

# Björk-Shiley ve Medtronic-Hall Yapay Kapakları Kullanılan Hastaların Klinik Sonuçları

Doç. Dr. Halim SONCUL, Doç. Dr. Levent GÖKGÖZ, Dr. Oğuz TATLİCAN,  
Prof. Dr. Ali ERSÖZ, Dr. Sedat KALAYCIOĞLU, Dr. Melih KAPTANOĞLU,  
Doç. Dr. Ali YENER

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs ve Kalp-Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, Ankara

## ÖZET

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs ve Kalp-Damar Cerrahisi Kliniğinde Nisan 1987 ile Nisan 1991 tarihleri arasında ameliyat edilen 140 hastaya 153 Björk-Shiley, 130 hastaya da 168 Medtronic-Hall kapak protezi kullanılmıştır. Björk-Shiley kullanılan hastaların 21'ine aort kapak replasmanı, 106'sına mitral kapak replasmanı, 13'üne ise aort+mitral kapak replasmanı yapılmıştır. Bu hastalar ortalama 40.3 ay (16-54) süreyle takip edilmiş olup yaş ortalamaları 35.1'dir. Medtronic-Hall kullanılan hastaların ise 32'sine aort kapak replasmanı, 60'ına mitral kapak replasmanı, 38'ine de aort ve mitral kapak replasmanı yapılmıştır. Bu hastalar ortalama 19.6 ay (8-37) süreyle takip edilmiş olup yaş ortalamaları 33.5'dir. İki farklı tip yapay kapak kullanılan hastalarda erken ve geç dönemdeki mortalite ve morbidite ile takip edilen süre içerisindeki yaşam süresiyle komplikasyonsuz yaşam süresi bakımından grupların birbirlerine herhangi bir üstünlüğü gösterilememiştir.

**Anahtar kelimeler:** Mekanik kapak protezi, Björk-Shiley kapak protezi, Medtronic-Hall kapak protezi

Valvuler kalp hastalıklarının cerrahi sağaltımı ancak açık kalp cerrahisi tekniğinin geliştirilmesiyle mümkün olabilmıştır. İlk mitral kapak replasmanı 1960 yılında A. Starr (1), ilk aort kapağı replasmanı ise gene aynı yıl D.E. Harken tarafından gerçekleştirilmiştir (2). Aradan geçen 30 yıldan fazla süre içerisinde mekanik ve biyolojik kapak protezleri ile ilgili çok sayıda araştırma yapılmasına rağmen halen ideal bir kalp kapağı geliştirilememiştir. Günümüzde yaygın olarak kullanılan mekanik pro-

tezlerin tromboembolilere neden olması, yaşam boyu sürekli antikoagülasyon gerektirmesi, bazı hastalarda istenilen hemodinamik özellikleri sağlamaması, nadir olmakla birlikte ani mekanik bozukluklara uğraması gibi sakıncaları vardır (3).

Günümüzde kullanılan bütün mekanik protezlerle ilgili çeşitli çalışmalar yapılmış olmakla birlikte son 4 yıl içerisinde kliniğimizde kullanılan farklı kapak protezlerinden iki tanesinin (Björk-Shiley Monostrud ve Medtronic-Hall) karşılaştırmalı erken ve orta dönem sonuçlarının belirlenmesi amaçlanmıştır.

## MATERYEL ve METOD

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs ve Kalp-Damar Cerrahisi ABD'da Nisan 1987 ile Nisan 1991 tarihleri arasında ameliyat edilen 420 hastaya 5 değişik tipte toplam 484 mekanik yapay kalp kapağı kullanılmıştır. Bu süre içerisinde 140 hastaya 153 Björk-Shiley, 130 hastaya da 168 Medtronic-Hall mekanik yapay kapak kullanılmıştır. Björk-Shiley protezi kullanılan hastaların yaş ortalaması 35.1 (SD 8.7) olup 77'si kadın (% 55), 63'ü erkektir (% 45). Bu grupta 21 aort kapak replasmanı, 106 mitral kapak replasmanı ve 13 aort ve mitral kapak replasmanı yapılmıştır.

Fonksiyonel kapasiteleri NYHA sınıflandırmasına göre % 23'ü class 2, % 61'i class 3 ve % 16'sı class 4 olarak belirlenmiştir. Medtronic-Hall protezi kullanılan hastaların ise yaş ortalaması 33.5 (SD 9.1) olup 69'u kadın, (% 53) 61'i erkektir (% 47). Bu grupta 32 aort kapak replasmanı, 60 mitral kapak replasmanı ve 38 aort+mitral kapak replasmanı yapılmıştır. Bu hastaların fonksiyonel kapasiteleri % 20'si class 2, % 59'u class 3 ve % 21'i class 4 olarak belirlenmiştir.

Alındığı tarih: 14 Ekim 1991

Yazışma adresi: Dr. Halim Soncul, Hürriyet Cad. 134/6, Dikmen 06460-Ankara

## Cerrahi İşlem

Ameliyatlarda standart kardiyopulmoner bypass tekniği ve orta derecede sistemik hipotermi uygulanmış oksijenasyon için membran tip oksijenatörler kullanılmıştır. Miyokardial koruma soğuk potasyum kardiyoplejisi ve yüzeyel soğutma ile sağlanmıştır. Mitral kapağın geniş orifisi ventriküler septum tarafında olacak şekilde 0 no polyester materyel ile devamlı dikiş tekniği ile, aort kapağı ise geniş orifisi sol Valsalva sinüsüne bakacak şekilde tek tek matriks sütunlerle replase edilmiştir. Bütün hastalar postoperatif 3. günden itibaren protrombin zamanı normalin 1.5-2 katı olacak şekilde warfarin sodyum ile antikoagüle edildiler. Ayrıca bütün hastalara günde 225 mg dipiridamol ve 250 mg aspirin ile antiagregan tedavi uygulandı.

## Takip

Hastalar ameliyat sonrasında komplikasyon gelişenler dışında ortalama postoperatif 7-10. günlerde taburcu edildi. Önce 1. 2. ve 3. aylarda daha sonra her 3 ayda bir kontrole çağrıldılar.

Björk-Shiley protezi takılan hastalar ortalama 40.3 ay (16-53), toplam 470.1 hasta yılı takip edildi, bu grupta takip oranı % 61 idi. Medtronic-Hall protezi takılan hastalar ise ortalama 19.6 ay (8-37), toplam 212.3 hasta yılı takip edildi. Bu grupta takip oranı % 77 idi.

## BULGU

Cerrahi mortalite (1-30. gün) Björk-Shiley grubunda % 4.2 (6 hasta), Medtronic-Hall grubunda ise % 3.8 (5 hasta) olarak belirlendi (Tablo 1). Postoperatif ilk 30 günde Björk-Shiley grubunda 13 (% 9.3) Medtronic-Hall grubunda ise 8 (% 6.2) hastada komplikasyon ortaya çıkmıştır (Şekil 1).

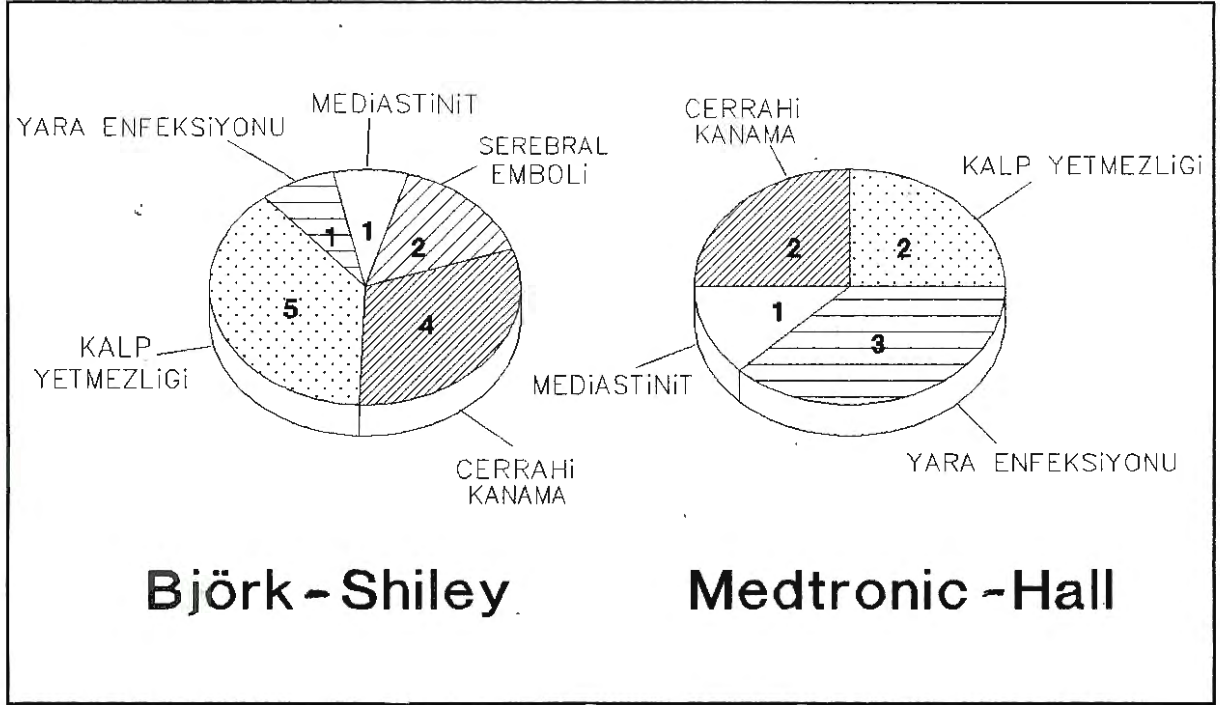
Björk-Shiley protezi kullanılan grupta düzenli olarak kontrollere gelen 85 hasta ortalama 40.3 (16-54) ay takip edilmiştir. Bu hastalarda geç dönemde 11 (% 12.9) hasta kaybedilmiş, 18 (% 21.1) hastada

Tablo 1. Cerrahi Mortalite ve Morbidite (30 günlük)

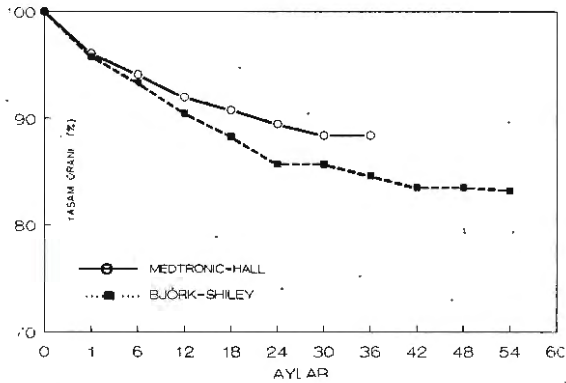
Yapılan ameliyat	Björk - Shiley			Medtronic - Hall		
	Hasta sayısı	Mortalite	Morbidite	Hasta sayısı	Mortalite	Morbidite
AVR	21	- %0	2 %9.5	32	1 %3.1	1 %3.1
MVR	106	3 %2.8	5 %4.7	60	1 %1.6	3 %5.0
MVR+AVR	13	3 %23.0	4 %30.6	38	3 %7.8	3 %7.8
Toplam	140	6 %4.2	11 %7.8	130	5 %3.8	7 %5.3

Tablo 2. Geç dönem mortalite ve morbidite

Yapılan ameliyat	Björk - Shiley (40.3 ay)			Medtronic - Hall (19.6 ay)		
	Hasta sayısı	Mortalite	Morbidite	Hasta sayısı	Mortalite	Morbidite
AVR	17	2 %11.7	3 %17.6	22	1 %4.5	2 %9.0
MVR	59	7 %11.8	12 %20.3	45	3 %6.6	5 %11.8
MVR+AVR	9	2 %22.9	3 %33.3	30	3 %10.0	4 %13.3
Toplam	85	11 %12.9	18 %21.1	97	7 %7.2	11 %11.3



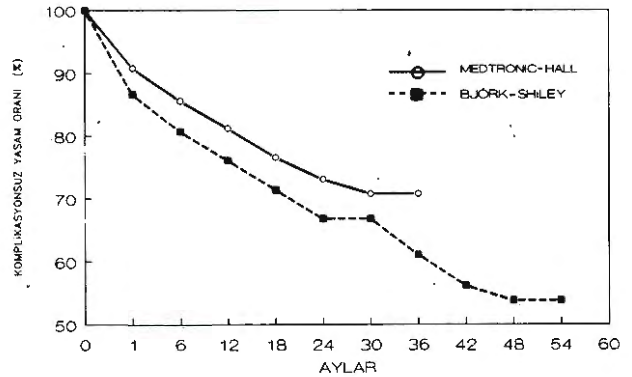
Şekil 1. Erken dönem komplikasyonların kapak gruplarına dağılımı.



Şekil 2. Ortalama yaşam süresinin kapak gruplarına dağılımı.

ise çeşitli komplikasyonlar görülmüştür (Tablo 2). Medtronic-Hall protezi kullanılan grupta ise düzenli olarak kontrole gelen 97 hasta ortalama 19.6 (8-37) ay süreyle takip edilmiştir. Bu hastalarda geç dönemde 7 (% 7.2) hasta kaybedilmiş ve 11 (% 11.3) hastada komplikasyon görülmüştür (Tablo 3). Yüz hasta başına yıllık ölüm oranı iki grupta 3.9 ve 4.4'tür.

Gruplar arasında yaşam süresi ve komplikasyonsuz yaşam süresi açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamadı (Şekil 2,3).



Şekil 3. Ortalama komplikasyonsuz yaşam süresinin kapak gruplarına dağılımı.

## TARTIŞMA

Kapak replasmanları valvüler kalp hastalıklarında halen gerçekçi tedavi yolu olmakla birlikte kullanılan protezlere bağlı çeşitli komplikasyonlar önemli sorunları ortaya çıkarmaktadırlar (4,5).

Antikoagülasyon gerektirmeyen biyoprotezlerin erken dönemde dejenere olmaları bu kapakların kullanımını sınırlandırdığından mekanik kapaklar günümüzde daha yaygın olarak tercih edilmektedirler. Bu kapaklara bağlı en önemli sorunlar tromboemboli ve antikoagülasyona bağlı kanamalardır.

Bu konuda yapılan çok sayıda araştırmaya rağmen henüz antikoagülasyon gerektirmeyen bir mekanik protez bulunamamıştır. Ancak son 10 yılda geliştirilen modeller bu komplikasyonları en aza indirmekte kısmen de olsa başarılı olmuşlardır (6-8).

Kapak protezlerinin klinik sonuçlarını saptamak ve karşılaştırmak için çok sayıda kullanımı ve daha uzun süreli takipleri gerekmektedir. Bu özellik yeni geliştirilen modellerin sonuçlarının belirlenmesinde güçlükler neden olmaktadır.

Dünyada uzun süre yaygın olarak kullanılan kapaklardan biri olan Björk-Shiley kapaklarının bile bazı eski modellerinin takılmış olduğu hastalar mekanik fonksiyon bozukluğu nedeniyle rereplasma alınmışlardır. Daha yeni modellerin ise ileride ne gibi sonuçlara neden olacağını kestirilmesi oldukça zordur. Björk-Shiley ve Medtronic-Hall mekanik kapakları farklı hareket prensiplerine dayanmakla birlikte her ikisi de düşük profilli, pirolitik karbon diskli protezlerdir. Hemodinamik özellikleri birbirlerine oldukça yakındır. Metdronic-Hall daha yeni bir kapak olmakla birlikte yapılan çalışmalar erken ve geç dönemde her iki kapağın da birbirine yakın oranda mortalite ve morbiditeye neden olduğunu göstermektedir (4-6).

Kliniğimizdeki çalışmamızda da gruplar arasında benzer sonuçlar bulunmuştur. Literatürde Björk-Shiley kapaklarında daha fazla olmak üzere kapak trombozu, kapağın mekanik disfonksiyonu veya protez parçalarının fraktürü gibi komplikasyonlar bildirilmişse de (9,10), bizim çalışmamızda böyle bir olaya rastlanmamıştır.

Bizim hastalarımızda mortalite ve morbiditenin daha ziyade tromboemboli, antikoagülasyon veya miyokardial faktörlere bağlı olarak ortaya çıktığı görülmüştür. Hastalarımızda zamana bağlı yaşam süresinin ve komplikasyonsuz yaşam süresinin diğer çalışmalarla uygunluk gösterdiği ve her iki protez için benzer olduğu saptanmıştır.

## KAYNAKLAR

1. Starr A, Edwards ML: Mitral replacement: Clinical experience with a ball-valve prosthesis. Ann Surg 154:726, 1961
2. Harken DE, Soroff HS, Taylor WJ, Lefemine AA, Gupta SK, Lunzer S: Partial and complete prestheses in aortic insufficiency. J Thorac Cardiovasc Surg 40:744, 1960
3. Bozer Y: Kalp Hastalıkları ve Cerrahisi. Ayyıldız Basımevi, Ankara, 1985
4. Lindblom D: Long-term clinical results after aortic valve replacement with the Björk-Shiley prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 95:658, 1988
5. Lindblom D: Long-term clinical results after mitral valve replacement with the Björk-Shiley prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 95:321, 1988
6. Beaudet RL, Poirier NL, Doyle D, Nakhle G, Gauvin C: The Medtronic-Hall cardiac valve: 7 1/2 years' clinical experience. Ann Thorac Surg 42:644, 1986
7. Bozer AY, Böke E, Atasalihi A, Ersoy Ö, Apik-oğlu A, Aygen N, İliçin G: İzole aort kapağı cerrahisi: 157 vakada cerrahi tedavi sonuçları. Ankara Tıp Bülteni 2:9, 1980
8. Bozer AY, Ersoy Ü, Böke E, Yener A, Çınar M, Aygen N: İki veya daha fazla kapak müdahalesi yapılan 279 vakanın cerrahi tedavi sonuçları. Ege Ü. Tıp Fak. Derg. 19:237, 1980
9. Pai GP, Ellison RG, Runin JW, Moore HV, Kamath MV: Disc immobilization of Björk-Shiley and Medtronic-Hall valves during and immediately after valve replacement. Ann Thorac Surg 44:73, 1987
10. Bozer AY, Karamehmetoğlu A: Trombosis encountered with Björk-Shiley prosthesis. J Cardiovasc Surg 13:141, 1972