

İmplant Edilebilen Kardiyak Elektronik Cihazlar: Aksiller Girişim Yapılan Hastalarda Erken Dönem Komplikasyonların Geriye Dönük Analizi

Implantable Cardiac Electronic Devices: Retrospective Analysis of Early Complications in Patients with Axillary Vein Puncture

Yalçın GÖKOĞLAN,^a
Emin İNCE^b

^aKardiyoloji Kliniği,
^bAnesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,
Sağlık Bilimleri Üniversitesi,
Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Ankara

Geliş Tarihi/Received: 24.01.2017
Kabul Tarihi/Accepted: 07.03.2017

Yazışma Adresi/Correspondence:
Yalçın GÖKOĞLAN
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Kardiyoloji Kliniği, Ankara,
TÜRKİYE/TURKEY
yalcingokoglan@gmail.com

ÖZET Amaç: İmplant edilebilen kardiyak elektronik cihazların (İEKEC), seçilmiş hastalarda yaşam kalitesini ve beklentisini artırdığı bilinmektedir. Bu çalışmanın amacı, İEKEC takılmasına bağlı oluşan erken dönem komplikasyonları araştırmaktır. **Gereç ve Yöntemler:** 2014 ile 2016 yılları arasında aksiller girişim ile İEKEC takılmış 196 hastayı retrospektif olarak inceledik. Perioperatif dönemde ve birinci ay kontrolündeki komplikasyonlar kaydedildi. **Bulgular:** Çalışmaya dahil edilen hastaların 145'i erkek (%74), 51'i kadındı (%26). Ortalama hasta yaşı 66.4±12,9 (20-92) idi. Beş hastada erken dönem komplikasyonu saptadık. İşleme bağlı herhangi bir fatal komplikasyon olmadı. **Sonuç:** Çalışmamızın sonuçları, aksiller venöz yolla İEKEC implantasyonunun güvenli ve uygulanabilir olduğunu göstermektedir.

Anahtar Kelimeler: Defibrilatörler; implant edilebilir; aksiller ven; komplikasyonlar

ABSTRACT Objective: Implantable Cardiac Electronic Devices (ICED) are known to improve quality of life and prolong survival in selected patients. The aim of this study is to investigate early complication rates after ICED implantation. **Material and Methods:** We retrospectively analyzed ICED procedures via axillary vein route in 196 patients between 2014 and 2016. Complications in the perioperative period and 1 month follow-up were recorded. **Results:** 145 male (74%) and 51 female (26%) patients were enrolled in the study. The mean age of the patients was 66.4±12,9 (20-92) years. We observed five early period complications. There were no peri-procedural fatal complication. **Conclusion:** Results of our study demonstrates that, ICED implantation via axillary route is safe and feasible.

Keywords: Defibrillators; implantable; axillary vein; complications

Damar Cer Derg 2016;25(3):117-21

Kalıcı kalp pili (KKP), intrakardiyak kardiyoverter defibrilatör (İKD) ve kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT), ileti hastalığı ve kardiyomiopati hastalarında yaşam beklentisini, yaşam kalitesini artıran implant edilebilen kardiyak elektronik cihazlardır (İEKEC).^{1,2} Günümüzde bu cihazlar, pectoral bölgeye yerleştirilen batarya ile birlikte, aksiller, subklavian veya sefalik ven aracılığı ile kalbe iletilen tranzvenöz elektrod(lar)dan oluşmaktadırlar. Genellikle, teknik olarak yerleştirilmeleri kolay olsa da, işleme ait erken ve geç dönem komplikasyonlar görülmektedir.

doi: 10.9739/uvcd.2017-54909

Copyright © 2016 by
Ulusal Vasküler Cerrahi Derneği

Subklavian ven girişim açısından kolay bir bölgedir ve sıklıkla kullanılmaktadır. Bununla birlikte pnömotoraks riski görece olarak yüksektir.³

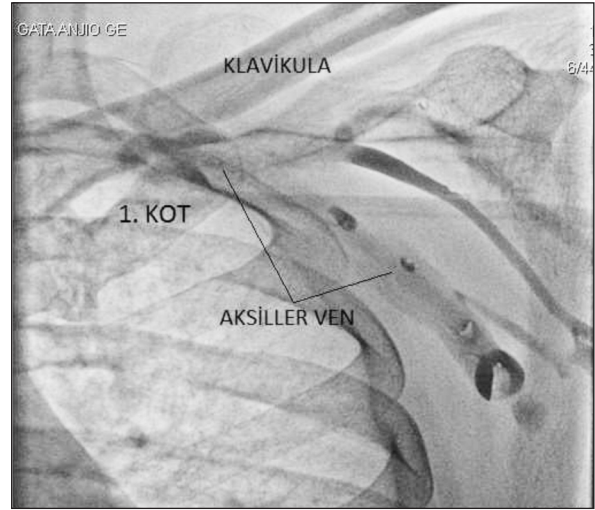
Çalışmamızın amacı, aksiller ven girişimi ile İEKEC implantasyonu yaptığımız hastalarda oluşan erken dönem komplikasyonları retrospektif olarak araştırmaktır.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

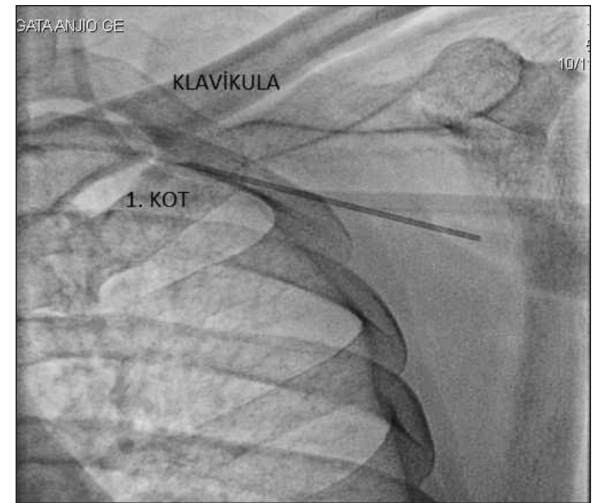
Merkezimizde 2014-2016 yılları arasında İEKEC implantasyonu yapılan 196 hasta çalışmaya dahil edildi. Hastaların klinik dosyaları ve poliklinik kayıtları retrospektif olarak incelendi.

Merkezimizde tüm işlemler aynı elektrofizyolog tarafından yapıldı. İşlemler kardiyak hemodinami laboratuvarında steril koşullar altında, anestezi doktoru gözetiminde sedasyon altında gerçekleştirildi. İşlem boyunca hastalara nazal kanül ile O₂ desteği sağlandı, puls oksimetre, elektrokardiyografi ve non-invazif arteriyel kan basıncı takibi yapıldı. İşlemden önce tüm hastalarımızda düşük moleküler heparin en az 24 saat, yeni nesil oral antikoagülanlar en az 2 gün, klopidoğrel/tikagrelor en az 5 gün önce kesildi. Warfarin (INR 2-2,5 arasında ise) ve asetilsalisilik asit kullanan hastalarda ise bu ilaçlar kesilmedi. İşlemden 1 saat öncesinde tüm hastalara profilaktik 2 g sefazolin IV yapıldı.

Aksiller ven, anatomik olarak 1. kot medial kenarını geçtikten sonra subklavian ven adını almaktadır (Resim 1). Aksiller venöz girişimde; hedef ponksiyon noktamız klavikulanın hemen alt sınırı 1. kot lateral kenarıdır (Resim 2). Cilde giriş noktamız ise deltopektoral oluğun yaklaşık 1cm medialidir (Resim 3, 4). Cilt ve ciltaltı lokal anestezi yapıldıktan sonra, floroskopi altında (anteroposterior açıda) 18 G ponksiyon iğnesi yukarıda belirttiğimiz 1. kot lateral kenarı ile 90°, cilt ile de 45-60° açı yapacak şekilde negatif basınç ile ponksiyon denendi. Akciğer hasarı oluşmaması açısından iğne ucunun 1. kot medial kenarını geçmemesine özen gösterildi. Başarısız 4 kanülasyon durumunda venografi yapıldı, tıkanıklık varlığında kontralateral taraftan girişim yapıldı. Floroskopi altında 1. kot medial kenarını geçmediğimiz için hiçbir hastada subklavian venöz ponksiyon yapılmadı. Venöz

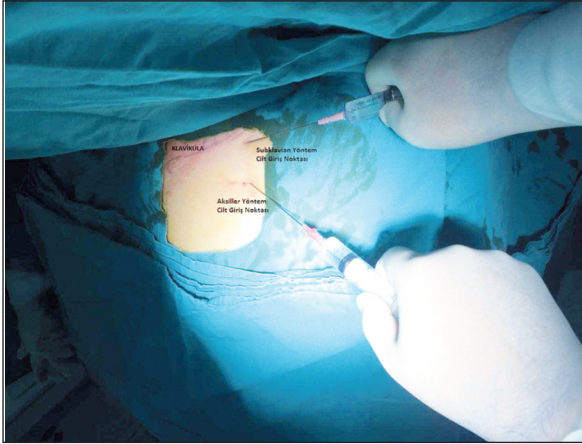


RESİM 1: Venografi ile aksiller venin seyri görülmektedir.

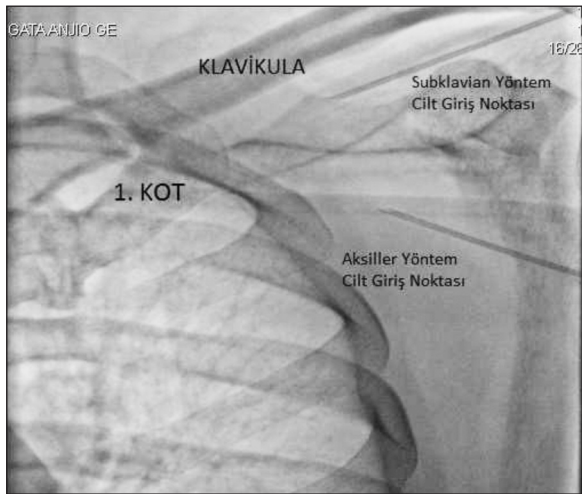


RESİM 2: Aksiller venöz girişimde hedef noktamız; klavikula alt sınırı 1. kot lateral kenarı.

ponksiyon sonrası J şekilli kılavuz tel inferior vena kava-sağ atrium kavşağına kadar ilerletildi ve iğne geri çekildi. 2 veya 3 elektrod takılacak vakalarda tekrar ponksiyon yapıldı (Resim 5). Sonrasında batarya cebi hazırlandı. Soyulabilir elektrod sheati yerleştirildikten sonra tel(ler) çıkarıldı. Elektrod(lar) yerleştirildi. Elektrodların doku fiksasyonları yapıldı ve batarya bağlantıları tamamlandı. Batarya, cep antibiyotikli solüsyonla temizlendikten sonra yerleştirildi. Ciltaltı ve cilt sütüre edildikten sonra pansuman yapılarak kapatıldı.



RESİM 3: Subklavian ve aksiller venöz yöntemde cilt giriş noktaları.



RESİM 4: Subklavian ve aksiller venöz yöntemde cilt giriş noktaları, skopi görüntüsü.

Hastalar koroner yoğun bakım ünitesine alındılar ve bir gece boyunca takip edildiler. Her hastada işlem sonrası PA akciğer grafisi çekildi. Ertesi gün cihaz kontrolü yapılan hastalar 7 günlük oral antibiyotik (amoksisilin+klavunat) tedavisi ile taburcu edildiler. Hastalar gün aşırı pansumana çağrıldılar ve 10. günde dikişler alındı. Bir ay sonra hastalara rutin biyokimya tetkikleri çalışıldı, PA akciğer grafileri çekildi ve cihaz kontrolü yapıldı.

Verilerin analizleri SPSS (Statistical Package for Social Sciences) 20.0 versiyonu ile yapıldı. Sürekli değişkenler ortalama $\pm$ standart sapma (SS), kategorik değişkenler ise sayı ve yüzde (%) olarak ifade edildi. Sürekli değişkenlerin normal dağılıma

uyup uymadıkları Kolmogorov-Smirnov testi ile değerlendirildi. Kategorik değişkenlerin değerlendirilmesinde ki-kare testi kullanıldı. İstatistiksel kararlarda $p < 0,05$ seviyesi anlamlı farklılığın göstergesi olarak kabul edildi.

Çalışmamız Helsinki Deklarasyonu Prensiplerine uygun olarak yapılmış ve etik kurul onayı alınmıştır.

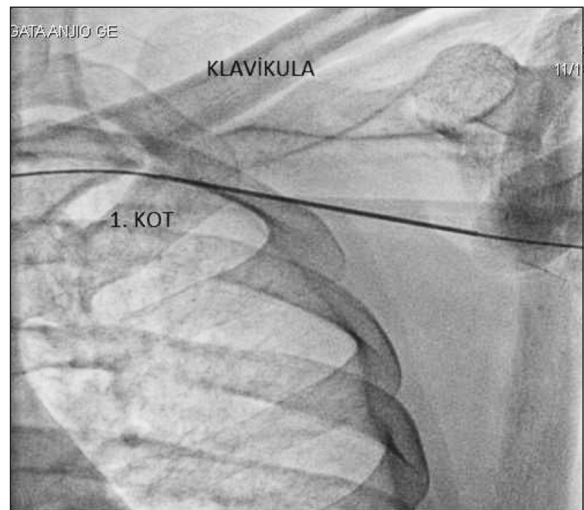
BULGULAR

Çalışmaya dahil edilen hastaların 145'i erkek (%74), 51'i kadındı (%26). Ortalama hasta yaşı $66,4 \pm 12,9$ (20-92) idi. İşlem yapılan 196 hastadan, 131 hastaya İKD, 35 hastaya KKP, 30 hastaya ise KRT cihazı implantasyonu yapılmış olduğunu saptadık (Tablo 1). Hiçbir hastada fatal periprosedüral komplikasyon izlenmedi.

2 hastada aksiller venöz ponksiyon yapılamadı. Venografi ile total venöz oklüzyon saptanması üzerine kontralateral taraftan başarılı aksiller venöz girişim yapıldı.

Toplam 5 hastada erken dönem komplikasyon saptadık (Tablo 2).

Bir hastada (%0,5) işlem sonrası çekilen akciğer grafisinde pnömotoraks gözlemlendi. Hasta, tüp torakotostomi yapılmadan O_2 desteğinde gözlemlendi. Kontrol akciğer grafisinde pnömotoraksın rezolüe olduğu izlendi.



RESİM 5: Başarılı aksiller venöz ponksiyon sonrası klavuz tel ilerletildi.

TABLO 1: Demografik veriler.

	n	%
Erkek	145	74
Kadın	51	26
İKD	131	66,85
KKP	35	17,85
KRT	30	15,30

İKD: İntrakardiyak kardiyoverter defibrilatör; KKP: Kalıcı kalp pili; KRT: Kardiyak resenkronizasyon tedavisi.

TABLO 2: İEKEC implantasyonu sonrası karşılaştığımız erken dönem komplikasyonlar.

Komplikasyon	n	%
Cep hematoma	3	1,5
Pnömotoraks	1	0,5
Lead dislokasyonu	1	0,5

İşlem sonrası koroner yoğun bakım takip sürecinde 3 hastada (%1,5) cep hematoma gelişti. Sıkı bandaj ve ağırlık uygulaması sonrası kontrol takiplerinde tüm hastalarda hematoma rezorbe oldu.

İşlem sonrası birinci günde, bir hastada (%0,5) atriyal elektrodun yerinde olmadığı saptandı. Aynı gün hasta tekrar laboratuvara alındı ve atriyal elektrod başarılı şekilde yerine yerleştirildi. Birinci ay takiplerinde ise, hastaların hepsinde atriyal ve/veya ventriküler elektrodların yerinde olduğu izlendi.

TARTIŞMA

İmlante edilebilen kardiyak elektronik cihazların implantasyon oranı son yıllarda artmıştır. Subklavien ven en çok tercih edilen girişim yolu olmakla birlikte, pnömotoraks, hemotoraks, hematoma ve arter ponksiyonu gibi komplikasyonlar bu girişim ile daha sık gözlenmektedir.³ Cihaz implantasyon komplikasyonları ilgili erken/geç dönem ayrımı net değildir, cihaz implantasyonundan 2 hafta ile 3 ay sonrası geç dönem olarak tanımlanmıştır.^{4,5} Biz de bu çalışmamızda cihaz implantasyonu sonrası hastaların kontrole geldiği 1. ayı baz aldık, bu süre içerisindeki komplikasyonları erken dönem komplikasyonları olarak değerlendirdik.

Aksiller ven, anatomik olarak 1. kot medial kenarını geçtikten sonra subklavian ven adını almaktadır. Pektoral bölgedeki anatomik noktalar ışı-

ğında aksiller ven ponksiyonu tariflenmiştir.⁶ Girişim noktasının klavikuladan ve plevradan uzak olması, pnömotoraks ve sinir hasarı riskini azaltmakta, başarı şansını artırmaktadır. Aksiller ve subklavian girişimi karşılaştırdıkları bir çalışmada, Lui ve ark. subklavian girişim yaptıkları 122 hastanın 3'ünde pnömotoraks gözlerlerken, aksiller girişim yaptıkları 125 hastada ise pnömotoraks saptamamışlardır.⁷ Yıldırım ve ark. ise subklavian yolla port implantasyonu yaptıkları 324 hastanın 4'ünde pnömotoraks geliştiğini rapor etmişlerdir.⁸ Fyke, Dopler eşliğinde yaptığı 100 ekstratorasik aksiller/subklavian venöz girişimde, bir vakada pnömotoraks, iki vakada ise arteriyel ponksiyon yaptığını bildirmiştir.⁹ Aksiller venöz girişimde, ponksiyon noktamızın ekstratorasik olması ve florokospi altında kolay hedeflenebilmesi nedeniyle dopler ihtiyacı olmadığı kanaatindeyiz.

Biz, yaptığımız 196 cihaz implantasyonunda 1 hastada pnömotoraks gözledik. Floroskopi altında venografi yapılarak ponksiyon yapılması bazı yazarlar tarafından rapor edilse de, biz vakalarımızda sadece florokospi eşliğinde ponksiyon yaptık. Dört başarısız denemeden sonra venografi yaptık ve tıkanıklık varlığında ise kontralateral tarafı kullandık. Bilateral venografi yapılmasına rağmen fonksiyon yapılamaması durumunda venöz eksplorasyon denenebilir fakat biz hiçbir vakamızda venöz eksplorasyon ihtiyacı duymadık.

Cep hematoma özellikle antikoagülan ve antiplatelet tedavi alanlarda karşılaşılabilecek önemli bir komplikasyondur. Antikoagülan almayan hastalarda hematoma insidansı %2-5 olarak bildirilmiştir.¹⁰ Hastada yarattığı huzursuzluk ve ağrının ötesinde, enfeksiyona meyil yaratması ve hastanede kalış süresini uzatması açısından önem arz etmektedir. İlk 24 saat içinde 3 hastamızda hematoma gelişti. Sıkı bandaj ve ağırlık uyguladık. Takiplerinde hiçbir hastamızda komplikasyon gelişmedi ve 2 haftalık süre içerisinde hematoma rezorbe oldu. Orta/yüksek tromboemboli riski olmadığı müddetçe tüm hastalarda antikoagülan tedavinin kesilmesinin uygun olacağını değerlendiriyoruz. İmlante edilen kardiyak elektronik cihazlarda tek başına antikoagülasyon gereksinimi yoktur. Antikoagülan tedavi altta yatan atrial fibrilasyon, mekanik kapak protezi gibi endikasyonlar varlığında değerlendirilmelidir.

İEKEC implantasyonu ile ilişkili iki tip enfeksiyon gelişebilmektedir; subkutan cep enfeksiyonu ve lead ilişkili enfektif endokardit. Coğunlukla karşılaşılan cep enfeksiyonudur (%90).¹¹ Yapılan çalışmalarda, altta yatan diabetes mellitus, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği varlığının, oral anti-coagülan kullanımının ve antimikrobiyal profilaksi yapılmamasının İEKEC enfeksiyonu ile ilişkili olduğu gösterilmiştir.¹²⁻¹⁴ Periprosedüral sterilite, işlem öncesi cilt temizliği ve antimikrobiyal tedavi enfeksiyon gelişmesini engellemek için önem arz etmektedir. Rutin olarak her hastamıza işlemden 30-60 dk kadar önce 2 g sefazolin IV yapıldı. İşlem sonrasında da hastalar 7 günlük oral antibiyotik tedavisi (amoksisilin+klavunat) ile taburcu edildiler. Cilt temizliği için povidin iyota göre üstünlüğü gösterilmiş klorheksidin kullanıldı.¹⁵ Cihaz implantasyonu yaptığımız hiçbir hastada ilk bir aylık dönemde cep enfeksiyonu ve/veya enfektif endokardit görmedik.

Lead dislokasyonu/protrüzyonu, tamponad, hemotoraks, miyokard enfarktüsü ve ölüm karşıla-

şılabilir periprosedüral mekanik komplikasyonlardır.¹⁶ Erken dönem sürecinin 45 gün olarak belirlendiği bir çalışmada mekanik komplikasyon oranı %7,4 olarak bildirilmiştir. Biz ilk 30 içinde bir hastamızda (%0,5) atriyal lead dislokasyonu saptadık. Cihaz implantasyonuna bağlı mekanik komplikasyonlar, işlem hacmi ve operatör tecrübesi ile ters orantılıdır.^{17,18} Dolayısıyla, İEKEC implantasyonları ileri merkezlerde ve deneyimli hekimlerce yapılmalıdır.

SONUÇ

İlerleyen yaşlı hasta popülasyonu ile birlikte, im- plante edilen İEKEC sayısı ve eşlik eden komorbid hastalık varlığı artmaktadır. Her hasta için bireysel değerlendirme yapılması ve gerekli önlemlerin alınması önemlidir. Aksiller venöz ponksiyon İEKEC implantasyonu düşünülen hastalarda güvenli bir giriş yöntemidir.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması veya finansal destek bildirmemiştir.

KAYNAKLAR

1. Mond HG, Irwin M, Ector H, Proclemer A. The world survey of cardiac pacing and cardioverter-defibrillators: calendar year 2005 an International Cardiac Pacing and Electrophysiology Society (ICPES) project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31(9):1202-2.
2. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the heart rhythm society. *J Am Coll Cardiol* 2013;61(3):e6-75.
3. Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H. Acute complications of permanent pacemaker implantation: Their financial implication and relation to volume and operator experience. *Am J Cardiol* 2000;85:774-6, A9.
4. Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunús JL, Love JC, Hadjis TA, et al. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience. *Am J Cardiol* 2003;92(6):740-1.
5. Wiegand UK, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W. Long-term complication rates in ventricular, single lead VDD, and dual chamber pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;26(10):1961-9.
6. Belott P. How to access the axillary vein. *Heart Rhythm* 2006;3:366-9.
7. Liu P, Zhou YF, Yang P, Gao YS, Zhao GR, Ren SY, et al. Optimized Axillary Vein Technique versus Subclavian Vein Technique in Cardiovascular Implantable Electronic Device Implantation: A Randomized Controlled Study. *Chin Med J (Engl)* 2016;129(22): 2647-51.
8. Yildirim V, Doganci S, Ince E, Ozkan G, Kadan M, Kaya E, et al. Totally implantable central venous access ports: Retrospective Analysis Of Complications And Pitfalls. *Kasmera* 2015;43(2):92-112.
9. Fyke F. Doppler guided extrathoracic introducer insertion. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995;18: 1017-21.
10. Takahashi T, Bhandari AK, Watanuki M, Cannom DS, Sakurada H, Hiraoka M. High incidence of device-related and lead-related complications in the dual-chamber implantable cardioverter defibrillator compared with the singlechamber version. *Circ J* 2002;66(8): 746-50.
11. Arber N, Pras E, Copperman Y, Schapiro JM, Meiner V, Lossos IS, et al. Pacemaker endocarditis. Report of 44 cases and review of the literature. *Medicine (Baltimore)* 1994;73(6):299-305.
12. Bloom H, Heeke B, Leon A, Mera F, Delurgio D, Beshai J, et al. Renal insufficiency and the risk of infection from pacemaker or defibrillator surgery. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006; 29(2):142-5.
13. Lekkerkerker JC, van Nieuwkoop C, Trines SA, van der Bom JG, Bernards A, van de Velde ET, et al. Risk factors and time delay associated with cardiac device infections: Leiden device registry. *Heart* 2009;95(9):715-20.
14. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR, et al. Risk factor analysis of permanent pacemaker infection. *Clin Infect Dis* 2007;45(2):166-173.
15. Darouiche RO, Wall MJ Jr, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med* 2010; 362(1):18-26.
16. Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28(9):926-32.
17. Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wenberg DE. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005;46(8): 1536-1540.
18. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. *J Am Coll Cardiol* 1989;13(4):917-21.