

## Ocena efektywnej powierzchni ujścia i jej zmian w rocznej obserwacji u pacjentów z bezstentową, biologiczną zastawką 3F (ATS-Medtronic, Minneapolis) wykonaną z osierdzia końskiego



Evaluation of EOA and its changes in one year follow up in patients with stentless biological 3F valve (ATS-Medtronic, Minneapolis) made of equine pericardium

Krzysztof Bartuś, Jerzy Sadowski, Bogusław Kapelak, Jacek Myć, Stanisław Bartuś, Krzysztof Oleś, Grzegorz Filip

Klinika Chirurgii Serca Naczyń i Transplantologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie

Kardiologia i Torakochirurgia Polska 2011; 8 (3): 332–335

### Streszczenie

**Wstęp:** Jednym z najważniejszych czynników wpływających na długotrwałe prawidłowe funkcjonowanie zastawki jest zachowanie jak największej efektywnej powierzchni ujścia.

**Cel pracy:** Ocena efektywnej powierzchni ujścia (ang. *effective orifice area* – EOA) i jej zmian w rocznej kontroli pooperacyjnej u pacjentów, u których zastosowano bezstentową, biologiczną zastawkę 3F (ATS Medical, obecnie Medtronic Inc., Minneapolis).

**Materiał i metody:** Badaniem objęto 45 pacjentów, w wieku 23–78 lat, którym zostały wszczepione biologiczne, bezstentowe zastawki firmy 3F (ATS Medical-Medtronic). Pacjentów poddano rocznej obserwacji.

**Wyniki:** We wczesnym okresie pooperacyjnym (do 30 dni) średnia efektywna powierzchnia ujścia =  $2,6 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,8$ ). Zindeksowana efektywna powierzchnia ujścia (ang. *effective orifice area index* – EOAI) =  $1,3 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,3$ ). W 3–6 miesięcy od operacji średnia EOA =  $2,4 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,8$ ); EOAI =  $1,24 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,4$ ). W rok od operacji średnia EOA =  $2,51 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,6$ ); EOAI =  $1,32 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0,3$ ). Różnice w średniej EOA dla poszczególnych rozmiarów zastawek nie ulegały statystycznie istotnym zmianom w rocznej kontroli pooperacyjnej.

**Wnioski:** 1. Na podstawie uzyskanych wyników echokardiograficznych stwierdzono, że badana bioproteza charakteryzuje się dużą efektywną powierzchnią ujścia. 2. W porównaniu z danymi z piśmiennictwa EOA wydaje się nieco większa. 3. Wielkość EOA nie uległa statystycznie istotnym zmianom w okresie pooperacyjnym.

**Słowa kluczowe:** zastawki bezstentowe, zastawka biologiczna, zastawka aortalna, efektywna powierzchnia ujścia.

### Abstract

**Background:** One of the most important factors affecting outcomes is effective orifice area (EOA).

**Aim:** Evaluation of EOA and its changes in one year follow up in patients with stentless biological 3F valve (ATS-Medtronic, Minneapolis).

**Material and methods:** 45 patients aged from 23-78 years, received biological stentless 3F (ATS-Medtronic) valves. Patients were followed up for one year.

**Results:** In the early postoperative period (30 days) the effective orifice area (EOA) was  $2.6 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.8$ ). Effective orifice area index (EOAI) =  $1.3 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.3$ ). 3-6 months post op EOA =  $2.4 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.8$ ). EOAI =  $1.24 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.4$ ). At one year EOA =  $2.51 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.6$ ). EOAI =  $1.32 \text{ cm}^2$  ( $\pm \text{SD} = 0.3$ ). Differences in the effective orifice area for each valve size did not show statistically significant changes at one year postoperative control.

**Conclusions:** 1. Based on the results valve has relatively big EOA. 2. Results suggest that EOA may be bigger than in other publications. 3. There were no significant changes in EOA in one year follow up.

**Key words:** stentless valves, biological valve, aortic valve, effective orifice area.

**Adres do korespondencji:** Krzysztof Bartuś, Klinika Chirurgii Serca Naczyń i Transplantologii CMUJ, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, tel. +48 12 614 30 75, faks +48 12 423 39 00, e-mail: cool\_chris@interia.pl

## Wstęp

W poszukiwaniu idealnej protezy zastępującej ludzką zastawkę aortalną stosuje się coraz nowocześniejsze materiały i technologie. Wykorzystanie różnych materiałów zarówno biologicznych, jak i sztucznych oraz proces projektowania zastawek, sposób obróbki i prezerwacji wykorzystanego materiału mają wpływ na późniejsze parametry hemodynamiczne, trwałość bioprotez, a w konsekwencji rokowanie chorych [1, 2].

Jednym z najważniejszych czynników wpływających na długotrwałe prawidłowe funkcjonowanie zastawki jest uzyskanie prawidłowego, możliwie równomiernego rozkładu naprężenia płatków zastawki oraz zachowanie jak największej efektywnej powierzchni ujścia. Przyczynia się to do utrzymania fizjologicznego, laminarnego przepływu krwi przez zastawkę i znacząco poprawia trwałość zastawek [2, 3].

## Cel pracy

Celem pracy była ocena efektywnej powierzchni ujścia i jej zmian w rocznej kontroli pooperacyjnej u pacjentów poddanych operacji wymiany zastawki aortalnej, u których zastosowano bezstentową, biologiczną zastawkę 3F (ATS Medical, obecnie Medtronic Inc., Minneapolis).

## Materiał i metody

Badaniem objęto łącznie 45 pacjentów, którym zostały wszczepione biologiczne, bezstentowe zastawki firmy 3F (ATS Medical-Medtronic). Badana grupa składała się z 10 kobiet i 35 mężczyzn w wieku 23–78 lat, średnio 54 lat ( $\pm$  SD 12,7 roku).

Wszyscy chorzy byli zakwalifikowani do operacji wymiany zastawki aortalnej z powodu ciężkiej stenozы zastawkowej lewego ujścia tętniczego.

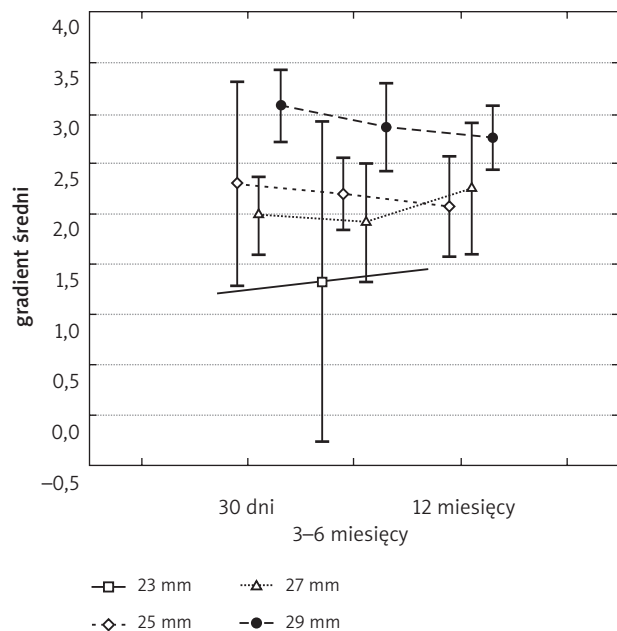
Oceniana w niniejszym opracowaniu bezstentowa biologiczna zastawka 3F jest wykonana z osierdzia końskiego i składa się z trzech płatków zszytych tak, aby podczas otwarcia się zastawki jej wewnętrzny kształt odpowiadał modelowi tubularnemu. Zastawka jest produkowana w nieparzystych rozmiarach 19–29 mm, fabrycznie przechowywana w roztworze glutaraldehydu i nie ma stentu.

Pacjentów poddano obserwacji przez rok od operacji wymiany zastawki aortalnej.

Oceny parametrów hemodynamicznych zastawek dokonano za pomocą przezklatkowego badania echokardiograficznego. Wszystkie badania zostały wykonane przez jednego doświadczonego echokardiografistę aparatem Philips Sonos 5500, głowicą 2,5 MHz. Badania zapisano w celu uzyskania pełnej dokumentacji.

## Wyniki

Operację wymiany zastawki aortalnej wykonano u wszystkich 45 chorych. Trzem pacjentom implantowano zastawkę rozmiaru 23 mm, sześciu 25 mm, trzynastu 27 mm oraz dwudziestu trzem 29 mm. Największe dostępne rozmiary zastawek o średnicy 27 mm i 29 mm były zastosowa-



Ryc. 1. Zmiany w zakresie efektywnej powierzchni ujścia dla odpowiednich rozmiarów zastawek w czasie

ne aż u 80% chorych. Żaden pacjent nie otrzymał zastawki w rozmiarze 19 mm i 21 mm.

Wszyscy pacjenci otrzymali planowaną przed operacją zastawkę. Nie zanotowano śródoperacyjnych anatomicznych przeciwwskazań do użycia badanej bioprotezy (np. znacznego poszerzenia aorty wstępującej) u żadnego chorego. Wszyscy pacjenci przeszli bezpiecznie przez okres okołoperacyjny. Nie odnotowano poważnych powikłań. Nie zaobserwowano również powikłań związanych z użytą bioprotezą.

We wczesnym okresie pooperacyjnym (do 30 dni) średnia efektywna powierzchnia ujścia (ang. *effective orifice area* – EOA) dla wszystkich rozmiarów zastawek wynosiła  $2,6 \text{ cm}^2$  ( $\pm$  SD = 0,8). Zindeksowana efektywna powierzchnia ujścia (ang. *effective orifice area index* – EOAI) użytej zastawki wynosiła  $1,3 \text{ cm}^2$  ( $\pm$  SD = 0,3). Efektywna powierzchnia ujścia w tym okresie kontroli pooperacyjnej wynosiła odpowiednio dla różnych rozmiarów zastawek: dla zastawki 23 mm – średnio  $1,25 \text{ cm}^2$ , zastawki 25 mm –  $2,35 \text{ cm}^2$ , zastawki 27 mm –  $2,05 \text{ cm}^2$ , zastawki 29 mm –  $3,1 \text{ cm}^2$ .

W ciągu 3–6 miesięcy od operacji średnia EOA dla wszystkich rozmiarów zastawek wynosiła  $2,4 \text{ cm}^2$  ( $\pm$  SD = 0,8). Zindeksowana efektywna powierzchnia ujścia użytej zastawki wynosiła  $1,24 \text{ cm}^2$  ( $\pm$  SD = 0,4). Efektywna powierzchnia ujścia w tym okresie kontroli pooperacyjnej wynosiła odpowiednio dla różnych rozmiarów zastawek: dla zastawki 23 mm – średnio  $1,35 \text{ cm}^2$ , zastawki 25 mm –  $2,3 \text{ cm}^2$ , zastawki 27 mm –  $2,0 \text{ cm}^2$ , zastawki 29 mm –  $2,95 \text{ cm}^2$ .

W 12 miesięcy od operacji średnia EOA dla wszystkich rozmiarów zastawek wynosiła 2,51 cm<sup>2</sup> (± SD = 0,6). Zindeksowana efektywna powierzchnia ujścia użytej zastawki wynosiła 1,32 cm<sup>2</sup> (± SD = 0,3). Efektywna powierzchnia ujścia w rocznej kontroli pooperacyjnej wynosiła odpowiednio dla różnych rozmiarów zastawek: dla zastawki 23 mm – średnio 1,35 cm<sup>2</sup>, zastawki 25 mm – 2,3 cm<sup>2</sup>, zastawki 27 mm – 2,0 cm<sup>2</sup>, zastawki 29 mm – 2,8 cm<sup>2</sup>.

Różnice w średniej EOA dla poszczególnych rozmiarów zastawek nie ulegały statystycznie istotnym zmianom w kontroli pooperacyjnej sięgającej roku po operacji (ryc. 1).

Dla zastawki 23 mm, którą wszczepiono tylko dwóm pacjentom, nie udało się uzyskać miarodajnych wyników we wczesnym okresie pooperacyjnym i po roku, ze względu na wynik EOA dostępny jedynie dla jednego pacjenta.

## Dyskusja

Zastosowana w tym badaniu zastawka została zaprojektowana w celu uzyskania jak największej EOA, a wykonane badanie wizualizacji przepływu *in vitro* potwierdza laminarny przepływ krwi przez zastawkę, bez często obserwowanych w przypadku innych zastawek turbulencji [4].

W większości zastawek podstawowym elementem składowym jest masywny pierścień służący do przysycia zastawki do pierścienia aortalnego pacjenta. Zmniejsza on o ok. 3–5 mm średnicę zastawki, a przez to jej efektywną powierzchnię. W przypadku badanej bioprotezy pierścień ten obejmuje jedynie 1 mm średnicy i jest on całkowicie elastyczny. Zmniejszenie średnicy zajmowanej przez części składowe zastawki skutkuje większą dostępną powierzchnią dla przepływu krwi [4, 5].

Analizowane w niniejszym badaniu dane pozwalają stwierdzić, że uzyskana EOA badanej zastawki przekracza parametry uzyskiwane w przypadku innych dostępnych obecnie bioprotez [6–8]. Efektywna powierzchnia ujścia w całej badanej grupie wynosiła bowiem średnio 2,5 cm<sup>2</sup>, co w porównaniu z EOA bezstentowej zastawki Toronto wynoszącej 1,66 cm<sup>2</sup> lub stentowej Perimount wynoszącej tylko 1,58 cm<sup>2</sup> wydaje się istotną różnicą [6]. Również w porównaniu z innymi ośrodkami wszczepiającymi tę samą bioprotezę uzyskana w niniejszym badaniu EOA wydaje się być nieco większa [19–21].

Efektywna powierzchnia ujścia zastawki aortalnej ma duże znaczenie dla pooperacyjnej redukcji przerostu mięśnia lewej komory serca, poprawy wydolności fizycznej chorych oraz normalizacji gradientu. W przypadku wystąpienia niedopasowania wielkości EOA zastawki do powierzchni ciała pacjenta (ang. *patient-prosthesis mismatch* – PPM) nie można liczyć na pełną normalizację parametrów hemodynamicznych i przerostu mięśnia lewej komory serca. Po raz pierwszy problem ten szczegółowo opisywał Rahimtoola [9].

W przeszłości zarówno Rahimtoola, jak i wielu innych autorów podkreślało znaczenie wystąpienia PPM i jego znaczny wpływ na wyniki wczesne i odległe [10, 11]. Jednak ewentualność wystąpienia PPM i jego znaczący wpływ na wyniki, a zwłaszcza na śmiertelność, został w dużych metaanalizach obalony [12].

W wielu opracowaniach podkreśla się, że jednym z najważniejszych parametrów decydujących o prawidłowym funkcjonowaniu bioprotezy w odległej obserwacji jest uzyskanie przepływu laminarnego – najbardziej zbliżonego do prawidłowego. Turbulentny przepływ powoduje bowiem przedwczesne włóknienie materiału biologicznego, a z czasem jego degenerację i wapnienie [4, 13–15].

Wpływ wielkości EOA na stopień regresji mięśnia lewej komory serca został wielokrotnie udowodniony [16–18]. Badanie stopnia regresji przerostu mięśnia serca nie było natomiast celem niniejszej pracy.

## Wnioski

1. Na podstawie uzyskanych wyników echokardiograficznych stwierdzono, że badana bioproteza charakteryzuje się dużą EOA.
2. W porównaniu z wynikami publikowanymi przez inne ośrodki wszczepiające tę samą bioprotezę, EOA wydaje się nieco większa.
3. Wielkość EOA nie uległa statystycznie istotnym zmianom w przebiegu pooperacyjnym.

## Piśmiennictwo

1. Cunanan CM, Cabiling CM, Dinh TT, Shen SH, Tran-Hata P, Rutledge JH 3<sup>rd</sup>, Fishbein MC. Tissue characterization and calcification potential of commercial bioprosthetic heart valves. *Ann Thorac Surg* 2001; 71 (5 suppl): S417-S421.
2. Jamieson WR. Quantification of haemodynamic performance of stented and stentless aortic bioprostheses and potential influence on survival. *Heart Lung Circ* 2003; 12: 149-156.
3. Marquez S, Hon RT, Yoganathan AP. Comparative hydrodynamic evaluation of bioprosthetic heart valves. *J Heart Valve Dis* 2001; 10: 802-811.
4. Cox JL, Ad N, Myers K, Gharib M, Quijano RC. Tubular heart valves: a new tissue prosthesis design – preclinical evaluation of the 3F aortic bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 130: 520-527.
5. Marquez S, Hon RT, Yoganathan AP. Comparative hydrodynamic evaluation of bioprosthetic heart valves. *J Heart Valve Dis* 2001; 10: 802-811.
6. Chambers JB, Rimington HM, Hodson F, Rajani R, Blauth CI. The subcoronary Toronto stentless versus supra-annular Perimount stented replacement aortic valve: early clinical and hemodynamic results of a randomized comparison in 160 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131: 878-882.
7. Walther T, Falk V, Langebartels G, Krüger M, Bernhardt U, Diegeler A, Gummert J, Autschbach R, Mohr FW. Prospectively randomized evaluation of stentless versus conventional biological aortic valves: impact on early regression of left ventricular hypertrophy. *Circulation* 1999; 100 (19 suppl): II6-II10.
8. Kunadian B, Vijayalakshmi K, Thornley AR, de Belder MA, Hunter S, Kendall S, Graham R, Stewart M, Thambyrajah J, Dunning J. Meta-analysis of valve hemodynamics and left ventricular mass regression for stentless versus stented aortic valves. *Ann Thorac Surg* 2007; 84: 73-78.
9. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. *Circulation* 1978; 58: 20-24.
10. Rahimtoola SH, Murphy E. Valve prosthesis-patient mismatch. A long-term sequelae. *Br Heart J* 1981; 45: 331-335.
11. Rahimtoola SH. Is severe valve prosthesis-patient mismatch (VP-PM) associated with a higher mortality? *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 30: 1.
12. Blackstone EH, Cosgrove DM, Jamieson WR, Birkmeyer NJ, Lemmer JH Jr, Miller DC, Butchart EG, Rizzoli G, Yacoub M, Chai A. Prosthesis size and long-term survival after aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 126: 783-796.
13. Szafrank A, Akar R, Jasiński M, Woś S, Sosnowski A. Early experience with Shelhigh stentless composite valve. A complete biological replacement of ascending aorta. *Kardiologia Pol* 2003; 58: 34-38.
14. Milano AD, Blanzola C, Mecozzi G, D'Alfonso A, De Carlo M, Nardi C, Bortolotti U. Hemodynamic performance of stented and stentless aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 33-38.

15. Kuehnel RU, Pohl A, Puchner R, Wendt MO, Hartrumpf M, Pohl M, Albes JM. Opening and closure characteristics of different types of stented biological valves. *Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 54: 85-90.
16. Kunadian B, Vijayalakshmi K, Thornley AR, de Belder MA, Hunter S, Kendall S, Graham R, Stewart M, Thambyrajah J, Dunning J. Meta-analysis of valve hemodynamics and left ventricular mass regression for stentless versus stented aortic valves. *Ann Thorac Surg* 2007; 84: 73-78.
17. Rajappan K, Melina G, Bellenger NG, Amrani M, Khaghani A, Pennell DJ, Yacoub MH. Evaluation of left ventricular function and mass after Medtronic Freestyle versus homograft aortic root replacement using cardiovascular magnetic resonance. *J Heart Valve Dis* 2002; 11: 60-65; discussion 66.
18. Maselli D, Pizio R, Bruno LP, Di Bella I, De Gasperis C. Left ventricular mass reduction after aortic valve replacement: homografts, stentless and stented valves. *Ann Thorac Surg* 1999; 67: 966-971.
19. Eckstein FS, Tevæarai H, Keller D, Schmidli J, Immer FF, Seiler C, Saner H, Carrel TP. Early clinical experience with a new tubular equine pericardial stentless aortic valve. *Heart Surg Forum* 2004; 7: E498-502.
20. Doss M, Martens S, Wood JP, Miskovic A, Christodoulou T, Wimmer-Greinecker G, Moritz A. Aortic leaflet replacement with the new 3F stentless aortic bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* 2005; 79: 682-685.
21. Linneweber J, Kossagk C, Rogge ML, Dushe S, Dohmen P, Konertz W. Clinical experience with the 3F stentless aortic bioprosthesis: one-year follow up. *J Heart Valve Dis* 2006; 15: 545-548.