

## Naše zkušenosti s aortálními bioprotézami

Petr Šantavý, Marián Benčat, Martin Troubil, Pavel Marcián,  
Vilém Bruk, Petr Němec

Kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc  
a Lékařská fakulta Univerzity Palackého, Olomouc, Česká republika

Šantavý P, Benčat M, Troubil M, Marcián P, Bruk V, Němec P (Kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařská fakulta Univerzity Palackého, Olomouc, Česká republika). **Naše zkušenosti s aortálními bioprotézami.** *Cor Vasa* 2007;49(7–8):245–249.

**Úvod:** Jednou z nejčastěji operovaných chlopenních vad v dospělé kardiologii je degenerativní aortální stenóza. Účelem naší studie bylo srovnání hemodynamických parametrů různých typů aortálních bioprotéz.

**Soubor a metodika:** Od března 2002 do září 2006 jsme implantovali celkem 277 bioprotéz (70 % z celkového počtu aortálních protéz). Použili jsme bioprotézy výrobců Edwards Lifesciences (typ 2650, 2900, 3000), Medtronic-Hall (Mosaic), SJM (Epic, Epic Supra), Sorin (More, Soprano). Do souboru bylo zařazeno 154 mužů a 123 žen, průměrný věk byl  $74 \pm 6$  let. Peroperačně jsme posuvným měřítkem měřili zevní a vnitřní průměr prstence implantovaných chlopní. V pooperačním období bylo provedeno echokardiografické vyšetření, v rámci kterého byly měřeny gradienty a efektivní plocha ústí implantované chlopně.

**Výsledky:** Výrobem udávaný rozměr bioprotézy neodpovídá námi naměřenému vnějšímu ani vnitřnímu průměru implantačního prstence. Nejvíce se výrobní velikosti chlopně přibližuje vnitřní průměr bioprotézy Sorin Soprano. Efektivní plochy ústí bioprotéz měřené pomocí dopplerometrie jsou výrazně menší než hodnoty udávané výrobcem, které jsou získané z měření *in vitro*. V rámci celkového srovnání gradientů a efektivních ploch ústí vychází z našeho sledování nejlépe bioprotézy Edwards, Sorin (Soprano) a SJM (Epic). Bioprotézy Medtronic-Hall (Mosaic) a Sorin (More) mají gradienty vyšší a i efektivní plochu ústí jsme naměřili menší. Optimální plochu aktivního ústí bioprotézy, indexovanou na tělesný povrch pacienta, která by byla větší než  $0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ , je obtížné dosáhnout.

**Závěr:** Při implantaci aortální bioprotézy je důležité znát její pooperační hemodynamické parametry. Spektrum chlopní, implantovaných na naší klinice se díky rozdílům naměřeným v této studii částečně změnilo.

**Klíčová slova:** Aortální bioprotéza – Efektivní plocha ústí – Maximální a střední gradient

Šantavý P, Benčat M, Troubil M, Marcián P, Bruk V, Němec P (Department of Cardiac Surgery, Olomouc University Hospital and Palacký University Medical School, Olomouc, Czech Republic). **Our experience with aortic bioprostheses.** *Cor Vasa* 2007;49(7–8):245–249.

**Objective:** Valve replacement surgery in the case of degenerative aortic stenosis is a most frequent procedure. The purpose of this study was to compare the hemodynamic parameters of different types of bioprostheses.

**Methods:** Between March 2002 and September 2006, a total of 277 aortic bioprostheses were implanted at our institution (70% of all aortic prostheses). The bioprostheses used were as follows: Edwards Lifesciences (models 2650, 2900, 3000), Medtronic-Hall (Mosaic), SJM (Epic, Epic supra), and Sorin (More, Soprano). One hundred and fifty four men and 123 women, mean age  $74 \pm 6$  years, were included into the study. We measured the inner and outer diameters of the bioprostheses before implantation. Complete echocardiographic examination at rest was performed, and gradients and effective orifice area were calculated.

**Results:** The sizes of the bioprostheses supplied by manufacturers were found to be different from what we measured: there appeared to be little correspondence to either the inner or outer valve diameter. Sorin (Soprano) showed the closest approximation. Effective orifice areas of bioprostheses measured by Doppler and continuity equation were smaller than the values published by the manufacturers, which are obtained *in vitro*. According to our measurements, Edwards, SJM and Sorin (Soprano) bioprostheses showed better results than Medtronic-Hall (Mosaic) and Sorin (More). An effective orifice area of the prosthesis indexed on a body surface area larger than  $0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  is difficult to attain.

**Conclusions:** When implanting a bioprosthesis, it is important to know its postoperative hemodynamic parameters. Based on the differences found in our study, the spectrum of bioprostheses implanted at our institution has partly changed since.

**Key words:** Aortic bioprosthesis – Effective orifice area – Peak and mean gradient

**Adresa:** MUDr. Petr Šantavý, Kardiologická klinika, FN Olomouc a LF UP, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc, Česká republika, e-mail: Petr.Santavy@fnol.cz

## ÚVOD

Jednou z nejčastěji operovaných získaných vad v dospělé kardiologii je degenerativní aortální stenóza. S celkovým stárnutím populace stále přibývá nemocných s tímto typem onemocnění. Náhrada aortální chlopně s sebou přináší nutnost výběru vhodné chlopní protézy.<sup>(1–3)</sup> K dispozici jsou chlopně mechanické s lepšími hemodynamickými parametry a dlouhodobou životností, u kterých je ale nutná doživotní antikoagulační léčba a s ní spojená rizika. U biologických chlopní trvalá antikoagulace nutná není, ale jejich životnost je omezená a hemodynamické parametry jsou horší. Věkovou hranicí pro implantaci bioprotézy je v současné době na většině pracovišť 65 let s přihlédnutím k biologickému stáří nemocného, očekávané životní aktivitě a přidruženým onemocněním. Díky pokroku ve vývoji a předpokládané delší životnosti bioprotéz se tato věková hranice nadále postupně snižuje.<sup>(4)</sup> Na trhu jsou nyní dostupné biologické chlopně různých výrobců. Výběr vhodné chlopní protézy záleží jak na zkušenostech pracoviště, tak na preferencích operujícího chirurga. Účelem naší studie bylo porovnání pooperačních hemodynamických parametrů u bioprotéz, které jsme ve sledovaném období nemocným implantovali.

## SOUBOR A METODIKA

Od března 2002 do září 2006 bylo na naší klinice implantováno celkem 396 aortálních chlopní, z toho 277 bioprotéz (70 %). Soubor pacientů s implantovanou bioprotézou tvoří 154 mužů a 123 žen, průměrný věk byl  $74 \pm 6$  let (*tabulka I*). Degenerativní změny nativní aortální chlopně jsme diagnostikovali u 265 nemocných, revmatickou etiologií v anamnéze mělo 10 pacientů. Pro infekční endokarditidu byli operováni 2 nemocní, v jednom případě se jednalo o endokarditidu na dříve implantované mechanické protéze.

Nemocní byli indikováni k operačnímu výkonu na základě klinických obtíží a echokardiografického vyšetření. Na aortální chlopní byly změřeny gradienty, šíře nativního anulu, podle rovnice kontinuity spočítána efektivní plocha ústí (EOA – effective orifice area), posouzena kinetika a vyhodnocena hypertrofie svaloviny levé komory (tloušťka septa a zadní stěny).

Podle dopplerometricky zjištěné plochy ústí postižené aortální chlopně indexované na tělesný povrch

Tabulka I	
Klinická charakteristika nemocných před operací	
Celkový počet	277
Ženy	123
Muži	154
Průměrný věk	$74 \pm 6$ let
Průměrná předoperační EF	$50 \pm 12$ %
Průměrná předoperační NYHA	2,6
Průměrná předoperační iEOA	$0,4 \pm 0,12$ cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>
Průměrný střední gradient	$54,0 \pm 18,5$ mm Hg
Průměrný maximální gradient	$86,3 \pm 27,8$ mm Hg
Degenerativní postižení	265
Revmatické onemocnění	10
Infekční endokarditida	2

EF – ejekční frakce, iEOA – plocha ústí chlopně, indexovaná na povrch nemocného (effective orifice area)

(průměr  $0,4 \pm 0,12$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) a středního gradientu (průměr  $54,9 \pm 18,5$  mm Hg) byli nemocní indikováni k operaci ve stadiu významné stenózy.<sup>(5)</sup> Před operací byl každý nemocný poučen o výběru protézy a daných výhodách či nevýhodách mechanických a biologických chlopní.

V průběhu sledování jsme měli k dispozici bioprotézy výrobců Edwards (Edwards Lifesciences, Irvine, USA; typ 2650, 2900, 3000 Magna), Medtronic-Hall (Medtronic, Minneapolis, USA; Mosaic), SJM (St. Jude Medical, St. Paul, USA; typy Epic, Epic Supra) a dále Sorin (Sorin Biomedica, Saluggia, Itálie; typy More, Soprano).

## OPERAČNÍ POSTUP

Peroperačně byl výběr vhodné biologické protézy ponechán na operátorovi. Jednotlivé aortální náhrady

Tabulka II  
Aortální bioprotézy a jejich počet (podle výrobců)

Edwards porcine (2650)	21
Edwards perimount (2900)	47
Edwards perimount magna (3000)	45
Medtronic-Hall Mosaic	31
SJM Epic	23
Sorin More	58
Sorin Soprano	52

a jejich celkový počet shrnuje *tabulka II*. Nemocní byli operováni v mimotělním oběhu, po naložení příčné svorky na aortu v kardioplegické zástavě (krystalická kardioplegie) byla provedena aortotomie, vystřižena nativní chlopně a odstraněny kalcifikace. U vybrané protézy byl posuvným měřítkem před implantací změřen průměr vnitřního a vnějšího prstence (*obrázek 1*), poté byla chlopně implantována 6 pokračujícími polypropylenovými stehy síly 2–0. V ojedinělých případech těžkých degenerativních nebo endokarditidou způsobených změn v oblasti anulu byly použity jednotlivé U-stehy s podložkami. Peroperační jicnová echokardiografie u nekomplikovaných vý-

Tabulka III  
Typy operačních výkonů

Pouze náhrada aortální chlopně	122
Kombinované výkony	155
+ revaskularizace	104
+ plastika mitrální chlopně	14
+ náhrada mitrální chlopně	8
+ plastika trikuspid. chlopně	9
+ MAZE	29
+ suprakoronární plastika ascendentní aorty	5
+ plastika anulu	7

Tabulka IV  
Počet implantovaných chlopní dané velikosti (velikost chlopně/počet naimplantovaných)

19	11	20	23
21	72	22	14
23	81	24	14
25	45	26	1
27	16		



**Obř. 1** Peroperační měření průměru vnějšího a vnitřního prstence chlopně

konů realizována nebyla. Plastika rozšiřující úzký aortální anulus byla provedena pouze u 7 nemocných s anulem znemožňujícím implantaci nejmenší chlopně.<sup>(6,7)</sup> Typy operačních výkonů shrnuje *tabulka III*, velikosti použitých chlopní *tabulka IV*.

#### Pooperační sledování

Před propuštěním byli všichni nemocní echokardiograficky vyšetřeni. Vyhodnotili jsme maximální a střední gradient na implantované chlopni, efektivní plochu ústí (EOA), funkci chlopně a kinetiku komory. Po operaci byla zahájena antikoagulační léčba na dobu tří měsíců, při optimálním hodnotě INR (2,5–3) byli nemocní propuštěni do domácí péče.

#### VÝSLEDKY

V uvedeném období bylo operováno celkem 277 nemocných. Náhrada pouze aortální chlopně byla provedena u 122 nemocných, v kombinaci s revaskularizací myokardu u 104 nemocných. Plastiku mitrální chlopně současně s náhradou aortální chlopně jsme provedli u 14 nemocných, náhradu mitrální chlopně u 8 nemocných. Výkon kombinovaný s plastikou trikuspidální chlopně podstoupilo 9 nemocných. Kryoablační výkon pro léčbu fibrilace síní (MAZE) absolvovalo současně s náhradou aortální chlopně 29 nemocných. Suprakoronární plastika aorty byla provedena v 5 případech u nemocných s dilatací ascendentní aorty bez postižení kořene (*tabulka III*); *tabulka IV* shrnuje velikosti a počty implantovaných chlopní. Medián délky hospitalizace byl 11 dní. Hlu-

boký sternální infekt jsme zaznamenali u 3 nemocných. U všech pacientů došlo ke zlepšení klinického stavu, podle NYHA klasifikace k poklesu z předoperační průměrné hodnoty 2,6 na 1,2 (6 měsíců po operaci). Na pooperační komplikace v průběhu hospitalizace zemřelo celkem 9 pacientů (mortalita 3,1 %).

Perioperačně byl posuvným měřítkem změřen průměr vnitřního (geometrického) ústí umělé chlopně a zevní průměr implantačního prstence (*obrázek 1*). Tyto průměrné hodnoty u chlopní stejné velikosti a typů jsou uvedeny v *tabulce VII*. Naměřené velikosti se liší od výrobcem udávané velikosti chlopně. Všichni pacienti po operaci byli v rámci hospitalizace echokardiograficky vyšetřeni; průměrné pooperační střední a maximální gradienty na chlopni stejného typu a velikosti shrnuje *tabulka V*.

Průměrné efektivní plochy ústí jednotlivých implantovaných chlopní, změřené dopplerometricky a spočítané podle rovnice kontinuity shrnuje *tabulka VI*.

#### DISKUSE

V rámci stárnutí populace jsou biologické chlopně implantovány stále častěji. Poskytují nemocným výhodu života bez nutnosti trvalé antikoagulace a s tím souvisejících nežádoucích komplikací (trombózy, krvácení). Na rozdíl od mechanických chlopní mají ale kratší životnost a horší hemodynamické parametry, které jsou dány vlastní technickou konstrukcí. Vývoj nových typů u všech výrobců stále pokračuje a poměr velikosti vnitřního chlopenního ústí k zevnímu průměru šicího prstence se stále zvětšuje. Jednou z mož-

**Tabulka V**  
Průměrné střední a maximální gradienty u chlopní různých velikostí podle výrobců (mm Hg)

Typ/velikost	19	20	21	22	23	24	25	26	27
Edwards porcine 2650			19/34		25/45		15/27		
Edwards perimount 2900			20/35		15/26		13/24		13/21
Edwards perimount magna 3000	22/37		15/26		13/24				
Medtronic-Hall Mosaic			22/40		23/39		14/25		15/29
SJM Epic					17/31		16/27		14/25
Sorin More			30/50		22/38		18/31		13/26
Sorin Soprano		17/29		14/24		12/21		12/27	

**Tabulka VI**  
Průměrná EOA (efektivní plocha ústí) chlopenní náhrady měřená pomocí dopplerovského vyšetření a rovnice kontinuity (cm<sup>2</sup>)

Typ/velikost	19	20	21	22	23	24	25	26	27
Edwards porcine 2650			1,25		1,4		1,55		
Edwards perimount 2900			1,3		1,3		1,46		1,83
Edwards perimount magna 3000	1,26		1,33		1,5				
Medtronic-Hall Mosaic			0,95		1,25		1,1		1,35
SJM Epic					1,26		1,5		1,4
Sorin More			0,94		1,22		1,4		1,3
Sorin Soprano		1,26		1,3		1,55			

**Tabulka VII**  
Naměřené hodnoty velikostí prstenců jednotlivých chlopní v mm  
(průměr vnitřního ústí/zevní průměr šicího prstence)

Typ/velikost	19	20	21	22	23	24	25	26	27
Edwards porcine 2650			21/28				23/34		
Edwards perimount 2900					22,1/30,1		24,3/32		25,3/35,3
Edwards perimount magna 3000	18/22,7		19,9/25,2		22/29				
Medtronic-Hall Mosaic					19/26				
SJM Epic					21,6/28,5		22/29		23/31
Sorin More			18/25		18,3/26,3		19,6/27,8		
Sorin Soprano		20,7/28,5		22,3/30		24,4/33			

ností zlepšení hemodynamických parametrů je supraanulární implantace. Vlastní listky umělé chlopně jsou tvořeny xenograftem – vepřovou chlopní nebo upravenou tkání hovězího perikardu. Pro prodloužení životnosti protězy většina výrobců upravuje biologickou tkáň některou z antikalcifikačních metod.

Optimální biologická chlopeň by se měla svými hemodynamickými parametry blížit chlopní nativní – v průběhu systoly umožnit objemu krve z výtokového traktu levé komory průtok do ascendentní aorty bez výraznějšího odporu. Tyto parametry lze nepřímo hodnotit *in vivo* pomocí dopplerometricky změřených gradientů a efektivní plochy ústí, vypočítané podle rovnice kontinuity.

Biologické protězy jsou výrobcem označeny lichým číslováním podle velikosti. Tato hodnota je větší než průměr vnitřního ústí chlopně a současně menší než průměr implantačního prstence. Pouze u výrobce Sorin Soprano tato hodnota odpovídá průměru vnitřního ústí, číslování u této chlopně je ale v sudých číslech (*tabulka VII*). Pro operujícího chirurga je velmi důležitý zevní průměr šicího prstence, který určuje, jak velkou chlopeň lze do dekalifikovaného aortálního anulu implantovat. Pro pooperační výpočet efektivní plochy ústí pomocí dopplerometrie a rovnice kontinuity proto nelze výrobcem udávanou velikost chlopně použít.

Gradienty na bioprotézách jsou obecně vyšší než na chlopních mechanických, což je dáno jejich rozdílnou konstrukcí. Přes vyšší střední i maximální gradienty dochází k podstatnému zlepšení klinického stavu nemocných.

Plocha efektivního ústí je přesnějším kritériem hemodynamiky bioprotězy než gradienty, které jsou více závislé na aktuálním průtoku (minutovém objemu). Dopplerometrická metodika měření je výrazně závislá na zkušenosti vyšetřujícího lékaře a technických parametrech přístroje. Tento postup je zatížen větší chybou než měření *in vitro*. Získané hodnoty

*in vivo* (*tabulka VI*) jsou obecně nižší než hodnoty udávané výrobcem, které jsou měřeny laboratorními technikami *in vitro*. Plocha ústí chlopně, indexovaná na povrch nemocného (iEOA) by proto měla vycházet z měření *in vivo*.

Všechny implantované chlopně vykazují srovnatelné gradienty i efektivní plochy ústí (*tabulky V a VI*). Chlopně firmy Edwards poskytují velice dobré výsledky v rámci celého spektra velikostí. Zvláště modifikace Magna se zvětšenou plochou efektivního ústí má gradienty nižší. Vzhledem k vysoké ceně ale tuto chlopeň používáme pouze u malých aortálních anulů (protězy č. 19, 21). Biologické vepřové chlopně firmy SJM Epic taktéž ve všech velikostech vykazují srovnatelné hodnoty. Chlopeň Mosaic (Medtronic-Hall) v rámci našeho sledování měla gradienty vyšší a současně menší plochu efektivního ústí. U protězy More (Sorin) jsme naměřili taktéž průtokové parametry horší, naopak varianta Soprano (Sorin) se v rámci našeho sledování ukázala jako optimální i do aortálního ústí menšího průměru (velikost 20).

Parametrem optimální velikosti implantované protězy u daného pacienta je hodnota EOA, indexovaná na tělesný povrch (iEOA). Větší plocha ústí umělé chlopně u stejně velkého nemocného vede ke snížení středního i maximálního gradientu. Optimální hodnota iEOA udávaná v literatuře by měla být větší než 0,85 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>. Toho je ale při daných konstrukčních vlastnostech a možnostech bioprotéz obtížné dosáhnout. Velikost iEOA menší než 0,65 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> je spojena se vznikem již závažného „patient-prosthesis mismatch“ (nesoulad optimální velikosti chlopně a tělesného povrchu daného pacienta)<sup>(8–10)</sup> na který ale v rámci dalšího osudu nemocného nejsou v literatuře jednotné názory.<sup>(11–14)</sup> V našem souboru byla do malých aortálních anulů v 11 případech implantována chlopeň velikosti 19 – všechny nemocné byly ženské pohlaví s výškou pod 160 cm. Plastika anulu byla provedena u nemocných s těžce stenotickým

anulem, který neumožňoval implantaci ani nejmenší bioprotézy velikosti 19.

U starších nemocných je dána přednost kratšímu a jednoduššímu výkonu v rámci minimalizace pooperačních komplikací i na úkor vyšších gradientů a menší efektivní plochy ústí na chlopenní náhradě při budoucí omezené fyzické aktivitě nemocného.

## ZÁVĚR

Bioprotézy jsou v současné době implantovány stále častěji. Náhrada aortální chlopně je výkon s výbornými výsledky. Lze předpokládat, že počet operací pro degenerativní aortální stenózu bude v následujících letech při stárnutí populace ještě stoupat. Indikace vhodné biologické náhrady je pro pacienta velice důležitá. Zajištění optimálních hemodynamických hodnot je podstatné jak pro klinický stav nemocného, tak pro životnost chlopně. Při širokém spektru nabídky biologických chlopní je nutné vyhodnocení hemodynamických parametrů k umožnění jejich srovnání.

## LITERATURA

1. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 2003;6:893–904.
2. Němec P, Čermák M, Štětka F, a spol. Časné výsledky náhrady aortální chlopně u nemocných ve věku nad 70 let. *Cor Vasa* 2000;42 Suppl 4:130–3.
3. Šetina M, Čoček D, Pospíšilová H, Mokráček A, Vambora M, Toušek F. Je bioprotéza s rigidním stentem dobrou volbou pro náhradu aortální chlopně u starších pacientů? *Rozhl Chir* 2002;81:401–4.
4. Puvimanasinghe JPA, Takkenberg JJM, Edwards MB, et al. Comparison of outcomes after aortic valve repla-

cement with a mechanical valve or a bioprosthesis using microsimulation. *Heart* 2004;90:1172–8.

5. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu nemocných s chlopenní vadou v dospělosti (ČKS). *Cor Vasa* 2000;42:K82–K86.
6. Mayumi H, Toshima Y, Kawachi Y, et al. Simplified Manouguian's aortic annular enlargement for aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 1995;60:701.
7. Manouguian S, Seybold-Epting W. Patch enlargement of the aortic valve ring by extending the aortic incision into the anterior mitral leaflet: new operative technique. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1979;78:402.
8. Dominik J. Patient-prosthesis mismatch. *Interv Akut Kardiolog* 2005;4:229–32.
9. Pibarot P, Dumesnil J. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:1131–412.
10. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. *Circulation* 1978;58: 20–4.
11. Howell NJ, Keogh BE, Barnet V, et al. Patient-prosthesis mismatch does not affect survival following aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30:10–4.
12. Walther T, Rastan A, Falk V, et al. Patient prosthesis mismatch affect short- and long- term outcomes after aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30:15–9.
13. Izzat MB, Kadir I, Reeves B, et al. Patient-prosthesis mismatch is negligible with modern small-size aortic valve prostheses. *Ann Thorac Surg* 1999;68:1657–60.
14. Medalion B, Lytle BW, McCarthy PM, et al. Aortic valve replacement for octogenarians: Are small valves bad? *Ann Thorac Surg* 1998;66:699–706.

---

*Došlo do redakce 26. 3. 2007*

*Přijato po úpravách 22. 5. 2007*