T.C.

ANKARA YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

KALP PİLİ OLAN HASTALARDA LEAD EKSTRAKSİYONU SONRASI AKUT DÖNEM SAĞ VENTRİKÜL FONKSİYONLARININ STRAİN EKOKARDİYOGRAFİ İLE DEĞERLENDİRİLMESİ

TIPTA UZMANLIK TEZİ

Araş. Gör. Dr. Yunus Emre ÖZBEBEK

Ankara, 2022

T.C.
ANKARA YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

KALP PİLİ OLAN HASTALARDA LEAD EKSTRAKSİYONU SONRASI AKUT DÖNEM SAĞ VENTRİKÜL FONKSİYONLARININ STRAİN EKOKARDİYOGRAFİ İLE DEĞERLENDİRİLMESİ

TIPTA UZMANLIK TEZİ

Araş. Gör. Dr. Yunus Emre ÖZBEBEK

Tez Danışmanı: Prof.Dr. Tahir DURMAZ

Ankara, 2022

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin plan aşamasından yazım aşamasında kadar tüm aşamalarında patent ve telif haklarını ihlal edebilecek etik dışı davranışlarımın olmadığını, tezde geçen tüm bilgileri akademik ve etik kurallar dahilinde elde ettiğimi, bu tezde kullanılan tüm bilgilere ve yorumlara kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

Tarih: 01\06\2022

Araş. Gör. Dr. Yunus Emre ÖZBEBEK

TEŞEKKÜR

Asistanlık eğitimim süresince bilgi ve tecrübesi ile örnek aldığım, bana olan desteğini her zaman hissettiğim Anabilim Dalı Başkanımız, aynı zamanda tez danışmanım Prof. Dr. Tahir DURMAZ hocama sonsuz saygı ve teşekkürlerimi sunarım.

Babacan edası, bilgisi ve akademik duruşu ile kardiyoloji nosyonumun oluşmasında çok fazla katkısı olan değerli hocalarım Prof. Dr. Murat AKÇAY'a ve enerjisi ile hep daha iyi olmaya motive eden, bana aritmi kapılarını aralayan Prof. Dr. Nihal AKAR BAYRAM'a sonsuz saygı ve teşekkürlerimi sunarım.

Kardiyoloji bölümünü seçmemde rol model olan, başladığım andan itibaren her zaman maddi ve manevi olarak yanımda olduğunu hissettiğim, tez yönetme sürecinde desteklerini esirgemeyen Doç. Dr. Abdullah Nabi ASLAN'a teşekkürlerimi sunarım.

Bana duyduğu güveni tanıştığımız ilk günden itibaren hissettiren Doç. Dr. Hacı Ahmet KASAPKARA'ya, pratik zekasına hayran olduğum, benim için her zaman iyi bir insan ve iyi bir hocanın tanımı olan Doç. Dr. Serdal BAŞTUĞ'a, asistanlığımın her kademesinde bana mesleğin inceliklerini öğreten Doç. Dr. Mehmet ERDOĞAN'a, beraber geçiridiğimiz her an'ı mutluluk ile hatırlayacağımı ve bana olan emeklerini hayatım boyunca unutmayacağımı bildirerek teşekkürlerimi sunarım.

Daha önceden tanıyıp daha çok birlikte çalışma imkanım olsaydı dediğim Doç. Dr. Hülya ÇiÇEKÇİOĞLU hocama teşekkürlerimi sunarım.

Tez konusu bulma sürecinde ve sonrasında çok fazla katkısı olan, her zaman iyi ki bir dönem beraber çalışmışız diyeceğim Dr. Öğr. Üyesi Cem ÇÖTELİi'ye teşekkürlerimi sunarım.

Tez hastalarını toplama sürecinde yaptığı işlemleri benim ile paylaşarak tezimi çeşitlendirip kıymetleştiren değerli aritmi hocalarım Prof. Dr. Serkan TOPALOĞLU, Prof. Dr. Serkan ÇAY, Prof. Dr. Dursun ARAS'a ve aynı ekibin girişimsel kardiyoloji sorumlusu Prof. Dr. Adnan Burak AKÇAY hocama teşekkürlerimi sunarım.

Yetişmemde çok fazla emeği bulunan Doç. Dr. Ahmet Göktuğ ERTEM, Doç. Dr. Çağrı YAYLA, Doç. Dr. Harun KUNDİ, Doç. Dr. Ahmet KORKMAZ, Uzm. Dr. Hafize GÜZEL, Uzm. Dr. Muhammet Cihat ÇELİK, Uzm. Dr. Mehmet Akif ERDÖL,

Uzm. Dr. Özge ÇAKMAK KARAASLAN ve Uzm. Dr. Meryem KARA başta olmak üzere Ankara Şehir Hastanesi Kardiyoloji Kliniğindeki tüm hocalarıma teşekkürlerimi sunarım.

Asistanlığım boyunca kıdemlilerim olarak birlikte çalıştığım şu an uzman olarak görev yapan abi ve ablalarıma, eşkıdem olarak beraber çalıştığımız Uzm. Dr. Ayşe Nur YILDIZ'a, bir ailenin fertleri gibi gördüğüm Dr. Muhammed Yunus ÇALAPKULU, Dr. Serkan BULGUROĞLU, Dr. Burak KARDEŞLER ve Dr. Furkan KÜLEKÇİ başta olmak üzere tüm asistan arkadaşlarıma teşekkürlerimi sunarım.

Uzmanlık sürecimin ilk başladığı andan son ana kadar her zaman yanımda olan, varlığı beni en güzel şekilde motive eden, bu zorlu süreci güzel bir şekilde geçirmemi sağlayan sevgili eşim Dr. Ülkü GÜRBÜZ ÖZBEBEK'e, bu günlere gelmeme vesile olan, haklarını hiçbir zaman ödeyemeyeceğim annem Hatice ÖZBEBEK, babam Adil ÖZBEBEK, kardeşlerim Fethi ve Sude Nur ÖZBEBEK'e, sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Dr.Yunus Emre ÖZBEBEK

ANKARA

2022

ÖZET

Kalp Pili Olan Hastalarda Lead Ekstraksiyonu Sonrası Akut Dönem Sağ Ventrikül Fonksiyonlarının Strain Ekokardiyografi İle Değerlendirilmesi

Giriş: İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihazlar (İEKEC), semptomatik aritmileri tedavi etmek, ani kardiyak ölümleri önlemek ve semptomları ve kardiyak fonksiyonu iyileştirmek için yaygın olarak kullanılmaktadır. Sürekli devam eden nüfus artışı ve genişleyen endikasyonlar, İEKEC implantasyonlarının sayısında ilerleyici bir artışla sonuçlanmıştır. Bu büyümeyi yansıtarak, artan sayıda lead'in çeşitli endikasyonlar nedeniyle çıkarılması gerekir. Lead çıkarılmasının sağ ventrikül (RV) fonksiyonları üzerindeki akut etkisini gösteren herhangi bir çalışma yoktur. Bu çalışmada İEKEC lead ekstaksiyonlarının hastaların RV fonksiyonları üzerindeki akut etkisini strain ekokardiyografi ile değerlendirmeyi amaçladık.

Metot: Çalışmaya Aralık 2021 ile Haziran 2022 tarihleri arasında kardiyoloji polikliniğinde veya acil serviste değerlendirilen ve çeşitli nedenlerle İEKEC lead ekstraksiyonu planlanmış olan, kardiyoloji servisi veya koroner yoğun bakıma yatırılmış 64 hasta alındı. Bu hastaların ayrıntılı fizik muayeneleri yapıldı, yara yeri ve kan kültürleri alındı. Rutin kan tetkikleri yanında enfeksiyon biyobelirteçleri olan C-reaktif protein (CRP), eritrosit sedimentasyon hızı (ESR) ve prokalsitonin seviyeleri çalışıldı. Tüm hastalara yatışının ilk gününde ve lead çıkarılmasından sonraki 24 saat içerisinde ayrıntılı transtorasik ekokardiyografi (TTE) yapıldı. TTE'de RV fonksiyonları 2-boyutlu Doppler ve strain/strain rate ekokardiyografi ile değerlendirildi.

Bulgular: Çalışmaya katılan hastaların ortalama yaşı 61.3 ± 15 yıl ve 51'i (%79.7) erkekti. Bunların %59.4'ünde hipertansiyon, %39.1'inde diyabetes mellitus, %31'inde kalp yetersizliği ve %29'unda koroner arter hastalığı mevcuttu. İEKEC lead ekstraksiyonlarının nedenleri %89.1 (n=57) hastada enfeksiyon, %10.9 (n=7) hastada lead disfonksiyonuydu. İlk implantasyondan sonra geçen süre ortalama 72 ay (median 13-264 ay) idi. Pil cebi muayenesinde hastaların %86'sında enfektif görünüm (akıntı, cilt erozyonu, koleksiyon gibi) varken, %14'ünde gözle görülür bir enfeksiyon bulgusu yoktu. Yara ve kan kültürlerinde hastaların %76.6'sında (n=49) üreme

olmazken, üreme olan hastalarda en çok üreyen mikroorganizma %7.8 (n=5) ile staphylococcus epidermidis idi. Çıkarılan materyalin %67.1'inde (n=43) hiçbir üreme olmazken, üreyenlerde görülen en sık mikroorganizma yine %7.8 (n=5) ile staphylococcus epidermidis idi. Ekstraksiyon yapılan hastaların %45.3 (n=29)'ünde 2 lead, %34.4 (n=22)'ünde 1 lead ve %20.3 (n=13)'ünde 3 lead çıkarıldı. Lead ekstraksiyonu için hastaların %43.8 (n=28)'ünde ekstraksiyon cihazı kullanıldı. Hastaların TTE sonuçlarında işlem öncesi değerlere göre işlem sonrasında RV serbest duvar bazali (sırasıyla -20.5 vs -18.6%, p< 0.001) ve apikalinde (sırasıyla -17.4 vs -16%, p< 0.001) strain ekokardiyografide anlamlı bir düşüş olduğu saptandı. Ayrıca triküspid anüler düzlem sistolik hareketi (TAPSE) değerinde de işlem sonrası anlamlı bir azalma olduğu görüldü (sırasıyla 1.6 vs 1.5 cm, p< 0.016). Hastaların ortalama yatış süresi 22 gün (meadian 5-75 gün) olarak belirlendi.

Sonuç: İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz lead ekstraksiyonlarının en sık nedeni enfeksiyonlardır. Yara yeri ve çıkarılan materyallerden üreyen en sık mikroorganizma bir cilt florası patojeni olan staphylococcus epidermidis'dir. Lead ekstraksiyonu bu hastaların RV fonksiyonlarında akut dönemde bozulmaya yol açmaktadır. Bu nedenle İEKEC olan hastalarda ekstraksiyon işleminden hemen sonra sağ kalp yetersizliğine bağlı gelişebilecek hipotansiyon, başdönmesi, konjesyon, senkop gibi komplikasyonların akılda tutulması ve buna yönelik tedavi planlamasının yapılması hastalar açısından hayati önem taşıyabilir. Daha da önemlisi bu hastalarda enfeksiyonları önlemeye yönelik bilinçlendirme toplantılarının düzenlenmesi ve kalp dışı ameliyatlardan veya girişimsel işlemlerden önce gerekliyse antibiyotik profilaksisi yapılması İEKEC lead ekstraksiyon oranlarını azaltabilir.

Anahtar kelimeler: İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz, lead ekstraksiyonu, strain ekokardiyografi, sağ ventrikül fonksiyonu

ABSTRACT

Evaluation of Right Ventricular Functions at Acute Period After Lead Extraction By Strain Echocardiography in Patients with Cardiovascular Implantable Electronic Devices

Background: Cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) are widely used to treat symptomatic arrhythmias, prevent sudden cardiac death and improve symptoms and cardiac function. On-going population growth and expanding indications have resulted in a progressive increase in the number of CIEDs. Reflecting this growth, an increasing number of leads need to be removed for various indications. There are no studies showing the acute effect of lead removal on right ventricular (RV) functions. In this study, we aimed to evaluate the acute effect of lead extraction on patients RV functions by strain echocardiography.

Method: The study included 64 patients who were evaluated in the cardiology outpatient clinic or emergency room between December 2021 and June 2022 and were planned for ICEDs lead extraction for various reasons and were hospitalized in the cardiology service or coronary intensive care unit. Detailed physical examinations of these patients were performed, and wound and blood cultures were taken. In addition to routine blood tests, infection biomarkers C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR) and procalcitonin levels were studied. All patients underwent detailed transthoracic echocardiography (TTE) on the first day of hospitalization and within 24 hours of lead removal. RV functions in TTE were evaluated with 2-dimensional Doppler and strain/strain rate echocardiography.

Results: The mean age of the patients participating in the study was 61.3 ± 15 years and 51 (79.7%) were male. Of these, 59.4% had hypertension, 39.1% had diabetes mellitus, 31% had heart failure and 29% had coronary artery disease. The reasons for battery removal were infection in 89.1% (n=57) patients and lead dysfunction in 10.9% (n=7) patients. The mean time after initial implantation was 72 months (median 13-264 months). In the battery pocket examination, 86% of the patients had an infective appearance (such as discharge, skin erosion, collection), while 14% had no visible signs of infection. While there was no growth in wound and blood cultures in 76.6% (n=49) of the patients, the most reproduced microorganism was

staphylococcus epidermidis with 7.8% (n=5) in the patients with growth. While there was no growth in 67.1% (n=43) of the extracted material, the most common microorganism seen in those that did reproduce was staphylococcus epidermidis with 7.8% (n=5). Of the patients who underwent extraction, 2 leads were removed in 45.3% (n=29), 1 lead in 34.4% (n=22) and 3 leads in 20.3% (n=13). An extraction device was used in 43.8% (n=28) of the patients for lead extraction. In the TTE results of the patients, there was a significant decrease in strain echocardiography at the base of the right ventricular free wall (-20.5 vs -18.6%, $p< 0.001$) and apical (respectively -17.4 vs -16%, $p< 0.001$) after the procedure compared to the pre-procedural values. In addition, a significant decrease was observed in the tricuspid annular plane systolic movement (TAPSE) value after the procedure (1.6 vs 1.5 cm, respectively, $p<0.016$). The mean hospitalization period of the patients was determined as 22 days (meadian 5-75 days).

Conclusion: Infections are the most common cause of ICED lead extractions. Staphylococcus epidermidis, a skin flora pathogen, is the most common microorganism that reproduces from wounds and excised materials. Lead extraction causes deterioration in the RV functions of these patients in the acute period. For this reason, it may be vital for patients to keep in mind the complications such as hypotension, dizziness, congestion and syncope that may develop due to decreased RV functions immediately after the extraction procedure in patients with ICED and to plan the treatment accordingly. More importantly, organizing awareness meetings to prevent infections in these patients and, if necessary, antibiotic prophylaxis before non-cardiac surgeries or interventional procedures can reduce ICED lead extraction rates.

Keywords: Implantable cardiac electronic device, lead extraction, strain echocardiography, right ventricular function

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR ..... **i**
ÖZET ..... **iii**
ABSTRACT ..... **v**
İÇİNDEKİLER ..... **vii**
KISALTMALAR ..... **x**
ŞEKİLLER ..... **xii**
TABLOLAR ..... **xiii**
1. GİRİŞ VE AMAÇ **1**
2. GENEL BİLGİLER **3**
2.1. İMPLANTE EDİLEBİLİR KARDİYAK ELEKTRONİK CİHAZLAR 3
2.1.1. Tanımı 3
2.1.2. Tarihçesi 3
2.1.3. Kalp Pillerinin Bileşenleri 3
2.1.3.1. Nabız (pulse) Jeneratörü 3
2.1.3.2. Elektrot Tel 4
2.1.3.3. Atriyal Yerleşimli elektrot 5
2.1.3.4. Ventriküler yerleşimli elektrot 5
2.1.4. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi(KRT) 6
2.1.5. İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatörler 7
2.2. KALP PİLİ İMPLANTASYON ENDİKASYONLARI 7
2.2.1. Kalıcı Kardiyak Pacemaker Endikasyonları 7
2.2.1.1. Edinsel Atriyoventriküler Blok 8
2.2.1.2. Miyokard İnfarktüsü Sonrasında Gelişen AV Blok 9
2.2.1.3. Karotis Sinüs sendromu ve Nöral/Refleks Senkop 9
2.2.1.4. Konjenital AV Tam Blok 9
2.2.1.5. Nöromüsküler Hastalıklar 9
2.2.1.6. Taşiaritmiler 10
2.2.2. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi ve İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatör Endikasyonları 10
2.2.2.1. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi Endikasyonları 10
2.2.2.2. İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatör Endikasyonları 11

2.3. İMPLANTE EDİLEBİLİR ELEKTRONİK KARDİYAK CİHAZLARIN İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ VE PERİOPERATİF BAKIMI 13
2.3.1. İmplante Edilebilir Elektronik Kardiyak Cihaz Enfeksiyonun Önlenmesi İçin Preoperatif Öneriler 13
2.4. İMPLANTE EDİLEBİLİR KARDİYAK ELEKTRONİK CİHAZ KOMPLİKASYONLARIN YÖNETİMİ 13
2.4.1. Prosedür İle İlgili Komplikasyonlar 14
2.4.1.1. Kanama / hematom / cihaz erozyonu 14
2.4.1.2. Pnömotoraks/ Hemotoraks 15
2.4.1.3. Perikardiyal efüzyon / Tamponad 15
2.4.1.4. Diyafragma stimülasyonu 16
2.5. CİHAZ İLE İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR 16
2.5.1. Cihaz Arızası 16
2.5.2. Lead Perforasyonu ve Lead Yer Değiştirmesi 16
2.6. CİHAZ ENFEKSİYONLARI 17
2.6.1. İnsidans ve Risk faktörleri 17
2.6.3. Patogenez 18
2.6.4. Klinik Tanı 19
2.7. IEKEC ENFEKSİYONLARINDA GÖRÜNTÜLEME YÖNTEMLERİNİN KULLANIMI 19
2.7.1. Akciğer grafisi 19
2.7.2. Ekokardiyografi 19
2.7.3. 18-FDG PET/BT görüntüleme 20
2.8. MİKROBİYOLOJİK ÖRNEK ALMA VE DEĞERLENDİRME 21
2.8.1. Kan kültürü 21
2.8.2. Doku kültürü 22
2.9. İMPLANTE EDİLEBİLİR ELEKTRONİK KARDİYAK CİHAZ ENFEKSİYONUNUN YÖNETİMİ 22
2.9.1. Cihazın çıkarılması 22
2.9.2. Reimplantasyon 23
2.10. SAĞ VENTRİKÜL DOKU DOPPLER VE STRAİN GÖRÜNTÜLEME 24
2.10.1. Sağ Ventrikül Doku Dopler ve Strain Görüntülemenin Prensipleri 24
2.10.2. Doku Dopler Temelli RV Strain/Strain Rate Görüntülemesi 26
3. MATERYAL VE YÖNTEM 27

3.1. ÇALIŞMA POPÜLASYONU 27
3.2. ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLME KRİTERLERİ 28
3.3. ÇALIŞMADAN DIŞLANMA KRİTERLERİ 28
3.4. ÇALIŞMA PROTOKOLÜ 28
3.5. KAN VE KÜLTÜR ANALİZLERİ 29
3.6. EKOKARDİYOGRAFİK DEĞERLENDİRME 29
3.6.1. Sağ Ventrikül Strain/Strain Rate Görüntüleme 30
3.7. EKSTRAKSİYON İŞLEMİ 31
3.8. İSTATİSTİKSEL ANALİZ 32
4. BULGULAR 33
5. TARTIŞMA 39
6. SONUÇ VE ÖNERİLER 45
7. KAYNAKLAR 46
8. EKLER 59
Ek 1. Etik Kurul Onayı 59
Ek 2. Hasta Takip Formu 60
Ek 3. Özgeçmiş 62

KISALTMALAR

AF : Atriyal fibrilasyon
AKÖ : Ani kardiyak ölüm
ARVK : Aritmojenik sağ ventrikül kardiyomiyopatisi
AV : Atriyoventriküler
AVC : Aortik kapak kapanma zamanı
BGOF : Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu
BT : Bilgisayarlı tomografi
CRP : C-reaktif protein
DD : Doku doppler
DM : Diyabetes Mellitus
EE : Enfektif endokardit
EF : Ejeksiyon fraksiyonu
ESR : Eritrosit sedimentasyon hızı
FDG PET : Fluorodeoksiglukoz pozitron emisyon tomografisi
FWLS : Serbest duvar longitudinal strain
GLS : Global longitudinal strain
ICED : İmplantable cardiac electronic device
İEKEC : İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz
İKD : İmplante edilebilir kardiyoverter defibrilatör
İVS : İnterventriküler septum
KİEEC : Kardiyak implante edilebilir elektonik cihaz
KOAH : Kronik obstrüktif akciğer hastalığı
KKP : Kalıcı kalp pili
KMP : Kardiyomiyopati
KP : Kardiyak pacemaker
KRT : Kardiyak resenkronizasyon tedavisi
KY : Kalp yetersizliği
KYBÜ : Koroner yoğun bakım ünitesi
LAVI : Sol atriyal volüm indeksi
LBBB : Sol dal bloğu
LE : Lead endokarditi

LMNA : Lamin A geni

LV : Sol ventrikül

LVEDd : Sol ventrikül end diyastolik uzunluk

LVESd : Sol ventrikül end sistolik uzunluk

MRI : Manyetik rezonans görüntüleme

NYHA : New York Kalp Derneği

OMT : Optimal medikal tedavi

PM : Pacemaker

RAV : Sağ atriyal volüm

RV : Sağ ventrikül

PCT : Prokalsitonin

S/SR : Bölgesel strain ve strain rate

sPAB : Sistolik pulmoner arter basıncı

SR : Sinüs ritmi

TAPSE : Triküspid anüler düzlem sistolik hareketi

TDI : Doku doppler görüntüleme

TOE : Transözefajiyal ekokardiyografi

TLE : Transvenöz lead ekstraksiyonu

TTE : Transtorasik ekokardiyografi

TY : Triküspit yetersizliği

VF : Ventriküler fibrilasyon

VT : Ventriküler taşikardi

ŞEKİLLER

Şekil 2.1: Unipolar ve bipolar elektrot sistemleri 6
Şekil 2.2: Mekanik dilatör kılıf Elektrodu çevreleyen fibröz yapışıklıkların kesilmesi sağlanırken, kılıfın ucu hariç diğer kısımlarını kaplayan polimer yapısı sayesinde damar duvarının zarar görmesini önler. 23
Şekil 2.3: S/SR eğrilerini elde edilmesi 25
Şekil 3.1: Çalışmamıza alınan bir hastada sağ ventrikülün 2D strain görüntüleri..... 31

TABLOLAR

Tablo 2.1: Elektrotların sınıflandırılması 5
Tablo 2.2: Sinüs düğüm disfonksiyonu olan hastalarda kalıcı kardiyak pacemaker endikasyonları 8
Tablo 2.3: Taşiaritmiyi Sonlandırmak İçin Kalp Pili Takılma Endikasyonları..... 10
Tablo 2.4: Taşiaritmiyi Engellemek İçin Kalp Pili Takılma Endikasyonları 10
Tablo 2.5: Kalp yetmezliği olan hastalarda kardiyak resenkronizasyon tedavisi endikasyonları 11
Tablo 2.6: Ventriküler aritmisi olan hastalarda ve ani kardiyak ölümden sekonder korumada implante edilebilir kardiyak defibrilatör endikasyonları [29]. 12
Tablo 2.7: Ventriküler aritmi ve ani kardiyak ölümden primer korumada implante edilebilir kardiyak defibrilatör endikasyonları..... 12
Tablo 2.8: İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz ilişkili komplikasyonlar .. 14
Tablo 2.9: Enfekte olan İEKEC çıkarılması sonrasında tanımlanan patojenler..... 18
Tablo 4.1: Hastaların bazal karakteristik özellikleri..... 33
Tablo 4.2: İşlem Özellikleri..... 34
Tablo 4.3: Hastaların pil cebi muayene bulguları, kültür sonuçları ve çıkarılan materyalde üreyen mikroorganizma durumu 36
Tablo 4.4: Hastaların işlem öncesi ve sonrası kan parametrelerindeki değişim..... 37
Tablo 4.6: Hastaların işlem öncesi ve sonrası ekokardiyografi parametrelerindeki değişim 38

1. GİRİŞ VE AMAÇ

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihazlar (İEKEC); bradikardi, taşikardi ve kalp yetersizliği (KY) bulunan hastalarda 60 yılı aşkın süredir önemli bir kardiyovasküler tedavi modalitesi haline gelmiştir [1]. Bu cihazlar; kalıcı kalp pili (KKP), implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (İKD), kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT) cihazları olarak sınıflandırılmış olup; KKP semptomatik bradikardi tedavisinde; İKD'ler ventriküler aritmiye bağlı ani kardiyak ölüm riski taşıyan hastalarda; KRT ise yaşam kalitesi, mortalite ve morbiditede iyileşme sağlama amacı ile KY olan hastalarında kullanılmaktadır [2]. Yaşam beklentisinde artma, toplumun büyümesi, sağlık hizmetlerine erişim kolaylığının gelişmesinin bir sonucu olarak son yıllarda İEKEC kullanım sayısı artmıştır [3,4]. Dünya genelinde yaklaşık olarak yılda 1,2-1,4 milyon İEKEC implante edilmektedir [1].

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihazların kullanım sıklığında artmayla paralel olarak; bu cihazlarla ilişkili enfeksiyon, elektrodların çalışmaması, elektrodların yanlış yerleşimi ya da yer değiştirmesi, yeni teknolojik cihaz seviyesine geçilme gereksinimi gibi problemler ortaya çıkmakta ve bu nedenle bu cihazların çıkarılması günümüzde daha sık yapılmaktadır. Transvenöz lead ekstraksiyonu (TLE) için en yaygın endikasyon enfeksiyonlardır [5]. Cihaz implantlarındaki artışa rağmen, cihaz enfeksiyon oranında orantısız olarak daha yüksek bir artış görülmektedir [6]. Cihazla ilgili enfeksiyonlar %1 ile %6 arasında değişen bir oranda ortaya çıkar ve önemli morbidite ve mortalite ile ilişkilidir [7]. Enfeksiyon riski, ilk kez implantasyon için %0.5 ile %1 ve bir cihazın değiştirilmesi veya yükseltilmesi için %1 ile %5'tir [8,9]. Enfeksiyon, jeneratör cebini, lead'leri veya lead çevresindeki endokardı tutmaktadır. Bu hastalarda cihazın erken ve tam olarak çıkarılması daha iyi sonuçlarla ilişkili bulunmuştur [10]. TLE genellikle güvenli bir işlem olarak görülse de hayatı tehdit eden komplikasyonlar ortaya çıkabilir. İşlemle ilgili hayatı tehdit eden, ölümle sonuçlanan veya önemli sakatlığa veya cerrahi müdahaleye neden olan herhangi bir sonuç olarak tanımlanan majör prosedür içi komplikasyonlar miyokardiyal avulsiyon, triküspit kapakta hasar, kardiyak tamponad, vasküler yırtılma, hemotoraks, pnömotoraks ve pulmoner emboliyi içerir [11]. TLE'nin sağ ventrikül sistolik fonksiyonları üzerindeki etkisini değerlendiren herhangi bir çalışma yoktur.

Sağ ventrikül fonksiyonlarını değerlendirmek için geleneksel ve/veya Doppler ekokardiyografi ulaşılabilir ve pratik yöntemlerdir. Ekokardiyografi ile kalbin sistolik fonksiyonları değerlendirilirken çoğunlukla yataylamasına (radial) olan liflerin fonksiyonları değerlendirilir. Ancak kalbin sistolik fonksiyonlarındaki bozulma kalbin uzunlamasına (longitudinal) liflerinden başlar. Kalbin longitudinal liflerinin deformasyonu, yeni bir metod olan strain-strain rate ile incelenmektedir. Strain ekokardiyografi, non-invaziv bir yöntemdir ve ultrasonografik olarak yapılmaktadır. Bu metodla yapılan çalışmalarda kalbin radial sistolik işlevleri korunmuş olsa da longitudinal sistolik işlevlerin bozulmuş olduğu saptanmıştır. Geleneksel yöntemle ekokardiyografisi normal olan hastalarda, subklinik fonksiyon bozukluğunun strain ekokardiyografi ile saptanabildiğini gösteren birçok çalışma vardır (12,13).

Bu çalışmanın amacı İEKEC olan hastalarda lead ekstraksiyonunun RV fonksiyonları üzerine olan akut etkisini strain/strain rate ekokardiyografi yöntemi ile araştırmak, gerçek etkilenme oranlarını belirlemek ve çıkacak sonuçlar neticesinde gerekli önlemleri alabilecek yeni tedavi metotları geliştirmektir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. İMPLANTE EDİLEBİLİR KARDİYAK ELEKTRONİK CİHAZLAR

2.1.1. Tanımı

İmplante edilebilen kardiyak elektronik cihaz (İEKEC) terimi, bradiaritmik olan hastaların tedavisi için gerekli olabilen kalıcı kalp pili (KKP), hayatı tehdit eden taşiaritmilerin yönetiminde hayati önem taşıyan intrakardiyak kardiyoverter defibrilatörleri (İKD) ve ileti gecikmesinin de eşlik ettiği sol ventrikül sistolik disfonksiyonu olan hastalarda tercih edilen kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT) cihazlarını kapsayan bir terimdir [11,14]. İEKEC'lerin gerek yaşam kalitesinde gerekse de sağ kalımda artışa yol açtığı kanıtlandıktan sonra sayısı özellikle son dekatta önemli ölçüde artış göstermeye başlamıştır.[15].

2.1.2. Tarihçesi

1882 yılında Von Ziemssen tarafından tümör nedeniyle göğüs rezeksiyonu yapılan bir hastanın kalbinin dışarıdan elektrik akımı ile uyarılabileceği ilk kez gösterilmiştir. Daha sonraları Zoll isimli bir bilim adamı tarafından transkutanöz elektrot kullanılarak ciltten kalp uyarımı gerçekleştirilmiştir [16]. Elmquist ve Senning 1958 yılında batarya ile çalışan kalp pili uygulamasını gerçekleştirmişlerdir [17]. Tüm bu gelişmelerden sonra bradiaritmilerin tedavisinde yeni bir döneme girilmiştir. Günümüzdeki teknolojik gelişmelerden sonra İEKEC boyutlarında ciddi derecede küçülme olurken, bunun yanında işlevsel özelliklerinde önemli derecede artış olmuştur.

2.1.3. Kalp Pillerinin Bileşenleri

Kalp pilleri iki parçadan oluşmaktadır; nabız (pulse) jeneratörü ve elektrot tel.

2.1.3.1. Nabız (pulse) Jeneratörü

Eskiden kullanılan jeneratörler ortalama 500 gram ağırlığında iken, günümüzde bunların boyutları önemli ölçüde küçültüldüğünden ağırlıkları da buna

paralel olarak oldukça azalmıştır. Bunun yanısıra bu jeneratörlerin özellikleri gitgide artmıştır. Birçok kalp boşluğundan hem algılayabilen (sense eden) hem de uyarabilen (pace eden) ve detaylı programlar içeren nabız jeneratörleri geliştirilmiştir. Bu jeneratörler batarya ve elektronik devre olmak üzere 2 parçadan oluşmaktadır. Bataryalar ağrılık ve hacim bakımından jeneratörlerin ana kısmını oluştururlar. Bir batarya enerjisinin yarısını uyarı çıkarmak için, diğer yarısını ise monitörizasyon ve veri depolaması için kullanır. İlk pillerde batarya yeniden doldurulabilir özellikte nikel-kadmiyum karışımından oluşmaktaydı [17]. Bu bataryaların ömürlerinin kısa olması ve aniden tükenmeleri kullanımlarında sıkıntılara yol açmaktaydı. Bu sebeplerden ötürü 1975 yılından sonra lityum bataryaları kullanıma girmiştir. Bu bataryalar ömürlerinin uzunluğu ve hafifliği nedeni ile büyük avantaj sağlamaktadır.

Kalp pili bileşenlerinden diğeri olan elektronik devreler çok sayıda tabakadan oluşmaktadır. Bu tabakalarda birbirleriyle bağlantılı transistörler bulunur. Bu elektronik aksamlar seramik bir yapı içerisinde batarya ile yan yana monte edilmiştir. Bu devrelerin bilgiyi depolama, algılama, zamanlama, kontrol, veri iletişimi ve yeniden programlama gibi özellikleri vardır. Bu işlevler bir mikroişlemci tarafından kontrol edilmektedir.

2.1.3.2. Elektrot Tel

Elektrot telleri jeneratör tarafından oluşturulan uyarıyı miyokardiyal dokuya ulaştıran esnek, dayanıklı ve yalıtılmış parçalardır. Bunların görevleri uyarıların iletimini ve algılanmasını sağlamaktır.Elektrot üç kısımdan oluşmaktadır; konnektör,iletken bölüm ve distal uç’tur. Elektrotların sınıflandırılması yerleşim yerleri, polariteleri ve sabitleme yöntemlerine göre yapılmaktadır.

Tablo 2.1: Elektrotların sınıflandırılması

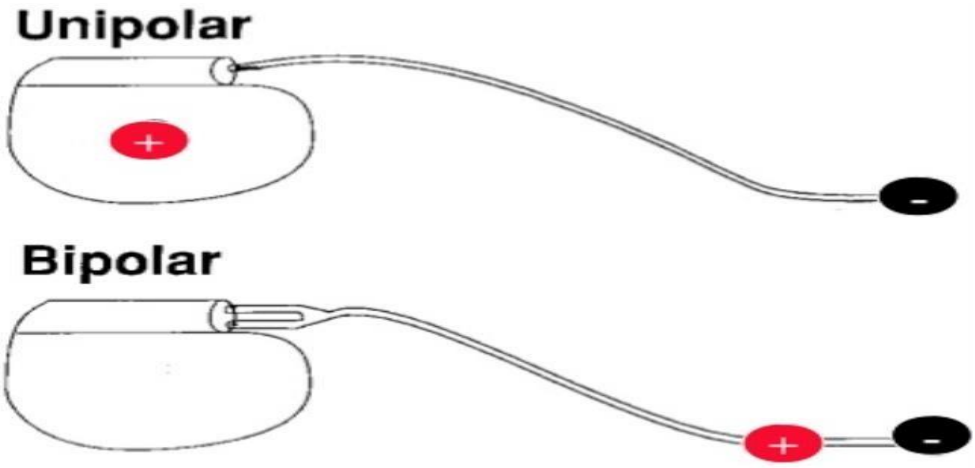
Polaritesine göre
1: Uni-polar elektrot
2: Bi-polar elektrot
Yerleştirildiği anatomik bölgeye göre
1: Atriyal Yerleşimli Elektrot
2: Ventriküler Yerleşimli Elektrot
3: Koroner Sinus Yerleşimli Elektrot
4: Epikardiyal Yerleşimli Elektrot
Sabitleme metoduna göre
1: Aktif Elektrot
2: Pasif Elektrot

2.1.3.3. Atriyal Yerleşimli elektrot

Pektinat kaslardan zengin olan sağ atriyal apendiks endokardiyal elektrot yerleşimi için uygundur.Aktif veya pasif olarak elektrotlar bu bölgeye yerleştirilmektedir.

2.1.3.4. Ventriküler yerleşimli elektrot

Tüm kalp pillerde anot ve katod kutupları bulunmaktadır. Bu kutupların ikisi de elektrot ile endokardın temas ettiği notasında ise bipolar, anod kısmı bataryada katod kısmı ise elektrot telinin ucunda olması halinde unipolar olarak isimlendirilirler. Günümüzde genellikle bipolar elektrotlar kullanılmaktadır. Unipolar ve bipolar elektrotlar arasında bazı farklılıklar izlenmektedir. Unipolar elektrotlarda EKG'de bipolar elektrotlara göre daha büyük spike'lar görülür, oversensing(aşırı algılama)'e daha duyarlıdırlar ve elektrot tel gövdesi daha az katı ve daha küçüktür. Bipolar elektrotlarda daha küçük spike'lar izlenmektedir ve oversensing(aşırı algılama)'e daha az duyarlıdırlar.



Şekil 2.1: Unipolar ve bipolar elektrot sistemleri

Koroner sinüs elektrotu: Koroner sinüs anatomisine uygun açılarda geliştirilip pasif olarak yerleştirilen bu elektrotlar son yıllarda düşük ejeksiyon fraksiyonlu (EF) kalp yetersizliği hastalarının tedavisinde iki ventrikülün eş zamanlı uyarımını (resenkronizasyon) sağlayarak ejeksiyon fraksiyonunda artış ve semptomatik iyileşme sağlamıştır.

Epikardiyal elektrot: İlk implantasyonların yapıldığı yıllarda yaygın olarak kullanlan epikardiyal elektrolar günümüzde nadir birkaç durum dışında kullanılmamaktadır. Bu durumlar; lüzüm halinde kardiyak cerrahi sonrası(genellikle geçici), endokardiyal girişim yerinin olmaması, protez triküspit kapak, izole veya konjenital kalp hastalıklarının eşlik ettiği triküspit atrezisinin olması, antikoagulasyona rağmen tekrarlayan elektrot kaynaklı pulmoner emboliler, tekrarlayan bilateral pil cebi veya elektrot enfeksiyonlarıdır.

Distal uç: Bu kısım endokard ile temas eden bölümü oluşturmaktadır. Görevi; bataryadan gelen uyarıyı endokarda iletmek, kalpten gelen uyarıları da algılayıp bataryaya aktarmaktır. İki şekilde yerleştirilmektedir; aktif ve pasif fiksasyon. Aktif fiksasyon (vidalı olarak,screw in) genellikle ileri triküspit yetmezliği veya sağ ventrikül dilatasyonu gibi durumlarda kullanılmaktadır.

Konnektör: Elektrot tel ile bataryanın bağlantısını sağlayan kısımdır.

2.1.4. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi(KRT)

Sol ventrikül içerisindeki geç aktivasyona sahip olan bölgelerin erken uyarılmasını sağlayarak atriyoventriküler ileti zamanını optimize edip kalbin

ejeksiyon fraksiyonunu arttırmayı amaçlayan tedavi yöntemidir [18]. Bu işlemde amaç; sinüs ritmindeki hastalarda sağ ve sol ventrikülün eş zamanlı(resenkronize) uyarılmasını sağlayarak atrioventriküler senkronizasyon paternini oluşturmaktır. KRT cihazlarında; sağ ventrikül, sağ atriyum elektrotlarına ek olarak sol ventrikül uyarımı için koroner sinüs elektrotu bulunmaktadır. KRT; fonksiyonel kapasitede artış, düzelmiş yaşam kalitesi,ejeksiyon fraksiyonunda artış, kalp yetersizliği hastalarında semptomatik rahatlama ve akut dekompanzasyon ile hastane yatışı sıklığında azalma sağlamaktadır [19,20].

2.1.5. İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatörler

Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi(VT) hayatı tehdit eden malign aritmilerdir.VF spontan gelişebildiği gibi VT sonrasında da gelişebilmektedir. VF'yi sonlandırmanın en etkili yolu ise hastayı elektriksel olarak defibrile etmektir.Eksternal olarak kullanılmaya başlanılan defibrilasyon işlemi yıllar içerisinde insan vücuduna implante edilebilen defibrilatörün gelişmesini sağladı[21]. Daha önceden ani kardiyak arrest hikayesi olan, dökümante olarak VT/VF izlenen hastalarda sekonder olarak veya AKÖ riski yüksek olan bazı hasta gruplarında primer koruma planı ile kullanılmaktadır.

2.2. KALP PİLİ İMPLANTASYON ENDİKASYONLARI

2.2.1. Kalıcı Kardiyak Pacemaker Endikasyonları

Bozulmuş sinüs düğüm fonksiyonu ve yüksek dereceli AV blok Kalıcı kardiyak pacemaker implantasyonu için en yaygın endikasyonlardır

Sinüs Düğüm Disfonksiyonu

Sinüs düğüm disfonksiyonu olan hastalarda kalıcı kalp pili ihtiyacı çoğunlukla hastanın semptomatik olup olmaması ile ilişkilidir (Tablo 4).

Tablo 2.2: Sinüs düğüm disfonksiyonu olan hastalarda kalıcı kardiyak pacemaker endikasyonları

Kalıcı pacemaker gereklidir(Sınıf I)	Kalıcı pacemaker düşünülmelidir(Sınıf IIa)	Kalıcı pacemaker düşünülebilir(Sınıf IIb)
•Semptomatik bradikardisi olan hastalar •Kullanılan ilaca bağlı ortaya çıkan ancak düzeltilemeyen semptomatiksinüs bradikardisi olan hastalar	•Semptomlar ve bradikardi arasındaki ilişkinin net gösterilemediği Semptomatik Sinüs nod disfonksiyonu olan hastalar (kalp hızı<40)	•Asemptomatik sinüs nod disfonksiyonu olan hastalar

2.2.1.1. Edinsel Atriyoventriküler Blok

Edinsel AV bloğun en sık nedeni 'idiyopatik'tir.genellikle yaşlı popülasyonda ortaya çıkar.Kalıcı kalp pili takılması için en sık görülen ikinci nedendir.

Edinsel AV blok çoğunlukla idiyopatik olmasına karşın altta yatan bazı durumlarda ortaya çıkabilir bunlar; koroner arter hastalığı ve kardiyak cerrahi sonrası, ablasyon işlemi sonrası, Chagas, Lyme vs… gibi bazı enfeksiyöz durumlar, romatolojik hastalıklar (Sistemik lupus eritematosus, skleroderma, romatoid artrit vb…) sarkoidoz,amiloidoz gibi infiltratif hastalıklar, Kearns-Sayre, miyotonik müsküler distrofi gibi nöromüsküler hastalıklar,beta bloker,kalsiyum kanal blokeri ve digoksin gibi ilaç kullanımıdır.

Sınıf I Endikasyonlar; semptoma bakılmaksızın üçüncü derece AV blok, yüksek dereceli AV blok, semptomatik ikinci derece AV blok (Mobitz tip I,Wenckebach) semptomatik ikinci derece AV blok (Mobitz tip II). Egzersiz sonrasında gelişen ikinci veya üçüncü derece AV blok [22].

Sınıf II Endikasyonlar:Bu hastalarda altta yatan nedenler dışlandıktan sonra semptom ilişkisi gözetilerek genellikle bir elektrofizyolojik çalışma sonrası karar verilir.Bunlar; asemptomatik Mobitz II ikinci derece AV blok, altta yatan diğer nedenler dışlandıktan sonra senkop ilişkili düşünülen bifasiküler veya trifasiküler bloklardır .

2.2.1.2. Miyokard İnfarktüsü Sonrasında Gelişen AV Blok

Akut miyokard infarktüsü sornasında geçici kalp pil ihtiyacı olsa bile bu hastaların çoğunluğunda takip döneminde kalp pili ihtiyacı kalmamaktadır ancak ortaya çıkan multifasiküler bloklar geniş bir enfarkt alanı olduğunu düşündürür ve kötü prognoz ile ilişkilendirilmiştir [24,25].

Sınıf I Endikasyonlar; miyokard enfarktüsünden sonra semptomdan bağımsız kalıcı 3. derece AV blok, semptomatik kalıcı ikinci veya üçüncü derece AV blok olmasıdır.

Sınıf II Endikasyon; AV nod düzeyinde kalıcı 2. veya 3. derecede AV blok olmasıdır.

2.2.1.3. Karotis Sinüs sendromu ve Nöral/Refleks Senkop

Nöral/refleks aracılı senkop başlıca üç gruba ayrılır; hipersensitif karotid senkopu, vasovagal senkop ve durumsal senkop. Bu hastalıkların ayırıcı tanısında karotid sinüs masajı ve eğik masa testi önemli bir yer tutmaktadır. Bu testler sonucunda kardiyoinhibitör yanıt veya vazodepressör yanıt alınabilir.

Sınıf 1 endikasyon; karotis sinüs uyarımına bağlı görülen senkop atakları tarifleyen hastalarda, karotis masajı sonrasında en az 3 saniye süren asistoli meydana gelmesidir.

2.2.1.4. Konjenital AV Tam Blok

Konjenital olarak ortaya çıkan AV tam bloğun çeşitli nedenleri olmakla beraber en sık neden annede sistemik lupus eritematosus olmasıdır. Bu duruma plasentayı geçen Anti SSA/Ro ve Anti LA antikorları yol açmaktadır [22].

Sınıf 1 endikasyonlar; Kalp hızı 55 atım/dk'nın altında olan veya konjenital kalp hastalığı olup kalp hızı 70 atım/dk'nın altında olan bebeklerdir.

2.2.1.5. Nöromüsküler Hastalıklar

Kearns-Sayre, miyotonik müsküler distrofi gibi nöromüsküler hastalıklarda semptoma bakılmaksızın ikinci veya üçüncü derece AV blok ortaya çıktığında sınıf 1 endikasyon ile kalıcı kalp pili takılmalıdır [22].

2.2.1.6. Taşiaritmiler

Yaygınlaşan ablasyon yöntemleri ve medikal tedavi ile beraber taşikardiyi sonlandırmak için kalıcı kalp pili ihtiyacı azalmıştır.

Tablo 2.3: Taşiaritmiyi Sonlandırmak İçin Kalp Pili Takılma Endikasyonları

Sınıf 1: Blok sonrasında görülen ventriküler taşikardinin olması
Sınıf 2: Yüksek riskli uzun QT sendromu

Tablo 2.4: Taşiaritmiyi Engellemek İçin Kalp Pili Takılma Endikasyonları

Sınıf I: Yok
Sınıf II: Ablasyon veya medikal tedavisinin başarısız olduğu ve kalp pilinin taşikardiyi sonlandırmakta başarısının gösterilebildiği semptomatiksupraventriküler taşiaritmiler.

2.2.2. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi ve İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatör Endikasyonları

2.2.2.1. Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi Endikasyonları

KRT endikasyonları Avrupa Kardiyoloji Derneğinin 2021 yılında yayınladığı kalp yetersizliği kılavuzunda belirtilmiştir (Tablo 7) [26].

Tablo 2.5: Kalp yetmezliği olan hastalarda kardiyak resenkronizasyon tedavisi endikasyonları

Sınıf I endikasyonlar: • Optimal medikal tedaviye (OMT) rağmen EF ≤ %35 olan semptomatik sinus ritmindeki (SR) sol dalbloğu (LBBB) ile beraber QRS ≥150 msn hastalar. • Morbiditeyi azaltmak için yüksek dereceli AV blok hastalarında ventriküler pacing endikasyonu olması halinde QRS genişliğinden bağımsız olarak düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği hastalarında RV pacing yerine KRT önerilir.Bu durum AF'li hastaları kapsar.
Sınıf II endikasyonlar: **IIa:** SR'de QRS süresi ≥ 150 ms, LBBB olmayan QRS morfolojisi olan ve OMT'ye rağmen LVEF ≤ %35 olan semptomatik hastalarda KRT, Semptomları iyileştirmek,morbidite ve mortaliteyi azaltmak için düşünülmelidir. **IIa:** QRS süresi 130-149 ms, LBBB QRS morfolojisi olan ve OMT'ye rağmen LVEF ≤ %35 olan SR'de KY olan semptomatik hastalarda KRT, semptomları iyileştirmek, morbidite ve mortaliteyi azaltmak için düşünülmelidir. **IIb:** LVEF'si ≤%35 olan, geleneksel kalp pili veya İKD'si olan ve ardından OMT'ye rağmen kötüleşen KY gelişen ve önemli oranda RV pacing ihtiyacı olan hastalar, KRT'ye "yükseltme" için düşünülmelidir. **IIb:** SR'de QRS süresi 130-149 ms, LBBB olmayan QRS morfolojisi olan ve OMT'ye rağmen LVEF ≤%35 olan semptomatik hastalarda KRT, semptomları iyileştirmek ve morbidite ve mortaliteyi azaltmak için düşünülebilir.
Sınıf III endikasyonlar: • Yüksek dereceli AV blok nedeniyle pacing endikasyonu olmayan QRS süresi <130 ms olan hastalarda CRT önerilmez.

2.2.2.2. İmplante Edilebilir Kardiyak Defibrilatör Endikasyonları

Primer ve sekonder koruma olarak iki grupta değerlendirilir [27,28].

Sekonder koruma: Ventriküler taşikardi (VT) veya ventriküler fibrilasyona (VF) bağlı resüsitasyon uygulanmış kardiyak arrest hikayesi olan hastlarda AKÖ'ü engellemek için implante edilebilir kardiyak defibrilatör uygulanmasıdır.

Avrupa kardiyoloji derneğinin 2015 yılında yayınladığı ventriküler aritmisi olan hastaların yönetimi ve ani kardiyak ölümün önlenmesi kılavuzunda sekonder koruma için İKD endikasyonları özetlenmiştir. (Tablo 8) [29].

Tablo 2.6: Ventriküler aritmisi olan hastalarda ve ani kardiyak ölümden sekonder korumada implante edilebilir kardiyak defibrilatör endikasyonları [29].

Sınıf I endikasyonlar: • Dökümente edilen VF • Hemodinamiyi bozan VT • Optimal medikal tedavi (OMT) altında miyokard infarktüsünün (MI) üzerinden 48 saat geçmesine rağmen VT'si devam eden ve bir yılın üzerinde yaşam beklentisi olan hastalar.
Sınıf II endikasyonlar: • EF'si normal olan hastaların OMT altında tekrarlayan sürekli VT'si olması ve bu hastaların 1 yılın üzerinde yaşam beklentisi olması.

Primer koruma: OMT altında AKÖ riski yüksek olan hastalarda VT/VF den korunma planı ile İKD uygulanmasıdır [27]. Avrupa kardiyoloji derneğinin 2015 yılında yayınladığı ventriküler aritmisi olan hastaların yönetimi ve ani kardiyak ölümün önlenmesi kılavuzunda primer koruma için İKD endikasyonları tablo 9'da özetlenmiştir.

Tablo 2.7: Ventriküler aritmi ve ani kardiyak ölümden primer korumada implante edilebilir kardiyak defibrilatör endikasyonları

Sınıf I endikasyonlar: • Semptomatik kalp yetersizliği olan (NYHA 2-3), OMT'ye rağmen sol ventrikül EF'si<%35 olan ve 1 yıldan fazla yaşam beklentisi olan iskemik KMP (Mİ'dan 6 haftasonra) veya non-iskemik KMP'de AKÖ korumak için İKD önerilmektedir. • Hipertrofik KMP'si olan 16 yaşından büyük hastalarda dökümente edilen VT/VF olmadan AKÖ riski yüksek olan hastalar
Sınıf II endikasyonlar: • Lamin A (LMNA) mutasyonu pozitif dilate kardiyomiyopatisi (DKMP) olan hastalarda İKD önerilmektedir. • ARVK (Aritmojenik sağ ventrikül kardiyomiyopatisi) olup en az 1 veya 2 risk faktörüne sahip hastalar • Chagas hastalığında EF < %40 ise İKD önerilmektedir. • SCN5A mutasyonu pozitif ve QTc> 500 msn olan uzun QT sendromu olan hastalar • Tip 1 EKG paternine sahip Brugada sendromu olan hastalarda senkop hikayesi olması • Katekolaminerjik polimorfik VT: Beta bloker altında senkop • Kısa QT sendromları
Sınıf III endikasyonlar: •AKÖ'nün primer korumasında İKD implantasyonu miyokard enfarktüsünden sonraki ilk 40 gün içerisinde önerilmez.

2.3. İMPLANTE EDİLEBİLİR ELEKTRONİK KARDİYAK CİHAZLARIN İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ VE PERİOPERATİF BAKIMI

IEKEC implantasyonu sıklığı her yıl 1,5 milyondan fazla yeni implante edilen cihazla birlikte artmaktadır [30]. İEKEC implantasyonu sonrasında gelişebilecek komplikasyon riski göreceli olarak düşük olmakla beraber,sonuçları katastrofik olabilir. Komplikasyonların önlenmesi ve yönetimi adına, hastaların bireysel olarak değerlendirilip endikasyon uygunluğuyla beraber implantasyon prosedürlerini takiben cihaz fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilir.İmpantasyondan sonra perioperatif bakım çok kritiktir ve uygun bir şekilde yapılması gerekmektedir.

2.3.1. İmplante Edilebilir Elektronik Kardiyak Cihaz Enfeksiyonun Önlenmesi İçin Preoperatif Öneriler

İmplantasyondan önceki gece ve işlem sabahında klorheksidin ile işlem yapılacak bölgenin durulama olmadan yıkanması önerilmektedir. Çalışmalar ile klorheksidin kullanımının cerrahi alan enfeksiyonlarında %50'ye varan bir azalma sağladığını göstermektedir [31,32]. Operasyon öncesinde hastalara antibiyotik tedavisi uygulanır. Öncelik ile sefalosporin (sefazolin, sefuroksim) grubu antibiyotikler uygulanır. Hastanın Beta-laktam grubu antibiyotiklere karşı alerjisi olması halinde, klindamisin veya vankomisin uygulanabilir [33].

2.4. İMPLANTE EDİLEBİLİR KARDİYAK ELEKTRONİK CİHAZ KOMPLİKASYONLARIN YÖNETİMİ

Son yıllarda artan implantasyon sayısı ile birlikte bu hastaların yaşamının ileriki dönemlerinde batarya replasmanı, lead replasmanı ve revizyonu ihtiyacı artmaktadır. Bu girişimlerin sonucu olarak İEKEC ilişkili komplikasyon sayılarında artış olmaktadır.

En çok izlenen periprosedurel ve intraoperatif komplikasyonlar; kanama, lead perforasyonu, lead dislokasyonu, perikardiyal efüzyon, kardiyak tamponad subklavyen arter ponksiyonu, hemotoraks, pnömotoraks'tır. İntraoperatif komplikasyonlara acil olarak müdahale edilmesi gerekmektedir.İmplantasyon veya batarya replasmandan sonraki dönemde görülen komplikasyonlar arasında cihaz

ilişkili enfeksiyonlar bulunur. İEKEC enfeksiyonlarının yönetimi oldukça zordur ve bu komplikasyonların zamanında tanınması ve tedavi edilmesi gerekir.

Tablo 10'daki gibi sınıflandırılan İEKEC komplikasyonlarının ve bu komplikasyonların yönetiminden bahsedilecektir.

Tablo 2.8: İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz ilişkili komplikasyonlar

Prosedür ilişkili:	• Anestezik İlaç ilişkili reaksiyonlar • Kanama / hematom oluşumu • Pnömotoraks / hemotoraks • Perikardiyal efüzyon / tamponad • Diyafragma uyarımı
Cihaz ilişkili:	• Cihaz arızası • Lead perforasyonu • Lead enfeksiyonu • Lead yer değiştirmesi
Diğerleri:	• Twiddler sendromu • Triküspid yetersizliği

2.4.1. Prosedür İle İlgili Komplikasyonlar

2.4.1.1. Kanama / hematom / cihaz erozyonu

İmplantasyon sonrasında hemodinamik olarak anlamlı kanama/hematom insidansı tam olarak bilinmemek ile beraber %2 ila %5'i arasında olduğu tahmin edilmektedir [34]. Hematomlar küçük ve iyi seyirli olabildiği gibi büyük ve ağrılı olabilirler.Büyük hematomlar insizyon hattında yara iyileşmesini geciktirebilir veya engelleyebilir.Hematomu olan hastaların takiplerinde hastanede kalış sürelerini diğer hastalara göre daha uzun izlenmektedir ve pil cebi revizyonu ihtiyacı artmaktadır aynı zamanda hematomlar bakterilerin üremesi için ideal ortam sağlar.Bunların sonucu olarak enfeksiyon riski diğer hastalara göre artmıştır [35].

Hematom genellikle ameliyat sonrası ilk 24 ila 72 saatte ortaya çıkar [36]. Pil cebi veya lead revizyonu uygulanan hastalar hematom oluşumu için daha yüksek risk taşırlar. Bununla birlikte hastanın ilk implantasyonunda ve cep revizyonu yapılmadan batarya değişikliği yapılan hastalarda hematom görülme sıklığı daha azdır [37].

Hematom oluşmaya başladığında erken müdahale tekrardan revizyonu önlemek ve yara iyileşmesini hızlandırmak önemlidir. Küçük hematomlar genellikle küçük bir damarın kanaması sonucunda oluşup, genellikle basınçlı bir pansuman ve yakın izlem ile konservatif olarak tedavi edilebilir. Hematom için revizyon, cihaz ilişkili enfeksiyonu riskini yaklaşık 15 kat artırabildiğinden mümkün olduğunca konservatif tedavi yaklaşımı düşünülmelidir [36, 38].

2.4.1.2. Pnömotoraks/ Hemotoraks

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz implantasyonu sırasında venöz yol olarak genellikle aksiller ven veya subklaviyan ven ponksiyonu kullanılır,böylelikle pnömotoraks riski ortaya çıkmış olur.İmplantasyon sonrasında rutin olarak pnömotoraks ve lead yerleşimini değerlendirmek için akciğer grafisi çekilir.

Ponksiyon sonrasında pnömotoraks riskini etkileyen faktörler;düşük veya yüksek vücut kitle indeksi,Amfizem, kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi durumlardır [39]. KRT implante edilen hastalar ponksiyon sayısının artmasından dolayı pnömotoraksa daha yatkın olabilir [39, 40].

İEKEC implantasyonu sonrasında oluşan saturasyon düşüklüğü, dispne, takipne veya plöretik tarzda göğüs ağrısı olması halinde pnömotorakstan şüphelenilmelidir. İmplantasyon sonrası izlenen küçük pnömotorakslar çoğunlukla klinik olarak asemptomatik olup bu şekilde takip edilebilir.Pnömotoraks yönetimi; semptomların ciddiyetine ve hastanın kliniğine göre bireysel olarak değerlendirilmelidir.Pnömotoraks hemitoraksın %20'sinden az ise ve hastanın semptomları yok ise oksijen tedavisi ve akciğer grafi kontrolleri ile takibi yapılabilir. Pnömotoraks hemitoraksın % 20 sinden fazla alanı kaplıyor veya hasta semptomatik ise göğüs tüpü takılması açısından hasta değerlendirilmelidir [41]. Hemotoraks pnömotoraksa göre nadir bir komplikasyondur.Majör damar yaralanması sonrasında oluşur ve çoğu hastaya cerrahi olarak drenaj gerekmektedir.

2.4.1.3. Perikardiyal efüzyon / Tamponad

İEKEC implantasyonu sonrasında nadir görülen bir komplikasyondur. Perikardiyal efüzyon lead perforasyonu sonrasında oluşur erken veya geç dönemde

ortaya çıkabilir. Perikardiyal efüzyonların çoğu kendini sınırladığından müdahale gerektirmez.Efüzyonun tamponad tablosuna ilerlemesinde ve hemodinamik olarak instabil olması halinde perikardiyosentez yapılması gerekmektedir.

2.4.1.4. Diyafragma stimülasyonu

Diyafragma stimülasyonu; sağ ventrikül lead'inin diyafragmayı uyarması sonucu veya KRT implante edilen hastalarda koroner sinüs lead'inin frenik sinir uyarımı sonucuortaya çıkar.Bu durumlarda lead yerinin konumunu değiştirmek sorunun çözülmesi için uygulanabilir.

2.5. CİHAZ İLE İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR

2.5.1. Cihaz Arızası

Günümüzde gelişen teknoloji ile beraber cihaz arızası oldukça nadir görünmektedir.

2.5.2. Lead Perforasyonu ve Lead Yer Değiştirmesi

lead yerinden ayrılması veya yer değiştirmesi genellikle implantasyonu takiben 24 ila 48 saat sonra ortaya çıkar [38]. Koroner sinüs lead'lerinin ve aktif olmayan leadlerin yerinden ayrılma riski daha yüksektir.İmplantasyon sonrası rutin istenen akciğer grafisinde Lead yer değiştirilmesi tespit edilebilir.

Lead ucunun minimal yer değişikliği veya ayrılması akciğer grafisinde görünemeyebilir.Kalp cihazın kontrolünde lead empedans artışı veya pace kusurunun olması lead yer değişikliğinin veya yerinden ayrılmasının bulguları olarak değerlendirilmelidir.

Dilate sağ ventrikül veya şiddetli triküspid yetersizliği lead stabilizasyonu açısından sorun oluşturabilir.Bu durumlarda aktif lead kullanımı zorunludur. İKD implante edilen hastalarda lead yerinden ayrılması veya yer değiştirmesi sonucu VT/ VF' ye uygunsuz bir şekilde şok verilmesine neden olabilir [38].

İmplantasyon sonrasında erken dönem perforasyon çok nadir olarak izlenir. Gelişen perikardiyal efüzyon kendini sınırlayabilir veya perikardiyosentez gerektiren

tamponad kliniğine ilerleyebilir.Artmış lead empedansları durumunda lead perforasyonu akılda olmalıdır.

2.6. CİHAZ ENFEKSİYONLARI

İEKEC İmplantasyonu sonrasında görülen en ciddi komplikasyonlardan biri, önemli ölçüde morbidite ve mortaliteye yol açan İEKEC enfeksiyonudur. [42].

Enfeksiyon riski, ilk implantasyon için %0.5 - %1 iken replasman veya üst cihaza geçilmesi durumunda %1-%5'tir [8,9]. Bu enfeksiyonlar sonucunda batarya cebi, kan dolaşımı veya kardiyak yapılar etkilenebilir ve bu durum enfektif endokardite yol açabilir [43]. İEKEC enfeksiyonu erken ve geç dönem enfeksiyonlar olarak ortaya çıkabilir,erken dönem enfeksiyonlar daha çok periprosedürel işlemlerin bir sonucudur ancak geç dönem enfeksiyonlar daha çok cihazın hematojen yollar ile tutulumunun sonucudur [1,9,44].

2.6.1. İnsidans ve Risk faktörleri

Klug ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada İEKEC implantasyonu yapılan 44 merkezden geniş bir hasta grubu çalışmaya alınarak, İEKEC enfeksiyonlarının insidansı ve risk faktörleri prospektif olarak araştırılmıştır. Toplamda 6,319 işlem alınmıştır bu vakaların 4,465'ı ilk implantasyon, diğer 1,854 işlem ise replasman veya revizyondur. 12. Ay kontrollerinde toplam 42 hastada (%0.68) İEKEC enfeksiyonunun geliştiği izlenmiştir. replasman ya da revizyon vakalarında enfeksiyon insidansı ilk implantların hemen hemen iki katı olarak bulunmuştur [45]. Implantable Cardiac Pulse Generator Replace (REPLACE) çalışmasında, İEKEC replasmanından sonraki 6 aylık dönemde İEKEC enfeksiyon oranı %1.4 olarak bulunmuştur [46]. Voigt ve arkadaşları tarafından yapılan çalışmada 2004 ile 2006'ya kadar geçen sürede İEKEC implantasyon oranında %12'lik artış ve İEKEC enfeksiyonu oranında % 57'lik artış bildirmiştir [47]. 1993 ile 2008 yılları arasında yeni implante edilen cihazların oranı % 96 artarken, yeni enfekte olan İEKEC'lerin oranında % 210 artış izlenmiştir ve bu artışın büyük kısmı 2004'ten sonra gerçekleşmiştir, çalışmada 2004 yılından sonra eşlik eden komorbitidelerin İEKEC enfeksiyonuna katkıda bulunması ile arttığını göstermiştir [42].

İEKEC enfeksiyonları erken dönemde görülebildiği gibi hastaların %50'sinden fazlasında 1 yıl sonra ortaya çıkmaktadır [46]. Bu nedenle, her yıl artan İEKEC implantasyon sayısı ile beraber kümülatif olarak risk altındaki hasta sayısı artmaya devam etmektedir.

İEKEC enfeksiyonu risk faktörler temel olarak 3 grupta toplanır.Bunlar; hasta ilişkili risk faktörleri, prosedür ilişkili risk faktörleri ve cihazla ilişkili risk faktörleridir. Hasta ilişkili risk faktörleri; erkek cinsiyet,genç yaş, diyabetes mellitus, kronik böbrek yetersizliği, daha önceden cihaz ilişkili enfeksiyon öyküsü, malignite, kalp yetersizliği, KOAH, steroid ilaç kullanımı, antikoagülan ilaç kullanımıdır. Prosedür ilişkili faktörler; postoperatif dönemde hematom izlenmesi, lead revizyonu uygulanması, batarya replasmanı veya pil cebi revizyonu, antibiyotik profilaksisi yapılmadan işlemin yapılması, işlem esnasında geçici pace kullanımı, yeterli deneyimin olmaması ve işlem süresidir. Cihazla ilişkili faktörler ise abdominal cep kullanımı, epikardiyal lead kullanımı ve 2 veya daha fazla lead içeren cihaz olmasıdır [48].

2.6.3. Patogenez

İEKEC implantasyonu ile periprosedürel olarak veya sonrasında hematojen yayılım ile batarya veya lead ilişkili enfeksiyon oluşabilir. Bu enfeksiyonların çoğunda patojen stafilokok türlerinden (%70) kaynaklanır. Azalan sıklık ile gram negatif bakteriler (%9),enterokoklar (%4.2), streptokoklar (%2.5) ve mantarlar (1) kaynaklanır (Tablo 11) [49]. Batarya cebi enfeksiyonlarının %65-75 'i, cihaz ilişkili endokarditlerin ise % 89 'u gram pozitif bakterilerden kaynaklanmaktadır [50].

Tablo 2.9: Enfekte olan İEKEC çıkarılması sonrasında tanımlanan patojenler

Patojen	**%**	**Patojen**	**%**
MRKoNS	18,8	Streptokokus	2,5
MSKoNS	18,8	VSE	2,8
MSSA	15,8	VRE	1,4
MRSA	15	Anaerob	1,6
Kültür negatif	13,2	Fungal	0,9
Gram negatif	8,9	Mikobakteri	0,2

İEKEC enfeksiyonu olan hastaların % 13'ünde kültür üremesi olmamıştır. Bunun nedeni antibiyoterapi başlanması sonrasında kültürlerin alınması veya yavaş üreyen mikroorganizmaların kuluçka sürelerinin henüz dolmamış olması olabilir (Proprionibacterium acnes gibi) [1].

2.6.4. Klinik Tanı

İEKEC enfeksiyonlarında pil cebi lokalizasyonunda eritem, akıntı, selülit, şişlik, ve ağrı mevcut olabilir [50]. Semptomların ciddiyeti değişkenlik göstermektedir; yara yerinde akıntı,ayrışma,erozyon izlenebilir. Belirtiler hastadan hastaya değişmek ile beraber başlangıçta tanı koymada güçlük çekilebilir.

Selülit pil cebi enfeksiyonunun erken döneminde görülebilir. Batarya veya lead'lerin cilt üzerinden görünmesi halinde cihazın enfekte olduğu düşünülmelidir. Pil cebi enfeksiyonunun lokalize belirtileri olduğu gibi sistemik enfeksiyon bulguları da eşlik edebilir. İEKEC enfeksiyonlarında eş zamanlı enfektif endokardit ve lead endokarditi birlikteliği %6 - %58 arasında değişmektedir [51]. Ateş, gece terlemesi, halsizlik gibi sistemik enfeksiyon semptomları, İEKEC-LE ve İEKEC-EE'de (%78-86)oranında birliktelik göstermektedir.bu hastalarda C-reaktif protein (CRP) sıklıkla yüksektir (%96) [52]. Cihaz çıkarıldıktan sonra alınan numunelerin kültür ve patoloji sonuçları IEKEC ilişkili lead endokardit teşhisini destekleyebilir.

2.7. IEKEC ENFEKSİYONLARINDA GÖRÜNTÜLEME YÖNTEMLERİNİN KULLANIMI

2.7.1. Akciğer grafisi

Akciğer grafisinde izlenen fokal konsolide alanlar IEKEC enfeksiyonunda embolik enfeksiyon odaklarının olduğunu destekleyebilir ve bu bulgu hastaların %10-45' inde görülür [52]. Toraks BT ve BT pulmoner anjiyografi akciğer tutulumunu gösterip tanıyı destekleyebilir [53].

2.7.2. Ekokardiyografi

IEKEC enfeksiyonunda ekokardiyografinin rolü lead ve kapak yapılarının değerlendirilmesi açısından çok önemlidir. Değerlendirilen parametreler;yeni oluşan

kapak yetersizliği, apse,kapak veya lead ilişkili vejetasyonlarıdır [54]. . İEKEC endokarditli hastalarda kapak tutulumu triküspit kapakla sınırlı değildir %10-15'inde aort veya mitral kapakta vejetasyon bulunur ve bu durum hastane içi artmış mortalite ile ilişkilidir. TTE, TOE'den daha düşük bir duyarlılığa sahiptir.Yapılan bazı gözlemsel araştırmalarda, lead tutulumu; TOE' de %90-%96 oranında tanımlanırken TTE'de %22-%43 oranında tanımlanmıştır [52,55]. Ancak TTE sol ventrikül fonksiyonlarını değerlendirmede ve sistolik pulmoner arter basıncı ölçümü tahmini ile ilgili daha doğru bilgi sağlar. TOE ise lead ilişkili vejetasyonların gösterilmesi ve kantitatif değerlendirmesinde,diğer kapak tutulumlarının gösterilmesinde,protez kapak değerkendirilmesinde daha üstündür.

İEKEC enfeksiyon şüphesi olan hastaların TOE değerlendirmesinde %10'unda vejetasyon denen yapılarına aslında non enfeksiyon fibroz yapılar olduğu görülmüştür, bu durum yanlış pozitiflik ile ilişkilidir [56]. Bu nedenle hastalar sadece ekokardiyografi ile değil klinik özellikleri ile beraber bireysel olarak değerlendirilmelidir.Ayrıca yapılan ekokardiyografilerde lead vejatasyonu görünmemesine rağmen lead'in enfekte olabileceği unutulmamadır..

İEKEC enfeksiyonu kabul edildikten sonra en erken sürede çıkarılması (mümkün ise 3 gün içinde) daha düşük mortalite sonuçları ile ilişkilendirilmiştir [57]. IEKEC enfeksiyonu ile takip edilen hastlarda, sistemik enfeksiyon semptomları veya kan kültürlerinde üremesi mevcut ise bu hastaların eşzamanlı lead veya kapak tutulumuna sahip olma ihtimali olabilir [52]. İEKEC-LE ve İEKEC-EE tanısı koymak veya dışlamak için seri ekokardiyografi takibi gerekebilir. pozitif kan kültürleri, İEKEC enfeksiyonunun önemli bir göstergesidir.Yapılan ekokardiyografilerde mevcut vejetasyon boyutunun bildirilmesi önemlidir.Vejetasyonun boyutu, cihazın çıkarılma şeklini etkileyebilir,büyük vejetasyonların cerrahi yöntemle çıkarılması gerekir.

2.7.3. 18-FDG PET/BT görüntüleme

İEKEC enfeksiyonun tanısının desteklenmesi için fluorodeoksiglukoz pozitron emisyon tomografisi (FDG PET / BT) kullanılmıştır.Yapılan çalışmalar ile klinik şüphesi olan hastalarda 18-FDG PET / BT kullanılmasının jeneratör cep enfeksiyonunu doğruladığı gösterildi. [58,60].Ancak bu tetkikin rutin olarak

kullanılması önerilemez, tanısal belirsizliğin olduğu seçilmiş vakalarda yararlı olabilir [61].

2.8. MİKROBİYOLOJİK ÖRNEK ALMA VE DEĞERLENDİRME

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz enfeksiyonu ilişkili mikroorganizmaların tanımlanması ;antibiyotiklere karşı dirençlerine göre uygun antibiyoterapi verilmesi için çok önemlidir. Ancak İEKEC enfeksiyonunda negatif kan kültürü gelebileceği unutulmamalıdır ve klinik şüphe halinde enfeksiyon tanısını dışlamaz.

Bakteri üremesi için gönderilebilecek örnekler şunlardır: kan kültürü, lead kültürü(distal ve proksimal parça), pil cebi doku örneği ve pil cebinden alınan sürüntü örneği.Bu örneklerin alınması ve gönderilmesi esnasında kontaminasyondan kaçınılmalı ve tüm işlemler titizlik ile yapılmalıdır.

2.8.1. Kan kültürü

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz enfeksiyonu olan hastalarda kan kültürlerinde üreme oranı %20-%67 arasında değişmektedir.Alınan lead kültürü ile kan kültüründe aynı mikroorganizmanın üremesi hematojen yayılımı düşündürmelidir ancak duyarlılığı düşüktür [62]. Tek kan kültür negatifliği klinik şüphe halinde tanıyı dışlamayacağından aralıklı olarak kan kültürü alınması bakteriyemi açısından hassasiyeti arttırır. Kan kültürü ile alınan doku veya lead kültürleri arasında zayıf korelasyon bulunsada,kan kültürlerinin lead kültürlerine görece erken alınıp sonuçlanması antibiyoterapi rejim düzenlenmesi açısından önemlidir.

Kan kültürü alınma zamanı aşağıda belirtilmiştir;

- Antibiyotik tedavisine başlamadan önce kan kültürleri alınmalıdır.
- İEKEC enfeksiyonunun klinik şüphesi halinde, 6 saat aralıklar ile periferik damarlardan steril şekilde üç set halinde alınmalıdır.
- İEKEC çıkarılmasını takiben 48-72 saat sonra tekrardan kan kültürleri alınmalıdır.

2.8.2. Doku kültürü

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz enfeksiyonunda doku kültürünün duyarlılığı, sürüntü örneğine göre daha fazladır [63]. Mikrobiyoloji laboratuvarında, gram boyama ve kültüre tabi tutulmalıdır.Pil çıkarılması esnasında klinik enfeksiyon kanıtı olan hastalardan yaklaşık (~2 cm2) doku cep bölgesinden çıkarılmalı ve kültür için gönderilmelidir.

2.9. İMPLANTE EDİLEBİLİR ELEKTRONİK KARDİYAK CİHAZ ENFEKSİYONUNUN YÖNETİMİ

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz enfeksiyonu olan hastaların yönetimi; kardiyolog, elektrofizyolog, enfeksiyon hastalıkları uzmanı ve kalp damar cerrahisi uzmanının olduğu multidisipliner bir yaklaşım ile ele alınmalıdır.İmplante edilen cihazın üzerindeki antibiyotiklere dirençli biyofilm tabakasından dolayı hastaların sadece antibiyotik ile tedavi edilmesi zordur [50]. Cihaz çıkarıldıktan sonra 2 hafta boyunca antibiyoterapinin devam etmesi ve uygun antibiyoterapi için enfeksiyon hastalıklarının görüşü çok önemlidir.Sadece antibiyotik kullanmayı içeren sistemin çıkarılmadığı hastalar yüksek morbidite ve mortalite oranları ile ilişkililerdir.Bununla beraber lead çıkarılması için kontrendikasyon olan veya yaşam beklentisi olmayan hastalarda palyatif olarak antibiyoterapi verilebilir [50].

2.9.1. Cihazın çıkarılması

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz enfeksiyonunu tanısı kesinleştikten sonra sınıf I endikasyon ile cihazın çıkarılması gerekmektedir.Bu hastalar deneyimli bir elektrofizyoloğa yönlendirilmelidir. Transvenöz lead ekstraksiyonu (TLE), elektrofizyolog tarafından yapılan perkütan bir işlemdir. Kalp damar cerrahisi desteği olan laboratuvarda veya hibrit bir laboratuvarda genellikle genel anestezi altında yapılır. Enfekte olan cep açılır ve debride edilir sonrasında, batarya ile elektrotlarların bağlantısı kesilir. Elektrot uçlarının kolayca çıkarılıp çıkarılmayacağını belirlemek için ilk başta hafifçe çekiş uygulanır. Çekiş başarısız olur ise, lead çıkarma işleminine devam edip tamamlamak için ek aletler (Şekil 4) kullanılır, amaç; lead'ler arasındaki ve lead ile damar duvarı veya miyokard arasındaki

fibrotik yapıyı serbest bırakmaktır. Lead, bu fibrotik yapışıklıklardan kurtulduktan sonra emniyetli bir şekilde çıkarılabilir.



Şekil 2.2: Mekanik dilatör kılıf Elektrodu çevreleyen fibröz yapışıklıkların kesilmesi sağlanırken, kılıfın ucu hariç diğer kısımlarını kaplayan polimer yapısı sayesinde damar duvarının zarar görmesini önler.

Lead ekstraksiyonu sornasında majör komplikasyonların insidansı düşüktür (%1.8), ancak prosedür yaşamı tehdit edici olabilir [64]. Başlıca komplikasyonlar; vasküler zedelenme, perikardiyal efüzyon,tamponad,pnömotoraks, hemotoraks, kapak hasarıdır ve bunların sonucu olarak işlem esnasında kardiyak arrest veya ölüm olabilir [64]. TLE'nin majör komplikasyonları için risk faktörleri arasında; düşük vücut kitle indeksi, kronik böbrek yetmezliği bulunur. Perkütan lead ekstraksiyonunun başarısız olması , epikardiyal lead'lerin olması, lead'lere büyük vejetasyon olması, kapak endokarditinin olması halinde cerrahi lead ekstraksiyonu yapılır.

2.9.2. Reimplantasyon

Enfekte olan İEKEC'ın çıkarılması sonrasında cihaza gerçekten ihtiyaç olup olmadığına düşünülüp karar verilmelidir. Enfekte cihaz çıkarıldıktan sonra bu hastaların yaklaşık üçte birinde acilen tekrardan cihaz takılması(reimplantasyon) gerekmez. Reimplantasyona karar verildiğinde, yeni cihaz, kan kültürleri en az 72 saat boyunca negatif olduktan sonra ve çıkarılan bölgenin karşı tarafına yerleştirilir.

2.10. SAĞ VENTRİKÜL DOKU DOPPLER VE STRAİN GÖRÜNTÜLEME

Unutulmuş ventrikül [65] olarak da adlandırılmış olan sağ ventrikül(RV) fonksiyonları klinik olarak kalp hastalıklarında özellikle sol ventrikül yetersizliği ve konjenital kalp hastalarında önemli bir rol oynamaktadır. Anatomik yapısı, volüm ile değişkenliği nedeni RV'ün ekokardiyografik olarak değerlendirilmesi zordur [66]. Bu sebeple RV ölçümü için değişik tekniklere başvurulmuştur. Embriyolojik ve anatomik olarak yapılan çalışmalar RV'ün iki farklı fonksiyonel yapıdan oluştuğunu düşündürmektedir bunlar; sinüs ve infundibulumdur. Bu iki yapı arasında arasında; fonksiyonel olarak farklılıklar olduğu izlenmiştir [67,69].

2.10.1. Sağ Ventrikül Doku Dopler ve Strain Görüntülemenin Prensipleri

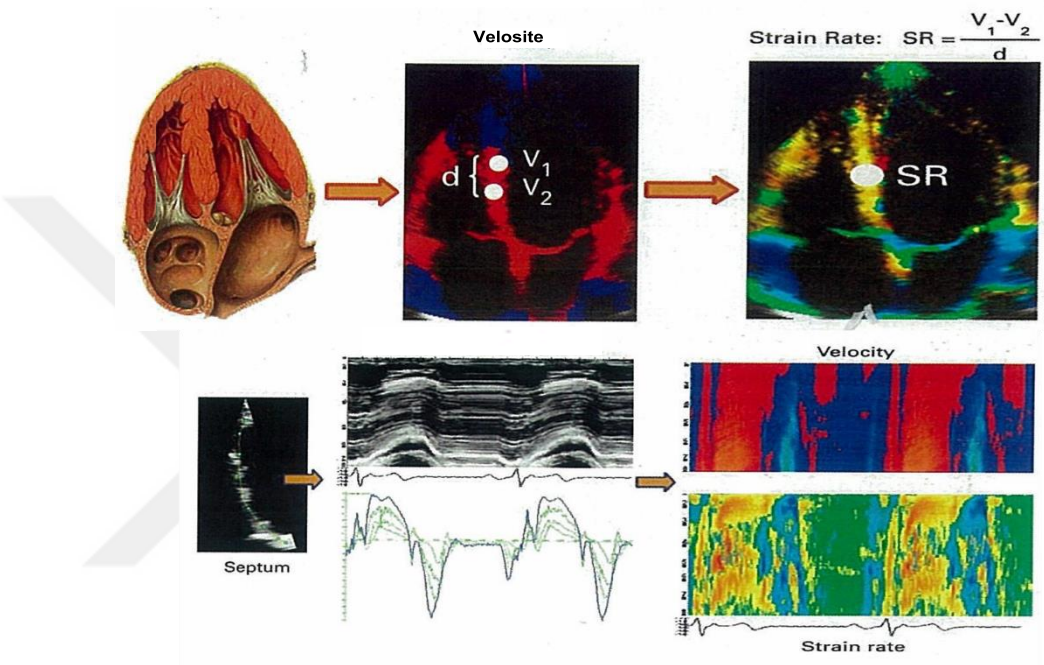
RV'nin doku Doppler (DD) değerlendirmesi; apikal 4 boşluk görüntülemede, triküspit kapak lateral anulusunden RV apeksine doğru yaklaşık 1 cm lik pulsed Doppler örnek volümünün 3-5 mm'lik bölünmeleri ile gösterilir. Color Doppler filtreleri kan akış hızını elimine eder bu yol ile RV duvar hızları istenen hali ile ölçülür. DD RV hızlarını ölçmek kullanılan 2 metod vardır bunlar; Pik RV hızlarını ölçmek için kullanılan spectral pulsed DD görüntüleme ve RV'ün renk kodlu görüntülerini elde etmek için kullanılan renkli DD 'dir. Pulse spektral DD ile elde edilen pik DD hızları sayı olarak renkli DD ortalama hızlarından daha yüksektir [70]

RV serbest duvarının longitudinal hareketi hesaba katılarak , özellikle RV hızlarının ölçümü için örnek volümün ventriküler sistol sırasında triküspit anulusun 1 cm apikaline konulması önerilir. Daha yeni modaliteler RV myokardiumunun spesifik bir alanınına odaklanmasına izin verirken, kardiyak siklus boyunca hızların ölçümü için doku speckle (beneklenme) yöntemi ile RV hareketi ilişkili hız değişimleri önlenebilir [71,72].

Bölgesel strain ve strain rate (S/SR) bir myokardiyal segment içerisindeki iki bölgenin relatif hareketinin kıyaslanması ile elde edilebilir. *Strain*: Kasılma ve gevşeme, uzama ve kısalma dönemlerindeki başlangıç noktasına kıyasla miyokardiyal değişim oranınıdır, % olarak ifade edilir, ε ile sembolize edilir. *Strain Rate*: Kasılma ve gevşeme, uzama ve kısalma dönemlerindeki başlangıç noktasına kıyasla miyokardiyal değişim hızıdır, 1/saniye olarak ifade edilir [71,76]. Günümüzde

bölgesel Strain eğrileri Strain Rate eğrilerinin integrali ile elde edilebilmektedir [71,72].

Offline olarak Post- prossesing çalışmak için Strain/Strain rate verileri mümkün olan en yüksek frame oranında elde edilmelidir. SR verileri görüntü artefaktlarından dolayı kolaylıkla bozulabileceğinden (özellikle lateral görüntülerde) kaydedilecek olan duvar artefktını en aza indirmek görüntü santralize edilmelidir. (Şekil 2)



Şekil 2.3: S/SR eğrilerini elde edilmesi

Sağ ventrikül DD görüntülemede güvenilir sonuçlar elde edilmesi ve doku hızlarının doğru bir şekilde ölçülebilmesi için; Doppler ölçüm noktaları RV lateral duvarına paralel olarak hizalandırılmalıdır (Maximum açı< 20 derece olacak şekilde), spektral genişlemeyi azaltmak için dopler gaininin azaltılmalıdır, mümkün olduğunca yüksek bir frame kullanılması (saniyede en az 100 frame olacak şekilde) ve TD dalgalarının doğru zamanlama ile ve tanımlanmalıdır. [71,72,75,76]. RV'ün DD görüntülenmesinde triküspit anulusunun DD görüntülenmesinde görülen 5 tane major defleksiyon dalgası vardır bunlar; isovolümetrik kontraksiyon dalgası ,sistolik hız (Sm), isovolümik relaksasyon dalgası, erken diastolik hız (Em) ve geç diastolik hız (Am)'dır.

2.10.2. Doku Dopler Temelli RV Strain/Strain Rate Görüntülemesi

Bölgesel myokardiyal fonksiyonlar radial ve longitüdinal olarak yapılan ölçümlerle elde edilebilir. Bu analizler için 3 tam kadiak siklus tamamlanmalıdır. Bu velositeler en az 150/sn frame hızlarında kaydedilmelidir. Çizim uzunluğu (M-mode) 1 cm yi geçmemelidir ve M-mode genişliği RV miyokardının genişliği ölçüsünde kapsamalıdır. DD için renk skalası ≤ 20 cm/sn olarak ayarlanmalıdır. Sağ ventrikül lateral duvarın triküspit anülüsünü oluşturduğu bölgenin en fazla 1 cm apikaline gelecek şekilde PW doppler ile ölçümler alınmalıdır. DD için RV longitüdinal aksına en fazla < 20º açılanma yapılmalıdır. S/SR görüntüleme için sağ ventrikül lateral duvarın görüntü açısı daraltılmalı ve her görüntü için açı düzenlenmesi yapılmalıdır. 3 atımın ortalaması alınarak velosite ve strain sinyalinin atımdan atıma tekrarlanabilirliğini arttırılır. RV sistolü; SR eğrisinde ilk sıfır noktasının çaprazlandığı yerden başlayıp ikinci sıfır çaprazında bitecek şeklinde tanımlanmıştır.

Sağ ventrikül duvarının 6 mm'den ince olması nedeni ile RV'ün radial S/SR değerlerinin elde edilmesi güçlük oluşturmaktadır. RV'den elde edilen S/SR verileri bazal segmenterde en düşük olup apikal segmentlere gidildiğinde bu değerler artmaktadır. Bu değerler bazalden apekse giderek azalan pik sistolik velositeler ile terstir. RV bölgesel S/SR değerleri İVS ve LV lateral duvar bölgesel değerlerinden yüksek izlenmektedir.

3. MATERYAL VE YÖNTEM

3.1. ÇALIŞMA POPÜLASYONU

Bu çalışma 17.11.2021 tarih ve E1-21-2146 numaralı etik kurul onayı ile Ankara Şehir Hastanesi Yüksek İhtisas Kalp Damar Hastanesinde Aralık 2021 – Mayıs 2022 tarihleri arasında gerçekleştirildi. Çalışmaya Ankara Şehir Hastanesi erişkin acil servisine ya da kardiyoloji polikliniğine çeşitli şikayetlerle (pil yerinde kızarıklık, akıntı, kötü koku, ayrışma veya senkop, presenkop gibi) başvuran ve yapılan tetkikler sonucu KİEKEC ekstraksiyonu planlanıp kardiyoloji servisi veya koroner yoğun bakım ünitesine yatışı verilen 64 hasta alındı. Çalışmaya dahil edilen tüm hastaların açlık kan şekerine bakıldı. Karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri ve tam kan tetkikleri yapıldı. Ayrıca tüm hastaların enfeksiyon biyobelirteçleri olan eritrosit sedimentasyon zamanı (ESR), C-reaktif protein (CRP), prokalsitonin düzeylerine bakıldı. NT-proBNP tetkikleri yapıldı. Daha sonra enfeksiyon düşünülen tüm hastalar enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji kliniğine konsülte edildi. Bu hastalara enfeksiyon hastalıklarının önerisi ile kan kültürleri ve yara yeri sürüntü kültürleri alındıktan hemen sonra intravenöz ampirik antibiyoterapi başlandı. Takiplerde kültür sonuçlarına göre üreme olan hastalara daha spesifik antibiyotik başlanarak ampirik tedavi sonlandırıldı. Tüm hastalara ekstraksiyon öncesi ve ekstraksiyondan sonraki 24 saat içerisinde tecrübeli bir kardiyoloji uzmanı tarafından ayrıntılı transtorasik ekokardiyografi (TTE) yapıldı. TTE'de sağ ventrikül sistolik fonksiyonlarının değerlendirilmesinde triküspid anüler düzlem sistolik ekskürsiyonu (TAPSE), sağ ventrikül doku Doppler görüntüleme (RV TDI) ve strain ekokardiyografiden yararlanıldı. Hastaların ekstraksiyon işlemi öncesi kan grupları ve hepatit ve HIV için serolojileri çalışıldı. Her hastaya 4 ünite eritrosit süspansiyonu hazırlatıldı. Kalp damar cerrahisi ve anestezi ve reanimasyon kliniğine acil durumlarda hazır olmaları için bilgi verildi. Tüm hastalara işlem ile ilgili bilgi verildi ve işlemin riskleri anlatıldı. Ayrıca hastalara işlemi kabul ettiğine dair bilgilendirilmiş onam formu imzalatıldı. Hastalar anjiyografi ünitesindeki kateter laboratuvarına en az 8 saatlik açlık sonrası alındı. İşlem bu konuda deneyimli iki uzman, iki hemşire ve bir teknisyenin olduğu ekip tarafından gerçekleştirildi. İşlem sonrası hastalar yakın gözlem amacıyla KYBÜ'ne alındı. Komplikasyon gelişmeyen hastalar 1 gün sonra kardiyoloji servisine alınarak

orda takip edilmeye başlandı. Çalışma protokolü Ankara Şehir Hastanesinin 1 nolu klinik araştırmalar etik kurul başkanlığı tarafından onaylandı ve Helsinki bildirgesine göre yapıldı.

3.2. ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLME KRİTERLERİ

1. > 18 yaş
2. Kardiyak implante edilebilir cihaz olması
3. Cihazın herhangi bir nedenle ekstraksiyonunun planlanması
4. Hastanın gönüllü olarak çalışmaya dahil olmak istemesi

3.3. ÇALIŞMADAN DIŞLANMA KRİTERLERİ

1. Kronik obstrüktif akciğer hastalığı
2. Hamilelik
3. Eşzamanlı otoimmün hastalık
4. Kronik karaciğer veya böbrek hastalığı
5. İmmünosupresyon
6. Mental retardasyon
7. Orta ya da ciddi mitral darlığı
8. Sağ ventrikül fonksiyonlarını etkileyen anomaliler (Ebstein, aritmojenik sağ ventrikül displazisi gibi)
9. Ekstraksiyon işlemine bağlı acil cerrahi ihtiyacı
10. Vücut kitle indeksi > 30 kg/m^2
11. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu okuyup onaylamamak

3.4. ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

Acil serviste veya kardiyoloji polikliniğinde değerlendirilip KİEA ekstraksiyonu planlanan ve bu nedenle servise veya koroner yopun bakıma yatırılan hastalara çalışma hakkında sözel ve yazılı olarak bilgi verildi. Çalışmaya katılmayı kabul edenlerden BGOF'u okuyup imzalaması istendi. BGOF alınan bireylerin yaş,

cinsiyet, boy, vücut ağırlığı, mevcut olan hastalıkları ve eğer varsa kullanmakta oldukları ilaçlar sorgulandı. Detaylı anamnezleri alındı ve fizik muayeneleri yapıldı. Bu bilgiler hazırlanan hasta formuna kaydedildi.

3.5. KAN VE KÜLTÜR ANALİZLERİ

Tam kan sayımı (CBC), serum biyokimyasal testleri (böbrek ve karaciğer fonksiyonu ve elektrolitler dahil), ESR, CRP, PCT'yi ve NT-proBNP'yi içeren rutin kan muayeneleri başvuru sırasında alındı. Başvuru sırasında büyük bir antekübital venden periferik venöz kan örnekleri alındı. Toplam CBC (Sysmex K-1000, Sysmex Corporation, Kobe, Japonya) ve kan kimyası parametreleri (Roche Diagnostics, Tokyo, Japonya) hastanemizin biyokimya laboratuvarında çalışıldı. Kan örnekleri, toplam CBC testleri için standart EDTA içeren tüplere yerleştirildi ve kan örneklemesinden hemen sonra ölçümler yapıldı. Serum CRP seviyeleri, immün nefelometri (NFL BN-II; Siemens Dade Behring) ile ölçüldü. CRP cut-off değeri 0-0.005 g/L idi. ESR seviyeleri bir Vision-C cihazında Westergreen yöntemi ile kızılötesi teknoloji kullanılarak ölçüldü, sonuçlar mm/saat olarak ifade edildi. ESR cut-off değeri ise 0-30 mm/saat idi. PCT, bir Biomerieux Mini VIDAS otomatik floresan immünoanalizörü kullanılarak belirlendi. PCT cut-off değeri ise < 0.16 µg/L idi. Serumda NT-proBNP'nin belirlenmesi GeTein 1600 Immuno fluorescence Quantitative Analyzer (GeTein BioMedical Inc., Portland, ABD) üzerinde gerçekleştirildi.NT proBNP cut-off değeri < 450 ng/L idi.

Antibiyotik tedavisi ve pil cebi sürüntü örnekleri dahil olmak üzere tüm tedavi önlemleriyle ilgili veriler hastanede yatış sırasında elde edildi. Başvuru sırasında tüm şüpheli hastalardan pil cebi sürüntü örnekleri toplandı ve bu hastalardan çıkarılan lead'lerin laboratuvar doğrulaması, üreticinin protokolüne göre (Beijing Genomics Institute ve GeneoDx Biotechnology Co. Ltd.) gerçek zamanlı ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonu kullanılarak yapıldı.

3.6. EKOKARDİYOGRAFİK DEĞERLENDİRME

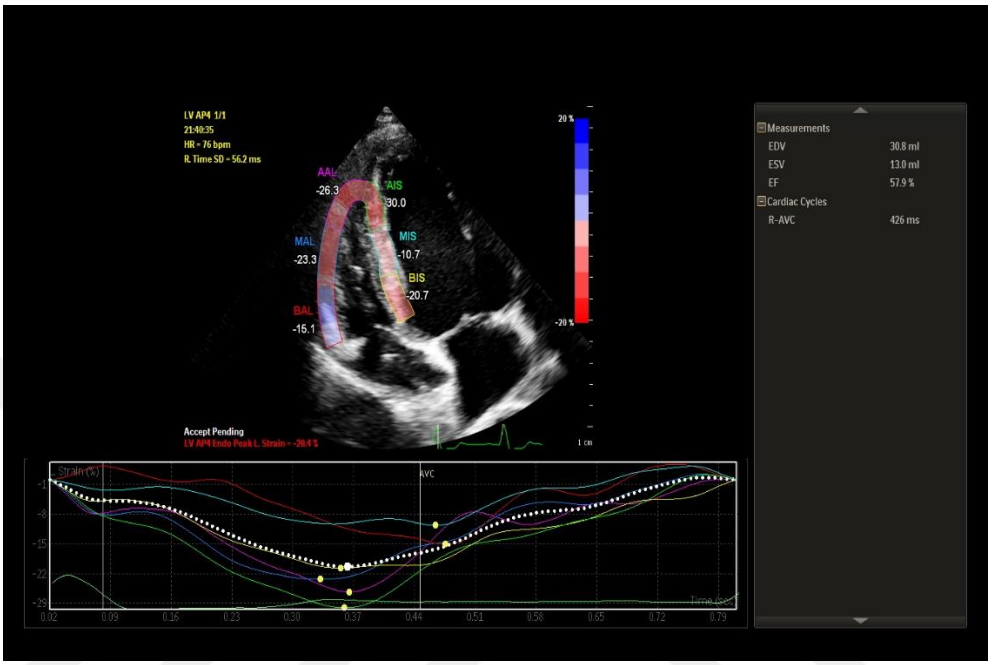
Tüm hastalarda IE33 ekokardiyografi sistemi (Philips Medikal Sistemleri, Eindhoven, Hollanda) kullanılarak transtorasik ekokardiyografik incelemeler yapıldı. Ölçüm ve değerlendirmelerde Amerikan Ekokardiyografi Derneği kılavuzlarına

uyuldu [77]. Tüm bu ekokardiyografik incelemeler deneyimli iki operatör tarafından hastalar en az 15 dakika dinlendirildikten sonra sol lateral dekübit pozisyonunda yapıldı. Tüm ölçümler ardışık üç döngüde alındı ve ortalama değerler hesaplandı. Standart görüntüleme pencereleri olarak parasternal uzun ve kısa eksen görünümleri ve apikal görüntüler kullanıldı. Sol ventrikül (LV) diyastol sonu/sistol sonu çapları (LVEDd, LVESd), parasternal uzun eksen görünümüyle M-modu kullanılarak ölçüldü ve daha sonra apikal dört odacıktan ve çift düzlemli pencere görünümlerinden sol ventrikül diyastol sonu ve bitişini ölçmek için kullanıldı. Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF), modifiye Simpson yöntemi kullanılarak apikal pencereden hesaplandı. Sol atriyum çapı, uçtan uca bir yöntem kullanılarak M-mod ekokardiyografik görüntülerden belirlendi ve sistol sonunda posterior aort kök duvarı ile posterior sol atriyal duvar arasındaki maksimum mesafe ölçüldü. Erken diyastolik (E) ve geç diyastolik (A) dalgaların tepe hızları, diyastolik fonksiyonların değerlendirilmesi için apikal 4 boşluk görüntülerde mitral yaprakçık koaptasyon noktasında ölçüldü. Erken diyastolik dalgaların (septal e' ve lateral e') tepe hızları, lateral ve septal mitral anulustan PW doku doppler görüntüleme (TDI) ile ölçüldü. RV TDI ölçümünde, yüksek kare hızında elde edilen triküspit anulusun lateral köşesine yerleştirilen PW doku doppler kullanıldı. Triküspit annüler düzlem sistolik ekskürsiyon (TAPSE), triküspit anulusun lateral köşesinde diyastol sonu ile sistol sonu arasında kat edilen mesafe olarak tanımlanır. Sistolik pulmoner arter basıncı (sPAP), triküspit kapak basınç gradyanı ve kaval solunum indeksinden Bernoulli denklemi ile elde edilen sağ atriyum basınç değerinin toplamı olarak hesaplandı.

3.6.1. Sağ Ventrikül Strain/Strain Rate Görüntüleme

Sağ ventrikül 2D strain görüntüleme yapılırken; hastanın kalp ritmi ekokardiyografi ile izlendi, modifiye edilmiş apikal 4 boşluklu (A4C) görüntüden 2D video verileri kaydedildi ve doku hızı görüntüleme modunda düzenli EKG sinyalleri ile en az üç kardiyak siklus içeren RV odaklı görüntüler elde edildi. Kaydedilen görüntü dizilerinin ve sinyallerinin çevrim içi analizi, bir bilgisayar iş istasyonunda ticari yazılım (QLAB-CMQ, Philips Healthcare, Andover, Massachusetts) kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Üç referans noktayı (RV apeksi, medial ve lateral triküspit anulus) tanımladıktan sonra yazılım, değiştirilmiş A4C görünümünde endokardiyal ve epikardiyal sınırları otomatik olarak izledi. Gerekirse izleme noktaları

manuel olarak ayarlandı ve her miyokard segmenti için 2D longitudinal strain ve strain rate eğrileri elde edildi. Pik negatif longitudinal sistolik strain değişkenleri bu eğrilerden türetilmiştir. RV global longitudinal strain (RV-GLS) ve RV free-wall longitudinal strain (RV-FWLS) değerleri güncel kılavuzlara göre ölçülmüştür [78]. Sağ ventrikülün 2D strain görüntüleri Şekil 1'de sunulmaktadır.



Şekil 3.1: Çalışmamıza alınan bir hastada sağ ventrikülün 2D strain görüntüleri

3.7. EKSTRAKSİYON İŞLEMİ

Kardiyovasküler implante edilebilir elektronik cihazların ekstraksiyonundan önce, intravasküler yapıların yırtılması, acil, yüksek riskli cerrahi prosedürler ve lead'lerin terk edilmesi (terkedilen lead'lerin daha sonra çıkarılması daha zordur) dahil olmak üzere prosedürün tüm riskleri hastalara dikkatlice açıklandı. Tüm ekstraksiyon işlemleri elektrofizyoloji laboratuvarımızda yapıldı. Ekstraksiyon yapılırken hemen ulaşılabilir, kurum içi kalp cerrahisi desteği sağlandı. Kurumumuzda kalp damar cerrahisi tarafından miyokard ve endotel yırtıklarının tedavisi için standart bir protokol uygulanmaktadır. Lead ekstraksiyonu yapılan tüm hastalarda, tipik olarak, kan ürünlerinin ve intravenöz sıvıların hızla uygulanabileceği bir femoral vene yerleştirilmiş geniş çaplı (8F) bir venöz kılıf yerleştirildi. Tüm hastalar için önceden aktif tip ve ekran ile dört ünite paketlenmiş kırmızı kan hücresi ayrıldı. Ayrıca yine acil durumlarda ve işlem sırasında hemodinami ve kan basıncı takibi için tüm hastalara radyal veya femoral bir arteriyel hat da yerleştirildi. Her odaya açık bir göğüs arabası

ve başlatılmış ve kullanıma hazır bir ekokardiyografi makinesi yerleştirildi. Vakalarımızın büyük çoğunluğu orta ve derin intravenöz sedasyon altında yapıldı. Hastalar masaya yatırıldıktan sonra elektrokardiyografik olarak monitörize edildi ve transtorasik ekokardiyografi ile değerlendirildi. Bir kalp cerrahı tarafından yedek pompa oksijenatörlü bir açık kalp ameliyatı kiti hazırlandı. KİEEC'yi içeren cep açıp boşaltıldı ve implante edilmiş jeneratör çıkarıldı. Lead'leri çevreleyen fibrotik dokular eksize edildi ve alan onları ortaya çıkarmak için diseke edildi. Her lead ucuna bir LLD kilitleme stileti (Spectranetics, Colorado Springs, CO, ABD) ilerletildi. Lead'lerin dış yalıtımının etrafına iki ipek sütür malzemesi bağı sabitlendi. İlk bağlanma bölgesine ulaşılana kadar lead gövdesi üzerinden 12Fr lazer kılıfı geçirildi. Kapsüllenmiş yapışık doku lazer patlamaları kullanılarak ablasyona tabi tutuldu ve kılıf bir sonraki bağlanma bölgesine ilerletildi. Tüm bağlı doku kılıf tarafından diseke edildi ve lead ucuna ulaştığında lead, karşı traksiyon ile çıkarıldı [79].

Mekanik kılıf kullanılan olgularda lead ucuna kilitlemeli stile (Liberator, Cook Medical Inc., Bloomington, IN, ABD) verildi. Lead üzerinden bir polipropilen mekanik dilatör kılıfı (Evolution, Cook Medical Inc.) geçirildi. Kılıfın boyutu 7 ila 14Fr arasında değişiyordu. Kılıf, saat yönünde ve saat yönünün tersine iki veya üç tur dönüşümlü olarak döndürülerek ilerletildi. Dilatasyon sırasında elektrotu gergin tutmak, miyokardiyal duvar invaginasyonu veya koil uzaması ve lead hasarından kaçınmak için düzgün traksiyon uygulandı [9]. Ardından cep 2-0 VICRYL sütürlerle (Johnson and Johnson, New Brunswick, NJ, ABD) kapatıldı ve hastalar 24 saat yakın gözlem altında takip edilmek üzere KYBÜ'ye alındı.

3.8. İSTATİSTİKSEL ANALİZ

İstatistiksel değerlendirme Statistical Package for Social Sciences (SPSS) for Windows 20 (IBM SPSS Inc.. Chicago. IL) ve Medcalc 11.4.2 (MedCalc Software, Mariakerke, Belgium) programı kullanılarak yapıldı. Verilerin normal dağılımı Kolmogorov-Smirnov testi ile değerlendirildi. Sayısal değişkenlerden normal dağılım sergileyenler ortalama ± standart sapma olarak normal dağılım sergilemeyenler ortanca (medyan) olarak gösterildi. Kategorik değişkenler sayı ve yüzde olarak belirtildi. Kategorik değişkenlerin karşılaştırılması için Ki-kare veya Fisher exact Ki-kare testleri kullanıldı. Tüm istatistiksel analizlerde p değeri < 0.05 anlamlı kabul edildi.

4. BULGULAR

Çalışmaya kardiyoloji polikliniğine veya acil servise çeşitli şikayetlerle (pil yerinde kızarıklık, akıntı, ateş, şok, senkop gibi) başvuran, bu nedenle kardiyoloji servisine veya KYBÜ'ye yatırılan, yatışı sırasında pil ekstraksiyonu planlanan 64 ICED hastası alındı. Çalışmaya alınan hastaların bazal karakteristik özellikleri Tablo 4.1'de gösterilmektedir. Buna göre hastaların ortalama yaşı 61.3 ± 15 yıl ve bu hastaların %79.7'si (n=51) erkek cinsiyette idi. Hastaların ortalama VKİ'si 25.6 kg/m^2 olarak hesaplandı. Komorbid hastalıklar olarak HT %59.4, KY %48.4, KAH %45.3, DM %39.1, KBH %18.8, AF %17.2, KOAH %15.6 ve SVO %9.4 hastada mevcuttu.

Tablo 4.1: Hastaların bazal karakteristik özellikleri

Değişkenler	**n (64)**
Yaş, yıl	61.3 ± 15
Cinsiyet, Erkek	51(%79.7)
Boy, cm	170 (150 - 185)
Kilo, kg	74.1 ± 11.8
Vücut kitle indeksi, kg/m^2	25.6 (18.5 - 35.1)
Hipertansiyon, n (%)	38 (%59.4)
Diyabetes mellitus, n (%)	25 (%39.1)
Koroner arter hastalığı, n (%)	29 (%45.3)
Atriyal fibrilasyon, n (%)	11 (%17.2)
Kronik obstrüktif akciğer hastalığı, n (%)	10 (%15.6)
Kronik böbrek hastalığı, n (%)	12 (%18.8)
Serebrovasküler olay, n (%)	6 (%9.4)
Kalp yetersizliği, n (%)	31 (%48.4)

Kardiyovasküler implante edilebilir elektronik cihaz ekstraksiyonu yapılan hastaların işleme ait özellikleri ayrıntılı olarak Tablo 4.2'de belirtilmektedir. Buna göre ICED ekstraksiyonunun en sık sebebini %89.1 oran ile enfeksiyonlar oluşturmaktaydı. Geri kalan %11.9 hastada ICED ekstraksiyonunun sebebi lead disfonksiyonu idi. ICED implantasyondan ekstraksiyona kadar geçen süre ortalama 6 yıl iken, bu süre en uzun 22 yıl, en kısa 1 yıl idi. Ayrıca işlem sırasında %34.4 hastada tek, %45.3 hastada çift ve %20.3 hastada 3 lead çıkartıldı. Bunun yanında daha önceki batarya replasmanının sayısına bakacak olursak %60.9 hastada daha önce hiç replasman yapılmadığı, %25 hastada 1 kez, %4.2 hastada 2 kez,%3.1 hastada 3 kez, %4.7 hastada 4 kez ve %1.6 hastada daha önce 6 kez replasman yapıldığı saptandı.

ICED ekstraksiyonu sonrası hastaların %37.5'inde pil ihtiyacı olduğu belirlendi. ICED ekstraksiyonu sırasında hastaların %43.8'inde ekstraksiyon cihazı kullanılırken geri kalan %56.2 hastada cihaz kullanılmadan ekstraksiyon yapıldı. Ekstraksiyon cihazı kullanılan tüm hastalarda Cook cihazı kullanıldı. Hastaların ortalama yatış süresi 22 gündü.

Tablo 4.2: İşlem Özellikleri

Cihaz ekstraksiyon sebebi, n (%)	
Enfeksiyon	57(%89.1)
Lead disfonksiyonu	7 (%10.9)
İlk implantasyondan sonra geçen süre, yıl	6 (1-22)
Çıkarılan cihazın kablo sayısı, n (%)	
1	22 (%34.4)
2	29 (%45.3)
3	13 (%20.3)
Daha önceki replasman sayısı, n (%)	
0	39 (%60.9)
1	16 (%25)
2	3 (%4.7)
3	2 (%3.1)
4	3 (%4.7)
6	1 (%1.6)
Pil ihtiyacı olan hasta, n (%)	24 (%37.5)
Ekstraksiyon cihazı kullanılan hasta, n (%)	28 (%43.8)
Hastane yatış süresi, gün	22 (5-75)

Yatışı yapılan ICED'li hastaların pil cebinin gözle görülür enfeksiyon durumunu, yara veya kan kültürü sonuçlarını ve çıkarılan materyalde üreyen mikroorganizmaların türlerini gösteren veriler Tablo 4.3'de görülmektedir. Buna göre yatışı yapılan hastaların ilk muayene esnasında pil cebi inspeksiyonu bulgularına bakılacak olursa bu hastaların yalnızca %10.9'unda pil yerinde enfektif bir görünüm olmadığı, geri kalan %89.1 hastada enfektif bulgular olduğu tespit edildi. Enfektif bulgu olarak %37.5 hastada akıntı ve cilt erozyonu, %21.9 hastada sadece akıntı, %18.8 hastada sadece cilt erozyonu, %7.8 hastada koleksiyon ve %3.1 hastada ekokardiyografi ile görülen izole lead enfeksiyonu/vejetasyon olduğu belirlendi.

Bu hastaların yara yerinden ve kanından kültür alındı. Kültür sonuçlarında hastaların %76.6'sında üreme görülmezken, geri kalan %23.4 hastada kültür sonucu pozitif geldi. En sık üreyen bakteri %7.8 oranıyla Staphylococcus Epidermidis iken onu sırasıyla Staphylococcus Aureus (%6.3), Klebsiella Pneumonia (%4.7), Staphylococcus Hominis (%3.1) ve Staphylococcus Haemolyticus (%1.6) izledi.

Lead ekstraksiyonu sonrası çıkarılan materyalde bakılan kültür sonucunda yine hastaların %67.1'inde hiçbir üreme olmazken, geri kalan hastaların %32.9'unda çeşitli mikroorganizmalar görüldü. Bunlardan en sık üreyen mikroorganizma %7.8 oranla Staphylococcus Epidermidis iken ikinci sıklıkla ve %4.7 oranla Klebsiella Pneumonia ve Burkholderia Cepacia, %3.1 oranla Staphylococcus Aureus ve Staphylococcus Capitis, %1.6 oranla da Staphylococcus Hominis, Staphylococcus Haemolyticus, Burkholderia Vietnamiensis, Achromobacter Denitrificans, Bacillus Altitudin ve Corynebacterium species üredi.

Bu enfeksiyonların tedavisi için hastaların %18.8'inde çoklu antibiyotik kullanımına ihtiyaç duyulurken, hastaların %35.9'unda Vankomisin, %32.8'inde Sefazol, %29.7'sinde Daptomisin, %6.3'ünde Meropenem, %3.1'inde Tekosit, %1.6'sında Gentamisin ve %1.6'sında Rifampisin kullanıldı.

Antibiyotik başlanılan enfektif hastaların tedavilerine en az 10 gün intravenöz yoldan antibiyotik ile hastanede devam edildi. Enfeksiyon durumuna günlük muayene ve ateş takibi, 3 günde bir enfeksiyon parametreleri olan ESR, CRP ve prokalsitonin değerlerinin ölçümü ve hastaların kliniğine göre bakıldı. Klinik ve/veya laboratuvar olarak kötüye giden hastalarda antibiyotik değişimi yapıldı veya yeni bir antibiyotik eklenerek çoklu antibiyoterapiye geçildi. Pil bağımlı olan hastaların cihazları antibiyotik tedavileri bittikten sonra enfeksiyon durumu düzeldiyse taburcu olmadan önce takıldı. Diğer hastalara tekrar ICED takılması hastaların komorbid ve klinik durumuna göre poliklinik kontrollerinde karar verilmesi planlandı.

Tablo 4.3: Hastaların pil cebi muayene bulguları, kültür sonuçları ve çıkarılan materyalde üreyen mikroorganizma durumu

	N (64)
Pil cebi muayene bulguları	
Enfektif görünüm yok	7 (%10.9)
Akıntı	14 (%21.9)
Cilt erozyonu	12 (%18.8)
Akıntı + cilt erozyonu	24 (%37.5)
Kolleksiyon	5 (%7.8)
İzole lead enfeksiyonu/vejetasyon	2 (%3.1)
Yara veya kan kültürü sonuçları	
Üreme yok	49 (%76.6)
Staphylococcus hominis	2 (%3.1)
Staphylococcus aureus	4 (%6.3)
Staphylococcus haemolyticus	1 (%1.6)
Klebsiella pneumoniae	3 (%4.7)
Staphylococcus epidermidis	5 (%7.8)
Çıkarılan materyalden üreyen mikroorganizma	
Üreme yok	43 (%67.1)
Staphylococcus hominis	1 (%1.6)
Staphylococcus aureus	2 (%3.1)
Staphylococcus haemolyticus	1 (%1.6)
Klebsiella pneumoniae	3 (%4.7)
Staphylococcus epidermidis	5 (%7.8)
Burkholderia vietnamiensis	1 (%1.6)
Burkholderia cepacia	3 (%4.7)
Achromobacter denitrificans	1 (%1.6)
Staphylococcus capitis	2 (%3.1)
Bacillus altitudin	1 (%1.6)
Corynebacterium species	1 (%1.6)
Enfeksiyon için kullanılan antibiyotikler	
Çoklu Antibiyotik	12(%18.8)
Daptomisin	19(%29.7)
Sefazol	21(%32.8)
Meropenem	4 (%6.3)
Tekosit	2 (%3.1)
Vankomisin	23(%35.9)
Gentamisin	1 (%1.6)
Rifampisin	1 (%1.6)

Hastaların KİEEC ekstraksiyon işlemi öncesi ve sonrası laboratuvar sonuçları Tablo 4.4'de izlenmektedir. Buna göre hastaların işlem öncesine kıyasla işlem sonrası hemoglobin (sırasıyla 12.9 ± 2.3'e karşı 12.1 ± 2.2 g/dL, $p< 0.001$) ve albümin (sırasıyla 40.9 ± 4'e karşı 38.2 ± 3.8 g/L, $p< 0.001$) değerinde anlamlı bir düşüş olduğu

görüldü. Bunun aksine hastaların ESR (sırasıyla 24'e karşı 34.8 mm/saat, p<0.001), CRP (sırasıyla 0.009'a karşı 0.017 g/L, p< 0.001), prokalsitonin (sırasıyla 0.03'e karşı 0.06 µg/L, p< 0.001) ve NT-proBNP (sırasıyla 927'ye karşı 1827 ng/L, p= 0.035) değerlerinde işlem öncesine kıyasla işlem sonrası anlamlı bir artış olduğu belirlendi. Fakat hastaların platelet (sırasıyla 248.6 ± 73'e karşı 245.3 ± 73.2 10^9/L, p= 0.658), eGFR (sırasıyla 78.4 ± 27.3'e karşı 81.6 ± 34.3 mL/dk/1.73/m^2, p= 0.316), kreatinin (sırasıyla 0.94'a karşı 0.92 mg/dL, p= 0.859) değerlerinde işlem öncesi ve sonrası anlamlı bir fark saptanmadı.

Tablo 4.4: Hastaların işlem öncesi ve sonrası kan parametrelerindeki değişim

Parametreler	**İşlem Öncesi**	**İşlem Sonrası**	**P değeri**
Hemoglobin, g/dL	12.9 ± 2.3	12.1 ± 2.2	<0.001
Platelet, 10^9/L	248.6 ± 73	245.3 ± 73.2	0.658
eGFR, mL/dk/1.73/m^2	78.4 ± 27.3	81.6 ± 34.3	0.316
Albümin, g/L	40.9 ± 4	38.2 ± 3.8	<0.001
WBC, 10^9/L	8 (3.6 - 16.6)	9 (5 - 25)	0.004
Kreatinin, mg/dL	0.94 (0.62 - 3.7)	0.94 (0.48 - 3.6)	0.859
CRP, g/L	0.009 (0 - 0.2)	0.017 (0 - 0.8)	<0.001
ESR, mm/saat	24 (3 - 103)	34.8 (3 - 114)	<0.001
Prokalsitonin, µg/L	0.03 (0 - 13.4)	0.06 (0 - 46.2)	<0.001
NT-proBNP, ng/L	927 (35 - 35000)	1827 (35 - 35000)	0.035

Kısaltmalar: CRP: C-reaktif protein, eGFR: tahmini glomerüler filtrasyon hızı, ESR: eritrosit sedimentasyon oranı, NT-proBNP: N-terminal beyin natriüretik peptit, WBC: beyaz kan hücresi.

Hastaların işlem öncesi ve işlemden sonra yapılan TTE parametrelerindeki değişim Tablo 4.5'de gösterilmektedir. Bu parametrelerden LVEF, Septal E′, lateral E′, mitral E ve LVGLS değerleri arasında işlem öncesi ve sonrası anlamlı bir fark izlenmedi. Fakat işlem öncesine kıyasla işlem sonrası mitral A değerinde (sırasıyla 68.6'ya karşı 76.1 m/s, p= 0.001) anlamlı bir artış saptanırken, LA volüm (sırasıyla 23.2'ye karşı 21.9 mL, p= 0.049), LAVI (12.3'e karşı 11.7 mL/m^2, p= 0.014) ve mitral E/A (sırasıyla 1.14'e karşı 1.04, p= 0.034) değerlerinde ise anlamlı bir azalma olduğu görüldü.

Triküspit yetersizliği ciddiyetine bakacak olursak işlem sonrası ciddi TY oranının anlamlı derecede arttığı görüldü (sırasıyla %6.25'e karşı %18.75, p< 0.001). Buna karşın hafif ve orta dereceli TY oranında anlamlı bir fark izlenmedi. Ayrıca sPAB değerinin de benzer olduğu görüldü (sırasıyla 30.3'e karşı 31.9 mmHg, p=

0.300). M-mode ekokardiyografi ile bakılan ve RV sistolik fonksiyonu hakkında bilgi veren bir parametre olan TAPSE değerinin ise işlem öncesine kıyasla işlem sonrası istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde azalmış olduğu belirlendi (sırasıyla 1.6'ya karşı 1.5 cm, p= 0.016). Ayrıca yine sağ ventrikül sistolik fonksiyonları hakkında bilgi veren DD ekokardiyografi parametresi olan RV TDI değerinde işlem öncesi ve sonrasında anlamlı bir değişiklik izlenmediği gösterildi (sırasıyla 10.9'a karşı 11.8 cm/s, p= 0.267). Dahası, AVC ve RAV değerlerinde de yine işlem öncesi ve sonrası fark izlenmedi.

Sağ ventrikülün strain ekokardiyografi sonuçlarına bakacak olursak, RVFWB (sırasıyla %-20.5'e karşı %-18.6, p= 0.001), RVA (sırasıyla %-17.4'e karşı %-16, p= 0.001) ve RVGLS (sırasıyla, %-19.5'e karşı %-17.3, p= 0.001) değerlerinde lead ekstraksiyonu sonrası anlamlı bir azalma olduğu tespit edildi. Buna karşın işlem sonrası RVFWM değerinde (sırasıyla %-18.4'e karşı %-17.2, p= 0.197) anlamlı bir fark izlenmedi.

Tablo 4.6: Hastaların işlem öncesi ve sonrası ekokardiyografi parametrelerindeki değişim

Parametreler	**İşlem öncesi**	**İşlem sonrası**	**P değeri**
LVEF, %	37.6 (15.4- 62)	37.3 (12.3 - 63)	0.725
Septal E', cm/s	6.8 (2 - 50.3)	6.3 (3 - 10.9)	0.763
Lateral E', cm/s	8.1 (3 - 16.8)	8.6 (3.1 - 15.5)	0.093
Mitral E, m/s	78.3 (15 - 232)	79.4 (30 - 180)	0.669
Mitral A, m/s	68.6 (20 - 150)	76.1 (26 - 180)	0.001
Mitral E/A	1.14 (0.22 - 4.5)	1.04 (0.33 - 4.38)	0.034
LVGLS, %	-12.2 (-21 - -4.5)	-12.2 (-21.2 - -4.1)	0.666
LA volüm, mL	23.2 (10.3 - 86)	21.9 (9.9 - 75)	0.049
LAVI, mL/m^2	12.3 (6.3 - 41.7)	11.7 (6.4 - 36.4)	0.014
Triküspit yetersizliği ciddiyeti			
Hafif	48 (%75)	44 (%68.75)	
Orta	12 (%18.75)	8 (%12.5)	
İleri	4 (%6.25)	12 (%18.75)	<0.001
sPAB, mmHg	30.3 (14 - 63)	31.9 (13 - 76)	0.300
TAPSE, cm	1.6 (0.7 - 2.7)	1.5 (0.7 - 2.4)	0.016
RV TDI S', cm/s	10.9 (-29.1 - 21.1)	11.8 (5.7 - 18)	0.267
AVC, ms	377.8 (235 - 619)	385 (277 - 580)	0.768
RAV, mL	18 (8 - 33.5)	18 (7.4 - 40)	0.907
RVFWB, %	-20.5 (-35.3 - -9.3)	-18.6 (-34.6 - 27.5)	0.001
RVFWM, %	-18.4 (-41 - -3.1)	-17.2 (-52 - -6)	0.197
RVA, %	-17.4 (-33.8 - -6.3)	-16 (-29.9 - -3)	0.001
RVGLS, %	-19.5 (-33.6 - -9.7)	-17.3 (-33.3 - -2.4)	0.001

Kısaltmalar: A: Geç mitral inflow velositesi, AVC: aortik kapak kapanma zamanı, E:erken mitral inflow velositesi, E': erken diyastolik anüler velosite, LA: sol atriyum, LAVI: sol atriyal volüm indeksi, LVGLS: sol ventrikül global longitudinal strain, RAV: sağ atriyal volüm, RVA: sağ ventrikül apikali, RVFWB: sağ ventrikül serbest duvar bazali, RVFWM: sağ ventrikül serbest duvar midi, RVGLS: sağ ventrikül global longitudinal strain, RV TDI: sağ ventrikül doku Doppler görüntüleme, sPAB: sistolik pulmoner arter basıncı, TAPSE: triküspit anüler düzlem sistolik hareketi.

5. TARTIŞMA

Çalışmamız İEKEC hastalarında ekstraksiyon sonrası akut dönemde RV sistolik fonksiyonlarını strain/strain rate ekokardiyografi ile değerlendiren literatürdeki ilk çalışmadır. Bu çalışmanın en önemli sonucu İEKEC ekstraksiyonundan sonra akut dönemde RV sistolik fonksiyonlarında bir azalma olduğunun gösterilmesidir. Bunun yanında yaptığımız bu tek merkezli çalışmanın sonucunda İEKEC ekstraksiyonlarının en sık sebebinin enfeksiyon, yara yerinde ve ekstrakte materyalde üreyen en sık mikroorganizmanın cildin normal florasında en çok bulunan bakteri olan staphylococcus epidermidis olduğu ve ekstraksiyon için vakaların yarısından azında cihaza ihtiyaç duyulduğu anlaşıldı. Ayrıca ekstraksiyon yapılan hastalarda işlem sonrası anlamlı derecede hemoglobin düşüşünün görüldüğü, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında ise anlamlı bir değişikliğin olmadığı belirlendi.

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihazlar 1960'larda rutin klinik kullanıma girmiştir. Günümüzde bu cihazlar KP'lere ek olarak İKD'leri ve KRT'leri de içermektedir. İEKEC'ler birçok faydalı terapötik müdahale sunar. İdeal koşullar altında, bu cihazlar aynı anda hem ömrü uzatırlar hem de yaşam kalitesini artırırlar [80]. Bu nedenle İEKEC'lerin endikasyonları ve implantasyon oranları tüm dünyada artmaktadır. Bu, İEKEC'lerle ilişkili komplikasyonlarda eşzamanlı bir artışa yol açmıştır. Cihaz enfeksiyonu ve endokardit, elektrofizyologlar tarafından en çok korkulan komplikasyonlardır. Enfeksiyon, jeneratör cebi ve elektrot tellerinin enfeksiyonu olarak ortaya çıkabilen ve endokardiyal yapıları da içerebilen, nadir görülen ancak ciddi bir komplikasyondur. İEKEC enfeksiyonları artık tüm endokardit vakalarının %10'unu oluşturmaktadır [81]. Yara ayrılması, cihaz enfeksiyonunun ilk işareti ve yakın takip için bir alarm olabilir. Bu hastalarda yatış süreleri çok uzundur ve birden fazla kez hastaneye yatış ihtiyacı yaygındır [82]. Ayrıca enfekte olmuş sistemleri kurtarma girişimleri genellikle gereksiz yere uzun süreli antibiyotik tedavi süreçleriyle sonuçlanır [83]. Bizim çalışmamızda da İEKEC ekstraksiyonu yapılan hastaların ortalama yatış süresi 22 gün olup çok daha uzun süre yatan hastalarımız mevcuttu. Halbuki İEKEC'lerin kısmi çıkarılması veya tek başına antibiyotik tedavisi ile vakaların %50 ile %100'ünde enfeksiyon relapsı görülürken, sistemin tamamen çıkarılmasıyla bu oran %0 ile %4.2'lere kadar düşmektedir [11, 84,85]. Ayrıca, cihaz çıkarılmadan sadece antibiyotik tedavisi, 30 günlük mortalitede 7 kat artış ile ilişkili

bulunmuştur [86]. Bu nedenle cihaz enfeksiyonlarını tedavi etmekten daha çok önlemek hayati önem taşımaktadır. Amerikan Kalp Derneği/Amerikan Kardiyoloji Koleji/Kalp Ritmi Derneği'nden mevcut uzmanlar, kesin İEKEC enfeksiyonu, lead endokarditi, cep apsesi, cihaz erozyonu veya bakteriyemisi olan hastalarda tüm aparatların (cihaz ve lead'ler) çıkarılmasını önermektedir [11]. TLE, kardiyak İEKEC ilişkili enfeksiyonlar için altın standart tedavidir. Enfeksiyonlara ek olarak, lead arızası, tavsiye elektrotları ve cihaz yükseltmeleri gibi diğer endikasyonlar, cihaz ve lead çıkarma prosedürlerinin artan sayısına ve karmaşıklığına katkıda bulunmaktadır. Fakat TLE için en yaygın endikasyon enfeksiyondur [87]. Bizim çalışmamızda da cihaz ekstraksiyonu yapılan hastalarda %89.1 oran ile en sık sebebin enfeksiyon olması bunu desteklemektedir.

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz ekstraksiyonu, > 1 yıldan beri implante edilmiş veya standart bir stile ile traksiyondan fazlasını gerektiren bir lead'in çıkarılmasıdır ve tek başına traksiyonla çıkarılması olan eksplantasyondan farklıdır. Son birkaç on yılda ekstraksiyon prosedürlerinin sayısı büyük ölçüde artmıştır ve yaşlanan popülasyonda birincil ve ikincil implantasyonlara yönelik artan talep ve buna eşlik eden komplikasyonlar, enfeksiyonlar ve yönlendirici güvenlik uyarıları nedeniyle artan revizyon ihtiyacı nedeniyle artmaya devam etmesi muhtemeldir. İşlem, ameliyathane veya hibrit laboratuvar gibi bir komplikasyon durumunda, yüksek kaliteli floroskopi ve cerrahi desteğe kolay erişim olan bir ortamda gerçekleştirilir. Çoğu hastanede, hastanın rahatsızlığını önlemek ve bir komplikasyon durumunda hızlı kurtarma ameliyatına izin vermek için işlem genel anestezi altında uygulanır. İşleme başlamadan önce vital bulgular sürekli olarak izlenmeli ve femoral venden bir damar yolu açılmalıdır. Ekstraksiyon prosedürlerinin büyük çoğunluğu, cihaz yerleştirme bölgesinden, yani superior subklavyen venden gerçekleştirilir. Lead maruziyeti ve kontrolünden sonra, aktif fiksasyon mekanizması geri çekilmeye çalışılır, ardından kısa bir bekleme süresine sahip lead'ler için hafif manuel traksiyon yapılır. Çekiş uygulaması için genellikle bir kilitleme stileti kullanılır (Liberator, Cook Medical Inc., Bloomington, Indiana, ABD; veya Lead Locking Device, Spectranetics, Colorado Springs, Colorado, ABD). Manuel çekiş başarısız olursa, karşı basınca veya karşı çekişe izin veren daha gelişmiş araçlar gerekir. Bu araçlar arasında teleskopik kılıflar, mekanik dilatör kılıflar (Evolution, Cook Medical, Limerick, İrlanda) veya lazer kılıfları (SLS II, Spectranetics) bulunur. Biz manuel çekişle çıkaramadığımız vakaların

tümünde Cook cihazı kullandık. Lead'i mekanik kılıf veya lazerin diseksiyon yapması için bir "ray" olarak kullanmak amacıyla lead üzerinde sürekli çekiş kullanılır. Lead bekleme süresine, lead sayısına ve operatör tercihine bağlı olarak yukarıdakilerin tümünün bir kombinasyonu gerekli olabilir. Superior yaklaşımın başarısız olduğu veya hedeflenen lead'in tamamen intravasküler olarak konumlandırıldığı durumlarda alternatif yaklaşımlar uygulanabilir. Lead ekstraksiyonu için en yaygın yaklaşım süperior subklavyen yaklaşım olmasına rağmen bu yaklaşımda bazı sınırlamalar mevcuttur. Bunlara lead rüptürü, tamamen intravasküler lead'ler veya yukarıdan ekstraksiyona uygun olmayan ciddi şekilde yapışık lead'ler dahildir. Needle's Eye Snare cihazı (Cook Medical) veya GooseNeck Snare cihazı (ev3 Endovasküler, Inc., Plymouth, MN, ABD) gibi femoral ekstraksiyon araçları, subklavyen yolla başarısız ekstraksiyon vakalarında yardımcı olabilir [88,89] ve bazı merkezlerde bu araçlar birincil yaklaşım olarak kullanılmıştır [90]. Başka bir yaklaşım, Bongiorni ve arkadaşları tarafından tarif edildiği gibi internal juguler ven yoluyladır [91] ve minimal komplikasyon [92] ile mükemmel etkinlik göstermiştir. Bu tür alternatif yaklaşımlar faydalı olabilir ve başarılı bir lead ekstraksiyon programına dahil edilmelidir.

Cihaz ekstraksiyonları can sıkıcı olabildiği gibi hasta için önemli ekonomik ve sağlık açısından ciddi sonuçları olabilir. İEKEC ekstraksiyonundan kaynaklanan majör komplikasyonların rapor edilen insidansı % 0.19 ile % 1.8 arasında değişmektedir ve bildirilen ölüm oranı % 0.4'ten azdır [93-97]. Bu komplikasyonlar arasında vasküler laserasyon, kardiyak avulsiyon, hemotoraks, perikardiyal efüzyon, kalp durması ve triküspit yetersizliği sayılabilir [93-97]. Transfüzyon gerektiren kan kaybının hastaların % 0.5 ila % 1.17'sinde meydana geldiği tahmin edilmektedir [93,95-97]. 2.405 lead ekstraksiyonunun yapıldığı bir seride, hastaların % 0.62'sinde kardiyak avulsiyon ve hastaların % 0.41'inde müdahale gerektiren vasküler yaralanma meydana geldiği rapor edilmiştir [97]. Bu hastalarda lead'lere yapışık olan yapıların cihaz cebinden merkezi damarlar boyunca ve endokardiyuma kadar olan seyri boyunca hasar görmesi nedeniyle hayatı tehdit eden majör kardiyovasküler komplikasyonlar meydana gelebilir. Büyük bir damarda veya sağ atriyumda bir yırtık, ani hemodinamik kollaps ile kanamaya neden olabilir. Perforasyonlu RV yaralanmasının, yoğun şekilde yapışık bir miyokardiyal lead'in çıkarılmasıyla meydana geldiği bilinmektedir. Koroner sinüs elektrotlarının çıkarılması artık kardiyak resenkronizasyon tedavisi için sol ventrikül elektrotlarının kullanılmasıyla yaygın olarak görülmektedir. Çoğu

koroner sinüs lead'i hafif traksiyon kullanılarak kolayca çıkarılır. Bu prosedürlerin karmaşıklığına rağmen bildirilen komplikasyon oranı düşüktür. Ancak, bu komplikasyonlar ortaya çıktıklarında kesinlikle yaşamı tehdit ederler. İEKEC lead ekstraksiyonunun komplikasyonlarını değerlendiren 53 çalışmanın sistematik analizi sonucunda, ekstraksiyonla ilgili majör bir komplikasyon yaşayan hastaların % 82'sinde acil cerrahi müdahaleye ihtiyaç olduğu saptanmıştır. Ancak, acil müdahale edilen hastaların sadece % 25'inde mortalite gerçekleştiği belirlenmiştir [98]. Ayrıca 5973'ten fazla lead ekstraksiyonunun yapıldığı tek merkezli bir çalışmada, 20'si sternotomi veya torakotomi gerektiren ve 5'i lokal eksplorasyon veya endovasküler onarımla tedavi edilen, katastrofik komplikasyona sahip 25 hasta bildirilmiştir. Bu hastalar arasında prosedüre bağlı mortalitenin ise % 24 olduğu gösterilmiştir [99]. Bu çalışmalar kardiyak cerrahi müdahale olasılığı ve bununla ilişkili başarılı sonuç için, majör bir komplikasyon meydana geldiğinde kurtarıcı kardiyak cerrahi yedeklemenin önemini vurgulamaktadır. European Heart Journal'da yayınlanan, Avrupa'daki çağdaş uygulamaların en büyük çalışmasına göre, kardiyak lead ekstraksiyonunun yüksek hacimli merkezlerde daha güvenli olduğu ortaya koyulmuştur [100]. Bu çalışmada düşük hacimli bir merkezde ekstraksiyon yapılmasının, hastanedeyken iki kat ölüm riski ile ilişkili olduğu belirlenmiştir. Bizim merkezimiz de cihaz ekstraksiyonlarının çok sık yapıldığı tecrübeli bir merkez olduğu için çalışmamıza alınan hiçbir hastada hastane içi ölüm gerçekleşmemiştir.

Implante edilebilir elektronik cihaz ekstraksiyonlarının RV fonksiyonları üzerindeki akut etkisini araştıran bir çalışma literatürde bulunmamaktadır. Biz bu çalışmada ICED ekstraksiyonunun RV fonksiyonları üzerindeki akut etkisini araştırmayı planladık. RV, sayısız kardiyovasküler sendromun prognozunda önemli bir rol oynar. Sol ventrikülde olduğu gibi, RV fonksiyonu ön yük (venöz dönüş), art yük (pulmoner dolaşımdan kaynaklanan) ve kontraktilite ile belirlenir. RV sistolik fonksiyonunun değerlendirmede geleneksel olarak en yaygın kullnılan yöntem ekokardiyografi ile noninvaziv görüntülemedir. Biz bu nedenle bu çalışmada RV sistolik fonksiyonlarını ekokardiyografik olarak TAPSE, RV TDI S' dalgası ve en önemlisi strain/strain rate görüntüleme ile değerlendirdik.

Triküspit anüler düzlem sistolik hareketi, RV'nin uzunlamasına kasılmasını yansıtan, kolayca gerçekleştirilebilen, tekrarlanabilir bir nicel değerlendirmedir [101-103]. RV odaklı apikal 4 boşluk görünümünde, RV sistolik fonksiyonunun bu tek

boyutlu ölçümü M-modunda diyastolün sonundan sistolün sonuna kadar lateral triküspit anulusun dikey yer değiştirmesinin ölçülmesiyle elde edilir. RV'nin derin subendokardiyal lifleri tarafından üretilen bu uzunlamasına kasılma RV'nin kalp debisinin %80'ini oluşturur [104,105]. Sistolde tabanın apekse doğru alçalması ne kadar büyükse (yani ekranın üst kısmına doğru), sağ ventrikül sistolik fonksiyonu o kadar iyi olur. TAPSE, manyetik rezonans görüntüleme (MRI), sağ kalp anjiyografisi, radyonükleotid çalışmaları, fraksiyonel alan değişikliği ve biplan Simpson'ın yöntemiyle ilişkili olarak RV disfonksiyonu ve ejeksiyon fraksiyonunu güvenilir bir şekilde değerlendirebilir [106-110]. ASE kılavuzları, anormal RV sistolik disfonksiyonu için sınır değeri olarak < 16 mm'yi belirlemiş [111], ancak ASE ve EACVI daha sonra bu sınırı <17 mm olarak revize etmiştir [112]. İkinci kılavuzlar, ortalama normal bir TAPSE değerini 24 ± 3.5 mm olarak bildirmektedir [112]. Bizim çalışmamız sonucunda ekstraksiyon sonrası akut dönemde hastaların ortalama TAPSE değeri 1.5 mm ölçülmüştür. Bu değer işlem öncesi değere göre anlamlı derecede düşük olduğundan RV fonksiyonlarının ekstraksiyondan sonraki akut dönemde azaldığını desteklemektedir. Ayrıca çalışmamızda RV serbest duvar bazalinden PW Doppler yöntemi ile sistolik hız ölçümü yapılarak S’ dalgası elde edildi. S’ dalgası sistolik velositeyi temsil ettiği için RV’nin longitudinal fonksiyonu hakkında bilgi vermektedir [113]. Fakat çalışmamız sonucunda RV S’ dalgasında işlem sonrası akut dönemde anlamlı bir fark olmadığı gösterildi.

Sağ ventrikül fonksiyonlarının konvansiyonel ekokardiyografi ile değerlendirilmesi, trabeküler yapılar nedeniyle endokardiyal hattın belirlenmesi, toraks içerisindeki konumundan ötürü RV serbest duvarının görüntülenmesi teknik açıdan zordur. Bu nedenle RV fonksiyonlarının kapsamlı görüntülenebilmesi için farklı tekniklerin bir arada kullanılması gerekmektedir. RV fonksiyonu değişik patolojilerde farklılıklar göstermektedir ve heterojen yapısı nedeniyle bölgesel deformasyonların gösterilmesi gerekmektedir. Bu amaçla günümüzde “strain ekokardiyografi” kullanılmaya başlanmıştır. Strain değerleri renkli Doppler görüntüleme ve 2D ekokardiyografide “speckle” (benek) yöntemiyle analiz edilebilmektedir. Çalışmamızda strain değerlerinin analizinde, açı bağımlı olmaması, 2D görüntüleme kalitesine ve kare hızına daha az bağımlı olması, hem apikal hem de kesitsel görüntü elde edilebilmesi ve tekrarlanabilirliğinin yüksek olması nedeniyle “speckle” yöntemi tercih edildi. “Speckle” yönteminde apikal, 2D ve 3D

ekokardiyografi probu ile apikal dört boşluk, apikal iki boşluk ve uzun eksen görüntüleri, kayıtlar üzerinden özel bir yazılım ile (EchoPAC 6.3.6) manuel olarak bir karede sağ ve sol ventrikül endokardiyal sınırları işaretlenerek, otomatik bir yazılım tarafından endokard sınırı çizildi ve "speckle" takibi yapılarak strain değerleri hesaplandı [114]. RV strain ekokardiyografi sonucunda ekstraksiyon sonrası akut dönemde RVFWB ve RVA'da istatistiksel olarak anlamlı azalma olduğu saptandı. Ayrıca RVGLS değerinde de yine anlamlı bir azalma görüldü.

Çalışmanın kısıtlılıkları

Bu çalışmanın bazı sınırlamaları vardır. İlk olarak, çalışmamızın örneklem büyüklüğü rölatif olarak küçüktür. İkincisi çalışma tek merkezde ve non-randomize dizayna sahip olduğundan sonuçları tüm toplumu kapsamayabilir. Üçüncüsü çalışmamızda akut dönem RV fonksiyonları değerlendirilirken çıkarılan lead sayısına göre bir gruplandırma yapılmamıştır. Halbuki biventriküler lead çıkarılan hastalar ile tek ventrikülden lead çıkarılan hastalar arasında Rv fonksiyonları açısından bir fark olabilir. Dördüncü olarak, çalışmamızda RV fonksiyonlarının hem konvansiyonel hem de strain ekokardiyografi ile değerlendirilmesi daha kapsamlı bilgiler sağlayabilirdi. Çalışmamızda konvansiyonel parametreler çok fazla kullanılmamıştır. Bu nedenle İEKEC bulunan ve çeşitli nedenlerle ekstraksiyon planlanan hastalarda RV sistolik fonksiyonlarını değerlendirmek ve sonuçlarını tüm topluma genelleyebilmek için daha geniş ölçekli, lead sayısına göre gruplandırılarak değerlendirilen, konvansiyonel parametrelerin tümünün yer aldığı, randomize ve çok merkezli çalışmalara ihtiyaç vardır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

İmplante edilebilir kardiyak elektronik cihaz ekstraksiyonları, cihaz yönetiminin ayrılmaz bir parçasıdır. Cihaz enfeksiyonu, lead ekstraksiyonları için en yaygın endikasyon olmaya devam etmektedir, ancak artan deneyim ve araçlar, teknikler ve sonuçlardaki gelişmeler ile venöz erişimin sürdürülmesi veya lead revizyonları gibi diğer amaçlara yönelik ekstraksiyonların sayısı da artmaya devam edecektir. Prosedürel komplikasyonların sıklıkla felakete yol açtığı göz önüne alındığında bu prosedürlerün uygun cerrahi desteğe sahip, yeterince eğitimli operatörler tarafından gerçekleştirilmesi zorunlu hale gelmektedir. Bu çalışma sonucunda İEKEC ekstraksiyonlarının akut dönemde RV fonksiyonlarında azalmaya yol açtığı kanıtlanmıştır. Bu nedenle bu hastaların işlem sonrası takibinde RV fonksiyon bozukluğuna bağlı hipotansiyon, baş dönmesi, ayak ve karın şişliği, dispepsi gibi şikayetler konusunda dikkatli olunması, bu şikayeler ortaya çıktığında RV sistolik fonksiyon bozukluğundan şüphelenilmesi ve buna yönelik tedavilerin başlanması önerilir.

7. KAYNAKLAR

[1] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Heart Rhythm 2017;14(12):e503-e551.

[2] Goldberger Z, Lampert R. Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies. JAMA 2006;295(7):809-18.

[3] Raatikainen MJ, Arnar DO, Merkely B, Camm AJ, Hindricks G. Access to and clinical use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2016 Report from the European Heart Rhythm Association. Ep Europace 2016;18:p. iii1-iii79.

[4] Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. J Am Coll Cardiol 2012;60(16):1540-45.

[5] Sadek MM, Goldstein W, Epstein AE, Schaller RD. Cardiovascular implantable electronic device lead extraction: evidence, techniques, results, and future directions. Curr Opin Cardiol 2016;31(1):23-28.

[6] Voigt A, Shalaby A, Saba S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. J Am Coll Cardiol 2006;48:590–91.

[7] Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace 2012;14:124–34.

[8] Tarakji KG, Chan EJ, Cantillon DJ, Doonan AL, Hu T, Schmitt S, Fraser TG, Kim A,Gordon SM, Wilkoff BL. Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes. Heart rhythm 2010;7(8):1043 47.

[9] Baddour LM. Cardiac device infection--or not. Circulation 2010;121(15):1686-87.

[10] Le KY, Sohail MR, Friedman PA, Uslan DZ, Cha SS, Hayes DL, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. Heart Rhythm 2011; 8:1678-85.

[11] Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). Heart Rhythm 2009;6:1085-104.

[12] Kowalski M, Herbots L, Weidemann F, Breithardt O, Strotmann J, Davidavicius G, et al. One-dimensional ultrasonic strain and strain rate imaging: a new approach to the quantitation of miyocardial function in patients with aortic stenosis. Ultrasound Med Biol 2003;29(8):1085-92.

[13] Takeda S, Rimington H, Smeeton N, Chambers J. Long axis excursion in aortic stenosis. Heart 2001;86(1):52-56.

[14] Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. Circ Arrhythm Electrophysiol 2012;5(2):252-57.

[15] Esposito M, Kennergren C, Holmström N, Nilsson S, Eckerdal J, Thomsen P. Morphologic and immunohistochemical observations of tissues surrounding retrieved transvenous pacemaker leads. J Biomed Mater Res 2002;63(5):548-58.

[16] Oto A, Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, Kaya EB, Kabakçı G, et al. Percutaneous extraction of cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads with evolution mechanical dilator sheath: a single-centre experience. Europace 2010;13(4):543-47.

[17] Mazzone P, Migliore F, Bertaglia E, Facchin D, Daleffe E, Calzolari V, et al. Safety and efficacy of the new bidirectional rotational Evolution®mechanical lead extraction sheath: results from a multicentre Italian registry. Ep Europace, 2017;20(5):829-34.

[18] Cleland JGF, Daubert J-C, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. N Engl J Med 2005;352 (15):1539-49.

[19] Mullens W, Bartunek J, Tang WHW, Delrue L, Herbots L, Willems R, et al. Early and late effects of cardiac resynchronization therapy on force-frequency relation and contractility regulating geneexpression in heart failure patients. Heart rhythm 2008;5 (1):52-59.

[20] St John Sutton MG, Plappert T, Abraham WT, Smith AL, DeLurgio DB, Leon AR, et al. Effect of cardiac resynchronization therapy on left ventricular size and functionin chronic heart failure. Circulation 2003;107 (15):1985-90.

[21] Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N Engl J Med 1980;303 (6):322-24.

[22] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, Edgerton JR, Ellenbogen KA, Gold MR, et al. 2018ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. Circulation. 2019 Aug 20;140(8):e382-e482.

[23] Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. TheTask Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA), 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2014;67(1):58.

[24] O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DEJ, Chung MK, de Lemos JA, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with th. Catheter Cardiovasc Interv. 2013;82(1):E1-27.

[25] Petrina M, Goodman SG, Eagle KA. The 12-lead electrocardiogram as a predictive toolof mortality after acute myocardial infarction: current status in an era of revascularization and reperfusion. Am Heart J 2006;152(1):11-18.

[26] McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021;42(36):3599-

26.

[27] Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy: a report of the American Collegeof Cardiology Foundation appropriate use criteria task force. Heart rhythm 2013;10 (4):e11-58.

[28] Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmiasand the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on ClinicalPractice Gui. Heart rhythm 2018;15 (10):e190-e252.

[29] Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the Europe. Eur Heart J 2015;36 (41):2793-67.

[30] Freeman J V, Wang Y, Curtis JP, Heidenreich PA, Hlatky MA. Physician procedurevolume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. Circulation 2012;125(1):57-64.

[31] Martindale RG, Deveney CW. Preoperative risk reduction: strategies to optimize outcomes. Surg Clin North Am 2013;93(5):1041-55.

[32] Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L,et al. Strategies to preventsurgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol 2014;35:S66-88.

[33] Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. Surg Infect (Larchmt) 2013;14 (1):73-156.

[34] Kutinsky IB, Jarandilla R, Jewett M, Haines DE. Risk of hematoma complications afterdevice implant in the clopidogrel era. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010;3 (4):312-18.

[35] DE Sensi F, Miracapillo G, Cresti A, Severi S, Airaksinen KEJ. Pocket Hematoma: A call for definition. Pacing Clin Electrophysiol 2015;38 (8):909-13.

[36] Thal S, Moukabary T, Boyella R, Shanmugasundaram M, Pierce MK, Thai H, et al. The relationship between warfarin, aspirin, and clopidogrel continuationin the peri-procedural period and the incidence of hematoma formation after device implantation. Pacing Clin Electrophysiol 2010;33 (4):385-88.

[37] Wiegand UKH, LeJeune D, Boguschewski F, Bonnemeier H, Eberhardt F, SchunkertH, et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillatorsurgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. Chest 2004;126 (4):1177-86.

[38] van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, Borleffs CJW, Schalij MJ, van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinicaltrials. Journal of the Am Coll Cardiol 2011;58 (10):995-1000.

[39] Lin YS, Hung SP, Chen PR, Yang CH, Wo HT, Chang PC, et al. Risk factors influencing complications of cardiacimplantable electronic device implantation: infection, pneumothorax and heart perforation: a nationwide population-based cohort study. Medicine 2014;93 (27):e213.

[40] Armaganijan LV, Toff WD, Nielsen JC, Andersen HR, Connolly SJ, Ellenbogen KA, et al. Are elderly patients at increased risk of complications following pacemakerimplantation? A meta-analysis of randomized trials Pacing Clin Electrophysiol 2012;35 (2):131-34.

[41] Loiselle A, Parish JM, Wilkens JA, Jaroszewski DE. Managing iatrogenic pneumothorax and chest tubes. J Hosp Med 2013;8 (7):402-408.

[42] Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al.16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. J Am Coll Cardiol 2011;58 (10):1001-1006.

[43] Deharo JC, Quatre A, Mancini J, Khairy P, Le Dolley Y, Casalta JP, et al. Long-term outcomesfollowing infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matchedcohort study. Heart (British Cardiac Society). 2012;98 (9):724-31.

[44] Sohail MR, Hussain S, Le KY, Dib C, Lohse CM, Friedman PA, et al. Risk factors associated with early- versus late-onset implantable cardioverter-defibrillator infections. J Interv Card Electrophysiol. 2011 Aug;31(2):171-83.

[45] Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a largeprospective study. Circulation 2007;116 (12):1349-55.

[46] Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. Circulation 2010;122 (16):1553-61.

[47] Voigt A, Shalaby A, Saba S. Continued rise in rates of cardiovascular implantable electronic device infections in the United States: temporal trends and causative insights. Pacing Clin Electrophysiol 2010;33 (4):414-19

[48] Johansen JB, Jorgensen OD, Moller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infectionin a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. Eur Heart J 2011;32 (8):991-98.

[49] Hussein AA, Baghdy Y, Wazni OM, Brunner MP, Kabbach G, Shao M, et al. Microbiology of cardiac implantable electronic device infections. JACC Clin Electrophysiol 2016;2 (4):498-505.

[50] Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, Friedman PA, Hayes DL, Stoner SM, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. Arch Intern Med 2007;167 (7):669-75.

[51] Rusanov A, Spotnitz HM. A 15-year experience with permanent pacemaker and defibrillator lead and patch extractions. The Annals of thoracic surgery. 2010;89 (1):44-50.

[52] Klug D, Lacroix D, Savoye C, Goullard L, Grandmougin D, Hennequin JL, et al. Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads: clinical presentation and management. Circulation 1997;95 (8):2098-107.

[53] Cook RJ, Ashton RW, Aughenbaugh GL, Ryu JH. Septic pulmonary

embolism: presenting features and clinical course of 14 patients. Chest 2005;128 (1):162-66.

[54] Durack DT, Lukes AS, Bright DK. New criteria for diagnosis of infective endocarditis: utilization of specific echocardiographic findings. Duke Endocarditis Service. Am J Med 1994;96 (3):200-209.

[55] Victor F, De Place C, Camus C, Le Breton H, Leclercq C, Pavin D, et al. Pacemaker lead infection: echocardiographic features, management, and outcome. Heart (British Cardiac Society) 1999;81(1):82-87.

[56] Downey BC, Juselius WE, Pandian NG, Estes NAM 3rd, Link MS. Incidence andsignificance of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead masses discovered during transesophageal echocardiography. Pacing Clin Electrophysiol 2011;34 (6):679-83.

[57] Viganego F, O'Donoghue S, Eldadah Z, Shah MH, Rastogi M, Mazel JA, et al. Effect of early diagnosis and treatment with percutaneous lead extraction on survival inpatients with cardiac device infections. Am J Cardiol 2012;109(10):1466-71.

[58] Gouriet F, Bayle S, Le Dolley Y, Seng P, Cammilleri S, Stein A, et al. Infectious endocarditis detected by PET/CT in a patient with a prostheticknee infection: case report and review of the literature. Scand J Infect Dis 2013;45 (7):570-74.

[59] Bensimhon L, Lavergne T, Hugonnet F, Mainardi J-L, Latremouille C, Maunoury C, et al. Whole body 18 F positron emission tomography imaging for the diagnosis of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator infection: a preliminary prospective study. Clin Microbiol Infect 2011;17(6):836-44.

[60] Ploux S, Riviere A, Amraoui S, Whinnett Z, Barandon L, Lafitte S, et al. Positron emission tomography in patients with suspected pacing system infections mayplay a critical role in difficult cases. Heart rhythm 2011;8 (9):1478-81.

[61] Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB, Gammage M, Guleri A, Howard P, Olson E, Perry JD, Prendergast BD, Spry MJ, Steeds RP, Tayebjee MH, Watkin R; British Society for Antimicrobial Chemotherapy; British Heart Rhythm Society; British Cardiovascular Society; British Heart Valve Society; British Society for Echocardiography. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a

joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). J Antimicrob Chemother 2015;70(2):325-59.

[62] Klug D, Wallet F, Lacroix D, Marquié C, Kouakam C, Kacet S, Courcol R. Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection. Heart 2004;90(8):882-86.

[63] Dy Chua J, Abdul-Karim A, Mawhorter S, Procop GW, Tchou P, Niebauer M, et al. The role of swab and tissue culture in the diagnosis of implantable cardiac device infection. Pacing Clin Electrophysiol 2005;28 (12):1276-81.

[64] Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. Heart rhythm 2014;11 (5):799-805.

[65] Rigolin VH, Robiolio PA, Wilson JS, Harrison JK, Bashore TM. The forgotten chamber: the importance of the right ventricle. Cathet Cardiovasc Diagn 1995;35(1):18-28.

[66] Tulevski II, Romkes H, Dodge-Khatami A, van der Wall EE, Groenink M, van Veldhuisen DJ, et al. Quantitative assessment of the pressure and volume overloaded right ventricle: imaging is a real challenge. Int J Cardiovasc Imaging 2002;18(1):41-51.

[67] Dell'Italia LJ. The right ventricle: Anatomy, physiology and clinical importance. Curr Probl Cardiol 1987;10:653-720.

[68] Barnard D, Alpert JS. Right ventricular function in health and disease. Curr Probl Cardiol 1987;12(7):417-49.

[69] Armour JA, Pace JB, Randall WC. Interrelationship of architecture and function of the right ventricle. Am J Physiol 1970;218(1):174-79.

[70] McCulloch M, Zoghbi WA, Davis R, Thomas C, Dokainish H. Color Doppler tissue myocardial velocities consistently underestimate spectral doppler tissue velocities: Impact on calculation of E/Ea. J Am Soc Echocardiogr

2006;19:744–48.

[71] Gondi S, Dokainish H. Right ventricular tissue Doppler and strain imaging: ready for clinical use? Echocardiography 2007;24(5):522-32.

[72] D'hooge J, Heimdal A, Jamal F, Kukulski T, Bijnens B, Rademakers F, et al. Regional strain and strain rate measurements by cardiac ultrasound: principles, implementation and limitations. Eur J Echocardiography 2000;1:154-70.

[73] Fleming AD, Xia X, McDicken WN, Sutherland GR, Fenn L. Myocardial velocity gradients detected by Doppler imaging. Br J Radiol 1994;67(799):679-88.

[74] S Bjaerum, H Torp, and Kristoffersen. High grade rate tissue Doppler imaging. In IEEE Ultrasonics Symposium, pages 1417-1425, IEEE, New York,2001

[75] Slordahl SA, Bjaerum S, Amundsen BH, Støylen A, Heimdal A, Rabben SI, Torp H. High frame rate strain rate imaging of the interventricular septum in healthy subjects. Eur J Ultrasound 2001;14(2-3):149-55.

[76] Urheim S, Edvardsen T, Torp H, Angelsen B, Smiseth OA. Myocardial strain by Doppler echocardiography. Validation of a new method to quantify regional myocardial function. Circulation 2000 Sep 5;102(10):1158-64.

[77] Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for cardiac chamber quantifcation by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2015;16:233-

[78] Voigt JU, Pedrizzetti G, Lysyansky P, Marwick TH, Houle H, Baumann R, et al. Defnitions for a common standard for 2D speckle tracking echocardiography: consensus document of the EACVI/ASE/industry task force to standardize deformation imaging. J Am Soc Echocardiogr 2015;28:183-93.

[79] Bongiorni MG, Soldati E, Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, De Lucia R. Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads. Eur Heart J 2008;29:2886–93.

[80] Abi-Samra FM. Cardiac implantable electrical devices: bioethics and management issues near the end of life. Ochsner J. 2011 Winter;11(4):342-47.

[81] Murdoch DR, Corey GR, Hoen B, Miro JM, Fowler VG Jr, Bayer AS, et al. Clinical presentation, etiology, and outcome of infective endocarditis in the 21st century: the International Collaboration on Endocarditis-Prospective Cohort Study. Arch Intern Med 2009; 169: 463–73.

[82] Ipek EG, Guray U, Demirkan B, Guray Y, Aksu T. Infections of implantable cardiac rhythm devices: predisposing factors and outcome. Acta Cardiol 2012;67: 303-10.

[83] Knigina L, Kuhn C, Kutschka I, Oswald H, Klein G, Haverich A, et al. Treatment of patients with recurrent or persistent infection of cardiac implantable electronic devices. Europace 2010; 12:1275–81.

[84] Wilkoff BL. How to treat and identify device infections . Heart Rhythm 2007;4(11):1467-70.

[85] Hauser R, Hayes DL . The increasing hazard of Sprint Fidelis implantable cardioverter defibrillator lead failure . Heart Rhythm. 2009;6(5):605-10.

[86] Le KY, Sohail MR, Friedman PA, Uslan DZ, Cha SS, Hayes DL, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electrophysiologic device infections. Heart Rhythm 2011;8:1678-85.

[87] Sadek MM, Goldstein W, Epstein AE, Schaller RD. Cardiovascular implantable electronic device lead extraction: evidence, techniques, results, and future directions. Curr Opin Cardiol. 2016;31(1):23-28.

[88] Starck CT, Caliskan E, Klein H, Steffel J, Falk V. Impact of a femoral snare approach as a bailout procedure on success rates in lead extractions. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2014;18:551–55.

[89] Mulpuru SK, Hayes DL, Osborn MJ, Asirvatham SJ. Femoral approach to lead extraction. Illustrative review on femoral extraction techniques. J Cardiovasc Electrophysiol 2015; 26:357–361.

[90] Bracke FA, Dekker L, van Gelder BM. The Needle's Eye Snare as a primary tool for pacing lead extraction. Europace 2013; 15:1007–12.

[91] Bongiorni MG, Soldati E, Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, De Lucia R, et al. Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilatation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads. Eur Heart J 2008; 29:2886–93.

[92] Bongiorni MG, Segreti L, Di Cori A, Zucchelli G, Viani S, Paperini L, et al. Safety and efficacy of internal transjugular approach for transvenous extraction of implantable cardioverter defibrillator leads. Europace 2014;16:1356–62.

[93] Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. Heart Rhythm 2014;11:799–805.

[94] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Heart Rhythm 2017;14:e503–51.

[95] Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. Pacing Clin Electrophysiol 1999;22: 1348–57.

[96] Arujuna A, Williams S, Whittaker J, Shetty A, Roy D, Bostock J, et al. Trends, indications and outcomes of cardiac implantable device system extraction: A single UK centre experience over the last decade. Int J Clin Pract 2012;66:218–25.

[97] Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, et al. Lead extraction in the contemporary setting: The LExICon study: An observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. J Am Coll Cardiol 2010;55: 579–86.

[98] Buiten MS, van der Heijden AC, Schalij MJ, van Erven L. How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. Europace 2015;17:689–700.

[99] Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, Baranowski B, Saliba WI, Sabik JF, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. Heart Rhythm 2014;11:419–25.

[100] The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx080.

[101] Dahhan T, Alenezi F, Samad Z, Rajagopal S. Echocardiography in the risk assessment of acute pulmonary embolism. Semin Respir Crit Care Med 2017;38(1):18–28.

[102] Bystrom B, Lindqvist P, Henein M. The right ventricle: knowing what is right. Int J Cardiovasc Imaging 2008;24(7):701–702.

[103] Alerhand S, Hickey SM. Tricuspid annular plane systolic excursion (TAPSE) for risk stratification and prognostication of patients with pulmonary embolism. J Emerg Med 2020;58(3):449–56.

[104] Ho SY, Nihoyannopoulos P. Anatomy, echocardiography, and normal right ventricular dimensions. Heart 2006;92 Suppl 1:i2–13.

[105] Carlsson M, Ugander M, Heiberg E, Arheden H. The quantitative relationship between longitudinal and radial function in left, right, and total heart pumping in humans. Am J Physiol Heart Circ Physiol 2007;293(1):H636–44.

[106] Ueti OM, Camargo EE, Ueti Ade A, de Lima-Filho EC, Nogueira EA. Assessment of right ventricular function with Doppler echocardiographic indices derived from tricuspid annular motion: comparison with radionuclide angiography. Heart 2002;88(3):244–48.

[107] Park JR, Chang SA, Jang SY, No HJ, Park SJ, Choi SH, et al. Evaluation of right ventricular dysfunction and prediction of clinical outcomes in acute pulmonary embolism by chest computed tomography: comparisons with echocardiography. Int J Cardiovasc Imaging 2012;28(4):979–87.

[108] Kjaergaard J, Petersen CL, Kjaer A, Schaadt BK, Oh JK, Hassager C. Evaluation of right ventricular volume and function by 2D and 3D echocardiography compared to MRI. Eur J Echocardiogr 2006;7(6):430–38.

[109] Kaul S, Tei C, Hopkins JM, Shah PM. Assessment of right ventricular function using two-dimensional echocardiography. Am Heart J 1984;107(3):526–31.

[110] Miller D, Farah MG, Liner A, Fox K, Schluchter M, Hoit BD. The relation between quantitative right ventricular ejection fraction and indices of tricuspid annular motion and myocardial performance. J Am Soc Echocardiogr 2004;17(5):443–47.

[111] Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, Hua L, Handschumacher MD, Chandrasekaran K, et al. Guidelines for the echocardiographic assessment of the right heart in adults: a report from the American Society of Echocardiography endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr 2010;23(7):685–713.

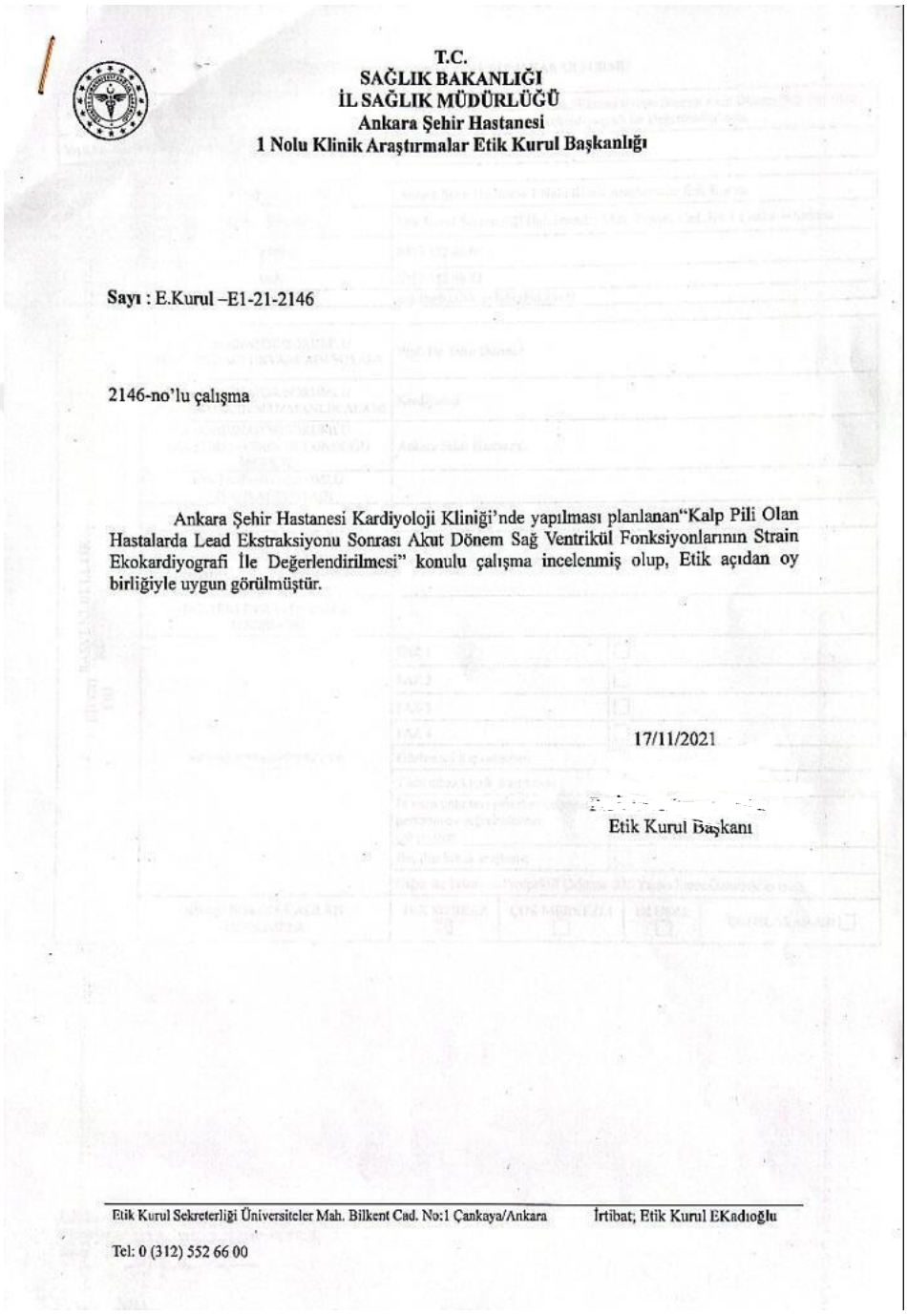
[112] Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. J Am Soc Echocardiogr 2015;28(1):1–39. e14.

[113] DiLorenzo MP, Bhatt SM, Mercer-Rosa L. How best to assess right ventricular function by echocardiography. Cardiol Young 2015;25(8):1473-81.

[114] Badano LP, Muraru D, Parati G, Haugaa K, Voigt JU. Ho to do right ventricular strain. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2020;0:1–3.

8. EKLER

Ek 1. Etik Kurul Onayı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi
1 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığı

Sayı : E.Kurul –E1-21-2146

2146-no'lu çalışma

Ankara Şehir Hastanesi Kardiyoloji Kliniği'nde yapılması planlanan"Kalp Pili Olan Hastalarda Lead Ekstraksiyonu Sonrası Akut Dönem Sağ Ventrikül Fonksiyonlarının Strain Ekokardiyografi İle Değerlendirilmesi" konulu çalışma incelenmiş olup, Etik açıdan oy birliğiyle uygun görülmüştür.

17/11/2021

Etik Kurul Başkanı

Etik Kurul Sekreterliği Üniversiteler Mah. Bilkent Cad. No:1 Çankaya/Ankara İrtibat; Etik Kurul EKadıoğlu

Tel: 0 (312) 552 66 00

Ek 2. Hasta Takip Formu

ADI SOYADI:	**TELEFON / ADRES:**	
ARAŞTIRMA HASTA NO:	**TANI TARİHİ:**	
YAŞ:	**CİNSİYET:**	
BOY:	**KİLO:**	
EK HASTALIKLAR:	**İLAÇLAR:**	
1.	1.	
2.	2.	
3.	3.	
4.	4.	
5.	5.	
Laboratuvar kanları	**Tanı Esnasında**	**İşlem sonrası 1. gün**
Açlık kan şekeri		
Üre		
Kreatinin		
Sodyum		
Potasyum		
AST		
ALT		
Hemoglobin		
CRP		
Prokalsitonin		
ESR		
NT-proBNP		
İŞLEM ÖNCESİ EKOKARDİYOGRAFİK DEĞERLENDİRME		
LVEF, % :	sPAB, mmHg :	
Septal E', cm/s :	TAPSE, cm :	
Lateral E', cm/s :	RV TDI S', cm/s :	
Mitral E, m/s :	AVC, ms :	

Mitral A, m/s :	RAV, mL :
Mitral E/A :	RVFWB, % :
LVGLS, % :	RVFWM, % :
LA volüm, mL :	RVA, % :
LAVI, mL/m^2 :	RVGLS, % :
İŞLEM SONRASI EKOKARDİYOGRAFİK DEĞERLENDİRME	
LVEF, % :	sPAB, mmHg :
Septal E', cm/s :	TAPSE, cm :
Lateral E', cm/s :	RV TDI S', cm/s :
Mitral E, m/s :	AVC, ms :
Mitral A, m/s :	RAV, mL :
Mitral E/A :	RVFWB, % :
LVGLS, % :	RVFWM, % :
LA volüm, mL :	RVA, % :
LAVI, mL/m^2 :	RVGLS, % :

Ek 3. Özgeçmiş

KİŞİSEL BİLGİLER
Adı Soyadı : Yunus Emre ÖZBEBEK
Doğum tarihi
Doğum yeri
Medeni hali
Uyruğu :
Adres
Tel
E-mail
EĞİTİM
Lise
Lisans
Tıpta Uzmanlık:
YABANCI DİL BİLGİSİ
İngilizce :
ÜYE OLUNAN MESLEKİ KURULUŞLAR