

# Dar Aort Annuluslu Hastalarda Yeni Jenerasyon Mekanik Kapak: St. Jude Regent Aortik Protez Deneyimi

## EXPERIENCE OF NEW GENERATION MECHANICAL VALVE IN PATIENTS WITH SMALL AORTIC ANNULUS: ST. JUDE REGENT AORTIC PROSTHESIS

\*Dr. Nevzat Erdil, Dr. ŞanserAteş, Dr. Levent Çetin, Dr. Ufuk Demirkılıç, Dr. Erol Şener, Dr. Harun Tatar

Alkan Hastanesi Kalp ve Damar Cerrahisi Bölümü, Ankara  
\* İnönü Üniversitesi, Turgut Özal Tıp Merkezi, Kalp ve Damar Cerrahisi Ana Bilim Dalı, Malatya

### Özet

**Amaç:** St. Jude Regent kalp kapak protezi daha iyi hemodinamik performans, daha az gradiyent ve artırılmış kapak alanına sahiptir. Bu çalışmada aortik pozisyonda St. Jude Regent kalp kapak protezi kullandığımız ilk 12 hastanın erken hemodinamik ve klinik sonuçlarını vermekteyiz.

**Materyal ve Metod:** Eylül 2000 - Aralık 2000 tarihleri arasında kliniğimizde 12 hastada aortik pozisyonda St. Jude Regent protez kapak implante edildi. Ortalama yaş  $55.2 \pm 12.4$  olup hastaların 7'si erkekti. Yedi hastada izole aort kapak replasmanı (AVR), 4 hastada AVR + mitral kapak replasmanı, 1 hastada AVR + koroner bypass ameliyatı gerçekleştirildi. Hastalar klinik durum ve ekokardiyografik olarak ortalama  $5 \pm 2$  aylık takip sonrası değerlendirildi.

**Bulgular:** Olguların 8'sinde 21 mm, 4'ünde 19 mm ölçüsünde kapak takıldı. Tüm olgularda aort annulusu dardı ve kapakta darlık ön plandaydı. Perioperatif mortalite gözlenmedi. Ortalama kros klemp zamanı  $49.1 \pm 22.7$  dak, ortalama kardiyopulmoner bypass zamanı  $62.2 \pm 23.8$  dak, ortalama yoğun bakım kalış süresi 1 gün, ortalama postoperatif hastane kalış süresi  $6.7 \pm 0.7$  gün idi. Hastaların hiçbirinde erken postoperatif ve takip döneminde komplikasyon saptanmadı. Postoperatif ekokardiyografik değerlendirmede efektif kapak alanı 19 mm kapak için  $1.5 \pm 0.4$  cm<sup>2</sup>, 21 mm kapak için  $1.9 \pm 0.6$  cm<sup>2</sup>, ortalama maksimum gradiyent 19 mm için  $27 \pm 8$  mmHg, 21 mm için  $18 \pm 4$  mmHg olarak tespit edildi. Takip periyodunda tüm hastaların fonksiyonel kapasiteleri klas I'de idi.

**Sonuç:** St. Jude Regent mekanik kapak protezi düşük transvalvular gradiyent ve artırılmış kapak alanına sahip olması bakımından dar aort annuluslu hastalarda daha iyi hemodinamik fonksiyon sağlamaktadır.

**Anahtar kelimeler:** Bileaflet kapak, aort, dar annulus, St. Jude Regent

Türk Göğüs Kalp Damar Cer Derg 2001;9:193-196

### Summary

**Background:** St. Jude Regent heart valve prosthesis has better hemodynamic performance, lesser gradient and increased effective orifice area. In this study, we present the early hemodynamic and clinical results of first 12 patients received St. Jude Regent heart valve prosthesis in aortic position.

**Methods:** Between September 2000 – December 2000, St. Jude Regent heart valve prosthesis was replaced in aortic position in 12 patients. Mean age was  $55.2 \pm 12.4$  years, and 7 of the patients were male. The procedures were isolated aortic valve replacement (AVR) in 7, AVR + mitral valve replacement in 4, and AVR + coronary artery bypass grafting in 1 patient. Patients were evaluated with echocardiography and also for clinical status in  $5 \pm 2$  months of follow-up.

**Results:** The valve size was 21 mm in 8, and 19 mm in 4 of the cases. In all patients the aortic annulus was small and valvular stenosis was the primary problem. There was no perioperative mortality. Mean cross clamp time was  $49.1 \pm 22.7$  minutes, mean cardiopulmonary bypass time was  $62.2 \pm 23.8$  minutes, mean stay time in intensive care unit was 1 day, and mean hospital stay time was  $6.7 \pm 0.7$  days. No complication was detected in the early postoperative period and during follow-up. In postoperative echocardiographic evaluation, effective orifice area was measured as  $1.5 \pm 0.4$  cm<sup>2</sup> for 19 mm valve, and  $1.9 \pm 0.6$  cm<sup>2</sup> for 21 mm valve, also mean maximum gradient was measured as  $27 \pm 8$  mmHg for 19 mm valve, and  $18 \pm 4$  mmHg for 21 mm valve. All of the patients were in class I functional capacity during follow-up period.

**Conclusions:** St. Jude Regent mechanical heart valve prosthesis provides better hemodynamic function due to lesser transvalvular gradient and increased effective orifice area in patients with small aortic annulus.

**Keywords:** Bileaflet valve, aorta, smallannulus, St. Jude Regent

Turkish J Thorac Cardiovasc Surg 2001;9:193-196

## Giriş

Eskiden beri aort kapak cerrahisinde dar aort annulusu problem yaratmıştır. Ufak kapak alanı ve rezidüel yüksek gradiyent nedeniyle küçük ölçekli protez kapak takılmasından kaçınma yönünde eğilim vardır. Buna yönelik cerrahi teknik olarak aort kök genişletme yöntemleri geliştirilmiştir. Fakat bu durum belirgin derecede mortalite ve morbidite oranını artırmaktadır [1]. Daha sonraki yıllarda dar aort annuluslu hastalarda küçük ölçekli aort mekanik protezlerin kullanıldığı geniş seriler yayınlanmasından sonra, cerrahlar daha cesurca küçük ölçekli mekanik kapak kullanmaya başladılar [2-6]. Bununla birlikte teknolojik alandaki gelişmeler sonucunda aynı aort annulus boyutlarında, ancak daha geniş geometrik kapak alanı ve daha düşük gradiyent sağlayan mekanik protezler geliştirilmiştir. Bu çalışmada dar aort annulusa sahip hastalarda daha güvenle kullanılabileceğini düşündüğümüz hemodinamik olarak geliştirilmiş St. Jude Regent kapaklarla aort kapak replasmanı yapılan ilk 12 hastanın erken dönem klinik ve hemodinamik sonuçları değerlendirilmiştir.

## Materyal ve Metod

Eylül 2000 - Aralık 2000 tarihleri arasında dar aort annulusa sahip 12 hastada St. Jude Regent mekanik aort protez kapak ile aort kapak replasmanı (AVR) gerçekleştirildi. Ortalama yaş  $55.2 \pm 12.4$  olup, hastaların 7'si erkekti. Yedi hastada izole AVR, 4 hastada AVR + mitral kapak replasmanı, 1 hastada AVR + koroner arter bypass girişimi gerçekleştirildi. Preoperatif değerlendirmede 9 hastada izole aort darlığı, 3 hastada kombine aort darlık ve yetmezliği mevcuttu. Ortalama preoperatif aortik gradient  $78.3 \pm 18.9$  mmHg idi. Üç hasta fonksiyonel kapasite II, diğer 9 hastada ise III idi. Tüm olgularda aort annulusu dar idi ve intraoperatif değerlendirmede 21 mm kapak ölçüsünden büyük kapak ölçüsü annulusa girmiyordu.

### Operatif teknik

Tüm operasyonlar kardiyopulmoner bypass (KPB), orta derecede hipotermi ( $28-30^{\circ}\text{C}$ ), antegrad St. Thomas II solüsyonuyla kristalloid kardiyoplejik arrest ve topikal buzlu serum kullanılarak gerçekleştirildi. Kros klemp kaldırılmadan önce sıcak kan kardiyoplejisi verildi. Sol ventrikül, sağ superior pulmoner ven yoluyla vent edildi. Tüm olgularda St. Jude Regent kapak protezi pledgetli ve aralıklı olarak matriks dikişlerle intraannular olarak yerleştirildi. Çift kapak replasmanı yapılan olgularda önce mitral kapak replasmanı gerçekleştirildi. Koroner arter bypass grefti eklenen olguda AVR'den önce distal anastomozlar yapıldı. Proksimal anastomozlar kros klemp kaldırıldıktan sonra çalışan kalbte perfüzyon desteği sürerken yan (side) klemp altında gerçekleştirildi. Ortalama kros klemp süresi  $49.1 \pm 22.7$  dak, ortalama KPB süresi  $62.2 \pm 23.8$  dak idi.

**Tablo 1.** Postoperatif ekokardiyografik bulgular.

N	Kapak ölçüsü (mm)	BSA( m <sup>2</sup> )	Peak gradient (mmHg)	EOA(cm <sup>2</sup> )
4	19	$1.61 \pm 0.13$	$27 \pm 8$	$1.5 \pm 0.4$
8	21	$1.72 \pm 0.87$	$18 \pm 4$	$1.9 \pm 0.6$

BSA= vücut yüzey alanı; EOA= efektif kapak alanı.

### Antikoagülasyon

Tüm olgularda ekştübasyonu takiben warfarin sülfat ile oral antikoagülasyona başlandı. Postoperatif dönemde taburcu olana kadar kan hemostaz testleri çalışılarak INR 2.5-3 civarında tutulmaya çalışıldı.

### Postoperatif takip

Olgular taburcu olduktan sonraki 10. gün, 1. ay, 3. ay ve 6. ay poliklinik kontrollerine çağrıldı. Kontrollerde hastalar fizik muayene, elektrokardiyografi, tele ve hemostaz testleri ile değerlendirildi. Olgularımızın ortalama takip süresi  $5 \pm 2$  aydır (3-8). Tüm olgularımıza postoperatif ortalama 3'üncü ay ekokardiyografik inceleme yapıldı ve hemodinamik ölçümler kaydedildi.

### İstatistik

Hastalara ait veriler ortalama  $\pm$  standart sapma olarak verildi. Tüm istatistiksel analizler SPSS 7.5 istatistik programı ile gerçekleştirildi.

## Bulgular

Operatif mortalite gözlenmedi. Olgularımızın tümünde inotrop ve intraaortik balon pompası ihtiyacı olmadı. Erken postoperatif dönemde hiçbir hastada müdahale gerektirecek komplikasyon tespit edilmedi. Ortalama yoğun bakım kalış süresi 1 gün, ortalama postoperatif hastane kalış süresi  $6.7 \pm 0.7$  gün idi. Tüm hastalar sinüs ritminde komplikasyonsuz olarak taburcu edildiler. Ortalama 5 aylık takipte olguların hiçbirinde kapak trombozu, hemoliz, endokardit, paravalvuler kaçak ve antikoagülasyona bağımlı kanama tespit edilmedi. Preoperatif dönemde olguların tümünde New York Heart Association (NYHA) fonksiyonel kapasite II-III iken, takip periyodunda yapılan klinik değerlendirmede fonksiyonel kapasite NYHAI olarak tespit edildi. Fonksiyonel kapasitedeki bu düzleme anlamlı idi. Takip periyodunda geç mortalite gözlenmedi. Olguların ortalama postoperatif üçüncü ayda yapılan istirahat doppler ekokardiyografik değerlendirilmelerinde tüm hastalarda sol ventrikül performansı ve mekanik kapağın çalışması mükemmeldi. Olguların aortik pozisyonda efektif kapak alanı ve peak gradiyent ölçümleri Tablo 1'de verilmiştir.

## Tartışma

St. Jude mekanik kapaklar yaklaşık 20 yıldan beri güvenle kullanılmaktadır. St. Jude Regent kapak dizaynı bu süreç içinde edinilmiş deneyimler sonucunda geliştirilmiştir. Bu gelişimde teknolojik ilerlemenin yanı sıra cerrahi prosedürlerden kazanılan deneyim ve daha önemlisi implantasyon sonrası monitorizasyon ve uzun süreli hasta izlemenin büyük rolü vardır [7,8]. St. Jude mekanik kapakların gelişimine bakıldığında, aynı doku annulus boyutlarında progresif olarak

daha fazla geometrik orifis alanı sağlandığı görülmektedir. Standart St. Jude mekanik kapaklarda stentin dışındaki kumaş yapının bir kısmı intraannuler kalırken, HP serisinde bu yapı tamamen supraannuler kısma kaydırılmıştır. St. Jude Regent mekanik kapakta ise intraannuler karbon rim tamamen supraannuler kısma kaydırılmıştır. Bu dizayn özelliği yapısal bütünlük ve dayanıklılığın yanı sıra düşük komplikasyon gelişmesi ve artmış hemodinamik performans sağlamaktadır. Yapılan çeşitli klinik ve laboratuvar çalışmalarda bu özellikler gösterilmiştir [9,10]. Belirtilen bu özellikleri nedeniyle bu kapaklar dar aort annuluslu hastalarda tercih edilmiştir. Böylelikle, hem aort annulus genişletme prosedürlerinin mortalite ve morbiditesi önlenmiş, hem de küçük kapak boyutlarında oluşacak yüksek gradiyent engellenmiş olmaktadır.

Dar aort annuluslu hastalarda uygun ölçülerde kapak protezleri yerleştirmek amacıyla çeşitli genişletme prosedürleri uygulanmaktadır. Ancak, bu prosedürler operatif mortalite ve morbiditeyi arttırmaktadır. Özellikle koroner arterler ve ileti sisteminde oluşabilecek hasar ve cerrahi kanama bu riski artırmaktadır [11-13]. David ve Uden'in [14] genişletme prosedürleri uyguladıkları hastalarda kısa dönem sonuçları tatmin edici görünse de, uzun dönem takipleri konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu hastalarda homograft kullanılması antikoagülasyondan kaçınma açısından ek avantaj sağlamaktadır. Bununla beraber aort kapağının pulmoner homograft ile replasmanı büyüme potansiyeline sahip olabilmektedir. Ancak bu teknikler özel eğitim ve deneyim gerektirmekle birlikte yaygın olarak kullanılamamaktadır [15-17]. Sommers ve David [1] yaptıkları çalışmada aort annulusunun yama ile genişletilerek kapak replasmanı yapılan 98 hastada operatif mortalitenin %7.1'e yükseldiğini bildirmişlerdir. Bununla birlikte, aort annulus genişletme operasyonu geçirmiş olanların, geniş aort protez kapak takılmış diğer hastalarla karşılaştırılabilecek uzun dönem yaşam ve kapakla ilgili ölüm oranlarının olduğunu bildirmişlerdir. Sawant ve arkadaşları [6] yaptıkları bir çalışmada dar aort annulusu olan hastalarda 19 mm St. Jude kapak protezinin uzun dönem performansını incelemiş ve bu tip hastalarda vücut yüzey alanına bakılmaksızın yeterli oranda iyi bir kapak alanı elde edilebileceğini bildirmişlerdir. Bizim çalışmamızda ise dar aort annuluslu hastalarda aynı doku annulus çapında daha fazla efektif iç alan sağlayan St. Jude Regent kapaklar tercih edilmiştir. Böylelikle uzun aort kros klemp süresi, operatif mortalite ve morbidite ile birlikte postoperatif yüksek gradiyent bir dereceye kadar önlenmiş olmaktadır.

Dar aort annulus eskiden beri cerrahların korkulu rüyası olmuştur. Büyük ölçekli kapak daha efektif olduğu mantığı ile dar annulusa büyük mekanik kapak takılmaya çalışılmıştır. Bu durum protez kapağın annulusa oturmamasına, koroner ostiumların kapanmasına, kros klemp ve KPB süresinin uzamasına ve buna bağlı morbidite ve mortalitenin artmasına neden olabilmektedir.

Halen dar aort annuluslu hastalarda aort kapak cerrahisinde hangi yöntemin kullanılacağı konusunda bir belirsizlik vardır. Aort kapak replasmanında mekanik kapak ölçüsü yanında hastaların vücut yüzey alanı da (BSA) önemlidir. Kapak ölçüsü ile BSA arasındaki ilişki eski jenerasyon mekanik kapaklarda daha belirgindir [18]. Hasta protez uyumsuzluğu, özellikle geniş BSA'lı hastalarda yüksek transprostatik gradiyent oluşmasına neden olmaktadır. Bu parametrelerden yola çıkarak

postoperatif transprostatik gradiyenti minimize etmek için efektif kapak alanı indeksinin  $0.9 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  veya üzeri olması gerektiği düşünülmektedir [18,19]. Bununla birlikte BSA'nın istirahatdaki transprostatik gradiyentin bir belirleyicisi olarak düşünülmesine rağmen, İzzet ve arkadaşları [20] tarafından yapılan araştırmada klinik olarak önemli olmadığı bildirilmiştir.

Kapak replasmanından sonra kardiyak performanstaki düzelme zaman alsa bile hastanın postoperatif klinik durumu yapılan ameliyatın başarısı hakkında bize somut bilgiler vermektedir. Dar aort annulusa sahip hastalarda küçük ölçekli mekanik kapak takıldığında erken dönemde ekokardiyografik değerlendirmede peak gradiyent bir miktar yüksek çıkmasına rağmen klinik düzelme daha belirgin olarak göze çarpmaktadır. St. Jude Regent mekanik kapak gibi hemodinamik performansı yüksek olan kapakların kullanıldığında klinik ve kardiyak düzelme daha belirgin olmaktadır. Bunun yanında bu tip kapaklara sahip iken dar aort annulusa sahip olan hastalarda büyük ölçekli kapak yerleştirmek amacıyla çeşitli cerrahi yöntemlerle mortalite ve morbiditenin arttığı bilinmektedir. Bizim klinik serimizde dar aort annulusa sahip olup aort pozisyonunda 19 ve 21 mm ölçekli St. Jude Regent mekanik kapak uyguladığımız hastalarda perioperatif ve erken postoperatif dönemde hiçbir olguda morbidite ve mortalite saptanmamıştır. Takip periyodunda tüm hastalarda fonksiyonel kapasitedeki düzelme erken dönem olmasına rağmen belirgindi. Hastalarımızda preoperatif dönemde hakim patoloji aort darlığı ve ortalama peak gradiyentleri  $78.3 \pm 18.9 \text{ mmHg}$  iken, ortalama postoperatif 3. ayda yapılan ekokardiyografik değerlendirmede aort pozisyonunda peak gradient 19 mm kapak için  $27 \pm 8 \text{ mmHg}$ , 21 mm kapak için  $18 \pm 4 \text{ mmHg}$  ölçülmüştür. Bizim hasta grubumuzda dar aort annuluslarda küçük ölçekli St. Jude Regent mekanik kapak kullanılması, postoperatif transvalvuler yüksek rezidüel gradiyente sebep olmamıştır. Geç dönem takiplerinde bu gradiyentlerin daha da düşeceğini, bu düşük gradiyentin kardiyak ve klinik durumu bozmayacağını düşünmekteyiz.

Kliniğimize dar aort annulusa sahip olup yeni jenerasyon St. Jude Regent kapak kullandığımız hastalarda postoperatif erken dönemde protez-hasta uyumsuzluğunun oldukça kabul edilebilir düzeylere indiğini saptadık. St. Jude Regent kapak ile hastaların fonksiyonel kapasitelerinin klasik kapaklardan daha yüksek olduğunu belirledik. Uzun dönem sonuçları için ise daha geniş kapsamlı çalışmaların yapılmasına gerek olduğuna inanılmaktadır.

## Kaynaklar

1. Sommers KE, David TE. Aortic valve replacement with patch enlargement of the aortic annulus. *Ann Thorac Surg* 1997;63:1608-12.
2. Yamak B, İşcan HZ, Ulus T, ve ark. Dar aortik annulusu olan ve 21-23 no St. Jude medikal protez ile aort kapak replasmanı yapılan hastaların uzun dönem sonuçları. *Türk Kardiyol Derg* 1998;1:165-9.
3. Kadir I, İzzat MB, Wilde P, Reeves B, Bryan AJ, Angelini GD. Hemodynamics of St. Jude medical prosthesis in the small aortic root. *J Heart Valve Dis* 1997;6:123-9.
4. He GW, Grunkemeier GL, Gately HL, Furnary AP, Starr A. Up to thirty-year survival after aortic valve replacement in the small aortic root. *Ann Thorac Surg* 1995;59:1056-62.

5. Noera G, Pensa P, Lamarra M, Mascagni R, Cremonesi A, Balestra G. Hemodynamic evaluation of the Carbomedics, St. Jude Medical HP and Sorin-Bicarbon valve in patients with small aortic annulus. *Eur J Cardiothorac Surg* 1997;11:473-6.
6. Sawant D, Singh AK, Feng FC, Bert AA, Rotenberg F. Nineteen-millimeter aortic St. Jude Medical heart valve prosthesis: Up to sixteen years' follow-up. *Ann Thorac Surg* 1997;63:964-70.
7. Baudet E, Puel V, McPride J, Grimaud J, Roques F, Clerk E. Long term results of valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995;109:858-70.
8. Arom K, Emery R, Petersen B, Radosevich D. St. Jude Medical valve prosthesis: Health status of the patient after 15 years. *Ann Thorac Surg* 1996;2:43-9.
9. Ellis JT, Yonathangan AP. A comparison of the hinge and near hinge flow fields of the St. Jude Medical hemodynamic plus and regent bi-leaflet mechanical heart valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000;119:83-93.
10. Walker F, Brendzel A, Scotten L. The new St. Jude Medical Regent mechanical heart valve: Laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis* 1999;8:687-96.
11. Manouguian S, Seybold-Epting W. Patch enlargement of the aortic valve ring by extending the aortic incision in to the anterior mitral leaflet. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1979;78:402-12.
12. Blank RH, Pupello DF, Bessone LN, Harrison EE, Sbar S. Method of managing the small aortic annulus during valve replacement. *Ann Thorac Surg* 1976;22:356-61.
13. Konno S, Imai Y, Iida Y, Nakajima M, Tatsuno K. A new method for prosthetic valve replacement in congenital aortic stenosis associated with hypoplasia of the aortic valve ring. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1975;70:909-17.
14. David TE, Uden DE. Aortic valve replacement in adult patients with small aortic anuli. *Ann Thorac Surg* 1983;36:577-83.
15. Knott-Craig CJ, Elkins RC, Stelzer PL, et al. Homograft replacement of the aortic valve and root as a functional unit. *Ann Thorac Surg* 1994;57:1501-6.
16. Ross DN. Replacement of the aortic valve with a pulmonary autograft: The "switch" operation. *Ann Thorac Surg* 1991;52:1346-50.
17. Dell Rizzo DF, Goldman BS, David TE. Aortic valve replacement with a stentless porcine bioprosthesis: Multicentre trial. Canadian Investigators of the Toronto SPV valve trial. *Can J Cardiol* 1995;11:597-603.
18. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. *Circulation* 1978;58:20-4.
19. Dumesnil JG, Honos GN, Lemieux M, Beauchemin J. Validation and application of indexed aortic prosthetic valve areas calculated by doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1990;16:637-43.
20. Izzet MB, Kadir I, Reeves B, Vilde P, Bryan AJ, Angelini GD. Patient-prosthesis mismatch is negligible with modern small-size aortic valve prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1999;68:1657-60.