

T.C.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

**KALP PİLİ ELEKTRODLARININ
ÇIKARILMASINDA KULLANILAN İKİ FARKLI
MEKANİK DİLATÖR KILIFIN AKUT VE UZUN DÖNEM
ETKİNLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

Dr. Nihan Bahadır

UZMANLIK TEZİ

Olarak Hazırlanmıştır

ANKARA

2019

T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

**KALP PİLİ ELEKTRODLARININ
ÇIKARILMASINDA KULLANILAN İKİ FARKLI
MEKANİK DİLATÖR KILIFIN AKUT VE UZUN
DÖNEM ETKİNLİĞİNİN
DEĞERLENDİRİLMESİ**

Dr. Nihan Bahadır

UZMANLIK TEZİ

Olarak Hazırlanmıştır

Tez Danışmanı

Doç. Dr. Uğur Canpolat

ANKARA

2019

TEŐEKKÜR

Bugünlere gelebilmemde, yetiŐmemde katkısı en büyük olan sevgili aileme öncelikle teŐekkür ederim. Uzmanlık eğitimi süresince mevcut olan yoğun çalışma şartlarına ve yorgunluğuma karşılık sevgisini, sabrını ve desteğini esirgemeyen sevgili eŐim Murat BAHADIR'a içten teŐekkür ederim. Bu süre zarfında hayatıma giren ve varlığına sonsuz Őükrettiđim sevgili kızım Emine Zeynep BAHADIR'a varlığı ile hayatıma kattığı mutluluk ve huzur için teŐekkür ederim.

Uzmanlık eğitimi süreci boyunca, sahip olduğu geniş bilgi ve tecrübelerden faydalanmamıza izin veren, tıbbi beceri kazanım konusunda eğitim fırsatı sunan ve tıbbi beceri gelişimini destekleyen, karşılaŐtıđımız tıbbi ve sosyal sorunlar karşısında her zaman bizleri koruyup arkamızda durarak özgüvenimizi arttıran, tezimin hazırlanmasında bilimsel ve manevi desteğini esirgemeyen sayın Prof. Dr. Kudret AYTEMİR'e teŐekkürlerimi sunarım.

Tezimin hazırlanmasında bilgi ve tecrübelerini paylaŐarak bilimsel desteğini ve emeğini esirgemeyen, uzmanlık eğitimi sürecinde bilgi ve görüşlerinden sürekli faydalanmamıza izin veren tez danışmanım sayın Doç. Dr. Uğur Canpolat'a teŐekkürlerimi sunarım.

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi, deneyim ve görüşlerini esirgemeyerek yetiŐmemde büyük emeği olan, bu süreçte sonsuz hoşgörü ve sevgisini sunan başta Kardiyoloji Anabilim Dalı başkanımız sayın Prof. Dr Necla Özer olmak üzere bütün değerli öğretim üyelerimize saygı ve Őükranlarımı sunarım.

Uzmanlık eğitimi süresince birlikte çalıŐtıđım tüm yardımcı sağlık personeline sevgilerini esirgemedikleri için ayrı teŐekkür ederim.

Dr. Nihan BAHADIR

İÇİNDEKİLER

ÖZET	i
ABSTRACT.....	iii
SİMGELER VE KISALTMALAR	v
ŞEKİLLER DİZİNİ	viii
TABLolar DİZİNİ	ix
1.GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2.GENEL BİLGİLER	4
2.1. Kardiyak implante edilebilir cihazların tipleri ve adlandırılması..	4
2.1.1. Kalp pili tedavisi	5
2.1.1.1. Kalp pili endikasyonları	5
2.1.2. İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler	10
2.1.2.2. İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatör implantasyonu endikasyonları	11
2.1.3. Kardiyak resenkronizasyon tedavisi.....	14
2.2. Kalp pili sistemi bileşenleri.....	15
2.2.1. Pil jeneratörü ve elektronik devre	16
2.2.2. Elektrod sistemi ve tasarımı	16
2.3. Elektrod çıkarılması	17
2.3.1. Elektrod çıkarılma endikasyonları	17
2.3.2. Elektrod çıkarılmasında kullanılan yaklaşımlar.....	24
2.3.3. Transvenöz elektrod çıkarılmasında kullanılan araç ve teknikler	25
2.3.4. Elektrod çıkarılması işlemi ve sonuçlarının değerlendirilmesi	27
3.GEREÇ VE YÖNTEM.....	31
3.1. Çalışma popülasyonu	31
3.2. Çalışma verileri	31
3.3.1. İşlem öncesi değerlendirme.....	32

3.3.2. İşlem sırasında monitörizasyon ve cerrahi destek.....	33
3.3.3. İşlemin uygulanması	33
3.3.4. İşlem sonrası komplikasyon kontrolü	35
3.3.5. İşlem sonrası etkinliğin değerlendirilmesi	35
3.3.6. İşlem sonrası uzun süreli izlemde tüm nedenlere bağlı ölümün değerlendirilmesi.....	36
3.4. İstatistiksel analiz	36
3.5. Etik kurul.....	36
3.6. Çalışmanın finansmanı.....	36
4. BULGULAR.....	37
4.1. Çalışma popülasyonunun bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri.....	37
4.2. Bazal demografik ve klinik özelliklerin her iki grup arasında değerlendirilmesi	39
4.3. KİEA Tipleri, İlk İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarma Endikasyonu Dağılımının İki Grup Arasında Değerlendirilmesi.....	40
4.4. KİEA ve elektrod özelliklerinin iki grup arasında değerlendirilmesi	41
4.5. Transvenöz elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastaların semptom, bulgu ve enfeksiyon parametreleri açısından değerlendirilmesi	44
4.6. Mekanik dilatör kılıf ile transvenöz elektrod çıkarılan hastaların işlem başarısının değerlendirilmesi.....	46
4.7. Tüm nedenler bağlı mortalite verilerine ilişkin değerlendirme... 53	
4.7.1. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin bazal demografik ve klinik özellikler ile ilişkisinin değerlendirilmesi.....	56
4.7.2. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA tipi, implantasyon ve çıkarılma endikasyonları ile ilişkisinin değerlendirilmesi.....	58
4.7.3. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA ve elektrod özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	59

4.7.4. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ile ilişkisinin değerlendirilmesi.....	61
4.8. İşlem başarısının değerlendirilmesi.....	62
4.8.1 İşlem başarısının bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	62
4.8.2. İşlem başarısı ile KİEA tipi, elektrod özellikleri, işlem özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	64
4.8.3. İşlem başarısı ile çalışma popülasyonun işlem sonuçları ve komplikasyonları arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	67
4.9. Tüm nedenlere bağlı mortaliteyi ve klinik başarıyı öngördüren faktörlerin analizi	68
4.9.1.Mekanik dilatör kılıf ile işlem başarısızlığı gelişen grupta lojistik regresyon analizi	68
4.9.2. Tüm nedenlere bağlı mortalite izlenen grupta lojistik regresyon analizi	69
4.9.3: Klinik başarıyı ve mortaliteyi öngördüren faktörler	70
5.TARTIŞMA	71
7. SONUÇ	91
8. KAYNAKLAR	92
9. EKLER.....	100

ÖZET

Bahadır N. Kalp Pili Elektrodlarının Çıkarılmasında Kullanılan İki Farklı Mekanik Dilatör Kılıfın Akut ve Uzun Dönem Etkinliğinin Değerlendirilmesi, Kardiyoloji Tezi. Ankara, 2019. Kardiyak implante edilebilir cihazların kullanım sıklığında artmayla paralel olarak; bu cihazlarla ilişkili enfeksiyon, elektrodların çalışmaması, elektrodların yanlış yerleşimi, yeni teknolojik cihaz seviyesine geçilme gereksinimi gibi problemlerin yönetiminde etkin ve güvenilir metodlara gereksinim artmaktadır. Transvenöz kalp pili elektrodunun çıkarılmasında kullanılan teknoloji son on yılda önemli gelişme izlemesine rağmen, bu işlem halen morbidite ve mortalite ile ilişkilidir. İmplantasyon sonrasında farklı hücresel ve humoral immün mekanizmalarla transvenöz elektrodlar sıklıkla fibrotik kapsül ile sarılmaktadır. Uzun süreli implantasyon süresi bulunan elektrodların çıkarılmasında yardımcı elektrod çıkarma cihazlarına gereksinim duyulmaktadır. Farklı elektrod çıkarma sistemleri arasında literatürde karşılaştırmalı veri çok fazla yoktur. Çalışmamızda iki farklı rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hastaların retrospektif olarak analizinden elde edilen işlem başarısı ve oluşan komplikasyonların kıyaslanması amaçlanmıştır. 2009-2018 tarihleri arasında TightRail™ ve Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemleri ile ortalama yaşı 60; %72 si erkek olan 302 hastadan 566 elektrod çıkarılmıştır; etkinlik ve güvenlik sonuçları kıyaslanmıştır. Evolution® grubunda 133 hastadan 233 elektrod; TightRail™ grubunda 169 hastadan 333 elektrod çıkarılmıştır. Evolution® grubundaki hastaların %57,9'u defibrilasyon elektroduna sahiptir ve çıkarılan elektrodların %87,6'sı pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir; elektrod bekleme ortalama süresi 5,1 yıldır; en sık elektrod çıkarılma sebebi %57,9 oranla elektrod disfonksiyonudur. TightRail™ grubundaki hastaların %63,3'ü defibrilasyon elektroduna sahiptir ve çıkarılan elektrodların %73,1'i pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir; elektrod bekleme ortalama süresi 5 yıldır; en sık elektrod çıkarılma sebebi %49,1 oranla kardiyak implante edilebilir cihaz ilişkili enfeksiyondur. Çalışmadaki tüm defibrilasyon elektrodları çift koil özelliğindedir. Evolution® ve TightRail™ grupları arasında işlem başarısı (%93,9; %94), klinik başarı (%99,2; %98) ve komplikasyon gelişimi (%15; %8,9) açısından anlamlı farklılık bulunmamıştır ($p>0,05$). İşlem başarısı toplam elektrod sayısı, pasif elektrod sayısı, elektrod bekleme süresi fazla olan hastalarda daha düşük olarak saptanmıştır ($p<0,05$). İşlem başarısı üzerine tek değişkenli analizde anlamlı etkisi olan faktörlerin çok

değişkenli analizinde elektrod bekleme süresi, çıkarılan elektrod sayısı ve lökosit düzeyi işlem başarısını etkileyen bağımsız risk faktörleri olarak gösterilmiştir ($p<0,05$). İzlem süresi ortanca 4 yıl olup bu süreçte tüm nedenlere bağlı mortalite verileri değerlendirildiğinde; Evolution® grubunda %25,6 oranında ve TightRail™ grubunda %23,1 oranında olmak üzere toplamda 73 hastada mortalite izlenmiştir; her iki grup arasında istatistiksel anlamlı farklılık bulunmamıştır ($p>0,05$). Eşlik eden diyabetes mellitus, kronik böbrek hastalığı, atriyal fibrilasyon, kalp yetersizliği gibi sistemik hastalıkların bulunması, defibrilasyon elektrodu olması ve artan yaş ile tüm nedenlere bağlı mortalite arasında anlamlı ilişki tespit edilmiştir ($p<0,05$). Tüm nedenlere bağlı mortalite ile tek değişkenli analizde ilişki izlenen faktörlerin çok değişkenli lojistik regresyon analizi yapıldığında kalp yetersizliği, kronik böbrek hastalığı ve koagülopatinin tüm nedenlere bağlı mortaliteyi öngördüren bağımsız risk faktörleri olduğu gösterilmiştir ($p<0,05$). Sonuç olarak, her iki mekanik dilatör kılıf ile elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastaların akut ve uzun dönem izleminde etkinlik, güvenlik ve tüm nedenlere bağlı ölüm açısından fark izlenmemiştir.

Anahtar Kelimeler:

Transvenöz elektrod çıkarılması, mekanik rotasyonel kılıf, başarı, mortalite

ABSTRACT

Bahadır N. Evaluation of acute and long term efficiency of two types mechanical dilatator sheath which is used in removal cardiac implantable devices' electrodes. Hacettepe University, Faculty of Medicine, Cardiology Thesis. Ankara, 2019.

Parallel to an increase in the frequency of use cardiac implantable electronic devices (CIED); the need for effective and reliable methods is increasing in the management of such problems like device upgrade, device related infection, electrode dysfunction and dislodgement. Although the technology that is used for transvenous removal of CIED electrodes, has seen significant improvement over the last decade; this procedure is still associated with morbidity and mortality. After implantation transvenous leads are often encapsulated with fibrotic capsules by different humoral and cellular mechanisms. Powered extraction devices are needed in removal of the leads have long implant duration. The comparative data are essential and limited among different types of extraction tools. The aim of study is to compare procedural/clinical outcomes and adverse events in retrospectively analyzed patients who underwent lead extraction using by two different rotational mechanical dilatator sheaths. From July 2009 to June 2018, 566 lead extractions from 302 patients (median age:60, %72 male) by using TightRail™ and Evolution® mechanical dilatator sheaths were analyzed for both efficacy and safety. According to the types of the sheath used; two groups were determined; Evolution® group (233 lead extractions from 133 patient) and TightRail™ group (333 lead extractions from 169 patients). In the Evolution® group, %57,9 of patients undergoing lead extraction have defibrillation leads, %87,6 of extracted leads have passive fixation mechanism; lead dwell median time is 5,1 years; the most common reason of lead extraction is lead dysfunction by %57,9. In the TightRail™ group, %63,3 of patients undergoing lead extraction have defibrillation leads, %73,1 of extracted leads have passive fixation mechanism; lead dwell median time is 5 years; the most common reason of lead extraction is CIED related infection by %49,1. In this study, all implantable cardioverter defibrillators have dual coil systems. There is no statistically significant difference between Evolution® and TightRail™ groups in procedural success (%93,9; %94), clinical success (%99,2; %98) and total complications (%15; %8,9) ($p>0,05$) respectively. Clinical success is determined lower in patients who have passive fixation leads, long lead dwell time and more lead number ($p>0,05$). In multivariate analysis of

factors with significant effect on procedure success; lead dwell time, extracted lead number and leukocyte levels are shown as independent risk factors that affect the success of procedure ($p < 0,05$). The median duration of follow-up was 4 years and when all-cause mortality data were evaluated during this period; totally 73 patients have mortality with %25,6 in the Evolution[®] group and %23,1 in the TightRail[™] group. There is no statistically significant difference between Evolution[®] and TightRail[™] groups in long term mortality ($p > 0,05$). There is a significant relationship between mortality and patients who were more older and have defibrillation leads and have concomitant diseases like diabetes mellitus, chronic renal disease, atrial fibrillation and heart failure ($p < 0,05$). In multivariate analysis of factors with significant effect on all-cause mortality; chronic renal disease, heart failure and coagulopathy are shown as independent risk factors that affect the all-cause mortality ($p < 0,05$). In conclusion, there is no statistically significant difference in efficacy, safety and all-cause mortality at acute and long term follow up of patients who underwent transvenous lead extraction with both mechanical dilator sheaths.

Keywords:

Transvenous lead extraction, mechanical rotational sheath, success, mortality.

SİMGELER VE KISALTMALAR

AF	:	Atriyal fibrilasyon
µl/ml	:	Mikrolitre/mililitre
ACC	:	American College of Cardiology
AHA	:	American Heart Association
AKÖ	:	Ani Kardiyak Ölüm
aPTT	:	Aktif parsiyel tromboplastin zamanı
Ark.	:	Arkadaşları
ARVD	:	Aritmojenik Sağ Ventrikül Displazisi
AV	:	Arteriyovenöz
BNP	:	Brain Natriüretik Peptit
cm	:	Santimetre
Corp	:	Corporation
CRP	:	C-reaktif protein
CS	:	Koroner sinüs
DEF-KY	:	Düşük Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetmezliği
dk	:	Dakika
DM	:	Diabetes Mellitus
EHRA	:	Avrupa Kalp Ritm Derneği
EKG	:	Elektrokardiyogram
ELECTRa	:	Avrupa elektrod çıkarılmasına dair kontrol kayıtları
ESC	:	Avrupa Kardiyoloji Derneği
ESH	:	Eritrosit sedimentasyon hızı
F	:	French
F-18 FDG	:	Flor-18 işaretli florodeoksiglukoz
g/dl	:	Gram/desilitre

GFR	:	Glomerüler filtrasyon hızı
Hb	:	Hemoglobin
HKMP	:	Hipertrofik kardiyomyopati
HRS	:	Heart Rhythm Society- Amerikan Kalp Ritm Derneği
HSS	:	Hasta Sinüs Sendromu
HT	:	Hipertansiyon
HV	:	His-Ventrikül
ICD	:	İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatör
INR	:	Uluslararası normalize edilmiş oran
KAH	:	Koroner arter hastalığı
KBH	:	Kronik böbrek hastalığı
KİEA	:	Kardiyak İmplant Edilebilir Elektronik Araç
KMP	:	Kardiyomiyopati
KRT	:	Kardiyak resenkronizasyon tedavisi
KVA	:	Kardiyovasküler arrest
LBBB	:	Left Bundle Branch Block – sol dal bloğu
m ²	:	metre ²
mg/l	:	Miligram/litre
Min-Mak	:	Minimum- maksimum
ml	:	Mililitre
mm	:	Milimetre
mm/sa	:	Milimetre/saat
MRG	:	Manyetik Rezonans Görüntüleme
ms	:	Milisaniye
n	:	Number – sayı
NSVT	:	Non-sustained VT; sürekli olmayan VT
NYHA	:	New York Kalp Cemiyeti
ohm	:	Direncin birimi
Ort±Ss	:	Ortalama ± standart sapma

ÖBS	:	Ölüm Bildirim Sistemi
p değeri	:	Anlamlılık değeri
PA	:	Posterior- Anterior
pg/ml	:	Pikogram/mililitre
PM	:	Uyarı üreten kalp pili, pacemacer
PR	:	Elektrokardiyogramda PR aralığı
PTFE	:	Politetrafloroetilen
QRS	:	Elektrokardiyogramda QRS kompleksi
QT	:	Elektrokardiyogramda QT aralığı
R/L	:	Right / Left
Sağ V	:	Sağ Ventrikül
SGK	:	Sosyal Güvenlik Kurumu
sn	:	Saniye
SND	:	Sinüs Nod Disfonksiyonu
Sol V	:	Sol Ventrikül
SVC	:	Superior vena cava
SVO	:	Serebrovasküler olay
T.C.	:	Türkiye Cumhuriyeti
USA	:	United States of America
V	:	Volt
VF	:	Ventriküler fibrilasyon
VT	:	Ventriküler taşikardi

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1-2.1: 5 harfli kodlama sistemi	4
Şekil 2-4.4: Hasta-elektrod sayısı dağılımının her iki grup arasında değerlendirilmesi. 42	
Şekil 3-4.6-1: Sadece mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elde edilen işlem başarısı ve işlem başarısızlığı dağılımı	48
Şekil 4-4.6-2: Tüm çalışma popülasyonunda görülen majör komplikasyonların dağılımı	50
Şekil 5-4.6-3: Tüm çalışma popülasyonunda görülen minör komplikasyonların dağılımı	50
Şekil 6-4.7-1: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin değerlendirilmesi	54
Şekil 7-4.7-2: Her iki gruba dair sağkalım grafiği.....	55
Şekil 8-4.7-3: Tüm nedenlere bağlı mortalitenin zamansal dağılımı.....	56
Şekil 9-4.8.2: Elektrod sayısı ve başarısızlık oranı arasındaki ilişki	65

TABLolar DİZİNİ

Tablo 1-2.3.1: Transvenöz Elektrod Çıkarılması Endikasyonları	18
Tablo 2-2.3.4.2.3.2: Elektrod çıkarılması Sürecinde Gelişen Majör ve Minör Komplikasyonlar.....	30
Tablo 3-4.2: Bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri.....	39
Tablo 4-4.3: KİEA Tipleri, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarma Endikasyonu Dağılımı	41
Tablo 5-4.4: KİEA ve elektrodların özellikleri.....	43
Tablo 6-4.5: Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların semptom, bulgu ve enfeksiyon parametrelerinin değerlendirilmesi	45
Tablo 7-4.6-1: Çalışma popülasyonunun etkinlik ve güvenlik verileri	51
Tablo 8-4.6-2: Kurtarıcı metod gerektiren olguların sonuçları.....	53
Tablo 9-4.7-1: Mekanik dilatör kılıf sistemine göre sağkalım analizi.....	54
Tablo 10-4.7-2: Tüm nedenlere bağlı mortalite verileri	56
Tablo 11-4.7.1: Tüm Nedenlere Bağlı Mortaliteye Göre Demografik Özellikler, Eşlik Eden Hastalıklar ve Laboratuvar Bulgularının Değerlendirilmesi	57
Tablo 12-4.7.2: Mortalite Verilerine Göre KİEA Tipleri, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarılma Endikasyonu Dağılımı	58
Tablo 13-4.7.3: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA ve elektrod özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	60
Tablo 14-4.7.4: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ile ilişkisi	61
Tablo 15-4.8.1: Mekanik Dilatörün İşlem Başarısızlığına Göre Demografik Özellikler, Eşlik Eden Hastalıklar ve Laboratuvar Bulgularının Değerlendirilmesi	63
Tablo 16-4.8.2-1: İşlem başarısı ile KİEA tipi, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarılma Endikasyonu Dağılımının Değerlendirilmesi	65
Tablo 17-4.8.2-2: İşlem başarısı ile elektrod özellikleri, işlem özellikleri ilişkisinin değerlendirilmesi	66
Tablo 18-4.8.2-3: İşlem başarısı ile semptom, bulgu ve enfeksiyon parametreleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	67
Tablo 19-4.8.3: İşlem başarısı ile çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ve komplikasyonları arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi	68
Tablo 20-4.9.1: Mekanik Dilatör Kılıf Sisteminin İşlem Başarısızlığı Üzerine Etki Eden Risk Faktörlerinin Lojistik Regresyon Analizi	69
Tablo 21-4.9.2: Tüm nedenlere bağlı mortalite üzerine etki eden risk faktörlerinin lojistik regresyon analizi	70
Tablo 22-4.9.3: Klinik başarı ve mortaliteyi öngördüren faktörler	70

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Kardiyak implante edilebilen elektronik araçlar (KİEA); bradikardi, taşikardi ve kalp yetersizliği bulunan hastalarda 60 yılı aşkın süredir önemli bir kardiyovasküler tedavi modalitesi haline gelmiştir [1].

Bu cihazlar; kalıcı kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD), kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT) cihazları olarak sınıflandırılmış olup; kalıcı kalp pili semptomatik bradikardi tedavisinde; ICD'ler ventriküler aritmiye bağlı ani kardiyak ölüm riski taşıyan hastalarda; KRT ise yaşam kalitesi, mortalite ve morbiditede iyileşme sağlama amacı ile kalp yetmezliği olan hastalarında kullanılmaktadır [2].

Yaşam beklentisinde artma, toplumun büyümesi, sağlık hizmetlerine erişim kolaylığının gelişmesinin bir sonucu olarak; son yıllarda KİEA kullanım sayısı artmıştır [3, 4]. Dünya genelinde yaklaşık olarak yılda 1,2-1,4 milyon KİEA implante edilmektedir [1].

Kardiyak implante edilebilir araçların kullanım sıklığında artmayla paralel olarak; bu cihazlarla ilişkili enfeksiyon, elektrodların çalışmaması, elektrodların yanlış yerleşimi ya da yer değiştirmesi, yeni teknolojik cihaz seviyesine geçilme gereksinimi gibi problemlerin yönetiminde özellikle eski elektrodların çıkarılması konusunda etkin ve güvenilir metodlara gereksinim de artmaktadır [5].

Transvenöz kalp pili elektrodunun çıkarılmasında kullanılan teknoloji son on yılda önemli gelişme izlemesine rağmen, bu işlem halen morbidite ve mortalite ile ilişkilidir [6]. İmplantasyon sonrasında farklı hücresel ve humoral immün mekanizmalarla transvenöz elektrodlar sıklıkla fibrotik kapsül ile sarılmaktadır [7]. İmplantasyon süresi 1 yıl altında olan elektrodların çıkarılmasında genellikle elle traksiyon etkin olmasına rağmen; bazı özel klinik durumların varlığında ve uzun süreli implantasyonu bulunan elektrodların etrafında gelişen fibrotik yapıya bağlı olarak elektrodların kalp dokusu ve/veya vasküler yapıya yapışması nedeni ile etkin ve güvenilir çıkarma sistemlerine ihtiyaç bulunmaktadır [8]. KİEA elektrodlarının

transvenöz yolla çıkarılmasında elle traksiyon, kilitleyici stile, lazer ya da rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemleri, kapan gibi araç ve yöntemler kullanılmaktadır. Rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemleri dişli uç kısmı ile elektrodun bağlı olan dokuyu diske ederek etki etmektedir [9].

Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi (Cook Medical, Bloomington, USA); keskin metal ucu bulunan esnek, dönebilen plastik gövdesi ile adezyonlardan kolaylıkla geçilebilmeye ve elektrod boyunca adezyonları keserek ilerlemeye olanak veren bir mekanik dilatör kılıf sistemidir. Dış yüzeyindeki iç içe geçmeli polimer kılıf; fibröz bağlantılarla karşılaşılması durumunda içerisinde ilerlenilen venöz yapıyı kesiden korumaktadır [8]. Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi; uç kısmında ilerlemek için tek yönlü vidalama hareketine ve 4 adet bıçak yapısına sahiptir [10]. Elektrod etrafındaki dokuda düşük direnç olan ya da hiç direnç olmadığı durumda uç sistem ile künt diseksiyon yapılabilir. Bu sistemin uzun süreli implantasyonu bulunan hastalarda yüksek etkinlik oranları ve kabul edilebilir güvenilirlik sonuçları bulunmaktadır [8, 11]. 2013 yılından sonra 1.jenerasyon Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi yerine Evolution^{R/L} mekanik dilatör kılıf sistemi geliştirilmiştir [12]. 2.jenerasyon Evolution^{R/L} mekanik dilatör kılıf sistemi kesici taç yapısına ve vidalama kabiliyeti olmayan iki yönlü kesici uç kısmına sahip iken; 1.jenerasyon Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi sadece tek yönlü kesici uç kısma sahiptir [10, 12]. Bu çalışmada 1.jenerasyon Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılmıştır.

TightRail[™] mekanik dilatör kılıf sistemi (Spectranetics Corp, Colorado Springs, Colorado, USA); uç kısmında metal bıçak kısım içeren ve her iki yöne döndürülebilir esnek gövdeye sahiptir; özel esnek gövdesi ile fibrotik, kalsifik ve tortüyoöz vasküler yapılar üzerinden kolaylıkla ilerlenilmesine olanak verir. Uç kısmında bulunan metal bıçak kısmı sistem aktive olana dek korunaklıdır ve bu elektrodun distal kısmına güvenli ulaşmayı sağlar [13]. TightRail[™] mekanik dilatör kılıf sistemi de Evolution[®] mekanik dilatör kılıf sistemi gibi; sap, tetik ve esnek döndürülebilir kılıf sisteminden oluşmaktadır. TightRail[™] mekanik dilatör kılıf sisteminin daha esnek statik kılıfa ve uç kısmında her iki yöne döndürülebilir 6 bıçak içeren ve tetiklenene dek kalkanlı yapı ile korunan taç yapısına sahip olması kendine

özgün farklılıklarıdır. Sistem aktive edildiğinde kesici uç kısım 0,5 mm dışarı doğru ilerlemektedir.

Merkezimizde 2009-2018 tarihleri arasında KİEA elektrodlarının çıkarılmasında kullanılmış olan iki farklı mekanik genişletici kılıfın etkinliklerinin kıyaslanması amacı ile bu çalışma planlanmıştır. TightRail™ (Spectranetics Corp., Colorado Springs, Colorado, USA) mekanik dilatör kılıf sistemi ile KİEA elektrodu çıkarılmış olan 169 hasta ve Evaluation® (Cook Medical, Bloomington, USA) mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak KİEA elektrodu çıkarılmış 133 hasta çalışmaya dahil edilerek, bu iki farklı elektrod çıkarma sisteminin akut ve uzun dönem etkinlik ve güvenliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Kardiyak implante edilebilir cihazların tipleri ve adlandırılması

Kardiyak implante edilebilir cihazlar; anti-bradikardi kalp pilleri, kardiyoverter defibrilatörler, kardiyak resenkronizasyon tedavi cihazları olmak üzere üç ana sınıfa ayrılmaktadır [14].

Anti-bradikardi özellikteki kalp pilleri bradikardiyi önlemek için sağ atriyum ve/veya sağ ventrikülden uyarı oluştururken, anti-taşikardi özellikteki kalp pilleri atriyal ve ventriküler aritmileri sonlandırmak üzere uyarım göstererek çalışırlar. Çoğu anti-taşikardi özellikteki cihazlar kardiyoverter defibrilatör fonksiyonu özelliğine sahiptir. Kardiyak resenkronizasyon tedavisi düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEF-KY) olan hastaların bir kısmında etkili olan tedavi modalitesidir; sağ ve sol ventrikülün asenkronize kasılması sonucu gelişen kalp yetersizliğinde kullanılır [14].

Amerikan Kalp Ritm Derneği (HRS-Hearth Rhythm Society) tarafından geliştirilen 5 harften oluşan kodlama ile fonksiyonel kapasitelerine göre KİEA'lar adlandırılmaktadır [15]. (Tablo 2.1)

Şekil 1-2.1: 5 harfli kodlama sistemi

HARF 1: UYARI OLUŞTURAN ODACIK	HARF 2: UYARIYI ALGILAYAN ODACIK	HARF 3: UYARIYA VERİLEN YANIT	HARF 4: PROGRAMLANABİLİRLİK	HARF 5: ANTI- TAŞIKARDİ FONKSİYONLARI
A = Atriyum	A = Atriyum	T = Tetiklenebilir	P = basit	P = uyarı oluşturma
V = Ventrikül	V = Ventrikül	I = İnhibisyon	M = Multi-programlanabilme	S = Şok
D = Dual	D = Dual	D = Dual (A ve V inhibisyonu)	R = Hız adaptasyonu C=iletişim	D = Dual (Şok ve uyarım oluşturma)
0 =yok	0 =yok	0 =yok	0 = yok	

2.1.1. Kalp pili tedavisi

Bradikardilerin yönetiminde elektriksel kardiyak uyarı oluşturma mekanizması, ilk olarak 1952 yılında tanımlanmış olup; kalıcı transvenöz uyarı araçlarının klinik pratikte kullanılması 1960'lı yılların erken dönemlerinde başlamıştır [16].

Teknolojinin ilerlemesi ile gelişmiş transvenöz elektrod sistemleri, küçük batarya tasarımları ve çok odacıklı kalp pili programlayıcıları kullanılmaya başlanmıştır [17]. Yaklaşık 60 yıl içerisinde elde edilen veriler göstermektedir ki; kalp pili kardiyak ileti sistemi hastalığı ve semptomu olan hastalarda en fazla faydayı sağlamaktadır [18].

2.1.1.1. Kalp pili endikasyonları

1-Sinüs nod disfonksiyonu (SND) ilişkili bradikardi [19]

- Sinüs nod disfonksiyonuna bağlı semptomları olan hastalarda kalp hızını arttırmak ve semptomları iyileştirmek için kalıcı kalp pili gereklidir (sınıf I).
- Kılavuz odaklı yönetim ve tedavisi sonrasında semptomatik sinüs bradikardisi devam eden ve alternatif tedavisi olmayan, sürekli tedavi klinik açıdan gerekli olan hastalarda kalp hızını arttırmak ve semptomları iyileştirmek için kalıcı kalp pili gereklidir (sınıf I).
- Taşikardi-bradikardi sendromu ve bradikardiye bağlı semptomları olan hastalarda hipoperfüzyona bağlı semptomları iyileştirmek adına kalıcı kalp pili gereklidir (sınıf IIa).
- Semptomatik kronotropik yetersizliği olan hastalarda egzersiz sırasındaki kalp hızını arttırmak ve semptomları iyileştirmek için hız duyarlı programlama ile kalıcı kalp pili gereklidir (sınıf IIa).

2- Atriyoventriküler blok ilişkili bradikardi [19]

- Geri çevirilebilir ya da fizyolojik nedenlere bağlı olmayan edinilmiş 2. derece Mobitz tip II atriyoventriküler blok, yüksek derece atriyoventriküler blok ya da 3. derece atriyoventriküler bloğu bulunan hastalarda semptomla bakılmaksızın kalıcı kalp pili gereklidir (sınıf I).
- Nöromusküler hastalıklara bağlı kardiyak ileti sistem bozukluğu olan ve 2. derece Mobitz tip II atriyoventriküler blok, 3. derece atriyoventriküler bloğu ya da HV (His-Ventrikül) aralığı 70 ms ya da daha üzerinde ise semptomlara bakılmaksızın kalp pili gereklidir; beklenen yaşam süresi 1 yıl ve üzerinde, defibrilasyon elektrodu gereken durumda ilave defibrilasyon özelliğinde kalıcı kalp pili önerilmektedir (sınıf I).
- Kalıcı AF'si ve semptomatik bradikardisi olan hastalarda kalıcı kalp pili önerilmektedir (sınıf I).
- Kılavuz odaklı tedavi ve yönetime rağmen semptomatik atriyoventriküler blok gelişen ve alternatif tedavi yöntemi olmayan, klinik olarak sürekli tedavi gereken hastalarda kalp hızını arttırmak ve semptomları iyileştirmek için kalıcı kalp pili önerilmektedir (sınıf I).
- İnfiltratif kardiyomyopatisi olan ve 2. derece Mobitz tip II atriyoventriküler blok, yüksek derece atriyoventriküler blok ya da 3. derece atriyoventriküler bloğu bulunan hastalarda kalıcı kalp pili gereklidir; beklenen yaşam süresi 1 yıl ve üzerinde, defibrilasyon elektrodu gereken durumda ilave defibrilasyon özelliğinde kalıcı kalp pili önerilmektedir (sınıf IIa).
- Lamin A/C gen mutasyonu olan, PR aralığı 240 ms'den uzun ve sol dal bloğu (LBBB-Left Bundle Branch Block) olan hastalarda kalıcı kalp pili gereklidir; beklenen yaşam süresi 1 yıl ve üzerinde, defibrilasyon elektrodu gereken durumda ilave defibrilasyon özelliğinde kalıcı kalp pili önerilmektedir (sınıf IIa).

- 1. derece atriyoventriküler blok ya da 2. derece Mobitz tip 1 atriyoventriküler blok (Wenckebach) izlenen ve atriyoventriküler bloğa bağlı semptomu olan hastalarda kalıcı kalp pili önerilebilmektedir (sınıf IIa).
- Nöromusküler hastalıkları bulunan ve PR aralığı 240 ms'nin üzerinde, QRS süresi 120 ms'nin üzerinde ya da fasiküler blok izlenen hastalarda kalıcı kalp pili ve beklenen yaşam süresi 1 yıl ve üzerinde, defibrilasyon elektrodu gereken durumda ilave defibrilasyon özelliğinde kalıcı kalp pili düşünülebilir (sınıf IIb).

2.1.1.2. Kalp pili modaliteleri

1. Tek odacıklı kalp pili

- Atriyal uyarım
- Ventriküler uyarım
- Elektrod içermeyen kalp pili sistemi

2. İki odacıklı kalp pili

2.1.1.2.1. Tek odacıklı kalp pili sistemi

Tek odacıklı kalp pilleri, atriyal ya da ventriküler elektrod aracılığı ile atriyum ya da ventrikülden uyarı alır ve uyarı gönderir [14].

2.1.1.2.1.1. Atriyal elektrod ile uyarım

Hasta sinüs sendromu olan kişilerde 45 yılı aşkın süredir kullanılmaktadır [20]. Atriyal uyarım atriyoventriküler iletinin normal olduğu durumlarda kullanılabilir [21]. Atriyal uyarı elektrodları transvenöz yolla sağ atriyuma yerleştirilir, farklı elektrod lokalizasyonları kullanılabilir [14]. Sağ atriyal apendiks atriyal endokard ile etkin teması ve pasif fiksasyon elektrodları için stabil bir pozisyon sağlar[14]. Sağ atriyal apendiksten atriyal uyarı oluşturulması; atriyal ileti problemi olan hastalarda atriyal fibrilasyon gelişim riskini arttırmaktadır [22]. Aktif fiksasyon elektrodları, sağ atriyal septal duvardan uyarı oluşturarak sağ ve sol

atriyumun eş zamanlı aktivasyonunu sağlamaktadır [23]. Koroner sinüs orifisi de atriyal uyarı bölgesi olarak kullanılmış olsa da perforasyon ve pıhtı oluşumu sık izlenmesi nedeni ile kullanımı sınırlandırılmıştır. Koroner sinüs orifisine yakın komşulukta elektrod implantasyonu teknik açıdan da zordur [14].

2.1.1.2.1.2. Ventriküler elektrod ile uyarım

İlk implante edilebilir kalp pillerinin 1959'da uygulanmaya başlanılmasından itibaren; sağ ventriküler apeks pasif fiksasyon elektrodlarının apikal trabeküler bölgeye konumlandırılmasıyla ventriküler uyarı bölgesi olarak sıkça kullanılmaktadır. Aktif fiksasyon elektrodlarının geliştirilmesi ile alternatif uyarı bölgelerinden uyarı mümkün hale gelmiştir [14]. Sağ ventriküler septum, sağ ventriküler çıkış yolu kullanılarak oluşan ventriküler uyarı daha normal paterne sahiptir [24, 25].

2.1.1.2.1.3. Elektrod sistemi bulunmayan kalp pilleri

Elektrik sistemlerinin ve küçük bataryaların gelişmesi ile elektrod sistemi bulunmayan kalp pilleri mümkün hale gelmiştir. Bu kavram 40 yıl önce önerilmesine rağmen; klinik uygulaması yakın zamanda yapılmıştır [14, 26]. Elektrod sistemi bulunmayan kalp pili; güç jeneratörü, akım enjektörü, algılayıcılar ve entegre edilmiş batarya ünitesini içerir; sağ ventriküle transvenöz yolla implante edilir [27]. Kablosuz ağ ile programlama ünitesine erişim sağlanarak ayarlar yapılır [14]. Bu sistem güvenilirlik açısından üstün olsa da işlevselliği kısıtlıdır [14].

2.1.1.2.2. İki odacıklı kalp pili sistemi

İki odacıklı kalp pili cihazları ile uyarım, tek odacıklı kalp pilleri ile uyarıma göre ventriküllerin doluşuna daha iyi fırsat verir; atriyal ve ventriküler kontraksiyonlarının sırasını düzenler; kardiyak debiye olumlu katkıda bulunur. İki odacıklı kalp pilleri çoklu programlanabilir özelliindedir; tedaviyi optimize etmek ve enerji tüketimini en aza indirmek için birçok mod tercih edilebilir [14].

Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC-European Society of Cardiology) kılavuzlarına göre iki odacıklı kalp pillerinin kronik atriyal fibrilasyonu olan hastalar dışında öncelikli olarak tercih edilmesi önerilmektedir [28].

2018 ACC/AHA/HRS “Bradikardi ve Kardiyak İletide Uzama İzlenen Hastaların Değerlendirilmesi ve Yönetimi”ne ait kılavuzda atriyoventriküler blok ilişkili bradikardinin kronik tedavisinde kalıcı kalp pili gereken hastalarda tercih edilecek kalp pilinin teknik ve metodları üzerine öneriler bulunmaktadır ve şu şekildedir:

- SND ve atriyoventriküler bloğu olup kalıcı kalp pili gereken hastalara iki odacıklı kalp pili sistemleri ön planda önerilmektedir (sınıf I).
- Atriyoventriküler bloğu olan kalıcı kalp pili gereken sık ventriküler uyarım ihtiyacı olmayan ya da önemli eşlik eden hastalıklara bağlı iki odacıklı kalp pili sisteminden elde edilebilecek faydanın sınırlandığı bazı seçilmiş hastalarda tek odacıklı ventriküler uyarım etkin olarak önerilmektedir (sınıf I).
- Tek odacıklı ventriküler uyarım ile pil sendromu gelişen ve sinüs ritminde olan hastalara iki odacıklı kalp pili sistemine değişim önerilmektedir (sınıf I).
- Atriyoventriküler blok nedeni ile kalıcı kalp pili endikasyonu olan, Sol V EF %36-%50 aralığında bulunan ve ventriküler uyarım ihtiyacı %40’ın üzerinde olan hastalara sağ ventriküler uyarım yerine fizyolojik ventriküler aktivasyona sahip uyarım metodları (KRT ya da His demeti uyarımı) tercih edilmelidir (sınıf IIa).
- Atriyoventriküler blok nedeni ile kalıcı kalp pili endikasyonu olan, Sol V EF %36-%50 aralığında bulunan ve ventriküler uyarım ihtiyacı %40’ın altında olan hastalara fizyolojik ventriküler aktivasyona sahip uyarım metodları (KRT ya da His demeti uyarımı) yerine sağ ventriküler uyarım tercih edilmelidir (sınıf IIa).
- Atriyoventriküler nod düzeyinde atriyoventriküler blok izlenen ve kalıcı kalp pili endikasyonu olan hastalarda His demeti uyarımı ana fizyolojik uyarımı sağlamak için düşünülebilir (sınıf IIb).

- Kalıcı ya da persistan AF'si olan ve ritim kontrol stratejisi planlanmayan hastalarda atriyal elektrod implantasyonu yapılmamalıdır (sınıf III).

2.1.2. İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler

Daha önce sağlıklı olan veya stabil kalp hastalığı bulunan bir kişide akut semptomları takiben 1 saat içerisinde etkin dolaşımın durması ve şuur kaybı ile gelişen ölüme “ani kardiyak ölüm” (AKÖ) denilmektedir ve sık bir ölüm şeklidir [29]. Hastane dışı ani kardiyak ölüm yaşayanlar, yaşamını yitirmektedir [30]. Ani kardiyak ölümlerin çoğu ventriküler taşikardi (VT) ya da ventriküler fibrilasyon (VF) sırasında ventrikülde birçok yeniden oluşan halka ve devamlı halkacık oluşumu nedeni ile kardiyak pompalama gücü zayıflamasından kaynaklanmaktadır. Yüksek voltaj defibrilasyon şoku tekrar oluşan halka yapısını sonlandırarak normal ritmi sağlamaktadır [14]. İmplant edilebilir otomatik defibrilatörler ventriküler fibrilasyonu algılayarak otomatik bir şekilde defibrile eder ve bu şekilde ani kardiyak ölüm engellemiş olur [14].

Endokardiyal defibrilasyon araçları ilk olarak 1980'li yıllarda; ani kardiyak ölüm sonrası hayatta kalanlara implante edilmiştir [31]. 1982 yılında defibrilatörlere senkronizasyon özelliği de eklenerek VT'li hastalarda da kullanılması mümkün olmuştur. 1982-1988 yılları arasında kullanılan ICD'lerde taşikardiyi tanımakta kullanılan tek kriter hız olarak tanımlanmıştır. 1988'de hız ve şok enerjisi programlanabilen ICD'ler implante edilmeye başlanmıştır. Modern ICD'ler, tek ya da iki odacıklıdır. VT saptandığında anti taşikardi uyarı devreye girer; eğer ATP (anti-taşikardi uyarı- antitachycardia pacing) etkisiz ise ya da VF saptanırsa cihaz yüksek enerjili şoku gönderir. ATP, taşikardi sıklığından fazla hızda programlı uyarım ile VT'yi sonlandırabilir [32]. ATP şok ihtiyacını azaltır; bu şekilde hasta konforu ve cihaz ömrü de artar [33-35].

Geleneksel ICD'ler yüksek voltajlı şokları şarj edebilmek için kalp pillerine göre daha geniştir, elektrodları kalp pillerine benzemekle birlikte daha geniş yüzey elektroduna, koil yapısına sahiptir. Sağ ventriküler elektrod verilen şokun mümkün olan en fazla kardiyak dokuyu etkileyebilmesi için tipik olarak sağ

ventriküler apekse yerleştirilir [14]. 1990'lı yılların sonlarında RV (Right ventricle-sağ ventrikül) elektrodundaki koile ilaveten Superior Vena Cava (SVC) lokalizasyonunda koil içeren elektrodlar kullanılmaya başlanmıştır [14, 36]. Çift koil konfigürasyonu; geniş yüzey alanı sağlaması, impedansı düşürmesi ve daha düşük defibrilasyon eşik değeri ile etkin olması nedenleri ile klinik olarak sıkça kullanılmaya başlanmıştır [37]. Çift koil konfigürasyonu ile kaplı geniş alan olmasına rağmen; şok yoğunluğu azalmakta ve genel fayda azalmaktadır [38, 39]. İlave SVC koili olması; hem ücreti hem de elektrod başarısızlığı riskini arttırmaktadır ve elektrod çıkarılması sırasında komplikasyonları arttırmaktadır [40, 41]; bu sebeplerden dolayı çift koil defibrilatör cihazları daha az kullanılır hale gelmiştir [14].

2.1.2.1. Ciltaltı implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler

Ciltaltı ICD'ler, implantasyon sırasındaki karmaşıklığı azaltmak için geliştirilmiştir ve işlem sırasında transvenöz elektrod yerleştirilmesi gerekmez [42, 43]. Cilt altı doku elektrodu ile VF algılandığında defibrilasyon şoku verilir. Elektrod problemlerini ve venöz trombozu içeren implantasyon ilişkili komplikasyonları azaltır [44, 45].

2015 ESC kılavuzuna göre cilt altı ICD; standart ICD'ye alternatif olarak şu 3 durumda kullanılabilir:

- 1) kalp pili uyarısı ihtiyacı olmaması,
 - 2) enfeksiyona bağlı venöz giriş yolu bulunamaması,
 - 3) uzun dönem defibrilatör ihtiyacı olan genç hasta olması
- durumlarında önerilmektedir [46].

2.1.2.2. İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatör implantasyonu endikasyonları

İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler; ilk olarak geri döndürülebilir bir sebebe bağlı olmaksızın kardiyak arrest öyküsü olan ve bu hastaların ani kardiyak ölümün ikincil korunma amaçlı olarak implante edilmiştir. Daha sonrasında iskemik

ve iskemik olmayan kardiyomyopatisi olan hastaların ani kardiyak ölümden birincil korunmasında ICD'lerin etkin olduğuna dair çalışma sonuçları ile ICD implantasyonu endikasyonları genişletilmiştir. Ani kardiyak ölüm riski olan hastalarda medikal tedavi yerine ICD kullanılması mortalitede %23-%54 aralığında azalma sağlanmıştır. Buna rağmen; iskemik olmayan kardiyomyopatilerde ICD tedavisinin yararı daha az olduğu gösterilmiştir [47].

ICD'ler iki esas amaçla klinik pratikte kullanılmaktadır:

- Ani kardiyak ölümün birincil olarak engellenmesi (primer koruma)
- Ani kardiyak ölümün ikincil olarak engellenmesi (sekonder koruma)

ICD'lerin implantasyon endikasyonları özel hasta grupları kategorize edilerek ACC/AHA/HRS güncel kılavuzu önerileri doğrultusunda özetlenmiştir [48].

- **Ventriküler aritmi**

- Geri döndürülebilir sebeplere bağlı olmaksızın VT ya da VF'ye bağlı gelişen kardiyak arrest öyküsü olan hastalara;
- Yapısal kalp hastalığı ve kendiliğinden ortaya çıkan sürekli VT atağı olan hastalara;
- Açıklanamayan senkop öyküsü olan ve yapılan elektrofizyolojik çalışmada hemodinamik olarak önemli VT ya da VF indüklenen hastalara;

ICD implantasyonu sınıf I düzeyinde önerilmektedir.

- Normal sol ventrikül sistolik fonksiyonlarına sahip hastalarda sürekli VT atağı olması durumunda sınıf IIa düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.

- **Kalp yetersizliği**

- Miyokard enfaktüsünden 40 gün sonrasında optimal medikal tedaviye rağmen fonksiyonel sınıfı NYHA (New York Heart Association- New

York Kalp Cemiyeti) II-III ve Sol V EF %35 ya da altında olan hastalarda implante edilebilir defibrilatörlerin kullanılmasının faydası gösterilmiştir ve sınıf I düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.

- Miyokard enfarktüsü öyküsü olup Sol V EF %30 ve altında iken fonksiyonel sınıf NYHA I hastalarda da sınıf I düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.
- Miyokard enfarktüsüne bağlı NSVT (non-sustained VT) gelişen, Sol V EF %40'ın altında olan ve elektrofizyolojik çalışmada VF ya da sürekli VT'nin indüklendiği hastalarda sınıf I düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.
- Önemli ölçüde sol ventrikül disfonksiyonu, dilate kardiyomyopatisi olan hastalarda açıklanamayan senkop öyküsü olması durumunda sınıf IIa düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.
- Sol V EF <%35 ve fonksiyonel sınıfı NYHA I olan hastalarda sınıf IIb düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.
- Ani kardiyak ölüm ilişkili ailesel kardiyomyopatisi olan hastalarda sınıf IIb düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.

- **Diğer sebepler**

Ani kardiyak ölüm riski yüksek olan hipertrofik kardiyomyopati (HKMP), uzun QT sendromu, Brugada sendromu, aritmojenik sağ ventriküler displazisi (ARVD) gibi hastalıklarda primer ya da sekonder koruma amaçlı ICD implantasyonu düşünülmelidir [18].

- HKMP, ARVD hastalarında en az bir ani kardiyak ölüm risk faktörü bulunması;
- Uzun QT sendromunda beta bloker tedavi altında VT ya da senkop izlenmesi;
- Brugada sendromunda senkop ya da dökümente VT atağı izlenmesi;

- Katekolaminerjik polimorfik VT tanılı hastalarda beta bloker tedavi altında VT ya da senkop izlenmesi

durumlarında sınıf IIa düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.

- Uzun QT sendromu olan ve ani kardiyak ölüm riski olan hastalarda;
 - Edinilmiş yapısal kardiyak hastalığı olan ve açıklanamayan senkop öyküsü olan hastalarda;
 - Sol ventrikül nonkompakt kardiyomiyopatisi olan hastalarda;
- sınıf IIb düzeyinde ICD implantasyonu önerilmektedir.

2.1.3. Kardiyak resenkronizasyon tedavisi

DEF-KY olan hastaların yaklaşık % 30'unda ventrikül içi ve ventriküller arası ileti bozuklukları bulunmaktadır; bu durum senkronize olmayan ventriküler kontraksiyona ve anormal relaksasyon paternlerine bağlı olarak anormal geniş QRS kompleksleri ile karakterizedir [28].

Kardiyak resenkronizasyon cihazları iki odacıklı kalp pilleri ile benzer olup sol ventrikülü uyarmak için ilave bir elektrod daha içerirler. Sol ventrikül elektrodu transvenöz olarak koroner sinüs içerisinden sol ventrikül epikardiyal yüzeyine uzanan koroner sinüs dalına ilerletilir [14]. KRT'nin amacı kalbin sağ ve sol tarafının elektriksel olarak tekrar senkronizasyonunu sağlayarak; ventriküler septum ve lateral duvar arasındaki mekanik senkronizasyon bozukluğunu iyileştirmektir [48].

Kardiyak resenkronizasyon tedavisi, kardiyak pompa mekanizmasını iyileştirirerek kalp yetersizliği semptomlarını azaltır, egzersiz toleransını ve yaşam kalitesini artırır; hastaneye yatışları, kalp yetersizliğine bağlı mortaliteyi azaltmaktadır [14]. Sol V EF %35 ve altında olan kalp yetersizliği hastaları; kılavuz odaklı medikal tedaviyi en az 90 gün almasına rağmen Sol V EF'de yeterli düzelme olmaması ve QRS süresinin 130 ms üzerinde olması durumunda KRT düşünülmelidir [48, 49] .

Sol V EF %35 ve altında olup kılavuz odaklı optimal ilaç tedavisine rağmen azalmış sol ventrikül sistolik fonksiyonları; sol dal bloğu ve QRS süresi >150 ms olan; fonksiyonel sınıfı NYHA II-III ya da ayaktan IV olan hastalarda sınıf I düzeyinde KRT önerilmektedir [48].

Sol V EF %35 ve altında olup kılavuz odaklı optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik olan hastalarda sol dal bloğu olmayıp QRS süresi >150 ms olması durumunda sınıf IIa düzeyinde KRT önerilmektedir [49].

Sol V EF %35 ve altında olup kılavuz odaklı optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik olan hastalarda sol dal bloğu ve QRS süresi 130-150 ms olması durumunda sınıf I düzeyinde KRT önerilmektedir [49]

Sol V EF %35 ve altında olup; sağ ventriküler pil ile uyarı ihtiyacı %40'tan fazla olması durumunda ya da atriyal fibrilasyonu olup atriyoventriküler nod ablasyonu yapılmış, %100'e yakın ventriküler uyarı ihtiyacı bulunan hastalarda KRT endikasyonu kanıta dayalı olarak genişletilebilir ve sınıf IIa düzeyinde önerilmektedir [48, 50].

İskemik kardiyomiyopatiye bağlı Sol V EF %30 ve altında, fonksiyonel kapasitesi NYHA I olan, sol dal bloğu ve QRS süresi>150 ms olan hastalarda KRT sınıf IIb düzeyinde önerilmektedir [48]

Sol V EF %35 ve altında olup kılavuz odaklı optimal medikal tedaviye rağmen fonksiyonel kapasitesi NYHA II olan hastalarda sol dal bloğu olmayıp QRS süresi >150 ms olması durumunda sınıf IIb düzeyinde KRT önerilmektedir [48]

Sol V EF %35 ve altında olup kılavuz odaklı optimal medikal tedaviye rağmen fonksiyonel kapasitesi NYHA III-IV olan hastalarda sol dal bloğu olmayıp QRS süresi 120-150 ms olması durumunda sınıf IIb düzeyinde KRT önerilmektedir [48, 49] .

2.2. Kalp pili sistemi bileşenleri

Tüm kalp pili sistemleri; güç kaynağını barındıran jeneratör, elektronik devre ve elektrod sistemi bileşenlerinden oluşmaktadır [51].

KİEA'nın transvenöz yolla uygulamasında, öncelikle subklaviyan ya da sefalik ven ponksiyonu yapılarak elektrod sistemlerinin sağ atriyum, sağ ventrikül ya da koroner sinüse yerleştirilme işlemi yapılır, ardından elektrod ve jeneratör bağlantısı sağlanarak jeneratör sağ ya da sol pektoral bölgeye yerleştirilir.

2.2.1. Pil jeneratörü ve elektronik devre

Güncel kalp pili jeneratörlerinde lityum iyot kullanılmaktadır [51]. Batarya voltajı genellikle 2.75-3.0 V aralığındadır. Lityum enerjili jeneratörler 4-10 yıl fonksiyon görebilirler. Bu süre kalp pili özelliklerine, endikasyonuna, tek ya da iki odacıklı kalp pili olmasına, uyarım eşik değerine göre değişmektedir.

Elektronik devre; pil programlayıcı sistem ile iletişim halinde olan algılayıcı devre, değerlendirme devresi ve çıkış devresi bölümlerinden oluşmaktadır. Elektrottan çıkan sinyaller jeneratöre geldiğinde ilk ulaştığı bölge algılamayı kuvvetlendirici bölgedir. Bu bölge küçük elektriksel sinyalleri jeneratörün çalışabileceği şekilde kuvvetlendirir. Sinyaller mantık devresine diğer bir deyimle kalp pilinin beyin bölümüne geçer ve jeneratörün çıktı oluşturma biçimine karar verir. Bu değerlendirme devresinde algılayıcı devre tarafından alınan sinyaller değerlendirilerek cihazdan uyarı çıkarma ya da uyarıyı inhibe etme şeklinde değerlendirme yapılır [51].

2.2.2. Elektrod sistemi ve tasarımı

Kalp pili ve defibrilatör elektrodları elektriksel akımı jeneratörden miyokarda ve miyokarddan jeneratöre iletmek üzere tasarlanmıştır. Elektriksel iletim elektrod içerisinde bulunan ve terminal uçla sonlanan bir ya da daha fazla tel yardımı ile miyokardla bağlantı kurularak sağlanır. Elektrod lokalizasyonunu korumak amacı ile elektrod ucu miyokardiyal dokuya sabitlenir; elektrod ucundaki heliks yapı ile aktif fiksasyon ya da elektrod ucundaki dış yapısı ile pasif fiksasyon sağlanarak sabitlenir. Elektrodun fonksiyonuna ve karmaşıklığına göre her bir elektrod içerisindeki iletim teli sayısı değişkenlik gösterir [16].

Kalp pili elektrodlarının çapı 5F-8F ve çevre mesafesi 5,24 -8,34 mm aralığında değişmektedir [51]. Elektrodlar; unipolar ve bipolar olarak iki farklı konfigürasyondadır. Bipolar elektrodalarda aralarında yaklaşık 1 cm olacak şekilde distal negatif ve proksimal pozitif uçlar bulunur. Unipolar elektrodun endokardiyal

yüzey ile teması negatif uç ile gerçekleşmekte olup, pozitif uç jeneratörün mekanik gövdesindedir. Unipolar elektrodlar elektrod telini anod olarak kullanırken bipolar elektrodlar elektrod telini anod ve katot olarak kullanmaktadır [51].

Her iki sistemin avantaj ve dezavantajları mevcuttur [16]. Unipolar konfigürasyon ICD sistemleri için uygun değildir, kas potansiyellerine ve elektromanyetik alanlara aşırı duyarlılığa yatkındır. Bipolar konfigürasyon ICD sistemleri ile uyumludur fakat kırılmalara daha yatkındır.

Elektrod içerisindeki iletim kabloları tipik olarak nikel, kobalt, krom ve molibden alaşımından oluşmaktadır. Bu materyal yüksek güç yapısı ve korozyona dayanıklılık sağlar. Miyokardın kontraksiyon ve relaksasyon sırasındaki hareketi sırasında elektrod iletiminden sorumlu kablolar ışınsal ve eksensel harekete izin verir [51]. İletim kablolarının her bir teli ayrıca etilen tetrafluroetilen ile yalıtım amaçlı kaplıdır [52]. Her bir tel silikon, poliüretan ya da kopolimer yalıtım ile sarılmıştır [53, 54].

Kalp pili sisteminde en zayıf bölüm elektrod kablolarıdır. Kalp hızı 80/dk iken, elektrod sistemi günde 100.000'den fazla kez bükülmektedir. Bu bükülme hareketi iletim kablolarında kırıkların oluşmasına, elektrod hasarı gelişmesine yol açar. Ayrıca implante edilen elektrodlar iki veya daha fazla olduğunda elektrodlar arası etkileşim; yalıtım materyalinde ve iletken maddede hasar gelişimine yol açarak elektrod fonksiyon bozukluğuna neden olabilmektedir [51].

2.3. Elektrod çıkarılması

Elektrod implantasyon süresi 1 yıldan uzun olan en az bir elektrodun çıkarılması işlemi ya da elektrod implantasyon süresine bakılmaksızın özelleşmiş elektrod çıkarma cihazları aracılığı ile elektrodun genellikle implantasyon yapılan ven hattından çıkarılma işlemi olarak tanımlanır [1, 55].

2.3.1. Elektrod çıkarılma endikasyonları

Sürekli genişleyen cihaz implantasyonu endikasyonları, artan yaşam süresi, elektrod tasarım ve teknolojisinde meydana gelen değişiklikler nedeni ile artan KİEA'ların takibinde gelişen enfeksiyon, cihaz tipinde yükseltilme ihtiyacı, elektrodta

meydana gelen bozuklukların yönetiminde KİEA'nın çıkarılması önemli bir yere sahiptir [56].

Elektrod çıkarılması endikasyonunun gücü ile ilgili olarak; HRS'nin en son belgesinde bu endikasyonlar sınıf I, IIa, IIb, III öneri olarak ayrılmıştır. Sınıf I endikasyonlar güçlü ve sağlam kanıtlara dayalı ya da işlemin yapılmasının faydalı, etkin olacağına genel kanıya varılmış endikasyonlardır. Sınıf IIa endikasyonlar orta güçte ve makul kanıtlarla desteklenmiş olup; sınıf IIb endikasyonları zayıf güçtedir. Sınıf III endikasyon işlemin yapılmasının faydalı ya da etkin olmayacağına hatta zararlı olabileceğine yönelik genel kanıya varılmış endikasyonlardır [1].

Transvenöz olarak elektrod çıkarma endikasyonları HRS'nin güncel önerileri ile Tablo 2.3.1' de belirtilmiştir [57].

Tablo 1-2.3.1: Transvenöz Elektrod Çıkarılması Endikasyonları

TRANSVENÖZ ELEKTROD ÇIKARILMASI ENDİKASYONLARI
Enfeksiyon
1.Kapak endokarditi, elektrod endokarditi, sepsis ile kanıtlanmış enfeksiyon (sınıf I) 2.Pil cebi absesi, cihaz erozyonu, uzun süredir drene olan sinüs olması (sınıf I) 3.Elektrod ya da cihaz tutulumu olmaksızın kapak endokarditi olması (sınıf I) 4.Gram pozitif bakteriyemi olması (kontaminasyona bağlı olmayan) (sınıf I) 5.Dirençli gram negatif bakteriyemi olması (sınıf IIa)
Kronik ağrı
1.Cihaz ya da elektrod yerleşim yerinde başka alternatif çözümü olmayan kronik ağrı olması (sınıf IIa)
Tromboz ya da venöz stenoz
1. Elektrod üzerindeki trombüs ile ilişkili klinik açıdan önemli tromboembolik olayların yaşanması (sınıf I) 2.Transvenöz elektrod implantasyonuna bağlı olarak bilateral subklaviyan ven ya da SVC oklüzyonu gelişmesi (sınıf I) 3.Transvenöz elektrod içeren vene stent implantasyonu planı öncesi (sınıf I) 4.SVC stenozu ya da oklüzyonu (sınıf I) 5.Venöz oklüzyon gelişmesi sonrası karşı taraftan implantasyona engel olan durum (AV fistül, vasküler port, mastektomi gibi) varsa oklüzyon bulunan taraftan yeni elektrod implantasyonu öncesi (sınıf I) 6. Venöz oklüzyon gelişmesi sonrasında karşı taraftan implantasyona kontraendikasyon olmaması durumunda oklüzyon bulunan taraftan yeni elektrod implantasyonu öncesi (sınıf IIa)
Fonksiyonel elektrod

1. Geride kalan elektrodla bağlı yaşamı tehdit eden aritmilerin izlenmesi (sınıf I) 2. Elektrod yerleşimine bağlı acil bir tehdit oluşturması (sınıf I) ya da potansiyel tehdit oluşturacak olması (IIb) 3. İmplant edilen cihaz ile etkileşime geçen (sınıf I) ya da geğme riski olan elektrodla (sınıf IIb) 4. Malignite tedavisini etkilemesi (sınıf I) 5. Fonksiyonel olup kullanılmayan elektrodla (sınıf IIb) 6. Alternatifi olmayan MRG gibi spesifik görüntüleme teknikleri öncesi (sınıf IIb)
Fonksiyonel olmayan elektrod
1. Geride kalan elektrodla bağlı yaşamı tehdit eden aritmilerin izlenmesi (sınıf I) 2. Elektrod yerleşimine bağlı acil bir tehdit oluşturması (sınıf I) ya da potansiyel tehdit oluşturacak olması (IIa) 3. İmplant edilen cihaz ile etkileşime geçen elektrodla (sınıf I) 4. Malignite tedavisini etkilemesi (sınıf I) 5. Cihaz implantasyonu için bir tarafta 4 ve üzerinde elektrod olması ya da SVC boyunca 5 ve üzerinde elektrod bulunması (sınıf IIa) 6. Alternatifi olmayan MRG gibi spesifik görüntüleme teknikleri öncesi (sınıf IIa) 7. Cihaz implantasyonu sırasında kontraendike durum yoksa nonfonksiyonel elektrodla çıkarılabilir (sınıf IIb)

2.3.1.1. Enfeksiyon

ELECTRa (The European Lead Extraction ConTRolled Registry) kayıtlarına göre en sık transvenöz elektrod ekstraksiyonu sebebi %52,8 oranla enfeksiyon olup bunlarında yaklaşık üçte ikisi lokal enfeksiyon kaynaklıdır [55].

2.3.1.1.1. KİEA ile ilişkili enfeksiyon tipleri

2.3.1.1.1.1. İzole pil cebi enfeksiyonu

Enfeksiyonun cihazın elektrod seyrinde ya da jeneratör cebine sınırlandığı durumdur. Kan kültüründe üreyen mikroorganizma yoktur. Klinik olarak eritem, ısı artışı, fluktans, yarada ayrışma, hassasiyet, pürülan akıntı gibi inflamasyonun lokal işaretleri ortaya çıkar [58, 59].

Bu tanımlama yüzeyel insizyonel enfeksiyondan ayırt edilmelidir; bu durumda pil cebi ile iletişimi bulunmayan sadece cilt ve cilt altı dokuyu kapsayan bir enfeksiyon söz konusudur [55].

2.3.1.1.1.2. İzole pil cebi erozyonu

İnflamasyonun lokal işaretlerinin eşlik edebildiği cihazın ve/veya elektrod ya da elektrodların cilt yüzeyine çıkmasıyla ortaya çıkan kronik bir süreçtir. Erozyon mekanizmasının neden olduğundan bağımsız olarak cihazın daima enfekte olduğu kabul edilir. Kan kültürleri negatiftir. Lokal ağrı olabilir ya da asemptomatik izleyebilir [55].

2.3.1.1.1.3. Bakteriyemi

Pozitif kan kültürleri mevcuttur; sistemik enfeksiyon işaretleri ve semptomları eşlik edebilir.

2.3.1.1.1.4. Elektrod / kapak endokarditi ile pil cebi enfeksiyonu

Pil cebi enfeksiyonunun lokal işaretleri, pozitif kan kültürleri ve elektrod ya da kapak vejetasyonlarının birlikte bulunduğu tablodur. Endokarditi tanımlamak için 2015 ESC modifiye Duke Kriterleri kullanılmaktadır [58]. Kardiyak implante edilebilir cihaz ilişkili endokardit tanısı için; negatif kan kültürleri olan olguda elektrod kültüründe üreme olması, elektrod vejetasyonları, pozitron emisyon tomografisinde Flor-18 işaretli florodeoksiglukoz (F-18 FDG) ya da tek foton emisyonlu bilgisayarlı tomografide radyoaktif işaretli lökositler ile jeneratör ya da elektrod üzerinde anormal metabolik aktivite izlenmesi gibi ilave kriterler gerekmektedir [55].

2.3.1.1.1.5. Bakteriyemi ile pil cebi enfeksiyonu

Pil cebi enfeksiyonunun lokal işaretleri, pozitif kan kültürü mevcut olup elektrod ya da kapak vejetasyonlarının bulunmadığı tablodur.

2.3.1.1.1.6. Elektrod enfeksiyonu

Elektrod vejetasyonu ile pozitif kan kültürünün mevcut olduğu durumdur.

2.3.1.1.1.7. Pil cebi enfeksiyonu olmaksızın KİEA ilişkili enfeksiyon

Pil cebi enfeksiyonuna ait lokal enfeksiyon bulguları olmaksızın bakteriyeminin bulunduğu tablodur. Elektrod ya da kapak vejetasyonu bulunabilir.

2.3.1.1.1.8. KİEA ilişkili enfeksiyona bağlı gizli bakteriyemi

Mevcut olan bakteriyeminin KİEA dışında belirgin kaynağının olmadığı tablodur. Elektrodların çıkarılması sonrası bakteriyeminin kaybolması beklenir.

2.3.1.2. Elektrod disfonksiyonu

ELECTRa kayıtlarına göre ikinci sıklıkta transvenöz elektrod çıkarılması sebebi %38.1 oranla elektrod disfonksiyonudur [60].

Elektrod disfonksiyonu; elektrodun algılama, uyarı oluşturma ve defibrilasyon gibi fonksiyonlarının herhangi birinin kaybı olarak tanımlanır [55]. Klinik pratikte elektrod disfonksiyonunun %90 ve üzerindeki çoğunluğunu; uyarı-algılama fonksiyon bozukluğu ve şok komponentinin fonksiyon bozukluğu oluşturmaktadır [61].

Uyarı-algılama problemlerinin geçmişte en sık klinik prezantasyonu uygunsuz şok atakları iken günümüzde programlanabilir alarm sistemleri ile elektrod hasarı klinik olay oluşturmaktan yakalanabilmektedir [62-64]. Cihaz elektrokardiyogram analizi, elektrod hasarı düşünülen hastalarda önemli bir tanısal yaklaşım sağlamaktadır [1]. İletken sistem üzerindeki kırıklarda fizyolojik olmayan elektrokardiyogram kayıtları bulunmaktadır. İletken sistem kırıklarına ait elektrokardiyogram kayıtları tipik olarak; 1) yüksek baskın frekans ile aralıklıdır; 2) büyük ölçüde değişken amplitüd, morfoloji ve frekanstadır; 3) yüksek voltaj ya da şok kanalında kayıtlı değildir [1]. Uyarı-algılama problemleri gelişen elektrodlarda VT, VF gibi uygunsuz tanımlamaların gelişmesinden önce çok az bir kısmında elektrod impedanslarında anormallikler bulunmaktadır; fakat elektrod impedanslarında ani değişiklikler ve impedans aralığının dışında değerler saptanması uyarı-algılama problemleri konusunda spesifik ve sensitiftir [64-66]. Uyarı impedansı 200 ohm ve altında olması, uyarı-algılama komponentinde yalıtım hasarı olduğunu göstermektedir [1].

Şok komponentinin fonksiyon bozukluğu tipik olarak şok impedansında değişikliklerle ortaya çıkmaktadır; daha nadiren başarısız defibrilasyon uygulaması izlenmektedir. İmpedans ölçümü, yüksek voltaj iletici sistemin değerlendirilmesinde esas tanısal araçtır [1]. Şok impedansında ani beklenmedik şekilde %75 ve üzerinde artma ya da şok impedans değeri 100 ohm ve üzerinde olması şok iletici sisteminde hasar olduğunu göstermektedir [67].

2.3.1.3. Kullanılmayan gereksiz elektrodlar

Kardiyak yapılar içerisinde bulunan fakat cihaz ile bağlantısı bulunmayan fonksiyonel ya da fonksiyonel olmayan elektrodlardır. Bu elektrodların cihaz ile bağlantısı bulunan elektrodlar ile etkileşimine bağlı çıkarılmasını gerektiren olgu bildirileri mevcuttur [68, 69]. Sınıf IIa düzeyinde bu kullanılmayan elektrodların çıkarılması önerilmektedir [1].

2.3.1.4. Elektrod ilişkili komplikasyonlar

Transvenöz kalp pili takılması sonrası erken ya da geç dönemde elektroda bağlı trombüs oluşumu gelişebilmektedir [70]. Elektrod ilişkili venöz trombüs gelişimi sık rastlansa da; KİEA ilişkili SVC sendromu insidansı %0,1'den az sıklıkta raporlanmıştır [70, 71]. Yeni elektrodun yerleştirilmesine engel olan SVC oklüzyonu gelişmesi durumunda elektrod sisteminin çıkarılması sınıf I düzeyinde önerilmektedir [1].

KİEA ilişkili SVC sendromu olan hastalarda perkütan stent implantasyonu ilk basamak tedavi yöntemidir [70, 71]. Elektrodun stent takılması sırasında tuzaklanmasına engel olmak için işlem öncesinde elektrod sisteminin uzaklaştırılması sınıf I düzeyinde önerilmektedir [1].

Elektrod ya da elektrod parçası üzerinde gelişen trombüse bağlı önemli tromboembolik olaylar gelişen hastalarda elektrod çıkarılması işlemi sınıf I düzeyinde önerilmektedir [1].

2.3.1.5. Venöz yola erişim sorunları

Transvenöz elektrod sistemi bulunan hastaların yaklaşık %25'inde venöz sistemde çeşitli derecelerde stenoza gelişmektedir [72]. Bu durumda kontralateral elektrod geçişine izin veren tünel sistemi, venoplasti ya da yeni elektrodların implante edilebileceği kanal temin etmek için elektrod çıkarılmasını içeren farklı yönetim stratejileri vardır [73]. Sınıf IIa düzeyinde elektrod çıkarılması önerilmektedir[1]. Venöz oklüzyonu gelişen ve cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı bulunan hastalarda elektrod çıkarılması işlemi ilk yaklaşım olarak tercih edilmelidir [74, 75].

2.3.1.6. Manyetik rezonans görüntüleme

Manyetik rezonans görüntüleme uyumlu olmayan cihaz implantasyonu olan hastalarda güvenle çekilebileceğine dair kanıtlar bulunmaktadır; fakat geride bırakılmış ya da disfonksiyonel elektrodları olan hastaların cihaz ve elektrodları MRG uyumlu olsa bile MRG çekilmesi kontraendikedir [76].

Elektrod çıkarılması işleminin getireceği fayda ve zarar değerlendirilerek seçilmiş hasta grubunda; MRG'nin alternatif tanı yöntemi olmadığında, MRG'ye izin vermek amacı ile elektrod çıkarılması işlemi yapılabilir [76]. Bu durumda elektrod sisteminin çıkarılması sınıf IIb düzeyinde önerilmektedir [1].

2.3.1.7. Kronik ağrı

Bazı hastalar elektrod yerleşimi ile ilişkilendirilen ciddi kronik ağrılara sahip olabilmektedir. Kronik ağrı enfeksiyon işareti olabilir, tanımlanırken dikkat edilmelidir [55]. Elektrod yerleşim yeri ya da cihaz yeri ile ilişkilendirilmiş, hasta konforunu bozan uzun süreli ciddi ağrı olması durumunda; medikal ya da cerrahi yolla yönetilemeyen ve alternatif tedavi yöntemi bulunmayan durumlarda cihaz ya da elektrodun çıkarılması sınıf IIa düzeyinde önerilmektedir [1].

2.3.1.8. Diğer sebepler

Elektrod çıkarılmasına dair kayıtların analizinde, çıkarılan elektrod sayısı fazla olanlarda daha yüksek komplikasyon gelişimi izlenmiştir [75]. Bu sebeple cihaz implantasyonu planlanan hastada işlem sonrasında cihaz takılan tarafta dört ve üzerinde elektrod olması ya da SVC boyunda toplamda beş ve üzerinde elektrod olması durumunda sınıf IIa düzeyinde elektrod çıkarılması önerilmektedir [1].

Literatürde Sağ V elektrod yerleşimine bağlı dirençli ventriküler aritmi atakları olan ve elektrod çıkarılması sonrası aritmi atakları sonlanan vakalara dair kayıtlar bulunmaktadır [77]. Elektroda bağlı yaşamı tehdit eden aritmisi olan hastalarda sınıf I düzeyinde elektrod çıkarılması önerilmektedir [1].

Elektrod perforasyonu cihaz yerleştirilmesi sonrası akut dönemde ortaya çıkan bir komplikasyon olmasına rağmen; implantasyondan yıllar sonra geç dönemde de miyokarda perforasyon izlendiğine dair veriler bulunmaktadır [78]. Perforasyona

bağlı ağrı, kanama ve diğer komplikasyonların olması durumunda elektrod sisteminin çıkarılması gerekmektedir [1].

Sağ ventriküler elektrodlar triküspid kapak yapraklarının koaptasyonunu bozarak bazı derecelerde triküspid kapak yetersizliğine yol açtığı bilinmektedir; fakat bu durum genellikle klinik açıdan sessiz seyirlidir [1]. Semptomatik ciddi triküspid kapak yetersizliği gelişen hastalarda elektrod çıkarılması sonrasında %75 oranında klinik iyileşme ve triküspid kapak yetersizliğinin ciddiyetinde %63 oranında iyileşme olduğu gösterilmiştir [79]. Elektrod çıkarılması sonrasında triküspik kapak anüler dilatasyonu devam eden hastalarda işlem öncesi anüler dilatasyonunun varlığına bakılarak perkütan elektrod çıkarılmasından elde edilebilecek faydanın az olacağı tahmin edilebilmektedir ve bu hasta grubunda cerrahi olarak elektrod çıkarılması ve triküspid kapak anüloplasti işlemi daha faydalı olabileceğinden; kombine yaklaşım ile cerrahi işlem optimal tedavi olarak tercih edilmektedir [78].

2.3.2. Elektrod çıkarılmasında kullanılan yaklaşımlar

Elektrod çıkarılmasında iki tip yaklaşım bulunmaktadır:

- Transvenöz yaklaşım
- Cerrahi yaklaşım

Elektrod çıkarılması işlemi birçok teknik ve araçla yapılabilmektedir; basit elle traksiyondan çoklu işlem ve kombine yaklaşımlara genişleyen aralıkta işlem gerektirebilir [55].

Elektrod çıkarılması işlemlerinin çoğu perkütan yaklaşım ile yapılmaktadır. Yüksek riskli işlemler ya da çok büyük vejetasyonlar olması gibi bazı özel durumlarda sternotomi içeren açık cerrahi işlem tercih edilebilmektedir [55].

2.3.2.1. Transvenöz yaklaşım

- Superiyor yaklaşım

Diyafragmanın üst kısmından elektrod sisteminin çıkarılmasıdır.

- Venöz giriş yeri yaklaşımı

İmplantasyon yapılan venöz giriş yerinden elektrod çıkarılması işleminin yapılmasıdır (sağ ya da sol subklaviyan, aksiller, sefalik ve jugüler ven).

➤ Transjugüler yaklaşım

Sağ internal jugüler ven kullanılarak elektrod sisteminin çıkarılmasıdır.

➤ İnferyor/femoral yaklaşım

Diyafram altında kalan bölgeden sağ ya da sol femoral ven kullanılarak elektrod sisteminin çıkarılmasıdır. Birincil strateji olarak tercih edilebilir ya da özel araçlar ile kurtarma prosedürü olarak kullanılabilir [80].

Çoğu elektrod çıkarılması işlemi elektrod implantasyonu yapılan bölgeden yapılmaktadır. Venöz giriş yerinde başarısızlık olması durumunda ya da serbest dolaşan elektrod izlenmesi durumunda internal juguler ven yaklaşımı kullanılabilir ya da superiyor yaklaşım ile femoral yaklaşım kombine edilebilir [81].

2.3.2.2. Cerrahi yaklaşım

Standart sternotomi, mini torakotomi ve hibrid yaklaşımı içeren elektrod çıkarılması işlemidir.

2.3.3. Transvenöz elektrod çıkarılmasında kullanılan araç ve teknikler

2.3.3.1. Basit traksiyon

Özel araç sistemleri kullanılmadan normal stile yerleştirilerek hafif çekme gücü desteği ile elektrod çıkarılmasıdır. Bu araç ile ven içerisinde serbest hareket edebilen fakat miyokarda uç bağlantısı ile tutunan elektrodlar başarılı bir şekilde çıkarılabilir [1]. Kısa elektrod bekleme süresi (< 1-2 yıl) olan elektrodlarda etkili olabilmektedir ve ELECTRA kayıtlarında %27 hastada kullanılmıştır [60].

2.3.3.2. Kilitleyici stile

Elektrodları sabit tutmak, çekim gücünü kolaylaştırmak ve dayanıklı çekim gücü sağlayabilmek için geliştirilen; tek başına ya da kılıf gibi diğer elektrod çıkarma araçları ile kullanılabilen araçlardır.

2.3.3.3. Kılıf sistemleri

➤ Mekanik iç içe geçmeli kılıf sistemleri-güçlendirilmemiş kılıf sistemleri

Basit elle itme/rotasyonel gücü kullanarak fibrotik bağlantı bölgelerini künt diseksiyon yolu ile ayırmak için tasarlanmıştır. Çoğu polipropilen karışımından oluşmaktadır; metalik ya da teflon (PTFE) kılıflar da mevcuttur. Tek başına kullanılabildikleri gibi çoğunlukla kilitleyici stile ile birlikte kullanılırlar.

➤ Güçlendirilmiş kılıf sistemleri

Lazer ya da rotasyonel mekanik destek ile ilave güçlendirilmiş kılıf sistemleridir. Elektrod stabilizasyonunu sağlamak için kilitleyici stile elektrod içerisine yerleştirilir, elektrod ile kılıf arasında bağlantı sağlar. Rotasyonel mekanik kılıf sistemleri, dişli uç kısmı ile bağlı olduğu dokuyu diseke eder [9]. Elektrocerrahi kılıf sistemleri, radyofrekans enerjisi kullanarak fibröz dokuyu diseke eder. Lazer kılıf sistemleri, kılıfın uç kısmına dairesel olarak lazer enerjisi göndermektedir [82].

2.3.3.4. Kapan sistemi

Femoral yaklaşım ile sıklıkla uygulanmaktadır ve serbest hareket eden elektrod parçalarını ya da elektrod gövdesini kavramaya yarayan tek yada çift halka içermektedir [80].

2.3.3.5. Sepet sistemi

Femoral yaklaşımla uygulanan serbest hareket eden elektrod parçalarını yakalamak için nadir olarak kullanılan bir araçtır.

2.3.3.6. Elektrod genişletici sistem

İletken kabloları ya da lümensiz elektrodları kavrayarak kılıf sistemleri ile çıkarabilmek için kullanılan tel sistemidir.

2.3.3.7. Kompresyon koil sistemi

Elektrodun proksimal kısmının çıkarılmasını kolaylaştırmak ve kilitleyici stilelerin bağlantısını güvenli hale getirmeyi sağlayan araçlardır.

2.3.3.8. Oklüzyon balonları

Vasküler hasar gelişen vakalarda kurtarma cerrahisini bekleme süresinde iken; dilüe kontrast ajanlar ile doldurulmuş oklüzyon balonları kullanılarak kanama engellenir [83].

Optimal araç seçimi; elektrod -doku bağlantısı, fibrotik lezyon karakteristikleri, elektrod karakteristikleri, elektrod kalma zamanı ve operatör deneyimi göz önüne alınarak yapılmaktadır [1].

2.3.4. Elektrod çıkarılması işlemi ve sonuçlarının değerlendirilmesi

2.3.4.1. Elektrod çıkarılması ile ilişkili tanımlamalar

➤ Elektrod çıkarma

Herhangi bir teknik kullanılarak elektrodun çıkarılması işlemi olarak tanımlanır. Subkutan ICD elektrodlarının çıkarılması da bu tanımlamaya girmektedir [55].

➤ Elektrod eksplantı

Son 1 yıl içerisinde implante edilmiş olan elektrodların; kilitleyici stile, femoral elektrod çıkarma araçları ve kılıflar kullanılmadan basit traksiyon teknikleri ile çıkarılması işlemi olarak tanımlanır [55].

➤ Elektrod çıkarılması

Elektrod implantasyon süresi 1 yıldan uzun olan en az bir elektrodun çıkarılması işlemi ya da elektrod implantasyon süresine bakılmaksızın özelleşmiş elektrod çıkarma araçları ile genellikle implantasyon yapıldığı ven hattından elektrodun çıkarılma işlemi olarak tanımlanır [1, 55].

2.3.4.2. İşlem başarısının tanımlanması

2.3.4.2.1. Elektrod ilişkili başarı tanımlanması

➤ Elektrodun tamamının çıkarılması

Çıkarılması hedeflenen elektrod materyalinin hepsinin eksplante edilmesi ya da çıkarılmasıdır.

➤ Elektrodun kısmen çıkarılması

İşlem sonrasında elektrod parçalarının hastanın vasküler ya da ekstrasvasküler yapısında kalmasıdır.

2.3.4.2.2. İşlem ilişkili başarı tanımlanması

➤ Komplet işlem başarısı:

İşlem ilişkili ölüm ya da kalıcı yetenek kaybına yol açan komplikasyonlar izlenmeden hedeflenen vasküler yapılardaki tüm elektrod ve materyalinin çıkarılması işlemidir [1].

➤ Komplet işlem başarısı hızı:

Başarılı işlem sayısının toplam işleme bölünmesi ile elde edilir.

➤ Klinik işlem başarısı:

Çıkarılması hedeflenen tüm elektrodların ve vasküler yapıdaki tüm elektrod materyalinin çıkarılması veya işlemin sonuçlarını olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde elektrodun küçük bir kısmının (<4 cm) retansiyonu olarak tanımlanır [1]. İşlem ilişkili ölüm ya da kalıcı yetenek kaybına yol açabilecek komplikasyonlar geliştirmemiştir; kalan elektrod parçaları perforasyon , embolik olay, enfeksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir sonuç gelişimine neden olmamaktadır [55].

➤ **Klinik işlem başarı hızı:**

Klinik işlem başarısı elde edilen sayının toplam işlem sayısına bölünmesi ile hesaplanır.

➤ **İşlem başarısızlığı:**

Komplet işlem başarısı ya da klinik işlem başarısına ulaşamaması; prosedür ilişkili ölüm ya da kalıcı yetenek kaybına yol açan komplikasyonların gelişmesi olarak tanımlanmaktadır [55].

➤ **İşlem başarısızlığı hızı:**

Başarısız işlem sayısı toplam işlem sayısına bölünerek hesaplanmaktadır.

2.3.4.2.3. Komplikasyonların tanımlanması

Transvenöz elektrod çıkarılması sürecinde gelişen komplikasyonlar zamanlamasına ve ciddiyetine göre ayrı olarak tanımlanıp sınıflandırılmaktadır [55].

2.3.4.2.3.1. Zamanlamasına göre komplikasyonlar

➤ **İşlem sırasında**

Hastanın işlem odasına girmesi ile çıkması arasındaki geçen süre zarfında işlem ilişkili gelişen herhangi bir olay olarak tanımlanır. İşlem öncesi hazırlık kısmı, anestezi verilmesi gibi kısımları da kapsamaktadır.

➤ **Erken işlem sonrası**

İşlem sonrası ilk 30 gün içerisinde gelişen komplikasyonlardır.

➤ **Geç işlem sonrası**

İşlem sonrası 30 gün -1 yıl aralığında gelişen komplikasyonlardır.

2.3.4.2.3.2. Ciddiyetine göre komplikasyonlar

➤ **Majör komplikasyonlar**

Hayatı tehdit eden ya da ölüm ile sonlanan komplikasyonlardır [1]. Hastanede uzun süre yatışa sebep olan, cerrahi işleme gereksinim duyulan, kalıcı ya da önemli

yetenek kaybına yol açan işlem sonrası gelişen beklenmeyen olaylar bu tanımlamaya girmektedir [55].

➤ **Minör komplikasyonlar**

Gelişmesi istenmeyen; medikal girişim, minör girişimsel işlemler gerektiren ve hastanın fonksiyonlarını önemli derecede etkilemeyen komplikasyonlardır [1].

Elektrod çıkarılması sonrasında gelişebilen majör ve minör komplikasyonlar HRS güncel verilerine göre Tablo 2.3.4.2.3.2’de gösterilmektedir [1]

Tablo 2-2.3.4.2.3.2: Elektrod çıkarılması Sürecinde Gelişen Majör ve Minör Komplikasyonlar

	İNSİDANS %
MAJÖR KOMPLİKASYONLAR	0.19-1.80
Ölüm	0.19–1.20
Kardiyak avülsiyon	0.19–0.96
Vasküler laserasyon	0.16–0.41
Solunum arresti	0.20
Serebrovasküler olay	0.07–0.08
Girişim gerektiren perikardiyal efüzyon	0.23–0.59
Girişim gerektiren hemotoraks	0.07–0.20
Kardiyak arrest	0.07
Girişim gerektiren tromboembolizm	0.07
Girişim gerektiren flail triküspid kapak leafleti	0.03
Masif pulmoner emboli	0.08
MİNÖR KOMPLİKASYONLAR	0.06–6.20
Girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon	0.07–0.16
Boşaltılması gereken hematoma	0.90–1.60
Medikal girişim gerektiren venöz tromboz	0.10–0.21
Venöz giriş yerinde vasküler onarım	0.07–0.13
Sekel bırakmayan elektrod parçasının migrasyonu	0.20
Kan transfüzyonu gerektiren kanama	0.08–1.00
Girişim gerektiren AV fistül	0.16
Tüp torakostomi gerektiren pnömotoraks	1.10
Triküspid kapak fonksiyonlarında kötüleşme	0.02–0.59
Pulmoner emboli	0.24–0.59

3.GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Çalışma popülasyonu

Temmuz 2009-Haziran 2018 tarihleri arasında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı Kateter Laboratuvarı'nda farklı endikasyonlar ile iki farklı mekanik dilatör kılıf sistemi ile transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan 18 yaş üzerinde olan hastalar retrospektif olarak çalışmaya alınmıştır. Çalışmadan mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılmadan elektrod çıkarma işlemi yapılan hastalar dışlanmıştır. Tek merkezli retrospektif çalışma olarak planlanmıştır. Kullanılan mekanik dilatör kılıf sistemine göre hastalar 2 gruba ayrılmıştır:

- 1) TightRail™ grubu (Spectranetics Corp, Colorado Springs, Colorado, USA)
- 2) Evolution® grubu (Cook Medical, Bloomington, USA)

Merkezimizde 06.07.2009-05.09.2014 tarihleri arasında 133 hastada ilk jenerasyon kılıf sistemi olan Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi (Cook Medical, Bloomington, USA) kullanılmıştır. 08.09.2014-08.06.2018 tarihleri arasında 169 hastada TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi (Spectranetics Corp., Colorado Springs, Colorado, USA) kullanılmıştır. İki grup arasında hasta geçişi gelişmemiştir.

3.2. Çalışma verileri

İki farklı rotasyonel mekanik dilatör kılıf ile elektrod çıkarma işlemi yapılmış olan toplamda 302 hastanın verilerine merkezimizin yazılım sistemi üzerinden ulaşılmıştır.

Her hastanın bazal karakteristik ve klinik özellikleri tanımlanırken yaş, cinsiyet, eşlik eden kronik hastalıklar, oral antikoagülan ilaç kullanımı, bulunan cihaz tipi, cihaz endikasyonu, elektrod çıkarma endikasyonu, çıkarılan elektrodun yerleşimi ve tipi, fiksasyon mekanizması gibi parametreler değerlendirilmiştir. Eşlik eden kronik hastalıklar açısından her hastada diyabetes mellitus, hipertansiyon, atriyal fibrilasyon, koroner arter hastalığı, serebrovasküler olay, düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp

yetersizliği ve kronik böbrek hastalığı varlığı değerlendirilmiştir. Güncel uluslararası kılavuzlara göre; altta yatan sebebe bakılmaksızın GFR <60 ml/dk/1.73 m² olması ile azalmış böbrek fonksiyonlarının gösterilmesi ve/veya albüminüri, idrar sedimentinde anormal sonuçlar, histolojik değerlendirmede normal dışı sonuçlar, tubuler hasara bağlı elektrolit anormallikleri, görüntüleme yöntemlerinde izlenen yapısal anomaliler ve böbrek nakli hikayesi olması gibi böbrek hasar göstergelerinin mevcut olması ve bu iki durumun en az 3 ay süre devam etmesi durumunda Kronik Böbrek Hastalığı (KBH) tanımlanmaktadır [84]. Çalışmaya alınan hastalarda eşlik eden KBH varlığı bu tanımlama göz önünde bulundurularak değerlendirilmiştir. Biyokimyasal olarak tüm hastaların serum kreatinin, glomerüler filtrasyon hızı (GFR), hemoglobin (Hb), lökosit, trombosit değerlerine ulaşılmış olup; çıkarma endikasyonu enfeksiyon olan tüm hastalarda eritrosit sedimentasyon hızı (ESH), C-reaktif protein (CRP) değerleri; kullanılan antibiyotik, elektrod ya da kan kültüründe üreyen mikroorganizma türü veri olarak girilmiştir. Kalp yetersizliği bulunan hastaların fonksiyonel kapasitesi NYHA sınıflandırılması kullanılarak evrelendirilmiştir ve bu hastaların serum BNP (Brain natriüretik peptid) değerleri kaydedilmiştir.

Tüm nedenlere bağlı mortalitenin değerlendirilmesi amacı ile ölüm bildirim sistemi (ÖBS) üzerinden hastaların T.C. kimlik numaraları girilerek mortalite verilerine ulaşılmıştır.

3.3. Elektrod ıkarma işlemi:

3.3.1. İşlem öncesi değerlendirme

Hastaların işlem öncesi klinik hikayelerinin değerlendirilmesi ve fizik muayenesi yapılmıştır. Elektrokardiyografi (EKG), PA ve lateral akciğer grafisi, laboratuvar testleri, transtorasik ekokardiyografi ve gereklilik halinde transözofajiyal ekokardiyografi ile hastalar değerlendirilmiştir. Hastaların pil bağımlılık durumu değerlendirilerek işlem sırasında geçici kalp pili ihtiyacı gerekecek hastalar tespit edilmiştir. Elektrod ıkarma endikasyonuna göre mevcut olan elektrod sayısı, pasif/aktif fiksasyon elektrodu sayısı, ICD ise tek/çift koil olma durumu belirlenmiştir. Elektrod disfonksiyonu bulunan hastaların çekilen akciğer grafilerinde gereksiz kullanılmayan fonksiyonel elektrodların tespiti, elektrod lokalizasyonu, olası mikrofraktür açısından değerlendirilme yapılmıştır. Enfeksiyon nedeni ile elektrod

çıkartılması planlanan hastalara vejetasyon açısından transtorasik ekokardiyografi ve gereğinde transözofajiyal ekokardiyografi yapılmıştır. Gerekli endikasyonlarda hastalara bilgisayarlı tomografi çekilerek vasküler yapıların oklüzyonu ve elektrod lokalizasyonu değerlendirilmiştir.

3.3.2. İşlem sırasında monitörizasyon ve cerrahi destek

Tüm işlemler; transvenöz elektrod çıkarma konusunda deneyimli operatörler tarafından kateter laboratuvarında yapılmıştır. Antiseptis kuralları doğrultusunda işlem hazırlığı yapıldıktan sonra tüm çıkarma işlemleri midazolam ve fentanil kullanılarak derin sedasyon altında yapılmıştır. İşlem sırasında oksijen saturasyonu monitörizasyonu ve femoral artere konulan kılıf ile invazif arteriyel kan basıncı monitörizasyonu ile hemodinamik izlem tüm hastalarda uygulanmıştır. Geçici kalp pili ve/veya yakalama cihazı gereksinimi olasılığı nedeni ile femoral vene kılıf konulmuştur. Pil bağımlı olan hastalara femoral ven yolu ile sağ ventrikül apeksine geçici kalp pili konularak işlem yapılmıştır. İşleme acil şartlarda cerrahi olasılığı ve hazırlığı yapılarak başlanılmıştır.

3.3.3. İşlemin uygulanması

Lokal temizlik ve anestezi uygulaması sonrasında pil cebi açılarak künt diseksiyonla birlikte jeneratöre ulaşılmıştır; ardından kalp pili jeneratörü çıkarılıp elektrodlardan ayrılmıştır. Pil cebi içerisinde bulunan elektrodları çevreleyen dokular diseke edilerek elektrodlar serbestleştirilmiştir. Elektrodun etrafında bulunan ve çevre dokulara sabitlenmesini sağlayan plastik koruyucu tüpler (sleeve) çıkarılmıştır. Elektroda uygun boyda bir stile yerleştirilerek her elektroda öncelikle elle traksiyon uygulanmıştır. Bu yöntem sırasında elektrodun bütünlüğünün korunmasına dikkat edilmiştir. Elle traksiyon yöntemiyle elektrod çıkartılamadığında, Evolution® grubunda (Liberator Universal Locking Stylet, Cook Medical) ve TightRail™ grubunda (Lead Locking Device® EZ, Spectranetics Corp.) olmak üzere kilitleyici stile kullanılmıştır. Elektrodun jeneratöre giren kısmı kesildikten sonra, dışta bulunan insüstasyon tabakası bir bistüri yardımıyla kesilerek elektroddan sıyrılmıştır; dış iletken koil gerilerek kesildikten sonra iç insüstasyon kesilerek iç koil hazır hale getirilmiştir. İç koilin ucu konik yapıdaki koil genişletici ile düzeltildikten sonra elektrod içerisine bir stile yerleştirilerek ucuna kadar gittiği kontrol edilmiştir. Elektrodun sağlam olan

dış insüstasyonuna 2.0 ipek ile düğüm atıldıktan sonra ipin diğer ucu stilenin uç kısmına bağlanmış, daha sonra stilenin proksimalinden traksiyon uygulanarak elektrod çıkarılmaya çalışılmıştır. Elle traksiyon ve kilitleyici stile ile elektrod çıkarılmadığında mekanik dilatör kılıf kullanılarak elektrod çıkarılması işlemine geçilmiştir.

Rotasyonel mekanik dilatör kılıf, elektrod üzerine yerleştirildikten sonra operatör genişletici kılıfın tetiğini çekerek kesici metal ucun rotasyonel hareketini ve ilerlemesini sağlamaktadır. Evolution® mekanik genişletici kılıfın distal metal ucu sayesinde genişletici kılıf elektrod gövdesi boyunca fibröz yapışıklıkları keserek ilerlemektedir. Dış kısmındaki polimer iç içe geçmeli kılıf yapısı, yapışıklık olmayan bölgelerde kılıfın kesici uç kısmını kapatarak venöz duvar hasarını önlemekte, yapışıklık ile karşılaşıldığında ise kesici uç dış kısımdaki polimerin dışına çıkarak fibröz bağlantıları kesmektedir. Fibröz dokudan kurtulan elektrodlar kılıf içerisine çekilerek çıkartılmaktadır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi de elektrod üzerine yerleştirildikten sonra kılıfın tetik kısmı çekilerek kesici bıçak yapısına rotasyon hareketi yaptırılmaktadır. Mekanik dilatör kılıf elektrod gövdesi boyunca fibröz bağlantıları keserek distal metal uca dek ilerlemektedir. Kalkanlı bıçak yapısının 270° saat yönünde ve 270° saat yönünün tersinde rotasyonel hareketi ile fibröz bağlantıları genişletmektedir; her genişletme sırasında bıçak yapısı 0,5 mm dışarı çıkmaktadır. Fibröz bağlantılar kesildiğinde dıştaki kılıf yapısı başka fibröz bağlantılara ulaşana dek ilerletilmektedir. Elektrodlar fibrotik dokudan tamamen ayrıştırıldığında elektrodlar kılıf sistemi içerisine çekilmekte ve çıkarılmaktadır. Her iki sistemin kendine ait elektrod çıkarma işlemini kolaylaştırma amaçlı tasarlanan yapı ve özellikleri mevcuttur. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi; esnek hareket edebilen kılıf sistemine sahiptir ve bu esnek kılıf sayesinde fibröz bağlantılara bağlı olarak tortiyöz vasküler yapılara sahip özellikle yaşlı hastalarda elektrod boyunca ilerlemeyi kolaylaştırmaktadır. Çıkarılması planlanan elektrodlarda işlem sırasında kopma gelişmesini engellemektedir. Ayrıca bu sistemin distal ucundaki genişletici metal bıçak yapısı aktive edilene dek kalkanlıdır. Evolution® kılıf sisteminde ise; uç yapısı ilave dış kılıf sistemi ile korunaklıdır ve sadece kesme işlemi planlandığında açılmaktadır. Her iki rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemlerinin tüm boyutları 9F, 11F, 13F olarak çalışmada kullanılmıştır.

Bazı hastalarda antegrad yaklaşımın başarısız olduğu durumda femoral ven yolu kullanılarak yakalama sistemleri ile retrograd yolla elektrod çıkarma işlemi yapılmıştır. Serbest hareket eden elektrod kalıntısı kalması durumunda, Multisnare (Multi-Snare, PFM, Köln, Germany) ya da Needle's eye snare (Cook Vascular, Leechburg, PA, USA) kullanılarak kalan parçalar inferiyor vena kava yolu ile femoral venden çıkarılmıştır.

Elektrod fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeni elektrod sistemi yerleştirilmesi aynı ven üzerinden yapılmıştır. Cihaz enfeksiyonu olan hastalarda ise elektrod çıkarma işlemi sonrasındaki ilk 24 saatte alınan kan kültürlerinde en az 72 saat üreme olmaması durumunda HRS kılavuzları önerilerine uygun bir şekilde enfeksiyonun eradikasyonundan sonra karşı subklaviyan ven üzerinden yeniden implantasyon yapılmıştır. Kalp pili bağımlı hastalarda, elektrod çıkarılması enfeksiyon-dışı nedenlere bağlı ise aynı seansta yeni elektrodlar implante edilmiştir. Cihaz enfeksiyonu varlığında, geçici kalp pili yerleştirilerek enfeksiyon eradike edildikten sonra yeni elektrodlar karşı subklaviyan ven yoluyla implante edilmiştir.

3.3.4. İşlem sonrası komplikasyon kontrolü

İşlem sonrasında tüm hastalara akciğer grafisi, transtorasik ekokardiyografi, EKG kontrolü ve tam kan sayımı takibi yapılarak komplikasyonlar açısından değerlendirme yapılmıştır ve hastalar en az 24 saat yoğun bakım ünitesinde monitörize olarak izlenmiştir. İşlem sürecinde gözlenen tüm minör ve/veya majör komplikasyonlar kayıt edilmiştir.

3.3.5. İşlem sonrası etkinliğin değerlendirilmesi

İki mekanik dilatörün etkinliğinin değerlendirilmesinde kullanılan prosedürel tanımlamalar; 2018 EHRA (The European Heart Rhythm Association – Avrupa Kalp Ritm Derneği) elektrod çıkarılmasına dair uzlaşma raporu ve 2017 HRS KİEA'ların yönetimi ve elektrod çıkarılmasına yönelik uzlaşma raporu esas alınarak yapılmıştır [1, 55]. Klinik işlem başarısı, elektrod ilişkili başarı ve işlem başarısızlığı hızları kayıt edilmiştir. Başarı ve başarısızlığı etkileyen parametreler tespit edilmiştir.

3.3.6. İşlem sonrası uzun süreli izlemde tüm nedenlere bağlı ölümün değerlendirilmesi

ÖBS'den veriler kayıt edilmiştir ve ilişkili parametreler analiz edilmiştir.

3.4. İstatistiksel analiz

İstatistiksel analizler için NCSS (Number Cruncher Statistical System) 2007 (Kaysville, Utah, USA) programı kullanıldı. Çalışma verileri değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel metodlar (ortalama, standart sapma, medyan, frekans, oran, minimum, maksimum) kullanıldı. Nicel verilerin normal dağılıma uygunlukları Kolmogorov-Smirnov testi ve grafiksel değerlendirmeler ile sınanmıştır. Normal dağılım gösteren nicel verilerin iki grup karşılaştırmalarında Student t Test, normal dağılım göstermeyen verilerin iki grup karşılaştırmalarında ise Mann Whitney U testi kullanıldı. Nitel verilerin karşılaştırılmasında ise Ki-Kare testi, Fisher-Freeman-Halton Exact testi ve Fisher's Exact test kullanıldı. İşlem öncesi ve sonrası hemoglobin ölçümlerinin değerlendirilmesinde Wilcoxon Signed Ranks test kullanıldı. Sağ kalımların değerlendirmesinde ise Kaplan Meier Sağkalım analizi kullanıldı. Multivariate analiz olarak; mortalite ve işlem başarısızlığı üzerine diğer risk faktörlerinin etkileri Lojistik Regresyon analizi ile değerlendirildi. İstatistiksel anlamlılık $p < 0.05$ olarak kabul edildi.

3.5. Etik kurul

Çalışmamız, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak düzenlenmiştir. Çalışma protokolü, Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun 2019/02 tarihli toplantısında GO 19/226 proje no olarak onaylanmıştır. (EK 1)

3.6. Çalışmanın finansmanı

Çalışmanın retrospektif olması ve hasta verileri hastane veri tabanından alınması nedeni ile ek test yapılmamıştır; dolayısıyla ek maliyet oluşmamıştır.

4. BULGULAR

4.1. Çalışma popülasyonunun bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri

Çalışmaya 06.07.2009-08.06.2018 tarihleri arasında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilimdalı Kateter Laboratuvarı'nda elektrod çıkarılma işlemi yapılmış olan %27,8'i (n=84) kadın, %72,2'si (n=218) erkek olmak üzere toplam 302 hasta alınmıştır. Çalışmaya alınan hastaların %56'sında (n=169) TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi, %44'ünde (n=133) Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılmıştır.

Olguların yaş aralığı 18 ile 90 arasında değişmekte olup, ortalama $57,71 \pm 16,38$ yıldır. Olguların %25,8'inde (n=78) diyabetes mellitus (DM), %64,2'sinde (n=194) hipertansiyon (HT), %49,7'sinde (n=150) koroner arter hastalığı (KAH), %19,9'unda (n=60) atriyal fibrilasyon (AF), %5,0'inde (n=15) serebrovasküler olay (SVO), %4,3'ünde (n=13) hipertrofik kardiyomyopati (HKMP), %60,3'ünde (n=182) düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEF-KY), %17,9'unda (n=54) kronik böbrek hastalığı (KBH), %4,0'ünde (n=12) konjenital kalp hastalığı görülmektedir.

Kullanılan cihazlara göre hastaların yaşları ve cinsiyet dağılımları, oral antikoagülan kullanımı, AF, SVO, KBH ve konjenital kalp hastalığı görülme oranları, GFR düzeyleri, kreatinin ölçümleri, CRP ve trombosit düzeyleri istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p > 0,05$). Her bir çalışma grubunun ve çalışmanın toplamına ait bazal karakteristik özellikleri Tablo 4.2'de gösterilmektedir.

Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan 302 hastanın 118'inde (%39,1) kalp pili bulunmakta olup bunların 3'ü (%0,99) kardiyak resenkronizasyon tedavisi pilini içermektedir; hastaların 184'ünde (%60,9) defibrilatör cihazı mevcut olup 64 tanesi (%21,2) kardiyak resenkronizasyon tedavisi defibrilatör özelliği göstermektedir.

Elektrod çıkarma işlemine alınan hastalarda toplam elektrod sayısı 566'dır; 333 elektrod TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak ve 233 elektrod Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak elektrod çıkarma işlemi planlanmıştır. Hasta başına ortalama elektrod sayısı $1,8 \pm 0,73$ 'tür ve her iki grup

arasında farklılık bulunmamaktadır. Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan 302 hastanın elektrod lokalizasyonu incelendiğinde; %68,2'sinde (n=206) atriyal, %96'sında (n=290) ventriküler, %19,5'inde (n=59) koroner sinüs elektrodu olduğu görülmektedir. Elektrod çıkarılan hastaların %60,9'unda (n=184) defibrilasyon elektrodu mevcut olup tüm defibrilasyon elektrodları çift koil sistemine sahiptir. Çalışmaya alınan hastaların çıkarılan tüm koroner sinüs elektrodları pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir ve çıkarılan elektrodların fiksasyon mekanizmasının çoğunluğunu (%79,1) pasif fiksasyonu olan elektrodlar oluşturmaktadır.

Elektrod çıkarma endikasyonları incelendiğinde; %48,7'sinde (n=147) elektrod disfonksiyonu, %43'ünde (n=130) enfeksiyon, %6,3'ünde (n=19) cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı, %0,3'ünde (n=1) mastektomi öncesi, %0,7'sinde (n=2) elektrod ilişkili komplikasyon-sağ ventrikül perforasyonu, %0,3'ünde (n=1) elektrod ilişkili komplikasyon-SVC trombüsü, %0,7'sinde (n=2) kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod olarak görülmektedir. Her iki elektrod çıkarma sistemine ait hastaların mevcut olan KİEA tipleri, implantasyon endikasyonu ve çıkarma endikasyonu dağılımı Tablo 4.3'te gösterilmiştir.

Enfeksiyöz etyolojiler çoğunluğu pil cebi enfeksiyonu olmak üzere (%91,6) elektrod çıkarma endikasyonu olarak bulunmaktadır. Enfeksiyöz sebebe bağlı elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların %60,3'ünde sebep olan mikroorganizma izole edilebilmiştir. Elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların %60,6'sında işlem öncesi başvuruda semptom ve bulgular görülmektedir; semptomatik olgularda en sık pürülan akıntı (%19,5) izlenmiştir.

Hastaların %24,5'inde (n=74) pil bağımlılığı görülmektedir. Elektrod implant süreleri 0.6 ile 33 yıl arasında değişmekte olup, ortalama 6.81 ± 5.48 yıldır. Elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların %4,6'sında (n=14) ise daha önce elektrod çıkarılma öyküsü saptanmıştır.

Elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların pil bağımlılığı oranları, elektrod implant süreleri, ekstrekte edilen elektrod sayıları, pasif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrod sayıları, defibrilasyon elektrodu sayısı, daha önce elektrod çıkarılma öyküsü, önceki elektrod çıkarılma metodu açısından her iki grup bazal özellikleri

arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p>0,05$). KİEA sistemi ve işlem karakteristik özellikleri Tablo 4.4'te detaylandırılmıştır.

4.2. Bazal demografik ve klinik özelliklerin her iki grup arasında değerlendirilmesi

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılan hasta grubunda diyabetes mellitus ($p=0,013$), hipertansiyon ($p=0,022$), KAH ($p=0,036$), HKMP ($p=0,033$) ve DEF-KY ($p=0,001$) hastaları; Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi hasta grubuna göre daha fazla sayıda bulunmaktadır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılan olguların Sol V EF ölçümleri, Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılan hastalardan anlamlı olarak daha düşüktür ($p=0,046$).

Çalışmaya alınan hastaların fonksiyonel sınıflandırılması değerlendirildiğinde; %49'unun ($n=148$) NHYA I, %40,4'ünün ($n=122$) NHYA II, %10,3'ünün ($n=31$) NHYA III ve %0,3'ünün ($n=1$) NHYA IV olduğu görülmektedir. Hastaların %3,3'ünün ($n=10$) GFR düzeyi 30 ml/dk/1,73 m²'nin altında, %18,3'ünün ($n=55$) GFR düzeyi 30-60 ml/dk/1,73m² aralığında, %78,4'ünün ($n=236$) GFR düzeyi 60ml/dk/1,73m²'nin üzerindedir.

Tablo 3-4.2: Bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri

		Toplam (n=302)	TightRail (n=169; %56.0)	Evolution (n=133; %44.0)	p değeri
		n (%)	n (%)	n (%)	
Demografik özellikler					
Yaş (yıl)	Min-Mak (Medyan)	18-90 (60)	18-90 (60)	18-85 (59)	^a 0,438
	Ort±Ss	57,71±16,38	58,36±15,74	56,88±17,18	
Cinsiyet	Kadın	84 (27,8)	46 (27,2)	38 (28,6)	^b 0,795
	Erkek	218 (72,2)	123 (72,8)	95 (71,4)	
Eşlik eden hastalıklar					
Diyabetes mellitus		78 (25,8)	53 (31,4)	25 (18,8)	^b 0,013*
Hipertansiyon		194 (64,2)	118 (69,8)	76 (57,1)	^b 0,022*
KAH		150 (49,7)	93 (55,0)	57 (42,9)	^b 0,036*
AF		60 (19,9)	40 (23,7)	20 (15,0)	^b 0,062
AF hastalarının aldığı antikoagülan/ antiagregan tedavisi					^b 0,134
Asetilsalisilik asit		9 (3,0)	7 (4,1)	2 (1,5)	
Oral antikoagülan tedavi		51 (16,9)	33 (19,5)	18 (13,5)	
DEF-KY		182 (60,3)	116 (68,6)	66 (49,6)	^b 0,001**
KBH		54 (17,9)	33 (19,5)	21 (15,8)	^b 0,400
Konjenital kalp hastalığı		12 (4,0)	6 (3,6)	6 (4,5)	^b 0,671
NYHA	NHYA I	148 (49,0)	68 (40,2)	80 (60,2)	^b 0,001**
	NHYA II	122 (40,4)	85 (50,3)	37 (27,8)	
	NHYA III-IV	32 (10,6)	16 (9,5)	16 (12,0)	

Sol V EF (%)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	10-72 (39,5)	10-71 (35)	15-72 (50)	^c 0,046*
	<i>Ort±Ss</i>	43,48±16,78	41,53±16,40	45,96±17,00	
Laboratuvar bulguları					
BNP (pg/ml)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	10-6895 (159,5)	10-6895 (124)	10-3500 (233)	^c 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	414,29±786,21	388,98±849,68	470,65±623,61	
ESH (mm/sa)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	2-105 (15)	2-91 (12)	2-105 (22)	^c 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	21,05±20,29	17,98±17,89	29,60±24,03	
CRP (mg/l)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,1-39,8 (0,9)	0,1-39,8 (0,7)	0,1-17,4 (1,1)	^c 0,126
	<i>Ort±Ss</i>	2,66±4,42	2,62±4,60	2,77±3,87	
Lökosit (x10³) (µl/ml)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	2,2-21,5 (7,8)	2,2-21,5 (7,5)	4,6-19,4 (8,4)	^c 0,012*
	<i>Ort±Ss</i>	8,46±2,86	8,04±2,60	9,00±3,08	
Trombosit (x10³) µl/ml	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	41-392 (218)	41-378 (218)	78-392 (223)	^a 0,225
	<i>Ort±Ss</i>	218,20±63,93	214,23±60,34	223,24±68,11	
Hb (g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	7,5-18,3 (13,4)	9,1-18,3 (13,7)	7,5-17,9 (13,2)	^a 0,048*
	<i>Ort±Ss</i>	13,36±1,87	13,55±1,87	13,12±1,85	
Serum Kreatinin (mg/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,3-4,8 (0,9)	0,4-4,8 (0,9)	0,3-3,1 (0,9)	^c 0,967
	<i>Ort±Ss</i>	0,99±0,46	1,01±0,52	0,98±0,38	
GFR (ml/dk/1.73m²)	< 30	10 (3,3)	8 (4,7)	2 (1,5)	^b 0,231
	30-60	55 (18,3)	28 (16,6)	27 (20,5)	
	> 60	236 (78,4)	133 (78,7)	103 (78)	

^aStudent t Test ; ^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$

4.3. KİEA Tipleri, İlk İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarma Endikasyonu Dağılımının İki Grup Arasında Değerlendirilmesi

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalarda mevcut olan kardiyak cihaz tipi dağılımı sıklığa göre CRT-D (%25,4), DDDR-PM (%24,3) ve DDD-ICD (%23,7) iken; Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda ise en çok DDDR-PM (% 32,3), VVIR-ICD (%22,6) ve DDD-ICD (%21,8) tip kardiyak cihaz mevcudiyeti görülmektedir. Tablo 4.3'te detaylı bir şekilde gösterilmiştir.

TightRail™ ve Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalarda en sık ilk implantasyon endikasyonu primer AKÖ koruması olup; TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda (%59,1), Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda (%40,6) implantasyon endikasyonu olarak görülmektedir.

Elektrod çıkarılma endikasyonları dağılımı değerlendirildiğinde; TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalarda en sık elektrod çıkarılma sebebi

enfeksiyon (%49,1) iken; Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalarda ise en sık elektrod çıkarılma sebebi elektrod disfonksiyonu (%57,9) olduğu görülmektedir.

Tablo 4-4.3: KİEA Tipleri, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarma Endikasyonu Dağılımı

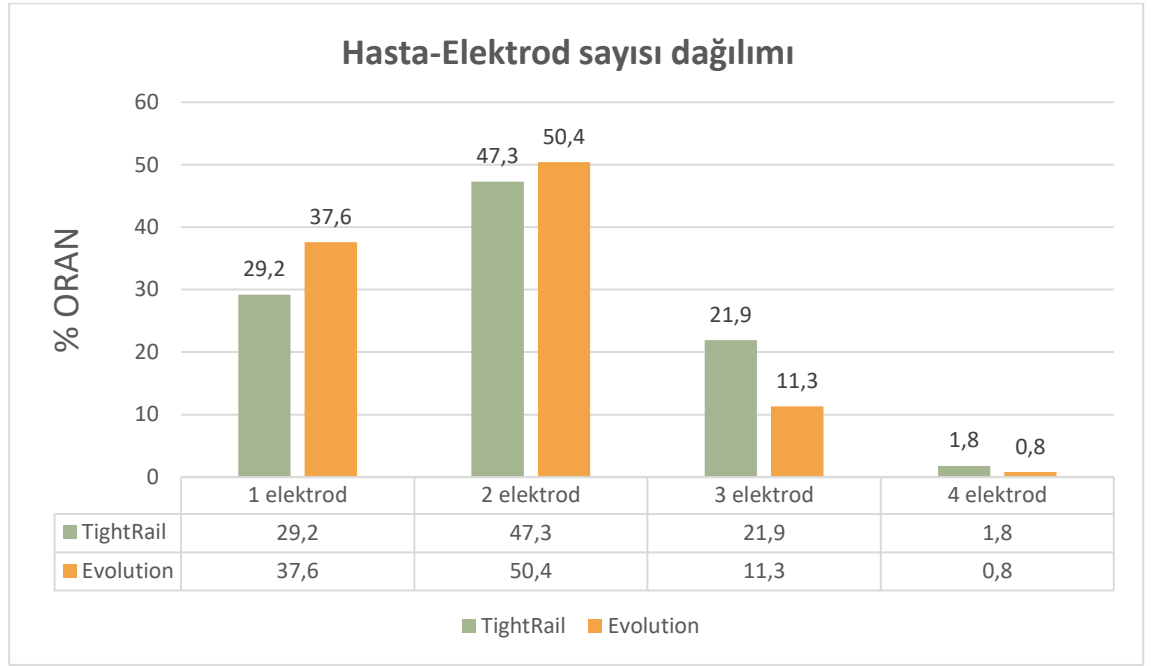
		Toplam (n=302)	TightRail (n=169)	Evolution (n=133)
		n (%)	n (%)	n (%)
Kardiyak implante edilebilir cihaz tipi	AAI-PM	1 (0,3)	0 (0)	1 (0,8)
	VVIR-PM	21 (6,9)	11(6,5)	10 (7,5)
	VDDR-PM	9 (2,9)	5 (3)	4 (3,1)
	DDDR-PM	84 (27,8)	41 (24,3)	43 (32,3)
	VVIR-ICD	51 (16,9)	24 (14,2)	27 (20,3)
	DDD-ICD	69 (22,8)	40 (23,7)	29 (21,8)
	CRT-D	62 (20,5)	43 (25,4)	19 (14,3)
	CRT-D (VVI)	2 (0,7)	2 (1,2)	0 (0)
	CRT-P	3 (1,0)	3 (1,8)	0 (0)
İlk implantasyon endikasyonu	Av blok	57 (18,9)	27 (16,0)	30 (22,6)
	HSS	56 (18,6)	30 (17,8)	26 (19,5)
	Primer AKÖ koruması	154 (51)	100 (59,1)	54 (40,6)
	DKMP	143 (47,4)	91 (53,8)	52 (39,1)
	HKMP	11 (3,6)	9 (5,3)	2 (1,5)
	Sekonder AKÖ koruması	35 (11,5)	12 (7,1)	23 (17,3)
	Kardiyak arrest sebebi tespit edilememiş grup	18 (5,9)	7 (4,1)	11 (8,2)
	DEF-KY	10 (3,3)	2 (0,6)	8 (6)
	ARVD	5 (1,6)	2 (0,6)	3 (2,2)
	Non-kompakte KMP	1 (0,3)	1 (0,3)	0 (0)
	Uzun QT sendromu	1 (0,3)	0 (0)	1 (0,8)
	Elektrod çıkarma endikasyonu	Enfeksiyon	130 (43)	83 (49,1)
Pil cebi enfeksiyonu		120(39,8)	75(44,7)	45(32,4)
Elektrod disfonksiyonu		147 (48,7)	70 (41,4)	77 (57,9)
Cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı		19 (6,3)	15 (8,9)	4 (3,0)
Mastektomi öncesi		1 (0,3)	1 (0,6)	0 (0)
Elektrod ilişkili komplikasyon- RV perforasyonu		2 (0,7)	0 (0)	2 (1,5)
Elektrod ilişkili komplikasyon- SVC trombüsü		1 (0,3)	0 (0)	1 (0,8)
Kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod		2 (0,7)	0 (0)	2 (1,5)

4.4. KİEA ve elektrod özelliklerinin iki grup arasında değerlendirilmesi

Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan 566 elektrodun tipi ve lokalizasyonu açısından her iki grup arasında değerlendirme yapıldığında atriyal, ventriküler, defibrilasyon elektrod sayıları arasında her iki sistem arasında anlamlı farklılık bulunmazken ($p>0,05$); koroner sinüs (CS) elektrodlarında farklılık

bulunmaktadır (p=0,020). TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak çıkarılan elektrodlar içerisinde 41 (%12,3) koroner sinüs elektrodu bulunmaktadır ve koroner sinüs elektrodu çıkarılma yüzdesi, Evolution® grubuna göre istatistiksel olarak daha yüksek oranda bulunmuştur (p=0,020).

Hasta-elektrod sayısı açısından her iki grupta farklılık bulunmamaktadır (p=0,052). Şekil 4.4'te gösterilmektedir.



Şekil 2-4.4: Hasta-elektrod sayısı dağılımının her iki grup arasında değerlendirilmesi

Elektrod fiksasyon mekanizması açısından değerlendirme yapıldığında her iki grupta da elektrod çıkarma işlemi yapılan elektrodların büyük çoğunluğu pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir ve her iki grup arasında anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p=0,062). TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak çıkarılan elektrodlar anlamlı olarak Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak çıkarılan elektrodlara göre daha fazla aktif fiksasyon mekanizmasına sahiptir (p=0,001).

Kullanılan elektrod çıkarma sistemlerinin kılıf çapları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p=0,001); TightRail™ mekanik dilatör kılıf

sistemi kullanılan olgularda kılıf çapının 13F olma sıklığı, Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılan olgularda ise 9F olma sıklığı daha yüksektir (p=0,001).

Her iki grup arasında elektrod bekleme süresi, pil bağımlılığı, elektrod çıkarılma öyküsü açısından anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p>0,05). KİEA ve elektrod özellikleri Tablo 4.4'te gösterilmektedir.

Tablo 5-4.4: KİEA ve elektrodların özellikleri

		Toplam	TightRail	Evolution	p değeri
		(n=302)	(n=169)	(n=133)	
		n (%)	n (%)	n (%)	
İşlem yapılan elektrod sayısı		566	333	233	
Çıkarılan elektrod sayısı		564 (99,6)	331 (99,3)	233(100)	^d 0,052
	Sadece Mekanik dilatör kılıf ile	500 (88,3)	297 (89,1)	203(87,1)	
	Mekanik dilatör kılıf ve kapan ile	560 (98,9)	328 (98,4)	232 (99,5)	
	Cerrahi olarak	4 (0,7)	3 (0,9)	1(0,5)	
Çıkarılmayan elektrod sayısı		2(0,4)	2(0,7)	0(0)	
	İntrakraniyal kanama ve ölüm	1(0,2)	1(0,35)	0(0)	
	İşlem başarısız	1(0,2)	1(0,35)	0(0)	
Çıkarılan elektrod sayısı	Hasta- elektrod sayısı				
	1	98 (32,5)	48 (28,4)	50 (37,6)	^d 0,052
	2	148 (48,7)	81 (47,3)	67 (50,4)	
	3	52 (17,2)	37 (21,9)	15 (11,3)	
	4	4 (1,3)	3 (1,8)	1 (0,8)	
Elektrod sayısı/hasta	Ort±Ss	1.8±0.73	1.95±0.77	1.75±0.67	
Elektrod bekleme süresi (yıl)	Min-Mak (Medyan)	0,6-33 (5)	0,6-33 (5)	0,6-22 (5,1)	^c 0,775
	Ort±Ss	6,81±5,48	7,15±6,16	6,39±4,47	
Transvenöz elektrod tipi	Atriyal	206 (36,4)	120 (36)	86 (36,9)	^b 0,240
	Ventriküler (pil ve defibrilasyon)	301 (53,2)	172 (51,7)	129 (55,4)	^b 0,671
	Defibrilasyon	184 (32,5)	107(32,1)	77(33)	^b 0,338
	Koroner sinüs	59 (10,4)	41 (12,3)	18 (7,7)	^b 0,020*
Pil bağımlılığı		74 (24,5)	44 (26,0)	30 (22,6)	^b 0,485
Fiksasyon mekanizmaları	Aktif fiksasyon	119(20,9)	90(26,9)	29(12,4)	^d 0,062
	Pasif fiksasyon	447(79,1)	243(73,1)	204(87,6)	
Aktif elektrod sayısı	Hasta- elektrod sayısı				
	0	211 (69,9)	101 (59,8)	110 (82,7)	^b 0,001**
	1	63 (20,9)	46 (27,2)	17 (12,8)	
	2	28 (9,3)	22 (13,0)	6 (4,5)	
Pasif elektrod sayısı	Hasta- elektrod				

	sayısı				
	0	35 (11,6)	24 (14,2)	11 (8,3)	^d 0,062
	1	122 (40,4)	71 (42,0)	51 (38,3)	
	2	110 (36,4)	51 (30,2)	59 (44,4)	
	3	34 (11,3)	22 (13,0)	12 (9,0)	
	4	1 (0,3)	1 (0,6)	0 (0)	
Elektrod çıkarılma öyküsü		14 (4,6)	8 (4,7)	6 (4,5)	^b 0,927
Önceki elektrod çıkarılma metodu					^d 0,566
	Elle traksiyon	13 (4,3)	8 (4,7)	5 (3,8)	
	Mekanik dilatör kılıf	1 (0,3)	0 (0)	1 (0,8)	
Kılıf sistemi çapı	9F	163(37,9)	62 (24,6)	111 (58,7)	^b 0,001**
	11F	158 (36,6)	86 (34,1)	72 (38)	
	13F	110 (25,5)	104 (41,3)	6 (0,3)	

^bPearson Ki-kare Test ; ^cMann Whitney U Test ; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test ; ** $p < 0.01$; * $p < 0.05$

4.5. Transvenöz elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastaların semptom, bulgu ve enfeksiyon parametreleri açısından değerlendirilmesi

Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların semptom, bulgu ve enfeksiyon göstergeleri açısından değerlendirilmesi Tablo 4.5'te özetlenmiştir.

İşlem öncesinde hastaların başvurularında semptom ve bulgularının bulunmasına göre yapılan değerlendirmede her iki grupta da hastaların yaklaşık yarısında semptom ve bulguya rastlanmaktadır ve TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarma işlemi yapılan hasta grubunda semptom ve bulgu görülme oranı, Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalara oranla daha yüksek oranda izlenmiştir ($p=0,023$).

Çalışmada KİEA ilişkili enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılan 130 hastanın %60,7'sinde ($n=79$) kültür pozitifliği izlenmiş olup; bunların %28,4'ünde ($n=37$) çıkarılan elektrod üzerinde üreme, %51,5'inde ($n=67$) akıntı örneğinde üreyen mikroorganizma, %7,7'sinde ($n=10$) kan kültüründe üreyen mikroorganizma olduğu görülmektedir. Hastaların antibiyotik kullanım süreleri 7 ile 42 gün arasında değişmekte olup, ortalama 17.30 ± 8.19 gündür. Her iki grupta antibiyotik süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p > 0,05$).

Enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılan hastaların %15,3'ünde ($n=20$) ekokardiyografide vejetasyon görülmektedir. Ekokardiyografide kapak ve/veya elektrod üzerinde izlenen vejetasyonların boyutu 10 mm üzerinde ve 10 mm altında

olarak iki ayrı sınıflamada değerlendirildiğinde; vejetasyonların %65'inin (n=13) 10 mm altında olduğu görülmüştür.

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hasta grubunda kültür pozitifliği (p=0,02), çıkarılan elektrod üzerinde üreme oranı (p=0,001), antibiyotik tedavisi gerekliliği (p=0,033), Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalardan daha yüksek oranda izlenmiştir. Bu durum TightRail™ mekanik dilatör kılıf sisteminde en sık elektrod çıkarma sebebinin KİEA ilişkili enfeksiyon olması ile açıklanmaktadır.

Kullanılan cihazlara göre hastalarda cihaz ilişkili enfeksiyon tipi, akıntı örneğinde üreyen mikroorganizma, kan kültüründe üreyen mikroorganizma, ekokardiyografide vejetasyon izlenme oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

Cihaz ilişkili enfeksiyonu mevcut olan hastalarda her iki grupta da en sık pil cebinde lokal enfeksiyon (yaklaşık %91) bulunmaktadır ve sıklık açısından farklılık göstermemektedir (p=0,126).

Tablo 6-4.5: Transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların semptom, bulgu ve enfeksiyon parametrelerinin değerlendirilmesi

		Toplam (n=302)	TightRail (n=169)	Evolution (n=133)	<i>p değeri</i>
		n (%)	n (%)	n (%)	
Semptom varlığına göre	Asemptomatik	119 (39,4)	57 (33,7)	62 (46,6)	^b 0,023*
	Semptomatik	183 (60,6)	112 (66,3)	71 (53,4)	
Semptom ve bulgular	Pürülan akıntı	59 (19,5)	37 (21,9)	22 (16,5)	
	Cilt erozyonu	37 (12,3)	25 (14,8)	12 (9)	
	Sıvı koleksiyonu ve şişlik	27 (8,9)	16 (9,5)	11 (8,3)	
	ICD şoklaması	24 (7,9)	14 (8,3)	10 (7,5)	
	Nefes darlığı	20 (6,6)	13 (7,7)	7 (5,3)	
	Senkop	5 (1,6)	1 (0,6)	4 (3,1)	
	Ateş	7 (2,3)	5 (3)	2 (1,6)	
	Pilden alarm sesi duyma	2 (0,6)	0 (0)	2 (1,6)	
	Çarpıntı	1 (0,3)	0 (0)	1 (0,8)	
	Diyafram uyarılması	1 (0,3)	1 (0,6)	0 (0)	
	Cihaz ilişkili enfeksiyon tipi				
Lokal		120 (92,3)	75 (90,3)	45 (91,8)	
Sistemik		10 (7,7)	6 (9,7)	4 (8,2)	
Kültür pozitifliği		79 (26,2)	53 (31,4)	26 (19,5)	^b 0,020*
	Çıkarılan	37 (12,3)	32 (18,9)	5 (3,8)	

	elektrod üzerinde üreme				
	Akıntı örneğinde üreyen mikroorganizma	67 (22,2)	44 (26,0)	23 (17,3)	^b 0,069
	Kan kültüründe üreyen mikroorganizma	10 (3,3)	6 (3,6)	4 (3,0)	^e 1,000
Antibiyotik kullanımı		132 (43,7)	83 (49,1)	49 (36,8)	^b 0,033*
Antibiyotik süresi (gün) (n=132)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	7-42 (14)	7-42 (14)	14-42 (14)	^c 0,054
	<i>Ort±Ss</i>	17,30±8,19	17,14±8,91	17,55±6,87	
Ekokardiyografide vejetasyon		20 (6,6)	13 (7,7)	7 (5,3)	^b 0,399
	<10 mm	13 (4,3)	10 (5,9)	3 (2,2)	
	>10 mm	7 (2,3)	3 (1,8)	4 (3,1)	

^bPearson Ki-kare Test ; ^cMann Whitney U Test; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test; ***p*<0.01; **p*<0.05

4.6. Mekanik dilatör kılıf ile transvenöz elektrod çıkarılan hastaların işlem başarısının değerlendirilmesi

Transvenöz olarak elektrod çıkarılan 302 hastanın 259'unda (%86,6) elektrodların tamamı çıkarılarak işlem başarılı bir şekilde yapılmıştır. Sadece mekanik dilatör kılıf sistemleri kullanılarak elde edilen elektrod ilişkili başarı %86,6 olarak izlenmiştir. Elektrodların tamamının çıkarılmadığı fakat işlemin sonuçlarını olumsuz yönde etkilemeyen 4 cm altında elektrod parçası kalan 11 (%3,4) hastada klinik başarı elde edilmiştir ve ek elektrod çıkarma yöntemlerine ihtiyaç duyulmamıştır. Mekanik dilatör kılıf sistemleri ile transvenöz olarak elektrod çıkarılan 302 hastanın 270'inde (%89,4) ek elektrod çıkarma sistemi kullanılmaksızın klinik işlem başarısı elde edilmiştir. Sadece mekanik dilatör sistemi kullanılarak elde edilen toplam klinik işlem başarısı %89,4 olarak izlenmiştir. Mekanik dilatör kılıf sisteminin başarısız olduğu 32 hasta bulunmakta ve toplam işlem başarısızlığı %10,6 olarak tespit edilmiştir.

Mekanik dilatör kılıf sistemleri ile başarısızlık gelişen 32 hastanın 29'unda kapan sistemi yardımı ile 25 hastada elektrodun tamamı ve 3 hastada elektrod kısmi olarak çıkarılmış olup; toplam 28 hastada başarılı elektrod çıkarma işlemi tamamlanmıştır. Mekanik dilatör kılıf sistemleri ve kapan ile elde edilen toplam elektrod ilişkili başarı yüzdesi %94'tür. Mekanik dilatör kılıf sistemleri ve kapan ile elde edilen toplam klinik başarı yüzdesi %98,6'dır. Mekanik dilatör kılıf sistemleri ve kapan ile işlem başarısızlığı gelişen 1 hasta bulunmaktadır. Bu hasta TightRail™ grubundadır; mekanik kılıf ve kapan desteği ile elektrodların femoral vasküler

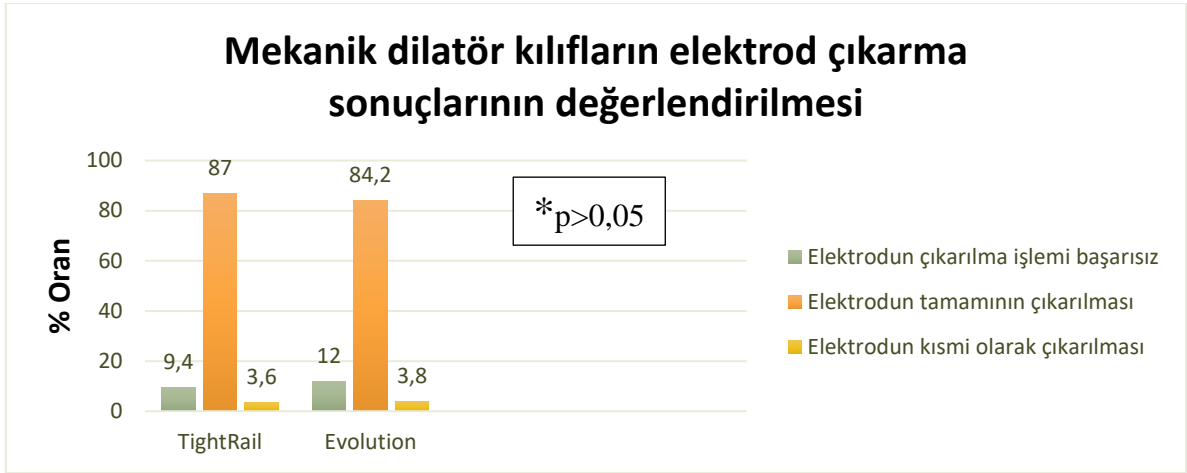
yapılardan çıkarılmaması sonrasında cerrahi olarak elektrod çıkarma işlemi yapılmıştır. Kapan sistemi ve mekanik dilatör sisteminin toplam işlem başarısızlığı %3,4 olarak saptanmıştır.

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile başarısız olunan ve kapan sistemi kullanılmayan toplamda 3 hasta bulunmaktadır; 2 hasta TightRail™ grubundadır; 1 hasta Evolution® grubundadır. Evolution® grubundaki 1 hastada işlem sırasında majör vasküler hasar sonrası acil cerrahi girişim ihtiyacı gelişmiş ve vasküler onarım ardından cerrahi olarak elektrod çıkarılmıştır. Diğer 2 hasta TightRail™ grubunda olup; 1 hastada işlem sırasında bilinç kaybı gelişmesi nedeni ile işlem sonlandırılmıştır ve hastada intrakraniyal kanama gelişmesi sonrası ölüm gerçekleşmiştir; 1 hastada da ek kurtarıcı çıkarma sistemleri ya da cerrahi olarak çıkarılmamış; elektrod sağ ventrikülde bırakılmıştır.

Mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elektrod çıkarma işleminde 2 hastada toplam 4 elektrod cerrahi olarak çıkarılmıştır. TightRail™ grubunda 1 hasta işlem sırasında 3 elektrodun femoral vende kalması nedeni ile ve Evolution® grubunda 1 hasta işlem sırasında majör vasküler komplikasyon gelişmesi nedeni ile elektrodlar cerrahi olarak çıkarılmıştır.

Toplam klinik işlem başarısı 298 hastada sağlanmıştır ve %98,6 oranındadır; toplam işlem başarısızlığı %1,4 oranındadır ve 3 hastada gelişmiştir. Çalışma popülasyonunun sonuç verileri detaylı bir şekilde Tablo 4.6-1’de gösterilmektedir.

Kullanılan iki farklı kılıf sistemine göre hastalarda mekanik dilatör kılıf sisteminin elektrod ilişkili başarısı, klinik işlem başarısı, işlem başarısızlığı, toplam elektrod ilişkili başarı, toplam klinik işlem başarısı, toplam işlem başarısızlığı arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$). Şekil 4.6-1’de her iki sistemin işlem başarısı ve başarısızlığı gösterilmektedir.



Şekil 3-4.6-1: Sadece mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elde edilen işlem başarısı ve işlem başarısızlığı dağılımı

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hastaların %17,9'unda (n=54) elle traksiyon ile çıkarılan elektrodu da bulunmaktadır, %9,6 sında (n=29) kapan sistemi ihtiyacı gelişmiştir. Her iki grup arasında elle traksiyon ile çıkarılan elektrodu bulunma oranı ve kapan sistemi ihtiyacı oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$) (Tablo 4.6-2). Kurtarıcı elektrod çıkarma yöntemi olarak kapan sistemi kullanılmadan sadece mekanik dilatör kılıf sistemi ile elde edilen klinik işlem başarısı TightRail™ grubunda %90,5; Evolution® grubunda %87,9 olarak tespit edilmiştir ve her iki grubun klinik işlem başarısı arasında istatistiksel anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p=0,765$).

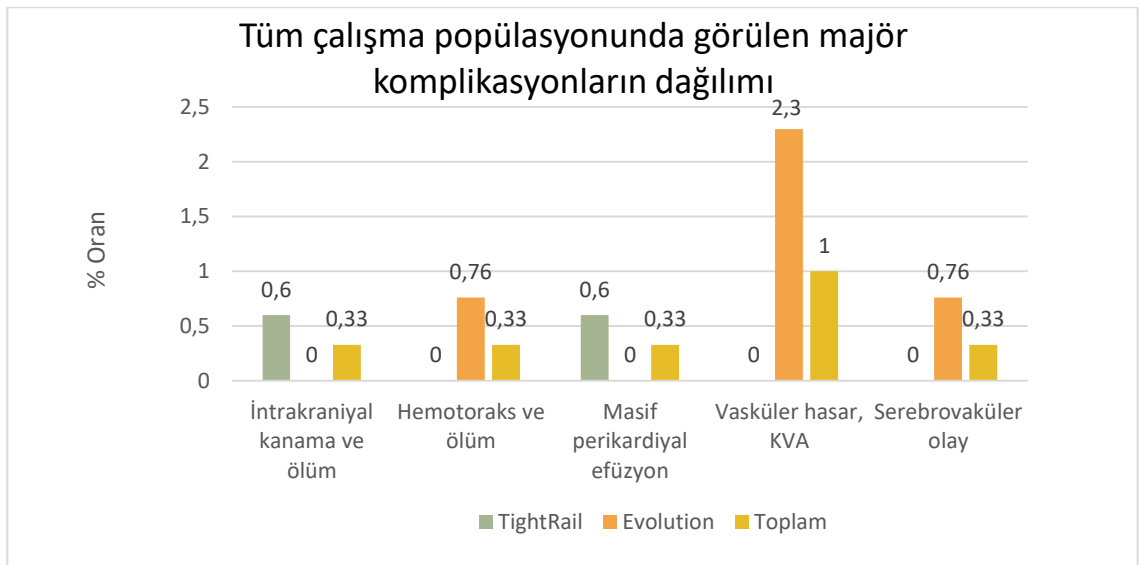
Kullanılan iki farklı kılıf sistemine göre hastalarda gelişen majör komplikasyon, minör komplikasyon, toplam komplikasyon sayısı, komplikasyon zamanı, enfeksiyon rekürrensi, tekrarlayan işlem gereksinimi, mortalite oranları ve yatış süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık izlenmemiştir ($p>0,05$).

Hastaların %2,3'ünde (n=7) majör komplikasyon, %9,3'ünde (n=28) minör komplikasyon görülmektedir. Komplikasyonların gelişme süresi değerlendirildiğinde çoğunluğunun erken işlem sonrası ortaya çıktığı tespit edilmiştir. Komplikasyonların %25,7'si (n=9) işlem sırasında, %71,4'ü (n=25) erken işlem sonrasında ve %2,9'u (n=1) geç işlem sonrasında saptanmıştır.

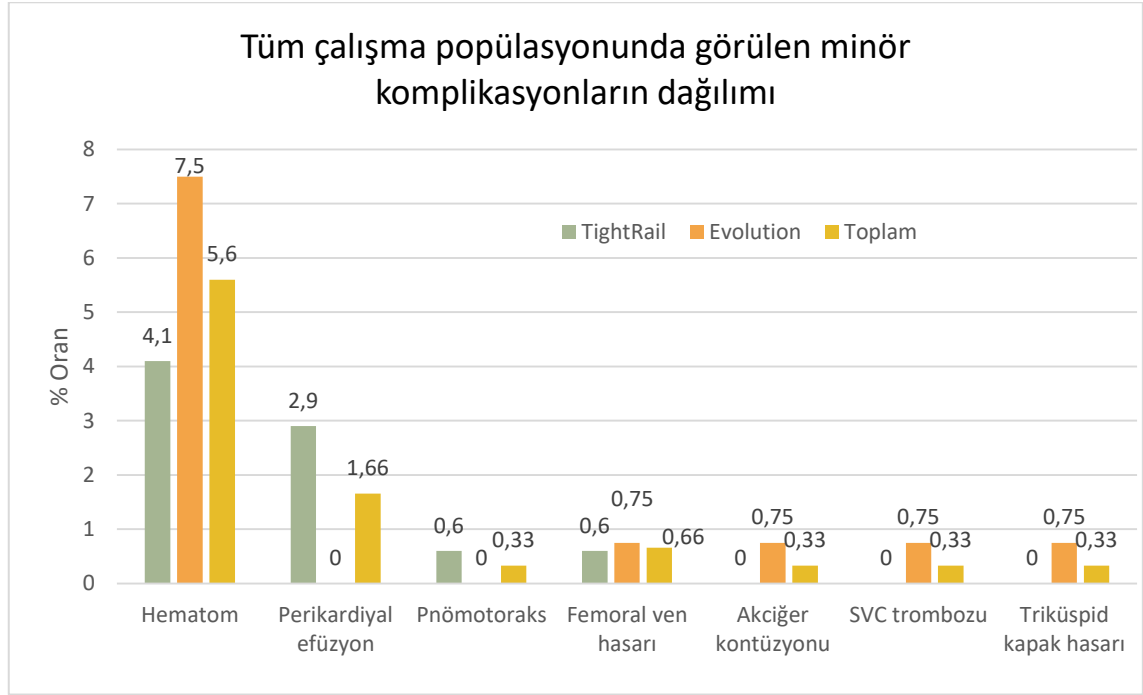
TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 1 hastada intrakraniyal kanama nedeni ile ölüm ve 1 hastada kardiyak tamponad olmak üzere 2 adet majör

komplikasyon gelişmiştir. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 1 hastada hemotoraks ve ölüm, 3 hastada majör vasküler hasar ve kardiyovasküler arrest (KVA), 1 hastada serebrovasküler olay olmak üzere 5 adet majör komplikasyon izlenmiştir.

Transvenöz olarak elektrod çıkarılması sonrasında toplam 28 hastada minör komplikasyon gelişmiştir ve minör komplikasyonların çoğunluğunu 17 hastada (%60,7) gelişen hematoma oluşturmaktadır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 7 (%50) hastada hematoma gelişmiştir ve 1 hastada hematoma boşaltılma işlemi gerekmiştir. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 10 hastada hematoma gelişmiştir ve 1 hastada hematoma boşaltılma işlemi gerekmiştir. Hematom gelişen hastalarda işlem öncesi ve sonrası yaklaşık olarak 1 g/dl kadar hemoglobin düzeylerinde düşme izlenmiştir ve bu durumun hastalarda hemodinamik instabilite yaratmaması nedeni ile hematoma boşaltılma işleminin her hastaya uygulanması gerekmemiştir; her iki mekanik dilatör kılıf gruplarında hemoglobin değişimi açısından anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p=0,915). Perikardiyal efüzyon gelişimi ikinci sık görülen minör komplikasyon olarak saptanmıştır (%17,8). Girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon tespit edilen 5 hasta (%17,8) TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubundadır. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon tespit edilmemiştir. Çalışmada izlenen majör ve minör komplikasyonların dağılımı Şekil 4.6-2 ve Şekil 4.6-3'te gösterilmektedir.



Şekil 4-4.6-2: Tüm çalışma popülasyonunda görülen majör komplikasyonların dağılımı



Şekil 5-4.6-3: Tüm çalışma popülasyonunda görülen minör komplikasyonların dağılımı

Her iki cihaz grubunda görülen majör ve minör komplikasyonlar istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$). TightRail™ grubunda perikardiyal efüzyon görülme oranının, Evolution® grubundan yüksek olması istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p=0,041$). Majör ve minör komplikasyonların istatistiksel veri analizi Tablo 4.6-1’de detaylandırılmıştır.

Hastaların yatış süreleri ise 1 ile 50 gün arasında değişmekte olup, ortalama 8.99 ± 9.31 gün ve medyan 5 gündür. Her iki grup arasında yatış süresi açısından farklılık bulunmamaktadır ($p=0,64$).

Hastaların %1,7’sinde ($n=5$) enfeksiyon rekürrensi izlenmiştir; 1.8 ± 3.4 ay içerisinde rekürrens gelişmiştir. İşleme alınan hastaların %3,6’sına ($n=11$) izlemde tekrarlayan invaziv işlem gereksinimi duyulmuştur. Tekrarlayan işlem gereksinimi olan hastalarda hematom boşaltılması, vejetasyona bağlı ciddi triküspid kapak yetersizliği nedeni ile triküspid kapak replasmanı, tekrarlayan enfeksiyon nedeni ile pil cebi revizyonu, tekrarlayan enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılması işlemi, aynı

seansta elektrod çıkarılmayan hastaların başka seansta transvenöz yardımcı sistemler ile elektrod çıkarma işlemi yapılmıştır.

Elektrod çıkarılan hastaların %22,8'inde (n=69) geçici transvenöz kalp pili ihtiyacı bulunmaktadır ve %71,5'ine (n=216) reimplantasyon yapılmıştır. Her iki grubun reimplantasyon yapılma oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05). Reimplantasyon yapılmayan 76 hasta bulunmaktadır; bu hastaların %79'una enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır. Reimplantasyon yapılmayan hastaların %2,6'sında kullanım ihtiyacı gerekmeyen fonksiyonel elektrodların çıkarıldığı görülmektedir. %1,3 ünde SVC trombozu nedeni ile elektrod çıkarılmıştır. Reimplantasyonu başka seansta planlanan hastalar mevcut olup; merkezimize sadece elektrod çıkarılması nedeni ile yönlendirilen hastalar takipli oldukları merkezlere gitmeleri nedeni ile reimplantasyon tüm hastalara merkezimizde yapılmamıştır.

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hasta grubunda geçici transvenöz kalp pili ihtiyacı oranı; Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki hastalardan daha yüksek oranda izlenmiştir (p=0,021). Bu durum TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubundaki elektrod çıkarılma sebebinin en sık enfeksiyon olması ile açıklanabilmektedir.

Tablo 7-4.6-1: Çalışma popülasyonunun etkinlik ve güvenlik verileri

		Toplam (n=302) n (%)	TightRail (n=169) n (%)	Evolution (n=133) n (%)	p değeri
Mekanik dilatör kılıfın elektrod ilişkili başarısı	Elektrodun tamamının çıkarılması	259 (86,6)	147 (86,9)	112 (84,2)	^b0,494
Mekanik dilatör kılıfın işlem başarısı	Elektrodun tamamının çıkarılması	259 (86,6)	147 (86,9)	112 (84,2)	
	Elektrodun kısmi olarak çıkarılması	11 (3,4)	6 (3,6)	5 (3,8)	
	Klinik işlem başarısı elde edilen toplam hasta sayısı	270 (89,4)	153 (90,6)	117(88)	^b0,494
Mekanik dilatörün işlem başarısızlığı		32 (10,6)	16 (9,4)	16 (12,0)	^b0,473

Toplam (mekanik dilatör ve kurtarıcı metodların) elektrod ilişkili başarısı	Elektrodun tamamının çıkarılması	25 (86,2)	12 (85,7)	13 (86,7)	^e 1,000
Toplam (mekanik dilatör ve kurtarıcı metodların) işlem başarısı	Kapan kullanılan hasta sayısı	29(9,6)	14 (8,2)	15 (11,2)	^b 0,286
	Elektrodun tamamının çıkarılması	25 (86,2)	12 (85,7)	13 (86,7)	^e 1,000
	Elektrodun kısmi olarak çıkarılması	3 (10,4)	1 (7,1)	2 (13,3)	
	Klinik işlem başarısı elde edilen toplam hasta sayısı	28 (96,6)	13(92,8)	15(100)	^d 0,785
Toplam (mekanik dilatör ve kurtarıcı metodların) işlem başarısızlığı		1 (3,4)	1 (7,1)	0 (0)	^e 0,464
Elle traksiyon ile çıkarılan elektrodu bulunan hasta sayısı		54 (17,9)	29 (17,2)	25 (18,8)	^b 0,712
Majör komplikasyon		7 (2,3)	2 (1,2)	5 (3,8)	^e 0,247
	İntrakraniyal kanama ve ölüm	1 (0,33)	1 (0,6)	0 (0)	^e 0,286
	Hemotoraks ve ölüm	1 (0,33)	0 (0)	1 (0,76)	^e 1,000
	Masif perikardiyal effüzyon	1 (0,33)	1 (0,6)	0 (0)	^e 0,286
	Vasküler hasar, KVA	3 (1)	0 (0)	3 (2,3)	^e 0,429
	Serebrovasküler olay	1 (0,33)	0 (0)	1 (0,76)	^e 1,000
Minör komplikasyon		28 (9,3)	14 (8,2)	14 (10,5)	^b 0,505
	Hematom	17 (5,6)	7 (4,1)	10 (7,5)	^b 0,246
	Perikardiyal effüzyon	5 (1,66)	5 (2,9)	0 (0)	^e 0,041*
	Pnömotoraks	1 (0,33)	1 (0,6)	0 (0)	^e 1,000
	Femoral ven hasarı	2 (0,66)	1 (0,6)	1 (0,75)	^e 1,000
	Akciğer kontüzyonu	1 (0,33)	0 (0)	1 (0,75)	^e 1,000
	SVC trombozu	1 (0,33)	0 (0)	1 (0,75)	^e 1,000
	Triküspid kapak hasarı	1 (0,33)	0 (0)	1 (0,75)	^e 1,000
Toplam komplikasyon sayısı		35 (11,6)	16 (9,4)	19 (14,2)	^b 0,097
Komplikasyon zamanı	İşlem sırasında	9 (25,7)	4 (25)	5 (26,3)	^d 1,000

	Erken işlem sonrası	25 (71,4)	12 (75)	13 (68,4)	
	Geç işlem sonrası	1 (2,9)	0 (0)	1 (5,2)	
Geçici transvenöz pil implantasyonu ihtiyacı		69 (22,8)	47 (27,8)	22 (16,5)	^b 0,021*
Reimplantasyon		216 (71,5)	118 (69,8)	98 (73,7)	^b 0,460
Hematom boşaltılması gereken hasta sayısı		2 (0,6)	1(0,6)	1(0,75)	
Hematom gelişen grup işlem öncesi hemoglobin (g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	11,1-15,3 (13,7)	12,7-15,3 (14,7)	11,1-14,6 (12,7)	^a 0,015*
	<i>Ort±Ss</i>	13,43±1,36	14,31±0,94	12,73±1,25	
Hematom gelişen grup işlem sonrası hemoglobin (g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	10,3-16 (12)	11,9-16 (13,1)	10,3-14,1 (11,6)	^a 0,027*
	<i>Ort±Ss</i>	12,46±1,56	13,40±1,42	11,72±1,28	
İşlem öncesi- sonrası değişim (g/dl)	<i>Min /Mak (Medyan)</i>	-2,3/ 0,7 (-1,05)	-1,9/ 0,7 (-1,2)	-2,3/ 0,5 (-0,9)	^c 0,915
	<i>Ort±Ss</i>	-0,97±0,80	-0,91±0,86	-1,01±0,80	
Tekrarlayan işlem gereksinimi		11 (3,6)	5 (3)	6 (4,5)	^e 0,544
Yatış süresi (gün)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	1-50 (5)	1-50 (5)	1-44 (6)	^c 0,644
	<i>Ort±Ss</i>	8,99±9,31	8,8±9,53	9,24±9,05	
İzlem süresi (ay)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,2-117,5 (36,6)	0,2-63,5 (25,8)	0,6-117,5 (74,6)	^a 0,001*
	<i>Ort±Ss</i>	48,32±31,57	26,80±13,52	75,66±26,33	

^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test; **p<0.01; *p<0.05

Tablo 8-4.6-2: Kurtarıcı metod gerektiren olguların sonuçları

		Toplam (n=302)	TightRail (n=169)	Evolution (n=133)	<i>p değeri</i>
		n (%)	n (%)	n (%)	
Kapan sistemi kullanımı		29 (9,6)	14 (8,2)	15 (11,3)	^b 0,286

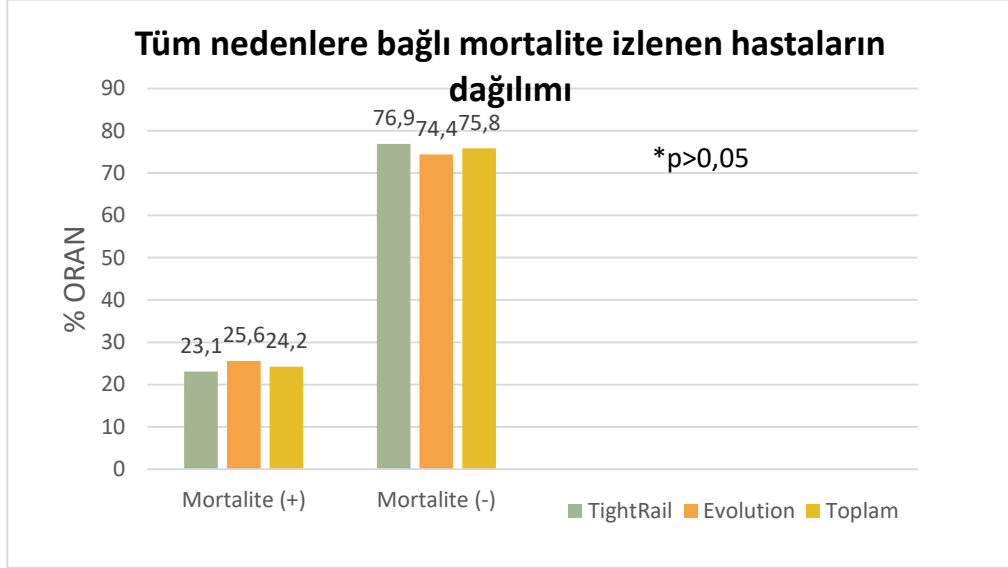
^bPearson Ki-kare Test

4.7. Tüm nedenler bağlı mortalite verilerine ilişkin değerlendirme

Çalışmadaki tüm hastaların retrospektif izlem süresi ortalama 48,32±31,57 aydır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 26,80±13,52 ay; Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda 75,66±26,33 ay izlem süresi olup; TightRail™ grubu istatistiksel olarak daha kısa izlem süresine sahiptir (p=0,001).

İzlem süresinde toplam 73 (%24,2) hastada tüm nedenlere bağlı mortalite izlenmiştir; çalışmada ortalama sağkalım süresi 88,91±2,80 aydır. İzlem süresinde TightRail™ grubunda 39 (%23,1) hastada ve Evolution® grubunda 34 (%25,6) hastada

mortalite izlenmiştir. İstatistiksel açıdan tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinde her iki grup arasında anlamlı farklılık izlenmemiştir (p=0,6). Şekil-4.7-1’de tüm nedenlere bağlı mortalitenin her iki grup arasındaki dağılımı gösterilmektedir.



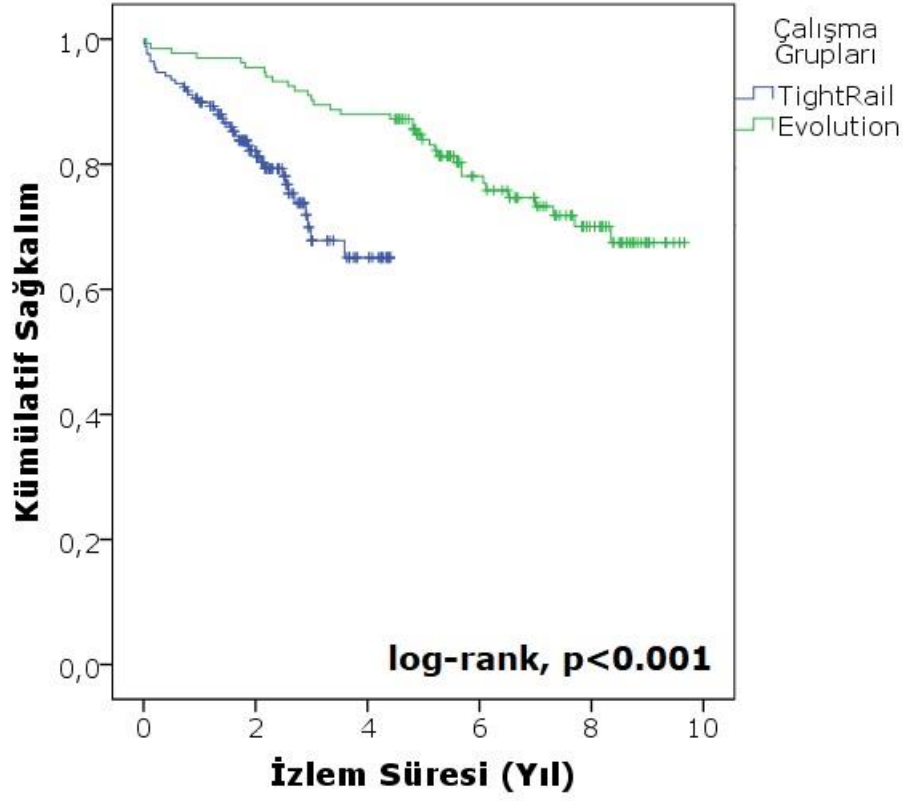
Şekil 6-4.7-1: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin değerlendirilmesi

TightRail™ grubundaki 39 ölümün (%23) gözlendiği; ortalama sağkalım süresinin 49,04±2,01 ay olduğu anlaşılmaktadır. Evolution® grubunda 34 ölümün (%25) gözlendiği; ortalama sağkalım süresinin 97,86±2,98 ay olduğu anlaşılmaktadır. Her iki grubun sağkalım eğrileri Log Rank test ile değerlendirildiğinde iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır (p:0,001). Evolution® grubunun sağkalım süreleri, TightRail™ grubuna göre daha uzundur ve Evolution® grubunun anlamlı olarak daha uzun izlem süresine sahip olması ile ilişkilendirilmiştir. Her iki grubun sağkalım analizi Tablo 4.7-1’de ve grafiği Şekil 4.7-2’de gösterilmiştir.

Tablo 9-4.7-1: Mekanik dilatör kılıf sistemine göre sağkalım analizi

Kullanılan cihazlar	Toplam hasta sayısı	Mortalite (+)	Mortalite (-)	Sağkalım Oranı	Ortalama Sağkalım Süresi	95% Confidence Interval
						Lower-Upper
TightRail™	169	39	130	%76,9	49,04±2,01	45,100-52,975
Evolution®	133	34	99	%74,4	97,86±2,98	92,018-103,702

Kaplan-Meier Analizi



Şekil 7-4.7-2: Her iki gruba dair sağkalım grafiği

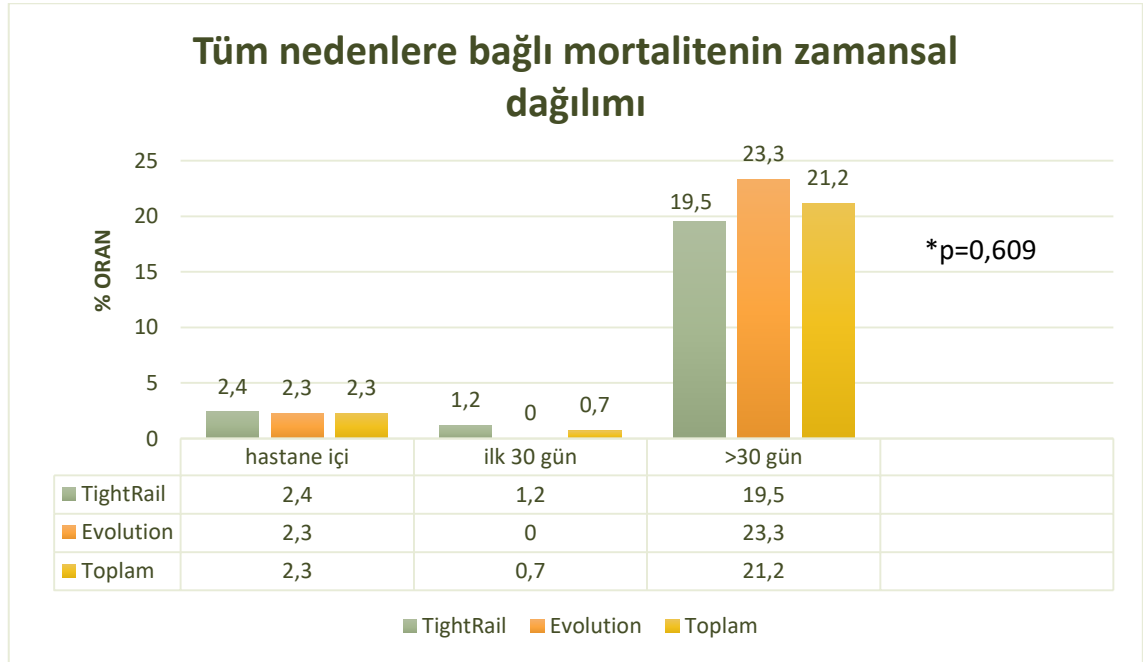
Tüm nedenlere bağlı mortalite gelişen hastaların zamansal dağılımı değerlendirildiğinde; TightRail™ grubunda 33 hastada (%19,5) ve Evolution® grubunda 31 hastada (%23,3) olmak üzere mortalite izlenen hastaların büyük çoğunluğunda işlemden 30 gün sonrasında mortalite izlenmiştir ve her iki grup arasında mortalitenin gelişme zamanı açısından anlamlı farklılık izlenmemiştir ($p=0,609$). Her iki grubun tüm nedenlere bağlı mortalite verileri Tablo 4.7-2’de ve tüm nedenlere bağlı gelişen mortalitenin zamansal dağılımı Şekil 4.7-3’te gösterilmiştir.

Hastane içi mortalite gelişen TightRail™ grubunda 4 hasta (%2,3) ve Evolution® grubunda 3 hasta (%2,2) olmak üzere toplamda 7 hasta bulunmaktadır. TightRail™ grubunda hastane içi mortalite gelişen 4 hasta mevcut olup; 1 hastada sepsise bağlı multiorgan yetersizliği, 2 hastada ilerleyici kalp yetersizliği ve 1 hastada intrakraniyal kanama nedeni ile ölüm gelişmiştir. Evolution® grubunda hastane içi mortalite gelişen 3 hastada sepsise bağlı multiorgan yetersizliği, ilerleyici kalp yetersizliği, hemotoraks gelişimine bağlı ölüm gerçekleşmiştir.

Tablo 10-4.7-2: Tüm nedenlere bağlı mortalite verileri

		Toplam	TightRail	Evolution	<i>p</i> <i>değeri</i>
		(n=302)	(n=169)	(n=133)	
Tüm nedenlere bağlı mortalite	(-)	229(75,8)	130 (76,9)	99 (74,4)	^b 0,616
	(+)	73 (24,2)	39 (23,1)	34 (25,6)	
Mortalite (+)	Hastane içi	7 (2,3)	4 (2,4)	3 (2,3)	^d 0,609
	< 30 gün	2 (0,7)	2 (1,2)	0	
	> 30 gün	64 (21,2)	33 (19,5)	31 (23,3)	

^bPearson Ki-kare Test ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test **p*<0.05



Şekil 8-4.7-3: Tüm nedenlere bağlı mortalitenin zamansal dağılımı

4.7.1. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin bazal demografik ve klinik özellikler ile ilişkisinin değerlendirilmesi

Transvenöz elektrod çıkarılması sonrası takipte elde edilen tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin, hastaların bazal demografik ve klinik özellikleri ilişkisi değerlendirildiğinde; SVO, HKMP ve Konjenital kalp hastalığı olan hastalarda mortalite verileri istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (*p*>0,05). Cinsiyetlere göre hastaların mortalite oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (*p*>0,05). Tüm nedenlere bağlı mortalite izlenen hastaların yaşı

istatistiksel anlamlı olarak mortalite izlenmeyen hastalara göre daha yüksektir (p=0,001); DM (p=0,001), HT (p=0,001), KAH (p=0,001), AF (p=0,029), DEF-KY (p=0,001), KBH (p=0,001)'sı olan hastalarda mortalite izlenme oranı istatistiksel anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur (p<0,05).

Mortalite verilerine göre; mortalite izlenen olgularda Sol V EF ölçümleri ve hemoglobin değerleri daha düşüktür (p=0,001); bazal GFR düzeyinin 30 ml/dk/1.73m²'nin altında ve 30-60 ml/dk/1.73m² aralığında olma oranı daha yüksektir (p=0,001); BNP, serum kreatinin, ESH, CRP, INR, aPTT ölçümleri daha yüksektir (p=0,001). Hastalar NYHA fonksiyonel sınıflarına göre değerlendirildiğinde; mortalite görülen hastalarda NYHA III-IV sınıfında olma oranı daha yüksek izlenmiştir (p=0,001). Tüm nedenlere bağlı mortalite verileri ile bazal demografik ve klinik özelliklerin istatistiksel analiz verileri Tablo 4.7.1'de detaylandırılmıştır.

Tablo 11-4.7.1: Tüm Nedenlere Bağlı Mortaliteye Göre Demografik Özellikler, Eşlik Eden Hastalıklar ve Laboratuvar Bulgularının Değerlendirilmesi

		Mortalite		p değeri
		(-) (n=229)	(+) (n=73)	
		n (%)	n (%)	
Demografik özellikler				
Yaş (yıl)	Min-Mak (Medyan)	10-90 (58)	20-89 (66)	^a 0,001**
	Ort±Ss	55,11±16,34	65,84±13,70	
Cinsiyet	Kadın	68 (29,7)	16 (21,9)	^b 0,197
	Erkek	161 (70,3)	57 (78,1)	
Eşlik eden hastalıklar				
Diyabetes mellitus		48 (21,0)	30 (41,1)	^b 0,001**
Hipertansiyon		134 (58,5)	60 (82,2)	^b 0,001**
KAH		100 (43,7)	50 (68,5)	^b 0,001**
AF		39 (17,0)	21 (28,8)	^b 0,029*
SVO		8 (3,5)	7 (9,6)	^e 0,058
HKMP		10 (4,4)	3 (4,1)	^e 1,000
DEF-KY		121 (52,8)	61 (83,6)	^b 0,001**
KBH		27 (11,8)	27 (37,0)	^b 0,001**
Konjenital kalp hastalığı		10 (4,4)	2 (2,7)	^e 0,737
NYHA	NHYA I	127 (55,5)	21 (28,8)	^b 0,001**
	NHYA II	92 (40,2)	30 (41,1)	
	NHYA III-IV	10 (4,4)	22 (30,1)	
Sol V EF (%)	Min-Mak (Medyan)	15-72 (50)	10-68 (33)	^c 0,001**
	Ort±Ss	46,41±16,59	34,30±13,89	
Laboratuvar bulguları				
BNP(pg/ml)	Min-Mak (Medyan)	10-6895 (118)	25-4920 (474,5)	^c 0,001**
	Ort±Ss	249,08±567,40	854,86±1074,27	
ESH(mm/saat)	Min-Mak (Medyan)	2-83 (12)	2-105 (22)	^c 0,001**
	Ort±Ss	18,04±16,68	29,84±26,64	
CRP (mg/l)	Min-Mak (Medyan)	0,1-14 (0,8)	0,1-39,8 (1,3)	^c 0,008**
	Ort±Ss	2,35±3,51	3,53±6,28	

Lökosit (x10³) (μ l/ml)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	3,9-21,5 (7,7)	2,2-15,3 (8,1)	^c 0,777
	<i>Ort±Ss</i>	8,52±2,94	8,30±2,61	
Trombosit (x10³) (μ l/ml)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	41-392 (221)	78-378 (216)	^a 0,276
	<i>Ort±Ss</i>	220,46±63,60	211,10±64,87	
INR	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,9-1,8 (1)	0,9-1,9 (1,1)	^c 0,016*
	<i>Ort±Ss</i>	1,08±0,20	1,16±0,26	
aPTT (sn)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	10-45 (20)	2-78 (25)	^a 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	20,86±6,40	25,31±10,57	
Hb (g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	7,5-18,3 (13,7)	8,6-17,1 (12,5)	^a 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	13,63±1,80	12,52±1,86	
Serum Kreatinin (g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,3-2,1 (0,9)	0,4-4,8 (1,1)	^c 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	0,91±0,29	1,26±0,73	
GFR (ml/dk/1.73m ²)	< 30	1 (0,4)	9 (12,3)	^b 0,001**
	30-60	30 (13,2)	25 (34,2)	
	> 60	197 (86,4)	39 (53,4)	

^aStudent t Test; ^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; Fisher's Exact Test; **p<0.01; *p<0.05

4.7.2. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA tipi, implantasyon ve çıkarılma endikasyonları ile ilişkisinin değerlendirilmesi

Tüm nedenlere bağlı mortalite verileri KİEA cihaz tipi ve endikasyonlar açısından değerlendirildiğinde, KİEA tipi DDDR-PM olanlarda mortalite anlamlı olarak daha az (p=0,013) iken; CRT-D olanlarda mortalite anlamlı olarak daha fazla sayıda izlenmiştir (p=0,045). İlk implantasyon endikasyonu ile mortalite ilişkisi değerlendirildiğinde, primer koruma amacı ile implantasyon yapılmış olan hastalarda tüm nedenlere bağlı mortalite istatistiksel anlamlı olarak daha fazla (p=0,001) iken; ilk implantasyon endikasyonu Hasta Sinüs Sendromu olan hastalarda mortalite anlamlı olarak daha az oranda izlenmiştir (p=0,003). Tüm nedenlere bağlı mortalite görülen hastalarda elektrod çıkarılma endikasyonu olarak enfeksiyon (%49,3) ve elektrod disfonksiyonu (%41,1) olduğu görülmektedir.

Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerine göre hastaların pil tiplerinin, implantasyon endikasyonları ve elektrod çıkarılma endikasyonları dağılımı Tablo 4.7.2'de görülmektedir.

Tablo 12-4.7.2: Mortalite Verilerine Göre KİEA Tipleri, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarılma Endikasyonu Dağılımı

		Mortalite		
		(-) (n=229)	(+) (n=73)	
		n (%)	n (%)	
Kardiyak implante edilebilir cihaz tipi	AAI-PM	1 (0,4)	0 (0)	^e 1,000
	VDDR-PM	8 (3,5)	1 (1,4)	^b 0,693
	VVIR-PM	16 (7)	2 (2,7)	^e 0,259
	DDDR-PM	72 (31,5)	12 (16,5)	^b 0,013*

	CRT-P	1 (0,4)	2 (2,7)	^e 0,146
	VVIR-ICD	36 (15,7)	18 (24,7)	^b 0,083
	DDD-ICD	52 (22,7)	17 (23,3)	^b 0,918
	CRT-D	41 (17,9)	21 (28,8)	^b 0,045*
	CRT-D (VVI)	2 (0,9)	0 (0)	^e 1,000
İlk implantasyon endikasyonu				
	Av blok	47 (20,5)	10 (13,7)	^b 0,194
	HSS	51 (20,1)	5 (6,8)	^b 0,003**
	Primer AKÖ koruması	99(43,2)	54 (74)	^b 0,001**
Elektrod çıkarılma endikasyonu	Sekonder AKÖ koruması	32 (14)	4 (5,5)	^b 0,056
	Enfeksiyon	94 (41)	36 (49,3)	^b 0,214
	Elektrod disfonksiyonu	117 (51,1)	30 (41,1)	^b 0,397
	Cihaz tipinde yükseltilme ihtiyacı	12 (5,2)	7 (9,6)	^e 0,265
	Mastektomi öncesi	1 (0,4)	0 (0)	^e 1,000
	Elektrod ilişkili komplikasyon-RV perforasyonu	2 (0,9)	0 (0)	^e 1,000
	Elektrod ilişkili komplikasyon-SVC trombüsü	1 (0,4)	0 (0)	^e 1,000
	Kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod	2 (0,9)	0 (0)	^e 1,000

^bPearson Ki-kare Test

^eFisher's Exact Test

* $p < 0,05$

4.7.3. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA ve elektrod özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

Mortalite verilerine göre hastaların pil bağımlılığı, çıkarılan elektrod sayısı, aktif elektrod sayısı, pasif elektrod sayısı, daha önce elektrod çıkarılma öyküsü, önceki elektrod çıkarılma metodu, kılıf çapları, kapan sistemi ihtiyacı oranları ve elektrod implant süreleri istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p > 0,05$).

Mortalite verileri değerlendirildiğinde defibrilasyon elektrodu bulunan hastalarda istatistiksel olarak anlamlı olarak daha yüksek oranda mortalite izlenmiştir ($p = 0,009$); mortalite görülen hastalarda çıkarılan ventriküler elektrodun pil elektrodu olma oranı daha düşük izlenmiştir ($p = 0,027$).

Mortalite verilerine göre hastaların çıkarılan transvenöz elektrod tipi ve lokalizasyonu değerlendirildiğinde mortalite açısından atriyal ve ventriküler elektrod oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermezken ($p > 0,05$); koroner sinüs elektrodu bulunan olgularda istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha yüksek mortalite verileri elde edilmiştir ($p = 0,022$). Tablo 4.7.3'te mortalite verilerinin cihaz özellikleri ile ilişkisinin istatistiksel analizi özetlenmiştir.

Tablo 13-4.7.3: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin KİEA ve elektrod özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

		Mortalite		p değeri
		(-) (n=229)	(+) (n=73)	
		n (%)	n (%)	
Pil bağımlılığı		57 (24,9)	17 (23,3)	^b 0,782
Elektrod bekleme süresi (yıl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	0,6-33 (6)	1-26 (4,1)	^c 0,196
	<i>Ort±Ss</i>	7,06±5,66	6,05±4,85	
Çıkarılan elektrod sayısı	Hasta-elektrod sayısı			^d 0,112
	1	76 (33,2)	22 (30,1)	
	2	116 (50,7)	32 (41,8)	
	3	34 (14,8)	18 (24,7)	
	4	3 (1,3)	1 (1,4)	
Aktif elektrod sayısı	Hasta-elektrod sayısı			
	0	160 (69,9)	51 (69,9)	^b 0,993
	1	48 (21,0)	15 (20,5)	
Pasif elektrod sayısı	Hasta-elektrod sayısı			
	0	26 (11,4)	9 (12,3)	^d 0,458
	1	97 (42,4)	25 (34,2)	
	2	83 (36,2)	27 (37,0)	
	3	22 (9,6)	12 (16,4)	
Transvenöz elektrod tipi	Atriyal	156 (68,1)	50 (68,5)	^b 0,953
	Ventriküler (pil ve defibrilasyon)	220 (95,6)	71 (97,3)	^e 0,737
	Defibrilasyon	130 (56,8)	54 (74,0)	^b 0,009**
	Koroner sinüs	38 (16,6)	21 (28,8)	^b 0,022*
Elektrod çıkarılma öyküsü				^e 1,000
		11 (4,8)	3 (4,1)	
Önceki elektrod çıkarılma metodu				^d 1,000
	Elle traksiyon	10 (4,4)	3 (4,1)	
	Mekanik dilatör kılıf	1 (0,4)	0 (0)	
Kılıf çapı	9F	124(38,75)	39 (35,1)	^b 0,550
	11F	116 (36,25)	42 (37,8)	
	13F	80(25)	30 (27,1)	
Kapan sistemi ihtiyacı		26 (10,9)	3 (4,1)	^b 0,081

^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test; ^eFisher's Exact Test ; *p<0.05 ; **p<0.01

Mortalite verilerine göre hastalarda semptom ve bulgu, kültür pozitifliği, cihaz ilişkili enfeksiyon tipi, çıkarılan elektrod üzerinde üreme, sürüntü örneğinde üreyen mikroorganizma, kan kültüründe üreyen mikroorganizma, ekokardiyografide vejetasyon, geçici transvenöz kalp pili implantasyonu ihtiyacı, reimplantasyon, antibiyotik kullanımı oranları ve antibiyotik kullanma süreleri istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir (p>0,05).

4.7.4. Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ile ilişkisinin değerlendirilmesi

Mortalite verilerine göre transvenöz elektrod çıkarılan hastaların sonuçları değerlendirildiğinde; mekanik dilatör kılıf ile elde edilen elektrod ilişkili başarı, klinik işlem başarısı, işlem başarısızlığı, yardımcı çıkarma sistemi ile elde edilen toplam elektrod ilişkili başarı, toplam klinik işlem başarısı, toplam işlem başarısızlığı oranları istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$). İşlem sonrası gelişen komplikasyonların mortalite verileri ile ilişkisi incelendiğinde; hastaların mortalite verileri ile majör komplikasyon, minör komplikasyon verileri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık izlenmemiştir ($p>0,05$).

İşlem sonrasında enfeksiyon rekürrensi izlenen ve tekrarlayan işlem gereksinimi olan hastaların mortalite verileri değerlendirildiğinde istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha yüksek oranda mortalite verileri elde edilmiştir ($p<0,05$). İşlem sonrası hastanede yatış süresi verileri mortalite verileri arasında anlamlı ilişki bulunmuş olup; yatış süresi uzun olan hastaların mortalitesi yüksektir ($p=0,001$).

Tablo 14-4.7.4: Tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ile ilişkisi

		Mortalite		p değeri
		(-)(n=229) n (%)	(+)(n=73) n (%)	
Mekanik dilatör kılıfın elektrod ilişkili başarısı	İnkomples	36 (15,7)	7 (9,6)	^b 0,192
	Komplet	193 (84,3)	66 (90,4)	
Mekanik dilatör kılıfın işlem başarısı	İnkomples	28 (12,2)	4 (5,5)	^b 0,262
	Komplet	193 (84,3)	66 (90,4)	
	Klinik	8 (3,5)	3 (4,1)	
Mekanik dilatör kılıfın işlem başarısızlığı	Başarılı	201 (87,8)	69 (94,5)	^b 0,103
	Başarısız	28 (12,2)	4 (5,5)	
Toplam elektrod ilişkili başarı	İnkomples	4 (16,0)	0 (0)	^e 1,000
	Komplet	21 (84,0)	3 (100)	
Toplam işlem başarısı	İnkomples	1 (4,0)	0 (0)	^d 1,000
	Komplet	21 (84,0)	3 (100)	
	Klinik	3 (12,0)	0 (0)	
Toplam işlem başarısızlığı		1 (4,0)	0 (0)	^e 1,000
Majör komplikasyon		5 (2,2)	2 (2,7)	^e 0,677
Minör komplikasyon		23 (10,0)	5 (6,8)	^b 0,413
Toplam komplikasyon sayısı		29 (12,7)	6 (8,2)	^b 0,302
Komplikasyon zamanı	İşlem sırasında	9 (31,0)	1 (16,7)	^d 0,209
	Erken işlem sonrası	20 (69,0)	4 (66,7)	
	Geç işlem sonrası	0 (0)	1 (16,7)	
Hematom gelişen grup işlem öncesi hemoglobın(g/dl)	Min-Mak (Medyan)	11,1-15,3 (13,4)	12,7-14,2 (13,9)	^a 0,814
	Ort±Ss	13,38±1,48	13,60±0,79	
Hematom gelişen grup işlem	Min-Mak (Medyan)	10,3-16 (12)	11-13,5 (11,6)	^a 0,619

sonrası hemoglobin(g/dl)	<i>Ort±Ss</i>	12,55±1,64	12,03±1,31	
Enfeksiyon rekürrensi	Yok	228 (99,6)	69 (94,5)	^e 0,013*
	Var	1 (0,4)	4 (5,5)	
Tekrarlayan işlem gereksinimi	Yok	224 (97,8)	67 (91,8)	^e 0,027*
	Var	5 (2,2)	6 (8,2)	
Yatış süresi (gün)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	1-48 (5)	1-50 (8)	^e 0,001**
	<i>Ort±Ss</i>	8,14±8,74	11,66±10,53	

4.8. İşlem başarısının değerlendirilmesi

4.8.1 İşlem başarısının bazal demografik, klinik ve laboratuvar özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

Mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elektrodun tamamının çıkarılmadığı; kurtarıcı elektrod çıkarılma yöntemleri gerektiren ve tek başına kılıf sistemi ile klinik başarı elde edilememiş olan toplamda 32 (%10,6) hastanın bazal demografik ve klinik özellikleri ile başarı ilişkisi değerlendirildiğinde; yaş, cinsiyet dağılımları ile başarı ilişkisi bulunmamaktadır ($p>0,05$). Eşlik eden kronik hastalıklar açısından değerlendirildiğinde DM, HT, KAH, AF, SVO, HKMP, KBH ve konjenital kalp hastalığı olan hastalarda işlem başarısı ile istatistiksel olarak anlamlı ilişki izlenmemiştir ($p>0,05$). DEF-KY hastalarında işlem başarısı arasında istatistiksel anlamlı ilişki tespit edilmiştir ($p=0,005$). DEF-KY işlem başarısı ilişkisi; hastaların çoğunluğunun implantasyon endikasyonunun primer koruma olması, defibrilasyon özelliğinde olan cihazların çoğunlukta 184 hastada (%61) bulunması nedenleri ile DEF-KY başarıyı arttıran istatistiksel bir faktör olarak değerlendirilmiştir. İşlem başarısı ile BNP, ESH, INR, aPTT, hemoglobin ve kreatinin ölçümleri, GFR düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki gösterilmemiştir ($p>0,05$).

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile başarısız elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların CRP ve lökosit düzeyleri istatistiksel açıdan anlamlı olarak yüksek bulunmuştur ($p<0,05$).

İşlem başarısı ve bazal demografik -klinik özelliklerin arasındaki ilişkiyi değerlendirmek amacıyla kullanılan verilerin istatistiksel analiz verileri Tablo 4.8.1’de gösterilmiştir.

Tablo 15-4.8.1: Mekanik Dilatörün İşlem Başarısızlığına Göre Demografik Özellikler, Eşlik Eden Hastalıklar ve Laboratuvar Bulgularının Değerlendirilmesi

		Mekanik dilatörün işlem başarısızlığı		p değeri
		Başarılı (n=270) n (%)	Başarısız (n=32) n (%)	
Demografik özellikler				
Yaş (yıl)	Min-Mak (Medyan)	16-89 (60)	10-90 (58,5)	^a 0,302
	Ort±Ss	58,11±15,87	54,25±20,16	
Cinsiyet	Kadın	73 (27,0)	11 (34,4)	^b 0,385
	Erkek	197 (73,0)	21 (65,6)	
Eşlik eden hastalıklar				
Diyabetes mellitus		71 (26,3)	7 (21,9)	^b 0,589
Hipertansiyon		176 (65,2)	18 (56,3)	^b 0,319
KAH		138 (51,1)	12 (37,5)	^b 0,145
AF		57 (21,1)	3 (9,4)	^b 0,116
SVO		14 (5,2)	1 (3,1)	^c 1,000
HKMP		13 (4,8)	0 (0)	^c 0,374
DEF-KY		170 (63,0)	12 (37,5)	^b 0,005**
KBH		47 (17,4)	7 (21,9)	^b 0,533
Konjenital kalp hastalığı		9 (3,3)	3 (9,4)	^c 0,123
NYHA	NHYA I	127 (47)	21 (65,6)	^b 0,136
	NHYA II	113 (41,9)	9 (28,1)	
	NHYA III-IV	30 (11,1)	2 (6,3)	
	Ort±Ss	42,67±16,71	50,34±16,04	
Sol V EF (%)	Min-Mak (Medyan)	10-72 (36,5)	19-71 (60)	^c 0,027*
	Ort±Ss	42,67±16,71	50,34±16,04	
BNP (pg/ml)	Min-Mak (Medyan)	10-6895 (159,5)	10-1028 (147,5)	^c 0,418
	Ort±Ss	429,89±811,93	220,15±268,62	
ESH (mm/saat)	Min-Mak (Medyan)	2-105 (15)	2-95 (20)	^c 0,277
	Ort±Ss	20,39±19,67	27,45±25,36	
CRP (mg/l)	Min-Mak (Medyan)	0,1-39,8 (0,8)	0,3-11 (2,6)	^c 0,011*
	Ort±Ss	2,60±4,53	3,21±2,94	
Lökosit (x10 ³) (µl/ml)	Min-Mak (Medyan)	2,2-21,5 (7,7)	5,6-18 (9,2)	^c 0,018*
	Ort±Ss	8,33±2,81	9,58±3,05	
Trombosit (x10 ³) (µl/ml)	Min-Mak (Medyan)	41-378 (218)	123-392 (223,5)	^a 0,010*
	Ort±Ss	214,94±61,50	245,69±77,34	
INR	Min-Mak (Medyan)	0,9-1,9 (1)	0,9-1,8 (1,1)	^c 0,738
	Ort±Ss	1,10±0,22	1,09±0,22	
aPTT (sn)	Min-Mak (Medyan)	2-78 (21)	15-59 (20)	^a 0,181
	Ort±Ss	21,83±7,61	24,29±10,84	
Hb (g/dl)	Min-Mak (Medyan)	7,5-18,3 (13,4)	9,3-16,8 (13,4)	^a 0,687
	Ort±Ss	13,38±1,83	13,23±2,18	
Serum Kreatinin(g/dl)	Min-Mak (Medyan)	0,4-4,8 (0,9)	0,3-2,1 (0,8)	^c 0,930
	Ort±Ss	1,00±0,47	0,97±0,35	
GFR (ml/dk/1.73m ²)	< 30	10 (3,7)	0 (0)	^b 0,193
	30-60	46 (17,1)	9 (28,1)	
	> 60	213 (79,2)	23 (71,9)	

^aStudent t Test; ^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; ^eFisher's Exact Test; *p<0.05; **p<0.01

4.8.2. İşlem başarısı ile KİEA tipi, elektrod özellikleri, işlem özellikleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

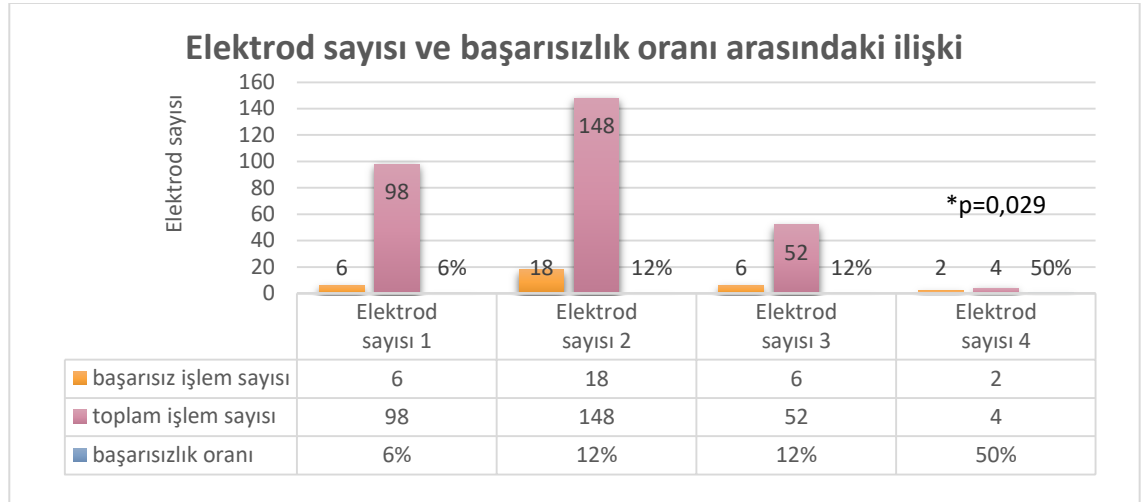
Mekanik dilatör kılıf sistemi ile ortaya çıkan işlem başarısızlığı ve KİEA tipi, elektrod özellikleri, işlem özellikleri, enfeksiyöz parametreleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi Tablo 4.8.2-1, Tablo 4.8.2-2 ve Tablo 4.8.2-3'te gösterilmektedir.

Elektrod çıkarılma endikasyonları dağılımının işlem başarısı ile ilişkisi değerlendirildiğinde işlem başarısızlığı görülen olgularda en sık elektrod çıkarılma sebebinin %56,3 oranla elektrod disfonksiyonu olduğu görülmektedir. İmplantasyon endikasyonları dağılımının işlem başarısı ile ilişkisi değerlendirildiğinde işlem başarısızlığı görülen olgularda en sık ilk implantasyon endikasyonu %40,6 oranla av blok olduğu görülmektedir.

KİEA tipi ve elektrod özellikleri, işlem başarısı açısından değerlendirildiğinde pil bağımlılığı, aktif elektrod sayısı, çıkarılan elektrod lokalizasyonu, kılıf çapı işlem başarısını etkileyen faktörlerden değildir; istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Elektrod bekleme süresi, pasif elektrod sayısı, defibrilasyon elektrodu sayısı, daha önce elektrod çıkarılma öyküsü, kurtarıcı yöntem olarak kapan sistemi ihtiyacı olması ile işlem başarısı arasında ilişki bulunmuştur. İşlem başarısızlığı görülen hastaların elektrod implant süreleri ($p=0,003$), pasif elektrod olma oranı ($p=0,043$), daha önce elektrod çıkarılma öyküsü oranı ($p=0,049$), kapan sistemi ihtiyacı oranı ($p=0,001$) istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha yüksek saptanmıştır.

Hastalarda hasta başı çıkarılan elektrod sayısı arttıkça; yardımcı elektrod çıkarma sistemi kullanmaksızın yapılan değerlendirilmede mekanik dilatör kılıf sisteminin başarısızlık oranı artmaktadır (Şekil 4.8.2). Çıkarılan elektrod sayısı 4 olan hastalarda elektrod sayısı 1, 2 ve 3 olanlara göre anlamlı olarak başarısızlık fazla izlenmiştir ($p=0,029$).



Şekil 9-4.8.2: Elektrod sayısı ve başarısızlık oranı arasındaki ilişki

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile işlem başarısızlığı gelişen hastaların semptom ve bulguları, kültür pozitifliği, cihaz ilişkili enfeksiyon tipi, çıkarılan daha önce elektrod üzerinde üreme, akıntı örneğinde üreyen mikroorganizma, kan kültüründe üreyen mikroorganizma, antibiyotik kullanımı, ekokardiyografide vejetasyon, geçici transvenöz kalp pili ihtiyacı ve reimplantasyon oranları işlem başarısını etkileyen faktörlerden değildir ve istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$).

Mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak elektrod çıkarılan hastalarda işlem başarısı açısından antibiyotik kullanma süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmıştır ($p=0,020$); işlem başarısızlığı görülen olgularda antibiyotik kullanma süresi daha yüksek olduğu tespit edilmiştir.

Tablo 16-4.8.2-1: İşlem başarısı ile KİEA tipi, İmplantasyon Endikasyonu ve Çıkarılma Endikasyonu Dağılımının Değerlendirilmesi

KİEA tipi	Mekanik dilatörün işlem başarısızlığı	
	Başarılı (n=270)	Başarısız (n=32)
	n (%)	n (%)
AAI-PM	1 (0,4)	0 (0)
VVIR-PM	17 (6,3)	1 (3,1)
VDDR-PM	7 (2,6)	2 (6,3)
DDDR-PM	69 (25,6)	15 (46,9)
CRT-P	2 (0,7)	1 (3,1)
VVIR-ICD	51 (18,9)	3 (9,4)
DDD-ICD	66 (24,4)	3 (9,4)
CRT-D	57 (21,1)	7 (21,9)

İlk implantasyon endikasyonu	Primer AKÖ koruması	145(53,7)	9 (28,1)
	Sekonder AKÖ koruması	30 (11,2)	45(15,6)
	Av blok	44 (16,3)	13 (40,6)
	HSS	51 (17,9)	5 (15,6)
Elektrod çıkarılma endikasyonu	Enfeksiyon	118 (43,7)	12 (37,5)
	Elektrod disfonksiyonu	129 (47,8)	18 (56,3)
	Cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı	18 (6,7)	1 (3,1)
	Mastektomi öncesi	1 (0,4)	0 (0)
	Elektrod ilişkili komplikasyon-RV perforasyonu	1 (0,4)	1 (3,1)
	Elektrod ilişkili komplikasyon- SVC trombüsü	1 (0,4)	0 (0)
	Kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod	2 (0,7)	0 (0)

Tablo 17-4.8.2-2: İşlem başarısı ile elektrod özellikleri, işlem özellikleri ilişkisinin değerlendirilmesi

		Mekanik dilatör kılıf sisteminin işlem başarısızlığı		p değeri
		Başarılı (n=270) n (%)	Başarısız (n=32) n (%)	
Pil bağımlılığı		62 (23,0)	12 (37,5)	^b 0,071
Elektrod bekleme süresi (yıl)	Min-Mak (Medyan)	0,6-33 (5)	1,8-26 (7,5)	^c 0,003**
	Ort±Ss	6,58±5,47	8,79±5,31	
Çıkarılan elektrod sayısı				^d 0,029*
	1	92 (34,1)	6 (18,8)	
	2	130 (48,2)	18 (56,3)	
	3	46 (17,0)	6 (18,8)	
	4	2 (0,7)	2 (6,3)	
Aktif elektrod sayısı	0	191 (70,7)	20 (62,5)	^b 0,289
	1	53 (19,6)	10 (31,3)	
	2	26 (9,6)	2 (6,3)	
Pasif elektrod sayısı	0	33 (12,2)	2 (6,3)	^d 0,043*
	1	112 (41,5)	10 (31,3)	
	2	93 (34,4)	17 (53,1)	
	3	32 (11,9)	2 (6,3)	
	4	0 (0)	1 (3,1)	
Defibrilasyon elektrodu		171 (63,3)	13 (40,6)	^b 0,013*
Çıkarılan elektrod lokalizasyonu	Atriyal	180 (66,7)	26 (81,3)	^b 0,094
	Ventriküler	259 (95,9)	31 (69,9)	^c 1,000
	Koroner sinüs	51 (18,9)	8 (25,0)	^b 0,410
Daha önce elektrod çıkarılma öyküsü		10 (3,7)	4 (12,5)	^e 0,049*
Önceki elektrod çıkarılma metodu	Elle traksiyon	9 (3,3)	4 (12,5)	^d 0,096
	Mekanik kılıf	1 (0,4)	0 (0)	
Kılıf çapı	9F	140 (51,8)	23 (71,9)	^d 0,087
	11F	144 (53,3)	15(42,8)	
	13F	98(46,3)	32(37,6)	
Kapan sistemi ihtiyacı		0 (0)	29 (87,5)	^e 0,001**

^bPearson Ki-kare Test; ^cMann Whitney U Test; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test; ^eFisher's Exact Test

* $p < 0.05$; ** $p < 0.01$

Tablo 18-4.8.2-3: İşlem başarısı ile semptom, bulgu ve enfeksiyon parametreleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

		Mekanik dilatör kılıf sisteminin işlem başarısı		p değeri
		Başarılı (n=270)	Başarısız (n=32)	
		n (%)	n (%)	
Semptom ve bulgu	Asemptomatik	106 (39,3)	13 (40,6)	^b 0,881
	Semptomatik	164 (60,7)	19 (59,4)	
Kültür pozitifliği		73 (27)	6 (18,8)	^b 0,313
Cihaz ilişkili enfeksiyon tipi	Lokal	109 (40,4)	11 (34,4)	^b 0,777
	Sistemik	9 (3,3)	1 (3,1)	
Çıkarılan elektrod üzerinde üreme		34 (12,6)	3 (9,4)	^e 0,779
Akıntı örneğinde üreyen mikroorganizma		61 (22,6)	6 (18,8)	^b 0,621
Kan kültüründe üreyen mikroorganizma		10 (3,7)	0 (0)	^e 0,607
Antibiyotik kullanımı		120 (44,4)	12 (37,5)	^b 0,454
Antibiyotik süresi (gün) (n=132)	Min-Mak (Medyan)	7-42 (14)	14-42 (14,5)	^c 0,020*
	Ort±Ss	16,78±7,64	22,42±11,66	
Ekokardiyografide vejetasyon		18 (6,7)	2 (6,3)	^e 1,000
Geçici transvenöz kalp pili ihtiyacı		59 (21,9)	10 (31,3)	^b 0,231
Reimplantasyon		196 (72,6)	20 (62,5)	^b 0,232

^bPearson Ki-kare Test ^cMann Whitney U Test ^eFisher's Exact Test * $p < 0.05$

4.8.3. İşlem başarısı ile çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ve komplikasyonları arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hastalarda gelişen minör komplikasyon, bu komplikasyonların gelişme zamanı ve enfeksiyon rekürrensi oranları ile işlem başarısızlığı arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p > 0,05$). Hematom gelişen hastalarda işlem öncesi ve sonrası hemoglobin ölçümlerine bakıldığında, hemoglobin değişimi ile işlem başarısı arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki bulunmamıştır ($p > 0,05$).

Mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hastalarda gelişen majör komplikasyonlar, tekrarlayan işlem gereksinimi olması ve yatış süreleri ile işlem başarısızlığı arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmıştır. Majör komplikasyon ($p = 0,003$); tekrarlayan işlem gereksinimi ($p = 0,005$) ve daha uzun yatış

süresi (p=0,049) görülen hastalarda istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha yüksek oranda işlem başarısızlığı izlenmiştir. Tablo 4.8.3'te işlem sonuç ve komplikasyonlarının işlem başarısı ile ilişkisinin istatistiksel analiz verileri gösterilmiştir.

Tablo 19-4.8.3: İşlem başarısı ile çalışma popülasyonunun işlem sonuçları ve komplikasyonları arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi

		Mekanik dilatör kılıf sisteminin işlem başarısızlığı		p değeri
		Başarılı (n=270) n (%)	Başarısız (n=32) n (%)	
Majör komplikasyon		3 (1,1)	4 (12,5)	^e 0,003**
Minör komplikasyon		22 (8,1)	6 (18,8)	^e 0,097
Toplam komplikasyon sayısı		26 (9,6)	9 (28,1)	^e 0,005**
Komplikasyon zamanı	İşlem sırasında	4 (18,5)	5 (55,6)	^d 0,110
	Erken işlem sonrası	21 (77,7)	4 (44,4)	
	Geç işlem sonrası	1 (3,8)	0 (0)	
Hematom gelişen grup işlem öncesi hemoglobin(g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	11,1-15,3 (14,1)	11,7-12,7 (12,2)	^a 0,181
	<i>Ort±Ss</i>	13,60±1,35	12,20±0,71	
Hematom gelişen grup işlem sonrası hemoglobin(g/dl)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	10,7-16 (12,6)	10,3-11,9 (11,1)	^a 0,198
	<i>Ort±Ss</i>	12,65±1,54	11,10±1,13	
Enfeksiyon rekürrensi		5 (1,9)	0 (0)	^e 1,000
Tekrarlayan işlem gereksinimi		7 (2,6)	4 (12,5)	^e 0,020*
Yatış süresi (gün)	<i>Min-Mak (Medyan)</i>	1-50 (5)	2-48 (8)	^e 0,049*
	<i>Ort±Ss</i>	8,77±9,21	10,88±10,06	

^aStudent t Test ; ^cMann Whitney U Test ; ^dFisher-Freeman-Halton Exact Test ; ^eFisher's Exact Test
*p<0.05; **p<0.01

4.9. Tüm nedenlere bağlı mortaliteyi ve klinik başarıyı öngördüren faktörlerin analizi

4.9.1.Mekanik dilatör kılıf ile işlem başarısızlığı gelişen grupta lojistik regresyon analizi

Mekanik dilatör kılıf ile elektrod çıkarılması sonrasında gelişen işlem başarısızlığı üzerine etki eden ve çalışmada başarı/başarısızlık ile ilişkisi istatistiksel olarak anlamlı bulunan risk faktörlerinden eşlik eden sistemik hastalık (DEF-KY), laboratuvar değerleri (CRP, lökosit), elektrod ve işlem özellikleri (defibrilasyon elektrodu, pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olan elektrodlar, elektrod bekleme süresi, çıkarılan elektrod sayısı, elektrod çıkarılma öyküsü, tekrarlayan işlem gereksinimi, yatış süresi) ölçümlerinin etkileri lojistik regresyon analizi ile

değerlendirmeye tabii tutuldu. Bu faktörlerin etkileri Backward Lojistik regresyon analizi ile değerlendirildiğinde; 7.adım sonunda modelin anlamlı bulunduğu ve modelin açıklayıcılık katsayısının (%90,2) iyi düzeyde olduğu görüldü. Değerlendirmede lökosit, çıkarılan elektrod sayısı ve elektrod bekleme süresi değerlerinin etkisi istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (sırasıyla p=0,028; p=0,003; p=0,041; p<0,05). Tablo 4.9.1’de mekanik dilatör kılıf sisteminin işlem başarısızlığı üzerine etki eden risk faktörlerinin lojistik regresyon analiz verileri gösterilmektedir.

Tablo 20-4.9.1: Mekanik Dilatör Kılıf Sisteminin İşlem Başarısızlığı Üzerine Etki Eden Risk Faktörlerinin Lojistik Regresyon Analizi

	<i>p değeri</i>	OR	%95 CI	
			Lower	Upper
Lökosit düzeyi (µl/ml)	0,028*	1,204	1,021	1,420
Çıkarılan elektrod sayısı	0,003**	2,911	1,445	5,862
Elektrod bekleme süresi (yıl)	0,041*	1,079	1,003	1,162

* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

Lökosit düzeyi (µl/ml) (OR:1,204, %95 CI:1,021-1,420; p=0,028), çıkarılan elektrod sayısı (OR: 2,9; %95 CI:1.445-5.862; p=0,003) ve elektrod bekleme süresi (OR:1,08, %95 CI:1.003-1.162, p=0,041) mekanik dilatör kılıf sistemi ile elde edilen işlem başarısını öngördüren bağımsız risk faktörleridir.

4.9.2. Tüm nedenlere bağlı mortalite izlenen grupta lojistik regresyon analizi

Tüm nedenlere bağlı mortalite üzerine etki eden ve çalışmada istatistiksel ilişkisi anlamlı bulunan risk faktörlerinden yaş, eşlik eden hastalıklar (diyabetes mellitus, hipertansiyon, KAH, AF, DEF-KY, KBH), NYHA’ya göre fonksiyonel sınıflama, laboratuvar değerleri (BNP, ESH, CRP, INR, aPTT, Hb, kreatinin, GFR), işlem ve elektrod özellikleri (defibrilasyon elektrodu, koroner sinüs elektrodu, yatış süresi, tekrarlayan işlem gereksinimi) gibi özelliklerin etkileri lojistik regresyon analizi ile değerlendirmeye tabii tutuldu. Bu faktörlerin etkileri Backward Lojistik regresyon analizi ile değerlendirildiğinde; 15.adım sonunda modelin anlamlı bulunduğu ve modelin açıklayıcılık katsayısının (%84,2) iyi düzeyde olduğu görüldü.

DEF-KY (OR:5.7, %95 CI:1.489-22.047; p=0.011), bazal aPTT (sn) düzeyi (OR:1.094, %95 CI:1.026-1.167; p=0,006), bazal GFR düzeyi <60 ml/dk/1.73m2 olması (OR:2,8, %95 CI:1.118-7.081; p=0.028) tüm nedenlere bağlı mortaliteyi öngördüren bağımsız risk faktörleridir.

Tablo 21-4.9.2: Tüm nedenlere bağlı mortalite üzerine etki eden risk faktörlerinin lojistik regresyon analizi

	p değeri	OR	%95 CI	
			Lower	Upper
DEF-KY	0,011*	5,729	1,489	22,047
Bazal aPTT (sn)	0,006**	1,094	1,026	1,167
Bazal GFR (<60ml/dk/1.73m2)	0,028*	2,814	1,118	7,081

*p<0.05

**p<0.01

4.9.3: Klinik başarıyı ve mortaliteyi öngördüren faktörler

Çalışmanın sonuçları ile mortalite verileri ve klinik başarı arasında değerlendirilme yapılarak mortalite ve klinik başarı arasında anlamlı ilişki tespit edilen faktörler Tablo 4.9.3'te gösterilmektedir.

Tablo 22-4.9.3: Klinik başarı ve mortaliteyi öngördüren faktörler

KLİNİK BAŞARIYI ÖNGÖRDÜREN FAKTÖRLER	MORTALİTEYİ ÖNGÖRDÜREN FAKTÖRLER
Bazal demografik ve klinik özellikler	Bazal demografik ve klinik özellikler
<ul style="list-style-type: none"> Bazal lökosit değeri (µl/ml) (OR:1,204, %95 CI:1,021-1,420; p=0,028) 	<ul style="list-style-type: none"> DEF-KY (OR: 5.7, %95 CI:1.489-22.047, p=0.011) GFR <60 ml/dk/1.73m2 (OR:2,8, %95 CI:1.118-7.081; p=0.028) aPTT düzeyi (OR:1.094, %95 CI:1.026-1.167, p=0,006)
Cihaz ve elektrod özellikleri	
<ul style="list-style-type: none"> Çıkarılan elektrod sayısı (OR: 2,9; %95 CI:1.445-5.862; p=0,003) Elektrod bekleme süresi (OR:1,08, %95 CI:1.003-1.162, p=0,041) 	

5.TARTIŞMA

Mekanik dilatör kılıflar kullanılarak transvenöz elektrod çıkarılma işlemini değerlendiren çalışmamızda elde edilen ana bulgular şunlardır;

- i) TightRail™ ve Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elektrod çıkarılan her iki grupta işlem sonrası elde edilen klinik işlem başarısı benzerdir ve her iki sistem ile elektrod çıkarılması kabul edilebilir komplikasyon hızına sahiptir.
- ii) Çok değişkenli lojistik regresyon analizinde işlem başarısı ve mortalite üzerine etkili faktörler tespit edilmiştir; analizde klinik işlem başarısızlığının öngördürücüleri bazal lökosit düzeyi, çıkarılan elektrod sayısı ve elektrod bekleme süresi iken; tüm nedenlere bağlı mortalitenin öngördürücüleri kalp yetersizliği, kronik böbrek hastalığı ve bazal aPTT düzeyidir.

Elektrod çıkarılması işlemi; basit elle traksiyon ve elektrod çıkarılması için özel çeşitli sistemler aralığında birçok araçla yapılabilmektedir. Basit traksiyon implant süresi kısa olan elektrodalarda etkin olmasına rağmen uzun süreli implantasyonu bulunan elektrodların etrafındaki fibröz doku gelişimine bağlı olarak daha karmaşık elektrod çıkarma sistemlerine ihtiyaç duyulmaktadır [5, 85].

Bu çalışmada elektrod bekleme süresi ortalama $6,81\pm 5,48$ yıl olan hastalarda iki farklı rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak elektrod çıkarma işlemi yapılmıştır; TightRail™ ve Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi.

1.jenerasyon Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılan hastaları değerlendiren önceki geniş ölçekli retrospektif çalışmalarda çoğunluğu orta yaşlı erkekler oluşturmaktadır [86, 87]. Bu çalışmada da aynı şekilde çoğunlukta orta yaşlı erkekler bulunmaktadır. Çalışmada Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların ortalama yaş aralığı $56,88\pm 17,18$ yıl ve 95 hasta (%71,4) erkek cinsiyete sahiptir. 1.jenerasyon Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile transvenöz olarak elektrodu çıkarılan 133 hasta çalışmada bulunmaktadır.

133 hastada 233 elektrod çıkarılmıştır. Elektrodların 29'u (%12,4) aktif fiksasyon mekanizmasına sahip iken 204'ü (%87,6) pasif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrodlardır. Atriyal elektrod sayısı 86 (%36,9), ventriküler elektrod sayısı 129 (%55,4), koroner sinüs elektrod sayısı 18 (%7,7), defibrilasyon elektrodu sayısı 77 (%33) olarak bulunmaktadır. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile 133 hastada 233 elektrod çıkarma işlemine alınmıştır; 112 hastada elektrodların tamamı ve 5 hastada elektrodların kısmi olarak çıkarılması gerçekleşmiştir ve toplamda 117 hastada 203 elektrod çıkarılarak klinik işlem başarıları elde edilmiştir. 16 hastada 1.jenerasyon Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile başarı elde edilememiştir. 15 hastada yardımcı kapan sistemi kullanılarak 13 hastada elektrodların tamamı ve 2 hastada elektrodların kısmi olarak çıkarılması ile toplamda 15 elektrod kapan desteği ile çıkarılarak klinik başarı elde edilmiştir. 1.jenerasyon Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrodu çıkarılmayan 1 hasta bulunmaktadır; bu hastada işlem sırasında innominate ven hasarı gelişmiş olup acil şartlarda cerrahi işleme alınmıştır ve sağ ventriküle fikse olan elektrod cerrahi olarak çıkarılmıştır. Cerrahi işlem gerektiren bu hasta 18 yaşında erkek cinsiyette; uzun QT sendromu nedeni ile VVI-ICD'si mevcuttur; elektrod bekleme süresi 7 yıl, elektrod fiksasyon mekanizması aktif fiksasyon olup; elektrod disfonksiyonu nedeni ile elektrod çıkarılması planlanmıştır.

Daha önceki çalışmalarda kronik implante edilen elektrodların transvenöz olarak elektrod çıkarma yaklaşımı ile aynı yaklaşım sergilenerek çalışma yapılmıştır [60, 87]. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi çalışmalarda iyi klinik ve işlem sonuçları ve düşük komplikasyon hızı ile ilişkilendirilmiştir [87, 88]. Genel olarak Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarma sonuçlarında toplam klinik işlem başarı hızı çoğunlukla >%95 olduğu görülmektedir [60]. Aynı şekilde bu çalışmamızda da Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılma sonucu elde edilen toplam klinik işlem başarı hızı %99,2 ve toplam elektrod ilişkili işlem başarıları %94 olarak izlenmiştir. İlave kurtarıcı elektrod çıkarma sistemi kullanılmadan elde edilen klinik işlem başarı hızı %88 ve elektrod ilişkili işlem başarıları %84,2 olarak tespit edilmiştir. Önceki yapılan çalışmalarda ilave kurtarıcı elektrod çıkarma sistemi kullanılmadan elde edilen komplet işlem başarı hızı %69-%94,5 aralığında bulunmaktadır ve bu çalışmalarda majör ve minör komplikasyon gelişim hızı sırası ile %0-%4,2 ve %0-%12 olarak raporlanmıştır [10, 12, 88]. Evolution® mekanik dilatör

kılıf sistemi ile elektrod çıkarma işlemi yapılan çalışma grubumuzda majör komplikasyon hızı %3,8 ve minör komplikasyon hızı %10,5 olarak tespit edilmiştir. Düşük komplikasyon hızı ile yapılan çalışmalar ile uyumlu sonuçlar alınmıştır. Koroner sinüs elektrodları pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olduğunda basit elle traksiyon ile çıkarılabilirken rotasyonel mekanik dilatör sistemleri ile de çıkarılabilmektedir [89]. Bu çalışmadaki tüm koroner sinüs elektrodları pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir ve basit elle traksiyon ya da mekanik dilatör kılıf sistemi ile çıkarılmıştır. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile işlem yapılan 18 hastada koroner sinüs elektrodu mevcut olup; 2 elektrod basit elle traksiyon ile 16 elektrod da mekanik dilatör kılıf sistemi ile tamamen çıkarılmıştır. Koroner sinüs elektrodlarının Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ile çıkarılması hakkında güçlü sonuçlar çıkarmak adına çalışmadan elde edilen veriler yetersiz olup; çalışmamızda koroner sinüs elektrodlarının klinik ve elektrod ilişkili işlem başarı hızı %100'dür.

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile elektrod çıkarılma işlemi yapılan 169 hastanın yaş ortalaması $58,36 \pm 15,74$ yıl olup; 123 (%72,8) hasta erkek cinsiyettedir. Toplamda 169 hastada 333 elektroda çıkarma işlemi yapılmıştır; 120'si (%36) atriyal, 172'si (%51,7) ventriküler, 41'i (%12,3) koroner sinüs elektrodu olup, elektrodların 90'ı (26,9) aktif fiksasyon, 243'ü (%73,1) pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir. Toplamda 169 hastada TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile 147 hastada elektrodun tamamı ve 6 hastada elektrodun kısmi olarak çıkarılması sağlanmıştır; toplamda 297 elektrod çıkarılarak klinik işlem başarısı sağlanmıştır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile 16 hastada başarısız olunmuştur. 14 hastada yardımcı sistem olarak kapan sistemi kullanılmıştır; 12 hastada elektrodun tamamı ve 1 hastada elektrodun kısmi olarak çıkarılması sağlanarak %98,2 oranında klinik başarı elde edilmiştir. Kapan sistemi ile 1 hastada başarısızlık gelişmesi üzerine cerrahi olarak elektrodlar çıkarılmıştır. Kapan sistemi desteği ile başarısızlık izlenen bu hastada elektrodlar femoral vasküler yapıda tuzaklanması nedeni ile cerrahi olarak çıkarılmıştır. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile başarısızlık gelişen ve kapan sistemi kullanılmayan 2 hasta bulunmaktadır; 1 hastada işlem sırasında bilinç kaybı gelişmesi nedeni ile işlem sonlandırılmıştır; hastada intrakraniyal kanamaya bağlı ölüm gerçekleşmiştir. 1 hastada da elektrod çıkarma işlemi başarısız şekilde sonlandırılmıştır.

TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemine ait sonuçlara ilişkin kayıtlar sınırlıdır. Gözlemsel bir çalışmada kurtarıcı elektrod çıkarma sistemleri kullanılmadan kronik implante edilen elektrodlarda TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemine ait toplam başarı hızı %96 olarak tespit edilmiştir [13]. Genel olarak klinik işlem başarı hızı ve toplam işlem başarı hızı %100 olarak izlenmiştir [13]. Daha geniş retrospektif çok merkezli bir çalışmada TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile 100 hastada kronik implantasyonu bulunan 147 elektrod çıkarılmış ve toplam başarı hızı yaklaşık olarak %91 ve majör komplikasyon hızı %2 olarak saptanmıştır [90]. Bizim çalışmamızda TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile diğer elektrod sistemleri kullanılmaksızın elde edilen klinik işlem başarı hızı %90,53'tür ve elektrod ilişkili başarı oranı %86,98'dir. Kapan sistemi kullanılarak elde edilen toplam klinik başarı hızı %98,2 dir. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile işlem yapılan 41 hastada koroner sinüs elektrodu mevcut olup; 12 elektrod basit elle traksiyon ile 28 elektrod da mekanik dilatör kılıf sistemi ile tamamen çıkarılmıştır. TightRail™ grubunda koroner sinüs elektrodu bulunan 1 hastada elektrodların femoral vasküler yapıda tuzaklanmasına bağlı olarak cerrahi olarak elektrod çıkarılması sağlanmıştır. Koroner sinüs elektrodlarının TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi ile çıkarılması değerlendirildiğinde elde edilen klinik işlem başarı hızı ve elektrod ilişkili işlem başarı hızı %96,5'tir. TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi grubunda toplam majör komplikasyon oranı %1,2; minör komplikasyon oranı %8,2 olarak saptanmıştır. Çalışmamızda TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılan grupta diğer çalışmalar ile uyumlu iyi klinik işlem sonuçları ve düşük komplikasyon hızı tespit edilmiştir.

Elektrod bekleme süresinin, transvenöz elektrod çıkarma işlemi sırasında elektrodun çıkarılmasını zorlaştırdığı daha önceki çalışmalarda gösterilmiştir [87, 91]. Bu çalışmada da başarılı ve başarısız elektrod çıkarılma sonucu alınan hastaların elektrod bekleme sürelerine bakıldığında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık saptanmıştır. Başarılı grupta ortalama elektrod bekleme süresi $6,58 \pm 5,47$ yıl olup; başarısız grupta ortalama elektrod bekleme süresi $8,79 \pm 5,31$ yıl olarak tespit edilmiştir. Elektrod bekleme süresi uzun olan hastalarda işlem başarısızlığı istatistiksel açıdan anlamlı olarak artmakta olduğu çalışmamızda desteklenmiştir ($p=0,003$).

Çalışmamızın yaklaşık olarak yarısında elektrod disfonksiyonu (%48,7) bulunup; en sık elektrod çıkarılma sebebi olarak saptanmıştır. TightRail™ grubunda %49,1 oranında KİEA ilişkili enfeksiyon en sık elektrod çıkarılması sebebi iken; Evolution® grubunda %57,9 oranında elektrod disfonksiyonu en sık elektrod çıkarılma sebebi olarak bulunmaktadır. ELECTRa kayıtlarında en sık elektrod çıkarılma sebebi enfeksiyon olup yaklaşık %52,8 oranında izlenmekte ve bunların üçte ikisini lokal enfeksiyonlar oluşturmaktadır [60]. ELECTRa kayıtlarında elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastalarda enfeksiyöz olmayan sebepler %47,2 oranında izlenmiş; bunların çoğunluğunu elektrod disfonksiyonu oluşturmaktadır. ELECTRa kayıtlarında enfeksiyöz olmayan elektrod çıkarma sebepleri oranları; fonksiyonel olmayan elektrodlar %38.1, fonksiyonel elektrodlar %3.7, kronik ağrı % 5.1, trombüs ya da venöz stenoz %4.5, venöz oklüzyon semptom ve bulguları %4.8, cihaz seviyesinde yükseltilme ihtiyacı %7.1, MR görüntüleme gerekliliği %0.7, malignite tedavisi %0.5, kardiyak perforasyon %2.1, gereksiz elektrod %6,1, gerilmiş elektrod %0.2, endikasyonu ortadan kalkan sistem %0.7 ve diğer nedenler %1.0 şeklindedir [60]. Çalışmamızda en sık elektrod çıkarma sebeplerinin her iki grupta farklılık göstermesi; merkezimizin elektrod çıkarma işleminde 3.basamak referans merkezi olması nedeni ile gerek kendi hasta grubumuz gerekse merkezimize sevk edilen hastaların heterojen olması ile ilişkilendirilebilir.

Çalışmadaki elektrodu çıkarılan KİEA'ların çoğunluğu (%60,9) defibrilatör sistemine sahiptir. Çalışmada elektrod çıkarılma endikasyonu elektrod fonksiyon bozukluğu olan 147 hastanın 97'sinde (%67) defibrilasyon elektrodu bulunmaktadır. Çalışmanın toplam olarak en sık elektrod çıkarılma sebebinin elektrod disfonksiyonu olması; cihazların çoğunun defibrilasyon elektrod içermesi ile açıklanabilmektedir. Defibrilasyon elektrodları karmaşık tasarımları nedeni ile; kalp pili elektrodlarına göre disfonksiyon gelişimine daha yatkındır. Defibrilasyon elektrodları; daha geniş komponentlere, yüksek voltaj iletim kablosuna sahiptir ve kalp pili kablolarına göre daha iyi gerim gücü oluşturmaktadır. Defibrilasyon elektrodlarının SVC koili bulunması; etrafında fibröz doku gelişimini artırır ve elektrodun çıkarılması sırasında zorluk yaratmaktadır [92]. Çift koil içeren ve pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olan defibrilasyon elektrodları fibröz adezyonlar için önemli bir risk faktörü oluşturmaları [91]. Aktif fiksasyon elektrodlarında elektrod pozisyonunu korumak için

uç kısmında dairesel vidalama sistemi bulunmaktadır ve pasif fiksasyon elektrodlarına göre çıkarılması çoğunlukla daha kolay gerçekleşmektedir; pasif fiksasyon elektrodları dişli uç yapısı ile elektrod fiksasyonunu sağlamaktadır ve bu dişler arasında fibrotik yapılar gelişmektedir [93]. Pasif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrodların çıkarılma zorluğuna bağlı olarak klinik başarı üzerindeki etkisi bu çalışmada anlamlı bulunmuştur ve pasif fiksasyon mekanizmasına sahip olan elektrodlar; başarısız olunan hastalarda istatistiksel açıdan anlamlı olarak daha fazla sayıda bulunmaktadır (p=0,043).

Enfeksiyöz nedenli elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastaların bu çalışmadaki oranı %43 olarak saptanmıştır. Enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastalarda önceki çalışmalarda semptom açısından değerlendirilmesinde; hastaların %41'inde pil cebinde eritem, %38'inde şişlik, %28'inde ağrı ve hassasiyet, %18'inde ısı artışı, %38,8'inde ciltten drenaj, %21'inde cihazın ciltten dışarı çıkması izlenmiştir [94]. Bu çalışmada KİEA ilişkili enfeksiyon nedeni ile 130 hastada elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır ve bu hastalarda pürülan akıntı %45,3, cilt erozyonu %28,5, sıvı koleksiyonu ve şişlik %20,8 ve ateş %5,4 oranında izlenmiştir. 130 hastadan alınan kültürlerin %60,8'inde mikrobiyolojik üreme tespit edilmiştir. Stafilakokal bakteriler KİEA enfeksiyonlarından %60-80 sorumlu mikroorganizmalardır [95-97]. Koagülaz negatif stafilakoklar pil cebi enfeksiyonu ile ilişkilendirilen en sık en enfeksiyöz etkindir; daha az virülan olması nedeni ile daha az sistemik semptomlar görülmektedir [98, 99]. Merkezimiz 3. basamak referans merkezi olarak hizmet vermekte olduğundan enfeksiyöz nedenli elektrod çıkarılma planı çizilen hastalar merkezimize başvurmadan önce alt basamaktaki sağlık merkezlerinden antibiyotik tedavisi alarak gelmektedirler ve bu durum kültür pozitifliğini etkilemektedir; mikrobiyolojik etkenin tespitini zorlaştırmaktadır. Kan kültüründe mikrobiyolojik ajanın üremesi tespit edilen 10 hasta bulunmaktadır. 6 hastada stafilakokal bakteri, 3 hastada enterokokal bakteri, 1 hastada mikrokok üremesi olmuştur. Tanı değerinin düşük olması ve pil cebine mikroorganizma geçiş riski nedenleri ile pil cebi enfeksiyonu olan hastalardan rutin olarak aspirasyon örneği alınmamıştır [100]. Cilt erozyonu ve pürülan akıntısı olan hastalardan alınan akıntı örneklerinde üreme 67 (%22,2) hastada tespit edilmiştir. Akıntı örneklerinin %84'ünde stafilakokal bakteri tanımlanmıştır. Çoğunlukla (yaklaşık %45'i) izole edilen mikrobiyolojik ajan *S.epidermidis* olup; %16'sı metisilin

dirençli S.epidermidis'tir. 20 (%15,3) hastada ekokardiyografide elektrod ya da kapak üzerinde vejetasyon izlenmiştir. Hastaların %67'si sulbaktam ampisilin tedavisi, %24 ü vankomisin tedavisi almıştır. Ortalama antibiyotik alma süresi 17,30±8,19 gündür. Pil cebi enfeksiyonu ya da endokarditi olan hastalara kan kültürü örneği alındıktan sonra ampirik antibiyoterapi tedavisi başlatılmıştır ve antibiyoterapi ile kombine tedavi olarak elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır [94]. Elektrod çıkarılması sonrası alınan kan kültürü örneğinde en az 72 saat üreme olmayan hastalara reimplantasyon yapılmıştır. 33 (%25,3) hasta pil bağımlılığı nedeni ile geçici kalp pili implante edilerek bu süreçte yoğun bakımda izlenmiştir. Enfeksiyon rekürrensi 5 (%3,8) hastada gelişmiştir. Enfeksiyon rekürrensi gelişen hastalar ile mortalite arasında anlamlı ilişki tespit edilmiştir (p=0,013). Çalışmamızda 5 hastada enfeksiyon rekürrensi izlenmiş olup; 4 hastada mortalite gelişmiştir ve bu mortalite gelişimi 2 hastada işlem sonrası 1 yıl içerisinde gerçekleşmiştir. Enfeksiyon rekürrensi gelişen ve mortalite izlenen hastalar değerlendirildiğinde, TightRail™ grubundaki 2 hastada septik şok ve ilerleyici kalp yetersizliği nedeni ile ve Evolution® grubundaki 2 hastada septik şok, solunum yetersizliği nedeni ile ölüm geliştiği tespit edilmiştir. KIEA ilişkili enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılan hastaların uzun dönem takiplerinde enfeksiyon relaps/rekürrensi ve mortalite prediktörlerini değerlendiren prospektif gözlemsel bir çalışmada; 121 hastanın 7'sinde (%5,7) enfeksiyon rekürrensi gelişmiştir ve enfeksiyon rekürrensi gelişen hastaların 6'sında tekrar yatışı sırasında ilerleyici kalp yetersizliği, multiorgan yetersizliği sebeplerine bağlı ölüm gerçekleşmiştir [101]. Çalışmamızda elektrod çıkarılan hastalarda gelişen enfeksiyon rekürrensini 1 yıl içerisinde gelişen mortalite ile ilişkili olduğu gösterilmiştir.

Çalışmamızda elektrod disfonksiyonu ve cihaz enfeksiyon dışında elektrod çıkarılma sebepleri değerlendirildiğinde; toplamda %8,3 oranında saptanmıştır. Çoğunluğu (%6,3'ü) cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı oluşturmaktadır. ELECTRa kayıtlarında cihaz tipinde yükseltme ihtiyacına bağlı elektrod çıkarılması %7,1 sıklığında bulunmaktadır [60]. Cihaz tipinde yükseltme işlemi; tek odacıklı kalp pili sistemlerinin çift odacıklı sistem haline getirilmesi, kalp pilinin defibrilasyon sistemlerine yükseltilmesi, kalp pili ya da defibrilasyon sistemlerinin biventriküler uyarım sistemlerine yükseltilmesi işlemlerini kapsamaktadır [1]. Çalışmamızda kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod 2 hastada çıkarılmıştır ve %0,7

oranında elektrod çıkarılma endikasyonu olarak saptanmıştır. Kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrodlar ve sistemde yükseltme ihtiyacı; elektrod çıkarma işlemine bağlı gelişebilecek komplikasyonlar nedeni ile tartışmalı endikasyonlardır. Cihaz sisteminde yükseltme ihtiyacı bulunan hastalarda yaygın uygulama implantasyon sırasında transvenöz elektrod çıkarma sonrası gelişebilecek akut komplikasyonlardan kaçınmaktır; ancak bu durumda da elektrodlar arası etkileşime bağlı komplikasyon, kapak yetersizliği ve kalan elektrod materyaline bağlı enfeksiyon riskinde artış mevcuttur [102]. Elektrodun çıkarılma kararı hasta yaşı, eşlik eden komorbiditeler, elektrod bekleme süresi, merkez deneyimi göz önüne alınarak verilmektedir [57]. Hasta sayısında artışa bağlı olarak kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod ve sistemde yükseltme ihtiyacı nedeni ile elektrod çıkarmayı yönetiminde değişiklikler gelişmektedir [103]. Cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı bulunan hastaların elektrod çıkarılmasının değerlendirildiği geniş randomize bir çalışmada toplam işlem ve klinik başarı hızları %96,6 ve %97,2; majör ve minör komplikasyon hızları %1 ve % 1,4 olarak tespit edilmiştir; bu çalışma ile cihaz yükseltme ihtiyacı bulunan hastalara elektrod çıkarma işlemi yapılması başarılı klinik sonuçlar ve düşük komplikasyon hızları ile ilişkilendirilmiştir [103]. Çalışmamızda cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı ve kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrod çıkarılan 21 hasta (%7) bulunmaktadır ve mekanik dilatör kılıf sistemi ile 1 hastada başarısız elektrod çıkarma işlemi gerçekleşmiştir; kapan sistemi kullanılarak başarılı elektrod çıkarılması sağlanmıştır. 21 hastada majör ya da minör komplikasyon gelişmemiştir. Çalışmamızda cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı ve kullanım ihtiyacı bulunmayan fonksiyonel elektrodların çıkarılma işlemi yapılan hastalarda başarılı klinik sonuç elde edilmiştir.

Çalışmamızda elektrod ilişkili komplikasyonlar nedeni ile 3 (%1) hastada; malignite tedavisi için mastektomi planı bulunan 1 (%0,3) hastada elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır. Elektrod ilişkili komplikasyon izlenen 2 hastada sağ ventrikül perforasyonu; 1 hastada SVC trombozu ve stenozu gelişmesi nedeni ile elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır. Sağ ventrikül perforasyonu olan hastalar asemptomatik olup, rutin kontrol sırasında çekilen akciğer grafisinde elektrod lokalizasyonu anormal olması nedeni ile hastalara kardiyak bilgisayarlı tomografi çekilmiştir ve sağ ventriküler perforasyonu tespit edilmiştir. Kardiyak bilgisayarlı tomografi ile

intrakardiyak elektrod pozisyonu değerlendirilmiştir ve elektrod uç kısmı epikardiyal sınırın 5 mm ve uzağında olması ile perforasyon tanısı konulabilmektedir [104]. Cihaz yerleştirilmesi sırasında elektrod perforasyonu genellikle akut başlangıçlı bir komplikasyon olarak gelişebilir; implantasyondan yıllar sonra elektrod perforasyonu tespit edilen olgular bulunmaktadır [78]. Bu durum genellikle mikroperforasyon ile ilişkilidir ve görüntüleme teknikleri ile tanı konulabilir; sıklıkla klinik açıdan sessizdir [1]. Çalışmamızda sağ ventrikül perforasyonu bulunan hastaların elektrod bekleme süresi 2 yıl ve 16 yıldır. Her iki hastanın da DDD-PM tip cihazı ve aktif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrodları bulunmaktadır. Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılarak elektrodlar çıkarılmıştır. 1 hastada başarısız elektrod çıkarılması sonrası kapan sistemi kullanılmış ve toplamda 2 hastada başarılı olarak elektrodun tamamı çıkarılmıştır; hastalara aynı seansta reimplantasyon yapılmıştır ve majör ya da minör komplikasyon izlenmemiştir. Literatürde farklı insidans aralıkları tanımlanmakla beraber; kalp pili ve ICD ilişkili Sağ V perforasyonu izlenme oranları sırası ile %0,1-0,8 ve %0,6-5,6'dır [105]. OPTIMUS kayıtlarında Sağ V perforasyonu ICD elektrodlarına bağlı %0,33 ve kalp pili elektrodlarına bağlı %0,5 sıklığında izlenmiştir [106]. Sağ V perforasyonunun optimal yönetimi hala net değildir. Bazı uzmanlara göre asemptomatik rastlantısal olarak tespit edilen ve uzun süredir perforasyonu mevcut olan hastalarda elektrodun çıkarılması gerekli değildir [107, 108]. Buna rağmen bazı uzmanlar bu elektrodları çıkarmayı tercih etmektedir [105, 109]. Sağ V perforasyonuna bağlı elektrod çıkarılması planlanan hastaların olası kardiyak tamponad ve viseral organ hasar riskleri nedeni ile hibrid odalarda, transözofajiyal ekokardiyografi eşliğinde ve cerrahi ekip desteği ile işlemin yapılması gerekmektedir [110]. Kardiyak tamponad nadir fatal komplikasyon olup; perikardiyosentez ile başarılı bir şekilde yönetilebilmektedir, fakat hemodinamik instabilite, perikardiyal sıvıda hızlı artma, viseral organ hasarı ya da perikardiyosentezin başarısız olduğu durumda cerrahi girişim gereklidir [111]. Hemodinamik monitörizasyon ve ekokardiyografi ile sıvı takibi her iki tedavi yönteminde de gereklidir; kardiyak kas perforasyonu onarımı, net tanımlanamamış perforasyon olması ya da cerrahi olarak tamamen kapatılamamış perforasyon alanı olması durumunda tekrar kardiyak tamponad gelişme riski mevcuttur [110]. Elektrod ilişkili komplikasyon olarak SVC trombozu gelişen hasta sol kolda şişlik şikayeti mevcut olup SVC sendromu ön tanısı ile sol ekstremitte venöz sistem kontrastlı

bilgisayarlı tomografi çekilmiştir ve sol subklaviyan venden SVC'ye dek uzanan stenoz ve interkostal venlerde kollateral vasküler yapılar tespit edilmiştir. Elektrod çıkarılması planlanan hastaların giriş yerinde venöz oklüzyon insidansı %12 olarak raporlanmıştır [112]. ELECTRA kayıtlarında elektrod çıkarılma işlemi yapılan hastalarda trombüs ya da venöz stenoz %4.5, venöz oklüzyon semptom ve bulguları %4.8 oranında bulunmuştur [60]. SVC sendromu 1000 elektrod implantasyon işleminin 2'sinde gelişmektedir [113]; fasiyal ve üst ekstremitte ödem, dispne, presenkop ve disfoni ile kliniğe yansımaktadır [114]. SVC oklüzyonu olan hastalarda göğüs tüneli aracılığı ile kontralateral elektrod implantasyonu, elektrodun çıkarılması ve subklaviyan venoplasti tedavi seçenekleridir [1]. Komplet SVC oklüzyonu ve cihaz tipinde yükseltme ihtiyacı olan olgularda ilk aşamada elektrodun çıkarılması tercih edilmelidir [74, 115, 116]. Çalışmada SVC oklüzyonu nedeni ile elektrod çıkarılma işlemi yapılan hasta Evolution® grubundadır ve elektrodun tamamı komplikasyon izlenmeksizin çıkarılmıştır; SVC stenozu ve trombozu nedeni ile reimplantasyon aynı seansta yapılmamıştır, hastaya oral antikoagülan tedavi başlanmıştır.

Çalışmamızda mekanik dilatör kılıf sistemleri ile transvenöz elektrod çıkarılan 302 hastanın %71'ine (n=216) reimplantasyon yapılmıştır. TightRail™ grubunda 118 (%69,8) hastaya ve Evolution® grubunda 98 (%73,7) hastaya reimplantasyon yapılmıştır ve her iki grup arasında anlamlı farklılık bulunmamaktadır. Reimplantasyon yapılmayan 76 hasta bulunmaktadır; bu hastaların %79'una enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılma işlemi yapılmıştır. Reimplantasyon yapılmayan hastaların %2,6'sında kullanım ihtiyacı gerekmeyen fonksiyonel elektrodların çıkarıldığı görülmektedir. %1,3 ünde SVC trombozu nedeni ile elektrod çıkarılmıştır. Reimplantasyon yapılmayan hastaların en sık elektrod çıkarma endikasyonu KİEA ilişkili enfeksiyondur ve reimplantasyon enfeksiyon tedavisi tamamlandıktan sonra planlanmıştır. Merkezimiz 3.basamak referans merkezi olması nedeni ile ilk implantasyonu ve takipleri hastanemizde olmayan sadece elektrod çıkarılması nedeni ile merkezimize yönlendirilen hastalar bulunmaktadır; bu hastalar elektrod çıkarılması sonrasında başka seansta reimplantasyon planı çizilerek geldiği merkezlerde reimplantasyon yapılması planlanmıştır. Literatürde reimplantasyon yapılmayan hastaların mortalitelerine dair sınırlı sayıda veriler bulunmaktadır; transvenöz olarak elektrodu çıkarılan 510 hastanın 5,5±4,9 yıl izlem süresinde uzun

dönem sonuçlarının değerlendirildiği retrospektif bir çalışmada; reimplantasyon yapılmayan 44 hasta bulunmakta olup bu hastaların mortalitesi (%27) ile reimplantasyon yapılan hastaların mortalitesi (%24) arasında anlamlı farklılık izlenmemiştir [117]. Transvenöz elektrod çıkarılması sonrasında Bracke ve ark. %41 (76 hastanın 31'i) hastada kalp pili reimplantasyonu yapmamış ve 27±17 ay izlemde bu hastaların asemptomatik kaldığını göstermişlerdir [118]. KRT ve ICD cihazlarına dair transvenöz olarak elektrod çıkarılması sonrasında reimplantasyonu yapılmayan hasta sonuçları literatürde sınırlıdır [95]. KİEA reimplantasyonu önemli bir konudur ve ayrıca transvenöz elektrod çıkarılması işlemine alınan hastaların çoğu yaşlı ve ek komorbiditelere sahiptir. Reimplantasyonun da olası komplikasyon ve riskleri nedeni ile reimplantasyon yapılmadan önce ilk implantasyon endikasyonunun özenle değerlendirilmesi ve KİEA reimplantasyonu yapılmaması durumunda gelişebilecek sorunların tartışılması gereklidir.

Çalışmamızda ortaya çıkan majör komplikasyonlar toplamda 7 hastada ve %2,3 oranında izlenmiştir. Ölüm iki hastada gerçekleşmiş olup %0,66 oranındadır. TightRail™ grubunda intrakraniyal kanama nedeni ile; Evolution® grubunda hemotoraks nedeni ile ölüm gerçekleşmiştir. ELECTRa kayıtlarında işleme bağlı ölüm %0,3-0,8 oranında izlenmiştir ve çalışmamızda elde edilen veri ile benzerdir. Girişim gerektiren masif perikardiyal effüzyon çalışmada 1 hastada izlenmiş olup; TightRail™ grubundaki bu hasta acil cerrahi işleme alınmıştır. Kardiyak tamponad gelişen bu hastaya 10 yıl önce HSS nedeni ile DDD-PM implante edilmiştir, atriyal ve ventriküler elektrod pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir; hastanın atriyal elektrodu çıkarılması sonrası sağ atriyumda gelişen perforasyon cerrahi olarak onarılmıştır. Girişim gerektiren perikardiyal effüzyon %0,33 oranında izlenmiş olup; çalışmalarda %0,25-0,59 oranında izlenmiştir ve çalışmamızda elde edilen oran diğer çalışmalar ile benzerdir [119]. Evolution® grubunda işlem sırasında majör vasküler hasar gelişmesi nedeni ile acil cerrahi işleme alınan 3 hasta bulunmaktadır; bu hastalarda femoral ven hasarı, innominate ven hasarı, sol subklaviyen ven ve 1.interkostal arter yırtılması tespit edilmiştir. ELECTRa kayıtlarında vasküler laserasyon %0,4-0,9 oranındadır; çalışmamızda %0,99 oranında ortaya çıkmıştır. Evolution® grubunda 1 hastada işlem sonrası serebrovasküler olay izlenmiştir (%0,33) ve hastada sekel gelişmemiştir. ELECTRa kayıtlarına göre 3510 hastada 2 serebrovasküler olay raporlanmıştır

(%0,06). ELECTRa kayıtlarından edinilen bilgiler doğrultusunda majör komplikasyonların sonlanımları ve prediktif faktörlerinin değerlendirildiği analizde elektrod çıkarılması sonrası gelişen majör komplikasyonların %84,5'ini kardiyovasküler avülsiyon oluşturmaktadır ve tamponadın eşlik ettiği kardiyak avülsiyon %61,2 oran ile en sık majör komplikasyon olarak tespit edilmiştir [120]. Kardiyovasküler majör komplikasyonların kadın cinsiyette, elektrod bekleme süresi uzun, pasif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrodlarda istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde daha sık olduğu görülmüştür [120]. Elektrod bekleme süresinin 10 yıl üzerinde olması , kadın cinsiyet, hastada bulunan elektrod sayısının 3 ve üzerinde olması kardiyak ve vasküler avülsiyon olasılığını arttırmaktadır [120]. Çalışmamızda majör komplikasyonların %71'i kardiyovasküler komplikasyonlardır; kardiyak avülsiyon 2 (%28,5) hastada gelişmiştir ve 1'i ölüm ile sonuçlanmıştır. Vasküler avülsiyon 3 (%42,8) hastada gelişmiştir. Kardiyovasküler majör komplikasyon gelişen hastaların %60'ı kadın cinsiyettedir; elektrod bekleme süresi 10 yıl üzeri olan 2 (%40) hasta bulunmaktadır. Kardiyovasküler majör komplikasyon izlenen hastalardaki elektrodların %75'i pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir. Majör kardiyovasküler komplikasyonların prediktif faktörleri açısından veri az olmasına rağmen; çalışma sonuçları ELECTRa kayıtlarını desteklemektedir.

Çalışmamızda 28 hastada minör komplikasyon izlenmiş olup; çoğunluğunu pil cebi hematomu oluşturmaktadır. Minör komplikasyon hızı %9,2 olarak izlenmiştir. ELECTRa kayıtlarında 3510 hastanın 174'ünde minör komplikasyon izlenmiştir ve minör komplikasyon hızı ortalama %5 (4,3–5,7)'dir. Çalışmada hematoma gelişen 17 hasta bulunmaktadır ve TightRail™ grubunda 7 hastada; Evolution® grubunda 10 hastada hematoma gelişmiştir. Hematoma gelişen hastaların 2'sine (%0,6) hematoma boşaltma işlemi uygulanmıştır. Çalışmalarda işlem gerektiren hematoma oranı %0,9-1,6 aralığında değişmektedir ve çalışmamızda bu oran daha az olarak izlenmiştir [119, 121]. Çalışmamızda minör komplikasyon gelişim oranı ELECTRa kayıtlarına göre yüksek orandadır ve minör komplikasyonların %60'ı pil cebi hematomudur. Boşaltma işlemi gerektiren hematoma oranı ELECTRa kayıtlarında %1,1 olup çalışmamızda bu oran 0,66 olarak izlenmiştir. Çalışmamızda göreceli olarak minör komplikasyon oranı fazla olup klinik açıdan sorun oluşturmamaktadır. Hematoma gelişen 17 hastanın 4'ü ve boşaltılma işlemi gereken 1 hasta atriyal fibrilasyon nedeni ile oral antikoagülan

kullanmaktadır. Hematom gelişen hastaların işlem öncesi ve sonrası ortalama 1gr/dl hemoglobin değeri değişikliği mevcut olup; bu değişikliğin klinik açıdan anlamsız olması ve hemodinamik instabiliteye yol açmaması nedeni ile hastaların büyük çoğunluğunda girişimsel müdahale gerekmemiştir. İkinci sıklıkta gelişen minör komplikasyon olarak çalışmamızda girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon izlenmiştir. Girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon toplamda 5 (%1,6) hastada gelişmiş olup; 5 hasta da TightRail™ grubundadır; her iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık mevcuttur ($p<0,05$). 5 hastanın %60'ında ICD cihazı bulunmaktadır, her hastada çıkarılan ortalama elektrod sayısı $2,2\pm 0,836$ ve elektrod bekleme süresi ortalama $9\pm 4,47$ yıl olup elektrodların %80'i pasif fiksasyon mekanizmasına sahiptir. ELECTRA kayıtlarında girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon oranı %0,8 oranında izlenmiştir; çalışmamızda izlenen oran %1,6 olup daha sık olarak değerlendirilmiştir. Retrospektif bir çalışmada ihmal edilemez oranda %3,3 olarak yeni başlangıçlı önemli hemodinamik sonuçları olmayan ve kendini sınırlayan hafif orta düzeyde perikardiyal efüzyon izlenmiştir ve bu vakalarda perikardiyal efüzyonun mikroperforasyon ya da lokal inflamatuvar değişikliklere bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülmüştür [122]. Perikardiyal efüzyon izlenme oranları arasındaki farklılıklar, yüksek insidans izlenen çalışmalarda transtorasik ekokardiyografi ya da transözofajiyal ekokardiyografinin sistematik şekilde elektrod çıkarılması sırasında ya da hemen sonrasında kullanıldığını düşündürmektedir. Düşük bir mevcudiyet ve intraprosedürel olarak çok az hasta popülasyonunda gösterilmiş olsa da; oral antikoagülan kullanan bazı hastalarda perikardiyal efüzyon gelişebilmektedir [123]. Çalışmamızda girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon gelişen 1 hasta (%20) oral antikoagülan tedavi almaktadır. Elektrod çıkarılma sonrası yeni gelişen perikardiyal efüzyonların nedenlerinin araştırıldığı retrospektif bir çalışmada, elektrod çıkarılan toplam 212 hasta mevcut olup; perikardiyal efüzyon izlenen 14 hastada, klinik ve elektrod sistemi ile ilişkili özellikler değerlendirilmiştir. Klinik özellikler açısından değerlendirildiğinde Sol V EF $< \%35$, fonksiyonel kapasitesi NYHA III-IV ve renal yetersizliği olan hastalarda ve elektrod sistemi ilişkili özellikler açısından değerlendirildiğinde sağ subklaviyan ven üzerinden implantasyonu ve en az 2 elektrod çıkarılmış olan hastalarda perikardiyal efüzyon gelişimi anlamlı olarak daha fazla izlenmiştir [123]. Çalışmamızda girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon izlenen hastaların klinik özellikleri bakımından değerlendirildiğinde kardiyak ya da renal

yetersizliği bulunmamaktadır ve fonksiyonel kapasitesi NYHA I-II'dir. Elektrod özellikleri bakımından değerlendirildiğinde 5 hasta da sağ taraflı implantasyon bulunmamaktadır; çıkarılan elektrod sayısı ortalama $2,2\pm 0,836$ olarak bulunmakta olup elektrod sayısının 2 ve üzerine olması kriteri ile 1 kriter açısından benzerlik göstermektedir. Venöz giriş yerinde vasküler onarım ihtiyacı her iki grupta 1 hastada olmak üzere toplamda 2 hastada izlenmiştir ve %0,66 oranında gelişmiştir. ELECTRa kayıtlarında %0,1 oranındadır. 1 hastada akciğer kontüzyonu gelişmiştir ve cerrahi müdahale gereksinimi olmamıştır. Evolution® grubunda 1 hastada SVC trombozu (%0,33) gelişmiştir ve medikal tedavi ile kontrol altına alınmıştır. Medikal tedavi ile izlenen SVC trombozu ELECTRa kayıtlarında %0,8 oranında izlenmiştir. Evolution® grubunda 1 hastada triküspid kapak fonksiyonlarında kötüleşme (%0,33) izlenmiştir ve cerrahi gereksinim duyulmamıştır.

Rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elektrod çıkarma işlemi yapılan hastaların tüm nedenlere bağlı mortalite verileri; TightRail™ ve Evolution® grupları arasında istatistiksel açıdan farklılık göstermemektedir ($p=0,616$). Retrospektif olarak ortalama izlem süresi $48,32\pm 31,57$ ay olan çalışmamızda tüm nedenlere bağlı mortalite verilerinin klinik ve işlem özellikleri ile ilişkisi değerlendirerek mortalite ile anlamlı ilişkisi bulunan faktörler saptanmıştır. Hastanın yaşı, eşlik eden sistemik hastalıkları, fonksiyonel sınıfı, laboratuvar değerleri, elektrod özellikleri ve işlem özellikleri arasında ilişki tespit edilmiştir. Hastaların yaşı arttıkça elektrod çıkarma işlemine bağlı mortalite oranı da artmaktadır. Yaş ile mortalitenin 1,05 kat arttığı önceki çalışmalarda gösterilmiştir [124]. Eşlik eden sistemik hastalıklar açısından değerlendirildiğinde diabetes mellitus, hipertansiyon, koroner arter hastalığı, atriyal fibrilasyon, kalp yetersizliği, kronik böbrek hastalığı olan hastaların mortalitesi anlamlı olarak yüksek izlenmiştir. Kalp yetersizliği 30 günlük mortalitede 1,3-8,5 kat artışa, renal disfonksiyonun 30 günlük mortalitede 4,8 kat artışa yol açtığı; diyabetes mellitüsün hastane içi mortaliteyi arttırdığına dair veriler önceki çalışmalarda elde edilmiştir ve çalışmamızda da desteklenmiştir [86, 125]. Çalışmamızda NYHA fonksiyonel sınıflaması ile mortalite arasında ilişki bulunmuştur; sınıf III ve IV hastalarda anlamlı olarak mortalite artışı izlenmiştir. NYHA fonksiyonel sınıfında artma ile 30 günlük mortalitede anlamlı artış tespit edilen çalışmalar mevcuttur [126]. Çalışmamızda Sol V EF'si düşük olan, BNP değerleri yüksek olan hastalarda mortalitede artış izlenmiştir.

Hemoglobin deęerleri daha dūřuk olan hastaların mortaliteye daha yatkın olduęu tespit edilmiřtir. Daha önceki çalıřmalarda anemisi olan hastaların 30 gūnlük mortalitesinde 3,3 kat artıř olduęu tespit edilmiřtir [126]. Çalıřmamızda sedimentasyon, CRP dūzeylerinde artıř ile mortalitede artıř iliřkilendirilmiřtir. CRP’de artıř ile 30 gūnlük mortalitede artıř ile iliřkisi önceki çalıřmalarda da tespit edilmiřtir [127]. Çalıřmamızda INR ve aPTT dūzeylerinde yūksekklik ile mortalitede artıř arasında anlamlı iliřki tespit edilmiřtir. Koagūlopatinin 30 gūnlük mortalitede 1,3 kat artıřa sebep olduęuna dair veriler bulunmaktadır [119]. Çalıřmamızda serum kreatinin seviyelerinde yūksekklik ve bazal GFR’nin <60 ml/dk/1.73 m² olduęu hastalarda mortalitenin daha sık izlendięi tespit edilmiřtir. Defibrilasyon elektrodu bulunan cihazların çıkarılması ile mortalitede artıř arasında anlamlı iliřki tespit edilmiřtir. Çift koil defibrilasyon elektrodları çıkarılan hastaların 30 gūnlük mortalite deęerlendirilmesinde anlamlı artıř olduęuna dair veriler literatūrde bulunmaktadır [126]. Enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarma iřlemi yapılan hastalarda 30 gūnlük mortalitede 2,7-30 kat mortalite artıřına dair veriler bulunmaktadır [128]; ancak çalıřmamızda elektrod çıkarma sebebi enfeksiyon olan hastalarda mortalite artıřı anlamlı izlenmemiřtir. Fakat yatıř sūresi uzun, enfeksiyon rekūrensisi ve tekrarlayan iřlem gereksinimi olan hastalar ile mortalitede anlamlı artıř tespit edilmiřtir. Çalıřmamızda çoęunlukla enfeksiyonu bulunan hastaların antibiyotik alma gereksinimleri nedeni ile yatıř sūresi daha uzundur. Aynı zamanda çalıřmada CRP deęerleri yūsek olan hastaların mortalite artıřı olması enfeksiyöz durumların mortalite ile iliřkisini desteklemektedir. Çalıřmamızda mortalite ile tek deęiřkenli analizlerde anlamlı iliřkisi bulunan faktōrlerin çok deęiřkenli regresyon analizinde DEF-KY (OR: 5.7, %95 CI:1.489-22.047, p=0,011), aPTT (sn) dūzeyi (OR:1.094, %95 CI:1.026-1.167, p=0,006), bazal GFR dūzeyi <60 ml/dk/1.73m² olması (OR:2,8, %95 CI:1.118-7.081; p=0.028) tūm nedenlere baęlı mortaliteyi ōngōrdüren baęımsız risk faktōrleri olarak gōsterilmiřtir.

TightRail™ ve Evolution® mekanik kılıf sistemleri ile elektrod çıkarılan hastalarda gelişen başarısızlık oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık bulunmamaktadır (p=0,47). Başarısızlık izlenen hastaların analizinde klinik ōzellikler, elektrod ōzellikleri, işlem ōzellikleri arasında değerlendirme yapılarak klinik başarıyı ōngōrdüren faktōrler tespit edilmiştir. İşlem başarısızlığı izlenen olguların yaş,

cinsiyet, eşlik eden hastalıklar açısından değerlendirildiğinde anlamlı farklılık bulunmamıştır. Hasta başına çıkarılması planlanan elektrod sayısı arttıkça başarısızlık olasılığı artmaktadır. Elektrod bekleme süresi uzun ve pasif fiksasyon mekanizmasına sahip elektrodalarda başarısızlık oranı daha fazladır. Daha önce elektrod çıkarılma öyküsü olması başarısızlığı anlamlı olarak arttırmaktadır. İşlem sonucu başarısız olan hastalarda majör komplikasyon daha yüksek oranda izlenmektedir. Antibiyotik alma süresi, tekrarlayan işlem gereksinimi ve yatış süresinin uzun olması başarısızlığı arttırmaktadır. CRP, lökosit değerleri yüksek ve trombosit değerleri düşük olan hastalarda başarısızlık daha sık rastlanmaktadır. Çalışmamızda tek değişkenli analizde klinik başarısızlık ile anlamlı ilişkisi gösterilen faktörlerin çok değişkenli regresyon analizi yapıldığında; lökosit düzeyi ($\mu\text{l/ml}$) (OR:1,240; %95 CI: 1.021-1.420; $p=0,028$), çıkarılan elektrod sayısı (OR: 2,9; %95 CI:1.445-5.862; $p=0,003$) ve elektrod bekleme süresi (OR:1,08, %95 CI:1.003-1.162, $p=0,041$) mekanik dilatör kılıf sistemi ile elde edilen işlem başarısızlığını öngördüren bağımsız risk faktörleri olarak gösterilmiştir.

Çalışmamızda TightRail™ grubunda yardımcı elektrod çıkarma sistemi kullanılmaksızın elde edilen klinik işlem başarısı %90,6 ve Evolution® grubunda bu oran %88 olarak tespit edilmiştir; her iki cihaz ile tek başına elde edilen klinik başarı arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Yardımcı elektrod çıkarma sistemleri kullanılarak elde edilen klinik işlem başarısı TightRail™ grubunda %98,2 ve Evolution® grubunda %99,2 olarak izlenmiştir ve her iki mekanik dilatör kılıf arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. TightRail™ grubunda 14 hastada (%8,2) ve Evolution® grubunda 15 hastada (%11,2) elektrod çıkarılma sırasında kapan sistemi kullanılmıştır ve kapan sistemi kullanım oranları iki grup arasında anlamlı farklılık izlenmemiştir. Mekanik dilatör kılıf sistemlerinin ve kapan sisteminin başarısız olduğu cerrahi olarak elektrod çıkarılması gereken hasta sayısı toplamda 2 olup; her iki sistemde 1 hastada cerrahi olarak elektrod çıkarılması işlemi gerekmiştir ve iki sistemin arasında cerrahi olarak elektrod çıkarma gereksinimi açısından anlamlı farklılık bulunmamıştır. Literatürde elektrod çıkarılması sırasında yardımcı cihaz gereksinimi oranı, yapılan çalışmalarda kullanılan elektrod çıkarma sistemine göre değişiklik göstermektedir. Elektrod çıkarılmasında elle traksiyonun etkinliğinin retrospektif olarak 279 hastada değerlendirildiği bir çalışmada işlem sırasında elektrod

kopması nedeni ile %11,9 oranında yardımcı elektrod çıkarma cihazı olarak kapan sistemi kullanılmıştır [129]. Jones ve ark.'larının geniş tek merkezli lazer kılıf sistemi ile elektrod çıkarılmasını değerlendirdikleri, ortanca elektrod bekleme süresi 5,7 yıl olan ve 498 hastanın dahil edildiği bir çalışmada işlem sırasında %5,6 oranında femoral yaklaşım ile kapan sistemi ihtiyacı gelişmiştir [130]. Bongiorno ve ark.'larının mekanik kılıf sistemi ile elektrod çıkarılmasının sonuçlarını değerlendirdiği, ortanca elektrod bekleme süresi 50 ay olan 1193 hastayı içeren geniş tek merkezli bir çalışmada %9,6 oranında femoral ve internal transjugüler yaklaşım ile yardımcı elektrod çıkarma cihazına gereksinim olmuştur [85]. Çalışmamızda ilave elektrod çıkarma sistemleri mekanik dilatör kılıf sistemleri ile yapılan çalışmalara göre göreceli olarak yüksek oranda kullanılmıştır [87]. Çalışmamızda 2. jenerasyon Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi kullanılmamıştır ve bu yeni sistemleri kullanan çalışmalarda ek çıkarma sistemlerine daha az ihtiyaç duyulması öngörülebilir ve çalışmamızın bu açıdan direkt olarak kıyaslanması zordur.

İşlem sonrası gelişen komplikasyonlar değerlendirildiğinde TightRail™ grubunda 15 hastada (%8,9) ve Evolution® grubunda 19 hastada (%14,2) komplikasyon izlenmiştir; toplam komplikasyon sayısı açısından anlamlı farklılık bulunmamaktadır. Komplikeasyonlar her iki grupta da çoğunlukla erken işlem sonrası gelişmiştir. Majör komplikasyon gelişim oranı açısından iki grup arasında farklılık bulunmamıştır; TightRail™ grubunda %1,2 ve Evolution® grubunda %3,8 oranında izlenmiştir. Her iki grupta işleme bağlı ölüm 1 hastada gerçekleşmiştir. Minör komplikasyonlar değerlendirildiğinde TightRail™ grubunda 14 hastada (%8,2) ve Evolution® grubunda 14 hastada (%10,5) minör komplikasyon gelişmiştir ve iki grup arasında anlamlı farklılık bulunmamaktadır. Her iki grupta da gelişen minör komplikasyonların çoğunluğunu pil cebi hematoma oluşturmaktadır; TightRail™ grubunda %4,1 ve Evolution® grubunda %7,5 oranında gelişmiştir ve iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamaktadır. Pil cebi hematoma girişimsel müdahale ile boşaltılma işlemi uygulanan hasta sayısı toplamda 2 olup; her iki grupta 1 hasta bulunmaktadır. İşlem sonrasında girişim gerektirmeyen perikardiyal efüzyon gelişen 5 hasta bulunmaktadır ve istatistiksel açıdan anlamlı olarak TightRail™ grubunda sık izlenmiştir.

İşlem sonrasında geçici kalp pili takılarak izlenen hasta sayısı anlamlı olarak TightRail™ grubunda daha fazla izlenmiştir (47 hasta; %27,8). Bu durum TightRail™ grubunda %49,1 oranla en sık elektrod çıkarma sebebinin KİEA ilişkili enfeksiyon ve Evolution® grubunda %57,9 oranla en sık elektrod çıkarma sebebinin elektrod disfonksiyonu olması ile açıklanabilmektedir. KİEA ilişkili enfeksiyon nedeni ile elektrod çıkarılan hastaların reimplantasyonu aynı seansta yapılamaması nedeni ile pil bağımlılığı olan hastalar geçici kalp pili takılarak yoğun bakım ünitesinde izlenmiştir.

Transvenöz olarak mekanik dilatör kılıf sistemleri ile elektrod çıkarılan hastalar ortalama $48,32 \pm 31,57$ ay izlenmiştir ve izlem süresi TightRail™ grubunda $26,80 \pm 13,52$ ay, Evolution® grubunda $75,66 \pm 26,33$ ay olup; her iki grup arasında izlem süresi anlamlı olarak farklıdır. Ülkemizde tıbbi cihaz temini Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından sağlanmaktadır ve hastanemizde mekanik dilatör kılıf sistemi olarak Temmuz 2009- Eylül 2014 aralığında Evolution® mekanik dilatör kılıf sistemi ve Eylül 2014- Haziran 2018 TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemi temin edilmiştir; bu sebeple TightRail™ grubu daha az izlem süresine sahiptir.

İzlem süresi içerisinde tüm nedenlere bağlı gelişen mortalite verileri değerlendirildiğinde toplamda 73 hastada (%24,2) mortalite gelişmiştir; TightRail™ grubunda 39 hastada (%23,1), Evolution® grubunda 34 hastada (%25,6) mortalite tespit edilmiştir. Tüm nedenlere bağlı mortalite gelişen hastaların zamansal dağılımı değerlendirildiğinde; TightRail™ grubunda 33 hastada (%19,5) ve Evolution® grubunda 31 hastada (%23,3) olmak üzere hastaların büyük çoğunluğunda işlemden 30 gün sonrasında mortalite izlenmiştir. Hastane içi mortalite gelişen TightRail™ grubunda 4 hasta (%2,4) ve Evolution® grubunda 3 hasta (%2,3) olmak üzere toplamda 7 hasta bulunmaktadır. Her iki grup arasında mortalitenin zamansal dağılımı açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamıştır. Literatürde elektrod çıkarılmasının uzun dönem sonuçlarının değerlendirildiği ortanca izlem süresi 5.5 ± 4.9 yıl olan 510 hastanın dahil edildiği bir çalışmada 30 günlük kümülatif mortalite oranı %3,3, 1 yıllık kümülatif mortalite oranı %10 ve 10 yıllık kümülatif mortalite oranı %33 oranında izlenmiştir [117]. Maytin ve ark.'nın işlem sonrası tüm nedenlere bağlı mortaliteyi değerlendiren çalışmasında 1 aylık mortalite oranı %2,1 , 1 yıllık mortalite oranı %8,4 ve 5 yıllık mortalite oranı %31,4, 10 yıllık mortalite oranı %46,8 olarak gözlenmiştir [6]. Çalışmamızda gözlenen işlem sonrası ilk 30 günde tüm nedenlere

bağlı mortalite ve uzun dönem tüm nedenlere bağlı mortalite izlenme oranı literatürdeki verilere benzerdir.

Sonuç olarak araştırmamızda iki farklı rotasyonel mekanik dilatör kılıf sistemleri kullanılarak transvenöz elektrod çıkarma işlemi yapılan hastalarda yüksek klinik ve işlem başarısı sonuçları ve düşük komplikasyon hızı tespit edilmiştir; her iki cihaz sistemi arasında anlamlı farklılıklar izlenmemiştir. Her iki rotasyonel mekanik dilatör sistemi kesici uç kısmı ile elektrod çıkarma sırasında gerim, karşı basınç ve karşı gerim gücüne olan ihtiyaı anlamlı olarak azaltarak klinik başarıyı arttırmaktadır.

6. ÇALIŞMANIN KISITLILIKLARI

- Retrospektif olması, randomize çalışma olmaması
- İşlem süresi ve floroskopi süresine dair verilerin tüm hastalar için mevcut olmaması
- Çalışmada kullanılan iki farklı mekanik dilatör kılıf sisteminin Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan (SGK) temin edilerek farklı zamanlarda hastanemizde kullanılabilmiş olması ve Evolution® sisteminin daha önce, Tightrail™ sisteminin daha sonraki yıllarda merkezimizde kullanılabilmiştir ve iki cihazın eş zamanlı randomizasyonu bu nedenle yapılamamış olması.

7. SONUÇ

Merkezimizde yapılan bu çalışmada Evolution® ve TightRail™ mekanik dilatör kılıf sistemleri kullanılarak yapılan transvenöz yolla elektrod çıkarma işlemi akut ve uzun dönem sonuçları değerlendirildiğinde benzer etkinlik ve güvenilirlik gücüne sahiptir, iki grup arasında tüm nedenlere bağlı mortalite açısından uzun dönem izlemde fark saptanmamıştır. Her iki araçla yüksek oranda başarı ve düşük komplikasyon sonuçları elde edilmiştir; ancak prospektif, randomize, istatistik gücü daha yüksek olan çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır.

8. KAYNAKLAR

1. Kusumoto, F.M., et al., *2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction*. Heart Rhythm, 2017. **14**(12): p. e503-e551.
2. Goldberger, Z. and R. Lampert, *Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies*. Jama, 2006. **295**(7): p. 809-818.
3. Raatikainen, M.P., et al., *Access to and clinical use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2016 Report from the European Heart Rhythm Association*. Ep Europace, 2016. **18**(suppl_3): p. iii1-iii79.
4. Greenspon, A.J., et al., *Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures*. Journal of the American College of Cardiology, 2012. **60**(16): p. 1540-1545.
5. Wilkoff, B.L., et al., *Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA)*. Heart rhythm, 2009. **6**(7): p. 1085-1104.
6. Maytin, M., S.O. Jones, and L.M. Epstein, *Long-term mortality after transvenous lead extraction*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2012. **5**(2): p. 252-257.
7. Esposito, M., et al., *Morphologic and immunohistochemical observations of tissues surrounding retrieved transvenous pacemaker leads*. Journal of Biomedical Materials Research: An Official Journal of The Society for Biomaterials, The Japanese Society for Biomaterials, and The Australian Society for Biomaterials and the Korean Society for Biomaterials, 2002. **63**(5): p. 548-558.
8. Oto, A., et al., *Percutaneous extraction of cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads with evolution mechanical dilator sheath: a single-centre experience*. Europace, 2010. **13**(4): p. 543-547.
9. Mazzone, P., et al., *Safety and efficacy of the new bidirectional rotational Evolution® mechanical lead extraction sheath: results from a multicentre Italian registry*. Ep Europace, 2017. **20**(5): p. 829-834.
10. Delnoy, P.P.H., et al., *Lead extractions: the Zwolle experience with the Evolution mechanical sheath*. Ep Europace, 2015. **18**(5): p. 762-766.
11. Hussein, A.A., et al., *Initial experience with the Evolution mechanical dilator sheath for lead extraction: safety and efficacy*. Heart rhythm, 2010. **7**(7): p. 870-873.
12. Witte, O.A., et al., *Success and complication rates of lead extraction with the first-vs. the second-generation Evolution mechanical sheath*. Ep Europace, 2016. **19**(10): p. 1717-1722.
13. Aytmir, K., et al., *Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction*. Ep Europace, 2015. **18**(7): p. 1043-1048.

14. Albatat, M., et al., *Technological and Clinical Challenges in Lead Placement for Cardiac Rhythm Management Devices*. Annals of Biomedical Engineering, 2019: p. 1-21.
15. Bernstein, A.D., et al., *The revised NASPE/BPEG generic code for antibradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing*. Pacing and clinical electrophysiology, 2002. **25**(2): p. 260-264.
16. Beck, H., et al., *50th Anniversary of the first successful permanent pacemaker implantation in the United States: historical review and future directions*. The American journal of cardiology, 2010. **106**(6): p. 810-818.
17. Samii, S.M., *Indications for pacemakers, implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization devices*. The Medical clinics of North America, 2015. **99**(4): p. 795-804.
18. Epstein, A.E., et al., *ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons*. Journal of the American College of Cardiology, 2008. **51**(21): p. e1-e62.
19. Kusumoto, F.M., et al., *2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society*. Circulation, 2019. **140**(8): p. e382-e482.
20. Jensen, P.N., et al., *Incidence of and risk factors for sick sinus syndrome in the general population*. Journal of the American College of Cardiology, 2014. **64**(6): p. 531-538.
21. Gillis, A.M., et al., *HRS/ACCF expert consensus statement on pacemaker device and mode selection*. Journal of the American College of Cardiology, 2012. **60**(7): p. 682-703.
22. DAUBERT, J.C., et al., *Intra-and interatrial conduction delay: Implications for cardiac pacing*. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2004. **27**(4): p. 507-525.
23. Padeletti, L., et al., *Randomized crossover comparison of right atrial appendage pacing versus interatrial septum pacing for prevention of paroxysmal atrial fibrillation in patients with sinus bradycardia*. American heart journal, 2001. **142**(6): p. 1047-1055.
24. Kaye, G.C., et al., *Effect of right ventricular pacing lead site on left ventricular function in patients with high-grade atrioventricular block: results of the Protect-Pace study*. European heart journal, 2014. **36**(14): p. 856-862.
25. Shimony, A., et al., *Beneficial effects of right ventricular non-apical vs. apical pacing: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials*. Europace, 2011. **14**(1): p. 81-91.
26. Spickler, J.W., et al., *Totally self-contained intracardiac pacemaker*. Journal of electrocardiology, 1970. **3**(3-4): p. 325-331.
27. Miller, M.A., et al., *Leadless cardiac pacemakers: back to the future*. Journal of the American College of Cardiology, 2015. **66**(10): p. 1179-1189.
28. Members, A.T.F., et al., *2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA)*. European heart journal, 2013. **34**(29): p. 2281-2329.
29. Fishman, G.I., et al., *Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop*. Circulation, 2010. **122**(22): p. 2335-2348.

30. Huikuri, H.V., A. Castellanos, and R.J. Myerburg, *Sudden death due to cardiac arrhythmias*. New England Journal of Medicine, 2001. **345**(20): p. 1473-1482.
31. Van Welsenes, G., et al., *Improvements in 25 years of implantable cardioverter defibrillator therapy*. Netherlands Heart Journal, 2011. **19**(1): p. 24-30.
32. De Maria, E., et al., *Antitachycardia pacing programming in implantable cardioverter defibrillator: A systematic review*. World journal of cardiology, 2017. **9**(5): p. 429.
33. Daubert, J.P., et al., *Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact*. Journal of the American College of Cardiology, 2008. **51**(14): p. 1357-1365.
34. Kamphuis, H., et al., *Implantable cardioverter defibrillator recipients: quality of life in recipients with and without ICD shock delivery: a prospective study*. EP Europace, 2003. **5**(4): p. 381-389.
35. Wathen, M.S., et al., *Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial results*. Circulation, 2004. **110**(17): p. 2591-2596.
36. Gold, M.R., et al., *Comparison of single-and dual-coil active pectoral defibrillation lead systems*. Journal of the American College of Cardiology, 1998. **31**(6): p. 1391-1394.
37. Gold, M.R. and S.R. Shorofsky, *Transvenous defibrillation lead systems*. Journal of cardiovascular electrophysiology, 1996. **7**(6): p. 570-580.
38. Bardy, G., et al., *Prospective, randomized comparison in humans of a unipolar defibrillation system with that using an additional superior vena cava electrode*. Circulation, 1994. **89**(3): p. 1090-1093.
39. Tomassoni, G., et al., *Defibrillation efficacy of commercially available biphasic impulses in humans: importance of negative-phase peak voltage*. Circulation, 1997. **95**(7): p. 1822-1826.
40. Aoukar, P.S., et al., *No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: evidence from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial*. Heart Rhythm, 2013. **10**(7): p. 970-976.
41. Schulte, B., et al., *Dual-coil vs single-coil active pectoral implantable defibrillator lead systems: defibrillation energy requirements and probability of defibrillation success at multiples of the defibrillation energy requirements*. EP Europace, 2001. **3**(3): p. 177-180.
42. Bardy, G.H., et al., *An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator*. New England Journal of Medicine, 2010. **363**(1): p. 36-44.
43. De Maria, E., A. Olaru, and S. Cappelli, *The entirely subcutaneous defibrillator (S-ICD): state of the art and selection of the ideal candidate*. Current cardiology reviews, 2015. **11**(2): p. 180-186.
44. Olde Nordkamp, L.R., et al., *The ICD for primary prevention in patients with inherited cardiac diseases: indications, use, and outcome: a comparison with secondary prevention*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2013. **6**(1): p. 91-100.
45. van Rees, J.B., et al., *Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials*. Journal of the American College of Cardiology, 2011. **58**(10): p. 995-1000.
46. Members, A.T.F., et al., *2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by:*

- Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Ep Europace*, 2015. **17**(11): p. 1601-1687.
47. Køber, L., et al., *Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure*. *New England Journal of Medicine*, 2016. **375**(13): p. 1221-1230.
 48. Steffen, M.M., J.S. Osborn, and M.J. Cutler, *Cardiac Implantable Electronic Device Therapy: Permanent Pacemakers, Implantable Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Devices*. *Medical Clinics*, 2019. **103**(5): p. 931-943.
 49. Ponikowski, P., et al., *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. *European journal of heart failure*, 2016. **18**(8): p. 891-975.
 50. Tracy, C.M., et al., *2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2012. **60**(14): p. 1297-1313.
 51. DeForge, W., *Cardiac pacemakers: a basic review of the history and current technology*. *Journal of Veterinary Cardiology*, 2019. **22**: p. 40-50.
 52. Michalak, M., et al., *Patient with DDD pacemaker and recurrent syncope—case report*. *Heart Beat Journal*, 2017. **2**: p. 12-14.
 53. SHEPARD, R.B., et al., *Pacing threshold spikes months and years after implant*. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 1991. **14**(11): p. 1835-1841.
 54. Kistler, P.M., et al., *Rapid decline in acute stimulation thresholds with steroid-eluting active-fixation pacing leads*. *Pacing and clinical electrophysiology*, 2005. **28**(9): p. 903-909.
 55. Bongioni, M.G., et al., *2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHS*. *Ep Europace*, 2018. **20**(7): p. 1217-1217.
 56. Varahan, U.L., V. Pretorius, and U. Birgersdotter-Green, *Transvenous lead extraction: a step-by-step approach*. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 2011. **2**: p. 145-149.
 57. Sadek, M.M., et al., *Cardiovascular implantable electronic device lead extraction: evidence, techniques, results, and future directions*. *Current opinion in cardiology*, 2016. **31**(1): p. 23-28.
 58. Habib, G., et al., *2015 ESC guidelines for the management of infective endocarditis: the task force for the management of infective endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC) endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM)*. *European heart journal*, 2015. **36**(44): p. 3075-3128.
 59. Sandoe, J.A., et al., *Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2015. **70**(2): p. 325-359.
 60. Bongioni, M.G., et al., *The European lead extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European heart rhythm association (EHRA) registry of transvenous lead extraction outcomes*. *European heart journal*, 2017. **38**(40): p. 2995-3005.
 61. Eckstein, J., et al., *CLINICAL PERSPECTIVE*. *Circulation*, 2008. **117**(21): p. 2727-2733.

62. Hauser, R.G., et al., *Early failure of a small-diameter high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead*. Heart Rhythm, 2007. **4**(7): p. 892-896.
63. Krahn, A.D., et al., *Outcome of the Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead advisory: a report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Advisory Committee*. Heart Rhythm, 2008. **5**(5): p. 639-642.
64. Swerdlow, C.D., et al., *Downloadable software algorithm reduces inappropriate shocks caused by implantable cardioverter-defibrillator lead fractures: a prospective study*. Circulation, 2010. **122**(15): p. 1449-1455.
65. Ellenbogen, K.A., et al., *Performance of Lead Integrity Alert to assist in the clinical diagnosis of implantable cardioverter defibrillator lead failures: analysis of different implantable cardioverter defibrillator leads*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2013. **6**(6): p. 1169-1177.
66. Sung, R.K., et al., *Long-term electrical survival analysis of Riata and Riata ST silicone leads: National Veterans Affairs experience*. Heart Rhythm, 2012. **9**(12): p. 1954-1961.
67. Koneru, J.N., et al., *Diagnosis of high-voltage conductor fractures in Sprint Fidelis leads*. Heart Rhythm, 2013. **10**(6): p. 813-818.
68. Valentino, V., et al., *An unusual interaction between an abandoned pacing lead and an ICD lead*. Heart rhythm, 2015. **12**(6): p. 1400-1401.
69. Pfitzner, P. and H.J. TRAPPE, *Oversensing in a cardioverter defibrillator system caused by interaction between two endocardial defibrillation leads in the right ventricle*. Pacing and clinical electrophysiology, 1998. **21**(4): p. 764-768.
70. FU, H.X., et al., *Outcome and Management of Pacemaker-Induced Superior Vena Cava Syndrome*. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2014. **37**(11): p. 1470-1476.
71. Riley, R.F., et al., *Managing superior vena cava syndrome as a complication of pacemaker implantation: a pooled analysis of clinical practice*. Pacing and clinical electrophysiology, 2010. **33**(4): p. 420-425.
72. Lickfett, L., et al., *Incidence of venous obstruction following insertion of an implantable cardioverter defibrillator. A study of systematic contrast venography on patients presenting for their first elective ICD generator replacement*. EP Europace, 2004. **6**(1): p. 25-31.
73. Burri, H., *Overcoming the challenge of venous occlusion for lead implantation*. indian pacing and electrophysiology journal, 2015. **15**(2): p. 110-112.
74. Sohal, M., et al., *Laser lead extraction to facilitate cardiac implantable electronic device upgrade and revision in the presence of central venous obstruction*. Europace, 2013. **16**(1): p. 81-87.
75. Gula, L.J., et al., *Central venous occlusion is not an obstacle to device upgrade with the assistance of laser extraction*. Pacing and clinical electrophysiology, 2005. **28**(7): p. 661-666.
76. Indik, J.H., et al., *2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices*. Heart Rhythm, 2017. **14**(7): p. e97-e153.
77. Lee, J.C., et al., *ICD lead proarrhythmia cured by lead extraction*. Heart Rhythm, 2009. **6**(5): p. 613-618.
78. Migliore, F., et al., *Incidence, management, and prevention of right ventricular perforation by pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads*. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2014. **37**(12): p. 1602-1609.
79. Polewczyk, A., et al., *Lead dependent tricuspid dysfunction: analysis of the mechanism and management in patients referred for transvenous lead extraction*. Cardiology journal, 2013. **20**(4): p. 402-410.

80. Bracke, F.A., L. Dekker, and B.M. van Gelder, *The Needle's Eye Snare as a primary tool for pacing lead extraction*. *Europace*, 2012. **15**(7): p. 1007-1012.
81. Bongiorno, M.G., et al., *Safety and efficacy of internal transjugular approach for transvenous extraction of implantable cardioverter defibrillator leads*. *Europace*, 2014. **16**(9): p. 1356-1362.
82. Kennergren, C., et al., *Laser-assisted lead extraction: the European experience*. *Europace*, 2007. **9**(8): p. 651-656.
83. Tsang, D.C., et al., *Long-term outcomes of prophylactic placement of an endovascular balloon in the vena cava for high-risk transvenous lead extractions*. *Heart rhythm*, 2017. **14**(12): p. 1833-1838.
84. Eknoyan, G., et al., *KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease*. *Kidney Int*, 2013. **3**(1): p. 5-14.
85. Bongiorno, M.G., et al., *Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilatation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads*. *European heart journal*, 2008. **29**(23): p. 2886-2893.
86. Wazni, O., et al., *Lead extraction in the contemporary setting: the LEXIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2010. **55**(6): p. 579-586.
87. Sharma, S., et al., *Safety and Efficacy of Transvenous Lead Extraction Utilizing the Evolution Mechanical Lead Extraction System: A Single-Center Experience*. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2018. **4**(2): p. 212-220.
88. Mazzone, P., et al., *Advanced techniques for chronic lead extraction: heading from the laser towards the evolution system*. *Europace*, 2013. **15**(12): p. 1771-1776.
89. Bongiorno, M.G., et al., *Usefulness of mechanical transvenous dilation and location of areas of adherence in patients undergoing coronary sinus lead extraction*. *Europace*, 2007. **9**(1): p. 69-73.
90. Love, C., et al., *16-64: multi-center experience with the spectranetics tightrail lead extraction system*. 2016.
91. Segreti, L., et al., *Major predictors of fibrous adherences in transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead extraction*. *Heart Rhythm*, 2014. **11**(12): p. 2196-2201.
92. Lewis, R.K., et al., *Hands On: How to approach patients undergoing lead extraction*. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 2019.
93. Boyle, N.G. and B.L. Wilkoff, *Overview of Lead Management*. *Cardiac electrophysiology clinics*, 2018. **10**(4): p. 549-559.
94. Tarakji, K.G., et al., *Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes*. *Heart rhythm*, 2010. **7**(8): p. 1043-1047.
95. Sohail, M.R., et al., *Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2007. **49**(18): p. 1851-1859.
96. Klug, D., et al., *Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads: clinical presentation and management*. *Circulation*, 1997. **95**(8): p. 2098-2107.
97. Dy Chua, J., et al., *The role of swab and tissue culture in the diagnosis of implantable cardiac device infection*. *Pacing and clinical electrophysiology*, 2005. **28**(12): p. 1276-1281.
98. Le, K.Y., et al., *Clinical features and outcomes of cardiovascular implantable electronic device infections due to staphylococcal species*. *The American journal of cardiology*, 2012. **110**(8): p. 1143-1149.
99. Hussein, A.A., et al., *Microbiology of cardiac implantable electronic device infections*. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2016. **2**(4): p. 498-505.

100. Baddour, L.M., et al., *Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association*. Circulation, 2010. **121**(3): p. 458-477.
101. Diemberger, I., et al., *Predictors of long-term survival free from relapses after extraction of infected CIED*. Ep Europace, 2017. **20**(6): p. 1018-1027.
102. Maytin, M. and L.M. Epstein, *Lead extraction is preferred for lead revisions and system upgrades: when less is more*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2010. **3**(4): p. 413-424.
103. Barakat, A.F., et al., *Transvenous lead extraction at the time of cardiac implantable electronic device upgrade: complexity, safety, and outcomes*. Heart Rhythm, 2017. **14**(12): p. 1807-1811.
104. Balabanoff, C., et al., *Radiographic and electrocardiography-gated noncontrast cardiac CT assessment of lead perforation: modality comparison and interobserver agreement*. Journal of cardiovascular computed tomography, 2014. **8**(5): p. 384-390.
105. Khan, M.N., et al., *Delayed lead perforation: a disturbing trend*. Pacing and clinical electrophysiology, 2005. **28**(3): p. 251-253.
106. Carlson, M.D., R.A. Freedman, and P.A. Levine, *Lead perforation: incidence in registries*. Pacing and clinical electrophysiology, 2008. **31**(1): p. 13-15.
107. Hirschl, D.A., et al., *Prevalence and characterization of asymptomatic pacemaker and ICD lead perforation on CT*. Pacing and clinical electrophysiology, 2007. **30**(1): p. 28-32.
108. Rydlewska, A., et al., *Delayed perforation of the right ventricle as a complication of permanent cardiac pacing-is following the guidelines always the right choice? Non-standard treatment-a case report and literature review*. Kardiol Pol, 2010. **68**(3): p. 357-361.
109. Maziarz, A., et al., *Cardiac chambers perforation by pacemaker and cardioverter-defibrillator leads. Own experience in diagnosis, treatment and preventive methods*. Kardiol Pol, 2012. **70**(5): p. 508-10.
110. Akbarzadeh, M.A., et al., *Identification and management of right ventricular perforation using pacemaker and cardioverter-defibrillator leads: A case series and mini review*. Journal of arrhythmia, 2017. **33**(1): p. 1-5.
111. Banaszewski, M. and J. Stępińska, *Right heart perforation by pacemaker leads*. Archives of medical science: AMS, 2012. **8**(1): p. 11.
112. Bracke, F., A. Meijer, and B. Van Gelder, *Venous occlusion of the access vein in patients referred for lead extraction: influence of patient and lead characteristics*. Pacing and clinical electrophysiology, 2003. **26**(8): p. 1649-1652.
113. Pavia, S. and B. Wilkoff, *The management of surgical complications of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillators*. Current opinion in cardiology, 2001. **16**(1): p. 66-71.
114. Garlitski, A.C., et al., *Percutaneous treatment of the superior vena cava syndrome via an excimer laser sheath in a patient with a single chamber atrial pacemaker*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2006. **16**(3): p. 203-206.
115. Worley, S.J., D.C. Gohn, and R.W. Pulliam, *Excimer laser to open refractory subclavian occlusion in 12 consecutive patients*. Heart Rhythm, 2010. **7**(5): p. 634-638.
116. Worley, S.J., et al., *Subclavian venoplasty by the implanting physicians in 373 patients over 11 years*. Heart Rhythm, 2011. **8**(4): p. 526-533.
117. Gomes, S., et al., *Long-term outcomes following transvenous lead extraction*. Pacing and Clinical Electrophysiology, 2016. **39**(4): p. 345-351.
118. Bracke, F., A. Meijer, and L. Van Gelder, *Lead extraction for device related infections: a single-centre experience*. EP Europace, 2004. **6**(3): p. 243-247.

119. Brunner, M.P., et al., *Transvenous extraction of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory—a comparison of Riata, Sprint Fidelis, and non-recalled implantable cardioverter-defibrillator leads*. *Heart Rhythm*, 2013. **10**(10): p. 1444-1450.
120. Zucchelli, G., et al., *Major cardiac and vascular complications after transvenous lead extraction: acute outcome and predictive factors from the ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) registry*. *EP Europace*, 2018. **21**(5): p. 771-780.
121. Ji, S.Y., S. Gundewar, and E.C. Palma, *Subclavian venoplasty may reduce implant times and implant failures in the era of increasing device upgrades*. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2012. **35**(4): p. 444-448.
122. Goyal, S.K., et al., *High-risk lead removal by planned sequential transvenous laser extraction and minimally invasive right thoracotomy*. *Journal of cardiovascular electrophysiology*, 2014. **25**(6): p. 617-621.
123. Regoli, F., et al., *New-onset pericardial effusion during transvenous lead extraction: incidence, causative mechanisms, and associated factors*. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 2018. **51**(3): p. 253-261.
124. Maytin, M., et al., *Multicenter experience with transvenous lead extraction of active fixation coronary sinus leads*. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2012. **35**(6): p. 641-647.
125. Byrd, C.L., et al., *Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994–1996*. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 1999. **22**(9): p. 1348-1357.
126. Brunner, M.P., et al., *Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions*. *Heart Rhythm*, 2014. **11**(5): p. 799-805.
127. Hamid, S., et al., *Pacemaker and defibrillator lead extraction: Predictors of mortality during follow-up*. *Pacing and clinical electrophysiology*, 2010. **33**(2): p. 209-216.
128. Merchant, F.M., et al., *Predictors of long-term survival following transvenous extraction of defibrillator leads*. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 2015. **38**(11): p. 1297-1303.
129. de Bie, M.K., et al., *Trans-venous lead removal without the use of extraction sheaths, results of > 250 removal procedures*. *Europace*, 2011. **14**(1): p. 112-116.
130. Jones IV, S.O., et al., *Large, single-center, single-operator experience with transvenous lead extraction: outcomes and changing indications*. *Heart rhythm*, 2008. **5**(4): p. 520-525.