

NCS – KVALITETSUTVALGET

GUIDELINES ON THE MANAGEMENT OF VALVULAR HEART DISEASE

<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/valvular-heart-disease.aspx>
Eur Heart J. 2012;33(19):2451-96

Kvalitetsutvalget har innhentet uttalelse fra:

Professor dr.med. Terje Skjærpe, Klinikk for hjertemedisin, St. Olavs Hospital, Trondheim

Overlege Gunnar Smith, Hjertemedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål

De har levert en felles uttalelse som er gjengitt nedenfor (lett tilpasset av KU)

Generelt

Disse retningslinjene dekker ikke endokarditt og medfødte hjertefeil, men viser til egne retningslinjer for disse tilstandene. Det presiseres at ekkokardiografi er det viktigste verktøyet i håndteringen av klaffefeil. Det integreres data fra både anatomi og hemodynamikk og presiseres at kvantitative data har sin begrensning, slik at man ikke stoler på enkeltdata alene. Man skal evaluere alle fire klaffer og se etter assosierte feil. Det oppfordres til å ta hensyn til kroppsstørrelse ved å indeksere verdier hos små personer, men advares mot indeksering hos overvektige (BMI > 40 kg/m²). Arbeidsekkokardiografi anses nyttig for å avklare årsak til

dyspné ved mitralinsuffisiens og aortastenose, bl.a. ved å estimere systolisk trykk i pulmonalkretsløpet, i tillegg til å bestemme klaffefunksjonen ved belastning.

MR er nyttig ved volumbestemmelser, spesielt av høyre ventrikkel, og MSCT (Multi-slice CT) er nyttig ved evaluering av aorta mhp. kalk og evt. aortaaneurisme. Hos grupper av klaffepasienter med liten mistanke om koronarsykdom kan man klare seg med MSCT for å utelukke behovet for aortokoronar bypasskirurgi. Hjerterkaterisering er nå forbeholdt tilstander der non-invasive data er inkonklusive eller ikke stemmer med klinikken.

Aortainsuffisiens:

De anbefalte registreringene er først og fremst farge-doppler (vena contracta) og reversert flow i aorta descendens. Det er viktig å beskrive klaffeanatomien, fastslå lekkasjemekanisme og ta stilling til om klaffen kan repareres eller må skiftes. Der det er snakk om reparativ kirurgi, må det gjøres transøsofageal ekkokardiografi (TEE). MR eller MSCT av aorta ascendens er anbefalt ved dilatasjon og hos Marfan-pasienter.

Operasjonsindikasjon ved alvorlig aortainsuffisiens er ved symptomdebut. Asymptomatiske pasienter med stor insuffisiens bør opereres når EF < 50 % eller dersom endesystolisk diameter er > 50 mm (evt. > 25 mm/m² BSA) eller endediastolisk diameter > 70 mm.

Ved dilatasjon av aorta ascendens ≥ 55 mm i diameter anbefales kirurgisk utskifting. Grensen er ≥ 50 mm for pasienter med bikuspid aortaklaff og risikofaktorer som familieanamnese og/eller progresjon > 2 mm/år. For Marfan-pasienter er anbefalt grense ≥ 50 mm og med risikofaktorer ≥ 45 mm. Andre forhold (f.eks. annen samtidig hjertekirurg, hypertensjon, coarctatio aortae) må tas i betraktning.

Anbefalt kontrollopplegg for pasienter med mild eller moderat aortainsuffisiens er årlig klinisk oppfølging og ekkoundersøkelse hvert annet år. Asymptomatiske pasienter med stor aortainsuffisiens bør kontrolleres årlig hvis parameterne er stabile. Nydiagnostisert stor aortainsuffisiens bør kontrolleres etter 6 måneder for å avklare om tilstanden er stabil.

Aortastenose:

Den viktigste forskjellen fra tidligere er at TAVI er et behandlingsalternativ.

Fordi gradienten er blodstrømsavhengig og beregning av klaffeareal til en viss grad er operatørahengig, anbefales det også å ta hensyn til størrelse, veggtykkelse og funksjon av venstre ventrikkel, dessuten forkalkninger, blodtrykk og funksjonsklasse når behandlingsstrategi skal legges. BNP er også nevnt. Ved normal venstre ventrikkelfunksjon vil middelgradienten >40 mmHg og klaffeareal $< 1,0$ cm² defineres som alvorlig aortastenose, men det bemerkes at kritisk stenose som regel har areal $< 0,8$ cm². Belastningstester anbefales ved lavt minuttvolum. TEE er nyttig ved TAVI for måling av LVOT-diameter. Arbeids-EKG av asymptomatiske pasienter med aortastenose kan utføres trygt under kvalifisert observasjon, men er kontraindisert hos symptomatiske pasienter.

Det generelle budskapet er at asymptomatiske pasienter med høygradig aortastenose ikke løper noen stor risiko uoperert, men bør vurderes for intervensjon når symptomene dukker opp. Det blir likevel gitt åpning for operasjon av asymptomatiske med lav operasjonsrisiko og svært alvorlig stenose (makshastighet $> 5,5$ m/s) eller betydelige klaffeforkalkninger og rask progresjon ($\geq 0,3$ m/s pr. år). Operasjon er fortsatt den aktuelle behandlingen, og alder er ingen kontraindikasjon i seg selv. Ballongdilatasjon av klaffen anbefales kun i meget sjeldne tilfeller hos voksne. TAVI er et godt alternativ, men bare for pasienter med uakseptabel høy operasjonsrisiko.

Pasienter med høygradig stenose, men fortsatt asymptomatiske, anbefales kontrollert hvert halvår. Lett og moderat aortastenose kan kontrolleres årlig, mens yngre pasienter som har lite kalk i klaffen kan kontrolleres med 2-3 års mellomrom.

Mitralinsuffisiens:

Kvantitering av mitralinsuffisiens er fortsatt et vanskelig kapittel. Man fraråder nå planimetri av jet-areal i venstre atrium. Bredden av vena contracta anses mest nøyaktig. PISA-metoden anbefales for beregning av regurgitasjonsvolum og -areal, forutsatt at alle dens begrensninger tas i betraktning.

Det foreslås mer bruk av stresstesting for å karakterisere insuffisiensene. Alle enkeltfunn må tas med før konklusjon trekkes angående kvantitering. De fleste nødvendige data kan i øvede hender oppnås med TTE, men TEE har absolutt en plass i utredningen mhp. kirurgi. 3D TEE nevnes. Det presiseres at TEE må brukes peroperativt for å evaluere resultatet.

Kriteriene for operasjonsindikasjon er uendret fra tidligere. Man presiserer fortsatt at det er lavere terskel dersom det er overveiende sannsynlig at klaffen kan repareres med plastikk.

Perkutan behandling for mitralinsuffisiens er nytt. Det presiseres at dette er forbeholdt pasienter med stor insuffisiens der de tekniske krav til klaffe anatomi (definert av leverandøren) er oppfylt, at medisinsk behandling er forsøkt, at CRT er vurdert og at pasienten er kirurgisk inoperabel.

Mitralstenose:

Som tidligere er ballongdilatasjon av klaffen førstevalget der det ikke foreligger kontraindikasjoner. Forutsetningen er at pasienten har symptomer og vanligvis at klaffearealet er < 1,5 cm². Ved kontraindikasjoner mot ballongdilatasjon er klaffekirurgi med innsetting av kunstig ventil den anbefalte behandlingen. Dersom operasjonsrisiko er stor, kan man av og til gå på akkord med kontraindikasjonene, men prosedyren skal aldri utføres dersom det er trombe i atriet.

Trikuspidalinsuffisiens:

Det er nå tatt inn litt flere parametere for gradering av trikuspidalinsuffisiens. I tillegg til diameter av trikuspidalringen i 4-kammer bilde, er koaptasjonsdybde foreslått som parameter. Videre kan høyre ventrikkels funksjon karakteriseres ved TAPSE, trikuspidalringens hastighet lateralt og endesystolisk areal. Det kan overveies trikuspidalplastikk ved samtidig operasjon på venstresidige klaffer dersom det er dilatert trikuspidalring (≥ 40 mm i 4-kammersnitt) og mer enn minimal trikuspidallekkasje.

Kunstige ventiler:

Aldersgrensen for implantasjon av biologiske ventiler er nå strukket ned til 60 år for aortaventiler og 65 år for mitralventiler

(de nedre 5 årene må valget styres av alle tilgjengelige data for hver pasient).

Kontrollopplegget etter ventilimplantasjon er angitt mer rigid enn det vi i det norske miljøet anbefaler. Første kontroll etter utskrivning betraktes som utgangspunkt og er anbefalt etter 6-12 uker. Dette svarer til vår anbefalte tre-månederskontroll. Vi anbefaler også 12-månederskontroll for å sikre at utgangsdata er korrekte. Det anbefales i de nye retningslinjene årlig klinisk oppfølging, mens senere ekkundersøkelse bare anbefales årlig til pasienter med bioventiler når det er gått 5 år. Våre norske retningslinjer anbefaler ekkokardiografi hvert 10. år ved mekaniske ventiler og bioventiler hvert 5. år, men individualiseres fordi man i de eldste aldersgruppene ikke vil gripe til invasive tiltak dersom pasienten ikke har symptomer. Derfor anbefaler vi ekkundersøkelse ved symptomer, men ikke rutinemessig årlig hos eldre pasienter. Gjennomlysning er viktig ved mistanke om dysfunksjon av mekaniske ventiler.

I de forrige retningslinjene var man skeptisk til å bruke ASA i stedet for antikoagulasjon de første 3 måneder etter operasjonen. ASA er nå foretrukket. Man slår dessuten fast at det foreløpig ikke er grunnlag for å erstatte Marevan med de nye faktor IIa- og Xa-inhibitorene som antikoagulasjon hos pasienter med mekaniske ventiler. Ønsket INR-verdi er uendret for mekaniske ventiler.

Konklusjon

Vi mener det er gjort et godt og grundig arbeid under utarbeidelse av de nye retningslinjene. Vi merker oss at de skiller seg noe fra de amerikanske, som strekker seg litt lenger når det gjelder systoliske og diastoliske diametere (55 og 75 mm) før de utgjør indikasjon for kirurgi ved stor aortainsuffisiens. Både de europeiske og amerikanske retningslinjene vektlegger EF som viktigste mål. Men siden ulike målemetoder med ulike normalverdier er brukt i ulike studier, synes det rimelig å følge den europeiske anbefalingen for diametere. En feilmålt høy EF vil ellers i noe større grad kunne medføre uønsket forsinkelse av kirurgi.

Det er også en viss forskjell når det gjelder mitralinsuffisiens. De amerikan-

ske retningslinjene aksepter "profylaktisk" mitralplastikk ved primær, stor lekkasje dersom det er høy sannsynlighet for vellykket resultat. De europeiske mener det først bør gjøres når endesystolisk diameter overstiger 40 mm. Siden enkle P2-prolaps utgjør over 50 % av alle store, primære mitralinsuffisienser, er det fristende å ta disse ut av køen straks diagnosen er stilt. Reparasjon kan gjøres med svært lav risiko og med gode utsikter til et varig godt resultat. Det sparer ressurser og bekymringer både for pasient og kardiolog. Det må likevel presiseres at de europeiske retningslinjene rent faglig er like godt begrunnet som de amerikanske.

Kvalitetsutvalgets vurdering (møte 25.01.13):

Dette er et felles dokument fra ESC og EACTS (European Association for Cardiothoracic Surgery). Mye av det som omtales i retningslinjene, praktiseres allerede i Norge. Dokumentet går grundig gjennom diagnostiske (særlig ekkokardiografiske) kriterier for å vurdere de ulike klaffelidelsene. Pasienter med komplekse tilstander må diskuteres tverrfaglig på "hjertemøter". Risikoscorings-systemer (EuroSCORE, STS scoring system) har begrensninger og vektlegges mindre enn den kliniske vurderingen av enkeltpasienter ved hjertemøtet. Det bemerkes at mye av retningslinjer fortsatt baserer seg på "expert consensus opinion".

Oppdateringen har inkludert nye behandlingsprinsipper som TAVI og Mitra-Clip. TAVI gir en klasse I-anbefaling hos pasienter med symptomatisk høygradig aortastenose som er avslått for åpen hjer-

tekirurgi ved hjertemøtet, og som ikke har spesifiserte kontraindikasjoner (f.eks. forventet livslengde < 1 år). Anbefalingen blir lla hos høyrisikopasienter der TAVI ansees bedre enn åpen kirurgi etter vurdering ved hjertemøtet.

Norske anbefalinger for kontroller av ventilopererte er mindre rigide og gir rom for mer individuell tilpassing, særlig i de eldste aldersgruppene. Vi anbefaler at det norske kontrollopplegget opprettholdes. Som angitt i ekspertuttalelsen, er det trolig riktig med en noe mer liberal holdning til kirurgi ved stor asymptomatisk mitralinsuffisiens, der man forventer at det kan gjøres mitralplastikk.

Kvalitetsutvalget bemerker videre at siden retningslinjene ble presentert, har det kommet ytterligere kunnskap som medfører at FDA og EMA fortsatt anser dabigatran og andre nye antikoagulantia, som kontraindisert ved mekaniske ventiler.

Med disse presiseringene anbefaler vi at NCS gir sin tilslutning til retningslinjene.

Kvalitetsutvalget presiserer: Retningslinjer er råd, ikke regler

Disse retningslinjer er ment som en støtte for legers kliniske beslutninger angående utredning og behandling. De beskriver flere mulige fremgangsmåter, som vil være passende for de fleste pasienter under de fleste omstendigheter. Bedømmelse og behandling av den enkelte pasient må gjøres av legen og pasienten i lys av den aktuelle pasients spesielle situasjon. Det vil dermed finnes situasjoner der det er akseptabelt å fravike retningslinjene.

Oslo den 25.1.13

Ole-Gunnar Anfinsen
leder
(sign.)

Tonje Amb Aksnes
(sign.)

Vernon Bonarjee
(sign.)

NCS har i styremøte den 12.2.2013 gitt tilslutning til disse retningslinjer, med ovennevnte reservasjon.