

Transkateter aortaventilimplantasjon ved aortastenose

Sammendrag

Bakgrunn. Vi presenterer korttidsresultater fra det første året med transkateter aortaventilimplantasjon (TAVI) ved aortastenose ved Universitetssykehuset Nord-Norge.

Materiale og metode. Fra september 2008 til september 2009 ble 25 pasienter med aortastenose behandlet med metoden. Kontrollgruppe var 25 sammenliknbare pasienter operert med åpen teknikk (aortic valve replacement, AVR).

Resultater. De som var operert med transkateter aortaventilimplantasjon, hadde høyere EuroSCORE ($p < 0,001$). Ingen hadde behov for opphold i intensivavdeling. I gruppen operert med konvensjonell åpen teknikk var det 38 intensivdøgn. Operasjonstiden var kortere i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon enn i kontrollgruppen ($p < 0,001$), og klaffepotesene var større i førstnevnte gruppe ($p < 0,01$). Antallet postoperative transfusjoner var lavere i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon ($p < 0,01$). Ingen i denne gruppen fikk perioperativt hjerteinfarkt eller hjerneslag, mens én av dem med åpen operasjon fikk hjerteinfarkt og én hjerneslag. Postoperativ transvalvulær middelgradient ble redusert i begge grupper ($p < 0,001$) og var lavere i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon ($p = 0,001$). NYHA-klasse ble bedret etter transkateter aortaventilimplantasjon ($p < 0,001$). Ingen fikk behov for permanent pacemaker. 30-dagersmortaliteten var én i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon, mot fire i kontrollgruppen. Etter utskrivning døde en pasient i hver gruppe.

Fortolkning. Transkateter aortaventilimplantasjon er en trygg og effektiv metode hos en selektert gruppe med aortastenose vurdert som høyrisikopasienter når det gjelder konvensjonell åpen teknikk.

> Se også side 331, 342

Terje K. Steigen

terje.steigen@unn.no
Hjertemedisinsk avdeling
Universitetssykehuset Nord-Norge
9038 Tromsø
og
Institutt for klinisk medisin
Universitetet i Tromsø

Børge Schive

Hjertemedisinsk avdeling

Torvind Næsheim

Anestesiavdelingen

Universitetssykehuset Nord-Norge

Rolf Busund

Hjerte-, lunge- og karkirurgisk avdeling
Universitetssykehuset Nord-Norge
og
Institutt for klinisk medisin
Universitetet i Tromsø

Aortastenose er den vanligste ervervede klaffelidelse i den vestlige verden, med en insidens på ca. 5 % hos dem over 75 år (1). Insidensen øker med økende alder, og pasientene har ofte betydelig komorbiditet. Sikre tall på forekomsten i Norge finnes ikke, men årlig opereres ca. 1 500 mennesker for klaffesykdom her i landet (2). Antall personer med aortastenose forventes å øke i takt med stigende gjennomsnittlig levealder. Ubehandlet har sykdommen dårlig prognose. Ved medisinsk behandling av uttalt, symptomgivende aortastenose er ettårs- og femårsoverlevelsen henholdsvis 60 % og 32 % (3). Prognosen er dermed sammenliknbar med prognosen ved mange aggressive kreftformer.

Åpen kirurgisk implantasjon av kunstig hjerteklaff har vært gullstandard for behandling av symptomgivende aortastenose i flere tiår. Dette gir betydelig symptomlindring og høyere overlevelse enn medikamentell behandling (4, 5). Likevel viser europeiske registerdata (6) at omkring en tredel av dem > 75 år med uttalt symptomgivende aortastenose i NYHA-funksjonsklasse III/IV (New York Heart Association) ikke får tilbud om kirurgisk behandling på grunn av høy alder, nedsatt venstre ventrikkelfunksjon, betydelig komorbiditet eller antatt reduserte leveutsikter.

Henning Rud Andersen og medarbeidere publiserte i 1992 dyreforsøk med perkutan transluminal implantasjon av aortaklaff (7). Teknikken er senere videreutviklet til bruk

hos mennesker (8). Ved å komprimere stentmonterte biologiske klaffer til liten diameter kan de føres i posisjon og implanteres retrograd via femoralarterien (9) eller antegrad via apeks av hjertet (10). Begge tilganger kan benyttes på bankende hjerte, uten bruk av hjerte-lunge-maskin. Den første implantasjon hos et menneske ble utført i Frankrike i april 2002 (8). Siden har teknikken fått stor utbredelse hos pasienter med høy kirurgisk risiko.

Per desember 2009 var, ifølge klaffeproducentene, ca. 10 000 personer behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon (TAVI) på verdensbasis. I dag er to forskjellige hovedprinsipper i klinisk bruk: en ballongekspanderbar stentbasert klaffeprotese (Edwards SAPIEN, Edwards Lifesciences, Irvine, CA) (fig 1) og en selvekspanderende nitinolstentklaffeprotese (CoreValve, Medtronic CV Luxembourg S.a.r.l) (fig 2).

Ved Feiringklinikken ble ti pasienter behandlet med CoreValve i januar/februar 2008. Programmet ble imidlertid stanset av daværende direktør ved klinikken (11). Metoden ble så vurdert av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. De anså den som eksperimentell, og rådets anbefaling fra 8.9. 2008 var at transkateter aortaventilimplantasjon ikke skulle tilbys norske pasienter på daværende tidspunkt (12). Innstillingen gikk på tvers av anbefalinger fra det kardiologiske og det thoraxkirurgiske fagmiljøet i Norge, som mente metoden var utprøvende, ikke eksperimentell.

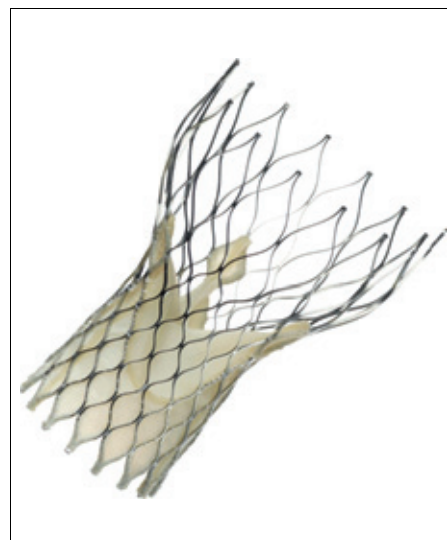
Ved Universitetssykehuset Nord-Norge var vi på dette tidspunktet kommet så langt i forberedelsene at vi likevel valgte å starte opp programmet. Andre aktuelle universitetsklinikker ville vente. Siden metoden var etablert og godt utprøvd ved mange utenlandske sentre og således etter vår vurdering ikke var å betrakte som eksperimentell,

Hovedbudskap

- Transkateter aortaventilimplantasjon var en trygg metode hos utvalgte pasienter
- Korttidsresultatene var likeverdige med resultatene ved åpen kirurgi hos en sammenliknbar gruppe
- Suksessfaktorer er grundig opplæring, pasientseleksjon og utredning og et velfungerende multidisiplinært team



Figur 1 Transkateter hjerteklaff, ballongekspanderbar, Edwards SAPIEN. Gjengitt med tillatelse fra produsenten



Figur 2 Medtronic Corevalve selveksperende aortaklaffprotese, ekspandert. Gjengitt med tillatelse fra produsenten

mente vi at etablering ikke var å anse som et forskningsprosjekt. Vi fant det derfor ikke nødvendig å søke forhåndsgodkjenning fra forskningsetisk komité. De første to behandlingene ble vellykket gjennomført 24.9. 2008. Senere har Rikshospitalet, Haukeland universitetssykehus og St. Olavs hospital startet med behandlingen.

Vi presenterer her resultatene fra de første 25 implantasjonene, som ble utført i perioden september 2008 til september 2009. Til sammenlikning presenterer vi data fra 25 operasjoner utført på tradisjonelt vis hos de eldste pasientene med høyest risiko i perioden januar 2008 til september 2009.

Materiale og metode

Pasientutvelgelse

I perioden fra september 2008 til og med august 2009 ble det ved Universitetssykehuset Nord-Norge utført transkateter aortaventilimplantasjon hos 25 pasienter. Seleksjonskriteriene var de samme som ble benyttet internasjonalt. For å bli akseptert til behandling måtte pasienten være 80 år eller eldre og ha uttalt symptomgivende aortastenose. I tillegg måtte det være en operativ risiko for død på > 20 %, vurdert med logistisk European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE) (13), eller pasienten måtte være uegnet for åpen kirurgi grunnet komorbiditet som ikke inngår i EuroSCORE-beregningen.

Pasienter med utbredte kalknedslag i a. ascendens (porselensaorta) ble akseptert til behandling selv om de var under 80 år. De som trengte samtidig kirurgisk koronar revaskularisering, hadde blødningsforstyrrelser, leveutsikter på under ett år eller a. annulus-diameter på < 18 mm eller > 25 mm målt med oesophagusekkokardiografi ble ekskludert. Pasientutvelgelsen var basert på konsensus i et team av erfarne kardiologer og thoraxkirurger. Grunnet innstillingen fra

nasjonalt råd og fordi vi anså metoden for å være utprøvende valgte vi å innhente skriftlig informert samtykke fra pasientene.

Utredning

97 pasienter over 80 år med aortastenose som ble henvist i inklusjonsperioden ble vurdert for enten åpen operasjon (AVR) eller transkateter aortaventilimplantasjon. I tillegg ble noen få pasienter under 80 år som var uaktuelle for åpen kirurgi vurdert for kateterbasert implantasjon. Aktuelle pasienter ble utredet med transtorakal og transøsofageal ekkokardiografi, selektiv koronar angiografi, CT totalaorta og bekkenarterier samt spirometri. Angiografi av aortarot og iliaka-/femoralkar ble systematisk gjort hos de første 15 pasientene, men ble etter hvert erstattet med CT med tredimensjonal rekonstruksjon.

De som hadde slyngede, trange, betydelig forkalkede bekkenkar og/eller uttalt aterosklerose i aortabuen ble selektert til transapikal implantasjon, for å unngå vaskulære og emboliske komplikasjoner. Transfemorale teknikker ble valgt når det ut fra de radiografiske data lå godt til rette for det (e-ramme 1). Ingen ble ekskludert på grunn av tilgangsproblemer.

Implantasjonsprosedyre

Alle prosedyrene ble utført i et hybridlaboratorium, som er en fullt utstyrt operasjonsstue med moderne angiografirøntgen og monitoringsutstyr. Hjerter-lunge-maskin ble rutinemessig klargjort i tilfelle det skulle oppstå behov for sirkulasjonsstøtte eller konvertering til åpen kirurgi.

Etter teoretisk opplæring og simulatortrening ble de første prosedyrene (fire transfemorale og to transapikale) utført sammen med intervensjonskardiolog/kirurg fra europeiske sentre der man hadde omfattende erfaring med metoden. To faste hjerteranestesiologer var tilknyttet programmet. Pasientene fikk anlagt invasiv blodtrykkmåling

og sentral venøs trykkmåling før innledning av narkose. Det ble benyttet kontinuerlig aktiv varming under prosedyren. Avhengig av hemodynamikk ble pasienten væskebelastet og behandlet med intravenøs infusjon av noradrenalin eller dopamin i lave doser. Innledning og vedlikehold av anestesen ble gjort med henholdsvis fentanyl, Pentothal, Midazolam, Ketalar, Norcuron, Sevofluran og isofluran, etter den enkelte anestesilogers preferanser. Lokalanestesi ble benyttet på incisjonssteder samt i pharynx og larynx. Transøsofageal ekkoprobe ble anlagt umiddelbart etter innledning av anestesen og ble benyttet for å vurdere hemodynamikk og dosering av væske og kardiovaskulære medikamenter. Pasientene ble overvåket med elektrokardiografi, timediurese, aktivert koagulasjonstid (ACT), temperatur og repeterte blodgassmålinger. Blodsparende tiltak (cellsaver) ble benyttet ved behov for autolog blodtransfusjon.

Transfemorale og transapikale prosedyrer ble utført i henhold til tidligere beskrivelser (9, 10). Transfemorale tilgang ble gjort kirurgisk med et ca. 8 cm langt hudsnitt i lysken med fridissekering av a. og v. femoralis før direkte punksjon av arterien. Transapikale tilgang ble gjort gjennom ultralydveiledet anterior minitorakotomi fulgt av direkte nålepunksjon av apeks av venstre ventrikel.

Valvuloplastikk ble gjort før klaffeimplantasjonen hos alle pasientene. Valvuloplastikk og klaffeimplantasjon ble utført ved et middelblodtrykk på ca. 50 mm Hg under pågående hurtigpacing (frekvens ca. 200/min) med temporær pacemaker (14) (fig 3). Blodtrykknedsettelsen reduserer risikoen for ballongembolisering ved valvuloplastikken og for klaffeembolisering under implantasjonen.

Edwards SAPIEN-perikardklaffer (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) ble benyttet ved alle prosedyrene.

Kontrollgruppe

I perioden januar 2008 til september ble 39 pasienter over 80 år operert med konvensjonell åpen kirurgi for aortastenose. Ved åpen kirurgi åpnes thorax med sternotomi, aorta åpnes over klaffenivå, den gamle klaffen klippes bort og en ny klaff sys inn på plassen til den gamle. Mens dette foregår er pasientens hjerte stoppet og sirkulasjonen besørget av en hjerte-lunge-maskin. Som kontrollgruppe valgte vi de 25 pasientene som hadde høyest logistisk EuroSCORE. Kontrollgruppen var sammenliknbar med henblikk på alder, kjønn og komorbiditet. Utover dette ble det ikke gjort forsøk på matching av gruppene. Alle pasientene med transkateter aortaventilimplantasjon ble fulgt opp prospektivt ved Universitetssykehuset Nord-Norge, mens pasientene i kontrollgruppen for en stor del ble kontrollert ved lokalsykehusene i regionen. Av den grunn har vi ikke komplette oppfølgingsdata for kontrollgruppen.

Datainnsamling og resultatmål

Kliniske og ekkokardiografiske data ble registrert før behandlingen, postoperativt før utreise og etter én, tre, seks og 12 måneder i gruppen som fikk transkateter aortaventilimplantasjon, men bare preoperativt og postoperativt før utreise i gruppen med åpen operasjon. Ingen pasienter i den første gruppen falt ut av kontrollsystemet.

Vellykket prosedyre ble definert som tilfredsstillende implantasjon og fungerende klaff i aortaposisjon. Prosedyrerelaterte hendelser ble definert som hendelser under eller etter prosedyren og direkte relatert til den.

Perioperative resultatmål var vellykket prosedyre, 30-dagersmortalitet, større kardio- og cerebrovaskulære hendelser, endring i ekkokardiografisk middelgradient over aortaklaffen, reintervensjon/reoperasjon, transfusjoner, antall intensivdøgn og liggedager. Resultatmålene ved kontroll etter tre, seks og 12 måneder var død, kardio- og cerebrovaskulære hendelser, reintervensjon/reoperasjon, nyoppstått pacemakerbehov, kardiovaskulær status, ekkokardiografisk middelgradient over aortaklaffen og funksjonell status (NYHA-klasse).

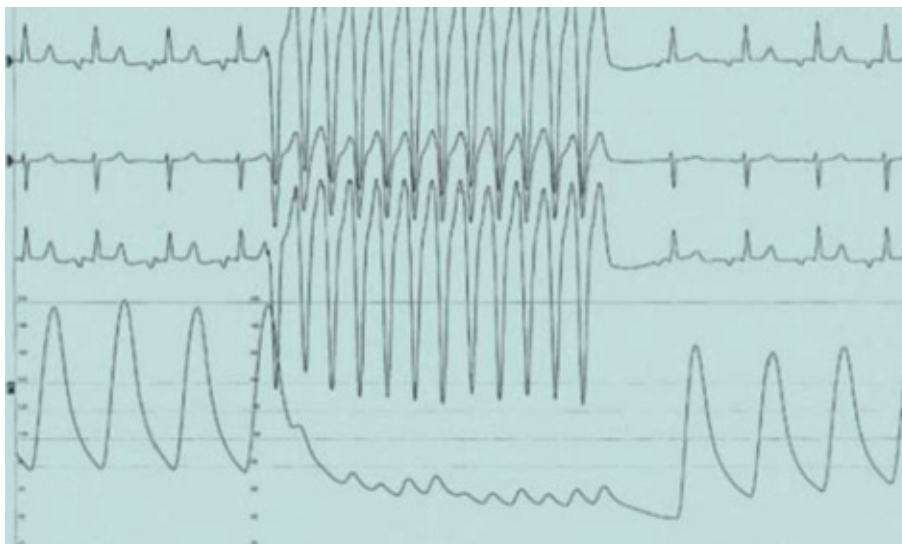
Statistikk

Forskjeller mellom de to gruppene ble analysert med Mann-Whitneys U-test for kontinuerlige variabler og Fishers eksakte test for kategoriske variabler.

Resultater

Demografiske karakteristika

Materialet omfatter 25 pasienter behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon og en kontrollgruppe med 25 pasienter behandlet med konvensjonell åpen kirurgi for aortastenose. I den førstnevnte gruppen ble ti pasienter selektert til transfemorale tilgang og 15 til transapikal tilgang. Demografiske variabler og komorbiditet er presentert i tabell 1. Det var ingen signifikante forskjeller mellom



Figur 3 EKG og aortatrykk ved hurtig pacing med temporær pacemaker

de to gruppene med henblikk på demografiske variabler, komorbiditet, antall tidligere åpne hjerteinngrep, NYHA-klasse, venstre ventrikkelfunksjon eller gradient over aortaklaffen. Pasientene behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon hadde høyere EuroSCORE ($p < 0,001$) og høyere gjennomsnittlig ASA-klasse ($p < 0,001$).

Perioperativt

Alle de kateterbaserte implantasjonene var vellykket, og samtlige pasienter ble ekstu-

bert på operasjonsbordet etter prosedyren (tab 2). Ingen ble konvertert til åpen kirurgi. En pasient ble konvertert fra transfemorale til transapikal tilgang grunnet forkalkninger i bekkenkarene. Operasjonstiden var kortere i gruppen med kateterbasert implantasjon enn i gruppen med åpen operasjon ($p < 0,001$), og klaffene var større i den førstnevnte gruppen ($p < 0,01$).

Tre pasienter i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon, to med transapikal og en med transfemorale tilgang, ble reope-

Tabell 1 Pasientkarakteristika

Demografi og komorbiditet	Åpen operasjon 2008-09 (n = 25)	Transkateter aortaventilimplantasjon 2008-09 (n = 25)	P-verdi
Alder (år), gjennomsnitt (spredning)	82,7 (79-93)	84,5 (76-94)	0,11
Kjønn (m/k)	7/18	6/19	1,0
Diabetes	3	4	1,0
Tidligere slag/TIA	3	3	1,0
Tidligere hjerteinfarkt	6	10	0,36
Nyresvikt (kreatinin > 200)	0	1	1,0
Alvorlig kols	4	5	1,0
Perifer karsykdom	3	9	0,09
Koronarsykdom	13	15	0,78
Atrieflimmer	4	9	0,19
Tidligere åpen hjerteoperasjon	0	2	0,49
NYHA-klasse, gjennomsnitt	3,0	3,0	0,98
II	5	3	
III	14	18	
IV	6	4	
Venstre ventrikkels ejsjonsfraksjon, gjennomsnitt (spredning)	59,4 (21-80)	55,5 (18-75)	0,22
Gjennomsnittlig middelgradient mm Hg (spredning)	66,9 (48-100)	73,3 (44-120)	0,26
Gjennomsnittlig ASA-klasse	3,2	3,8	< 0,001
Logistisk EuroSCORE (spredning)	15,5 (8-31)	27,1 (11-54)	< 0,001

rert for blødning. I gruppen med åpen operasjon ble en pasient reoperert for blødning og tre for infeksjon. Det var færre postoperative transfusjoner i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon ($p < 0,01$). Ingen pasienter i denne gruppen fikk perioperativt hjerteinfarkt eller hjerneslag, mens i gruppen med åpen operasjon fikk én pasient hjerteinfarkt og én hjerneslag.

30-dagersmortaliteten var én i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon, mot fire i gruppen med åpen operasjon. Ingen fikk behov for permanent pacemaker. Ingen av pasientene med transkateter aortaventilimplantasjon hadde behov for opphold i intensivavdeling, mens pasientene med åpen operasjon hadde 38 intensivdøgn. En pasient i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon med betydelig svekket venstre ventrikkelfunksjon (EF 15–20 %) fikk utført prosedyren under sirkulasjonsstøtte fra hjerte-lunge-maskin.

Oppfølging

Median oppfølgingstid var 13 måneder (spredning 5–16 md.) i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon og 12 måneder (spredning 4–24 md.) i for dem med åpen operasjon. I oppfølgingstiden døde en pasient i hver gruppe, henholdsvis tre måneder postoperativt (åpen operasjon) og fire måneder postoperativt (transkateter aortaventilimplantasjon). Begge døde utenfor sykehus, og dødsårsaken er ukjent hos begge.

Transvalvulær middelgradient over aortaklaffen ble redusert i begge grupper ($p <$

0,001) sammenliknet med preoperative verdier og var lavest postoperativt i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon ($p = 0,001$) (fig 4). NYHA-klasse var bedre seks måneder etter transkateter aortaventilimplantasjon enn preoperativt ($p < 0,001$) (fig 5). Ved hjelp av ekkokardiografi ble det påvist paravalvulær lekkasje postoperativt hos 17 pasienter i gruppen med kateterbasert implantasjon. Disse var uendret ved seks månederskontrollen (fig 6). Oppfølgingsdata for NYHA-klasse og paravalvulær lekkasje i gruppen med åpen operasjon foreligger ikke.

Diskusjon

Korttidsresultatene fra de 25 første pasientene behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon ved Universitetssykehuset Nord-Norge er oppmuntrende. Vi har vist at man med et erfarent multidisiplinært team, god opplæring i metoden og grundige forhåndsvurderinger av pasientene kan oppnå like gode eller bedre resultater enn i en sammenliknbar gruppe operert konvensjonelt. En 30-dagersmortalitet på 4 % i denne selekterte høyrisikogruppen er lavere enn i tidligere publiserte materialer (15). Kontrollgruppen hadde en 30-dagersmortalitet på 16 %, som samsvarer med denne gruppens logistiske EuroSCORE. Det er kjent at mortaliteten overestimeres med EuroSCORE (16), men vi må se den i lys av at dette var en selektert gruppe høyrisikopasienter og at antallet var lavt. I treårsperioden 2006–09 var 30-dagersmortaliteten 6,5 % for alle over 80 år behandlet ved Universitetssykehuset

Nord-Norge med åpen operasjon med eller uten aortokoronar bypass.

John G. Webb fra St. Paul's Hospital, Vancouver, har publisert langtidssdata fra 168 pasienter med aortastenose behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon. Median observasjonstid var 221 dager (maks > 3 år) (17). Overlevelsen etter én, 12 og 24 måneder var henholdsvis 89 %, 74 % og 61 %. I dette materialet var det signifikant lavere dødelighet hos de sist behandlede, noe som illustrerer positiv læringskurve og utvikling av teknikk og utstyr. Den vanligste sene klafferelaterte hendelsen var blødning relatert til gastrointestinal sykdom. Dette så man oftest hos pasienter som fikk antikoagulasjonsbehandling og dobbel platehemming. Nå velger man å unngå slik trippelbehandling.

Tre pasienter i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon, som alle sto på klopidogrel eller warfarin, ble reoperert for blødning. To av reoperasjonene var etter transapikal tilgang, og det var blødning fra apeks i ett av tilfellene. Ingen av reoperasjonene var dramatiske. To transapikale prosedyrer var kompliserte, med peroperative blødninger under lukking av selve apekstilgangen. Begge pasientene var kvinner over 87 år som hadde stått på steroidbehandling over lengre tid. Transfusjonene til disse to pasientene utgjorde nærmere halvparten av det totale transfusjonsvolumet hos pasientene med transkateteraortaventilimplantasjon. Etter disse to episodene har vi nå blodsparende tiltak (cellsaver) i beredskap ved transapikale prosedyrer. Apeksblødninger er beskrevet fra andre sentre og representerer en utfordring hos eldre kvinner som har fått langvarig steroidbehandling (18, 19).

Pasientsleksjonen er et kritisk element for å oppnå gode resultater med behandlingsmetoden (18). De som vurderes, må ha symptomgivende aortastenose og betydelig økt risiko ved konvensjonell kirurgi. I utredningen må man ta hensyn til at det hos dem som skal tilbys prosedyren, må være potensial for symptombedring, at de må ha leveutsikter på over ett år og at de må være motiverte.

Aorta og bekkenkar må kartlegges grundig med tanke på slyngeløp, diameter og aterosklerotiske forandringer, da disse faktorene er viktige når det gjelder valg av tilgang. De som har slyngede, trange og betydelig forkalkede bekkenkar og/eller aorta, bør gjennomgå transapikal implantasjon for å unngå vasculære komplikasjoner. Transfemorale teknikk velges når det er mulig, ut fra angiografi og CT-undersøkelse av bekkenkar og aorta. CT-undersøkelse med tredimensjonal rekonstruksjon muliggjør grundig anatomisk vurdering og er særlig nyttig for å avklare eventuell ringformet kalk, som hindrer fleksibilitet og ekspansjon av karet. Minste akseptable bekkenkardiametermål er 7 mm og 8 mm for henholdsvis 22 F- og 24 F-katetrene (for Edwards SAPIEN-klaffene). Neste generasjons utstyr, som var tilgjengelig i Norge fra april 2010, er redusert til 18 F og krever mi-

Tabell 2 Per- og postoperative data

	Åpen operasjon 2008–09 (n = 25)	Transkateter aortaventilimplantasjon 2008–09 (n = 25)	P-verdi
Implantasjonssuksess		100 %	–
Konvertert til åpen		0	–
Endret tilgang peroperativt		1	–
Gjennomsnitt operasjonstid, min (spredning)	174 (114–244)	122 (90–290)	< 0,001
Gjennomsnitt klaffestørrelse, mm (spredning)	22,9 (19–27)	24,3 (23–26)	< 0,01
Reoperasjon pga. blødning	1	3	0,60
Reoperasjon pga. infeksjon	3	0	0,23
Sykehusdager universitetssykehuset			
– Totalt	323	255	0,86
– Median	11	9	–
– Intensivdøgn	38	0	0,32
Postoperativt hjerteinfarkt	1	0	1,0
Postoperativt cerebralt infarkt	1	0	1,0
Mortalitet (30 d/i sykehus)	4	1	0,35
Transfusjoner, antall enheter			
– SAG	88	59	0,03
– Plasma	36	29	0,32
– Trombocytter	17	6	0,18

nimum 6 mm kardiameter. Det er også viktig å vurdere grad av aterosklerose i aortabuen med tanke på embolifare.

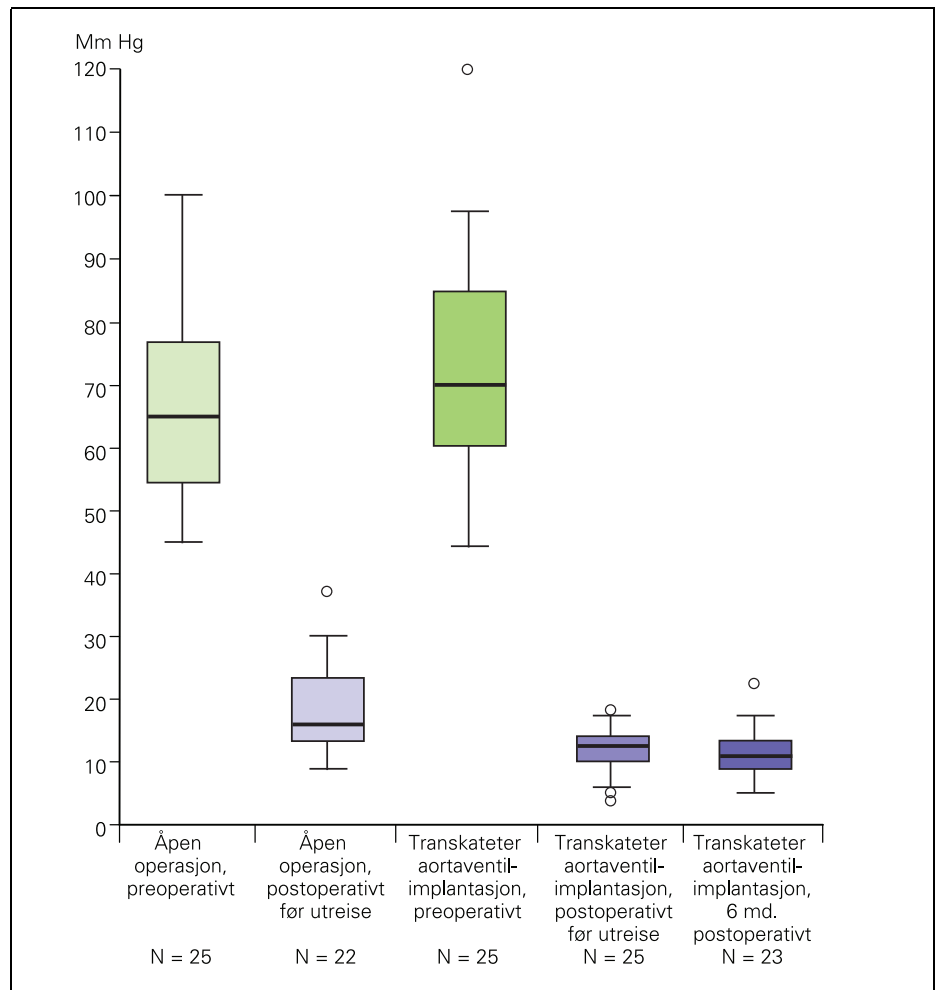
Grundig preoperativ ekkokardiografisk vurdering av anatomiske forhold, sentral hemodynamikk og eventuelle tilleggslidelser (pulmonal hypertensjon, mitralinsuffisiens, redusert kontraktilitet m.m.) er viktig for valg av strategi og for å kunne vurdere risikoen ved inngrepet. Erfaringer fra andre sentre har vist at nedsatt venstre ventrikkelfunksjon utgjør en risikofaktor når det gjelder 30-dagersmortalitet. Av den grunn valgte vi å behandle en av pasientene som hadde betydelig svekket venstre ventrikkelfunksjon med sirkulasjonsstøtte fra hjerte-lungemaskin. Transøsofageal ekkokardiografi er avgjørende for valg av klaffestørrelse, da man ved transtorakal ekkokardiografi vanligvis vil overestimere diameter av a. annulus. Med dagens Edwards SAPIEN-klaffer kan man behandle pasienter med annulusdiameter på 18–25 mm.

Flere algoritmer er utviklet for å risikostratifisere hjertekirurgiske pasientpopulasjoner. Algoritmene er utviklet for å estimere risiko for død i en gruppe pasienter med en gitt risikoprofil og er ikke egnet til å predikere utfallet hos enkeltpasienter. Den mest brukte risikokalkulatoren i Europa er EuroSCORE (16), som overestimerer risikoen ved hjertekirurgi, hevdes det (16, 20). Med EuroSCORE er det høy operativ risiko ved en kalkulert 30-dagersmortalitet på > 15 %.

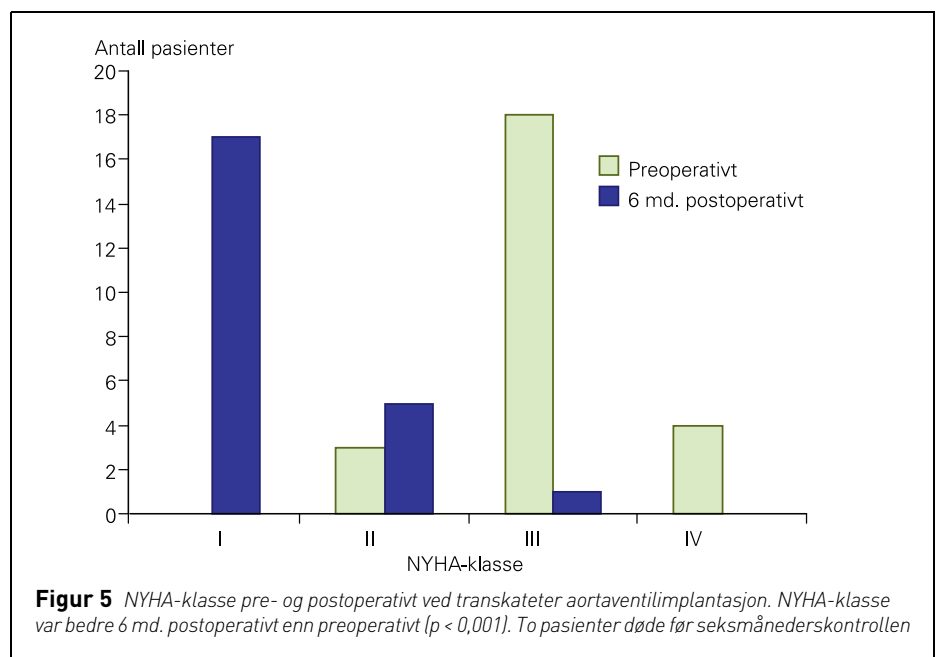
Selv om risikokalkulatorer kan være nyttige i pasientseleksjonen, er det flere faktorer som ikke er inkorporert i algoritmene – for eksempel anatomiske brystveggsabnormaliteter, svært forkalket torakalaorta (por-selensaorta), tidligere strålebehandling av mediastinum, tidligere mediastinit eller generell skjørhet hos pasienten. Man må også ta i betraktning at kalkulatorer er utviklet på bakgrunn av resultater etter utført kirurgi, noe som begrenser nytten hos antatt inoperable pasienter. Av den grunn er klinisk skjønn helt sentralt i pasientutvelgelsen.

Pasientene intuberes og holdes lett sederte under inngrepet. Etter vår vurdering er de anesthesiologiske utfordringene på linje med de problemene man ville forvente ved åpen kirurgi hos samme pasientkategori, og monitoreringsnivået er valgt ut fra dette. Videre har man beredskap for umiddelbar konvertering til åpen kirurgi og hjerte-lungemaskin-støtte dersom dette skulle være påkrevd. Etter inngrepet vekkes og ekstubes pasientene på hybridlaboratoriet umiddelbart etter prosedyren.

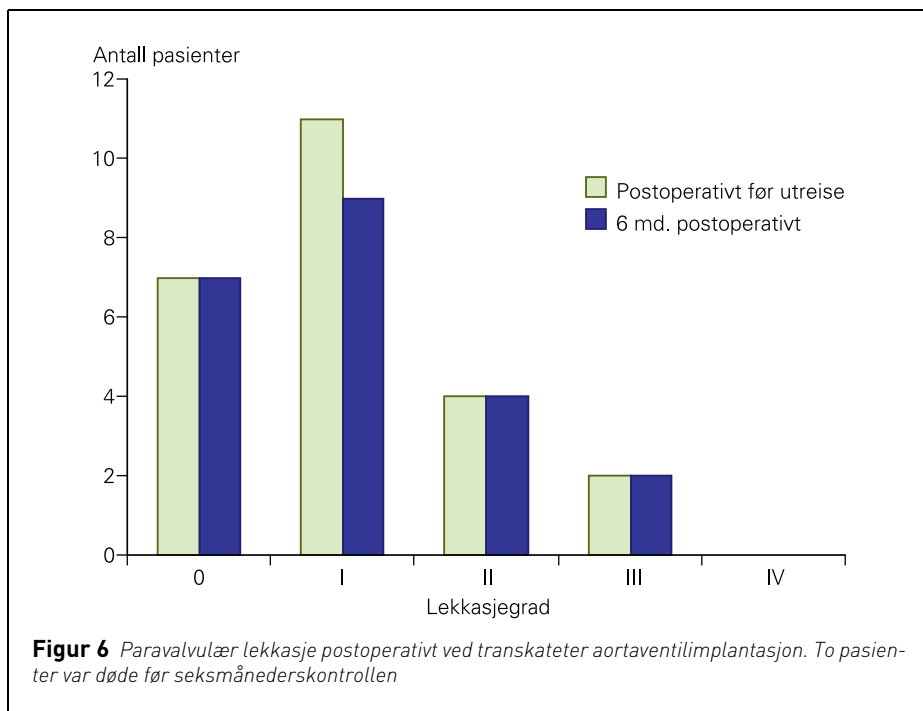
Beregnet kostnad for en transkateter aortaventilimplantasjon ligger på rundt 280 000 kroner. Dette er mer enn det dobbelte av hva konvensjonell aortaklaffekirurgi koster. Kostnaden per leveår vil være høy så lenge prosedyren er forbeholdt pasienter over 80 år. Denne kostnaden vil falle betraktelig hvis behandlingen blir aktuell også i yngre aldersgrupper. Før den tas i bruk for yngre



Figur 4 Ekkokardiografiske middelgradienter pre- og postoperativt for transkateter aortaventilimplantasjon og åpen operasjon. Boksplottene viser median, øvre og nedre kvartil, minimums- og maksimumsverdi samt utenforliggere (outliers). Den transversale middelgradienten over aortaklaffen var lavere postoperativt ved utreise sammenliknet med preoperativt ved begge behandlingsmetoder ($p < 0,001$) og lavere postoperativt ved utreise i gruppen med transkateter aortaventilimplantasjon sammenliknet med åpen operasjon ($p = 0,001$). To pasienter behandlet med transkateter aortaventilimplantasjon var døde før seksmånederskontrollen. Tre pasienter behandlet med åpen operasjon døde under sykehusoppholdet



Figur 5 NYHA-klasse pre- og postoperativt ved transkateter aortaventilimplantasjon. NYHA-klasse var bedre 6 md. postoperativt enn preoperativt ($p < 0,001$). To pasienter døde før seksmånederskontrollen



pasientgrupper må det foreligge langtidsstudier som dokumenterer minst like gode resultater som ved konvensjonell kirurgi.

Et godt samarbeidende multidisiplinært team av hjerteanestesiologer, kardiologer, radiologer og kar-/thoraxkirurger er nødvendig for å oppnå gode resultater. I denne sammenheng er det fundamentalt at det ikke oppstår revirtenkning og kamp om pasientene. Vi har i tillegg valgt å begrense størrelsen på teamet og holde implantasjonsprosedyren på få hender for å bygge tilstrekkelig erfaring hos den enkelte.

Konklusjon

Basert på korttidsresultater med oppfølgingstid på inntil 16 måneder er transkateter aortaventilimplantasjon en trygg metode for eldre med symptomgivende aortastenose som er vurdert som inoperable ved åpen kirurgi eller der åpen kirurgi vil innebære en uakseptabelt høy risiko. Resultatene er likeverdige eller bedre enn resultatene ved tradisjonell åpen kirurgi hos en gruppe med sammenliknbar risikoprofil, vurdert ut fra Euro-

SCORE. Suksessfaktorene for metoden er grundig opplæring, pasientseleksjon og utredning samt et velfungerende multidisiplinært team.

Oppgitte interessekonflikter: Alle forfatterne har deltatt på Edwards' obligatoriske treningsprogram, med én reise til simulatorsenter i Frankfurt og én reise til London.

e-ramme 1 finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Litteratur

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006; 368: 1005–11.
2. Norsk thoraxkirurgisk forening. Hjertekirurgiregisteret. www.legeforeningen.no/id/84429.0 (22.12.2010).
3. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC et al. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 2111–5.
4. Kvidal P, Bergström R, Hörte LG et al. Observed and relative survival after aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 747–56.
5. Schwarz F, Baumann P, Manthey J et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation* 1982; 66: 1105–10.

6. Jung B, Cachier A, Baron G et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714–20.
7. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992; 13: 704–8.
8. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 698–703.
9. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006; 113: 842–50.
10. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114: 591–6.
11. Gedde-Dahl S. Hjertepasient døde i omstridt behandling. *Aftenposten* 2.7.2009. www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article3150600.ece (22.12.2010).
12. www.kvalitetogprioritering.no/Saker/12355.cms (22.12.2010).
13. Roques F, Michel P, Goldstone AR et al. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J* 2003; 24: 881–2.
14. Webb JG, Pasupati S, Achtem L et al. Rapid pacing to facilitate transcatheter prosthetic heart valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 68: 199–204.
15. Bande M, Michev I, Sharp AS et al. Percutaneous transcatheter aortic valve implantation: past accomplishments, present achievements and applications, future perspectives. *Cardiol Rev* 2010; 18: 111–24.
16. Grossi EA, Schwartz CF, Yu P-J et al. High-risk aortic valve replacement: are the outcomes as bad as predicted? *Ann Thorac Surg* 2008; 85: 102–7.
17. Webb JG, Altwegg L, Boone RH et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009; 119: 3009–16.
18. Al-Attar N, Himbert D, Descoutures F et al. Transcatheter aortic valve implantation: selection strategy is crucial for outcome. *Ann Thorac Surg* 2009; 87: 1757–63.
19. Wendler O, Walther T, Nataf P et al. Trans-apical aortic valve implantation: univariate and multivariate analyses of early results from the SOURCE registry. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010; 38: 119–27.
20. Pinna-Pintor P, Bobbio M, Colangelo S et al. Inaccuracy of four coronary surgery risk-adjusted models to predict mortality in individual patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 21: 199–204.

Mottatt 25.1. 2010, første revisjon innsendt 13.7. 2010, godkjent 28.10. 2010. Medisinsk redaktør Lars Inge Frich.