

## Leczenie chirurgiczne wady aortalnej z zastosowaniem protez mechanicznych On-X 21 u chorych z wąskim ujściem – 5 lat doświadczeń

Aortic valve replacement with On-X 21 mechanical prosthesis in patients with small aortic root – 5 years' experience



Bartłomiej Perek, Lech Paluszkiwicz, Marcin Mistowski, Wojciech Sarnowski, Marek Jemielity

Klinika Kardiologii, Katedra Kardio-Torakochirurgii, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego, Poznań

Kardiologia i Torakochirurgia Polska 2007; 4 (2): 137–142

### Streszczenie

**Cel:** Celem pracy jest ocena wczesnych i średnio odległych wyników wymiany zastawki aortalnej z zastosowaniem mechanicznych protez On-X 21 u chorych z wąskim pierścieniem aortalnym.

**Materiał i metody:** Badaniem objęto 50 chorych (33 mężczyzn i 17 kobiet) w wieku  $61,6 \pm 7,6$  lat, którym w latach 2001–2004 wszczepiono protezy zastawki aortalnej On-X 21. Wszyscy pacjenci byli operowani z użyciem krążenia pozaustrojowego w hipotermii umiarkowanej ( $26-28^{\circ}\text{C}$ ). Podczas ostatniej wizyty odbytej w ramach obserwacji odległej wykonywano badanie echokardiograficzne, w którym oceniano funkcję protez (średni gradient przez zastawkę (PPG), efektywną powierzchnię ujścia (EOA) oraz jej wskaźnik (EOAi)).

**Wyniki:** Śmiertelność okołoperacyjna wyniosła 2,0% (1 chory). W okresie obserwacji odległej (średnio  $41,7 \pm 9,6$  miesięcy) ukończonej przez 47 chorych (94,0%) zmarło kolejnych trzech pacjentów. Prawdopodobieństwo przeżycia 12 i 48 miesięcy wyniosło odpowiednio  $94,0 \pm 3,4\%$  i  $91,8 \pm 4,0\%$ . Nikt nie wymagał reoperacji, nie stwierdzono przypadków infekcyjnego zapalenia wsierdza ani przecieku okołozastawkowego. Oszacowane prawdopodobieństwo niewystępowania powikłań zakrzepowo-zatorowych w okresie 12 i 48 miesięcy wyniosło  $97,9 \pm 2,1\%$  i  $89,7 \pm 0,8\%$ , powikłań krwotocznych związanych z leczeniem przeciwzakrzepowym odpowiednio  $97,9 \pm 2,1\%$  i  $95,5 \pm 3,1\%$ . W ostatnim badaniu prowadzonym w ramach obserwacji odległej 39 chorych (90,7%) zaliczono do III lub IV klasy wg NYHA. Wszystkie protezy funkcjonowały prawidłowo ze średnim PPG  $10,7 \pm 3,6$  mmHg, miały średnią EOA  $1,73 \pm 0,59$  cm<sup>2</sup> i EOAi  $0,91 \pm 0,30$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>.

**Wnioski:** Chirurgiczne leczenie wady aortalnej z zastosowaniem mechanicznych protez zastawkowych On-X 21 u chorych z wąskim lewym ujściem tętniczym jest obciążone nie-

### Abstract

**Aim:** Evaluation of early and mid-term outcome after aortic valve replacement with On-X 21 mechanical prostheses in patients with small aortic root.

**Material and methods:** This study involved 50 patients (pts) (33 men and 17 women) at the mean age of  $61.6 \pm 7.6$  years who underwent aortic valve replacement with On-X 21 prostheses between 2001 and 2004. All pts were operated on through a median sternotomy using cardiopulmonary bypass in moderate hypothermia ( $26-28^{\circ}\text{C}$ ). At the end of follow-up echocardiography was performed and prostheses' performance was assessed (mean transvalvular gradient (PPG), effective orifice area (EOA) and its index (EOAi)).

**Results:** Perioperative mortality was 2.0% (1 pt). During follow-up (mean duration time  $41.7 \pm 9.6$  months) completed by 47 pts (94.0%) the other three pts died. 12- and 48-month probability of survival was  $94.0 \pm 3.4\%$  and  $91.8 \pm 4.0\%$ , respectively. Nobody required reoperation; no cases of prosthetic valve infective endocarditis or perivalvular leakage were noted either. Estimated 12- and 48-month freedom from thromboembolic complications was  $97.9 \pm 2.1\%$  and  $89.7 \pm 0.8\%$ , and freedom from anticoagulant-induced haemorrhagic accidents was  $97.9 \pm 2.1\%$  and  $95.5 \pm 3.1\%$ , respectively. In the last follow-up outpatient clinic examination, 39 pts (90.7%) were in I or II NYHA functional classes. Implanted prostheses functioned properly with mean PPG  $10.7 \pm 3.6$  mmHg, and had EOA  $1.73 \pm 0.59$  cm<sup>2</sup> and EOAi  $0.91 \pm 0.30$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, respectively.

**Conclusions:** Aortic valve replacement with On-X 21 mechanical prostheses in patients with small aortic root is associated with low mortality and good clinical as well as echocardiographic mid-term results.

**Key words:** aortic valve disease, small aortic root, surgery, mechanical prostheses.

**Adres do korespondencji:** dr n. med. Bartłomiej Perek, Klinika Kardiologii, ul. Długa 1/2, 61-848 Poznań, tel./faks: +48 61 854 90 85, e-mail: bperek@yahoo.com

wielką śmiertelnością i zapewnia dobre wyniki kliniczne oraz echokardiograficzne w obserwacji średnio odległej.

**Słowa kluczowe:** wada aortalna, wąskie ujście aortalne, leczenie chirurgiczne, protezy zastawkowe.

## Wstęp

Istotna hemodynamicznie wada zastawki aortalnej u osób z wąskim pierścieniem aortalnym stanowi od wielu lat trudny problem kliniczny. Choć od pierwszego wszczęcia kulkowej protezy zastawki aortalnej minęło ponad 45 lat, nadal trwają poszukiwania idealnych substytutów zastawek lewego ujścia tętniczego [1]. Obecnie postępowaniem z wyboru u chorych w wieku podeszłym jest wszycie bezstentowej protezy biologicznej [2]. Ale co powinno się zaproponować chorym w młodszym wieku? Stosowane powszechnie protezy dwudyskowe cechuje dobra charakterystyka przepływu, która jednak w mniejszym stopniu dotyczy zastawek o małych średnicach (19 lub 21 mm) [3, 4]. Zbyt wysoki gradient przezastawkowy nie stwarza optymalnych warunków do regresji przerostu lewej komory, co może niekorzystnie wpływać na wczesne i odległe wyniki leczenia operacyjnego. Ponadto turbulencje przy przepływie przez małe zastawki mogą zwiększać ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych i istotnej hemolizy. Znane od wielu lat techniki poszerzania ujścia aortalnego, wprowadzone przez Nicksa [5] czy Konno [6], są zabiegami, które mogą istotnie wydłużać czas niedokrwienia mięśnia sercowego, krążenia pozaustrojowego i samej operacji. W styczniu 1996 roku wprowadzono do użytku klinicznego protezy On-X, które ze względu na unikalny materiał (czysty węgiel pyrolityczny) oraz szczególną konstrukcję w zamyśle jej autorów miały rozwiązać wiele problemów protez mechanicznych o małych rozmiarach.

## Cel

Celem badania była ocena wczesnych i średnio odległych wyników leczenia wady aortalnej u chorych z małymi ujściami aortalnymi z zastosowaniem mechanicznych protez On-X 21.

## Materiał i metody

### Chorzy

Od września 2001 do lipca 2004 roku u 204 chorych wszczęto mechaniczne protezy zastawki aortalnej On-X. Z tej grupy do badania włączono 50 chorych (24,5% wszystkich z protezami On-X), w tym 33 mężczyzn i 17 kobiet w wieku od 46 do 70 lat (średnio 61,6±7,6 lat). Etiologię reumatyczną wady aortalnej rozpoznano u 17 chorych (34,0%), zwyrodnieniową u 31 chorych (62,0%) i infekcyjną u dwóch chorych (4,0%). Przed operacją 42 chorych (84,0%) sklasyfikowano w III lub IV klasie wydolności według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA). Rutynowo u wszystkich chorych po 40 r.ż. (u młodszych – z wysokim ryzykiem) wykonywano koronarografię.

Z badania wyłączone zostały tych pacjentów, u których jednocześnie przeprowadzono inne zabiegi na sercu. Istotne przedoperacyjne dane kliniczne przedstawiono w tabeli I. Wybrane przedoperacyjne parametry oceniane w echokardiografii przezklatkowej przedstawiono w tabeli II.

### Zabieg operacyjny

Wszystkich chorych operowano ze sternotomii pośrodkowej z użyciem krążenia pozaustrojowego w hipotermii umiarkowanej (26–28°C). Krążenie pozaustrojowe prowadzono za pomocą kaniuli tętniczej wprowadzonej do części wstępującej aorty oraz jednej kaniuli żyłnej umieszczonej w prawym przedsionku. Serce chłodzono miejscowo „kaszą lodową” (0,9% NaCl), a hipotermię ogólną uzyskiwano za pomocą wymiennika ciepła zespolonego z oksygenatorem typu membranowego. Zimny (4°C), krystaliczny roztwór kardioplegiczny według formuły St. Thomas Hospital podawano bezpośrednio do obu ujść tętnic wieńcowych, w dawce początkowej 10 ml/kg masy ciała, powtarzanej następnie co 30 min w dawce 5 ml/kg masy ciała. Protezy zastawkowe wszywano nadpierścieniowo z użyciem poje-

Tab. I. Przedoperacyjne dane kliniczne chorych

Dane	Chorzy n (%)
wzrost [m]	1,68±0,08
masa ciała [kg]	78,9±14,1
BMI	27,9±4,4
BSA [m <sup>2</sup> ]	1,88±0,18
wskazania do operacji:	
izolowane zwężenie zastawki aortalnej*	43 (86)
izolowana niedomykalność zastawki	2 (4)
wada aortalna złożona	5 (10)
klasyfikacja wg NYHA:	
I	2 (4)
II	6 (12)
III	37 (74)
IV	5 (10)
choroby współistniejące:	
nadciśnienie tętnicze	24 (48)
choroba wieńcowa**	6 (12)
hiperlipidemia	12 (24)
otyłość (BMI >30)	6 (12)
cukrzyca typu 2.	7 (14)
POChP	5 (10)
choroba naczyń obwodowych	4 (8)

\*Za izolowane zwężenie uznano także sytuację, gdy w badaniu echokardiograficznym stwierdzano śladową lub niewielką falę zwrotną (I stopień).

\*\*Zaden chory nie wymagał jednoczesnego pomostowania aortalno-wieńcowego podczas wymiany zastawki aortalnej. W tej grupie znalazły się trzy osoby po PCI oraz jedna po CABG. BMI – wskaźnik masy ciała; BSA – powierzchnia ciała; CABG – pomostowanie aortalno-wieńcowe; NYHA – klasyfikacja Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego; PCI – przeszskórny zabieg inwazyjny na tętnicach wieńcowych; POChP – przewlekła obturacyjna choroba płuc.

dynczych szwów materacowych, odwróconych, wzmocnionych łatkami filcowymi.

### Wczesny okres pooperacyjny i obserwacja odległa

Leczenie przeciwzakrzepowe pochodnymi kumaryny rozpoczynano w 1. dobie po operacji. Do czasu osiągnięcia terapeutycznego poziomu INR stosowano heparyny drobno-cząsteczkowe, wstrzykiwane podskórnie dwa razy na dobę (pierwsza dawka najczęściej w 6 godzin po operacji).

Powikłania i śmiertelność wczesne definiowano jako powikłania i zgony do 30. doby po zabiegu operacyjnym, niezależnie od miejsca pobytu chorego (szpital, sanatorium, dom).

Po wypisaniu z oddziału chorych kierowano do szpitali rehabilitacyjnych. Obserwację odległą prowadzono w przyklinicznej Poradni Chirurgii Serca. Wykonywano regularne kontrole skuteczności leczenia przeciwkrzepliwego, a INR utrzymywano w zalecanym zakresie terapeutycznym. Podczas ostatniej wizyty w ramach obserwacji odległej wykonywano badanie echokardiograficzne przezklatkowe, w którym oceniano wymiary jam serca, globalną i odcinkową kurczliwość lewej komory oraz funkcję wszczepionych protez za pomocą takich parametrów, jak: średni i maksymalny przeczastawkowy gradient ciśnień (Mean PPG i Max

Tab. II. Wybrane parametry echokardiograficzne (M+2D+Doppler) przed operacją i po operacji. Wszystkie parametry podano jako średnią  $\pm$  odchylenie standardowe

Parametr	Przed operacją	Po operacji	Wartość p
Ao [mm]	28,0 $\pm$ 5,0	26,1 $\pm$ 5,0	Ns
LKd [mm]	47,9 $\pm$ 9,0	43,5 $\pm$ 6,2	<0,05
LKs [mm]	35,6 $\pm$ 12,0	28,4 $\pm$ 5,1	Ns
PK [mm]	26,2 $\pm$ 5,8	26,8 $\pm$ 4,2	Ns
PMK [mm]	14,8 $\pm$ 2,4	13,9 $\pm$ 2,5	Ns
Tśc [mm]	13,3 $\pm$ 2,3	12,5 $\pm$ 2,1	Ns
LP [mm]	37,3 $\pm$ 6,3	39,3 $\pm$ 5,8	Ns
EF [%]	61,8 $\pm$ 14,7	66,3 $\pm$ 9,4	Ns
EF poniżej 40%	8 (16%)	3 (6,9%)	<0,05
Max PPG [mmHg] przed	88,6 $\pm$ 19,0		
Max PPG [mmHg] po		19,4 $\pm$ 9,7	
Mean PPG [mmHg] po		10,7 $\pm$ 3,6	
EOA [cm <sup>2</sup> ]*		1,73 $\pm$ 0,59	
EOAi [cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> ]		0,91 $\pm$ 0,30	
EOAi(m) [cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> ]		1,34 $\pm$ 0,13	

Ao – wymiar aorty; EF – frakcja wyrzutowa lewej komory; EOA\* – efektywna powierzchnia ujścia oceniana echokardiograficznie; EOAI – indeks efektywnej powierzchni jako iloczyn EOA\* i powierzchni ciała; EOAI(m) – indeks efektywnej powierzchni ujścia jako iloczyn EOA podawanej przez producenta (2,53 cm<sup>2</sup> dla protez aortalnych 21) i powierzchni ciała; LKd – wymiar lewej komory w rozkurczu; LKs – wymiar lewej komory w skurczu; LP – wymiar lewego przedsionka; Max PPG – maksymalny gradient przeczastawkowy; Mean PPG – średni gradient przeczastawkowy; Ns – różnica nieistotna statystycznie; PMK – grubość przegrody międzykomorowej; PK – wymiar prawej komory; Tśc – grubość tylnej ściany lewej komory.

PPG), efektywną powierzchnię ujścia (EOA) oraz jej wskaźnik (EOAi, wyliczany ze wzoru EOA/BSA, gdzie BSA oznacza powierzchnię ciała wyrażoną w m<sup>2</sup>).

### Przedstawienie danych i analiza statystyczna

Zmienne ciągłe (wiek chorych, okres obserwacji odległej, parametry echokardiograficzne) przedstawiono jako średnie z odchyleniem standardowym (średnia $\pm$ SD). Powikłania rozpoznawano i klasyfikowano zgodnie z wytycznymi AATS/STS [7]. Ich częstość we wczesnym okresie pooperacyjnym wyrażono w procentach, a powikłań późnych jako ich odsetek na rok obserwacji jednego chorego (%/osobolata). Przeżycie odległe i odsetek chorych wolnych od powikłań, zarówno wczesnych, jak i późnych, oszacowywano analizą aktuariálną z zastosowaniem metody Kaplana-Meiera. Analizy statystycznej danych echokardiograficznych dokonywano za pomocą testu *t-Studenta* odpowiednio dla zmiennych powiązanych i niepowiązanych. Dla zmiennych jakościowych (ocena wydolności krążenia wg NYHA) stosowano test  $\chi^2$  z poprawką Yatesa na ciągłość. Dla wszystkich testów statystycznych przyjęto poziom istotności  $p < 0,05$ .

### Wyniki

Śmiertelność okołoperacyjna wyniosła 2,0% (1 chory). Wyjściową przyczyną zgonu był pooperacyjny zespół małego rzutu, który pomimo zastosowanego intensywnego leczenia ostatecznie doprowadził do niewydolności wielonarządowej i zgonu w 15. dobie po zabiegu. We wczesnym okresie pooperacyjnym najczęstszym powikłaniem było migotanie przedsionków (4 chorych, 8%) u wszystkich leczonych skutecznie farmakologicznie. Pozostałe powikłania przedstawiono w tabeli III.

Tab. III. Powikłania narządowe i chirurgiczne we wczesnym okresie pooperacyjnym

	n (%)
<b>Powikłania narządowe</b>	
pooperacyjny zespół niskiego rzutu serca	2 (4)
migotanie przedsionków	4 (8)
zburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego*	2 (4)
niewydolność oddechowa**	2 (4)
niewydolność nerek <sup>a</sup>	1 (2)
<b>Powikłania chirurgiczne</b>	
nadmierny drenaż pooperacyjny <sup>b</sup>	1 (2)
odma płucnowa	2 (4)
zakażenie rany powierzchniowej <sup>c</sup>	2 (4)
ciężkie <sup>d</sup>	0

\*Całkowity blok przedsionkowo-komorowy wymagający wszczęcia stymulatora.

\*\*Wymagająca wspomaganie mechanicznego oddychania powyżej 12 godzin lub ponownej intubacji.

<sup>a</sup>Gdy stężenie kreatyniny w surowicy krwi przekroczyło 2 mg/dl.

<sup>b</sup>Z koniecznością reoperacji.

<sup>c</sup>Bez konieczności operacji, leczone skutecznie celowanym antybiotykiem podanym dożylnie.

<sup>d</sup>Proces zapalny obejmuje śródpiersie, leczeniem z wyboru jest reoperacja z założeniem drenażu płucznego i ponownej stabilizacji mostka.

W okresie obserwacji odległej (średnio 41,7±9,6 miesięcy) ukończonej przez 47 chorych (94,0%) zmarło kolejnych trzech. Przyczyną była postępująca zastoinowa niewydolność serca (1 pacjent), nowotwór złośliwy płuca (1); jeden chory zmarł nagle, prawdopodobnie z powodu ciężkich zaburzeń rytmu serca, lecz dokładnej przyczyny zgonu pacjenta nie poznano, gdyż nie wykonywano badania pośmiertnego. Prawdopodobieństwo przeżycia 12 i 48 miesięcy oszacowane z zastosowaniem krzywej Kaplana-Meiera wyniosło odpowiednio 94,0±3,4% i 91,8±4,0%.

W okresie obserwacji odległej nikt nie wymagał reoperacji, nie stwierdzono przypadków infekcyjnego zapalenia wsierdza ani istotnego przecieku okołozastawkowego. U trzech chorych obserwowano przejściowe niedokrwienie OUN (TIA), odpowiednio w 11., 35. i 39. miesiącu po operacji. W dwóch przypadkach miało miejsce krwawienie z przewodu pokarmowego w wyniku przedawkowania leków przeciwzakrzepowych (w 2. i 15. miesiącu po wszczepieniu protezy). Oszacowane prawdopodobieństwo niewystąpienia w okresie 12 i 48 miesięcy powikłań zakrzepowo-zatorowych wyniosło odpowiednio 97,9±2,1% i 89,7±0,8%, a niewystąpienia powikłań krwotocznych związanych z leczeniem przeciwzakrzepowym odpowiednio 97,9±2,1% i 95,5±3,1%. Częstość występowania powikłań związanych ze wszczepionymi protezami przedstawiono w tabeli IV.

W ostatnim badaniu w ramach obserwacji odległej 39 chorych (90,7%) zaliczono do I lub II klasy wg NYHA ( $p < 0,05$  vs przed operacją). W badaniu echokardiograficznym wszystkie protezy funkcjonowały prawidłowo. Wyniki pomiarów wielkości jam serca, grubości ścian lewej komory oraz parametrów wszczepionych protez przedstawiono w tabeli II.

## Omówienie

Kilkudziesięcioletnie doświadczenie z mechanicznymi protezami aortalnymi ujawniło wiele problemów, wśród których obok powikłań zakrzepowo-zatorowych do najważniejszych należy niezadowolająca hemodynamika przepływu przez protezy o małej średnicy. Rozwiązanie tego ostatniego problemu stało się dla twórców zastawek On-X jednym z głównych celów. Po pierwsze, konfiguracja nadpierzścieniowa protez zwiększyła średnicę wewnętrzną o 17%, a tym samym i efektywną powierzchnię ujścia. Obecnie jednak większość protez mechanicznych zastawki aortalnej jest

przeznaczona do wszczepiania nadpierzścieniowego. Charakterystyczne zakrzywienie części napływowej zastawki, naturalny profil zastawki i otwierające się prawie pod kątem prostym płatki zastawkowe zapewniły w badaniach *in vitro* bardzo dobre parametry przepływu zbliżone do laminarnego [8], potwierdzone następnie pierwszymi próbami klinicznymi [9, 10]. Powyższe cechy wraz z gładką powierzchnią płatków protezy i jej rusztowania zapewniły istotne zmniejszenie hemolizy w porównaniu z powszechnie wszczepianymi innymi zastawkami mechanicznymi [11]. Powyższe fakty spowodowały zainteresowanie autorów zastawkami On-X. Na początku wszczepiano je chorym z wąskim ujściem aortalnym (średnia szerokość aorty na wysokości pierścienia 28 mm), głównie osobom starszym (średni wiek >60 lat) i o drobnej budowie ciała (średni wzrost 168 cm).

Jednym z ważnych problemów u pacjentów z protezą o małej średnicy jest *prosthesis-patient mismatch* (PPM) [12]. Ciężki PPM definiuje się, gdy EOAI jest  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> [12], a umiarkowany PPM, gdy EOAI jest  $\leq 0,85$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> [13, 14]. We wcześniejszych badaniach dowiedziono, że PPM wiąże się z wyższą śmiertelnością okołoperacyjną [13], krótszym przeżyciem, gorszą wydolnością układu krążenia i częstszymi przypadkami zastoinowej niewydolności serca [15, 16] w obserwacji odległej. Obecność PPM źle rokuje u chorych ze znacznym przerostem mięśnia sercowego i u ludzi młodych [14, 17]. W badanej przez nas grupie osób ze wszczepionymi zastawkami On-X 21 mm ciężką postać PPM stwierdzono u dwojga chorych (4%), a umiarkowaną w kolejnych ośmiu przypadkach (16%), istotnie mniej niż w kilku wcześniejszych doniesieniach [13, 14, 17]. Co więcej, EOAI obliczano zgodnie z najnowszymi zaleceniami [12], w których EOA należy oszacowywać echokardiograficznie, a nie – jak część autorów wcześniejszych prac – podawać wartość wyliczaną *in vitro* przez producentów zastawek [18, 19]. Ta ostatnia wartość w wielu przypadkach jest znacząco wyższa. Dla przykładu, producent zastawek On-X podaje 2,53 cm<sup>2</sup> jako średnią powierzchnię zastawek On-X 21, tj. o ponad 40% wyższą niż wyliczona przez nas w przekłatkowym badaniu echokardiograficznym (średnio 1,73 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>). Ta ostatnia wartość jest podobna do pierwszych wyników badań echokardiograficznych dotyczących protez On-X 21 [9, 10]. Gdybyśmy za EOA przyjęli wartość podaną przez producenta, to u nikogo w naszej grupie pacjentów nie można byłoby rozpoznać ani ciężkiego, ani nawet umiarkowanego PPM; najniższa wartość EOAI(m) wyniosła bowiem 1,18 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>. Powyższe fakty potwierdzają przydatność małych protez On-X 21 u chorych z wąskimi ujściami aortalnymi, co znalazło swoje potwierdzenie w uzyskanych przez nas wynikach badań.

W badanej przez nas grupie chorych śmiertelność okołoperacyjna była niska, porównywalna z innymi badaniami klinicznymi zastawek On-X [11], ale mniejsza niż we wcześniejszych publikacjach dotyczących innych mechanicznych protez zastawki aortalnej [13, 17]. Mogło mieć na to wpływ kilka wymienionych niżej faktów.

Po pierwsze, istotnie rzadziej w naszej grupie pacjentów stwierdzano umiarkowany lub ciężki PPM. Fuster

**Tab. IV.** Późne powikłania związane ze wszczepionymi protezami zastawkowymi

Powikłania	Liczba [%/osobolata]
zakrzepowo-zatorowe	1,97
zakrzepica na zastawce	0,00
krwotoczne	1,31
przeciek okołozastawkowy	0,00
zapalenie wsierdza związane z protezą	0,00
nagły zgon	0,66
wszystkie incydenty związane z protezą	4,59

i wsp. podawali śmiertelność 2,9% u chorych bez PPM i aż 13% z istotnym PPM, z czego większość zgonów była spowodowana przyczynami sercowymi [17]. Podobnie Blais i wsp. wykazali, że częstość zakończonych niepowodzeniem operacji wzrastała 2,1-krotnie, gdy stwierdzano umiarkowany PPM i ponad 10-krotnie u chorych z ciężkim PPM [13]. W obu pracach śmiertelność w grupie pacjentów bez PPM była porównywalna z wynikami naszych badań. Po drugie, z naszego badania wyłączono pacjentów z innymi chorobami serca wymagającymi operacji, głównie z zaawansowaną chorobą wieńcową. U innych autorów nawet ponad 40% chorych wymagało wszczęcia pomostów aortalno-wieńcowych [13, 14]. Konieczność wszczęcia pomostów wydłuża czas śródoperacyjnego niedokrwienia mięśnia sercowego i zwiększa ryzyko zabiegu. Ponadto, w analizowanej przez nas grupie jedynie u 8 chorych (16%) stwierdziliśmy przedoperacyjnie znaczne upośledzenie czynności skurczowej lewej komory (tj.  $EF < 40\%$ ), podczas gdy ich odsetek u innych autorów był istotnie wyższy, podobnie jak i odsetek chorych zaliczonych do IV klasy według klasyfikacji NYHA [14]. Analiza wieloczynnikowa przeprowadzona przez Blaisa i wsp. ujawniła, że  $EF < 40\%$  oraz czas zaklemania aorty przekraczający 120 min stanowiły czynniki ryzyka zgonu [13].

Częstość wczesnych powikłań narządowych i chirurgicznych była podobna do wcześniejszych doniesień, z wyjątkiem przypadków niewydolności nerek i głębokich zakażeń ran [11, 17]. Należy jednak podkreślić, że w naszej grupie rzadziej rozpoznawano przed operacją cukrzycę, która ma negatywny wpływ na czynność nerek i gojenie się ran chirurgicznych.

Operacje na zastawce aortalnej u większości chorych w zdecydowany sposób poprawiają wydolność układu krążenia ocenianą w obserwacji odległej, chyba że dojdzie do ciężkich powikłań wymagających reoperacji (np. infekcyjne zapalenie wsierdza, istotny hemodynamicznie przeciek okołozastawkowy, zakrzepica na protezie mechanicznej). W badanej grupie osób uniknięto takich powikłań we wczesnym i średnio odległym okresie obserwacji. Ocenia się, że ok. 90% operowanych pacjentów zostanie zaliczonych do I lub II klasy według klasyfikacji NYHA [11, 14], co potwierdziła po raz kolejny nasza obserwacja. Fuster i wsp. stwierdzili, że istotny PPM negatywnie wpływa na wydolność krążenia chorych w obserwacji odległej (93% bez PPM vs 86% z PPM) [17]. Chorzy z ciężkim PPM w naszej grupie (jedynie dwóch chorych!) zaliczeni zostali po operacji do II i III klasy NYHA. Wydaje się, że podobnie jak w przypadku wyników wczesnych (szpitalnych), obok znacznie mniejszej liczby pacjentów z ciężkim PPM lepszy stan kliniczny chorych operowanych (tj. z mniejszym nasileniem zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych, z lepszą przedoperacyjną wydolnością krążenia, rzadziej z upośledzeniem funkcji skurczowej lewej komory, nerek czy z obturacyjną chorobą płuc) mógł wpłynąć na widoczne zwiększenie odsetka pacjentów przeżywających kolejne miesiące i lata obserwacji odległej w stosunku do wcześniej opublikowanych badań, a dotyczących innych mechanicznych protez zastawkowych [13, 14, 17]. Wreszcie, częstość powikłań odległych związanych ze wszczepionymi protezami zastawkowymi nie odbiegała

znacznie od tych obserwowanych wcześniej przez autorów wieloośrodkowego badania klinicznego mechanicznych protez On-X [11]. Jednocześnie wszystkie wszczęte protezy funkcjonowały prawidłowo z parametrami oceniającymi ich czynność, mieszczącymi się w zakresie przyjętych norm dla zastawek On-X [10, 11], potwierdzając tym samym ich dużą przydatność w leczeniu wad wąskiego ujścia aortalnego.

## Wnioski

Chirurgiczne leczenie wady aortalnej z zastosowaniem mechanicznych protez zastawkowych On-X 21 u chorych z wąskim pierścieniem aortalnym jest obciążone niewielką śmiertelnością i zapewnia dobre wyniki kliniczne oraz echokardiograficzne w obserwacji średnio odległej.

## Piśmiennictwo

- Harken DE, Soroff HS, Taylor WJ, Lefemine AA, Gupta SK, Lunzer S. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1960; 40: 744-762.
- Hvass U, Palatianos GM, Frassani R, Puricelli C, O'Brien M. Multicenter study of stentless valve replacement in the small aortic root. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 117: 267-272.
- Nicoloff DM, Emery RW, Arom KV, Northrup WF, Jorgensen CR, Wang Y, Lindsay WG. Clinical and hemodynamic results with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis. A three-year experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1981; 82: 674-683.
- Adams DH, Chen RH, Kadner A, Aranki SF, Allred EN, Cohn LH. Impact of small prosthetic valve size on operative mortality in elderly patients after aortic valve replacement for aortic stenosis: does gender matter? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 118: 815-822.
- Nicks R, Cartmill T, Bernstein L. Hypoplasia of the aortic root. *Thorax* 1970; 25: 339-346.
- Konno S, Imai Y, Iida Y, Nakajima M, Tatsuno K. A new method for prosthetic valve replacement in congenital aortic stenosis associated with hypoplasia of the aortic valve ring. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1975; 70: 909-917.
- Edmunds LH Jr, Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. The American Association for Thoracic Surgery, Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve Morbidity. *Ann Thorac Surg* 1996; 62: 932-935.
- Hwang NH, Reul H, Reinhard P. In vitro evaluation of the long-body On-X bileaflet heart valve. *J Heart Valve Dis* 1998; 7: 561-568.
- Fraund S, Pethig K, Wahlers T, Harringer W, Wiebe K, Strüber M, Karck M, Mehler D, Haverich A. ON-X bileaflet valve in aortic position - early experience shows an improved hemodynamic profile. *Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 46: 293-297.
- Chambers J, Ely JL. Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X prosthetic heart valve: a multicenter study. *J Heart Valve Dis* 1998; 7: 569-573.
- Moidl R, Simon P, Wolner E. On-X Prosthesis Heart Valve Trial. The On-X prosthetic heart valve at five years. *Ann Thorac Surg* 2002; 74: S1312-S1317.
- Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41: 893-904.
- Blais C, Dumesnil JG, Baillot R, Simard S, Doyle D, Pibarot P. Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. *Circulation* 2003; 108: 983-988.
- Moon MR, Pasque MK, Munfakh NA, Melby SJ, Lawton JS, Moazami N, Codd JE, Crabtree TD, Barner HB, Damiano RJ. Prosthesis-patient mismatch after aortic valve replacement: impact of age and body size on late survival. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 481-488.
- Mohty-Echahidi D, Malouf JF, Girard SE, Schaff HV, Grill DE, Enriquez-Sarano ME, Miller FA. Impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival in patients with small St Jude Medical mechanical prostheses in the aortic position. *Circulation* 2006; 113: 420-426.

16. Ruel M, Rubens FD, Masters RG, Pipe AL, Bedard P, Hendry PJ, Lam BK, Burwash IG, Goldstein WG, Brais MP, Keon WJ, Mesana TG. Late incidence and predictors of persistent or recurrent heart failure in patients with aortic prosthetic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127: 149-159.
17. Fuster RG, Montero Argudo JA, Albarova OG, Sos FH, Lopez SC, Codoner MB, Buendia Minano JA, Albarran IR. Patient-prosthesis mismatch in aortic valve replacement: really tolerable? *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 27: 441-449.
18. Walther T, Rastan A, Falk V, Lehmann S, Garbade J, Funkat AK, Mohr FW, Gummert JF. Patient prosthesis mismatch affects short- and long-term outcomes after aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 30: 15-19.
19. Howell NJ, Keogh BE, Barnet V, Bonser RS, Graham TR, Rooney SJ, Wilson IC, Pagano D. Patient-prosthesis mismatch does not affect survival following aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 30: 10-14.