

# Strukturální dysfunkce bioprotéz

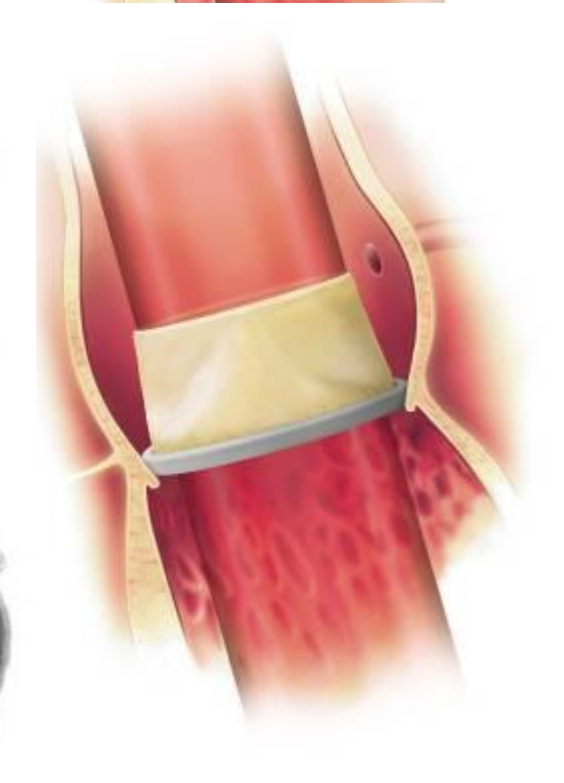
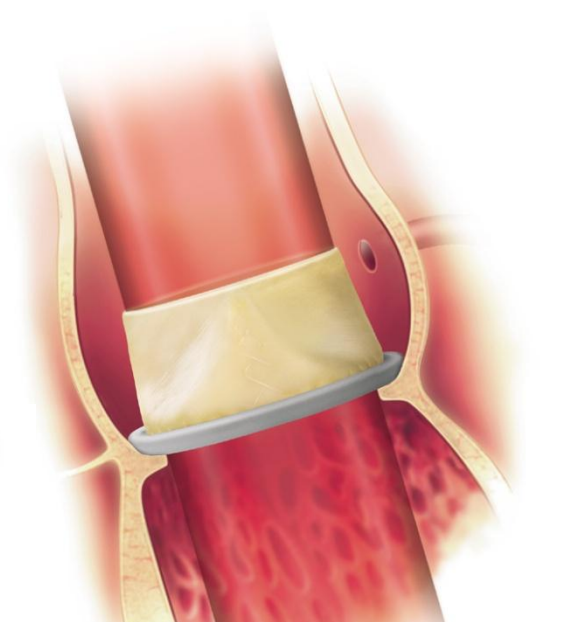
## Echokardiografie a další neinvazivní metody

KATEŘINA LINHARTOVÁ

KARDIOCHIRURGICKÉ ODDĚLENÍ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PLZNI



# Bioprotézy



## A Stented

Perimount  
(Edwards Lifesciences)

Epic  
(St. Jude Medical)

Hancock II  
(Medtronic)



## B Stented, Supraannular position

Magna  
(Edwards Lifesciences)

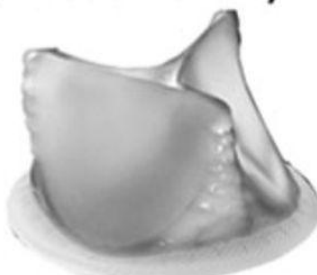
Mosaic  
(Medtronic)



## C Stented, Externally Mounted Leaflets

Mitroflow  
(Sorin)

Trifecta  
(St. Jude Medical)



## D Stentless

Freedom  
(Sorin)

Toronto SPV  
(St. Jude Medical)

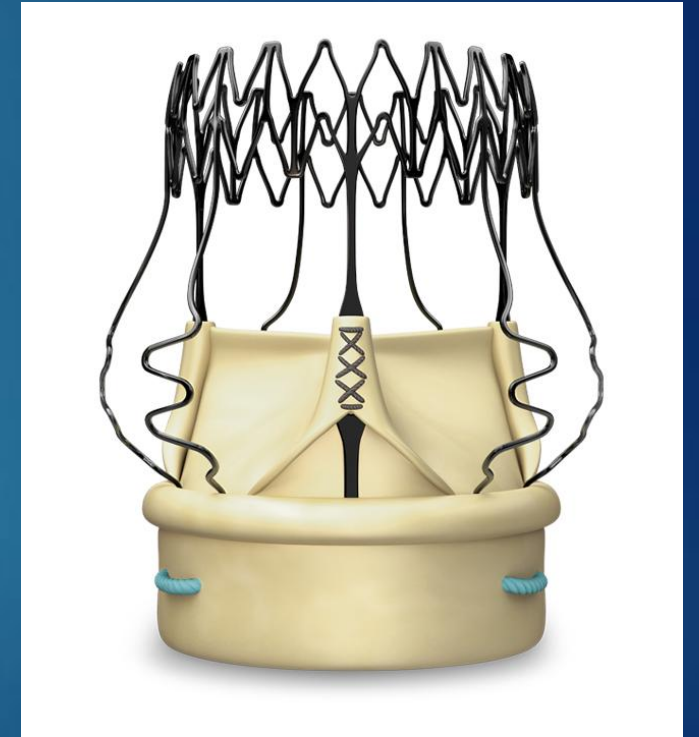
Freestyle  
(Medtronic)



TAVI



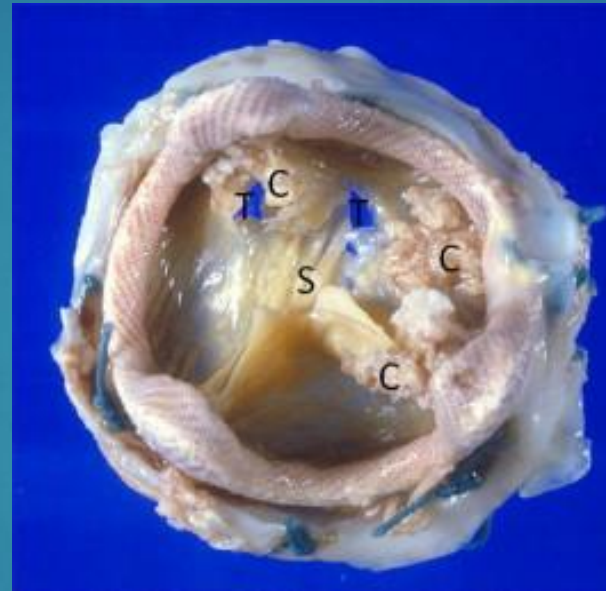
Sutureless





# Strukturální dysfunkce bioprotézy

- ▶ Dysfunkce cípů
  - ▶ Kalcifikace - stenóza
  - ▶ Natržení, deformace cípu – regurgitace
- ▶ Dysfunkce ostatních struktur bioprotézy



Manji RA, Amer Heart J 2012, 164: 177-85

Dvir D, Circulation 2018, 137:388-399

Různá kritéria v jednotlivých pracích  
 -bez reoperace  
 -klinická  
 -vzestup gradientu  
 Různá délka sledování – k posouzení degeneraci nutno 5+ let

Definition	Reference	Journal, Year
Leaflet calcification, leaflet tear	Amabile et al <sup>11</sup>	Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2014
Dysfunction or deterioration of the prosthesis (excluding infection or thrombosis) evident on echocardiography or at reoperation	Anselmi et al <sup>12</sup>	Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2014
Echocardiographic evidence of SVD	Ashikhmina et al <sup>13</sup>	Circulation, 2011
Echocardiographic criteria (mean gradient >40 mmHg or aortic insufficiency of grade 3 or 4 (based on a scale of 1 to 4))	Aupart et al <sup>14</sup>	Journal of Heart and Valve Disease, 2006
Leaflet tear, leaflet prolapse, primary valve failure with significant regurgitation and increased NYHA class	Aunemma et al <sup>15</sup>	Journal of Heart and Valve Disease, 2006
Echocardiographic evidence of severe aortic stenosis (mean transvalvular gradient >40 mmHg) or severe aortic regurgitation (effective regurgitant orifice area >0.30 cm <sup>2</sup> , vena contracta >0.6 cm), even if the patient was asymptomatic	Bourguignon et al <sup>16,17</sup>	Annals of Thoracic Surgery, 2015; European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2016
Severe hemodynamic SVD is defined as (1) mean gradient ≥40 mmHg or ≥20 mmHg change from baseline (before discharge or within 30 days of valve implantation), or (2) severe new or worsening (>2/4) intraprosthesis aortic regurgitation	Capodanno et al <sup>18</sup>	European Heart Journal, 2017
Increase in mean gradient of >10 mmHg, decrease in Doppler Velocity Index <0.25, or development of new severe aortic regurgitation on consecutive aortic echocardiograms	Daubert et al <sup>19</sup>	Journal of the American College of Cardiology, 2017
≥10 mmHg increase in transprosthetic mean gradient during follow-up compared with discharge assessment	Del Trigo et al <sup>20</sup>	Journal of the American College of Cardiology, 2016
In accordance with 1996 guidelines (ie, a decrease of 1 NYHA functional class resulting from an intrinsic abnormality of the valve that causes stenosis or regurgitation); also, a mean pressure gradient >40 mmHg was defined as SVD	Eichinger et al <sup>21</sup>	Annals of Thoracic Surgery, 2008
Cusps rupture or mean gradient of 30 mmHg	Ennker et al <sup>22</sup>	Journal of Cardiac Surgery, 2009
Two types of SVD were diagnosed. A stenosis-type SVD was diagnosed when echocardiographic follow-up showed calcification of the leaflets. When the leaflets became thickened and less pliable but the pressure gradient across the valve increased above the value at baseline to values 55 mmHg, the valve was also diagnosed as stenotic	Flameng et al <sup>23</sup>	Circulation, 2010
Symptomatic stenosis or regurgitation within 6 years of implantation leading to reoperation and "in accordance with the American Association for Thoracic Surgery/ Society for Thoracic Surgeons/European Association for Cardio-Thoracic Surgery guidelines (2008 guidelines) for reporting valve morbidity and mortality to the best of our abilities"	Joshi et al <sup>24</sup>	Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery, 2014
Definitions were established according to recommended 1996 guidelines	Luciani et al <sup>25</sup>	Journal of Cardiac Surgery, 2008
Increase in transprosthetic mean gradient ≥10 mmHg or worsening of transprosthetic regurgitation ≥1/3 class between 1-year and last follow-up echocardiograms	Mahjoub et al <sup>26</sup>	Journal of the American College of Cardiology, 2013
Leaflet degradation requiring reoperation, which excluded prosthetic valve endocarditis	Matsumoto et al <sup>27</sup>	Circulation Journal, 2015
Valvular incompetence as a result of a commissural tear with minimal calcification, valvular dysfunction (details of operative findings not available)	Milano et al <sup>28</sup>	International Journal of Artificial Organs, 2012
Increase in mean transprosthetic gradient (≥10 mmHg) or a worsening of transprosthetic regurgitation (≥1/3) during the follow-up	Nsaibia et al <sup>29</sup>	Heart, 2016
Echocardiographic criteria: progression of aortic transprosthetic gradient ≥30 mmHg associated with a decreased effective orifice area ≤1 cm <sup>2</sup> or intraprosthesis aortic regurgitation >2/4	Sénage et al <sup>30</sup>	Circulation, 2014
Mechanical valve failure as defined as any case of mechanical rupture of the valve	Svennevig et al <sup>31</sup>	Circulation, 2007

# Rozvoj strukturální dysfunkce aortálních bioprotéz

- ▶ Dle meta-analýz vepřových a perikardiálních aortálních bioprotéz SVD začíná obvykle 8 let po implantaci
- ▶ Výskyt významně roste po 10 letech = Dobré střednědobé výsledky nemusí predikovat dlouhodobé.
- ▶ Strukturální dysfuce vepřových a hovězích bioprotéz
  - ▶ do 5 let <1%
  - ▶ do 10 let 10%
  - ▶ >65 let.
- ▶ Hancock II (Medtronic)
  - ▶ Přežití bez strukturální dysfuce
    - 10 let 95%
    - 15 let 75%
    - 20 let 49%
  - ▶ Carpentier-Edwards Perimount (Edwards Lifesciences) perikardiální
    - ▶ Přežití bez strukturální dysfunkce
      - 15 let 79%
      - 20 let 54%
      - medián 19 let

# Rizikové faktory časné strukturální dysfunkce bioprotézy

- ▶ Nízký věk
- ▶ Renální selhání
- ▶ Poruchy kalciového metabolismu
- ▶ Nestrukturální dysfunkce – zejména PPM
- ▶ Trombóza
- ▶ Infekční endokarditida
- ▶ Typ protézy, pozice

*Côté N, Curr Opin Cardiol. 2017;32:123–129.*

# Hodnocení funkce protézy

## ▶ 1. referenční vyšetření

3.-12. týden po operaci,  
odeznění bezprostředních  
pooperačních změn, dále dle  
nálezu na 1. vyšetření/

## ▶ Echokardiografie

## ▶ CT

## ▶ (MR)

## ▶ PET/CT

## ▶ Skiaskopie

## ▶ Echokardiografie – TTE, TEE, 3D

## ▶ Všechny modality , zvyklá měření

## ▶ Morfologie protézy

## ▶ Rychlosti, gradienty

## ▶ EOAI, poměr rychlostí

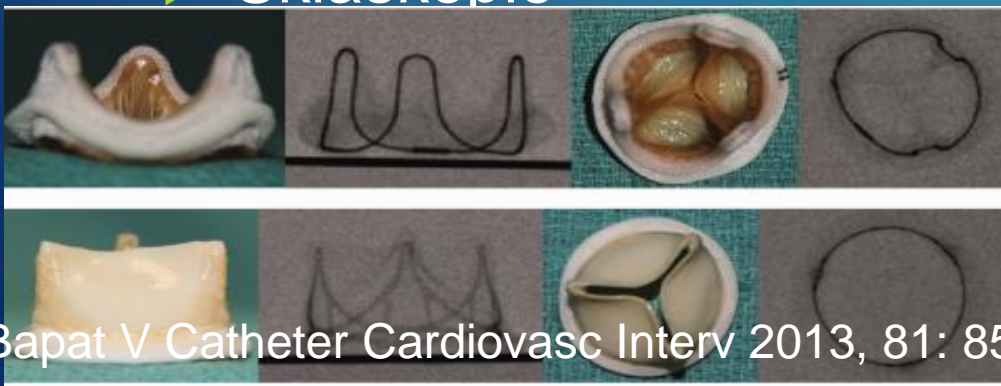
## ▶ Barevné zobrazení patol/fyziol. jetů

## ▶ Hodnocení levé komory

## ▶ Hodnocení plicní hypertenze

## ▶ Nutná znalost symptomů, data operace, typu a velikosti použité chlopně, výsledky předchozích vyšetření

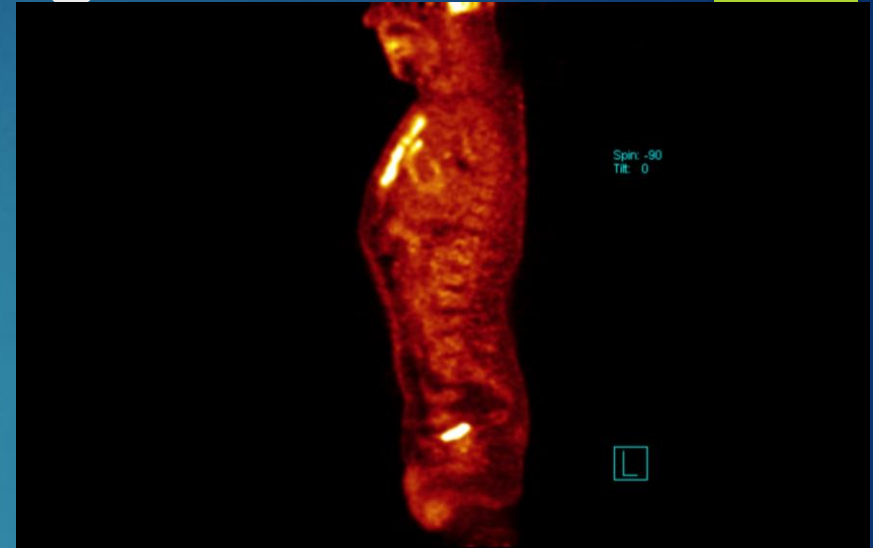
## ▶ Hemodynamické parametry – TF, TK, výška, váha, BSA





# Pooperační nálezy - morfologie

- ▶ Ztluštění a edém v oblasti kořene aorty zejména po stentless chlopni –mizí do 3-6 měsíců... CAVE absces: klinický obraz + srovnání s předchozí dokumentací.
- ▶ CAVE: Falešně pozitivní PET do 3 měsíců po operaci





# Echokardiografická kritéria detekce stenózy protézy

	Normální	Střední stenóza	Významná stenóza
Struktura a hybnost	Normální	Často abnormální	Abnormální
Doppler. parametry			
V max	<3 m/s		>4 m/s
Střední gradient	<20 mmHg		>40 mmHg
DVI	≥ 0,35		<0,25
EOA / (- ref OA)	>1,2 (-0,25)		< 0,8 (-≥ 0,37)
Tvar transprotetické trysky	Trojúhelník, časný vrchol		Symetrický, tvar nábojnice
Akcelerace/ejekční čas LK	<0,32		>0,37
EOA pro BSA < 1,6 m <sup>2</sup>	>1,2 cm <sup>2</sup>		<1,0 cm <sup>2</sup>
EOA pro BSA > 1,6 m <sup>2</sup>	>1,1 cm <sup>2</sup>		<0,8 cm <sup>2</sup>

# Staging strukturální dysfunkce bioprotézy

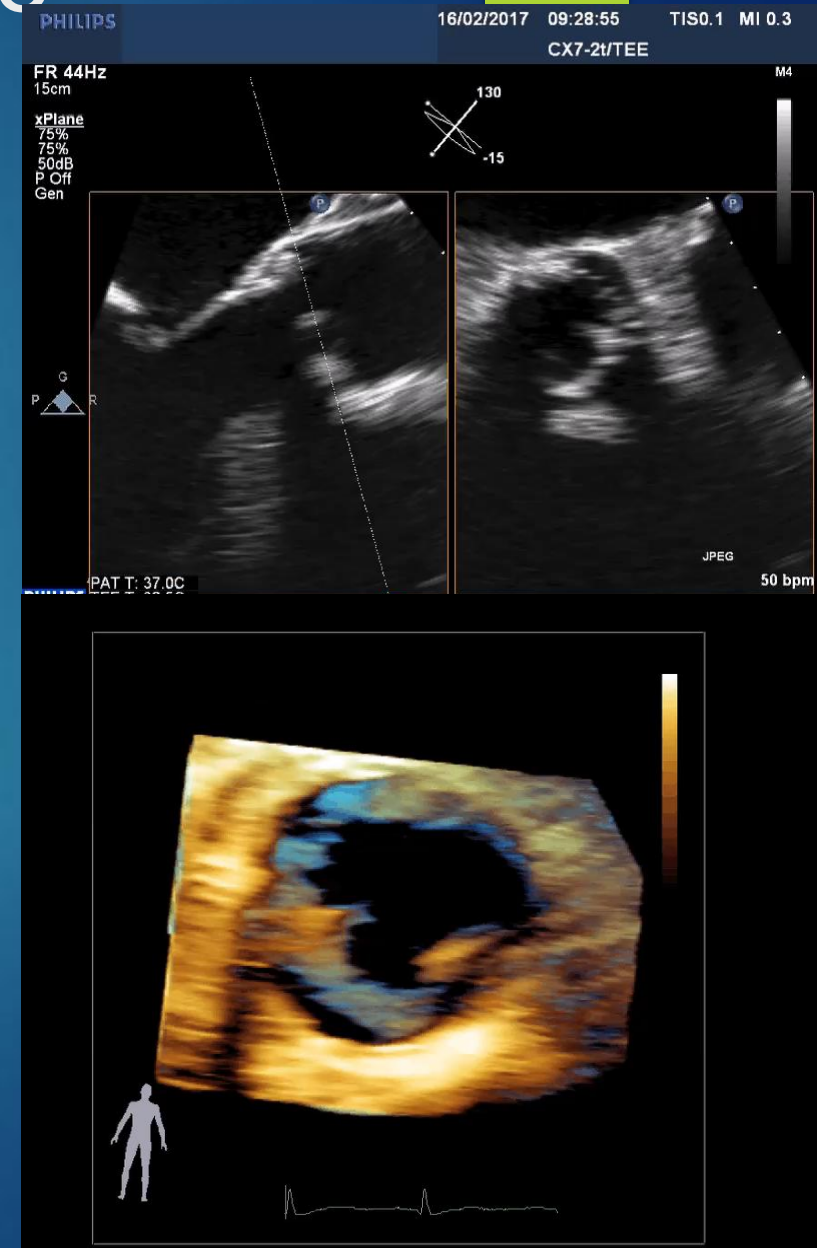
Stadium	Morfologie/Hemodynamika
Stadium 0	Bez změny oproti stavu bezprostředně po implantaci
Stadium 1	Abnormální morfologie bez hemodynamických změn
Stadium 2 S	Střední stenóza
Stadium 2 R	Střední regurgitace
Stadium 2RS	Střední stenóza a regurgitace
Stadium 3	Významná stenóza±regurgitace

# Klinický přístup

Stadium	Morfologie/Hemodynamika	Klinický přístup
Stadium 0	Bez změny oproti stavu bezprostředně po implantaci	Roční klinické + echokontroly
Stadium 1	Abnormální morfologie bez hemodynamických změn	Kontrolní echo za 3-6 měsíců Při susp. na ztluštění cípů zvážit antikoagulační léčbu
Stadium 2 S	Střední stenóza	<del>Kontrolní echo za 3-6 měsíců</del> Dále po 6 -12 m je-li klinicky stabilní
Stadium 2 R	Střední regurgitace	Kontrolní echo za 3-6 měsíců Dále po 6 -12 m je-li klinicky stabilní
Stadium 2RS	Střední stenóza a regurgitace	Kontrolní echo za 3-6 měsíců Dále po 6 -12 m je-li klinicky stabilní Zvážit intervenci při symptomech
Stadium 3	Významná stenóza±regurgitace	Zvážit intervenci Kontrolní echo za 3-6 měsíců je-li asymptomatický se zachovanou EF.

XY, 75 let, náhrada aortální chlopně  
bioprotézou pro stenózu + CABG  
RIA/LIMA 2004, 185 cm, 138 kg

	2017
Max. grad.	60
Střední grad.	35
LKd	61
IVSd	15
ZSd	13
EF LK	45







**Standard Mode**

ES (LV) 208.32ml  
ED (LV) 913.85ml

Standard Values		Indexed Values	
Standard Mode	LV	Normal Values	
Ejection Fraction	%	56 - 78	59
Myocardial Mass ED	g	118 - 238	232.35
Stroke Volume	ml	51 - 133	105.51
ED Volume	ml	77 - 195	315.83
ES Volume	ml	19 - 72	208.32
Cursor Volume	ml		288.26
Cardiac Output	(l/min)	2.82 - 8.82	7.49

Height 186 cm 6 ft 1 in Sex Male  
Weight 130 kg 287 lbs BSA/m<sup>2</sup> 2.59

Synchronize only source images 71  
20 200 BPM

XY, 75 let, náhrada aortální chlopně  
bioprotézou pro stenózu + CABG  
RIA/LIMA 2004, 185 cm, 138 kg

	Před op. 1/2003	Poop 8/2004	2011	2017
Max. grad.	56	55	46	60
Střední grad.	33	31		35
LKd	63	54	61	61
IVSd	16	14	15	15
ZSd	16		13	13
EF LK	60	45	59	45



# Strukturální dysfunkce bioprotézy



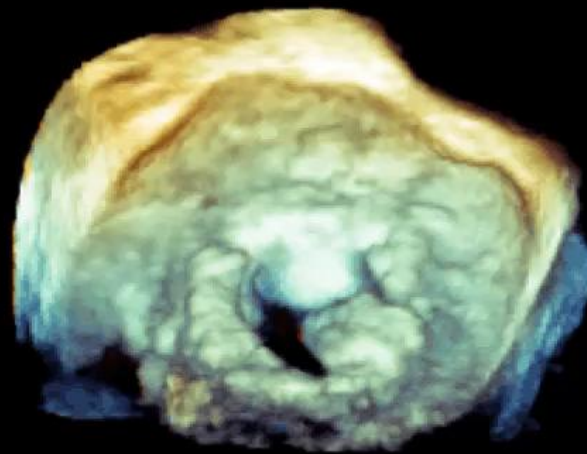
**Muž 78 let, 5 let po implantaci AVR bioprotézy,  
DM, HT renální insuficience**





FN MOTOL 2010/12/22 12:34:55PM

VR 9Hz  
5cm  
0 65 180  
Live 3D  
3D 39%  
3D 25dB



PHILIPS

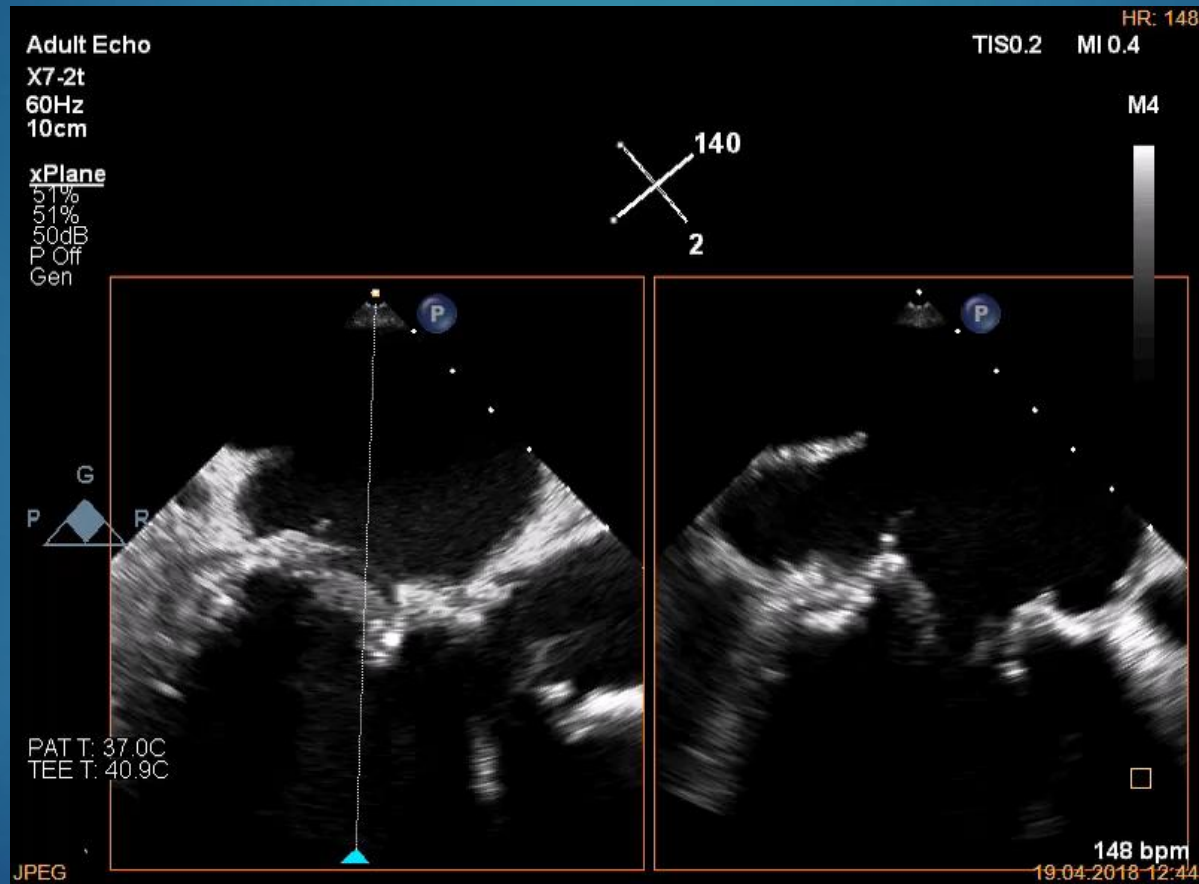


96 bpm

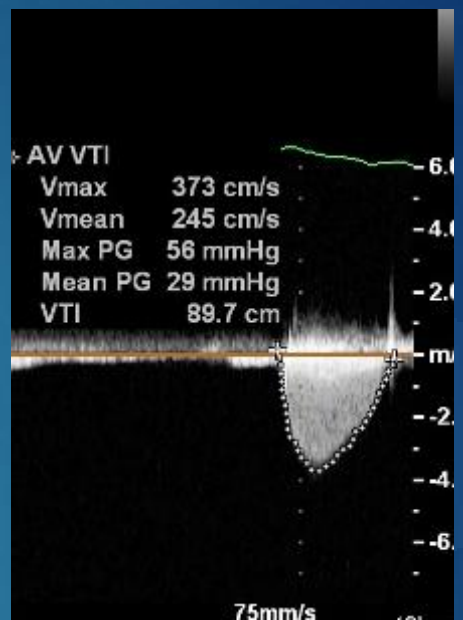
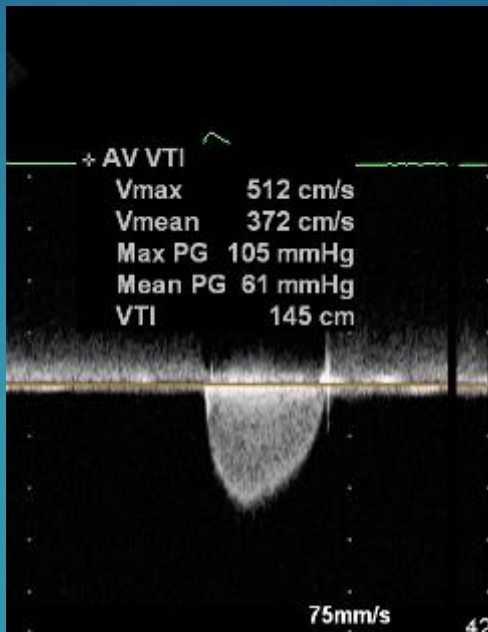
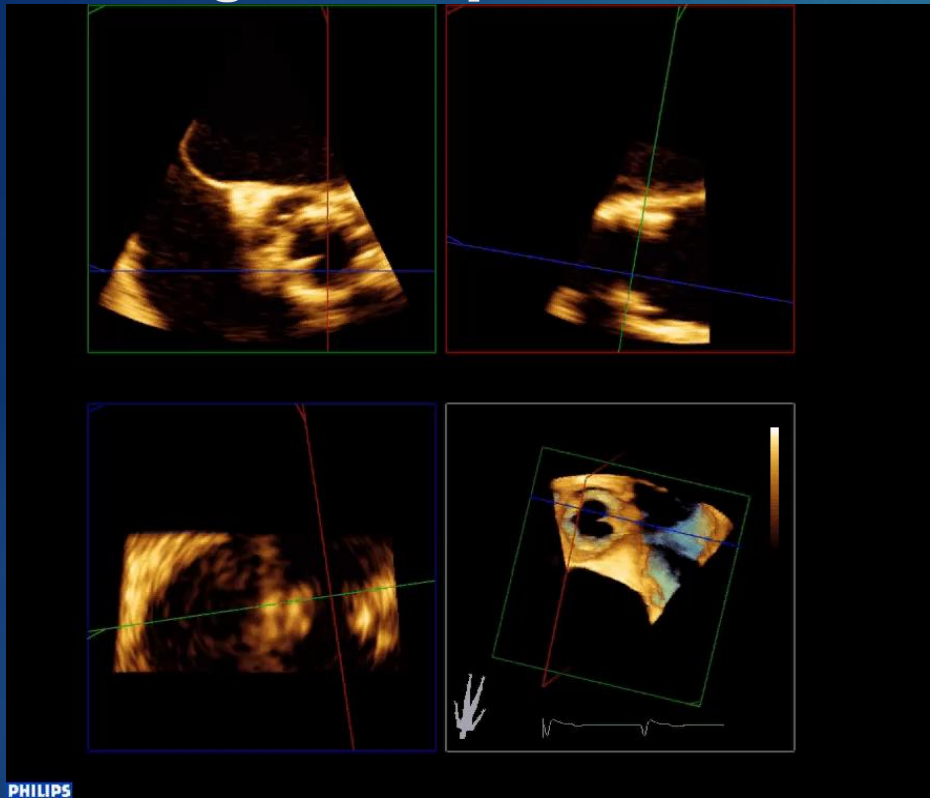
# Strukturální dysfunkce vs. trombóza



# Trombóza na bioprotéze



# 67 letý muž 5 let po AVR bioprotézou, nárůst gradientu – morfologie bez patrných zásadních morfolozických změn, antikoagulační tp.



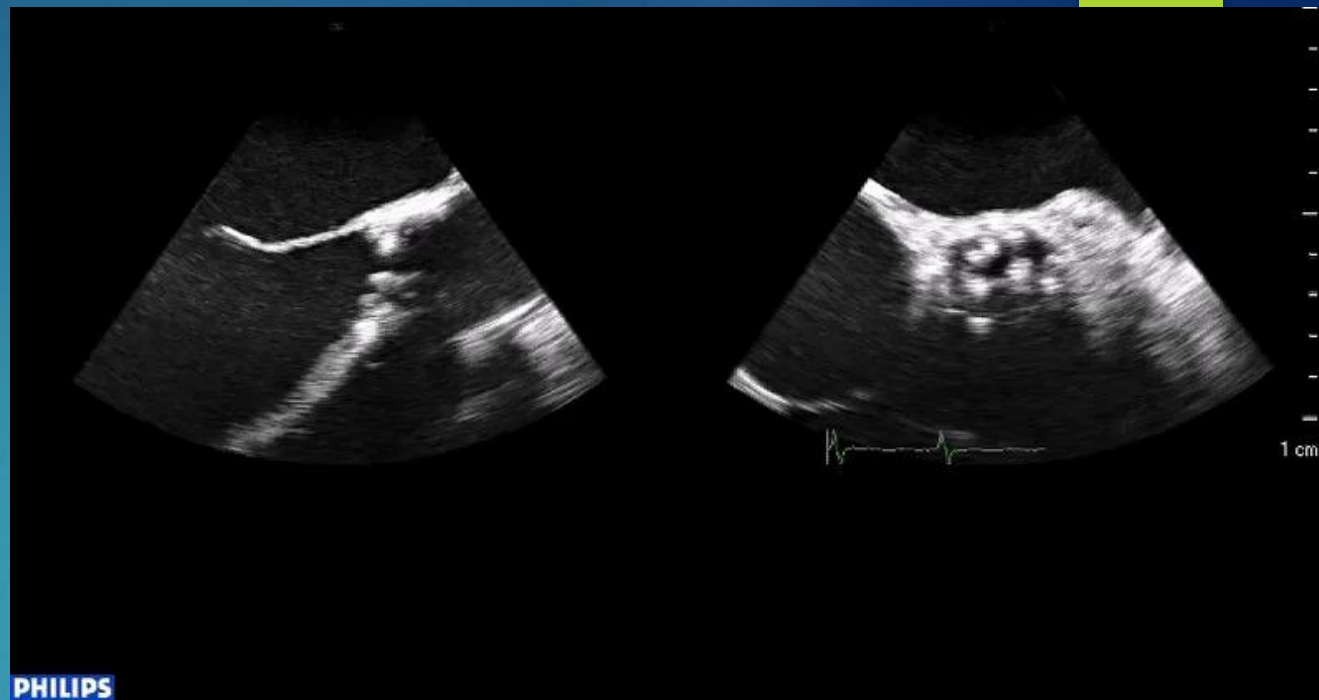
Bioprosthetic thrombosis		
Anticoagulation using a VKA and/or UFH is recommended in bioprosthetic valve thrombosis before considering reintervention.	I	C

PHILIPS

PHILIPS



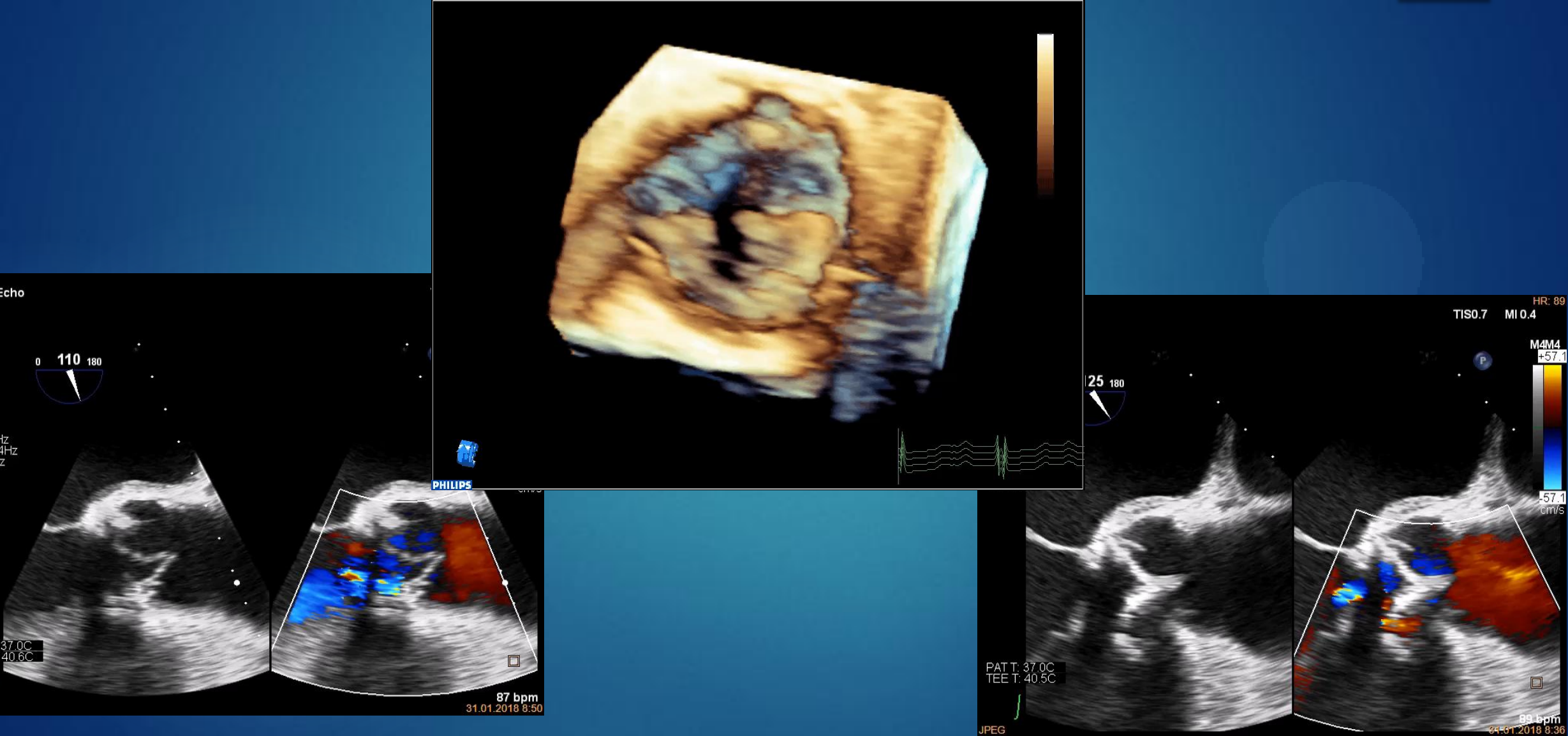
# Muž 67 let, 7 let po AVR



# Intraprotetická regurgitace

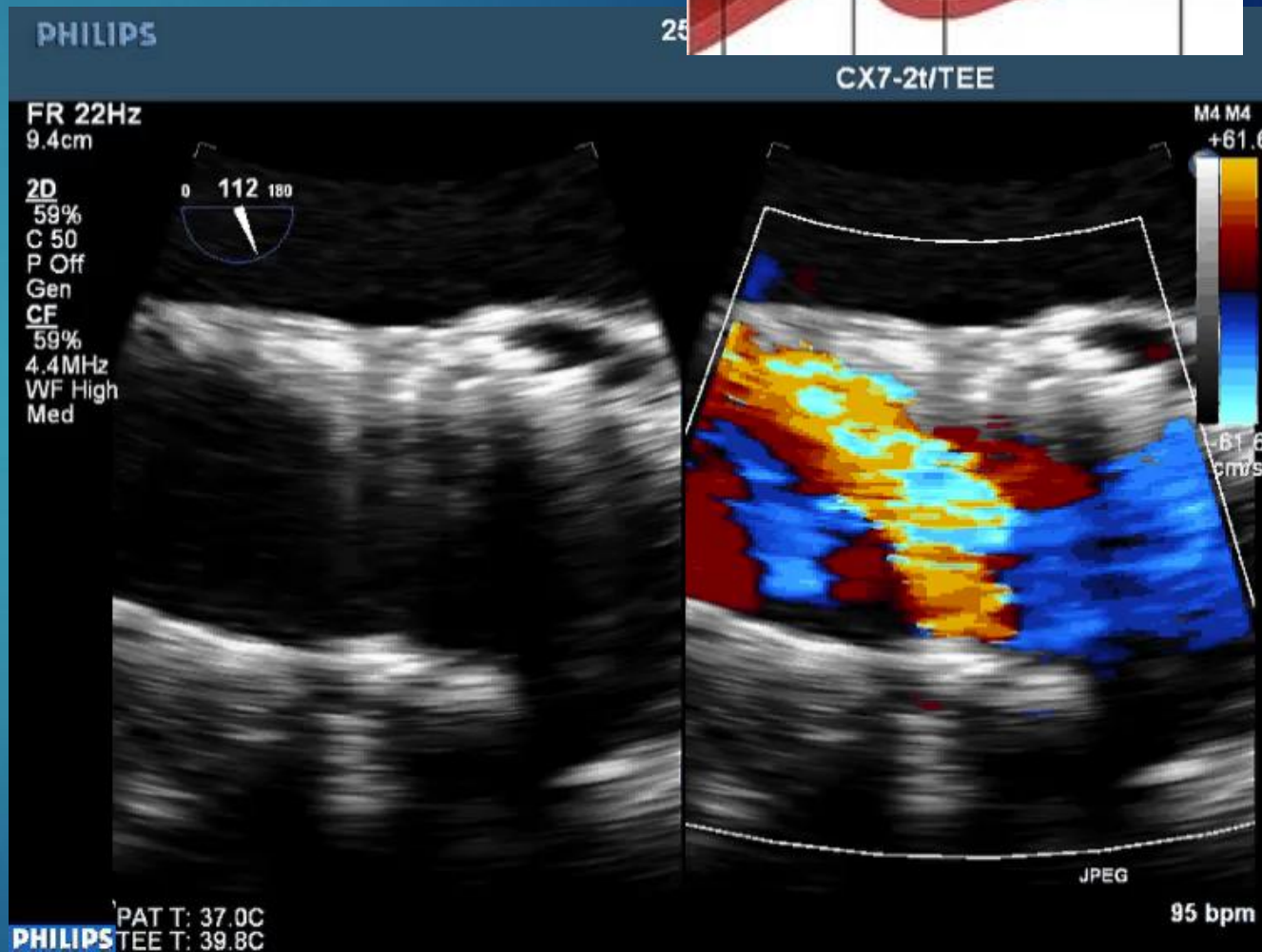
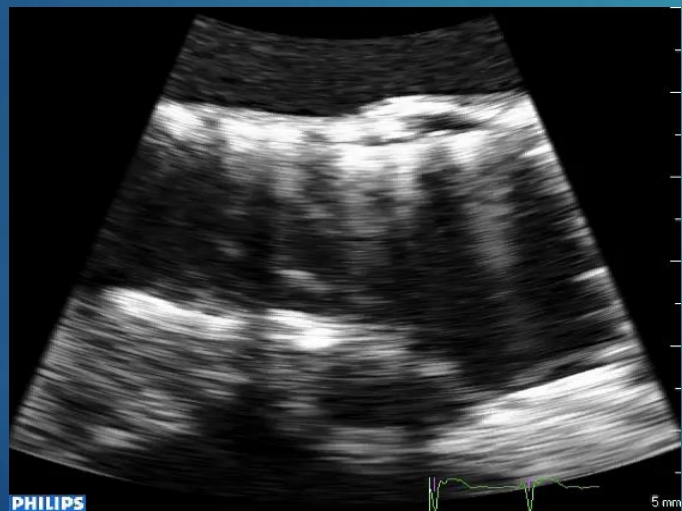


# Intraprotetická regurgitace – deformace cípů



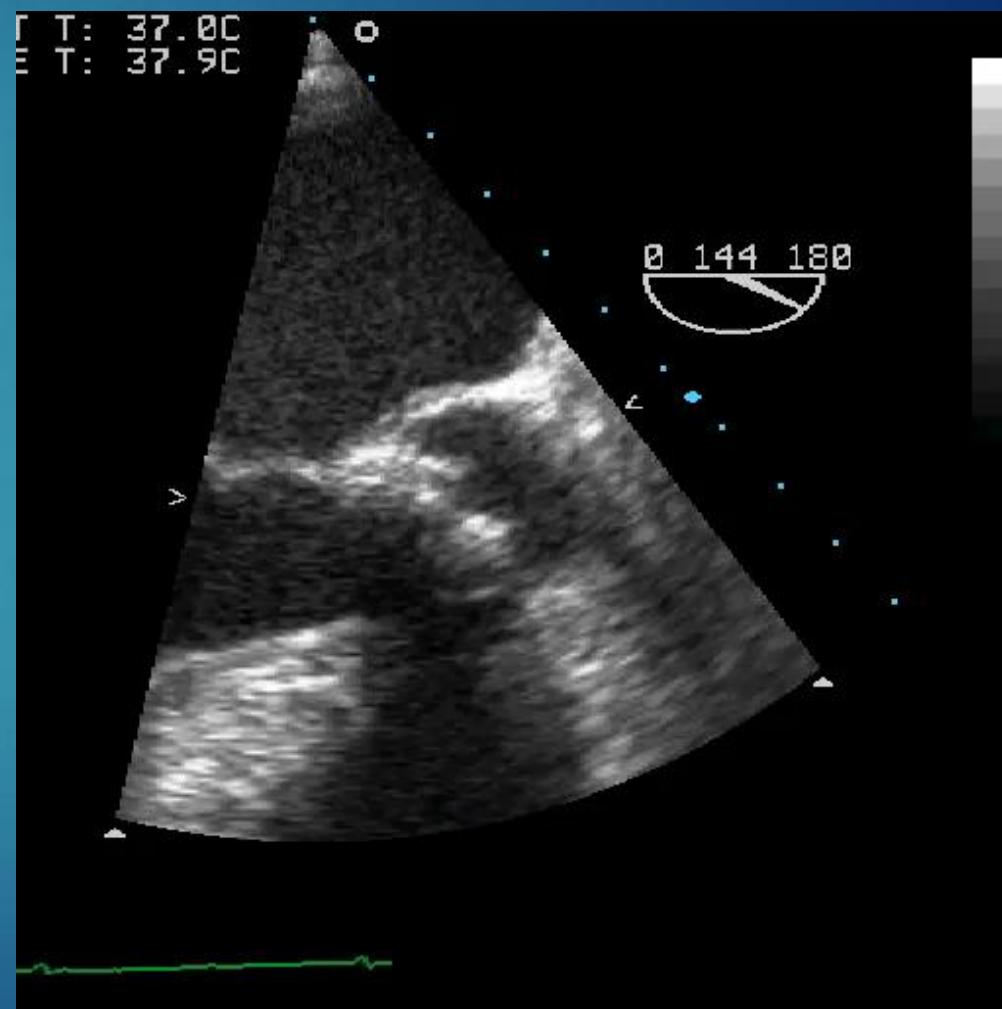
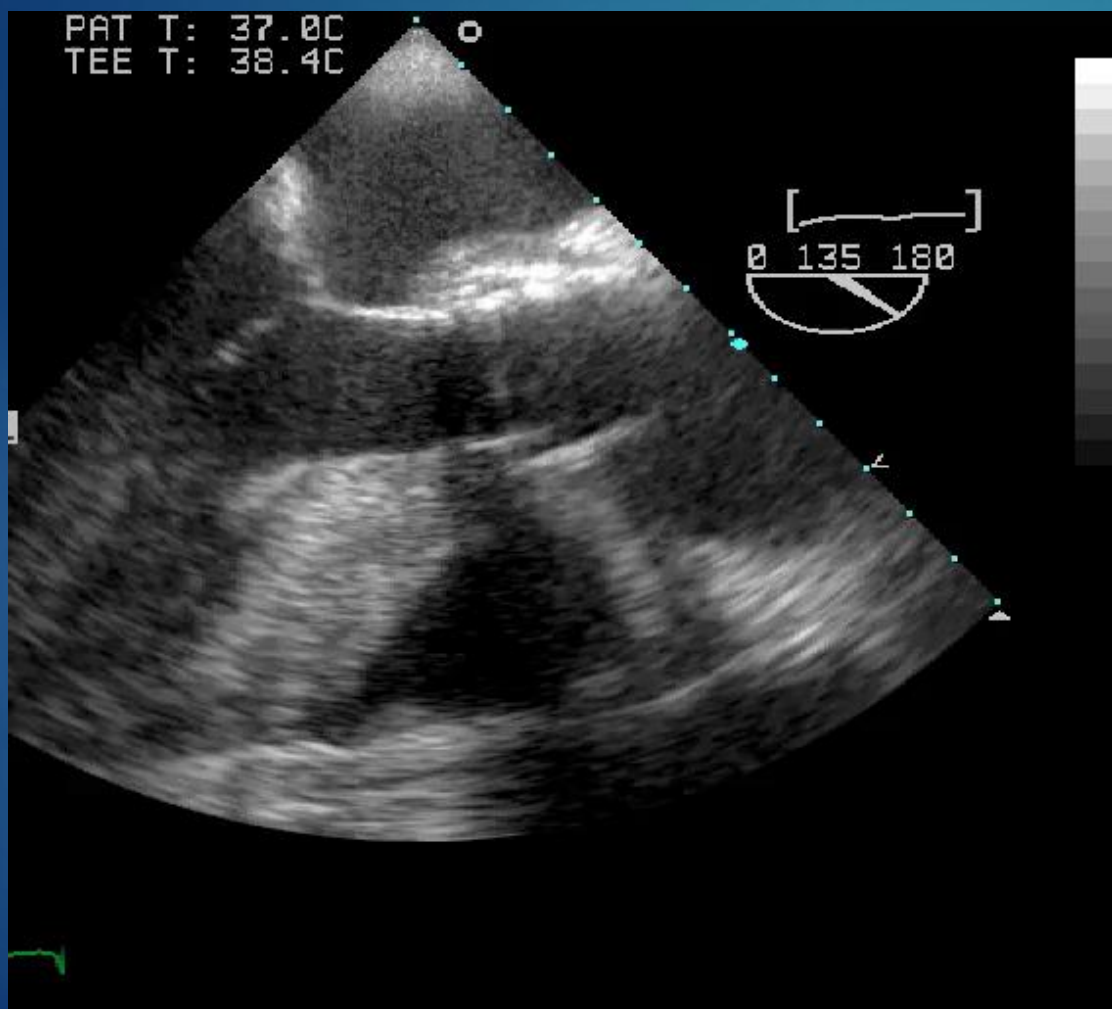


# Intraprotetická regurgitace - TAVI

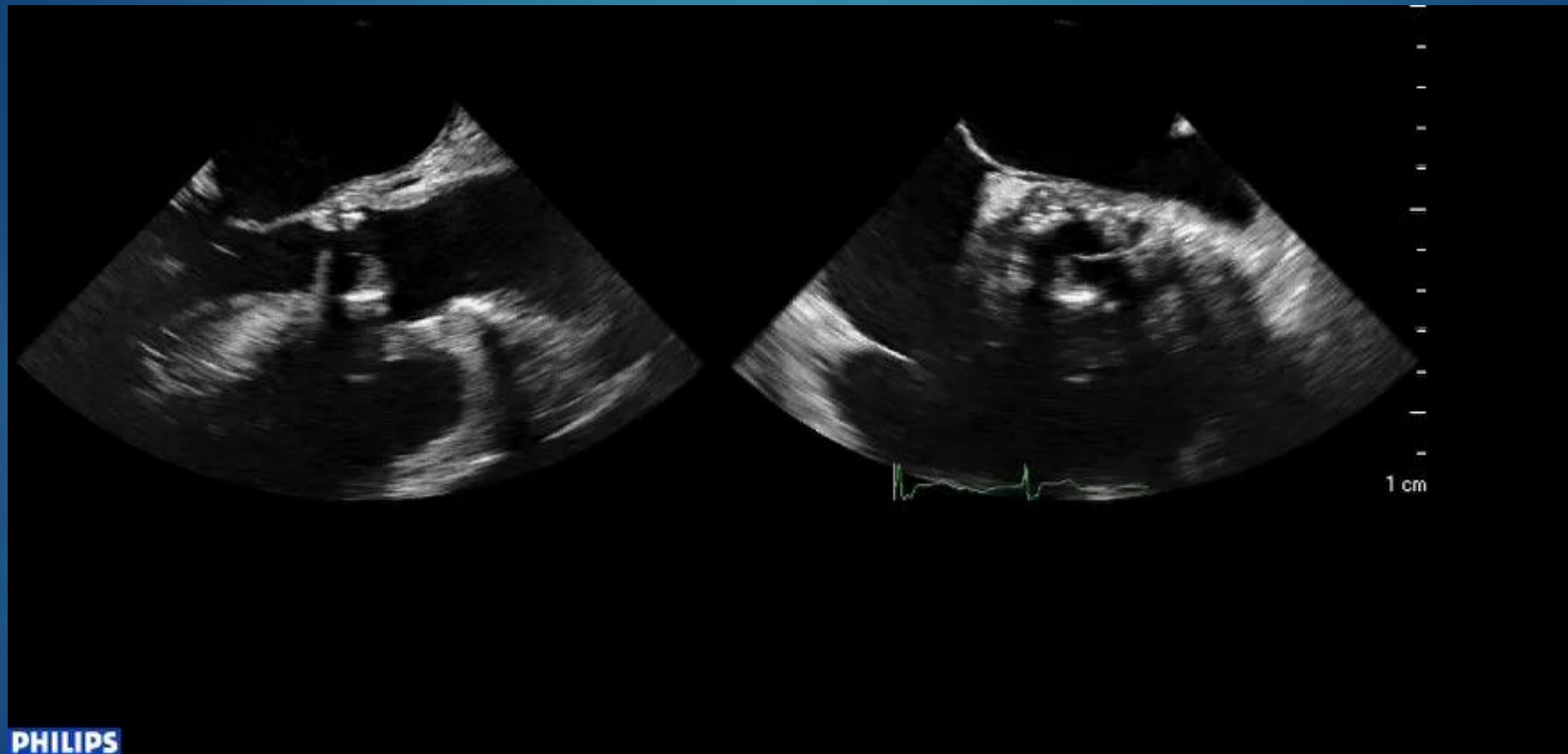




# Protetická IE



# Protetická IE



# Souhrn

- ▶ Dispenzarizace bioprotéz
  - ▶ 1. referenční vyšetření do 30 dnů od operace
  - ▶ Dále dle nálezu vstupního vyšetření
  - ▶ Dg. strukturální dysfunkce bioprotézy - TTE, TEE, dynamika nálezů
- ▶ Strukturální dysfunkce bioprotéz obvykle začíná po 8. roce, závisí na rizikových faktorech
- ▶ Neobstrukční trombóza – nárůst gradientu – antikoagulační léčba.
- ▶ CAVE dif dg. Strukturální dysfunkce vs trombus vs. infekční endokarditis - klinický obraz, TTE, TEE, CT

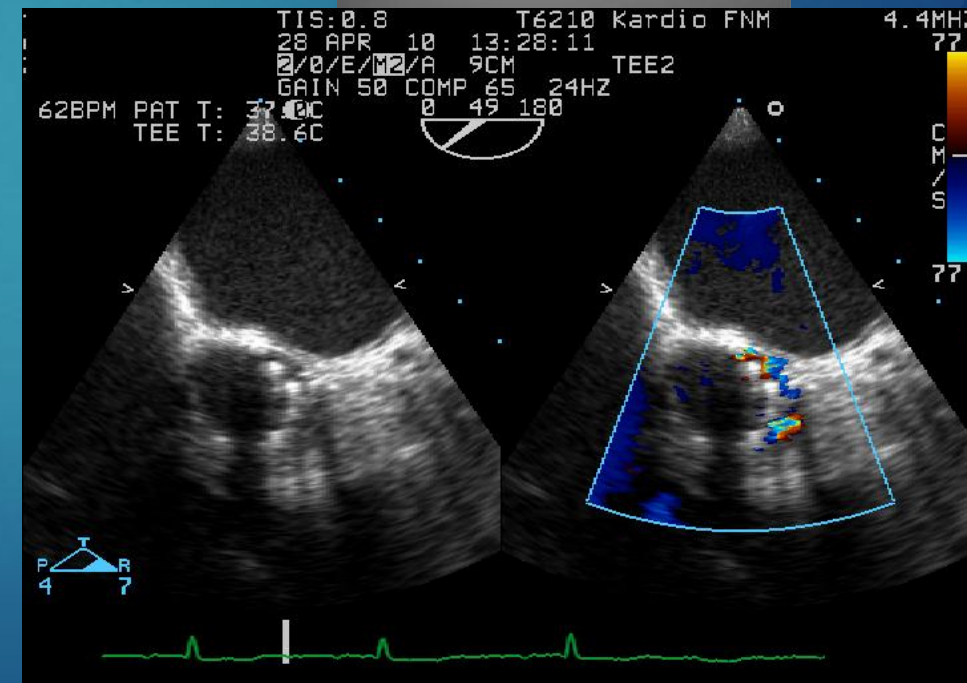
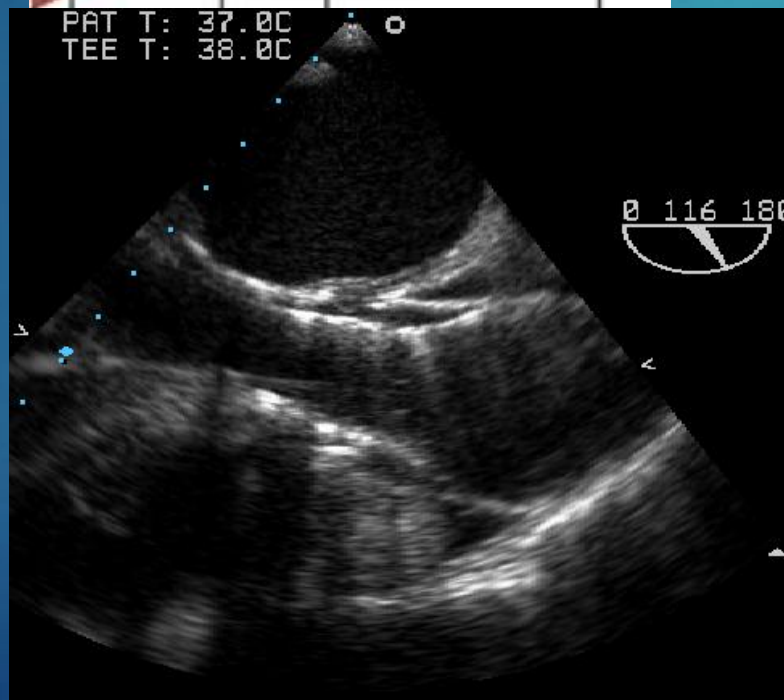
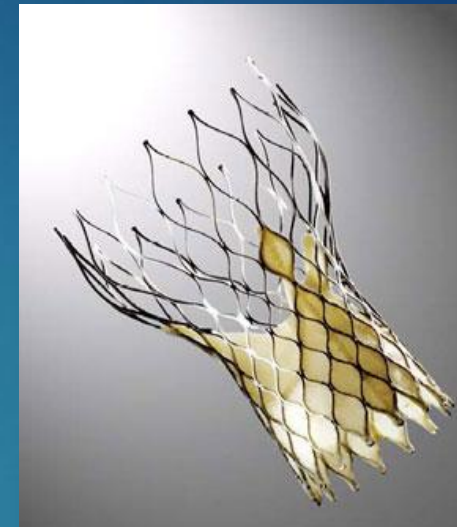




Děkuji za pozornost



# Katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI)



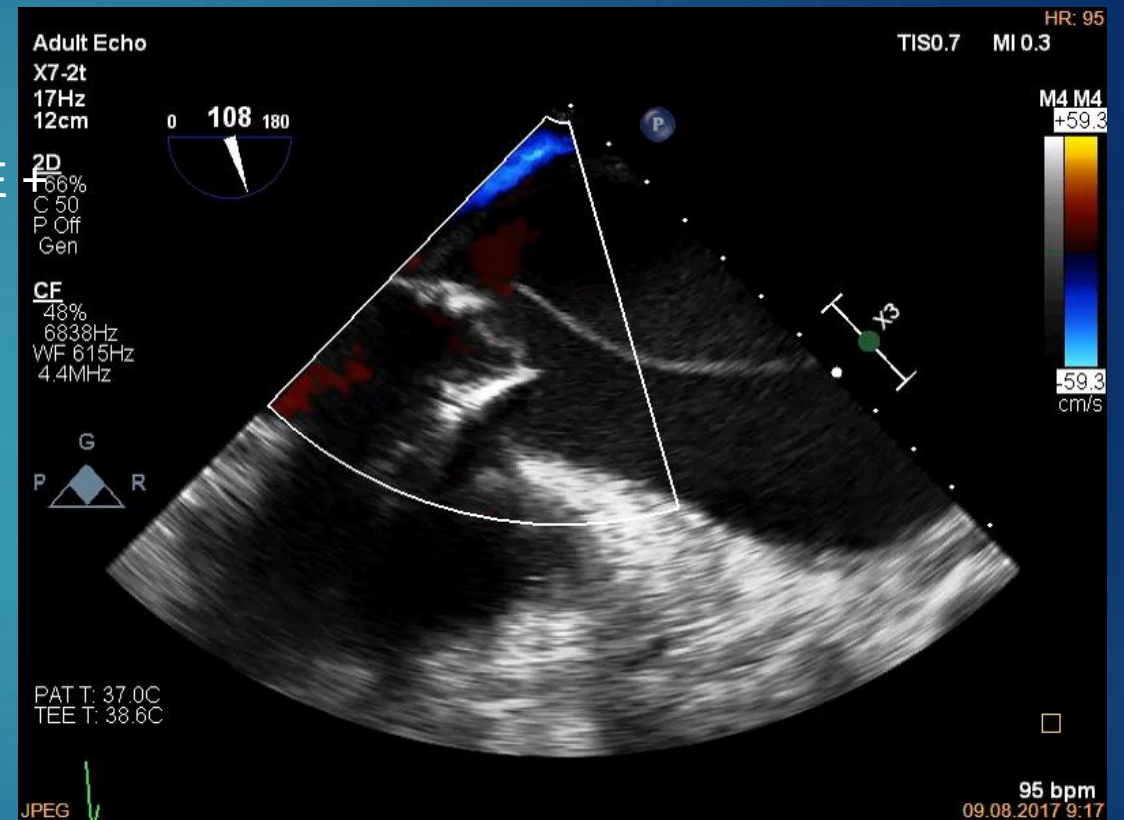
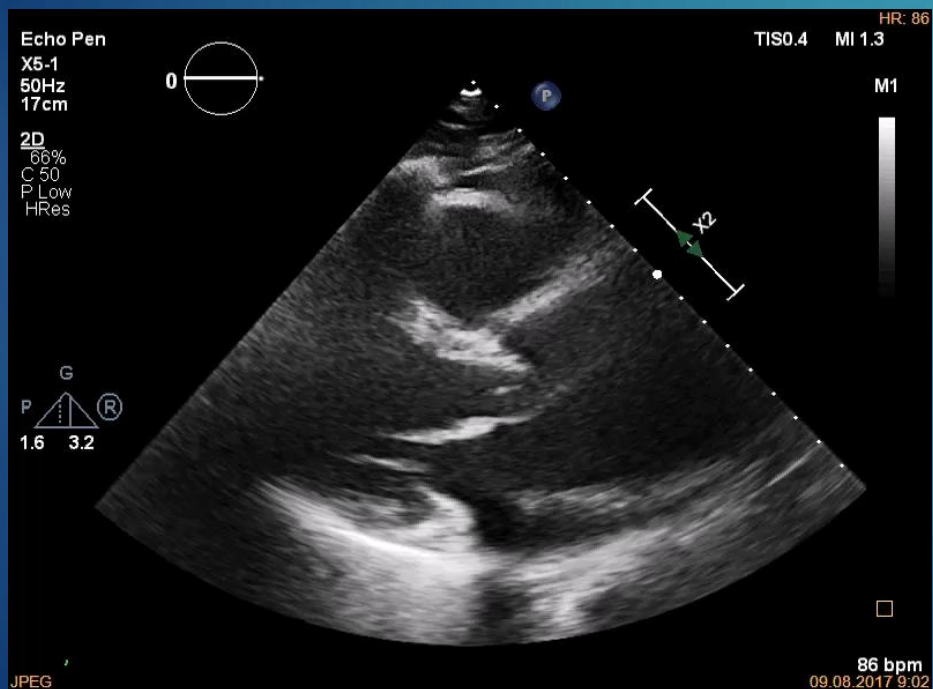
# Aortální patologie

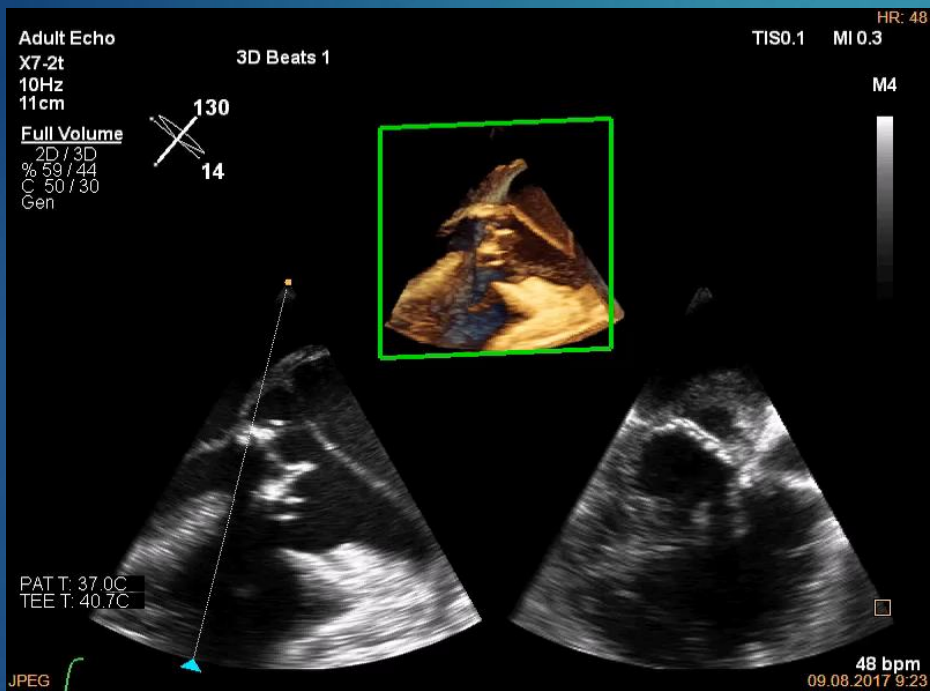
Žena, 77,

4/17 náhrada aortální chlopně bioprotézou 23

7/17 vyšetřena pro akceleraci TK, lehké závratě,  
úprava tp.

Od té doby se necítí dobře, dráždivý kašel, 9.8. TTE  
TEE





- ▶ Resekce pseudoaneurysmatu /nalezena drobná trhlinka v nativní cévě, nad nekoronárním cípem/
- ▶ Náhrada ascendentní aorty protézou

# Pooperační echokardiografické kontroly

U pacientů bez komplikací

cca do měsíce po  
propuštění

*po roce*

A dále 1x za rok

**ECHO + Klinická info: TK,  
TF, hmotnost, výška, typ  
chlopně, datum operace**

... s komplikacemi

- ▶ Degenerace bioprotézy – regurgitace, stenóza (3-6-12 m)
- ▶ Dysfunkce LK
- ▶ Při nálezů nového šelestu
- ▶ Při změně klinického stavu
- ▶ Klinické suspekci na infekční endokarditidu



# Hodnocení strukturální dysfunkce - regurgitace

Five-Class Grading Scheme	None/Trace	Mild	Mild-Moderate	Moderate	Moderate-Severe	Severe
Doppler parameters (qualitative or semiquantitative)						
Jet features*						
Extensive/wide jet origin	Absent	Absent	Absent	Present	Present	Present
Multiple jets	Possible	Possible	Often present	Often present	Usually present	Usually present
Jet path visible along the stent	Absent	Absent	Possible	Often present	Usually present	Present
Proximal flow convergence visible	Absent	Absent	Absent	Possible	Often present	Often present
E/A ratio	<1.0	<1.0	<1.0	≥1.5	≥1.5	≥1.5
Vena contracta width, mm* (color Doppler)	Not quantifiable	<2	2 to <4	4 to <5	5 to <6	≥6
Vena contracta area, (mm <sup>2</sup> )† (color Doppler)	Not quantifiable	<5	5 to <10	10 to <20	20 to <30	≥30
Jet width at its origin, (% LVOT diameter)* (color Doppler)	Narrow (<5)	Narrow (5 to <15)	Intermediate (15 to <30)	Intermediate (30 to <45)	Large (45 to <60)	Large (≥60)
Jet density (CW Doppler)	Incomplete or faint	Incomplete or faint	Variable	Dense	Dense	Dense
Jet deceleration rate, PHT, ms‡ (CW Doppler)	Slow (>500)	Slow (>500)	Variable (200 to <500)	Variable (200 to <500)	Variable (200 to <500)	Steep (<200)
Diastolic flow reversal in proximal descending aorta‡ (PW Doppler)	Absent	Absent or brief early diastolic	Intermediate	Intermediate	Holodiastolic (end-diastolic velocity 20 to <30 cm/s)	Holodiastolic (end-diastolic velocity ≥30 cm/s)
Doppler parameters (quantitative)						
Regurgitant fraction, %§	Not quantifiable	<5	5 to <10	10 to <20	20 to <30	≥30



**Table 1** Doppler echocardiographic criteria for detection and quantitation of prosthetic valve stenosis

	Aortic prosthetic valves		
	Normal	Possible stenosis	Significant stenosis
Valve structure and motion			
Mechanical or bioprosthesis	Normal	Often abnormal <sup>d</sup>	Abnormal <sup>d</sup>
Doppler quantitative parameters			
Peak velocity (m/s) <sup>a,b</sup>	<3	3–4	≥4
Mean gradient (mmHg) <sup>a,b</sup>	<20	20–35	≥35
Doppler velocity index <sup>a</sup>	≥0.30	0.25–0.29	<0.25
Effective orifice area (cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	>1.2	0.8–1.2	<0.8
Measured EOA vs. normal reference value <sup>a</sup>	Reference ±1SD	<Reference –1SD	<Reference –2SD
Difference (measured EOA–reference EOA) (cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	<0.25	≥0.25	≥0.37
Contour of the transprosthetic jet <sup>c</sup>	Triangular, early peaking	Triangular to intermediate	Rounded, symmetrical
Acceleration time (ms) <sup>c</sup>	<80	80–100	>100
Acceleration time/LV ejection time ratio	<0.32	0.32–0.37	>0.37
Pressure half time (ms) <sup>c</sup>	–	–	–
Changes in echo parameters during FU			
Increase in mean gradient (mmHg)	<5	5–9	≥10

# Hodnocení hemodynamických charakteristik

## ▶ PPM

- ▶ Although PPM is the most frequent cause of high gradients following valve replacement, it is important to highlight that, in presence of low-flow state, PPM may be associated with low gradient. Indeed, as for native valve stenosis, low-flow states are often associated with pseudo-normalization of transvalvular flow velocities and gradients leading to under- estimation of PPM or prosthetic valve stenosis [8]
- ▶ On the contrary, in the aortic position, the opening angles (not closing angles) of single disc prostheses are identified in only 40 and 77% of patients by TTE and TOE, respectively, and for bileaflet mechanical prostheses in 13 and 35%, respectively.
- ▶ Since intermittent cyclic or non-cyclic dysfunction of mechanical prostheses can occur (intermittent increase in transprosthetic gra- dients), careful examination of the gradients and disc motion during several consecutive beats is recommended.

- 
- 
- ▶ PPM is a sequel of surgery, and consequently, the resulting high transprosthetic gradient is already present atCurr Cardiol Rep (2015) 17: 48Page 5 of 12 48the early postoperative echocardiographic exam. On the other hand, a significant increase in mean gradient (i.e., greater than or equal to +10 mmHg for aortic prostheses and greater than or equal to +5 mmHg for mitral prostheses) from the early postoperative to the follow-up echocardiograms suggests the presence of a significant acquired stenosis (Table 1) [14].



# Design

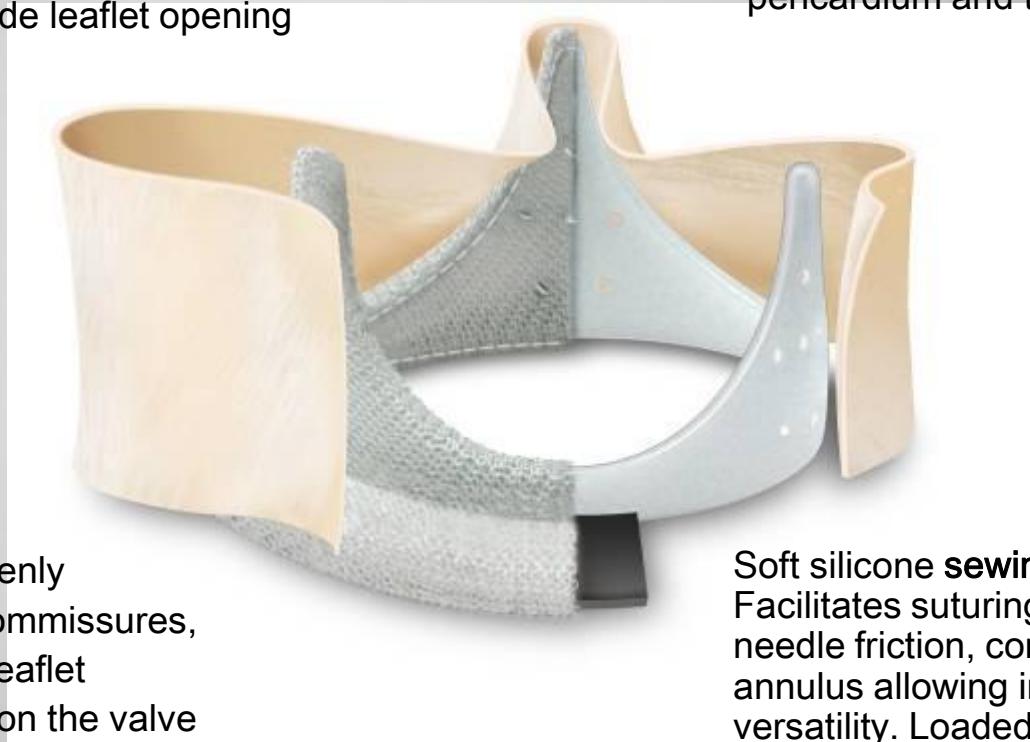
## Single pericardium layer

Fatigue resistant, offers same tissue properties in every point uniforming mechanical behaviour, optimizes leaflets match, reduces risk of leaflet prolapse. The unique mounting allows for a synchronous and wide leaflet opening



**Cross-stitch pattern** to evenly distribute stress on the commissures, allowing for a cylindrical leaflet opening, relieving forces on the valve posts in the cardiac cycle

One-seam knit polyester Dacron to reduce microturbulences on the valve, avoid exposed knots and allows smooth contact between the pericardium and the tissue

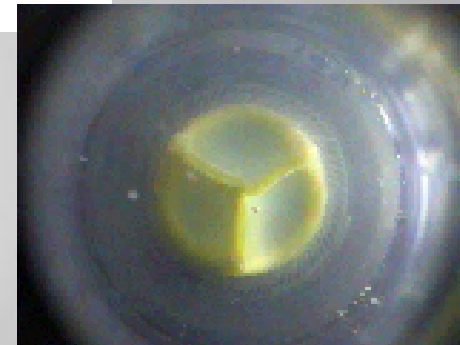


**Soft silicone sewing ring filler:** Facilitates suturing, reduces needle friction, conforms to the annulus allowing implant versatility. Loaded with tungsten powder achieves radiopacity.

# Leaflet Design

## Tissue Mounted Outside the Stent

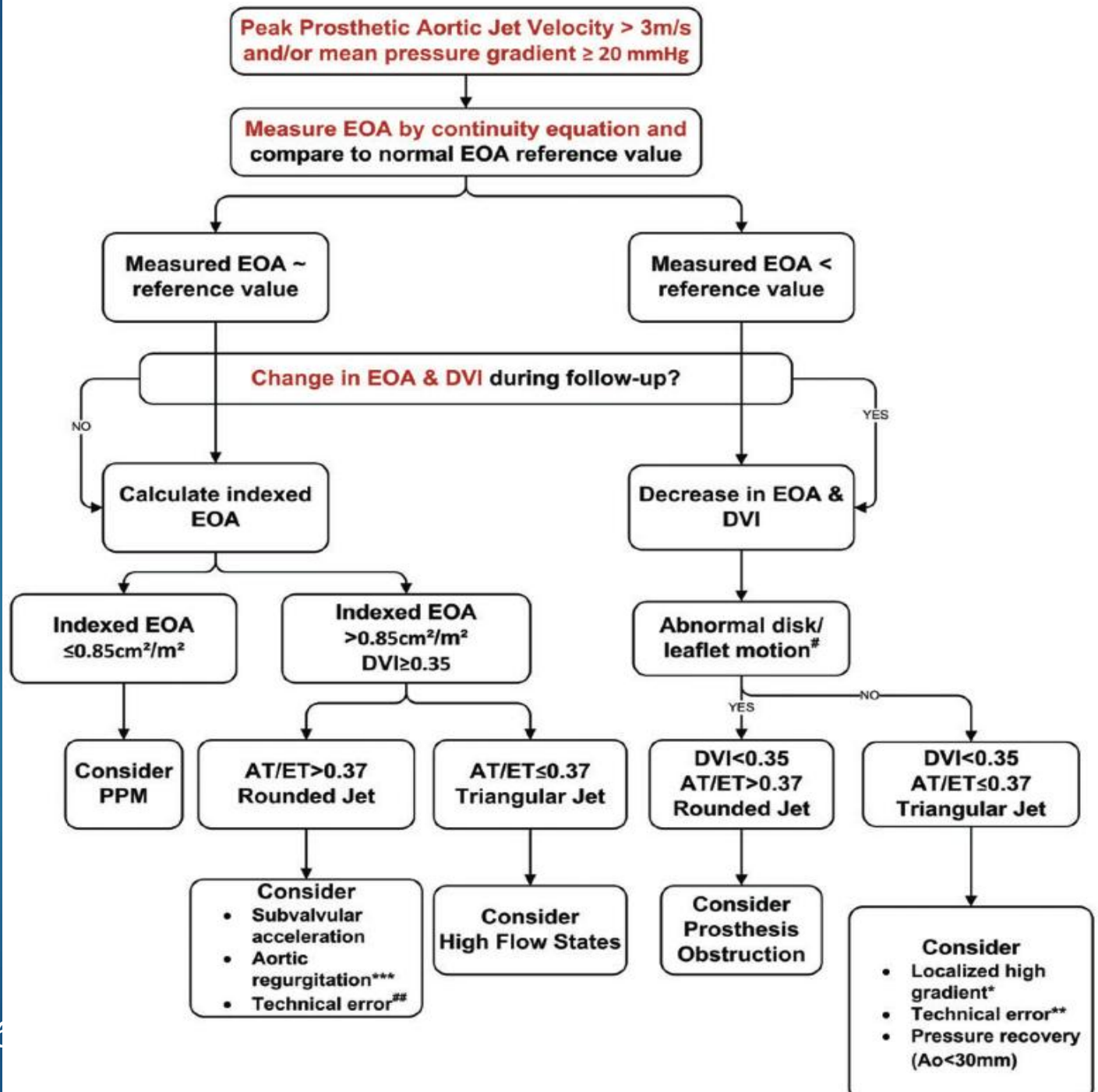
- ✦ One single sheet
- ✦ Maximized flow area
- ✦ Synchronous leaflets opening
- ✦ Tissue thickness varies with valve size for greater fatigue resistance and reduced prolapse probability.
- ✦ The tissue is externally cross-sutured to the stent posts
- ✦ The cross stiches are aimed at distributing the stress, avoiding the leaflet tear



# Biologické chlopenní náhrady

- ▶ Stentované
- ▶ Stentless
- ▶ Homograft
- ▶ Pulmonální autograft (Rossova operace)
- ▶ Sutureless
- ▶ Katetrizační
  - ▶ Samoexpandibilní
  - ▶ Balonkem expandovatelné

Hodnocení protéz  
Principy hodnocení nativních  
chlopní+ specifika protéz  
Různé konstrukce chlopní  
i mechanismy dysfunkce





# Roky od implantace bioprotézy bez strukturální dysfunkce

