

ATS™ Aort Kapağının, St. Jude™ Medical Aort Kapağı ile Karşılaştırılması

COMPARISON OF AORTIC VALVE PROSTHESIS: ATS VERSUS ST JUDE MEDICAL

Hakan KARPUZ*, Xavier JEANRENAUD*, Nicole AEBISCHER*,
Michel HURNI**, Hossein SADEGHI", Lukas KAPPENBERGER*

*MD.Division de Cardiologie ve "Service de Chirurgie Cardio-Vasculaire, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lozan, İSVİÇRE

ÖZET

A TS iki yaprakçıklı, rotasyon edilebilecek şekilde tasarlanmış, düşük profilli ve pyrolite karbondan yapılmış yeni bir kalp kapağı protezidir. Bu yeni kapağın hemodinamik performansı, aortik pozisyonda implantasyonundan üç ay sonra Doppler-ekokardiyografi ile değerlendirilmiş ve diğer iki yaprakçıklı St Jude medical kapağı ile karşılaştırılmıştır. Randomize edilmiş bu prospektif çalışmada incelemeye alınan 47 hastadan (11 kadın, 36 erkek, ortalama yaş 59* 12) 27 hastada ATS (4x21 mm, 5x23mm, 9x25mm, 5x27mm, 4x29mm) ve 20 hastada ise St Jude medical (2x21 mm, 3x23mm, 8x25mm, 4x27mm, 3x29mm) kapağı kullanılmıştır. Ekokardiyografik incelemede aşağıdaki parametreler ölçülmüş ve hesaplanmıştır: maksimal ve ortalama basınç gradyenti (basitleştirilmiş Bernoulli denklemi kullanılarak): A TS kapakta 20+8 ve 13±4 mmHg, St Jude medical kapakta 21*9 ve 13+3 mmHg), efektif oritis alanı (devamlılık denklemi kullanılarak: ATS kapakta 2.04+0.5 cm², St Jude medical kapakta 2.06+0.4 cm²) ve Doppler Hız indeksi (aort kapak altı ve aort kapağı akım hızları oranı: ATS kapakta 0.41+0.1, StJude medical kapakta 0.39±0.1).

Çalışmamızın verdiği prelinimer sonuçlar, bu yeni A TS kapağının aortik pozisyonda, Doppler-ekokardiyografi ile değerlendirilen hemodinamik fonksiyonunun çok iyi olduğunu ve St Jude medical kapağı ile benzerlik gösterdiğini ortaya koymuştur.

Anahtar Kelimeler: ATS, StJude, Doppler-ekokardiyografi

T Klin Kardiyoloji 1995, 8:156-159

St Jude medical kapağı ilk olarak 1977'de yılında im-
plante edilmiştir (1). Bu kapak, pyrolite karbondan yapılmış

Geliş Tarihi: 1.3.1995

Yazışma Adresi: Dr.Hakan KARPUZ

13, rue de la Ferme 1205 Cenevce-İsviçre

Amerikan Ekokardiyografi Comiyeti'nin 1995 yılı Kongresinde bildirili olarak sunulmuştur.

SUMMARY

ATS is a new rotatable, bileaflet pyrolytic carbon valve with a low profile. The haemodynamic performance of this new valve was assessed by Doppler-echocardiograph/ and compared with the bileaflet St Jude prosthesis, three months after implantation in aortic position. This prospective and randomized study included 47 patients (11 women, 36 men, mean age 59+12): 27 patients received an ATS (4x21 mm, 5x23mm, 9x25mm, 5x27mm, 4x29mm) and 20 patients a St Jude (2x21 mm, 3x23mm, 8x25mm, 4x27mm, 3x29mm). The following parameters were measured and calculated: the maximum and mean pressure gradients (according to the simplified Bernoulli equation: 20+8 and 13+4 mmHg in ATS, 21+9 and 13+3 mmHg in St Jude), the effective orifice area (calculated by the continuity equation used the external diameter of the prosthesis: 2.04+0.5 in ATS, 2.06+0.4 in St Jude) and the Doppler Velocity index (derived from the ratio of the maximal left ventricular outflow tract systolic velocity to the maximal aortic jet systolic velocity: 0.41+0.1 in A TS, 0.39+0.1 in St Jude).

The preliminary results of this study shows that the haemodynamic parameters of this new A TS valve that are evaluated by Doppler-echocardiography are excellent and similar to the St Jude valve in aortic position.

Key Words: ATS, St Jude, Doppler-echocardiography

T Klin J Cardiol 1995, 8:156-159

miş yarım daire şeklindeki iki yaprakçık ile grafiten yapılmış bir halkadan oluşmaktadır. St Jude medicalin 85°'lik santral yaprakçık açılımı geniş bir efektif oritis alanı yaratmakta ve dolayısı ile iyi bir hemodinamik fonksiyon sağlamaktadır (2). StJude medical kapağı üreten mühendisler, bu kapağı daha da geliştirmek için yeni bir protez kalp kapağı üretmişlerdir: bu protezin adı "Advanced The Standard" kısaca ATS'dir. Bu yeni kapak St Jude medicalin bazı ana özelliklerini muhafaza etmiştir:

—iki yaprakçıklı mekanik bir protez olup, pyrolite karbondan yapılmıştır;

—kalp boşluğunda veya aort içinde protez kapağın kapladığı yeri azaltmak için düşük profillidir;

—transvalvüler gradiyenti minimuma indirmek için santral çapı orantılı olarak büyük üretilmiştir.

Bu kapağın St Jude medicalden farkları ise şunlardır

—iki yaprakçığın pivotlarının bulunduğu bölgede, trombus oluşumunu arttırabilecek olan boşluk bulunmaktaki, böylece bu alan tüm kardiyak siklus boyunca devamlı kan akımı ile daha iyi yıkanabilmektedir;

—kapağın implantasyonundan sonra, operasyon sırasında kapağın oryantasyonu mümkün olmakta ve bu rotasyon yapabilme özelliği, kapağın tam olarak açılıp-kapanmasını bazen engelleyebilecek olan aort veya mitral halkaların rezidüel kalsifikasyonlarında yararlı olmaktadır;

—protez halkası çitf katlı, daha yumuşak ve böylece daha rahat implantasyon sağlayabilecek olan dacron maddesinden yapılmıştır;

—şiddetli travmalarda oluşabilecek yaprakçık dezinsersiyonu ve dolayısı ile migrasyonunu önleyebilmek için protezin dış halkasının iç kısmına ayrıca metalik bir halka yerleştirilmiştir;

—yaprakçıkların açılma ve kapanma hızları, kapaktan daha iyi kan akımı sağlamak için artırılmıştır.

Kapakların hemodinamik fonksiyonunun değerlendirilmesinde, Doppler-ekokardiyografi kullanılmıştır. İnvazif olmayan bu metod aynı kişi tarafından aynı alet kullanılarak uygulandığı takdirde, invazif metodlar ile (örneğin kalp kateterizasyonu) son derece iyi bir korelasyon göstermiştir (3-6).

MATERYEL VE METOD

15 ayda (Ekim 1993-Aralık 1994) gerçekleştirilen bu çalışmamız randomize edilmiş, prospektif bir çalışmadır.

Hasta grubu

Aort stenozu ve/veya regürjitasyonu bulunan ve aort kapak replasmanı endikasyonu konan 47 hasta (11 kadın, 36 erkek, ortalama yaş 59.112) çalışmaya alınmıştır. Mekanik bir protez kapak implantasyonuna kontrendikasyonu olan hastalar (özellikle antivitamin K ile antikoagülasyon uygulanmasının kontrendike olduğu hastalar) çalışma dışı tutulmuşlardır. Her hasta, düzenli aralıklarla uzun süreli bir takip gerektiren bu çalışma üzerinde bilgi sahibi edindirilmiş olup yazılı izni alınmış ve de takılacak olan kapak yine hasta tarafından yapılan kur'a çekimi ile belirlenmiştir: 27 hastada ATS (4x21mm, 5x23mm, 9x25mm, 5x27mm, 4x29mm), 20 hastada ise St Jude (2x21 mm, 3x23mm, 8x25mm, 4x27mm, 3x29mm) kullanılmıştır.

Doppler-ekokardiyografi

Hastaların hepsinde kullanılan ekokardiyografi cihazı Hewlett-Packard 1000 (iki boyutlu ve M-Mode ekografi, pulsed Doppler-2.5 MHz prop ile, continuous Doppler-2 MHz Pedoff prob ile, ve renkli Doppler) olup, tüm hastaların ekokardiyografik incelemeleri videoteybe (Panasonic D-750) kaydedilmişlerdir.

Doppler-ekokardiyografi ile değişik hemodinamik parametrelerin ölçüm metodu için, Amerikan FDA (Food and Drug Administration) tarafından hazırlanmış olan protokole uyulmuştur (7). Tüm ekokardiyografi çalışmaları ve ölçümleri, aynı kişi tarafından aortik replasmanı takip eden üçüncü ayda, aşağıda gösterildiği şekilde yapılmıştır:

—Pulsed Doppler ekokardiyografi kayıtları, apikal 2 ve 4 boşluk konumunda, sample volüm (10mm genişliğinde) aort kapağın 0.5-1cm altına konarak elde edilmiştir. Sol ventrikül çıkış yolu sistolik akım hızı (V LVOT), metre/saniye (m/san) olarak ölçülmüştür.

—Devamlı Doppler kayıtları apikal, sol parasternal, suprasternal, sağ parasternal ve ksifoid altı pozisyonları kullanılarak, Pedoff prob ile körlemesine kaydedilmiş olup, zirve sistolik hız değerlendirmeye alınmıştır. Aort kapağı zirve sistolik akım hızı (V max) m/san olarak ölçülmüştür.

Tüm ölçümler hasta sinüs ritminde ise birbirini takip eden üç kardiyak siklusun ortalaması, atriyal fibrilasyonda ise birbirini takip eden altı kardiyak siklusun ortalaması olarak alınmıştır.

Yukarda elde edilen parametreler ile:

—Maksimal basınç gradiyenti (G max) basitleştirilmiş Bernoulli denklemi kullanılarak $4x(V \max)^2$ formülü ile hesaplanmıştır;

—Ortalama basınç gradiyenti (G mean) kayıt edilen en yüksek sistolik transprostetik akım spektrumundan, ekokardiyografi aleti ile otomatik olarak hesaplanmıştır;

—Doppler hız indeksi (VI), aort kapak altı ve aort kapağı akım hızları oranı olup $V \text{ LVOT}/V \text{ max}$ formülü ile hesaplanmıştır;

—Efektif orifis alanı (EOA) devamlılık denklemi kullanılarak $r \cdot r^2xV \text{ LVOT}/\max$ formülü ile hesaplanmıştır (bu formülde yarıçap olarak, LVOT çapının ölçümünde aynı uygulamacıda veya uygulamacılar arası önemli değişiklikler görüldüğünden, implante edilen protezin yarıçapı alınmıştır).

Analizler

Yapılan ölçümlerin ve hesapların sonuçları ortalama değer \pm standart sapma olarak verilmiştir. Gruplar arasında istatistik analizler unpaired student's testi ile yapılmıştır. $P < 0.05$ olması anlamlı olarak kabul edilmiştir.

Her iki gruptaki kapakları protez çaplarına göre ayırarak karşılaştırma, özellikle küçük çaplı kapakların sayılarının az sayıda olması nedeniyle yapılmamıştır.

Tablo 1. Çalışmada elde edilen hemodinamik ölçümlerin karşılaştırılması

	n	G max (mmHg)	G mean (mmHg)	VI	EOA (mc ²)
ATS	27	20±8 ns	13±4 ns	0.41 ±0.1 ns	2.04±0.5 ns
St Jude	20	21 ±9	13±3	0.39±0.1	2.06±0.4

n: hasta sayısı, G max: maksimal gradiyent, G mean: ortalama gradiyent, VI: hız indeksi, EOA: efektif orifis alanı, ns: anlamlı değil.

BULGULAR

ATS grubundaki hastaların (6 kadın, 21 erkek) yaş ortalaması 58±13, St Jude medical grubundaki hastaların (5 kadın, 15 erkek) yaş ortalaması ise 59±12 olup aralarında anlamlı bir fark yoktur. ATS grubunda iki, St Jude grubunda ise bir hastada atriyal fibrilasyon bulunmuştur.

ATS kapaklarda gradiyent (G) max 20±8 mmHg, G mean 13±4 mmHg, VI 0.41±0.1 ve EOA 2.04±0.5 cm² olarak bulunmuştur; St Jude medical grubunda ise G max 21±9 mmHg, G mean 13±3 mmHg, VI 0.39±0.1 ve EOA 2.06±0.4 cm² olarak bulunmuş olup, her iki grup arasında anlamlı bir farklılık tesbit edilmemiştir. Bu sonuçlar toplu olarak Tablo 1'de sunulmuştur.

Tüm bu parametrelerin dışında, hiçbir hastada, transtorasik ekokardiyografi ile klinik açıdan önemli bir aortik regürjitasyon görülmemiştir. Ayrıca hiçbir hasta, üç aylık dönem sonrasında, klinik olarak herhangi bir protez disfonksiyonu belirtisi göstermemiştir.

TARTIŞMA

ATS protez kap kapağının St Jude medical ile karşılaştırılmasına literatürde rastlanmamıştır. Bizim dışımızdaki diğer merkezlerde yapılan çalışmaların sonuçları -abstraktlar dışında- henüz ortaya çıkmamıştır. Bunun da nedeni, ATS kapağının çok yeni uygulanmaya başlanan bir protez olmasıdır. Merkezimizde bu kapak ile ilgili ekokardiyografik ve klinik çalışmalara Ekim 1993'de başlanmıştır-

Maksimal basınç gradiyenti protez kalp kapağı fonksiyonunu değerlendirmede en sık kullanılan parametrelerden biridir. Doppler ekokardiyografide G max hesaplamak için kullanılan Bernoulli denkleminin geçerliliği, birçok çalışma ile kanıtlanmıştır (8,9). Vakalarımızın hiçbirinde aşırı bir LVOT akım hızı (>1.1 m/san) bulunmadığından, G max'in hesaplanması için "basitleştirilmiş" Bernoulli denklemi kullanılmıştır. Her iki grupta hesapladığımız G max değerleri arasında anlamlı bir farklılık bulunmamaktadır. Bu değerler, gerek ATS, gerekse St Jude medical ile izole olarak yapılan diğer çalışmalarda bulunan değerler ile benzerlik göstermektedirler (10-12). Bazı seriler ile görülen uyumsuzluklar, toplu olarak ele alınan protezlerin çap ve sayı olarak farklı olmasından ileri gelmektedir (13). Ayrıca G max sol ventrikül fonksiyonu, kalp hızı ve kardiyak atım hac-

mi gibi faktörler tarafından ileri derecede etkilenebilmektedir (14,15).

Ortalama basınç gradiyenti G max'e göre daha sağlıklı bir parametre olup, invazif hemodinamik çalışmalar ile iyi bir korelasyon göstermektedir (16). Çalışmamızda bu parametre, her iki grupta da hemen hemen aynı değerde bulunmuştur. Van Nooten ve ark (12), 23 ve 25mm çapındaki ATS protezleri ile ilgili çalışmalarında G mean'i 8-16mmHg arasında değişen değerlerde bulmuşlardır. Aynı şekilde Bruns (17) 21 ile 25mm arasındaki protez çaplarını içeren ATS ile ilgili çalışmada, G mean değerlerini 10-15mmHg arasında bulmuştur. Her iki çalışmada da ATS kapakları ile ilgili herhangi bir disfonksiyona rastlanmamıştır. Chafizadeh'in (11) St Jude medical kapağı ile ilgili yaptığı geniş kapsamlı çalışmada ortalama G mean, 19mm'den 31mm'ye kadar olan kapaklarda, 10-17mmHg arasında değişmektedir. Habib'in (18) yine St Jude medical ile olan çalışmada ise G mean 12±7mmHg olarak bulunmuştur.

ilk olarak Otto ve ark (19) tarafından ortaya atılan Doppler hız indeksi sol ventrikül debisinden bağımsız bir parametre olup, basit ve kolay uygulanabilmesi nedeniyle protez kalp kapaklarında hemodinamik fonksiyonu değerlendirmek için kullanılmaktadır. Çalışmamızın dışında ATS ile ilgili VI değerine henüz rastlanmamıştır. St Jude medical'de ise VI, Lesbre'nin çalışmasında (10) ortalama 0.41, Maribas'ın çalışmasında İse (13) ortalama 0.32 olarak bulunmuştur. Chafizadeh (11) bu değeri, 19 ile 31mm arasındaki St Jude medical kapaklarda ortalama olarak 0.37 ile 0.49 arasında saptamıştır. Her iki kapakta elde ettiğimiz VI sonuçları arasında anlamlı bir farklılık tesbit edilmemiş olup, bu sonuçlar yukarıda belirtilen değişik çalışmaların sınırları içindedir.

Efektif orifis alanı, yapay kalp kapağı fonksiyonunun Doppler ekokardiyografi ile değerlendirilmesinde kullanılan ölçümlerden biridir: devamlılık denklemi ile hesapladığı takdirde, kalp kateterizasyonunda Gorlin formülü kullanılarak hesaplanan EOA ile arasında iyi bir korelasyon mevcuttur (11,20,21). Bu denklemde kullanılan LVOT yarıçapı yerine (LVOT ölçümünde, genellikle teknik nedenlere dayanan zorluklar ve de özellikle aynı uygulamacı arasında önemli farklılıklar görüldüğünden) protez kapağın yarıçapı tercih edilmektedir (11). Diğer parametrelerde olduğu gibi, EOA'da iki grup

kapak arasında farklı değildir: ATS kapaklarında Bruns (17), 21 ile 25mm arasındaki protezlerde EOA'yı 1-5 ile 2.3cm² arasında bulmuştur. St Jude medical ile yapılan çalışmalarda bulunan EOA değerleri de herhangi bir farklılık göstermemektedir: Lesbre (10), 27mm'den küçük kapakları içeren çalışmasında EOA'yı ortalama 1.89+0.66cm² olarak saptamıştır. Değişik çalışmaların ortak noktası, devamlılık denkleminde protezin çapı kullanılarak ölçülen EOA'nın, LVOT kullanılarak ölçülen EOA'dan büyük, kapağın üreticisinin belirttiği EOA'dan ise **küçük** olduğudur (10,11,13).

Görüldüğü gibi bu çalışmada incelenen iki kapak arasında hemodinamik fonksiyon açısından anlamlı bir farklılık bulunmamış olup, elde edilen veriler, ilgili kapakların ayrı, ayrı ele **alındıkları** çalışmalardaki veriler ile benzerlik göstermektedirler. Bu sonuçlar bize, yeni bir kapak olan ATS'in gayet iyi tanınan St Jude medical kadar olumlu bir hemodinamik profile sahip olduğunu göstermektedir. Halen devam etmekte olan çalışmalar, uzun vadede, bu yeni kapağın diğer özellikleri hakkında da (dayanıklılık, trombojenisite gibi) bilgi edinilmesinde yardımcı olacaklardır. Bu noktada, **ekokardiyo**grafik takibin yanında klinik takibin de değerini vurgulamakta fayda vardır.

KAYNAKLAR

- Kalke BR, Montini EL, Kaster RL. Haemodynamic features of a double leaflet prosthetic heart valve of new design. *Trans Am Soc Artif Int Organs* 1977; 13:105.
- Crawford FA. The St Jude valve. In: Crawford FA ed. *Cardiac surgery: current heart valve prosthesis*. Philadelphia: Hanley & Belfus, 1987:1:203.
- Panadis IP, Ross J, Mintz GS. Normal and abnormal prosthetic valve function as assessed by Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1986; 8:317-26.
- Simpson IA, Fischer J, Reece IJ et al. Comparison of Doppler ultrasound velocity measurement with pressure differences across bioprosthetic valves in a pulsatile flow model. *Cardiovasc Res* 1986; 20:317-21.
- Weinstein IR, Marbarger JP, Perez JE. Ultrasonic assessment of the St Jude prosthetic valve: M-mode, two-dimensional and Doppler echocardiography. *Circulation* 1983; 68:897-905.
- Johnston RT, Weerasena NA, Butterfield M et al. Carbomedics and St Jude medical bileaflet valves: an in vitro and in vivo comparison. *Eur J Cardio-thorac Surg* 1992; 6:267-71.
- Replacement heart valve guidance. Protocol for Doppler echocardiographic examination of patients with prosthetic heart valves. FDA's replacement heart valve guidance. Version 4.0 (December 7.1993).
- Kapur KK, Fan P, Nanda NC et al. Doppler color flow mapping in the evaluation of prosthetic mitral and aortic valve function. *J Am Coll Cardiol* 1989; 13:1561-71.
- Teirstein PS, Yock PG, Ropp RL. The accuracy of Doppler ultrasound measurement of pressure gradients across irregular, **dual, and** tunnel-like obstructions to **blood** flow. *Circulation* 1985; 72:577-84.
- Lesbre P, Guillaumont MP, Dallochio M et al. Evaluation par échodoppler du **fonctionnement** normal de la prothèse de Saint-Jude en position aortique. *Arch Mal Coeur* 1990; 83:1553-61.
- Chafizadeh ER, Zoghbi WA. Doppler echocardiographic assessment of the St Jude medical prosthetic valve in the aortic position using the continuity equation. *Circulation* 1991; 83:213-23.
- Van Nooten G, Caes F. Clinical experience with the first 100 ATS valve implants at the University of Ghent. *Cardiovasc Surg ESCVS Abstracts* 1994; 18.
- Maribas P, Diebold B, Vanetti A et al. Evaluation par échocardiographie Doppler de 90 prothèses valvulaires aortiques normales de type Saint-Jude medical. *Arch Mal Coeur* 1990; 83:1653-58.
- Yoganathan AP, Chau A, Gray RJ et al. Bileaflet, tilting disc and porcine aortic valve substitutes: In vitro hydrodynamic characteristics. *J Am Coll Cardiol* 1984; 3:313-20.
- Knott E, Raul H, Knoch M et al. In vitro comparison of aortic heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 96:952-61.
- Burstow DJ, Nishimura RA, Bailey KR et al. Continuous wave Doppler echocardiography measurement of prosthetic valve gradients: A simultaneous Doppler-catheter correlative study. *Circulation* 1989; 80:504-14.
- Bruns F, Roth M, Meister T. Comparative echocardiographic evaluation of the new ATS valve, the Medtronic **Hall** and the Carbomedics heart valve prosthesis in aortic position. *Cardiovasc Surg ESCVS Abstracts* 1994; 35.
- Habib G, Benichou M, Gispert MP et al. Apport de l'échocardiographie-doppler dans prothèses aortiques normales et pathologiques. *Arch Mal Coeur* 1990; 83:937-45.
- Otto CM, Pearlman AS, Comess KA et al. Determination of the stenotic aortic valve area in adults using Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:509-17.
- Zoghbi WA, Farmer KL, Soto JG et al. Accurate noninvasive quantification of stenotic aortic valve area by Doppler echocardiography. *Circulation* 1986; 73:452-9.
- Skjaerbe T, Hegranes L, Hatle L. Non invasive estimation of valve area in patients with aortic stenosis by Doppler ultrasound and two dimensional echocardiography. *Circulation* 1985; 72:810-8.