

ATS Mitral Kapağının St.Jude-Medikal Mitral Kapağı ile Karşılaştırılması

Hakan KARPUZ MD, *Michel HURNI MD, Xavier JEANRENAUD MD, Nicole AEBİSCHER MD, *Hossein SADEGHI MD, Lukas KAPPENBERGER MD
Division de Cardiologie ve *Service de Chirurgie Cardio-Vasculaire, Centre Hospitalier Unversitaire Vaudois, Lausanne, İsviçre

ÖZET

ATS iki yaprakçıklı, rotasyon edilebilir şekilde tasarlanmış düşük profilli ve pyrolite karbondan yapılmış yeni bir kalp kapağı protezidir. Bu yeni kapağın hemodinamik performansı, mitral pozisyonda implantasyonundan bir yıl sonra Doppler-ekokardiyografi ile değerlendirilmiş ve gayet iyi tanınan diğer iki yaprakçıklı St Jude medikal kapağı ile karşılaştırılmıştır. Randomize edilmiş bu prospektif çalışmada incelemeye alınan 20 hastadan 11'inde ATS, 9'unda ise St Jude medikal kapağı kullanılmıştır. Ekokardiyografik incelemede aşağıdaki parametreler ölçülmüş ve hasaplanmıştır: maksimal ve ortalama basınç gradiyenti, efektif orifis alanı ve performans indeksi.

Çalışmamızın verdiği bir yıllık ön sonuçlar, bu yeni ATS kapağının mitral pozisyonda, Doppler-ekokardiyografi ile değerlendirilen hemodinamik fonksiyonunun çok iyi olduğunu ve St Jude medikal kapağı ile benzerlik gösterdiğini ortaya koymuştur.

Anahtar kelimeler: ATS, St Jude medikal, Doppler-ekokardiyografi

İlk olarak 1977 yılında implante edilen St.Jude medikal (SJM) kapağı pyrolite karbondan yapılmış iki yaprakçıklı ve düşük profilli mekanik bir kalp kapak protezidir (1). 85°'lik santral yaprakçık açılımı geniş bir efektif orifis alanı yaratmakta ve dolayısı ile iyi bir hemodinamik fonksiyon sağlamaktadır (2). SJM kapağı üreten mühendisler bu kapağı daha da geliştirmek için yeni bir kalp kapak protezi üretmişlerdir: ATS "Advanced The Standart". Bu yeni kapak SJM'in bazı ana özelliklerini muhafaza etmekle beraber, değişik birtakım özelliklere de sahiptir (3): yaprakçıkların açılma ve kapanma hızları kapaktan daha iyi kan akımı sağlamak için artırılmış olup, operasyon sırasında kapağın oryantasyonu mümkün olmaktadır. Ayrıca protez halkası çift katlı, yumuşak ve böylece daha rahat implantasyon sağlayabilecek

olan Dacron maddesinden yapılmış ve şiddetli travmalarda oluşabilecek yaprakçık dezinsersiyonunu önleyebilmek için protezin dış halkasının iç kısmına metalik bir halka yerleştirilmiştir.

Son yıllarda, invazif metodlar ile son derece iyi bir korelasyona sahip olan Doppler-ekokardiyografinin (4-6), protez kapağı fonksiyon (7-9) ve disfonksiyonu (9-11) tayin etmede kullanılabilir olduğu gösterilmiştir. Bundan dolayı, yeni bir protez kapak olan ATS'ın mitral pozisyonda hemodinamik fonksiyonunu değerlendirmek ve diğer iki yaprakçıklı SJM ile karşılaştırmak amacı ile bu ekokardiyografik çalışma gerçekleştirilmiştir.

MATERYEL ve METOD

İki yılda (Ekim 1993-Ekim 1995) gerçekleştirilen bu çalışma randomize edilmiş prospektif bir çalışmadır.

Hasta grubu: Mitral stenozu ve/veya regürjitasyonu bulunan ve mitral rapak replasmanı endikasyonu konan 19 hasta (9 kadın, 10 erkek, ortalama yaş 54±12 yıl) çalışmaya alınmıştır.

Mekanik bir protez kapak implantasyonuna kontrendikasyonu olan hastalar (özellikle anti-vitamin 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 alınmıştır: 10 hastada ATS (2x29 mm, 7x31 mm), 9 hastada ise SJM (2x29 mm, 7x31 mm) kullanılmıştır.

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

Tüm ekokardiyografi çalışmaları ve ölçümleri, aynı kişi tarafından mitral replasmanı takip eden 1. yılda, aşağıda gösterildiği şekilde yapılmıştır:

- Pulsed Doppler ekokardiyografi kayıtları, apikal 2 ve 4

boşluk konumunda, örnek volüm mitral yaprakçıkların uçlarına yerleştirilerek gerçekleştirilmiştir.

- Devamlı Doppler kayıtları apikal 2 ve 4 boşluk konumunda, kursorün mitral protez akım sinyalinin en yüksek olarak aldığı yerde gerçekleştirilmiştir.

Tüm ölçümlerde hasta sinüs ritminde ise birbirini takip eden üç kardiyak siklüsün ortalaması, atriyal fibrilasyonda ise birbirini takip eden altı kardiyak siklüsün ortalaması alınmıştır.

Yukarıda elde edilen parametreler ile:

- Maksimal basınç gradiyenti (G max.) basitleştirilmiş Bernoulli denklemi kullanılarak (12),

- Ortalama basınç gradiyenti (G mean) kayıt edilen transprotezik akım spektrumundan, ekokardiyografi aleti ile otomatik olarak,

- Efektif orifis alanı (EOA) Hatle denklemi ile basınç yarılanma zamanı kullanılarak (13),

- Performans İndeksi (PI), EOA'nın "aktüel orifis alanına" (protez kapağı üreten firmanın belirttiği) bölünmesi ile hesaplanmıştır (14).

Ayrıca renkli Doppler ile sistematik olarak mitral kaçak aranmıştır: dar, rengi homojen ve mitral protez kapağın arkasına doğru 3 cm'den fazla uzanmayan jet akımları "minimal (fizyolojik)" olarak değerlendirilmiştir (15). Aynı zamanda devamlı Doppler ile de protez kapak taranarak mitral kaçak sinyali aranmış ve elde edilen spektrumun dansitesi değerlendirilmiştir.

Analizler: Yapılan ölçümlerin ve hesapların sonuçları ortalama değer±standart sapma olarak verilmiştir. Gruplar arasında istatistikî analizler eşlenmemiş, tek kuyruklu student's testi ile yapılmıştır; p < 0.05 olması anlamlı olarak kabul edilmiştir.

ATS ve SJM kapakları protez çaplarına göre ayırarak karşılaştırma, kapak sayılarının az olması nedeniyle yapılmamıştır.

BULGULAR

Her iki gurubun yaş, cinsiyet ve etyoloji açısından yapılan karşılaştırmaları Tablo 1'de sunulmuştur. ATS grubunda sekiz, SJM grubunda ise altı hasta da atriyal fibrilasyon bulunmuştur.

G max. ATS grubunda 5-14 (ortalama 9.4±3.6) mmHg, SJM grubunda ise 6-14 (ortalama 8.78±2.9) mmHg arasında bulunmuştur. G max. açısından her iki kapak grubu arasında anlamlı bir fark saptanmamıştır.

G mean ATS grubunda 2.5-7 (ortalama 3.55±1.5) mmHg, SJM grubunda ise 2-5.5 (ortalama 3.56±1.4) mmHg arasında bulunmuş olup her iki kapak grubu arasında anlamlı bir fark tesbit edilmemiştir.

Tablo 1. ATS ve SJM gurublarının yaş, cinsiyet etiyolojik açıdan karşılaştırılması

	ATS (n=10)	SJM (n=9)
Yaş (yıl)	53±11	50±12
Cinsiyet (erkek/kadın)	4/6	4/5
Etiyoloji	2 MD, 7 MY, 1 MH	1 MD, 6 MY, 2 MH

MD: mitral darlığı, MY: mitral yetersizliği, MH: mitral hastalığı

Tablo 2. Çalışmada elde edilen hemodinamik ölçümlerin ATS ve SJM gurublarında karşılaştırılması

	n	G max. (mmHg)	G mean (mmHg)	EOA (cm ²)	PI
ATS	10	9.40±3.6	3.55±1.5	2.94±0.6	0.57±0.13
	ns	ns	ns	ns	ns
SJM	9	8.78±2.9	3.56±1.4	2.88±0.6	0.58±0.15

G max.: maksimal gradiyent, G mean: ortalama gradiyent, EOA: efektif orifis alanı, PI: performans indeksi, ns: anlamlı değil

Aynı şekilde EOA'da iki grup arasında yakın değerlerde bulunmuştur: ATS grubunda 2-3.9 (ortalama 2.94±0.6) cm², SJM grubunda 2-3.7 (2.88±0.6) cm² olarak bulunmuş olup, her iki grup arasında anlamlı bir fark görülmemiştir.

PI hesaplaması için, her kapağın üretildiği firma ve rilerine dayanılmıştır: ATS kapaklarda "aktüel orifis alanı" 29 mm'lik mitral kapaklar için 4.59 cm², 31 mm'lik kapaklar için 5.18 cm², SJM kapaklarda ise 29 mm'lik mitral kapaklar için 4.41 cm², 31 mm'lik kapaklar için 5.18 cm² olarak bildirilmiştir. Bu değerlere göre hesaplanan PI her iki grupta da benzer bulunmuştur: ATS grubunda 0.37-0.78 (ortalama 0.57±0.13), SJM grubunda ise 0.39-0.71 (ortalama 0.58±0.15) (Şekil 4).

ATS ve SJM mitral kapaklarının Doppler-ekokardiyografi yardımı ile ölçülen hemodinamik parametreleri topluca Tablo 2'de sunulmuştur.

Tüm bu parametrelerin dışında, hiçbir hastada, trans-toraksik ekokardiyografi ile (renkli ve devamlı Doppler) klinik açıdan önemli bir mitral kaçak görülmemiştir. Ayrıca hiçbir hasta, bir yıllık dönem sonrasında, klinik olarak herhangi bir protez disfonksiyonu belirtisi göstermemiştir.

TARTIŞMA

Mitral pozisyonundaki ATS kapağı ile ilgili herhangi bir çalışma bildiğimiz kadarı ile bugüne kadar literatürde -abstraktlar dışında- henüz bulunmamaktadır. Bunun da nedeni, ATS kapağının çok yeni uygulanmaya başlanan bir protez olmasıdır. Merkezimizde bu kapak ile ilgili ekokardiyografik çalışmalara Ekim 1993'de başlanmıştır. Buna karşılık SJM uzun yıllardan beri klinik ve hemodinamik açıdan iyi sonuçlar veren bir protez kapak olup, çeşitli çalışmalarda ele alınmıştır.

Protez kalp kapak fonksiyonunun değerlendirilmesi, doğal kapakların değerlendirmesine çok benzemektedir. Her protez kalp kapağı kan akımına karşı belirli derecede bir obstrüksiyon oluşturduğu için, Doppler-ekokardiyografi yardımı ile ölçülen bazı parametreleri incelemek gerekmektedir. Bu parametrelerden biri G max.'dir.

Doppler ile hesaplanan G max.'in güvenilirliği, birçok anjiyografik çalışma ile kanıtlanmıştır (16,17). Her iki grupta hesapladığımız G max. değerleri arasında anlamlı bir fark bulunmamaktadır. Bu değerler, gerek ATS, gerekse SJM ile izole olarak yapılan diğer çalışmalarda bulunan değerlerle benzerlik göstermektedirler: Van Nooten ve ark (18) 22 vakalıklı Doppler ekokardiyografik çalışmalarında 31 mm ATS mitral kapaklarda G max.'i 5-12 mmHg arasında değişen değerler olarak bildirmiştir. SJM mitral kapaklarda ise Kafsi ve ark.'nın (19) bildirdiği değer 12±4 mmHg, Habib ve ark.'nın (9) ise 12±5 mmHg'dür. Bu arada G max.'in sol ventrikül fonksiyonu, kalp hızı ve kardiyak atım hacmi gibi faktörler tarafından ileri derecede etkilenebildiğini hatırlamak gerekir (20).

Doppler ile ölçülen diğer bir parametre, G max.'e göre daha sağlıklı bir parametre olan ve invazif hemodinamik çalışmalar ile iyi bir korelasyon gösteren G mean'dir (21). Çalışmamızda bu parametre her iki grupta da aynı değerde bulunmuştur (ATS için 3.55±1.5 mmHg, SJM için ise 3.56±1.4 mmHg). Van Nooten ve ark.(12), 31 mm çapındaki ATS protezleri ile ilgili çalışmalarında G mean'i 3 mmHg olarak belirtmişlerdir. SJM kapaklarda G mean, Habib ve ark (9) tarafından 29 mm'lik kapaklarda 5.2±2 mmHg, 31 mm'lik kapaklarda 6±2 mmHg olarak bulunmuştur.

Bu çalışmada protez kapakların EOA'nını hesapla-

mak için Hatle'nin basınç yarılanma zamanı (13) kullanılmıştır. Bu metod ile hesaplanan EOA kalp debisi ve hızından bağımsız bir faktör olmakla beraber, sol ventrikülün diyastolik fonksiyon bozukluklarından ve önemli derecedeki aort yetmezliklerinden oldukça etkilenmektedir (22,23). Bazı çalışmalar (17) hariç, genellikle invazif metodlarla hesaplanan kapak alanı ile bu metod arasında iyi bir korelasyon bulunmuştur (16,24). Bizim çalışmamızda, diğer parametrelerde olduğu gibi EOA da iki grup kapak arasında farklı değildir (ATS: 2.94±0.6 cm², SJM: 2.88±0.6 cm²). ATS kapaklarda EOA'nın bildirildiği başka bir çalışmaya henüz rastlanmamıştır.

SJM ile yapılan çalışmalarda bulunan EOA değerleri ise çalışmamızda bulunan değerlerle benzerlik göstermektedir: Kafsi (19), 30 vakalıklı serisinde Hatle metodu ile EOA'yı ortalama 2.56±0.27 cm², Habib (9) ise 2.4±0.4 cm² olarak saptamıştır.

Pl protez kapağın, protez "aktüel orifis alanını" ne kadar iyi kullandığını gösteren bir ölçümdür. Eski bir parametre olmasına rağmen (14) protez kapaklar ile yapılan çalışmalarda pek değerlendirilmemiş genellikle EOA hesaplanması ile yetinilmiştir. Protez kapakların değişik fabrikalar tarafından üretildiği ve dolayısı ile aktüel orifis alanlarının farklı olduğu göz önüne alınır, protez fonksiyonlarını değerlendirmede Pl önem taşımaktadır. Çalışmamızda, her iki protez kapak Pl'nin yüksek olduğu (0.60 civarında) gözlenmiştir.

İki yaprakçıklı kapaklarda Doppler ekokardiyografi ile genellikle hafif derecede bir kaçak saptanmaktadır. Kapağın kapanması sırasında oluşan bu kaçığın paraprostetik kaçaklardan farkı, bunların nispeten dar ve homojen renkte olup, kapak arkasında kısa bir mesafeye yayılmalarıdır (15). Mitral pozisyonunda, mekanik protez kapaklar sol atriyumun görüntüsünü maskeledikleri için, kaçak değerlendirmesinde şüphe olursa transtorasik ekokardiyografi yerine transözofajeal ekokardiyografi tercih edilmektedir (26). Renkli ve devamlı Doppler ile kapağın çevresinde dikkatlice yaptığımız aramalarda, her iki kapakta da ortalama %35 civarında ve minimal derecede (fizyolojik) kaçak bulunmuş olup, hiçbir vakada transözofajeal araştırmaya gerek olmamıştır (tüm vakalar operasyonun hemen ardından incelenmiş ve sonraki kontrollerde, daha önceden minimal olan bu kaçaklar her-

hangi bir değişikliğe uğramamıştır). Ayrıca bir yıllık takibimiz sonrasında gerek ATS, gerekse SJM'li olan vakalarımızın hiçbirinde klinik açıdan herhangi bir kapak disfonksiyonuna rastlanmamıştır.

Sonuç olarak bu çalışmada, Doppler ekokardiyografi ile değerlendirilen hemodinamik fonksiyon açısından iki kapak arasında anlamlı bir farklılık bulunmamıştır. Elde edilen bulgular, yeni bir kapak olan ATS'in gayet iyi tanınan SJM kadar olumlu bir hemodinamik profile sahip olduğunu göstermektedir. 10 yıl sürecek şekilde planlanan bu çalışmamız ve diğer araştırmalar, bu yeni kapağın dayanıklılık, trombojenisite gibi özellikleri hakkında da daha iyi bilgiler edinmemizde yardımcı olacaklardır.

KAYNAKLAR

1. Kalke BR, Montini EL, Kaster RL: Haemodynamic features of a double leaflet prosthetic heart valve of new design. *Trans Am Soc Artif Int Organs* 13:105, 1977
2. Crawford FA. The St Jude valve. In: Crawford FA(ed) *Cardiac Surgery: current heart valve prostheses*. Vol. 1. Hanley & Belfus, Philadelphia 1987, p. 203.
3. Karpuz H, Jeanrenaud X, Aebischer N et al: Yeni bir kalp kapak protezi olan ATS'in aort pozisyonunda hemodinamik profili: prospektif ekokardiyografik bir çalışmanın preliminier sonuçları. *Türkiye Klinikleri, Kardiyoloji* 8(2):88, 1995
4. Panadis IP, Ross J, Mintz GS: Normal and abnormal prosthetic valve function as assessed by Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 8:317, 1986
5. Weinstein IR, Marbarger JP, Perez JE: Ultrasonic assesment of the St Jude prosthetic valve: M-mode, two-dimensional and Doppler echocardiography. *Circulation* 68:897, 1983
6. 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* 6:267, 1992
7. 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* 83:1553, 1990
8. Chafizadeh ER, Zoghbi WA: Doppler echocardiographic assesment of the St. Jude medical prosthetic valve in the aortic position using the continuity equation. *Circulation* 83:213, 1991
9. Habib G, Benichou M, Bonnet JL et al: Apport de l'échocardiographiedoppler dans l'évaluation et la surveillance des prothèses mitrales normales et pathologiques. *Arch Mal Coeur* 83:469, 1990
10. Gross CM, Wann LS: Doppler echocardiographic diagnosis of porcine bioprosthetic cardiac valve malfunction. *Am J Cardiol* 53:1203, 1984
11. Lesbre JP, Isorni C, Lesperance J et al: Les dysfonctions de bioprothèses. Apport respectif de l'échocardiographie et du Doppler. *Arch Mal Coeur* 79:1278, 1986
12. Holen J, Aaslid R, Landmark K et al: Determination of pressure gradient in mitral stenosis with a noninvasive ultrasound Doppler technique. *Acta Med Scand* 199:455, 1976
13. Hatle L, Angelsen B. *Prosthetic valves*. In: Hatle L, Angelsen B. *Doppler ultrasound in cardiology: Physical principles and clinical applications*. Philadelphia. Lea&Febiger, 1985. p.189
14. Gabbay S, Mc Queen Dm, Yellin EL et al: In vitro hydrodynamic comparison of mitral bioprostheses. *Circulation* 60(Suppl I):1-62, 1979
15. Badano L, Bertoli D, Astengo D et al: Doppler haemodynamic assessment of clinically and echocardiographically normal mitral and aortic Allcarbon valve prostheses. *Eur Heart J* 14:1602, 1994
16. Sagar K, Wann S, Paulsen W et al: Doppler echocardiographic evaluation of Hancock and Björk-Shiley prosthetic valves. *J Am Coll Cardiol* 7:681, 1986
17. Wilkins GT, Gillam LD, Kritzer GL et al: Validation of continuous wave Doppler-echocardiographic measurements of mitral and tricuspid prosthetic valve gradients: a simultaneous Doppler-Catheter study. *Circulation* 74:786, 1986
18. Van Nooten G, Caes F: Clinical experience with the first 100 ATS valve implants at the University of Ghent. *Cardiovasc Surg ESCVS (Abstract)* p.18, 1994
19. Kafsi N, Trabelsi S, Acar P et al: Comparaison des résultats à long term des prothèses de Starr et de Saint-Jude en position mitrale. *Arch Mal Coeur* 84:1523, 1991
20. Gabbay S, McQueen DM, Yellin EL et al: In vitro hydrodynamic comparison of mitral prostheses at high flow rates. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 76: 771, 1978
21. Burstow D, Nishimura R, Bailey K et al: Continuous wave Doppler echocardiographic measurement of prosthetic valve gradients: a simultaneous Doppler-Catheter correlative study. *Circulation* 80:504, 1989
22. Moro E, Nicolosi GL, Zanuttini D et al: Influence of aortic regurgitation on the assessment of the pressure half-time and derived mitral valve area in patients with mitral stenosis. *Eur Heart J* 9:1010, 1988
23. Karp K, Teien D, Bjerle P et al: Reassessment of valve area determinations in mitral stenosis by the pressure half-time method: impact of left ventricular stiffness and peak diastolic pressure difference. *J Am Coll Cardiol* 13:594, 1989
24. Fawzy M, Murtada H, Ziady G et al: Hemodynamic evaluation of porcine bioprosthesis in the mitral position by Doppler echocardiography. *Am J Cardiol* 59:643, 1987
25. Gibbs J, Wharton GA, Williams GJ: Doppler ultrasound of normally functioning mechanical mitral and aortic valve prostheses. *Int J Cardiol* 18:391, 1988
26. Nanda NC, Cooper JW, Mahan III EF et al: Echocardiographic assesment of prosthetic valves. *Circulation* 84 (suppl 1):1-228, 1991