

# Perkutan behandling av aortaklaffefeil

Yngvar Myreng, Feiringklinikken

Hjertekirurgisk behandling av aortaklaffefeil (stenose og insuffisiens) med innsetting av en mekanisk eller biologisk klaffeprotese er en effektiv behandling som gir god symptomlindring og økt overlevelse. Med økende alder øker også hyppigheten av degenerativ sykdom i klaffene. I pasientgruppen over 75 år er forekomsten av moderat eller alvorlig aortastenose angitt til 4,6 % (1). Eldre pasienter, særlig de over 80 år, har redusert toleranse for hjertekirurgi, dels pga. alderen i seg selv, dels fordi gamle pasienter oftere har kompliserende sykdommer. Det er derfor mange som enten ikke blir henvist til utredning eller blir avslått for kirurgi (2).

Det er de senere år utviklet nye metoder for implantasjon av aortaklaffer som alternativ til åpen hjertekirurgi. Det dreier seg om biologiske klaffer som kan komprimeres til så lav diameter at de lar seg føre på plass med perkutane og transvaskulære teknikker og uten bruk av hjertelungemaskin. Disse nye klaffene er mest aktuelle hos pasienter som har høy risiko ved ordinær kirurgi.

Det er nå tilgjengelig to slike klaffeprotoser som begge har CE-merking, og som er i klinisk bruk. Den ene er Edwards-SAPIEN® stentbaserte og ballongekspanderbare biologiske klaff (Edwards Lifesciences Inc., CA, USA). I tillegg til at denne klaffen kan implanteres transvaskulært med kirurgisk tilgang til femoralarterien, kan den også implanteres ved transapikal tilgang. Dette krever et minikirurgisk inngrep. Via en venstresidig lateral torakotomi punkteres apex cordis og klaffen kan implanteres antegrad.

Den andre klaffen på markedet er CoreValve Revalving® System (CRS TM, CoreValve Inc., Irvine, CA, USA) som er en biologisk klaff montert i en selvekspanderende metallramme. Dette er et perkutant

system som kan leveres via innstikk i femoralarterien uten kirurgisk blottlegging. Alternativt kan klaffen leveres via blottlegging av arteria subclavia. Vi presenterer her våre erfaringer med sistnevnte klaff som vi har implantert hos ti pasienter.

## Beskrivelse av CoreValve-klaffen.

CoreValve består av en perforert ramme av metallegeringen nitinol (nikkel/titan). Rammen har timeglassfasong. Det er ulike mekaniske egenskaper i nedre, midtre og øvre del. Dette gjør at den vil sitte godt i annulus, samtidig som den har en stabil fasong i den delen hvor selve klaffen er montert. Øvre del har lavere radial styrke og bidrar til å gi rammen ønsket retning i aorta. Rammen, og derved klaffen, foreligger i to dimensjoner som dekker området mellom annulusdiametere fra 20 – 27 mm.

Selve klaffen, som er laget av perikard fra gris, er montert inne i metallrammen. Klaffen imiterer den naturlige aortaklaffens anatomi og består av tre semilunære kuser. Nedre del av rammen blir plassert i øvre del av utløpstraktus og i annulus aortae. Denne delen er foret med perikard for å motvirke paravalvulær lekkasje. Selve klaffefunksjonen ligger supraannulært. Perforeringen og timeglassfasongen av metallrammen tillater fri blodstrøm til koronarostiene (figur 1 – 3).

Nitinol har den egenskap at metallet vil innta en bestemt konfigurasjon ved kroppstemperatur. Ved avkjøling mister metallet sin hukommelse. Når nitinolrammen med klaff plasseres i et vannbad ved null grader, kan den således komprimeres inn i et leveringssystem (figur 4) som gjør det mulig å føre den gjennom arteriene. Klaffen



Figur 1. CoreValve Revalving® System. Perforert ramme av nitinol med klaff av svineperikard. Suturere mellom de ulike deler av klaffen kan ses. Nedre del plasseres i annulus. Klaffefunksjonen i øvre del.

vil innta sin programmerte fasong og ekspanderes når den frigjøres i aortaostiet.

## Implantasjonsteknikk.

Prosedyren gjennomføres med pasienten i narkose eller sedasjon. Det legges et pig-tail-kate-ter i aortaroten som markør og for angiografi under prosedyren. Det legges en transvenøs pacemaker til høyre ventrikkel. Ekkokardiografi, evt. med transøsofagusprobe, brukes etter behov. Ved start av prosedyren gis rutinemessig bredspektret antibiotika som ved ordinær ventilkirurgi. Det gis en liten dose ufraksjonert heparin under prosedyren. Pasientene må også være behandlet med acetylsalisylsyre og klopido-grel, og denne behandlingen fortsettes i seks måneder.

Klaffeimplantasjonen gjøres via innstikk i arteria femoralis. Først plasseres to suturer rundt punksjonsåpningen med Prostar® lukningssystem. Dette tillater at man kan lukke arterien ved prosedyreavslutningen. Deretter plasseres en 18 French innføringshylse i arterien, og en ledevaier føres gjennom denne og retrograd gjennom aortaklaffen til stabil posisjon i venstre ventrikkel.

Først gjøres en ballongdilatasjon (valvuloplastikk) av den forkalkete aortaklaffen, slik at den ikke utøver motstand mot ekspansjon av klaffeprosesen. Valvuloplastikken foretas med en spesialballong med diameter tilpasset dimensjonen av ostiet, dvs. ca. 25 mm i de fleste tilfellene. Ballongen ekspanderes mens hjertet paces til en frekvens på ca. 160/min slik at blodtrykket faller i løpet

av de 10 – 15 sekundene ballongen er inflatert i aortaostiet. Den komprimerte klaffen kan deretter føres inn over ledevaieren til ønsket posisjon i ostiet hvor den frigjøres under røntgengjennomlysning. Det er mulig å justere posisjonen i forhold til landemerker (kalk, angiokontroll)

ved å trekke i leveringskatteteret. Inntil klaffen er fullstendig frigitt, kan den også tas ut av kroppen. Den kan da lades på nytt i leveringssystemet, og implantasjonen kan starte forfra for å oppnå en mer ideell posisjon. Etter at klaffen er helt frigitt, kan den bare i begrenset grad repositioneres til en høyere plassering ved hjelp av snare.

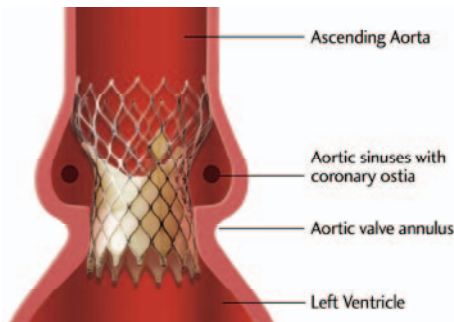
Etter plasseringen gjøres aortografi og trykkmåling. Hvis det foreligger uakseptabel stor aortainsuffisiens, kan man dilatere klaffeprosesen med valvuloplastikkballong for å få den bedre tilpasset veggene i annulus og utløpstraktus. Når klaffen har korrekt plassering (aortografi og ekkokardiografi), fjernes utstyret, og punksjonsstedet i femoralarterien lukkes med Prostar-suturene.

Figur 5-8 viser de ulike stadiene av implantasjonen.

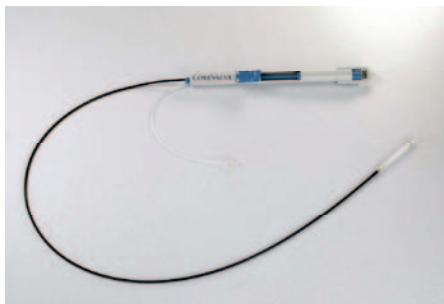
Pasienten overvåkes på intensivavdeling til neste dag og på vanlig sengepost deretter. I prinsippet kan pasienten mobiliseres når det er oppnådd hemostase i punksjonsåpningene. Hvis hjerterytmen er stabil, kan pacemakerledningen fjernes etter 24 timer. Rytmen overvåkes i ytterligere tre døgn. Deretter kan pasienten utskrives, vanligvis til hjemmet.



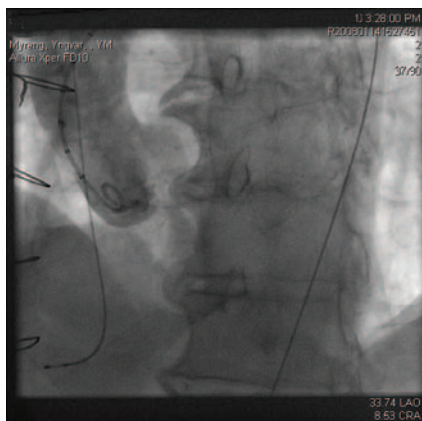
Figur 2: CoreValve sett ovenfra. De tre kuspene imiterer den naturlige klaffen.



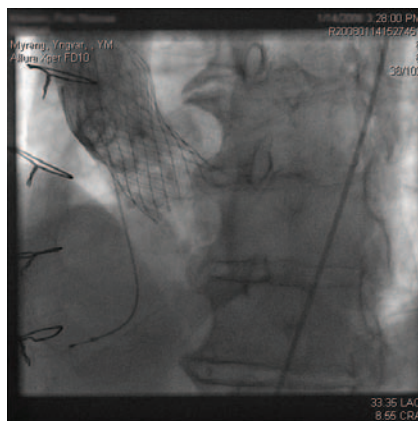
Figur 3. Skjematisk fremstilling av korrekt plassert CoreValve. Tilgang til koronarkarene sikres ved timeglassfasong. Ostiene kan kateteriseres selektivt gjennom åpningene i nitinolrammen.



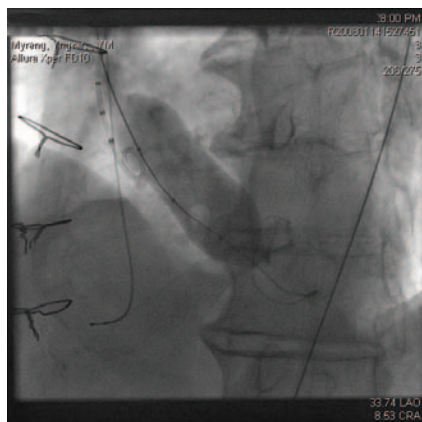
Figur 4. CoreValve leveringssystem. Den komprimerte klaffen plasseres i kapselen distalt. Frigjøring av klaffen styres med hendlene på håndtaket.



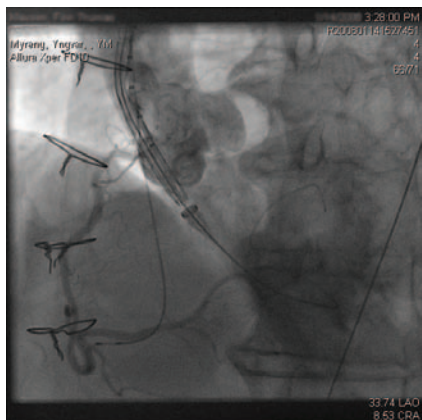
Figur 5. Aortografi ved start av prosedyre med pig-tail-kateter i aortaroten. Pacemaker til høyre ventrikel.



Figur 8. Fullt ekspandert CoreValve i korrekt posisjon i aortaostiet.



Figur 6. Fullt ekspandert valvuloplastikkballong i aortaostiet.



Figur 7. Leveringssystem gjennom aortaklaffen. Begynnende ekspansjon av klaffeprotese.

## Utvelgelse av pasienter.

Pasientene blir selektert ut fra kliniske, ekkokardiografiske og angiografiske kriterier. Ved behov gjøres også tilleggundersøkelser med computertomografi og/eller magnetisk resonans-tomografi (tabell 1).

Behandlingen tilbys informerte og motiverte pasienter med symptomgivende alvorlig aortastenose eller -insuffisiens. Konvensjonell hjertekirurgi må anses enten å være kontraindisert eller forbundet med uakseptabel høy risiko. I tillegg til klinisk vurdering benyttes EuroSCORE i risikovurderingen. De fleste aktuelle pasientene vil ha en logistisk EuroSCORE >20 %.

Alder og almenntilstand er vesentlige i den kliniske vurderingen. Tidligere hjerteoperasjon, redusert nyrefunksjon og lungesykdom vil tillegges vekt. Det samme gjelder funksjonsnedsettelse som kan gjøre det vanskelig å mobilisere pasienten etter hjertekirurgi. Ofte foreligger samtidig koronarsykdom. Aktuelle pasienter må være adekvat revaskularisert, enten med tidligere kirurgi eller med PCI.

Alle pasienter gjennomgår invasiv utredning med koronar angiografi, trykkmåling av aortagradienten, ventrikulografi og aortografi. Ved bruk av såkalt gradert kateter (kateter med røntgentette markører) kan dimensjonene i venstre ventrikkels utløpstraktus og aorta ascendens måles med god nøyaktighet. Det samme kateteret brukes til angiografi av bekkenkar. Dertil gjøres en fullstendig ekkokardiografi, evt. transøsofagealt, hvor særlig dimensjonene i utløpstraktus og annulus aortae er viktige para-

# Patient Selection Matrix

Anatomy	NON-INVASIVE		ANGIOGRAPHY				SELECTION CRITERIA		
	Echo	CT / MRI	LV	AO	Coro	AO & Runoffs	Preferred	Borderline	Not Acceptable
Atrial or Ventricular Thrombus	X						Not Present		Present
Mitral Regurgitation	X						≤ Grade 1	Grade 2	> Grade 2
LV Ejection Fraction	X		X				> 50%	30% to 50%	< 20% (w/o cardiac support)
LV Hypertrophy (wall thickness)	X						Normal to Mild (0.6 to 1.3 cm)	Moderate (1.4 to 1.6cm)	Severe (≥ 1.7cm)
Sub-Aortic Stenosis	X	X					Not Present		Present
Annulus width [A]	X	X					20 to 23mm → 26mm device 23 to 27mm → 29mm device		< 20mm or > 27mm
AO Root width [B]		X	X	X			≥ 27mm → 26mm device ≥ 28mm → 29mm device		< 27mm
Coronary Ostia [D] (from native leaflet)						X	≥ 14mm	13mm w/ mod. Ca <sup>2+</sup> 10 to 13mm w/o Ca <sup>2+</sup>	< 14mm w/ severe Ca <sup>2+</sup> < 13mm w/ mod. Ca <sup>2+</sup> < 10mm w/o Ca <sup>2+</sup>
Coronary Disease						X	None	Mid or Distal Stenosis < 70%	Proximal Stenosis ≥ 70%
Annulus-to-Aorta (angle) †		X	X	X			< 45°	45° to 70°	> 70°
Ascending AO width [C]	X	X	X	X			≤ 40mm → 26mm device ≤ 43mm → 29mm device		> 43mm
AO Arch Angulation		X		X		X	Large-Radius Turn		High Angulation or Sharp Bend
Aorta & Runoff Vessels (Disease) ‡		X				X	None	Mild	Moderate to Severe
Iliac & Femoral Vessels (diameter)		X				X	≥ 7mm	Non-Diabetic Non-Dialyzed ≥ 6mm	< 6mm

† Width the first 7cm of the ascending aorta versus a perpendicular line across the aortic valve.  
 ‡ Evaluate for evidence and degree of calcification, obstruction, tortuosity, and stenosis.

PN 091404/14 July 2008

Tabell 1. Seleksjonskriterier for behandling med CoreValve.

Pasient	Kjønn	Alder (år)	Koronar status	Invasiv gradient (mmHg)	Doppler gradient middel/maks (mmHg)	Klaffe-areal (Cm <sup>2</sup> )	Logistisk Euroscore (%)
1	M	91	PCI	70	64/92	0.7	24
2	M	82	CABG, PCI x 2	35	46/65	0.9	16
3	K	86	CABG, PCI	40	38/53	0.6	33
4	M	87	CABG, PCI	50	38/61	0.5	20
5	K	86	PCI	50	41/71	0.8	22
6	M	76	CABG	50	80	0.8	27
7	K	91	PCI	55	45/80	0.8	14
8	K	87		60	45/66	0.8	23
9	K	88		55	42/75	0.8	24
10	M	68	CABG, PCI	0	0	n.a.	52
	5M/5K	84,2 (68-91)		52 (35-70)		0.5-0.9	25.5 (14-52)

Tabell 2. Pasienter behandlet med CoreValve Revalving® System ved Feiringklinikken.

metere. Hypertrofi i relasjon til utløpstraktus må også kartlegges.

Ved tilgang fra lysken må arterietilgangen være slik at man kan få inn en 18 French innføringshylse. Dette tilsier en innvendig kardiometer på minimum 6 mm. Sterkt forkalkede eller slyngete bekkenkar kan gjøre det vanskelig å få leveringssystemet opp. Hvis det er stenoser, må disse korrigeres med PTA.

## Materiale og metode.

I alt ti pasienter har hittil blitt behandlet med CoreValve ved Feiringklinikken. Av disse hadde ni aortastenose, mens en hadde en ren aortainsuffisiens (pasient 10). Tabell 2 viser detaljer for hver enkelt pasient.

Pasientene ble utredet slik det er fremstilt ovenfor. Alle ble vurdert som inoperable eller ansett å ha uakseptabel høy perioperativ mortalitet og morbiditet ved åpen hjertekirurgi. Alle ble grundig informert om prosedyren, risiko og forventet forløp sammen med sine pårørende. Samtlige pasienter ble også vurdert av CoreValves kliniske eksperter som særlig la vekt på at de anatomiske forhold var egnet for denne teknikken.

Implantasjonene ble gjort sammen med og under veiledning av erfarene veileder som ble stilt til rådighet av firmaet (Dr. Jean-Claude La-borde). En av de kliniske ekspertene fra CoreValve instruerte og sørget for korrekt montering av klaffen i leveringssystemet.

Prosedylene ble gjort på angiografilaboratorium med pasientene i full narkose.

## Resultater.

Alle implantasjonene var primært vellykkete idet samtlige klaffer ble korrekt plassert og var velfungerende. Middelgradient med doppler ble redusert fra gjennomsnittlig 49 (spredning 38-81) mmHg før til 12 (spredning 7-22) mmHg umiddelbart etter prosedyren. Det forelå kun lav eller moderat grad av ventillekkasje. Det var ingen tilfeller av cerebrovaskulære komplikasjoner. Det var ingen perforasjon eller skade på kar eller hjerte, og det var heller ingen blødningsproblemer svarende til punksjonsåpningene. Alle punksjonsåpningene i femoralisarterien hvor det ble benyttet 18 French innføringshylse, ble vellykket lukket med Prostar-suturene.

Pasientene ble overvåket initialt på intensivavdelingen og resten av oppholdet på vanlig

sengepost med telemetri. Oppholdet på Feiringklinikken var mellom 5 og 8 dager. Deretter kunne fire av pasientene skrives ut til hjemmet, mens fire ble overført til videre observasjon på lokalsykehus. Fire pasienter hadde behov for pacemaker utover første døgn. To pasienter fikk senere implantert permanent pacemaker.

To pasienter døde i forløpet av den primære behandlingsssekvensen:

### *Kasuistikk 1:*

Mann, født 1921. Gjennomgikk bypasskirurgi i 1988. Utredning for symptomatisk aortastenose viste en invasiv gradient på 50 mmHg og et beregnet klaffeareal på 0,5 cm<sup>2</sup>. Kreatinin var 149 før prosedyren. Logistisk Euroscore var 33 %. Han ble vurdert som inoperabel.

Implantasjon av CoreValve var vellykket, og det var ingen affeksjon av koronarsirkulasjon ved angiografi. Han ble pacemakeravhengig under prosedyren og fikk senere permanent pacemaker.

Han hadde i timene etterpå brystmerter, og Troponin I steg til 32.80. Han utviklet hjertesvikt og lungeinfeksjon, ARDS og nyresvikt. Han ble overført til lokalsykehus hvor han var under intensivbehandling inntil han døde under et bilde av multiorgansvikt etter 15 dager. De pårørende ønsket ikke obduksjon.

### *Kasuistikk 2:*

Mann, født 1932. Insulinbehandlet diabetes med multiple komplikasjoner, inklusive redusert nyrefunksjon. Han hadde KOLS og hadde hatt flere hjerteinfarkter. Han gjennomgikk bypasskirurgi i 1992. Utredning for symptomatisk aortastenose viste en invasiv gradient på 50 mmHg og et beregnet klaffeareal på 0,8 cm<sup>2</sup>. Logistisk Euroscore var 27 %. Konvensjonell klaffeoperasjon ble avslått, både ved Universitetssykehuset i Nord-Norge og ved Feiringklinikken.

Implantasjon av CoreValve var vellykket.

Samme dag fikk han brystmerter og stigning av Troponin I til >100. Han døde i kardiogent sjokk på dag 2. Obduksjonen viste uttalt venstre ventrikkelhypertrofi. Hjertet veide 1100g. Klaffen var korrekt plassert og affiserte verken native koronarkar eller venegraft. Det forelå en global subendokardial infarsering og flekkvise små infarkter uten relasjon til de epikardielle koronarkar. Det ble ikke funnet tromber i koronarkarene.

Åtte pasienter kom til klinisk og ekkokardiografisk oppfølging etter fire til åtte uker. Den symptomatiske effekten var god hos seks pasienter, mens den var usikker hos to. Ekkokardiografisk ble det funnet gradienter i området 8 – 18 mmHg (middel 10). Graden av ventillekkasje (paravalvulær) var liten til moderat hos alle og ble ikke hos noen vurdert som klinisk betydningsfull.

## Diskusjon.

Dette prinsippet for behandling av alvorlig syke klaffepasienter anses som et stort fremmskritt innen hjertebehandling (3). Selv med våre begrensede erfaringer er det fascinerende å registrere at metoden er effektiv både mht. målte parametere og forbedring av livskvaliteten. Behandlingen konkurrerer ikke med etablerte kirurgiske teknikker der hvor disse er mulige. Trolig er behovet for denne alternative teknikken underestimert fordi mange aktuelle pasienter ikke blir henvist. I Norge er hittil kun ti pasienter behandlet med CoreValve (Feiringklinikken), mens man i Tromsø nylig har implantert fire Edwards-klaffer transfemoralt og fire transapikalt (Terje Steigen, personlig meddelelse).

Siden den første implantasjonen av Edwards-klaffen ble gjort i 2002 (4) og de første CoreValve-klaffene i 2004 (5) er det nå satt inn nærmere 4000 av disse klaffepotesene, omtrent halvparten av hver type. For Edwards er ca. 40 % implantert med transapikal teknikk, mens de øvrige er gjort transvaskulært via blottlagt arterie i lysken. Dette gjenspeiler at Edwards har et godt system for transapikal tilgang, mens det transvaskulære leveringssystemet stiller noe større krav til dimensjonene på femoral- og iliacalkarene. For CoreValves vedkommende tillater 18 French leveringssystem at implantasjonene kan gjøres rent perkutant med punksjonsteknikk. Ved problemer med tilgang fra arteria femoralis kan det gjøres implantasjon via blottlegging av venstre arteria subclavia.

Vi har erfaring fra et begrenset antall pasienter. To dødsfall illustrerer høy risiko i den aktuelle populasjonen av eldre ofte multiorgansyke individer. Denne gruppen av pasienter vil ha lav toleranse for invasiv behandling uansett type. Det er nå mer og mer vanlig å forsøke å unngå generell anestesi, og erfaringer fra høyvolumsentre antyder at dette reduserer prosedyrerelatert risiko.

Selv om systemene er CE-merket, er utbredelsen strengt styrt av firmaene. Før et behandlingssted får tilgang til metoden, vurderes faglig infrastruktur og lokaliteter. Riktig pasientutvalgelse er en kritisk faktor og blir nøye evaluert av firmaets kliniske eksperter. Firmaet utpeker også en medisinsk veileder som er til stede under de første implantasjonene og sørger for

opplæring. I gjennomsnitt er det nødvendig med ca. 15 prosedyrer før man kan forventes å beherske teknikken og får firmaets tillatelse til å gjøre implantasjonene lokalt uten veileder til stede. Det forutsettes imidlertid at pasientseleksjonen fortsatt blir gjort i samarbeid med firmaets faglige team og at prosedyreresultatene og data fra klinisk oppfølging blir levert til et internasjonalt register. Det er vår erfaring at prosedyrene er krevende, men at lærekurven er relativt bratt.

Som naturlig er for en ny teknikk, er publisert materiale begrenset. Det må også tas i betraktning at resultatene omfatter lærekurven ved oppstart på nye sentere. Mye av datagenereringen stammer fra firmaregistre. For CoreValve foreligger det et nylig publisert materiale basert på firmaets register over pasienter behandlet i løpet av det første året etter at CE-merking forelå (6). Her refereres data basert på 646 pasienter som ble behandlet i henhold til firmaets strategi for oppstart ved nye sentere, hvilket inkluderer at deres eksperter skulle være til stede. Våre pasienter og observasjoner samsvarer med alderssammensetning, morbiditet, grad av aortastenose og umiddelbare prosedyreresultater i dette materialet.

I materialet redegjøres det for umiddelbare komplikasjoner. Prosedyresuksess ble oppnådd hos 97,2 %. Prosedyrerelatert død var sjelden (1,5 %). Konvertering til kirurgi skjedde kun i 0,5 %. Resultatene etter 30 dager viser en mortalitet på 8 % hvorav halvparten var relatert til prosedyren per se. Cerebralt insult ble registrert hos 1,9 %. Særlig viktig er det å merke seg at behov for permanent pacemaker oppsto hos 9,3 %.

Konsensus og samarbeid mellom de invasive og kirurgiske team er viktig hvis man skal lykkes med å etablere metoden. Selv om den i første rekke er et tilbud til pasienter uten annen realistisk operativ eller invasiv behandling, vil behov for kirurgisk assistanse i akutte situasjoner kunne oppstå. Man bør også unngå å komme i et konkurranseforhold med kirurgene, særlig etter hvert som erfaringene med den nye behandlingsmåten øker og det kan tenkes en utvidelse av indikasjonsgrunnlaget til pasienter som tradisjonelt ville blitt operert.

Det har vært diskutert hvorvidt det er behov for kombinert angiografilaboratorium og operasjonsstue (såkalt hybridlab) for å gjøre disse

prosedyrene. Dette har særlig vært hevdet fra grupper som benytter Edwards-klaffen. Edwards har et mer operativt preg enn CoreValve siden hovedregelen er at man må blottlegge lyskearterien ved transvaskulær prosedyre, og transapikal tilgang er en hyppig problemstilling. For CoreValve er situasjonen annerledes ettersom den har et mindre invasivt preg. Ved senere hvor metoden inngår som en del av rutinemessig drift, gjøres CoreValve-implantasjonene på ordinært angiografilaboratorium. Det er også grunn til å tro at kompleksiteten, og derved også den umiddelbare komplikasjonsrisikoen, vil bli mindre med økende erfaring og raffinement av utstyr og teknikk. Vi har gjort våre CoreValve-implantasjoner på et moderne og velutstyrt angiografilaboratorium med dokumentert god luftkvalitet som på operasjonsstue. All nødvendig vaskulær kirurgi kan gjøres der, og transport til ordnær operasjonssal som er i beredskap en etasje opp, vil kunne skje svært raskt. Erfaringen fra de første 646 CoreValve-pasientene viser at behovet for kirurgisk intervensjon er beskjedent.

Som annen ny teknologi er klaffepotesene kostbare. Dagens pris på selve klaffen er i størrelsesorden 150 000 kroner, og prosedyrekostnadene totalt kan komme opp mot 250 000. Flere nye produkter er imidlertid under utvikling, og det er grunn til å tro at kostnadene vil falle i løpet av få år.

Kateterbasert implantasjon av hjerteklaffer ble i møte 8. september i år vurdert i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten (7). Rådet behandlet et forslag fra administrerende direktør Bente Mikkelsen i Helse Sør-Øst. Vedtaket baserte seg på høringsuttalelser fra Norsk Cardiologisk Selskap, Norsk Thoraxkirurgisk Forening, Norsk radiologisk forening og på et metodevarsel fra Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten (7). Høringsuttalelsene beskriver fagmiljøenes anbefalinger og ønske om å etablere denne metodikken også i Norge og nødvendigheten av økonomiske muligheter for dette. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten uttaler at det anser ”*kateterbasert implantasjon av aortaklaffer fortsatt for å være eksperimentell behandling. Rådet anbefaler derfor at kateterbasert implantasjon av hjerteklaffer ikke tilbys norske pasienter som helsehjelp på det nåværende tidspunkt.*” Rådet sier videre at ”*ytterligere kunnskap om kateter-*

*basert implantasjon av hjerteklaffer bør fremkomme gjennom kliniske studier.*”

Det er ikke vanskelig å støtte tanken om kliniske og helst randomiserte studier. Dette forutsetter imidlertid at man behersker de metodene man studerer. I øyeblikket kan man også stille spørsmål ved etikken i å randomisere alvorlig syke pasienter hvor alternativet til klaffeimplantat er medikamentell behandling. Det er i alle fall oppsiktsvekkende at Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten mener at Norge (så vidt jeg kjenner til som det eneste landet i Europa) ikke skal tilby sine pasienter denne nye behandlingen. Hvis vedtaket blir etterlevd, vil det frata pasientene moderne behandling og også stoppe kunnskapsoppbygging i vårt land for lang tid fremover. En mer offensiv rådgivning ville vært å anvisе finansieringsmetoder som gjør det mulig å komme videre innen dette feltet også hos oss. Metoden er ny, men med 4000 behandlede pasienter så langt, og med en stadig økende implantasjonsrate, synes det ikke korrekt å kalle den eksperimentell.

## Konklusjon.

Perkutan implantasjon av aortaklaff er en lovende ny metode hos utvalgte pasienter med høy operasjonsrisiko og kompliserende sykdommer. Hittil er behandlingen kun utført i et lite antall norske pasienter. Det er nødvendig med lengre observasjonstid og uavhengige vitenskapelige data før metoden finner sin endelige plass.

## Referanser.

1. Nkomo VT et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-1011.
2. Lung B et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-1243.
3. Vahanian A et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *EuroInterv* 2008;4:193-199.
4. Cribier A et al. Treatment of calcified aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-

- term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:1214-1223.
5. Grube E et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high risk patients using second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis. Device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:69-76.
  6. Piazza N et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using third generation (18 Fr) CoreValve ReValving System: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroInterv* 2008;4:242-249.
  7. Vedtak fra Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten; Høringsuttalelser fra NCS, NTF og NR; Metodevarsel fra Nasjonalt kunnskapssenteret for helsetjenesten: [www.kvalitetogprioritering.no](http://www.kvalitetogprioritering.no).