

Femoral Arter Yoluyla Yapılan Koroner Anjiyografi Sonrası Girişim Yerinin Geleneksel Kum Torbası ve Kapama Cihazı Kullanılarak Kapatılmasının Karşılaştırılması

Comparison of Femoral Artery Intervention Location After Coronary Angiography Using Sand Bag and Closure Device

Öz

Amaç: Koroner artere uygulanılacak koroner anjiyografi ve perkütan işlemler kolay erişilebilir olması ek olarak başarı oranının yüksek olması nedeniyle genellikle femoral arter yoluyla yapılmaktadır. Bu çalışmada koroner anjiyografi ve perkütan koroner girişim işlemlerinde femoral arter pnömotik kompresyon cihazının etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla planlanmıştır.

Materiyel Metod: Ocak 2016 ile Ağustos 2016 tarihleri arasında Kardiyoloji kliniğinde koroner anjiyografi yapılan 66 erkek 60 kadın toplam 126 hasta çalışmaya dahil edildi. Hastaların 55 ine işlem sonrası arteriyel giriş yerine femoral arter pnömotik kompresyon cihazı (Close pad) uygulandı. Hastaların femoral girişim yeri lokal damarsal komplikasyonlar açısından kılıfın çıkarılışından hemen sonra ve işlem sonrası 24. saatte hastaların, görsel olarak yerel morluk alanı, hematoma, psödoanevrizma ve arteriyovenöz fistül gibi erken dönem femoral bölge komplikasyonları değerlendirildi. Gerekli görülen hastalardan femoral bölge Doppler ultrason görüntüleri alındı. Kum torbası kullanılan hastalarla closepad uygulanan hastalar karşılaştırıldı.

Bulgular: Çalışmamızda kum torbası konulan grup ile closepad uygulanan hastalarda benzer sıklıkta ekimoz gözlemlendi. Ekimoz sıklığı kum torbası konan 14 hastada gözlenirken closepad uygulanan 12 hastada gözlemlendi ancak aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı değildi ($p=0.348$). Gelişen hematoma sıklığı da yine benzerdi. Kum torbası kullanılan 3 hastada hematoma görülürken closepad uygulanan 2 hastada hematoma saptandı. Çalışmamızda femoral arter psödoanevrizması her iki grupta da hiç gözlemlenmedi.

Sonuç: Femoral arter yoluyla yapılan koroner girişimlerde femoral arter ponksiyon yerinin Close pad ile kompresyon yoluyla kapatılması klasik elle bası sonrası kum torbalarıyla kıyaslandığında tercih edilebilir bir yöntemdir. Psödoanevrizma, ekimoz ve hematoma gibi femoral bölge komplikasyonları bakımından kum torbalarına benzer güvenlik ve etkinlikte olduğu saptanmıştır.

Dr. Osman BEKTAŞ
Dr. Adil BAYRAMOĞLU
Ordu University, Faculty of Medicine, Department of Cardiology

Yazışma Adresleri /Address for Correspondence:
Ordu University, Faculty of Medicine, Department of Cardiology, Ordu, Turkey

Tel/phone: +90 452 595 33 03
E-mail: bektas7960@gmail.com

Anahtar Kelimeler:
Koroner anjiyografi, kapama cihazı

Keywords:
Coronary angiography, closure device

Geliş Tarihi - Received
02/06/2017
Kabul Tarihi - Accepted
01/07/2017

Abstract

Background: Coronary angiography and percutaneous procedures to be performed with coronary artery bypass grafting are usually performed via the femoral artery because of the high success rate. In this study, it was planned to evaluate the effectiveness of the femoral arterial pneumatic compression device in coronary angiography and percutaneous coronary intervention.

Materials and Methods: Between January 2016 and August 2016, a total of 126 patients (66 male, 60 female) underwent coronary angiography in the cardiology clinic were included in the study. Femoral arterial pneumatic compression device (Close pad) was applied to 55 of the patients after the procedure. The femoral intervention site of the patients was visualized immediately after removal of the sheath and 24 hours after the procedure, visually local bruising area, hematoma, pseudoaneurysm and arteriovenous fistula early femoral complications were evaluated. Doppler ultrasound images of the femoral region were obtained from the patients deemed necessary. Patients using sandbags were compared with patients who applied closepad.

Findings: In our study, eczema was observed at similar frequency in the sand bag group and the close pad group. In the 14 patients who were placed in the sandwich bag with the octopause frequency, they were observed in 12 patients who applied closepad but the difference was not statistically significant ($p = 0.348$). The developing hematoma frequency was also similar. Hematomas were detected in 3 patients using sandbags while hematomas were detected in 2 patients using closepad. In our study, femoral artery pseudoaneurysm was not observed in either group.

Conclusion: Compression of the femoral artery puncture site with the Close Pad in coronary interventions via femoral artery is a preferred method when compared with conventional hand-held sand bags. Pseudoaneurysms, ecchymoses and hematomas have been found to have similar safety and efficacy to the sand bags in terms of complications of the femoral region.

Giriş

Koroner artere uygulanılacak koroner anjiyografi ve perkütan işlemler kolay erişilebilir olması ek olarak başarı oranının yüksek olması nedeniyle genellikle femoral arter yoluyla yapılmaktadır (1). Bu işlemler sonrası femoral bölgedeki girişim yeri ile ilgili komplikasyonlar önemli yer tutmaktadır. Bu hastaların bir çoğunun yoğun antikoagülan ve antiagregan tedavi almaları nedeniyle perkütan koroner girişim (PKG) yapılan hastalarda femoral bölgede komplikasyon gelişme riski daha da artmaktadır (2). Ayrıca bu hastaların daha uzun süren yatak istirahatleri de gerekmektedir (3).

Femoral arterponksiyon yeri ile ilgili olarak minör yada majör farklı düzeyde kanamalar, değişik boyutlarda hematomalar, psödoanevrizma, vasküler oklüzyon gibi komplikasyonlar olabilmektedir. Bu komplikasyonlar sonucundahem tedavi maliyetleri hem de hastanın yatış süresi artabilmektedir(4,5). Çoğunlukla ülkemizde koroner anjiyografi ve perkütan koroner girişimler sonrası kanama kontrolü geleneksel olarak manuel kompresyon ile yapılmaktadır (6). Son zamanlarda ise vasküler kapatma cihazları endovasküler işlemler sonrasında sıklıkla kullanılmaya başlanmıştır (7). Günümüzde arteriel giriş yerinin kapatılması için bir çok farklı sistemler uygulanmaktadır. Vasküler giriş yerinin kapatılmasında dikiş ile kapatan sistemler, klip uygulanması ile ilgili sistemler, tıkaç oluşturan sistemler ve femoral arter pnömotik kompresyon cihazı tercih edilebilmektedir (8,9). Bu çalışmada koroner anjiyografi ve perkütan koroner girişim işlemlerinde femoral arter pnömotik kompresyon cihazının etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla planlanmıştır.

Materyel Metod

Ocak 2016 ile Ağustos 2016 tarihleri arasında Kardiyoloji kliniğinde koroner anjiyografi yapılan 66 erkek 60 kadın toplam 126 hasta çalışmaya dahil edildi. Hastaların 55'ine işlem sonrası arteryel giriş yerine femoral arter pnömotik kompresyon cihazı(Close pad) uygulandı. İşlem sonrası birinci gün femoral arter ve periferel dallarının nabızları muayene ile kontrol edildi. Diğer grup 71 hastaya geleneksel olarak elle bası ile kanama kontrolü sağlandıktan sonra 5 kilogramlık kum torbası konularak 4 saatlik yatak istirahati sağlandı.

Hastalarda, koroner anjiyografileri deneyimli kardiyologlar tarafından uygun biçimde femoral arter çevresine 10 ml %2'lik lidokain lokal anestetik olarak uygulandıktan sonra, Seldinger tekniğiyle femoral arter ponksiyonu yapıldı ve koroner işlemin özelliğine göre 6 F kılıf yerleştirildi. 7 F kılıf kullanılması ihtiyacı olan hastalar çalışmaya dahil edilmedi.

Femoral kılıf sorumlu ve deneyimli bir kardiyolog tarafından çekilerek 15 dakika elle bası yapıldı. Kanama kontrolü sağlandıktan sonra hastaların bir kısmı geleneksel kum torbası diğer grup ise Close Pad uygulandı. Kum torbası yönteminde girişim yapılan femoral bölgeye bası uygulayacak şekilde 5 kg ağırlığında kum torbası konuldu. Close Pad girişim yapılan femoral bölgeye balon kesesi gelecek şekilde bilindiği şekilde yerleştirildi. Balon enjektör yardımıyla 45-50 cc hava ile şişirilerek girişim bölgesine bası yapılması sağlandı (10,11). Kum torbası uygulamasından 6 saat, close-pad uygulamasından 4 saat sonra hastalar mobilize edildi.. Hastaların femoral girişim yeri lokal damarsal komp-

likasyonlar açısından kılıfın çıkarılışından hemen sonra ve işlem sonrası 24. saatte hastaların, görsel olarak yerel morluk alanı, hematom, psödoanevrizma ve arteriyovenöz fistül gibi erken dönem femoral bölge komplikasyonları değerlendirildi. Gerekli görülen hastalardan femoral bölge Doppler ultrason görüntüleri alındı. Kum torbası kullanılan hastalarla closepad uygulanan hastalar karşılaştırıldı.

İstatistiksel Analiz

Bulguların analizi için SPSS 23.0 kullanılarak gerekli istatistikler yapıldı. $p < 0.05$ olması anlamlı olarak kabul edildi. Cinsiyet gibi iki değerli değişkenler ve oranların karşılaştırılması için ki-kare testi kullanıldı. Ölçülen değişkenlerin normal dağıldığı varsayılarak gruplar arasındaki farkı değerlendirmek için student t-test kullanıldı. Çoklu lojistik regresyon analizi, femoral bölge komplikasyonları ile risk faktörleri arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için kullanıldı.

Bulgular

Çalışmaya alınan toplam 126 hastanın 71'sine kum torbası, 55'ine closepad uygulandı. Hastaların yaş ortalaması 58 ± 11 idi. Toplam erkek hasta sayısı 83 idi. Her iki grubun demografik ve klinik özellikleri ve laboratuvar bulguları Tablo 1'de gösterilmiştir.

Çalışmamızda kum torbası konulan grup ile closepad uygulanan hastalarda benzer sıklıkta ekimoz gözlemlendi. Ekimoz sıklığı kum torbası konan 14 hastada gözlenirken close pad uygulanan 12 hastada gözlemlendi ancak aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı değildi ($p=0.348$). Gelişen hematom sıklığı da yine benzerdi. Kum torbası kullanılan 3 hastada hematom görülürken closepad uygulanan 2 hastada hematom saptandı. Çalışmamızda femoral arter psödoanevrizması her iki grupta da hiç gözlenmedi. Hastaların koroner anjiyografi sonrası komplikasyon sıklığı Tablo 2'de verilmiştir.

Tartışma

Çalışmamızdan çıkan sonuçlarını özetlersek; koroner anjiyografi yapılan hastalarda femoral arterin closepad ile kapatılmasının, kum torbasına karşı güvenilir, etkin ve tercih edilebilir olduğunu saptadık.

Elle bası yöntemi koroner anjiyografi sonrası yapılan ve vasküler giriş yerinin kapatılmasını sağlayan geleneksel methodur (4,6). Koroner anjiyografi yapılan hastaların koroner arter hastalığı nedeniyle sıklıkla antikoagülan ile antiagregan ilaç kullanması nedeniyle elle bası ile kompresyon yapmak oldukça uzun süre alan zahmetli bir hemostaz yöntemi gibi görünmektedir. Bu sorunlar nedeniyle elle basıya alternatif olarak son yıllarda kullanılan vasküler kapatma ci-

Tablo 1. Hastaların demografik özellikleri ve laboratuvar bulguları

	Kum Torbası (n=71)	Close Pad (n=55)	P değeri
Yaş	60.1±11	59.3±11	0.422
Cinsiyet (erkek)	51	33	0.485
Cinsiyet (kadın)	20	22	0.553
Hipertansiyon(n)	42	34	0.382
DiyabetesMellitus	27	23	0.435
Sigara	32	21	0.125
Obezite	24	19	0.422
BMI (m ² /kg)	29.2±4.8	28.6±4.1	0.845
Trombosit sayısı(10 ³ /mm ³)	252.0±58.0	256.0±64.0	0.522
Hemoglobin (gr/dL)	14±1.8	15.2±1.5	0.684
BMI:Bedensiz Kitle İndeksi			

Tablo 2. Koroner anjiyografi komplikasyonları

	Kum torbası	Close Pad	P değeri
Ekimoz	14	12	0.348
Hematom	3	2	0.428
Psödoanevrizma	0	0	0

hazları hızlı ve etkin olduğu yönünde bulgular mevcuttur(12).

Vasküler kapama cihazlarının birçoğu hızlı ve etkin olmasına karşın elle bası yöntemine benzer komplikasyon riskleri de vardır. Bu cihazların komplikasyonları arasında kanama, hematoma, psödoanevrizma, A-V fistül, enfeksiyon, arter oklüzyonu, bacak iskemisi sayılabilir (13). Ancak bu mevcut risklerin bir çoğu geleneksel elle kompresyon metodunda da mevcuttur. Bizim çalışmamızda closepad hemostazdaki etkinliği geleneksel elle bası yöntemine göre benzer olarak saptanırken, komplikasyon sıklığında da anlamlı farklılık saptanmadı.

Femoral arter yoluyla girişimsel işlemler, işlem kolaylığı ve başarısının yüksek olması nedeniyle genellikle tercih edilmektedir (14). İşlem sonrası femoral arterde hemostaz sağlanmasına ek olarak, hastanın erken mobilizasyon hasta konforu açısından önemlidir(1). Yakın zamanlarda edinilen tecrübeler sayesinde işlem yerine ait komplikasyon sıklığı azalmış olmasına rağmen , özellikle yoğun antiagregan ve antikoagülan kullanımının olduğu işlemlerde, hematoma ve ekimoz gibi femoral bölge komplikasyonları hala önemli gibi görülmektedir (15).

Klinik önemsiz kabul edilen şikayet oluşturmamayan küçük hematomlar beraber değerlendirildiğinde kanama sıklığı kesin bilinmese bile; işlem yapılan hastaların yaklaşık yarısında lokal komplikasyon oluştuğu düşünülmektedir(16). Çalışmalarda, kan transfüzyonu gerektiren kanama sıklığı yaklaşık %1.5-5.8 olarak saptanmıştır (17). Çalışmamızda kan transfüzyonu gerektiren kanama görülmemiştir.

Günümüzde femoral arter girişim yerindeki komplikasyonlar nedeniyle alternatif arteriel girişim yerleri koroner anjiyografi amaçlı kullanılmaktadır. Özellikle de günümüz kılavuzları doğrultusunda çok sayıda antiagregan ve antikoagülan tedavi almakta olan seçilmiş hastalarda radyal yolun kullanımı ile kanama komplikasyonunun düşürülmesi amaçlanmaktadır (18,19,20). Biz bu çalışmayla alternatif arteriel girişim yeri aramaktansa femoral arter kapama cihazı kullanmanın da etkin bir yöntem olabileceğini göstermeye çalıştık.

Femoral arter yoluyla yapılan işlem sonrasında elle bası ve mutlak yatak istirahati genellikle başvuru geleneksel uygulamadır. Özellikle de yaşlı olan hastalar kum torbalarına daha zor katlanabilmektedir. Kum torbalarının ağırlığı yanında, uzun süre hareketsiz yatak istirahati bu hastalardaki sıkıntılarının başında gelmektedir. Ayrıca elle bası yöntemiyle hemostazın sağlanması da hekim açısından da vakit alıcı işlem olarak görülmektedir. Kliniğimizde de sıklıkla baskı amacıyla kum torbaları kullanılmaktadır.

Femoral girişim sonrası femoral arterde psödoanevrizma sıklığı yapılan çalışmalara göre %2-9 olarak saptanmıştır (15). Çalışmamızda her iki grupta da femoral arter psö-

doanevrizması görülmemiştir. Hematom ve ekimoz sıklığı her iki grupta benzerdi. Ayrıca çalışmamızda transfüzyona gerek duyulacak herhangi bir kanama komplikasyonu da gelişmemiştir.

Sonuç olarak, femoral arter yoluyla yapılan koroner girişimlerde femoral arter ponksiyon yerinin Close pad ile kompresyon yoluyla kapatılması klasik elle bası sonrası kum torbalarıyla kıyaslandığında tercih edilebilir bir yöntemdir. Psödoanevrizma, ekimozve hematoma gibi femoral bölge komplikasyonları bakımından kum torbalarına benzer güvenlik ve etkinlikte olduğu saptanmıştır.

Kaynaklar

1. Merriweather N, Sulzbach-Hoke LM. Managing risk of complications at femoral vascular access sites in percutaneous coronary intervention. *Crit Care Nurse* 2012;32:16-29.
2. Choussat R, Black A, Bossi I, Fajadet J, Marco J. Vascular complication sand clinical outcome after coronary angioplasty with platelet IIb/IIIa receptor blockade. Comparison of transradial vs transfemoral arterial access. *EurHeart J* 2000;21:662-7.
3. Shoulders-Odom B. Management of patient safter percutaneous coronary interventions. *Crit Care Nurse* 2008;28:26-42.
4. Aksoy M, Becquemin JP, Desgranges P, Allaire E, Kobeiter H. The safety and efficacy of AngioSeal in therapeutic endovascular interventions. *Eur JEndovascSurg* 2006; 32:90-3.
5. Geyik S, Yavuz K, Akgoz A, et al. The safety and efficacy of the Angio-Seal closure device in diagnostic and interventional neuroangiography setting: a single-center experience with 1,443 closures. *Neuroradiology* 2007; 49:739-46.
6. Abando A, Hood D, Weaver F, Katz S. The use of the Angio-seal device for femoral artery closure. *J VascSurg* 2004; 40(2):287-90.
7. Reekers et al. CIRSE Vascular Closure Device Registry. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011; 34:50-3
8. Ratnam LA, Raja J, Munneke GJ, Morgan RA, Belli AM. Prospective non randomized trial of manual compression and Angio-Seal and Star close arterial closure devices in common femoral punctures *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007; 30:182-8.
9. Khaghany K, Al-Ali F, Spigelmyer T, et al. Efficacy and safety of the Perclose Closer S device after neurointerventional procedures: prospective study and literature review. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005; 26:1420-4.
10. Roberts A, Collins J, Harlamert E, Champion J, Cronin K, Avram J, et al. Safeguard Manual Assist Technique: The SMAT Study. *CathLab Digest*. <http://bit.ly/17eh218>.
11. Sanborn TA, Ogilby JD, Ritter JM, Stone GW, Klugherz BD, Fields RH, et al. Reduced vascular complications after percutaneous coronary interventions with a nonmechanical suture device: results from the randomized RACE study. *Catheter CardiovascInterv* 2004;61:327-32.
12. Looby S, Keeling AN, McErlean A et al. Efficacy and safety of anjioseal vascular closure device post antegrade puncture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31:558-68.
13. Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Müll-

- ner M. Arterial puncture closing devices compared with Standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004; 291:350-7
14. Babu SC, Piccorelli GO, Shah PM, Stein JH, Clauss RH. Incidence and results of arterial complications among 16,350 patients undergoing cardiac catheterization. *J VascSurg* 1989;10:113-6.
 15. Hessel SJ, Adams DF, Abrams HL. Complications of angiography. *Radiology* 1981;138:273-81.
 16. Bourassa MG, Noble J. Complication rate of coronary arteriography. A review of 5250 cases studied by a percutaneous femoral technique. *Circulation* 1976;53:106-14
 17. Seidenberg B, Hurwitt ES. Retrograde femoral (Seldinger) aortography: surgical complications in 26 cases. *AnnSurg* 1966;163:221-6.
 18. Choussat R, Black A, Bossi I, Fajadet J, Marco J. Vascular complications and clinical outcome after coronary angioplasty with plateletIIb/IIIa receptor blockade. Comparison of transradial vs transfemoral arterial access. *EurHeart J* 2000;21:662-7.
 19. Philippe F, Larrazet F, Meziane T, Dibie A. Comparison of transradial vs. transfemoral approach in the treatment of acute myocardial infarction with primary angioplasty and abciximab. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;61:67-73.
 20. Kandzari DE, Tchong JE, Cohen DJ, Bakhai A, Grines CL, Cox DA, et al. Feasibility and implications of an early discharge strategy after percutaneous intervention with abciximab in acute myocardial infarction (the CADILLAC Trial). *Am J Cardiol* 2003;92:779-84