

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu Sırasında Profilaktik İpsilateral Distal Femoral Arter Kanülasyonunun Periprocedürel Periferik Komplikasyonları Önlemedeki Yeri

The Role of Prophylactic Ipsilateral Distal Femoral Artery Cannulation in Preventing Periprocedural Peripheral Complications During Transcatheter Aortic Valve Implantation

ORIGINAL ARTICLE KLİNİK ÇALIŞMA

ÖZET

Amaç: Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVİ) komplikasyonları arasında "giriş yeri vasküler komplikasyonları (GYVK)" sık görülmektedir. Biz bu çalışmada; TAVİ sırasında nispeten sık görülen GYVK için profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonunun (PIDFAK) etkinliği ve güvenilirliğini araştırdık.

Yöntemler: Çalışmamızda Ocak 2016 ile Ağustos 2019 tarihleri arasında Kardiyoloji Kliniğimize başvuran ve kalp takımı ekibimiz tarafından TAVİ yapılmaya uygun bulunan toplam 164 hasta retrospektif olarak incelendi. Hastalar, periferik komplikasyon yönetimine göre 2 gruba ayrıldı. İlk 70 hastaya periferik komplikasyon geliştiğinde, kurtarıcı tedavi olarak antegrad-çapraz geçişli (crossover); son 94 hastaya ise PIDFAK yapıldı. Değerlendirme, bu iki grup arasında sağlandı.

Bulgular: Çalışmaya alınan ilk 70 hastanın 15'inde periferik komplikasyon gelişti. Bu hastalara kurtarıcı antegrad-crossover işlem yapıldı. Kurtarıcı antegrad-crossover işlem yapılan hastaların 4'ünde perkütan işlem başarısız oldu. PIDFAK yapılan son 94 hastanın 14'ünde periferik komplikasyon gelişti. Bu hastaların tamamı perkütan işlem ile başarılı şekilde tedavi edildi.

Sonuç: Profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonu (PIDFAK); GYVK için etkin, güvenilir ve basit bir giriş yeri koruması sağlar.

Anahtar Kelimeler: TAVİ, giriş yeri vasküler komplikasyonları, ipsilateral distal femoral kanülasyonu

ABSTRACT

Objective: Access site-related vascular complications are common complications of transcatheter aortic valve replacement. In this study, we aimed to investigate the efficacy and safety of prophylactic cannulation of the ipsilateral distal femoral artery in the management of access site-related vascular complications.

Methods: One hundred sixty-four patients, who were evaluated by the Heart Team of our institution and found eligible for transcatheter aortic valve replacement procedure between January 2016 and August 2019, were included in this retrospective study. Patients were divided into two groups according to the management of peripheral complications. The antegrade crossover was used as bailout treatment in the first 70 patients. Prophylactic cannulation of the ipsilateral distal femoral artery was performed in the last 94 patients. These 2 groups were compared.

Results: Peripheral complications developed in 15 of the first 70 patients included in the study. The percutaneous intervention was unsuccessful in 4 of the patients who underwent bailout antegrade crossover. Peripheral complications developed in 14 of the last 94 patients in whom prophylactic cannulation of the ipsilateral distal femoral artery was performed, and all these patients were managed successfully with percutaneous intervention.

Conclusion: Prophylactic cannulation of the ipsilateral distal femoral artery is a simple, effective, and safe method in the management of access site-related vascular complications.

Keywords: TAVR, access site-related vascular complications, cannulation of ipsilateral distal femoral artery

Dr. İlhan İlker Avcı¹ 

Dr. Gönül Zeren¹ 

Dr. Mustafa Azmi Sungur¹ 

Dr. Barış Şimşek¹ 

Dr. Fatma Can¹ 

Dr. Mehmet Fatih Yılmaz¹ 

Dr. Şahin Yılmaz² 

Dr. Ufuk Gürkan¹ 

Dr. Can Yücel Karabay¹ 

¹Dr. Siyami Ersek Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kardiyoloji Bölümü, İstanbul, Türkiye

²Dr. Siyami Ersek Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Anestezi ve Reanimasyon Bölümü, İstanbul, Türkiye

Corresponding author:

İlhan İlker Avcı
✉ ilkeravcimd@yahoo.com

Received: December 17, 2021

Accepted: March 30, 2022

Cite this article as: Avcı İ, Zeren G, Sungur MA, et al. Transkateter aort kapak implantasyonu sırasında profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonunun periprocedürel periferik komplikasyonları önlemedeki yeri. *Türk Kardiyol Dern Ars.* 2022;50(5):327-333.

DOI:10.5543/tkda.2022.21276



Available online at archivestsc.com.
Content of this journal is licensed under a
Creative Commons Attribution -
NonCommercial-NoDerivatives 4.0
International License.

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVİ), ciddi semptomatik aort darlığı tedavisinde giderek artan bir şekilde uygulanmaktadır. Femoral girişim, çoğu merkezde TAVİ işlemlerinin %90'ından fazlasında kullanılan yoldur. Araştırmalar; çoğu hasta için femoral girişimin en güvenli yol olduğunu göstermektedir. Artan operatör deneyimi, geliştirilen yeni kılıf ve kapaklar, perkütan ön kapama cihazları ile işlemin minimal invaziv yaklaşımına rağmen halen vasküler komplikasyonlar (VK) sık görülmektedir. Valve Academic Research Consortium (VARC) kriterlerine göre majör VK'nın %9,8-17,3 oranında görüldüğü bildirilmiştir.¹⁻⁶ Majör olmayan VK ve kanama komplikasyonları daha sık görülmekte olup görülme sıklığı; VK'nın 5 katıdır. Nispeten sık görülen VK önemli morbidite ve mortalite nedenidir.⁶⁻¹² Literatürde VK'yi en aza indirmek ve etkili bir şekilde tedavi etmek için profilaktik ve tedavi edici stratejiler bildirilmiştir.¹³⁻¹⁹ İliak bölge ve daha yukarı seviyede olan VK'lara daha az sıklıkla rastlanır ve TAVİ için kullanılan kılıf üzerinden etkili bir şekilde yönetilir. Daha yaygın görülen giriş yeri vasküler komplikasyonları (GYVK) için ise en önemli sorun, giriş yeri oklüzyonu nedeniyle "distal telleme" başarısızlığıdır. Bu amaçla literatürde; antegrad-crossover ve retrograd- ipsilateral profilaktik arter kanülasyonu teknikleri bildirilmiştir.¹³⁻¹⁹ Biz bu çalışmada; Merkezimizde TAVİ işlemi sırasında karşılaştığımız GYVK'nın önlenmesinde ve tedavisinde, profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonunun (PİDFAK) etkinlik ve güvenilirliğini göstermeyi amaçladık.

Yöntemler

Çalışmamıza hastanemize Ocak 2016-Ağustos 2019 tarihleri arasında başvuran ve kalp takımı ekibimiz tarafından TAVİ işlemi için uygun bulunan, yaş ortalaması $79,4 \pm 7,8$ olan toplam 164 hasta retrospektif olarak dahil edildi. Femoral arter dışında giriş yeri kullanılan hastalar çalışmaya dahil edilmedi (4 hasta çıkarıldı). Kalp takımı ekibimiz tarafından TAVİ için uygunluk, Avrupa Perkütan Koroner Girişimler Birliği (EAPCI) ile iş birliği içinde ESC/Avrupa Kardiyo-Toraksik Cerrahlar Birliği (EACTS) tarafından onaylanan kriterler ile belirlendi.²⁰ VK'lar tanımı için güncellenmiş Valve Academic Research Consortium (VARC)-2 ölçeği kullanıldı.²¹ Hastalardan 52'sine Evolute R (Medtronic CV, Irvine, Calif, USA), 55'ine Edwards Sapien XT (Edwards Life Sciences, Irvine, Calif, USA), 8'ine Sapien 3 (Edwards Life Sciences), 41'ine Portico (Abbott Structural Heart, St Paul, Minn, USA) ve 8'ine Accurate Neo (Boston Scientific, Marlborough, Mass, USA) kapak kullanıldı. Tüm hastalara ProGlide Sütür Aracılı Kapatma Sistemi (Abbott Vascular, Santa Clara, Calif, ABD) kullanılarak perkütan yol ile girişim uygulandı. Çalışma protokolü ve faaliyetleri yerel etik kurulu tarafından onaylandı (Onay tarihi ve numarası: 13/12/2021, 2021/316).

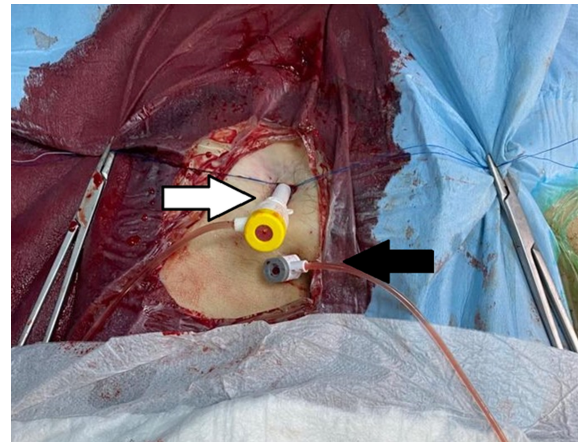
TAVİ Öncesi Hazırlık: Tüm hastalara TAVİ işlemi öncesinde koroner anjiyografi ve çok kesitli bilgisayarlı tomografi (BT) anjiyografi

yapıldı. BT anjiyografide aort kapak yapısı ile birlikte periferik arterlerin çapı, tortüyoitesi, kalsifikasyonu ve TAVİ giriş yeri değerlendirildi. İşlem için tüm hastalardan yazılı olarak bilgilendirilmiş onam alındı. Hastalar kateter laboratuvarımızda, genel anestezi ya da derin sedasyon eşliğinde TAVİ işlemine alındı.

Profilaktik İpsilateral Distal Femoral Arter Kanülasyonu (PİDFAK): TAVİ kılıf giriş bölgesi için femoral bifurkasyonun üst sınırı ile inferiyor epigastrik arterin alt sınırı arasında olacak şekilde, ana femoral arterden ponksiyon yapıldı. 6F femoral kılıf yerleştirildikten sonra; kontrast enjeksiyonu ile TAVİ giriş yerinin 2-3 cm aşağısı belirlenerek, 5F bir koruyucu femoral kılıf daha yerleştirildi (Şekil 1). İlk 70 vakamızda PİDFAK yapılmadı. Olası komplikasyon durumunda, karşı femoral arterden crossover yapılarak komplikasyon yönetildi (kurtarıcı). PİDFAK 104 hastaya yapıldı. İlk 10 hastaya ProGlide® yerleştirilmeden önce PİDFAK yapılmıştı, bu hastaların 2'sinde ipsilateral distal femoral kılıfın hapsolması nedeniyle sonraki tüm vakalarda ProGlide® yerleştirildikten sonra distal kanülasyon yapıldı. Çalışmaya bu 10 hasta dahil edilmedi. Toplam 94 PİDFAK grubu hasta, çalışmaya dahil edilmiş oldu. Çalışmanın analizi PİDFAK yapılan ve yapılmayan iki grup karşılaştırılarak sağlandı.

TAVİ işlemi sonrası, TAVİ için yerleştirilen kılıf geri çekilirken, distal 5F kılıftan uzun kaygan tel ilerletilerek güvenli telleme sağlandı. Giriş yeri ProGlide® kullanılarak kapatıldı. Son olarak; karşı femoral yoldan kontrast enjeksiyonu ile giriş yeri görüntülenerek komplikasyon varlığı değerlendirildikten sonra güvenli şekilde distal tel geri çekildi.

Vasküler Komplikasyonların Sınıflandırılması: Vasküler komplikasyonlar, Valve Academic Research Consortium (VARC)-2 ölçeğine göre majör ve minör vasküler komplikasyonlar olarak 2'ye ayrıldı. Majör VK; ölüme neden olan, yaşamı tehdit eden veya büyük kanamalara yol açan; visseral iskemi veya nörolojik bozukluk gibi organ hasarına sebebiyet veren "vasküler yaralanmalar" olarak tanımlandı. Yaşamı tehdit eden kanama; "hayati organlarda (intrakraniyal, intrasipinal, perikardiyal, göz, vs.) meydana gelmiş, hemorajik şoku tetiklemiş veya en az 4 ünite eritrosit ihtiyacı ya da hemoglobinde 5 gr üzerinde bir düşmeye yol açmış olan kanama" olarak tanımlandı. Büyük kanama; "hemoglobinde



Şekil 1. Profilaktik İpsilateral Distal Femoral Arter Kanülasyonu, beyaz ok; TAVİ kılıfını, siyah ok; profilaktik distal kanülasyonu göstermektedir.

KISALTMALAR

BT	Bilgisayarlı tomografi
GYVK	Giriş yeri vasküler komplikasyonları
PİDFAK	Profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonu
TAVİ	Transkateter aort kapak implantasyonu
VARC	Valve Academic Research Consortium
VK	Vasküler komplikasyonlar
VKC	Vasküler kapama cihazı

Tablo 1. Hastaların Bazal Özellikleri

Yaş (yıl) [mean ± SD]	79,4 ± 7,8
Kadın cinsiyet, n (%)	90 (54,9)
Hipertansiyon, n (%)	126 (76,8)
Diabetes mellitus, n (%)	76 (46,3)
Koroner arter hastalığı, n (%)	42 (25,6)
Kronik böbrek yetersizliği, n (%)	23 (14,0)
Ejeksiyon fraksiyonu [ort. ± SS]	49,4 ± 10,8
Kapak cinsi, n (%)	
Sapien XT	55 (33,5)
Evolüt R	52 (31,71)
Portico	41 (25)
Accurate	8 (4,9)
Sapien 3	8 (4,9)
Euro lojistik skor (ort. ± SS)	25,6 ± 12,4

3 gr üzerinde düşme ve en az 2 ünite eritrosit infüzyon ihtiyacı" şeklinde tanımlandı. Minör VK'ler ise, "majör bir VK'uno tanımlayan, advers olaylara yol açmayan vasküler hasar" olarak değerlendirildi.

İstatistiksel Analiz

Çalışmamızda sayısal değişkenler normal dağılım gösterip göstermemesine göre sırasıyla, ortalama ± standart saptama (SS) ve medyan [IQR 25-75] olarak; kategorik değişkenler ise yüzde dilim ve mutlak sayı olarak verildi. Cross-over ve PİDFAK grubundaki komplikasyonlar ve işlem özellikleri ayrı ayrı case-panel olarak verildi. İstatistiksel analiz olarak R 4.01 software (Vienna, Austria) kullanıldı.

Bulgular

Hastaların bazal özellikleri Tablo 1'de verilmiştir. Yaş ortalaması 79,4 ve kadın hasta oranı %54,9'du (90 hasta). Antegrad-crossover grupta ve PİDFAK grupta yaş sırası ile 79,6 ± 8,1, 79,4 ± 7,7 idi ($P=,83$). Tüm hastaların 126'sı hipertansifti antegrad-crossover grupta ve PİDFAK grupta hipertansiyon oranı sırasıyla %71,4 ($n=50$) ve %80 ($n=76$) idi ($P=,15$). Tüm hastaların 73'ü diyabetikti: Antegrad-crossover grupta ve PİDFAK grupta sırası ile 29 (%41,4), 44 (%46,8) hasta ($P=,49$). Kurtarıcı antegrad-crossover grubunda %21,4, PİDFAK grubunda %14,8 olmak üzere toplam periferik komplikasyon görülme oranı %17,6 idi ($P=,27$). İlk 70 hastanın 5'inde majör, 10'unda minör olmak üzere toplam 15'inde

periferik komplikasyon gelişti. Komplikasyon gelişen bu hastalara kurtarıcı-antegrad crossover girişim yapıldı. Üçü majör gruptan, 1'i minör gruptan olmak üzere toplam 4 hastada kurtarıcı- antegrad crossover girişim başarısız oldu ve hastalar cerrahiye verildi ($P=,04$) (Tablo 2). Toplam 3 hastada exitus gelişti. Endovasküler tedavi alan hastaların 8'inde balon, 3'ünde stent kullanıldı. Hepsinde crossover işlem için Flexor® kateter kullanıldı. Perkütan girişim için ağırlıklı olarak hidroflik kaplı ZİP-WİRE® tel kullanıldı (12 hasta). Beş hastada PT2®, 2 hastada V18® ve 4 hastada Fielder XT® ihtiyacı oldu. Bu grubun tüm verileri Tablo 3'de verilmiştir.

Tablo 4'te PİDFAK uygulanan hastaların özellikleri verilmiştir. Toplam 94 hastada PİDFAK yapıldı. Bu gruptaki hastaların 14'ünde periferik komplikasyon gelişti. Bu komplikasyonlardan 2'si majör, 12'si minör komplikasyon idi. Hastaların tümüne PİDFAK yöntemi ile endovasküler girişim yapıldı. Hastaların 12'sinde balon, 2'sinde stent kullanıldı. On bir hastada ZİP-WİRE®, 3 hastada Terumo-wire® kullanıldı. Tüm hastalarda başarılı olundu.

Tartışma

Profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonu (PİDFAK), TAVİ işlemi sırasında gelişen giriş yeri vasküler komplikasyonlarının önlenmesi ve tedavisinde; etkin, güvenli ve basit bir eş taraflı giriş yeri koruması sağlar.

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVİ) işleminde majör vasküler komplikasyonlar (VK) ve özellikle de giriş yeri komplikasyonları, gelişen teknoloji ve artan deneyime rağmen halen yüksek oranlarda görülmektedir. Giriş yeri dışındaki VK (arteriyotomi bölgesinin proksimalı), TAVİ için kullanılan kılıf ve kılavuz tel üzerinden balon dilatasyon kateterleri, stentler veya kaplı stentler ile tamir edilebilir; ancak çok daha yaygın görülen giriş yeri-arteriyotomi kapatma bölgesi yaralanmaları, çoğunlukla TAVİ giriş yerinin perkütan olarak yönetiminde kullanılan sütür aracılı vasküler kapatma cihazlarının (VKC) başarısızlığı ile ilişkilidir. VKC başarısızlığı veya diğer VK'ın varlığında, antegrad ya da retrograd kılavuz telleme yapılması çoğunlukla zordur ve bazen başarılı sonuç vermeyebilir. Literatürde bu amaçla geliştirilmiş birçok strateji bildirilmiştir.¹⁵⁻¹⁹ Bu stratejiler, rutin olarak öncesinde yapılan "vasküler profilaksi" veya gerektiğinde "vasküler kurtarma" (bailout) şeklinde ikiye ayrılabilir. Önceleri sıklıkla vasküler profilaksi amacı ile kullanılan çapraz geçiş (crossover) tekniği ile karşı femoral arterden kılavuz tel ile arteriyotomi bölgesi geçilerek balon tamponad veya greft stent yerleştirilmesi ile komplikasyon düzeltilmiştir. Bu amaçla, radyal veya brakial yol da kullanılmaktadır. Profilaktik crossover tekniğinin tanımlandığı; 52 hastayla yapılan bir çalışmada,

Tablo 2. Bazal Özellikleri ve Komplikasyon Oranlarının Karşılaştırılması

	PİDFAK grubu (n = 94)	Kurtarıcı Cross-over grubu (n = 70)	P
Yaş	79,6 ± 8,1	79,4 ± 7,7	,83
Hipertansiyon, n (%)	80,8 (76)	71,4 (50)	,15
DM, n (%)	46,8 (44)	41,4 (29)	,49
Periferik komplikasyon görülme sıklığı, n (%)	14,8 (14)	21,4 (15)	,27
Başarısız girişim sayısı, n (%)	0 (0)	5,71 (4)	,04

Tablo 3. Kurtarıcı Cross-over Tekniği Kullanılan Periferik Vasküler Komplikasyon Olguları

	Periferik komp		Periferik komp yeri	Majör komp ¹	Minör komp ²	TAVİ KILIF TİPİ	TAVİ KILIF ÇAPI	FA çapı	Kılıf/FA çapı	Tedavi		Cross-over kateter	Cross-over wire	Stent/Balon	Endovasküler İşlem başarısı
										E/Ce/	E+Ce				
Vaka 1	C	Femoral		+	+	Ultimum ⁸	18F	5,5	1,2	E	Flexor ³	ZIPWIRE ⁴	ZIPWIRE ⁴	Balon	Başarılı
Vaka 2	A	İliak		+	+	Medtronik-Sentrant	14F	6,5	0,8	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 3	A	Femoral		+	+	Medtronik-Sentrant	14F	5,7	0,9	E+Ce	Flexor	V18 ⁵ PT2 ⁶ FIELDER XT ⁷	V18 ⁵ PT2 ⁶ FIELDER XT ⁷		Başarısız
Vaka 4	A	Femoral		+	+	Medtronik-Sentrant	14F	6	0,8	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 5	B/D	Distal	+			Medtronik-Sentrant	14F	5,9	0,8	E+Ce	Flexor	ZIPWIRE PT2 FIELDER XT	ZIPWIRE PT2 FIELDER XT		Başarısız Exitus
Vaka 6	A	Femoral	+			Ultimum	19F	6,5	1	E+Ce	Flexor	V18 PT2 FIELDER XT	V18 PT2 FIELDER XT		Başarısız Exitus
Vaka 7	A	İliak	+			Ultimum	19F	6,4	1	E+Ce	Flexor	PT2 FIELDER XT	PT2 FIELDER XT		Başarısız Exitus
Vaka 8	D	Femoral		+	+	Edwards-eSheath ⁹	16F	7,8	0,7	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 9	A	İliak	+			Ultimum	19F	6,2	1,1	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Stent	Başarılı
Vaka 10	A	Femoral		+	+	Medtronik-Sentrant	14F	9,3	0,5	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 11	A	Femoral		+	+	Medtronik-Sentrant ¹⁰	16F	7,4	0,8	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 12	A	İliak		+	+	Ultimum	19F	6	1,1	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Stent	Başarılı
Vaka 13	A	Femoral		+	+	Ultimum	19F	6,1	1,1	E	Flexor	ZIPWIRE PT2	ZIPWIRE PT2	Balon	Başarılı
Vaka 14	A	Femoral		+	+	Edwards-eSheath	16F	5,8	1,0	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 15	A	Femoral	+			Edwards-eSheath	18F	5,5	1,2	E	Flexor	ZIPWIRE	ZIPWIRE	Stent	Başarılı

A: Vasküler hasar (perforasyon, rüptür, disseksiyon, stenoz, iskemi, A-V fistül, pseudoanevrizma, hematom, retroperitoneal hematom, infeksiyon), B: Distal embolizasyon, C: Plansız cerrahi ve endovasküler girişim, D: Perkütan kapama cihazı yetersizliği, 1: VAAK kriterlerine göre Majör komplikasyon: Ölümler, 2: VAAK kriterlerine göre Minör komplikasyon: Ölümler, 3: Flexor® Ansel Guiding Sheath, COOK Medical, USA, 4: ZIPWire™ Hydrophilic Guide Wire, Boston Scientific, USA, 5: V-18™ ControlWire™ açmayan, minör kanamalar dahil komplikasyonları tanımlar, 6: PT2™ Moderate Support Guidewire, Boston Scientific, USA, 7: Fielder XT-R Coronary Guide Wire ASAHI INTECC, Japan, 8: Ultimum™ Introduser Sheath, Abbott Laboratories, Illinois, USA, 9: eSheath™, Edwards Lifesciences, USA, 10: Sentrant Introduser sheath with Hydrophilic Coating Medtronic Vascular, Inc. MN, USA.

A: Vasküler hasar (perforasyon, rüptür, disseksiyon, stenoz, iskemik), B: Distal embolizasyon, C: Plansız cerrahi ve endovasküler girişim, D: Perkütan kapama cihazı yetersizliği, 1: VAAK kriterlerine göre Majör komplikasyon: Ölümler, hayati tehdit eden, geri dönüşümsüz organ hasarı ve nörolojik hasara yol açan komplikasyonları tanımlar, FA: femoral arter çapı, E: Endovasküler, Ce: Cerrahi, 2: VAAK kriterlerine göre Minör komplikasyon: Ölümler, hayati tehdit eden, geri dönüşümsüz organ hasarı ve nörolojik hasara yol açmayan, minör kanamalar dahil komplikasyonları tanımlar, 3: Flexor[®] Ansel Guiding Sheath, COOK Medical, USA, 4: ZIPWire[™] Hydrophilic Guide Wire, Boston Scientific, USA, 5: V-18TM ControlWire[™] Guidewire with ICE[™] Hydrophilic Coating, Boston Scientific, USA, 6: PT[™] Moderate Support Guidewire, Boston Scientific, USA, 7: Fielder XT-R Coronary Guide Wire ASAHI INTECC, Japan, 8: Ultimum[™] Introducer Sheath, Abbott Laboratories, Illinois, USA, 9: eSheath[™], Edwards Lifesciences, USA, 10: Sentrant Introducer sheath with Hydrophilic Coating Medtronic Vascular, Inc. MN, USA.

Tablo 4. PIDFAK Tekniği Kullanılan Periferik Vasküler Komplikasyon Olguları

	Periferik komp			TAVİ Kılıf Tipi	TAVİ Kılıf Çapı	FA çapı	Kılıf/FA çapı	Tedavi E/C/ E+C	PIDFAK Wire	Stent/ Balon	Başarılı Başarısız
	Periferik komp tipi	Periferik komp yeri	Majör komp ¹	Minör komp ²							
Vaka 1	A	İliak	+	eSheath ⁵	18F	5,6	1,1	E	ZIPWIRE ³	Stent	Başarılı
Vaka2	A	Femoral		eSheath	16F	7,4	0,8	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 3	A	Femoral		eSheath	18F	5	1,3	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka4	A	Femoral		eSheath	18F	6,5	1,0	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka5	A	Femoral		Ultimum ⁶	18F	5,2	1,2	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 6	A	Femoral		Ultimum	19F	5,9	1,1	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka 7	A	Femoral		eSheath	18F	6,9	0,9	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka8	A	Femoral	+	Medtronik-Sentrant ⁷	14F	5,8	0,9	E	Terumo HW ⁴	Stent	Başarılı
Vaka9	A	Femoral		Medtronik-Sentrant	16F	6,8	0,8	E	Terumo HW	Balon	Başarılı
Vaka10	A	Femoral		eSheath	18F	5,5	1,2	E	Terumo HW	Balon	Başarılı
Vaka11	A	Femoral		eSheath	18F	6	1,1	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka12	A	Femoral		Medtronik-Sentrant	16F	6,1	0,9	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka13	A	Femoral		eSheath	18F	7,4	0,8	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı
Vaka14	A	Femoral		Ultimum	19F	6,5	1,0	E	ZIPWIRE	Balon	Başarılı

A: Vasküler hasar (perforasyon, rüptür, diseksiyon, stenoz, iskemi. A-V fistül, pseudoanevrizma, hematoma, retroperitoneal hematoma, enfeksiyon), FA: Femoral arter, E: Endovasküler, C: Cerrahi, komp: komplikasyon, PIDFAK: Proksimal ipsilateral distal femoral arter kanülasyonu, 1: VAAK kriterlerine göre Majör komplikasyon: Ölüm, majör kanama, hayatı tehdit eden, geri dönüşümsüz organ hasarı ve nörolojik hasara yol açan komplikasyonları tanımlar. 2: VAAK kriterlerine göre Minör komplikasyon: Ölüm, hayatı tehdit eden, geri dönüşümsüz organ hasarı ve nörolojik hasara yol açmayan, minör kanamalar dahil komplikasyonları tanımlar. 3: ZIPwire™ Hydrophilic Guide Wire, Boston Scientific, USA, 4: Terumo Glide Technology™ hydrophilic coating guidewire, USA, 5: eSheath™, Edwards Lifesciences, USA, 6: Ultimum™ Introducer Sheath, Abbott Laboratories, Illinois, USA, 7: Sentrant introducer sheath with Hydrophilic Coating Medtronic Vascular, Inc. MN, USA.

karşı femoral arterden girişim bölgesine balon ilerletilmiş ve balonun bu bölgede şişirilmesiyle kanamanın durdurulması sağlanmıştır. Rutin uygulanan crossover balon tamponadının, TAVİ girişi yeri bölgesinin kapanmasında yardımcı olduğu sonucu çıkarılmıştır.¹⁸ Profilaktik crossover tekniklerin avantajlarının yanı sıra dezavantajları da bulunmaktadır. Açıklık ve gerektiğinde geçişin kolaylaşmasını sağlaması bu yöntemin avantajı iken telin dikiş ile tuzaklanması, akut açılı, tortüyo ve kalsifik iliak bifurkasyonlu hastalarda, balon veya stentin ilerletilememesi de dezavantajdır. Öncesinde ana iliak arterden distal aorta uzanan stenti olan veya endovasküler abdominal aort anevrizması onarımı yapılmış hastalarda crossover girişim yapılamamaktadır. Literatürde geliştirilen modifiye crossover teknikte ise, karşı femoral yol yerine; sol radyal arter kullanılmıştır. 6F radyal kılıf içinden, 120 cm uzunluğunda Multipurpose kateter ile önce arteriyotomi bölgesi görüntülenerek giriş yeri belirlenmiş; sonrasında TAVİ kılıfı çıkarılmadan önce, 0,018 tel üzerinden gönderilen bir periferik balon proksimal iliak arterde şişirilerek kanama kontrolü sağlanmıştır. Yine ilio-femoral bölgedeki onarımlarda; aynı tel üzerinden, balon veya stent gönderilerek işlem yapılmıştır.^{15,16} Bu tekniğin dezavantajı; greft stentlerde, en az 7F kılıf gereksiniminin olmasıdır. Radyal veya brakial yol özellikle yaşlılarda, büyük çapta kılıf kullanımına olanak vermemesi ve femoral artere uzaklığına bağlı, greft stent shaft uzunluğunun yeterli olmaması nedeniyle sorunlara yol açmaktadır.

Kurtarıcı crossover teknik, TAVİ işlemi sonrası gelişen VK varlığında; "karşı femoral, radyal veya brakial yoldan" komplikasyon yönetimidir. Birçok merkezde halen kullanılmakta olan bu yöntemi biz de ilk 70 hastamızda kullandık. Özellikle GYVK için, teller (wiring) başarısızlığı önemli bir dezavantajdır. Bizim 4 hastamızda tellerle yapılamaması nedeniyle endovasküler tedavi başarısız oldu.

Son zamanlarda profilaktik ipsilateral-retrograd tel koruması tekniği ile ilgili çalışmalar da yayımlanmıştır. Frerker ve arkadaşları tarafından bildirilmiş bir çalışmada; 323 TAVİ hastasından 189 tanesine ipsilateral çift femoral arter ponksiyonu yapılmıştır. Öncelikle femoral bifurkasyonun hemen üzerinden distal ana femoral artere 4F kılıf yerleştirilmiş; buradan kontrast enjeksiyonu ile TAVİ girişi yeri belirlenerek ikinci ponksiyon yapılarak 6F kılıf yerleştirilmiştir. TAVİ işlemi tamamlandıktan sonra distal tellerle yapılarak kanama kontrolü ve varsa komplikasyon yönetimi yapılmıştır. Bu çalışmada, çift ponksiyon yapılmış grupta, minör VK oranı daha fazla görülürken majör VK'lara bağlı cerrahiye gitme oranı daha düşük saptanmıştır. Ayrıca, kontrast kullanımı ve dolayısıyla akut böbrek yetmezliği de çift ponksiyon grubunda daha az görülmüştür.¹⁷ Sanghvi ve arkadaşları tarafından yapılan diğer bir çalışmada öncelikle 186 TAVİ hastasından yüksek riskli giriş yeri, periferik vasküler hastalık ve crossover yoldan girişimin uygun olmadığı 6 hasta tespit edilmiştir. Bu 6 hastada 4F kılıf ile profilaktik ipsilateral distal femoral arter koruması yapılmış; bunlardan 3'üne bu yol üzerinden greft stent yerleştirilmiştir. Bu yöntemle komplikasyon tamamen başarıyla yönetilmiştir.¹⁹ Biz de çalışmamızda son 94 hastada PİDFAK yöntemini kullandık. Basit ve pratik uygulanabilen PİDFAK tekniği ile GYVK yönetiminde %100 başarı sağlandı. Bu grupta minör VK'larda artış görülmedi.

Kısıtlılıklar

Klinik pratiğe yansımaları açısından randomize klinik çalışmalar daha değerlidir. Ancak gözlemsel çalışmalar randomize klinik denemelere hipotez üretmektedir. Çalışmamızda bu bir kısıtlılık olup TAVİ hastalarında periferik komplikasyonları yönetmek açısından, yaptığımız kurtarıcı crossover antegrad yöntemle ve PİDFAK yaklaşımını paylaşmak istedik. Diğer bir kısıtlılık ise öğrenme eğrisinin başlangıç aşamasındaki kurtarıcı yöntemle, tecrübelendikten sonra yapılan profilaktik yöntem arasındaki karşılaştırmanın dengeli olmamasıdır. Ancak sonuçlarımız periferik komplikasyona başarılı girişim olduğundan operatörler bu tür periferik girişimler yönünden zaten tecrübe sahibidir.

Sonuç

TAVİ sırasında karşılaşılan vasküler komplikasyonlardan en sık görüleni giriş yeri vasküler komplikasyonlardır. Başarılı bir TAVİ işlemi için giriş yerinin iyi değerlendirilmesi; işlem öncesinde koruyucu önlemlerin alınması ve olası komplikasyonun iyi yönetimi gerekmektedir. Kliniğimizde bu amaçla uyguladığımız profilaktik ipsilateral distal femoral arter kanülasyonu (PİDFAK); etkin, güvenilir ve basit bir ipsilateral giriş yeri korumasına imkan verirken, komplikasyon yönetiminde de başarı sağlamaktadır.

Etik Komite Onayı: Bu çalışma için etik komite kurul onayı Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu'ndan alınmıştır (Onay tarihi ve numarası: 13/12/2021, 2021/316).

Bilgilendirilmiş Onam: Tüm hastalardan TAVİ işlemi öncesi yazılı olarak bilgilendirilmiş onam alındı.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazar Katkıları: Konsept - C.Y.K., İ.İ.A.; Dizayn - C.Y.K., İ.İ.A.; Denetleme - C.Y.K., G.Z.; Kaynaklar - İ.İ.A., C.Y.K.; Veri Toplama ve/veya İşleme - M.A.S., M.F.Y., B.Ş., F.C.; Analiz ve/veya Yorumlama - C.Y.K., İ.İ.A.; Literatür Arama - U.G., Ş.Y.; Yazan - G.Z., İ.İ.A.; Kritik Değerlendirme - C.Y.K., İ.İ.A.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

Finansal Destek: Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

Kaynaklar

1. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in high risk patients. *N Engl J Med.* 2011; 364(23):2187-2198. [\[CrossRef\]](#)
2. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-1607. [\[CrossRef\]](#)
3. Gurvitch R, Toggweiler S, Willson AB, et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *EuroIntervention.* 2011;7(1):41-48. [\[CrossRef\]](#)
4. Stähli BE, Bünzli R, Grünenfelder J, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) outcome according to standardized endpoint definitions by the Valve Academic Research Consortium (VARC). *J Invasive Cardiol.* 2011;23(8):307-312.
5. Nuis RJ, Piazza N, Van Mieghem NM, et al. In-hospital complications after transcatheter aortic valve implantation revisited according to the Valve Academic Research Consortium definitions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(3):457-467. [\[CrossRef\]](#)
6. Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4(8):851-858. [\[CrossRef\]](#)

7. Génèreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using Valve Academic Research Consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(25):2317-2326. [\[CrossRef\]](#)
8. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1686-1695. [\[CrossRef\]](#)
9. Mussardo M, Latib A, Chieffo A, et al. Periprocedural and short-term outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation with the Sapien XT as compared with the Edwards Sapien valve. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2011;4(7):743-750. [\[CrossRef\]](#)
10. Eltchaninoff H, Durand E, Borz B, et al. Prospective analysis of 30-day safety and performance of transfemoral transcatheter aortic valve implantation with Edwards Sapien XT versus SAPIEN prostheses. *Arch Cardiovasc Dis*. 2012;105(3):132-140. [\[CrossRef\]](#)
11. Toggweiler S, Gurvitch R, Leipsic J, et al. Percutaneous aortic valve replacement vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(2):113-118. [\[CrossRef\]](#)
12. Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, et al. Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110(9):1361-1367. [\[CrossRef\]](#)
13. Kaluski E, Khan SU, Sattur S, Sporn D, Rogers G, Reiteknecht F. Arteriotomy site complication during transcatheter aortic valve replacement: ipsilateral wire protection and bailout. *Cardiovasc Revasc Med*. 2018;19(6):724-730. [\[CrossRef\]](#)
14. Zaman S, Gooley R, Cheng V, McCormick L, Meredith IT. Impact of routine crossover balloon occlusion technique on access-related vascular complications following transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016 ;88(2):276-284. [\[CrossRef\]](#)
15. Buchanan GL, Chieffo A, Motorman M, et al. A "modified crossover technique" for vascular access management in high-risk patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(4):579-583.
16. Curran H, Chieffo A, Buchanan GL, et al. A comparison of the femoral and radial crossover techniques for vascular access management in transcatheter aortic valve implantation: the Milan experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83(1):156-161. [\[CrossRef\]](#)
17. Frerker C, Schewel D, Kuck KH, Schäfer U. Ipsilateral arterial access for management of vascular complication in transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81(4):592-602. [\[CrossRef\]](#)
18. Sharp ASP, Michev I, Maisano F, et al. A new technique for vascular access management in transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(5):784-793. [\[CrossRef\]](#)
19. Sanghvi K, Swarup S, Burns P, Kovach R, Ross R, Soussa T. Prophylactic retrograde distal common femoral access as a bail-out strategy in patients with increased risk for femoral access complication During transfemoral aortic valve replacement. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21(4):481-485. [\[CrossRef\]](#)
20. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European association of cardio-thoracic surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European association of percutaneous cardiovascular interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008;29(11):1463-1470. [\[CrossRef\]](#)
21. Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the valve academic research consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 2012;33(19):2403-2418. [\[CrossRef\]](#)