

# PERKÜTAN KALP KAPAĞI GİRİŞİMLERİ

Dr. M. Baybars TÜREL\*, Dr. Özcan YÜCEL\*\*, Doç.Dr. Barbaros  
DOKUMACI, Dr. Neslihan ŞENGEZER\*\*\*

Afyon Fuar Hastanesi\*, Eskişehir Anadolu Hastanesi\*\*, Bursa Çekirge Kalp ve  
Aritmi Hastanesi\*\*\*

## Özet

Perkütan kalp kapağı girişimleri girişimsel kardiyoloji pratiğinde yeni ve heyecan verici bir alandır. Bu derlemede balon valvüloplasti ile henüz çoğu deneysel aşamada olan perkütan annüloplasti ve perkütan kalp kapağı replasmanı girişimleri konusunda bilgi vermeye çalışacağız.

**Anahtar Kelimeler:** Balon valvüloplasti, perkütan kapak replasmanı

## Summary

### Percutaneous Heart Valve Interventions

Percutaneous heart valve interventions are newly emerging and a challenging practice of interventional cardiology. In this review; we attempted to overview the forthcoming interventions such as balloon valvuloplasty, percutaneous annuloplasty and heart valve replacements.

**Key Words:** Balloon valvuloplasty, percutaneous valve replacement

Aslında tüm hikaye 1982 yılında diğer kapak hastalıklarına oranla göreceli olarak daha nadir gördüğümüz pulmoner kapak stenozuna yönelik girişimlerin rapor edilmesiyle başladı: J.S. Kan konjenital pulmoner stenozda<sup>(1)</sup>; CJ Pepine erişkinlerde pulmoner stenozda<sup>(2)</sup> ilk perkütan valvüloplasti vakalarını rapor ettiler. Ardından 1983 yılında Z. Lababidi konjenital aort stenozunda<sup>(3)</sup>, 1984 yılında K. Inoue romatizmal mitral stenozunda<sup>(4)</sup> perkütan girişim vakalarını dünyaya bildirdiler.

Günümüzde invazif kardiyoloji pratiğinde konvansiyonel bir yöntem haline gelmiş bulunan mitral balon valvüloplasti (MBV) girişiminde geçerli olan iki yöntem mevcuttur: 1) 1986'da Al Zaibag tarafından tanımlanan 'çift balon tekniği'<sup>(5)</sup> 2) Özellikli bir balon ile gerçekleştirilen 'Inoue Balon tekniği'. Her iki teknikte de benzer işlemsel başarı oranları mevcutken Inoue balon tekniğinde sol ventrikül perforasyonunun olmaması bu tekniğin daha yaygın kabul edilebilirlik kazanmasına yol açmıştır.

MBV'de başarının maksimize edilebilmesi elbette ki uygun hasta seçimi ile mümkündür. MBV tedavi seçeneğinin tercih edilmesinin uygun olduğu hasta grubu şunlardır:

- 1) Semptomatik hastalar,

- 2) TEE'de atrial trombüs olmadığı dökümente edilmiş hastalar
- 3) Uygun kapak morfolojisinin bulunması
  - a) kapakçıkların hareketliliğinin, kalınlaşmanın, kordalardaki kalınlaşmanın ve kalsifikasyonun Wilkins eko skorlamasına göre 8 ve altında olması
  - b) floroskopide kalsifikasyon görüntüsünün olmaması
- 4) Valvüloplasti öncesi mitral regürjitasyonun (MR) derecesinin Seller's 2. derece veya altında bulunması,
- 5) Önemli derecede aortik kapak hastalığı ve/veya cerrahi gerektirecek ölçüde koroner arter hastalığı olmaması.

MBV'de işlemsel başarı ( MBV sonrası MR< 3. derece ve mitral kapak alanının 1,5 santimetrekare üzerinde olması) oranı değişik serilerde farklılaşmakla beraber %83-89 arasındadır. İşleme bağlı komplikasyonlar ve oranları ortalama olarak şu şekildedir:

- 1) Perforasyon/Tamponat < %1
- 2) Sistemik embolizm <%2
- 3) Ölüm< %1
- 4) Atrial septal defekt (Qp/Qs> 2): %3
- 5) Önemli derecede mitral regürjitasyon oluşma oranı: %6-7

MBV uzun dönem izlem sonuçlarını da elde etmekteyiz. 10 yıllık izlem sonuçlarına göre sağ kalım oranları%80, olaysız sağ kalım oranı %40 ; 7 yıllık izlemde restenoz oranları %20 ila 40 arasındadır. Bu sonuçların açık mitral kommissurotomi ile benzer düzeylerde olduğu ortaya konulmuştur<sup>(6-10)</sup>

### **MBV'de Tarışmalı Noktalar:**

- 1) Asemptomatik hastalarda MBV genel olarak řu durumlarda önerilir:
  - a) Artmış tromboembolizm riski: Daha evvel embolik olay geçirmiş olma, sol atrium içerisinde yoğun spontan eko kontrast bulunması, rekürren atrial fibrilasyon.
  - b) Hemodinamik dekompanseasyon riskinin mevcudiyeti ( önemli derecede pulmoner hipertansiyonun bulunması-sistolik pulmoner arter basıncının istirahatte 50, egzersiz sırasında 60mmHg'yi geçmesi-)
  - c) Non-kardiak ameliyat yapılma gereksinimi
  - d) Kiři hamile veya hamile kalmayı planlıyorsa<sup>(11)</sup>.
- 2) Daha evvel cerrahi kommissurotomi veya MBV yapılan ancak restenoz gelişmiş olanlarda MBV etkin bir tedavi seçeneği olabilir. Bu durumda MBV adayı seçiminde ilk kez valvüloplasti uygulanacaklardaki kriterler göz önüne alınmalıdır<sup>(12-13)</sup>.
- 3) Gebelerde MBV ve cerrahi mitral kommissurotomi operasyonlarında işlem başarısı her iki grupta aynı; ancak fetal ve neonatal mortalite MBV grubunda daha azdır<sup>(14)</sup>.

Şu andan itibaren değineceğimiz kapak patolojilerinin çoğunda oldukça etkili ve yararlılığı kanıtlanmış cerrahi tedavi seçenekleri mevcuttur. O halde girişimciler neden yeni perkutan tedavi seçenekleri arayışı içerisinde? Bunun görünür ilk sebebi olarak, zaten kardiyovasküler cerrahinin elindeki kalelerin en baştan bu yana hep bu şekilde adım adım fethedilmiş olduğu şeklinde söylenebilir ama esas sebep, herhalde tüm Avrupa'yı kapsayan bir çalışmanın sonuçlarıyla teyit edildiği gibi kapak hastalığına sahip olan bireylerin yaklaşık üçte birinin sadece komorbiditeleri nedeniyle müdahale edilme şansı bulamamalarıdır<sup>(15)</sup>.

MBV'nin aksine aortik balon valvuloplasti (ABV) pratiği adolesan ve genç erişkinlerde haricinde pek yüz güldürücü olmamıştır, çünkü bu prosedür kapak alanında sadece ufak bir artışa yol açar, restenoz oranı yüksektir ve hastalığın doğal gidişatını etkilemez.

Ancak 70 yaş ve üzeridekilerde cerrahi riskin yüksek olduğu bazı durumlarda palyatif bir yöntem olarak uygulanabilir -Class 2b-<sup>(16)</sup>. Yapılan çalışmalara göre cerrahi riskin yüksek olduğu bu alt grup şu şekilde tanımlanabilir:

- a) Kaşektik ve malnütrisyonu olan hastalar.
- b) Yakın dönemde geçirilmiş miyokard infarktüsü.
- c) Ko-morbid hastalıklarının olması ( Enfeksiyöz hastalıklar, pulmoner maligniteler).
- d) Konjestif kalp yetmezliği.
- e) Özellikle bayanlarda küçük aortik kök.
- f) Yumurta kabuğu (eggshell) aorta ( İleri derecede kalsifik ) - Cross-Clamping tehlikeli olabilir-<sup>(17-18)</sup>.

ABV yarı acil nonkardiak cerrahiye gidecek hastaların preoperatif hazırlığı için yapılabilir-Class2b-<sup>(16)</sup>.

ABV hemodinamik olarak kararlı durumda olmayan hastalarda cerrahi öncesinde zaman kazanmak için (bridge to surgery) yapılabilir-Class 2a-<sup>(16)</sup>.

ABV'de retrograd yolla yapılan uygulamalar varsa da şu an için en popüler olan teknik antegrad (venöz yaklaşımla) Inoue balon tekniğidir<sup>(19-20)</sup>.

Erken dönemde restenozu engellemek için aortik valvuloplastiye adjuvan olarak eksternal radyasyon uygulamanın yapılan bir pilot çalışmada 6. aydaki restenoz oranının (diğer çalışmalarda %60'larda iken) %13'e kadar indiği görülmüştür (Matthew J. Price, Aortic Valvuloplasty With Adjunctive Radiation Therapy, TCT-2005 sunusu).

ACC/AHA'nın normal kardiak output'u olan adolesan ve genç erişkinlerdeki ( $\leq 21$  yaş) aortik balon valvülotomi önerileri şu şekildedir<sup>(16)</sup>:

- 1) Kateterizasyonda pik gradientin  $\geq 50$  mmHg olmasına ilaveten angina, senkop ve efor dispnesi semptomlarının mevcut bulunması. -Class 1-

- 2) Kateterizasyonda gradientin 60mmHg'nın üzerinde saptanması.-Class 1-
- 3) Kateterizasyonda pik gradientin $\geq$ 50mmHg olmasına ilaveten istirahat EKG'sinde yeni oluşan iskemik veya repolarizasyon değişiklikleri veya egzersiz EKG'sinde sol prekordiyallerde ST depresyonu ve T dalgası inversiyonu gelişmesi.-Class 1-
- 4) Kateterizasyonda pik gradientin $\geq$ 50mmHg olduğu bir hasta yarışmacı sporlara katılmayı ya da gebe kalmayı planlıyorsa. -Class 2a-

### **Perkütanöz Kapak İmplantasyonu Teknikleri**

Bu konuda literatürdeki ilk insan deneyimi 2000 yılında Bonhoeffer tarafından rapor edilen pulmoner kapak replasmanıdır<sup>(21-23)</sup>. Bonhoeffer, üzerine sığır juguler ven kapakçığı yüklenmiş stenti 20-24 mm'lik balon aracılığıyla pulmoner kapak bölgesine implante etmiştir.

Bu ilk çalışmaların verdiği heyecanla perkütan aortik kapak replasmanı çalışmaları gündeme gelmiş ve Cribier tarafından gerçekleştirilen ilk vaka 2002 yılında rapor edilmiştir<sup>(24)</sup>. Cribier'in kapak implantasyon tekniği kabaca şu şekildedir:

- 1) İmplantasyon öncesi balon valvüloplasti uygulanmıştır.
- 2) Üç yaprakçıklı kapak 14 mm uzunluğunda stent ve açıldığında maksimal çapı 23 mm'yi bulan balon üzerine yüklenmiş ve 24F femoral ven sheath'i aracılığıyla transseptal yaklaşımla implante edilmiştir.
- 3) İmplantasyon sonrası aspirin, klopidogrel ve hasta hastanede kaldığı süre boyunca 40 mg/gün enoksoparin SC uygulanmıştır.

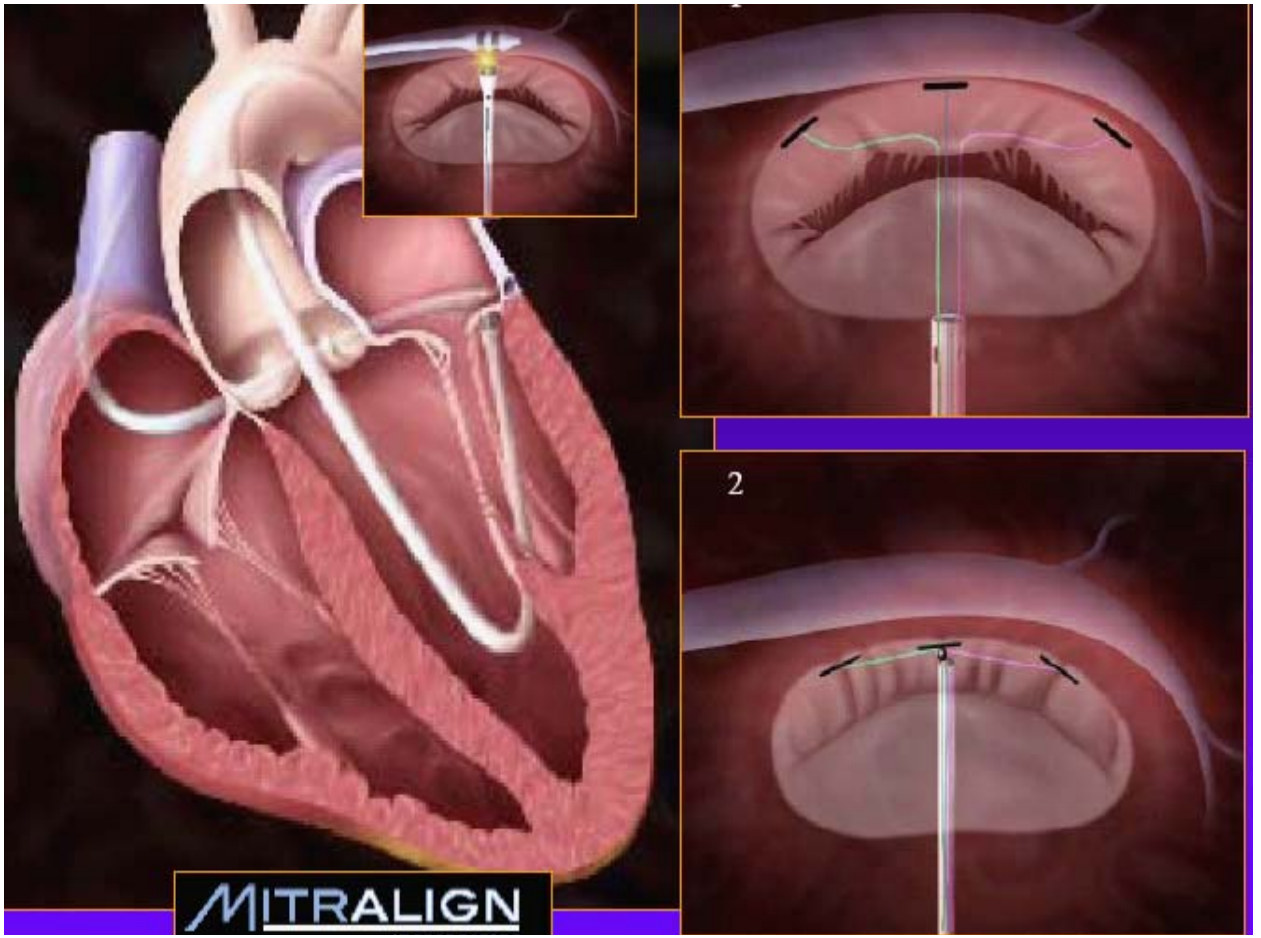
Cribier ve arkadaşları bu ilk vakanın ardından perkütan aortik kapak replasmanı konusunda bir Faz-1 çalışmayı başlatmışlardır: I-REVIVE<sup>(25)</sup>. Bu çalışmanın protokolünde bazı ufak değişiklikler yapılarak çalışma RECAST çalışması ismiyle devam ettirilmiş ve çalışmanın orta dönem sonuçları Mart 2006'da yayınlanmıştır<sup>(26)</sup>. Çalışmaya dahil edilen 36 hastadan 27'sine başarılı kapak implantasyonu yapılmıştır. İşlem sonrası kapak alanlarında önemli derecede bir artış, transvalvüler gradientte de anlamlı derecede bir düşüş sağlanmıştır. 12 hastada 2. derece, 5 hastada da 3.derecede paravalvüler kaçak gelişmiştir. Özellikle ejeksiyon fraksiyonu %50'nin altında olan hastalarda en belirgin olmakla beraber tüm hastalarda birinci haftanın sonucunda ejeksiyon fraksiyonunda anlamlı derecede artış olmuştur. 30 günlük major olumsuz olay insidansı %26 olmuştur (Perikard tamponatına bağlı 2, sepsise bağlı 1, resüsitasyon sonrası beyin ölümüne bağlı 1, ventriküler aritmiye bağlı 1, sebebi belirlenemeyen 1 ölüm; 1 kişide de inme gelişmiştir).11 hasta halen hayatta olup takiplerine devam edilmektedir.İzlem boyunca takılan kapak disfonksiyonuna bağlı herhangi bir ölüm gerçekleşmemiştir. İşlemin başarılı olduğu tüm hastaların fonksiyonel kapasitelerinde belirgin derecede bir düzelme olduğu gözlenmiştir ( >%90 NYHA Class 1-2 hale gelmişlerdir).

## Perkütanöz Mitral Annüloplasti ve Kenardan Kenara Onarım Teknikleri

Koroner sinüsün mitral annulusa paralel seyrettiğinin farkına varılması neticesinde çeşitli cihazlar ile koroner sinüs aracılığıyla perkütan annüloplasti yapılabileceği düşünülmüştür. Bu cihazlar koroner sinüsten büyük kardiak vene doğru ilerletilir; böylece mitral annulusun 2/3 ila 3/4'ü çevrelenmiş olup cerrahi annüloplasti halkalarına benzer bir oluşum elde olunur. Cihazın koroner sinüste uyguladığı gerilim sonucu mitral annuler çap daralır. Hayvan deneylerinde bu cihazların mitral regürjitasyonun derecesinde belirgin azalmaya yol açtığı görülmüştür. Şu anda insanlar üzerinde 30 hastanın dahil edilmesinin planlandığı Faz-1 çalışması yürütülmektedir. Bu tekniğin öngörülebilir sınırlılıkları şunlardır: 1) Mitral annulusun koroner sinüs ile ilişkisi kişiden kişiye büyük farklılıklar gösterebilir; bu da işlemin anatomik çeşitliliğe göre başarı şansını değiştirebilir. 2) Circumflex arterin dalları koroner sinüsün üzerinde veya altında seyredebilir bu da işlemin koroner arteriyel anatomiye ciddi komplikasyonlara yol açabilecek ölçüde hasar verebilme potansiyelini beraberinde getirir.

Bir başka perkütan mitral annüloplasti tekniği ise sütür annüloplasti (Mitralign) tekniğidir. Cerrahi olarak uygulana gelen şekliyle 'Paneth sütür annüloplasti' olarak anılan teknikte ucunda magnet özelliği bulunan bir kateter koroner sinüse yerleştirildikten sonra cerrahi endoskopik prosedürlerde kullanılanlara benzer ama uç kısmının kıvrılabilir ve magnete yönelebilir özellik kazandırıldığı 'Mitralign' kateteriyle posterior annulusa retrograd aortik yolla ulaşılır ve posterior annulusa birkaç adet plikasyon yapılmak suretiyle mitral annulus daraltılır.

Mitral yetersizliğe perkütan müdahalelerde henüz deneme aşamasında olan bir başka yöntem de 'kenardan kenara onarım tekniği'dir. Bu teknikte E-valve ismi verilen bir çeşit klips transseptal yolla sol atriuma geçirildikten sonra kapakçıkların uçları bu klips vasıtasıyla birbirlerine tutturulur. Böylece yapay bir 'çift orifis' oluşturulur; bu da regürjitasyonun derecesini azaltır. Bu teknik esas alınarak EVEREST-1 çalışması başlatılmış ve çalışmanın altıncı ay sonuçları kısa bir süre önce Aralık 2005'de açıklanmıştır<sup>(27)</sup>. Bu çalışmaya orta-önemli veya önemli derecede mitral yetersizliği bulunan semptomatik ya da asemptomatik ama sol ventrikül fonksiyonları bozulmaya yüz tutmuş ( LVEF<%60, LVESD>45 mm ) ve mitral regürjitasyonun mitral kapak merkezinin 2/3'lük periferisi dahilinde olduğu 18 yaş ve üzerindeki hastalar alınmış olup, işleme alınan 27 hastadan 24'ünde klips implantasyonu başarılı olmuştur. Klips implante edilenlerden 2. derecede veya altında bir regürjitasyon derecesi ile taburcu edilebilen 18 hasta olmuştur ( %67 işlemsel başarı ). Deneyim arttıkça implantasyonun başarı şansı beklenildiği gibi artış göstermiştir. İlk 10 işlemde başarı %50 iken son 17 işlemde başarı oranı %76'ya yükselmiştir. Kullanılan cihazın fonksiyon bozukluğu nedeniyle elektif cerrahiye gitmesi gereken 1 hasta olmuştur (%4).

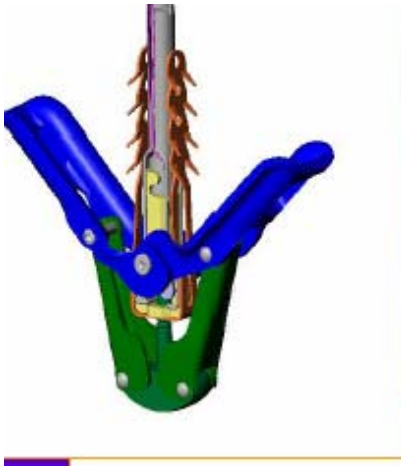


İşlemsel başarının sağlandığı 18 hastadan 13'ünde sağlanan faydanın 6. ay sonunda da devam ettiği görüldü. 2 hastada kısmi cihaz ayrılması tespit edildiği için elektif onarım operasyonuna alındı. 3 hastada 3. derecede ve üzerinde mitral regürjitasyon saptandı. Bunlardan birisi elektif operasyona alındı.

Bu yöntemin başlıca kısıtlılıkları şu şekilde sıralanabilir:

1) Transseptal yaklaşımla uygulanan bu yöntemde kullanılan cihazın boyutu oldukça büyüktür ve bu da işlemin manipülasyonunu zorlaştırmaktadır.

2) Kapağın morfolojisi ve yetersizliğin etyolojisi işlemin başarı şansını etkileyebilir.



Kısaca özetlemeye çalıştığımız çoğu henüz emekleme evresindeki tüm bu çalışmalar girişimsel kardiyolojide yeni bir çağın açılmakta olduğunun habercisi olabilir. Dr. David Fish'in dediği gibi 'Girişimsel kardiyolojinin bu yeni çağında alçakgönüllülük ve soğukkanlılıkla terbiye edilmiş coşkulu bir ruh en büyük yol göstericimiz olacaktır'<sup>(28)</sup>.

#### KAYNAKLAR

- 1.Kan JS, White RI Jr, Mitchell SE, Gardner TJ: Percutaneous balloon valvuloplasty: a new method for treating congenital pulmonary-valve stenosis. N Engl J Med 1982; 307(9): 540-42.
- 2.Pepine CJ, Gessner IH, Felman RL: Percutaneous balloon valvuloplasty for pulmonic valve stenosis in the adult. Am J Cardiol 1982; 50: 1442-45
- 3.Lababidi Z, Wu JR, Walls JT: Percutaneous balloon aortic valvuloplasty: results in 23 patients. Am J Cardiol 1984; 53(1): 194-97
- 4.Inoue K, Owaki T, Nakamura T, Kitamura F, Miyamoto N: J Thorac Cardiovasc Surg 1984; 87(3): 394-402
- 5.Al Zaibag M, Ribeiro PA, Al Kasab S, Al Fagih MR: Percutaneous double-balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral valve stenosis. Lancet 1986; 1(8484): 757-61
- 6.Palacios IF, Sanchez PL, Harrell LC, et al: Which patients benefit from percutaneous mitral balloon valvuloplasty? Pre-valvuloplasty and post-valvuloplasty variables that predict long-term outcome. Circulation 2002; 105: 1465-71
- 7.Orange SE, Kawanishi DT, Lopez BM, et al: Actuarial outcome after catheter balloon commissurotomy in patients with mitral stenosis. Circulation 1997; 97: 245-250.

8. Ben Farhat M, Ayari M, Maatouk F, et al: Percutaneous balloon versus surgical closed and open mitral commissurotomy. *Circulation* 1998;97: 245-50.
9. Lung B, Garbarz E, Michaud P, et al: Late results of percutaneous mitral commissurotomy in a series of 1024 patients: analysis of late clinical deterioration: frequency, anatomical findings and predictive factors. *Circulation* 1999; 99: 3272-78.
10. Hernandez R, Banuelos C, Alfonso F, et al: Long-term clinical and echocardiographic follow-up after percutaneous mitral valvuloplasty with Inoue balloon. *Circulation* 1999; 99: 1580-86.
11. Lung B, Gohlke-Barwolf C, Tornos P, et al: Recommendations on the management of asymptomatic patient with a valvular heart disease. *Eur Heart J* 2002; 23: 1253-66.
12. Güray Ü, Boyacı AA, Güray Y, et al: Cerrahi mitral kommissurotomi sonrası restenoz gelişen hastalarda mitral balon valvüloplastinin etkinliği. *Türk Kardiyol Dern Arş* 2004; 32: 203-207.
13. Lung B, Garbarz E, Michaud P, et al: Immediate and mid-term results of repeat percutaneous mitral commissurotomy for restenosis following earlier percutaneous mitral commissurotomy. *Eur Heart J* 2000; 21: 1683-89.
14. De Souza JAM, Martinez EE, Ambrose JA, et al: Percutaneous balloon valvuloplasty in comparison with open mitral valve commissurotomy for mitral stenosis during pregnancy. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 900-903.
15. Lung B, Baron G, Butchart EG, et al: A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-43.
16. ACC/AHA Task Force Report. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1486-1582.
17. Edmunds LH, Stephenson LW, Edie RN, et al: Open heart surgery in octogenarians. *N Engl J Med* 1998; 319: 131-36.
18. Freeman WK, Schaff HV, O'Brien PC, et al: Cardiac surgery in the octogenarian: perioperative outcome and clinical follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1991; 18: 29-35.
19. Bhargava B, Agarwal R, Yadav R, et al: Percutaneous balloon aortic valvuloplasty during pregnancy: use of Inoue balloon and the physiologic antegrade approach. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 45: 426-27.
20. Eisenhauer AC, Hadjipetrou P, Piemonte TC: Balloon aortic valvuloplasty revisited: the role of Inoue balloon and transseptal antegrade approach. *Cathet Cardiovasc Diagn* 2000; 50: 484-91.
21. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al: Transcatheter implantation of bovine valve in pulmonary position. *Circulation* 2000; 102: 813-16.
22. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al: Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right ventricle to pulmonary artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000; 356: 1403-1405.
23. Boudjemline Y, Agnoletti G, Bonnet D, et al: Percutaneous pulmonary valve replacement in a large right ventricular outflow tract. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1082-1089.

24.Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al: Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human experience description. *Circulation* 2002; 106:3006-3009.

25.Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al: Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 698-703.

26.Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al: Treatment of calcific aortic stenosis with percutaneous heart valve. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1214-23.

27.Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, et al: Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: Six months results of EVEREST phase-1 clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 2134-40.

28.Fish DR: Percutaneous heart valve replacement-enthusiasm tempered-. *Circulation* 2004; 100: 1876-78.