Nytt system testar den mekaniska hjärtklaffen

Egenkontroll i hemmet av antivitamin K-terapin ger patienten större frihet

Att patienten med hjärtklaffimplantat själv kontrollerar sin antivitamin K-behandling är ett bra alternativ till sjukhusbundna kontroller. Hemkontroll ger patienten stor frihet och möjlighet att ta ett större ansvar för behandlingen. Erfarenheter av drygt ett års komplikationsfri behandling av tolv patienter redovisas.

Det har nu förflutit 45 år sedan den första mekaniska hjärtklaffen implanterades på människa. Proteserna har sedan dess genomgått stora förändringar avseende material och utseende, med framför allt förbättrade hemodynamiska prestanda som följd. Trots förhoppningar om att finna design och material som skulle kunna göra kronisk antivitamin K (AVK)-behandling onödig har man idag ännu inte lyckats med detta. Tromboemboli och AVK-relaterad blödning utgör de vanligaste komplikationerna efter insättande av mekanisk hjärtklaff, och har betydande konsekvenser för både mortalitet och morbiditet [1].

Risken för tromboemboli och blödning vid användandet av AVK-terapi vid mekanisk hjärtklaff skall ställas mot den begränsade livslängden hos bioproteserna, vilka ofta blev föremål för signifikant förkalkning och stenosutveckling redan efter mindre än tio år, och många gånger behövde bytas ut med risk för komplikationer i samband med operationen.

Incidensen av allvarliga tromboemboliska komplikationer vid AVK-behandlad mekanisk hjärtklaff (aorta/mitralis) rapporteras till mellan 0,5 och 4 procent per år i internationella material [1, 2]. Motsvarande siffror för blödningskomplikationer är 1,3–3 procent per år [1, 2].

Under de senaste åren har, liksom i diabetessjukvården, system utvecklats för egenkontroll av AVK-terapi. Tyskland har varit ett av föregångsländerna vad avser patientstyrd AVK-terapi [3]. Ett sådant testsystem har provats av tolv patienter med mekanisk aortaklaff opererade i Malmö under 1997–1998. Positiva erfarenheter av patientstyrd AVK-behandling redovisas.

Författare

PETER J SVENSSON
med dr, specialistläkare, sektionen för hematologi/koagulation, invärtesmedicinska kliniken

CHRISTINA FOLLRUD
leg sjuksköterska, sektionen för hematologi/koagulation

LARS THULIN
med dr, överläkare, thoraxkirurgiska sektionen, hjärtkliniken

ERIK BERNTORP
docent, överläkare sektionschef, sektionen för hematologi/koagulation; samtliga vid Universitetssjukhuset MAS, Malmö.

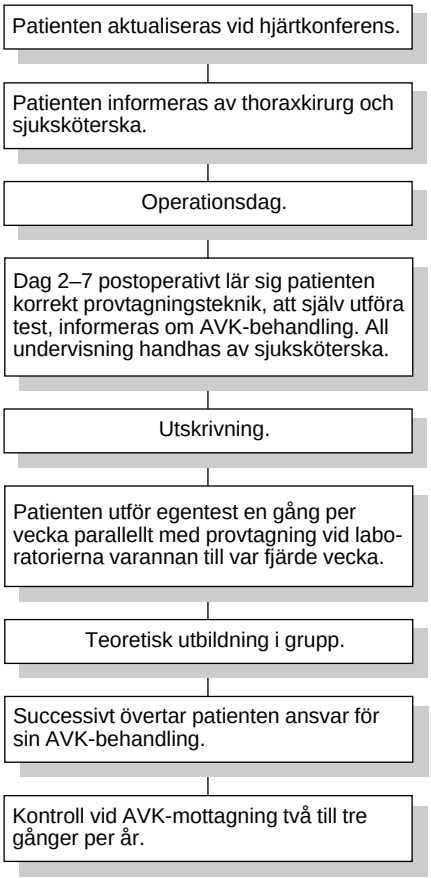
MATERIAL OCH METOD

Tolv nyopererade patienter, fyra kvinnor och åtta män, med en medelålder av 54 år (variationsvidd 27–74 år) deltog i studien. Den första patienten inkluderades i mars 1997, den senaste i mars 1998. Under den studerade tiden opererades totalt 83 patienter med mekanisk aortaklaff. Alla patienterna i studiegruppen fick en mekanisk aortaklaff av typen Carbomedics (Sulzer-Carbomedics Inc, USA). Indikationen för aortaklaffprotesen var signifikant aterosklerotisk aortastenos med eller utan inslag av aortainsufficiens. Ingen av patienterna hade tidigare erfarenhet av AVK-behandling.

Alla patienterna har behandlats med warfarin (Waran, Nycomed). Av de tolv patienterna är sju yrkesaktiva. Inklusionskriterierna för att kunna delta i egenkontroll med AVK-behandling var att man ej led av någon annan allvarlig sjukdom, samt att man var psykiskt och fysiskt vital och förmögen att tillgodogöra sig given information.

Laboratorieanalyser och behandlingsnivåer

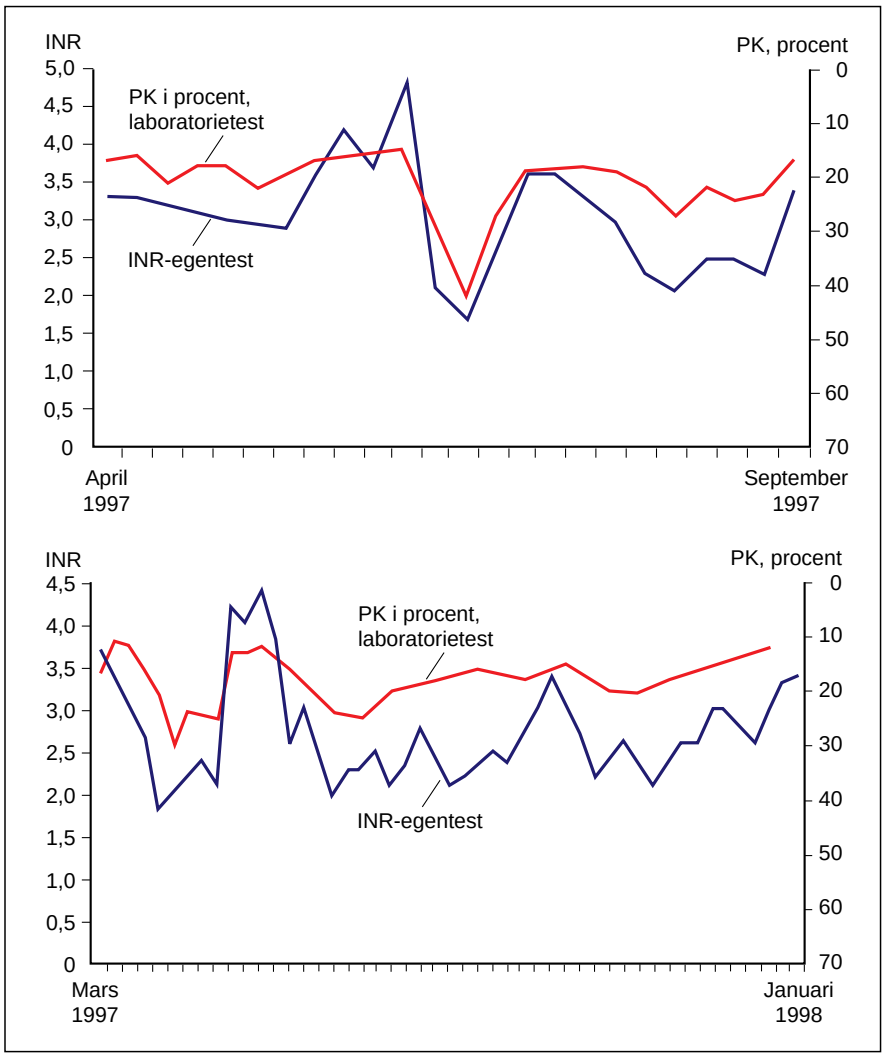
Protrombinkomplex (PK)-värdet, Stago Prothrombin Complex (Diagnostica Stago), har analyserats rutinmässigt vid det lokala kliniskt kemiska laboratoriet; svaret anges i procent. I Malmö är det terapeutiska intervallet för patienter med mekanisk hjärtklaff 10–25 procent. För »international normalized ratio»(INR)-värdet, uppmätt med Coagu-Chek (se nedan), har vi använt riktvärdet 2,1–4,9 vilket ligger inom det spann som anges i litteraturen för patienter med mekanisk hjärtklaff [1, 2, 4]. När patienten har lämnat venöst prov för PK har han/hon samtidigt utfört ett egentest och noterat INR- värdet i sin AVK-dagbok.



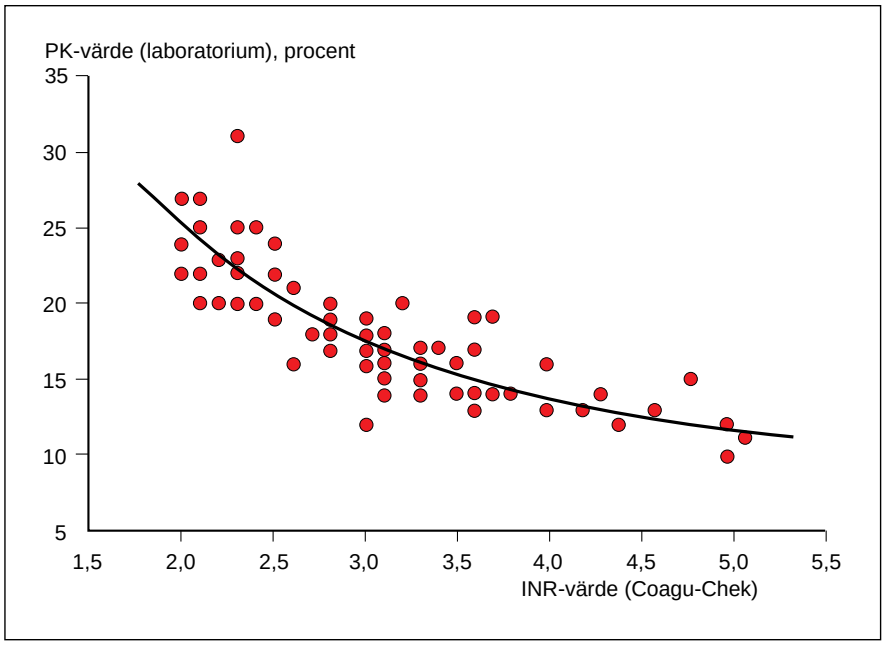
Figur 1. Flödesschema för den praktiska handläggningen.

Testinstrument

Ett portabelt testsystem, Coagu-Chek (Roche Diagnostica), har använts; det bygger på kapillär blodprovstagning (25 µl) från fingerblomman. Test-



Figur 2. Patientfall 1 (överst) och 2 visar samvariationen mellan INR- och PK-värden.



Figur 3. Bilden illustrerar förhållandet mellan 68 INR- och PK-värden (r^2=0,72) registrerade vid samma tillfälle. Regressionsanalys: $y=2\,776 + \frac{44\,654}{X}$. P<0,001.

principen är en blandning av blod, järnpartiklar och tromboplastin, som initierar blodkoagulationen enligt den s k Quickmetoden. En elektromagnet rör järnpartiklarna, varefter rörelsen mäts fotometriskt. När rörelsen hos järnpartiklarna avstannar mäts detta som koagulationstid.

Man kan få testresultatet i protrombintid (PT) (sekunder eller procent) eller INR. I vårt fall avläses INR. För patienten tar det ca fem minuter att utföra testet enligt ovan. AVK-sköterskan kontrollerar patientens instrument i samband med återbesök.

Praktiskt genomförande

Operationsschemat vad avser klaffpatienter genomgås en gång per vecka för att utse lämpliga kandidater för egenkontroll av sin AVK-behandling (Figur 1). Lämplig kandidat får information om möjligheterna till egenkontroll.

Information angående det portabla testsystemet och de gängse behandlingsprinciperna för AVK gås igenom. Om patienten accepterar påbörjas dag två (postoperativt dygn 2) utbildning på instrumentet. Under resterande del av vårdtiden (mellan fem och sju dagar) utbildas patienten i kapillär provtagningsteknik och instrumenthantering. AVK-sköterskan besöker patienten dagligen för information och träning på instrumentet; patienten tilldelas också ett personligt instrument. I samband med detta besök, som tar cirka en halvtimme per dag, ges också information om AVK-behandling, dosering, interaktioner med föda och läkemedel.

Vid det första besöket hos AVK-sköterskan efter utskrivningen kontrolleras att patienten klarar självtest korrekt, och man tar ett venöst blodprov för kontroll av PK-värde. Behandlingen sköts från AVK-mottagningen med provtagning och kontroll av PK-värde en gång per månad, då rätt AVK-dos titrerats ut. Patienten utför självtest en gång per vecka och för dagbok över sina INR-värden och aktuell AVK-dos.

Efter tre månader ges teoretisk utbildning i grupp med läkare och AVK-sköterska. Utbildningen tar cirka tre timmar och innehåller information om mekanisk hjärtklaff, koagulationsmekanismer och AVK-behandling (bl a komplikationer, interaktioner med föda och läkemedel samt tillvägagångssätt vid tandläkarbesök och kirurgiska ingrepp).

Doseringsanvisningar vid egenkontroll av AVK gås igenom och ett kompendium delas ut till deltagarna. En vecka efter utbildningen sänds ett formulär till patienten med frågor om principerna för självdosering och interaktioner med föda och läkemedel. Formu-

läret besvaras i hemmet med hjälp av kompendiet. Som kontroll på att given information har uppfattats på korrekt sätt gås frågeformuläret igenom vid nästa besök hos AVK-sköterskan.

Patienten tar sedan successivt själv över sin AVK-dosering och doserar nu efter INR-värdet. Provtagning sker en gång per vecka, och värdet och aktuell AVK-dos noteras i dagbok. Återbesök hos AVK-sköterska sker med fyra till sex månaders intervall för kontroll och provtagning med venöst prov för analys av PK-värde. I samband med besöket görs kontroll av instrumentet.

RESULTAT

Under behandlingstiden, totalt 90 månader (1 maj 1998), har inga komplikationer inträffat vad avser blödning eller tromboemboli. En patient har efter fyra månader avbrutit sin egenkontroll (av privata skäl). Resultaten av egenkontrollen har varit goda, vilket illustreras av patientfall 1 och 2 (Figur 2). Det har varit relativt god samvariation mellan INR-värden (utförda av patienten) och PK-värden (utförda av laboratoriet; $r^2=0,72$) (Figur 3). 123 PK-test har utförts, varav 116 har legat inom terapiområdet (PK 10–25 procent), dvs 94 procent. Sju prov har legat över (>25 procent), dvs 6 procent, inga prov har legat under (<10 procent) terapintervallet. 288 test har utförts av patienterna själva; 268 har legat inom terapiintervallet (INR 2,1–4,9), dvs 93 procent, 14 har varit låga (<2,1), dvs 5 procent och 6 har varit höga (>4,9), dvs 2 procent.

DISKUSSION

Erfarenheter av totalt 90 behandlingsmånader hos tolv patienter med mekanisk aortaklaff och egenkontroll av AVK-behandling redovisas. Patienterna har varit mycket nöjda och tycker det är bra att kunna kontrollera sin egen behandling samt att ha stort inflytande över denna. Anderson och medarbetere [5] fann att 97 procent av patienterna i deras studie föredrog hemtestningsmodellen framför sjukhusbunden testning vid AVK-mottagning.

Våra erfarenheter är samstämmiga med internationella [5, 6], som också uppvisar över 90 procent av sina patienter med hemkontroll inom terapeutiskt AVK-område.

I en studie av White och medarbetare [6] jämfördes hemkontroll med en sjukhuskontrollerad grupp; målvärdet var terapeutiskt hos 93 procent vs 75 procent (P=0,003). Vi har utfört täta PK-kontroller i initialskedet för att undersöka att ingen glidning mellan de båda metoderna föreligger vid AVK-terapi, och korrelationen har varit god. I en multicenterstudie [7] har hemtestningssystemet evaluerats mot laboratoriemetod (Quicks metod) med god korrelation ($r^2=0,77$), och våra resultat är i full överensstämmelse. Vår uppföljning är nu 90 månader. Anderson och medarbetare [5] har 533 månaders uppföljning av 40 patienter utan tromboemboliska komplikationer (en blödning noterad; patienten hade terapeutiskt INR-värde vid blödningen).

Ansell och medarbetare [8] har följt en grupp patienter (n=20) med hemkontroll i sju år och jämfört med en kontrollgrupp vid AVK-klinik. Resultaten är goda: 88,6 procent vs 68 procent ligger inom terapeutiskt område (P<0,001). Hemkontrollgruppen har också färre dosjusteringar (10,7 procent) än kontrollgruppen (28,2 procent; P<0,001). Från Tyskland rapporterar Bernardo [3] en patientgrupp (n=216) skött med hemkontroll mellan 1986 och 1992, hos vilken 83,1 procent av testresultaten ligger inom terapeutiskt intervall och inga allvarliga blödningar eller tromboemboliska komplikationer har inträffat.

Större frihet för patienten

Vinsten för patienten är uppenbar, nämligen större frihet att ej vara beroende av sjukvårdsapparaten för sin regelbundna AVK-provtagning och dosering. Vi beräknar mellan två och tre besök per kontrollerad patient och år vid AVK-mottagningen, vilket skall jämföras med att idag besöker patienterna laboratoriet cirka tio gånger för provtagning (medelintervallet mellan provtagningarna vid AVK-mottagningen i Malmö är idag 5,4 veckor). I ett räkneexempel skulle studiepatienterna årligen spara omkring 100 besök (8×12=96) på hela gruppen, vilket naturligtvis är betydelsefullt framför allt för de yrkesaktiva. På sikt, om hemkontroll byggs ut, kan det sannolikt ge besparing även för sjukvården.

Vi anser det viktigt att AVK-patienter med denna typ av hemkontroll är noggrant uppknutna till en AVK-mottagning och kommer på återbesök två till tre gånger per år, dels för kontroll av instrument, dels för att kunna följa behandlingen långsiktigt. Resultaten av hemkontroll av AVK indikerar att denna är lika bra, kanske bättre, än behandling styrd från AVK-mottagning för selekterade patientgrupper. Teoretiskt skulle AVK-behandling med en större andel av värdena inom terapeutiskt område ge färre komplikationer, och då sannolikt vara kostnadseffektiv [9]. Investeringsmässigt kostar ett testsystem idag cirka 8 000 kr. Förhoppningsvis kommer priset att sjunka i takt med utvecklingen på elektronikområdet.

Skulle det visa sig att frekvensen av antikoagulationsrelaterade blödningar sjunker till samma nivå som den för icke-antikoagulerade klaffopererade patienter med bioprotes, samtidigt som antalet tromboemboliska komplikationer reduceras till ett minimum, kan detta innebära att fler mekaniska hjärtklaffproteser kan komma att sättas in i framtiden.

Internationellt används ofta INR för att ange resultat av koagulationstidsmätning. Fördelarna är att resultaten lättare kan jämföras; för patienter som vistas utomlands blir det lättare att få korrekt ordination och behandling vid kontakt med sjukvården. Vi som har arbetat med denna behandlingsgrupp har noterat hur snabbt patienterna anpassar sig till INR-värde och med enkelhet i tanken överför sina INR-värden till PK-värden och vice versa.

Huvudsyftet med hemkontroll är att genom frekvent provtagning få en mer optimal AVK-behandling och därmed minska risken för komplikationer. Dessutom anser vi att det finns skäl att tro att utbildning av patienten, jämte hans/hennes ökade delaktighet i kontrollerna, borgar för förbättrad kvalitet i behandlingen och minskar risken för komplikationer. I Sverige har det under 1990-talet årligen opererats in mellan 1 100 och 1 300 mekaniska klaffar; många av dessa patienter skulle sannolikt lämpa sig väl för egenkontroll av AVK. I vår pilotstudie kunde 15 procent (12/83) av aortaklaffopererade patienter inkluderas.

I dag behandlas ca 0,5 procent av den svenska befolkningen med AVK, dvs ungefär 40 000 personer. Många är yrkesaktiva och har s k livslång AVK-terapi. Hemkontroll för dessa skulle kunna vara en bra behandlingsmöjlighet.

Denna pilotstudie, omfattande tolv patienter med mekanisk hjärtklaff, har gett goda resultat och uppmuntrar till fortsatt verksamhet med selekterade patientgrupper.

Referenser

1. Stein PD, Grandison D, Hua TA, Slettehaugh PM, Henry JW, Turlapaty P et al. Therapeutic level of oral anticoagulation with warfarin in patients with mechanical prosthetic heart valves: review of literature and recommendations based on international normalized ratio. Postgrad Med J 1994; 70 (suppl 1): S72-S83.
2. Cannegieter SC, Rosendaal FR, Wintzen AR, van der Meer FJM, Vandenbroucke JP et al. Optimal oral anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valves. N Engl J Med 1995; 333: 11-7.
3. Bernardo A. Experience with patient self-management of oral anticoagulation. Journal of Thrombosis and Thrombolysis 1996; 2: 321-5.
4. Piper C, Shulte HD, Horstkotte D. Optimi-

ANNONS

with mechanical heart valve protheses. J Heart Valve Dis 1995; 4; 127-37.
5. Anderson DR, Harisson L, Hirsh J. Evaluation of a portable prothrombin time monitor for home use by patients who require long-term oral anticoagulant therapy. Arch Intern Med 1993; 153: 1441-7.
6. White RH, McCurdy SA, von Marensdorff H, Woodruff DE Jr, Leftgoff L. Home prothrombin time monitoring after the initiating of warfarin therapy. A randomized, prospecive study. Ann Intern Med 1989; 111: 730-7.
7. van den Besselaar AMHP, Breddin K, Lutze G, Parker-Williams J, Taborski U, Vogel G et al. Multicenter evaluation of a new capillary blood prothrombin time monitoring system. Blood Coagul Fibrinolysis 1995; 6: 726-32.
8. Ansell J, Patel N, Ostrovsky D, Nozzolillo D, Peterson AM, Fish L. Long-term patient self-management of oral anticoagulation. Arch Intern Med 1995; 155: 2185-9.
9. Terént A. Dyrt med felinställd antikoagulantiaterapi. Kan egenkontroll förbättra situationen? Läkartidningen 1998; 95: 2233-8.

Summary

New system for testing mechanical heart valves; self-monitoring of anti-vitamin K therapy affords patients greater freedom

Peter J Svensson, Christina Follrud, Lars Thulin, Erik Berntorp

Läkartidningen 1999; 96: 2478-82.

Self-monitoring of anti-vitamin K treatment by patients with heart valve prostheses is a good alternative to hospital control. Self-monitoring at home allows patients more freedom and opportunity to take greater responsibility for their treatment. Experience from over a years' complication-free treatment of 12 patients is reported in the article.

Correspondence: Dr Peter Svensson, Department for Coagulation Disorders, Universitetssjukhuset MAS, SE-205 02 Malmö, Sweden.

Bättre AVK-terapi med egenkontroll

Dosen kan justeras i tid

Nu finns instrument som gör det möjligt för patienten själv att hemma mäta blodets koagulationstid vid långtidsbehandling med antivitamin K (AVK). I Sverige undergår ca 60 000 patienter sådan behandling för att motverka blodpropp. Den vanligaste behandlingsorsaken är hjärtsjukdom, som t ex förmaksflimmer, eller konstgjord (mekanisk) hjärtklaff.

Två och ett halvt års erfarenheter av egenkontroll av AVK-behandling redovisas.

Yrkesarbetande patienter som av olika skäl står på AVK-behandling [1] har länge efterfrågat möjligheter att göra blodprovskontroller hemma, på liknande sätt som patienter med diabetes styr sin insulinbehandling. De instrument som funnits för kontroll av AVK-behandling har emellertid varit alltför komplicerade för att kunna användas av patienter i hemmet. Sedan några år tillbaka finns dock instrument som är konstruerade för användning av patienten själv, som efter utbildning kan analysera blodprovet och inom vissa gränser själv sköta doseringen av AVK-läkemedlet, »egenkontroll» [2-4].

Väl organiserad utbildning i Tyskland

Erfarenheterna av egenkontroll är störst i Tyskland, där över 25 000 patienter har utbildats i tekniken enligt en nationellt fastställd standard. Utbildningen bedrivs vid 200 olika större sjukhus. När den är avslutad skall patienten ta prov med en till två veckors intervall, och vid behov göra dosjusteringar. AVK-behandling i Tyskland handläggs av husläkare; sjukhusanknutna AVK-mottagningar av svensk typ är sällsynta. Patienter som utbildats i egenkontroll får därför kontakta sin husläkare om de får problem med behandlingen.

Över 90 procent av patienterna som genomgått strukturerad utbildning klarar att själva sköta sin AVK-behandling [5]. Genom att provtagning görs oftare än vad som är möjligt inom ramen för den vanliga sjukvården kan patienten i tid justera dosen och minska riskerna för blödnings- och blodproppskomplikationer.

Erfarenheterna i Tyskland talar för att de patienter som utövar egenkontroll förblir längre tid inom önskat terapiområde än patienter som kontrolleras på konventionellt sätt i sjukvårdens regi [6]. Detta har också visats i en dansk studie [7].

Svenskt pilotprojekt

En pilotverksamhet för att utvärdera egenkontroll av AVK-behandling kunde startas i september 1996 vid Koagulationscentrum, tack vare ett statligt bidrag till projekt för habilitering och rehabilitering. Ett självinstruerande instrument (CoaguChek, Roche Diagnostics) speciellt konstruerat för patientbruk har använts.

Före det första kurstillfället gjordes en jämförelse av prov från 104 konsekutiva patienter mellan CoaguChek testsystem och den kapillära metod som används rutinmässigt av centrallaboratoriet för klinisk kemi (Thromboplastin reagens, Diagnostica STAGO). Överensstämmelsen var med hänsyn till att det rör sig om två olika typer av tromboplastinreagens mycket god (r = 0,91). Ytterligare en jämförelse gjord sex månader senare visar lika god överensstämmelse (99 patienter, r = 0,96; Figur 1, Figur 2). Före kursstart skrev vi ett

Författare

LENNART STIGENDAL
överläkare

ULLA ANDRÉ
leg sjuksköterska; båda vid Koagulationscentrum, sektionen för tromboembolism och koagulation, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

BARBRO CHRISTENSON
laboratorieingenjör, koagulationslaboratoriet, centrallaboratoriet för klinisk kemi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.