

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**KORONER ANJİYOPLASTİ UYGULANAN HASTALARDA
ERKEN MOBİLİZASYON VE SPONGOSTAN DESTEKLİ
PANSUMANIN KANAMA, AĞRI VE İDRAR YAPMA ÜZERİNE
ETKİLERİ**

Nilgün DEVREZ

İç Hastalıkları Hemşireliği Programı

DOKTORA TEZİ

ANKARA

2015

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**KORONER ANJİYOPLASTİ UYGULANAN HASTALARDA
ERKEN MOBİLİZASYON VE SPONGOSTAN DESTEKLİ
PANSUMANIN KANAMA, AĞRI VE İDRAR YAPMA ÜZERİNE
ETKİLERİ**

Nilgün DEVREZ

**İç Hastalıkları Hemşireliği Programı
DOKTORA TEZİ**

**TEZ DANIŞMANI
Doç. Dr. Leyla ÖZDEMİR**

ANKARA

2015

ONAY SAYFASI

Anabilim Dalı :İç Hastalıkları Hemşireliği
 Program :İç Hastalıkları Hemşireliği
 Tez Başlığı :Koroner Anjiyoplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon
 ve Spongostan Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar
 Yapma Üzerine Etkileri
 Öğrenci Adı-Soyadı :Nilgün Devrez
 Savunma Sınavı Tarihi :03.06.2015

Bu çalışma jürimiz tarafından yüksek lisans/doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

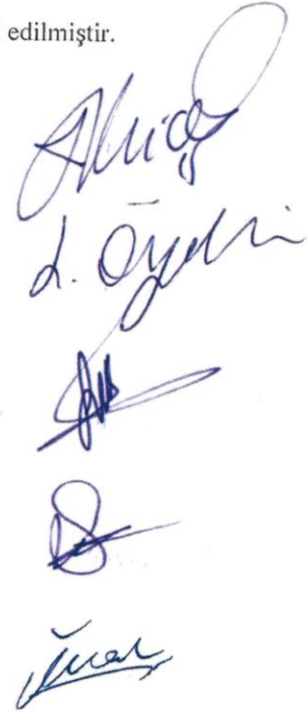
Jüri Başkanı: Doç Dr. Hatice Çiçek
 GATA Hemşirelik Yüksekokulu

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Leyla Özdemir
 Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi

Üye: Doç. Dr. Sevgisun Kapucu
 Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi


Üye: Yrd. Doç. Dr. Sevinç Kutlutürkan
 Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi

Üye: Yrd. Doç. Dr. İmatullah Akyar
 Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi



ONAY

Bu tez Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun görülmüş ve Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu kararıyla kabul edilmiştir.


 Prof. Dr. Ersin FADLİLIOĞLU
 Müdür

TEŞEKKÜR

Yazar, bu çalışmanın gerçekleştirilmesine katkılarından dolayı aşağıda adı geçen kişi ve kuruluşlara içtenlikle teşekkür eder.

Sayın Doç. Dr. Leyla Özdemir, tez danışmanım olarak çalışmanın planlanması ve yürütülmesini yönlendirmiş ve her aşamasında yol gösterici katkıda bulunmuştur.

Sayın Doç. Dr. Sevgisun Kapucu ve Sayın Yrd. Doç. Dr. Sevinç Kutlutürkan tez izleme komitesi üyeleri olarak çalışmanın yapılandırılması ve izlenmesinde katkıda bulunmuştur.

Sayın Prof. Dr. Kenan Ömürlü, araştırmanın planlanması ve uygulamanın başlatılması konusundaki izin sürecine önemli katkılarda bulunmuştur.

Tüm kardiyoloji bölümü çalışanları araştırmanın uygulama aşamasında desteklerini esirgememişlerdir.

Çalışmaya katılmaya gönüllü olan tüm hastalar, uygulamanın başarılı bir şekilde gerçekleşmesini sağlamışlardır.

Bugüne kadar hep yanımda olan ve desteklerini esirgemeyen ailem, çalışma süresince sevgi ve sabırla destek olmuştur.

ÖZET

Devrez, N. Koroner Anjiyoplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon ve Spongostan Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar Yapma Üzerine Etkileri, Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İç Hastalıkları Hemşireliği Programı Doktora Tezi, Ankara, 2015. Bu randomize kontrollü çalışmanın amacı, koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın kanama, ağrı ve idrar yapma üzerine etkilerini belirlemektir. Araştırma örneklemini, randomizasyonla seçilen, kontrol grubu (n=30), erken mobilizasyon grubu (n=30) ve spongostan destekli pansuman uygulanan grubundan (n=30) oluşan toplam 90 koroner anjiyoplasti hastası oluşturmuştur. Kontrol grubundaki hastaların (1.grup) sheath kateterleri dördüncü saat sonunda çekildikten sonra, beş saat işlem bölgesine basınçlı pansuman ve kum torbası uygulanmış ve toplam dokuz saat yatak istirahati sonrası mobilizasyonları sağlanmıştır. Erken mobilizasyon grubunda (2.grup), sheath kateteri işlemden bir saat sonra çekildikten sonra bölgeye dört saat basınçlı pansuman ile kum torbası uygulanmış ve 5. saatte hastaların mobilizasyonları sağlanmıştır. Spongostan destekli pansuman grubunda (3.grup) ise işlemden bir saat sonra sheath kateter çekilip, işlem bölgesine spongostan yerleştirilmiş ve hastalar dört saat basınçlı pansuman ve kum torbası ile izlendikten sonra 5. saatte mobilize edilmiştir. Hastalar izlemeleri süresince kanama, hematoma, ağrı ve idrar yapma durumları açısından değerlendirilmiştir. 1.gruptaki hastalarda ağrısı olanların oranı, 2. ve 3. gruptaki hastaların oranlarından anlamlı derecede daha yüksektir (p<0.01). İşlem sonrası 4. saatte, 1. grup hastalarda kanama, 2. ve 3. gruba göre anlamlı derecede yüksektir (p<0.05). Kontrol grubundaki hastalarda idrar yapmada güçlük yaşadığını ifade edenlerin oranı, 2. ve 3. gruptaki hastaların oranlarından anlamlı derecede daha yüksektir (p<0.05). Bu çalışma sonunda, erken mobilizasyonunun hastaların yatak istirahatinde yaşadıkları ağrı şiddetini azalttığı, kanama ve hematoma gelişimini etkilemediği, spongostan destekli pansumanın kanama ve hematoma gelişimine etkisinin olmadığı sonuçlarına ulaşılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Anjiyoplasti, erken mobilizasyon, kanama, ağrı, idrar yapma, hemostatikler, hemşirelik

ABSTRACT

Devrez, N. Impacts of Early Mobilization and Spongostan-Supported Dressing on Bleeding, Pain and Urination among Coronary Angioplasty Patients, Hacettepe University, Institute of Health Sciences, Internal Medicine Nursing Program, PhD Thesis, Ankara, 2015. The aim of this randomized controlled study was to identify the impacts of early mobilization and spongostan-supported dressing on bleeding, pain and urination among coronary angioplasty patients. The sample of the study consisted of a total of 90 randomly selected coronary angioplasty patients, including a control group (n=30), an early mobilization group (n=30) and a group that had spongostan-supported dressing (n=30). The sheath catheters of the control group patients (1st group) were withdrawn at the end of the 4th hour, and then compressed dressing and sand bags were applied to the procedure region for 5 hours, and patient mobilization was ensured after a total of nine-hour bed rest. In the early mobilization group (2nd group), the sheath catheters were withdrawn one hour after the procedure, and then compressed dressing and sand bags were applied to the procedure region for 4 hours, and patient mobilization was ensured in the 5th hour. In the spongostan-supported dressing group (3rd group), the sheath catheters were withdrawn one hour after the procedure, and spongostan was placed on the procedure area, and the patients were followed for 4 hours with compressed dressing and sand bags, and they were mobilized in the 5th hour. The patients were assessed in terms of bleeding, hematoma, pain and urination during monitoring process. The ratio of patients that felt pain was significantly higher among the 1st group patients when compared to the patients in the 2nd and 3rd groups ($p<0.01$). In the 4th hour after the procedure, bleeding was significantly higher in the 1st group patients compared to ones in the 2nd and 3rd groups ($p<0.05$). The ratio of patients expressing difficulty in urination was significantly higher in the control group patients compared to the ones in the 2nd and 3rd groups ($p<0.05$). The results of this study indicated that early mobilization decreased the severity of pain experienced by patients during bed rest and it did not have an impact on bleeding and hematoma, that the spongostan-supported dressing had no effect on bleeding and hematoma.

Keywords: Angioplasty, early mobilization, bleeding, pain, micturation, hemostatics, nursing

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ONAY SAYFASI	iii
TEŞEKKÜR	iv
ÖZET	v
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR	ix
ŞEKİLLER	x
TABLolar	xi
1. GİRİŞ	1
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi	1
1.2. Araştırmanın Amacı	4
1.3. Araştırma Hipotezleri	5
2. GENEL BİLGİLER	6
2.1. Koroner Arter Hastalığının Tanımı, Risk Faktörleri ve Epidemiyolojisi	6
2.2. Koroner Arter Hastalığı Tanı ve Tedavi Yöntemleri	7
2.2.1. Koroner Arter Hastalığında Tanı Yöntemleri	7
2.2.2. Koroner Arter Hastalığının Tedavi Yöntemleri	12
3. BİREYLER ve YÖNTEM	21
3.1. Araştırmanın Şekli	21
3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman	21
3.3. Araştırmanın Yapıldığı Yerin Özellikleri	21
3.4. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi	22
3.5. Verilerin Toplanması	24
3.5.1. Veri Toplama Aracı	24
3.5.2. Araştırmanın Ön Uygulaması	25
3.5.3. Araştırmanın Uygulanması	25
3.6. Verilerin Değerlendirmesi	26
3.7. Araştırmanın Etik Yönü	27
4. BULGULAR	28

4.1. Hastaların Tanıtıcı Özellikleri ile Kanama, Ağrı ve İdrar Yapmada Güçlüğe İlişkin Tanımlayıcı Bulguları	28
4.2. Hasta Gruplarının Ağrı, Kanama ve İdrar Yapma Özellikleri Açısından Karşılaştırılması	33
5. TARTIŞMA	44
5.1. Hasta Gruplarının Ağrı Yaşama Durumları ve Ağrı Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması	44
5.2. Hasta Gruplarının Kanama Durumlarına İlişkin Bulgularının Tartışılması	45
5.3. Hasta Gruplarının İdrar Yapma Özelliklerine İlişkin Bulgularının Tartışılması	47
6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER	49
6.1. Sonuçlar	49
6.2. Öneriler	50
KAYNAKLAR	51
EKLER	
Ek 1. Etik Kurul İzin Belgesi	
Ek 2. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümü İzin Belgesi	
Ek 3. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuz İzin Belgesi	
Ek 4. Bilgilendirilmiş Onam Formu	
Ek 5. Veri Toplama Formu	
Ek 6. Özgeçmiş	

SİMGELER ve KISALTMALAR

BKİ	: Beden Kitle İndeksi
EKG	: Elektrokardiyografi
KAG	: Koroner Anjiyografi
KAH	: Koroner Arter Hastalığı
KKH	: Koroner Kalp Hastalığı
MPS	: Miyokard Perfüzyon Sintigrafisi
MRG	: Manyetik Rezonans Görüntüleme
PET	: Pozitron Emisyon Tomografisi
PKG	: Perkütan Koroner Girişim
PTKA	: Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti
TEE	: Transözofagialekokardiyografi

ŞEKİLLER

Şekil	Sayfa
4.1. Hasta Gruplarının Ağrı Durumuna Göre Dağılımı	30
4.2. Hasta Gruplarının Kanama Durumuna Göre Dağılımı	31
4.3. Hasta Gruplarının İdrar Yapmada Güçlük Yaşama Durumlarına Göre Dağılımı	32

TABLOLAR

Tablo	Sayfa
3.1. Koroner Anjioplasti Uygulanan Hasta Gruplarının Yaş ve Cinsiyete Göre Dağılımı	24
3.2. Araştırma Gruplarına Göre Yapılan Uygulamalar	26
4.1. Hasta Gruplarının Tanıtıcı Özelliklerine Göre Dağılımı	28
4.2. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince Ağrı Durumuna Göre Karşılaştırılması	33
4.3. Hasta Gruplarının Saatlik Ağrı Şiddetine Göre Karşılaştırılması	34
4.4. Hasta Gruplarının Bölgeye Göre Ağrı Deneyimi Açısından Karşılaştırılması	36
4.5. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince Kanama Durumuna Göre Karşılaştırılması	37
4.6. Hasta Gruplarının Saatlik Kanama Durumuna Göre Karşılaştırılması	38
4.7. Hasta Gruplarının Hematom Gelişimine Göre Karşılaştırılması	39
4.8. Hasta Gruplarının Spontan İdrarlarını Yaptıkları Saat Ortalamalarına Göre Karşılaştırılması	40
4.9. Hasta Gruplarının Yatak İçinde İdrar Yapma Durumuna Göre Karşılaştırılması	41
4.10. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince İdrar Yapmada Güçlük Yaşama Durumlarına Göre Karşılaştırılması	42
4.11. Hasta Gruplarının İdrar Yaparken Yaşadıkları Güçlük Özelliğine Göre Karşılaştırılması	43

1. GİRİŞ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Koroner arter hastalığı (KAH) tüm toplumlarda en önemli sağlık sorunlarından biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre 2012 yılında dünya genelinde yaklaşık 7,4 milyon kişinin kardiyovasküler hastalıklar nedeniyle hayatını kaybettiği bilinmektedir. Bu rakamın 2030 yılında 23,3 milyon kişiye ulaşacağı tahmin edilmektedir (1). Ülkemizde de 1990 yılından bu yana yürütülen TEKHARF çalışması 2008 yılı sonuçlarına göre koroner arter hastalığı sıklığı 50 yaş üzeri grupta 1990 yılına göre %80 oranında artmıştır. Toplam koroner arter hastası yılda yaklaşık 200 bin artmaktadır (2).

KAH'ın tanısında klinik muayene ve elektrokardiyografi (EKG) yaygın olarak kullanılan ve kolay ulaşılabilen yöntemler olmakla birlikte; günümüzde gelişen teknolojiye paralel olarak noninvaziv ve invaziv tanı yöntemlerinde çeşitlilik sağlanmıştır (3,4,5). Günümüzde kullanılan noninvaziv yöntemler; egzersiz stres testi, ekokardiyografi, miyokard perfüzyon sintigrafisi, kardiyovasküler manyetik rezonans ve bilgisayarlı tomografidir. İnvaziv yöntemler ise; 1960'dan beri kullanılan koroner anjiyografi (KAG) ve 1990'ların başlarından beri önemli oranda gelişmiş olan intravasküler ultrasonografidir (3,6,7).

Tüm bu tanı yöntemleri arasında KAG, klinik olarak koroner arter hastalığı tanısı koymada halen altın standarttır. Amerika Birleşik Devletleri'nde yılda yaklaşık 2 milyon koroner anjiyografi işlemi yapılmaktadır. Ülkemizde ise 2009 yılı itibariyle, yılda yaklaşık 333.000 kişiye KAG uygulandığı bilinmektedir (3,7,8). KAG; koroner arterlerde tıkaçıcı lezyonların varlığını, lokalizasyonlarını ve arterlerin tıkanma derecelerini saptayarak sorunun cerrahi girişim gerektirip gerektirmediğini belirlemek amacıyla uygulanmaktadır (9,10,11). Koroner arterlerde önemli darlık ve/veya tıkanıklık görüldüğünde, eğer uygunsuzsa aynı seansta veya daha sonra perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA) yapılabilmektedir. PTKA işleminde, damar içindeki dar olan bölgede, özel olarak yapılmış balon, kısa süreli olarak şişirilerek darlık genişletilmekte, gerekli durumlarda balona ek olarak o bölgeye, yine balon yardımıyla stent de yerleştirilebilmektedir (12). Girişim için geniş lümen yapısı nedeniyle sıklıkla femoral arter tercih edilmekle birlikte, işlemin

radial ya da brakial arterler yoluyla da yapılması mümkündür (13). Koroner arter hastalığının tedavisinde; PTKA ve stent yerleştirilmesi dışında aterektomi, lazer anjiyoplasti ve koroner arter by-pass cerrahisi gibi yöntemler de kullanılmaktadır (9,11).

PTKA girişimi, günümüzde stabil anjina pektorisli hastalardan akut miyokard enfarktüsü geçiren hastalara kadar oldukça geniş bir klinik çerçevede uygulanmaktadır. Bu işlem, dünyada yılda yaklaşık bir milyon kişinin tedavisinde kullanılmaktadır. Ülkemizde de 2009 yılı boyunca 57.447 kişiye koroner anjiyoplasti uygulandığı bilinmektedir (14).

Perkütan koroner girişimlerde (PKG) işlem sırasında anestezi verilmemesi ve sternotomi yapılmaması nedeniyle işlem sonrası iyileşme daha hızlı olmaktadır. Hastalar işlemden sonra erken dönemde ayağa kaldırılabilen ve bir gün sonra hastaneden taburcu edilerek günlük hayatlarına daha çabuk dönebilmektedirler. PKG sonrası, hastaların erken dönemde taburcu edilmesi ve taburculuk sonrası evde bakımlarının devam etmesi nedeniyle, işlem öncesi, sırası ve sonrası hemşirelik bakımı oldukça önemlidir (15, 16, 17). PKG'de hemşirelik bakımının amacı; işlem yapılan koroner arterde yeniden daralmayı önlemek, gelişebilecek komplikasyonları engellemek ya da erken dönemde belirlemektir (15, 16, 18).

PKG sonrası hastalarda gelişebilecek komplikasyonlar; periferik vasküler sorunlar, koroner damarda yeniden daralma ya da tıkanma, koroner arter diseksiyonu ya da perforasyonu, kalp iletim bozuklukları, aort diseksiyonu, vazovagal reaksiyon, retroperitoneal hematoma ya da kanama, emboli, kontrast madde alerjisi ya da nefropatisi ve enfeksiyondur (13, 15). PKG sonrası sık görülen periferik vasküler komplikasyonlar; kanama ve hematomdur. İşlem sırasında kullanılan antikoagülan ve antiagreganlar bu komplikasyonların sıklığını artırmaktadır (13). Hastanın beden kitle indeksinin fazla olması, kadın olması, 60 yaş üzerinde olması, hipertansiyon tanısının olması, işlem sırasında femoral artere yerleştirilen kateterin bacakta kalış zamanının uzaması ve kateter çapının geniş olması ise kanama ve hematoma sıklığını arttıran diğer nedenler arasındadır (15, 19, 20, 21).

Kurumlar arası uygulama farklılıkları mevcut olmakla birlikte PKG'den 4-8 saat sonra girişim yapılan bölgedeki kılavuz kateter çekilmektedir. Kateterin çıkarılmasından sonra, kanamanın durdurulması için damar üzerine, elle doğrudan

mekanik bası ya da klemp ile basınç uygulanabilmektedir. Kanama gelişmemesi için kollajen plug, cerrahi dikiş, basınçlı pansuman ve kum torbası gibi yöntemler de kullanılabilir. Kateter çekildikten sonra ponksiyon yerine uygulanan sıkı bandaj ya da ağırlığın en az 2 saat süre ile bölgede kalması ulusal ve uluslararası kılavuzlarca yeterli görülmektedir. Ancak komplikasyon riskini azaltmak için hastaların 24 saate kadar yatak istirahatinde kalmasını uygun bulan görüşler de mevcuttur (13, 15, 22).

PKG sonrası uzun süre yatak içinde aynı pozisyonda kalmak hasta konforunu olumsuz etkileyebilmektedir. Uzun süre yatak istirahatinde kalan hastalarda sırt, bel, boyun ağrısı ve yatak içinde idrar yapmakta güçlük sık yaşanan sorunlardandır. Chair ve diğ.'nin (22) transfemoral kardiyak kateterizasyon sonrası erken mobilizasyonun etkilerini inceledikleri çalışmalarında; 12-24 saat yatak istirahati ile takip ettikleri hastalarda, yatak istirahatine bağlı sırt ağrısı ve idrar yapmada güçlük yakınmalarının erken mobilize edilen gruba göre anlamlı oranda fazla olduğu, genel iyilik hali ölçüğü puanlarının erken mobilize olan gruba göre daha düşük olduğu belirtilmiştir. Konu ile ilgili 2012 yılında yapılan meta analiz sonuçları da uzun süre yatak istirahatinin hastaların sırt ağrısı ve idrar yapmada güçlük şikayetlerini artırdığı, hasta konforunu ve memnuniyetini azalttığı yönündedir (23).

Yapılan çalışmalar hastaların PKG sonrası erken mobilizasyonunun periferel vasküler komplikasyonlar açısından riski arttırmadığını göstermektedir. Boztosun ve diğ.'nin (24) kardiyak kateterizasyon sonrası 2. saatte mobilizasyonlarını gerçekleştirerek takip ettikleri 1446 hastadan 1226'sı herhangi bir komplikasyon gelişmeden taburcu edilmiştir. Çalışma sonuçlarında 220 hastada gelişen komplikasyonların hayati önem taşımadığı ve kabul edilebilir düzeyde olduğu belirtilmiştir. PTKA uygulanan 342 hasta ile yapılan bir çalışmada ise işlemden hemen sonra arteriyel kateter çekilip 2. saat sonunda hastaların mobilizasyonları sağlanmıştır. İşlemden sonra yedi gün süre ile izlenen hastalarda mobilizasyon sonrasında %2,3 oranında kanama, taburculuk sonrasında %2,6 oranında 1-2 cm çapında hematoma gözlemlendiği belirtilmiştir (25). Erken mobilizasyon sonuçlarına ilişkin çalışmaların incelendiği 2. saat ile 6. saat arasında değişen zamanlarda hasta mobilizasyonlarının sağlandığı 18 çalışmanın meta analiz sonuçlarına göre erken

mobilizasyon ile vasküler komplikasyonlar arasında anlamlı bir ilişki saptanmamıştır (22).

Hastaların erken mobilizasyonunun sonuçlarının incelendiği çalışmalarda hemostaz için kullanılan yöntemlerin de çeşitli olduğu görülmektedir (24). Arteriyel kateter çekildikten sonra bölgeye basınçlı pansuman uygulanması, kum torbası koyulması, trombin içerikli bandaj yapılması ve perkütan vasküler kapatıcıların kullanımı gibi yöntemler mevcuttur. Bu yöntemler arasında perkütan vasküler kapatıcılar oldukça kısa sürede ve etkin hemostaz sağlayarak hastaların erken mobilizasyonunu sağlamaktadır. Ancak maliyeti yüksek olan bu ürünlerin kullanımı henüz yaygınlaşmamıştır. Kliniklerde yaygın olarak kullanılan yöntem basınçlı pansuman ve kum torbası uygulamasıdır. Bu konuda yapılan 30 çalışmanın incelendiği bir meta analizde vasküler kapatıcılar ile mekanik bası yöntemleri arasında vasküler komplikasyonlar açısından anlamlı bir farkın olmadığı tespit edilmiştir (26).

Spongostan, uygulandığı bölgede dokudan sıvı çekip şişerek selülozik aside dönüşüp, yapay bir pıhtı oluşturarak, uygulandığı bölgede doğal pıhtı oluşumunu sağlayan hemostatik bir üründür. Ürünün dış cerrahisi, genel cerrahi, beyin cerrahi, kardiyovasküler cerrahi alanlarında arteriyel ve venöz kanama kontrolünde kullanımları mevcut olup, PKG sonrası kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır (27, 28).

Bu çalışma sonucunda hastaların erken mobilizasyonu sonucunda kanama ve hematoma komplikasyonlarında artış olmaması, hastaların bel, boyun, girişim yeri ağrısı ve idrar yapmada güçlük şikayetlerinin azalması beklenmektedir. Ayrıca erken mobilize edilen hastalarda spongostan ile pansuman yapıp kum torbası ile takip etmenin, basınçlı pansuman yapıp kum torbası ile takip etmeye oranla kanama ve hematoma riskini azaltabileceği düşünülmektedir.

1.2. Araştırmanın Amacı

Araştırma koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın kanama, ağrı ve idrar yapma üzerine etkilerini belirlemek amacıyla yapılmıştır.

1.3. Araştırma Hipotezleri

H1: Koroner anjiyoplasti uygulanan Grup 1 ile Grup 2 ve 3' deki hastalar arasında işlem bölgesinde kanama ve hematoma gelişmesi açısından fark vardır.

H2: Koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda, Grup 2 ve 3'de ağrı görülme sıklığı Grup 1 'e göre farklıdır.

H3: Koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda işlem sonrası dönemde idrar yapmada güçlük yaşama açısından Grup 1 ile Grup 2 ve 3 arasında fark vardır.

H4: Koroner anjiyoplasti yapılan hastalarda, Grup 3'te kanama ve hematoma gelişme sıklığı Grup 2' ye göre daha azdır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Koroner Arter Hastalığının Tanımı, Risk Faktörleri ve Epidemiyolojisi

KAH, ateroskleroz nedeniyle miyokarda gelen kan akımının azalması sonucu gelişir. Ateroskleroz damar duvarının esnekliğinin kaybolması ile karakterize arteriyel bir hastalık olup; orta ve büyük çaptaki arterlerin intima tabakasında değişime neden olan, kesintisiz bir süreçtir. Başlangıçta lipidler ve enflamatuvar hücreler intima tabakasına infiltre olur. Olayın ilerlemesi ile birlikte damar duvarında değişik derecelerde fibrozis meydana gelir ve bu yapı aterom plağı olarak adlandırılır (3, 4, 29, 30). Ateroskleroz sürecini başlatan olay ya da olaylar dizisi tam olarak bilinmemektedir. Bu süreci açıklamaya yönelik geliştirilen hipotezler arasında en yaygın kabul göreni “hasara tepki hipotezi” dir. Buna göre; metabolik, mekanik, toksik ve immünolojik olaylar ile enfeksiyonlar, endotel disfonksiyonuna neden olarak bu tabakanın seçici geçirgenliğini, antitrombotik yapısını ve kan ile damar duvarı arasında bariyer olma özelliğini bozarlar. Bunun sonucunda gelişen inflamatuvar ve proliferatif olaylar dizisi, aterosklerotik süreci başlatır (3, 30, 31).

KAH’ın risk faktörleri ilk kez 1948 yılında Framingham Kalp Araştırması’nda belirlenmiş ve daha sonra çok sayıda araştırma ile doğrulanmıştır (29). KAH’ın patofizyolojisini primer olarak bir lipid bozukluğu oluştursa da, yaş, cinsiyet, aile öyküsü, ırk, sedanter yaşam, obezite, sigara, diyabet ve hipertansiyon gibi diğer risk faktörlerinin de önemli rolleri bulunmaktadır (3). Bu alanda yapılan, miyokard enfarktüsü tanısı olan ve PKG uygulanmış 120.000 hastanın dahil edildiği 14 randomize klinik çalışmanın meta analizinde; sigara içme, diyabet, hipertansiyon ve hiperlipidemi, KAH’ın neden olduğu Koroner Kalp Hastalığı (KKH) için majör risk faktörleri olarak saptanmıştır (15). Bu risk faktörleri dışında sol ventrikül hipertrofisi, kalp hızı, serum homosistein düzeyi, hiperürisemi, arteriyel stiffness, karotis intima media kalınlığı, BNP/pro-BNP düzeyi, serum CRP düzeyi gibi birçok faktörün de KKH ile ilişkili olduğu belirtilmiştir (4, 16).

KAH, gelişmiş ülkelerde oldukça önemli bir mortalite ve morbidite nedenidir. Geçtiğimiz 40 yılda gelişen tanı ve tedavi yöntemleriyle birlikte KAH’ın neden olduğu KKH’na bağlı ölüm oranları azalmıştır; ancak 35 yaş üzeri erişkin popülasyonunda tüm ölümlerin üçte birinden hala KKH sorumludur (32, 33).

Amerikan Kalp Birliği'nin 2010 yılında yayımladığı “Kalp Hastalığı ve İnme İstatistikleri” güncellemesinde, Amerika Birleşik Devletleri'nde 17,6 milyon insanında KKH olduğu, 8,5 milyon kişinin miyokard enfarktüsü geçirdiği, 10,2 milyon kişinin ise anjina pectoris yaşıadığı belirtilmiştir (32,34).

Ülkemizde yapılan, 35 yaş ve üzeri kişilerin 18 yıllık takip verilerini içeren, TEKHARF çalışmasının 2009 yılında yayımlanan sonuçlarına göre; tüm ölümlerin %42'sinin KKH'na bağlı olduğu saptanmıştır. Bu çalışmada tüm popülasyona bakıldığında, KKH prevalansı; kadınlarda %12,1, erkeklerde ise %13,9 olarak bulunmuştur. Bu oran 35-44 yaş arasında kadın ve erkeklerde sırasıyla %0,6 ve %3,9 iken, 75 yaş üzerinde yine sırasıyla %26,2 ve %29,5'e yükselmektedir (2, 32).

2.2. Koroner Arter Hastalığı Tanı ve Tedavi Yöntemleri

2.2.1. Koroner Arter Hastalığında Tanı Yöntemleri

Elektrokardiyografi (EKG) : Kalp hastalıklarının tanısında en sık kullanılan yöntemdir. EKG; kalbin elektriksel alanının elektriksel potansiyellerini, vücut yüzeyinden kaydeden bir grafikdir. Bu elektriksel potansiyellerin oluşumu ile vücuda yayılan dalgalar, hastanın göğüs bölgesine ve ekstremitelerine bağlanan elektrotlar aracılığı ile kaydedilir (4, 5, 31, 35, 36).

Egzersiz Stres Testi: Hastada istirahat halinde var olmayan kardiyovasküler hastalıkları ortaya çıkartmak ve kalp fonksiyonunun yeterliliğinin değerlendirilmesinde kullanılan bir testtir. İşlem sırasında genellikle 3 dakikalık aralıklarla EKG çekilir (37). Göğüs ağrısının etiolojisinin belirlenmesinde, iskemik kalp hastalığının tanısında, fonksiyonel kapasitenin belirlenmesinde, kalp yetersizliği tedavisinin etkinliğinin değerlendirilmesinde, çeşitli aritmilerin saptanmasında kullanılmaktadır (32, 35, 36).

Ambulatuvar EKG İzlemi: Genellikle 24- 48 saatlik sürelerde yapılan, iki ya da üç kanallı EKG bilgilerinin harici bir diske kaydedilerek değerlendirildiği tanı yöntemidir. Bu izlem; en düşük, en yüksek ve ortalama kalp hızlarını, kalp

duraklamasını, aritmileri, miyokard iskemisi bulgu ve yakınması olduğu anlarda alınan kayıtlarla hastanın semptomlarını değerlendirmeye olanak sağlar (3, 37, 38).

Ekokardiyografi: Ekokardiyografi; kalbin yapı ve fonksiyonlarının ultrason ile görüntülenerek kaydedildiği bir değerlendirilme yöntemidir. Bu yöntem; tanısal etkinliği, kolay kullanılabilirliği, ucuz olması ve noninvaziv olması nedeniyle sık kullanılmakta ve önemli verilerin elde edilmesine olanak vermektedir (32, 39). Son yıllarda ekokardiyografi farklı şekillerde de uygulanmaktadır. Yarı-invaziv bir test olan Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) de bunlardan biridir. TEE yöntemiyle, ucunda ultrason transdüseri olan bir endoskobun hastaya yutturulması ile kalp yapıları daha iyi incelenebilmektedir (6, 39-41).

Kardiyak Nükleer Görüntüleme: Nükleer kardiyoloji, invaziv olmayan bir biçimde KAH'nın saptanması, miyokardın canlılığının değerlendirilmesinde ve risk incelemesinde tamamlayıcı role sahiptir. İntravenöz yolla verilen radyofarmositik ajanların iyi beslenen miyokard alanlarında daha çok tutulması ve bunun tomografi ile tespit edilmesi esasına dayanan bir tanı yöntemidir (32). Nükleer kardiyolojide en çok kullanılan yöntemler pozitron emisyon tomografisi (PET) ve miyokard perfüzyon sintigrafisi (MPS)'dir. PET; kan akımının görüntülenmesi ve miyokardiyal metabolik aktivitenin değerlendirilmesini sağlar. Miyokard canlılığının değerlendirilmesinde en yararlı testtir. MPS ise çeşitli protokoller ile radyofarmasotik ajanlar kullanılarak miyokardın stres ve istirahat görüntülerinin alındığı bir nükleer görüntüleme yöntemidir (3, 32, 39).

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG): Kardiyovasküler manyetik rezonans görüntüleme (MRG), toraks bölgesindeki büyük arter ve venler ile perikard ve kalbi etkileyen hastalıkların büyük bir kısmının fizyolojik ve morfolojik olarak değerlendirilmesinde kullanılan görüntüleme yöntemidir (5).

Kardiyovasküler Bilgisayar Tomografisi: Bilgisayarlı tomografi kalbin yapısını ve fonksiyonunu değerlendirmek için kullanılan bir görüntüleme yöntemidir. Tomografiden elde edilecek görüntünün net olması için tek bir nefes tutma anında,

kardiyak hareketin en az olduğu geç diyastolde ve kalbin hızlı devirsel hareketi sırasında görüntüleme sağlanmalıdır (3, 5, 9, 29).

Koroner Anjiyografi: Aterosklerotik KAH nedeniyle gelişen arter daralmalarının varlığını tanımlamada kullanılan standart tanı yöntemidir. Kalp kateter çalışmaları ilk kez, Claude Bernard ve ekibi tarafından 1844 yılında yapılan hayvan deneyleriyle başlamıştır. İlk selektif koroner anjiyografi 1959 yılında F. Mason Sones ve arkadaşları tarafından brakial arter yoluyla yapılmıştır. 1967 yılında da Judkins tarafından femoral arter yolu ile koroner anjiyografi uygulanmıştır. Günümüzde lokal enfeksiyon riskinin daha az olması nedeniyle çoğunlukla Judkins yöntemi tercih edilmektedir (3, 5, 29, 41).

Koroner anjiyografi yıllar içinde kardiyovasküler tıpta en yaygın kullanılan invaziv tanı yöntemi haline gelmiştir. Amerika Birleşik Devletleri'nde 2007 yılında 2 milyondan fazla hastaya koroner anjiyografi yapılmış olup; hastanelerin %25'inde akut tedavi olarak koroner anjiyografi uygulanmıştır. Ülkemizde 2004 yılında yaklaşık 170.000 hastaya koroner anjiyografi ve 30.000 hastaya perkütan koroner girişim yapılmıştır. Genel nüfus artışı, yaşlı nüfusun artması, yeni tanı-tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi ve bu yöntemlere kolay ulaşabilme imkanı nedeniyle bu rakamların hızla artacağı düşünülmektedir (3, 42).

Koroner anjiyografinin amacı; hem doğal hem de cerrahi bypass greftleri olmak üzere tüm koroner damarları incelemektir. Anjiyografide radyal, brakial veya femoral arterden bir kateter aracılığı ile koroner arterlere gidilip verilen radyopak madde ile görüntüleme yapılmaktadır. Çözünürlüğü yüksek olan orta ışını ve seri intrakoroner kontrast enjeksiyonu ile belli açılardan görüntüler alınarak, 0,3 mm'ye kadar olan tüm koroner arterler ve dalları görüntülenebilir (3, 32).

Koroner anjiyografi, koroner arterlerin anatomisinin görüntülenmesi gerektiğinde kullanılır. Amerikan Kalp Derneği anjiyografi işlemin kullanımında klinisyenlere yardımcı olmak için kılavuzlar yayınlamıştır. Bu kılavuzlarda endikasyonlar; anjiyografinin gerekliliğine ilişkin genel kabul olduğunda Sınıf 1, farklı görüşler olduğunda Sınıf II, genel görüş anjiyografinin yapılmaması doğrultusunda olduğunda ise sınıf III olarak listelenmiştir (43).

Koroner Anjiyografi Endikasyonları

Sınıf I endikasyonlar:

- Medikal tedaviye dirençli ya da yüksek / orta riskli kararsız anginası olan hasta,
- Varyant angina şüphesi,
- Akut miyokard enfarktüsüne bağlı gelişen kardiyojenik şok ya da sonrasında tekrarlayan göğüs ağrısı,
- Fibrinolitik tedaviden sonra devam eden göğüs ağrısı ya da stres testinde bozukluk
- Hafif düzeyde efor ile ortaya çıkan ve medikal tedaviye yanıt vermeyen göğüs ağrıları,
- Yüksek riskli noninvaziv testler,
- Nedeni bilinmeyen ani kardiyak ölüm ya da ventriküler aritmiler,
- Göğüs ağrısına bağlı gelişen kalp yetmezliği durumları,
- Doğumsal bir anomalinin tamiri ya da kapak operasyonu olması gereken ve göğüs ağrısı olan hastalar
- Daha önce takılan stentin tıkanma şüphesi veya dokuz ay içerisinde tekrarlayan göğüs ağrıları,
- Miyokard enfarktüsüne nedeniyle gelişen mekanik bir komplikasyon varlığı,
- Damar cerrahisi planlanan hastalarda göğüs ağrısı varlığı.

Sınıf II endikasyonlar:

- Medikal tedavi ile kontrol altında olan kararsız angina varlığı,
- Fibrinolitik tedavi sonrası damarın tam açılmadığının düşünülmesi,
- Hafif düzeyde eforla oluşan göğüs ağrılarının medikal tedavi ile gerileme gösterdiği ancak hala devam ettiği hastalar,
- Yüksek risk özelliği taşımayan anormal stres testi,
- Orta düzeyde efor sonrası ortaya çıkan anginası olup buna yönelik ilaçları kullanamayacak hastalar,
- Kalp transplantasyonu sonrası yıllık kontrol anjiyografisi (5, 32, 39, 43, 44).

Her hastada koroner anjiyografi endikasyonların dikkatle düşünülmesi kadar, kontrendikasyonların da düşünülmesi aynı derecede önemlidir. Kesin kontrendikasyon, işlemin asla yapılmaması gerektiğine işaret eder. Koroner anjiyografi işlemi için tek kesin kontrendikasyon, hastanın işlemi kabul etmemesidir. Göreceli kontrendikasyonlar ise, dikkatli olmak gerekse de bazı acil durumlarda anjiyografinin uygun olabileceği anlamına gelir (39,45).

Koroner anjiyografi işlemi için göreceli kontrendikasyonlar ise şunlardır;

- Böbrek yetmezliği
- Kanamaya yatkınlık ya da aktif kanaması olan hasta
- Ateş veya aktif enfeksiyon
- Anemi
- Ciddi alerji öyküsü
- Kontrol altına alınamayan taşikardi, hipertansiyon ve kalp yetmezliği
- Tedavi edilmemiş yüksek dereceli kalp bloğu
- Dijital zehirlenmesi, hipokalemi ya da hiperkalemi
- Aort kapağında vejetasyon
- Asemptomatik hastalarda tarama
- Anjiyo sonrasında önerilebilecek cerrahi tedaviyi kabul etmeyenler ya da

başka hastalıkları nedeniyle bu tedaviyi yaptıramayacak olanlar (3, 32, 36, 39, 45).

Koroner anjiyografiden sonraki 24 saat içinde gelişen komplikasyonların anjiyografi ile ilgili olduğu kabul edilmektedir. Koroner anjiyografide komplikasyonları; miyokard enfarktüsü, elektroşok veya geçici pacemaker gerektiren aritmiler, inme, acil bypass, kardiyak perforasyon, onarım gerektiren lokal vasküler problemler, vazovagal reaksiyonlar, alerjik ürtiker ve anafilaksi, hipotansiyon, renal yetmezlik, işlem yerinde hematoma, flebit, enfeksiyon, tromboembolizm, sinir zedelenmesi, arteriovenöz fistül, arter diseksiyonları ve kanama olarak sıralanabilir. Bu komplikasyonlara müdahale edilmediğinde ölüm gelişebilir. Anjiyografi sonrası görülen önemli komplikasyonların oranı %2'dir ancak yüksek riskli hastalarda komplikasyon görülme riski daha fazladır (4, 29, 31, 46).

2.2.2. Koroner Arter Hastalığının Tedavi Yöntemleri

KAH'nın tedavisinde iki amaç bulunmaktadır. Birincisi, miyokard enfarktüsü ve ölümü engelleyerek yaşam süresini uzatmak, ikincisi ise iskemi sıklığını ve şiddetini azaltarak yaşam kalitesini arttırmaktır (47,48). Bu amaçlara yönelik olarak KAH'nın tıbbi tedavisinde; koroner vazodilatörler, nitritler, beta adrenerjik bloker ilaçlar, dijitaller ve diüretikler kullanılabilir. Bunlarla birlikte sigaranın bırakılması, hipertansiyonun kontrolü ve diyetdeki lipit miktarının azaltılması, hastanın kilosunun normal sınırlarda tutulması ve düzenli bir fiziksel egzersiz programının uygulanması gerekmektedir (47, 49).

KAH'ında tıbbi tedavinin yanında, revaskülarizasyon tedavisi de uygulanmaktadır. Revaskülarizasyon tedavisinin amacı; enfarktüs riskini azaltmak, prognozu iyileştirmek, efor kapasitesini artırmak ve koroner arter tıkanıklığının neden olduğu belirtilerin ortadan kaldırılmasını sağlamaktır. Uzun yıllardır sürekli gelişerek uygulanan revaskülarizasyon yöntemlerinden biri koroner arter bypass greft cerrahisidir. Anjiyoplasti ve intrakoroner stent yöntemi ise 1960'lı yılların sonlarına diğer revaskülarizasyon yöntemleri olarak uygulanmaya başlamıştır (16, 49, 50).

Bu tedavi yöntemlerinden en uygun olanı, hastanın bireysel özellikleri ve hastalığın düzeyi göz önüne alınarak belirlenir. Tedavi yöntemlerinden hasta için en uygun olanının seçilmesi ve hastanın tedaviye uyumu son derece önemlidir (15).

2.2.2.1. Perkütan Koroner Girişimler

Perkutan Transluminal Koroner Anjiyoplasti

Dünyada ilk kez 1977'de Gruentzig tarafından uygulanan PTKA, aterom plakların oluşturduğu koroner arter stenozunun mekanik olarak açılmasını sağlayan bir yöntemdir. Bu uygulama, bir balon kateterin arteriyel yolla lezyon bölgesine ilerletilip, belli sürede, plak üzerine basınç yapacak şekilde şişirilmesi esasına dayanır. Böylece aterosklerotik plağın damar çeperine yapışması sağlanarak tıkanıklık açılır ve damar lümeni genişletilmiş olur (51).

Koroner anjiyoplasti son yıllarda artan deneyim ve teknolojik ilerlemeler sayesinde düşük mortalite-morbidite ve yüksek başarı oranları ile uygulanmaktadır (45,46). Bu işlem; kronik stabil anjina pektoriste, medikal tedaviye cevap alınmayan

tıkanıklıklarda, unstabil anjina pektoriste, akut miyokard enfarktüsünde, normal veya hafif derecede bozulmuş sol ventrikül fonksiyonunda ve koroner arter bypass greft cerrahisi sonrasında tıkanan safen vene uygulanabilmektedir (45, 47).

Koroner anjiyoplasti işleminin riskli olduğu durumlar; uzunluğu 20 mm'den fazla diffüz lezyonlar, 45 derecenin üzerinde açılanma görülen koroner damar üzerindeki lezyonlar, proksimal yerleşimli lezyonlar ve tıkanıklığın %90'dan fazla olduğu durumlardır (45).

İntrakoroner Stent Uygulaması

Damar içine stent yerleştirilmesi ilk olarak 1969 yılında, Dotter tarafından deney hayvanlarına uygulanmıştır. İnsanlarda damar içine stent işlemi ise ilk kez 1986 yılında Jacques Puel ve Ulrich Sigwart tarafından gerçekleştirilmiştir. İntrakoroner stent işlemi; koroner arterdeki ateromatöz plakların oluşturduğu koroner arter stenozunu genişletmek amacıyla, damar içine stent yerleştirilmesiyle gerçekleşen, invaziv, cerrahi olmayan bir tedavi yöntemidir (17, 47, 49, 52). Bu girişimde kullanılan stentler, genellikle paslanmaz çelik, tantalum veya nitinol gibi maddelerden yapılan, trombojenik etkinin azaltılması için üzerleri polimer kaplı protezlerdir. Stentlerin, koroner arter içinde kendiliğinden açılarak yerleşen veya bir balon aracılığı ile yerleştirilen, spiral tel ya da kafesli tel şeklinde çeşitleri bulunmaktadır (15, 47).

İntrakoroner stent işleminin endikasyonları arasında; tıkanma tehdidi gösteren lezyonlar, koroner anjiyoplasti işlemi sırasında yeterli başarı sağlanamayan tıkanıklıklar, 3.0 mm'den daha büyük çaptaki damarlarda oluşan tıkanıklıklar, koroner arter bypass greft cerrahisi sonrası safen vende oluşan lezyonlar, koroner anjiyoplasti işlemi sonrası yeniden daralan ya da tıkanma açısından yüksek risk taşıyan damarlar ve akut miyokard enfarktüsü yer almaktadır (47, 53, 54). İntrakoroner stent işleminin kontrendikasyonları ise; 2.9 mm'den daha ince koroner arterler, hayati tehdit taşıyan lezyonlar (ciddi sol ana koroner lezyonu gibi), çok sayıda stent implantasyonu gerektiren lezyonlar, trombositopeni gibi pıhtılaşma problemleri olan hastalar, distal akımı zayıf olan koroner arterler ve çok kıvrımlı koroner damarlardaki lezyonlardır (47, 53).

2.2.2.2. Perkütan Koroner Girişim Komplikasyonları

Periferal vasküler sorunlar: PKG sonrasında uygulama için girilen arterde ve deride küçük bir giriş deliği bulunmaktadır. Uygulama için girilen bu bölgede işlem sonrası dönemde kanama, hematoma, ağrı, arteriyovenöz fistül, psödoanevrizma ve enfeksiyon gelişebilmektedir. Bu sorunların gelişmesinde rol oynayan faktörler arasında; işlem sırasında ve sonrasında fazla miktarda antikoagülan kullanılması, femoral artere yerleştirilen kateterin bacakta kalış süresinin uzatılması, kullanılan kateterin geniş çaplı olması, aynı anda birden fazla ve farklı girişim yapılması (stent takılması ve atektomi gibi) yer almaktadır. Ayrıca hastanın 60 yaş üzerinde olması ve hipertansiyonunun olması da periferal vasküler sorunların görülme riskini artırılmaktadır (14, 18-20, 53-55).

Retroperitoneal hematoma ve kanama: Retroperitoneal hematoma ve kanama, PKG sonrası vasküler alanda gelişen diğer bir sorundur. Periferal vasküler sorunların gelişiminde rol oynayan faktörler, retroperitoneal kanamaların gelişiminde de etkili olmaktadır. Koroner anjiyoplasti ve intrakoronar stent işlemleri sonrası retroperitoneal hematoma ve kanama nadir görülmektedir (18, 54-57).

Koronar damarda yeniden daralma ve tıkanma: Koroner anjiyoplasti ve intrakoronar stent işlemleri sonrasında sık görülen sorunlardan biri de, işlem yapılan koroner arterin tıkanması ya da yeniden daralmasıdır. Bu komplikasyonlar, girişim sonrası hasta henüz hastanedeyken akut olarak gelişebildiği gibi, taburculuk sonrası da gelişebilmektedir. Bu sorunların, girişim sonrası ilk bir aylık erken dönemde gelişmesinin nedenleri arasında girişim yapılan koroner arterin küçük çaplı olması, kan akımının iyi olmaması, aynı koroner arterde başka lezyonların da bulunması, girişim yapılan lezyonun uzun olması, hastanın kadın olması, diyabetes mellitus tanısının bulunması yer almaktadır. Ayrıca, intrakoronar stent uygulanan hastalarda, kullanılan stentin ilaçlı olup olmadığı ve stentin yapımında kullanılan madde de işlem sonrasında girişim yapılan arterde yeniden daralma-tıkanma oranını etkileyebilmektedir (56-59).

Koroner arter diseksiyonu ve perforasyonu: PKG'de görülen diğer bir sorun, girişim yapılan koroner arterin diseksiyonu ya da perforasyonudur. Damar duvarında diseksiyon ya da perforasyon gelişen hastada; akut anjina pectoris, iskemik EKG değişiklikleri, kardiyak tamponad, kardiyojenik şok ya da kardiyak arrest meydana gelebilmektedir (58). Koroner anjiyoplasti ve intrakoroner stent işlemleri sırasında koroner arterde diseksiyon ve perforasyon gelişmesini erken dönemde fark etmek için hemşire, işlem sonrası dönemde hastaları göğüs ağrısı, çarpıntı, nefes darlığı, kan basıncı ve ritim değişiklikleri yönünden izlemeli ve hemodinamik bozukluklar açısından değerlendirmelidir (16, 18, 58, 60-62).

Kalp iletim bozuklukları: Perkütan koroner uygulamalar sonrası gelişen sorunlardan biri de kalp iletim bozukluğu olup, genellikle ventriküler fibrilasyon şeklinde görülmektedir. İletim bozuklukları kateter ucunun miyokarda temas etmesi ve kullanılan kontrast maddeye bağlı olarak gelişebilmektedir (63). Koroner anjiyoplasti ve intrakoroner stent işlemleri sonrası hastalarda gelişebilecek kalp iletim bozukluklarını önlemek için, hekim istemindeki ilaçlar düzenli olarak uygulanmalı ve kalp iletim bozukluklarını erken dönemde fark edebilmek için hasta monitörize edilmelidir. Ayrıca hastalara ilaçlarını düzenli kullanmalarını gerektiği açıklanmalı, kendi kalp atımlarını nasıl takip edebilecekleri taburcu olmadan önce öğretilmelidir (14, 15, 58, 63).

Vazovagal reaksiyon: PKG'lerde görülen diğer bir sorun vazovagal reaksiyon olup, bu sorun genellikle kılavuz kateterinin çıkarılması sırasında gelişmektedir. Bu reaksiyonun gelişme nedeni olarak; kateter çıkarılırken damar üzerine elle ya da mekanik olarak uygulanan basıncın kaldırılması gösterilmektedir. Bu nedenle koroner anjiyoplasti ve intrakoroner stent işlemi uygulanan hastalar, kateter çıkarılırken nabız ve kan basıncı değişiklikleri açısından izlemeli, acil durumlar için kullanılacak ilaçları hastanın yanında bulundurmalıdır. Vazovagal reaksiyon geliştiğinde hastaya intravenöz yolla atropin uygulanabilmektedir (14, 58, 62).

Kontrast madde alerjisi ve kontrast madde nefropatisi: Hastaların işlem sonrası dönemde üriner sisteme yönelik sorun yaşamasının nedeni olarak, girişim sırasında verilen kontrast maddeye karşı gelişen kontrast alerjisi ve kontrast nefropatisi bildirilmektedir. Kontrast madde alerjisi, intravasküler yolla kontrast madde uygulanması sonrası hastada ateş, kaşıntı, kızarıklık, ürtiker ve ödem gibi allerjik reaksiyonların görülmesidir. Kontrast madde nefropatisi ise yine intravasküler yolla kontrast madde yapılmasının ardından hastada akut böbrek yetmezliği gelişmesidir. PKG sonrası kontrast madde nefropatisi gelişmesinde rol oynayan risk faktörleri arasında; hastanın daha önceden bilinen renal problemlerinin olması, diabetes mellitus, konjestif kalp yetmezliği, intravasküler alanda kan volümünün azalması, fazla miktarda kontrast madde kullanılması yer almaktadır. (14, 64-66).

Emboli: PKG sonrası nadir görülen diğer bir sorun ise embolidir. Embolinin nedenleri arasında; koroner arterdeki aterosklerotik plağın yerinden oynaması, işlem sırasında stentin balon üzerinden erken ayrılarak distal organ damarlarını ya da periferik damarları tıkaması, hastanın periferik vasküler hastalığının olması, ileri yaş ve hareket kısıtlılığı yer almaktadır (14, 67, 68).

PKG sonrası görülen embolinin belirti ve bulguları, etkilenen damarın bulunduğu ve beslediği bölgeye göre farklılıklar göstermektedir. Koroner damar embolisinde; anjina pectoris, akciğer embolisinde; nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, çarpıntı; serebral damar embolisinde; serebrovasküler alanda iskemik atak ya da inme, renal arter embolisinde; renal fonksiyon bozuklukları, periferik arter embolisinde; ekstremitte iskemisi ya da nekrozu gelişebilmektedir (14, 17, 58).

2.2.2.3. Perkütan Koroner Girişimlerde Hemşirelik Bakımı

PKG sonrası dönemdeki hastalarda, hastanede yatarken ya da taburcu olduktan sonra komplikasyonlar gelişebilmektedir. Hemşire, hastada gelişebilecek bu komplikasyonların belirti ve bulgularını gözlemelidir. Böylece komplikasyonlar erken dönemde fark edilebilir ve gerekli girişimlerde bulunulabilir. Koroner anjiyoplasti ve intrakoronar stent işlemleri, hastalar açısından yeni, fazla tanınmayan ve kişiye özel uygulamalar oluşu nedeniyle önem taşımakta; hasta ve ailesinde merak

uyandırmaktadır. Bu işlemler sonrası hastaların erken dönemde taburcu edilmesi ve taburcu edildikten sonra evde bakımlarının devam etmesi nedeniyle işlem öncesi, sırası, sonrası ve taburculuk sonrası hemşirelik bakımı önemli bir yere sahiptir (14, 15, 58).

Koroner anjiyoplasti ve intrakoronar stent işlemleri öncesinde hazırlık olarak hastanın 4-12 saat aç kalması, girişim yapılacak arterin/venin enfeksiyon, ödem ve dolaşım açısından değerlendirilmesi, tüm vücudun ve kateter giriş yerinin temizliğinin sağlanması gerekir. Hastaya, hastalığı ve işlem hakkında anlayabileceği düzeyde bilgi verilmeli, gerekiyorsa sedasyon/premedikasyon yapılmalıdır. Korku ve endişeleriyle baş etmesi için hasta ve ailesi desteklenmelidir. Ayrıca kan tetkikleri için örnek alınmalı ve sonuçları dosyaya kayıt edilmeli, EKG ve yaşamsal bulgular izlenmeli ve hastaya açıklama yapılmalıdır. Tüm bu hazırlıklar tamamlandıktan sonra hasta klinik hemşiresi tarafından kateter laboratuvarındaki hemşireye teslim edilmelidir (14, 15, 17, 58).

Hemşire işlem sırasında hastayı hemodinamik parametreler (kan basıncı, kalp atım hızı gibi) açısından takip etmeli, gelişebilecek göğüs ağrısına karşı dikkatli olmalı ve acil durumlarda kullanılacak ilaç ve malzemeleri hazır bulundurmalıdır. İşlem sırasında kateter ucunun miyokarda temas etmesi nedeniyle ciddi aritmiler gelişebileceğinden, hasta ritim bozuklukları yönünden izlenmelidir. Yine işlem sırasında verilen radyopak madde, alerjik reaksiyonlara neden olabileceği için buna yönelik izlem yapılmalı, reaksiyon geliştiğinde müdahale edebilmek için hazırlıklı olunmalıdır (15, 17, 58).

Koroner anjiyoplasti ve intrakoronar stent işlemleri sonrası tedavi ve bakımın amacı, işlem yapılan koroner arterde tıkanma ya da yeniden daralmayı önlemek ve gelişebilecek komplikasyonları erken dönemde belirlemektir. Hasta işlem sonrası monitörize edilerek izlenmeli, EKG'si çekilmeli, EKG değişiklikleri izlenmeli, hemodinamik parametreler ölçülüp kaydedilmeli ve hekim istemindeki tedaviler uygulanmalıdır. Hemşire hastanın yaşamsal bulgularını, ilk iki saatte 15 dakikada bir, daha sonra saatte bir değerlendirmeli ve periferik nabızlarını kontrol etmelidir. Hasta, uygulama yapılan koroner arterde perforasyon, sistemik emboli, kardiyak arrest gibi komplikasyonların belirti ve bulguları yönünden takip edilmelidir (15, 17, 58).

Hastaya, PKG sonrasında işlem yapılan bacağına 4-6 saat hareket ettirmemesi gerektiği söylenmelidir. Hareket kısıtlılığına bağlı oluşabilecek ağrı ve anksiyeteyi azaltmak için hastaya analjezik ve/veya sedatif verilmesi gerekebilir. Hastanın yatağa bağımlı olduğu süre içerisinde gereksinimleri yatak içinde karşılanmalıdır. Ayrıca işlemde verilen kontrast maddenin vücuttan hızlı bir şekilde atılımını sağlamak için, girişimden 1 saat sonra hastanın bol sıvı alması ve ağızdan beslenmesi sağlanmalıdır (14, 15, 17, 58, 67).

2.2.2.4. Perkütan Girişim Bölgesi Hemostaz Yöntemleri

Kardiyak kateterizasyon ve girişim sonrası arteriyel giriş yerinde kanama, hematoma, psödoanevrizma gibi bir çok farklı komplikasyon gelişebilir. Bu komplikasyonlar hastanın ciddi şekilde rahatsızlık hissetmesine, hastanede yatış süresinin uzamasına, kan transfüzyonuna ya da cerrahi girişime ihtiyaç duyulmasına neden olabilir. Bu nedenle kardiyak kateterizasyon sonrası girişim bölgesi hemostazının ideal şekilde sağlanması, işlemin önemli bölümlerinden biri olarak ele alınmalıdır (57, 58).

Birçok merkezde standart olarak kullanılan hemostaz yöntemi, arteriyel kılıf çekildikten sonra girişim bölgesine elle 10-15 dakika basının ardından 6 saat kesin yatak istirahati uygulanması şeklindedir. İşlem sırasında daha kalın arteriyel kılıflar, trombolitik ajanlar ya da glikoprotein reseptör blokerleri kullanıldığı zaman ya da nabız basıncının belirgin olarak arttığı durumlarda uygulanacak bası süresi uzamaktadır (24, 25). Bası uygulama tamamlandıktan sonra genellikle giriş bölgesi üzerine kum torbası uygulaması ile birlikte hastanın 4-6 saat işlemin yapıldığı bacağına düz tutularak yatması önerilmektedir. Daha yüksek kanama riski olan hastalarda (hipertansiyon, obezite vb. durumlarda) kum torbasına ek olarak bası uygulayıcı bandaj da kullanılabilir (58).

Bu şekilde standart giriş bölgesi hemostaz yöntemi uygulaması ile olguların büyük bölümünde herhangi bir komplikasyon gelişmeden hemostaz sağlanabilmesine karşın; uygulanan yöntem zaman alıcı ve hasta açısından rahatsız edicidir (23, 24). Uzun süreli sırt üstü yatmak hastaların pek çoğunda sırt ağrılarına, idrar yapma güçlüğü gibi sorunlara neden olabilmektedir. 2010 yılında 347 hasta ile yapılan erken sheath kateter çekimi ve erken mobilizasyonun etkilerinin araştırıldığı çalışmada

deney grubundaki hastaların %22'si, kontrol grubundaki hastaların ise %39'u bel ağrısı yaşadıklarını ifade etmişlerdir (69). Bu nedenle, erken hemostaz sağlayarak işlem sonrası mobilizasyon için geçen sürenin kısaltılması amacıyla perkütan vasküler kapama cihazları geliştirilmiştir. Günümüzde sık kullanılan vasküler kapama cihazları; vaso-seal, femo-seal, angio-seal ve duett gibi hemostatik kontrol için kollojen veya diğer madde birikimlerini kullanan cihazlarla, prostar ve superstitch gibi arteriyotomi bölgesini kapatmak için dikiş uygulayan cihazlardır (26). 2004 yılında bu cihazların kullanımının 30 çalışmanın meta analizi ile değerlendirildiği bir araştırmada, bu cihazların hemostaz süresini belirgin olarak kısalttığı ancak incelenen bazı çalışmalarda (26) bu cihazların kullanılmasının manuel basıya göre, hematoma ve pseudoanevrizma riskini arttırdığı belirtilmiştir. 2011 yılında yapılan bir çalışmada ise femo-seal kullanılan hastaların tamamında hemostazın başarı ile sağlandığı, yalnızca bir hastada işlemden sonraki gün lokal hematoma geliştiği belirtilmiştir (70).

Bu tip vasküler kapama cihazlarının gelişim süreci hala devam etmektedir, ne yazık ki günümüzde majör vasküler komplikasyonu bulunmayan, implantasyon başarısı %100 olan ideal bir cihaz bulunmamaktadır. Ayrıca her bir cihazın kullanımı orta düzeyde eğitim ve beceri gerektirmektedir (48-50).

Emilebilir Hemostatik Jelatin Süngerler (Spongostan)

Kanayan yüzeye uygulanarak hemostatik kullanım amacıyla tasarlanmış steril, suda çözünür, biçimlendirilebilir, uygulandığı bölgeden sıvı çekerek ya da uygulanmadan önce serum fizyolojik ile aktive edilerek uygulanabilen, domuz jelatininden yapılmış emilebilir bir süngerdir. Süngerin rengi kirli beyazdır ve görünümü gözeneklidir. Spongostan sünger uygun miktarda kullanıldığında, 4 ile 6 hafta içinde tamamen emilir. Kanayan mukozalı bölgelere uygulandığında, 2 ile 5 gün içinde sıvılaşır. Kuru olarak veya steril sodyum klorür solüsyonla karıştırılarak kullanılan spongostan sünger, cerrahi prosedürlerde (oftalmik prosedürler hariç) kılcal damar kanaması, sızıntılı, venöz ve arteriyel kanamaların kontrolü için kullanılabilir. Zorunlu olmasa da, spongostan sünger hemostaz sağlanması için trombinle birlikte kullanılabilir (27, 28).

Literatürde spongostanın anjiyoplasti hastalarında kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma bulunmamakla birlikte, cerrahi prosedürlerdeki kullanımın incelendiği çalışmalarda elde edilen sonuçlar değişiklik göstermektedir. 2010 yılında yapılan invitro bir çalışmada yeni nesil jelatin hemostatik süngerlerin damar yüzeyindeki kanamayı bir dakikadan daha kısa sürede durduğu ve hemostaz sağladığı belirtilmiştir (71). 2008 yılında yapılan perkütan nefrolitotomi hastalarında girişim bölgesine uygulanan spongostanın etkinliğinin araştırıldığı çalışmada, bu yöntemin kullanıldığı hastaların hastanede kalma, günlük hayata dönüş sürelerinin kısaldığı belirtilmiştir (72). Vajinal girişimler sonrası uygulanan spongostanın kanama ve yara iyileşmesi üzerine etkilerinin incelendiği bir çalışmada ise, deney ve kontrol grupları arasında yara iyileşmesi ve işlem sonrası kanama komplikasyonları açısından bir farklılık olmadığı ifade edilmiştir (73).

Anjiyoplasti yapılan hastalarda sıklıkla femoral girişim bölgesine herhangi bir hemostatik malzeme kullanılmaksızın yalnızca bölgeye bası uygulanarak hemostaz sağlanmaktadır. Ancak yalnızca basıyla hemostaz sağlandığında hastalarda işlem bölgesinde kanama ve hematoma gelişebilmektedir. Hemostatik ürünler ile anjiyoplasti hastalarında işlem bölgesinde kanama ve hematoma riskinin azaltılabileceği öngörülmektedir.

3. BİREYLER ve YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Şekli

Araştırma, anjiyoplasti yapılan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın kanama, ağrı ve idrar yapma üzerine etkilerini belirlemek amacıyla, müdahale araştırması olarak yapılmıştır.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi – Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümü yataklı kliniğinde, 05.05.2014-28.02.2015 tarihleri arasında yapılmıştır.

3.3. Araştırmanın Yapıldığı Yerin Özellikleri

Araştırmanın yapıldığı hastanenin Kardiyoloji bölümü servisi 28 yatak kapasitelidir. Bölümde 10 hemşire, 11 öğretim üyesi/elemanı, 24 asistan hekim görev yapmaktadır.

Bölümde kateter laboratuvarında hastalara koroner anjiyografi, perkütan translüminal koroner anjiyoplasti ve stent uygulamaları, periferik arterlere translüminal anjiyografi ve anjiyoplasti, elektrofizyolojik çalışma, ablasyon, kalıcı ve geçici kalp pili implantasyonu işlemleri yapılmaktadır.

İşlem öncesi hazırlıklar kapsamında, hastalar yapılacak işlem hakkında bilgilendirilip onamları alındıktan sonra, elektrokardiyografileri çekilmekte; damar yolu açılarak tam kan sayımı, böbrek ve karaciğer fonksiyonları değerlendirmesi için kan örnekleri alınmaktadır. Hastaların periferik nabızları ve kapiller dolum süreleri de kontrol edildikten sonra işlem zamanına kadar monitörize olarak izlemleri devam etmektedir. Acil durumlar dışında hastaların işlem öncesi aç olmaları istenmektedir. İşlem öncesi hastaların yalnızca oral ilaçlarını içebilecekleri kadar sıvı alımına izin verilmekte, doktor istemine göre gerekli durumlarda intravenöz sıvı desteği sağlanmaktadır. İşleme girmeden önce hastalara işlem sonrası uygulanacak tedavi, sıvı alımının önemi ve mobilizasyon zamanına ilişkin bilgiler verilmektedir. Hastalara işleme girmeden önce tuvalet ihtiyaçlarını karşılamaları hatırlatılmaktadır.

Hastaların işlem öncesi hazırlıkları bu kapsamda yapıldıktan sonra, işlem için kateter laboratuvarına devredilmektedir. İşlem sonrası gözlemler, hazırlıkların yapıldığı bölümde devam etmektedir. Hastaların yaşamsal bulguları, hasta taburcu olana kadar, monitörize olarak izlenmekte, girişim bölgeleri ise saatlik periyodlarla gelişebilecek komplikasyonlar açısından değerlendirilmektedir.

Çalışmanın yapıldığı bölümde koroner anjiyoplasti işlemlerinde sıklıkla femoral arter yolu tercih edilmektedir. Koroner anjiyoplasti yapılan hastalar, 4 saat sheath kateter ile supine ya da semifowler pozisyonunda immobil takip edildikten sonra, kateter bu konuda eğitim almış sağlık teknisyeni tarafından çekilip, bölgeye basınçlı pansuman ve kum torbası uygulanmaktadır. Sheath kateter çekildikten sonra hasta basınçlı pansuman ve kum torbası ile 5 saat daha yatak içinde immobil izlendikten sonra, pansuman hemşire tarafından değiştirilip hastanın mobilizasyonu sağlanmaktadır. Uygulanan kum torbalarının ağırlığı yaklaşık 3 kilogramdır.

3.4. Araştırmanın Evreni ve Örnekleme

Araştırmanın evrenini Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi – Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümünde yatarak tedavi hizmeti alan ve koroner anjiyoplasti uygulanan hastalar oluşturmaktadır. Örneklem büyüklüğü; ön uygulama sonrası yapılan güç analizi ile belirlenmiştir. Güç analizi sonuçlarına göre; %95 güven aralığında, 0,992 güç ile çalışmanın örnekleme; 30 hasta kontrol (grup 1) grubu, 30 hasta erken mobilizasyon (grup 2) grubu ve 30 hasta spongostan destekli pansuman (grup 3) grubu olmak üzere toplam 90 kişi olarak belirlenmiştir.

Örneklem kapsamına alınacak kişilerin özellikleri:

1. 45-75 yaş aralığında olan
2. Beden kitle indeksi <35 olan
3. İşlemi 6 french sheath kateter ile yapılan
4. İşlemi femoral arter yoluyla yapılan
5. Araştırmaya katılmayı kabul eden hastalar

Örneklem kapsamına alınmayacak kişilerin özellikleri:

- 1) Tanısı miyokard enfarktüsü olan
- 2) İşlem sonrası antitrombolitik ilaç infüzyonu uygulanan
- 3) İşlem sırasında 100 Ü/kg 'dan daha fazla heparin uygulanan
- 4) İşlem sonrası göğüs ağrısı olan
- 5) Son bir hafta içinde işlemin yapılacağı femoral bölgeden koroner anjiyografi yapılmış olan
- 6) Hareket kısıtlılığı olan
- 7) Varfarin sodyum kullanan
- 8) İşlem sonrası kan basıncı 180/110 mmhg ya da daha yüksek olan
- 9) İşlem sonrası kum torbası uygulamasına engel durumu olan
- 10) İşlem sonrası 0. saatte işlem bölgesinde kanama ya da hematoma şikayeti olan

Araştırma örneklemini birbirinden bağımsız üç gruptan oluşturmuştur. Grup 1; koroner anjiyoplasti yapılan hastalara klinikteki standart prosedürün uygulandığı (sheath kateteri 4. saatte çekilip, basınçlı pansuman ve kum torbası ile 5 saat izlenen) gruptur. Grup 2, sheath kateteri 1. saatte çekilip, basınçlı pansuman ve kum torbası ile 4 saat izlenen gruptur. Grup 3 ise; sheath kateteri 1. saatte çekilip, spongostan destekli basınçlı pansuman ve kum torbası ile 4 saat izlenen gruptur.

Araştırmaya dahil edilecek hastalar gruplara ayrılırken basit randomizasyon yöntemi kullanılmıştır. Araştırma kriterlerine uyan ilk hasta Grup 1' e, Grup 1'e alınan ilk hastaya benzer yaş ve cinsiyetteki hasta Grup 2'ye, benzer yaş ve cinsiyetteki üçüncü hasta ise Grup 3'e alınmıştır. Hasta yaş ya da cinsiyet açısından farklılık gösteriyorsa sırasıyla Grup 1, Grup 2 ve Grup 3'ten birine alınarak kontrol ve deney gruplarının benzerliği sağlanmıştır (Tablo 3.1).

Tablo 3.1. Koroner Anjioplasti Uygulanan Hasta Gruplarının Yaş ve Cinsiyete Göre Dağılımı

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
Yaş								
46-59	16	56,7	16	53,3	15	50,0	0,268	0,875
>60	13	43,3	14	46,7	15	50,0		
Cinsiyet								
Kadın	15	50,0	15	50,0	15	50,0	0,000	1,000
Erkek	15	50,0	15	50,0	15	50,0		

3.5. Verilerin Toplanması

3.5.1. Veri Toplama Aracı

Araştırmanın verileri araştırmacı tarafından literatür taraması sonucunda oluşturulan veri toplama formu ile toplanmıştır (Bkz. Ek 5). Veri toplama formu dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm; hastanın tanıtıcı özellikleri ile kronik hastalık öyküsü ve yapılan girişime ilişkin bilgilerin sorgulandığı 13 sorudan oluşmaktadır. İkinci bölümdeki sorularla, işlem çıkışından mobilizasyon sonrasına kadar olan sürede hastanın girişim bölgesinde kanama ve hematoma gelişme durumuna bakılmıştır. Değerlendirilme, işlem sonrası izlemi en uzun olan grup 1'deki hastaların işlem çıkışından mobilizasyon zamanına kadar olan dokuz saatlik süre dikkate alınarak yapılmıştır. Kanama gelişen hastalarda kanamanın miktarı, sızıntı ya da aktif kanama şeklinde formda belirtilmiştir. Hematom gelişen hastalarda hematoma büyüklüğü kaydedilmiştir. Üçüncü bölümde; hastalarda işlem sonrası mobilize olana kadar geçen sürede, yatak içinde hareketsiz supine pozisyonunda yatmaya ve kum torbasının ağırlığına bağlı gelişebilen boyun, sırt, bel ve işlem bölgesindeki ağrıları VAS (Visual Analog Skala) ağrı değerlendirme skalası kullanılarak değerlendirilmiştir. Hastanın ağrısı; yeri ve şiddeti ile birlikte kaydedilmiştir. Dördüncü bölümde ise; hastaların işlem sonrası dönemde oral ve intravenöz yolla aldıkları sıvı miktarı, işlem sonrası ilk spontan idrarlarını yapma zamanları, yatak içinde idrar yapmaya ilişkin güçlük yaşama durumları araştırmacı tarafından değerlendirilmiştir. İkinci, üçüncü ve dördüncü bölümlerde değerlendirme, mobilizasyon zamanına kadar birer saatlik periyotlarla gerçekleştirilmiştir.

3.5.2. Araştırmanın Ön Uygulaması

Veri toplama formunun etkinliğini, yöntemin işlerliğini saptamak amacıyla, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi – Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümü yataklı kliniğinde yatan ve örnekleme alınacak hasta özelliklerine uyan, 10 hasta Grup 1'e, 10 hasta Grup 2' ye ve 10 hasta Grup 3'e alınarak, araştırmanın ön uygulaması yapılmıştır. Ön uygulama sonucunda veri toplama formlarında değişiklik yapılmadığı için, ön uygulama hastaları uygulama kapsamında da değerlendirilmiştir.

3.5.3. Araştırmanın Uygulanması

Araştırmaya dahil edilen tüm hastaların işlem öncesi hazırlıkları kurum protokülüne uygun olarak aynı şekilde yapılmıştır. İşlemden çıkan ve örneklem kriterlerine uyan hastalar daha önce belirlenen örnekleme yöntemi ile deney ve kontrol gruplarına ayrıldıktan sonra; Grup1'e yani kontrol grubuna kurumun standart koroner anjiyoplasti sonrası bakım prosedürü uygulanmıştır. Bu gruptaki hasta işlemden çıktıktan sonra 4 saat boyunca sheath kateteri ile takip edildikten sonra kateter görevli sağlık teknisyeni tarafından çekilip, kanama durana kadar elle femoral arter üzerine bası uygulanarak, bu süre veri toplama formuna kaydedilmiştir. Kanama durduktan sonra girişim yeri basınçlı pansuman ile kapatılarak, pansuman üzerine kum torbası konulmuştur. Hasta kum torbası ve sıkı pansuman ile 5 saat boyunca, yatak içinde işlemin yapıldığı bacağını hareket ettirmeden, supine ya da semifowler pozisyonunda izlenmiştir. Tüm izlem boyunca hasta veri toplama formunun ikinci, üçüncü ve dördüncü bölümlerindeki sorular doğrultusunda değerlendirilmiştir. İşlemden sonraki dokuzuncu saat sonunda kum torbası ve basınçlı pansuman alındıktan sonra hastanın mobilize edilerek yürümesi sağlanmıştır. Bu süreçte taburculuk zamanına kadar kanama ve hematoma açısından izlemi devam etmiştir.

Literatürde koroner anjiyoplasti sonrası sheath kateterin işlemden sonra hemen çekilebileceği ve işlemden sonra 4-6 saat sonunda hastaların ayağa kalkarak mobilize olabileceklerini belirten çalışmalar mevcuttur (23, 24, 25). Ancak çalışmamızda Grup 2 ve Grup 3'te sheath kateter işlem sonrası birinci saatin sonuna kadar işlem

bölgesinde bırakılmıştır. Bunun nedeni, işlem sonrası dönemde trombüs nedeniyle takılan stentlerin ya da diğer koroner arterlerin tıkanması durumunda, hastalara takılı olan sheath kateter ile acil müdahalenin sağlanmasıdır. Grup 2'deki hastalar sheath kateter çekildikten sonra, 4 saat sıkı pansuman ve kum torbası ile izlenip bu süre sonunda mobilize edilmiştir. Hasta işlemden çıktıktan sonra mobilize olana kadar geçen 5 saatlik sürede izlemi Grup 1' deki gibi yapılmış ve sonuçlar veri toplama formuna kaydedilmiştir. Hastaların kanama ve hematoma takipleri taburculuk zamanına kadar devam ettirilmiştir.

Grup 3'te; sheath kateter işlem sonrası birinci saatin sonuna çekildikten sonra 1cm x1cm boyutlarında hazırlanmış spongostan parçaları sheath kateterin çıkarıldığı kesi üzerine konulmuştur. Grup 2' de uygulanan basınçlı pansuman, kum torbası ve mobilizasyon zamanına ilişkin düzenlemelerin aynısı bu grup için de uygulanmıştır. Bu gruptaki hastalar da 5. saat sonunda mobilize edilmiş, kanama ve hematoma takipleri taburculuk zamanına kadar devam ettirilmiştir (Tablo 3.2).

Tablo 3.2. Araştırma Gruplarına Göre Yapılan Uygulamalar

UYGULAMALAR	GRUP 1	GRUP 2	GRUP 3
Sheath kateterin çekilme zamanı zamanı	İşlemden sonra 4. saatin sonunda	İşlemden sonra 1. saatin sonunda	İşlemden sonra 1. saatin sonunda
Uygulanacak pansuman ve bası yöntemi	Basınçlı pansuman ve kum torbası	Basınçlı pansuman ve kum torbası	Spongostan destekli basınçlı pansuman ve kum torbası
Pansuman ve kum torbası ile izlem süresi	5 saat	4 saat	4 saat
İşlem sonrası mobilizasyon zamanı	9. saat	5. saat	5. saat

3.6. Verilerin Değerlendirmesi

Veriler, IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 22 programı kullanılarak analiz edilmiştir. Çalışma verileri değerlendirilirken kategorik

değişkenler için frekans dağılımları verilmiştir. Sayısal değişkenler için normallik testi uygulanmıştır. Test sonucunda normallik varsayımını sağlanan değişkenler için parametrik testler, normallik varsayımı sağlanmayan değişkenler için nonparametrik testler kullanılmıştır. İki den fazla bağımsız grup arasında fark olup olmadığına Tek Yönlü Varyans Analizi (One Way ANOVA) ve Kruskal Wallis testleri ile bakılmıştır. Çalışmada bağımsız iki kategorik değişken arasındaki ilişki, Ki-Kare testi ile değerlendirilmiştir. Ki-Kare testi varsayımları sağlanamadığı durumda ise Fisher Kesin Ki-Kare testi (2x2) ve Freeman-Halton Fisher Kesin Ki-Kare testi (nxm) ile çalışma verilerinin analizi gerçekleştirilmiştir. Verilerin değerlendirilmesinde anlamlılık düzeyi $p < 0,05$ olarak kabul edilmiştir.

3.7. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmanın yürütülebilmesi için Turgut Özal Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan izin (No:99950669/196) alınmıştır (Bkz. Ek 1). Çalışmanın uygulanabilmesi için Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümü'nden izin alınmıştır (Bkz. Ek 2). Ayrıca çalışma Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik kurulu tarafından da değerlendirilmiş ve uygulama açısından uygun bulunmuştur (Bkz. Ek 3). Araştırma hakkında hastalara sözlü açıklama yapılmış ve araştırmaya katılmaya gönüllü olan hastalardan yazılı bilgilendirilmiş onam formu alınmıştır (Bkz. Ek 4).

4. BULGULAR

4.1. Hastaların Tanıtıcı Özellikleri ile Kanama, Ağrı ve İdrar Yapmada Güçlüğe İlişkin Tanımlayıcı Bulguları

Bu bölümde;

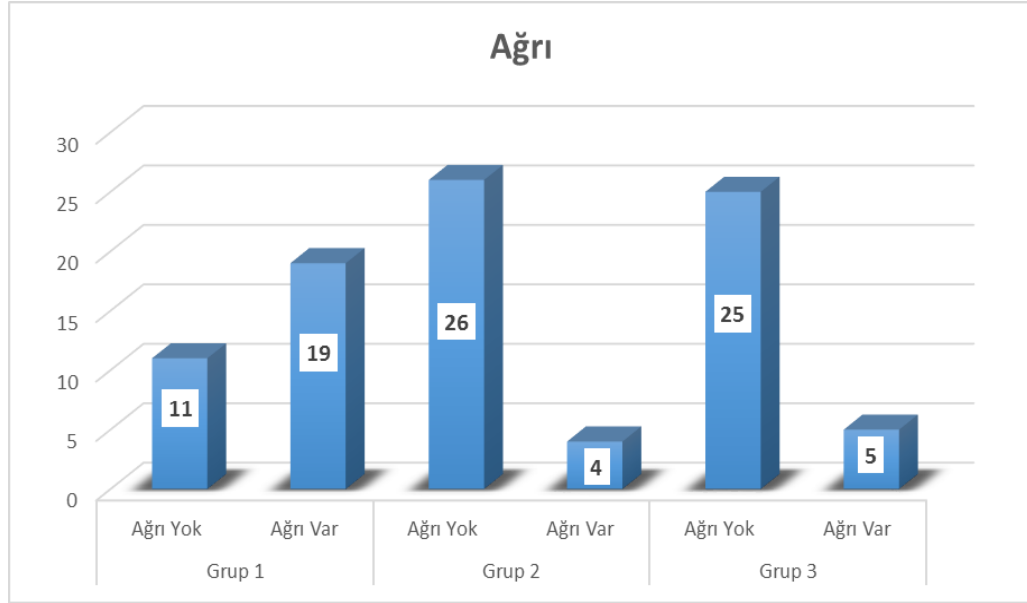
Çalışma kapsamındaki hastaların tanıtıcı özellikleri ile kanama, ağrı ve idrar yapma durumlarını etkileyebilecek özelliklerine ilişkin bulgular yer almaktadır.

Tablo 4.1. Hasta Gruplarının Tanıtıcı Özelliklerine Göre Dağılımı (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Toplam	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Yaş ($\bar{X} = 57,4 \pm 8,21$)								
46-59	17	56,7	16	53,3	15	50,0	48	53,3
>60	13	43,3	14	46,7	15	50,0	42	46,7
Cinsiyet								
Kadın	15	50,0	15	50,0	15	50,0	45	50,0
Erkek	15	50,0	15	50,0	15	50,0	45	50,0
Geçmiş Anjiyografi/ Anjiyoplasti Öyküsü								
Var	23	76,7	16	53,3	18	60,0	57	63,3
Yok	7	23,3	14	46,7	12	40,0	33	36,7
Sürekli Antiagregan Tablet Kullanımı Öyküsü								
Var	6	20,0	6	20,0	6	20,0	18	20,0
Yok	24	80,0	24	80,0	24	80,0	72	80,0
Kronik Hastalık Öyküsü								
Var	30	100,0	25	83,3	27	90,0	82	91,1
Yok	0	0,0	5	16,7	3	10,0	8	9,9
Üriner Sistem Hastalığı Öyküsü								
Var	1	3,3	2	6,7	1	3,3	4	4,5
Yok	29	96,7	28	93,3	29	96,7	86	95,5

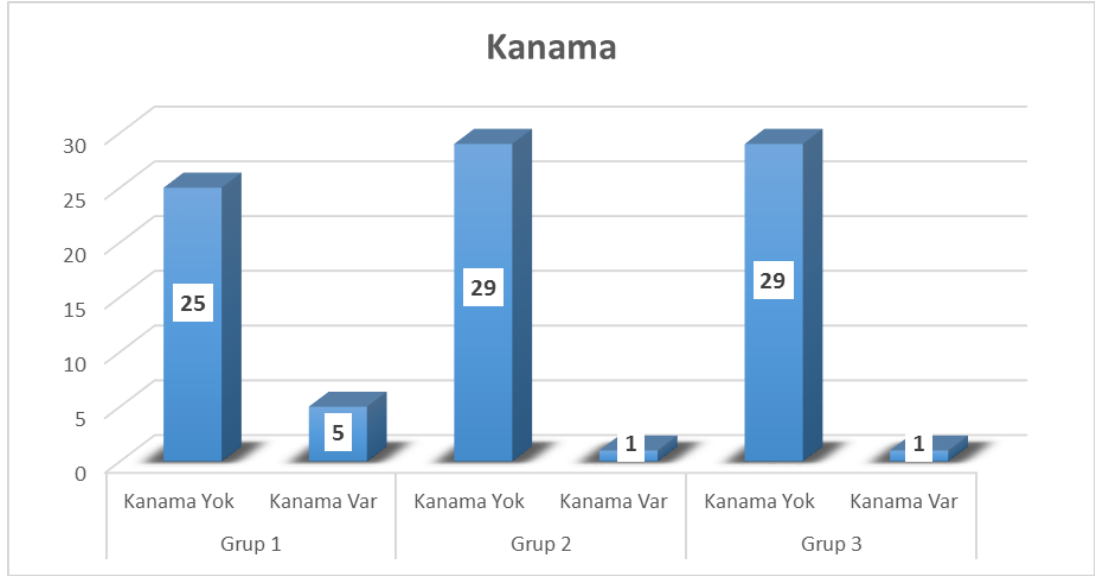
Tablo 4.1' de çalışmaya dahil edilen hastaların tanıtıcı özelliklerine ilişkin bulgular yer almaktadır. Hastaların yaş ortalaması 57,4'tür. Grup 1'deki hastaların %56,7'sinin, Grup 2' deki hastaların %53,3'ünün, Grup 3' teki hastaların ise %50'sinin yaşı 46-59 aralığındadır. Tüm gruplarda hastaların %50'si kadın, % 50'si erkektir. Çalışmaya dahil edilen tüm hastaların %63,3'üne daha önce anjiyografi ya da anjiyoplasti yapılmıştır. Tüm gruplarda daha önce anjiyoplasti yapılan hastaların %20'si sürekli oral antiagregan ilaç (clopidogrel) kullanmaktadır. Tüm gruplardaki hastaların %91,1'inin en az bir kronik hastalığı bulunmaktadır. Tabloda belirtilmemekle birlikte hastaların kronik hastalık öyküleri incelendiğinde; %59,8 diyabetes mellitus, %63,4 hipertansiyon, %74,4 aterosklerotik kalp hastalığı tanılarının olduğu belirlenmiştir. Çalışmaya dahil edilen tüm hastaların %4,5'inin üriner sisteme ilişkin bir hastalığı bulunmaktadır.

Tabloda belirtilmemekle birlikte hastaların beden kitle indeksi (BKİ) ile trombosit değerleri incelendiğinde; Grup 1'deki hastalarda BKİ ortalaması 29,60 iken Grup 2'de bu ortalama 29,81 ve Grup 3'te ise 28,86'dır. Trombosit değeri ortalamaları ise; Grup 1'de 278,63 K/mm³ iken; Grup 2'de 266,27 K/mm³ ve Grup 3'te ise 277,23 K/mm³'tür.



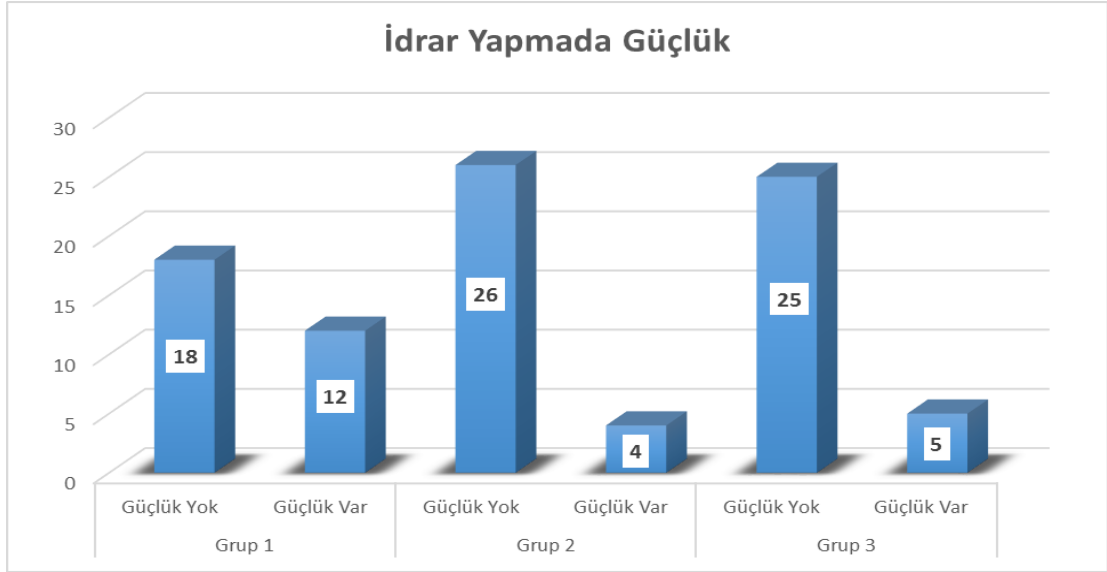
Şekil 4.1. Hasta Gruplarının Ağrı Durumuna Göre Dağılımı (N=90)

Şekil 4.1.'de hasta gruplarına göre dokuz saatlik izlem boyunca ağrı durumlarının dağılımı yer almaktadır. Dokuz saatlik izlem boyunca grup 1' deki hastaların 19'u, Grup 2' deki hastaların 4'ü, Grup 3'teki hastaların 5' i ağrı ifade etmiştir. Şekilde belirtilmemekle birlikte Grup 1' deki hastaların 9 saatlik süre boyunca ağrı puanı ortalaması 3,50 iken; Grup 2' de yer alan hastaların puan ortalaması 1,58, Grup 3'te ise 2,33'tür.



Şekil 4.2. Hasta Gruplarının Kanama Durumuna Göre Dağılımı (N=90)

Şekil 4.2.'de hastaların dokuz saatlik izlemleri boyunca kanama durumlarına göre dağılımı verilmiştir. İzlemleri boyunca, grup 1'de 5 hastada, grup 2 ve 3'te ise 1'er hastada kanama görülmüştür. Şekilde belirtilmemekle birlikte, Grup 1' de kanama görülen 5 hastanın 3'ünde sheath kateter çekilmeden önce sızıntı şeklinde kanama gelişirken, 2 hastada sheath kateter çekildikten sonra mobilizasyon sırasında aktif kanama gözlenmiştir. Grup 2 ve 3' teki hastalarda ise kanama, sheath kateter çekilmeden önce sızıntı şeklinde gelişmiştir.



Şekil 4.3. Hasta Gruplarının İdrar Yapmada Güçlük Yaşama Durumlarına Göre Dağılımı (N=90)

Şekil 4.3’de hastaların dokuz saatlik izlemleri süresince idrar yapmada güçlük yaşama durumları yer almaktadır. Grup 1’deki hastaların 12’si, grup 2’dekilerin 4’ü ve grup 3’dekilerin 5’i idrar yaparken güçlük yaşamıştır. Şekilde belirtilmemekle birlikte; idrar yaparken güçlük yaşayan hastaların, yaşadıkları güçlüklerle göre dağılımlarına bakıldığında; Grup 1’de idrar yaparken güçlük yaşadığını ifade eden hastaların %91,7’si idrar yaparken güçlük yaşadığını ifade ederken, hastalardan yalnızca birine yatak içinde idrarını yapamadığı için üriner kateter takılmıştır. Grup 2 ve grup 3’te idrar yapmakta güçlük ifade eden hastaların tümü yatak içinde idrar yaparken zorlandığını belirtmiştir.

4.2. Hasta Gruplarının Ağrı, Kanama ve İdrar Yapma Özellikleri Açısından Karşılaştırılması

Bu bölümde; gruplara göre hastaların, ağrı, kanama ve idrar yapma özellikleri açısından karşılaştırılması yer almaktadır.

Tablo 4.2. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince Ağrı Durumuna Göre Karşılaştırılması (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
	Ağrı							
Yok	11	36,7	26	86,7	25	83,3	21,878	0,000***
Var	19	63,3	4	13,3	5	16,7		

***: $p < 0,001$

Tablo 4.2.'de gruplardaki hastalar dokuz saatlik izlemleri boyunca ağrı ifade etme durumlarına göre karşılaştırılmıştır. Grup 1'deki hastaların %63,3'ü, grup 2'deki hastaların %13,3'ü ve grup 3'teki hastaların %16,7'si izlemlerinin herhangi bir aşamasında ağrı ifade etmiştir. Gruplar arasında ağrı ifade etme durumuna göre fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p < 0,01$). Buna göre, 1.gruptaki hastalarda ağrısı olanların oranı, 2. ve 3. gruptaki hastaların oranlarından anlamlı derecede daha yüksektir.

Tablo 4.3. Hasta Gruplarının Saatlik Ağrı Şiddetine Göre Karşılaştırılması (N=90)

Ağrı	Grup	n	Medyan (Min-Maks)	Ki Kare	p	Fark
0.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-0)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	0,000	1,000	-
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 1.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-0)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	0,000	0,360	-
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 2.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-0)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	2,046	0,531	-
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 3.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-2)			
	Grup 2	30	0 (0-4)	1,265	0,520	-
	Grup 3	30	0 (0-3)			
Ağrı 4.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-3)			
	Grup 2	30	0 (0-4)	1,306	0,047*	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-4)			
Ağrı 5.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-4)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	6,136	0,000***	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 6.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-4)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	22,164	0,000***	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 7.Saat						
	Grup 1	30	0 (0-4)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	32,530	0,000***	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 8.Saat						
	Grup 1	30	2,5(0-4)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	40,960	0,000***	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-0)			
Ağrı 9.Saat						
	Grup 1	30	3 (0-5)			
	Grup 2	30	0 (0-0)	39,430	0,000***	1-2,3
	Grup 3	30	0 (0-0)			

*:p<0,05 ***:p<0,001

Tablo 4.3.'te hasta gruplarının saatlik ağrı şiddetine göre karşılaştırılması yer almaktadır. Tabloda görüldüğü gibi hastaların 0. saat, 1. saat, 2. saat ve 3. saat ağrı puanları arasında anlamlı bir farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$). Ancak grup 1'deki hastaların ağrı şiddeti medyanı grup 2 ve 3'den 4., 5., 6., 7. ve 8. saatlerde anlamlı düzeyde yüksektir ($p<0,001$).

Tablo 4.4. Hasta Gruplarının Bölgeye Göre Ağrı Deneyimi Açısından Karşılaştırılması (N=90)

Bölge	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
Sırt Ağrısı								
Yok	22	73,3	30	100,0	30	100,0	14,63	0,000***
Var	8	26,7	0	0	0	0		
Bel Ağrısı								
Yok	25	83,3	29	96,7	28	93,3	3,108	0,263
Var	5	16,7	1	3,3	2	6,7		
Girişim Yeri								
Yok	13	43,3	26	86,7	25	83,3	16,983	0,000***
Var	17	56,7	4	13,3	5	16,7		

***:p<0,001

Tablo 4.4.'te hastaların bölgeye göre ağrı deneyimi açısından karşılaştırılması yer almaktadır. Tablo incelendiğinde, hasta grupları arasında bel ağrısı açısından istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmamakta ($p>0,05$) iken sırt ağrısı ve girişim yeri ağrısı açısından gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0,01$). Buna göre, 1.gruptaki sırt ağrısı ve girişim yeri ağrısı olanların oranı, 2. ve 3. gruptaki oranlara göre anlamlı derecede daha yüksektir. Tabloda belirtilmemekle birlikte; çalışmaya dahil edilen hastaların hiç biri boyun ağrısı ifade etmemiştir.

Tablo 4.5. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince Kanama Durumuna Göre Karşılaştırılması (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
Kanama								
Yok	25	83,3	29	96,7	29	96,7	4,020	0,206
Var	5	16,7	1	3,3	1	3,3		

Tablo 4.5.'te gruplardaki hastalar, izlemleri boyunca kanama yaşama durumlarına göre karşılaştırılmıştır. Grup 1'deki hastaların %83,3'ünde, grup 2'deki hastaların %96,7'sinde ve grup 3'teki hastaların %96,7'sinde işlem bölgesinde kanama görülmemiştir. Kanama durumu ile gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Tablo 4.6. Hasta Gruplarının Saatlik Kanama Durumuna Göre Karşılaştırılması
(N=90)

Kanama	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
1.saat								
Yok	30	100,0	29	96,7	29	96,7	1,265	1,000
Var	0	0,0	1	3,3	1	3,3		
2.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
3.saat								
Yok	27	90,0	30	100,0	30	100,0	4,221	0,104
Var	3	10,0	0	0,0	0	0,0		
4.saat								
Yok	26	86,7	30	100,0	30	100,0	6,009	0,032*
Var	4	13,3	0	0,0	0	0,0		
5.saat								
Yok	30	100,0	29	96,7	30	100,0	1,840	1,000
Var	0	0,0	1	3,3	0	0,0		
6.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
7.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
8.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
9.saat								
Yok	29	96,7	30	100,0	30	100,0	1,840	1,000
Var	1	3,3	0	0,0	0	0,0		

*:p<0,05

Tablo 4.6.'da hastaların saatlik kanama durumlarının karşılaştırılması verilmiştir. Hasta gruplarına göre 1.saat, 3.saat, 5.saat ve 9.saatteki kanama durumları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmamakta ($p>0,05$) iken, 4. saatteki kanama durumu istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0,05$). Buna göre, 4. saatte 1.gruptaki hastaların kanama oranı, 2. grup ve 3. gruptaki hastaların kanama oranlarına göre anlamlı derecede daha yüksektir (grup 1'de 4 hastada kanama görülürken; grup 2 ve 3'de kanama görülmemiştir).

Tablo 4.7. Hasta Gruplarının Hematom Gelişimine Göre Karşılaştırılması (N=90)

Hematom	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
1.saat								
Yok	30	100,0	29	96,7	29	96,7	-	-
Var	0	0,0	1	3,3	1	3,3	-	-
2.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
3.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
4.saat								
Yok	30	100,0	30	100,0	30	100,0	-	-
Var	0	0,0	0	0,0	0	0,0	-	-
5.saat								
Yok	28	93,3	30	100,0	30	100,0	2,719	0,326
Var	2	6,7	0	0,0	0	0,0	-	-
6.saat								
Yok	28	93,3	30	100,0	30	100,0	2,719	0,326
Var	2	6,7	0	0,0	0	0,0	-	-
7.saat								
Yok	28	93,3	30	100,0	30	100,0	2,719	0,326
Var	2	6,7	0	0,0	0	0,0	-	-
8.saat								
Yok	28	93,3	30	100,0	30	100,0	2,719	0,326
Var	2	6,7	0	0,0	0	0,0	-	-
9.saat								
Yok	28	93,3	30	100,0	30	100,0	2,719	0,326
Var	2	6,7	0	0,0	0	0,0	-	-

Tablo 4.7.'de gruplardaki hastaların izlemleri boyunca işlem bölgelerinde hematom gelişme durumları karşılaştırılmıştır. Tablo incelendiğinde, hasta grupları arasında 5.saat, 6.saat, 7.saat, 8.saat ve 9. saatte hematom gelişme durumları açısından anlamlı bir fark olmadığı görülmektedir ($p>0,05$). Tabloda belirtilmemekle birlikte; tüm gruplarda gözlenen hematoma çapı <5 cm'tür. Hastaların izlemleri sırasında gelişen hematoma herhangi bir müdahaleye gerek kalmamış, tüm hematoma kendiliğinden dağılarak girişim bölgesinde ekimoza dönüşmüştür.

Tablo 4.8. Hasta Gruplarının Spontan İdrarlarını Yaptıkları Saat Ortalamalarına Göre Karşılaştırılması (N=90)

	N	Spontan İdrar			
		Yapma Zamanları (saat) $\bar{X} \pm SD$	F	P	Fark
Grup					
Grup1	30	4,30±1,705			
Grup2	30	4,03±1,351	0,261	0,771	-
Grup3	30	4,23±1,382			

Tablo 4.8.'de hastaların işlem sonrası ilk spontan idrarlarını yaptıkları saat ortalamaları yer almaktadır. Grup 1'deki hastaların spontan idrar yapma zamanı ortalaması 4,30. saat iken Grup 2'nin ortalaması 4,03. saat ve Grup 3'ün ortalaması ise 4,23. saattir. Spontan idrar yapma zamanı açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Tablo 4.9. Hasta Gruplarının Yatak İçinde İdrar Yapma Durumuna Göre Karşılaştırılması (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	p
	n	%	n	%	n	%		
Yatak İçinde İdrar Yapma								
Yok	0	0,0	7	23,3	7	23,3	10,055	0,002**
Var	30	100,0	23	76,7	23	76,7		

**: $p<0,01$

Tablo 4.9.'da hasta gruplarının yatak içinde idrar yapma durumları karşılaştırılmıştır. Yatak içinde idrar yapma durumlarına göre gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p<0,01$). Buna göre grup 1'deki hastaların yatak içinde idrar yapma durumları Grup 2 ve 3 göre anlamlı derecede daha yüksektir.

Tabloda belirtilmemekle birlikte hastaların işlem sırasında ve sonrasında aldıkları sıvı miktarları (intravenöz ve oral) bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamaktadır ($F:0,261$, $p>0,05$).

Tablo 4.10. Hasta Gruplarının Tüm İzlem Süresince İdrar Yapmada Güçlük Yaşama Durumlarına Göre Karşılaştırılması (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki- Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
İdrar Yapmada Güçlük								
Yok	18	60,0	26	86,7	25	83,3	7,081	0,042*
Var	12	40,0	4	13,3	5	16,7		

*: $p<0,05$

Tablo 4.10.'da hastaların gruplara göre, dokuz saatlik izlem boyunca idrar yaparken güçlük yaşama durumlarının karşılaştırılması yer almaktadır. Grup 1'deki hastaların %40'ı, grup 2'deki hastaların %13,3'ü ve grup 3'teki hastaların ise %16,7'si yatak içinde idrar yaparken güçlük yaşadığını ifade etmiştir. Gruplara göre hastaların idrar yaparken güçlük yaşama durumu arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmaktadır ($p<0,05$). Buna göre, 1. gruptaki hastalarda idrar yapmada güçlük yaşadığını ifade edenlerin oranı, 2. ve 3. gruptaki hastaların oranlarından anlamlı derecede daha yüksektir ($p<0,05$).

Tablo 4.11. Hasta Gruplarının İdrar Yaparken Yaşadıkları Güçlük Özelliğine Göre Karşılaştırılması (N=90)

Özellik	Grup 1		Grup 2		Grup 3		Ki-Kare	P
	n	%	n	%	n	%		
Zorlanıyor								
Yok	19	63,3	26	86,7	25	83,3	5,529	0,063
Var	11	36,7	4	13,3	5	16,7		
İdrarını yapamadı								
Yok	29	96,7	30	100,0	30	100,0	1,840	1,000
Var	1	3,3	0	0,0	0	0,0		
Üriner Kateter takıldı								
Yok	29	96,7	30	100,0	30	100,0	1,840	1,000
Var	1	3,3	0	0,0	0	0,0		

Tabloda 4.11.'de hastaların işlem sonrası dönemde idrar yaparken güçlük yaşama durumlarına ilişkin bilgiler yer almaktadır. Grup 1'deki hastaların %36,7'si, grup 2'deki hastaların %13,3'ü ve grup 3'teki hastaların ise %16,7'si yatak içinde idrar yaparken zorlandığını ifade etmiştir. İdrar yaparken zorlanma durumu açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamaktadır ($p>0,05$).

Hastaların yalnızca bir tanesi (Grup 1) yatak içinde idrarını yapamamış ve aynı hastaya bu nedenle üriner kateter takılmıştır. İdrar yapamama ve üriner kateteri takılma durumu açısından bakıldığında gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamaktadır ($p>0,05$). Tabloda belirtilmemekle birlikte hastaların hiçbirinde inkontinans gelişmemiştir.

5. TARTIŞMA

Bu araştırmada koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın ağrı, kanama ve idrar yapma üzerine etkileri değerlendirilmiştir.

5.1. Hasta Gruplarının Ağrı Yaşama Durumları ve Ağrı Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması

Hastaların ağrı ifadesine ilişkin sonuçları, “Koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda, Grup 2 ve 3’de ağrı görülme sıklığı Grup 1’e göre farklıdır.” hipotezini destekler niteliktedir. Buna göre, kontrol grubundaki hastaların işlem sonrasında ağrı deneyimleri, grup 2 ve 3’ten fazladır (grup 1=19, grup 2=4, grup 3=5) ($p<0,001$) (Şekil 4.1, Tablo 4.2). Koroner anjiyoplasti sonrası yatak içinde uzun süre hareketsiz kalmak, hasta konforunu olumsuz etkilemektedir. Uzun süre yatak istirahatinde kalan hastalarda sırt, bel, boyun ağrısı sık yaşanan sorunlardır (23). Bilgi’nin (74) 2005 yılında PKG uygulanan 34 hastanın, arteriyel kılıfın çekilmesi ve hemostaz sırasındaki sonuçlarını değerlendirdiği çalışmasında, hastaların %44,1’inin kasık ağrısı, %23,5 bel ağrısı tariflediği belirtilmiştir. Schicks ve diğ.’lerinin (75) çalışmasında hastaların %6,1’i yatak istirahatleri boyunca sırt ağrısı yaşadığını ifade etmiştir. Bilgi ve diğ.’lerinin (76) koroner anjiyoplasti uygulanan hasta sonuçlarını altı saat boyunca izledikleri çalışmalarında ise; kasık ağrısının en sık karşılaşılan komplikasyon olduğu (%37,9) belirtilmiştir. Chair ve diğ.’lerinin (77) çalışmasında da hastalar anjiyoplasti sonrası ikinci, dördüncü ve altıncı saatlerde sırt ağrısı yönünden değerlendirilmiş ve hastaların yatak istirahati süreleri arttıkça sırt ağrısı puanlarının da istatistiksel olarak anlamlı derecede artış gösterdiği tespit edilmiştir. Literatüre benzer şekilde çalışmamızda da girişim bölgesi (kasık) ve sırt en sık ağrı belirtilen bölgelerdir. Bu bölgelerdeki ağrı şiddeti açısından bakıldığında gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0,01$) (Tablo 4.4). Buna göre, hastaların daha geç mobilize edildiği 1.grupta, sırt ağrısı ve girişim yeri ağrısı olanların oranı, diğer gruplara göre anlamlı derecede daha yüksektir. Bu durumun, çalışmamız kapsamındaki grup 2 ve 3’e uygulanan erken mobilizasyonun etkisi ile

oluştugu; erken mobilizasyonun yatak istirahatine bağı olumsuz etkileri hafifleterek, ağrıyı azalttığı düşünölmektedir.

Hastaların saatlik ağrı puanları değerlendirildiğinde de 4., 5., 6., 7. ve 8. saatlerde 1. gruptaki hastaların ağrı şiddeti medyanının, 2. ve 3. gruptan anlamlı düzeyde yüksek olduğu belirlenmiştir ($p<0,05$) (Tablo 4.3). Çalışmamıza benzer şekilde, Augustin ve diğ.'lerinin (69) çalışmalarında ve Mohammady ve diğ.'lerinin (23) meta analizlerinde, hastaların ağrı ifadelerinin yatak istirahati süresi ile ilişkili olduğu, yatakta kalış süresi arttıkça ağrı şikayetlerinin de artış gösterdiği tespit edilmiştir. Supine pozisyonunda yatak istirahati süresi uzadıkça hastaların sırt bölgesi sürekli basınca maruz kalmakta ve bölgenin kanlanması azaldığı için ağrıya neden olmaktadır (78,79). Hastalar pozisyon değişimi ile basınç bölgesini değiştiremedikleri için yatakta kalış süresi uzadıkça ağrı şiddetinin de arttığı düşünölmektedir.

5.2. Hasta Gruplarının Kanama Durumlarına İlişkin Bulgularının Tartışılması

Koroner anjiyoplasti sonrası sık görölen periferal vasköler komplikasyonlar; kanama ve hematomdur (13). Beşli ve diğ.'nin (80) KAG ve PKG uygulanan 434 hasta ile yaptıkları ve kum torbası ile femoral arter pnömotik kompresyon yöntemlerini karşılaştırdıkları çalışmalarında, çalışmaya dahil edilen tüm hastalarda minör hematom ($\leq 10 \text{ cm}^2$) gelişme oranı %32,5 olarak belirtilmiştir. Özger ve diğ.'lerinin (81) 173 hastada koroner anjiyoplasti sonrası kanama sıklığını değerlendirdikleri çalışmalarında hastaların %11'inde pansumanı kirleten ve %7,5'inde basınç gerektiren kanama, %9,3'ünde ise hematom geliştiği bildirilmiştir. Çalışmamızda ise 1. gruptaki hastaların %16,7'sinde ($n=5$) 2. ve 3. gruptaki hastaların ise %3,3'ünde ($n=1$) kanama görölmüştür (Şekil 4.2) (Tablo 4.5). Hasta grupları hematom gelişimi açısından değerlendirildiğinde ise 1. grupta iki, 2. ve 3. gruplarda ise birer hastada $<5 \text{ cm}$ çapında hematom geliştiği tespit edilmiştir (Tablo 4.7). Tongtsai ve Thamlikitkul'un (82) erken mobilize edilen anjiyoplasti hastalarının sonuçlarını değerlendirdikleri beş çalışmadan oluşan meta-analizlerinde, erken mobilize edilen hasta grupları ile geç mobilize edilen gruplar arasında kanama ve hematom gelişimi açısından anlamlı bir fark olmadığı ifade edilmiştir. Bu meta analizde yer alan Tagney ve Lacki'nin çalışmalarında (83), işlemden 3 saat ve 6 saat

sonra mobilize edilen hastaların sonuçları arasında kanama ve hematoma gelişimi açısından değerlendirilmiş, gruplar arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır. Vilasic ve diğ.'lerinin (84) çalışmasında da erken mobilize edilen grup ve kontrol grubu taburculuk sonrası kanama ve hematoma açısından değerlendirilmiş, çalışma sonucunda gruplar arasında anlamlı bir farklılık olmadığı bildirilmiştir. Benzer şekilde çalışmamızda, hastaların erken mobilize edildiği gruplar ile hastaların daha geç mobilize edildiği kontrol grubundaki kanama oranı arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (Tablo 4.5) ($p>0.05$). Ancak müdahale gruplarında kanama oranı, klinik açıdan anlamlı olacak şekilde düşüktür. Ayrıca hasta gruplarının dokuz saatlik izlemleri boyunca kanama durumları karşılaştırıldığında; 4. saatte kanama durumları arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür ($p<0,05$) (Tablo 4.6). Buna göre, 4. saatte 1.gruptaki hastaların kanama oranı, 2. grup ve 3. gruptaki hastaların kanama oranlarına göre anlamlı derecede daha yüksektir (grup 1=4, grup 2 ve 3=0). Kanama görülen kontrol grubundaki hastalarda kanama, sheath kateter işlem bölgesindeyken gelişmiştir. Bu hastalarda 4. saatte kanama sıklığının artmasının, kanama ile sheath kateter kalış süresi arasındaki ilişkiliden kaynaklandığı düşünülmektedir. Cantor ve diğ.'leri (85) ile Walker'ın (86) çalışmalarında da sheath kateterin çekilmesinin geciktirilmesinin, kanama sıklığını artırdığı tespit edilmiştir. Bu sonuçlar araştırmamızın sonuçlarını destekler niteliktedir. Klinik gözlemlerimiz, bu kanamaların işlem sonrası hastanın istemli/istemli bacak hareketleri ile birlikte sheath kateterin arter içinde hareketi ile gerçekleştiği yönündedir. Kateterin femoral arterde kalış süresinin uzamasının bu riski artırdığı düşünülmektedir. Çalışmamız bulguları doğrultusunda “Koronar anjiyoplasti uygulanan Grup 1 ile Grup 2 ve 3' deki hastalar arasında işlem bölgesinde kanama ve hematoma gelişmesi açısından fark vardır” hipotezi, 4. saatteki kanama oranı dışında reddedilmiştir.

Çalışmamızın sonuçlarına göre erken mobilize edilip, spongostan destekli pansuman uygulanan hastalar ile sadece erken mobilize edilen hastalar arasında kanama ve hematoma gelişimi açısından anlamlı bir fark yoktur ($p>0,05$). Bu sonuç doğrultusunda; “Koronar anjiyoplasti yapılan hastalarda, Grup 3'te kanama ve hematoma gelişme sıklığı Grup 2' ye göre daha azdır.” hipotezi reddedilmiştir. Literatürde spongostanın anjiyoplasti hastalarında hemostaz için kullanımına ilişkin

veri bulunmamaktadır. Kullanılan diğer vasküler kapaticıların sonuçlarına ilişkin veriler ise değişkenlik göstermektedir. Bazı çalışmalarda vasküler kapaticıların mobilizasyon süresini kısalttığı ve kanama sıklığını azalttığına ilişkin görüşler mevcutken, bu tip kanama durdurucuların girişim bölgesinde psödoanevrizma, enfeksiyon, hematoma gibi komplikasyonları artırdığına ilişkin görüşler de vardır (26,80,87-90). Beşli ve diğ.'nin bu konuda yaptığı çalışmada close pad kullanılan hastalarda, daha fazla hematoma, psödoanevrizma ve A-V fistül geliştiği belirtilmiştir (80). Manolis ve Pastromas'ın (91) çalışmalarında ise vasküler kapaticı olarak vasseal kullanılmasının güvenli olduğu, %99 başarı ile hemostaz sağladığı ifade edilmiştir. Çalışmamızda kullanılan spongostan uygulandığı bölgede dokudan sıvı çekip şişerek selülozik aside dönüşüp, yapay bir pıhtı oluşturarak kanamayı durdurmaktadır (27, 28). Spongostanın anjiyoplasti hastalarında kanama ve hematoma açısından fark yaratmamasının nedeni, bu hastalarda spongostanın uygulandığı alanın cilt üzerinde kalması nedeniyle hemostaz mekanizmasının etkili olamaması olabilir. Ayrıca çalışmamızda spongostan uygulanan hastalara, erken mobilizasyon grubuna benzer şekilde basınçlı pansuman ve kum torbası uygulandığından ve her iki grupta da komplikasyon oranları oldukça düşük olduğundan spongostanın tek başına etkinliği değerlendirilememiştir.

5.3. Hasta Gruplarının İdrar Yapma Özelliklerine İlişkin Bulgularının Tartışılması

Anjiyoplasti sonrası uzun süren yatak istirahatinin hasta konforunu olumsuz etkileyen önemli sonuçlarından biri, idrar yaparken yaşanan güçluktur. Çalışmamızda Grup 1'deki hastaların %40,0'ı, grup 2'deki hastaların %13,3'ü ve grup 3'teki hastaların ise %16,7'si yatak içinde idrar yaparken güçlük yaşadığını ifade etmiştir (Şekil 4.3, Tablo 4.10). Görüldüğü gibi hastaların daha geç mobilize edildiği 1. grupta idrar yaparken güçlük yaşama durumu, diğer gruplara göre anlamlı derecede daha yüksektir. ($p < 0,05$). Çalışmamızın bu sonucu, "Koronar anjiyoplasti uygulanan hastalarda işlem sonrası dönemde idrar yapmada güçlük yaşama açısından Grup 2 ve 3 ile Grup 1 arasında fark vardır." hipotezini destekler niteliktedir. Literatürdeki çalışmalar da sonuçlarımızı desteklemektedir. Augustin ve diğ.'nin (69) çalışmalarında üriner retansiyon açısından erken mobilize edilen grup ile kontrol

grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamasına rağmen, yatak istirahatinde daha uzun süre kalan hastalarda üriner kataterizasyon sıklığının arttığı ifade edilmiştir. Chair ve diğ.'nin (22) anjiyoplasti hastalarında erken mobilizasyonun hasta konforu üzerine etkilerini değerlendirdikleri çalışmalarında da, geç mobilize edilen grupta idrar yapmada güçlük yaşama durumu ve yatak içinde idrar yapmanın rahatsızlığına ilişkin hasta görüşleri anlamlı derecede yüksektir. Adaryani'nin (92) çalışmasında, erken mobilize edilen gruptaki hastaların yeme, içme ve idrar yapma konusunda başkalarına bağımlı olmadıkları için, hasta konforu ve memnuniyetinin geç mobilize edilen gruba göre daha yüksek olduğu ifade edilmiştir. Yatak istirahati süresince hastaların idrar yapmak için ördek ya da sürgü kullanmak zorunda olması, yatar pozisyonda mesanenin tam olarak boşaltılamaması, yaşlılık, erkek hastalarda prostat büyümesi gibi nedenler hastaların yatak içinde idrar yaparken güçlük yaşamalarına neden olmaktadır (18, 22, 69). Çalışmamızda da hastaların yatakta kalış süreleri arttıkça idrar yaparken güçlük yaşama durumunun artmasının bu nedenlere bağlı olabileceği düşünülmektedir.

Çalışmamızda yatak içinde idrar yapma durumlarına göre gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu ($p < 0,01$), buna göre daha geç mobilize edilen 1.gruptaki hastaların yatak içinde idrar yapma durumlarının, erken mobilize edilen gruplara göre anlamlı derecede daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Literatürde bu konuda yapılmış çalışma bulunmamakla birlikte araştırma sırasındaki deneyimlerimize göre gruplar arasındaki fark, daha erken mobilize olan gruplarda hastaların idrarlarını yapmak için mobilize olmayı beklemesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Ayrıca geç mobilize edilen 1. grupta, hastaların idrarlarını yatak içinde yapmaktan başka bir şansı bulunmamaktadır. Ancak bu durum, hastaların spontan idrar yapma zamanını etkilememiş; geç ve erken mobilize edilen gruplar benzer zamanlarda spontan idrarlarını yapmışlardır (Tablo 4.8) ($p > 0,05$). Literatürde anjiyoplasti yapılan hastaların spontan idrar zamanlarına ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır ancak çalışmamızdaki gruplar arasındaki bu benzerliğin, tüm hastaların işleme aynı prosedür ile hazırlanmış olması, tüm hastaların aç olması ve işleme girmeden önce idrarlarını yapmalarının sağlanmış olması ve işlem sırasında aldıkları sıvı miktarlarının benzer olmasına bağlı olarak ortaya çıkmış olabileceği düşünülmektedir.

6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın ağrı, kanama ve idrar yapma üzerine etkilerinin incelendiği bu çalışmada aşağıdaki sonuçlara ulaşılmıştır.

- Yatak istirahati süresi uzadıkça hastaların ağrı yaşama oranlarının arttığı ($p<0,05$) (Grup 1=19, grup 2=4 grup3=5)
- Hastaların erken mobilizasyonunun anjiyoplasti sonrası yatak istirahatinde yaşadıkları ağrı şiddetini azalttığı ($p<0,05$) (Grup 1=2,5-3, grup 2=0 grup3=0)
- Geç mobilize edilen hastalarda sırt ağrısı ve girişim bölgesi ağrısının daha çok yaşandığı ($p<0,05$) (Sırt ağrısı: grup 1=8, grup 2=0, grup3=0, Girişim bölgesi ağrısı: grup 1=17, grup 2=4, grup 3=5),
- Hastaların erken mobilizasyonunun, işlem sonrası 4. saat dışında kanama ve hematoma gelişimini etkilemediği ($p>0,05$) (Grup 1=5, grup 2=1 grup3=1),
- İşlemden sonra 4. saatte girişim bölgesinde kanama görülme sıklığının arttığı ($p<0,05$) (Grup 1=4, grup 2=0, grup3=0),
- Mobilizasyon süresinin girişim bölgesinde hematoma gelişimini etkilemediği ($p>0,05$) (Grup 1=2, grup 2=1, grup3=1),
- Spongostan destekli pansumanın kanama ve hematoma gelişimine etkisinin olmadığı ($p>0,05$),
- Geç mobilize edilen gruptaki hastaların idrar yaparken daha fazla güçlük yaşadığı, ($p<0,05$) (Grup 1=12, grup 2=4, grup3=5)
- Erken mobilize edilen grupta hastaların yatak içinde idrar yapma ihtiyaçlarının azaldığı belirlenmiştir ($p<0,05$) (Grup 1=30, grup 2=23, grup 3=23).
- Erken mobilizasyonun spontan idrar yapma zamanını etkilemediği ($p>0,05$) (Grup 1=4,30±1,705, grup 2=4,03±1,35, grup3=4,23±1,382) belirlenmiştir.

6.2. Öneriler

Çalışmamızın sonuçları doğrultusunda aşağıdaki önerilerde bulunulabilir.

- Koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda sheath kateter, işlemden sonra dört saat beklemek yerine, bir saat sonra çekilebilir.
- Sheath kateter çekildikten sonra dört saat boyunca bölgeye basınçlı pansuman ve kum torbası uygulanarak izlenebilir.
- Hastalar koroner anjiyoplasti işleminin beşinci saatinin sonunda mobilize edilebilir.
- Spongostanın anjiyoplasti hastalarında kullanılabilirliğini değerlendirmek için farklı örneklerde deneysel çalışmalar yapılabilir.

KAYNAKLAR

1. WHO Statistics. Mortality and Global Health Estimates. Erişim: 01.06.2015, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
2. Onat, A. (2009). Erişkinlerimizde Kalp Hastalıkları Prevalansı, Yeni Koroner Olaylar ve Kalpten Ölüm Sıklığı. TEKHARF Çalışması, 2, 20-26.
3. Yel, P. (2009). **Koroner Anjiyografi Uygulanacak Hastaların Yaşam Kalitesi ve Kaygı Düzeylerinin Belirlenmesi**. Yüksek Lisans Tezi, Trakya Üniversitesi, Edirne.
4. Zipers, D., Libby, P., Bonow, B.E. (2007). *Hastanın Muayenesi. Braunwald Kalp Hastalıkları* (s.107-147). İstanbul: Nobel Tıp Kitabevi.
5. Fuster, V., Alexander, R.W., ve diğerleri. (2002). *Koroner Kalp Hastalığı. Hurst's The Heart* (s.1065-1550). İstanbul: And Yayıncılık.
6. Ata, N. (2007). Koroner Anjiyografi Sırasında Kullanılabilen Yardımcı İnceleme Yöntemleri. Koroner Anjiyografi Özel Sayısı. *Türkiye Klinikleri J Int Med Sci*, 3(42), 73-79.
7. Can, V., Değer, S., ve diğerleri. (2003). Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Kliniği Koroner Anjiyografi Vakalarının Demografik Verilerinin Değerlendirilmesi. *C.Ü. Tıp Fakültesi Dergisi*, 25(4), 183- 186.
8. Odabaşı, J. (2006). **Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplastive Koroner Anjiyografi Sonrası Yaşam Biçimi Değişikliklerinin Belirlenmesi ve Hemşirelik Yaklaşımı**. Yüksek Lisans Tezi, Abant İzzet Baysal Üniversitesi, Bolu.
9. Gök, H.(2002). *Klinik Kardiyoloji*. 2.Baskı. Konya: Nobel Tıp Kitapevleri.
10. Lewis, S.M., Heitkemper, M.M., Dirksen, S.R. (2000). *Medical Surgical Nursing Assessment And Management Of Clinical Problems*. Fifth Ed. St. Louis: Mosby.
11. Kılınç, E. (2010). **Koroner Anjiyoplasti Yapılan Hastalarda Kardiyovasküler Düzenlemenin ve Antiagregant İlaç Uygulamasının Hemoreolojik**

- Parametrelere Etkisinin İncelenmesi.*** Yüksek Lisans Tezi, İnönü Üniversitesi, Malatya.
12. Erol, F. (2010). ***Kardiyak Kateterizyon ve/veya Perkütan Koroner Girişim Sonrası Gelişen Femoral Psödoanevrizma Komplikasyonunun Belirteçleri.*** Uzmanlık Tezi, Atatürk Üniversitesi, Erzurum.
 13. Kervan, Ü., Koç O., Özatik, M., Bayraktar G., Şener E., Çağlı K. ve diğerleri. (2011). Türkiye'deki Kalp Damar Cerrahisi Kliniklerinin Dağılımı ve Hizmetlerinin Niteliği. *Türk Göğüs Kalp Damar Cer Derg*, 19(4), 483-489.
 14. Özen, A., Çelik, S. (2010). Koroner Anjiyoplasti ve İntra Koroner Stent Uygulanan Hastaların Bakımı. *Atatürk Üniversitesi Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi*, 13(2), 60-67.
 15. Okçın, F. (2000). ***Koroner Stent Uygulanan Hastalar Verilen Planlı Sağlık Eğitiminin Hastaların Tedaviye Uyum Durumlarına Olan Etkisinin İncelenmesi.*** Yüksek Lisans Tezi, Ege Üniversitesi, İzmir.
 16. Özdemir, Ö., Demir, AD., Kütük, E. (2002). Perkutan Koroner Anjioplasti Sonrası Gelişen Restenozun ve Restenoza Etki Eden Faktörlerin Tedavisi. *Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi*, 30(11), 710-719.
 17. Akdemir, N., Birol, L. (2004). *İç Hastalıkları ve Hemşirelik Bakımı.* Genişletilmiş 2. Baskı, Ankara: Sistem Ofset.
 18. Katırcıbaşı, T., Çamsarı, A., Döven O. ve diğerleri. (2004). Perkütan Koroner Girişimler Sonrası Femoral Vasküler Komplikasyonlar. *Anadolu Kardiyoloji Dergisi*, 4, 39-44.
 19. Niederstandt, J. (2003). Frequency and Timing of Activated Clotting Time Levels For Sheath Removal. *Journal of Nursing Care Quality*, 19(1), 34-38.
 20. Sabo, J., Chlan, Ll., Savik, K. (2008). Relationships Among Patient Characteristics, Comorbidities, and Vascular Complications Post-Percutaneous Coronary Intervention. *Heart & Lung*, 37(3), 190-195.
 21. Türk Kardiyoloji Derneği. (2005). Girişimsel Kardiyolojide Yetkinlik Kılavuzu. Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi, 33-38.

22. Chair, S., Yu, M., Choi, K., Mi Ling Wong, E., Wing Hung Sit, J., Yim Ip, W.(2012). Effect of Early Ambulation After Transfemoral Cardiac Catheterization in Hong Kong: A Single-Blinded Randomized Controlled Trial. *Anadolu Kardiyoloji Dergisi*, 12, 222-230.
23. Mohammady, M., Heidari,K., Sari, A., Zolfaghari, M., Janani, L. (2013). Early Ambulation After Diagnostic Transfemoral Catheterisation: A Systematic Review And Meta-Analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 2164, 2-12
24. Boztosun, B., Güneş, Y., Olcay, A., Yıldız, A., Sağlam, M., Bulut, M., Kargın, R. (2007), Early Ambulation After Percutaneous Coronary Interventions. *Türk Kardiyol Dern Arfl - Arch Turk Soc Cardiol*, 35(4), 227-230.
25. Boztosun, B., Güneş, Y., Yıldız, A., Bulut, M., Sağlam, M., Kargın, R., Kıрма, C. (2008). Early Ambulation After Diagnostic Heart Catheterization. *Angiology*, 58 (6), 743–746.
26. Nikolsky, E., Mehran, R., Halkin, A., Aymong, E., Mintz, G., Lasic, Z. (2004), Vascular Complications Associated with Arteriotomy Closure Devices in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Procedures: A Meta-Analysis, *Journal of The American College of Cardiology*, 44(6), 1201-1209.
27. Köybaşı, Ö. (2010), **Günümüz Diş Hekimliğinde Kullanılan Hemosatik Maddeler**. Bitirme Tezi. Ege Üniversitesi, İzmir.
28. Spongostan Kullanım Klavuzu (2010). Ferrosan Medical Devices. Denmark, 90-95.
29. Murphy, JG., Lloyd, M. (2008). *Mayo Klinik Kardiyoloji* (Erol Ç. Çev.). Ankara: Günes Tıp Kitabevi.
30. Erol, Ç. (2004). *Klinik Kardiyoloji*. Ankara: Nobel Tıp Kitabevi.
31. Akdemir, N. (2005). *Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları ve Hemşirelik Bakımı*. Akdemir N, Birol L. İç Hastalıkları Ve Hemşirelik Bakımı. 2. Baskı (s. 407- 463), Ankara: Sistem Ofset.

32. Thomas, JD. (2005), *Kardiyovasküler Görüntüleme*. Topol E. (Editör) İIn Textbook of Cardiovascular Medicine. 1. Baskı. (s. 1031-1295). İstanbul: Düzey Matbaa.
33. Dent, TH. (2010). Predicting the Risk of Coronary Heart Disease : The Role of Novel Molecula Biomarkers and Genetics in Estimating Risk and the Future of Risk Prediction, *Atherosclerosis*, 213(2), 352-362.
34. Gray, H.H., Dawkins, K.D., Morgan, J.M., Simpson, I.A. (2005). *Kardiyoloji Ders Notları*. (Soyer H. Çev.). İstanbul: Nobel Kitabevi.
35. Bıyık, İ. (2008). *Pratik Kardiyoloji Temel Bilgiler*. İzmir: Güven Kitabevi.
36. Türk Kardiyoloji Derneği, Türk Kardiyoloji Derneği Koroner Arter Hastalığına Yaklaşım ve Tedavi Kılavuzu. Erişim: 04.06.2014, <http://Tkd.Org.Tr/Tr-Tr/Kilavuzlar/Ulusal>.
37. Topol, J. (2008). *Texbook Of Cardiovascular Medicine* (Ö. Kozan Çev.). Ankara: Güneş Tıp Kitabevi.
38. Özkan, M., ve diğerleri. (2007). *Klinik Ekokardiyografi ve Diğer Görüntüleme Yöntemleri*. 1.Baskı. Ankara: Nobel Tıp Kitabevleri.
39. Griffin, BP., Topol, EJ. (2007). *Kardiyovasküler Hastalıklar El Kitabı*. İkinci Baskı (Yavuz B, Aydemir K. Çev.). Ankara: Güneş Tıp Kitabevi.
40. Thomson, PD. (2005). *Koruyucu Kardiyoloji*. Topol E. (Editör). İIn Textbook of Cardiovascular Medicine. (s.1-257).İstanbul: Düzey Matbaa.
41. Donald, S. (2007). *Grossman Kardiyak Kateterizasyon, Anjiyografi ve Girişim* (Sahin M. Çev.). Bursa: Nobel Tıp Kitabevi, 187-220.
42. Nisancı, Y., (2005), Koroner Anjiyografinin Gerekli Olmadığı Durumlar. *Anadolu Kardiyol Derg.*, (5): 53-55.
43. ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. (2011). Erişim: 30.04.2015.
<http://circ.ahajournals.org/content/124/23/e574.full.pdf+html>
44. Gielen, S., Brutsaert, D., Saner, H., Hembrecht, R.,(2007), *Kardiyak Rehabilitasyon*. Camm Aj, Lüscher Tf, Serruys Pw (Editör). İIn *ECS Textbook*

- Kardiyovasküler Hastalıklar* (s. 783- 805). 1.Baskı, İstanbul: İyi İşler Matbaacılık.
45. Tok, A. (2006). ***Koroner Anjiyoplasti ve İntra Koroner Stent Uygulanan Hastaların Taburculuk Sonrası Yasadıkları Sorunlar***. Yüksek Lisans Tezi. Hacettepe Üniversitesi. Ankara.
 46. Ildızlı, M., Kayıkçıoğlu, M., Yavuzgil, O., Hasdemir, C., Gürgün, C., Kültürsay, H. (2004). Koroner Arter Hastalığında Güncel Tedavi Yaklaşımlarını Ne Düzeyde Gerçekleştirebiliyoruz? *Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi*, 32, 542-549.
 47. İliçin, G., Biberoglu, K., Süleymanlar, G., Ünal, S. (2003). *İç Hastalıkları*. 2. Baskı, Ankara: Güneş Kitabevi ,237-495.
 48. Heper, C. (2002). *Multidisipliner Kardiyoloji*. 1. Basım, İstanbul: Nobel & Güneş Tıp Kitabevi, 223-253.
 49. Arjomand, H., Turi, Z. G., McCormick, D., Goldberg, S. (2003), Percutaneous Coronary Intervention: Historical Perspectives, Current Status, And Future Directions. *American Heart of Journal.*,146, 787-796.
 50. Oto, A. ve diğerleri. (2007). *Girişimsel Kardiyoloji*. Ankara: Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Basımevi.
 51. Hurst JW. (1986). The first coronary angioplasty as described by Andreas Gruentzig. *Am J Cardiol.* 57, 185-186.
 52. Akıllı, A. (2000). Koroner Stent Endikasyonları. *Türkiye Klinikleri J Cardiol.*, 13(3), 147-52.
 53. Yeşil, P. (2011). ***Perkütan İntrakoroner Girişim Uygulanan Hastaların Fiziksel Aktivite Düzeyleri Ve Etkileyen Faktörler***. Yüksek Lisans Tezi. Mersin Üniversitesi. Mersin.
 54. Ökcün, B., Gürmen, T. (2007). Koroner Anjiyografi Komplikasyonları ve Tedavisi. *Türkiye Klinikleri J Int Med Sci*, 3(42), 48-72.
 55. Nikolsky E., Mehran R., Dangas G., et al. (2007). Development and Validation Of A Prognostic Risk Score For Major Bleeding In Patients Undergoing

- Percutaneous Coronary Intervention Via The Femoral Approach. *Eur Heart J.*, 28 (16), 1936-1945.
56. Hoke, L., Ratcliffe, S., Kimmel, S., Kolansky, D. (2007). Factors Associated With Percutaneous Coronary Intervention (PCI) Access Complications. *Am J Crit Care*, 16(3), 310.
 57. Chandrasekar, B., Doucet, S., Bilodeau, L., et al. (2001). Complications of Cardiac Catheterization in the Current Era: A Single-Center Experience. *Cathet Cardiovasc Interv.*, 52, 289-295.
 58. Rolley, J., Salamonson, Y., Wensley, C., Dennison, C.R, Davidson, P.M. (2011). Nursing Clinical Practice Guidelines To Improve Care For People Undergoing Percutaneous Coronary Interventions. *Australian Critical Care*, (24), 18-38.
 59. Kernis, S.J., Harjai, K.J., Stone, G.W., et al. (2003). The Incidence, Predictors, and Outcomes of Early Reinfarction After Primary Angioplasty For Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*, 42, 1173-1177.
 60. Dukkupati, S., O'neill, W. W., Harjai, K. J., Sanders, W. P., Deo, D., Boura, J.A., Bartholomew, B. A., Yerkey, M. W., Sadeghi, H. M., Kahn, J. K.(2004). Characteristics of Cerebrovascular Accidents After Percutaneous Coronary Interventions. *J Am Coll Cardiol*, 43, 1161-1167.
 61. Bonello, L., Paule, P., Quilici, J et al. (2005). An Unusual Mid Term Complication of Coronary Rupture. *International Journal of Cardiol.*, 104(1), 119-121.
 62. Fejka, M., Dixon, S.R., Safian, R.D., et al. (2002). Diagnosis, Management, And Clinical Outcome of Cardiac Tamponade Complication Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology*, 90(11),1183-1186.
 63. Huang, J., Ting, C., Chen, Y., Chen, S.(2002), Mechanism of Ventricular Fibrillation During Coronary Angioplasty: Increased Incidence For The Small Orifice Caliber of The Right Coronary Artery, *International Journal Of Cardiology*, 82, 221-228.

64. Marenzi, G., Lauri, G., Assanelli, E., Campodonico, J., Metrio, M., Marana, I., Grazi, M., Veglia, F., Bartorelli, A. (2004). Contrast-Induced Nephropathy in Patients Undergoing Primary Angioplasty For Acute Myocardial Infarction, *Journal Of The American College Of Cardiology*, 44(9), 1780-1785.
65. Misra, D., Leibowitz, K., Gowda, R. M., Shapira, M., Khan, I. A. (2004). Role of Nacetylcysteine In Prevention of Contrast-Induced Nephropathy After Cardiovascular Procedures: A Meta Analysis, *Clinical Cardiology*, 27 (11), 607-610.
66. Acar, G., Akçay, S., Aslan, S.M., Köroğlu M., Oyar O. (2005). Kontrast Madde Nefropatisi. *S.D.Ü. Tıp Fak. Derg.*, 12(3), 62-68.
67. Shoulders-Odom B. (2008). Management of Patients After Percutaneous Coronary Interventions. *Critical Care Nurse*, 28(5), 26-41.
68. Cho, L. (2003). Cerebrovascular Complications in Interventional Cardiology. *Seminars in Cerebrovascular Diseases and Stroke* 3(4), 228-232.
69. Augustin, A.C., Quadros A.S., Sarmiento L. (2010). Early Sheath Removal and Ambulation in Patient Submitted to Percutaneous Coronary Intervention: A Randomised Clinical Trial. *International Journal of Nursing Studies*, 47, 939–945.
70. Wanitschek MM., et.al. (2011). Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure With The Femoseal® Device After Coronary Angiography Using A 7 French Sheath. *Perfusion*, 26, 447-452.
71. Broekema, F., Oeveren W., Zuidema, J., Visscher, S., Rudolf M. (2011) In Vitro Analysis of Polyurethane Foam As A Topical Hemostatic Agent. *J Mater Sci: Mater Med*, 22, 1081–1086.
72. Singh I, Saran R, Jain M. (2008) Does Sealing Of The Tract With Absorbable Gelatin (Spongostan) Facilitate Tubeless Pcnl? A Prospective Study. *J Endourol*, 22, 2485-93.
73. Yavuzcan, A. ve diğerleri. (2014). Transobturator Teyp Uygulamalarında Parite Sayısı, Geçirilmiş Vajinal Cerrahi ve Hemostatik Ajan Kullanımının Peroperatif Sonuçlar Üzerine Etkisi. *Bozok Tıp Dergisi*, 4(2), 5-10.

74. Bilgi, M. (2005), *Elektif Perkütan Koroner Girişimler Sonrası Arteriyel Kılıfın Çekilmesi ve Hemostaz İşleminin Sessiz İskemi Üzerine Etkisi*. Uzmanlık Tezi. Başkent Üniversitesi. Ankara.
75. Schiks, I. Ejm., Schoonhoven, L., Aengevaeren, W., Nogaredo-Hoekstra, C., Achterberg, T., Verheugtambulation F. (2008). After Femoral Sheath Removal in Percutaneous Coronary Intervention: A Prospective Comparison of Early vs. Late Ambulation. *Journal of Clinical Nursing*, 18, 1862–1876.
76. Bilgi, M., Yıldırım, A., Ulus, T., Müderrisoğlu H. (2010). Perkütan Koroner Girişim Sonrası Femoral Kılıf Çekilmesi ve Hemostaz ile İlişkili Sessiz İskemi Sıklığı: 12 Derivasyonlu St-Segment İzlemiyle Değerlendirme. *Arch Turk Soc Cardiol*, 7, 453-458.
77. Chair, S.Y., Taylor RE., Lam G., Chan S. (2003). Effect of Positioning on Back Pain After Coronary Angiography, *Journal of Advanced Nursing*, 42(5), 470–478.
78. Aydın, O.N. (2002). Ağrı ve Ağrı Mekanizmalarına Güncel Bakış, *ADÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, 3(2), 37-48.
79. Guyton, A., Hall, J. (2006). *Tıbbi Fizyoloji*.11. Basım. (Çavuşoğlu Çev. Ed.). İstanbul: Nobel Matbacılık.
80. Beşli, F., Alişir, M.F., Keçebaş, M., Serdar O.A., Güngören, F. (2013). Kalp Kateterizasyonu ve Elektif Perkütan Girişimlerde Periferik Damar Komplikasyonları Açısından Femoral Arter Pnömotik Kompresyon Cihazının Kum Torbası Yöntemi İle Karşılaştırılması. *Türk Kardiyol Dern Arş*, 41(6), 478-485.
81. Özger, Ö., Olgun, N. (2009). Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplasti Sonrası Kanama Komplikasyonu Sıklığı ve İlişkili Risk Faktörlerinin Değerlendirilmesi. *Yoğun Bakım Hemşireliği Dergisi*, 13(2), 47-54.
82. Tong sai, S., Thamlikitkul, V. (2012). The Safety of Early Versus Late Ambulation in The Management of Patients After Percutaneous Coronary Interventions: A Meta-Analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 49, 1084–1090.

83. Tagney, J., Lackie, D. (2005). Bed-Rest Post- Femoral Arterial Sheath Removal- What Is Safe Practice? A Clinicalaudit. *Nursing In Critical Care*, 10(4), 167-173.
84. Vlastic, W., Almond, D., Massel, D. (2001). Reducing Bedrest Following Arterial Puncture for Coronary Intervental Procedures–Impact on Vasculer Complications: The Bac Trial. *The Journal Intensive Cardiology*, 13(12), 788-792.
85. Cantor W.J. et al, (2007). Bleeding Complications In Patients With Acute Coronary Syndrome Undergoing Early Invasive Management Can Be Reduced With Radial Access, Smaller Sheath Sizes, and Timely Sheath Removal, *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 69, 73–83.
86. Walker, S., Jen, C., Mccosker, F.,Cleary, S. (2008). Comparison of Complications in Percutaneous Coronary Intervention Patients Mobilized at 3, 4, and 6 Hours After Femoral Arterial Sheath Removal, *Journal Of Cardiovascular Nursing*, (23)5, 407-413.
87. Nathaniel, R., et al. (2012). Prcatices And Complications of Vasculer Closure Devices And Manual Compression in Patients Undergoing Elective Transfemoral Coronary Procedures. *Am J Cardiol*, 110, 177-182.
88. Armstrong, J. (2003). Mechanical External Compresion with Femostop. *Cath. Lab Digest*, 11, 40-43.
89. Hoffer, EK., Bloch, RD. (2003). Percutaneus Arterial Closure Devices. *J. Vasc Interv. Radiology*, 14, 865-885.
90. Niederstandt, J. (2003). Frequency And Timing of Activated Clotting Time Levels for Sheath Removal, *Journal of Nursing Care Quality*, 19 (1), 34-38.
91. Manolis, A., Pastromas, S. (2015). Favorable Single-Operator Experience With Vasoseal, A Vascular Closure Device With Extravascular Collagen in A Large High-Risk Cohort of Patients Undergoing Percutaneous Coronary Interventions, *Hospital Chronicles*, 10(1), 26–31.
92. Adaryani, M., et Al. (2009). The effect of changing position and early ambulation after cardiac catheterization on patients’ outcomes: A single-blind

randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*,46
:1047–1053

EKLER

Ek 1. Etik Kurul İzin Belgesi



T.C.
TURGUT ÖZAL ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
TIP FAKÜLTESİ

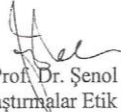
SAYI : 99950669/196
KONU : Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Kararı

04/04/2014

SAYIN PROF.DR KENAN YILMAZ ÖMÜRLÜ

Fakültemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun 04 Nisan 2014 tarih ve 36 sayılı toplantısında sunulan “Kroner Anjioplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon ve Spongoston Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar Yapma Üzerine Etkileri” başlıklı araştırma projesi öneriniz incelenmiş ve etik ilkelere uygun olduğuna sağlık bakanlığına bildirmek şartıyla oybirliğiyle karar verilmiştir.

Konu hakkında bilgilerinizi rica eder, çalışmalarınızda başarılar dilerim.


Prof. Dr. Şenol DANE
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı

ADRES:

Çamlıca Mah. Anadolu Bulvarı No: 16/ A Gimat /ANKARA Tel: 0 312 397 72 60 Faks: 0 312 397 72 26
Web adresi: www.turgutozal.edu.tr - e-mail: bilgi@turgutozal.edu.tr

Ek 2. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kalp Merkezi Kardiyoloji Bölümü İzin Belgesi

18.02.2014 / 57



T.C.
ANKARA ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Tıp Fakültesi Dekanlığı



Sayı : 93984376-044/7127

11.02.2014

Konu : Nilgün DEVREZ'in Tez Çalışması

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
(Hemşirelik Fakültesi Dekanlığına)

İlgi : İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı Başkanlığı'nın; 20.01.2014 tarih ve 51986023/85 sayılı yazısı.

Fakülteniz İç Hastalıkları Anabilim Dalı doktora öğrencisi Nilgün DEVREZ'in "Koroner Anjiyoplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon ve Spongostan Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar Yapma Üzerine Etkileri" konulu tez çalışmasını Şubat 2014-Şubat 2015 tarihleri arasında Fakültemiz Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalında yapması uygun görülmüştür.

Bilgilerinize saygı ile rica ederim.

Prof.Dr. ŞEHİSUVAR ERTÜRK
Dekan

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: JWVAQWFETQOIAHDKRWLL Belge Takip Adresi: <http://belgedogrulama.ankara.edu.tr/>

Kızılay Sokak Blok-001 06100 Sıhhiye / Altındağ / Ankara / ANKARA

Telefon No: 0312 595 82 01 Belge Geçer No: 0312 310 63 70

e-posta: yazi@medicine.ankara.edu.tr internet adresi: -

Ayrıntılı bilgi için:
E.CAN
Memur

Ek 3. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuz İzin Belgesi



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 54533
Giden Evrak Tarihi: 02.05.2014
Güvenlik Kodu: 908207
İşlem Takip No: 1272936

Sayı : 71146310 [2014-AC-CE-33]

Konu : Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması

Prof. Dr. Kenan Yılmaz ÖMÜRLÜ
(Özel TOBB ETÜ Hastanesi Yaşam Cad. No:5 Söğütözü/ANKARA)

İlgi : 21.04.2014 tarihli ve bila sayılı yazınız. (Kurumumuz e-takip no:1272936)

Sorumlu araştırmacısı olduğunuz aşağıdaki tabloda bilgileri verilen klinik araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak 7.6.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince incelenmiş olup araştırmaya ait aşağıdaki belgeler uygun bulunarak araştırmanın Kurumumuz evrak giriş tarih 21.04.2014 tarihli 1272936 e-takip sayılı yazı ekindeki Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu'nda belirtilen merkezde başlaması uygun bulunmuştur.

Araştırmanın adı	Koroner Anjioplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon ve Spongostan Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar Yapma Üzerine Etkileri
Koordinatör merkez	: Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Araştırma ve Uygulama Hastanesi
Koordinatör / Sorumlu araştırmacı	: Prof. Dr. Kenan Yılmaz ÖMÜRLÜ
Protokol tarihi / versiyon no	: 01.02.2014 V:1
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu tarihi / versiyon no	: 01.02.2014 V:1
Olgu rapor formu tarihi / versiyon no	:
Araştırma broşürü tarihi / versiyon no	:

Bu kapsamda yukarıda ayrıntıları verilen çalışma ile ilgili olarak:

- Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,
- Araştırmada kullanılacak tüm ürünlerin ve tetkiklerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,
- Araştırma ürünü ithal edilecek ise Bakanlığımıza müracaat edilmesi,
- İleride yapılması gerekebilecek analizler için şahit numune olarak araştırma türünden uygun miktar ve koşullarda saklanması,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Dokümanı <https://e-islemler.ilegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 30 59
www.titek.gov.tr

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumuz İzin Belgesi
(Devam)



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

02.05.2014 15:49:22 Tarih Ve 54537 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Araştırma sonunda artan araştırma ürününün imha işlemlerinin ilgili mevzuata göre yapılması ve imha ile ilgili tutanakların tarafımıza gönderilmesi,
- Araştırmanın başlamaması, iptali veya sonlandırılması halinde tarafımıza bilgi verilmesi,
- Araştırmanın Helsinki Bildirgesi'nin son metni, İyi Klinik Uygulamalar İlkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,
- Araştırma süresince ortaya çıkan advers olayların/etkilerin tarafımıza bildirilmesi,
- Araştırma ürünü ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. hizmetler ile ilgili, varsa karşılaştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. hizmetlerle ilgili hiçbir ücretin kamuya ait fon ve bütçelere veya özel sağlık sigortalarına fatura edilmemesi,
- Araştırmaya ait yıllık bildirim formunun düzenli olarak Bakanlığımıza gönderilmesi,
- Destekleyicinin yasal temsilcisi olarak yazımızın bir örneğinin destekleyiciye, koordinatör merkez ve ilgili diğer merkezlere iletilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

★ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 30 59
www.titck.gov.tr

Ek 4. Bilgilendirilmiş Onam Formu

Tarih: 01.02.2014

Versiyon no: 1

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Araştırmacının Açıklaması

Kardiyoloji bölümünde yatmakta olan ve koroner balon anjiyoplasti işlemi uygulanan hastalarla ilgili bir çalışma yürütmekteyiz. Araştırmanın ismi “Koroner Anjiyoplasti Uygulanan Hastalarda Erken Mobilizasyon ve Spongostan Destekli Pansumanın Kanama, Ağrı ve İdrar Yapma Üzerine Etkileri” dir.

Bu çalışma koroner anjiyoplasti uygulanan hastalarda erken mobilizasyon ve spongostan destekli pansumanın kanama, hematom, bel/boyun ve girişim bölgesi ağrıları ile idrar yapma üzerine etkilerini belirlemek amacıyla planlanmıştır.

Çalışmaya dahil edilecek kişiler üç gruba ayrılacaktır. Araştırmaya katılan kişilerin hangi grupta olacağı rastgele belirlenecektir.

Araştırmaya katılmayı kabul etmeniz durumunda :

1. grupta yer alırsanız;

Balon anjiyoplasti işlemi sonrasında kasıktaki gelişebilecek dışa ve cilt altına kanamaları engellemek için kasıktaki kateterle birlikte 4 saat sırt üstü, işlemin yapıldığı bacağınızı kıpırdatmadan yatmanız gerekecektir. Kasığınızdaki kateter çekildikten sonra işlemin yapıldığı bölgeye basınçlı bir pansuman yapılacak ve pansumanın üzerine kum torbası konulacaktır. Kum torbası ile birlikte 5 saat daha sırt üstü yatak istirahatiniz devam edecek, yeme/ içme ve idrar yapma gibi ihtiyaçlarınızı yatak içinde gidermeniz gerekecektir. İşlemden sonra 9. saatin sonunda hemşirenizin kontrolünde ayağa kalkmanız ve yürümeniz sağlanacaktır. Taburculuğunuz yapılana kadar belirli aralıklarla işlemin yapıldığı bölge cilt dışına ve cilt altına kanama açısından kontrol edilecektir.

Tarih: 01.02.2014

Versiyon no: 1

2. grupta yer alırsanız; Kasığınızda yer alacak kateterle birlikte 1 saat sırt üstü, işlemin yapıldığı bacağıınızı kıpırdatmadan yatmanız gerekmektedir. Kasığınızdaki kateter çekildikten sonra işlemin yapıldığı bölgeye basınçlı bir pansuman yapılacak ve pansumanın üzerine kum torbası konulacaktır. Kum torbası ile birlikte 4 saat daha sırt üstü yatak istirahatiniz devam edecek, yeme/ içme ve idrar yapma gibi ihtiyaçlarınızı yatak içinde gidermeniz gerekecektir. İşlemden sonra 5. saatin sonunda hemşirenizin kontrolünde ayağa kalkmanız ve yürümeniz sağlanacaktır. Taburculuğunuz yapılana kadar belirli aralıklarla işlemin yapıldığı bölge cilt dışına ve cilt altına kanama açısından kontrol edilecektir.

3. grupta yer alırsanız; Kasığınızdaki kateterle birlikte 1 saat sırt üstü, işlemin yapıldığı bacağıınızı kıpırdatmadan yatmanız gerekmektedir. Kasığınızdaki kateter çekildikten sonra işlemin yapıldığı bölgeye spongostan isimli kanama durdurucu etkisi olan süngerimsi bir madde yapıştirılarak pansumanınız yapılacak ve pansumanın üzerine kum torbası konulacaktır. Kum torbası ile birlikte 4 saat daha sırt üstü yatak istirahatiniz devam edecek, yeme/ içme ve idrar yapma gibi ihtiyaçlarınızı yatak içinde gidermeniz gerekecektir. İşlemden sonra 5. saatin sonunda hemşirenizin kontrolünde ayağa kalkmanız ve yürümeniz sağlanacaktır. Taburculuğunuz yapılana kadar belirli aralıklarla işlemin yapıldığı bölge cilt dışına ve cilt altına kanama açısından kontrol edilecektir.

Balon anjioplasti ve stent uygulanan hastalarda işlem bölgesinde dışa ya da cilt altına kanama görülebilir. Araştırma gruplarında kullanılan ürünün ya da mobilizasyon süresinin kısaltılmasının işlem bölgenizde kanama riskini artması beklenmemektedir.

Bu araştırmaya katılımda gönüllülük söz konusudur. Çalışmaya dahil olup olmamak sizin tercihinizdir. Katılmama durumunda size sunulan tedavi ve bakım hizmetleri etkilenmeyecektir. Araştırmaya katılmaya karar verdikten sonra herhangi bir zamanda araştırmadan ayrılabilirsiniz.

Tarih: 01.02.2014

Versiyon no: 1

Araştırmaya ilişkin her türlü sorunuzu açıkla sorabilirsiniz.

Hastanede kaldığımız süre boyunca hakkınızda toplanan veriler ‘‘Veri Toplama Formları’’na kayıt edilecektir. Bu bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir.

Çalışmaya dahil olduğunuzda sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Size de ödeme yapılmayacaktır.

Katılımcının Beyanı

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi biliyorum. Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.

Hastanın ;

Adı, soyadı:

Dosya Numarası:

Adres:

Tel.

İmza

Katılımcı ile görüşen araştırmacı;

Adı soyadı, Ünvanı: Prof. Dr Kenan Yılmaz ÖMÜRLÜ

Uzman Hem. Nilgün DEVREZ

Adres: Özel TOBB ETÜ Hastanesi Yaşam Cad. Söğütözü/ ANKARA

Tel: 0312 292 99 00 / 0532 647 97 36

Görüşme Tanığı;

Adı Soyadı

İmza

Ek 5. Veri Toplama Formu

VERİ TOPLAMA FORMU

Bölüm 1:

Hastanın Tanıtıcı Özellikleri

1. Araştırma grubu:

....Grup 1

....Grup 2

....Grup 3

2. Hastanın kardiyoloji ünitesine kabul tarih ve saati:

3. Hastanın işleme giriş saati:

4. Hastanın işlemden çıkış saati:

5. Hastanın taburculuk tarihi ve saati:

6. Yaş:

7. Cinsiyet:

8. Boy: Kilo: BKI:

9. Var olan kronik hastalıkları (kalp- damar, endokrin hast., üriner sistem hast. özellikle belirtiniz):

10. Hastanın ölçülen ilk kan basıncı:

11. Sheath kateter çekilmeden önceki kan basıncı:

12. İşlem öncesi Trombosit Değeri:

13. Geçmiş anjiyografi/anjioplasti öyküsü: Var:gün/ay/yıl önce
Yok

14. Hastaneye başvurmadan önce antikoagülan kullanımı:

Var:.....(açıklayınız)

Yok:

15. İşleme yönelik klopidogrel kullanımı: işlem öncesi:

işlem sonrası:

16. İşlemden sırasında uygulanan heparin miktarı:

17. Sheath kateter çekilme zamanı:

18. Basıncı pansumanla kapatmadan önce manuel bası süresi (dk):

19. Mobilizasyon zamanı (saat):

Bölüm 4:

İşlem Sonrası Sıvı Alımı ve Miksiyon Değerlendirmesi:

20. Hastanın üriner sisteme ilişkin hastalık öyküsü:

21. İşlem öncesi saatten işlem sonrası mobilizasyon zamanına kadar hastanın aldığı toplam sıvı miktarı:

işlem öncesi son 1 saatOral:ml Intravenöz:ml

işlem sırasındaIntravenöz:.....ml

işlem sonrasında..... Oral:.....ml Intravenöz:.....ml

22. İşlem sonrası ilk spontan idrar yapma zamanı:

Yatak içinde idrar yapmada güçlük yaşama:	Miksiyon sayısı								
Güçlük yok									
Hasta zorlandığını ifade etti									
Hasta idrarını yapamadı									
Üriner İnkontinans gelişti									
Hastaya internal üriner kateter takıldı									

23. İşlem sonrası idrar çıkışı :

Yatak istirahati süresinceml

Mobilize olduktan sonraml

Ek 6. Özgeçmiş

Araştırmacı, 1983 yılında Ankara’da doğmuştur. İlkokul, ortaokul, lise eğitimini Ankara’da tamamlamıştır. 2006 yılında Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu’ndan bölüm üçüncüsü olarak mezun olmuştur. 2006-2009 yılları arasında Lösev-Lösante Lösemili Çocuklar Hastanesi’nde, 2011-2014 yılları arasında Özel TOBB ETÜ Hastanesi Kardiyoloji bölümünde klinik hemşiresi olarak çalışmıştır. Araştırmacı halen aynı hastanede Kalite ve Eğitim Sorumlu Hemşiresi olarak çalışmaktadır. 2011 yılında Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı’nda lisansüstü eğitimini tamamlayan araştırmacı, aynı yıl Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı’nda doktora eğitimine başlamıştır. Araştırmacının yüksek lisans tezi, “Hemşirelerin Port Kateter Bakımına İlişkin Bilgi Düzeylerinin Saptanması”dır.