



T.C.

HATAY MUSTAFA KEMAL ÜNİVERSİTESİ

TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ

**TIKAYICI PERİFERİK ARTER HASTALIKLARINDA
ASPIRASYONEL ATEREKTOMİ UYGULAMASININ KISA VE
ORTA DÖNEM SONUÇLARI**

UZMANLIK TEZİ

Dr. Cem LALE

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Orhan Veli DOĞAN

HATAY-2018

T.C.
HATAY MUSTAFA KEMAL ÜNİVERSİTESİ
TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ

TIKAYICI PERİFERİK ARTER HASTALIKLARINDA
ASPIRASYONEL ATEREKTOMİ UYGULAMASININ KISA VE
ORTA DÖNEM SONUÇLARI

UZMANLIK TEZİ

Dr. Cem LALE
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI
Prof. Dr. Orhan Veli DOĞAN

HATAY-2018

TEZ ONAY SAYFASI

T.C.

HATAY MUSTAFA KEMAL ÜNİVERSİTESİ
TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

**Tez Adı: Tıkayıcı Periferik Arter Hastalıklarında Aspirasyonel
Aterektomi Uygulamasının Kısa Ve Orta Dönem Sonuçları**

Tezi Hazırlayanın Adı: Dr. Cem Lale

Tıp Fakültesi Dekanlığı Onayı

Prof. Dr. Yusuf ÖNLEN
Tıp Fakültesi Dekanı

Bu tez çalışmasının "Tıpta Uzmanlık" derecesine yeterli ve uygun bir çalışma olduğunu onaylıyorum.

Prof. Dr. İyad FANSA
Anabilim Dalı Başkanı

Bu tez tarafımda okunmuş olup, her yönü ile "Tıpta Uzmanlık" tezi olarak yeterli ve uygun olarak değerlendirilmiştir..

Prof. Dr. Orhan Veli DOĞAN
Tez Danışmanı

TEZ JÜRİSİ:

1. Prof. Dr. Orhan Veli DOĞAN
2. Prof. Dr. İyad FANSA
3. Doç. Dr. Mehmet ACIPAYAM

I-İÇİNDEKİLER

I.İÇİNDEKİLER.....	I
II.TABLO LİSTESİ.....	III
III.ŞEKİL LİSTESİ.....	IV
IV.RESİM LİSTESİ.....	V
V.KISALTMALAR VE SEMBOLLER LİSTESİ.....	VI
VI.TEŞEKKÜR.....	VIII
VII.ÖZET.....	IX
VIII.ABSTRACT.....	XI
1.GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2.GENEL BİLGİLER.....	5
2.1.Tarihçe.....	5
2.2.Periferik Arter Hastalıkları-Klinik Sınıflama.....	5
2.3.Tanı.....	9
2.4.Periferik Arter Hastalıkları Tedavisi.....	10
2.4.1.Yaşam Modifikasyonu ve Medikal Tedavi.....	10
2.4.2.Revaskülarizasyon.....	11
2.4.2.1.Cerrahi Tedavi.....	12
2.4.2.2.Endovasküler Tedavi.....	13
3.GEREÇ VE YÖNTEM.....	17
3.1. Klinik Değerlendirilme.....	17
3.2. Kullanılan Aterektomi Cihazları.....	18
3.3. Çalışmaya Dâhil Olma Kriterleri.....	19
3.4. Aterektomi Uygulama Tekniği.....	20
3.5. Taburcu Sonrası Takipler.....	23
3.6. İstatistikî Analiz:.....	23
4.BULGULAR.....	24
5.TARTIŞMA.....	31

5.1. Çalışmanın Sınırlamaları.....	34
6.SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....	35
7.KAYNAKLAR.....	36



I.TABLO LİSTESİ

Tablo 1:Periferik Arter Hastalıkları Risk Grupları.....	1
Tablo 2:Fontaine Sınıflaması.....	6
Tablo 3:Rutherford Sınıflaması.....	6
Tablo 4:Aorto-İliak Lezyonların TASC II Sınıflaması.....	7
Tablo 5:Femoro-Popliteal Lezyonların TASC II Sınıflaması.....	8
Tablo 6:Hastaların Cinsiyet, Sigara Kullanımı ve Kronik Hastalık Durumlarının Dağılımı.....	24
Tablo 7:Hastaların Yaş,Beden Kitle İndeksi,Sigara İçme Süresi, Yatış Günü Süresi.....	25
Tablo 8:Hastaların Başvuru Şikayetleri.....	25
Tablo 9: Hastalara Uygulanan İşlemin Girişim Yolu.....	25
Tablo 10:Hastaların TASC II Sınıflamasına Göre Dağılımı.....	26
Tablo 11: İşlem öncesi, 1-6-12. Aylar sonrası Fontaine ve Rutherford Semptomatik Evreler.....	27
Tablo 12: İşlem Öncesi ve İlk 24 Saat Sonrası Fontaine ve Rutherford Evrelemesi.....	29
Tablo 13: İşlem Öncesi ve 1. Ay Sonrası Fontaine ve Rutherford Evrelemesi...29	
Tablo 14: İşlem Sonrası 1. Ay ve 6. Ay Fontaine ve Rutherford Evrelemesi....30	
Tablo 15: İşlem Sonrası 6. Ay ve 12. Ay Fontaine ve Rutherford Evrelemesi...30	

II. ŞEKİL LİSTESİ

- Şekil 1: Hastalara İŞlem Uygulanan Aterektomi Cihazı Yüzdesi.....27
- Şekil 2: Fontaine Evrelemesine Göre Aylara Göre Değişim Grafiği.....28
- Şekil 3: Rutherford Evrelemesine Göre Aylara Göre Değişim Grafiği.....28



III. RESİM LİSTESİ

Resim-1: Jetstream cihazı, Boston Scientific, Massachusetts, ABD.....	18
Resim-2: TemREN (Invamed) cihazının anjiyografi altında kateter içerisinde yer alan heliks şeklinde dönen yapı.....	19
Resim 3: Sağ YFA girişimsel işlem uygulanan hastanın işlem öncesi ve işlem sonrası 6.ay kontrolü BT anjiyografi görüntüsü.....	21
Resim 4: Sol YFA girişimsel işlem uygulanan hastanın işlem öncesi ve sonrası anjiyografi görüntüsü.....	21
Resim 5: Sağ YFA uzun stent oklüzyonu olan hastanın sırası ile işlem öncesi, aterektomi sonrası ve aterektomi sonrası uygulanan ilaçlı balon işlemi sonucu anjiyografi görüntüsü.....	22
Resim 6: Sol eksternal iliyak arter işlem öncesi ve aterektomi sonrası stent uygulaması görüntüsü.....	22

IV. KISALTMALAR VE SEMBOLLER LİSTESİ

AAA: Abdominal aort anevrizması

ABB: Ayak bileği basıncı

ABİ: Ayak bileği-kol indeksi

ACEi: Angiotensin-converting-enzyme inhibitor

AFA: Ana femoral arter

AİA: Ana iliyak arter

ARB: Anjiyotensin reseptör blokeri

BKİ: Beden kitle indeksi

BT: Bilgisayarlı tomografi

DM: Diyabetes mellitus

EİA: Eksternal iliyak arter

HT: Hipertansiyon

IVUS: İntra vasküler ultrasonografi

KAH: Koroner arter hastalığı

KBY: Kronik böbrek yetersizliği

MR: Manyetik rezonans

PA: Popliteal arter

PAH: Periferik arter hastalığı

PTA: Perkütan translüminal anjiyoplasti

PB: Parmak basıncı

SVH: Serebro vasküler hastalık

TASC: Trans -Atlantic Inter -Society Consensus

TLR: Target lesion revascularization

TM: Trans metatarsal

USG: Ultrasonografi

YFA: Yüzeyel femoral arter



V. TEŞEKKÜR

Eğitimim süresince bana emeği geçen baŐta ailem olmak üzere; değerli hocalarıma ve çalışma arkadaşlarıma teşekkür ederim.



VI. ÖZET

TIKAYICI PERİFERİK ARTER HASTALIKLARINDA ASPIRASYONEL ATEREKTOMİ UYGULAMASININ KISA VE ORTA DÖNEM SONUÇLARI

AMAÇ: Bu çalışma alt ekstremitte tıkaçıcı periferik arter hastalıklarında aspirasyonel aterektomi uygulamalarının kısa ve orta dönem sonuçlarını değerlendirmek amacıyla yapılmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM: Çalışmamıza Mayıs 2017-Eylül 2018 tarihleri arasında Hatay Mustafa Kemal Üniversitesi Tayfur Ata Sökmen Tıp Fakültesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi kliniğinde başvuran alt ekstremitte tıkaçıcı periferik arter hastalığı tanısı ile aspirasyonel aterektomi uygulaması yapılan 34 hasta prospektif olarak değerlendirildi. Hastaların yaş, cinsiyet, sigara kullanımı, kronik hastalık durumları ve daha önce geçirilmiş periferik işlem öyküleri soruldu. Boy ölçümleri yapılarak ve vücut ağırlıkları tartılarak beden kitle indeksleri (BKİ) hesaplandı. Hastaların işlem öncesi ve sonrası 24. saat, 1. ay, 6. ay ve 1. yıl kontrollerinde fizik muayene, hastanın şikâyetleri, Rutherford ve Fontaine klinik evrelemeleri işlem öncesi lezyonlarının TASC II sınıflamaları irdelendi. Veriler SPSS 21,0 paket programına girilerek analiz edildi ve $p < 0,005$ anlamlı olarak değerlendirildi. Çalışmamız için hastalardan ve Hatay Mustafa Kemal Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul'dan onayı alındı.

BULGULAR: 34 hastanın ortalama yaş aralığı 62,5 (28,0-85,0) olmuştur. Hastaların 24'ü erkek (%70.58), 8'i (%23.52) kadın idi. Katılımcıların %50,0'ı sigara kullanıyor idi. Hastaların %73,5'inde hipertansiyon (HT), %60'ında diyabetes mellitus (DM), %17,6'sında hiperlipidemi, %17,6'sında koroner arter hastalığı (KAH), %8,8'inde kronik böbrek yetmezliği (KBY), %2,9'unda ise serebrovasküler hastalık (SVH) öyküsü mevcuttu. DM olan 21 hastanın %71,4'ü insülin, %28,6'sı oral antidiyabetik ilaç kullanmakta idi. Beden kitle indeksi ortalaması 24,6 (21,0-35,5), sigara içme süresi paket/yıl ortalaması 30,0 (15,0-100,0), yatış günü ortalaması ise 1,44 (1,0-7,0) idi. Hastaların % 44,1'inde daha önce herhangi bir bacadan periferik girişimsel işlem uygulanmıştı. Hastaların %40,6'sı ayak ve bacakta yara %49,3'ü istirahat ağrısı %17,4'ü ayak ve bacakta renk değişikliği, %5,8'i ise kısa mesafede kladikasyo şikâyeti ile başvurmuştu. Çalışmada iki farklı aterektomi cihazı

kullanıldı. Yaş ile klinik evrelemeler arasında Spearman korelasyon bakıldığında olumlu yönde orta derecede anlamlı korelasyon saptandı ($p<0,05, R=0,278$). Sigara kullanımı, DM, KAH, KBY ve HT ile klinik evreleme arasında anlamlı istatistiksel ilişki bulunamadı ($p>0,05$, ki-kare testi). Girişimsel işlem uygulanan 34 hastanın ilk 24 saat takiplerinde 30'unun (%88,8) başvuru şikâyetlerinin gerilediği ve alt ekstremitte periferik nabızlarının palpasyonla alındığı görülmüştür. İşlem öncesi ve ilk 24 saat sonrası Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 3 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 2 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Hastaların 1. ay takiplerinde işlem öncesi klinik evrelemelerine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, altıncı ay sonunda %77,1'i u evre 3 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, birinci ay sonunda %77,1'i u evre 2 ve altı olmuştur ($p<0,001$). 1.ay ve 6. aylar arasındaki değişim her iki evreleme sistemine göre istatistiksel olarak anlamlı değildir ($p>0,05$). Benzer durum 6. ay ve 1. yıl klinik evre değişimi için de geçerlidir ($p>0,05$).

SONUÇ: Aspirasyonel aterektomi uygulamaları özellikle ilaçlı balon ile kombine kullanımında yüksek işlem başarısı ve düşük mortalite ,morbidite ve komplikasyon oranları ile günümüz kliniklerinde başarı ile uygulanabilmektedir. Cerrahi girişimler yüksek riskli hasta gruplarında ilk seçenek olarak değerlendirilmemelidir. Endovasküler işlemlerin hastaların klinik düzeyinden ve şikâyetlerinden bağımsız olarak kısa ve orta dönem sonuçları oldukça başarılıdır. Özellikle TASC II D lezyonu olan diyabet hastalarının takip aralıklarının kısaltılması ve multidisipliner yaklaşımın uygulanması ile amputasyon oranlarının daha da azaltılabileceği gösterilmiştir. Yaşın PAH prognozunda önemli bir etken olduğu gösterilmiştir. Mevcut teknolojik imkânlarla aterektomi ile diğer uygulamaların birlikte kullanımı sayesinde hastaların yaşam kalitelerinin arttırılabileceği ve sağlık giderlerinin düşürülebileceği gösterilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Aterektomi, Endovasküler, Kritik Bacak İskemisi, PAH

VII. ABSTRACT

SHORT AND MID-TERM RESULTS OF THE APPLICATION OF ASPIRATIONAL ATHERECTOMY IN PERIPHERAL ARTERY DISEASES

OBJECTIVE: In this study, it was conducted to evaluate the short-term and mid-term results of aspirational atherectomy in lower extremity obstructive peripheral artery diseases.

PATIENTS AND METHODS: Thirty-seven patients with obstructive peripheral arterial disease who underwent aspiration atherectomy between May 2017 and September 2018 at Hatay Mustafa Kemal University Tayfur Ata Sökmen Faculty of Medicine, Department of Cardiovascular Surgery, were evaluated prospectively. Patients were asked about their age, gender, smoking, chronic disease status, and previous history of peripheral operations. Body mass indexes (BMI) were calculated by measuring height and weight. The patients were evaluated before the procedure. After the procedure, 24 hours, 1 month, 6 months and 1 year were examined. The physical examination, the patient's complaints, Rutherford and Fontaine clinical staging were evaluated according to TASC II classification of preoperative lesions. Data were analyzed by entering SPSS 21.0 package program and $p < 0.005$ was evaluated as significant. Patients and Hatay Mustafa Kemal University Clinical Trials Ethics Committee approval was obtained for our study.

RESULTS: The mean age range of 34 patients was 62,5 (28,0-85,0). 24 patients were male (70.58%) and 8 (23.52%) were female. 50% of the participants were smoking. 73.5% of the patients had hypertension (HT), 60% had diabetes mellitus (DM), 17.6% had hyperlipidemia, 17.6% had coronary artery disease (CAD), and 8.8% had chronic renal insufficiency (CRF) and 2.9% of patients had a history of cerebrovascular disease (CVD). 71.4% of the 21 patients with DM, were using insulin and 28.6% were using oral antidiabetic drugs. The mean body mass index was 24.6 (21.0-35.5), the duration of smoking time package / year average was 30.0 (15.0-100.0) and the mean day of hospitalization was 1.44 (1.0-7). In 44.1% of

the patients, peripheral interventional procedures were performed before any leg. 40.6% of the patients presented with a complaint of foot and leg wound 49.3% of the patients had resting pain, 17.4% had a color change on the foot and leg, and 5.8% had a complaint of claudication in short distance. Two different atherectomy devices were used in the study. There was a moderate positive correlation, between clinical staging and age by Spearman correlation method ($p < 0.05$, $R = 0.278$). No significant statistical correlation was found between smoking, DM, CAD, CRF, and clinical staging ($p > 0.05$, chi-square test). In the first 24 hours follow-up of 34 patients who underwent interventional procedure, 30 (88.8%) complaints were regressed and the lower extremity peripheral pulses were palpated. In the pre- and post-24 hours post-Fontaine staging, 47.1% of the patients were in stage 3 and below, and 87.9% were in stage 3 or lower in the first 24 hours ($p < 0.001$). In the Rutherford staging, 47.1% of patients had stage 2 or lower, while 87.9% had stage 2 or lower at the end of the first 24 hours ($p < 0.001$). In the first month follow-up; when the clinical stages of the patients are compared with the pre-treatment stages; while 47.1% were in stage 3 and below, at the end of the sixth month 77.1% were in stage 3 and below. In the Rutherford staging, 47.1% of the patients were stage 2 and below, and at the end of the first month, 77.1% were stage 2 and below ($p < 0.001$). The change between 1st and 6th months was not statistically significant according to both staging systems ($p > 0.05$). The same situation is valid for 6th month and 1st year clinical stage change ($p > 0.05$).

CONCLUSION: Aspiration atherectomy applications can be applied successfully in clinics with treatment success, low mortality, morbidity and complication ratios especially in combination with drug coated balloon angioplasty. Surgical interventions should not be considered for the first choice in high-risk patient groups. Regardless of the clinical status and complaints of endovascular procedures, short and mid-term results are quite successful. It has been shown that amputation rates can be further reduced with the shortening of the follow-up intervals and application of multidisciplinary approach in diabetic patients who has TASC II D lesion. Age was found to be an important factor in the prognosis of PAH. It has been shown that the quality of life of patients can be increased and health

expenses can be reduced through the use of existing technological facilities together with atherectomy and other applications.

Key words: Atherectomy, critical limb ischemia, Endovascular, PAD



1.GİRİŞ VE AMAÇ:

Periferik arter hastalığı (PAH) dünya nüfusunun genelini etkileyen ve oldukça sık karşılaşılan bir hastalıktır. Çeşitli çalışmalar toplumdaki sıklığının %3 ile %13 arasında olduğu göstermiştir (1-3). Dünya nüfusu üzerinde yaygın olması ve iş gücü kaybını beraberinde getirmesi nedeni ile sağlık sistemleri için oldukça maliyetli bir hastalıktır (4).

Gelişen teknoloji ile ortalama yaşam sürelerinin uzaması, diyabetes mellitus (DM) prevalansındaki artışlar, yaygın sigara kullanımı ve kronik böbrek yetersizliği (KBY) gibi diğer bağımsız risk faktörleri, dünya nüfusunda PAH'ın giderek artan oranlarda görülmesine neden olmaktadır. Özellikle DM'a bağlı komplikasyonların başında gelen PAH önemli bir toplum sağlığı sorunu oluşturmaktadır (5). Ek risk faktörlerinin varlığı ile bu hastalığın genç ve orta yaş popülasyonu etkilediği de görülmektedir. Dünya çapında 202 milyondan fazla kişinin etkilendiği tahmin edilmektedir (6). 65 yaş üstü popülasyonun yaklaşık %20 sinin PAH olduğu çalışmalarda gösterilmiştir (7).

Tablo 1: Periferik Arter Hastalığı Risk Grupları (8):

- İleri yaş (65 yaş ve üzeri hastalar)
- Ateroskleroz gelişimi için risk faktörlerinin varlığı (DM, sigara kullanımı, hiperlipidemi, HT, KBY vb)
- Ailesinde PAH öyküsü olan 50-64 yaş arası hastalar
- DM ile birlikte 1 ek risk faktörü olan 50 yaş altı hastalar
- Tanı almış aterosklerotik hastalığı olan hastalar (Koroner arter hastalığı, karotis stenozu, renal arter stenozu veya abdominal aort anevrizması vb)

Hastalığın prognozu değişken olup PAH tanısı almış 50 yaş üzerindeki hastalarda 10 yıl içerisinde kritik bacak iskemisi görülme sıklığı %10 a kadar çıkabilmektedir (2). Hastaların klinik prezantasyonu değişiklik göstermektedir. PAH olan kişilerin yaklaşık %50'si atipik şikâyetlerle başvururken, %10-20 hastada aralıklı topallama mevcuttur (9, 10). PAH bulguları arasında bozulmuş mikro ve makro sirkülasyon nedeniyle etkilenen bölgede trofik değişikler, etkilenen ekstremitelerde soğukluk, kılların dökülmesi gibi cilt eklerini de içeren metabolik değişiklikler yer alır. Buna bağlı doku ve uzuv kayıpları sıkça karşılaşılan klinik sorunlardandır. Bu doku kayıpları pek çok seviyede görülmele birlikte ekstremitelerde distalleri iskemiden en çok etkilenen vücut bölümleridir. Doku kaybı ve ülserasyon pek çok vasküler hastalıkta görülebilmektedir. Medial malleol üzerinde görülen venöz ülserlerin aksine, iskemi kaynaklı ülserasyonlar genellikle ayak sırtında yer almaktadır (11).

Amerikan Kardiyoloji Koleji / Amerikan Kalp Derneklerinin 2017 yılında yayınlanan klinik uygulama kılavuzunda tedavi nerileri hastaların başvuru şikâyetleri göz önüne alınarak; aralıklı topallama, kronik bacak iskemisi ve akut bacak iskemisi olarak ayrı başlıklar altında değerlendirilmiştir (8). Her alt başlığın tedavi stratejisi temelde benzer olmakla birlikte, hastaların bireysel özellikleri ve ek risk faktörlerinin varlığı ile çeşitli farklılıklar göstermektedir. Özellikle doku kaybı ile seyreden DM gibi ek hastalıkları olan hastaların takipleri ve tedavileri doku ve uzuv kayıplarını önlemek için uzmanlardan oluşan bir ekip tarafından multidisipliner olarak yapılmalıdır. Bu ekibin; kalp ve damar cerrahisi, ortopedi, endokrinoloji, dahiliye, enfeksiyon hastalıkları, radyoloji, fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanları gibi hekimlerle birlikte; hemşire, fizyoterapist, diyetisyen ve sosyal çalışmacı gibi sağlık profesyonellerinin de katılımıyla oluşturulması önerilmektedir (12).

Son yıllarda yapılan alışmalar PAH ile obezite arasındaki ilişkiyi anlamlandırmaya çalışmaktadır. Henüz net bir sonuca ulaşılmamış olmakla birlikte obezite ve PAH arasındaki ilişkinin araştırmaya devam edileceği açıktır (13).

Diyabetes mellitus, hipertansiyon, kronik böbrek yetersizliği vb komorbid faktörlerin varlığı ile söz konusu morbidite, mortalite oranları ve tedavi maliyetlerinin daha da yükselmesine neden olmaktadır (14). Bu nedenle risk

faktörlerinin iyi değerlendirilmesi ile uygulanacak tedavi stratejileri yeniden düzenlenerek hastalığın prognozu değiştirilebilir. PAH tedavisi yaşam modifikasyonu ve mevcut risk faktörlerinin takibi ve tedavisi ile birlikte medikal tedavi, cerrahi ve endovasküler girişimleri içeren geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır.

Vasküler hastalıkların tedavisinde girişimsel yöntemler 50 yılı aşkın süredir kullanılmaktadır. Düşük işlem riski, gelişen cihaz teknolojisi ve yüksek başarı oranları sayesinde gittikçe artan oranlarda uygulanabilmektedir. Özellikle komorbit hastalığı bulunan ve cerrahi tedavi için yüksek operasyon riski taşıyan hastalarda endovasküler tedavi seçeneğinin başarılı sonuçları son yıllarda yapılan pek çok çalışmada ortaya konmuş ve seçilmiş hasta gruplarında cerrahi girişimlerin yerine endovasküler tedavilerin kullanılabileceği gösterilmiştir (15-21).

Endovasküler girişimler, kullanılan malzemelerin yüksek maliyetli olmasına rağmen; özellikle hasta yatış sürelerinin kısa olması, yoğun bakım ünitesinin kullanılmaması gibi pek çok nedenle açık cerrahi ve primer amputasyon uygulamalarına göre sağlık sistemine daha az yük olmaktadır.(22) Ayrıca gerekli durumlarda endovasküler girişimlerin tekrar uygulanabilir olması ve uygulama sonrası cerrahi girişim şansının kaybolmaması diğer tedavi seçenekleri karşısındaki avantajlarından bazılarıdır (23).

Endovasküler girişimler içerisinde perkütan translüminal anjioplasti (PTA), stent uygulamaları ve aterektomi işlemleri yer almaktadır. PTA ve stent uygulamalarında aterosklerotik plak damar duvarına sıkıştırılır ve lümen açıklığı bu şekilde sağlanır. Ancak bu uygulamalarda barotravma, disseksiyon gibi lümen açıklığını tehdit eden sonuçlarla karşılaşılabilir. Aterektomi cihazlarının ana çalışma mekanizması çeşitli yöntemlerle lümeni daraltan veya tamamen tıkayan plağın temizlenerek çıkarılmasıdır. Bu uygulama ile PTA uygulamaları sonrası oluşabilen disseksiyon gibi komplikasyonların oranı düşürülmektedir. Günümüzde klinik kullanımda olan farklı çalışma mekanizmalarına sahip aterektomi cihazları bulunmaktadır. Bunlar; ekstirpativ, ablasyon-lazer, aspirasyonel-rotasyonel, orbital aterektomi cihazlarıdır (24).

Bu tez çalışmasında kliniğimizde PAH tanısıyla takip edilen ve endovasküler aspirasyonel atarektomi işlemi uygulanan hastaların kısa ve orta dönem sonuçlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.



2.GENEL BİLGİLER

2.1. Tarihçe:

Vasküler hastalıkların tedavisinde endovasküler yöntemlerin kullanılması yeni değildir. İlk endovasküler girişim 1964 yılında Charles Theodore Dotter tarafından yapılmıştır (25). Bu işlemden on yıl sonra Grüntzig ve Hopff'un kateter aracılı balon dilatasyon uygulaması devrim niteliğinde olmuştur (26). Bu başarılı uygulama sonrası endovasküler girişimlerin kullanılabilirliği ve etkinliği kabul görmeye başlamıştır. Yıllar içerisinde gelişen PTA ve stent teknolojileri ile endovasküler uygulamalar vasküler hastalıkların tedavisinde önemli bir alternatif olmaya başlamıştır. Bu gelişmeler sonucu 1984 yılında Amerikan Tıp Derneği endovasküler uygulamaların koroner bypass cerrahisine alternatif olabileceğini kabul etmiştir (27). Bu uygulamaların tıp dünyasında yaygın olarak kabul görmesi üzerine 1989 yılında ilk olarak Amerika Birleşik Devletleri; seçilmiş sağlık profesyonellerinin eğitim müfredatına girişimsel uygulamaları eklemiştir. Günümüzde PAH tedavisinde endovasküler girişimler gelişen cihaz teknolojileri ve klinik tecrübe nedeni ile giderek artan oranlarda ve başarılı şekilde uygulanabilmektedir.

2.2. PAH Klinik Sınıflama:

Tıkayıcı periferik arter hastalıklarının klinik prezantasyonu asemptomatik evreden doku-uzuv kaybına kadar değişen geniş bir yelpazede yer almaktadır (28). Bu klinik şikâyetleri standardize etmek için çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Avrupa Kalp Damar Cerrahisi Derneği 1952 yılında ilk çalışmayı yapmış ve bu çalışma 1954 yılında Fontaine ve arkadaşları tarafından yayınlanmıştır (29). Hastaların şikâyetlerini dört klinik evrede tanımlayan bu sistem sadece klinik semptomlara dayanır. Klinik test veya görüntüleme yöntemi kullanılmaksızın sadece hastaların semptomlarına dayanarak oluşturulmuştur (30).

Tablo 2: Fontaine Sınıflaması

Evre	Klinik Semptom
I	Asemptomatik
II-A	Hafif kladikasyo
II-B	Orta-ileri kladikasyo
III	İskemik istirahat ağrısı
IV	Ülserasyon veya kangren

1986 yılında Rutherford klinik sınıflamayı tekrar değerlendirmiş ve oluşturduğu sınıflama 1997 yılında revize edilerek kullanılmaya devam edilmiştir (31, 32). Rutherford PAH sınıflamasına akut ve kronik tanımlamalarını eklemiş ve her kategorinin tedavi seçeneklerinin farklı olması gerektiğini vurgulamıştır. Rutherford ayrıca doppler ultrasonografi, treadmill (koşu bandı) testi, ayak bileği-kol indeksi (ABI) kayıtları gibi objektif bulgularla hasta klinik semptomlarını ilişkilendirmiştir (30).

Tablo 3: Rutherford Sınıflaması

Evre	Kategori	Klinik Tanımlama	Objektif Kriterler
0	0	Asemptomatik-hemodinamik olarak anlamlı tıkaçıcı hastalık yok	Normal treadmill testi veya reaktif hiperemi testi
	1	Hafif kladikasyo	Treadmill testini tamamlayan ve egzersiz sonrası ABB > 50 mm/hg olan ancak dinlenme ölçümlerine göre ABB 20 mm/hg üzerinde azalma olması
I	2	Orta derecede kladikasyo	1. ve 3. Kategori arasında
	3	İleri derece kladikasyo	Standart treadmill

			testini tamamlayamayan ve ABB < 50 mm/hg olması
II	4	İskemik istirahat ağrısı	İstirahat ABB <40 mm/hg ve PB<30 mm/hg
III	5	Küçük doku kaybı, iyileşmeyen ülser varlığı, bölgesel kangren	İstirahat ABB<60 mm/hg, ve PB<40 mm/hg
	6	TM hattın distalinde büyük doku kaybı, kurtarılamaz ekstremitte	5. kategori ile aynı
ABB: ayak bileği basıncı, PB: parmak basıncı; TM: transmetatarsal			

2000 yılında Avrupa ve Kuzey Amerika'daki tıp, damar cerrahisi, girişimsel radyoloji ve kardiyoloji disiplinlerinin temsilcileri, PAH sınıflandırılmasında ve tedavisinde bir konsensüs oluşturmak üzere bir araya geldi. Epidemiyoloji, tedavi ve takip önerilerinin birlikte değerlendirildiği bu toplantıda ortaya çıkan belge Trans-Atlantik Toplumlararası Mutabakat Belgesi (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus -TASC) olarak adlandırılmıştır (33). Bu görüşler 2007 yılında revize edilerek TASC II olarak adlandırılmıştır (2).

Tablo 4: Aorto-İliyak Lezyonların TASC II Sınıflaması

TASC II Kategorisi	Açıklama
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tek taraflı veya bilateral AİA stenozu ▪ Tek taraflı veya bilateral kısa (3 cm ve daha kısa) segment EİA lezyonu
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 cm veya kısa segment infra-renal aort lezyonları ▪ Tek taraflı AİA oklüzyonu ▪ EİA içeren ve AİA uzanmayan 3-10 cm arasındaki tek veya çoklu lezyonlar ▪ Tek taraflı EİA oklüzyonu-İİA ve AFA ağzlarını kapsamayan

C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bilateral AİA oklüzyonları ▪ AİA etkilenmediği bilateral EİA'in 3-10 cm arası lezyonları ▪ AFA etkilenmediği tek taraflı EİA stenozları ▪ EİA veya AFA ağzlarının etkilendiği tek taraflı EİA lezyonları ▪ Tek taraflı EİA ileri derecede kalsifik lezyonları
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ İnfra-renal aort oklüzyonu ▪ Aorta ve bilateral iliak arterlere uzanan yaygın lezyon ▪ Tek taraflı AİA, EİA ve AFA etkileyen yaygın stenoz ▪ Tek taraflı AİA ve EİA birlikte tıkanan lezyon ▪ Bilateral EİA oklüzyonu ▪ Tedavi gerektiren AAA ile birlikte AİA stenozu
<p>AİA: ana iliak arter, EİA: eksternal iliak arter, AFA: ana femoral arter, AAA: abdominal aort anevrizması</p>	

Tablo 5: Femoro-Popliteal Lezyonların TASC II Sınıflaması

TASC II Kategorisi	Açıklama
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ YFA 10 cm veya daha kısa stenoza neden olan tek lezyon ▪ YFA 5 cm ve altında oklüzyona neden olan tek lezyon
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Her biri 5 cm veya daha kısa stenoz veya oklüzyona neden olan çoklu lezyonlar ▪ PA etkilemeyen 15 cm ve kısa stenoz veya oklüzyonlar ▪ Tibiyal arterlere uzanan ve cerrahi tedavi imkânı olmayan lezyonlar ▪ 5cm ve daha kısa ileri kalsifik lezyonlar ▪ Yalnızca PA etkileyen lezyonlar
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 cm üzerinde stenoz veya oklüzyona neden olan tek veya çoklu lezyonlar ▪ İki endovasküler tedavi uygulaması sonrası tekrarlayan lezyonlar

D	<ul style="list-style-type: none">▪ AFA veya YFA kronik total oklüzyonu-20 cm üzeri ve PA etkileyen▪ PA ve Trifikasyon arterlerinin kronik total oklüzyonu
YFA: yüzeyel femoral arter; PA: popliteal arter; AFA: ana femoral arter	

TASC II sınıflamasında lezyonlar iki grup olarak ayrılır; aorto-iliak ve femoro-popliteal. Her sınıflama kendi içerisinde A-D arasında isimlendirilen dört grup altında değerlendirilir. TASC II A ve B lezyonlar, endovasküler tedavinin sonuçlarının gayet başarılı olduğu ve ilk tedavi seçeneği olması gereken lezyonlardır. TASC II C lezyonları, cerrahi tedavinin üstün uzun dönem sonuçları sağladığı ve cerrahi olarak yüksek risk taşıyan hastaların endovasküler girişim ile tedavi edilmesi önerilen lezyonlardır. TASC D lezyonların cerrahi olarak tedavi edilmesi önerilmektedir. Bu sınıflamanın oluşturulduğu tarihte atektomi uygulamasının henüz kullanımda olmadığı ve sadece cerrahi ile klasik PTA uygulamalarının sonuçlarının karşılaştırılarak oluşturulduğu unutulmamalıdır.

Endovasküler girişimlerdeki gelişmeler ile son yapılan pek çok araştırmada TASC II C ve D lezyonlarda endovasküler girişimlerin de başarılı sonuçları olduğu gösterilmektedir (16-21, 34). Ayrıca 2013 yılında yayınlanan ve PUBMED, Embase, ve Cochrane veritabanlarında yer alan biri randomize kontrollü çalışma olmak üzere 23 çalışmanın değerlendirilmesinde kritik bacak iskemisi bulunan hastaların üç yıllık amputasyonsuz sağ kalım oranlarında cerrahi tedavi ile endovasküler tedavi arasında anlamlı bir farklılık gösterilememiştir (35). Bunun gibi yayınlar endovasküler girişimlerin bütün hasta gruplarında kullanılabileceğini ortaya koymaktadır

2.3. Tanı:

PAH tanısında klinik semptomlarla birlikte değerlendirmede non-invazif ve invazif tanı metodları kullanılmaktadır. Non-invazif tanı testleri arasında ABİ ölçümü ve görüntüleme yöntemleri arasında doppler ultrasonografi (USG), bilgisayar tomografi anjiyografi (BT anjiyografi) ve manyetik rezonans anjiyografi (MR anjiyografi) yer almaktadır. Konvensiyonel arteriyografi-anjiyografi invazif görüntüleme tetkiki olarak kullanılabilir (2, 8). Bunlara ek olarak perfüzyon

değerlendirme yöntemleri olan transkutan oksijen basıncı veya cilt perfüzyon basıncı gibi parametrelerde hastalığın tanısı ve tedavi takibinde kullanılabilir (8).

Alt ekstremitte PAH lezyonlarının anatomik olarak değerlendirilmesi yapıldığında lezyonların %50 sinin femoro-popliteal, %24 ünün aorto-iliak, %17 diz altı krural arterlerde, %5 popliteal ve %4 iliyo-femoral segmentte olduğu görülmüştür (36). Ancak aterosklerozun sistemik bir hastalık olması ve yaygın bir tutulum ile seyretmesi nedeni ile birçok hastada birden fazla anatomik bölge tutulumunun birlikte görülebileceği de unutulmamalıdır.

2.4. PAH Tedavisi:

2.4.1. Yaşam Modifikasyonu ve Medikal Tedavi:

Amerikan Kardiyoloji Koleji / Amerikan Kalp Derneklerinin 2017 yılında yayınlanan klinik uygulama kılavuzunda tedavi seçenekleri başlıklar altında değerlendirilmiştir (8).

Buna göre; PAH tedavisinde fonksiyonel durumu iyileştirmek için yapılandırılmış egzersiz ve yaşam tarzı modifikasyonu dâhil olmak üzere kapsamlı bir kılavuz tabanlı tedavi ve takip programını izlenmelidir. Sigarayı bırakma hastalar için tedavinin önemli bir aşamasıdır (37).

PAH olan her hasta için ekstremitte kaynaklı semptomları ve doku kayıplarını azaltmak için kılavuz tabanlı bir farmakoterapi programı önerilmelidir. DM gibi bireysel risk faktörlerine göre tedaviler özelleştirilebilir. PAH için farmakoterapi anti-agregan, statin ve anti-hipertansifler gibi ajanları içerir (8).

Anti-agregan tedavide asetil salisilik asit (ASA) (75-325 mg günlük) veya klopidogrel (75 mg günlük) verilebilmektedir (8). Çeşitli araştırmalar ASA ve klopidogrelin birlikte kullanılmasının revaskülarizasyon yapılmış hastalarda ekstremitte korunmasında faydalı olabileceğini ortaya koymaktadır (38-40).

Hiperlipidemi PAH için bağımsız risk faktörü olarak kabul edilmektedir. Statinler, PAH tedavisinde ekstremitte korunmasında prognozu iyileştirmektedir (41).

Silostazol iskemik şikâyetlerin tedavisinde etkili bir medikal ajandır (8).

Hipertansiyon ile birlikte PAH bulunan hastalarda anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (angiotensin converting enzyme inhibitors-ACEi) veya anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB) kullanımının hastalığın prognozu ve sağ kalım üzerine olumlu etkileri olduğu gösterilmiştir (42, 43).

Diyabetik hastalarda kan glukoz düzeyi kontrolü, kritik bacak iskemisi gelişen durumlarda ekstremitte kaynaklı sorunların azaltılmasında faydalı olarak gösterilmiştir (44).

PAH olan diyabetik hastaların eğitimi ile hastaları sağlıklı ayak davranışları (örn. ayakların günlük muayenesi, uygun ayakkabı ve çorap seçimi, çıplak ayakla yürümekten kaçınılması) olası yaralanmalar ve doku kayıplarının önüne geçmek için önemlidir (45).

2.4.2. Revaskülarizasyon:

Tedavi kararında semptomların şiddeti ve hastalığın mevcut durumu kadar; hastaların yaşam kalitelerinin de göz önünde bulundurulması önemlidir. Semptomların şiddetinden bağımsız olarak yaşam tarzı modifikasyonu ve medikal tedaviye rağmen devam eden kladikasyo sonucu yaşam kalitesinin bozulması revaskülarizasyon için kabul edilebilir bir gerektir (46-49).

PAH revaskülarizasyon tedavisi seçiminde hastanın hedefleri, uygulanacak işlemin riski, beklenen fayda düzeyi gibi faktörler göz önüne alınarak hasta için bireyselleştirilmeli ve tedavi seçenekleri buna göre değerlendirilmelidir. Cerrahi tedavi halen TASC II C ve D lezyonlarda önemini korumaktadır. Yaşlı hastalarda TASC-II A, B, C ve D tip lezyonlarda deneyimli kliniklerde öncelikli endovasküler girişim tercih edilmelidir.

Komorbit faktörlerin varlığında (DM, KBY vb) deneyimli kliniklerde TASC II C ve D lezyonlu hastalarda, hastaların tercihi de göz önünde bulundurularak cerrahi veya endovasküler seçenekler değerlendirilmelidir. TASC II C ve D lezyonlu genç hastalarda ise cerrahi tedavi seçenek olarak düşünölmelidir (2, 8, 50). Ancak gelişen endovasküler uygulama teknikleri ile pek çok çalışmada TASC II C ve D

lezyonlarda da endovasküler tedavinin başarılı bir seçenek olarak kullanılabileceği gösterilmiştir (16-21, 34).

Ayrıca TASC II sınıflaması oluşturulurken aterektomi cihazlarının henüz kullanımda olmadığı ve bu sınıflamada yer alan tedavi önerilerinin sadece PTA uygulaması ile cerrahi tedavinin karşılaştırılarak oluşturulduğu unutulmamalıdır. Günümüz teknolojileri ile endovasküler tedavi yöntemlerinde artan seçenekler ve cihazların kombine kullanımları ile yeni bir sınıflama ve tedavi kılavuzuna ihtiyaç duyulduğu açıktır.

2.4.2.1. Cerrahi Tedavi:

Cerrahi tedavi seçenekleri lezyonların anatomisine göre iki alt grupta değerlendirilmektedir:

- a) **Aorto-iliak Tıkayıcı Hastalıklar:** Bu grupta yer alan lezyonlar için anatomik uygunluk varlığında cerrahi seçenekler arasında doğrudan aortik rekonstrüksiyonlar (aorto-femoral bypass, aorto-iliak bypass, aorto-iliak endarterektomi) bulunmaktadır. Bu yöntemlerle yapılan işlemlerin uzun dönem açıklık oranları yüksek olmakla birlikte mortalite ve morbitide oranları da yüksektir. Anatomik uygunluk olmayan veya aort cerrahisi yüksek riskli olan hastalarda ekstra anatomik bypass yöntemleri uygulanabilir (aksiler-femoral, iliak-femoral, femoral-femoral bypass). Bu teknikler daha düşük mortalite ve morbitide oranlarına sahip olmakla birlikte uzun dönem greft açıklık oranları düşüktür (51).
- b) **İnfringuinal Tıkayıcı Hastalıklar:** Gelişmiş femoro-popliteal tıkayıcı hastalığı olan ortalama riskli hastalarda, cerrahi bypass daha iyi bir dayanıklılık, düşük yeniden girişim oranı ve genellikle düşük bir komplikasyon oranı ile iyi tolere edilir. Ancak cerrahi müdahalelerin iyi kalitede bir büyük safen ven varlığında tercih edilmesi önerilir (51).

2.4.2.2. Endovasküler Tedavi:

PAH endovasküler tedavi seçenekleri arasında; PTA, stent uygulamaları ve aterektomi yer almaktadır (24).

Paklitaksel kaplı balonların yakın zamanda kullanılmaya başlanması ile restenoz oranları düşürülmüş ve uygulanan lezyoların açıklık süreleri uzamıştır. Paklitaksel, tübülün dimerlerinden mikrotübülerin toplanmasını arttıran ve depolimerizasyonu önleyerek mikrotübül stabilizyonunu sağlayan anti-mikrotübül bir maddedir. Bu etkisi ile lümen içi neo-intimal proliferasyonu durdurmaktadır. Uygulandığı dokuda 6 ay kadar etkili olarak kalabilmektedir (52). Çeşitli çalışmalar ile ilaç kaplı balon uygulamaların klasik PTA uygulamalarına üstünlüğü gösterilmiştir. Bunlardan LEVANT I çalışması ile femoro-popliteal lezyonların tedavisinde ilk altı ayda klasik PTA uygulamasına göre %58 daha düşük restenoz oranları görülmüştür. İki yıllık değerlendirme sonrasında ise hedef lezyonda tekrar girişim oranı ilaç kaplı balonda %24 olurken klasik PTA uygulamasında %63 olarak değerlendirilmiştir (53).

Yüksek hasta sayıları ile yapılan randomize çalışmalardan IN.PACT Admiral çalışmasında da ilaç kaplı balon uygulamalarının PTA uygulamasına göre primer açıklık oranlarının ve hedef lezyon tekrar girişim oranlarının daha başarılı olduğunu göstermiş ve ilaçlı balon uygulamalarının öncelikli olarak tercih edilmesi gerektiğini önerilmiştir (54). Ancak yüksek kalsiyum içeriği nedeni ile ilaç kaplı balonlarda kullanılan paklitakselin endotele nüfuzunda azalma olmakta buna bağlı olarak restenoz oranları artmaktadır (55). Bu nedenle özellikle kalsifik içeriği fazla olan lezyonlarda mevcut kalsiyum yükünün aterektomi gibi yöntemlerle azaltılması ilaçlı balon uygulamalarının etkinliğini arttırmaktadır.

2018 yılında yapılan ve CINAHL, EMBASE, MEDLINE ve CENTRAL veritabanlarını kapsayan bir meta-analizde rotasyonel aterektomi uygulaması ile birlikte uygulanan PTA'nın sonuçlarının sadece PTA uygulamasına göre daha başarılı olduğu gösterilmiştir (56).

Stent uygulamaları aterosklerotik stenozların ve anjiyoplasti sırasında oluşabilecek disseksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır. Plak hasarı sonucu

oluşabilecek distal emboli ve akut oklüzyonları önleyebilmektedir (57). Stent teknolojilerinin gelişmesi ile artık ilaç kaplı stentler, kaplı stentler (greft stentler) vb gibi birçok farklı malzeme sıklıkla kullanılmaktadır. Stentler; balon yardımı ile veya kendiliğinden açılan malzemelerdir.

Son çalışmalar yeni endovasküler cihazların da kullanımı ile yeni kombine yöntemlerin ve cihazların geliştirileceğini göstermektedir. Bu yöntemlerden bazıları;

-Pantheris Lumivasküler Aterektomi Sistemi (Avinger, Inc.): Direksiyonel aterektomi cihazı ile birlikte optik koherens tomografi teknolojisini birleştirmiş ve lümen içerisinde üç boyutlu görsel yönlendirme kullanan bir cihazdır. İşlem sırasında üç boyutlu görüntüleme teknolojisi ile direk vasküler yatağı görüntüleme imkânı tanımaktadır (58).

-The Wildcat Kateter (Avinger, Redwood City, Calif): Kronik total oklüzyonu bulunan hastalarda kullanılan bir cihazdır. Özellikle klavuz tel ile geçilemeyen ileri kalsifik lezyonlarda yönlendirilebilir kateter teknolojisi ile başarılı sonuçları bildirilmiştir. 2012 yılında yayınlanan prospektif, çok merkezli non- randomize CONNECT çalışmasında özellikle femoro-popliteal lezyonlardaki başarısı gösterilmiştir (59).

-Litoplasti (Shockwave Medical): Ultrasonografik taş kırma cihazı ile PTA'yı kombine olarak kullanan, özellikle kalsifik içeriği fazla olan lezyonlarda etkili olan yeni bir cihazdır (60).

Günümüz endovasküler uygulamalarında PTA, stent uygulamaları ve aterektomi genellikle kombine bir şekilde kullanılmaktadır. Sadece aterektomi kullanılarak ulaşılan tedavi başarısı (<%50 rezidüel stenoz), ilaçlı balon uygulamaları ile kombine edildiğinde %97 düzeyine ulaşmaktadır. Ancak bu uygulamadaki işlem başarı yüksekliği tekrarlayan intimal hiperplazi nedeni ile özellikle stent içi re-oklüzyon oranında yakalanamamıştır (61).

Lezyonların uzunluğu ve yeri kadar plak içeriği de tedavinin sonuçlarını değiştirebilmektedir. Özellikle intra vasküler ultrasonografi (IVUS) teknolojisinin kullanılması ile plakların kalsiyum içeriğinin lezyonların

tedavisinde ve hastaların prognozunda oldukça etkili olduğu gösterilmiştir. Buna göre kalsiyum içeriği yüksek plaklı lezyonların girişimsel işlemleri sırasında disseksiyon ile karşılaşma oranları yüksektir (62). Bu nedenle kalsifik içeriği yüksek lezyonlarda aterektomi iyi bir alternatiftir.

PAH Tedavisinde Günümüzde Kullanılan Aterektomi Yöntemleri (24):

1-Ekstirpativ Aterektomi (SilverHawk ve TurboHawk (Medtronic, Dublin, İrlanda)) :Çalışma prensibi, aterosklerotik plakların tıraşlanması ve cihaz haznesi içerisinde dışarı alınması esasına dayalıdır. Her kullanım sonrası cihazın çıkarılarak haznenin boşaltılması gerekmektedir.

2-Orbital Aterektomi: (Diamondback kateter, Cardiovascular Systems Inc, Minnesota, ABD): Kateterin ucunda yer alan elmas ya da tungstat kısım ile plağı parçalar. Hazne içerisine alarak temizlenmesini sağlar. Her kullanım sonrası cihazın çıkarılarak haznenin boşaltılması gerekmektedir.

3-Ablasyon-Lazer Aterektomi: (TurboElite, (Spectranetics, Colorado, ABD)): Aterom plaklarının parçalanması için lazer sistemlerini kullanır.

4-Aspirasyonel-Rotasyonel Aterektomi (Jetstream, Boston Scientific, Massachusetts, ABD): Kateter ucunda yer alan çeşitli çaplardaki bıçakların dönme hareketi ile plağı parçaladığı ve aynı anda izotonik sıvı ile yıkama yaparak parçalanmış plak partiküllerinin aspire edildiği bir sistemdir. Bu sistemin bazı avantajları;

- Aspirasyon sistemin aktif olarak çalışarak parçalanmış plak artıklarının distal segmentlerde emboli oluşturmasının engellenmesi;
- Cihazın uygulama sırasında çıkarılmadan devamlı olarak kullanılabilmesi;
- Sadece kalsifiye plak morfolojisi için olmayıp trombüs gibi diğer etkenleri de kapsayan çalışma sistemine sahip olması;
- Ayarlanabilir bıçak formasyonu ile lümen içerisinde gerekli açıklık düzeylerinin kullanıcı tarafından belirlenerek lümen açıklığının yüksek verimlilik ile sağlanması

- Kesici kateter ucu ile proksimal segmentten distal kesime kadar plağın tamamında etkili olması sayılabilir.

Günümüzde kullanılan 2 ayrı aspirasyonel aterektomi cihazı bulunmaktadır. Bunlar; Jetstream (Boston Scientific, Massachusetts, ABD) ve TemREN (İnvamed) aterektomi cihazlarıdır.

Endovasküler uygulamaların aorto-iliak segment lezyonlarında uzun dönem açıklık oranları femoro-popliteal segmente göre daha başarılı olarak bildirilmiştir. Bunun nedenleri arasında femoro-popliteal segmentte total oklüzyonların daha sık görülmesi, distal akımın üst segmente göre daha zayıf olması, lezyonların yaygın bir tutulum ile birlikte-diffüz seyretmesi gösterilmektedir (63-65).

Endovasküler girişimler tek başına kullanılabilirdiği gibi kombine şekilde de kullanılabilmekte ve bu kullanımlar bazı hasta gruplarında işlem başarısını arttırabilmektedir (61). Çalışmamızda aterektomi sonrası ilaçlı balon ve ihtiyaç halinde stent uygulamaları birlikte uygulanmış ve sonuçları değerlendirilmiştir.

3.GEREÇ VE YÖNTEM

3.1.Klinik Değerlendirmeler:

Çalışma öncesi Hatay Mustafa Kemal Üniversitesi Tayfur Ata Sökmen Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan onay alındı. Çalışmamız klinik ve prospektif bir çalışmadır. Çalışmamıza Ocak 2017- Eylül 2018 tarihleri arasında 18 – 85 yaş aralığında periferik arter hastalığı tanısı almış, kısa mesafe kladikasyo, iskemik istirahat ağrısı veya iskemik ülser veya doku kaybı bulunan (Rutherford evre 3 ve üzeri, Fontaine evre 2/b ve üzeri) 34 hasta dâhil edildi.

Çalışma öncesi hastalardan onam alındı. Hastaların yaşı, cinsiyeti, ek hastalıkları, sigara kullanımı, ilaç kullanımı, vücut ağrılığı, boy, geçirilmiş periferik endovasküler uygulama öyküleri kaydedildi. Hastaların lezyonlarının TASC II sınıflaması işlem öncesi ve sonrası Rutherford ve Fontaine evreleri değerlendirildi. İşlem sonrası 1. gün, 1. ay, 6.ay ve 1. yıl kontrollerinde Şikâyetleri ve görüntülüme yöntemleri ile lezyon açıklıkları kayıt altına alındı.

İşlem öncesi hekim tarafından değerlendirilerek insülin veya oral anti-diyabetik ilaç kullanan hastalar DM olarak değerlendirildi. Tanısı konmuş ve hekim tarafından anti-hipertansif tedavi başlanmış hastalar HT olarak değerlendirildi. Kardiyoloji uzmanı tarafından değerlendirilmiş ve koroner anjiyografi tetkiki sonrası tedavisi düzenlenmiş hastalar KAH olarak değerlendirildi. Böbrek yetersizliği tanısı ile rutin hemo-diyaliz tedavisi alan hastalar KBY olarak değerlendirildi. Nöroloji uzmanı tarafından değerlendirilmiş ve serebrovasküler olay sonucu felç hikâyesi olan hastalar tıbbi kayıtları incelenerek SVH olarak değerlendirildi. Hastaların işlem öncesi boy ve kilo ölçümleri yapılarak BKİ hesaplandı ve kaydedildi. İşlem anına kadar sigara içen hastalar aktif sigara içicisi olarak kayıtlara eklendi. İşlem sonrası ilk 30 gün içerisinde girişim bölgesinde gelişen kanama veya hematoma işlem komplikasyonu olarak değerlendirildi.

3.2. Kullanılan Aterektomi Cihazları:

Apirasyonel aterektomi uygulamalarımızda iki farklı cihaz kullanılmıştır. Bunlar arasında Jetstream (Boston Scientific, Massachusetts, ABD) ve TemREN (İnvamed) cihazları yer almaktadır.



Resim 1: Jetstream cihazı, Boston Scientific, Massachusetts (70).

Kullanılan diğer bir cihaz yerli üretim TemREN (İnvamed) aterektomi cihazıdır. Bu cihaz daha kolay kullanıma sahip olup, ek kurulum gerektiren ekipmana ihtiyaç duymadan çalışmaktadır. Kateterin içerisinde yer alan heliks şeklindeki yapı dönerek plak parçalarının aktif olarak aspirasyonuna olanak sağlamaktadır.



Resim 2: TemREN (Invamed) cihazının anjiyografi altında kateter içerisinde yer alan heliks şeklinde dönen yapı.

3.3. Çalışmaya Dâhil Olma Kriterleri

Çalışmamıza lokal anestezi altında aspirasyonel atektomi uygulanan hastalar dahil edildi. Bu araştırmaya klinik ve radyolojik olarak PAH tanısı alan Ocak 2017-Eylül 2018 tarihleri arasında başvurmuş 18-85 yaş arası hastalar dâhil edildi. Araştırmaya dâhil olma kriterleri;

- 1- Lezyonların girişimsel işlemler ve atektomi uygulamasına uygun olması,
- 2- Kısa mesafede kladikasyon, iskemik istirahat ağrısı, iskemik ülser-doku kaybı bulunan hastalar (Rutherford sınıflaması kategori 3 ve üzeri, Fontaine sınıflaması evre 2/b ve üzeri) dâhil edildi.

Çalışmaya alınmama kriterleri olarak ise;

- 1- Hasta onamının olmaması,
- 2- Hedef arterlerde disseksiyon varlığı,
- 3- Motor fonksiyon kaybı varlığı
- 4- Kullanılacak ilaçlara alerji varlığı belirlendi

3.4. Atektomi Uygulama Tekniği:

Hastalara işlem öncesi yükleme dozu ASA (500 mg) ve klopidogrel (600 mg) oral olarak uygulandı.

Hastaların aydınlatılmış onamları alınarak gerekli cilt temizliği ve lokal anestezi ilaç uygulaması sonrasında (prilokain %2 subkutan) lezyonun yerine ve sınıflamasına göre (TASC II sınıflaması) seldinger yöntemi ile sheath yerleştirildi ve 5000 ünite heparin intravenöz yoldan uygulandı. 26 hastaya (%76,5) anterograd girişim, 8 hastaya (23,5) retrograd girişim ile 7 french (F) sheath yerleştirildi. Sonrasında uygun miktarda kontrast madde (OMNIPAQUE 300 mg/100 ml) verilerek görüntü alındı. Lezyon hidrofilik klavuz tel (0.035-0.0014 hidrofilik Radiofocus, Terumo, Tokyo, Japonya) ve gerekli hallerde destek kateteri (NAVICROSS®, Terumo, Tokyo, Japonya) ile geçildi. Klavuz tel üzerinden aspirasyonel atarektomi kateteri ile lezyon geçilerek lümende açıklık sağlandı. İşlem sonrası lezyona ilaçlı balon uygulaması (In.Pact Admiral, Medtronic, Dublin, İrlanda; Lutonix, Bard, Georgia, ABD) yapıldı. Uygulama sırasında balon uygun basınç değerlerinde şişirilerek 3 dakika beklendi. Daha sonra ilaçlı balon indirilerek kontrol anjiyografi yapıldı. Hastalara yapılan işlem sonrasında servis takiplerinde 24 saat heparin uygulaması (25.000 ünite/24 saat), ASA 100 mg ve klopidogrel 75 mg tedavisi verildi.

Hastaların hepsinde teknik başarı sağlandı ancak 1 hastada işlem sonrası 24. saat kontrolünde distal nabızların alınamaması ile yapılan tetkiklerde distal emboli tespit edilmesi üzerine acil embolektomi işlemi uygulandı.

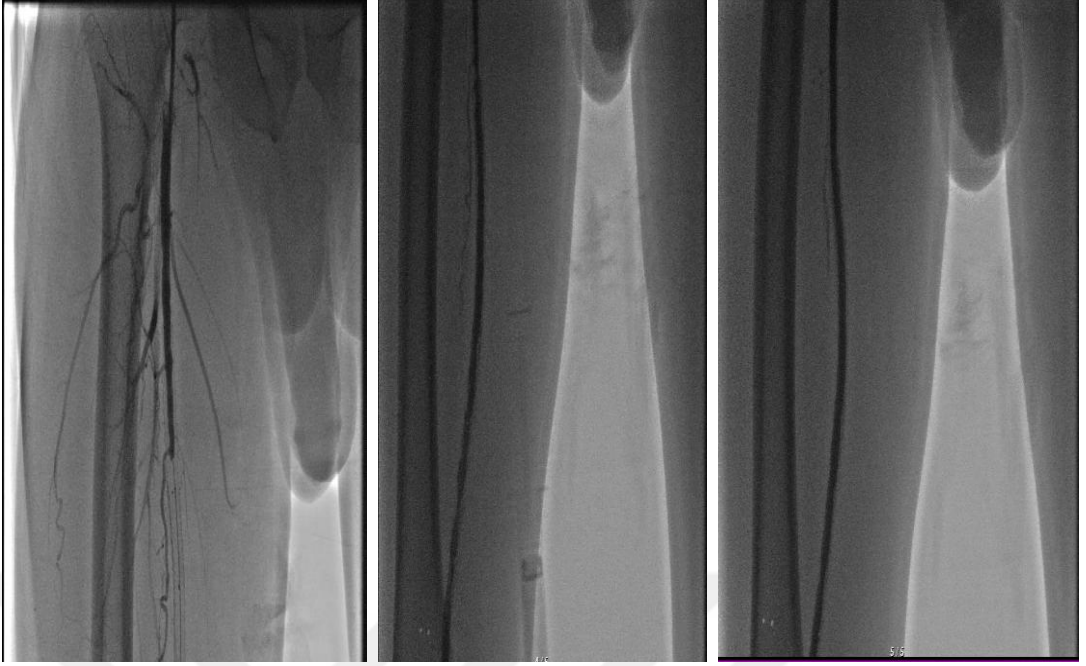
İşlem sonrası hastaların periferik nabızları muayene edildi. 24 saat sonrasında hastanın şikâyetleri (Rutherford sınıflaması ve Fontaine sınıflaması), periferik nabızları değerlendirildi.



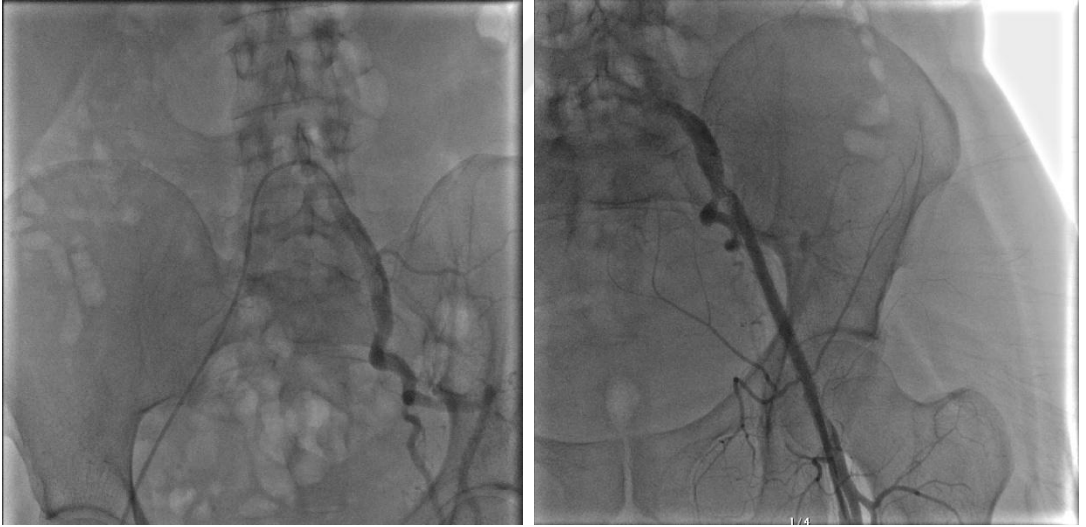
Resim 3: Sağ YFA girişimsel işlem uygulanan hastanın sırası ile işlem öncesi ve işlem sonrası 6.ay kontrolü BT anjiyografi görüntüsü



Resim 4: Sol YFA girişimsel işlem uygulanan hastanın sırası ile işlem öncesi ve sonrası anjiyografi görüntüsü.



Resim 5: Sağ YFA uzun stent oklüzyonu olan hastanın sırası ile işlem öncesi, aterektomi sonrası ve aterektomi sonrası uygulanan ilaçlı balon işlemi sonucu anjiyografi görüntüsü



Resim 6: Sol eksternal iliak artere sırası ile işlem öncesi ve aterektomi sonrası stent uygulaması görüntüsü

Hastaların hepsine aterektomi işlemi sonrası ilaçlı balon uygulaması uygulandı. Rezidüel darlıklarda tam açıklık sağlandığı görüldü.

3.5. Taburcu Sonrası Takipler:

Hastaların takipleri kılavuz önerileri doğrultusunda 1. gün, 1.ay, 6. ay ve 1. yıl olmak üzere planlandı (8).

Hastaların bir yıllık klinik takipleri süresince ikili anti-agregan tedavilerine devam edildi. İşlem sonrası 30. gün de periferik nabız muayenesi, yara veya ülserlerin iyileşme düzeyleri, alt ekstremitte arteriyel doppler USG veya BT anjiyografi ile değerlendirilerek lezyon açıklık oranları ve vasküler akımları değerlendirildi. 6.ay ve 12. ay kontrollerinde hastanın klinik şikâyetleri fizik muayenesi ve kontrol doppler USG veya BT anjiyografi tetkiki ile değerlendirildi. Son bilgileri hastane kayıtlarına eklendi.

3.6. İstatistiksel Analiz:

Veriler SPSS 21.0 paket programına girilerek analiz edildi. Tanımlayıcı bulguların analizinde yüzde dağılımları, sürekli değişkenlerin ise ortanca, en küçük ve en büyük değerleri hesaplandı. Bağımsız iki yüzdenden karşılaştırılmasında Pearson ki-kare testi, tekrar eden iki ölçümün oranlarının karşılaştırılmasında ise Mc Nemar testi kullanıldı. Kesikli değişkenlerin korelasyonuna ise Spearman korelasyonu ile bakıldı. $P<0,05$ anlamlı kabul edildi.

4.BULGULAR

Araştırmaya katılan 34 hastanın %82,4'ü erkek, %17,6'sı kadındı (**Tablo 6**). Katılımcıların %50,0'ı sigara kullanıyor idi. Hastaların %73,5'inde hipertansiyon, %60'ında diyabet, %17,6'sında hiperlipidemi, %17,6'sında koroner arter hastalığı, %8,8'inde kronik böbrek yetmezliği %2,9'unda ise serebro vasküler hastalık öyküsü mevcuttu. Diyabeti olan 21 hastanın %71,4'ü insülin, %28,6'sı oral anti-diyabetik ilaç kullanmakta idi.

Tablo 6: Hastaların Cinsiyet, Sigara Kullanımı ve Kronik Hastalık Durumu Dağılımı

Cinsiyet	Sayı	Yüzde
Erkek	28	82,4
Kadın	6	17,6
Sigara		
Kullanıyor	17	50,0
Kullanmıyor	17	50,0
Hipertansiyon		
Var	25	73,5
Yok	9	26,5
Diyabet		
Var	21	61,8
Yok	13	38,2
Hiperlipidemi		
Var	6	17,6
Yok	28	82,4
Koroner Arter Hastalığı		
Var	6	17,6
Yok	28	82,4
Kronik Böbrek Yetmezliği		
Var	3	8,8
Yok	31	91,2
Serebro Vasküler Hastalık		
Var	1	2,9
Yok	33	97,1

Hastaların yaş ortancası 62,5 (28,0-85,0), (**Tablo 7**), beden kitle indeksi ortancası 24,6 (21,0-35,5), sigara içme süresi paket/yıl ortancası 30,0 (15,0-100,0), yatış günü ortancası ise 1,44 (1,0-7,0) idi.

Tablo 7: Hastaların Yaş, Beden Kitle İndeksi, Sigara İçme Süresi, Yatış Günü Süresi

	Ortanca	En Küçük	En Büyük
Yaş	62,5	28,0	85,0
Beden Kitle İndeksi	24,6	21,0	35,5
Sigara Paket/yıl	30,0	15,0	100,0
Yatış Günü	1,44	1,0	7,0

Hastaların % 44,1'inde daha önce herhangi bir bacadan periferik girişimsel işlem öyküsü mevcuttu. 3 hastaya daha önce amputasyon uygulanmış, 7 hastaya stent, 3 hastaya ise periferik bypass işlemi uygulanmıştı.

Hastaların kliniğe başvuru şikâyetlerini ele aldığımızda %40,6'sı ayak ve bacakta yara %49,3'ü istirahat ağrısı %17,4'ü ayak ve bacakta renk değişikliği, %5,8'i ise kısa mesafede kladikasyo şikâyeti ile başvurmuştu (**Tablo 8**).

Tablo 8: Hastaların Başvuru Şikâyetleri

Şikâyet	Sayı	Yüzde
Ayak ve Bacakta Yara	14	40,6
İstirahat Ağrısı	17	49,3
Renk Değişikliği	6	17,4
Kısa Mesafede Kladikasyo	2	5,8

Yapılan işlemde hastaların %76,5'ine anterograd , %23,5'ine ise retrograd yoldan girişim uygulandı. (**Tablo 9**)

Tablo 9: Hastalara Uygulanan İşlemin Girişim Yolu

Girişim Yolu	Sayı	Yüzde
Anterograd	26	76,5
Retrograd	8	23,5

Hastaların TASC II sınıflamasına göre dağılımı **Tablo 10** da özetlendi. En fazla görülen kategori 11 kişi (%31,9) ile TASC-B femoral popliteal kategorisi iken bunu D kategorisi 6 kişi ile (%17,4) takip etmekte idi.

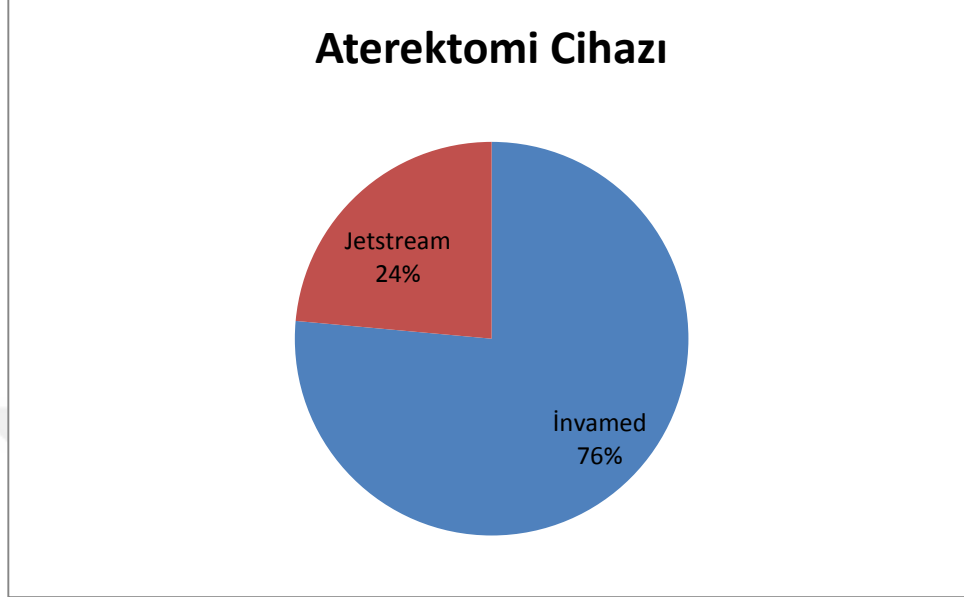
Tablo 10: Hastaların TASCII Sınıflamasına Göre Dağılımı

TASCII Sınıflaması	Sayı	Yüzde
Tip B-femoro-popliteal	11	31,9
Tip C- femoro-popliteal	5	14,5
Tip-C	4	11,6
Tip-C femoral, Tip-D popliteal	1	2,9
Tip-D femoro-popliteal	4	11,6
Tip-D	6	17,4
Tip-D SFA Stent Oklüzyonu	1	2,9
Tip-D Uzun CİA Oklüzyonu	1	2,9
Tip-D uzun EİA tam oklüzyonu	1	2,9

34 hastanın 1'ine (%2,4) ilk 24 saat içinde acil embolektomi yapıldı, 3 hastanın (%8,8) 24. saatte yapılan muayenesinde istirahat ağrısı ve distal nabızlar alınamıyor olarak görüldü, 30 hastada (%88,2) istirahat ağrısı olmadığı ve distal nabızların alındığı saptandı. Erken dönem iyileşme oranı %88,2 olarak hesaplandı. Renk değişikliği şikâyeti ile başvuran ve başvuru evresi Fontaine evre 3, Rutherford evre 3/6 olan bir hastaya yapılan işlem sonrası embolektomi işlemi uygulandı. Bu hastada 1. ayın sonunda ise dizüstü amputasyon uygulandı. 6. ayın sonunda 3 hastaya amputasyon, 3 hastaya ise tekrar girişimsel işlem uygulandı. 12. ayın sonunda ise 2 hastaya amputasyon uygulandı. 3 hasta yıllık kontrolüne gelmedi 3 hastanın ise yıllık kontrol zamanı henüz gelmediği için değerlendirme yapılamadı. 3 hastaya (%8,82) aterektomi ve ilaçlı balon uygulamasına ek olarak örgülü stent (Supera, Abbott, Şikago, ABD) uygulaması yapıldı. Stent uygulamalarının tamamı iliyak arterlere yapıldı. Femoral ve popliteal arterlere stent uygulanmadı.

Hastalara yapılan işlemler iki farklı aterektomi cihazı ile gerçekleştirildi. Hastaların %74,3'üne TemRen cihazı ile işlem yapılırken %22,9'una Jetstream cihazı ile işlem yapıldı. Jetstream cihazı ile yeterli sayıda hastaya işlem uygulanamadığından iki cihaz arasında istatistikî karşılaştırma uygulanamadı.

Şekil 1: Hastalara İşlem Uygulanan Aterektomi Cihazı Yüzdesi

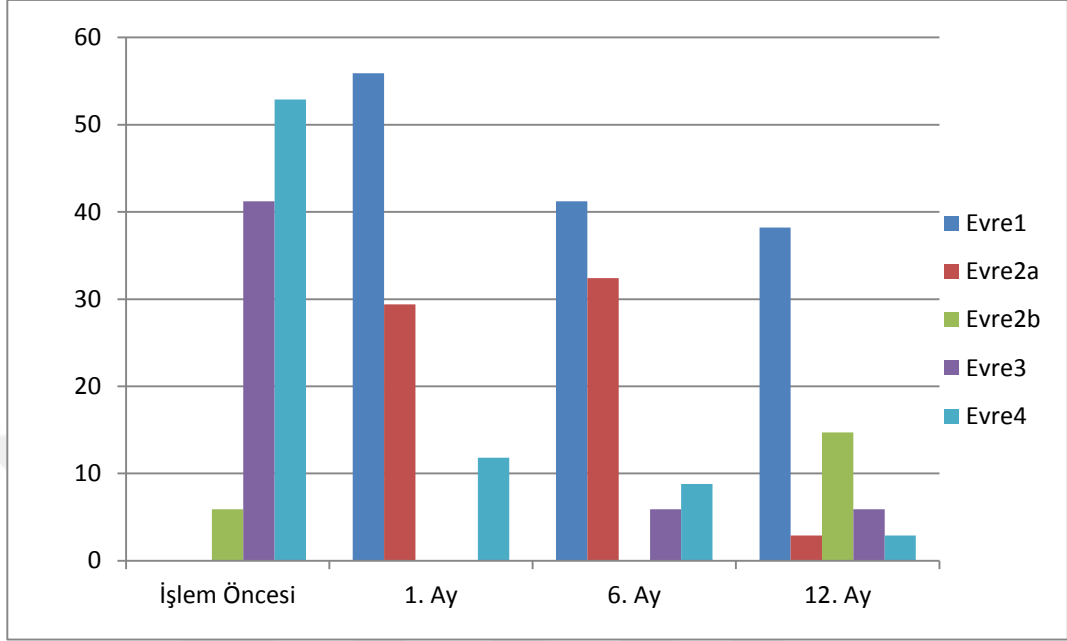


Yaş ile Fontaine ve Rutherford evrelemesi arasında Spearman korelasyon bakıldığında iki evreleme sistemi arasında pozitif yönde orta düzeyde anlamlı korelasyon saptandı ($p < 0,05$, $R = 0,278$). Sigara kullanımı ile Fontaine ve Rutherford evrelemesi arasında istatistiksel anlamlılık bulunamadı ($p > 0,05$ ki-kare testi). Diyabet, hipertansiyon, koroner arter hastalığı ile Fontaine ve Rutherford evrelemesi arasında istatistiksel anlamlılık bulunamadı ($p > 0,05$, ki-kare testi).

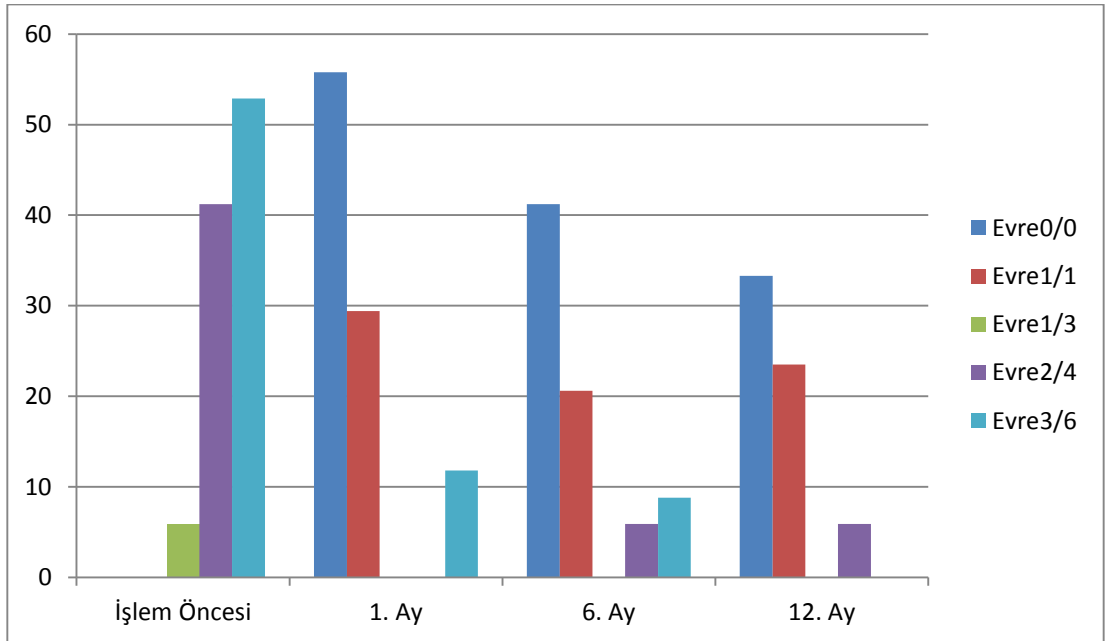
Tablo 11: İşlem öncesi, 1-6-12. Aylar sonrası Fontaine ve Rutherford Semptomatik Evreler

Evre	İşlem Öncesi		1. Ay		6. ay		12. ay	
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde
Fontaine								
Evre 1	-	-	19	55,9	14	41,2	13	38,2
Evre 2a	-	-	10	29,4	11	32,4	1	2,9
Evre 2b	2	5,9	-	-	-	-	5	14,7
Evre 3	14	41,2	-	-	2	5,9	2	5,9
Evre 4	18	52,9	4	11,8	3	8,8	1	2,9
Rutherford								
Evre0/0	-	-	19	55,8	14	41,2	12	33,3
Evre1/1	-	--	10	29,4	7	20,6	2	23,5
Evre 1/3	2	5,9	-	-	-	-	-	-
Evre 2/4	14	41,2	-	-	2	5,9	2	5,9
Evre 3/6	18	52,9	4	11,8	3	8,8	-	-

Şekil 2: Fontaine Evrelemesine Göre Aylara Göre Değişim Grafiği



Şekil 3: Rutherford Evrelemesine Göre Aylara Göre Değişim Grafiği



İşlem öncesi ve ilk 24 saat sonrası Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 3 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 2 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Her iki evreleme sistemine göre de düşüş istatistiksel olarak anlamlıdır (**Tablo 12**).

Tablo 12: İşlem Öncesi ve İlk 24 saat sonrası Fontaine ve Rutherford Evrelemesi

Evre	İşlem Öncesi		1. ay		P*
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	
Fontaine					
Evre 3 ve Altı	16	47,1	29	87,9	<0,001
Evre 3 üstü	18	52,9	4	12,1	
Rutherford					
Evre 2 ve Altı	16	47,1	29	87,9	<0,001
Evre 3 üstü	18	52,9	4	12,1	

*Mc-Nemar Testi

İşlem öncesi ve birinci ay sonrası Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, altıncı ay sonunda %77,1'i u evre 3 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, birinci ay sonunda %77,1'i u evre 2 ve altı olmuştur ($p<0,001$). Her iki evreleme sistemine göre de düşüş istatistiksel olarak anlamlıdır (**Tablo 13**).

Tablo 13: İşlem Öncesi ve 1. Ay Sonrası Fontaine ve Rutherford Evrelemesi

Evre	İşlem Öncesi		6. ay		P*
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	
Fontaine					
Evre 3 ve Altı	16	47,1	27	77,1	<0,001
Evre 3 üstü	18	52,9	7	20,0	
Rutherford					
Evre 2 ve Altı	16	47,1	27	77,1	<0,001
Evre 3 üstü	18	52,9	7	20,0	

*Mc-Nemar Testi

İşlem sonrası 1. ay Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %82,9'u evre 3 ve altı iken, 6. ay sonunda %77,1'i u evre 3 ve altı olmuştur ($p>0,05$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %82,9'u 'i evre 2 ve altı iken, 6. ay sonunda %77,1'i u evre 2 ve altı olmuştur ($p>0,05$). 1.ay ve 6. Aylar arasındaki

değişim her iki evreleme sistemine göre istatistiksel olarak anlamlı değildir (**Tablo 14**).

Tablo 14: İşlem Sonrası 1. Ay ve 6. Ay Fontaine ve Rutherford Evrelemesi

Evre	1. ay		6. ay		P*
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	
Fontaine					
Evre 3 ve Altı	29	82,9	27	77,1	>0,05
Evre 3 üstü	4	11,4	7	20,0	
Rutherford					
Evre 2 ve Altı	29	47,1	27	77,1	>0,05
Evre 3 üstü	4	52,9	7	20,0	

*Mc-Nemar Testi

İşlem sonrası altıncı ay Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %77,1'i evre 3 ve altı iken, 12. ay sonunda %70,3'ü evre 3 ve altı olmuştur (p>0,05). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %77,1'i 6. Ayda evre 2 ve altı iken, 12. ay sonunda %70,3'ü u evre 2 ve altı olmuştur (p>0,05). 6.ay ve 12. aylar arasındaki değişim her iki evreleme sistemine göre istatistiksel olarak anlamlı değildir (**Tablo 15**).

Tablo 15: İşlem Sonrası 6. Ay ve 12. Ay Fontaine ve Rutherford Evrelemesi

Evre	6. ay		12. ay		P*
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	
Fontaine					
Evre 3 ve Altı	27	77,1	26	70,3	>0,05
Evre 3 üstü	7	20,0	8	29,7	
Rutherford					
Evre 2 ve Altı	27	77,1	26	70,3	>0,05
Evre 3 üstü	7	20,0	8	29,7	

*Mc-Nemar Testi

Hiçbir hastaya işlem sırasında veya sonrasında trombolitik ajan uygulanmadı. TASC II D femoro-popliteal lezyonlu 1 hastada işlem sonrası erken dönem (ilk 24 saatte) distal emboli gelişmesi üzerine acil embolektomi işlemi uygulandı. Embolektomi sonrası 10. günde dizüstü amputasyon uygulandı.

İşlem uygulanan hastaların hiçbirinde işlem sırasında rüptür, kanama ve 1. ay kontrollerine kadar geçen sürede hematoma, enfeksiyon, psödoanevrizma gibi komplikasyonlar gelişmedi.

5.TARTIŞMA

Bu çalışmada tıkaçıcı periferik arter hastalığı nedeniyle aspirasyonel aterektomi yapılan 34 hastanın işlem sonuçları, kısa ve orta dönem sonuçları analiz edildi. Bulgular bölümünde ayrıntılı olarak değerlendirildiği üzere 34 hastada teknik başarı sağlandı. 1 hastada işlem sonrası 24. saatte distal emboli tespit edilmesi üzerine hastaya embolektomi işlemi uygulandı. Embolektomi işlemi sonrası hastanın distal nabızları alındığı ve ağrısının gerilediği tespit edildi. Ancak 10 günlük takip süresi sonrasında dizüstü amputasyon uygulandı.

Çalışmamızda 1 yıllık takipleri süresince sadece 5 (%14,7) hastaya aynı lezyona yönelik tekrar işlem ihtiyacı (TLR) tespit edilmiştir. Bu oran endovasküler tedavilerin kullanıldığı diğer çalışmalara göre (1 yıllık TLR değeri sırası ile %26, %29) oldukça düşüktür (66, 67). Jetstream aterektomi cihazının kullanıldığı “JET registry” çalışmasında 12 aylık TLR değeri %18,3 olarak gösterilmiştir (68).

İşlem sonrası hastaların yatış süreleri kısa olup (ortalama 1.44 gün) işlem başarı oranları yüksektir. Bu çalışmada yer alan hastaların geniş yaş aralığı (28-85 yaş) ve PAH açısından ek risk faktörleri bulunan komorbiditesi fazla olan hastalar üzerinde yapılması önemlidir. Çalışmamızda; PAH risk faktörleri arasında yer alan DM, HT, KAH varlığı, sigara kullanım süre ve miktarının girişimsel işlem sonrası şikâyetlerinin tekrarlanması ve klinik evrelemenin ilerlemesi üzerinde istatistiksel olarak anlamlı olmadığı görülmüştür. Bu durum literatürden farklıdır ve hasta sayısının az olması nedeni ile istatistiksel açıdan anlamlı bir sonuca ulaşamamıştır (8). Ancak literatürle benzer olarak hasta yaşı ile Fontaine ve Rutherford evrelemesi arasında pozitif yönde orta düzeyde anlamlı korelasyon saptanmıştır($p<0,05,R=0,278$) (8, 51).

Hastaların 1 yıllık takiplerinde şikâyetlerinin tekrarlanması ve klinik evrelemelerinde anlamlı bulunan tek parametre yaş olarak saptanmıştır. Yaş değiştirilebilir bir risk faktörü değildir. Özellikle dünyada ve ülkemizde gelişen

sağlık hizmetleri ve yeni tıp teknolojileri sayesinde ortalama yaşam sürelerinin artması sonucu ileri yaş hasta sayısındaki artış beklenen bir durumdur. Günümüzde ve gelecekteki uygulamalarda ileri yaş hasta grupları ile daha fazla karşılaşılacağı aşikârdır.

Çalışmamıza aldığımız 34 hastanın 15 tanesinin (%44,1) önceden geçirilmiş periferik vasküler işlem öyküsü bulunmaktadır. Bu oran periferik vasküler işlemlerin tekrar uygulanabilirliği ve yeni girişim şanslarını kaybetmemesi açısından önemli bir göstergedir (23). Ayrıca 34 hastanın 1 yıllık takipleri süresince hastalarda mortalite görülmemiştir. Özellikle komorbid hastalıkları bulunan ve ileri yaş hasta grubunda mortalite olmaması endovasküler işlemlerin güvenle uygulanabilirliği açısından önemlidir.

Tarafımızca işlem uygulanan 34 hastanın ilk 24 saat takiplerinde 30'unun (%88,8) başvuru şikâyetlerinin gerilediği ve alt ekstremitte periferik nabızlarının muayene ile alındığı görülmüştür. Hastaların tamamına bakıldığında şikâyetlerinde ve klinik sınıflamalarında istatistiksel analizlerinde anlamlı düşüş olduğu saptanmıştır. İşlem öncesi ve ilk 24 saat sonrası Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 3 ve altı olmuştur (**p<0,001**). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, ilk 24 saat sonunda %87,9 u evre 2 ve altı olmuştur (**p<0,001**). Her iki evreleme sistemine göre de düşüş istatistiksel olarak anlamlıdır Bu oran işlem sonrası erken dönemde yüksek başarı olduğunu göstermektedir.

Hastaların 1. ay takiplerinde başvuru anındaki şikâyetleri ve klinik evrelerine göre yapılan değerlendirmelerinde istatistiksel olarak anlamlı düşüş devam etmektedir. İşlem öncesi ve birinci ay sonrası Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %47,1'i evre 3 ve altı iken, altıncı ay sonunda %77,1'i u evre 3 ve altı olmuştur (**p<0,001**). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %47,1'i evre 2 ve altı iken, birinci ay sonunda %77,1'i u evre 2 ve altı olmuştur (**p<0,001**).

Hastaların işlem sonrası devam eden medikal tedavi ile değerlendirilmesi yapıldığında 1. ay ve 6. ay kontrolleri arasında şikâyetlerinin ve klinik evrelerinin ilerlemediği görülmüştür. İşlem sonrası 1. ay Fontaine evrelemesine bakıldığında

hastaların %82,9'u evre 3 ve altı iken, 6. ay sonunda %77,1'i u evre 3 ve altı olmuştur ($p>0,05$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %82,9'u 'i evre 2 ve altı iken, 6. ay sonunda %77,1'i u evre 2 ve altı olmuştur ($p>0,05$). 1.ay ve 6. aylar arasındaki değişim her iki evreleme sistemine göre istatistiksel olarak anlamlı değildir. Uygulanan işlemin 6 aylık takipte başarılı olduğu gösterilmiştir.

Yukarıda açıklanan durum 6. ay ve 12.ay takipleri için de geçerlidir. İşlem sonrası 6. ay Fontaine evrelemesine bakıldığında hastaların %77,1'i evre 3 ve altı iken, 12. ay sonunda %70,3'ü evre 3 ve altı olmuştur ($p>0,05$). Aynı durum Rutherford evrelemesinde hastaların %77,1'i 6. ayda evre 2 ve altı iken, 12. ay sonunda %70,3'ü u evre 2 ve altı olmuştur ($p>0,05$). 6.ay ve 12. aylar arasındaki değişim her iki evreleme sistemine göre istatistiksel olarak anlamlı değildir. Buna istinaden girişimsel işlem uygulanan hastaların 1 yıllık takiplerinde klinik evrelemelerinde anlamlı bir değişim olmadığını göstermektedir. Bu durum literatür ile benzerlik göstermekte ve endovasküler tedavilerin etkinliğini göz önüne sermektedir (16, 34, 66).

1 yıllık takip sonucunda 4 erkek 2 kadın olmak üzere toplam 6 hastaya amputasyon uygulanmıştır (%17,64). Bu hastalardan ikisine dizüstü, dört hastaya diz altı distal amputasyon uygulanmıştır. 6 hastanın ortak özelliği hepsinin klinik sınıflamada Rutherford ve Fontaine evre 3 ve üzeri olması ve lezyonun TASC II D femoro-popliteal olmasıdır. Ayrıca bütün amputasyon uygulanan hastalar 65 yaş üzerinde ve insülin bağımlı DM tanısı bulunmaktadır. Sadece 3 hasta işlem öncesi ve sonrası sigara içmeye aktif olarak devam etmiş ve medikal tedavisini yarım bırakmıştır. Buna istinaden 1 yıllık amputasyonsuz sağ kalım oranı % 82.36 olarak tespit edilmiştir. DEFINITIVE LE çalışmasında 1 yıllık amputasyonsuz sağ kalım oranı %95 olarak gösterilmiştir (69). Çalışmamızda bu oranın düşük olma nedeni çalışma grubundaki hastaların yüksek DM oranı, medikal tedaviyi devam ettirmemeleri ve sigara kullanımı ile birlikte ileri yaş gibi ekstra faktörlerin etkisi olabilir. Ancak DEFINITIVE LE çalışması da amputasyonların TASC II C ve D lezyonları olan hastalarda daha fazla görüldüğünü göstermiştir (69). Çalışmamızda TASC II C sınıflaması olan hastaların hiçbirisine amputasyon uygulanmamıştır. Bu açıklamalara dayanarak TASC II D femoro-popliteal lezyonlu hastaların özellikle

DM gibi ek hastalıklarının varlığında takip sıklıklarının arttırılması ve medikal tedavi uyumlarının izlenmesi ekstremitelerinde korunmasında faydalı olabilir.

TASC II C lezyonlar endovasküler olarak zor tedavi edilen lezyonlardır. Çalışmamızda yer alan 10 hastanın (%29.41) değerlendirilmesinde TASC II C lezyonlu olduğu ve bu hastaların tamamında işlem başarısı sağlandığı ve 1 yıllık takiplerinde şikâyetlerinin ve klinik evrelerinde değişikliğin olmadığı görülmüştür. DEFINITIVE LE çalışmasında işlem başarı oranı %99 olarak tespit edilmiş olup çalışmamızın sonucu literatürle benzeşmektedir (69).

TASC II A ve B lezyonların özellikle yeni kullanılan teknolojiler ile endovasküler olarak yüksek başarı oranları ile tedavi edildiği bilinmektedir.(16-21) Çalışmamızda bulgular bölümünde ayrıntılı olarak açıklandığı gibi TASC II A ve B lezyonlarda yüksek başarı oranı ve 1 yıllık takiplerinde şikâyetlerin tekrarlamaması ile literatüre benzemektedir. TASC II C ve D lezyonlara sahip komorbiditesi bulunan ve cerrahi uygulamaların yüksek riskli olduğu grupta uygulanan endovasküler girişimlerin düşük mortalite, morbidite ve işlem komplikasyonu oranları ile uygulanabilirliğini göstermesi açısından önemlidir. Literatürle karşılaştırıldığında son yıllarda yayınlanan pek çok çalışma da bu hipotezi desteklemektedir (16-21, 34).

5.1. Çalışmanın sınırlamaları:

Çalışmamızın en önemli kısıtlaması düşük hasta sayısıdır. Özellikle DM, KAH, KBY gibi ek hastalıkları bulunan hastaların sayısının azlığı nedeni ile istatistiksel olarak anlamlı sonuçlara ulaşamamıştır. Ayrıca uyumsuz hasta profili ve halen tam olarak ülkemizde oturtamadığımız multidisipliner çalışma eksikliği de bir diğer faktördür. Kalp ve Damar Cerrahisi kliniklerinin asistan eğitimlerinde endovasküler uygulamaların yeterince yer bulamaması ve hibrit prosedürlerin uygulanabileceği alt yapıya sahip ameliyathanelerin bulunmaması nedeni ile istenilen hasta sayılarına ulaşamadığı da aşikârdır. Son dönemde özellikle Türkiye Kalp Damar Cerrahisi Derneğinin katkıları ile eğitim olanakları artmaktadır. Gelişen teknoloji ve artan cihaz çeşitliliği gelecek yıllarda daha geniş kapsamlı çalışmaların yürütülmesi açısından umut vericidir.

6.SONUÇ

Aspirasyonel atarektomi uygulamaları özellikle ilaçlı balon ile kombine kullanımında yüksek işlem başarısı ve düşük mortalite ,morbidite ve komplikasyon oranları ile günümüz kliniklerinde başarı ile uygulanabilmektedir. Cerrahi olarak yüksek riskli hastaların tedavilerinde önemli hatta ilk seçenek olarak değerlendirilmelidir. Hastanın klinik düzeyinden ve şikâyetlerinden bağımsız olarak kısa ve orta dönem sonuçları oldukça başarılıdır. Özellikle TASC II D lezyonlu hastaların takip aralıkların kısaltılması ve multidisipliner yaklaşımın uygulanması ile ampütasyon oranlarının daha da azaltılabileceği gösterilmiştir. Yaşın PAH prognozunda önemli bir etken olduğu ve yaşlı hasta grubunun klinik uygulamalarımızda daha sık karşılaştığımız hasta popülasyonunu oluşturacağı açıktır. Ayrıca söz konusu ileri yaş hasta grubunda ek risk faktörlerinin de sıkça eşlik etmesi nedeni ile bu gruptaki hastalarda cerrahi girişimler genellikle yüksek risk teşkil etmektedir. Mevcut teknolojik imkânlarla atarektomi ile birlikte diğer uygulamalar sayesinde, cerrahi girişimlere göre düşük işlem riski ve yüksek hasta konforu sağlanarak hastaların yaşam kalitelerinin arttırılabileceği ve sağlık giderlerinin düşürülebileceği gösterilmiştir.

KAYNAKLAR

1. Olin JW, Sealove BA. Peripheral artery disease: current insight into the disease and its diagnosis and management. *Mayo Clinic proceedings*. 2010;85(7):678-92.
2. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67.
3. Crawford F, Welch K, Andras A, Chappell FM. Ankle brachial index for the diagnosis of lower limb peripheral arterial disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016(9).
4. Hirsch AT, Hartman L, Town RJ, Virnig BA. National health care costs of peripheral arterial disease in the Medicare population. *Vascular Medicine*. 2008;13(3):209-15.
5. Harding JL, Pavkov ME, Magliano DJ, Shaw JE, Gregg EW. Global trends in diabetes complications: a review of current evidence. *Diabetologia*. 2018.
6. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet (London, England)*. 2013;382(9901):1329-40.
7. Darius H, Trampisch HJ, Pittrow D, Allenberg JR, Haberl RL, Mahn M, et al. [Comparison of two coronary risk equivalents: diabetes mellitus and peripheral arterial disease]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*. 2008;133(45):2317-22.
8. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. 2017;69(11):1465-508.
9. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, Regensteiner JG, Creager MA, Olin JW, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *Jama*. 2001;286(11):1317-24.
10. Stoffers HE, Rinkens PE, Kester AD, Kaiser V, Knottnerus JA. The prevalence of asymptomatic and unrecognized peripheral arterial occlusive disease. *International journal of epidemiology*. 1996;25(2):282-90.

11. Simon F, Oberhuber A, Floros N, Düppers P, Schelzig H, Duran M. Pathophysiology of chronic limb ischemia. *Gefasschirurgie*. 2018;23(Suppl 1):13-8.
12. Brocco E, Ninkovic S, Marin M, Whisstock C, Bruseghin M, Boschetti G, et al. Diabetic foot management: multidisciplinary approach for advanced lesion's rescue. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2018.
13. Tian S-L, Zhang K, Xu P-C. Increased prevalence of peripheral arterial disease in patients with obese sarcopenia undergoing hemodialysis. *Experimental and Therapeutic Medicine*. 2018;15(6):5148-52.
14. Currie CJ, Morgan CL, Peters JR. The Epidemiology and Cost of Inpatient Care for Peripheral Vascular Disease, Infection, Neuropathy, and Ulceration in Diabetes. *Diabetes Care*. 1998;21(1):42-8.
15. Klein AJ, Ross CB. Endovascular treatment of lower extremity peripheral arterial disease. *Trends in Cardiovascular Medicine*. 2016;26(6):495-512.
16. Aihara H, Soga Y, Mii S, Okazaki J, Yamaoka T, Kamoi D, et al. Comparison of long-term outcome after endovascular therapy versus bypass surgery in claudication patients with Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D femoropopliteal disease. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society*. 2014;78(2):457-64.
17. Balzer JO, Gastinger V, Ritter R, Herzog C, Mack MG, Schmitz-Rixen T, et al. Percutaneous interventional reconstruction of the iliac arteries: primary and long-term success rate in selected TASC C and D lesions. *European radiology*. 2006;16(1):124-31.
18. Baril DT, Chaer RA, Rhee RY, Makaroun MS, Marone LK. Endovascular interventions for TASC II D femoropopliteal lesions. *Journal of Vascular Surgery*. 2010;51(6):1406-12.
19. Davaine JM, Querat J, Guyomarch B, Costargent A, Chaillou P, Patra P, et al. Primary stenting of TASC C and D femoropopliteal lesions: results of the STELLA register at 30 months. *Annals of vascular surgery*. 2014;28(7):1686-96.
20. Miyamoto N, Kawasaki R, Fukuda T, Yamaguchi M, Sugimura K, Sugimoto K. Endovascular treatment for unilateral chronic total occlusions of the iliac artery categorized as TASC II type D lesions. *Surgery today*. 2015;45(2):162-7.
21. Taurino M, Persiani F, Fantozzi C, Ficarelli R, Rizzo L, Stella N. Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II C and D iliac lesions can be treated by endovascular and hybrid approach: a single-center experience. *Vascular and endovascular surgery*. 2014;48(2):123-8.
22. Tang L, Paravastu SCV, Thomas SD, Tan E, Farmer E, Varcoe RL. Cost Analysis of Initial Treatment With Endovascular Revascularization, Open Surgery, or Primary Major Amputation in Patients With Peripheral Artery Disease. *Journal of*

endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists. 2018;25(4):504-11.

23. Robertson L, Paraskevas KI, Stewart M. Angioplasty and stenting for peripheral arterial disease of the lower limbs: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017(2).

24. Mittleider D, Russell E. Peripheral Atherectomy: Applications and Techniques. *Techniques in vascular and interventional radiology*. 2016;19(2):123-35.

25. Hedin U. *Vascular Access: a never-ending story* 2014.

26. Grüntzig A, Hopff H. Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*. 1974;99(49):2502-5.

27. Dunn MI, Dreiling RJ. Cardiovascular diseases. *Jama*. 1984;252(16):2177-80.

28. Thukkani AK, Kinlay S. Endovascular intervention for peripheral artery disease. *Circulation research*. 2015;116(9):1599-613.

29. Fontaine R, Kim M, Kieny R. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. *Helvetica chirurgica acta*. 1954;21(5-6):499-533.

30. Hardman RL, Jazaeri O, Yi J, Smith M, Gupta R. Overview of Classification Systems in Peripheral Artery Disease. *Seminars in Interventional Radiology*. 2014;31(4):378-88.

31. Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia. Prepared by the Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery/North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg*. 1986;4(1):80-94.

32. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg*. 1997;26(3):517-38.

33. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg*. 2000;31(1 Pt 2):S1-s296.

34. Ahn S, Park K-M, Kim YK, Kim JI, Moon IS, Hong KC, et al. Outcomes of endovascular treatment for TASC C and D aorto-iliac lesions. *Asian Journal of Surgery*. 2017;40(3):215-20.

35. Jones WS, Dolor RJ, Hasselblad V, Vemulapalli S, Subherwal S, Schmit K, et al. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: Systematic review of

revascularization in critical limb ischemia. *American Heart Journal*. 2014;167(4):489-98.e7.

36. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clement D, Collet JP, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2011;32(22):2851-906.

37. Hennrikus D, Joseph AM, Lando HA, Duval S, Ukestad L, Kodl M, et al. Effectiveness of a Smoking Cessation Program for Peripheral Artery Disease Patients. *A Randomized Controlled Trial*. 2010;56(25):2105-12.

38. Armstrong EJ, Anderson DR, Yeo KK, Singh GD, Bang H, Amsterdam EA, et al. Association of dual-antiplatelet therapy with reduced major adverse cardiovascular events in patients with symptomatic peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2015;62(1):157-65.e1.

39. Belch JJ, Dormandy J, Biasi GM, Cairols M, Diehm C, Eikelboom B, et al. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial. *J Vasc Surg*. 2010;52(4):825-33, 33.e1-2.

40. Tepe G, Bantleon R, Brechtel K, Schmehl J, Zeller T, Claussen CD, et al. Management of peripheral arterial interventions with mono or dual antiplatelet therapy--the MIRROR study: a randomised and double-blinded clinical trial. *European radiology*. 2012;22(9):1998-2006.

41. Kumbhani DJ, on Behalf of the RRI, Steg PG, on Behalf of the RRI, Cannon CP, on Behalf of the RRI, et al. Statin therapy and long-term adverse limb outcomes in patients with peripheral artery disease: insights from the REACH registry. *European heart journal*. 2014;35(41):2864-72.

42. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Jama*. 2002;288(23):2981-97.

43. Yusuf S, Teo KK, Pogue J, Dyal L, Copland I, Schumacher H, et al. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. *The New England journal of medicine*. 2008;358(15):1547-59.

44. Singh S, Armstrong EJ, Sherif W, Alvandi B, Westin GG, Singh GD, et al. Association of elevated fasting glucose with lower patency and increased major adverse limb events among patients with diabetes undergoing infrapopliteal balloon angioplasty. *Vascular Medicine*. 2014;19(4):307-14.

45. Miller JD, Carter E, Shih J, Giovinco NA, Boulton AJ, Mills JL, et al. How to do a 3-minute diabetic foot exam. *The Journal of family practice*. 2014;63(11):646-56.
46. Murphy TP, Cutlip DE, Regensteiner JG, Mohler ER, Cohen DJ, Reynolds MR, et al. Supervised Exercise, Stent Revascularization, or Medical Therapy for Claudication Due to Aortoiliac Peripheral Artery Disease. The CLEVER Study. *2015;65(10):999-1009*.
47. Malgor RD, Alalahdab F, Elraiyah TA, Rizvi AZ, Lane MA, Prokop LJ, et al. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3, Supplement):54S-73S.
48. Nylaende M, Abdelnoor M, Strandén E, Morken B, Sandbaek G, Risum O, et al. The Oslo balloon angioplasty versus conservative treatment study (OBACT)--the 2-years results of a single centre, prospective, randomised study in patients with intermittent claudication. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2007;33(1):3-12.
49. Nordanstig J, Gelin J, Hensater M, Taft C, Osterberg K, Jivegard L. Walking performance and health-related quality of life after surgical or endovascular invasive versus non-invasive treatment for intermittent claudication--a prospective randomised trial. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2011;42(2):220-7.
50. Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, Razavi M, et al. An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 2015;22(5):663-77.
51. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3, Supplement):2S-41S.e1.
52. Scheller B, Speck U, Abramjuk C, Bernhardt U, Böhm M, Nickenig G. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis. *Circulation*. 2004;110(7):810-4.
53. Scheinert D, Duda S, Zeller T, Krankenberg H, Ricke J, Bosiers M, et al. The LEVANT I (Lutonix Paclitaxel-Coated Balloon for the Prevention of Femoropopliteal Restenosis) Trial for Femoropopliteal Revascularization: First-in-Human Randomized Trial of Low-Dose Drug-Coated Balloon Versus Uncoated Balloon Angioplasty. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2014;7(1):10-9.

54. Peterson S, Hasenbank M, Silvestro C, Raina S. IN.PACT™ Admiral™ drug-coated balloon: Durable, consistent and safe treatment for femoropopliteal peripheral artery disease. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2017;112:69-77.
55. Fanelli F, Cannavale A, Gazzetti M, Lucatelli P, Wlderk A, Cirelli C, et al. Calcium burden assessment and impact on drug-eluting balloons in peripheral arterial disease. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2014;37(4):898-907.
56. Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA, Torella F, Antoniou GA. Treatment strategies for in-stent restenosis in peripheral arterial disease: a systematic review. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2018;ivy233-ivy.
57. Corson JD. *Vascular and endovascular surgery: a companion to specialist surgical practice*. 2nd ed. J. D. Beard and P. A. Gaines (eds) 250 × 190 mm. Pp 546. Illustrated. 2001. London: WB Saunders. *BJS*. 2002;89(4):504-5.
58. Ali ZA, Brinton TJ, Hill JM, Maehara A, Matsumura M, Karimi Galoughi K, et al. Optical Coherence Tomography Characterization of Coronary Lithoplasty for Treatment of Calcified Lesions: First Description. *JACC Cardiovascular imaging*. 2017;10(8):897-906.
59. Pigott JP, Raja ML, Davis T. A multicenter experience evaluating chronic total occlusion crossing with the Wildcat catheter (the CONNECT study). *J Vasc Surg*. 2012;56(6):1615-21.
60. Brodmann M, Werner M, Brinton TJ, Illindala U, Lansky A, Jaff MR, et al. Safety and Performance of Lithoplasty for Treatment of Calcified Peripheral Artery Lesions. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(7):908-10.
61. Trentmann J, Charalambous N, Djawanscher M, Schafer J, Jahnke T. Safety and efficacy of directional atherectomy for the treatment of in-stent restenosis of the femoropopliteal artery. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2010;51(4):551-60.
62. Fitzgerald PJ, Ports TA, Yock PG. Contribution of localized calcium deposits to dissection after angioplasty. An observational study using intravascular ultrasound. *Circulation*. 1992;86(1):64-70.
63. Clark TW, Groffsky JL, Soulen MC. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2001;12(8):923-33.
64. Lofberg AM, Karacagil S, Ljungman C, Westman B, Bostrom A, Hellberg A, et al. Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal arteries in limbs with chronic critical lower limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2001;34(1):114-21.
65. JOHNSTON KW, RAE M, HOGG-JOHNSTON SA, COLAPINTO RF, WALKER PM, BAIRD RJ, et al. 5-year Results of a Prospective Study of Percutaneous Transluminal Angioplasty. *Annals of Surgery*. 1987;206(4):403-13.

66. Shamma NW. JETSTREAM Atherectomy: A Review of Technique, Tips, and Tricks in Treating the Femoropopliteal Lesions. *The International Journal of Angiology : Official Publication of the International College of Angiology, Inc.* 2015;24(2):81-6.
67. Schwartz BG, Kloner RA, Burstein S, Economides C, Mayeda GS. Treating peripheral arterial disease percutaneously with atherectomy. *The Journal of invasive cardiology.* 2012;24(6):263-9.
68. Gray WA, Garcia LA, Amin A, Shamma NW. Jetstream Atherectomy System treatment of femoropopliteal arteries: Results of the post-market JET Registry. *Cardiovascular Revascularization Medicine.* 2018;19(5, Part A):506-11.
69. McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, Jaff MR, Garcia LA. Lower Extremity Revascularization Using Directional Atherectomy: 12-Month Prospective Results of the DEFINITIVE LE Study. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2014;7(8):923-33.
70. ABD Shamma NW. Jetstream Atherectomy: A Review of Technique, Tips and Tricks in Treating the Femoropopliteal Lesions. *The International Journal of Angiology ; Official Publication of the International College of Angiology, Inc.* 2015; 24(2):81-86. doi:10.1055/s-0034-1390083.

MKÜ
TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Tıkayıcı periferik arter hastalıklarında aspirasyonel atektomi uygulamasının kısa ve orta dönem sonuçları
ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	2018/35

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
		ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	22/02/2018-41	1	Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU		1	Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama				
	SİGORTA	<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
	BIYOLOJİK MATERİYEL TRANSFER FORMU	<input type="checkbox"/>				
	İLAN	<input type="checkbox"/>				
	YILLIK BİLDİRİM	<input type="checkbox"/>				
	SONUÇ RAPORU	<input type="checkbox"/>				
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	<input type="checkbox"/>				
DİĞER:	<input type="checkbox"/>					
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 04	Tarih: 01/03/2018				
	KARAR 04- Mustafa Kemal Üniversitesi Tayfur Ata Sökmen Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı öğretim üyesi Prof.Dr.Orhan Veli DOĞAN'ın "Tıkayıcı periferik arter hastalıklarında aspirasyonel atektomi uygulamasının kısa ve orta dönem sonuçları" isimli çalışması görüşülmüş olup; çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve etik kurallara uygun bulunmuş olup; çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üyelerinin oy birliği ile karar verilmiştir.					

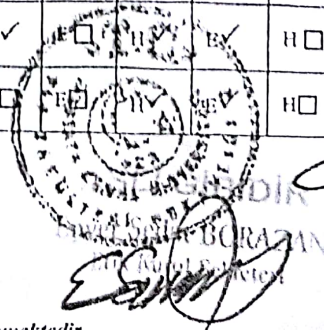
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	PROF.DR.NAZAN SAVAŞ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım		İmza
			E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Nazan SAVAŞ	Halk Sağlığı	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Aydiner KALACI	Ortopedi ve Travmatoloji	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Burçin ÖZIER	Tıbbi Mikrobiyoloji	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Yrd.Doç.Dr.Enver Ahmet DEMİR	Tıbbi Fizyoloji	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Yrd.Doç.Dr.Neslihan PINAR	Tıbbi Farmakoloji	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Erhan YENGLİ	Aile Hekimliği	MKÜ T.A.S. Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı Prof.Dr.Nazan SAVAŞ
İmza:

Not: Etik kurul başkanının her sayfada imzasının olması gerekmektedir



MKÜ
TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Tıkayıcı periferik arter hastalıklarında aspirasyonel aterektomi uygulamasının kısa ve orta dönem sonuçları
ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	2018/35

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	MKÜ TAYFUR ATA SÖKMEN TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
	AÇIK ADRESİ:	MKÜ Alahan Kampüsü Antakya HATAY
	TELEFON	0326 245 51 14
	FAKS	0326 245 51 14
	E-POSTA	tipetik@gmail.com

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof.Dr.Orhan Veli DOĞAN			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	MKÜ Tayfur Ata Sökmen Tıp Fakültesi			
	DESTEKLEYİCİ				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 3	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 4	<input type="checkbox"/>		
		Gözlemsel ilaç çalışması	<input type="checkbox"/>		
İlaç dışı klinik araştırma		<input type="checkbox"/>			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ✓	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLAR ARASI <input type="checkbox"/>	

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı Prof.Dr.Nazan SAVAS
İmza:

