

St. Jude Medical® Kapak Protezi ile Mitral Kapak Replasmanı: Samsun Deneyimi

RETROSPECTIVE ASSESSMENT OF MITRAL VALVE REPLACEMENT WITH ST. JUDE MEDICAL® MECHANICAL VALVE PROSTHESIS: SAMSUN EXPERIENCE

Dr. Mustafa Kemal DEMİRAĞ,^a Dr. Hasan Tahsin KEÇELİGİL,^a Dr. Ferişt Kolbakır^a

^aKalp ve Damar Cerrahisi AD, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, SAMSUN

Özet

Amaç: Bu çalışmada, kliniğimizde Ocak 1989-Mart 2005 arasında mitral kapak replasmanı (MVR) uygulanan hastaların erken ve geç dönem sonuçları araştırılmıştır.

Gereç ve Yöntemler: Toplam 276 hasta incelendi. Hastaların %41.3'i erkek, %58.7'i ise kadındır. Operasyon nedeni; 96 hastada (%34.78) mitral darlığı, 78 hastada (%29.26) mitral yetmezliği, 102 hastada (%36.96) mitral darlığı+mitral yetmezliğidir.

Bulgular: Beş, 10 ve 15 yıllık dönemde aktüel yaşam oranı, sırasıyla, %87.64 ± %2.02, %83.35 ± %2.38 ve %68.19 ± %5.63'dür. Otuz sekiz hastada (%13.77) tromboembolik olay görüldü. Aynı dönemde tromboembolizmden uzak yaşam oranı, %93.08 ± %1.53, %88.48 ± %1.99 ve %81.06 ± %3.43 olarak saptandı. Beş hastada (%1.81) kapak trombozuna rastlanırken, kapak trombozundan uzak yaşam oranı %98.89 ± %0.64, %98.04 ± %0.87 ve %98.04 ± %0.87 olarak belirlendi. Yirmi üç hastada (%8.33) antikoagülasyona bağlı kanama görülürken, 5, 10 ve 15 yıllık dönemde antikoagülasyona bağlı kanamadan uzak yaşam oranı, sırasıyla, %95.64 ± %1.23, %93.40 ± %1.56 ve %87.73 ± %2.96 olarak hesaplandı. Yedi hastada (%2.54) protez kapak endokarditi görülürken, 5, 10 ve 15 yıllık dönemde endokarditten uzak yaşam oranı %98.51 ± %0.74, %97.60 ± %0.97 ve %97.01 ± %1.13 idi. Dokuz hasta (%3.27) reoperasyona alınırken, aynı dönemde reoperasyondan uzak yaşam oranı %97.45 ± %0.95, %96.58 ± %1.12 ve %96.58 ± %1.12 olarak bulundu.

Sonuç: St. Jude Medical® mekanik kapak protezi, mükemmel hemodinamik özellikleri ve düşük komplikasyon oranları ile kliniğimizde halen en fazla tercih edilen kapak protezi olma özelliğini korumaktadır.

Anahtar Kelimeler: Kalp kapak protezi, tromboembolizm, antikoagülasyon, endokardit

Türkiye Klinikleri J Cardiovasc Sci 2006, 18:48-56

Geliş Tarihi/Received: 22.06.2005 Kabul Tarihi/Accepted: 15.02.2006

Yazışma Adresi/Correspondence: Dr. Hasan Tahsin KEÇELİGİL
Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kalp ve Damar Cerrahisi AD, 55139, SAMSUN
htkeceligil@yahoo.com

Copyright © 2006 by Türkiye Klinikleri

Abstract

Objective: We report the short- and long-term results of mitral valve replacement in this article.

Material and Methods: Mitral valve replacement was performed in 276 patients in our clinic between January 1989 and March 2005. Of these patients, 41.3% were male and 58.7% were female. The reason for operation was mitral stenosis in 96 patients (34.78%), mitral insufficiency in 78 patients (29.26%) and mitral stenosis+mitral insufficiency in 102 patients (36.96%).

Results: The survival rate at 5, 10 and 15 years were 87.64% ± 2.02%, 83.35% ± 2.38% and 68.19% ± 5.63% respectively. Thromboembolism was observed in 38 patients (13.77%). The rates of actual freedom from thromboembolism at 5, 10 and 15 years were 93.08% ± 1.53%, 88.48% ± 1.99% and 81.06% ± 3.43% respectively. Of the 276 patients who had been observed for 15 years, 5 had (1.81%) valvular thrombosis. The rates of actual freedom from valvular thrombosis at 5, 10 and 15 years were 98.89% ± 0.64%, 98.04% ± 0.87% and 98.04% ± 0.87% respectively. During the 15-year period, 23 patients (8.33%) had hemorrhage due to anticoagulation. The rates of actual freedom from hemorrhage due to anticoagulation at 5, 10 and 15 years were 95.64% ± 1.23%, 93.40% ± 1.56% and 87.73% ± 2.96% respectively. Seven patients (2.54%) had prosthetic valvular endocarditis. The rates of actual freedom from endocarditis at 5, 10 and 15 years were 98.51% ± 0.74%, 97.60% ± 0.97% and 97.01% ± 1.13% respectively. Nine patients (3.27%) were reoperated. The rates of actual freedom from reoperation at 5, 10 and 15 years were 97.45% ± 0.95%, 96.58% ± 1.12% and 96.58% ± 1.12% respectively.

Conclusion: St. Jude Medical® mechanical valve prosthesis has been the first choice in our clinic owing to its excellent hemodynamic properties and low rates of complication.

Key Words: Heart valve prostheses, thromboembolism, anticoagulation, endocarditis

Bileaflet mekanik kalp kapak protezleri mükemmel hemodinamik performansları, kapağa bağlı komplikasyonlara oldukça az yol açmaları nedeniyle günümüzde yaygın olarak kullanılmaktadır.¹⁻⁴ İlk başarılı menteşeli-diskli

kapak protezi St. Jude Medical® tarafından 1977 yılında üretilmiş, mükemmel hemodinamik özelliği, implantasyon kolaylığı, yüksek durabilitesi ve düşük komplikasyon oranlarıyla sürükleyici bir başarı elde etmiştir.⁵⁻⁷ 1983 yılında Amerikan Food and Drug Administration (FDA) onayı alarak Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılmaya başlanmıştır. Günümüzde en yaygın olarak takılan bileaflet mekanik kapak protezlerden biri olan bu protez 1989 yılından itibaren Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği'nde implante edilmeye başlanmış olup halen güvenle kullanılmaktadır. Bu yazıda, St. Jude Medical® bileaflet kapak protezi ile mitral kapak replasmanı (MVR) uygulanan 276 hastanın orta ve uzun dönem sonuçları verilmektedir. Toplam 38 hastada (%13.77) tromboembolik olay görüldü. 15 yıllık izlem süresince 9 hasta (%3.27) reoperasyona alındı.

Gereç ve Yöntemler

Hasta Popülasyonu

Hasta grubu, Ocak 1989-Mart 2005 arası dönemde, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği'nde, MVR uygulanan 276 hastadan oluşmaktadır. Bu hastaların 114'ü (%41.3) erkek, 162'si (%58.7) ise kadındır. En küçük hasta 4 yaşında, en büyük hasta ise 74 yaşında olup yaş ortalaması 40.08 ± 1.06 , ortanca ise 40.0 (4-75) olarak bulundu. 17 hasta (%6.16) 18 yaşın altındayken, 21 hasta (%7.61) da 60 yaşın üstündedir. Operasyon nedeni; 96 hastada (%34.78) mitral darlığı, 78 hastada (%29.26) mitral yetmezliği, 102 hastada (%36.96) mitral darlığı+mitral yetmezliği idi. Mitral kapak lezyonları, etiyojik olarak; 208 hastada (%75.36) geçirilmiş akut romatizmal ateş, 37 hastada (%13.41) dejeneratif, 23 hastada (%8.33) iskemik, 8 hastada (%2.9) konjenitaldi. Hastaların %48.19'u (133 hasta) sinüs ritminde, %51.08'i (141 hasta) atriyal fibrilasyonda, %0.73'ü ise (2 hasta) pace ritmindeydi. "New-York Heart Association (NYHA)" sınıflamasına göre hastaların fonksiyonel kapasiteleri, 102 hasta (%36.96) Class II, 139 hasta (%50.36) Class III, 35 hasta (%12.68) Class IV fonksiyonel kapasitede idi (Tablo 1).

Operasyon öncesi bütün hastalardan, ayrıntılı anamnez alındı ve tam fizik muayene yapıldı. La-

Tablo 1. Hastaların preoperatif özellikleri.

	Sayı (n)	Yüzde (%)
Hasta Sayısı	276	
Kadın	162	58.7
Erkek	114	41.3
Ortalama yaş	40.08±1.06	
Medyan	40	
Alt – Üst Sınır	4y-74y	
Preoperatif EKG Ritmi		
Sinüs Ritmi	133	48.19
Atriyal Fibrilasyon	141	51.08
Pace Ritmi	2	0.73
Preoperatif NYHA Class		
Class I	-	-
Class II	102	36.96
Class III	139	50.36
Class IV	35	12.68
Mitral Kapak Lezyonu		
Darlık	96	34.78
Yetmezlik	78	29.26
Darlık+Yetmezlik	102	36.96
Etiyoloji		
Romatizmal	208	75.36
Dejeneratif	37	13.41
İskemik	23	8.33
Konjenital	8	2.90

boratuvar tetkikleri olarak, tüm hastalara, tam kan sayımı (CBC), kan biyokimyası, romatizmal aktivasyon testleri, kanama-pıhtılaşma testleri, telekardiyografi, elektrokardiyografi, transtorasik ekokardiyografi (TTE) uygulandı. Transtorasik ekokardiyografi ile tam değerlendirilemeyen hastalara transözofageal ekokardiyografi uygulandı. Klinik ve ekokardiyografik bulgular arasında uyumsuzluk olan hastalarda, ayrıca 50 yaşın üstündeki bütün hastalarda koroner anjiyokaterizasyon uygulandı.

Yüz kırkyedi hastaya (%53.27) izole MVR, 60 hastaya (%21.74) MVR + aort kapak replasmanı (AVR), 28 hastaya (%10.15) MVR + koroner arter bypass greftleme (CABG), 23 hastaya (%8.33) MVR + triküspid kapak annuloplastisi, 7 hastaya (%2.54) MVR + AVR + triküspid kapak annuloplastisi, 3 hastaya (%1.08) MVR+aort kapak annuloplastisi, 2 hastaya (%0.73) MVR + triküspid kapak replasmanı (TVR) ve geriye kalan 6 hastaya (%2.16) diğer cerrahi girişimler uygulandı (Tablo 2).

Tablo 2. Operatif özellikler.

Uygulanan Operasyon	Sayı (n)	Yüzde (%)
İzole MVR	147	53.27
MVR+AVR	60	21.74
MVR+CABG	28	10.15
MVR+Triküspid Annuloplasti	23	8.33
MVR+AVR+Triküspid Annuloplasti	7	2.54
MVR+Aortik Annuloplasti	3	1.08
MVR+Triküspid Kapak Replasmanı (TVR)	2	0.73
MVR+Triküspid Annuloplasti+Sol Atriyal Plikasyon	1	0.36
MVR+Sol Atriyal Miksoma	1	0.36
MVR+ASD	1	0.36
MVR+ASD+Triküspid Annuloplasti	1	0.36
MVR+Asenden Aorta Greft İnterpozisyonu	1	0.36
MVR+Aorto-bifemoral Bypass	1	0.36

Operatif Teknik

Bütün operasyonlarda ortahat sternotomi ile toraks açıldı. Standart aorto-bikaval kanülasyon uygulandı. Kardiyopulmoner bypass, membran oksijenatör yardımıyla gerçekleştirildi. Hastalara 28°C'de orta derecede sistemik hipotermi uygulandı. Miyokard koruması için, 2000 yılı öncesinde antegrad aralıklı soğuk (+4°C), potasyumlu kristalloid kardiyopleji solüsyonu kullanılırken, 2000 yılı ve sonrasında, antegrad aralıklı potasyumlu kan kardiyoplejisi kullanıldı. Topikal perikardiyal soğutma ile miyokardiyal korunmaya katkıda bulunuldu. Kardiyopleji her 20 dk.lık aralıklarla tekrarlandı. Aortik kros klemp süresi ortalama 66.78 ± 1.61 dk. (25-170 dk.), kardiyopulmoner bypass süresi ortalama 89.62 ± 1.45 dk. (36-345 dk.) olarak hesaplandı. Bütün olgularda mitral kapak protezi, everted interrupted "U" sütürlerle implante edildi. Gerekli durumlarda, özellikle kal-sifikasyon gösteren annulus durumunda tüm sütürler pledgit (keçe) destekli konuldu. 25 hastada (%9.06) posterior leaflet korunarak kapak replasmanı uygulandı. En çok 29 (112 hasta %40.58) ve 31 no'lu (84 hasta %30.44) kapaklar kullanılmıştır.

Antikoagulan Tedavi

Postoperatif dönemde, bütün hastalara oral beslenme başlar başlamaz warfarin sodyum (Coumadin® Eczacıbaşı, Türkiye) verilmeye başlandı. Warfarin tedavisi erişkinlerde 5 mg/gün, 30

kg'ın altındaki çocuklarda 2.5 mg/gün, 15 kg'ın altındaki çocuklarda 1.25 mg/gün olarak başlandı. 1999 yılı öncesi, warfarin dozu protrombin zamanı (PT) kontrol değerinin 1.5-2.5 katı olacak şekilde ayarlanırken, 1999 yılından itibaren hastanemizde International Normalized Ratio (INR) bakılmaya başlandığından, INR değeri 2.5-3.5 olacak şekilde ayarlandı.

Postoperatif İzlem ve Tanımlar

Hastalar taburcu olduktan sonra 7. ve 30. gün-de kontrole alındılar. Daha sonra ise aylık rutin warfarin düzeyi testleri dışında, her 6 ayda bir düzenli kontrol muayeneleri yapıldı. Postoperatif ilk 1. yılda her hastaya ekokardiyografi uygulandı. Hastaların 178'i (%64.49) ile doğrudan kontroller sırasında, 63 hasta (%22.83) ile telefonla görüşülerek, geriye kalan 35 hastaya (%12.68) direkt olarak ulaşılamadığından, bu hastaları tanıyan bir yakından bilgi alındı.

Sonuçların açıklanması ve olayların tanımlanmasında "Society of Thoracic Surgeons ve The American Association for Thoracic Surgery"nın açıklamalarına uyulmuştur. Buna göre, erken mortalite olarak, operasyon gününden itibaren ilk 30 gün içinde olan mortalite baz alınmaktadır. Tromboembolik olay olarak, hasta anesteziden uyandıktan sonra enfeksiyon olmaksızın geçirilen tromboembolik olaylar tanımlanmaktadır. Kapağa bağlı ölümler ise kapak trombozu, tromboemboli, kanama hadisesi veya kapaktan kaynaklanan endokardit, hatta ani ya da açıklanamayan ölümler tanımlanmaktadır.⁸

İstatiksel Analiz

Hasta popülasyonuna ilişkin değerler hasta sayısı yüzdesi ve standart hatası ile birlikte ortalama ve değişim genişliği olarak verildi. Hasta sürvisi ve komplikasyonların takibinde survival analizlerden "Life Tables" kullanıldı. Bütün analizler için SPSS (versiyon 12.01 SPSS Inc., Chicago IL Licence Code: 361835) paket programı kullanıldı.

Bulgular

Erken Mortalite

Bir hasta (%0.36) cerrahi girişim sırasında, 13 hasta (%4.71) postoperatif erken dönemde (ilk 30

gün) kaybedildi. Erken mortalite, 14 hasta ile %5.07'dir. Erken dönem mortalite nedenleri içinde en sık neden 7 hasta (%2.54) ile miyokardiyal pompa yetersizliği, 2 hasta (%0.73) ile serebrovasküler olay, 2 hasta (%0.73) ile hepatorenal yetersizlik, 1 hasta (%0.36) ile perioperatif akut miyokard infarktüsü, 1 hasta (%0.36) ile enfeksiyondur.

Geç Mortalite

Toplam 52 hasta (%18.84) geç dönemde kaybedilmiştir. Ölüm nedenleri; kapağa bağlı nedenler, kardiyak nedenler ve non-kardiyak nedenler olmak üzere 3 ana başlık altında toplanarak verilmiştir (Tablo 3).

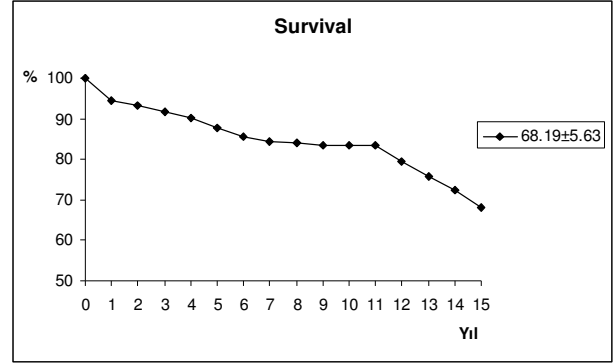
Kapağa bağlı nedenler arasında 4 hasta (%1.45) ile tromboembolizm, kardiyak nedenler arasında 8 hasta (%2.90) ile konjestif kalp yetmezliği en sık karşılaşılan neden olarak bulundu. Beş, 10 ve 15 yıllık dönemde aktüel yaşam oranı sırasıyla %87.64 ± %2.02, %83.35 ± %2.38 ve %68.19 ± %5.63 olarak hesaplandı (Grafik 1).

Tromboembolik Olaylar

Toplam 38 hastada (%13.77) tromboembolik olay görüldü. Bütün tromboembolik olaylar nörolojik semptom ve bulgularla ortaya çıktılar. 21 hastada (%7.61) geçici iskemik atak, 10 hastada (%3.62) reversibl iskemik nörolojik defisit (RIND), 7 hastada (%2.54) inme (stroke) tarzında

Tablo 3. Geç dönem mortalite nedenleri.

Mortalite Nedenleri	Sayı (n)	Yüzde (%)
Kapağa Bağlı Nedenler n= 15 (%5.43)		
Tromboemboli	4	1.45
Kapak Trombozu	2	0.73
Enfektif Endokardit	3	1.08
Ani Ölüm	3	1.08
Majör Hemoraji	2	0.73
Paravalvüler Kaçak	1	0.36
Kardiyak nedenler n= 20 (%7.25)		
Konjestif Kalp Yetmezliği	8	2.90
Miyokard İnfarktüsü	3	1.08
Kardiyomiyopati	7	2.54
Renal Yetmezlik	2	0.73
Non-kardiyak nedenler		
Toplam	52	18.84



Grafik 1. Aktüel yaşam (Actuarial survival).

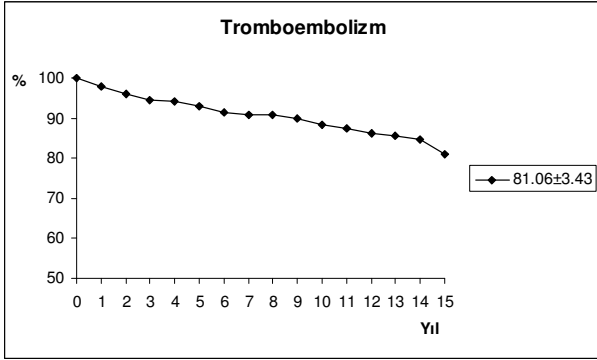
gerçekleşti. İnme geçiren hastaların 4'ü (%1.45) kaybedildi. Tromboembolik olay geçiren hastalar warfarin sodyum (Coumadin®) dozları düzenlenerek taburcu edildiler. Postoperatif ritim olarak, tromboembolik olay geçiren 38 hastanın 29'unda (%10.51) atriyal fibrilasyon ritmi mevcut idi. 5, 10 ve 15 yıllık dönemde tromboembolizmden uzak yaşam oranı sırasıyla %93.08 ± %1.53, %88.48 ± %1.99 ve %81.06 ± %3.43 olarak hesaplandı (Grafik 2).

Kapak Trombozu

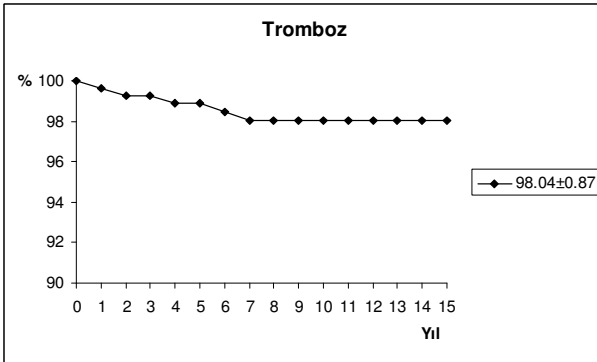
15 yıl boyunca takip edilen 276 hastanın 5'inde (%1.81) kapak trombozu görüldü. Bu hastaların 2'sinin (%0.73) warfarin kullanmayı tamamen bıraktığı, 3'ünün (%1.08) ise düzenli kullanmadığı anlaşıldı. Tanı ekokardiyografi ve floroskopi yapılarak konuldu. 1 hasta (%0.36) acilen operasyona alındı. Bu hasta operasyon sonrası erken dönemde kaybedildi. Dört hastaya (%1.45) sistemik intravenöz trombolitik tedavi (Streptokinaz) uygulandı. Bu hastaların 3'ünde (%1.08) trombus ortadan kaldırıldı, 1 hasta (%0.36) ise kaybedildi. 5, 10 ve 15 yıllık dönemde kapak trombozundan uzak yaşam oranı sırasıyla %98.89 ± %0.64, %98.04 ± %0.87 ve %98.04 ± %0.87 olarak hesaplandı (Grafik 3).

Antikoagülasyona Bağlı Kanama

15 yıllık izlem sonunda, 23 hastada (%8.33) antikoagülasyona bağlı kanama görüldü. Bu hastaların 8'sinde (%2.90) hastanede izlem ve tedavi



Grafik 2. Tromboemboliden bağımsızlık.



Grafik 3. Kapak trombozundan bağımsızlık.

gerektiren esaslı büyük (major) kanamalar görüldü. Hastaların 2'sinde (%0.73) intraserebral kanama, 6'sında (%2.17) ise gastrointestinal kanama şeklinde idi. İntraserebral kanamalı olan hastaların biri kaybedilirken, gastrointestinal sistem kanamalı olan hastaların tamamı tedavi edilerek taburcu edildi. Diğer 15 hastadaki (%5.43) kanamalar ise küçük (minör) kanamalar şeklinde idi. 5, 10 ve 15 yıllık dönemde antikoagülasyona bağlı kanamadan uzak yaşam oranı sırasıyla 95.64 ± 1.23 , 93.40 ± 1.56 ve 87.73 ± 2.96 olarak hesaplandı (Grafik 4).

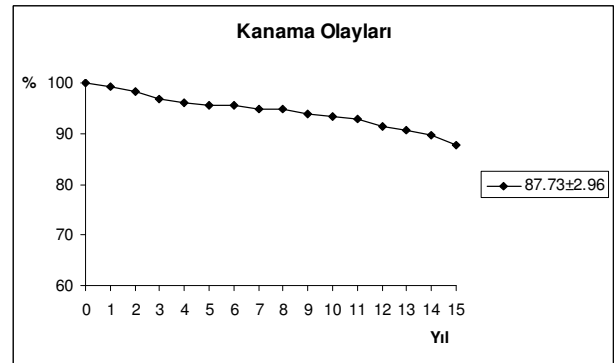
Prostetik Kapak Endokarditi

15 yıllık izlem sonunda 7 hastada (%2.54) protez kapak endokarditi görüldü. Bu hastaların yapılan kan kültürlerinde metisiline dirençli *S. aureus* üredi. 4 hasta (%1.45) reoperasyona alınarak enfekte protez kapak yeni bir protez kapakla

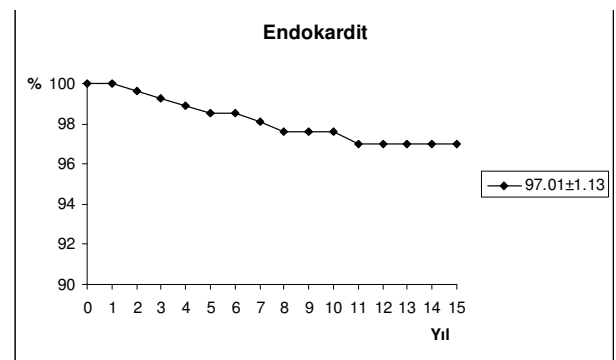
replase edildi. Diğer 3 hastaya (%1.09) medikal tedavi uygulandı. Cerrahi girişim yapılan hastalardan 3'ü ve medikal tedavi yapılan hastalardan 1'inde tedaviye olumlu yanıt alınırken, diğer 3 hasta kaybedildi. 5, 10 ve 15 yıllık dönemde endokarditten uzak yaşam oranı sırasıyla 98.51 ± 0.74 , 97.60 ± 0.97 ve 97.01 ± 1.13 olarak hesaplandı (Grafik 5).

Reoperasyon

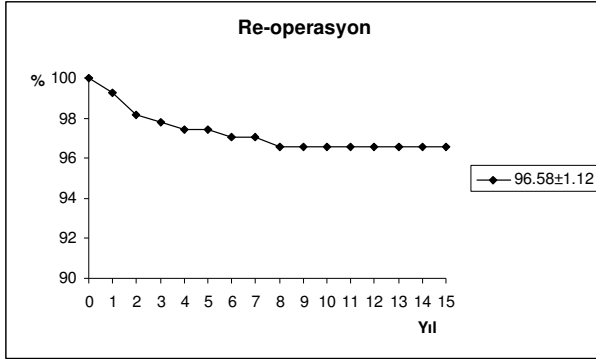
15 yıllık izlem süresince 9 hasta (%3.27) reoperasyona alındı. Bu hastaların 1'i (%0.36) kapak trombozu, 4'ü (%1.45) endokardit, 2'si (%0.73) ağır triküspid yetmezliği, 2 hasta (%0.73) da paravalvüler kaçak nedeniyle operasyona alındı. 5, 10 ve 15 yıllık dönemde reoperasyondan uzak yaşam oranı sırasıyla 97.45 ± 0.95 , 96.58 ± 1.12 ve 96.58 ± 1.12 olarak hesaplandı (Grafik 6).



Grafik 4. Antikoagülasyona bağlı kanamadan bağımsızlık.



Grafik 5. Endokarditten bağımsızlık.



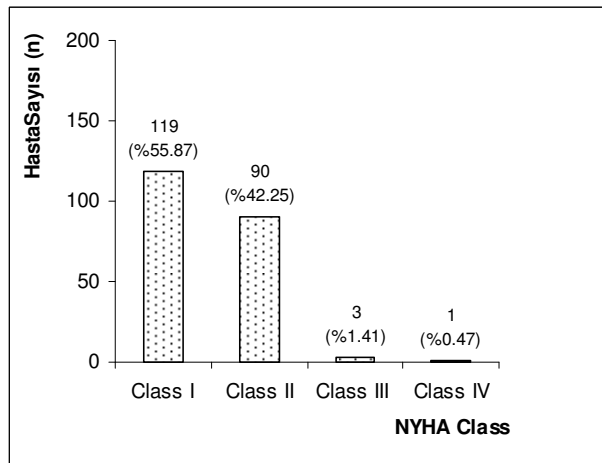
Grafik 6. Reoperasyondan bağımsızlık.

Klinik Durum

15 yıllık izlem süresince takip edilen hastaların 119'u (%55.87) NYHA Class I, 90'ı (%42.25) NYHA Class II, 4'ü (%1.41) NYHA Class III ve 1'i (%0.47) de NYHA Class IV fonksiyonel kapasiteye sahipti (Grafik 7). Preoperatif dönemde hastaların 141'i (%51.08) atriyal fibrilasyon ritminde iken, postoperatif dönemde hastaların 118'i (%42.75) atriyal fibrilasyon ritminde bulunmuştur.

Tartışma

İlk başarılı menteşeli-diskli kapak protezi St. Jude Medical® tarafından 1977 yılında kullanıma başlanmış, mükemmel hemodinamik özelliği, implantasyon kolaylığı, yüksek durabilitesi ve



Grafik 7. NYHA sınıflamasına göre hastaların izlem sırasındaki en son fonksiyonel kapasiteleri.

düşük komplikasyon oranlarıyla sürükleyici bir başarı elde etmiştir.⁵⁻⁷ 1983 yılında Amerikan Food and Drug Administration (FDA) onayı alarak Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılmaya başlanmıştır. Üstün hemodinamik özellikleri ve düşük komplikasyon oranları literatürde bildirilen St. Jude Medical® bileaflet mekanik kapak protezi, 1989 yılından bu yana kliniğimizde kullanımı tercih edilen başlıca kapak olmuştur.⁹⁻¹⁴ Pirolitik karbondan yapılmış bir ring içinde, yine pirolitik karbondan yapılmış iki leaflet ve ringi çevreleyen çift velour polyesterden yapılmış bir dikiş halkası ile çevrelenmiştir.^{15,16} Leafletlerin yüzeyi düz olup 30° açı ile birbirine değerek kapanmaktadır. Leafletler tam açıldığında ise 85° ulaşmaktadır. Leafletler açıldığı zaman biri ortada, ikisi yanlarda olmak üzere üç açıklık meydana gelerek, bu şekilde santral ve laminer bir akım oluşturmaktadır. Bu protezin dizaynı herhangi bir rotasyonel düzlemde küçük kapaklarda bile mükemmel hemodinamik fonksiyon sağlar.¹⁷ Pirolitik karbondan yapıldığından dolayı bu kapak takılı hastalarda Manyetik Rezonans ile görüntüleme yöntemi kullanılabilir.¹⁸⁻²⁰

Bu çalışmada St. Jude Medical® kapak protezinin kullanımı sonrasında 15 yıllık takip sürecindeki hasta sürvisi, tromboembolik olaylar, kapak trombozu, antikoagülasyona bağlı kanama, protez kapak endokarditi ve diğer komplikasyonlar ele alınmıştır. Bütün sonuçları "The Society of Thoracic Surgeons" tarafından yayınlanan uluslararası rehberine göre değerlendirdik.⁸

Çalışma grubumuzdaki hastaların yaş ortalaması 40.08 ± 1.06 'dır. Literatürdeki diğer çalışmalarla karşılaştırdığımızda daha genç hasta grubu ameliyat ettiğimiz görülmektedir.^{12,13,21} Özellikle 2000 yılı öncesinde hastaların yaş ortalaması 36 ± 14 'tür. Hasta profilinin genç olması ülkemizde romatizmal kapak hastalığı insidansının diğer gelişmiş ülkelere oranla daha yüksek ve genç popülasyonda daha yaygın olmasıyla açıklanabilir. 2000 yılı sonrasında ise dejenerasyona bağlı ve iskemik nedenlerle opere edilen hastaların sayısında artma görülmekte, romatizmal kalp hastalığının oranında ise az da olsa bir azalma farkedilmektedir.

Mitral kapak replasmanında operatif mortalite son 30 yılda oldukça azalmıştır. Remadi ve ark., Björk-Shiley protez ile 1971-1976 yılları arasında kendi ünitelerinde mitral kapak replasmanında erken mortaliteyi %20 dolayında, 1998 yılında St. Jude Medical® mekanik kapak protezi ile yapılan çalışmalarında ise %5.05 olarak bildirmişlerdir.¹² Serimizde erken mortalite %5.07'dir. Erken mortaliteyi John ve ark. çalışmalarında %5.3,¹⁴ Burckhardt ve ark. %4,²² Kinsley ve ark. %5.6,⁶ Fernandez ve ark. %6.8²³ olarak bildirmişlerdir. 15 yıllık izlem periyodunda geç dönemde toplam 52 hasta (%18.84) kaybedilmiştir. Serimizde 5, 10 ve 15 yıllık yaşam oranı sırasıyla %87.64 ± %2.02, %83.35 ± %2.38 ve %68.19 ± %5.63 olarak bulundu. Nakano ve ark.²⁴ 12 yıllık aktüel yaşam oranını %81.7 olarak bulurken, Kratz ve ark.² 5 yıl için %80 ± %3, 10 yıl için %63 ± 5 olarak bulmuşlardır. Baudet ve ark.²⁵ 14 yıl için %68 ± %6, Remadi ve ark.¹² 15 yıl için %60.5 ± %6 olarak bulmuşlardır. Çalışma grubumuzdaki hastaların yaşam survileri Avrupa ve Amerika'da yapılmış çalışmalara göre daha yüksek olmakla beraber, Japonya'da yapılan çalışmalarla benzerlik göstermektedir.^{2,10,24-27} Yaşam sürvisinin yüksek olması, serimizdeki hastaların yaş ortalamasının nispeten düşük olması ve hastalarımızın çoğunluğunun mitral darlığı olmasıyla açıklanabilir. Remadi ve ark. mitral yetmezliğinin, geç mortaliteyi önemli ölçüde etkileyen bağımsız bir risk faktörü olduğunu göstermişlerdir.¹²

Tromboemboli, günümüzde mekanik kapak replasmanı sonrası en sık görülen komplikasyon olma özelliğini sürdürmektedir.^{7,14} John ve ark. serilerinde 10 yıl için tromboembolizmden uzak yaşam oranını %80 ± %3, 20 yıl için %71 ± %4, Nakano ve ark. 5 yıl için %93.2 ± %1, 10 yıl için %89.8 ± %1.6 olarak bildirmişlerdir.²⁴ Baudet ve ark. 14 yıllık izlem sonunda tromboemboliden uzak yaşam oranını %89.8 ± %3 olarak bildirmişlerdir.²⁵ Fernandez ve ark. atriyal fibrilasyon ritminin geç tromboembolide önemli bir risk faktörü olduğunu bildirmişlerdir.²³ Bizim serimizde, tromboembolik olay geçiren 38 hastanın 29'unda (%76.3'ünde) atriyal fibrilasyon görülmesi bu çalışmayla paralellik göstermektedir.

Kapağa bağlı komplikasyonlar içinde en sık görülen komplikasyonların biri de antikoagülasyona bağlı kanamadır. Serimizde antikoagülasyona bağlı kanama olmaksızın yaşam oranı 5, 10 ve 15 yıl için sırasıyla %95.64 ± %1.23, %93.40 ± %1.56 ve %87.73 ± %2.96 olarak hesaplandı. Bu oran Fernandez ve ark.²³ tarafından 5 yıl için %87, 9 yıl için %62, Disesa ve ark.²⁸ tarafından 4 yıl için %91, Remadi ve ark.¹² tarafından 15 yıl için %84.9 ± 4 olarak bildirilmiştir.

Mekanik kalp kapağı takılı hastalar hayatları boyunca antikoagülan tedaviye ihtiyaç gösterirler.^{13,29} Tromboembolizm ve antikoagülasyona bağlı kanama hastanın antikoagülasyon durumuyla yakın ilişkilidir.²⁴ Dünya genelinde birçok ülkede warfarin sodyum antikoagülasyon için kullanılmasına rağmen antikoagülasyonun optimal düzeyi üzerinde tam bir görüş birliği sağlanamamıştır.³⁰ Tromboembolik olaylardan daha etkili bir koruma sağlanması için daha yüksek antikoagülasyon sağlandığında diğer taraftan kanama komplikasyonlarında artmaya neden olur.¹³ Optimal bir antikoagülasyondan amaçlanan tromboembolik ve kanama komplikasyonlarının en az görülmesidir.³¹ GELIA (German Experience with Low Intensity Anticoagulation) çalışmasında St. Jude Medical® mekanik kapak protezinde aortik ve mitral pozisyonda güvenli INR düzeyi 2.0 ile 3.5 arası olduğu bildirilmiştir.^{13,30} Meschengieser ve ark., mekanik kapak protezi uygulanan hastalardan düşük yoğunlukta antikoagülasyonla (INR 2.5-3 arası) birlikte günlük 100 mg aspirin alan bir grubu, yüksek yoğunlukta antikoagülasyon (INR 3.5-4.5 arası) uygulanan diğer grupla karşılaştırdıklarında, antikoagülasyona bağlı major kanamanın, düşük yoğunlukta antikoagülasyon uygulanan grupta, istatistiksel olarak anlamlı bulunmamakla birlikte, hasta yılı başına %2.33'den %1.13'e gerilediğini bildirmişlerdir.³² Amerikan Göğüs Uzmanları Birliği'nin (American College of Chest Physicians) antitrombotik ve trombolitik tedaviler üzerine 7. konferansında, mitral pozisyonda "tilting disk" veya bileaflet mekanik kapak protezi uygulanan hastalarda hedeflenen INR düzeyi 3.0 (2.5-3.5 arası) olarak bildirilmiştir. Mekanik kalp kapak protezi uygulanan hastalarda, atriyal

fibrilasyon, miyokard infarktüsü, sol atriyal genişleme, endokardiyal hasar gibi ek risk faktörleri veya daha önceden geçirilmiş bir tromboembolik olay varlığında, hedeflenen INR düzeyi yine 3.0 (2.5-3.5 arası) olmakla birlikte tedaviye düşük doz aspirin (75-100 mg/gün) eklenmesi önerilmiştir.²⁹

Kapak trombozu tromboembolik komplikasyonların en ciddi olanıdır.²³ Gerek hastaya, gerekse kapak dizaynına ilişkin faktörler kapak trombozunu etkiler. Hastaya ilişkin faktörler arasında, yetersiz antikoagülasyon düzeyi, hamilelik, küçük protez takılması ve kapağın oryantasyonu sayılabilir. Serimizde kapak trombozu %40 oranında ölümcül (5 hastadan 2 hasta) seyretmiştir. Kinsley ve ark.nın serisinde kapak trombozu %45, Fernandez ve ark.nın serisinde ise %68 oranında ölümcül bulunmuştur.^{6,23} Remadi ve ark. 15 yıllık dönemde kapak trombozundan bağımsız yaşam oranı 98.1 ± 1.1 bildirmişlerdir.¹² Bizim serimizde 15 yıl için hesaplanan 98.04 ± 0.87 'lik oran Remadi ve ark.nın serisiyle paralellik göstermektedir. Kapak trombozunda erken tanı hayat kurtarıcı olmaktadır. St. Jude Medical® mekanik kapak protezi sinefloroskopik olarak rahatlıkla görülebilmektedir. Böylelikle kısıtlanmış leaflet hareketi kolaylıkla fark edilebilir. Kapak kapanmasının meydana getirdiği mekanik sesin azalması tanıda yardımcı olabilir. Ekokardiyografi tanıda önem taşımaktadır. Kateterizasyon, gerekli olmakla birlikte önerilmemektedir.⁶ Kinsley ve ark. kapak trombozu geçiren hastaların hiçbirinde kateterizasyon yapmadıklarını bildirmişlerdir.⁶

Serimizde 7 hastada prostetik kapak endokarditi görüldü. Prostetik kapak endokarditinden bağımsız yaşam oranı 5 yıl için 98.51 ± 0.74 , 10 yıl için 97.60 ± 0.97 ve 15 yıl için 97.01 ± 1.13 olarak hesaplandı. Protez kapak endokarditinden bağımsız yaşam oranını Fernandez ve ark.²³ 5 yıl için %98, Remadi ve ark.¹² 15 yıl için 97.3 ± 2.4 , John ve ark.¹⁴ 10 yıl için 98 ± 1 , 20 yıl için 96 ± 2 olarak bulmuşlardır. Serilerin çoğunluğunda sorumlu mikroorganizmayı stafilokoklar oluşturmaktaydı.^{12,23} Bizim hastalarımızda da sorumlu mikroorganizma stafilokoklardı.

Birçok çalışma St. Jude Medical® protez kalp kapağının mitral pozisyonda mükemmel sonuçlar verdiğini göstermektedir.^{12,14} Sonuç olarak, St. Jude Medical® mekanik kapak protezi, mükemmel hemodinamik özellikleri ve düşük komplikasyon oranları ile kliniğimizde de en fazla tercih edilen kapak protezi olma özelliğini korumaktadır.

KAYNAKLAR

1. Casselman F, Herijgers P, Meyns B, Flameng W, Daenen W. The Bicarbon heart valve prosthesis: Short-term results. *J Heart Valve Dis* 1997;6:410-5.
2. Kratz JM, Crawford FA Jr, Sade RM, Crumbley AJ, Stroud MR. St. Jude prosthesis for aortic and mitral valve replacement: A ten-year experience. *Ann Thorac Surg* 1993;56:462-8.
3. Copeland JG. The CarboMedics prosthetic heart valve: A second generation bileaflet prosthesis. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1996;8:237-41.
4. Westaby S, Van Nooten G, Sharif H, Pillai R, Caes F. Valve replacement with the ATS open pivot bileaflet prosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg* 1996;10:660-5.
5. Bodnar E. Mechanical valves. In: Acar J, Bodnar E, eds. *Textbook of Acquired Heart Valve Disease*. London: ICR Publishers; 1995. p.965-1001.
6. Kinsley RH, Antunes MJ, Colsen PR. St. Jude Medical valve replacement. An evaluation of valve performance. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1986;92 (3 Pt 1):349-60.
7. Demirag M, Kirali K, Omeroglu SN, et al. Mechanical versus biological valve prosthesis in the mitral position: A 10-year follow up of St. Jude Medical and Biocor valves. *J Heart Valve Dis* 2001;10:78-83.
8. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for Reporting Morbidity and Mortality After Cardiac Valvular Operations. *Ann Thorac Surg* 1996;62:932-5.
9. Katircioglu F, Yamak B, Battaloglu B, et al. Long term results of mitral valve replacement with preservation of the posterior leaflet. *J Heart Valve Dis* 1996;5:302-6.
10. Baudet EM, Oca CC, Roques XF, et al. A 5 1/2 year experience with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis. Early and late results of 737 valve replacements in 671 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;90:137-44.
11. Czer LS, Matloff J, Chauv A, DeRobertis M, Yoganathan A, Gray RJ. A 6 year experience with the St. Jude medical valve: Hemodynamic performance, surgical results, biocompatibility and follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1985;6:904-12.
12. Remadi JP, Bizouarn P, Baron O, et al. Mitral valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis: A 15-year follow-up. *Ann Thorac Surg* 1998;66:762-7.
13. Hering D, Piper C, Bergemann R, et al. Thromboembolic and bleeding complications following St. Jude Medical valve replacement: Results of the German Experience With Low-Intensity Anticoagulation Study. *Chest*. 2005;127:53-9.

14. Ikonomidis JS, Kratz JM, Crumbley AJ 3rd, et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;126: 2022-31.
15. Cohn LH, Reul RM. Mechanical and Bioprosthetic Mitral Valve Replacement. In: Edmunds LHJr, ed. *Cardiac Surgery in the Adult*. New York: McGRAW-HILL Health Professions Division 1997. p.1025-50.
16. Akins CW. Mechanical cardiac valvular prostheses. *Ann Thorac Surg* 1991;52:161-72.
17. D'Alessandro LC, Narducci C, Pucci A, et al. The use of mechanical valves in treatment of valvular heart disease. In: Horskotte D, Loogen F, eds. *Update in Heart Valve Replacement: Proceedings of the Second European Symposium on the St. Jude Medical Valve*, Steinkopff Verlag Darmstadt. New York: Springer-Verlag; 1986. p.31-8.
18. Kopf GS, Hammond GL, Geha AS, Elefteriades J, Hashim SW. Long-term performance of the St. Jude Medical valve: Low incidence of thromboembolism and hemorrhagic complications with modest doses of warfarin. *Circulation* 1987;76 (3 Pt 2): III:132-6.
19. Butterfield M, Fisher J, Davies GA, Spyt TJ. Comparative study of the hydrodynamic function of the CarboMedics valve. *Ann Thorac Surg* 1991;52:815-20.
20. Emery RW, Nicoloff DM. St. Jude Medical cardiac valve prosthesis: In vitro studies. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1979;78:269-76.
21. Chauv A, Czer LS, Matloff JM, et al. The St. Jude Medical bileaflet valve prosthesis. A 5 year experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984;88(5 Pt 1):706-17.
22. Burckhardt D, Striebel D, Vogt S, et al. Heart valve replacement with St. Jude Medical valve prosthesis. Long-term experience in 743 patients in Switzerland. *Circulation* 1988;78 (3 Pt 2): I, 18-24.
23. Fernandez J, Laub GW, Adkins MS, et al. Early and late-phase events after valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis in 1200 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994;107:394-406; discussion 406-7.
24. Nakano K, Koyanagi H, Hashimoto A, et al. Twelve years experience with the St. Jude Medical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1994;57:697-702; discussion 702-3.
25. Baudet EM, Puel V, McBride JT, et al. Long-term results of valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;109:858-70.
26. Nair CK, Mohiuddin SM, Hilleman DE, et al. Ten-year results with the St. Jude Medical prosthesis. *Am J Cardiol* 1990;65:217-25.
27. Isomura T, Hisatomi K, Hirano A, Kosuga K, Ohishi K. The St. Jude medical prosthesis in the mitral position. *Eur J Cardiothorac Surg* 1994;8:11-4.
28. DiSesa VJ, Collins JJ Jr, Cohn LH. Hematological complications with the St. Jude valve and reduced-dose Coumadin. *Ann Thorac Surg* 1989;48:280-3.
29. Salem DN, Stein PD, Al-Ahmad A, et al. Antithrombotic therapy in valvular heart disease-native and prosthetic: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy *Chest* 2004; 126 (3 Suppl): 457S-482S.
30. Pruefer D, Dahm M, Dohmen G, Horstkotte D, Bergemann R, Oelert H. Intensity of oral anticoagulation after implantation of St. Jude Medical mitral or multiple valve replacement: Lessons learned from GELIA (GELIA 5) *Eur Heart J Supplements* 2001;3 (Suppl Q):Q39-Q43.
31. Bodnar E. A critical assessment of thrombosis and embolism reporting methods. In: Butchart EG, Bodnar E, eds. *Thrombosis, embolism and bleeding*. London, UK: ICR Publishers; 1992. p.476-84.
32. Meschengieser SS, Fondevila CG, Frontroth J, Santarelli MT, Lazzari MA. Low-intensity oral anticoagulation plus low-dose aspirin versus high-intensity oral anticoagulation alone: A randomized trial in patients with mechanical prosthetic heart valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997;113:910-6.