

Doświadczenia własne w implantacji nowego typu zastawki bezstentowej Freedom SOLO®

Own experience with implantation of new stentless valve Freedom SOLO®



Szymon Pawlak, Tomasz Niklewski, Joanna Śliwka, Jerzy Foremny, Marian Zembala

Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii i Transplantologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Kardiologia i Torakochirurgia Polska 2011; 8 (1): 52–56

Streszczenie

W czerwcu 2009 r. w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu rozpoczęto implantację nowego typu aortalnej zastawki bezstentowej firmy Sorin – Freedom SOLO®. Już w ciągu pierwszego roku wykonano skuteczną implantację u 59 pacjentów z izolowaną stenozą oraz kombinowaną wadą aortalną. W celu oceny wyników implantacji oraz parametrów hemodynamicznych zastosowanej protezy wykonano kontrolne badania echokardiograficzne 20 pacjentów z wąskim (≤ 23 mm) pierścieniem aortalnym. Wyniki porównano z analogicznymi grupami pacjentów po implantacji innych rodzajów biologicznych aortalnych protez zastawkowych. Ze względu na doniesienia piśmiennictwa sugerujące możliwość występowania trombotocytopenii ($PLT < 150 \times 10^3/\mu l$) po implantacji zastawek SOLO® porównano grupę 40 pacjentów po izolowanej implantacji bezstentowej zastawki aortalnej z grupą pacjentów po implantacji biologicznej protezy stentowej i po operacjach pomostowania aortalno-wieńcowego. Nie zanotowano istotnych statystycznie różnic w występowaniu trombotocytopenii w porównaniu z grupą pacjentów po implantacji aortalnych protez stentowych. Zastawka Freedom SOLO® charakteryzowała się niskimi gradientami przepływu, zarówno średnimi – 10,3 mm Hg, jak i maksymalnymi – 21,6 mm Hg. W grupie pacjentów po implantacji tej zastawki zanotowano największy spadek masy mięśniowej lewej komory wynoszący 29%. Zastawka SOLO® jest interesującą alternatywą dla pacjentów z wąskim pierścieniem aortalnym wymagających implantacji protezy biologicznej [12].
Słowa kluczowe: bezstentowa zastawka aortalna, trombotocytopenia, SOLO.

Wstęp

Chirurgiczne leczenie wad zastawki aortalnej jest obecnie bezpieczną techniką umożliwiającą wymianę chorej zastawki na różne typy protez, zarówno mechanicznych,

Abstract

In June 2009 in Silesian Center for Heart Diseases in Zabrze a new aortic stentless tissue valve Sorin Freedom SOLO® was first implanted. During the next twelve months this bioprosthesis was successfully implanted in 59 patients. To assess the results and usefulness of the prosthesis we used we analysed the echocardiographic variables of the 20 patients with preoperatively diagnosed narrow (< 23 mm) aortic ring diameter. The results were compared with the similar groups of the patients after another aortic prosthesis implantation (St. Jude Medical EPIC®). Regarding the previously printed articles reporting severe thrombotocytopenia ($PLT < 150 \times 10^3/\mu l$) occurring after Sorin Freedom SOLO® implantation we analysed three 40 pts groups after stentless and stented tissue valve implantation and after coronary-aortic bypass grafting. No statistically significant differences in platelet count was found between those groups. This Sorin Freedom SOLO® valve presents also very low flow gradient, both mean – 10.3 mm Hg and maximum – 21.6 mm Hg. In the patients group with the stentless tissue valve implanted the most left ventricle mass reduction (29%) was observed. In conclusion, aortic stentless tissue valve Sorin Freedom SOLO® is a good proposition for patients with narrowed aortic ring diameter in which bioprosthesis implantation is required.

Key words: stentless aortic valve, thrombotocytopenia, SOLO.

jak i biologicznych. Jednak troska chirurga skierowana jest na zapewnienie jak najdłuższej optymalnej pracy protezy przy zastosowaniu jak najmniejszego możliwego zabezpieczenia farmakologicznego. Jednym z najistotniejszych

Adres do korespondencji: dr n. med. Szymon Pawlak, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. M. Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze, tel. +48 32 373 36 04, e-mail: pawlaks@poczta.fm

parametrów dobrze dobranej protezy jest także niski gradient przepływu przez implantowaną zastawkę. Obecnie na rynku dostępnych jest wiele różnych typów zastawek, które generalnie można podzielić na następujące grupy: zastawki mechaniczne, zastawki biologiczne stentowe i zastawki biologiczne bezstentowe, zastawki biologiczne implantowane metodą przezskórną (ang. *transcatheter aortic valve implantation* – TAVI) – zarezerwowane dla najstarszych chorych, obarczonych największym ryzykiem powikłań, oraz tzw. zastawki bezszwowe. Niewątpliwie największą zaletą zastawek bezstentowych jest relatywnie najmniejszy wpływ na redukcję efektywnej średnicy światła aorty po implantacji, a co za tym idzie – najmniejszy gradient i optymalne parametry przepływu krwi.

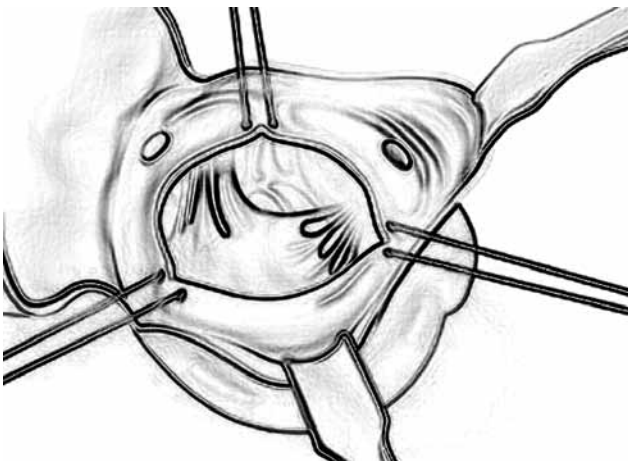
Materiał i metody

Pierwszą operację wszczepienia zastawki Freedom SOLO[®] przeprowadzono w Śląskim Centrum Chorób Serca w czerwcu 2009 r. W ciągu kolejnych 12 miesięcy wykonano 59 kolejnych implantacji. Zastawki wszczepiano z zastosowaniem 3 szwów monofilamentowych 4-0 zgodnie z instrukcją przekazaną przez firmę Sorin[®] (ryc. 1.). Po implantacji i odłączeniu krążenia pozaustrojowego wykonywano obligatoryjnie przezprzełykowe badanie echokardiograficzne. Grupę badaną stanowiło 20 pacjentów z wąskim pierścieniem aortalnym bez współistniejącej choroby wieńcowej lub istotnej hemodynamicznie wady innej zastawki. Badaniu poddano kolejno operowanych pacjentów, 8 mężczyzn i 12 kobiet z pierścieniem aortalnym ≤ 23 mm. U każdego z nich wykonano echokardiografię przekłatkową w terminie 3 miesięcy po wykonaniu operacji. Grupę tę porównano z analogiczną grupą pacjentów po implantacji innych typów zastawek. Szczególną uwagę zwracano na gradient przepływu oraz efektywne pole przepływu EOAI liczone w cm^2/m^2 powierzchni ciała pacjenta oraz redukcję masy lewej komory po 3 miesiącach obserwacji. Ze względu na doniesienia dotyczące obserwacji deficytu krwinek płytkowych [1–3], w okresie okołoperacyjnym po implantacji zastawki Freedom SOLO[®] wykonano analizę porów-

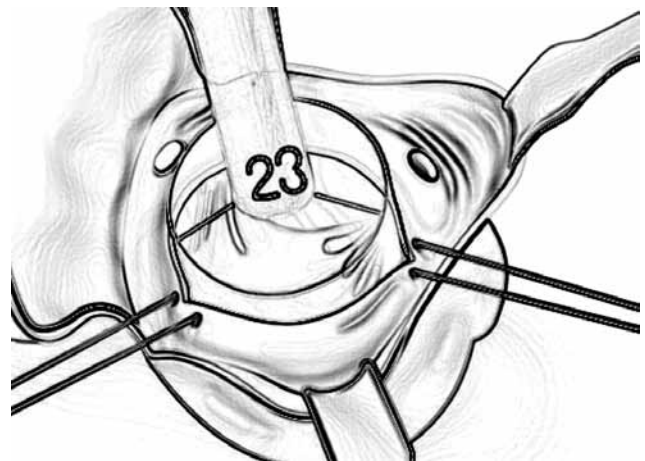
nawczą z grupami pacjentów po implantacji biologicznych zastawek stentowych oraz po operacjach pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG). Badanie objęło 40 pacjentów w grupie zastawek SOLO[®], 48 w grupie biologicznych zastawek stentowych i 144 w grupie CABG.

Technika implantacji

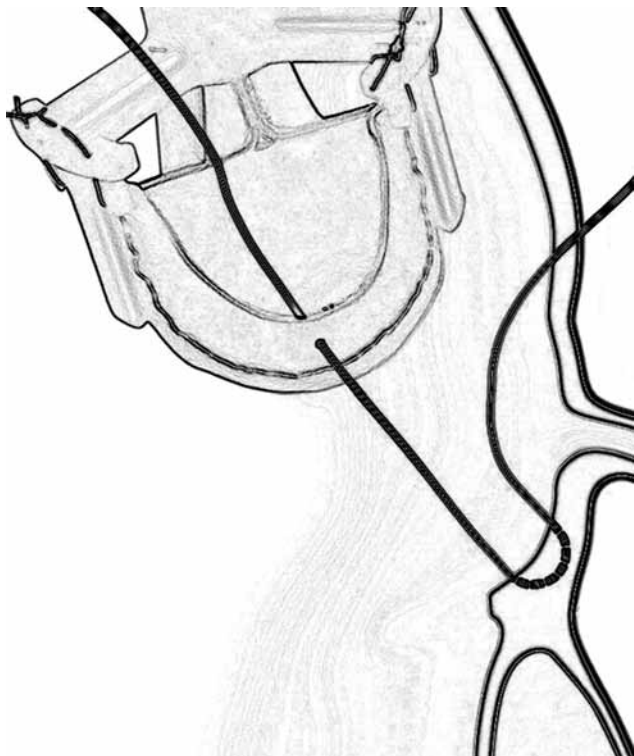
Implantację zastawki rozpoczyna się standardowo od poprzecznego nacięcia aorty i dekalcyfikacji pierścienia. Zalecane jest założenie 3 szwów kierunkowych na komisury (ryc. 1.). Pomiar pierścienia aortalnego przeprowadza się dedykowaną przez firmę miarką, która powinna być dokładnie dopasowana i przechodzić przez pierścień z lekkim oporem (ryc. 2.). Nie należy wybierać do wszczepienia większego rozmiaru, ponieważ rozmiar zastawki jest fabrycznie skorygowany do danej średnicy miarki. Implantacja zbyt dużej zastawki może skutkować większym gradientem przepływu spowodowanym marszczeniem się płatków. Miarka nie powinna także zbyt luźno przechodzić przez pierścień. Wprawdzie wg danych producenta zastawka ta nie wymaga płukania, to jednak w ośrodku autorów niniejszej pracy postanowiono przed implantacją wykonywać przynajmniej jedno płukanie w roztworze soli fizjologicznej. Następnie zakładane są 3 szwy monofilamentowe 4-0 w najniższych punktach pomiędzy komisurami, bezpośrednio nad pierścieniem aortalnym (ryc. 3.). W razie wątpliwości dotyczących precyzyjnego wyboru tych punktów można sobie pomóc znacznikami znajdującymi się na miarkach. Pozwala to precyzyjnie podzielić pierścień na 3 równe części. Założone szwy przektuwa się następnie przez analogiczne punkty protezy, odcina protezę od uchwytu i umieszcza ją nadpierścieniowo w aorcie (ryc. 3.). Po związaniu założonych szwów linie szycia należy prowadzić nadpierścieniowo w kierunku komisur, zgodnie z proponowaną przez producenta kolejnością (ryc. 4.). Należy zwracać szczególną uwagę na symetryczne rozmieszczenie, tak aby uniknąć deformacji protezy. Szwy nie powinny być wykłuwane poniżej pierścienia aortalnego. Po osiągnięciu komisury należy wyjść na zewnątrz aorty i związać szwy na podkładce (ryc. 5.) [4, 5].



Ryc. 1. Złożenie trzech szwów kierunkowych na komisury



Ryc. 2. Pomiar pierścienia aortalnego



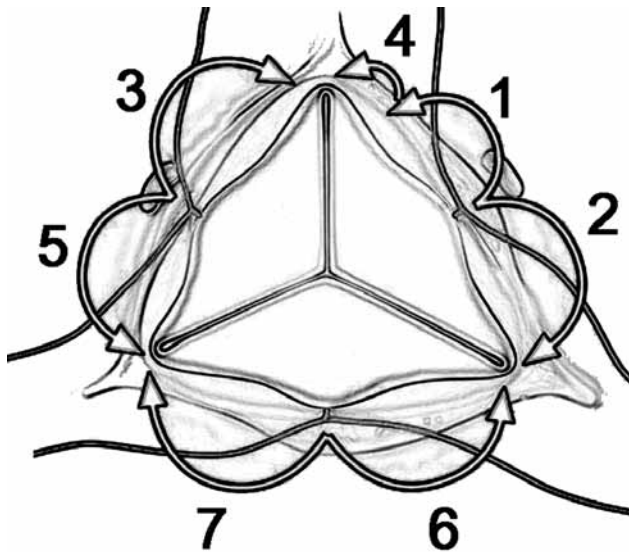
Ryc. 3. Złożenie szwów w najniższych punktach pomiędzy komisurami nadpierścieniowo



Ryc. 5. Zawiązanie szwów na zewnątrz aorty na podkładce

Wyniki

Pooperacyjne badania echokardiograficzne przeprowadzone w grupie 20 pacjentów wykazały u wszystkich niski gradient przepływu krwi – 10,3 mm Hg dla gradientu średniego oraz 21,6 mm Hg dla gradientu maksymalnego. Żaden z pacjentów w badanej grupie nie wymagał w okresie obser-



Ryc. 4. Kolejność linii wszywania zastawki

wacji wymiany zastawki na inny typ protezy. Gradient przepływu przez zastawkę SOLO® był istotnie statystycznie niższy w porównaniu z uzyskanym po wszczępieniu zastawek stenotowych. Jedynie proteza mechaniczna typu On-X® charakteryzowała się podobnymi wynikami. Nie wykazano natomiast istotnych różnic w porównaniu z innymi typami zastawek bezstentowych (tab. I). Zastawka SOLO® charakteryzowała się także największym efektywnym polem ujścia wynoszącym 0,894 cm²/m² powierzchni ciała (tab. I). Przeprowadzona ocena redukcji masy mięśnia sercowego wykazała spadek o 29% i była największa w badanej grupie (tab. II).

Przeprowadzone badania stężenia krwinek płytkowych krwi przed operacjami i po nich wykazały istotną różnicę wewnątrzgrupową po wszystkich rodzajach operacji (tab. III). Nie wykazały natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami pacjentów po operacjach zastawkowych. Po implantacji zastawek SOLO® były one jednak nieco niższe,

Tab. I. Porównanie gradientu i EOAI pomiędzy grupą pacjentów z zastawką Freedom SOLO® i pozostałymi badanymi grupami w materiale SCCS

Zastawka	Średni gradient [mm Hg]		EOAI [cm ² /m ²]	
Freedom SOLO®	10,3		0,894	
Sorin Bicarbon®	17,2	<i>p</i> < 0,05	0,767	<i>p</i> < 0,05
SJ HP®	17,9	<i>p</i> < 0,05	0,824	NS
On-X®	12,8	NS	0,850	NS
Medtronic®	20,0	<i>p</i> < 0,05	0,721	<i>p</i> < 0,05
Carbomedics®	19,1	<i>p</i> < 0,05	0,802	<i>p</i> < 0,05
Medtronic Freestyle®	7,7	NS	0,892	NS
E-Magna®	12,1	NS	0,790	<i>p</i> < 0,05

Tab. II. Redukcja masy mięśnia lewej komory 3 miesiące po implantacji protezy zastawki

Zastawka	BSA	Masa lewej komory		Redukcja masy [%]	p
		przed operacją	po 3 miesiącach		
Freedom SOLO®	1,65	238,4	169,1	29	0,002
Sorin Bicarbon®	1,68	296	244	18	NS
SJ HP®	1,72	268,11	212	21	0,0312
On-X®	1,81	321	241	25	0,0173
Medtronic®	1,85	313	251,2	20	NS
Carbomedics®	1,75	233,5	204,5	12	NS
Medtronic Freestyle®	1,84	353,7	273,3	23	0,0235
E-Magna®	1,77	334,8	278,6	17	NS

Tab. III. Porównanie liczby krwinek płytkowych w poszczególnych grupach

	CABG			EPIC®			SOLO®		
	n	średnia	SD	n	średnia	SD	n	średnia	SD
PLT przed zabiegiem	144	221,4	67,1	48	217,0	90,9	40	200,8	98,2
PLT po zabiegu	141	189,1	81,1	45	152,2	128,5	38	111,6	88,9
porównanie wewnątrzgrupowe (p)		< 0,02			< 0,02			< 0,02	

Tab. IV. Międzygrupowe porównanie liczby płytek krwi

	CABG – EPIC®	CABG – SOLO®	EPIC® – SOLO®
przed operacją	NS	NS	NS
po operacji	p = 0,05593 (NS)	p = 0,00004	p = 0,11938 (NS)

częściej też notowano stężenie krwinek płytkowych poniżej $50 \times 10^3/\mu\text{l}$. Dane te dotyczyły 5 pacjentów na 40 w grupie zastawek SOLO® i 2 na 48 w grupie biologicznych zastawek stentowych. Porównanie stężenia krwinek płytkowych z poziomem odnotowanym u pacjentów po operacjach wieńcowych wykazało istotność statystyczną, jakkolwiek w tej grupie również stwierdzono ilość krwinek płytkowych poniżej $50 \times 10^3/\mu\text{l}$ u 4 pacjentów. We wszystkich wymienionych przypadkach zanotowano normalizację poziomu krwinek płytkowych w ciągu 1. tygodnia po operacji. Pooperacyjna trombocytopenia nie wiązała się z wystąpieniem powikłań krwotocznych.

Dyskusja

Wprowadzenie rutynowych implantacji zastawki bezstentowej Freedom SOLO® w grupie starszych pacjentów z wąskim pierścieniem aortalnym pozwoliło uniknąć wielu problemów związanych z niedopasowaniem rozmiaru zastawki *mismatch*. Zdaniem autorów ze śródoperacyjnie wykonywanych pomiarów wynika ponadto, że dla danego pacjenta możliwa jest implantacja zastawki SOLO® większej o 1 lub 2 rozmiary niż w przypadku zastawek stentowych. Przeważnie dla pomiaru zastawki stentowej poniżej 21 mm można było bez problemów implantować zastawkę w rozmiarze 23. Wynika to z techniki implantacji zastawki do ściany aorty tuż powyżej pierścienia tak, że zastawka ta nie powoduje redukcji światła aorty po dekalcyfikacji. Zastawka Freedom SOLO® jest stosunkowo łatwa do wszczepienia i pozwala uniknąć konieczności wykonywania skomplikowanych technicznie operacji poszerzenia pierścienia

aortalnego w grupie starszych pacjentów. W naszym materiale obserwujemy także pacjentów młodych z wąskim pierścieniem aortalnym, u których implantacja zastawki biologicznej była wykonana na wyraźne życzenie pacjenta. Alternatywą w tej grupie było wykonanie operacji Konno lub nadpierścieniowej implantacji zastawki mechanicznej z uwzględnieniem ryzyka wysokiego gradientu na implantowanej protezie. Oczywiście implantacja protezy biologicznej młodym pacjentom wiąże się z planowym wykonaniem reoperacji po 10–15 latach, lecz w niektórych sytuacjach jest to uzasadnione. Ponadto obserwuje się spadek gradientu w obserwacji średnioterminowej w porównaniu z danymi pooperacyjnymi. Sugeruje to możliwość adaptacji zastawki do pierścienia w okresie pooperacyjnym. Zastawka pozwala na uzyskanie doskonałych rezultatów pooperacyjnych zarówno pod względem uzyskiwanych gradientów, jak i pola powierzchni przepływu [6–10]. Oba parametry należały do najlepszych w badanych grupach. Jedynie implantowana przeważnie techniką *full root* zastawka Medtronic Freestyle® cechowała się niższymi gradientami. W wykonanych badaniach zanotowano najwyższy, prawie 30-procentowy, spadek masy mięśniowej lewej komory po 3 miesiącach obserwacji. Zastawka jest relatywnie prosta w implantacji, co skutkowało w naszym ośrodku kilkukrotnym wzrostem liczby implantowanych protez bezstentowych w skali roku liczącym 59 operacji w przedziale czasowym czerwiec 2009 – czerwiec 2010. Obserwowana przez nas trombocytopenia dotyczyła zaledwie 5 pacjentów i nie wiązała się z wystąpieniem jakichkolwiek powikłań, we wszystkich przypadkach ustąpiła w okresie kilku dni od wykonania operacji [11]. Na-

leży pamiętać jednak o pewnych ograniczeniach metody – proteza SOLO® nie powinna być implantowana pacjentom z natywną dwupłatkową zastawką lub ze znacznym poszerzeniem opuszki. Ograniczenia te są zastrzeżone przez producenta i ich nieprzestrzeganie może skutkować niedomykalnością implantowanej protezy.

Podsumowując – proteza biologiczna Freedom SOLO® jest ciekawą, cechującą się bardzo dobrymi parametrami hemodynamicznymi propozycją, szczególnie dla starszych pacjentów z wąskim pierścieniem aortalnym, a sporadycznie występująca trombocytopenia, niemająca wpływu na przebieg pooperacyjny, zwykle ustępuje po kilku dniach od wszczepienia protezy.

Piśmiennictwo

1. Yerebakan C, Westphal B, Steinhoff G, Liebold A. eComment: Freedom Solo stentless aortic bioprosthesis and postoperative thrombocytopenia – interpretation of available data and clinical consequences for surgeons. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009; 8: 73-74.
2. Hilker L, Wodny M, Ginesta M, Wollert HG, Eckel L. Differences in the recovery of platelet counts after biological aortic valve replacement. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009; 8: 70-73.
3. Yerebakan C, Kaminski A, Westphal B, Kundt G, Ugurlucan M, Steinhoff G, Liebold A. Thrombocytopenia after aortic valve replacement with the Freedom Solo stentless bioprosthesis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2008; 7: 616-620.
4. Glauber M, Solinas M, Karimov J. Technique for implant of the stentless aortic valve Freedom Solo. *Multimedia Manual of CardioThoracic Surgery*. doi:10.1510/mmcts.2007.002618.
5. Aymard T, Eckstein F, Englberger L, Stalder M, Kadner A, Carrel T. The Sorin Freedom SOLO stentless aortic valve: technique of implantation and operative results in 109 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 139: 775-777.
6. Oses P, Guibaud JP, Elia N, Dubois G, Lebreton G, Pernot M, Roques X. Freedom SOLO valve: early- and intermediate-term results of a single centre's first 100 cases. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; 39: 256-261.
7. Beholz S, Repossini A, Livi U, Schepens M, El Gabry M, Matschke K, Trivedi U, Eckel L, Dapunt O, Zamorano JL. The Freedom SOLO valve for aortic valve replacement: clinical and hemodynamic results from a prospective multi-center trial. *J Heart Valve Dis* 2010; 19: 115-123.
8. Beholz S, Dushe S, Konertz W. The Freedom SOLO valve: superior hemodynamic results with a new stentless pericardial valve for aortic valve replacement. *J Heart Valve Dis* 2007; 16: 49-55.
9. Beholz S, Claus B, Dushe S, Konertz W. Operative technique and early hemodynamic results with the Freedom Solo valve. *J Heart Valve Dis* 2006; 15: 429-432.
10. Da Col U, Di Bella I, Bardelli G, Ramoni E, Affronti A, Vidili A, Ragni T. Short-term hemodynamic performance of the Sorin Freedom SOLO stentless valve. *J Heart Valve Dis* 2007; 16: 546-550.
11. van Straten AH, Hamad MA, Berreklouw E, ter Woort JF, Martens EJ, Tan ME. Thrombocytopenia after aortic valve replacement: comparison between mechanical and biological valves. *J Heart Valve Dis* 2010; 19: 394-399.
12. Niklewski T, Zembala M, Foremny J, Kukulski T. Jak uniknąć problemu niedopasowania wszczepionej sztucznej zastawki aortalnej? *Kardiologia Polska* 2007; 65: 735-740.