

Endovasküler Uygulamalarda Total Perkütanöz Girişim: 'Prostar XL' Tecrübemiz

Total Percutaneous Closure in Endovascular Procedures: Our 'Prostar XL' Experience

Ünal AYDIN,^a
Korhan ERKANLI,^a
Onur ŞEN,^a
Mehmet KARAÇALILAR,^a
Aydın YILDIRIM^b

^aKalp ve Damar Cerrahisi Kliniği,
^bKardiyoloji Kliniği,
İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp
ve Damar Cerrahisi Eğitim
Araştırma Hastanesi, İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 28.12.2013
Kabul Tarihi/Accepted: 26.03.2014

Yazışma Adresi/Correspondence:
Ünal AYDIN
İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp
ve Damar Cerrahisi Eğitim
Araştırma Hastanesi,
Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, İstanbul,
TÜRKİYE/TURKEY
allosanfan@hotmail.com

ÖZET Amaç: Endovasküler girişimler her geçen gün yaygınlık kazanmaktadır. Buna bağlı olarak femoral arter perkütanöz girişim yöntemlerinin de kullanım sıklığı artmıştır. Çalışmamızda, kliniğimizde uygulanan endovasküler girişimlerde kullanılan total perkütanöz kapatma sisteminin sonuçlarını değerlendirmek ve başarısızlık sebeplerini ortaya çıkarmayı amaçladık. **Gereç ve Yöntemler:** Mart 2010-Mart 2013 tarihleri arasında 29 olguya 'Prostar XL' cihazı ile total perkütanöz girişim uygulandı. Olgular 14 kadın ve 15 erkekte oluşmaktaydı ve yaş ortalaması da 75,86±8,8 yıldı. Bu seriden 3 (%4) olguya torasik endovasküler replasman (TEVAR), 7 (%24) olguya endovasküler aort replasmanı (EVAR) ve 19 (%65) olguya da transkateter aort valv implantasyonu (TAVİ) işlemleri uygulandı. Tüm olgularda 10F Prostar XL cihazı kullanıldı. **Bulgular:** Prostar XL ile gerçekleştirilen total perkütanöz girişimlerde 22 (%75) olguya başarılı işlem yapıldı. Diğer 7 (%25) olguda ise açık cerrahi tamir gerçekleştirildi. Cerrahi girişim uygulanan olgularda ise 4 olguya primer tamir, 3 olguya safen ven grefti ile kısa segment bypas ve 2 olguya da embolectomi yapıldı. İşlem sonrası postoperatif dönemde tüm olguların arter distal akımı ve akım formu, skopi ve Doppler ultrasonografi ile kontrol edildi, trifazik akım sağlandığı izlendi. **Sonuç:** Total perkütanöz yaklaşım seçilmiş olgularda oldukça başarılıdır. Ancak, tüm olgularda yüksek başarı oranı ileri araştırmalara ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak beklenebilir.

Anahtar Kelimeler: Endovasküler girişim; total perkütanöz kapatma

ABSTRACT Objective: Endovascular procedures are getting more popular recently. Relatedly, use of percutaneous femoral artery procedures have increased. In this study we analyzed the results of total percutaneous closure devices and the factors causing failure in this procedure. **Material and Methods:** Total percutaneous closure with 'Prostar XL' device was performed in 29 cases between March 2010 and March 2013. There were 14 (48%) females and 15 (52%) males, with a mean age of 75.86±8.8 years. The main procedures were ; thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) (n: 3, 4%), endovascular aortic repair (EVAR) (n: 7, 24%), and transcatheter aortic valve implantation (TAVİ) (n: 19, %65). Prostar XL (10F) device was used in all cases. **Results:** Total percutaneous closure procedures performed with 'Prostar XL' were successful in 22 (75%) cases. However, the device failed in 7 (25%) cases, and a surgical cut-down was performed to those. The surgical procedures were: Primary surgical closure (n:4), embolectomy (n:3), and short segment bypass (n:2). The arterial distal flow form was detected with Doppler USG in all cases, and it was established as a triphasic flow. **Conclusion:** Total percutaneous closure system is successful in selected cases. However, high success rates for all cases could be possible with further studies and technological advances.

Key Words: Endovascular procedures; total percutaneous closure

Damar Cer Derg 2014;23(1):24-8

Endovasküler yöntemler ile abdominal veya torasik anevrizmalara yapılan girişimlerin yanı sıra, son yıllarda aort kapak replasmanı da popülerite kazanmıştır. Bu girişimlerde de yaygın olarak femoral arter

kullanılmaktadır. Femoral arter girişimleri ise cerrahi veya perkütanöz yöntemlerle yapılmaktadır.^{1,2} Total perkütanöz girişimlerle endovasküler işlemlerin yapılmasında kullanılan resmi onaylı tek perkutan kapatma sistemi 'Preclose Prostar XL (Abbott Laboratories Abbott Vascular Inc. 400 Saginaw Drive Redwood City, CA 94063 ABD)'dir.³ Perkütanöz yöntemle endovasküler girişimlerin uygulanabilirliği birçok çalışmada gösterilmiştir.¹⁻⁴ Buna rağmen yine endovasküler aort replasmanı (EVAR) işlemlerinde total perkütanöz uygulamalarının (Prostar XL) oranı %46 ile %100 arasında değişkenlik gösterdiği tespit edilmiştir.¹⁻⁴ Obezite, femoral arter kalsifikasyonu ve büyük çaplı girişim cihazları, perkütanöz girişimlerde başarısızlık faktörleri olarak öne sürülmüştür.^{1,3}

Biz bu çalışmamızda total perkütanöz yöntemlerle yapılan EVAR, torasik endovasküler replasman (TEVAR) ve transkateter aort valv implantasyonu (TAVİ) uygulamalarında Prostar XL sisteminin başarı düzeyini, başarısızlık sebeplerini ve hastaya kattığı avantajları ortaya çıkarmayı amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Kliniğimizde, Mart 2010-Mart 2013 tarihlerinde 29 olguya 'Prostar XL' cihazı ile total perkütanöz girişim uygulandı. Bu seriden 3 (%4) olguya TEVAR, 7 (%24) olguya EVAR ve 19 (%65) olguya da TAVİ işlemleri yapıldı. Olgular 14 kadın ve 15 erkekten oluşmaktaydı ve yaş ortalaması 75,86±8,8 yıld (Tablo 1). Girişimler 20 olguya genel anestezi altında, 9 olguya ise sedasyon destekli lokal anestezi ile yapıldı. İşlem öncesi yapılan renkli Doppler ultrasonografide (RDUSG), 9 (%31) olguda femoral arter kalsifikasyonu tespit edildi. Obezite (n:3, %10), femoral arter kalsifikasyonu (n:9, %31), geçirilmiş kasık operasyonu (n:1, %3) ve kullanılacak endovasküler cihaz tipi ve çapı, total perkütanöz girişim için kontrendikasyon teşkil etmedi.

Olgular cerrahi operasyon yapılacak şekilde örtülüp hazırlandı. Komon femoral artere kontralateral taraftan yapılan kontrast enjeksiyonu ile komon femoral skopi ile görüntülenip, pigtail kateeter ilerletildi ve bu noktadan ponksiyon yapılarak işleme başlandı. Tüm olgular aktive pıhtılaşma zama-

nı (ACT) >250 (100 IU/kg) olacak şekilde heparinize edildiler. İşlem sonrasında yarı doz protamin ile antagonize edildiler. Tüm olgulara 10F Prostar XL (Abbott Laboratories Abbott Vascular Inc. 400 Saginaw Drive Redwood City, CA 94063 ABD) uygulandı (Resim 1). Prostar XL girişimleri tecrübe düzeyleri benzer iki hekim tarafından yapıldı. Komon femoral artere girişim yapıldıktan sonra, girişim yeri cihaz yerleştirilmesinden önce genişletildi. Kapak ya da vasküler replasman tamamlandıktan sonra sütürler düğümlendi ve sıkıca oturtuldu (Resim 2). Takiben, hasta yoğun bakım ünitesine (YBÜ) alındı ve tedavisine devam edildi.

TABLO 1: Demografik veriler ve klinik özellikleri.

Değişkenler	n	%
Erkek/Kadın	15/14	51/49
Yaş (ort±ss)	75,86 ±11,18	--
DM	8	27
KOAH	13	44
Kalp Yetmezliği	6	20
HT	26	89
KBY	8	27
Obezite	3	10

ort±ss: Ortalama±standart sapma; DM: Diabetes mellitus; KOAH: Kronik obstrüktif akciğer hastalığı; HT: Hipertansiyon; KBY: Kronik böbrek yetmezliği.



RESİM 1: Prostar XL Uygulaması.



RESİM 2: Prostar XL işlem sonrası görünüm.

İSTATİSTİKSEL ANALİZ

Bu çalışmada sürekli değişkenler ortalama \pm standart sapma (ss) ile, kategorik değişkenler ise frekans ve yüzde şeklinde gösterildi. İstatistiksel analiz için SPSS 11.5 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, ABD) programı kullanıldı.

BULGULAR

Total perkütanöz yaklaşımla 29 olguya TEVAR, TAVİ ve EVAR girişimleri yapıldı. Mortalite 3 (%10) olguda gerçekleşti. Mortalitelere femoral arter girişimine bağlı değil, olguların patolojilerine ve işlem öncesi mevcut olan hemodinamik instabiliteye bağlı olarak gerçekleşti. Yine 3 olguya da işlem sonrası ek vasküler cerrahi işlem yapıldı. Ek cerrahi girişimler; 2 olguda psödoanevrizma, 1 olguda da arter tamiri olarak gerçekleşti. Tüm olgularda işlem sonrası postoperatif dönemde arter distal akımı ve akım formu, skopi ve RDUSG ile kontrol edildi, trifazik akım sağlandığı izlendi.

Prostar XL ile gerçekleştirilen total perkütanöz girişimlerde 7 (%24) olguda işlem başarısızlığına bağlı cerrahi tamir yapıldı. Ayrıca 5 olguda tek

girişimde 2 Prostar XL cihazı kullanıldı. Cerrahi girişim uygulanan olgularda ise 4 olguya primer tamir, 3 olguya safen ven grefti ile kısa segment bypass, ve 2 olguya da embolektomi yapıldı. Cerrahi girişime dönülen 1 olguda femoral sahada enfeksiyon izlendi. Bu olguya debridman ve antibiyoterapi uygulandı ve başarılı bir şekilde tedavi edildi (Tablo 2).

Tüm olguların ortalama hastane yatış süresi 19 gün (maksimum/minimum: 130/3) olarak seyretti. YBÜ yatış süresi ise ortalama 3,62 gün (maksimum/minimum: 12/0) olarak tespit edildi (Tablo 3). Prostar XL uygulamalarında 16-20 Fr arasında değişen çaplarda portlar kullanıldı. Bununla birlikte, port çapı ile cerrahiye dönüş arasında bir korelasyon izlenemedi.

TABLO 2: Risk faktörleri ve komplikasyonlar.

Değişkenler	n	%
Femoral arter kalsifikasyonu	9	31
Ortalama sheat çapı	18,88 \pm 2,02	--
Geçirilmiş kasık operasyonu	1	3
Aynı olguda ikinci cihaz kullanımı	5	17
Cerrahiye dönüş	7	24
Cerrahi girişim tipi		
Primer tamir	4	13
Yama ile tamir	0	--
Bypass	3	10
Trombektomi	2	6

TABLO 3: Operatif veriler ve sonuçlar.

Değişkenler	n	%
Operasyon süresi (ort \pm ss)	63,6 \pm 13,10	--
Kan transfüzyonu-ünite	3,44 \pm 0,51--	
Anestezi yöntemi		
Genel anestezi	20	
Lokal anestezi	9	
YBÜ yatış süresi	3,62 \pm 2,75	
Hastane yatış süresi	19 \pm 23,3	
Ek cerrahi girişim	3	10
Mortalite	5	17

ort \pm ss: Ortalama \pm standart sapma; YBÜ: Yoğun bakım ünitesi.

TARTIŞMA

Total perkütanöz girişimler, endovasküler girişim alanında son yıllarda popülerite kazanmaktadır. Bu girişim tekniği ile cerrahi sonrası oluşabilecek komplikasyonlar azaltılmaktadır.⁵ Ayrıca endovasküler girişim, yıllar içinde tekrar girişim oranı yüksek bir tekniktir. Dolayısıyla, femoral sahaya tekrar tekrar cerrahi işlem yapılması komplikasyon oranını ve işlem zorluğunu artırmaktadır.⁶ Perkütanöz girişim tekniğinin dezavantajları ise; kanama, açık cerrahiye dönülmesi ve vasküler yaralanmalarıdır.⁷

Perkütanöz girişim yöntemi ile işlem başarısı; kommon femoral arterin cerrahi bir girişime gerek duyulmadan kapatılması, doku bütünlüğünün korunması ve distal trifazik akımın da sağlanmasıdır. Dolayısıyla bu yöntem ile yapılan girişimlerin başarı oranı birçok çalışmada farklı oranlarda bildirilmiştir. Tablo 4'te bu çalışmaların bildirdikleri başarı oranlarına yer verilmiştir. Bu bildirimlerde başarı oranı ortalama %91,1 (minimum/maksimum 71/100).^{1,3,7-14} Malkawi ve ark. yaptıkları derlemede; hasta seçimi, cihaz seçimi, obezite, skarlı femoral saha, kalsifiye femoral arter ve cihaz çapı alt başlıklarında başarısızlık oranlarını değerlendirmişler, ve femoral arter kalsifikasyonu, skarlı femoral saha ve cihaz seçiminin başarı oranına etkide bulunma-

dığını bildirmişlerdir.⁴ Ayrıca uygulanacak cihaz kılıf çapının ve obezitenin başarısızlıkta etkili olduğunu öne sürmüşlerdir. Kliniğimizde yapılan çalışmada ise cihaz kılıf çapının ve obezitenin başarısız olgularda daha belirgin olduğu saptandı. Ek olarak, obezite ile birlikte ileri femoral arter kalsifikasyonun da başarısızlıkta etkili bir faktör olduğunu gözlemledik. Diğer klinik çalışmalarda da geniş kılıf çapının başarısızlıkta önemli olduğu bildirilmiştir,^{1,15,16}

Total perkütanöz girişimde erken dönem uygulamalarda (öğrenme dönemi) başarısızlık, kanama, iskemide gibi komplikasyonlar bildirilmiştir.^{7,11} Kliniğimizdeki uygulamalarda da erken dönemde hematoma, cerrahiye dönülme gibi komplikasyonlarla karşılaşıldı. Öğrenme periyodunun önemli olduğunu düşünmekteyiz, ancak femoral arter kalsifikasyonu, obezite gibi risk faktörleri ile bu periyotta karşılaşılmaması komplikasyon oranını artırmıştır. Aksi takdirde normal arter ve dokuların bu girişime toleransının yüksek olduğunu düşünmekteyiz. Tüm uygulamalarda gerek diğer uygulayıcıların gerekse de kliniğimizin tecrübesi ve önerisi, kontralateral enjeksiyon ile skopi altında ponksiyon yapılması ve cihazın yerleştirilmesidir. Bu yöntem ile daha doğru ve güvenli bir girişim olanağı elde edilir.⁹

SONUÇ

Endovasküler girişimlerde total perkütanöz yaklaşım, etkili ve güvenli bir girişim tekniğidir. Seçilmiş olgularda başarı oranı oldukça yüksektir. Ancak risk faktörleri yüksek olan olgularda da cerrahi yaklaşım yerini korumaktadır. Bununla birlikte, tüm olgularda yüksek başarı oranı elde edilmesi için ileri çalışmalara ve teknolojik gelişmelere ihtiyaç vardır.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması veya finansal destek bildirmemiştir.

TABLO 4: Total perkütanöz girişim başarı oranları.

Ekip	Yıl	n	Başarı oranı (%)
Heyer ve ark.	2009	14	96
Arthurs ve ark.	2008	88	95
McDonnell ve ark.	2008	17	71
Jean Baptiste ve ark.	2008	19	92
Najjar ve ark.	2007	11	96
Lee ve ark.	2008	292	94
Döşlülöçlü ve ark.	2007	17	90
Watelet ve ark.	2006	29	83
Starnes ve ark.	2006	49	94
Peterson ve ark.	2005	7 77	100

KAYNAKLAR

1. Starnes BW, Anderson CA, Ronsivalle JA, Stockmaster NR, Mullenix PS, Statler JD. Totally percutaneous aortic aneurysm repair: experience and prudence. *J Vasc Surg* 2006; 43(2):270-6.
2. Cockburn J, de Belder A, Brooks M, Hutchinson N, Hill A, Trivedi U, et al. Large calibre arterial access device closure for percutaneous aortic valve interventions: use of the Prostar system in 118 cases. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;79(1):143-9.
3. LeeWA, BrownMP, NelsonPR, HuberTS, Seeger JM. Midterm outcomes of femoral arteries after percutaneous endovascular aortic repair using the Preclose technique. *J Vasc-Surg* 2008;47(5):919-23.
4. 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(6): 676-82.
5. Chuter TAM, Lukaszewicz GC, Kerlan RB, Reilly LM, Sawhney R, Canto C, et al. Is percutaneous endovascular AAA repair feasible? *J Endovasc Ther* 2000;7 (Suppl):1-6.
6. Hölzenbein TJ, Kretschmer G, Thurner S, Schoder M, Aslim E, Lammer J, et al. Midterm durability of abdominal aortic aneurysm endograft repair: a word of caution. *J Vasc Surg* 2001;33(suppl):S46-54.
7. Watelet J, Gallot JC, Thomas P, Douvrin F, Plissonnier D. Percutaneous repair of aortic aneurysms: a prospective study of suture-mediated closure devices. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32(3):261-5.
8. Heyer KS, Resnick SA, Matsumura JS, Amaranto D, Eskandari MK. Percutaneous Zenith endografting for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2009;23(2):167-71.
9. Arthurs ZM, Starnes BW, Sohn VY, Singh N, Andersen CA. Ultrasound-guided access improves rate of access-related complications for totally percutaneous aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 2008;22(6): 736-41.
10. McDonnell CO, Forlee MV, Dowdall JF, Colgan MP, Madhavan P, Shanik GD, et al. Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair leads to a reduction in wound complications. *Ir J Med Sci* 2008;177(1):49-52.
11. Jean-Baptiste E, Hassen-Khodja R, Haudebourg P, Bouillanne PJ, Declémy 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(4):422-8.
12. Najjar SF, Mueller KH, Ujiki MB, Morasch MD, Matsumura JS, Eskandari MK. Percutaneous endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Arch Surg* 2007;142(11):1049-52.
13. Dosluoglu HH, Cherr GS, Harris LM, Dryjski ML. Total percutaneous endovascular repair of abdominal aortic aneurysms using Perclose ProGlide closure devices. *J Endovasc Ther* 2007;14(2):184-8.
14. Peterson BG, Matsumura JS, Morasch MD, West MA, Eskandari MK. Percutaneous endovascular repair of blunt thoracic aortic transection. *J Trauma* 2005;59(5):1062-5.
15. LeeWA, BrownMP, NelsonPR, Huber TS. Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique). *J VascSurg* 2007;45(6):1095-101.
16. Rachel ES, Bergamini TM, Kinney EV, Jung MT, Kaebnick HW, Mitchell RA. Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann VascSurg* 2002;16(1):43-9.