

Bezstehové aortální bioprotézy, první zkušenost s protézou Sorin Perceval S

Aleš Mokráček^{1,2,3}, Júlia Čanádiová¹, Vojtěch Kurfirst^{1,3}, Martin Rezler¹

¹Kardiochirurgické oddělení, Nemocnice České Budějovice

²IKEM Praha

³Zdravotně sociální fakulta, Jihočeská univerzita České Budějovice

Bezstehové aortální bioprotézy jsou novou generací bioprotéz určených k léčbě aortální stenózy s důrazem na bezpečnost výkonu a hemodynamiku. Jejich konstrukce umožňuje provádět operaci minimálně invazivně při zachování základních chirurgických principů vč. odstranění nativní chlopně. V našem sdělení prezentujeme iniciální zkušenost s bioprotézou Perceval S, Sorin, It.

Klíčová slova: aortální stenóza, bezstehová bioprotéza.

Sutureless aortic bioprostheses – initial experience with Sorin Perceval S prosthesis

Sutureless aortic bioprostheses are a new generation of bioprostheses constructed for treatment of aortic stenosis. Their construction is focused on safety of a procedure and hemodynamic parameters. They are compatible with minimally invasive surgery. In our paper we present a first experience with prosthesis Perceval S, Sorin.

Key words: aortic stenosis, sutureless bioprosthesis.

Interv Akut Kardiolog 2013; 12(3): 121–123

Úvod

Náhrada aortální chlopně biologickou protézou ze střední sternotomie s použitím mimotělního oběhu je standardizovaný a zavedený operační výkon se svoji cenou, výhodami i riziky. V posledních letech vzrůstá tlak na minimalizaci operační zátěže, minimalizaci periprocedurálních rizik, rychlost a kompletnost pooperační rehabilitace. Roste věk nemocných i přítomnost komorbidit. O něco méně se pak dnes mluví o střední a dlouhodobé prognóze. Tato situace vedla mj. k rozšíření „katetrových“ – TAVI – chlopní bez použití mimotělního oběhu do široké klinické praxe. Tím se současně demaskovaly všechny silné i slabé stránky této techniky. Mezi hlavní svízele, podle mého názoru, patří riziko významného paravalvárního leaku v některých případech se všemi jeho konsekvencemi a relativně vysoké procento implantací stimulačních systémů. Souběžně s čistě katetrovými biochlopněmi jsou proto vyvíjeny i jiné koncepty, které minimalizují operační zátěž, ale jsou současně bezpečné i chirurgicky radikální. Mezi ně patří zejména náhrada aortální chlopně bezstehovou chlopní. Jde o kombinaci chirurgické (vystřižení nativní poškozené chlopně, implantace pod kontrolou zraku) a intervenční (limitovaná torakotomie, implantace protézy pomocí zaváděcího systému k usnadnění manipulace) techniky s kombinací výhod a rizik obou metod. V tomto sdělení bychom rádi prezentovali úvodní zkušenost s jednou z těchto variant – Percival S, Sorin, It.

Metodika a soubor nemocných

Aortální protéza Perceval S je bezstehová bezstentová bioprotéza z bovinního perikardu, která je z vnějšku vystužena nitinolovou kostrou. Ta zajišťuje správnou, dlouhodobě stabilní a plně funkční konfiguraci. Zároveň kotví bioprotézu v aortálním anulu a ST junkci. Protéza tedy není v anulu fixována stehy, její fixace je tedy bezstehová (sutureless). V současnosti je doporučeno výrobcem implantovat protézu pouze v případě primárně trikuspidální chlopně a bez současného výkonu na mitrálním ústí. Poměr velikosti aortálního anulu a ST junkce je maximálně do 1 ku 1,3. Výhodou je, že koronární ústí nejsou v přímém kontaktu s kostrou. Implantace bioprotézy je prováděna pomocí zaváděcího zařízení, do kterého je bioprotéza během přípravy inkorporována. Vlastní bioprotéza není vměstnána do sheathu

a není tak nijak mechanicky kompromitována. „Krimping“ je jen díky kompresi stentu. Ke správnému usazení slouží 3 vodící stehy, které jsou dočasně naloženy do konvexit sinů a odpovídající části bioprotézy. Po usazení protézy jsou prostým tahem odstraněny. Výkon je prováděn za kardioplegické srdeční zástavy na mimotělním oběhu. Podstatnou a zásadní podmínkou správné funkce je vedle výběru odpovídající velikosti i usazení kolmo na nativní anulus.

Od září do prosince 2012 jsme na našem pracovišti implantovali celkem 7 bioprotéz Perceval S. Vždy z plné sternotomie. Implantace u všech nemocných proběhla bez závažnějších komplikací. Jedenkrát jsme chlopeň implantovali příliš vysoko ve výtokovém traktu. Tento problém byl obratem vyřešen reimplantací stávající protézy, což její konstrukce bez problémů umož-

Tabulka 1. Peroperační hemodynamická data

	Předoperační hodnoty PG/MG (torr)	Velikost implantované protézy	Pooperační hodnoty PG/MG (torr)	Komplikace
F, 66 let	95/54	„S“		AV blok III. st, pacemaker
M, 70 let	72/53	„L“	23/14	
M, 68 let	65/39	„L“	30/16	
M, 81 let	59/31	„L“	21/13	
M, 76 let	65/36	„M“	25/13	
M, 83 let	70/47	„L“	38/18	
M, 81 let	paraval. reg. REDO*	„L“	18/6	
Nemocný s paravalv. regurgitací stentované bioprotézy, explantace bioprotézy, implantace Perceval S No L				

ňuje. Následný pooperační průběh byl u všech nemocných bez komplikací ve vztahu k protéze a nemocní byli propuštěni do domácího léčení. Jedenkrát jsme implantovali dvoudutinový kardiostimulátor pro AV blok III st. Jedenkrát jsme prováděli linearizaci anulu a jeho plikaci a jedenkrát jsme implantovali protézu při reoperaci po vystřížení stentované bioroptózy s paravalvárním leakem.

Diskuze

Jeden z faktorů, který pravděpodobně ovlivňuje nejen krátko, ale i středně a dlouhodobé výsledky nemocných po náhradě aortální chlopně, je nepoměr efektivního ústí protézy (EOA) a nároků organismu na srdeční výdej – tzv. PPM – „patient prosthesis mismatch“. Tato situace je charakterizována stavem, kdy i po náhradě aortální chlopně přetrvává klinicky významná aortální stenóza. Se základní koncepcí tohoto jevu přišel Pibarot (1, 2), kdy jako rizikovou situaci hodnotí poměr efektivního ústí protézy a povrchu těla nemocného $\leq 0,85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$. To, že PPM zejména v kombinaci s výraznou symptomatologií (NYHA III a IV/IV) je rizikovým faktorem 30 denní mortality potvrzují nověji i kolegové z Ridgewoodu, USA (3). Nutno ale přiznat, že jakákoliv rizikovost vztažena ke kalkulovanému povrchu těla je zatížena obvyklou (a nemalou) nepřesností z tohoto plynoucí, zejména v případě kvadratické funkce. Jednou z nevýhod standardních stentovaných bioprotéz je menší EOA ve srovnání se stejně velkou mechanickou protézou. Proto byly zkonstruovány bezstentové (stentless) bioprotézy. Kromě výhod vyplývajících z lepší hemodynamiky mají tyto bioprotézy tři základní problémy – technickou náročnost operace, ať už je použita jakákoliv technika, pozdní nedomykavost v případě progresse dilatace ST junkce a obtížnější reoperaci s vyšším rizikem (4). Druhý problém je částečně vyřešen modifikovanou subkoronární technikou s parciálně zachovanou ST junkcí (5). Výše zmíněné nevýhody pak zabránily většímu rozšíření těchto protéz. Nejnovější modifikace bezstentových bioprotéz je pak kombinace nitinolové kostry a bioprotézy. Nitinolová kostra zajišťuje dlouhodobou stabilitu a zároveň usnadňuje implantaci a fixaci bioprotézy. Tím by mohly být eliminovány nedostatky předchozí generace. Bude jistě potřeba delší čas a sledování. Nicméně i z našich malých zkušeností vyplývá, že výsledky budou úzce spjaty s přesností a pečlivostí provedení. U implantace standardní protézy zavedenou stehovou technikou je někdy možné drobnou nepřesnost vyřešit těmito stehy. V případě fixa-

ce protézy do aortálního anulu bez stehů jen nitinolovou kostrou je to ale nemožné. Zejména měření anulu a kolmost nasazení protézy na anulus jsou krucální. Z našich 7 implantací jsme jednou protézu usadili nad anulus. Situaci jsme odhalili při ECHO kontrole po ukončení MO a následně vyřešili reimplantací, což konstrukce protézy bez potíží umožňuje. Jednou jsme pak protézu rozvinuli šikmo, což jsme odhalili vizuálně během operace a rovněž obratem vyřešili. Všechny tyto problémy souvisí bezpochyby s learning curve, jsou zvládnutelné, nicméně je nutno na ně myslet.

Další z výhrad pacientů i lékařů, která provádí náhradu aortální chlopně zavedenou technikou, je operační přístup – střední sternotomie – a její důsledky. Nestabilita sternu, poruchy hojení, obtížná rehabilitace a v neposlední řadě nedobrá kosmetická výsledky. Alternativa s přístupem pomocí limitované stereotomie („J“, „L“, ...) větší zlepšení nepřinesla, přestože jsou publikovány i práce, které pozitivní efekt potvrzují (6). Zdá se ale, že minitorakotomie ve 2. či 3. mezižebří anterolaterálně vpravo by mohla přinést větší pozitiva (7). Díky větší technické náročnosti minitorakotomie trvá náhrada aortální chlopně standardní protézou zhruba dvakrát déle než ze sternotomie, což je teoretický problém. Whitten, a kol. prokázali závislost mezi délkou mimotělního oběhu a aktivací IL-6 jako projevu zánětlivé reakce (8). Dle Lonského a kolegů je nicméně délka trvání „bezpečného“ mimotělního oběhu v současnosti nejméně 3 hodiny (9). A do tohoto času se většina náhrad aortální chlopně bez potíží vejde. Prodloužení času mimotělního oběhu jako negativum nepřímo rozporují kolegové z Massa. Na téměř 200 nemocných ukazují kratší dobu hospitalizace, minimum raných komplikací a minimum dalších problémů (respirační, ...) přes extenzi trvání operace při náhradě aortální chlopně s použitím standardní protézy z minitorakotomie. Je tedy otázkou, zda je klasická sternotomie limitem minimálně pro část nemocných podstupujících náhradu aortální chlopně. Asi ano. Konstrukce „sutureless bioprotéz“ umožňuje provést výkon z minitorakotomie stejně rychle a bezpečně jako stehovou technikou z plné sternotomie. Pak tedy i argument extenze délky trvání MO při minitorakotomii pozbývá platnost. Bude jistě potřeba více zkušeností a delší sledování k tomu, abychom mohli vyvodit silnější závěry, potenciál zde podle mého názoru ale je. Minitorakotomie v kombinaci s novou generací biochlopní nabízí kompletní vytěžení chlopně s následným velmi malým rizikem paravalv. leaku, možnost centrální kanylace i krátký mimotělní oběh. Domnívám se, že tato kombinace rizik a výhod je vhodná zejména pro ty nemocné,

kde není zásadní kontraindikace mimotělního oběhu, je vysoké riziko paravalvárního leaku (vysoký kalcifikační index), jde o kombinované výkony či reoperace nebo jiné svízele v souvislosti s TAVI a současně jsou anatomicky příhodní k minitorakotomii. V těchto případech lze očekávat nejlepších výsledků – minimum komplikací, dobrý efekt náhrady, rychlou rehabilitaci s plným zapojením do života a malou kosmetickou zátěž. Je potřeba si uvědomit, že jakákoliv minimálně invazivní chirurgie s sebou nese i rizika plynoucí z malého přístupu a omezeného pracovního prostoru. Důraz je proto potřeba klást nejen na správné postupy kanylací (vhodné typy kanyl) či přesnou techniku operace, ale i osvojení si práce s novým instrumentáři – torakoskopy, angioskopy a vícekloubé chirurgické nástroje. Rovněž tak je u minimálně invazivní kardiokirurgie s výhodou, je-li protéza uzpůsobena k tomuto typu chirurgie. Zde je patrna teoretická výhoda protézy Perceval S, která je inkorporována v zaváděcím systému. V našem souboru jsme implantovali prvních 7 chlopní z plné sternotomie čistě z výukových důvodů a s ohledem na maximální bezpečnost nemocného (learning curve). Nicméně předpokládáme brzké zavedení pravostranné minitorakotomie.

U všech našich dosavadních implantací jsme dosáhli velmi dobrého periprocedurálního funkčního výsledku. Žádná z protéz nemá paravalvární ani jiný leak. Všechny protézy mají dobrou mobilitu a nízké gradienty. Pouze jedna nemocná má vyšší gradient subvalvárně na výtokovém traktu, který je způsoben difúzní hypertrofií LK (subvalvární rozměr výtok traktu je 17 mm). Zde očekáváme změnu v čase. Domníváme se, že „sutureless“ bioprotézy jsou další možností v širokém spektru potenciálních metod náhrad aortální chlopně a do jisté míry kombinují výhody obou krajních metod (klasická náhrada aort. chlopně vs. TAVI).

Závěr

Bezstehové aortální bioprotézy, podle našeho názoru, přináší další slibnou možnost léčby aortální stenózy s důrazem na efektivitu a miniinvazivitu. Jejich skutečný potenciál bude možno nalézt až větším rozšířením, čemuž zatím brání vyšší cena. Potvrdil-li by se ale předpoklad kratší hospitalizace, úspory krevních derivátů, rychlejší rehabilitace a nižšího výskytu raných komplikací, mohla by se i vyšší pořizovací cena ukázat relativně z pohledu například ročních nákladů na léčbu. K nemocným by se tak vedle standardní náhrady a TAVI dostala další varianta, jak provést náhradu postižené aortální chlopně a k lékařům další možnost, jak lépe optimalizovat typ výkonu.

Literatura

1. Pibarot P. Patient prosthesis mismatch. *Cardiac surgery today*, 2003; 1(2): 43–51.
2. Bias C, et al. Impact valve prosthesis mismatch on short term mortality after aortic valve replacement. *Circulation* 2003; 108(8): 983–988.
3. Zapolanski A, et al. Impact of NYHA classification, advanced age and PPM on outcomes in aortic valve replacement surgery. *Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surg.* 2012; 15: 371–376.
4. Bach DS, et al. Durability and prevalence of aortic regurgitation nine years after aortic valve replacement with the Toronto SPV Stentless bioprosthesis.
5. Martin JW, et al. The ST Junktion does not progressively dilate four years after modified subcoronary Freestyle stentless tissue aortic valve replacement. *JHVD*, 2003, 12, 726–33.
6. Brown ML, et al. Ministernotomy vs. conventional sternotomy for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2009; 137: 670–679.
7. Glauber, et al. Minimally invasive aortic valve replacement via right anterior minitoracotomy. *Multimedia manual of cardiothoracic surgery*, 2008, mmcts.003350.
8. Whitten CW, et al. Does the duration of cardiopulmonary bypass or aortic cross-clamp, in the absence of blood and/or blood product administration, influence the IL-6 response to cardiac surgery? *Anesth Analg* 1998; 86: 28–33.
9. Lonský V. *Mimotělní oběh v klinické praxi*. Grada Publishing a.s., 2004.

Článek přijat redakcí: 22. 1. 2013

Článek přijat k publikaci: 13. 3. 2013

doc. MUDr. Aleš Mokráček, CSc.

Kardiochirurgické oddělení,
Nemocnice České Budějovice
B. Němcové 54, 370 01 České Budějovice
a.mokracek@seznam.cz
