



ARAŞTIRMA / RESEARCH

Trombolitik tedavi alan ve mekanik trombektomi uygulanan akut iskemik inmeli hastalarda angio-seal kullanımının güvenilirliği ve etkinliği

Safety and efficacy of angio-seal use in patients with acute ischemic stroke who received thrombolytic therapy and underwent mechanical thrombectomy

Anıl Tanburoğlu¹, İsmail Karluka², Mustafa Mazıcan², Çağatay Andiç²

¹Başkent Üniversitesi Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi Nöroloji Kliniği, ²Radyoloji Kliniği, Adana, Turkey

Cukurova Medical Journal 2022;47(1):183-190

Abstract

Purpose: This study aims to evaluate the efficacy and safety of closure of the femoral artery access site using the Angio-Seal Vascular Closure Device in patients who underwent bridging intravenous thrombolytic therapy and subsequent mechanical thrombectomy (MT).

Materials and Methods: The retrospective, observational study was performed in patients who were diagnosed with acute ischemic stroke and treated with MT after bridging IVT between September 2018 and September 2021. A total of 97 patients whose femoral artery access sites were closed with Angio-Seal after the procedure was performed were included in the study. Primary demographic data, accompanying risk factors, major and minor complication rates, frequency distributions of categorical variables, and descriptive statistics of quantitative data were calculated and recorded.

Results: It was found that 96.9% of the patients did not have major complications, where 97.9% did not have minor complications either. Successful hemostasis was achieved in the groin region in all patients. Major complications observed were recorded as follows: 1 (1%) pseudo-aneurysm, 1 (%) inguinal incision site infection, and 1 (1%) Angio-Seal placement failure. No major complications were observed in 98.2% of those using 6 Fr (French) Angio-Seal and 95.1% of those using 8 Fr Angio-Seal.

Conclusion: The findings of the study indicate that Angio-Seal is an effective and safe method for providing groin hemostasis in patients with acute ischemic stroke

Keywords: Thrombolytic therapy, stroke, angio-seal

Öz

Amaç: Bu çalışmada, köprüleyici intravenöz trombolitik tedavi uygulanıp ardından mekanik trombektomi (MT) prosedürü uygulanan hastalarda, femoral arter giriş yerinin, Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı kullanılarak kapatılmasının etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Bu retrospektif, gözlemsel çalışma, Eylül 2018- Eylül 2021 tarihleri arasında akut iskemik inme nedeniyle başvurmuş, köprüleyici tPA (doku plazminojen aktivatörü) sonrasında mekanik trombektomi işlemi gerçekleştirilmiş ve femoral arter giriş yerleri Angio-Seal ile kapatılan toplam 97 hasta çalışmaya dahil edilerek gerçekleştirilmiştir. Temel demografik veriler, eşlik eden risk faktörleri, major ve minör komplikasyon oranlarının, kategorik değişkenlere ait frekans dağılımları ile nicel verilere ait tanımlayıcı istatistikler hesaplanarak kaydedilmiştir.

Bulgular: Hastaların %96,9'unda major komplikasyon ve %97,9'unda minör komplikasyon olmadığı bulunmuştur. Tüm hastalarda kasık bölgesinde başarılı hemostaz sağlanmıştır. Major komplikasyonlar, 1 (%1) psödo-anevrizma, 1 (%1) kasık girim bölgesinde enfeksiyon, 1 (%1) Angio-Seal yerleştirmede başarısızlık olarak kaydedilmiştir. 6 Fr (French) Angio-Seal kullanılanlarda %98,2'sinde ve 8 Fr Angio-Seal kullanılanların %95,1'inde major komplikasyon görülmemiştir.

Sonuç: Köprüleyici tPA kullanılan ve MT işlemi gerçekleştirilen akut iskemik inmeli hastalarda, kasık hemostazının sağlanmasında Angio-Seal kullanımı, geniş çaplı arteriotomilerde dahil olmak üzere etkili ve güvenli bir yöntemdir.

Anahtar kelimeler: Trombolitik tedavi, inme, angio-seal

Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Dr. İsmail Karluka, Başkent Üniversitesi Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi, Radyoloji Kliniği, Adana, Turkey E-mail: drismailkarluka.ik@gmail.com
Geliş tarihi/Received: 17.11.2021 Kabul tarihi/Accepted: 05.02.2022

GİRİŞ

Büyük damar oklüzyonlarına bağlı akut iskemik inme (Aİİ) tedavisinde kullanılan mekanik trombektomi (MT), pozitif trombektomi çalışmalarının da etkisiyle gelişmiş ve Aİİ tedavisinde önerilen bir tedavi halini almıştır ^{1,2}. Bununla birlikte rekombinant intravenöz (IV) tPA, inme başlangıcından sonraki 4,5 saat içerisinde verildiğinde iskemik inme sonrası sonuçları pozitif olarak önemli ölçüde arttırmaktadır. Aİİ nedeniyle başvurmuş hastalarda kontrendikasyon yokluğunda intravenöz tromboliz (IVT) standart tedavidir ^{2,3}. Ancak, anterior sirkülasyonda geniş damar oklüzyonu olan Aİİ nedeniyle başvurmuş ve IVT'ye uygun hastalarda, MT öncesi IV tPA verilmesi konusu giderek tartışmalı bir hal almıştır ^{2,3}. Trombolitik tedavi başlanması lehine olan argümanlar; bazı hastalarda IV tPA, MT başlamadan önce proksimal oklüzyonları tamamen parçalayabilir. Trombüsü yumuşatma ve başarılı reperfüzyonun kolaylaştırılmasına katkı sağlar. Trombüs için endovasküler tedavi (EVT) erişimi zor veya imkansız olduğunda reperfüzyon şansını artırır. Mekanik trombektomi sonrası kalan distal tıkanıklıkların reperfüzyonuna katkısının olmasıdır.

Karşıt argümanlar ise; IV tPA'ya bağlı lokal ve sistemik komplikasyonları artırması, trombüsü yumuşatarak trombüsün distale göçüne sebep olması, enfarktüs sırasında artan semptomatik kanama, hayvan deneylerinde gösterilen nörotoksisiteye bağlı daha fazla nöron kaybı bu görüşlerin temelini oluşturur ³.

Nörogirişimsel prosedürler için önemli endişelerden biri, rekanalizasyonun daha hızlı ve eksiksiz olmasına izin verdikleri için 8 Fr ve 9 Fr boyutlara ulaşan büyük çaplı vasküler kılıfların kullanılması ve femoral arter giriş yerlerinde trombolitiklere bağlı kanama riskinin artmasıdır ². Teorik olarak, hem trombolitikler hem de büyük çaplı vasküler kılıfların kullanılması femoral arter giriş yerlerinde kanama riskini artırır ^{2,4}. Ayrıca, kasıkta oluşabilecek hemotomlar dışında, retroperitoneal kanama, psödoanevrizma, arteriovenöz fistül ve distal emboliye bağlı ekstremitte iskemisi de prosedüre bağlı oluşabilecek komplikasyonlar olarak sayılabilir⁵.

Bu çalışmamız, köprüleyici IVT uygulanıp, MT yapılan hastalarda, femoral arter giriş yerinin, Angio-Seal Vasküler Kapatma Cihazı (Terumo Interventional Systems, Somerset, NJ, ABD)

kullanılarak kapatılmasının etkinliğinin ve güvenliğinin genel oranını açıklamayı amaçlamıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Örneklem

Bu çalışma Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu tarafından onaylanmıştır (Proje no: KA21/452 Tarih: 16/11/2021). Ayrıca çalışmamız Helsinki Deklarasyonu prensiplerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Üçüncü basamak bir inme merkezinde, retrospektif ve gözlemsel bir çalışma olarak dizayn edilmiştir. Kurumumuzda, Eylül 2018- Eylül 2021 tarihleri arasında Aİİ nedeniyle başvurmuş MT uygulanan 148 hastanın dosyaları hastanemizin otomasyon sistemi üzerinden taranarak hasta verileri kaydedilmiştir. Bu çalışmaya 59'u (%60,8) erkek ve 38'i (%39,2) kadın, köprüleyici tPA sonrasında MT işlemi gerçekleştirilen ve femoral arter giriş yerleri Angio-Seal ile kapatılan toplam 97 hasta dahil edilmiştir. Çalışmaya dahil edilme kriterleri; tüm verilerine eksiksiz ulaşılabilen ve köprüleyici tPA+MT prosedürü uygulanan hastalar kullanılan vasküler kılıf çapına bakılmaksızın (6 Fr veya 8 Fr) dahil edilerek çalışmaya alınmıştır. Çalışma dışı bırakılma kriterleri; a) Köprüleyici tPA uygulanmayan yalnızca MT prosedürü gerçekleştirilen, b) Verilerine ulaşılabilen veya eksik olan, c) Herhangi bir nedenle Angio-Seal ile vasküler kapatma işlemi gerçekleştirilemeyen hastalar çalışma dışı bırakılmıştır.

Toplam 148 hastanın 97 (%65,5)'inde köprüleyici tPA+MT prosedürü uygulanıp, femoral arter giriş yeri Angio-Seal ile kapatıldı. Diğer 51 (%34,5) hastadan 49 (%33,1) 'unda yalnızca MT uygulandı. İki (%1,35) hastada MT+köprüleyici tPA uygulandı. Ancak bu iki hasta ana femoral arter giriş yeri Angio-Seal ile kapatılmadığından çalışma dışı bırakıldı. Yalnızca MT uygulanan 49 (%33,1) hastanın 5'inde Angio-Seal kullanılmadı, diğerlerinde Angio-Seal kullanıldı. Angio-Seal kullanılmayan ve manuel kompresyon yapılan yedi (%4,7) hastamız vardı. Bu hastalardan ikisinde, işlem esnasında hematoma fark edildiği için manuel kompresyon tercih edildi. Birinde cihaz arızası nedeniyle manuel kompresyon uygulandı. İki hastada, hastaların damar yapısı nedeniyle, akut alt ekstremitte iskemisi endişesiyle vasküler kapatma cihazı kullanılmamıştır. Diğer iki hastada hastalar kaşektik görünümde olduğundan Angio-Seal tercih edilmemiştir ve çalışma dışı bırakılmıştır.

Uygulama

Hastaların temel demografik verileri, ek hastalıkları, antikoagülan kullanımı, inmenin şiddeti, anestezi şekli, IV trombolitik kullanımı, Angio-Seal kullanımı kaydedilmiştir. İşlem öncesi hematokrit değerleri (<36 (%) oranı)⁶ ve trombosit değerleri (<100000 mm³)⁷ kaydedilmiştir. İşlemden sonra mevcut görüntüleme bulguları, işlem sonrasında kan transfüzyon ürünü kullanımına dair belgeler analiz edilmiştir.

Cihaz arızası, arterio-venöz fistül, akut ekstremitte iskemisi, derin ven trombozu veya lokalize enfeksiyon, kasık ve/veya retroperitoneal kanama varlığı majör komplikasyonlar olarak kaydedilmiştir. Beş cm'den küçük hemotomlar minör komplikasyon olarak kabul edilmiştir. Kasık ile ilgili komplikasyonlar; işlemden hemen sonra ve girim bölgesiyle ilgili yakınması olan hastaların, en az beş yıl deneyimi olan bir radyolog tarafından renkli doppler ultrasonografi (RDUS) incelemelerinin ileriye dönük kayıtlarından ve hastanemizin radyoloji sisteminde kayıtlı olan görüntüleme bulgularından analiz edilerek değerlendirilmiştir.

İşlem prosedürü

Trombolitik tedaviye başlama ve durdurma kararı; inme merkezimizin deneyimli doktorları tarafından ortak karar ile alınmıştır. Zaman parametresi, yakın zamanda geçirilmiş travma/cerrahi öyküsü, yakın zamanda geçirilmiş inme veya antikoagülan tedavi dahil olmak üzere “rölatif” ve “kesin” kontrendikasyonlar göz önünde bulundurularak her hasta ayrıntılı değerlendirilerek bu kararlar verilmiştir.

Tüm hastalar, girişimsel nörolog ve girişimsel nöroradyolog tarafından değerlendirilerek anterior veya posterior sirkülasyonun proksimal oklüzyonuna bağlı inme için acil şartlarda tedavi edilmiştir. Operatörün tercihinin göre, uzun vasküler kılıf (6 Fr 90 cm NeuronMax, Penumbra, Inc. veya 6 Fr 90 cm AXS Infinity LS, Stryker Neurovascular) kullanımını kolaylaştırmak için bazı hastalarda 8 Fr vasküler kılıf ana femoral arterden seldinger tekniği⁸ ile giriş yapılarak yerleştirilmiştir. Bazı hastalarda operatörün tercihinin bırakılarak 6 Fr kılıf ile giriş yapılmıştır. Ultrasonografi, tüm hastalarda ana femoral arter erişim yolu için tüm operatörler tarafından kullanılmıştır. IV bolus heparin inme merkezimizin uzmanları tarafından alınan karar gereği hiçbir hastada kullanılmamıştır. İntraarteriyel tPA,

intravenöz tPA kullanımının ardından intrakranial kanama riskini arttırmamak için hiçbir hastada kullanılmamıştır. Hastalarımıza işlem öncesi rutin IV sedasyon ve femoral arter girim yerine lokal anestezi yapılmıştır. Hastaların genel anestezi kararı, ileri derecede hasta ajitasyonu, hava yolu korunmasının gerekli ve zorlu olduğu durumlarda preoperatif değerlendirme sonucuna göre konsültan anestezi uzmanı tarafından alınmıştır. Tedavi sonrası, femoral arter giriş yerleri üretici firmanın talimatları⁹ doğrultusunda vasküler kılıfın çapına uygun bir Angio-Seal (6 Fr veya 8 Fr) ile kapatılmıştır. Profilaktik amaçlı antibiyotik hiçbir hastaya verilmemiştir.

İstatistiksel analiz

Veriler IBM SPSS V23 ile analiz edildi. Çalışma tanımlayıcı olduğu için herhangi bir istatistiksel test uygulanmamıştır. Kategorik değişkenler frekans ve yüzde olarak sunulmuştur. Yaş ve inme şiddeti ise ortalama, standart sapma, ortanca, minimum ve maksimum şeklinde sunulmuştur.

BULGULAR

Çalışmaya dahil edilen hastaların %39,2'si kadın ve %60,8'i erkektir. Hastaların %12,4'ünde konjestif kalp yetmezliği, %51,5'inde hipertansiyon, %32'sinde DM, %25,8'inde koroner arter hastalığı, %14,4'ünde atrial fibrilasyon, %1'inde akciğer kanseri, %1'inde larinks kanseri ve %4,1'inde KOAH hastalığı komorbidite faktörleri olarak kaydedilmiştir. Hastaların %92,8'ine IV sedasyon +lokal anestezinin uygulandığı, %45,3'ünde antiagregan tedavi aldığı, %8,2'sinin antikoagülan tedavi aldığı, %57,7'sinin Angio-Seal çapının 6 Fr olduğu, %71,1'inin işlem öncesi HCT'sinin >36 (%) olduğu bulunmuştur. Hastaların %94,8'inin trombosit değerinin >100000 mm³ olduğu, %96,9'sunda major komplikasyon ve %97,9'unda minör komplikasyon olmadığı bulunmuştur. Hiçbir hastada kan transfüzyon ürünü kullanılmamıştır (Tablo 1).

Hastaların yaş ortalaması 65,4, minimum yaşı 32 ve maksimum yaşı 92 olarak elde edilmiştir. Hastaların NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) ortalaması 14,5 minimum değeri 4 ve maksimum değeri 32 olarak elde edildi (Tablo 2).

6 Fr Angio-Seal kullanılanlarda %98,2'sinde ve 8 Fr Angio-Seal kullanılanların %95,1'inde majör komplikasyon görülmemiştir (Tablo 3).

Major komplikasyonlardan biri psödo-anevrizmadır. Psödo-anevrizma çapı 5x3 cm olarak ölçülmüştür. Boyun genişliği 3 mm'dir. Bu psödo-anevrizma ultrasonografi eşliğinde gerçekleştirilen trombin enjeksiyonu ve ardından manuel kompresyon ile kapanmış ve başarılı bir şekilde tedavi edilmiştir. Diğer komplikasyon, sağ kasık bölgesinde küçük apse odağının eşlik ettiği yumuşak doku enfeksiyonudur. Bu enfeksiyon, küçük apse odağının perkütan girişimle boşaltılması ve antibiyoterapi ile başarılı bir şekilde tedavi edilmiştir. Diğer bir komplikasyon ise,

Anjio-Seal'in prosedüre uygun olarak yerleştirilmesine rağmen başarısız hemostaz sonrasında manuel kompresyona uygulanmasıdır. Manuel kompresyon ile başarılı hemostaz sağlanmıştır.

İki hastada, minör komplikasyon izlenmiştir. Bunlardan biri sağ kasık bölgesinde 2,3 cm olarak ölçülen, diğerinde ise sol kasık bölgesinde 3,7 cm olarak ölçülen hematomdur. Bu hastaların takiplerinde hematomun rezorbe olduğu izlenmiş, büyüme saptanmamıştır.

Tablo 1. Kategorik değişkenlere ait frekans dağılımı ve Komorbidite Faktörleri

	Frekans (n)	Yüzde (%)
Cinsiyet		
Kadın	38	39,2
Erkek	59	60,8
Konjestif kalp yetmezliği		
Yok	85	87,6
Var	12	12,4
Hipertansiyon		
Yok	47	48,5
Var	50	51,5
Diyabetes mellitus		
Yok	66	68,0
Var	31	32,0
Koroner arter hastalığı		
Yok	72	74,2
Var	25	25,8
Atrial fibrilasyon		
Yok	83	85,6
Var	14	14,4
Diğerleri		
Yok	91	93,8
Akciğer kanseri	1	1,0
Larinks kanseri	1	1,0
Koah	4	4,1
Anestezi tipi		
IV sedasyon +lokal anestezi	90	92,8
Genel anestezi	7	7,2
Antiagregan kullanımı		
ASA+Klopidogrel	7	7,2
Kullanmıyor	39	40,2
Bilinmiyor	14	14,4
ASA	36	37,1
Klopidogrel	1	1,0
Trombolitik kullanımı		
Kullanıldı	97	100,0
Anjio-seal kullanımı		
Kullanıldı	97	100,0

Anjioseal boyutu		
6Fr	56	57,7
8Fr	41	42,3
İşlem öncesi Hct <36		
>36 (%)	69	71,1
<36 (%)	28	28,9
Trombosit <100000/mm ³		
>100000/mm ³	92	94,8
<100000/mm ³	5	5,2
Kan transfüzyon ürünü kullanımı		
Yok	97	100,0
Antikoagülan kullanımı		
Kumadin	5	5,1
YOAK	3	3,09
Kullanmıyor	61	62,8
Bilinmiyor	28	28,8
	Frekans (n)	Yüzde (%)
Major komplikasyonlar		
Yok	94	96,9
Psödo-anevrizma	1	1,0
Anjio-Seal yerleştirme Başarısız	1	1,0
Enfeksiyon	1	1,0
Minör komplikasyon		
Yok	95	97,9
Var	2	2,1

(Fr: French) (ASA: Asetilsalisilik Asit) (Hct: Hemotokrit) (YOAK: Yeni Oral Antikoagülan İlaçlar)

Tablo 2. Nicel verilere ait tanımlayıcı istatistikler

	Ortalama	S. S.	Ortanca	Minimum	Maksimum
Yaş	65,4	12,7	66,0	32,0	92,0
İnmenin şiddeti (NIHSS)	14,5	6,7	15,0	4,0	32,0

(NIHSS= National Institutes of Health Stroke Scale) (S.S.= Standart Sapma)

Tablo 3. Anjioseal boyutuna göre majör komplikasyonların dağılımı

	6 Fr	8 Fr
Major komplikasyonlar		
Yok	55 (98,2)	39 (95,1)
Psödo-anevrizma	0 (0)	1 (2,4)
Anjio-Seal yerleştirme Başarısız	0 (0)	1 (2,4)
Enfeksiyon	1 (1,8)	0 (0)

(Fr: French)

TARTIŞMA

Koroner, periferik veya nörovasküler girişimler için EVT sonrasında, literatürde bildirilen femoral arter

giriş yeri komplikasyonları %1 ile %10,7 arasında değişkenlik göstermektedir⁵. Bu çalışmanın en önemli sonucu, Angio-Seal kullanılarak ana femoral arter giriş yerinin kapatılması sonrasında komplikasyon

oranlarının oldukça düşük olmasıdır. Geniş çaplı vasküler kılıf kullanıldıktan sonra Angio-Seal ile vasküler kapatma işlemi gerçekleştirilen hastalar da dahil olmak üzere, tPA kullanımı sonrasında kasık girim yerindeki hemostazın sağlanmasıyla ilgili endişelerin aksine Angio-Seal ile oldukça düşük komplikasyon oranları elde edilmesi bu vasküler kapatma cihazının tPA kullanılan ve ardından MT yapılan hastalarda etkin ve güvenli bir yöntem olduğunu göstermektedir. Ayrıca, bizim bildiğimiz kadarıyla Türkiye’den bildirilen ilk çalışma olması açısından literatüre önemli bir katkı sunmaktadır.

Bu çalışmada, köprüleyici IV tPA ve MT uygulanan 97 hastanın 56 (%57,7) ‘sında 6Fr apta Angio-Seal ile ana femoral arter giriş yeri kapatılırken, 41 (%42,3) ‘inde 8Fr apta Angio-Seal kuullanılarak ana femoral arter giriş yerleri kapatılmıştır. Bu hastaların %96,9’sunda majör komplikasyon ve %97,9’unda minör komplikasyon olmadığı bulunmuştur. Hiçbir hastada kan transfüzyon ürünü kullanılmamıştır. Angio-Seal yerleştirme başarsızlığı olan bir hasta (%1) dışında tüm hastalarda ana femoral arter giriş yerinin hemostazı Angio-Seal ile başarılı bir şekilde gerçekleştirilmiştir. Angio-Seal yerleştirme başarsızlığı ise cihaz kaynaklı olarak değerlendirilmiştir (8 Fr Angio-Seal kullanımında). Üretici firma bununla ilgili bilgilendirilmiştir. Major komplikasyon olarak tanımlanan bir (%1) psödoanevrizma, bir (%1) sağ kasık bölgesinde yumuşak doku enfeksiyonu, bir (%1) Angio-Seal yerleştirme başarsızlığı kaydedilmiştir. Trombolitik ajanlar, heparin veya glikoprotein IIb/IIIa inhibitörlerinin kullanımı, ileri yaş, obezite, düşük hematokrit, çoklu ponksiyonlar, büyük çapta kılıf kullanımı, arteryal kapatma cihazlarının kullanımı, femoral arter giriş yeri komplikasyonları için artmış risk faktörü olarak tanımlanmıştır^{2,4}. Bu risk faktörlerinin çoğu, akut inme nedeniyle başvuran hastalar da yaygın olarak eşlik etmektedir. İntervenz trombolitik kullanımı trombektomi öncesi pek çok randomize çalışma ile desteklenmiş ve kullanımı yaygın olarak devam etmektedir. Ayrıca, rekanalizasyon oranlarını artırmak ve hızlı eksiksiz bir şekilde prosedürü gerçekleştirmek için nrogirişimsel prosedürlerde, 8 Fr ve hatta 9 Fr vasküler kılıfların kullanımı giderek artmaktadır. Hem IV tPA kullanımının hem geniş çaplı vasküler kılıfların kullanımı teorik olarak arter ponksiyon bölgesinde artmış komplikasyon riski anlamına gelmektedir². IV sedasyon uygulanan veya genel anestezi yapılan hastalarda, uyandırma esnasında, valsalva ve ajitasyon gibi nedenlerle daha fazla kanama oranıyla sonuçlanacak bir durum ortaya çıkar.

Hastalar aynı zamanda yakın zamanda yaşadıkları nörolojik hasara bağlı olarak konfüze ve dezoryante olduklarından, uzun süreli yatak istirahati ve immobilize kalmaları da zordur. Bu durum arteryal girim yerini bir vasküler kapatma cihazı ile kapatma gereksinimine sebep olur¹⁰. Ancak vasküler kapatma cihazı kullanımı komplikasyonsuz değerdir. Yapılan bir çalışmada minör komplikasyon (hematom, arterivenz fistül veya psödoanevrizma) oranını %0,8 ve majör komplikasyon oranını (lm, vasküler onarım, damar oklüzyonu, kanamaya bağlı >3 g/dL hemoglobun düşüşü) %0,6 olarak bildirilmiřtir¹¹. Wong ve arkadařları¹⁰ yaptığı bir prospektif çalışmada, sistemik heparinizasyon altında nrogirişimsel prosedür uygulanan hastalarda, işlem sonrası manuel kompresyon ile Angio-Seal kullanımını karşılaştırmışlar ve nroendovaskler prosedürler için femoral giriş bölgesi kapatılmasında Angio-Seal’in hızlı, güvenli ve etkili bir yöntem olduğunu bildirmişlerdir. Wareham ve ark.² yalnızca mekanik trombektomi ile tedavi edilen yetmiş beş hasta ile köprüleyici tPA verilip mekanik trombektomi yapılan yetmiş hastanın olduğu ve vasküler kapatma cihazı olarak 8 Fr Angio-Seal’in kullanıldığı iki grubu karşılaştırmışlardır. İki hastada (%1,14) manuel kompresyon gerektiren cihaz arızası yaşadıklarını bildirmişlerdir. Ayrıca bir hastada (%0,6) kk çaplı femoral arter psödoanevrizması tespit etmişlerdir. Retroperitoneal kanama, transfüzyon gerektiren hematoma veya ipsilateral derin ven trombozu veya ipsilateral akut alt ekstremitte iskemisi bildirmemişlerdir. Shah ve ark.¹² 472 hastayı dahil ettikleri çalışmada Aİİ olan ve mekanik trombektomi yapılan, 8 Fr ve üzerinde vasküler kılıf yerleştirdikleri hastaların 462’sinde (%97,9) Angio-Seal kullanarak femoral arter giriş yerini kapattıkları çalışmayı bildirdiler. Hastalardan 260’ına (%55,1) köprüleyici tPA uygulandı. Kesin kasık komplikasyonu olarak tanımladıkları iki hasta ve olası kasık komplikasyonu olarak tanımladıkları iki hasta olmak üzere toplam dört hasta tanımlandılar. Büyük çaplı vasküler kılıf kullanımına bağlı, kasık komplikasyonlarının oranı çok düşük bildirildi (%0,4-%0,8). Dhillon ve ark.⁵ yaptığı güncel çalışmada, 8 Fr çapta vasküler kılıf yerleştirilen 56 hasta ve 9 Fr çapta vasküler kılıf yerleştirilen 105 hasta olmak üzere toplamda 161 hasta dahil ettiler. Bu hastalardan 93’ tPA aldığını bildirdiler. 8 Fr ve 9 Fr kohortların her birinde işlem gerektiren psödoanevrizma tespit ettiler. Retroperitoneal hematoma, enfeksiyon, akut ekstremitte iskemisi veya ipsilateral DVT tanımlamadılar. 8 Fr ve 9 Fr femoral arteriotomi kohortları arasında veya ek tPA alan veya almayan

MT hastaları arasında kasık komplikasyonları açısından anlamlı bir fark gözlenmediğini bildirmişlerdir. Biz bu çalışmamızda, 6 Fr veya 8 Fr Angio-Seal ile kapattığımız hastalarda literatürle benzer sonuçları bulduk. Arteriotomi çapları 6 Fr veya 8 Fr olarak değişen hastalarımızda köprüleyici tPA kullanımına bağlı endişelerimize rağmen major kanama komplikasyonu gözlemedik. Çalışmamızda, literatürde farklı hasta grupları ile yapılan çalışmalara benzer komplikasyon oranlarını raporladık. Her ne kadar, güncel çoğu çalışma 8 Fr ve hatta 9 Fr gibi geniş çaplı vasküler kılıflara bağlı arteriotomilerin 8 Fr Angio-Seal ile kapatılmasına yönelik raporlar sunmasına rağmen, bizim kliniğimizde son bir yıldır 8 Fr vasküler kılıf rutin olarak tercih edilmektedir. Geniş çaplı vasküler kılıfların MT başarısını arttırdığına dair güncel literatür bilgileri² ve klinik tecrübelerimiz ile birlikte ilerleyen zamanlarda geniş çaplı vasküler kılıfların daha yaygın olarak kullanılacağını düşünmekteyiz.

Çalışmamızın bazı kısıtlılıkları vardır; bunlardan ilki çalışmamızın retrospektif olarak dizayn edilmiş olmasıdır. Çalışmamız erken dönem sonuçlarını sunmaktadır, uzun dönem komplikasyonlarla ilgili hastalar takip edilmemiş ve buna yönelik kayıtlar analiz edilmemiştir. Hasta sayısının az olmasından dolayı 6 Fr ve 8 Fr Angio-Seal kullanımının komplikasyonlar üzerine farkları olup olmadığı araştırılmamıştır. Çalışmamızda hastaların koagülasyon faktörleri veya alta yatan hematolojik kanama bozuklukları ihmal edilmiştir.

Sonuç olarak bu gözlemsel çalışmamız, literatür bilgilerini destekler nitelikte olup köprüleyici tPA kullanılan ve MT prosedürü gerçekleştirilen Aİİ'li hastalarda, geniş çaplı arteriotomilerde dahil olmak üzere Angio-Seal kullanımının kasık hemostazını sağlamada, düşük komplikasyon oranlarıyla başarılı bir vasküler kapatma işlemi gerçekleştirdiğini göstermektedir. Bu çalışmanın sonuçları, daha geniş çaplı, prospektif dizayn edilmiş ve çok merkezli çalışmalarla desteklenmelidir.

Yazar Katkıları: Çalışma konsepti/Tasarımı: İ.K., A.T.; Veri toplama: İ.K., Ç.A., M.M.; Veri analizi ve yorumlama: A.T., İ.K., M.M.; Yazı taslağı: İ.K., M.M., A.T.; İçeriğin eleştirel incelenmesi: Ç.A., A.T.; Son onay ve sorumluluk: İ.K., Ç.A., A.T., M.M.; Teknik ve malzeme desteği: İ.K.-; Süpervizyon: İ.K. ; Fon sağlama (mevcut ise): yok.

Etik Onay: Bu çalışma için Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulundan 16.11.2021 tarih ve E-94603339-604.01.02-78391 sayılı proje onayı alınmıştır.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması beyan etmemişlerdir.

Finansal Destek: Yazarlar finansal destek beyan etmemişlerdir.

Yazarın Notu:

Author Contributions: Concept/Design : İ.K., A.T. ; Data acquisition: İ.K., Ç.A., M.M. ; Data analysis and interpretation: A.T., İ.K., M.M. ; Drafting manuscript: İ.K., M.M., A.T. ; Critical revision of manuscript: Ç.A., A.T. ; Final approval and accountability: İ.K., Ç.A., A.T., M.M. ; Technical or material support: İ.K. -; Supervision: İ.K. ; Securing funding (if available): n/a.

Ethical Approval: For this study, the date and date of 16.11.2021 from the Capital University Medical and Health Sciences Research Council E-94603339-604.01.02-78391 project number ten has been received.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Conflict of Interest: Authors declared no conflict of interest.

Financial Disclosure: Authors declared no financial support

Acknowledgement:

KAYNAKLAR

- Balami JS, White PM, McMeekin PJ, Ford GA, Buchan AM. Complications of endovascular treatment for acute ischemic stroke: Prevention and management. *Int J Stroke*. 2018;13:348-61.
- Wareham J, Luppe S, Youssef A, Crossley R, Mortimer A. Safety profile of an 8F femoral arteriotomy closure using the Angio-Seal device in thrombolysed acute stroke patients undergoing thrombectomy. *Interv Neuroradiol*. 2018;24:540-5.
- Fischer U, Kaesmacher J, Mendes Pereira V, Chapot R, Siddiqui A, Froehler MT et al. Direct mechanical thrombectomy versus combined intravenous and mechanical thrombectomy in large-artery anterior circulation stroke: a topical review. *Stroke*. 2017;48:2912-8.
- Ouriel K, Gray B, Clair DG, Olin J. Complications associated with the use of urokinase and recombinant tissue plasminogen activator for catheter-directed peripheral arterial and venous thrombolysis. *J Vasc Interv Radiol*. 2000;11:295-8.
- Dhillon PS, McConachie N, Lenthall R, Nair S, Izzath W. Use of 8Fr angio-seal for closure of femoral arteriotomy following use of 8Fr and 9Fr sheaths in patients undergoing mechanical thrombectomy for acute ischaemic stroke. *J Clin Neurosci*. 2021;88:277-80.
- RG SSB, Chen A. Baseline risk of major bleeding in non-ST segment elevation myocardial infarction: the CRUSADE bleeding score. *Circulation*. 2009;119:1873-82.
- Mowla A, Kamal H, Lail NS, Vaughn C, Shirani P, Mehla S et al. Intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke in patients with thrombocytopenia. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2017;26:1414-8.
- Seldinger S. Catheter replacement of the needle in arteriography, a new technique. *Acta Radiol*. 1953;39:368.
- Angioseal. <http://www.terumo.com/products/closure/angio-seal-vascular-closure-devices/angio-seal.html>. Accessed 31 october, 2021.
- Wong HF, Lee CW, Chen YL, Wu YM, Weng HH, Wang YH et al. Prospective comparison of angio-seal

- versus manual compression for hemostasis after neurointerventional procedures under systemic heparinization. *Am J Neuroradiol.* 2013;34:397-401.
11. Applegate RJ, Sacrinty M, Kutcher MA, Gandhi SK, Baki TT, Santos RM et al. Vascular complications with newer generations of angioseal vascular closure devices. *J Interv Cardiol.* 2006;19:67-74.
 12. Shah VA, Martin CO, Hawkins AM, Holloway WE, Junna S, Akhtar N. Groin complications in endovascular mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: a 10-year single center experience. *J Neurointerv Surg.* 2016;8:568-70.