

Carbomedics® ve On-X® marka bileaflet mekanik kalp kapaklarının hemodinamik performanslarının mitral pozisyonda karşılaştırılması

Comparison of the hemodynamic performances of Carbomedics® and On-X® bileaflet mechanical heart valves in mitral position

İlker Kiriş,¹ Hüseyin Okutan,¹ Oktay Peker,¹ Turhan Yavuz,¹ Ahmet Öcal,¹ Erdoğan İbrişim,¹ Ali Kutsal²

¹Süleyman Demirel Üniversitesi, Şevket Demirel Kalp Merkezi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, Isparta

²Sami Ulus Çocuk Hastanesi, Pediatrik Kalp Cerrahisi Kliniği, Ankara

Amaç: Bu çalışmanın amacı, mitral kapak replasmanı (MVR) ameliyatı yapılmış hastalarda Carbomedics® ve On-X® marka mekanik bileaflet kalp kapaklarının hemodinamik performanslarının ameliyat sonrası erken dönemde karşılaştırılmasıdır.

Çalışma planı: Mitral kapak replasmanı ameliyatı yapılan 30 hasta rasgele olarak iki ayrı gruba ayrıldı. İlk gruptaki hastalara (n=15) Carbomedics®, diğer gruptaki hastalara da (n=15) On-X® marka mekanik bileaflet mitral kalp kapağı takıldı. Ameliyat öncesi dönemde ve ameliyattan üç ay sonra ekokardiyografi ile hemodinamik ölçümler yapıldı.

Bulgular: Sol ventrikül diyastol sonu çapı, sol ventrikül sistol sonu çapı, sol atrium çapı, pulmoner arter basıncı, ejeksiyon fraksiyonu ve fraksiyonel kısılma için ameliyat öncesi ve sonrası dönem arasında gelişen değişiklik açısından iki grup karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu ($p>0.05$). Ameliyat sonrası dönemde ise, Carbomedics® grubuna ait performans indeksi değeri On-X® grubuna göre daha yüksekti (0.96 ± 0.15 'e karşın 0.73 ± 0.10) ve fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p<0.05$). Ayrıca Carbomedics® grubuna ait transvalvüler maksimum basınç gradienti değeri, On-X® grubuna göre daha yüksekti (14.20 ± 3.14 karşın 11.07 ± 2.89) ve fark istatistiksel olarak anlamlıydı ($p<0.05$). Bunun yanında, efektif kapak alanı ve transvalvüler ortalama basınç gradienti için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu ($p>0.05$).

Sonuç: On-X® ve Carbomedics® mekanik mitral bileaflet kalp kapaklarının ameliyat sonrası erken dönemde benzer hemodinamik performanslara sahip olduğu görüldü. Carbomedics® ile kıyaslandığında klinik kullanıma yeni girmiş olan On-X® mekanik kalp kapağının, MVR ameliyatlarında güvenle kullanılabileceği düşünülmektedir.

Anahtar sözcükler: Kalp kapağı hastalıkları/cerrahi; kalp kapağı protez implantasyonu.

Background: The aim of the current study was to compare hemodynamic performances of the Carbomedics® and On-X® mechanical bileaflet heart valves in the early postoperative period in patients undergoing mitral valve replacement (MVR).

Methods: Thirty patients who underwent MVR operations were randomly divided into two groups. Carbomedics® and On-X® mechanical bileaflet mitral valves were implanted in the first group (n=15) and the second group (n=15) of patients, respectively. Hemodynamic measurements were done by echocardiography in the preoperative period and three months after the operation.

Results: There were no statistically significant differences between the two groups regarding pre- and postoperative changes that occurred in left ventricular end diastolic diameter, left ventricular end systolic diameter, left atrium diameter, pulmonary artery pressure, ejection fraction and fractional shortening ($p>0.05$). However, performance index in the Carbomedics® group was higher than that in the On-X® group (0.96 ± 0.15 vs 0.73 ± 0.10) and the difference was statistically significant ($p<0.05$). Transvalvular peak pressure gradient in the Carbomedics® group was higher than that in the On-X® group (14.20 ± 3.14 vs 11.07 ± 2.89) and the difference was also statistically significant ($p<0.05$). There was no statistically significant difference for effective orifice area and transvalvular mean pressure gradient between the two groups postoperatively ($p>0.05$).

Conclusions: When echocardiographic data of the On-X® and Carbomedics® mitral mechanical heart valves were compared in the early postoperative period, similar hemodynamic performances were found. We propose that the On-X® heart valve, which has been introduced into clinical use more recently than Carbomedics®, can be used safely in MVR operations.

Key words: Heart valve diseases/surgery; heart valve prosthesis implantation.

Geliş tarihi: 7 Temmuz 2005 Kabul tarihi: 5 Ekim 2005

Yazışma adresi: Dr. İlker Kiriş, Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, 32100 Isparta.
Tel: 0246 - 232 44 79 / 1121 e-posta: kirisilker@yahoo.com

İlk başarılı prostetik mitral kapak replasmanının (MVR) üzerinden dört dekad geçmiş olmasına karşın bu ameliyatlar önemini korumaktadır.^[1] Mitral kapak replasmanı ameliyatlarında kullanılan kalp kapak protezleri genel olarak mekanik kalp kapakları ve biyoprotezler olarak iki grupta sınıflandırılır.^[2] Mekanik mitral protez kapaklar, tasarımlarının ve hemodinamik özelliklerinin teknolojik olarak her geçen yıl daha da geliştirilmesi ve uzun dönemde yapısal deformasyon göstermemeleri nedeniyle kardiyak cerrahi işlemlerin vazgeçilmez unsurlarıdır ve biyoprotezlere göre, günümüzde tüm dünyada daha çok tercih edilmektedir.^[2,3]

Carbomedics® marka bileaflet mekanik kalp kapağı, 1986'dan bu yana 500.000'den fazla hastada kullanılmıştır ve büyük hasta gruplarında uzun dönem sonuçları içeren çalışmalarda kapağa bağlı komplikasyonlar kabul edilebilir sınırlardadır.^[4,5] On-X® marka kalp kapağı ise 1996'dan bu yana kullanılmakta olup klinik kullanıma giriş tarihi diğer markalara ait bileaflet mekanik kapaklara göre yenidir.^[6] On-X kalp kapağının hemodinamik fonksiyonları ile ilgili henüz çok fazla klinik çalışma yayınlanmamıştır.

Bu çalışmanın amacı, Carbomedics® ve On-X® marka bileaflet mekanik mitral kapakların, MVR ameliyatı sonrası erken dönemde oluşturdukları hemodinamik etkilerini karşılaştırmaktır.

HASTALAR VE YÖNTEMLER

Şubat 2001-Haziran 2002 tarihleri arasında MVR ameliyatı yapılan 30 hasta çalışmaya alındı. Hastalara ait demografik özellikler Tablo 1'de gösterilmiştir. Hastalar, takılacak kapakların markalarına göre ve rasgele olarak iki gruba ayrıldı. Grup 1'deki 15 hastaya Carbomedics® marka bileaflet mekanik mitral kapak takıldı. Bu gruptaki 11 hastaya sadece MVR yapılırken, iki hastaya MVR ve aort kapak replasmanı (AVR), bir hastaya

MVR ve De Vega triküspid kapak annuloplasti onarımı, bir hastaya da MVR, AVR ve De Vega triküspid kapak annuloplasti onarımı yapıldı. Grup 2'deki 15 hastaya On-X® marka bileaflet mekanik mitral kapak takıldı. Bu gruptaki dokuz hastaya sadece MVR yapılırken, iki hastaya MVR ve De Vega triküspid kapak annuloplasti onarımı, iki hastaya MVR, AVR ve De Vega triküspid kapak annuloplasti onarımı, iki hastaya da MVR ve koroner arter bypass cerrahisi (KABC) yapıldı.

Cerrahi teknik. Çalışmaya alınan hastalara açık kalp ameliyatı öncesi rutin tetkikler ve hazırlıklar yapıldı. Genel anestezi, ameliyat salonu, kalp-akciğer pompası, ameliyat tekniği, ameliyat sonrası bakım standart şekilde uygulandı. Ameliyatlar, intratrakeal anestezi altında mediyen sternotomi ile, rutin asendan aortik ve bikaval kanülasyon kullanılarak yapıldı. Asendan aortaya kardiyopleji amaçlı kanül ve sağ üst pulmoner venden sol atrial vent konuldu. Üç mg/kg dozdan heparinizasyon yapıldı ve kardiyopulmoner bypass'a geçildi. Aortik kros klemp konularak sol atriyaotomi yapıldı. Bu arada asendan aortadaki kanülden ve/veya direkt koroner ostiumlardan antegrad kardiyopleji verildi ve topikal soğutma buzlu su ile sağlandı. Hastanın vücut ısısı 28 °C'ye düşürüldü. Antegrad kardiyopleji 20 dakika aralıklarla tekrarlandı. Nativ mitral kapak rezeke edilerek çıkarıldı. 2.0 numara Tевdek 26 mm sütür materyali kullanılarak, tek tek dikiş tekniği ile mekanik mitral kapak implante edildi.

Ekokardiyografik veriler. Aynı kardiyoloji ekibi tarafından, hastalara ameliyat öncesi dönemde ve ameliyattan üç ay sonra standart ekokardiyografi yapıldı. Ekokardiyografik ölçümler Tablo 2 ve Tablo 3'te gösterilmiştir. Ekokardiyografik incelemede General Electric™ (Vingmed System 5 Performance) ekokardiyografi aygıtı kullanıldı. Tetkik, FPA transducer ile (1.7-2.5 MHz) iki boyutlu, M-mode ve Doppler ekokardiyografik incelemeler şeklinde yapıldı. Standart olarak, parasternal bölgeden (kısa ve uzun eksen), apikal bölgeden (2, 3, 4 ve 5 boşluk) ve subkostal bölgeden kayıtlar alındı. Apikal dört boşluk görüntülerden apeksin, mitral ve

Tablo 1. Hastaların demografik özellikleri

	Grup 1	Grup 2
Cinsiyet (E / K)	3 / 12	2 / 13
NYHA klas (1/2/3/4)	9 / 4 / 2 / 0	2 / 5 / 8 / 0
Yaş	47.87±12.43	44.27±10.10
Ağırlık (kg)	66.87±25.44	61.53±13.11
Boy (cm)	153.53±53	155.20±6.87
VYA (m ²)	1.60±0.12	1.60±0.20
MD	1	0
MY	4	3
MD+MY	4	7
MD+MY+AKH	5	4
MD+AKH	1	1

NHYA: New York Heart Association; VYA: Vücut yüzey alanı; MD: Mitral darlığı; MY: Mitral yetmezliği; AKH: Aort kapak hastalığı.

Tablo 2. Ameliyat öncesi dönemde ekokardiyografik veriler

	Grup 1	Grup 2
SVDSÇ (mm)	51.53±8.65	53.20±6.84
SVSSÇ (mm)	36.47±7.78	36.00±7.65
SAÇ (mm)	55.93±9.10	59.60±10.62
PAB (mmHg)	50.00±8.66	48.00±12.36
EF (%)	59.47±7.56	62.07±7.44
FK (%)	28.93±7.32	32.80±7.62

SVDSÇ: Sol ventrikül diyastol sonu çapı; SVSSÇ: Sol ventrikül sistol sonu çapı; SAÇ: Sol atrium çapı; PAB: Pulmoner arter basıncı; EF: Ejeksiyon fraksiyonu; FK: Fraksiyonel kısalma.

Tablo 3. Ameliyat sonrası üçüncü ayda ekokardiyografik veriler

	Grup 1	Grup 2
SVDSÇ (mm)	50.00±6.63	49.93±6.13
SVSSÇ (mm)	35.60±7.29	34.87±7.57
SAÇ (mm)	54.00±8.29	54.13±10.09
PAB (mmHg)	40.00±8.02	36.67±11.29
EF (%)	53.80±12.76	57.73±9.05
FK (%)	28.13±8.05	29.93±10.19
EKA (cm ²)	3.20±0.63	3.06±0.44
TvOBG (mmHg)	5.80±2.01	5.07±1.83
TvMBG (mmHg)	14.20±3.14*	11.07±2.89
Pİ	0.96±0.15*	0.73±0.10

*Grup 2 ile karşılaştırıldığında p<0.05. SVDSÇ: Sol ventrikül diastol sonu çapı; SVSSÇ: Sol ventrikül sistol sonu çapı; SAÇ: Sol atrium çapı; PAB: Pulmoner arter basıncı; EF: Ejeksiyon fraksiyonu; FK: Fraksiyonel kısalma; EKA: Efektif kapak alanı; TvOBG: Transvalvüler ortalama basınç gradienti; TvMBG: Transvalvüler maksimum basınç gradienti; Pİ: Performans indeksi.

triküspid kapakların aynı düzlemde olduğu kesitler kullanılarak sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (EF) hesaplandı. Parasternal bölge uzun eksenden, M-mode ile sol ventrikül sistol sonu çapı (SVSSÇ) ve sol ventrikül diastol sonu çapı (SVDSÇ) ölçüldü. Apikal dört boşluk transtriküspital gradient kullanılarak pulmoner arter basıncı (PAB) ölçüldü. Ameliyat öncesi dönemde; SVSSÇ, SVDSÇ, PAB, EF, sol atriyum çapı (SAÇ) ve fraksiyonel kısalma (FK) ölçüldü. Ameliyattan üç ay sonra ise, ameliyat öncesi ölçülen parametrelere ek olarak efektif kapak alanı (EKA), transvalvüler ortalama basınç gradienti (TvOBG), transvalvüler maksimum basınç gradienti (TvMBG) ölçüldü ve performans indeksi (Pİ) hesaplandı. Transvalvüler ortalama basınç gradienti ve TvMBG ölçümleri için apikal bölgeden 4 boşluk pulse Doppler ile transmitral gradientler kullanıldı. Mitral mekanik kapak alanı ölçümleri için ise transmitral pressure half time index yöntemi^[7] ve pulse Doppler kullanıldı. Performans indeksi, aşağıdaki formül kullanılarak hesaplandı.^[8]

Performans indeksi = efektif kapak alanı (ekokardiyografik olarak ölçülen) / geometrik orifis alanı (üretici firma tarafından bildirilen)

İstatistiksel analiz. Hastalara ait klinik ve ekokardiyografik verilerin istatistiksel analizinde SPSS (Statisti-

cal Package for Social Science) for Windows 10.0 programı kullanıldı. İstatistiksel yöntem olarak ameliyat öncesi ve sonrası dönemde ölçülen SVSSÇ, SVDSÇ, SAÇ, PAB, EF ve FK için saptanan fark miktarlarının karşılaştırılmasında Wilcoxon eşleştirilmiş iki örnek testi, diğer tüm istatistiksel karşılaştırmalarda da Mann Whitney U-testi kullanıldı. Elde edilen p değeri <0.05 ise istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Grup 1 ile grup 2 arasında TvOBG değeri ve EKA değeri açısından istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu (p>0.05). Bununla birlikte, grup 1'e ait Pİ değerinin grup 2'ye ait değere göre istatistiksel olarak anlamlı derecede daha iyi olduğu görüldü (p<0.05). Ayrıca grup 1'de TvMBG değerleri, grup 2'den istatistiksel olarak anlamlı miktarda daha yüksekti (p<0.05).

Gruplarda 25 mm kapak takılan hastalara ait ortalama TvOBG değerleri birbiri ile karşılaştırıldığında, grup 1'e ait değerler grup 2'ye ait değerlere göre hafif derecede yüksekti ancak istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu (p>0.05). Gruplarda 27 mm kapak takılan hastalara ait ortalama TvOBG değerleri grup 1'de grup 2'ye göre hafif derecede düşüktü ancak istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu (p>0.05). 25 mm kapak takılan hastalara ait ortalama TvMBG değerleri grup 1'de grup 2'ye göre anlamlı derecede yüksekti (p<0.05). 27 mm kapak takılan hastalara ait ortalama TvMBG değerleri ise, grup 1'de grup 2'ye göre hafif derecede yüksekti ancak bu fark anlamlı değildi (p>0.05). Kapaklardaki TvOBG, TvMBG değerlerinin ve vücut yüzey alanlarının kapak numaralarına göre iki farklı markaya dağılımı Tablo 4'te gösterilmiştir.

Ameliyat öncesi ve sonrası dönemde ekokardiyografik olarak ölçülen altı parametre (SVSSÇ, SVDSÇ, SAÇ, PAB, EF ve FK) için saptanan fark miktarlarının sayısal olarak ifade edilmesinde 'Δ' simgesi kullanıldı. Grup 1 ve grup 2'deki tüm hastalarda, ölçülen Δ SVDSÇ, Δ SVSSÇ, Δ SAÇ, Δ PAB, Δ EF ve Δ FK değerleri karşılaştırıldığında hiçbir parametre için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı (p>0.05).

Grup 1'e ait ameliyat öncesi ve sonrası dönemdeki ekokardiyografik ölçümler karşılaştırıldığında, SVSSÇ, SVDSÇ, SAÇ ve FK değerleri biraz azalırken, EF de-

Tablo 4. Gruplarda transvalvüler ortalama ve maksimum basınç gradientleri ve vücut yüzey alanlarının kapak numaralarına göre dağılımı

	Grup 1 (n=15)		Grup 2 (n=15)	
	25 mm (n=12)	27 mm (n=3)	25 mm (n=9)	27 mm (n=6)
Kapak numarası				
Transvalvüler ortalama basınç gradienti (mmHg)	6.25±1.95	4.00±1.00	5.11±1.96	5.03±1.76
Transvalvüler maksimum basınç gradienti (mmHg)	a14.83±3.15*	11.66±1.52	b10.77±2.33	11.48±3.74
Vücut yüzey alanı (m ²)	1.62±0.11	1.52±0.17	1.64±0.18	11.54±0.23

ğerleri biraz arttı ancak fark istatistiksel olarak anlamlı değildi ($p>0.05$). PAB değerlerinde ise istatistiksel olarak anlamlı miktarda azalma gözlemlendi ($p<0.05$). Grup 2'ye ait ameliyat öncesi ve sonrası dönemdeki ekokardiyografik ölçümler karşılaştırıldığında, SVSSÇ ve FK değerleri hafif azaldı ancak bu fark anlamlı değildi ($p>0.05$). SVDSC, SAÇ ve PAB değerleri için istatistiksel olarak anlamlı miktarda azalma, EF için de istatistiksel olarak anlamlı miktarda artış gözlemlendi ($p<0.05$).

Çalışmaya alınan hastalardan hiçbirine herhangi bir nedenle rereplasman yapılmadı, ameliyat sırasında kaybedilen hasta yoktu. Çalışma süresince izlemde sadece grup 1'deki bir hasta kardiyak olmayan nedenlerle yaşamını kaybetti. Kliniğimizde bileaflet mekanik kapak takılan hastaların PTZ süresi normalin 1.5-2 katı, INR değeri de 2.5-3.5 arasında tutulmaktadır. Hastaların hiçbirinde erken dönemde tromboembolik komplikasyon gelişmedi.

TARTIŞMA

Carbomedics® ve On-X® marka bileaflet mekanik mitral kapakların, MVR ameliyatı sonrası erken dönemde oluşturdukları hemodinamik etkilerin karşılaştırıldığı bu çalışmada, Carbomedics® grubuna ait Pİ ve TvMBG değerlerinin, On-X® grubuna ait değerlerden anlamlı derecede daha yüksek olduğu saptandı. TvOBG, EKA, Δ SVDSC, Δ SVSSÇ, Δ SAÇ, Δ PAB, Δ EF ve Δ FK değerleri için ise gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu.

Kalp cerrahisinde kapak replasmanı için ilk mekanik protez olarak Starr-Edwards® caged-ball kapağın günümüzden yaklaşık 40 yıl önce kullanılmasından bu yana, mekanik protezlerin dizaynında devamlı bir gelişme izlenmiştir. Son 20 yıldaki gelişmeler, özellikle kapakla ilgili komplikasyonları azaltmak ve aynı zamanda hemodinamik performansı daha da ilerletmek üzerine yoğunlaşmıştır. Bileaflet mekanik kalp kapaklarının daha büyük orifis alanı ve merkezi akım modellerini de içerecek şekilde daha üstün hemodinamik performansa sahip oldukları bildirilmektedir.^[9] Daha iyi hemodinaminin temelinde yatan unsur; iki adet, yarım ay şeklinde, serbest dalgalanan ve menteşe etrafında dönen leafletin kan akımına neredeyse paralel konuma kadar açılarak akıma minimum direnç göstermesidir.^[9] On-X prostetik kalp kapağı dizaynında ön plana çıkan özellikler de; girişteki türbülansı azaltacak şekilde genişleyen bir orifis girişi, akımı düzenlemek için uzatılmış bir orifis ve akım ile aynı hizaya gelen daha ince leafletlerdir.^[10,11] Bu özellikleri taşıyan mitral On-X kalp kapağının in vitro ortamda Mock loop testi ile hemodinamik özelliklerinin araştırıldığı bir çalışmada üstün hidro-dinamik performansa sahip olduğu görülmüştür.^[8]

Mekanik kalp kapaklarının hemodinamik özelliklerini araştırmada noninvaziv yöntem olarak Doppler

ekokardiyografi, invaziv yöntem olarak da kalp kateterizasyonu tercih edilmektedir. Carbomedics® marka mekanik kalp kapağının hemodinamik özelliklerini araştıran bir çalışmada hastalara hem Doppler ekokardiyografi hem de kalp kateterizasyonu yapılmış ve sonuçta her iki yöntemle ölçülen TvOBG değerlerinin birbirleriyle uyumlu olduğu görülmüştür.^[12] Bizim çalışmamızda da noninvaziv olan ekokardiyografik ölçümlerden yararlanıldı.

Bjornerheim ve ark.^[12] 27 mm, 29 mm, 31 mm ve 33 mm Carbomedics® marka mekanik kalp kapakları kullanılarak MVR yapılan 54 hastada, tüm kapaklar için ortalama TvOBG değerini 3.6 ± 1.2 mmHg, ortalama TvMBG değerini ise 8.7 ± 3.1 mmHg bulmuşlardır. Chambers ve ark.^[13] ise MVR yapılan 75 hastada mitral Carbomedics® kalp kapağı için TvOBG değerlerinin 3 ile 7 mmHg arasında değiştiğini bildirmişlerdir. Benzer çalışmalarda, mitral Carbomedics® kalp kapağı için 1.67 ile 6.18 mmHg arasında değişen TvOBG ve 4.60 ile 14.63 arasında değişen TvMBG değerleri bulunmuştur.^[14] Bunun yanında, 111 hastayı kapsayan çok merkezli bir çalışmada ise mitral On-X® kalp kapağına ait TvOBG değerleri 25 mm ve 27 mm için sırasıyla 5.3 ± 2.1 ve 4.5 ± 1.6 mmHg, TvMBG değerleri ise 25 mm ve 27 mm için sırasıyla 11.5 ± 3.2 ve 10.3 ± 2.7 mmHg bulunmuştur.^[11] Çalışmamızda mitral On-X® mekanik kalp kapağı için saptadığımız TvOBG ve TvMBG değerleri literatürde bildirilen ortalama değerlerle uyumlu iken, mitral Carbomedics® mekanik kalp kapağı için saptadığımız değerler literatürde bildirilen değerlerin üst sınırındadır (Tablo 3). Bunun nedeninin bu çalışmanın sınırlı sayıda hasta üzerinde yapılması olabileceğini düşünmekteyiz. Her iki kapağa ait TvOBG ve TvMBG değerlerinin kapak numaralarına göre dağılımına bakıldığında ise, grup 1'de 25 mm kapak takılan hastalara ait TvOBG, grup 2'deki 25 mm kapak takılan hastalara ait TvOBG' e göre hafif daha yüksek bulundu ancak istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu ($p>0.05$). Aynı hastalara ait TvMBG değeri ise, grup 1'de, grup 2'ye göre istatistiksel olarak anlamlı derecede daha yüksekti ($p<0.05$). Grup 1'deki 27 mm kapak takılan hastalara ait TvOBG, grup 2'deki 27 mm kapak takılan hastalara ait TvOBG' e göre hafif derecede düşüktü ancak fark anlamlı değildi ($p>0.05$). Aynı hastalara ait TvMBG değeri ise, grup 1'de, grup 2'ye göre biraz daha yüksekti ancak bu fark da anlamlı değildi ($p>0.05$). Bu sonuçlara göre, Carbomedics® ve On-X® marka kalp kapaklarının benzer hemodinamik performansa sahip oldukları görülmektedir. Bu karşılaştırmalar arasında sadece gruplarda 25 mm kapak takılan hastalara ait TvMBG değerinin, grup 1'de, grup 2'dekine göre istatistiksel olarak anlamlı derecede daha yüksek bulunmasının nedeninin, benzer bir çalışmanın sonuçlarında olduğu gibi yine düşük hasta sayısı

olduğu düşüncesindeyiz.^[15] Ayrıca grup 1'de 25 mm kapak takılan hastalara ait ortalama vücut yüzey alanları (VYA), grup 2'deki 25 mm kapak takılan hastalara ait ortalama VYA ile karşılaştırıldığında arada anlamlı fark yoktu ($p>0.05$). Benzer karşılaştırma 27 mm kapak takılan hastalar için yapıldığında da arada anlamlı fark bulunmadı. Bu da, gruplardaki hastaların demografik açıdan benzer özellikler taşıdıklarını göstermektedir.

Günümüzde, mekanik kalp kapağı dizaynı ve teknolojiadaki gelişmeler ile protez performansı ve efektif orifis alanı artırılmıştır. Bunun yanında, mekanik kapak alanı (ekokardiyografik olarak ölçüm) değerinin, geometrik orifis alanı (üretici firma tarafından bildirilen) değerinden küçük olması ve sonuçta performans indeksi sayısal değerinin 1'den küçük olması beklenir. Bizim çalışmamızda da, Pİ değeri Carbomedics® marka için 0.96 ± 0.15 , On-X® marka için ise 0.73 ± 0.10 olarak hesaplanmıştır, aradaki fark ise istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p<0.05$). Bu karşılaştırma, TvOBG açısından her iki kapağın karşılaştırılmasından bağımsız olarak ele alınmalıdır, çünkü Pİ değeri hesaplanırken kullanılan parametreler efektif kapak alanı ve geometrik orifis alanıdır.

Johnston ve ark.^[16] 29 mm mitral Carbomedics® kalp kapağı için 2.72 ile 3.79 (ortalama 3.31 ± 0.45) cm² arasında değişen EKA değerleri saptamışlardır. Bunun yanında, aynı kapak için daha düşük EKA değerleri (2.3 ± 0.7 cm²) de bildirilmiştir.^[17] Mitral On-X® kalp kapağına ait EKA değerleri ise 25 mm ve 27 mm için sırasıyla 3.0 ± 0.8 ve 2.7 ± 0.6 cm² olarak bulunmuştur.^[18] Çalışmamızda grup 1 ve grup 2'ye ait ortalama EKA değerleri sırasıyla 3.20 ± 0.63 ve 3.06 ± 0.44 cm² bulunmuştur, aradaki fark ise anlamlı değildir ($p>0.05$). Çalışmamızdaki Carbomedics® grubuna ait EKA değeri, Johnston ve ark.nın^[16] çalışmasındaki sonuçlarla uyumludur. On-X® grubunda bulduğumuz EKA değeri de literatürle uyumludur.

Sonuç olarak, Carbomedics® ve On-X® marka bileaflet mekanik mitral kapakların, MVR ameliyatı sonrası erken dönemde oluşturdukları hemodinamik etkileri karşılaştırıldığında benzer performansa sahip oldukları görüldü. On-X® marka mekanik kalp kapağının, diğer markalara göre daha yeni bir klinik kullanıma giriş tarihine sahip olmasına karşın, MVR ameliyatlarında Carbomedics® marka mekanik kalp kapağı gibi rutin olarak ve güvenle kullanılabileceği düşüncesindeyiz. Bulgularımız sınırlı sayıda hasta grubunda ve erken döneme aittir. Bu nedenle On-X® marka mekanik bileaflet kapağın mitral pozisyonda performansı ve güvenilirliğine ilişkin daha geniş hasta grupları üzerinde yapılacak ve uzun dönem sonuçları içeren çalışmalara ihtiyaç vardır.

KAYNAKLAR

1. Kutay V, Sareyyüpoğlu B, Kırallı K, Yakut C. Yüksek rakımın mitral stenozda pulmoner hipertansiyon ve cerrahi morbidite üzerine etkisi. *Türk Göğüs Kalp Damar Cer Derg* 2002;10:222-5.
2. Butany J, Ahluwalia MS, Munroe C, Fayet C, Ahn C, Blit P, et al. Mechanical heart valve prostheses: identification and evaluation. *Cardiovasc Pathol* 2003;12:1-22.
3. Kutay V, Kırallı K, Ekim H, Yakut C. Postoperatif erken dönem mekanik mitral kapak trombozları: 5 farklı tip protezin analizi. *Türk Göğüs Kalp Damar Cer Derg* 2003;11:163-8.
4. Kang CH, Ahn H, Kim KH, Kim KB. Long-term result of 1144 CarboMedics mechanical valve implantations. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1939-44.
5. Gott VL, Alejo DE, Cameron DE. Mechanical heart valves: 50 years of evolution. *Ann Thorac Surg* 2003;76:S2230-9.
6. Moidl R, Simon P, Wolner E: On-X Prosthesis Heart Valve Trial. The On-X prosthetic heart valve at five years. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1312-7.
7. Yamauchi M, Eishi K, Nakano K, Sasako Y, Isobe F, Kosakai Y, et al. Valve replacement with the CarboMedics bileaflet mechanical prosthesis: clinical results at midterm. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1996;37:285-9.
8. Verdonck PR, Dumont K, Segers P, Vandenberghe S, Van Nooten G. Mock loop testing of On-x prosthetic mitral valve with Doppler echocardiography. *Artif Organs* 2002;26:872-8.
9. Wang J, Yao H, Lim CJ, Zhao Y, Yeo TJ, Hwang NH. Computational fluid dynamics study of a protruded-hinge bileaflet mechanical heart valve. *J Heart Valve Dis* 2001;10:254-63.
10. Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, Laufer G, Greve H, Pomar JL, et al. Early clinical experience with the On-X prosthetic heart valve. *J Heart Valve Dis* 2001;10:94-9.
11. Chambers J, Ely JL. Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X prosthetic heart valve: a multicenter study. *J Heart Valve Dis* 1998;7:569-73.
12. Bjornerheim R, Ihlen H, Simonsen S, Sire S, Svennevig J. Hemodynamic characterization of the CarboMedics mitral valve prosthesis. *J Heart Valve Dis* 1997;6:115-22.
13. Chambers J, Cross J, Deverall P, Sowton E. Echocardiographic description of the CarboMedics bileaflet prosthetic heart valve. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:398-405.
14. Soo CS, Ca M, Tay M, Yeoh JK, Sim E, Choo M. Doppler-echocardiographic assessment of Carbomedics prosthetic valves in the mitral position. *J Am Soc Echocardiogr* 1994;7:159-64.
15. Okutan H, Oto Ö, Uğurlu B, Açıklı Ü, Hazan E, Ünal N. Aort kapak replasmanı sonrası sol ventrikül kitle değişikliklerinin küçük çaplı St. Jude Medical ve Carbomedics protezlerinde karşılaştırılması. *Türk Göğüs Kalp Damar Cer Derg* 2000;8:663-7.
16. Johnston RT, Weerasena NA, Butterfield M, Fisher J, Spyt TJ. Carbomedics and St. Jude Medical bileaflet valves: an in vitro and in vivo comparison. *Eur J Cardiothorac Surg* 1992;6:267-71.
17. Chakraborty B, Quek S, Pin DZ, Siong CT, Kheng TL. Evaluation of normal hemodynamic profile of CarboMedics prosthetic valves by Doppler echocardiography. *Angiology* 1997;48:1055-61.
18. Medical Carbon Research Institute, LLC. The On-X® experience; 2001;3:Issue 1.