

St. Jude Silzone mekanik kalp kapaklarında paravalvüler kaçak ve emboli riskinin değerlendirilmesi

Evaluation of paravalvular leakage and embolic risks associated with St. Jude Silzone mechanical heart valves

Dr. Ahmet Şaşmazel,¹ Dr. Tijen Alkan,² Dr. Tufan Paker,² Dr. Cihangir Ersoy,² Dr. Atıf Akçevin,²
Dr. Vedat Bayer,² Dr. Halil Türkoğlu,² Dr. Aydın Aytaç²

¹Anadolu Sağlık Merkezi Kalp-Damar Cerrahisi Bölümü, Kocaeli;

²VKV Amerikan Hastanesi Kalp-Damar Cerrahisi Bölümü, İstanbul

Amaç: St. Jude Silzone mekanik kalp kapaklarındaki paravalvüler kaçak ve embolik olaylar geriye dönük olarak incelendi.

Çalışma planı: St. Jude Silzone mekanik kalp kapağı takılan 28 hasta (17 erkek, 11 kadın; ort. yaş 47±17; dağılım 10-79) çalışmaya alındı. Dört hastaya aort kapak replasmanı, dördüne mitral kapak replasmanı, 20'sine mitral ve aort kapak replasmanı yapılmıştı. Aort kapak replasmanı yapılan hastalardan birine suprakoroner greft implantasyonu, birine koroner arter baypas ameliyatı yapıldı, bir diğeri ise Fallot tetralojisi ve opere Waterson şantı nedeniyle ameliyat edildi. Hastalar paravalvüler kaçak yönünden transtorasik ekokardiyografiyle; ameliyat sonrası erken ve geç dönemdeki majör embolik olaylar yönünden ise klinik olarak değerlendirildi. Transtorasik ekokardiyografi ameliyat sonrası üçüncü ve altıncı aylarda yapıldı. Ortalama izlem süresi 70 aydı (dağılım 64-89 ay).

Bulgular: Hiçbir hastada ameliyat sonrasında paravalvüler kaçak ve erken dönemde mortalite görülmedi. Klinik değerlendirmede erken ve geç dönemde majör embolik olaylara rastlanmadı.

Sonuç: Bulgularımız, St. Jude Silzone-kaplı mekanik kapak ile replasman yapılan hastalarda erken paravalvüler kaçak ve emboli riskinin artmadığını göstermektedir.

Anahtar sözcükler: Aort kapağı; serebrovasküler olay/etyoloji; endokardit; kalp kapağı protezi/yan etki; mitral kapak; ameliyat sonrası komplikasyon; tromboembolizm/etyoloji; gümüş.

Objectives: Paravalvular leakage and embolic events associated with St. Jude Silzone mechanical heart valves were retrospectively assessed.

Study design: The study included 28 consecutive patients (17 males, 11 females; mean age 47±17 years; range 10 to 79 years) in whom St. Jude silzone-coated heart valves were implanted. Four patients received aortic, four patients received mitral, and 20 patients received both mitral and aortic valvular mechanical heart valves. Among those with aortic valve replacement, one patient underwent supracoronary graft implantation, one patient underwent coronary artery bypass grafting, and one patient underwent surgery due to tetralogy of Fallot and a previous Waterson shunt operation. Paravalvular leakage was assessed with transthoracic echocardiography in the third and sixth postoperative months, and major embolic events were clinically assessed in the early and late period. The mean follow-up was 70 months (range 64 to 89 months).

Results: Paravalvular leakage did not occur postoperatively, and mortality was not observed in the early postoperative period. No major embolic events were recorded in the early and late periods.

Conclusion: Our results demonstrate that valvular replacement with St. Jude Silzone-coated mechanical heart valves does not contribute to early paravalvular leakage and major embolic events.

Key words: Aortic valve; cerebrovascular accident/etiology; endocarditis; heart valve prosthesis/adverse effects; mitral valve; postoperative complications; silver; thromboembolism/etiology.

Geliş tarihi: 02.07.2005 Kabul tarihi: 13.04.2006

Yazışma adresi: Dr. Ahmet Şaşmazel, Anadolu Sağlık Merkezi Kalp ve Damar Cerrahisi Bölümü, 41400 Gebze, Kocaeli.
Tel: 0262 - 654 50 97 Faks: 0262 - 654 05 38 e-posta: ahmet.sasmazel@anadolusaglik.org

Silzone kapakları St. Jude Medical (St. Paul, Minnesota, ABD) tarafından geliştirilmiştir. Gümüşün antimikrobiyal etkisinden dolayı bu kapakların yapay kapaklara bağlı endokardit riskini azaltacağı ve diğer nedenlere bağlı endokarditlerde de kullanılabilmesi düşünülmüştür.^[1] Bununla birlikte, geliştirilen yapay kapaklara bağlı endokarditleri araştıran AVERT çalışması (Artificial Valve Endocarditis Reduction Trial) Haziran 2000 tarihinde, Silzone kapak implante edilen hastalarda yüksek oranda paravalvüler kaçak görülmesi üzerine sonlandırılmıştır.^[2] Bu zamana kadar dünyada yaklaşık 36 bin hastaya çeşitli nedenlerle St. Jude Silzone yapay kalp kapağı implante edilmişti. AVERT çalışmasında halen 807 hastanın uzun dönem sonuçları izlenmekte ve diğer yapay kapaklarla karşılaştırılmaktadır.^[3] Başka bir çalışmada ise, St. Jude Silzone yapay kapak implante edilen 153 hastanın hiçbirinde paravalvüler kaçak gözlenmezken, erken dönemde emboliye bağlı inme oranı yüksek bulunmuştur.^[4]

Bu çalışmada, St. Jude Silzone yapay kalp kapağı implante edilen hastaların geç dönemde transtorasik ekokardiografiyle paravalvüler kaçak yönünden değerlendirilmesi ve klinik olarak majör embolik olayların belirlenmesi amaçlandı.

HASTALAR VE YÖNTEMLER

Şubat 1998-Mart 2000 tarihleri arasında St. Jude Silzone mekanik kalp kapağı takılan 28 hasta (17 erkek, 11 kadın; ort. yaş 47±17; dağılım 10-79) çalışmaya alındı. Dört hastaya aort kapak replasmanı, dördüne mitral kapak replasmanı, 20'sine ise mitral ve aort kapak replasmanı yapıldı.

Ameliyat tekniği. Bütün hastalar kardiyopulmoner baypas ve orta derecede hipotermi altında ameliyat edildi. Antegrad kristaloid kardiyopleji ile kalp durduruldu ve aralıklı antegrad ve retrograd kan kardiyoplejisi ile devam edildi. Hastalarda infeksiyon kapakla sınırlı kalmışsa kapak çıkartılarak değiştirildi. Eğer infeksiyon annulusu geçip çevre dokulara yayılmışsa bu dokuların debridmanı yapıldı. Kapak üzerindeki kalsifikasyonlar ve verrüler tamamen temizlendi. Ameliyatta 2/0 Ti-cron (Eticon) Teflon destekli dikişler kullanıldı. Dikişler tek tek konuldu. Ameliyatlar üç cerrah tarafından gerçekleştirildi.

Aort kapağı değiştirilen grupta, bir hastaya suprakoroner greft implantasyonu, bir diğerine ise koroner baypas ameliyatı yapıldı. Bu gruptaki bir başka hasta ise Fallot tetralojisi ve opere Waterson şantı tanısıyla ameliyata alındı. Sadece mitral kapak değişimi yapılan bir hastada mitral anterior yaprakçıkta endokardi-

te bağlı yırtılma vardı. İki kapağı değiştirilen 20 hastanın dördü daha önce kalp ameliyatı geçirmişti. Daha önce mekanik aort kapağı takılan bir hastanın ekokardiyografik incelemesinde bu kapağın kısmen yerinden ayrıldığı görüldü. Bir hastada daha önce aort kapağı biyolojik kapakla değiştirilmiş; ancak, bu kapağın yaprakçıklarında yırtılma görülmüştü. Bir hasta atriyal septal defekt (sekundum tipi), bir hasta ise mitral kapak darlığı nedeniyle daha önce kapalı komissürotomi ameliyatı olmuştu.

Çift kapak hastalığı olan iki olguda eşlik eden patolojiler vardı (birinde ventriküler septal defekt, diğerinde foramen ovale açıklığı). Ventriküler septal defekt suni yamayla, foramen ovale açıklığı ise primer olarak onarıldı. Başka bir hastada ise, sağ femoral emboli nedeniyle ameliyat sırasında sağ bacağı embolektomi yapıldı.

Hastalar taburcu olduktan sonra birinci haftada, birinci, üçüncü ve altıncı aylarda kontrol edildi. Üçüncü ve altıncı aylarda transtorasik ekokardiografi yapıldı. Daha sonraki takip bilgileri doğrudan hastalarla veya kardiyologlarıyla görüşülerek elde edildi. Embolik olaylar kapak üzerinde trombüs, inme, geçici iskemik atak ve arteriyel embolizasyon olarak değerlendirildi. Nörolojik olay geçiren hastalar beyin tomografisi veya manyetik rezonans görüntüleme ile değerlendirildi. Ortalama izlem süresi 70 aydı (dağılım 64-89 ay).

BULGULAR

Yapısal veya yapısal olmayan kapak disfonksiyonları yönünden hiçbir hastada paravalvüler kaçak gözlenmedi. Trombüs ve embolik olaylar yönünden değerlendirildiğinde, hiçbir hastada protez kapak üzerinde trombüs saptanmadı ve majör embolik olaya rastlanmadı. Kan ve kapak kültürleriyle endokardit tanısı konan altı hasta dışında protez kapağa bağlı endokardit görülmedi.

TARTIŞMA

Gümüş ve değişik formları yaklaşık 100 yıldır infeksiyon tedavisinde topikal olarak kullanılmaktadır. Gümüş iyonları bakteriyel DNA sentezini inhibe etmektedir.^[5] AVERT^[3] çalışmasında, silzone-kaplı mekanik kalp kapaklarının daha düşük oranda protez kapak endokarditine neden olacağı düşünülmüştü. Ancak, hem mitral hem de aort kapaklarında yüksek oranda paravalvüler kaçak görülmesi nedeniyle bu çalışma Ocak 2000'de sonlandırılmıştır. Kapaklar St. Jude Medical şirketi tarafından hemen geri çekilmiştir. Paravalvüler kaçığın gerçek nedeni tam olarak belli değildir. AVERT çalışmasından önce, paravalvü-

ler kaçaklar kültürü negatif olan endokarditler olarak düşünülmüştü. Ancak, günümüzdeki klinik bulgular infeksiyonu düşündürmemektedir. AVERT çalışmasında, çıkartılan kapaklarda dokunun kapağa doğru gelişim gösterdiği, fibroblastik aktivitenin daha düşük olduğu ve dikişlerin gevşediği gözlenmiştir.^[3] Daha önceki bir çalışmada ise, 1200 ppm değerine kadar olan gümüş toksitesinin fibroblastlar tarafından tolere edilebildiği ve doku gelişiminin silzone ile kaplı olmayan kapaklarla aynı düzeyde olduğu belirtilmiştir.^[6] Ancak, sonraki çalışmalarda gümüş ile kaplı kapaklarda daha yüksek oranda (%2.8) paravalvüler kaçak görülmüştür.^[2]

İlk olarak Ionescu ve ark.^[7] silzone ile kaplı kapaklarda tromboemboli riskinin diğer kapaklara oranla 17 kat fazla olduğunu bulmuşlardır. Bunu izleyen bir çalışmada, yine Ionescu ve ark.^[4] embolik olayları paravalvüler kaçak oranından daha fazla bulmuşlar ve mitral pozisyonundaki silzone-kaplı kapakların ameliyat sonrası erken dönemde yüksek emboli riski taşıdığını bildirmişlerdir. Cerrahi yönünden bakıldığında, Ionescu ve ark.nın kapağı, tek tek dikişler yerine devamlı dikişlerle implante ettikleri görülmektedir. Butany ve ark.^[8] ise kapakları tek tek dikişlerle implante etmişlerdir. Bu teknik kapakların annulusa daha sıkı tutunmasını sağlamış olabilir.

Gümüşün annulusa daha sıkı temas halinde olmasının toksik nekroza ve daha fazla paravalvüler kaçığa neden olduğu düşünülebilir. Kan ve doku kültüründe mikroorganizma izole edilemiyorsa, paravalvüler kaçığın endokarditten mi, yoksa gümüşe bağlı annular nekrozdan mı geliştiğini belirlemek güçtür.^[8] Dikiş halkasının yarısı gümüş yarısı normal olacak şekilde bir koyuna takılan bir kapaktaki pannus oluşumunun gümüş olan tarafta daha ince olduğu görülmüştür. Gümüş, fibroblastik aktiviteyi erken dönemde azaltmıştır.^[4] Bu durumun insanda da geçerli olduğunu belirtmek tam doğru olmamakla birlikte, Silzone kapaklarda fibrin aktivitesinin düşük olması nedeniyle, kapak üzerinde oluşan trombüs kolaylıkla emboliye dönüşebilmektedir.^[9] Bu da Ionescu ve ark.nın^[4] belirttikleri erken dö-

nemde mitral kapaklarda görülen yüksek emboli riskini açıklayabilir.

Çalışmamızda hiçbir hastada majör embolik olay veya paravalvüler kaçığa rastlanmamış olsa da, özellikle AVERT çalışmasının sonuçları elde edilene kadar St. Jude Silzone kapak takılan hastaların ameliyat sonrası kontrollerinde paravalvüler kaçak ve emboli riski unutulmamalıdır.

KAYNAKLAR

1. Tweden KS, Cameron JD, Razzouk AJ, Bianco RW, Holmberg WR, Bricault RJ, et al. Silver modification of polyethylene terephthalate textiles for antimicrobial protection. *ASAIO J* 1997;43:M475-81.
2. Schaff H, Carrel T, Steckelberg JM, Grunkemeier GL, Holubkov R. Artificial Valve Endocarditis Reduction Trial (AVERT): protocol of a multicenter randomized trial. *J Heart Valve Dis* 1999;8:131-9.
3. Schaff HV, Carrel TP, Jamieson WR, Jones KW, Ruffilanchas JJ, Cooley DA, et al. Paravalvular leak and other events in silzone-coated mechanical heart valves: a report from AVERT. *Ann Thorac Surg* 2002; 73:785-92.
4. Ionescu A, Payne N, Fraser AG, Giddings J, Grunkemeier GL, Butchart EG. Incidence of embolism and paravalvar leak after St Jude Silzone valve implantation: experience from the Cardiff Embolic Risk Factor Study. *Heart* 2003;89:1055-61.
5. Hall RE, Bender G, Marquis RE. Inhibitory and cidal antimicrobial actions of electrically generated silver ions. *J Oral Maxillofac Surg* 1987;45:779-84.
6. Tweden KS, Cameron JD, Razzouk AJ, Holmberg WR, Kelly SJ. Biocompatibility of silver-modified polyester for antimicrobial protection of prosthetic valves. *J Heart Valve Dis* 1997;6:553-61.
7. Ionescu AA, Fraser AG, Butchart EG. High incidence of embolism after St. Jude Silzone prosthetic valve implantation. *Circulation* 1999;100(suppl 1):1524-32.
8. Butany J, Scully HE, VanArsdell G, Leask R. Prosthetic heart valves with silver-coated sewing cuff fabric: early morphological features in two patients. *Can J Cardiol* 2002;18:733-8.
9. Tweden KS, Cameron JD, Razzouk AJ, Holmberg WR, Kelly SJ. Biocompatibility of silver-modified polyester for antimicrobial protection of prosthetic valves. *J Heart Valve Dis* 1997;6:553-61.