

Det mekaniske hjerte – HeartMate 1 – de danske resultater

Overlæge Kåre Sander, overlæge Claus B. Andersen, overlæge Søren Boesgaard, overlæge Kirsten Rokkjær Eliassen, 1. reservelæge Finn Gustafsson, overlæge Peter Bo Hansen, overlæge Svend Aage Mortensen & overlæge Peter Skov Olsen

Rigshospitalet, Hjertecentret, Thoraxkirurgisk Afdeling, Kardiologisk Afdeling og Thoraxanæstesiologisk Afdeling

Resume

Introduktion: I 1998 implementerede man på Hjertecentret, Rigshospitalet, et nyt behandlingsprogram med længerevarende mekanisk cirkulationsstøtte til patienter, som havde terminalt hjertesvigt og ikke kunne afvente et donorhjerte. Et såkaldt mekanisk hjerte, HeartMate 1, skulle erstatte en svigtende venstre ventrikel, således at patienten kunne restitueres og bringes frem til hjertetransplantation. Formålet med dette arbejde er at beskrive resultaterne af denne nye behandling i Danmark.

Materiale og metoder: I alt 28 patienter med en gennemsnitsalder på 41 år blev behandlet med HeartMate 1-systemet i perioden 1998-2006. To patienter fik undervejs udskiftet systemet til et nyt HeartMate 1-system pga. mekaniske problemer – begge patienter blev senere hjertetransplanteret med vellykket resultat. En tredje patient fik foretaget et vellykket skift af systemet til et HeartMate 2-system – denne patient afventer et donorhjerte.

Resultater: Hæmodynamiske observationer viser hurtig bedring efter implantation af HeartMate-systemet. Patienterne, der senere blev hjertetransplanteret, havde i gennemsnit fungeret med systemet i 220 dage. Ca. 90% af dem, der senere blev transplanteret, bedredes med systemet fra New York Heart Associations gruppe IV til gruppe I-II, og de kunne oftest udskrives til hjemmet til et normalt socialt liv med velfungerende HeartMate. Beregnet etårsoverlevelse med HeartMate-systemet var 82%.

Konklusion: Patienter med terminalt hjertesvigt kan behandles og bedres ved implantation af HeartMate-systemet og bringes frem til succesrig hjertetransplantation. I dag findes der permanente, avancerede assist-systemer, som kan anvendes som endelig behandling hos udvalgte patienter – såkaldt destinationsterapi med mekanisk cirkulationsstøtte. Resultaterne af denne undersøgelse sandsynliggør, at man på Hjertecentret, Rigshospitalet, vil være i stand til at opbygge et velfungerende destinationsprogram.

Terminalt hjertesvigt er i mange år forsøgt afhjulpet mekanisk ved indsættelse af et såkaldt kunstigt hjerte (*total artificial heart*) eller ved hjælp af et såkaldt *assist*-system indsat parallelt med det eksisterende hjerte. I 1998 påbegyndte man på Hjertecentret, Rigshospitalet, et program til længerevarende mekanisk cirkulationsstøtte hos patienter med terminalt hjertesvigt [1-3]. Et parallelt implanteret mekanisk hjerte, Heart-

Mate 1, skulle erstatte en svigtende venstre ventrikel – således at patienten kunne restitueres og bringes frem til hjertetransplantation, når et velegnet donorhjerte var tilgængeligt.

Cirkulationsstøtten fungerede således som *bridge to transplantation* hos patienter, der til trods for maksimal inotropisk behandling forblev i terminalt hjertesvigt, og som ikke kunne afvente et donorhjerte. Mange forskellige systemer til cirkulationsstøtte i denne situation er blevet beskrevet og forsøgt anvendt igennem de senere år, men desværre med varierende succes. Udenlandske erfaringer med HeartMate-systemet virkede imidlertid lovende, og selv om selve behandlingsforløbet kunne beskrives som vanskeligt og ofte kompliceret, syntes det at være muligt at bringe patienten frem til succesrig hjertetransplantation.

Formålet med nærværende arbejde er at beskrive resultaterne på Rigshospitalet af implementering af HeartMate 1-systemet hos patienter med terminalt hjertesvigt.

Materiale og metoder

Kliniske data

I de seneste syv år – i perioden fra juni 1988 til juli 2006 – blev 28 patienter (25 mænd og tre kvinder; alder 41,4 år ± 2,2 år) (**Tabel 1**) med terminalt hjertesvigt behandlet med mekanisk cirkulationsstøtte i Hjertecentret på Rigshospitalet. Detaljerede indikationer og kontraindikationer – såvel relative som absolutte – for indsættelse af HeartMate-systemet er tidligere beskrevet [3]. Der blev fundet dilateret kardiomyopati hos 22 af patienterne, mens iskæmisk hjertesygdom var årsagen til hjertesvigt hos seks patienter. Samtlige patienter fik indopereret et implanterbart venstre ventrikel-*assist*-system, Det mekaniske hjerte, HeartMate 1 (**Figur 1**). Hensigten med implantationen var hos alle patienterne, at HeartMate-systemet skulle fungere som *bridge to transplantation*. HeartMate-systemet blev uden for de etablerede indikationer forsøgt anvendt til genoprettelse af akut, irreversibelt cirkulatorisk kollaps hos en yngre patient, men det var ikke muligt at afvikle patienten fra hjerte-lunge-maskinen. Denne patient blev ekskluderet fra opgørelsen.

I Ugeskrift for Læger i 2000 beskrev vi i mere detaljeret form de forskellige muligheder for mekanisk cirkulationsstøtte [3] – det anvendte elektrisk drevet HeartMate VE (21 patienter) og det teknisk forbedrede XVE-system (syv patienter) skal dog kort gennemgås.

HeartMate-systemet

En membranpumpe indeholdende pumpehus med indløbs- og udløbsklapper, således at der kan genereres et pulsalt

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Tabel 1. Kliniske data for patienter behandlet med længerevarende mekanisk cirkulationsstøtte.

	Hjertecentret Rigshospitalet	Mechanical circulatory support device database, ISHLT
Patienter, antal	28	413
Pulsatil venstresidig assist, antal	28	303
Alder, år	41,4±2,2	50,3±0,7
Køn: Mænd, %	89	81
Dilateret kardiomyopati, %	79	50
Iskæmisk hjertesygdom, %	21	41

ISHLT = International Society for Heart and Lung Transplantation.

flow, indsættes parallelt med det eksisterende hjertes venstre ventrikel (Figur 1). Pumpens indløbsdel tilsluttes apex af venstre ventrikel, og pumpens udløbsdel anastomoseres til aorta ascendens. Selve pumpen placeres under diafragma, intraperitonealt. Pumpen drives som nævnt elektrisk, men kan i nødsituationer også drives pneumatisk fra en eksternt placeret konsol. En elektromotor er placeret i selve pumpehuset, der via et kabel, som føres ud igennem huden, tilkobles en mindre, eksternt systemkontrol og bærbar batterier eller stationær strømkilde. Kablet indeholder foruden ledning en tynd luftkanal – fra pumpehus til »luft« – således at luften på motorsiden af membranen kan bevæge sig ud og ind ved hvert pumpeslag, hvilket medfører en tydelig, karakteristisk rytmisk hvislelyd.

Pumpen fyldes ved passivt indløb af blodet og kan arbejde i en fikseret frekvens-modus eller en automatisk modus. I automatisk modus reguleres pumpefrekvensen af fyldningen. Herved reguleres pumpefrekvensen og dermed pumpe-minutvolumenet afhængigt af patientens behov – tilsvarende Frank-Starling-mekanismen for det humane hjerte. Systemet pumper ca. 75 slag pr. minut, og det kan levere et minutvolumen på op til 10 l pr. minut. Patientens venstre ventrikel bidrager kun sjældent til det samlede minutvolumen (aortaklappen åbner ikke), og dermed er pumpe-minutvolumenet identisk med patientens minutvolumen.

HeartMate XVE er en stor og væsentlig forbedring af HeartMate XE [4]. Detaljerne er mange og skal ikke gennemgås, det skal dog fremhæves, at den sårbare indløbsklap er nykonstrueret og har op til seks gange længere levetid. Samtidig har softwareforbedring bl.a. resulteret i et langt mere »fysiologisk« pumpetryk, pumpehuset er mindre, og kabel og ledninger er mere patientvenlige.

Datapræsentation

Data opnået på Hjertecentret, Rigshospitalet, sammenlignes, hvor det er muligt, med data fra *The mechanical circulatory support device database of the international society for heart and lung transplantation* (ISHLT/MCSD): second annual report-2004 (data fra januar 2002 til maj 2004) [5]. Denne database er baseret på frivillig rapportering fra samtlige hjertecentre, hvor

man udfører længerevarende mekanisk cirkulationsstøtte ved hjertesvigt. Nogle data fra databasen er baseret på patienter, der har fået venstresidig assist alene eller både venstre- og højresidig assist. Da patientgruppen med alene venstresidig assist imidlertid udgør 82%, vil de oplyste tal fra databasen være sammenlignelige med data fra Rigshospitalet baseret på venstresidig assist. Data givet i ISHLT/MCSD: third annual report-2005) (data fra januar 2002 til december 2004) [6] er stratificeret og egner sig ikke til sammenligning med det aktuelle talmateriale. Sammenligning af Rigshospitalets data med data fra den internationale database synes at være den bedst mulige vurdering af de opnåede resultater. Værdierne opgives som gennemsnit ± *standard error of the mean* (SEM).

Resultater

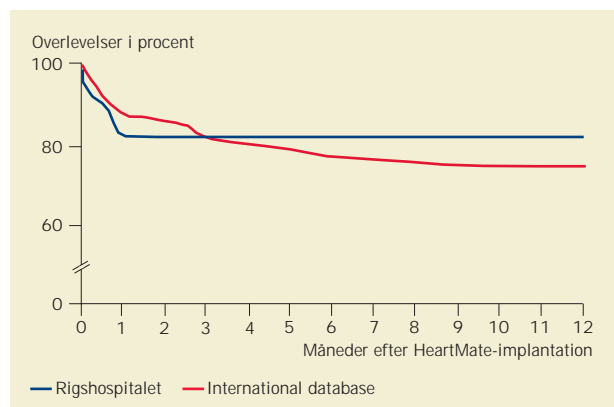
Overlevelse/mortalitet med HeartMate

Ud af de 28 patienter, som fik implanteret en HeartMate, var pr. 1. januar 2006 i alt 23 nået frem til hjertetransplantation eller var i live med et velfungerende system og afventede hjertetransplantation (to patienter). Mortaliteten ved assist-behandling frem til hjertetransplantation var således 18% versus 26% i ISHLT/MCSD (Figur 2). En patient døde af



Figur 1. HeartMate implanteret. Indløbskanylen er indsat i venstre ventrikels apex, og udløbskanylen er anastomoseres til aorta ascendens. Et transkutant forløbende kabel indeholdende elektrisk ledning og udluftningsdel går til en eksternt placeret systemkontrol og to batterier.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL



Figur 2. Procentvis angivelse af antal patienter, som er nået frem til hjertetransplantation, eller som er i live efter implantation af venstre ventrikel-assist-system. Data (n=339) fra den internationale database fra International Society for Heart and Lung Transplantation sammenlignes med data (n=28) opnået på Hjertecentret, Rigshospitalet.

postoperative respiratoriske problemer 22 dage efter implantationen. To patienter udviklede per/postoperativt cerebralt infarkt og døde i multiorgansvigt efter henholdsvis 18 dage og 31 dage. En fjerde patient døde i relation til implantationen pga. højresidigt hjertesvigt associeret med blødning. Den femte patient døde efter en uge i en tilstand præget af respirationsinsufficiens og højresidigt hjertesvigt.

Patienterne, som blev transplanteret, levede med HeartMate-systemet i 220 ± 38 dage (maksimum 625 dage). To patienter blev transplanteret under samme indlæggelse efter henholdsvis 17 dage og 26 dage. Enogtyve patienter bedredes med HeartMate-systemet til New York Heart Association (NYHA)-gruppe I-II, og 19 af disse patienter kunne efter 38 ± 3 dage udskrives til hjemmet i ventetiden til hjertetransplantation. Daglige gøremål for patienterne med velfun-

rende HeartMate var da eksempelvis at genoptage deres arbejde, bygge carport, renovere badeværelse, spille fodbold eller køre på motorcykel (tilbagelagt ca. 5.000 km).

Hæmodynamiske parametre

Før implantationen af HeartMate-systemet var samtlige patienter i NYHA-gruppe IV. Præ- og postoperative hæmodynamiske værdier er angivet i **Tablet 2**. Markant forbedring i de hæmodynamiske værdier og den kliniske tilstand optrådte oftest først efter nogle døgn.

Komplikationer - og behandling

Som mindre betydende komplikation ved HeartMate-systemet var en tendens til infektion og sekretdannelse omkring kablets passage igennem huden. Tre patienter fik foretaget vellykket kirurgisk revision af en mindre subkutan absces. Blødning fra en ud drift i aorta ved anastomosen med udløbsgraften medførte ca. en måned efter implantationen af HeartMate-systemet en akut betydelig blødning og et umåleligt blodtryk. Ved akut kirurgisk intervention blev ud driften i aorta oversyet, og patienten blev senere udskrevet i velbefindende uden sequelae og med velfungerende HeartMate. Atten måneder senere fik patienten udskiftet pumpehus (VE til XVE) og indløbsklap (type 1033 til forbedret type 2033) pga. insufficiens i indløbsklappen med sekundær slitage af pumpehuset. Operationen var langvarig og kompliceret pga. peroperativ diagnosticering af insufficient udløbsklap og nødvendig udskiftning af denne. Det postoperative forløb var langvarigt og kompliceret med ileus og 90 cm tyndtarmsresektion. Patienten blev transplanteret med succes 26 dage efter udskiftningen af HeartMate-systemet.

En anden patient fik udskiftet pumpehus (type VE til forbedret type XVE) inklusive indløbsklap pga. mekaniske problemer med bevægelsen af membranen i pumpehuset.

Tablet 2. Hæmodynamiske data for patienter behandlet med længerevarende mekanisk cirkulationsstøtte.

	Hjertecentret, Rigshospitalet		Mechanical circulatory support device database, ISHLT	
	før implantation	stabil efter implantation	før implantation	24 timer efter implantation
Arterie, BT – systole (mmHg)	93±2	119±3 ^a	98±1	115±1
Arterie, BT – diastole (mmHg)	57±2	71±2 ^a	59±1	59±1
Cardiac output (l/min)	3,2±0,2	5,7±0,2 ^a	4,1±0,1	5,7±0,1
Cardiac index (l/min/m ²)	1,5±0,1	2,9±0,1 ^a	2,1±0,1	2,9±0,1
Pulmonal, BT – systole (mmHg)	50±2	27±2 ^a	50±1	36±1
Pulmonal, BT – diastole (mmHg)	28±2	12±1 ^a	26±1	19±1
Pulmonalt indkillingstryk (mmHg)	28±1	8±1 ^a	24,3±0,5	13,9±0,5
PVR (Wood units)	3,1±0,3	1,5±0,2 ^a	2,6±0,2	1,8±0,1
Blandet venøs saturation,%	40±2	67±1 ^a	–	–
LVEDD, mm	70±2	44±3 ^b	–	–
LVEF,%	12±1	37±3 ^b	17,2±0,4	–

ISHLT = International Society for Heart and Lung Transplantation; BT = blodtryk; PVR = pulmonal vaskulær *resistance*; LVEF = venstre ventrikel-uddrivningsfraktion; LVEDD = *left ventricular end diastolic diameter*.

a) værdier målt inden udskrivelsen fra intensivafdeling til stationær afdeling.

b) værdier målt inden udskrivelsen fra stationær afdeling til hjemmet.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Udskiftningen af systemet forløb planlagt og uden komplikationer, og patienten blev udskrevet i velbefindende efter 25 dage med et velfungerende nyt system. Patienten blev transplanteret med succes knap syv måneder efter udskiftningen af HeartMate-systemet.

En tredje patient fik pga. slitage af kuglelejer i pumpehuset foretaget en vellykket udskiftning af hele HeartMate 1-systemet til et HeartMate 2-system. På opgørelsestidspunktet var patienten velfungerende og ventede på et egnet donorhjerter.

Hjertetransplantation

På opgørelsestidspunktet var 21 patienter blevet transplanteret, og to afventede transplantation med velfungerende HeartMate-system. Tre patienter udviklede efter eksplantation af HeartMate-systemet og eget hjerte og efter indsættelse af donorhjertet irreversibelt pumpevigt af donorhjertet. Hos en patient skete det før afviklingen af hjerte-lunge-maskinen og hos de to øvrige patienter inden for en time efter afvikling fra hjerte-lunge-maskinen. Anlæggelse af cirkulationsstøtte med Biomedicuspumpe var uden effekt.

Diskussion

I denne opgørelse af resultaterne fra Hjertecentret, Rigshospitalet, påvises det, at patienter med terminalt hjertesvigt og indikation for transplantation kan behandles med succes ved implantation af et venstre ventrikel-*assist*-system, HeartMate. Patienterne bedres så betydeligt (NYHA I-II), at de oftest kan udskrives og fungere på stort set normal vis i op til år med HeartMate-systemet. Ved tilbud om et egnet donorhjerter foretages der eksplantation af patients eget hjerte og HeartMate, hvorefter donorhjertet isættes. Denne mulighed for behandling anses i dag for at være international standard ved terminalt hjertesvigt [7].

Overlevelsen ved anvendelse af HeartMate frem til hjertetransplantation er på Rigshospitalet betydelig højere end overlevelsen opgjort i ISHLT's internationale database for MCS. Årsagen hertil kunne være, at patienterne som danner grundlag for den internationale database var mere syge end patienterne på Rigshospitalet. Figur 2 synes dog at afsløre, at det nærmest forholder sig modsat; patienterne fra Rigshospitalet var mere cirkulatorisk påvirkede ved implantationen af HeartMate-systemet. Yngre patienter og/eller hurtig intervention ved såvel små som store problemer og komplikationer ved HeartMate-systemet kan være delvis forklaring på den bedre overlevelse på Rigshospitalet. Vi mener også, at rettidig omhu ved implementering af programmet i 1998 med udarbejdelse af teknologivurdering og skriftlige instrukser, orientering og uddannelse af personale samt dedikerede sygeplejersker og læger har været medvirkende til opnåelse af de gunstige resultater.

Tre patienter af de 21, som blev hjertetransplanteret fik efter indsyningen af donorhjertet irreversibelt pumpevigt. Til trods for grundig efterforskning forbliver årsagen hertil

ukendt. Der foreligger dog mulighed for, at der hos patienterne i forbindelse med implantation af HeartMate-systemet med samtidig blodtransfusion kan udvikles anti-HLA-antistoffer, og at der hos patienterne i den periode, hvor de går med systemet, kan udvikles antistoffer mod dele af dette [8]. Således kunne det peroperative irreversible pumpevigt være betinget af en hyperakut immunologisk reaktion. Vi har efterfølgende valgt at teste HeartMate-patienterne regelmæssigt for antistoffer efter implantationen. *Cross-match* udføres ved tilbud om donorhjerter på alle antistofpositive patienter og i de tilfælde, hvor det er praktisk muligt, på antistofnegative patienter. To ud af ti patienter er blevet testet delvis antistofpositive, og en transplantation er blevet aflyst pga. positiv *cross-match*. Der har ikke været dødsfald i forbindelse med hjertetransplantation hos patienter med HeartMate, efter indførelsen af det beskrevne regimen. Det skal fremhæves, at forudgående HeartMate-implantation ikke er en risikofaktor for afstødning efter en hjertetransplantation [9, 10]. Man må dog erkende, at længerevarende pulsatil mekanisk cirkulationsstøtte er en risikofaktor for død inden for det første år efter hjertetransplantationen ($n = 1.234$, relativ risiko 1,22, $p = 0,039$) [11]. Denne let øgede risiko ved transplantation skal sammenholdes med en nærmest 100% mortalitet uden implantation af mekanisk cirkulationsstøtte.

Antallet af donorhjerter er reduceret betydeligt inden for de senere år – såvel nationalt som internationalt [11]. Diskrepansen imellem tilgangen af og behovet for donorhjerter har været medvirkende årsag til, at ventrikel-*assist*-systemer er udviklet og anvendt som endelig behandling hos udvalgte patienter – såkaldt destinationsterapi med mekanisk cirkulationsstøtte [12-19]. Denne behandling har i et kontrolleret studie vist sig at resultere i bedre livskvalitet og bedre overlevelse end den bedste medicinske behandling [15, 18]. Permanente, implanterbare systemer og behandlingsprogrammer er udviklet, og man er i stand til at hjælpe de patienter, som pga. donormangel med stor sandsynlighed ikke vil kunne tilbydes et donorhjerter. HeartMate XVE LVAS er af Food and Drug Administration i USA godkendt til destinationsterapi og er anvendt til formålet hos udvalgte patienter med terminalt hjertesvigt [4, 14]. Muligheden for permanente, fuldt implanterbare avancerede *assist*-systemer som reelt alternativ til hjertetransplantation er fascinerende og synes at være inden for rækkevidde. I denne opgørelse er det sandsynliggjort, at vi i Danmark vil være i stand til at opbygge et velfungerende destinations-program. Hjertecentret, Rigshospitalet opfylder de krav til et Center for Destinationsterapi, som er blevet fremført af ISHLT [20].

Korrespondance: Kåre Sander, Thoraxkirurgisk Afdeling 2152, Hjertecentret, Rigshospitalet, DK-2100 København Ø. E-mail: kaare.sander@rh.dk

Antaget: 30. oktober 2006
Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

1. Kolbye A, Sander-Jensen K, Aldershvile J et al. Økonomiske betragtninger ved implementering af Det mekaniske hjerte, »HeartMate«. Ugeskr Læger 2000;162:3722-5.
2. Sander-Jensen K, Aldershvile J, Hansen PB et al. HeartMate, det mekaniske hjerte. Medicinsk teknologivurdering. København: Hjertecentret, H:S Rigshospitalet, 1998.
3. Sander-Jensen K, Aldershvile J, Boesgaard S et al. Cirkulationsstøtte med Det mekaniske hjerte, »HeartMate«. Ugeskr Læger 2000;162:3717-22.
4. www.thoratec.com/januar 2006. HeartMate VE LVAS Enhancements: The XVE pump.
5. Deng MC, Edwards LB, Hertz MI et al. Mechanical circulatory support device database of the international society for heart and lung transplantation: second annual report-2004. J Heart Lung Transplant 2004;23:1027-34.
6. Deng MC, Edwards LB, Taylor DO et al. Mechanical circulatory support device database of the international society for heart and lung transplantation: third annual report-2005. J Heart Lung Transplant 2005;24:1182-7.
7. Kherani AR, Maybaum S, Mehmet CO et al. Ventricular assist devices as bridge to transplant or recovery. Cardiology 2004;101:93-103.
8. Ranjit J, Lietz K, Schuster M et al. Immunologic sensitization in recipients of left ventricular assist devices. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;125:578-91.
9. Joyce DL, Southard RE, Torre-Amione G et al. Impact of left ventricular assist device (LVAD)-mediated humoral sensitization on post-transplant outcomes. J Heart Lung Transplant 2005;24:2054-9.
10. Pamboukian SV, Costanzo MR, Dunlap S et al. Relationship between bridging with ventricular assist device on rejection after heart transplantation. J Heart Lung Transplant 2005;24:310-5.
11. Taylor DO, Edwards LE, Boucek MM et al. Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-second Official Adult Heart Transplant Report – 2005. J Heart Lung Transplant 2005;24:945-55.
12. Baldwin JT, Robbins RC. Executive summary for the national heart, lung, and blood institute working group on next generation ventricular assist devices for destination therapy. Semin Thoracic Cardiovasc Surg 2005;17:369-71.
13. Cadeiras M, Bayern MP, Pal A. Destination therapy: an alternative for end-stage heart failure patients not eligible for heart transplantation. Curr Opin Organ Transplant 2005;10:369-75.
14. Faris O, Chen E, Berman M. A US Food and Drug Administration perspective on cardiac resynchronization and ventricular assist device trials. Congest Heart Fail 2005;11:207-11.
15. Park SJ, Tector A, Piccioni W et al. Left ventricular assist devices as destination therapy: a new look at survival. J Thorac Cardiovasc Surg 2005;129:9-17.
16. Patel SM, Throckmorton AL, Untaroiu A et al. The status of failure and reliability testing of artificial blood pumps. ASAIO J 2005;51:440-51.
17. Raman J, Jeevananadam V. Destination therapy with ventricular assist devices. Cardiology 2004;101:104-10.
18. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ et al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. N Eng J Med 2001; 345:1435-43.
19. Smart FW, Palanichamy N. Left ventricular assist device therapy for end-stage congestive heart failure: from REMATCH to the future. Congest Heart Fail 2005;11:188-91.
20. Deng MC, Young JB, Stevenson LW et al. Board of Directors of the International Society for Heart and Lung Transplantation. Destination mechanical circulatory support: proposal for clinical standards. J Heart Lung Transplant 2003;22:365-9.

Undervisningsbehov over tid ved implementering af en ny fosterovervågningsteknologi

Overlæge Nina S. Palmgren Colov

Gentofte Hospital, Gynækologisk-obstetrisk Afdeling

Da man i 1960'erne indførte registrering af fosterhjerterefrekvens og veer under fødslen ved hjælp af kardiokografi (CTG), forventede man at kunne hindre fødselsskader på grund af iltmangel. Metoden blev ret ukritisk indført og anvendt hos en stor del af de fødende inklusive lavrisikogrupper. Det viste sig dog, at CTG anvendt alene har en høj sensitivitet, men en lav specificitet til at diagnosticere føtal asfyksi med [1], og at brugen kan medføre en stigning i antallet af sectio uden fald i perinatal mortalitet og morbiditet [2]. Stor intra- og interobservatorvarians i tolkningen af CTG indebærer desuden risiko for mistolkninger, som kan medvirke til fødsel af børn med asfyksi [3].

At supplere CTG med føtal skalp-pH-måling kan afhjælpe nogle af disse CTG-tolkningsproblemer, men metoden er invasiv, tidsrøvende og giver kun et øjebliksbillede af fosterets syre-base-forhold.

En metode, STAN (ST-analyse), som giver et kontinuerligt billede af fosterets evne til at klare fødselens stress, er udviklet af Neoventa Medical. Via en skalpelektrode analyseres og digitaliseres ændringer i fosterets elektrokardiogram (ekg) og apparatet alarmerer, hvis fosteret trues af iltmangel.

Ved hypoksi i fosterhertet opstår der ændringer i ST-segment og T-tak som følge af anaerobt stofskifte. Øget katekolaminfrigørelse medfører aktivering af beta-adrenerge receptorer og anaerob glykogenolyse, som igen påvirker kaliumbalancen og myokardiecellernes membranpotentiale. Graden af kaliumfrigørelse er proportional med T-taks-stigningen, som altså indirekte bliver et mål for graden af hypoksi [4].

Anvendelsen af STAN i kombination med CTG og skalp-pH på højrisikofødsler er evalueret over for CTG og skalp-pH alene i bl.a. to store randomiserede kontrollerede studier [5, 6]. Antallet af sectio på indikationen truende asfyksi kunne nedbringes signifikant ved brug af STAN, ligesom antallet af børn født med metabolisk acidose faldt signifikant. I begge arbejder kunne man ligesom i et tredje studie med lavrisikofødende [7] påvise, at antallet af skalp-pH kunne nedbringes ved brug af STAN. I et Cochrane-review [8] konkluderes det,