşı CFA, 7Fr kılıf ile kanüle edilmeli ve aort bifurkasyonu, genellikle bir pigtail kateter kullanılarak ana CFA'ya doğru geçirilmelidir.

Pigtail kateterinden 0,025 inçlik bir tel ilerletilir ve ana CFA'da bırakılır; seçici anjiyografi, arterin tam anatomisini, damarın orta hattını, yan dalları ve daha da önemlisi, delinme sırasında kaçınılması gereken kıvrımlar ve ağır kalsifiye alanlarını belirtmek için yapılır.

Tam ponksiyon yeri tespit edildiğinde, mümkünse, pigtail kateteri CFA'nın ortasında ilerletilebilir ve CFA ponksiyonu için istisnai bir belirteç sağlar. Kateterin doğru konumu anjiyografik olarak doğrulanır.

Ardından, pigtail kateterinin distal, yuvarlak ucu, doğru CFA ponksiyon için ideal belirteç olarak kullanılır. Sadece pigtail yuvarlak ucunun tam merkezinde donksiyon gerçekleşir. Alternatif olarak, ana CFA, teli bir dönüm noktası olarak kullanarak floroskopik rehberlik altında ponksiyon gerçekleşir ve sheath yerleştirilir.

Ardından daha önce tarif edilen ön-kapatma (Preclosure) tekniği şimdi uygulanmaya başlanır.

İşlem tamamlandıktan sonra taşıma sistemi çıkarılır ve büyük introducer kılıf distal aort ve kontralateral CFA'nın birleşme noktasına bırakılır. Bu noktada, aort bifurkasyonunun çaprazlanması, pigtail kateteri ve 0.025 inçlik bir tel ana femoral artere yerleştirilir.

Büyük kılıfın geri çekilmesi birden fazla adımla başlar: ilk önce 10 mm geri çekilir, ardından iliak açıklık ve herhangi bir hasar olmaması için anjiyografi yapılır.

20-30 mm'lik bir retraksiyondan önce, iliak rüptür durumunda acil hemostazi sağlamak için çapraz yoldan kılıfa yakın bir şekilde semi-kompliant bir periferik anjiyoplasti balonu yerleştirilir.

Daha sonra, iliak arterler düzeyinde olası diseksyon dışlamak bir kez daha anjiyografi yapılır.

İliofemoral rüptür durumda, hemostazi derhal sağlanması için proksimal balonun şişirilir. Böylece hemodinamik bozulma riski olmadan cerrahi veya endovasküler tedavi yaklaşımı değerlendirmek için yeterli zaman verir.

Eksternal iliak arterin değerlendirilmesi için sheath'in 20-30 mm'lik bir retraksiyonundan sonra başka bir control anjiyografi yapılmalıdır. Bir komplikasyon izlenmez ise, operatör arteriyel giriş yerinin kapanmasını yönetmeye başlayabilir. ProGlide veya ProStar dikişlerinin düğümleri, daha hızlı konuşlandırmaya izin vermek için damar dışından 'yarı bağlı'dır.

Ani ve hızlı bir kan akışını ve ardından damar duvarını yırtan dikişlerin ani bir şekilde çekilmesini önlemek için, dilatatör, dikişlerin sürekli çekilmesiyle arterin kademeli olarak kapanmasına izin vermek için dikkatlice yeniden yerleştirilebilir.

Bu noktada biraz ekstravazasyon meydana gelebilir, çünkü esas olarak kapatma cihazının dikiş düğümleri çok sıkı veya çok gevşek olabilir ve bu da arterin duvarında küçük bir deliğe neden olabilir. Bu, Prostar cihazının arızalandığı anlamına gelmez, çünkü genellikle önümüzdeki birkaç dakika içinde başarılı bir şekilde kapanır.

Süperfisyel femoral artere (SFA) yerleştirilen 0.025 inçlik telin olması, balonun ponksiyon bölgesinde çok düşük basınçta hafifçe şişmesi, damarı hafifçe gerebileceği ve Prostar dikişlerini sıkabileceği için daha hızlı hemostazı kolaylaştıracaktır.

Hemostaz gerçekleşirse, kılavuz tel çıkarılır ve dikişler daha da sıkılır.

Nispeten düşük sayıda vakada, Prostar kapatma cihazı arızalanabilir ve bu da önemli miktarda kan ekstravazasyonuna yol açabilir. Uzun bir süre (>10 dakika) tekrarlanan balon şişirmeleri, başarılı kanama kontrolüne ve sonunda giriş yerinin kapanmasına neden olabilir.

Balonun 10 dakikalık iki kere şişirilmesi ile ekstravazasyonu durdurulamazsa ve bu durumda acil cerrahi onarım indikasyonu doğarsa kesin Prostar arızası düşünülmelidir. Bununla birlikte, yukarıda tarif edildiği gibi, balon CFA'nın proksimal kısmında şişirildiğinde, cerrahi onarım acele etmeden kolayca sağlanabilir, kansız cerrahi alan optimal bir sonuç için fırsat sağlar. Aksi takdirde, hemostazi elde edildikten sonra, dikişler kesilir ve cilt kesisi daha sonra cerrahi yapışkan şeritler (Steri-Strips) kullanılarak kapatılır. Geç kan sızıntısının veya lokal hematomun derhal tanımlanması için insizyon yarasını bir süre açık tutmak daha iyidir.

Son olarak, Prostar dikişlerinin bulunduğu yerde CFA'nın bir darlığı belirginse, balonun uzun süreli (en az beş dakika) düşük basınçlı bir şişirmesi arteri pozitif olarak yeniden şekillendirebilir. Kontralateral femoral erişim manuel olarak veya bir kapatma cihazı ile kapatılabilir.

EVAR prosedürlerinde, kontralateral arterde de gerekli olan daha büyük bir taşıyıcı kılıfın kullanılması dışında, teknik aynı olmalıdır; bu, çapraz geçiş tekniğinin asıl CFA giriş için kullanılabileceği ve daha küçük kılıfın preclosure tekniği ile dikkatli bir şekilde çıkarılması ve kapatılması gerektiği anlamına gelir.

Bununla birlikte, teorik olarak, prosedürü sonlandırmadan önce, daha önce tarif edildiği gibi kontralateral CFA'ya bir kılavuz tel ve bir balon yerleştirmek için üçüncü bir erişim (örneğin radyal veya brakiyal) kullanılabilir.

2.7. FASYA DİKİŞ (FASCIA SUTURE) TEKNİĞİ

Özellikle aort anevrizma diseksiyonu gibi akut durumlarda, 1997 yılında Dietrich tarafından tanımlanan Fascia Sütür Tekniği son derece önemlidir. CFA'yı kaplayan cribriform fasya, perkütan erişimden sonra dikilir (Dietrich 1997). Cerrahi kesim ve SMCD, Seldinger ponksiyon tekniğinin uygulanmasından önce her kasıkta beş ila on dakikalık bir hazırlık gerektirirken (Seldinger 1953), fasya sütürü damara anında erişim sağlar.

3. MATERYAL VE METOD

3.1. ÇALIŞMA POPÜLASYONU

Çalışmaya 01/01/2018 ile 25/12/2019 tarihlerin arasında Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne başvurup, semptomatik ciddi Aort Darlığı(Aort Kapak Alanı AVA<1,0 cm^2 ve/veya Ortalama transvalvüler Gradient Ort Gr>40 mmHg ve/veya Maksimum transvalvüler Velosite Vmaks>4,5 cm/sn) ve Genis AAA (anevrizma çapı >5,5 cm) tanısı almış olan ve Kalp Takımı Konseyi kararı ile sırasıyla TAVİ ve EVAR tedavisi uygulanan hastalar alındı. Bu çalışmada TAVİ ve EVAR yapılan hastalarda femoral giriş yerinin kapatılması perkütan VKC yada konvansiyonel açık cerrahi yöntemlerinin kullanılıp kullanılmadığına bağlı olarak gelişen vasküler komplikasyonları irdelemekte.

Bu hastalar postoperatif gelişen komplikasyonlar açısından retrospektif olarak dosya tarama yöntemi ile değerlendirildi.

3.2. VERİ TOPLAMA

Çalışmaya alınan hastaların demografik özellikleri, klinik geçmişi, preoperatif ve postoperatif laboratuar ve görüntüleme sonuçları gibi hasta verileri kliniğimizin hastane elektronik ortamı (FONET, INFINIT) ve arşiv birimindeki dosyalarından ulaşılan poliklinik değerlendirme notlarından, hasta epikrizlerinden, sistemde kayıtlı tetkik sonuçlarından ve telefonla ulaşılabilen hasta veya yakınlarından sözel olarak elde edildi. Ayrıca hastanın giriş yerinde kanama ve vasküler komplikasyon gelişme riski açısından çeşitli skorlama sistemleri (AF-CHADSVASC, HASBLED, CRUSADE, …) kullanarak hesaplandı.

Hastaların tanımlayıcı verileri aşağıdaki Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Çalışmaya Alınan Hastaların Genel Demografik Verileri

		n (%)
Cinsiyet	**Erkek**	77 (68,8)
	Kadın	35 (31,2)
Yaş	*Ort±Ss*	73,65±8,96
	Medyan (Min-Maks)	75 (50-90)
Ek hastalık	**HT**	92 (82,1)
	Tip 2 DM	34 (30,4)
	KAH	62 (55,4)
	HL	59 (52,7)
	Obez	44 (39,3)
	KBH	21 (18,8)
	KOAH	25 (22,3)
	Sigara	40 (35,7)
	SVO	14 (12,5)
	HFrEF	19 (17,0)
	NYHA 3-4	17 (15,2)
	AF	20 (17,9)
	PAH	11(9,8)
Pıhtılaşma riski	**Düşük risk**	5 (25,0)
	Yüksek risk	15 (75,0)
Grup	**Pertükan kapama**	79 (70,5)
	Cerrahi kapama	33 (29,5)
Tavi	**Pertükan kapama**	34 (69,4)
	Cerrahi kapama	15 (30,6)
Evar	**Pertükan kapama**	45 (71,4)
	Cerrahi kapama	18 (28,6)

3.3. PREOPERATİF HAZIRLIK

Tüm hastalardan kliniğe yatışlarında rutin kan tetkikleri gönderildi. Hastaların mevcut olan tetkikleri değerlendirildikten sonra eğer kontrendikasyon yoksa 3 boyutlu rekontrüksiyonu yapılmış halde 3 mm kesitli Torakoabdominopelvik BT anjiografileri istendi. Bilgisayarlı tomografik anjiyografi çekimi yapılarak aort ve komponentleri uzman bir radyolog tarafından değerlendirildi.

Hastaların bu sonuçları ile femoral giriş yerinin açılması ve kapatılması için açık cerrahi veya perkütan olarak vasküler kapama cihazı (VKC) kullanması için değerlendirildiler. Özellikle vasküler kapama cihazı (VKC) tekniği ile hasta seçimi çok önemli.

Hastalara preoperatif dönemde invaziv bir kardiyolog tarafından kardiyoloji bölümünün kateterizasyon laboratuvarında koroner anjiyografi yapıldı. %50 darlık ve üzeri anlamlı KAH olarak kabul edildi. %70 ve üzeri darlık saptanan ve perkütan koroner girişim için uygun görülen hastalara stent takıldı. Anjiyografi işlemi ile birlikte hastalara eş zamanlı kademeli pigtail kateter veya sağ Jodkins kateteri kullanılarak femoro-iliak anjiyografi daha güvenilir damar görüntülemesi sağladığı için kullanıldı.

Hastaların bazılarında güvenli transfemoral erişime izin vermek için yeterli anatomiye sahip değildir.

Aşağıdaki durumlarda transfemoral erişimden kaçınıldı ve bu hastalar çalışma dışında bırakıldı.:

- önceki aorto-femoral bypass;
- hacimli aort aterosklerozu (>5 mm'lik hareketli element olan şiddetli aterom);
- taşıyıcı kılıfın dış çapından daha küçük bir minimum arter lumen çapı;
- şiddetli damar açılanmaları (minimum açı <40 °); ve
- sirkumferansiyel ve geniş vasküler kalsifikasyonlar.

Bu tür hastalarda, eğer TAVİ olacaklar ise seçenekler arasında transapikal (şu anda esas olarak Edwards SAPIEN, SAPIEN XT ve yeni nesil kapaklarla birlikte kullanılmaktadır) ve doğrudan aort, transaksiller veya subklaviyen erişim (esas olarak Medtronic CoreValve için) yer alır. Endovasküler anevrizma onarımı için uygun olmayan AAA'larla ilgili olarak, retroperitoneal yaklaşım özellikle suprarenal aortun erişimini kolaylaştırdığı için mevcut açık AAA cerrahinin ortaya çıkardığı anatomik zorluklar gibi anatomik zorluklara uygundur.

Bu alternatif yolların hepsinin kendine özgü avantajları ve dezavantajları vardır ve bu alternatif yolla işlem yapılan hastalar bu çalışma dışında bırakılmıştır.

Hastalar, açık cerrahi ihtiyacı doğabileceğinden operasyon öncesinde bu işleme yönelik hazırlandı. Hastalara operasyondan bir gece önce anksiyolitik tedavi verildi (Alprazolam 0.5 mg.). Tüm hastalar işlem öncesi bilgilendirilerek kendilerinden veya yakınlarından onam alındı.

3.4. İŞLEM PROSEDÜRÜ

İşlemi anestezist, kalp damar cerrahi ve invaziv kardiyoloğun hazır bulunduğu kateter laboratuvarında genel anestezi eşliğinde yada derin sedasyon altında transfemoral (TF) yaklaşım ile gerçekleştirildi. Hastaların EKG, SPO2, sağ radial bölgeden invazif arter kan basıncı monitorizasyonu gerçekleştirildi. Hastaların SPO2 takibi ise sol üst ekstremiteden yapıldı. Hastalara genel anestezi yada derin sedasyon altında operasyon yapıldı.

Standart sterilizasyonu takiben giriş yolu tüm hastalarımızda femoral bölge olarak tercih edildi. İliyak anatomisi uygun olan taraftan (sıklıkla sağ kommon femoral arter) femoral insizyon (cerrahi girişim)ile femoral arter ortaya çıkarıldı yada perkütan preclose yöntemi ile femoral artere ulaşıldı. Diğer kasığa yani kontralateral femoral giriş yeri (sıklıkla sol kasık) perkütan yolla arteriyel 6F kılıf yerleştirildi. Ana giriş yeri için femoral arter ponksiyonundan sonra 6F kılıf yerleştirildi. Ardından 18F kılıf ile değiştirildi. Kılavuz teli ile TAVİ için aort kapak geçilirken EVAR için asenden aortaya kadar ilerletildi. Ardından TAVİ sırasında Amplatz Super Stiff (Boston Scientific) kılavuz tel SV'e yerleştirildi. EVAR'da ise Back-up Meier kılavuz teli asenden aortaya kadar ilerletilerek işlem gerçekleştirildi. İşlem sonrası anatomiye uygun olarak girişim yeri cerrahi olarak cilt altı ve cilt kapatıldı yada perkütan preclose yöntemi ile girişim yeri kapatılarak ve hasta takip için kardiyoloji yoğun bakım ünitesine alındı.

3.4.1. Konvasyonel Cerrahi Kesim ile Transfemoral Erişim

İdeal ponksiyon yerinin görselleştirilmesine ve seçilmesine ve ponksiyonun üstündeki ve altındaki arterin kontrolünü izin vermek için prosedürün başlangıcında planlı bir cerrahi kesim yapıldı.

İliyak anatomisi uygun olan taraftan (sıklıkla sağ kommon femoral arter) vertikal yada oblik (eğik) cilt insizyonları (cerrahi girişim) ile femoral arter ortaya çıkarıldı. Diğer kasığa yani kontralateral femoral giriş yeri (sıklıkla sol kasık) perkütan yolla arteriyel 6F kılıf yerleştirildi.

CFA, femoral kanaldan geçtiği femoral üçgende bulunur ve ön tarafta femoral fasyayla (cribriform fasya) kaplıdır. Floroskopi altında, CFA'nın ön duvar ponksiyonu yoluyla bir kılavuz tel ve küçük boyutlu bir kılıf takılır, bunu tipik olarak arteriyotomi (enine, dikey veya V tipi) ve sert bir kılavuz tel kullanılarak büyük boyutlu bir kılıfın yerleştirilmesi izler.

Kanın sızmasını önlemek için arterin etrafına bir damar halkası yerleştirildi ve kılıf ve geri akış vasküler bir kelepçe ile kontrol edildi.

Çok tortuoze iliak anatomide, inguinal ligamentin kaldırılması ve iliak bifurkasyona ulaşmak için künt diseksiyon kullanılarak eksternal iliak arterin (EIA) pull-down manevrası veya el ile gerilmesi kullanıldı. (Lönn 2010).

CFA duvarı, introducer girişinden sonra mekanik olarak hasar görme durumunda yama ile endarterektomi yapıldı. Diğer bir seçenek ise eksternal İliak Arter (EİA) ve/veya Kommon İliak Arter'i (CIA) açığa çıkarmak için inguinal ligamentin üzerinde retroperitoneal diseksiyondur.

Giriş yerini kapatmak için monofilament dikişlerle (çalışan veya kesilen) kullanıldı.

3.4.2. Perclose Cihazının TAVİ veya EVAR İşleminde Uygulanması

Floroskopik görüntüleme femur başını belirlemek için kullanılır ve 6F kılıfın yerleştirildiği kommon femoral arter girişi ultrason rehberliğinde perkütan olarak elde edildi.

Kılıfın etrafında 1 cm'lik bir kesi oluşturuldu ve arter üzerinde bir iz oluşturmak için deri altı dokusunun künt bir diseksiyonu kullanıldı.

Kılıf tel üzerinden çıkarıldı ve ucu distal aort içine yerleştirilerek kommon femoral artere 10-F Prostar XL cihazı ilerletildi.

Dikişlerin ve iğnelerin damar lümeni içinde olduğunu gösteren işaretleyici lümenden pulsatil kan akışı kaydedildiğinde, dört iğne ve dikişin tümü namlu hizalanarak ve halkanın çekilmesiyle uygulandı.

İğnelerin yerleştirilmesi sırasında arterin sıkışmasını önlemek için şaft üzerinde uygun miktarda gerginliğin korunması önemlidir, bu da dikişlerin arteriyotomiye bitişik ve sadece arterin ön duvarına yerleştirilmesini sağlar. Beyaz ve yeşil renkli iki dikiş daha sonra Prostar XL'den ayrılır ve kasık boyunca havluların altına yerleştirildi.

Cihaz tel üzerinden çıkarılır ve EVAR durumunda endogreft taşınması için uygun boyutta kılıfın veya TAVİ durumunda valf konuşlandırılması için uygun boyutta kılıfın yerleştirilmesini sağlamak için progresif dilatasyonlar yapıldı.

Bu bağlamda, bir 7Fr dilatörün ardından bir 10Fr dilatör ve kılıf daha sonra CFA'ya yerleştirildi. Kılıf boyutunun sıralı olarak artması, damara aşırı travmayı önlerken, artere çapını kılıfın büyüklüğüne uyarlamak için yeterli zaman verir.

Çoğu TAVI vakasında, aort valvüloplasti balonu ilk adım olarak 14Fr'ye kadar kılıf yükseltmeyi gerektirir. Valvüloplastiyi takiben, seçilen protez kapağın boyutuna bağlı olarak 14Fr'den 18, 22 veya 24Fr'ye kadar ikinci bir yükseltme adımına ihtiyaç vardır.

Daha önce açıklandığı gibi, J kılavuz teli, büyük kılıfı yerleştirmek için daha sert bir kılavuz tel ile değiştirilebilir. İşlem, pEVAR prosedürü durumunda kontralateral ekstremite için karşı kasıkta tekrarlandı.

Operatör, iki Prostar XL sütürünün her birinde bir kayar düğüm tekniği kullanarak düğümü oluşturdu. Dikişin bir ucu, düğümü arteriyotomi bölgesine kadar çekmek için kullanılan ray ucudur.

Diğer uç, raysız uç, düğümü kilitlemek için kullanıldı. Cihaz başarısızlığı durumunda arteriyel erişimi korumak için cihazın kılıfındaki monoray yan portuna bir tel yerinde tutuldu.

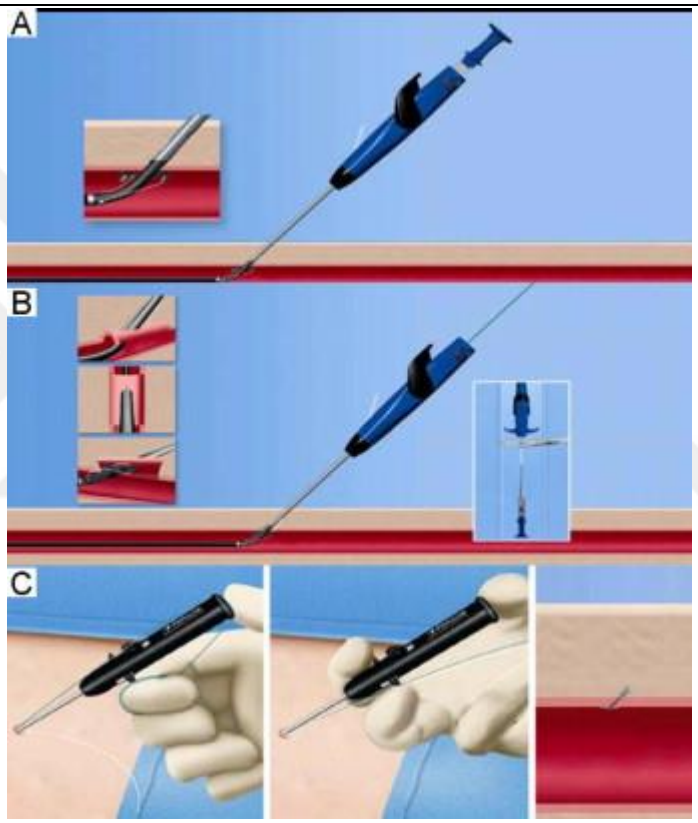
Büyük introducer kılıf geri çekildiğinde, düğümleri femoral arteriyel duvara doğru aşağı doğru kaydırmak için her iki dikiş rayı da gerginlikle çekildi. Kanama yoksa tel çıkarılır ve kaydırma düğümleri damar duvarına ilerletmek için bir düğüm iticisi (Abbott Vasküler Cihazlar, Abbott Park, Ill) kullanıldı. Son olarak, düğümü yerine kilitlemek için dikişin raysız ucu çekilir ve dikişler arteriyel duvara yakın kesildi. Son olarak, standart kasık pansumanları bilateral kasıklarda uygulandı.

Perclose Proglide cihazı (Abbott Laboratuvarları, Redwood City, CA, ABD) Prostar cihazında olduğu gibi kullanılmaktadır. Prosedürü (TAVİ veya EVAR) mümkün kılacak büyük bir kılıfın (>18F) yerleştirilmesinden önce arter duvarına dikey olarak yerleştirildi.

Proglide cihazı bir piston, tutamak, kılavuz ve kılıftan oluşur. Kılavuz, iğneleri ve ayağı barındırır ve bu iğnelerin ponksiyon bölgesinin etrafına yerleştirilmesini hassas bir şekilde kontrol eder. Tutamak, kullanım sırasında cihazı stabilize etmek için kullanılır. Genellikle, femoral arter ponksiyonu gerçekleşirdi ve standart bir arteriyel kılıf ile genişletilirdi. Daha sonra, Proglide cihazı standart bir 0.038 inç kılavuz tel üzerinde geliştirildi ve iğne yerleştirme ve dikiş alımından önce medial olarak 30 ° döndürüldü. Daha sonra ilk dikiş saat 10 pozisyonunda hafifçe açılı olarak yerleştirildi.

Kılavuz teli vasıtasıyla erişimi korunur ve ikinci bir Proglide cihazı takılır ve saat 2 konumunda yerleştirildi. Daha sonra J teli daha sert bir tel ile değiştirildi ve büyük kılıf floroskopi altında ilerletildi.

Prosedürün tamamlanmasından sonra, introducer kılıfı yavaşça çıkarılırdı, ancak erişimi sürdürmek için kılavuz teli bırakıldı. Önceden bağlanmış bir kayma düğümü artere doğru kaydırıldı ve erişim bölgesini kapatmak için sıkılırdı. Şekil 7'de Proglid ile perkütan kapanmayı göstermektedir.



A, 6F Perclose cihazının, işaretleyici lümenden pulsatil akış görülene kadar tel üzerinden femoral erişim bölgesine yerleştirilmesi ve konumlandırılması. Marker lümeninden pulsatil akış, yeterli bir intraluminal cihaz pozisyonunu gösterir. B, İğne konuşlandırılmasına hazırlık olarak cihazı yukarı doğru çekerek ayağın konuşlandırılması ve arteriyel duvara doğru konumlandırılması. Dikişler arteriyotomi etrafına yerleştirilir ve cihazdan cildin dışına çekilir. C, Önceden bağlanmış düğüm, cihazla birlikte gelen düğüm itici kullanılarak aşağı itilir. Hemostaz elde edildikten sonra, dikiş bir düğüm kesici kullanılarak kesilir. Son dikiş, hemostaz elde etmek için arteriyotomi etrafında güvenli bir şekilde uzanır.

Şekil 7: Perclose kapatma cihazının konuşlandırılması

Yeterli hemostaz durumunda, kılavuz tel çıkarıldı ve düğümün damar duvarına yaklaşmasını sağlamak için düğüm iticisi kullanılarak dikişler daha da sıkılırdı.

Operatörün takdirine bağlı olarak, ProGlide cihazlarından biri ila üçü 24 F'ye kadar kılıflarda kullanıldı. Hemostaz başarısızlığı durumunda, kılavuz tel üzerine üçüncü (veya dördüncü) bir Proglide implante edildi.

Bununla birlikte, bazı yeni nesil V kapaklarda kılıf boyutunun 14Fr'ye düşürülmesi, bir ProGlide ile TAVİ sonrası perkütan kapatma işlemini mümkün kılmaktadır.

3.5. GİRİŞ YERİ KOMPLİKASYONLARININ TEDAVİSİ

Erişim yeri komplikasyonlarının tedavisi, vasküler cerrahiye ve stent greftleri ile perkütan girişime olarak ikiye ayrılabilir.

Arteriyel ponksiyon bölgesinin pre-closure tekniği başarısız olursa veya arter bölgesinde perforasyon meydana gelirse, potansiyel olarak hayatı tehdit eden kanamayı önlemek için derhal müdahale gerekir. Bu meydana geldiğinde, ilk adım geçici hemostaz sağlamaktır. Bunu takiben, kontralateral ilio-femoral arterden erişim sağlanabilir.

Floroskopik kılavuzluk altında yapılan anjiyografi lezyonu veya perforasyonu lokalize edilir. Floroskopi altında greft stentin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi gerçekleştirilir. Diğer tedaviler arasında balon anjiyoplasti ve ameliyatla doğrudan müdahale ihtiyacı bulunmaktadır.

Femoral arterdeki daha küçük yaralanmalarda, balon anjiyoplasti kullanımı garanti edilir. Hemostaz elde etmek için bir balonu geçmek için kontralateral tarafta bir kateter kullanılabilir, çünkü bu büyük hematomların oluşumunu önlemeye yardımcı olabilir. Stent grefti veya manuel kompresyon veya balon anjiyoplasti ile hemostaz elde edilemeyen hastalarda, cerrahi onarım seçeneği mevcuttur. Cerrahi onarım, defektin dikilmesini veya doğrudan görselleştirme ile anjiyoplasti için bir yama kullanılmasını içerir.

Birçok çalışma, self-ekspandabl (kendi kendine genişleyen) bir endoprotez olan Viabahn stent greftini kullanarak iyi sonuçlar bildirmiştir. Segal ve ark., tek merkezli bir çalışmada, vasküler giriş yeri komplikasyonlarında vasküler onarım için

stent greft implantasyonunun kullanımına bakmışlardır. Bu tür greftlerin vasküler cerrahi ihtiyacını önlediği gibi daha fazla vasküler tehlikesini önlediği tespit edilmiştir.

Vasküler cerrahi ile karşılaştırıldığında, stent greft implantasyonu daha yüksek mortalite veya böbrek yetmezliği ile ilişkili değildi. Steinvil ve ark. ayrıca Viabahn endoprotezinin giriş yeri komplikasyonları için bir tedavi olarak kullanımını açıklığa kavuşturdu.

Bu çalışma, pre-closure cihaz başarısızlığında stent-greftin kullanımına baktı. 25 hastada Viabahn stentinin optimal olarak uygulandığı gözlendi. Hastaların anlamlı bir yan etki veya mortalite oranı saptanmamıştır.

3.6. İŞLEM SONRASI BAKIM

Hastalar yoğun bakım takibine çoğunlukla ekstübe vaziyette alındı. Entübe hastalar eğer ekstübe olmaya engel bir durum teşkil etmiyorsa kas gücü yeterli düzeye gelir gelmez ekstübe edildiler. Tüm hastalar yoğun bakım ünitesinde en az 24 saat boyunca izlendi ve komplikasyonları tespit etmek için 4 saatlik vasküler değerlendirmeler yapıldı.

Problemi olmayan hastalar postoperatif birinci günde servis takibine verildi. İkili antiplatelet tedavisi (aspirin 150 mg, klopidogrel 75 mg) 3-6 ay süreyle uygulandı ve daha sonra aspirine süresiz olarak devam edildi. Hastalar kronik antikoagülasyona ihtiyaç duyduğunda, INR 2.5 ila 3 arasında bir oran elde etmek için varfarin dozu azaltıldı.

3.7. İSTATİSTİKSEL İNCELEMELER

Çalışmada elde edilen bulgular değerlendirilirken, istatistiksel analizler için NCSS (Number Cruncher Statistical System) 2020 Statistical Software (NCSS LLC, Kaysville, Utah, USA) programı kullanıldı. Çalışma verileri değerlendirilirken, nicel değişkenler ortalama, standart sapma, medyan, min ve max değerleriyle, nitel değişkenler frekans ve yüzde gibi tanımlayıcı istatistiksel metodlar ile gösterildi.

Verilerin normal dağılıma uygunluklarının değerlendirilmesinde Shapiro Wilks test ve Box Plot grafiklerden yararlanıldı.

Normal dağılım gösteren niceliksel iki grup değerlendirmelerinde Student t-test kullanıldı. Normal dağılım göstermeyen değişkenlerin iki gruba göre değerlendirmelerinde Mann Whitney-U test, üç ve üzer grup karşılaştırmalarında Kruskal Wallis Test ve ikili karşılaştırmalarında Bonferroni test kullanılmıştır.

Niteliksel verilerin karşılaştırılmasında ise Ki-Kare test, Fisher's Exact test ve Fisher Freeman Halton test kullanıldı.

Sonuçlar %95'lik güven aralığında, anlamlılık $p<0.05$ düzeyinde değerlendirildi.

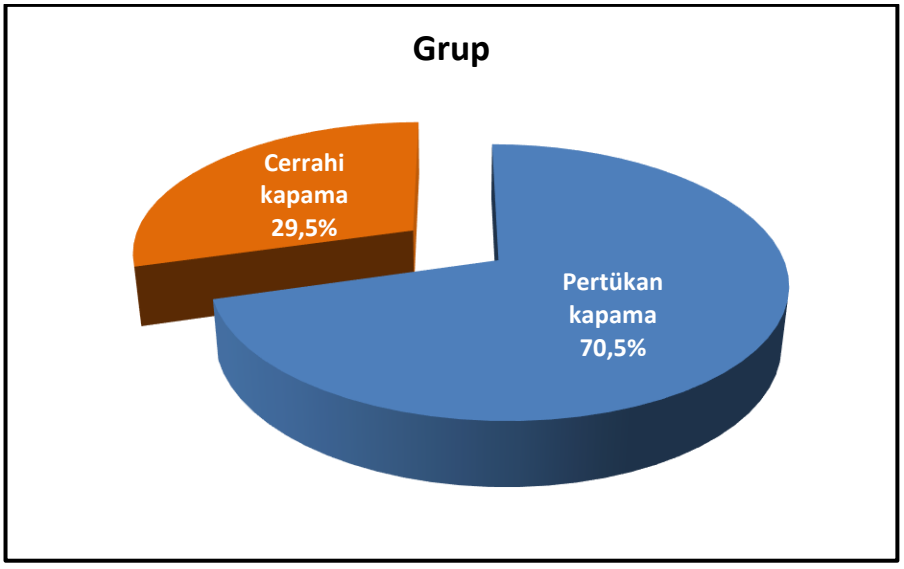
4. BULGULAR

Çalışmaya 01/01/2018 ile 25/12/2019 tarihlerin arasında Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde TAVI ve EVAR uygulanan 112 ardışık hasta (77 erkek, 35 kadın; ort.yaş: 73,65±8,96 yıl; dağılım, 50-90 yıl) alındı. Femoral arter giriş bölgesi, 79 hastada (%70.5) bir perkütan kapama cihazı, 33 hastada (%29.5) konvansiyonel cerrahi ile kapatıldı.

Bu hastalar femoral arter giriş yeri Perkutan Kapama Cihazı yada acik cerrahi kapama metodların kullanılıp kullanılmadığına bağlı olarak gelişen vasküler komplikasyonlar, girişim tekrarı, yoğun bakım ve hastane yatış süresi açısından değerlendirildi.

Araştırmaya alınan hastaların komorbiditeleri incelendiğinde; %82,1'inin (n=92) HT, %30,4'ünün (n=34) tip 2 DM, %55,4'ünün (n=62) KAH, %52,7'sinin (n=59) HL, %39,3'ünün (n=44) obez, %18,8'inin (n=21) KBH, %22,3'ünün (n=25) KOAH, %35,7'sinin (n=40) sigara kullandıkları, %12,5'inin (n=14) SVO, %17'sinin (n=19) HFrEF, %15,2'sinin (n=17) %15,2'sinin (n=17) NYHA 3-4, %17,9'unun (n=20) AF hastalıkları olduğu görülmüştür.

Olguların CHA2DS2VASc skoru açısından değerlendirildiğinde %25'inin (n=5) CHADsVASC skoru düşükken (<2); %75'inin (n=15) yüksektir(>=2).



Şekil 8: Grupların dağılımı

TAVİ yapılan hastaların %69,4'üne (n=34) perküktan kapama yapılmış iken TAVİ hastaların %30,6'ına Cerrahi kapama yapılmıştır.-EVAR uygulanan hastaların %71,4'üne (n=45) perküktan kapama yapılmış iken EVAR hastaların %28,6'ına (n=18) Cerrahi kapama yapılmıştır.

Kullanılan perkütan cihaz sayıları 2 ile 5 arasında değişmekte olup; ortalama cihaz 3,00±1,00'dir.

Olguların iliofemoral Kalsifikasyon düzeyleri incelendiğinde; %16,1'i (n=18) grade 0, %55,4'ü (n=62) grade 1, %18,8'i (n=21) grade 2, %9,8'i (n=11) grade 3 oldukları görülmüştür. Olguların %8,9'unun (n=10) ön duvar kalsifikasyonu olduğu görülmüştür.

Olguların %94,6'sının (n=106) CFA çapı 6 mm'den küçükken; %5,4'ünün (n=6) büyüktür. Araştırmaya katılan olguların minimal arter çapı 6 ile 30 mm arasında değişmekte olup; ortalama çap 10,40±3,66'dır. Olguların %61,6'sının (n=69) CFA derinliği 4 cm'den küçükken; %38,4'ünün (n=43) büyüktür.

Olguların tortuozite düzeyleri incelendiğinde; %25,9'unun (n=29) grade 0, %32,1'inin (n=36) grade 1, %41,1'inin (n=46) grade 2, %0,9'unun (n=1) grade 3 oldukları görülmüştür.

Araştırmaya katılan olguların kullandıkları ilaçlar incelendiğinde; %74,1'inin (n=83) kan sulandırıcı, %81,9'unun (n=68) anti agrean, %24,1'inin (n=20) anti koagulan, %16,1'inin (n=18) antibotik kullandıkları görülmüştür.

Olguların %57,1'inin (n=64) HASBLED skoru 3'ten büyük olduğu, %59,8'inin (n=67) yüksek CRUSADE skoru olduğu görülmüştür

Hastaların Preop Laboratuvar Değerleri

Araştırmaya katılan olguların HGB ölçüm değerleri 7,3 ile 39 arasında değişmekte olup; ortalama 12,67±4,74'tür. Olguların PLT değerleri 82 ile 611 arasında değişmekte olup; ortalama 214,31±79,99'dur. Olguların WBC değerleri 4 ile 15 arasında değişmekte olup; ortalama 7,79±2,33'tür. Araştırmaya katılan olguların INR değerleri 0,6 ile 2,2 arasında değişmekte olup; ortalama 1,15±0,20'dir. Olguların Kreatinin değerleri 0,5 ile 2,3 arasında değişmekte olup; ortalama 1,00±0,31'dir.

Tablo 4: Preop laboratuvar değerlerinin dağılımı

		n (%)
HGB	*Ort±Ss*	12,67±4,74
	Medyan (Min-Maks)	12 (7,3-39)
PLT	*Ort±Ss*	214,31±79,99
	Medyan (Min-Maks)	200 (82-611)
WBC	*Ort±Ss*	7,79±2,33
	Medyan (Min-Maks)	7 (4-15)
INR	*Ort±Ss*	1,15±0,20
	Medyan (Min-Maks)	1,1 (0,6-2,2)
Kreatinin	*Ort±Ss*	1,00±0,31
	Medyan (Min-Maks)	0,9 (0,5-2,3)

Tablo 5: Olgulara ilişkin iliofemoral görüntülemenin özelliklerin

		n (%)
Perkükan cihaz sayısı	*Ort±Ss*	3,00±1,00
	Medyan (Min-Maks)	4 (2-5)
İlio Femeral CALC	**Grade 0**	18 (16,1)
	Grade 1	62 (55,4)
	Grade 2	21 (18,8)
	Grade 3	11 (9,8)
Ön duvar kalsifikasyon	**Var**	10 (8,9)
CFA çapı	**<6 mm**	106 (94,6)
	>6 mm	6 (5,4)
Minimal iliak arter çapı	*Ort±Ss*	10,40±3,66
	Medyan (Min-Maks)	10 (6-30)
CFA derinliği	**>4 cm**	43 (38,4)
Tortuozite	**Grade 0**	29 (25,9)
	Grade 1	36 (32,1)
	Grade 2	46 (41,1)
	Grade 3	1 (0,9)
•Kullanılan ilaçlar	**Kan sulandırıcı**	83 (74,1)
	Anti Agregan	68 (81,9)
	Anti koagulan	20 (24,1)
	Antibiyotik	18 (16,1)
HASBLED skoru >3	**Var**	64 (57,1)
Yüksek CRUSADE skoru	**Var**	67 (59,8)

•*Birden fazla ilaç kullanılmıştır.*

İşlem sonrası gelişen Komplikasyonlar

Araştırmaya katılan olguların %31,3'ünde (n=35) vasküler komplikasyon olduğu görülmüştür. Vasküler Komplikasyon görülenlerin %34,3'ünün (n=12) majör, %65,7'sinin (n=23) minör vasküler komplikasyon olduğu görülmüştür.

Olguların %62,5'inde (n=70) kanama görülmüştür. Kanama görülenlerin %24,3'ünün (n=17) majör, %75,7'sinin (n=53) minör kanama görülmüştür.

Olguların %47,3'ünde (n=53) eritrosit replasmanı yapıldığı görülmüştür.

Olguların BARC tipleri incelendiğinde; %18,8'inin (n=21) tip 1,%15,2'sinin (n=17) tip 2, %16,1'inin (n=18) tip 3, %17,9'unun (n=20) tip 4 olduğu görülmüştür.

Olguların %4,5'inde (n=5) Psödoanevrizma geliştiği görülmüştür.

Olguların %20,5'inde (n=23) hematom görülmüştür. Hemotom olanların %26,1'inde (n=6) büyük(>5 cm), %73,9'unun (n=17) küçük (<5cm) olduğu görülmüştür.

Araştırmaya katılan olguların %7,1'nde (n=8) Arteriyel diseksiyon, %5,4'ünde (n=6) arteriyel tromboemboli olduğu görülmştür.

Olguların %6,3'ünün (n=7) yara yerinde enfeksiyon, %4,5'inde (n=5) yara yerinde serom geliştiği görülmüştür.

Olguların %5,4'ünde (n=6) pnömoni, %19,6'sında (n=22) ABH olduğu görülmüştür.

Araştırmaya katılan olguların %14,3'ünün (n=16) yatış süresince başka operasyon yapıldığı görülmüştür. Bu operasyonların %62,5'sinin (n=10) pertükan girişim(balon, greft stent,…), %37,5'inde (n=6) ise cerrahi girişim yapıldığı görülmüştür.

Olguların operasyon süreleri 21 ile 180 dakika arasında değişmekte olup; ortalama süre 69,11±33,29 dakikadır.

Olguların entübasyon süreleri 0 ile 120 saat arasında değişmekte olup; ortalama süre 5,22±13,03 saattir.

Olguların yoğun bakım yatış süreleri 1 ile 500 saat arasında değişmekte olup; ortalama süre 49,98±70,82 saattir.

Araştırmaya katılan olguların yatış süreleri 1 ile 30 gün arasında değişmekte olup; ortalama süre 5,70±4,67 gündür.

Tablo 6: Olgulara ilişkin komplikasyonların dağılımları

		n (%)
Vasküler Komplikasyon	**Yok**	77 (68,8)
	Var	35 (31,3)
	Majör Vasküler Komplikasyon	12 (34,3)
	Minör Vasküler Komplikasyon	23 (65,7)
Kanama	**Yok**	42 (37,5)
	Var	70 (62,5)
	Majör Kanama	17 (24,3)
	Minör Kanama	53 (75,7)
Kan (ES) Transfüzyonu	**Yok**	59 (52,7)
	Var	53 (47,3)
BARC tip	**Yok**	36 (32,1)
	Tip 1	21 (18,8)
	Tip 2	17 (15,2)
	Tip 3	18 (16,1)
	Tip 4	20 (17,9)
Psödoanevrizma	**Yok**	107 (95,5)
	Var	5 (4,5)
Hematom	**Yok**	89 (79,5)
	Var	23 (20,5)
	Büyük	6 (26,1)
	Küçük	17 (73,9)

Kapama Yöntemine Göre Risk Faktörlerin Karşılaştırılması:

Femoral arter giriş bölgesinin kapama perkütan VKC yada konvansiyonel açık cerrahi yöntemlerine göre olguların cinsiyetleri ve yaşları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Gruplara göre olguların ek hastalıkları ve pıhtılaşma riski riski açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Gruplara göre olguların Perifer Arter hastalığı varlığı arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05).

Cerrahi kapama grubundaki olguların grade 3 İlio-femoral kalsifikasyon saptanma oranı, pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,015; p<0,05). Gruplara göre olguların grade 0, grade 1 ve grade 2 İlio Femeral kalsifikasyon düzeyleri olma durumları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Tablo 7: Olgulara ilişkin komplikasyonların dağılımları

		n (%)
Arteriyel diseksiyon	**Yok**	104 (92,9)
	Var	8 (7,1)
Arteriyel tromboemboli	**Yok**	106 (94,6)
	Var	6 (5,4)
Yara yeri enfeksiyon	**Yok**	105 (93,8)
	Var	7 (6,3)
Yara yerinde serom	**Yok**	107 (95,5)
	Var	5 (4,5)
Pnömoni	**Yok**	106 (94,6)
	Var	6 (5,4)
Akut Böbrek Hasarı	**Yok**	90 (80,4)
	Var	22 (19,6)
Başka operasyon	**Var**	16 (14,3)
	Perkütan kapama	10 (62,5)
	Cerrahi kapama	6 (37,5)
Operasyon süresi (dk)	*Ort±Ss*	69,11±33,29
	Medyan (Min-Maks)	60 (21-180)
Entübasyon süresi (saat)	*Ort±Ss*	5,22±13,03
	Medyan (Min-Maks)	1,3 (0-120)
Yoğun bakım yatış süresi (saat)	*Ort±Ss*	49,98±70,82
	Medyan (Min-Maks)	24 (1-500)
Yatış süresi (gün)	*Ort±Ss*	5,70±4,67
	Medyan (Min-Maks)	4 (1-30)

Tablo 8: Kullanılan kapama yöntemine göre risk faktörlerin karşılaştırılması

		Perkütan Kapama	Cerrahi Kapama	*P*
Cinsiyet	**Kadın**	26 (32,9)	9 (27,3)	[a]***0,557***
Yaş	*Ort±Ss*	73,39±9,24	74,27±8,36	[b]***0,638***
	Medyan (Min-Maks)	74 (50-88)	76 (58-90)	
Ek hastalık	**HT**	68 (86,1)	24 (72,7)	[a]***0,093***
	Tip 2 Dm	27 (34,2)	7 (21,2)	[a]***0,174***
	KAH	45 (57,0)	17 (51,5)	[a]***0,597***
	HL	39 (49,4)	20 (60,6)	[a]***0,277***
	Obez	35 (44,d3)	9 (27,3)	[a]***0,092***
	KBH	14 (17,7)	7 (21,2)	[a]***0,666***
	KOAH	18 (22,8)	7 (21,2)	[a]***0,855***
	Sigara	26 (32,9)	14 (42,4)	[a]***0,338***
	SVO	11 (13,9)	3 (9,1)	[c]***0,755***
	HFrEF	11 (13,9)	8 (24,2)	[a]***0,185***
	NYHA 3-4	10 (12,7)	7 (21,2)	[a]***0,250***
	AF	17 (21,5)	3 (9,1)	[a]***0,117***
Pıhtılaşma riski	**Yüksek risk**	14 (82,4)	1 (33,3)	[c]***0,140***

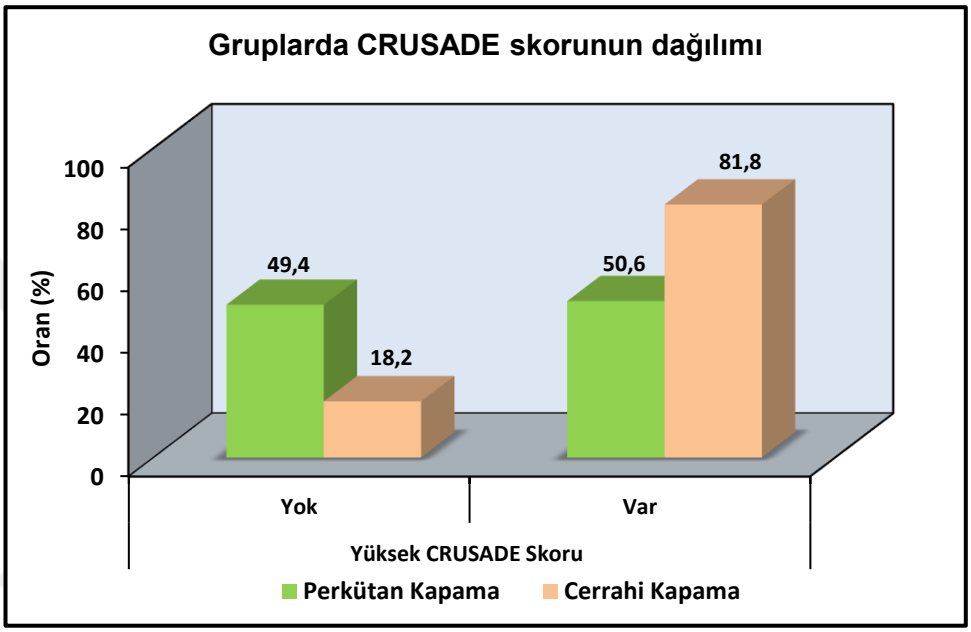
[a]*Pearson Chi-Square Test* [b]*Student-T Test* [c]*Fisher Exact Test*

Görüntülemenin Bulgularına Göre Karşılaştırmalar:

Gruplara göre olguların ön duvar kalsifikasyon varlıkları, CFA çağları ve minimal arter çapları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05). Perkütan kapama grubundaki olguların CFA derinliği 4 cm'den daha fazla olma oranı cerrahi kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,047; p<0,05).@

Gruplara göre olguların Tortuozite düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05). Cerrahi kapama grubundaki olguların antibiyotik kullanma oranı pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,001; p<0,01).

Gruplara göre olguların diğer kullandıkları ilaçlar, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05). Gruplara göre olguların HASBLED skoru 3'ten büyük olma durumları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05). Cerrahi kapama grubundaki olguların yüksek CRUSADE skoru oranı pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,003; p<0,01).

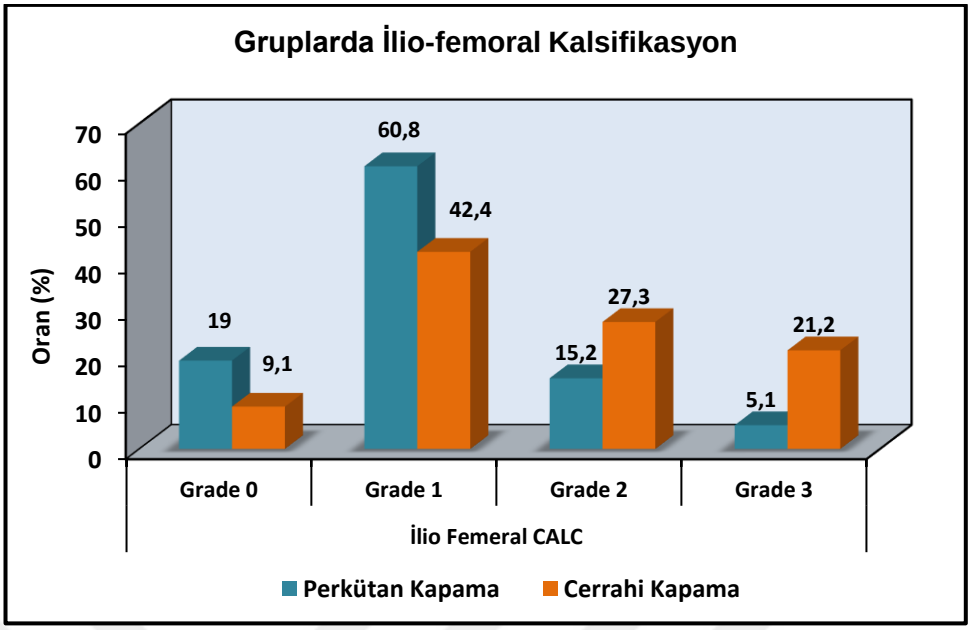


Şekil 9: Gruplarda CRUSADE skorunun dağılımı

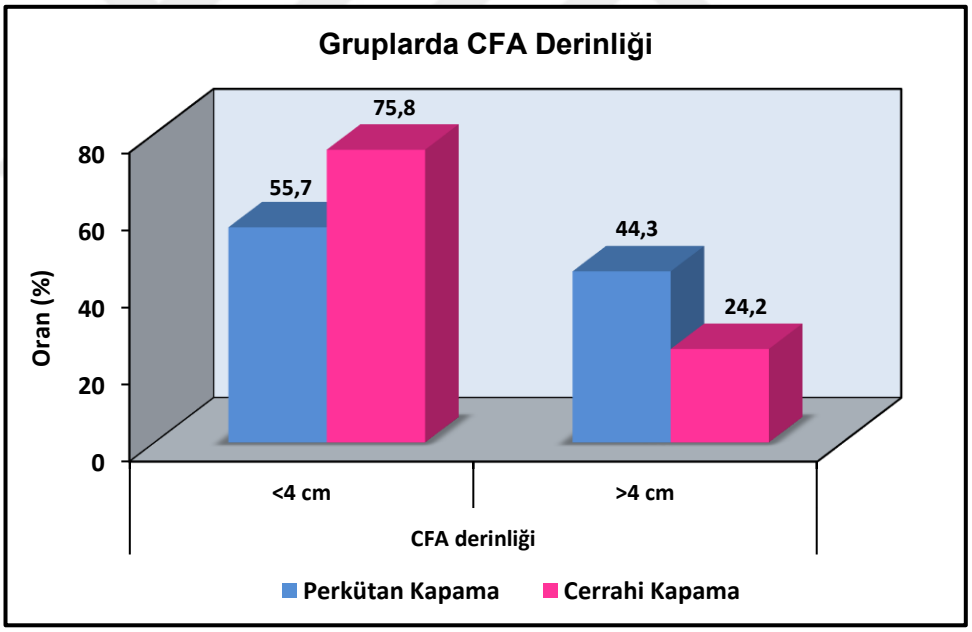
Tablo 9: Görüntülemelerin bulgularına göre karşılaştırmalar

		Perkütan Kapama	Cerrahi Kapama	*P*
Perifer Arter hastalığı		5 (6,3)	6 (18,2)	***[c]0,079***
İlio Femeral CALC	**Grade 0**	15 (19,0)	3 (9,1)	***[c]0,194***
	Grade 1	48 (60,8)	14 (42,4)	***[a]0,075***
	Grade 2	12 (15,2)	9 (27,3)	***[a]0,135***
	Grade 3	4 (5,1)	7 (21,2)	***[c]0,015****
Ön duvar kalsifikasyon		4 (5,1)	6 (18,2)	***[c]0,062***
CFA çapı	**<6 mm**	74 (93,7)	32 (97,0)	***[a]0,668***
Minimal arter çapı	*Ort±Ss*	10,04±2,76	11,24±5,18	***[b]0,114***
	Medyan (Min-Maks)	10 (6-18)	10 (7-30)	
CFA derinliği	**>4 cm**	35 (44,3)	8 (24,2)	***[a]0,047****
Tortiozite	**Grade 0**	24 (30,4)	5 (15,2)	***[a]0,093***
	Grade 1	24 (30,4)	12 (36,4)	***[c]0,536***
	Grade 2	31 (39,2)	15 (45,5)	***[a]0,542***
	Grade 3	0 (0)	1 (3,0)	***[c]0,295***
•Kullanılan ilaçlar	**Kan sulandırıcı**	61 (77,2)	22 (66,7)	***[a]0,249***
	Anti Agrean	48 (78,7)	20 (90,9)	***[c]0,333***
	Anti koagulan	16 (26,2)	4 (18,2)	***[a]0,568***
	Antibiyotik	4 (5,1)	14 (42,4)	***[a]0,001****
HASBLED skoru >3		49 (62,0)	15 (45,5)	***[a]0,143***
Yüksek CRUSADE Skoru		40 (50,6)	27 (81,8)	***[a]0,003****

[a]Pearson Chi-Square Test
[b]Student-T Test
[c]Fisher Exact Test
[d]Fisher Freeman Halton Test
***p<0,01 *p<0,05*



Şekil 10: Gruplarda ilio-femoral kalsifikasyon dağılımı



Şekil 11: Gruplarda CFA derinliğinin dağılımı

<u>Gruplara Göre Preop Laboratuar Değerlerinin Karşılaştırılması:</u>

Gruplara göre olguların HGB, PLT, WBC, INR ve Kreatinin ölçüm değerleri istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Tablo 10: Gruplara göre preop laboratuar değerlerinin karşılaştırılması

		Perkütan Kapama	Cerrahi Kapama	*P*
HGB	*Ort±Ss*	13,09±5,51	11,67±1,55	***[e]0,237***
	Medyan (Min-Maks)	12 (7,3-39)	12 (10-16)	
PLT	*Ort±Ss*	211,58±80,35	220,85±79,96	***[b]0,579***
	Medyan (Min-Maks)	200 (82-611)	200 (120-450)	
WBC	*Ort±Ss*	7,71±2,20	7,97±2,64	***[e]0,798***
	Medyan (Min-Maks)	7 (4-15)	7 (5-15)	
INR	*Ort±Ss*	1,15±0,20	1,15±0,20	***[b]0,967***
	Medyan (Min-Maks)	1,1 (0,8-2,2)	1,1 (0,6-1,7)	
Kreatinin	*Ort±Ss*	1,01±0,34	0,96±0,24	***[e]0,892***
	Medyan (Min-Maks)	0,9 (0,6-2,3)	0,9 (0,5-1,8)	

[b]*Student-T Test*
[e]*Mann Whitney-U Test*

İşleme Bağlı Gelişen komplikasyonlar

Cerrahi kapama grubundaki olguların vasküler komplikasyon olma oranı perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,036; p<0,05).

Cerrahi kapama grubundaki olguların minör vasküler komplikasyon olma oranı pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,024; p<0,05).

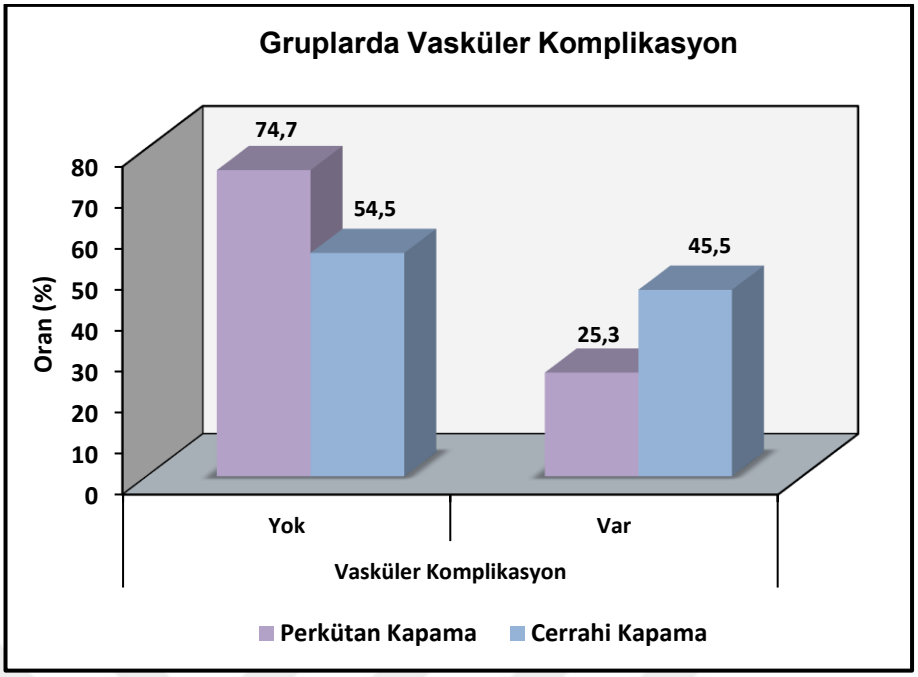
Gruplara göre olguların kanama varlıkları ve türleri, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Cerrahi kapama grubundaki olguların BARC tipi 3 olma oranı, pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,008; p<0,01). Gruplara göre olguların BARC tipi olmama, tip 1, tip 2 ve tip 4 olma oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Tablo 11: Gruplara göre komplikasyon ilişkin özelliklerin karşılaştırılması

		Perkütan Kapama	Cerrahi Kapama	*P*
Vasküler Komplikasyon	**Var**	20 (25,3)	15 (45,5)	***[a]0,036****
	Minör	10 (50,0)	13 (86,7)	***[a]0,024****
	Majör	10 (50,0)	2 (13,3)	
Kanama	**Var**	47 (59,5)	23 (69,7)	***[a]0,309***
	Minör	10 (21,3)	7 (30,4)	***[a]0,401***
	Majör	37 (78,7)	16 (69,6)	
ES replasmanı		34 (43,0)	19 (57,6)	***[a]0,160***
BARC tip	**Yok**	26 (32,9)	10 (30,3)	***[a]0,788***
	Tip 1	17 (21,5)	4 (12,1)	***[a]0,245***
	Tip 2	14 (17,7)	3 (9,1)	***[a]0,246***
	Tip 3	8 (10,1)	10 (30,3)	***[a]0,008*** **
	Tip 4	14 (17,7)	6 (18,2)	***[a]0,954***
PSA		5 (6,3)	0 (0)	***[c]0,319***
Hematom	**Var**	10 (12,7)	13 (39,4)	***[a]0,001*** **
	Büyük	1 (10,0)	5 (38,5)	***[c]0,179***
	Küçük	9 (90,0)	8 (61,5)	

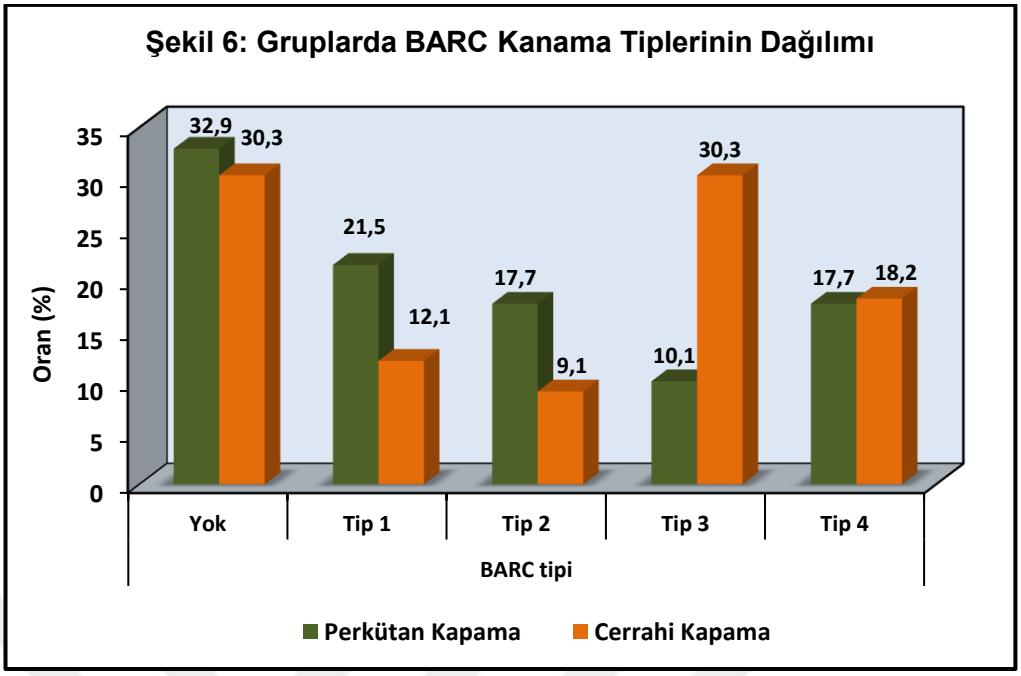
[a]Pearson Chi-Square Test
[c]Fisher Exact Test
[d]Fisher Freeman Halton Test ***p<0,01* **p<0,05*



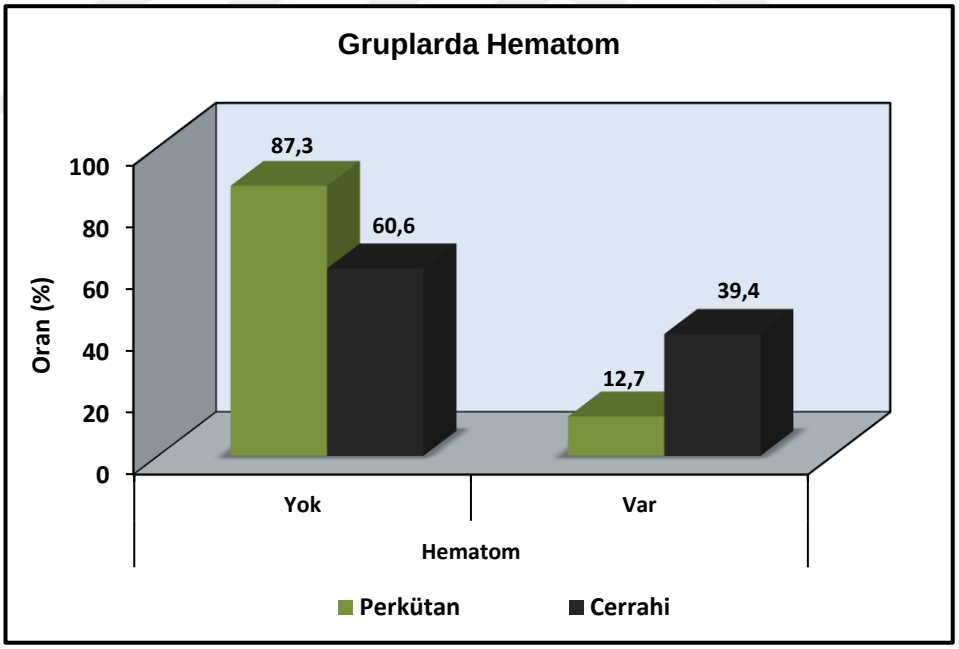
Şekil 12: Gruplarda vasküler komplikasyon dağılımı

Gruplara göre olguların ES Replasmanın varlıkları, PSA/AVF varlıkları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Cerrahi kapama grubundaki olguların hemotom olma oranı pertükan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır ($p=0,001$; $p<0,01$). Gruplara göre olguların hematom boyutları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0,05$)



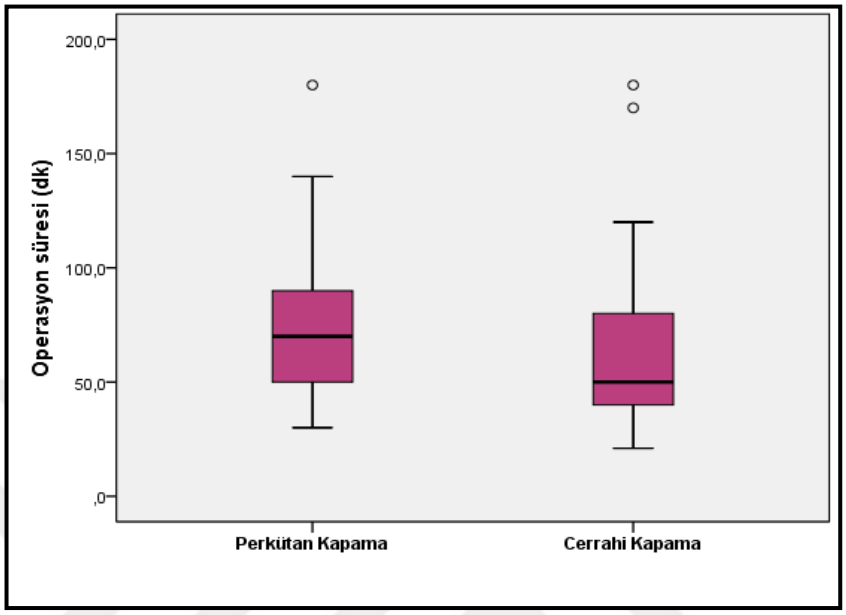
Şekil 13: Gruplarda BARC kanama tiplerinin dağılımı



Şekil 14: Gruplarda hematom dağılımı

Gruplara göre olguların arteriyel diseksiyon, arteriyel tromboemboli varlıkları, yara yerinde enfeksiyon ve serom oluşması, pnömoni, ABH gelişmesi ve başka operasyon geçirme durumları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Perkütan grubundaki olguların Operasyon (işlem) süresi cerrahi grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede uzun saptanmıştır (p=0,009; p<0,01).



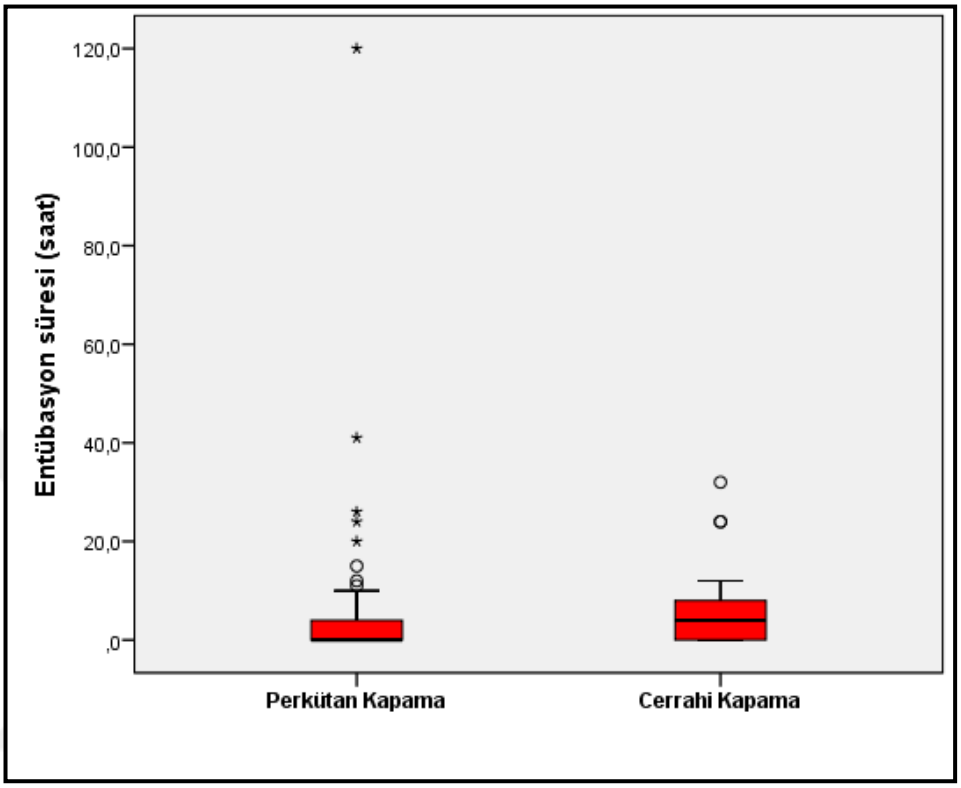
Şekil 15: Gruplarda operasyon işlem süresi dağılımı

Tablo 12: Olgulara ilişkin komplikasyonlar dağılımları

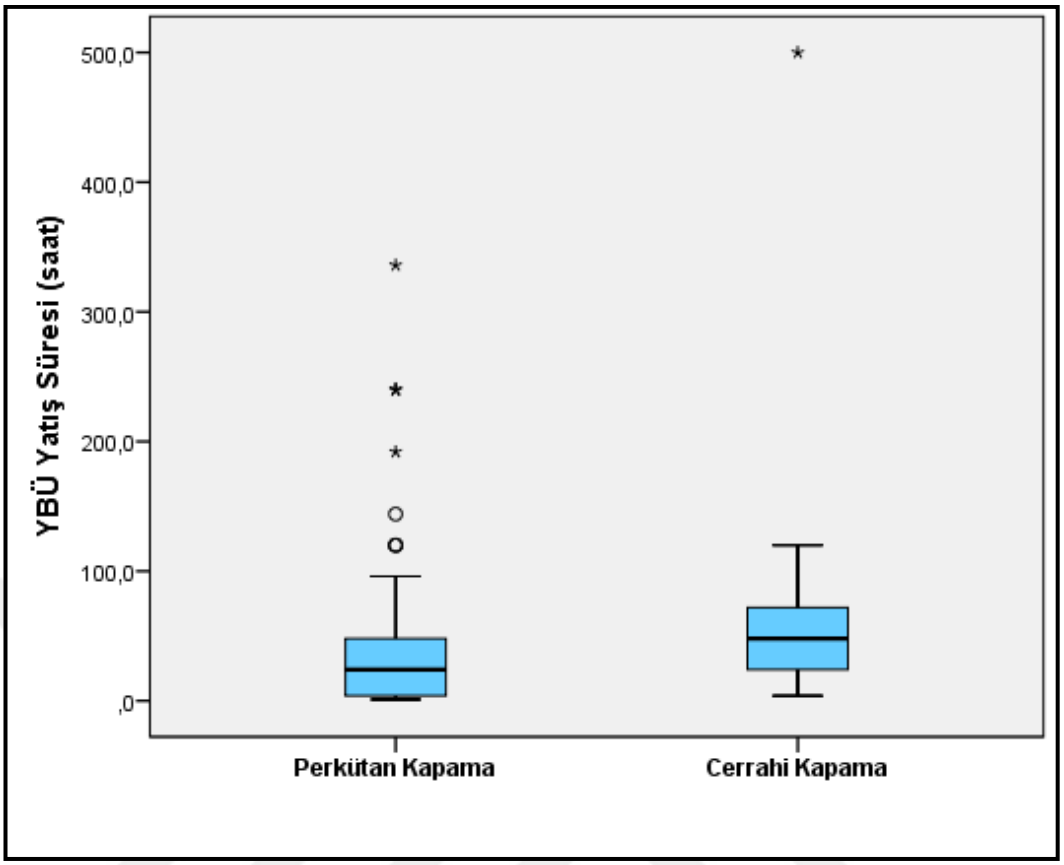
		Perkütan Kapama	Cerrahi Kapama	*p*
Arteriyal diseksiyon		6 (7,6)	2 (6,1)	***[c]1,000***
Arteriyel tromboemboli		3 (3,8)	3 (9,1)	***[c]0,358***
Yara yeri enfeksiyon		3 (3,8)	4 (12,1)	***[c]0,192***
Yara yerinde sıvı serom		2 (2,5)	3 (9,1)	***[c]0,151***
Pnömoni		2 (2,5)	4 (12,1)	***[c]0,061***
ABH		15 (19,0)	7 (21,2)	***[a]0,787***
Başka operasyon		11 (13,9)	5 (15,2)	***[c]1,000***
Operasyon süresi (dk)	*Ort±Ss*	72,56±31,03	60,85±37,38	***[b]0,009***
	Medyan (Min-Maks)	70 (30-180)	50 (21-180)	
Entübasyon süresi (saat)	*Ort±Ss*	4,93±14,74	5,91±7,67	***[b]0,030****
	Medyan (Min-Maks)	0 (0-120)	4 (0-32)	
Yoğun bakım yatış süresi (saat)	*Ort±Ss*	45,22±63,87	61,39±85,23	***[b]0,014****
	Medyan (Min-Maks)	24 (1-336)	48 (4-500)	
Yatış süresi (gün)	*Ort±Ss*	5,35±4,24	6,52±5,55	***[b]0,242***
	Medyan (Min-Maks)	4 (1-20)	6 (1-30)	

*[a]Pearson Chi-Square Test [b]Student-T Test [c]Fisher Exact Test **p<0,01 *p<0,05*

Cerrahi grubundaki olguların entübasyon süresi ve ve yoğun bakımda kalış süresi değerleri perkütan grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,030; p=0,014; p<0,05).



Şekil 16: Gruplarda entübasyon süresi dağılımı



Şekil 17: Gruplarda yoğun bakım süresi dağılımı

Perkütan Kapama Grubundaki Olguların Vasküler Komplikasyon için Risk Faktörleri.

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların cinsiyetleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,008; p<0,01). Kadınların majör vasküler komplikasyonu olma oranı, vasküler komplikasyonu olmama oranından daha yüksektir.

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların yaşları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olgularda HT görülme oranları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,036; p<0,05). Majör komplikasyonu olanlarda HT görülme oranı, minör komplikasyonu olanlardan ve komplikasyonu olmayanlardan daha fazladır.

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olgularda sigara içme oranları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır ($p=0,018$; $p<0,05$). Majör komplikasyonu olanlarda sigara görülme oranı, minör komplikasyonu olanlardan ve komplikasyonu olmayanlardan daha fazladır.

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların diğer ek hastalıkları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların pıhtılaşma riskleri ve perifer arter hastalık olma oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olgularda İliofemoral kalsifikasyon düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0,05$).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların ön duvar kalsifikasyon varlıkları ve CFA çapları oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların Minimal arter çapları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0,05$).

Tablo 13: Pertükan VKC grubundaki olguların vasküler komplikasyon ve kanamaya yol açabilecek risk faktörlerin değerlendirilmesi (N=79)

		Vasküler Komplikasyon				Kanama			
		Yok (n=59)	**Minör (n=10)**	**Majör(n=10)**	***p***	**Yok (n=32)**	**Minör(n=37)**	**Majör (n=10)**	***p***
Cinsiyet	**Kadın**	14 (23,7)	5 (50,0)	7 (70,0)	***[a]0,008*****	5 (15,6)	15 (40,5)	6 (60,0)	***[a]0,012****
Yaş	*Ort±Ss*	74,31±9,23	67,80±9,73	73,60±7,41	***[e]0,114***	74,88±9,74	73,49±8,83	68,30±7,99	***[e]0,088***
	Medyan (Min-Maks)	76 (50-88)	66,5 (58-85)	71 (66-85)		77,5 (50-88)	74 (51-88)	66,5 (58-84)	
Ek hastalık	**HT**	52 (88,1)	6 (60,0)	10 (100)	***[a]0,036****	27 (84,4)	32 (86,5)	9 (90,0)	***[a]1,000***
	Tip 2 Dm	19 (32,2)	2 (20,0)	6 (60,0)	***[a]0,176***	11 (34,4)	11 (29,7)	5 (50,0)	***[a]0,487***
	KAH	36 (61,0)	4 (40,0)	5 (50,0)	***[a]0,453***	19 (59,4)	22 (59,5)	4 (40,0)	***[a]0,538***
	HL	29 (49,2)	5 (50,0)	5 (50,0)	***[a]1,000***	14 (43,8)	19 (51,4)	6 (60,0)	***[a]0,633***
	Obez	24 (40,7)	5 (50,0)	6 (60,0)	***[a]0,490***	10 (31,3)	19 (51,4)	6 (60,0)	***[a]0,131***
	KBH	11 (18,6)	2 (20,0)	1 (10,0)	***[a]0,897***	5 (15,6)	7 (18,9)	2 (20,0)	***[a]0,929***
	KOAH	14 (23,7)	2 (20,0)	2 (20,0)	***[a]1,000***	4 (12,5)	13 (35,1)	1 (10,0)	***[a]0,064***
	Sigara	24 (40,7)	2 (20,0)	0 (0,0)	***[a]0,018****	13 (40,6)	12 (32,4)	1 (10,0)	***[a]0,216***
	SVO	9 (15,3)	1 (10,0)	1 (10,0)	***[a]1,000***	4 (12,5)	6 (16,2)	1 (10,0)	***[a]0,903***
	HFrEF	9 (15,3)	1 (10,0)	1 (10,0)	***[a]1,000***	5 (15,6)	5 (13,5)	1 (10,0)	***[a]1,000***
	NYHA 3-4	8 (13,6)	1 (10,0)	1 (10,0)	***[a]1,000***	4 (12,5)	5 (13,5)	1 (10,0)	***[a]1,000***
	AF	14 (23,7)	0 (0,0)	3 (30,0)	***[a]0,204***	9 (28,1)	6 (16,2)	2 (20,0)	***[a]0,483***
Pıhtılaşma riski	**Yüksek risk**	12 (85,7)	0 (0,0)	2 (66,7)	***[a]0,465***	7 (77,8)	5 (83,3)	2 (100,0)	***[a]1,000***
Perifer Arter hastalığı		3 (5,1)	1 (10,0)	1 (10,0)	***[a]0,377***	2 (6,3)	2 (5,4)	1 (10,0)	***[a]0,831***

Tablo 13 (devam): Pertükan VKC grubundaki olguların vasküler komplikasyon ve kanamaya yol açabilecek risk faktörlerin değerlendirilmesi (N=79)

		Vasküler Komplikasyon				Kanama			
		Yok (n=59)	**Minör (n=10)**	**Majör(n=10)**	***p***	**Yok (n=32)**	**Minör(n=37)**	**Majör (n=10)**	***p***
İlio Femeral CALC	**Grade 0**	9 (15,3)	4 (40,0)	2 (20,0)	***[a]0,283***	5 (15,6)	7 (18,9)	3 (30,0)	***[a]0,159***
	Grade 1	39 (66,1)	4 (40,0)	5 (50,0)	***[a]0,251***	22 (68,8)	23 (62,2)	3 (30,0)	***[a]0,025****
	Grade 2	9 (15,3)	1 (10,0)	2 (20,0)	***[a]0,192***	5 (15,6)	5 (13,5)	2 (20,0)	***[a]0,124***
	Grade 3	2 (3,4)	1 (10,0)	1 (10,0)	***[a]0,067***	0 (0)	2 (5,4)	2 (20,0)	***[a]0,014****
Ön duvar kalsifikasyon		3 (5,1)	0 (0)	1 (10,0)	***[a]0,690***	2 (6,3)	1 (2,7)	1 (10,0)	***[a]0,475***
CFA çapı	**<6 mm**	55 (93,2)	10 (100)	9 (90,0)	***[a]0,774***	30 (93,8)	35 (94,6)	9 (90,0)	***[a]0,831***
Minimal arter çapı	*Ort±Ss*	10,42±2,78	9,60±2,72	8,30±2,00	***[e]0,053***	10,80±2,71	10,00±2,80	7,80±1,23	***[e]0,004***
	Medyan (Min-Maks)	10 (6-18)	8,5 (7-16)	7,5 (6-11)		11 (6-17)	10 (6-18)	7,5 (6-10)	
CFA derinliği	**>4 cm**	24 (40,7)	3 (30,0)	8 (80,0)	***[a]0,052***	7 (21,9)	22 (59,5)	6 (60,0)	***[a]0,003****
Tortiozite	**Grade 0**	16 (27,1)	2 (20,0)	6 (60,0)	***[a]0,350***	9 (28,1)	9 (24,3)	6 (60,0)	***[a]0,366***
	Grade 1	19 (32,2)	3 (30,0)	2 (20,0)	***[a]0,305***	10 (31,3)	12 (32,4)	2 (20,0)	***[a]0,065***
	Grade 2	24 (40,7)	5 (50,0)	2 (20,0)	***[a]0,297***	13 (40,6)	16 (43,2)	2 (20,0)	***[a]0,035****
•Kullanılan ilaçlar	**Kan sulandırıcı**	47 (79,7)	7 (70,0)	7 (70,0)	***[a]0,612***	25 (78,1)	27 (73)	9 (90,0)	***[a]0,569***
	Anti Agrean	38 (80,9)	5 (71,4)	5 (71,4)	***[a]0,641***	19 (76,0)	24 (88,9)	5 (55,6)	***[a]0,106***
	Anti koagulan	11 (23,4)	2 (28,6)	3 (42,9)	***[a]0,597***	7 (28,0)	4 (14,8)	5 (55,6)	***[a]0,055***
	Antibiyotik	3 (5,1)	1 (10,0)	0 (0)	***[a]0,690***	1 (3,1)	3 (8,1)	0 (0)	***[a]0,779***
HASBLED skoru >3		37 (62,7)	4 (40,0)	8 (80,0)	***[a]0,231***	19 (59,4)	22 (59,5)	8 (80,0)	***[a]0,499***
Yüksek CRUSADE Skoru		30 (50,8)	5 (50,0)	5 (50,0)	***[a]1,000***	18 (56,3)	16 (43,2)	6 (60,0)	***[a]0,515***

[a]Pearson Chi-Square Test *[c]Fisher Exact Test* *[d]Fisher Freeman Halton Test* *[e]Kruskal Wallis Test &Dunn Bonferroni Test* ***p<0,01* **p<0,0*

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların CFA derinliği arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların Tortiozite düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05).

Vasküler komplikasyon gruplarına göre olguların kullandıkları ilaçlar, HASBLED skoru 3'ten büyük olma oranları ve yüksek CRUSADE skoru olma oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Perkütan Kapama Olguların Kanama için risk Faktörleri.

Kanama gruplarına göre olguların cinsiyetleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,012; p<0,05). Kadınlarda kanama olmama oranı, minör ve majör kanama olma oranından daha azdır.

Kanama gruplarına göre olguların yaşları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05). Kanama gruplarına göre olguların kullandıkları ilaçlar, HASBLED skoru 3'ten büyük olma oranları ve yüksek CRUSADE skoru olma oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Kanama gruplarına göre olguların ek hastalıkları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Kanama gruplarına göre olguların pıhtılaşma riski, perifer arter hastalık varlığı, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Kanama gruplarına göre olguların İlio-femoral kalsifikasyon düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır.

Majör kanama görülenlerde Grade 1 olma oranı, kanama görülmeyenlerden ve minör kanama görülenlerden daha azdır (p=0,025; p<0,05).

Majör kanama görülenlerde Grade 3 olma oranı, kanama görülmeyenlerden ve minör kanama görülenlerden daha fazladır (p=0,014; p<0,05).

Kanama gruplarına göre olguların ön duvar kalsifikasyon varlıkları ve CFA çapları oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Kanama gruplarına göre olguların Minimal arter çapları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,012; p<0,05). Farklılığın kaynağını belirlemek amacıyla yapılan ikili karşılaştırmalar neticesinde; majör kanama olan olguların Minimal arter çapları, minör kanama olan ve kanama olmayanlardan anlamlı düşüktür (p=0,038; p=0,003; p<0,05).

Kanama gruplarına göre olguların CFA derinlikleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,003; p<0,01). Kanama olmayanlarda CFA derinlikleri 4 cm'den daha fazla olma oranı, minör ve majör kanama olanlardan daha azdır.

Kanama gruplarına göre olguların Tortiozite düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır. Majör kanama görülenlerde Grade 2 tortuozite olma oranı, kanama görülmeyenlerden ve minör kanama görülenlerden daha azdır (p=0,035; p<0,05).

Kanama gruplarına göre olguların kullandıkları ilaçlar, HASBLED skoru 3'ten büyük olma oranları ve yüksek CRUSADE skoru olma oranları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

TAVİ yapılan hastalarda Perkütan (VCD) ile Cerrahi Kapamanın karşılaştırılması

Cerrahi kapama grubundaki olguların minör vasküler komplikasyon görülme oranı, perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır (p=0,007; p<0,01).

Gruplara göre olguların kanama durumları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (p>0,05).

Gruplara göre olguların postop kan transfüzyonu, BARC tipleri, Psödoanevrizma gelişmesi, hemotom varlıkları ve tipleri, arteriyel diseksiyon, arteriyel tromboemboli, yara yeri enfeksiyonu, yara yerinde serom, pnömoni, ABH

valıkları gibi komplikasyonlar, yatış süresince başka operasyon geçirme açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Gruplara göre olguların operasyon süreleri, entübasyon süreleri, yoğun bakım yatış süreleri, yatış süreleri, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Tablo 14: TAVİ ve EVAR gruplarına göre komplikasyonların karşılaştırılması

		TAVİ		*P*	EVAR		*p*
		Perkütan Kapama	**Cerrahi Kapama**		**Perkütan Kapama**	**Cerrahi Kapama**	
Vasküler Komplikasyon	**Var**	14 (41,2)	7 (46,7)	[a]***0,720***	6 (13,3)	8 (44,4)	[c]***0,016****
	Minör	5 (35,7)	7 (100)	[c]***0,007***	5 (83,3)	6 (75)	[c]***1,000***
	Majör	9 (64,3)	0 (0)		1 (16,7)	2 (25)	
Kanama	**Var**	27 (79,4)	12 (80,0)	[c]***1,000***	20 (44,4)	11 (61,1)	[a]***0,232***
	Minör	20 (74,1)	9 (75,0)	[c]***1,000***	17 (85)	7 (63,6)	[c]***0,210***
	Majör	7 (25,9)	3 (25,0)		3 (15)	4 (36,4)	
Postop kan transfüzyonu (ES replasmanı)		24 (70,6)	9 (60,0)	[c]***0,520***	10 (22,2)	10 (55,6)	[a]***0,010****
BARC tip	**Yok**	3 (8,8)	3 (20,0)	[d]***0,181***	23 (51,1)	7 (38,9)	[d]***0,116***
	Tip 1	9 (26,5)	3 (20,0)		8 (17,8)	1 (5,6)	
	Tip 2	6 (17,6)	1 (6,7)		8 (17,8)	2 (11,1)	
	Tip 3	5 (14,7)	6 (40,0)		3 (6,7)	4 (22,2)	
	Tip 4	11 (32,4)	2 (13,3)		3 (6,7)	4 (22,2)	
PSA/AVF		4 (11,8)	0 (0)	[c]***0,298***	1 (2,2)	0 (0)	[c]***1,000***
Hematom	**Var**	7 (20,6)	7 (46,7)	[c]***0,089***	3 (6,7)	6 (33,3)	[c]***0,013****
	Büyük	1 (14,3)	3 (42,9)	[c]***0,559***	0 (0)	2 (33,3)	[c]***0,500***
	Küçük	6 (85,7)	4 (57,1)		3 (100)	4 (66,7)	
Aort diseksiyon		5 (14,7)	1 (6,7)	[c]***0,652***	1 (2,2)	1 (5,6)	[c]***0,493***

Tablo 14 (devam): TAVİ ve EVAR gruplarına göre komplikasyonların karşılaştırılması

		TAVİ		*P*	EVAR		*p*
		Perkütan Kapama	**Cerrahi Kapama**		**Perkütan Kapama**	**Cerrahi Kapama**	
A tromboemboli		3 (8,8)	0 (0)	[c]***0,543***	0 (0)	3 (16,7)	[c]***0,021****
Yara yeri enfeksiyon		0 (0)	1 (6,7)	[c]***0,306***	3 (6,7)	3 (16,7)	[c]***0,341***
Yara yerinde sıvı serom		0 (0)	1 (6,7)	[c]***0,306***	2 (4,4)	2 (11,1)	[c]***0,571***
Pnömoni		2 (5,9)	4 (26,7)	[c]***0,062***	0 (0)	0 (0)	**-**
ABH		5 (14,7)	4 (26,7)	[c]***0,427***	10 (22,2)	3 (16,7)	[c]***0,741***
Başka operasyon	**Var**	8 (23,5)	2 (13,3)	[c]***0,702***	3 (6,7)	3 (16,7)	[c]***0,341***
	Perkütan kapama	3 (37,5)	2 (100)	[c]***0,444***	3 (100)	2 (66,7)	[c]***1,000***
	Cerrahi kapama	5 (62,5)	0 (0)		0 (0)	1 (33,3)	
Operasyon süresi (dk)	*Ort±Ss*	77,68±35,34	71,67±39,08	[b]***0,598***	68,69±27,09	51,83±34,39	[b]***0,074***
	Medyan(Min-Maks)	70 (30-180)	70 (30-180)		60 (30-130)	40 (21-170)	
Entübasyon süresi (saat)	*Ort±Ss*	10,99±21,08	9,47±8,12	[b]***0,789***	0,36±1,45	2,94±5,99	[b]***0,087***
	Medyan(Min-Maks)	4,3 (1-120)	7 (2-32)		0 (0-8)	0 (0-24)	
Yoğun bakım yatış süresi (saat)	*Ort±Ss*	80,21±80,31	90,93±117,00	[b]***0,711***	18,78±27,09	36,78±31,44	[b]***0,026****
	Medyan(Min-Maks)	48 (4-336)	48 (24-500)		6 (1-120)	24 (4-120)	
Yatış süresi (gün)	*Ort±Ss*	7,59±4,42	10,20±6,01	[b]***0,095***	3,67±3,24	3,44±2,48	[b]***0,795***
	Medya(Min-Maks)	6 (2-18)	9 (4-30)		2 (1-20)	2,5 (1-9)	

*[a]Pearson Chi-Square Test [b]Student-T Test [c]Fisher Exact Test [d]Fisher Freeman Halton Test **p<0,01 *p<0,05*

EVAR yapılan hastalarda Perkütan (VCD) ile Cerrahi Kapamanın karşılaştırılması

Cerrahi kapama grubundaki olgularda vasküler komplikasyon görülme oranı, perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır ($p=0,016$; $p<0,05$).

Gruplara göre olguların kanama durumları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0,05$).

Cerrahi kapama grubundaki olgularda kan transfüzyonu oranı, perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır ($p=0,010$; $p<0,05$).

Gruplara göre olguların BARC tipleri, PSA/AVF varlıkları, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Cerrahi kapama grubundaki olgularda hematom görülme oranı, perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır ($p=0,013$; $p<0,05$).

Gruplara göre olguların minör veya major hematom, arteriyel diseksiyon, arteriyel tromboemboli, yara yeri enfeksiyon, yara yerinde serom, pnömoni, ABH valıkları, yatış süresince başka operasyon geçirme olasılığı, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Cerrahi kapama grubundaki olguların yoğun bakım yatış süreleri perkütan kapama grubundakilerden istatistiksel olarak anlamlı seviyede yüksek saptanmıştır ($p=0,026$; $p<0,05$).

Gruplara göre olguların operasyon süreleri, entübasyon süreleri, yatış süreleri, istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

5. TARTIŞMA

Majör perkütan girişim (TAVİ, EVAR,…) sonrasında yapılan femoral arter giriş yeri kapama için perkütan Vasküler Kapatma Cihazının (VKC) kullanımı Konvasyonel açık Cerrahi Yöntemine kıyasla daha az vasküler komplikasyon, kanama, hematom oluşumu, postop kan transfüzyonu ve daha az enfeksiyon ile ilişkilenmiştir.

Vasküler kapama cihazı alanlar için hastanede yatış süresi (LOS) bir günden fazla daha kısayken, entübasyon süresi bir saat daha kısaydı ve yoğun bakım ünitesinde kalış süresi perkütan VKC alanlar için konvansiyonel cerrahi onarım ile tedavi edilenlere göre 15 saat daha kısaydı.

Bu çalışma aynı zamanda, perkütan VKC ile tedavi edilenlere kıyasla konvansiyonel cerrahi kapama yöntemi ile tedavi edilen EVAR hastalarının daha fazla vasküler komplikasyonlar (p=0.016), arteriyel tromboemboli (p=0.021), hematom oluşumu (p=0.013), kan transfüzyonu(p=0.0109); daha uzun yoğun bakım yatış süresi (p=0.026) olduğu saptandı.

TAVİ hastalarında ise konvansiyonel cerrahi kapama, perkütan VKC ile tedavi edilen hastalarına kıyasla daha fazla minör vasküler komplikasyonlarla (p=0.007) ilişkiliydi. Konvansiyonel cerrahi kapama ile tedavi edilen TAVİ hastalarının komplikasyon oranları açısından perkütan VCD ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı başka bir fark gözlenmedi.

8 F'den küçük bir kateter kullanarak, kanama genellikle basınç uygulamak ile durdurulabilir. Buna rağmen, olası komplikasyonları azaltmak için birçok vasküler kapama cihazı geliştirilmiştir. Bununla birlikte, implante edilecek cihazın türüne bağlı olarak, endovasküler anevrizma onarımında (EVAR) torasik endovasküler anevrizma onarımında (TEVAR) ve TAVİ prosedürlerinde kullanılan kateter ve kılıfların çapı özellikle primer kompresyon ile kanamayı kontrol etmeyi neredeyse imkansız hale getirmektedir.

Bugünün teknoloji ile, büyük çaplı kılıfların (>10 F) deliklerini kapatmak için geliştirilen perkütan VKC'ları konvansiyonel açık cerrahiden daha az invaziv müdahale olasılığını vaat etmektedir. Ayrıca daha kısa işlem süresi, daha erken hasta mobilizasyonu ve daha erken taburcu olmanın avantajlarını sunarlar.

Güncel literatür, ultrason rehberliğinde femoral artere perkütan erişimin açık cerrahi onarımdan daha avantajlı olduğunu göstermektedir.

Amerikan Cerrahlar Koleji Ulusal Cerrahi Kalite İyileştirme Programı (ACS NSQIP) veritabanından prospektif klinik veriler toplayan retrospektif bir çalışmada, Buck ve ark. açık cerrahi onarımı olan 3004 hasta ve Perkütan erişimi olan 1108 hasta tanımlamıştır.

Çalışma bulguları, Perkütan EVAR popülasyonunda %96'lık bir teknik başarı oranı için anlamlıydı ve hastanede kalış süresinin (LOS) anlamlı derecede daha kısa, daha kısa ameliyat süresi ve daha az yara komplikasyonu olduğunu gösterdi.

Malkawi AH ve ark. tarafından yapılan sistematik bir çalışmada, EVAR prosedürlerinde perkütan VKC kullanımı, açık cerrahi onarımdan daha az giriş bölgesi komplikasyona neden olmuştur. Özellikle obez hastalarda komplikasyon oranı daha yüksekti.

Benzer şekilde, Beşir ve ark. tarafından yapılan retrospektif bir çalışmada, femoral erişim bölgesi yara yeri enfeksiyonu ve lenfore oranları konvansiyonel cerrahi hastalarında perkütan VKC hastalarına göre anlamlı derecede yüksekti.

Aynı şekilde, Edwards SAPIEN kapağı kullanan 274 hastanın retrospektif bir çalışmasında, Nakamura ve ark., cerrahi erişime kıyasla benzer majör vasküler komplikasyon oranlarını korurken, erişim yeri enfeksiyonunu ve kanamayı azaltma ve hastanede kalış süresini kısaltma potansiyeli ile perkütan erişimin fizibilitesini önermişlerdir.

Çalışmamız, konvasyonel açık cerrahi prosedürüne kıyasla perkütan VKC kullanımıyla ilişkili vasküler komplikasyon, kanama ve enfeksiyon oranının daha düşük olduğunu kesin olarak göstermiştir.

Ayrıca perkütan VKC ile tedavi edilen hastalarda konvansiyonel cerrahi prosedürüne göre daha kısa entübasyon süresi, daha kısa YBÜ kalış süresi ve daha kısa hastanede kalış süresi gözlemlendi.

Bu komplikasyonların tedavisinde 10 hastaya (%28) perkütan balon anjiyoplasti/stent-greft implantasyonu, 6 hastaya (%17) cerrahi girişim uygulandı.

Literatürde, perkütan VKC kullanımı sonrası vasküler komplikasyonların çeşitli belirleyicileri risk faktörleri bildirilmiştir. Hasta ile ilişkili değişkenler arasında kadın cinsiyeti, böbrek yetmezliği, diabetes mellitus, küçük damar çapı, orta-şiddetli iliofemoral kalsifikasyonlar, iliak arterlerde kıvrımlılık ve eşlik eden periferik vasküler hastalık sayılabilir.

Prosedürel faktörler arasında kılıf boyutunun > 19Fr olması, operatör deneyimi ve daha yeni tanımlanan, kılıf-iliofemoral arter oranının (SIFAR) ≥1.05 olması vasküler komplikasyonların ana belirleyicisi gibi görünmektedir.

Çalışmalarında, Teh ve ark. Perkütan VKC'daki teknik yetersizlik nedeniyle femoral arter komplikasyonları ve açık cerrahiye geçiş oranının kalsifik arterlerde daha yüksek olduğunu ve %13.4 olarak bildirildiğini bildirmişlerdir.

Bizim çalışmamızda Perkütan VKC'ının kullanımına bağlı oluşan Vasküler Komplikasyonlar (VK) ve kanamalar kadın cinsiyeti (p=0,008), arteriyel hipertansyon (p=0,036), sigara içme (p=0,036), ilio-femoral kalsifikasyon, küçük iliofemoral arteriyel çapı (MAD) ve CFA derinliği ile ilişkilendirilmiştir. Majör kanama görülenlerde Grade 1 iliofemoral arter kalsifikasyonu olma oranı, kanama görülmeyenlerden ve minör kanama görülenlerden daha az (p=0,025; p<0,05) iken majör kanama görülenlerde Grade 3 iliofemoral arter kalsifikasyonu olma oranı, kanama görülmeyenlerden ve minör kanama görülenlerden daha fazlaydı (p=0,014; p<0,05). Ayrıca majör kanama olan olguların minimal arter çapları, minör kanama olan ve kanama olmayanlardan anlamlı düşüktür (p=0,038; p=0,003; p<0,05). Son olarak kanama olmayanlarda CFA derinlikleri 4 cm'den daha fazla olma oranı, minör ve majör kanama olanlardan daha azdır(p=0,003; p<0,01).

Durmuş ve ark. tarafından 74 hasta üzerinde yapılan retrospektif bir çalışmada, EVAR hastalarında hem komplikasyon hem de cihaz yetmezliği insidansı TAVI hastalarına göre daha yüksekti.

Çalışmamızda EVAR hastalarında perkütan VKC ile tedavi edilenlere kıyasla konvansiyonel cerrahi kapama ile tedavi edilen hastalarda vasküler komplikasyonlar [6(%13,3)'e karşı 8 (%44,4); p=0.016], arteriyel tromboemboli [0 (%0)'e karşı 3 (%16,7); p=0.021], hematom oluşumu [3 (%6,7)'e karşı 6 (%33,3); p=0.013], uzun yoğun bakım yatış süresi (18,78±27 saat'e karşı 2,9±6 saat; p=0.026) ve postop kan transfüzyonu [10 (%22,2)'e karşı 10 (%55,6); p=0.010] daha sık görülmektedir.

TAVİ hastalarında konvansiyonel cerrahi kapama, perkütan VKC'ına kıyasla daha fazla minör vasküler komplikasyonlarla [5(%35,7)'e karşı 67(%100); p=0.007] ilişkiliydi. Konvansiyonel cerrahi kapama ile tedavi edilen TAVİ hastaları arasında komplikasyon oranları açısından VKC ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı başka bir fark yoktu.

Abdominal Aaort Anevrizma (AAA) gelişiminde özellikle hipertansiyon, hiperlipidemi ve sigara gibi aterosklerotik risk faktörleri rol oynamaktadır. Bu risk faktörlerinin etkilerinin bir sonucu olarak, intimal ateroskleroz gelişir, bunu medial hipertrofi, neovaskülarizasyon ve infamatuar hücre infiltrasyonu izler.

Ateroskleroz gelişiminin en erken aşamalarından başlayarak, elastik liflerin bozulması, kommon iliak arterler (CİA) ve distal abdominal aort yoluyla distal arteriyel ağaca doğru ilerler.

Aort Kapak Darlığının ana patolojisi sadece aort kapağında iken, AAA'nın patofizyolojisinde tüm arteriyel ağaç etkilenir.

Bu nedenle, EVAR hastalarına TAVİ hastalarına göre erişim yeri komplikasyonları ile daha fazla tanı konmasının nedeni bu olabilir. Açık cerrahi işlemlerde EVAR sonrası dikiş ve endoleaks ile ilgili sorunların varlığı bu hipotezi güçlendirmektedir.

Genel olarak, bu çalışmanın sonuçları mevcut literatür tarafından desteklenmektedir. Cerrahi teknikleri ve hasta seçimi, kapatma stratejisine karar verirken önemli faktörler olmaya devam etmektedir.

Perkütan VKC kullanımında yer alan adımlar arasında cihazın konumlandırılması, iğne dağıtımı, dikiş yakalama, iğne çıkarma, düğüm ilerlemesi ve fazla ipliğin kesilmesi yer alır. Her adım titiz bir özen gerektirir ve operatörler uygun şekilde eğitilmemişse teknik arıza olasılığı yüksektir. Çalışmalar, vasküler kapatma cihazlarıyla bir "öğrenme eğrisi" fenomenini belgelemiştir. Balzer ve ark. dikiş bazlı kapanma ile teknik başarı için öğrenme eğrisinin daha uzun olduğunu göstermiştir (350 hastadan fazla).

6. SONUÇ

Bu çalışma, perkütan VKC kullanımı ile daha az vasküler komplikasyon oranı, daha az enfeksiyon, daha az kanama, hematom oluşumu ve daha düşük kan transfüzyon oranları ile ilişkilendirildi.

Çalışma ayrıca, TAVİ/EVAR sonrası femoral arter giriş bölgesinin kapatılması için perkütan VKC kullanımı konvansiyonel cerrahi yöntemine kıyasla daha kısa entübasyon süresi, daha kısa yoğun bakım ve hastanede kalış süresi olduğunu gösterdi.

Öte yandan bu çalışma, perkütan VKC ile tedavi edilenlere kıyasla konvansiyonel cerrahi kapama ile tedavi edilen EVAR hastalarının daha fazla vasküler komplikasyon yaşadığını göstermiştir. TAVİ hastalarında ise konvansiyonel cerrahi kapama, perkütan VKC ile tedavi edilen hastalarına kıyasla daha fazla minör vasküler komplikasyonlarla ilişkiliyken, diğer komplikasyon oranları açısından iki yöntem arasında anlamlı bir fark gözlenmedi.

Son olarak, kadın cinsiyeti, hipertansyon, sigara içme, ilio-femoral kalsifikasyon, iliofemoral tortuozite, küçük arteriyel çapı ve >4 mm CFA derinliği perkütan VKC kullanımı sonrasında oluşan komplikasyonlar ile ilişkilendirilmiştir.

KAYNAKLAR

1. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrman HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ, PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aorticvalve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364: 2187e2198.
2. Torsello GB, Kasprzak B, Klenk E, Tessarek J, Osada N, Torsello GF. Endovascular suture versus cutdown for endovascular aneurysm repair: a prospective randomized pilot study. J Vasc Surg 2003;38:78-82.
3. Nelson PR, Kracjer Z, Kansal N et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). J. Vasc. Surg. 59(5), 1181–1193 (2014).
4. J. M. Manunga, P. Gloviczki, G. S. Oderich et al., "Femoral artery calcification as a determinant of success for percutaneous access for endovascular abdominal aortic aneurysm repair," Journal of Vascular Surgery, vol. 58, no. 5, pp. 1208– 1212, 2013. [17]
5. A. Y. Mousa, J. E. Campbell, M. Broce et al., "Predictors of percutaneous access failure requiring open femoral surgical conversion during endovascular aortic aneurysm repair," Journal of Vascular Surgery, vol. 58, no. 5, pp. 1213–1219, 2013.
6. Z. Cao, W. Wu, K. Zhao et al., "Safety and efficacy of totally percutaneous access compared with open femoral exposure for endovascular aneurysm repair: a meta-analysis," Journal of Endovascular Therapy, vol. 24, no. 2, pp. 246–253, 2017.
7. B. Buck, E. G. Karthaus, P. A. Soden et al., "Percutaneous versus femoral cutdown access for endovascular aneurysm repair," Journal of Vascular Surgery, vol. 62, no. 1, pp. 16–21, 2015.
8. L. Oguzkurt, K. Gurel, E. Eker, S. Gur, U. Ozkan, and O. Gulcan, "Ultrasound-guided puncture of the femoral artery for total percutaneous aortic aneurysm repair," Diagnostic and Interventional Radiology, vol. 18, no. 1, pp. 92–95, 2010
9. Hazan E, Şişli E, Göktay Y, Sarıosmanoğlu ON, Oto Ö. Posterior Wall Capture with the Application of Prostar XL® vascular closure device: case report. Turkiye Klinikleri J Cardiovasc Sci 2012;24:353-6.
10. Blankensteijn JD, de Jong SE, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SM et al.; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms *N Engl J Med* 2005; 352: 2398 –2405

11. Yücel G, Akçevin A, Sezer A, Eryılmaz A, Özyiğit T, Sezer T, ve ark. Transkateter aort kapak yerleştirme: Türkiye`deki ilk uygulamalar ve erken sonuçlar Archives of the Turk Society of Cardiology 2010; 38:258-263

12. Mousa AY, Campbell JE, Broce M, Abu-Halimah S, Stone PA, Hass SM, et al. Predictors of percutaneous access failure requiring open femoral surgical conversion during endovascular aortic aneurysm repair. J Vasc Surg 2013;58:1213-9.

13. Reinthaler M, Aggarwal SK, De Palma R, Landmesser U, Froehlich G, Yap J, et al. Predictors of clinical outcome in transfemoral TAVI: circumferential iliofemoral calcifications and manufacturer-derived recommendations. Anatol J Cardiol 2015;15:297-305.

14. G. Hu, B. Chen, W. Fu et al., "Predictors and treatments of proglide-related complications in percutaneous endovascular aortic repair," PLoS ONE, vol. 10, no. 4, Article ID e0123739, 2015.

15. R. Mehran, S. V. Rao, D. L. Bhatt et al., "Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the bleeding academic research consortium," Circulation, vol. 123, no. 23, pp. 2736–2747, 2011.

16. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, ve ark. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. Journal of the American Society of Echocardiography: official publication of the American Society of Echocardiography. 2009;22(1):1-23; quiz 101- 2.

17. Ichihashi T, Ito T, Kinoshita Y, Suzuki T, Ohte N. Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device. J. Vasc. Surg. 63(3), 585–588 (2016).

18. Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2010;39:676-82

19. Jean-Baptiste E, Hassen-Khodja R, Haudebourg P, Bouillanne PJ, Declemy S, Batt M. Percutaneous closure devices for endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a prospective, non-randomized comparative study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008;35:422-8.

20. Yüksel İÖ, Köklü E, Arslan Ş, Cağırcı G, Küçükseymen S. A case of transcatheter aortic valve implantation complication with total femoral artery thrombosis due to failure of the ProStar device. Turk Kardiyol Dern Ars 2015;43:651-4.

21. Teh LG, Sieunarine K, van Schie G, Goodman MA, LawrenceBrown M, Prendergast FJ, et al. Use of the percutaneous vascular surgery device for closure of femoral access sites during endovascular aneurysm repair: lessons from our experience. Eur J Vasc Endovasc Surg 2001;22:418-23.

22. J. O. Balzer, D. Scheinert, T. Diebold, M. Haufe, T. J. Vogl, and G. Biamino, “Postinterventional transcutaneous suture of femoral artery access sites in patients with peripheral arterial occlusive disease: A study of 930 patients,” Catheterization and Cardiovascular Interventions, vol. 53, no. 2, pp. 174–181, 2001

23. Howell M, Villareal R, Krajcer Z. Percutaneous access and closure of femoral artery access sites associated with endoluminal repair of abdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther 2001;8:68-74

24. Haulon S, Hassen Khodja R, Proudfoot CW, Samuels E. A systematic literature review of the efficacy and safety of the Prostar XL device for the closure of large femoral arterial access sites in patients undergoing percutaneous endovascular aortic procedures. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011;41:201-13

25. R. J. Applegate, “Vascular closure device failure: We are getting better but not there yet,” JACC: Cardiovascular Interventions, vol. 5, no. 8, pp. 845–847, 2012.

26. C. Derham, J. F. Davies, R. Shahbazi, and S. Homer-Vanniasinkam, “Iatrogenic limb ischemia caused by angiography closure devices,” Vascular and Endovascular Surgery, vol. 40, no. 6, pp. 492–494, 2006.

27. E. Stehbens, “Atherosclerosis and degenerative diseases of blood vessels,” in Vascular Pathology, W. E. Stehbens and J. T. Lie, Eds., pp. 175–270, Chapman & Hall, London, UK, 1995

28. C. L. H. Chan, S. A. Ray, P. R. Taylor, S. C. A. Fraser, and A. E. B. Giddings, “Endoleaks following conventional open abdominal aortic aneurysm repair,” European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, vol. 19, no. 3, pp. 313–317, 2000.

29. Vierhout BP, Pol RA, El Moumni M, Zeebregts CJ. Arteriotomy closure devices in EVAR, TEVAR, and TAVR: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials and cohort studies. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 54(1), 104–115 (2017).

30. Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2010;39(6):676-82. [PubMed] [Google Scholar]

31. Howell M, Krajcer Z, Diethrich EB, et al. Wallgraft Endoprosthesis for the percutaneous treatment of femoral and popliteal artery aneurysms. J Endovasc Ther. 2002;9:76-81.

32. Traul DK, Clair DG, Gray B, et al. Percutaneous endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a feasibility study. J Vasc Surg 2000;32:770–6