

Teknikgenombrott för byte av aortaklaffar via kateter

Men »vetenskap och beprövad erfarenhet« har inte hängt med



EVA SWAHN, professor, överläkare, avdelningen för kardiovaskulär medicin, institutionen för medicin och hälsa, Hälsouniversitetet, Linköping



ULF LOCKOWANDT, överläkare, thoraxkliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm
ulf.lockowandt@karolinska.se



MARCUS CARLSSON, specialistläkare, Bild- och funktionsdiagnostiskt centrum – klinisk fysiologi, Skånes universitetssjukhus, Lund

Aortastenosis är den vanligast förekommande hjärtklaffsjukdomen i västvärlden med en prevalens som ökar med åldern och när 4,6 procent hos befolkningen över 75 år [1].

Gånge behandling av aortastenosis är att genom öppen hjärtkirurgi och hjärt-lungmaskin ersätta den sjuka klaffen med antingen en mekanisk eller en biologisk klaffprotes. Denna behandling är mycket framgångsrik och bedrivs med stor säkerhet. År 2008 utfördes 1363 rena aortaklaffoperationer i Sverige med en 30-dagarsmortalitet på 2,6 procent. Av dessa patienter var 50 procent äldre än 70 år och 14 procent äldre än 80 år [2].

Kateteringrepp utmanar öppen kirurgi
Denna väl etablerade teknik utmanas av ett i Läkartidningen tidigare omskrivet kateteringrepp [3]. Det föreligger två förkortningar för detta nya ingrepp: PAVR (percutaneous aortic valve replacement) och TAVI (transcatheter aortic valve implantation). Av dessa två förkortningar anser vi att TAVI beskriver ingreppet bäst, eftersom kateteringreppet inte alltid är perkutant och eftersom en ny klaffprotes implanteras utan att den nativa tas bort. Förkortningen TAVI kommer fortsättningsvis att användas här.

Det finns olika varianter av TAVI.

Den biologiska proteserna sitter på en metallstent, som antingen är självexpanderande eller trycks på plats av en ballong. Access fås genom en perifer artär eller via en kort torakotomi och vänsterkammarspetsen. Ingreppet utförs med generell anestesi, alternativt med lokal bedövning och sedering.

Snabb utveckling

Den första kateterimplantationen på människa utfördes 2002 av Cribier [4]. Sedan dess har utvecklingen gått rasant fort. I januari 2008 hade över hela världen runt 1000 patienter erhållit en kateterklaff. Ett och ett halvt år senare var 8000 TAVI-ingrepp utförda bara i Europa.

De två stora medicintekniska företagen Medtronic och Edwards dominerar utvecklingen och delar marknaden ungefär lika. År 2008 omsatte de perkutana klaffarna 600 miljoner kronor. Omsättningen beräknas växa till 10 miljarder kronor inom 4 till 5 år. Medtronic köpte 2009 två TAVI-företag, CoreValve och Ventor Technologies, för sammanlagt mer än 7 miljarder kronor.

Tekniken är stadd i snabb utveckling, och ständigt förfinade instrumentarium när marknaden. I dagsläget används den nya tekniken på patienter som anses inoperabla med konventionell kirurgi. I marknads ekonomiska kalkyler ligger en förhoppning om att TAVI inte bara ska vara ett komplement till öppen hjärtkirurgi utan ett bättre alternativ. TAVI har fått bred täckning i massmedierna, och ibland finns starka önskemål från patienter och anhöriga om att den mindre invasiva metoden ska användas.

Vetenskap och erfarenhet saknas

Tidiga resultat är lovande. Resultat från olika kliniker, tidiga studier och register visar på en 30-dagarsmortalitet på cirka 10 procent (patienterna tillhör vanligtvis en utpräglad högriskgrupp) och en 1-årsöverlevnad kring 70 procent.



Foto: Dr. E Walker/SPL/IBL

En sjuk aortaklaff kan i dag stötts genom att en klaffprotes implanteras via ett kateteringrepp. En rikstäckande studie och ett nationellt register behövs nu för att få ett bra grepp om verksamheten.

cent. Sen mortalitet betingas nästan uteslutande av komorbiditet [5, 6].

Möjlig stor behandling av aortaklaffsjukdomen inför ett teknikgenombrott lika omvälvande som när klaffproteserna introducerades under toraxkirurgins guldålder för mer än femtio år sedan.

Dagens oerhörda expansion av TAVI kan dock tyckas springa förbi dokumenterad erfarenhet och resultat. TAVI har hittills utförts på en begränsad, mycket aldrig och sjuk patientgrupp. Randomiserade långtidsstudier saknas. Komplikationer i form av paravalvulärt läckage och ökat permanent pacemakerbehov är kända, men inte fullständigt kartlagda. Kostnaderna för TAVI är långt ifrån obetydliga.

Svenska hjärtförbundet har kartlagt
För att kartlägga det nationella läget för

■ sammanfattat

Kateterimplantation av aortaklaffproteser är stadd i en mycket snabb utveckling, som inte alltid grundar sig på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det är viktigt att den preoperativa bedömningen och ingreppet utförs av en multidisciplinär grupp.

Det är också angeläget att ett nationellt register inrättas och att en riksomfattande studie påbörjas.

TAVI och utarbeta gemensamma rutiner sammankallade Svenska hjärtförbundet i december 2009 till en hearing om TAVI.

Bland de 36 deltagarna fanns representanter från Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, SBU, Swedeheart (det svenska nationella hjärtregistret), representanter från Svenska hjärtförbundets olika specialitetsföreningar samt multidisciplinära team från alla de svenska kliniker som behandlar patienter med TAVI (Umeå, Uppsala, Stockholm, Örebro, Linköping, Göteborg och Lund).

Den första implantationen i Sverige utfördes 2008 i Lund. I december 2009 hade 209 ingrepp utförts i Sverige (6–86 implantationer/klinik). Alla kliniker använder sig av väl integrerade multidisciplinära team. Mortaliteten de första 30 dagarna var 5 procent (0–16 procent). Medelåldern var 81 år (78–87 år).

Av de 209 ingreppen gjordes 87 med utrustning från Edwards (43 transapikalt och 44 transfemoralt). De övriga 122 utfördes genom perifer kärllaccess med klaffprotes från Medtronic.

Redovisade komplikationer är få och skiljer sig åt beroende på vilken utrustning och metod som använts. Permanent pacemakerbehov är stort (25 procent) efter insättning av den självexpanderande protesen. Kärllkomplikationer förekommer (5,4 procent) då perifer access använts. Stroke är ovanligt, endast tre patienter (1,4 procent) har drabbats.

Multidisciplinärt team bas för TAVI

Med den begränsade kunskap som föreligger, speciellt avseende långtidsresultat, är TAVI i dagsläget förbehållet de patienter som bedömts inoperabla med öppen hjärtkirurgi.

Riskvärdering av patienter är komplex, och det finns få absoluta kontrain-

dikationer till konventionell aortaklaffkirurgi. Riskbedömningsmodeller som EuroSCORE bör användas; dock med viss försiktighet, eftersom modellen inte är framtagen för denna patientgrupp.

Omständigheter andra än de som räknas in i risktabeller måste också tas i beaktande innan behandlingsmetod väljs. Detta kan vara svårvärderade faktorer, tex patientens allmänna bräcklighet eller till vilken grad en patient som klarat sig igenom behandlingen får någon nytta av den.

Variationer mellan de olika sjukhusen beträffande inoperabilitetsbegreppet förekommer. För att definiera vilket behandlingssätt patienten ska erbjudas är det viktigt att alla preoperativa variabler gemensamt bedöms av ett team bestående av kirurg, kardiolog, TAVI-operatör, klinisk fysiolog/toraxradiolog (för bedömning av kammarfunktion, grad av aortastenosis samt i vissa fall bedömning av kalkgrad i aorta) och toraxanestesiolog. Erfarenhetsutbyte mellan de olika klinikerna är också viktigt för att uppnå enhetlighet.

TAVI förutsätter att ingreppet utförs av ett multidisciplinärt team bestående av TAVI-operatör, hjärtkirurg, toraxanestesiolog, specialist på avancerad hjärtbilddiagnostik och tillgång till kärllkirurgisk kompetens.

Nödvändigheten av tillgång till alla de olika specialitetskompetenserna gör att TAVI inte i dagsläget bör spridas till fler kliniker än de redan etablerade.

Rikstäckande studie behövs

Ett nationellt register kommer att skapas under Swedehearts överinseende. Eftersom TAVI inte på ett självklart sätt faller inom ramarna för något av de fyra ingående registren (Svenska coronarangiografi- och angioplastikregistret, Riks-HIA, Svenska hjärtkirurgiregist-

ret och SEPHIA) kommer ett separat register för TAVI att upprättas. Målsättningen är att registret ska vara fungerande under 2010.

Utöver ett register är en rikstäckande studie mycket angelägen. För en sådan studie har en forskningsgrupp konstituerats med representanter från alla behandlande universitetssjukhus under ordförandeskap av Lars Grip, Göteborg.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Eva Swahn är ordförande, Ulf Lockowandt vice ordförande och Marcus Carlsson sekreterare i Svenska hjärtförbundet.*

REFERENSER

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
3. Olivecrona G, Wallentin P, Malina M, Johnsson P. Percutant aortaklaffbyte kan bli framtidens terapi vid aortastenosis. Ny teknik främst för högriskpatienter. *Läkartidningen*. 2008;105:2840-3.
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
5. Buellesfeld L. 12-months safety and performance results of transcatheter aortic valve implantation using the 18F CoreValve revalving prosthesis. *EuroPCR09*. 2009 May 19. <http://www.pconline.com/Lectures/2009/12-month-safety-and-performance-results-of-transcatheter-aortic-valve-implantation-using-the-18F-CoreValve-revalving-prosthesis>
6. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 2008;4(2):242-9.

Vill du skriva en medicinsk kommentar?

Välkommen! Men kontakta först Stefan Johansson, medicinsk redaktionschef: stefan.johansson@lakartidningen.se

Utmanande
saklig

Läkartidningen