

Využití a bezpečnost bezstehové aortální bioprotézy v kombinovaných chlopenních výkonech

Marián Kohut, Jiří Vaněk, Mahmoud Al-Obeidallah, Patrik Roučka, Vlasta Šťastná, Marta Zárybnická, Tomáš Hájek

Kardiochirurgické oddělení Fakultní nemocnice Plzeň

Bezstehová „sutureless“ aortální bioprotéza implantovaná chirurgickou cestou v izolovaném výkonu je již ověřenou alternativou klasické, stehem fixované bioprotézy (1). Přináší benefity v podobě zkrácení doby mimotělního oběhu a snižuje riziko vyšších pooperačních gradientů u pacientů s malými rozměry aortálního kořene (1). Její využití v kombinovaných chlopenních výkonech je podpořeno pouze analýzami na menších souborech. Mezi lety 2015 až 2020 jsme u vybraných pacientů provedli 11 kombinovaných chlopenních výkonů s využitím bezstehové chlopně v aortální pozici, z toho v sedmi výkonech se jednalo o kombinaci s náhradou či plastikou mitrální chlopně a ve třech výkonech se jednalo o kombinaci operace dvou chlopní (aortální a mitrální) s provedením aortokoronárního bypassu. Průměrné logistické EUROSCORE pacientů bylo $17 \pm 7,68$. Průměrná délka mimotělního oběhu byla 101 minut a doba v srdeční zástavě $74 \pm 11,8$ minut. Korekce chlopenních vad měla příznivý hemodynamický efekt ve všech provedených výkonech, v jednom případě po provedené mitrální plastice perzistovala středně významná regurgitace. U žádného pacienta nebyla přítomna „interference“ aortální a mitrální protézy, ani nebyl implantován trvalý kardiostimulátor. Pouze jeden pacient, který již před výkonem vykazoval celkově těžký stav s vysokým operačním rizikem, zemřel v časně pooperační fázi.

Klíčová slova: „bezstehová“ aortální protéza Perceval, kombinovaný chlopenní kardiochirurgický výkon, biologická náhrada a plastika mitrální chlopně.

The use and safety of sutureless aortic valve replacement in combined valve procedures

Sutureless aortic valve replacement is associated with shorter aortic crossclamp times and lower pressures in small aortic roots. Available data are limited on the use of this sutureless method in combined cardiac surgery valve replacement. Combined cardiac surgery valve procedures using a sutureless valve in the aortic position were performed in 11 patients between 2015 and 2020 at the Department of Cardiac Surgery of the University Hospital in Pilsen. The logistic EUROSCORE was $17 \pm 7,68$, and the aortic cross clamp time 74 ± 11.8 minutes. A beneficial postoperative hemodynamic effect was observed in all cases. Only one person with a very high surgical risk and concomitant heart failure died in the early postoperative period. None of the patients received permanent pacemaker, and no valve interference was observed.

Key words: sutureless aortic valve Perceval, combined cardiac surgery valve replacement, mitral valve replacement, annuloplasty mitral valve repair.

Úvod

Chirurgická implantace „bezstehové“ bioprotézy je inovativní technika náhrady aortální chlopně s využitím bioproté-

zy fixované v expandabilní stentové konstrukci bez použití stehové fixace chlopně. Technika chirurgického přístupu, včetně možnosti využití miniinvasivních technik,

je shodná s klasickou „šitou“ náhradou. Do dekalcifikovaného kořene je však implantačním zařízením, za kontroly zraku, umístěna bioprotéza v metalickém stentu,

kteřá je následně zafixovaná expanzí této nosné struktury bez použití stehů. Z více navržených modelů této chlopně se v klinické praxi dokázaly etablovat dva modely. Intuity (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) v anglosaské literatuře zmiňovaná jako „rapid deployment“ a Perceval S (LivaNova, London, United Kingdom) označovaná jako „sutureless valve“. První zmínky o využití těchto chlopní se v odborné literatuře objevují od roku 2008. Do této doby bylo publikováno několik retrospektivních studií, které srovnávaly „bezstehovou“ aortální chlopně s klasickou šitou aortální bioprotézou v izolovaném výkonu. Tyto studie prokázaly výhody „bezstehové“ chlopně v definované skupině pacientů (především jedinci s vyšším operačním rizikem a s menším aortálním kořenem). Data o použití „bezstehové“ protézy v aortální pozici v kombinaci s jiným chlopním výkonem jsou omezená jen na limitované retrospektivní analýzy s malými počty zařazených subjektů, relativně větším

počtem sledovaných pacientů (78 jedinců) disponuje pouze multicentrický registr „SURE-AVR“ (4).

Charakteristika souboru

Mezi lety 2015 až 2020 bylo na našem pracovišti provedeno celkem 11 kombinovaných chlopních výkonů s využitím „bezstehové“ chlopně v aortální pozici (graf 1). Do aortální pozice použita bezstehová protéza Perceval (LivaNova, London, United Kingdom), nejčastěji v kombinaci s implantací bioprotézy do mitrální pozice (bioprotéza „The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus mitral valve“ a u jednoho subjektu bioprotéza SORIN Perikarbon LivaNova, London, United Kingdom) či s plastikou mitrální chlopně anuloplastickým ringem.

Celková charakteristika operovaného souboru je uvedena v tabulce 1. Indikace pacientů ke kombinovanému chlopnímu výkonu byla provedena „kardio-týmem“ Komplexního kardiovaskulárního centra FN Plzeň. Rozhodnutí k užití „bezstehové“ chlopně v aortální pozici bylo provedeno dle echokardiografického nálezu (preferenčně pacienti s menším aortálním anulem), při potřebě zkrácení doby mimotělního oběhu a svorky (pacienti vyššího věku a s vyšším operačním rizikem) a zejména dle aktuálního perioperačního nálezu (perioperační aspekční nálezy kořene aorty, morfologie výtokového traktu a aorto-mitrální kontinuity).

Pooperační průběh a výsledky

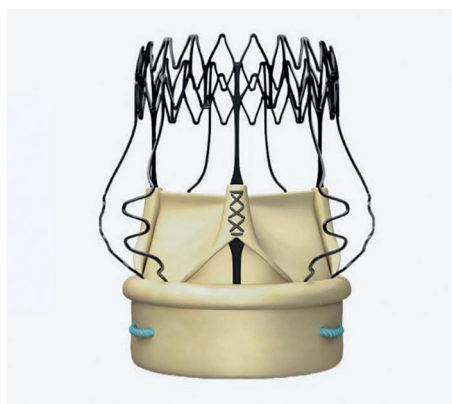
Pooperační průběh a výsledky operovaného souboru jsou uvedeny v tabulce 2. Délka

mimotělního oběhu, trvání srdeční zástavy a délka hospitalizace jsou úměrné rozsahu a náročnosti výkonu. V časném pooperačním období (2. pooperační den) zemřel jeden pacient pod obrazem kombinovaného šokového stavu. Tento pacient již předoperačně vykazoval velmi vysoké operační riziko. Jednalo se o pacienta s těžkou systolickou dysfunkcí levé komory, pokročilými chlopními vadami, s těžkou plicní hypertenzí, předoperačně těžká epizoda kardiální dekompenzace. Pooperačně nebyla přítomna u žádného pacienta „interference“ protéz v podobě supraanulární pozice či deformace aortální protézy, obstrukce LVOT, dysfunkce či apozice mitrální protézy. U jednoho pacienta byla přítomna reziduální středně významná mitrální regurgitace po provedené anuloplastice ringem. Žádný pacient nebyl indikován k implantaci trvalého kardiostimulátoru. Jeden pacient byl pooperačně elektivně zajištěn ICD.

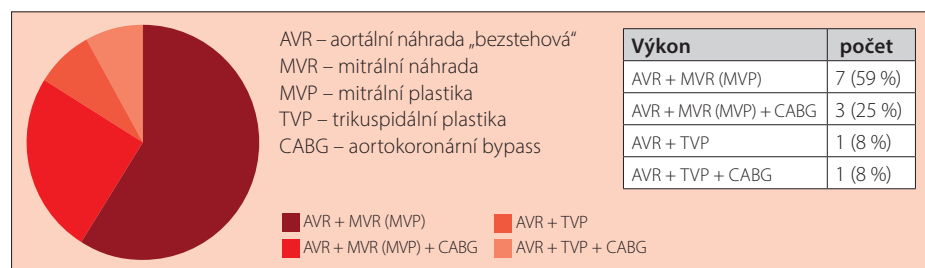
Diskuze

„Bezstehová“ aortální bioprotéza implantovaná chirurgickou technikou s sebou přináší nesporné výhody v podobě zkrácení doby mimotělního oběhu a trvání srdeční zástavy (1, 3). Též hemodynamické parametry, zejména u pacientů s menším aortálním kořenem, u „bezstehové“ aortální protézy vynívají příznivě ve prospěch této operační techniky (1, 3). Metaanalýza prof. Meca zahrnující šest srovnávacích studií (1) neprokázala rozdíl v roční mortalitě ani v incidenci komplikujících mozkových příhod či paraleaků ve srovnání „bezstehové“ aortální bioprotézy s klasickou šitou bioprotézou. U „bezstehové“ bioprotézy potvrdila statisticky významně kratší dobu mimotělního oběhu a trvání svorky, prokázala pooperační mírně lepší hemodynamické parametry „bezstehových“ chlopní implantovaných do malých aortálních kořenů, nižší incidenci akutního renálního poškození a menší potřebu krevních transfuzí. Implantace „bezstehové“ bioprotézy byla ale provázána vyšší incidencí implantace trvalého kardiostimulátoru (7,9 % versus 3,1 %). Zajímavá analýza byla publikována v roce 2019 (2). V této srovnávací analýze pacientů s vysokým operačním rizikem řešených implantací „bezstehové“ chlopně a pacientů s nízkým operačním rizikem řešených použitím klasické šité bioprotézy

Obr. 1. „Sutureless valve“ Perceval (LivaNova, London, United Kingdom)



Graf 1. Typy provedených výkonů



Tab. 1. Charakteristika operovaného souboru

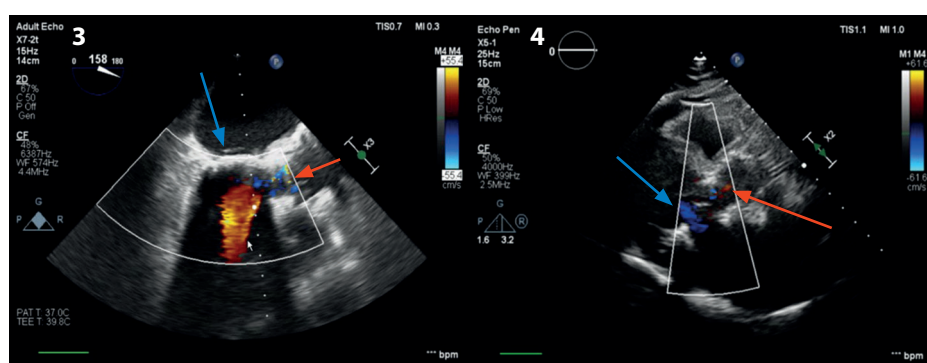
Počet operovaných pacientů	11
Průměrný věk	72 ± 4,14 (95 % CI 67,9–76,1)
Euroscore (I. logistic)	17 ± 7,68 (95 % CI 9,32–24,7)
% ženy	8 (73 %)
EF LKS 35 % a méně	3 (27 %)
Střední gradient na Ao chlopní	48 ± 16,1 (95 % CI 31,9–64,1)

Tab. 2. Pooperační nálezy a komplikace

Mimotělní oběh (min.)	101 ± 15,7 (95 % CI 85,3–117)
Trvání svorky (min.)	74 ± 11,8 (95 % CI 65,2–85,8)
Délka pooperační hospitalizace (dny)	11 ± 1,86 (95 % CI 9,14–12,9)
Mortalita 30 denní	1 (9,1 %)
Reoperace do 30 dnů	0
Ischemický iktus do 30 dnů	0
Pokles EF LKS na 35 % a méně	1 (9,1 %)
Paraleak 2/4 stupně	1 (9,1 %)
Implantace kardiostimulátoru	0
Interference protéz+	0
Střední gradient na Ao chlopni (mmHg)	13 ± 2,95 (95 % CI 10,1–15,9)

+ supraanulární pozice či deformace aortální protézy, obstrukce LVOT, dysfunkce, apozice mitrální protézy

Obr. 2 a 3. Obrázek 2 (jícnové ECHO) a obrázek 3 (transtorakální ECHO) „bezstehová“ bioprotéza Perceval (označena oranžovou šipkou) v kombinaci s mitrální bioprotézou „The Carpentier-Edwards Perimount Plus“ (označena modrou šipkou)



nebyl zjištěn rozdíl v pooperačním průběhu, výsledku operace či mortalitě. Autor tedy konstatuje, že použití „bezstehové“ chlopně u vysoce rizikových pacientů jejich operační riziko snižuje. Retrospektivně byly zkoumány též střednědobé hemodynamické vlastnosti „bezstehové“ chlopně a 5leté přežití po implantaci (3). Hemodynamické vlastnosti zůstávaly v horizontu pěti let příznivé, mortalita ani incidence významných komplikací významněji nenarůstaly (5leté přežití bylo 84,2 %) (3). Aktuálně probíhá první prospektivní randomizovaná srovnávací studie PERSIST AVR, jejíž první výsledky by měly být známy v roce 2023.

Příznivé výsledky se objevují také v menších studiích zaměřených na kombinované chlopní výkony, mezi které lze zařadit i naši analýzu. Data o použití „bezstehové“ protézy v aortální pozici v kombinaci s jiným chlopním výkonem (náhrada či plastika mitrální, eventuálně tricuspidální chlopně) jsou však i ve světové literatuře omezená. Jedná se teprve o relativně nově zaváděnou inovaci, která ještě není zcela klinicky otestována. Celkově je menší počet indikovaných výkonů ve srovnání s izolovanými aortálními náhradami. Kombinované kardiokirurické

výkony obecně přinášejí vysoké operační riziko za použití kterékoliv metodiky. Nejčastějším kombinovaným výkonem je náhrada aortální chlopně v kombinaci s mitrální plastikou či náhradou. V dostupné literatuře byly do této doby prezentovány jen malé retrospektivní monocentrické analýzy maximálně na jednotlivcích či nižších desítkách pacientů. Větším počtem prospektivně sledovaných jedinců disponuje multicentrický registr „SURE-AVR“ (4), který shromažďuje data z 18 zemí – EU, Kanada, Austrálie (4). V této studii bylo zahrnuto celkem 78 pacientů s provedenou implantací bezstehové protézy „Perceval“ v kombinaci s mitrální plastikou či náhradou. Všichni pacienti byli vyššího věku (průměrný věk 73,6 let) (4) a měli vysoké operační riziko (mean ± SD logistic EUROSCORE I. 18 ± 17,5) (4). Pooperační i střednědobé výsledky byly velmi příznivé, závažné pooperační komplikace mělo jen 2,34 % pacientů (1× smrt 1,3 %, 1× tranzitorní ischemická ataka 1,3 % a 1× velké krvácení 1,3 %), pooperační hemodynamické parametry na obou operovaných chlopních byly též příznivé, průtokové gradienty na implantovaných protézách v průběhu pětiletého sledování nenarůstaly, incidence pozdního aortálního paraleaku byla 1,3 % (4). Zvýšená

incidence implantovaných kardiostimulátorů korelovala s izolovanými náhradami bezstehovou aortální protézou 7,7 % (4). Pětileté přežití pacientů bylo 81,3 % (4), autory bylo hodnoceno jako úměrné věku a komorbiditě, srovnatelné s pooperační populací, u které byla použita klasická, šitá aortální bioprotéza. Mezi potenciální nevýhody implantace „bezstehové“ chlopně je nutno zařadit dokumentovanou vyšší incidenci implantace trvalého kardiostimulátoru a z dlouhodobého hlediska též potenciální riziko obtížnějšího zavádění katétrů do koronárního řečiště skrze stentovou konstrukci chlopně. Diskutovány jsou též minimální rozměry LVOT (výtokový trakt levé komory srdeční). Jako bezpečná vzdálenost mezi aortálním prstencem a bází předního mitrálního cípu je v literatuře zmiňován rozměr větší než 8–9 mm při užití mechanické protézy v mitrální pozici (5). Tento rozměr by měl zabezpečit eliminaci rizikového kontaktu mitrální protézy s konstrukcí „bezstehové“ protézy v aortální pozici či iatrogení obstrukci LVOT. Samotná konstrukce „bezstehové“ chlopně Perceval má jen minimální přesah do LVOT. Z výsledků našeho početně omezeného souboru se k tomuto technickému aspektu nelze přesně vyjádřit, ale u žádného z našich pacientů jsme žádný z těchto rizikových technických jevů nezaznamenali. V naší provedené kombinované studii byla k bezstehové chlopni Perceval v mitrální pozici použita bioprotéza „The Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus mitral valve“ (obrázek 2, 3) a u jednoho subjektu bioprotéza SORIN Pericarbon LivaNova, London, United Kingdom.

Závěr

Můžeme konstatovat, že „bezstehová“ náhrada aortální chlopně se zdá bezpečnou alternativou klasické bioprotézy fixované stehem jak v izolovaných aortálních náhradách, tak u kombinovaných chlopních výkonů a výhledově si tato metoda jistě získá stále místo mezi kardiokirurickými technikami. Cílovou skupinou pacientů, které tato metoda přináší jednoznačné benefity, jsou pacienti vyššího věku s vysokým operačním rizikem, pacienti s menším aortálním kořenem a též pacienti s předpokládaným prolongovaným trváním mimotělního oběhu (kombinované chlopní výkony, náhrada chlopně včetně chirurgické revaskularizace).

LITERATURA

1. Meco M, Montisci A, Miceli A, et al. Sutureless Perceval Aortic Valve Versus Conventional Stented Bioprostheses: Meta-Analysis of Postoperative and Midterm Results in Isolated Aortic Valve Replacement. *J. Am. Heart Assoc.* 2018;7:e006091. doi: 10.1161/JAHA.117.006091.
2. Villa E, et al. Sutureless aortic valve replacement in high risk patients neutralizes expected worse hospital outcome: A clinical and economic analysis. *Cardiol J.* 2019;26(1):56-65.
3. Williams ML, Flynn CD, Mamo AA, et al. Long-term outcomes of sutureless and rapid-deployment aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2020;9:265-279. doi: 10.21037/acs-2020-surd-25.
4. Baghai M, Glauber M, Fontaine R, et al. Clinical outcomes after implantation of a sutureless aortic bioprosthesis with concomitant mitral valve surgery: the SURE-AVR registry. *J. Cardiothorac. Surg.* 2021;16:154 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13019-021-01523-w>.
5. Minh TH, Mazine A, Bouhout I, et al. Expanding the indication for sutureless aortic valve replacement to patients with mitral disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(4):1354-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013. 12. 061. Epub 2014 Jan 15. PMID: 25260274.