

St. JUDE MEDICAL KAPAK PROTEZİ İLE MİTRAL KAPAK REPLASMANI: 179 HASTAYA İLİŞKİN 10 YILLIK DENEYİM

MITRAL VALVE REPLACEMENT WITH ST. JUDE MEDICAL VALVE PROTHESIS: TEN YEARS' EXPERIENCE IN 179 PATIENTS

DR. H. Tahsin KEÇELİGİL, Dr. M. Kemal DEMİRAG, Dr. Gülsen ERSOY, Dr. Muzaffer BAHÇIVAN, Dr. Erkan İRİZ, Dr. Feriştat KOLBAKIR, Dr. Hacı AKAR

Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, SAMSUN

Adres: Doç. Dr. Tahsin KEÇELİGİL, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, 55139 SAMSUN

Özet

Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniğinde, Ocak 1989 – Haziran 1999 tarihleri arasında, 179 hastaya St. Jude Medical (SJM) (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, Minn, USA) mekanik kapak protezi ile mitral kapak replasmanı yapıldı. 76 hastaya, ek cerrahi prosedürler uygulandı. 119 hasta kadın, 60 hasta erkek olup, ortalama yaş 36 ± 14 yıldır. Erken dönem postoperatif mortalite (hastane mortalitesi) %5.58'dir. Hastaların izlem süresi 2 ila 127 ay arasında değişmekte olup ortalama 58 aydır. Tüm hastalar, warfarin ile PT-INR değerleri kontrol değerinin 2.0 katı olacak şekilde antikoagüle edildiler. Geç dönemde 28 hasta kaybedilmiş olup, bunların 9'unun kapağa bağlı nedenlerle, meydana geldiği kabul edildi (%3.21): iki hasta, tromboembolizm, iki hasta kapak trombozu, iki hasta prostetik kapak endokarditi, 1 hasta major kanama, 1 hasta paravalvular kaçak ve 1 hasta ani ölüm nedeniyle exitus oldu. 10 yıllık izlem süresinde aktüel yaşam oranı 78 ± 3.1 olarak bulunmuştur. 10 yıllık izlem süresinde, tromboembolizmden uzak yaşam oranı 84.8 ± 2.2 , antikoagülasyona ilişkin kanamadan uzak yaşam oranı 89.3 ± 3.1 , kapak trombozundan uzak yaşam oranı 96.2 ± 1.3 , prostetik kapak endokarditinden uzak yaşam oranı 95.8 ± 1.8 vereoperasyondan uzak yaşam oranı 95.1 ± 2.6 olarak hesaplandı. Bu sonuçlarla, SJM kapak ile mitral kapak replasmanının, düşük komplikasyon oranları ve çok iyi klinik sonuçlar elde edilerek yapılabileceği düşünülmektedir.

Anahtar Kelimeler: kalp kapak replasmanı, prostetik kalp kapağı, tromboembolizm, antikoagülasyon, prostetik kapak endokarditi

Summary

Between January 1989 to June 1999, 179 patients underwent mitral valve replacement with the St. Jude Medical (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, Minn., USA) valve: 119 women (%66.48), and 60 men (%33.52), mean age 36 ± 14 years, at the Department of Cardiovascular Surgery in 19 Mayıs University Medical School. In 76 patients, additional surgical interventions were performed. Hospital (early post-operative) mortality was 5.58%. Follow-up extended from 2 to 127

months (mean 58 months). All patients were anticoagulated with warfarin to maintain PT-INR value at 2.0 times control. There were 28 late deaths: 9 (32.1%) were evaluated valve-related: two thromboembolism, two valve thrombosis, two prosthetic valve endocarditis, one major hemorrhage, one paravalvular leak and one sudden death. The 10 year actuarial patient survival was $78\% \pm 3.1\%$. Actuarial freedom at 10 years from thromboembolic events was $84.8\% \pm 2.2\%$, anticoagulant-related hemorrhage was $89.3\% \pm 3.1\%$, valve thrombosis was $96.2\% \pm 1.3\%$, prosthetic valve endocarditis was $95.8\% \pm 1.8\%$, reoperation was $95.1\% \pm 1.8\%$, reoperation was $95.1\% \pm 2.6\%$. We think the good clinical results with an acceptable complication rate can be expected when the SJM valve prosthesis used for cardiac valve replacement.

Keywords: Cardiac valve replacement, prosthetic cardiac valve, thromboembolism, anticoagulation, prosthetic valve endocarditis.

Giriş

Yirminci yüzyılda, mitral kapak cerrahisi, 1923'de Cutler'in Peter Bent Brigham Hospital'de yaptığı ilk operasyon ile başladı (1). İlk başarılı mitral kapak replasmanı, 1959'da National Institutes of Health'da Nina Brounwald tarafından poliüretandan yapılmış kordaları bulunan bir 'homemade device'in implante edilmesiyle gerçekleştirildi (2). Bununla birlikte, mitral kapak replasmanı için ilk güvenilir protez, Albert Starr (Portland) ve Lowell Edwards'ın (Güney Kaliforniya) işbirliği neticesi üretilen ve 'Starr-Edwards kafesli-toplu kapağı' ilk olarak 1961 yılında başarı ile implante edildi (1,3). İlk başarılı menteşeli-diskli bileaflet kapak protezi olan St. Jude Medical (SJM) protez 1977 yılında kullanıma sunulmuş olup, 1983 yılında Food and Drug Administration (FDA) onayı alarak Amerika Birleşik Devletleri'nde de kullanılmaya başlanmıştır (4). SJM valve, mükemmel hemodinamik karakteristiği, üstün durabilitesi, yerleştirilme kolaylığı ve dikkate değer anatomik uygunluğu ile, sürükleyici bir başarıya ulaşmıştır (4,5). Bu yazıda, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniğinde Ocak 1989 – Haziran 1999 arası dönemde, mitral kapak replasmanı yapılan 179 hasta, erken ve geç dönem sonuçları ile incelenmektedir.

Materyal ve Metod

Hasta popülasyonu

Hasta popülasyonu, Ocak 1989– Haziran 1999 arası dönemde, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniğinde mitral kapak replasmanı (MVR) yapılan ardışık 179 hastadan oluşmaktadır. Hastaların 119'u kadın (%66.48), 60'ı erkek (%33.52) idi. Operasyon tarihinde en genç hasta 4 yaşında, en yaşlısı 68 yaşında olup, ortalama yaş 36 ± 14 idi. Mitral kapak replasmanının nedeni; 63 hastada mitral darlığı (%35.19), 48 hastada mitral yetersizliği (%26.82), 68 hastada ise mitral darlığı + mitral yetersizliği (%37.99) şeklinde saptandı. Mitral kapak lezyonlarının etyolojisinde; 154 olguda geçirilmiş akut romatik ateş (%86.04), 15 olguda iskemik nedenler (%8.38), 6 olguda doğumsal etyoloji (%3.35), 4 olguda ise dejeneratif etyoloji (%2.23) sorumlu tutuldu. Preoperatif dönemde, New York Heart Association (NYHA) sınıflamasına göre, 71 hasta NYHA Sınıf II'de (%39.66), 83 hasta NYHA Sınıf III'de (%46.37) ve 25 hasta NYHA Sınıf IV'de (%13.97) bulunmaktaydı. Atrial fibrilasyon 94 hastada mevcut idi (%52.51). 103 hastaya izole MVR (%57.54), 48 hastaya MVR + aort kapak replasmanı (AVR) (%26.82), 11 hastaya MVR + triküsbit kapak annüloplastisi (%6.15), 3 hastaya MVR + aorto-koroner bypass (AKBG) (%2.91) ve geri kalan 14 hastaya MVR ile birlikte diğer cerrahi girişimler uygulandı (Tablo 1).

Tanı yöntemleri olarak, tüm hastalarda, ayrıntılı anamnez ve tam fizik muayeneyi takiben, tam kan sayımı, kan biokimyası, romatizmal aktivasyon testleri, kanama-pıhtılaşma testleri, elektrokardiyografi, telekardiyografi sonuçlarından yararlanıldı. Klinik ve ekokardiyografik bulgular arasında uyumsuzluk olan hallerde, koroner arter hastalığından kuşku edilen olgularda ve 50 yaşın üstündeki tüm hastalarda, sağ ve sol kalp kateterizasyonu ve koroner anjiyografi yapıldı.

Tüm operasyonlar, midline sternotomi vasıtasıyla, standart klasik kardiyopulmoner bypass ve membran oksijenatör, orta derecede termodilüsyon ve sistemik hipotermi (26-28 C) sağlanarak gerçekleştirildi. Antegrad, intemittan, soğuk (24 C) sağlanarak gerçekleştirildi. Antegrad, intermittan, soğuk (4 C) kristalloid potasyumlu kardiyopleji solüsyonu (24 mEq/l K) ve topikal perikardiyal soğutma ile kardiyak arrest ve miyokardiyal koruma sağlandı. Kardiyopleji uygulaması her 20 dakikada bir yinelenildi. Aortik kross klemp süresi ortalama 68 dakika (28-170 dakika), kardiyopulmoner bypass süresi ortalama 112 dakika (40-345 dakika) olarak bulundu. Bütün olgularda, mitral kapak protezi, everted interrupted "U" şeklinde dikişlerle implante edildi. Kalsifikasyon gösteren annulus varlığında bütün sütürler plegit destekli olarak konurdu. Sadece 4 olguda mitral kapak posterior leafleti korunarak kapak replasmanı yapıldı. En çok kullanılanlar, 29 ve 31 numaralı kapaklar (%41.90 ve %29.61) olmuştur.

Tablo 1: Hastaların özellikleri ve uygulanan cerrahi girişimler

	Sayı (n)	Yüzde (%)
Hasta Sayısı	179	100
Ortalama Yaş	36 ± 14	
Alt-Üst Sınır	4 - 68	
Cinsiyet		
Kadın	119	66.48
Erkek	60	33.52
Preoperatif EKG ritmi		
Sinüs Ritmi	83	46.37
Atrial Fibrilasyon	94	52.51
Pace Ritmi	2	1.12
Preoperatif NYHA Class		
I	-	-
II	71	39.66
III	83	46.37
IV	25	13.97
Mitral Kapak Lezyonu		
Darlık	63	35.19
Yetmezlik	48	26.82
Darlık+Yetmezlik	68	37.99
Etiyoloji		
Romatizmal	154	86.04
İskemik	15	8.38
Konjenital	6	3.35
Dejeneratif	4	2.23
Uygulanan Operasyon		
İzole MVR	103	57.54
MVR + AVR	48	26.82
MVR + Triküsbit Annüloplastisi	11	6.15
MVR + Koroner Bypass (CABG)	3	1.67
MVR + Sol Atrial Miksoma	1	0.56
MVR + ASD	1	0.56
MVR + AVR + Triküsbit Annüloplastisi	4	2.23
MVR + Sol Atrial Plikasyon + Triküsbit Annüloplastisi	1	0.56
MVR + Aortik Annüloplastisi	3	1.67
MVR + Triküsbit valve replasmanı (TVR)	2	1.12
MVR + ASD + Triküsbit Annüloplastisi	1	0.56
MVR + Assenden Aort Anevrizması (Graft)	1	0.56

Antikoagulan tedavi

Postoperatif dönemde, tüm olgulara, oral beslenme başlar başlamaz oral antikoagülasyon için (yaklaşık olarak operasyondan 24 saat sonra) warfarin (Coumadin), erişkinlerde 5 mg/gün, 30 kg'ın altındaki çocuklarda 2.5 mg/gün ve 15 kg'ın altındaki çocuklarda 1.25 mg/gün ozunda verildi. Kliniğimizde warfarin kullanım protokolü, hastanın PT-INR değerini, kontrol değerlerinin 20 katı dolayında tutacak şekilde oral antikoagulan dozunun ayarlanması tarzındadır. Dipyridamol veya asetil salisilik asit (ASA) kullanılmamaktadır.

Postoperatif izlem ve tanımlar

Hastalar, taburcu olmalarını takiben, 7. gün ve 30. günde kontrole alındılar. Daha sonra her 6 ayda bir düzenli olarak muayeneye çağrıldılar. Kontrole gelen hastalar, fizik muayene ile birlikte, EKG, telekardiyografi, tam kan sayımı, kanama-pıhtılaşma testlerinden geçirildiler. Postoperatif 1. yıl içinde her hastaya ekokardiyografi yaptırıldı. Hastaların 107'si ile doğrudan yüz yüze gelinerek iletişim salandı. 42 hasta ile telefon aracılığı ile görüşüldü. Geriye kalan 30 hastaya direkt olarak ulaşılamadı. Bu hastaları tanıyan diğer bir kişiden bilgi alındı. Hastalar izlem süreleri 2 ay ile 127 ay arasında olup, ortalama 58 aydır. Sonuçların açıklanmasında ve olayların tanımlanmasında, "The Society of Thoracic Surgeons"ın açıklamalarına uyulmuştur (6).

İstatistiksel yöntem

İstatistiksel yöntem olarak, hasta popülasyonuna ilişkin değerler ve meydana gelen olaylar total hasta sayısını yüzdesi olarak verildi. Komplikasyonların sayısı olarak karşılaştırılmasında Fisher's exact test ve (ki-kare) testi kullanıldı. Geç olayların oranı, lineerize format tarzında ifade edildi ve actuarial survi analizi (uzun dönem yaşam sonuçları) için Kaplan-Meier yöntemi ve Log-rank testinden yararlanıldı.

Bulgular

Hastane mortalitesi

1 hasta cerrahi operasyon sırasında, 9 hasta ise postoperatif erken dönemde (ilk dört hafta içinde) kaybedildi. Hastane mortalitesi 10 olgu ile %5.58'dir. Erken dönem hastane ölümleri arasında en sık neden, 5 olgu ile myokardiyal pompa yetersizliği (%2.79) olup, diğer nedenler, serebrovasküler olay (2 olgu) (%1.11), hepato-renal yetersizlik (1 olgu) (%0.56), infeksiyon (1 olgu (%0.56) ve peroperatuar myokard infarktüsüdür (1 olgu) (%0.56).

Geç mortalite

Toplam 28 hasta geç dönemde kaybedilmiş olup, ölüm nedenleri; kardiyak nedenler, kapağa ilişkin nedenler ve nonkardiyak nedenler olmak üzere üç grupta toplanabilir (Tablo 2).

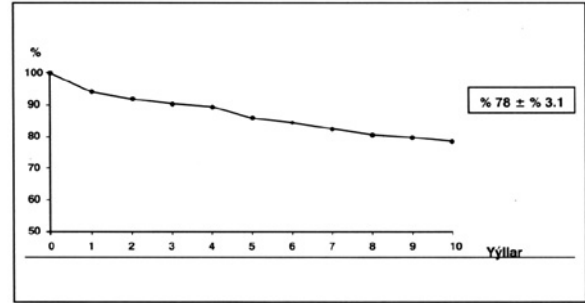
Tablo 2: Geç dönem exitus nedenleri

Exitus Nedenleri	Sayı (n)	Yüzde (%)	
Kapağa Bağlı Nedenler (n= 9 [% 5.02])	Ani Ölüm	1	0.56
	Majör Hemoraji	1	0.56
	Tromboembolizm	2	1.11
	İnfektif Endokardit	2	1.11
	Kapak Trombozu	2	1.11
	Paravalvuler Leak	1	0.56
	Kardiyak Nedenler (n=9 [% 5.02])	Konjestif Kalp Yetmezliği	4
Myokard İnfarktüsü		2	1.11
Renal Yetmezlik		1	0.56
Kardiomyopati		2	1.11
Non-kardiyak nedenler	10	5.58	
Toplam	28	15,6	

Kardiyak nedenler arasında konjestif kalp yezmezliği (4 olgu) (%2.23), kapağa ilişkin nedenler arasında, sistemik

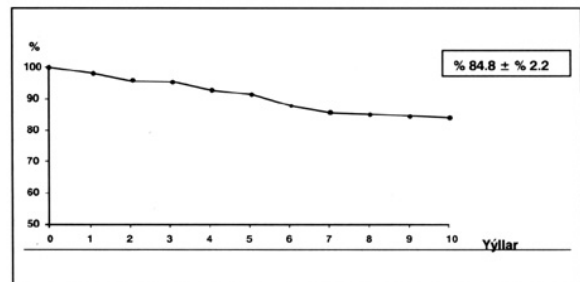
tromboembolizm (2 olgu) (%1.11), infektif endokardit (2 olgu) (%1.11) ve kapak trombozu (2 olgu) (%1.11) daha sık rastlanan sebeplerdir. 10 hasta (%5.58) ise, geç dönemde nonkardiyak nedenlerle kaybedildi. 10 yıllık izlemde, aktüel yaşam oranı (Actuarial survival) %78 ± %3.1 olarak hesaplandı (Grafik 1).

Grafik 1: Hasta Sürvisi



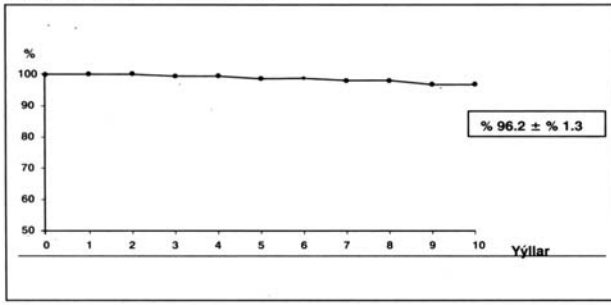
Kapağa ilişkin komplikasyonlar ve mortalite tromboembolizm Toplam 19 hastada (%10.62) tromboembolik olay görüldü. Tüm tromboembolik olaylar, nörolojik semptom ve bulgularla ortaya çıktılar. Periferik tromboembolizme rastlanmadı. 11 hastada (%6.15) geçici iskemik atak, 5 hastada (%2.79) reversibl iskemik nörolojik defisit (RIND), 3 hastada (%1.68) inme (stroke) tarzında idi. Stroke geçiren hastaların 2'si exitus oldu. Tromboembolik olay gelişen hastalarımız hastaneden taburcu olduklarında oral antikoagülan (Warfarin) almaktaydılar. Postoperatif kardiyak ritim olarak, 19 hastanın 17'sinde ise atrial fibrilasyon ritmi (%89.47) mevcut idi. 10 yıllık izlemde, tromboembolizmden uzak yaşama oranı %84.8 ± %2.2 olarak hesaplandı (Grafik 2).

Grafik 2: Tromboembolik olaylar



Kapak trombozu

10 yıllık izlem süresince 179 hastanın 3'ünde (%1.68) kapak trombozu ile karşılaşıldı. Tanı, ekokardiyografi ve floroskopi yapılmak suretiyle konuldu. 1 hasta acilen operasyona alındı. Hasta operasyon sonrası exitus oldu. 2 hastaya ise sistemik intravenöz trombolitik tedavi (Streptokinaz) uygulandı. Bir hastada başarılı sonuç alınarak tromboz ortadan kaldırıldı. Diğer hasta kaybedildi. Kapak trombozu gelişen hastaların ikisi, kendiliklerinden oral antikoagülan kullanmayı bırakmış olan hastalardı. Bir hasta ise düzensiz olarak oral antikoagülan kullandığını ifade etmekteydi. 10 yıllık izlemde, kapak trombozundan uzak yaşama oranı %96.2 ± %1.3 olarak hesaplandı (Grafik 3).

Grafik 3: Kapak Trombozu

Antikoagülasyonu ilişkin kanama

On yıllık izlem süresince, toplam 14 hastada antikoagülasyonu ilişkin kanama görüldü. 6 hastada hastane tedavisi gerektiren major kanama, 8 hastada ise minör kanama şeklinde idi. Major kanamalı 6 hastanın, 4'ünde gastrointestinal kanama, 2'sinde ise intraserebral kanama vardı. Major kanamaya, operasyon sonrası ortalama 3.2 ± 0.6 yıl sonra rastlanmıştır. Gastrointestinal sistem kanaması olan hastalardan exitus olan yok iken, intraserebral kanamalı hastalardan biri kaybedildi. 10 yıllık izlem sonucu, antikoagülasyonu ilişkin kanama olmaksızın yaşama oranı $\%89.3 \pm \%3.1$ olarak hesaplandı.

Prostetik kapak endokarditi

10 yıllık izlem süresince 5 hastada ($\%2.79$) prostetik kapak endokarditi görüldü. Hastaların tümünün kan kültüründe metisiline dirençli S. Aureus üretildi. Mitral kapak replasmanı sonrasında prostetik kapak endokarditine 1 ila 38. aylar arasında (ortalama 11 ay) rastlandı. 2 hastaya ($\%1.11$) tıbbi tedavi uygulanırken, 3 hasta ($\%1.68$) yeniden ameliyata alınarak, infekte kapak çıkarılıp, yeni bir kapak ile replasman yapıldı. Cerrahi girişim uygulanan iki hasta ile medikal tedavi uygulanan bir hasta kurtulur iken, diğer iki hasta kaybedildi. 10 yıllık izlem sonucu, prostetik kapak endokarditinden uzak yaşam oranı $\%95.8 \pm \%1.8$ olarak bulundu.

Reoperasyon

10 yıllık izlem süresince, 7 hasta ($\%3.91$) reoperasyona alındı. Reoperasyon nedeni, 3 hastada ($\%1.68$) prostetik kapak endokarditi, 2 hastada ($\%1.11$) paravalvüler kaçak, 1 hastada ağır triküsbit yetersizliği ($\%0.56$), 1 hastada ($\%0.56$) ise kapak trombozu idi. Paravalvüler kaçak nedeniyle uygulanan reoperasyonlar, birinci ameliyattan, 8 ve 18 ay sonra gerçekleştirildi. 10 yıllık izlem sonucu, reoperasyondan uzak yaşam oranı $\%95.1 \pm \%2.6$ olarak bulundu.

Klinik durum

Postoperatif dönemde, hastaların 101'i ($\%59.77$) NYHA Sınıf I'de, 66'sı ($\%39.05$) NYHA Sınıf II'de, 2'si ($\%1.18$) NYHA Sınıf III'de bulunmaktaydı. Preoperatif dönemde hastaların $\%52.5$ 'i atrial fibrilasyon ritminde iken, postoperatif dönemde atrial fibrilasyon ritminde olanların oranı $\%44.97$ olarak bulundu.

Tartışma

Geçmiş otuz yılı aşkın süredir artifisyonel kardiyak protezlerin dizaynındaki gelişmelere karşın, mekanik ve biyolojik kapakların replasmanında, sık sık ciddi rahatsızlıklar veya ölüme yol açan, kapağa ilişkin, çeşitli komplikasyonlarla

karşılaşılmaktadır (7). Üstün hemodinamik özellikleri ve düşük komplikasyon oranları bildirilen SJM bileaflet mekanik kalp kapak protezi, 1989 yılından beri kliniğimizde kullanımı tercih edilen kapak olmuştur (8,9,10). Bu yazımızda, St. Jude Medical kapağın kullanımıyla, kapağa ilişkin olaylar ve mortalite, tromboemboli, antikoagülasyon, hemorajik sorunlar ve diğer komplikasyonlar ele alınmak suretiyle değerlendirilmektedir. 1977 yılında kullanıma sunulan SJM kapak, 1983 yılında FDA onayı almıştır (4). Piroolitik karbondan yapılmış bir yuva içinde, iki ayrı pirolitik karbon diskten oluşan kısım bir dakron dikiş halkası ile çevrelenmiştir (1,11). Yuva kısmı, sol atriumun içine doğru uzantı gösteren iki pivot guard'ı bulundurur (1). Akım daha üniform, santral ve laminar olup, diğer kapak dizaynlarına göre impedansı daha düşüktür. Bileaflet dizayn, kapak orifisinde, üç farklı akım alanı oluşturur. Bu durum, daha az türbülans ve daha düşük transmitral diastolik basınç gradientine neden olur (1,12). İki leafletin, santral açıklık açısı, horizontal eksene göre 85 derecedir (1,11). Bu protezin dizaynı, herhangi bir rotasyonel düzlemde ve küçük size'larda bile mükemmel hemodinamik fonksiyon sağlar (13). Bununla birlikte, anti-anatomik pozisyonda, yani, leafletler arasındaki santral yarık doğal kapakçıkların açılma eksenine dikey şekilde gelecek tarzda yerleştirilirse, leafletin sol ventrikül posterior duvarına potansiyel impingement (çarpması) riski azalır (14).

Serimizde gözlemlenen hastane mortalitesi (erken postoperatif mortalite) $\%5.58$ 'dir. Serimiz yeterince büyük olmadığından, izole mitral kapak replasmanı olguları, MVR ile birlikte diğer ek prosedürlerinde uygulandığı olgulardan ayrılamamıştır. Hastane mortalitesi, Bruckhardt ve ark. (15) yaptığı çalışmada $\%4.0$, Fernandez ve ark. (7) yaptığı çalışmada $\%6.8$, Nakano ve ark. (16) yaptığı çalışmada $\%3.9$, Kinsley ve ark. (5) çalışmasında ise $\%5.6 \pm \%0.82$ olarak bildirilmiştir. Toplam 28 hastada geç dönemde kapbedildi. Bu ölümlerin 18'i kardiyak nedenler ve kapağa ilişkin nedenler ile meydana gelirken, 10'u nonkardiyak sebepler yüzündendi. Serimizde, 10 yıllık aktüel hasta yaşam oranı, $\%78 \pm \%3.1$ olarak bulundu. Bu oran, Nakano ve ark. (16) tarafından 12 yıl için $\%87.1 \pm \%2.1$, Burckhardt ve ark. (15) tarafından 5 yıl için $\%87$, Kinsley ve ark. (5) tarafından $\%78 \pm \%4$, Fernandez ve ark. (7) tarafından 5 yıl için $\%72$, Jegaden ve ark. (17) tarafından 5 yıl için $\%86 \pm 4$, 10 yıl için $\%73 \pm 6$, Mavitaş ve ark. (18) tarafından 5 yıl için $\%95.95 \pm 0.82$, 10 yıl için $\%94.44 \pm 1.34$ olarak bildirilmektedir. Nakano ve ark. ile Mavitaş ve ark. tarafından açıklanan daha yüksek hasta yaşama oranları haricinde, serimiz için geçerli olan değerler diğer serilerde açıklananlar ile uyumludur.

Serimizde, kapağa ilişkin en sık görülen komplikasyonlar, tromboembolizm (19 hasta) ve antikoagülasyonu ilişkin tromboembolizm (19 hasta) ve antikoagülasyonu ilişkin kanama (14 hasta) olarak saptanmıştır. Debetaz ve ark. (19) göre de en sık görülen komplikasyonlar bunlardır. Serimizde tromboembolik olay görülme oranı $\%10.62$ 'dir. 10 yıllık izlem sonunda tromboembolizmden uzak yaşama oranı $\%84.8 \pm \%2.2$ olarak belirlenmiştir. Tromboembolizmden uzak yaşama oranı, Burckhardt ve ark. (15) çalışmasında 5 yıl için $\%94$, Nakano ve ark. (16) çalışmasında 5 yıl için $\%93.2 \pm \%1.0$, 10 yıl için $\%89.8 \pm \%1.6$, DiSesa e ark. (20) çalışmasında 4 yıl için $\%91 \pm 9$ olarak bildirilmiştir. Serimizde

antikoagülasyona ilişkin kanama oranı %7.82 olarak bulunmuştur. 10 yıllık izlem sonucu antikoagülasyona ilişkin kanama olmaksızın yaşam oranı %89.3±%3.1 olarak hesaplanmıştır. Bu oran, Fernandez ve ark. (17) tarafından 5 yıl için %87, 9 yıl için %62, DiSesa ve ark. (20) tarafından 4 yıl için %91 ± %3, Mavitaş ve ark. (18) tarafından 5 yıl için %94.33 ± %1.05, 10 yıl için %93.24 ± %1.80 olarak rapor edilmektedir. Tromboembolizm ve antikoagülasyona ilişkin kanama insidensi, büyük oranda hastanın antikoagülasyon durumuna bağlıdır (16). Birçok merkezde, warfarin, antikoagülasyon için kullanılmaktadır. Bununla birlikte, antikoagülasyon durumunu ölçme yöntemi, kuruluştan kuruluşa farklı olabilir. Nakata ve ark. Japonya’da en sık “thrombotest” adlı yöntemin kullanıldığını ve thrombotest değerinin %10 ile %25 arasında olması gerektiğini bildirmektedirler (16). Thrombotest international normalized ratio (TT-INR) ile protrombin time international normalized ratio (PT-INR) arasında şöyle bir bağlantı vardır. TT-INR’nin %10 ile %25 arasındaki değeri, yaklaşık olarak PT-INR’nin, kontrol değerine göre 2.8 ila 1.6 katı kadar olmasına eşittir. Optimal antikoagülasyon seviyesi konusunda kesin bir fikir birliği yoktur. PT değerini, Fernandez ve ark. (7) kontrol değerinin 1.2 ile 1.5 katı arasında, DiSesa ve ark. (20) kontrol değerinin 1.5 katında tutmak gerektiğini bildirirken, Mavitaş ve ark. (18) ile Yamak ve ark. (21) tüm hastalarda standart-fiks doz warfarin (2.5 mg/gün) ile Dypridamol 3x75 mg/gün + Aspirin 100 mg/gün rejimini uyguladıklarını ifade etmektedirler. Kliniğimizde, PT değeri, kontrol değerinin 2 katında tutulacak şekilde, warfarin dozu ayarlanmaktadır. İlavenen, Dypridamol veya ASA kullanılmamaktadır. Czer ve ark. (22), hedeflenen PT değerinin 2.5’den 1.5’a düşürülmesi tromboembolik olaylarda minimal bir artış olmasına karşın, hemorajik komplikasyonlarda önemli azalma olduğunu belirlemişlerdir. Tam terapötik düzeyi üzerinde fikir birliği olmamasına karşın, St. Jude Medical kapağın, uzun dönem warfarin tedavisi gerektirdiği konusunda anlaşmaya arılmış görülmektedir (7). Fernandez ve ark. (7) çalışmasında, atrial fibrilasyonun geç tromboembolizm üzerinde önemli bir risk faktörü olduğu görüldü. Hastaneden taburcu olurken, hastaların %31’inin atrial fibrilasyon ritminde olduğu ve bunlarda tromboembolizm görülme oranının, sinus ritmindeki hastalardan daha yüksek olduğu saptandı. Myers e ark. (23) hasta serilerinde, warfarin ile uzun dönem antikoagülasyonun, tromboembolik olayları en aza indiren yöntem olduğu bildirilmektedir. Aynı yazarlar, antiplatelet ajanların erişkinlerde yeterli korumayı sağlamadığını gösterdiler. Fernandez ve ark. (25) çalışmasında, pediatrik yaş grubunda da, antiplatelet ajanlarla elde edilen sonucun kötü olduğu tespit edildi. Serimizde ye alan hastaların 76’sının (%44.97) postoperatif ritmi atrial fibrilasyondur. Tromboembolik olay görülen 19 hastanın ise 17’sinde atrial fibrilasyon mevcut idi. Olgularımızın 3’ünde (%1.68) kapak trombozu gelişti. 1 hasta acil operasyona alınarak mitral kapak değiştirildi. Ancak hasta erken postoperatif devrede kaybedildi. 2 hastaya IV streptokinaz uygulandı. 1 hastada kapaktaki tromboz eriyerek kaybolur iken, 1 hasta exitus oldu. 10 yıllık izlemde kapak trombozundan uzak yaşam oranı %96.2±%1.3 olarak hesaplandı. Fernandez ve ark. (7) çalışmasında, bu oran 5 yıl için %99, 6.5 yıl için %98, Kinsley ve ark. (5) çalışmasında

%0.80/hasta yılı, Mavitaş ve ark. (18) çalışmasında 5 yıl için %94.89 ± 1.07, 10 yıl için %92.95 ± 1.72 olarak verilmiştir. Mitral kapakta trombotik obstrüksiyon insidensini sıfır olarak bildiren yazarlar olduğu gibi (26,27), %3.3/hasta yılı şeklinde yüksek bir oranda bildiren yazar da (28) vardır. Kapak trombozu, tromboembolik komplikasyonların en ciddi olanıdır (7). Gerek hastaya, gerekse kapak dizaynına ilişkin faktörler kapak trombozunu etkiler. Hastaya ilişkin faktörler arasında, yetersiz antikoagülasyon kontrolü, hamilelik, kötü preoperatif egzersiz kapasitesi, küçük size’lı protez takılması ve kapağın orientasyonu sayılabilir (5). SJM kapağın, daha iyi bir akım paternine sahip olduğu ve trombotik obstrüksiyonun daha az oluşacağı öngörülmektedir (5). Bununla birlikte, Akutsu ve Modi (29) SJM kapağının 3 orifisinden, 3 peak amplitüdü bozuk bir akım paterni, bu 3 peak akımın her iki yanında da çok yüksek shear kuvvetlerini oluşturduğunu gösterdiler. Bu özelliklerin, trombotik obstrüksiyon ve tromboembolizm insidensini olumsuz etkileyeceği iddia edilebilir. Bu hususta, uzun dönemli çalışmalara gereksinim vardır. SJM kapak, sinefloroskopide gözle görülebilmektedir. Bu yüzden leafletlerinden biri veya ikisinin hareketindeki bir kısıtlanma teşhis edilebilir. Kısıtlanmış leaflet hareketi gözle görülebildiği gibi, kapak kapanmasının meydana getirdiği metalik sesin azalması veya yokluğu ile bir arada ele alındığında kapak trombozu teşhisi akla gelmelidir. Ekokardiyografi de bu konuda çok yararlı olmaktadır. Hastaların çoğu kritik durumda olduğundan, anjiyografi gereksizdir ve sağgörümlü bir uygulama değildir. Kinsley ve ark. (5), trombotik obstrüksiyonlu hiçbir hastalarına kalp kateterizasyonu yapılmadığını bildirmektedirler. Prostetik kapak endokarditine 5 hastada (%2.79) rastlandı. 10 yıllık izlem sonucunda, prostetik kapak endokarditinden uzak yaşam oranı %95.8 ± %1.8 olarak hesaplanmıştır. Fernandez ve ark. (7) çalışmasında, bu oran, 5 yıl için %98 ve 6 yıl için %97 olarak bildirilmiştir. Çeşitli yayınlarda prostetik kapak endokarditi görülme oranı %0.16/hasta yılı ile %1.13/hasta yılı arasında gösterilmektedir (15,22,30,31,32). Bu komplikasyon, halen, antibiotik tedavisi ve cerrahi girişim uygulamalarına rağmen %40 mortalite taşımaktadır (7). Serimizde, 7 hasta reoperasyona alındı (%3.91). Reoperasyon nedeni, 3 hastada prostetik kalp endokarditi, 1 hastada kapak trombozu, 2 hastada ise paravalvüler kaçak idi. 10 yıllık izlem sonucu, reoperasyondan uzak yaşam oranı %95.1 ± %2.6 olarak belirlendi. Fernandez ve ark. (7), çalışmalarında, bu oranı 9 yıl için %88 olarak vermektedirler. Yayınlanmış bazı serilerde, reoperasyonun linearize edilmiş hızı %0 ila %2 arasında değişmektedir (11,22,32). Klinik açıdan hastaların fonksiyonel kapasiteler değerlendirildiğinde, büyük bir iyileşme olduğu ve hastaların önemli çoğunluğunun NYHA sınıflamasına göre Sınıf I ve Sınıf II’de olduğu tespit edildi.

Teşekkür

Bu yazının hazırlanma evresinde, arşiv taraması ve verilerin düzenlenmesi aşamalarında değerli katkıları bulunan Tıp Fakültesi öğrencileri İnt. Dr. Mehmet GÜL ve İnt. Dr. Goncagül TORUN’a içtenlikle teşekkür etmeyi bir borç biliriz.

Kaynaklar

1. Cohn LH, Reul RM. Mechanical and Bioprosthetic Mitral Valve Replacement. In: Edmunds LH Jr, ed. *Cardiac Surgery in the Adult*. New York: McGRAW-HILL Health Professions Division. P. 1997; 1025-1050.
2. Braunwald NS, Cooper T, Morrow AG. Complete replacement of the mitral valve. *J Thorac Surg* 1960; 40: 1-4.
3. Starr A, Edwards ML. Mitral replacement: Clinical experience with a ball prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1961; 154: 726-31.
4. Bodnar E. Mechanical valves. In: Acar J, Bodnar E, ed. *Textbook of Acquired Heart Valve Disease*. London: ICR Publishers, p. 1995; 965-1001.
5. Kinsley RH, Antunes MJ, Colsen PR. St. Jude Medical valve: An evaluation of valve performance. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1986; 92: 349-60.
6. Edmunds LH Jr, Clark RE, Cohn LH, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. *Ann Thorac Surg* 1988; 46: 257-59.
7. Fernandez J, Laub GW, Adkins MS, et al. Early and late-phase events after valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis in 1200 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 107: 394-407.
8. Katurcioğlu F, Yamak B, Battaloğlu B, et al. Long term results of mitral valve replacement with preservation of the posterior leaflet. *J Heart Valve Dis* 1996; 5: 302-06.
9. Baudet EM, Oca CC, Rouges XF, et al. A 5 1/5 year experience with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis. Early and late results of 737 valve replacement in 671 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 90: 137-44.
10. Czer LSC, Matloff JM, Chauv A, et al. A six-year experience with the St. Jude Medical valve: Hemodynamic performance, surgical results, biocompatibility and follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1985; 6: 904-12.
11. Akins CW. Mechanical cardiac valvular prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1991; 52: 161-72.
12. Butterfield M, Fisher J, Davies GA, et al. Comparative study of the hydrodynamic function of the Carbomedics valve. *Ann Thorac Surg* 1991; 52: 815-19.
13. D'Alessandro LC, Narducci C, Pucci A, et al. The use of mechanical valves in the treatment of valvular heart disease. In: Horstkotte D, Loogen F, (eds). *Update in Heart Valve Replacement: Proceedings of the Second European Symposium on the St. Jude Medical Valve*, Steinkopff Verlag Darmstadt. New York. Springer-Verlag. P. 1986; 31-38.
14. Laub GW, Muralidharan S, Pollock SB, et al. The experimental relationship between leaflet clearance and orientation for the St. Jude Medical valve in the mitral position. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 103: 638-43.
15. Burckhardt D, Striebel D, Vogt S, et al. Heart valve replacement with St. Jude Medical valve prosthesis: Long-term experience in 743 patients in Switzerland. *Circulation* 1988; 78 (suppl I): 18-24.
16. Nakano K, Koyanagi H, Hashimoto A, et al. Twelve years' experience with the St. Jude Medical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 697-703.
17. Jegaden O, Eker A, Delahaye O, et al. Thromboembolic risk and late survival after mitral valve replacement with the St. Jude Medical valve. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 1721-8.
18. Mavitaş B, Yamak B, Saritaş A, et al. St. Jude Medikal kalp kapak protezi ile izole mitral kapak replasmanının geç dönem sonuçları. *GKDC Dergisi* 1998; 6: 7-14.
19. Debetaz LF, Ruchat P, Hurni M, et al. St. Jude Medical valve prosthesis an analysis of long term outcome and prognosis factors. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997; 133: 134-148.
20. DiSeSa VJ, Collins ÖÖ Ö, Cohn LH. Hematological complications with the St. Jude valve and reduced-dose coumadin. *Ann Thorac Surg* 1989; 48: 280-3.
21. Yamak B, Karagöz HY, Zorlutuna Y, Eralp a, Taydemir O, Bayazıt K. Low-dose anticoagulant management of patients with St. Jude Medical mechanical valve prosthesis. *Thorac Cardiovasc Surgeon* 1993; 41: 38-42.
22. Czer LSC, Chauv A, Matloo JM, et al. Ten-year experience with St. Jude Medical valve for primary valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 100: 167-74.
23. Myers ML, Lawrie GM, Crawford ES, et al. The St. Jude prosthesis: analysis of the clinical results in 815 implants and the need for systemic anticoagulation. *J Am Coll Cardiol* 1989; 13: 57-62.
24. Nair CK, Mohiuddin SM, Hilleman DE, et al. Ten-year results with the St. Jude Medical prosthesis. *Am J Cardiol* 1990; 65: 217-25.
25. Fernandez J, Chang K, Gooch AS, Lemole G, Yang SS. Anatomic and clinical analysis of 96 Beall prostheses explanted over a 13-year period. *Chest* 1983; 83: 2-637.
26. Pass HI, Sade RM, Crawford FA, Hohn AR. Cardiac valve prostheses in children without anticoagulation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87: 832-5.
27. Horstkotte D, Körfer R, Seipel L, Bircks W, Loogen F. Late complications in patient with Björk-Shiley and St. Jude medical heart valve replacement. *Circulation* 1983; 68: (Suppl 2): 175-84.
28. Stevents JE: the Cape Town experience with the St. Jude Medical heart valve replacement. Abstract, Thirteenth Southern Africa Cardiac Congress, 1982.
29. Akutsu T, Modi VJ. Fluid dynamics of several mechanical prosthetic heart valves using laser Doppler anemometer. *Life Support Systems*, 1982, Proc Eur Soc Artif Organs, pp 107-14.
30. Arom KV, Nicoloff DM, Kersten TE, Northrup WF, Lindsay WG, Emery RW. Ten years' experience with the St. Jude Medical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1989; 47: 831-7.
31. Duncan JM, Cooley DA, Reul GJ, et al. Durability and low thrombogenicity of the St. Jude Medical valve at 5-year follow-up. *Ann Thorac Surg* 1986; 42: 500-05.
32. Kopf GS, Hammond GL, Geha AS, Elefteriades J, Hashim SW. Long-term performance of the St. Jude Medical valve: low incidence of thromboembolism and hemorrhagic complications with modest doses of warfarin. *Circulation* 1987; 76: (Suppl III): 32-6.