

19. Elsass P, Ivanou J, Mortensen E et al. Assessmentmetoder – håndbog for psykologer og psykiatere. 1. ed. Narayana Press, 2006.

20. Gilbody S, House AO, Sheldon TA. Screening and case finding instruments for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(4):CD002792.

Kateterbaseret aortaklapsubstitution

Initiale erfaringer med implantation af stentklap

Læge Hans Henrik Møller Nielsen, overlæge Henning Rud Andersen, professor Vibeke Elisabeth Hjortdal, overlæge Kaj-Erik Klaaborg, overlæge Carl-Johan Jakobsen, overlæge Henrik Egeblad, overlæge Kim Terp, overlæge Christian Lindskov, overlæge Erik Sloth, overlæge Steen Hvidtfeldt Poulsen, afdelingslæge Ingeborg Bøing & overlæge Leif Thuesen

RESUME

INTRODUKTION: Vi har siden 2006 indført kateterbaseret aortaklapsubstitution, stentklapbehandling, med det formål at behandle alvorlig valvulær aortastenose hos patienter, som på grund af høj risiko ved operation ikke har kunnet behandles konventionelt med åben hjertekirurgi. Her rapporteres de initiale erfaringer.

MATERIALE OG METODER: Registerstudie med prospektiv registrering af præspecificerede parametre. I alt 26 patienter blev forsøgt behandlet med stentklap, 12 via transfemorale (TFA-AVI) og 14 via transapikale (TAP-AVI) adgang. Henholdsvis 75% og 71% var kvinder, og gennemsnitsalderen var 85 + 4,5 år i TFA-AVI-gruppen og 79 + 8,4 år i TAP-AVI-gruppen.

RESULTATER: I TFA-AVI-gruppen blev der foretaget vellykket stentklapimplantation hos 9/12 (75%) og i TAP-AVI-gruppen hos 13/14 (93%) af patienterne. Mortaliteten efter 30 dage var 25% i TFA-AVI- og 7% i TAP-AVI-gruppen. Klapareal hos patienter med vellykket stentklapimplantation steg fra 0,6 + 0,13 cm² til 1,6 + 0,39 cm² i TFA-AVI-gruppen og fra 0,7 + 0,2 cm² til 1,6 + 0,37 cm² i TAP-AVI-gruppen. 91% af patienterne angav klinisk bedring postoperativt.

KONKLUSION: Stentklapbehandling af konventionelt inoperable patienter kræver tæt koordineret samarbejde mellem flere specialer. Behandlingen synes at være et realistisk alternativ til medicinsk behandling for inoperable patienter og vil muligvis kunne anvendes hos operable højrisikopatienter.

Aortastenose er den tredje hyppigste hjertesygdom i Danmark. Prævalensen ligger på ca. 3% ved en alder på > 75 år, og incidensen er stigende pga. demografiske forhold [1, 2]. Ved svær aortaklapygdom er behandlingen kirurgisk klapsubstitution. Aortaklapkirurgi er en omfattende operation med et langvarigt rekonvalescensforløb hos ældre og sygelige patienter. For øjeblikket foretages der årligt ca. 1.200 aortaklapsubstitutioner i Danmark, heraf 300 på Århus Universitetshospital, Skejby [3]. Operationsrisikoen har de seneste år været faldende, men hos patienter med høj alder og komorbi-

ditet kan den være betragtelig. Op imod en tredjedel af ældre patienter med operationskrævende klapsygdom må afvises pga. høj operativ risiko [4].

Stentklappen blev først beskrevet af *H.R. Andersen*, der i 1989 konstruerede og planterede stentklappen i aortapositionen i en grisemodel [5]. *A. Cribier* foretog den første humane implantation af en stentklap i aortaposition år 2002 med transvenøs transeptal teknik [5, 6]. Behandlingen var associeret med en uacceptabel høj komplikationsrate og lav succesrate og blev forladt til fordel for den af *J.G. Webb* i 2005 indførte implantationsmetode med adgang via arteria femoralis [7]. I 2006 introducerede *T. Walther* den transapikale teknik [8]. Vi indførte som første center i Skandinavien denne transapikale teknik på Århus Universitetshospital, Skejby, i februar 2008.

MATERIALE OG METODER

Det aktuelle registerstudie er baseret på prospektivt registrerede, præspecificerede parametre. Alle patienter var bedømt konventionelt inoperable af et tværfagligt team, der bestod af thoraxkirurger, kardiologer og anæstesiologer. Vurdering af egnethed til stentklapindsættelse blev i hvert enkelt tilfælde foretaget ud fra en klinisk vurdering. Logistisk EuroSCORE (forventet 30-dages mortalitet efter hjerteoperation) blev anvendt til at kvantitere risici, men i enkelte tilfælde blev patienter med acceptabel EuroSCORE indstillet til stentklapbehandling pga. isoleret komorbiditet, såsom svær lungesygdom eller glasaorta (svær forkalkning i aorta ascendens).

EDWARDS SAPIENS-STENTKLAPP

De anvendte klapper er Edwards SAPIENS (Edwards Lifesciences, Irvine, Californien). Klappens tre flige består af bovint perikardium, der er monteret i en stent af rustfrit stål. Klappen findes i to størrelser med en diameter på 23 mm og 26 mm.

ORIGINALARTIKEL

Århus Universitetshospital, Skejby, Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk Afdeling T, Hjertemedicinsk Afdeling B og Anæstesiologisk-Intensiv Afdeling I

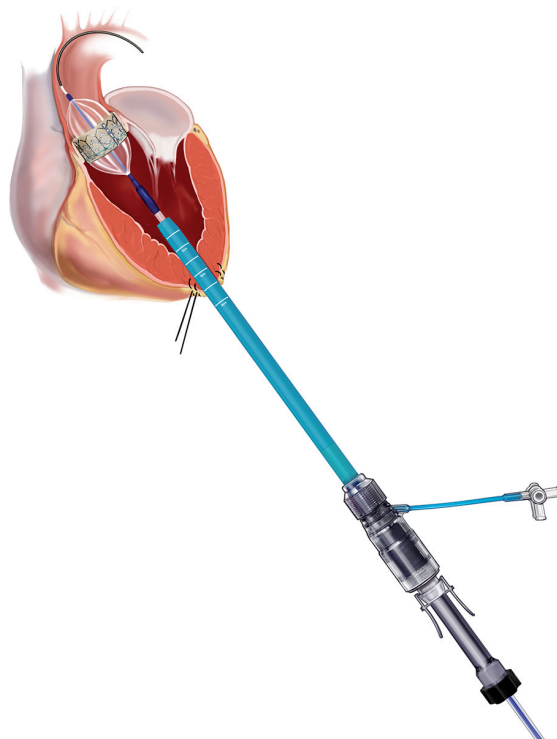
TRANSAPIKAL AORTAKLAPBEHANDLING

Transapikal aortaklapbehandling (TAP-AVI) kræver tværfagligt samarbejde imellem kardiologer, anæstesiologer og thoraxkirurger. Vi anvender et kateterisationsrum med højopløseligt røntgenapparat til gennemlysning, udstyr til invasiv monitorering og anæstesi samt transøsofageal og transtorakal ekkokardiografi. Patienten intuberes med enkeltløbet tube og lejres i rygleje. Apex cordis markeres på thoraxvæggen, og via arteria femoralis placeres et *pigtail*-kateter over aortaklappen til injektion af røntgenkontrast. Indgrebet foretages uden brug af hjerte-lungemaskine, men der kan anlægges venøs og arteriel adgang via femoralkar, der kan anvendes ved behov for hurtig etablering af cirkulationsstøtte i forbindelse med konvertering til åben kirurgi. Patienterne i dette materiale var alle vurderet inoperable via konventionel kirurgi, og konvertering til åben kirurgi var derfor ikke en mulighed. Der blev foretaget en minitorakotomi med en incision på ca. 5 cm i 5.-6. interkostalrum. Perikardiet og apex cordis lokaliseredes, og der indsattes torakotomispærre. Herefter åbnedes perikardiet, som fikseredes til brystvæggen med holdesuturer. Myokardielle pace-elektroder blev påsyet hjertet – og svarende til den senere adgang via apex

cordis – placeredes to filtermerede suturer med tourniquet. Patienten hepariniseredes, venstre ventrikel kanyleredes via apex cordis, og en blød guidewire førtes antegradt over aortaklappen. En *14F sheat* indlagdes over guidewiren, som udskiftedes med en stivere model, hvor spidsen placeredes i aorta descendens. Den stenotiske aortaklap dilateredes med ballon henover den indlagte wire. Selve dilatationen skete under hurtig *pacing* af venstre ventrikel (frekvens 160-220/minut) med det formål at minimere hjertets kontraktioner. Efter ballondilatationen fjernedes ballon og sheat og erstattedes af en *33F afleverings-sheat*, hvorigennem den komprimerede stentklap fremførtes. Stentklappen blev indsat (**Figur 1**) under hurtig *pacing* for at nedsætte risikoen for migration af klappen under implantationen. Stentklappen placeredes midt i anulus aortae. Positionering af klappen foretoges ved hjælp af røntgengennemlysning, transøsofagal ekkokardiografi (TEE) og aortografi. Selve implantationen foregik ved opblæsning af den dilatationsballon, stentklappen var monteret på. Efter TEE-verificering af tilfredsstillende funktion og position af stentklappen, fjernedes *sheat* samt guidewire. Apexadgangen lukkedes med de tidligere anlagte filtsuturer. Perikardiet lukkedes delvist, der indlagdes *20F* pleuradræn og mini-torakotomien lukkedes.

FIGUR 1

Ekspanderet stentklap i aortaklappen, der er indført via apex cordis.



TRANSFEMORAL AORTAKLAPBEHANDLING

Den transfemorale aortaklapbehandling (TFA-AVI) blev foretaget på en kardiologisk interventionsstue, som ved TAP-AVI. Også her var patienten i generel anæstesi og invasivt monitoreret. Før proceduren blev der givet clopidogrel og acetylsalicylsyre, og patienten hepariniseredes. Der foretoges aortografi med henblik på visualisering af de native klapforhold og placering af klappen. Arteria femoralis frigjaldes af karkirurg, og der blev placeret *sheaths* i begge femoralarterier samt i vena femoralis til anbringelse af pace-elektrode i højre ventrikel. En guidewire førtes over aortaklappen, og henover denne fremførtes ballonkateteret. Den native aortaklap dilateredes med ballon under hurtig ventrikelpacing (160-220/min.). Stentklappen placeredes i den stenotiske aortaklap ved hjælp af gennemlysning, TEE og aortografi. Efter implantationen vurderedes klappens funktion og placering ved hjælp af TEE, *sheaths*, katetre og pace-elektrode fjernedes, og arterielle adgange lukkedes kirurgisk og kateterbaseret.

RESULTATER

Basiskarakteristika

Præoperative karakteristika fremgår af **Tabel 1**. Pa-



TABEL 1

Basiskarakteristika for 26 stentklapbehandlede patienter. Logistisk EuroSCORE angiver forventet 1-månedes mortalitet efter hjerteroperation.

	Transfemoralt gruppe (n = 12)	Transapikal gruppe (n = 14)
Alder, år, middel ± SD	85,3 ± 4,5	78,9 ± 8,4
Kvinder, n (%)	9 (75)	10 (71)
Logistisk EuroSCORE, %, middel ± SD	19,2 ± 11,1	14,1 ± 6,5
NYHA, n (%)		
II	1 (8)	4 (29)
III	11 (92)	10 (71)
KOL, n (%)	4 (33)	4 (29)
Diabetes, n (%)	0 (0)	2 (14)
Tidligere apopleksi, n (%)	2 (17)	1 (7)
Tidligere hjerteroperation, n (%)	2 (17)	5 (36)
Koronar sygdom, n (%)	10 (83)	7 (50)
EF, n (%)		
< 50%	4 (33)	4 (29)
> 50%	8 (66)	10 (71)

NYHA = New York Heart Associations funktionsklasse (I-IV) til kvantivering af symptomer på hjertesvigt; KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; EF = venstre ventrikels udrykningsfraktion; SD = standardafvigelse.

tienterne havde høj alder, betydelig forsnævring af aortaklappen og høj operativ risiko bedømt ved EuroSCORE. Den overvejende del af patienterne var endvidere svært symptomatiske vurderet ved *New York Heart Associations* funktionsklasse (NYHA-funktionsklasse), som angiver funktionsniveau fra ingen symptomer ved betydende anstrengelse (klasse I) til symptomer i hvile (klasse IV), se **Figur 2**.

Per- og perioperativt forløb

Den peroperative mortalitet for samtlige patienter var 7,7% og hidrørte fra de første to transfemoralt opererede patienter. Dødsfaldene skyldtes i begge tilfælde hjertesvigt efter fordilatation af den stenose-rede aortaklap, intraktabel hypotension og svær myokardieiskæmi. Ingen af disse patienter blev behandlet med stentklap. Vi forsøgte forgæves at indsætte en stentklap under hjertemassage hos den ene af disse patienter. Endnu en patient døde syv dage postoperativt pga. aortadissektionsrecidiv med hæmoperikardium. Denne patient var ikke behandlet med stentklap, da forsøg på passage af aortaklappen med den ikkeekspanderede stentklap resulterede i aortadissektion og hæmoperikardium, som initialt blev behandlet succesfyldt.

Transapikal klapindsættelse måtte opgives i et enkelt tilfælde, hvor vinklen imellem venstre ventri-

kel og anulus var ca. 90 grader. Proceduren kompliceredes af trombotisk okklusion af en koronarstent. Problemet blev løst akut med fornyet stentimplantation. Samme patient døde 13 dage postoperativt pga. hjertesvigt.

Samlet 30-dages mortalitet var 15% i begge grupper, henholdsvis 25% og 7% i TFA-AVI- og TAP-AVI-gruppen. Samtlige dødsfald var – som ovenfor anført – hjertelaterede.

DISKUSSION

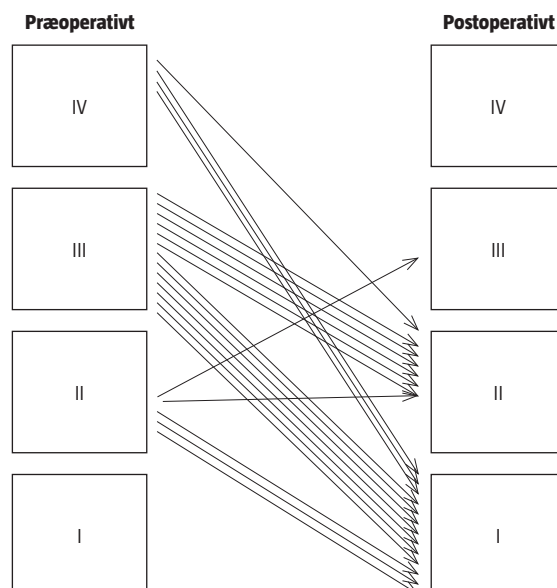
Vi beskriver erfaringer fra den første skandinaviske implementering af katerbaseret aortaklapsubstitution – stentklapimplantation. Begyndelsen var problematisk med peroperativt dødsfald af de første to patienter. Herefter har resultatet været tilfredsstillende.

Der er de seneste år udført over 2.000 stentklapbehandling på verdensplan, hovedparten i Europa. Behandlingen tilbydes patienter, som ikke kan opereres konventionelt, eller hvor kirurgisk klapudskiftning er forbundet med en uacceptabelt høj risiko. Det vil oftest dreje sig om ældre patienter med komorbiditet, såsom nedsat lungefunktion, nyreinsufficiens, tidligere hjertekirurgi eller glasaorta. Indikationen stilles i hvert enkelt tilfælde af et team, der består af hjertekirurger, kardiologer og anæstesiologer. Ikke alle patienter med valvulær aortastenose kan tilbydes stentklapbehandling. Den ideelle patient til behandlingen har en alvorlig aortastenose som det centrale helbredsproblem. Det er vores erfaring, at sådanne



FIGUR 2

New York Heart Associations funktionsklasser før og > 30 dage efter stentklapbehandling (n = 22).



 TABEL 2

Behandlingsresultat for 26 stentklapbehandlede patienter.

	Transfemoral gruppe (n = 12)	Transapikal gruppe (n = 14)
Peroperativ mortalitet < 3 dage, %	17	0
30-dages mortalitet, %	25	7
Aortagradient, mmHg, middel ± SD		
Præoperativt	85 ± 26,6	73 ± 28,6
Postoperativt	17 ± 4,4	15 ± 6,7
Indlæggelsestid, dage, intensiv/ i alt, median (spændvidde)	1 (1-1)/8,5 (6-15)	1 (1-9)/8,5 (5-44)
Pacemakerimplantation postoperativt, n (%)	1 (8) ^a	1 (7) ^b

SD = standardafvigelse. Pacemakerimplantation pga.: a) syg sinus-knude syndrom, b) tredjegrads atrioventrikulær blok.

patienter klarer sig godt og får betydelig effekt af behandlingen.

Edwards SAPIEN-stentklappen

Vi har udelukkende anvendt Edwards SAPIEN-stentklappen (Edwards Lifesciences, Irvine, Californien). Klappen er ballonmonteret, og den mest brugte størrelse (26 mm-klappen) kræver 24F *sheath*. *Sheath*-størrelsen vanskeliggør femoral adgang og udelukker anvendelse hos patienter med selv mindre forsnævninger af iliacaer. *Sheath*-størrelsen er derimod ikke et problem ved den apikale adgang (33F).

Der er gode, men også varierende resultater med begge metoder. Forskel i resultaterne synes at bero på patientseleksion [7, 9, 10]. Det er vort indtryk, at den apikale adgang er en forudsigelig teknik med høj proceduremæssig succesrate, hvorimod den femorale adgang kan give vanskeligheder, dels ved passage af iliacaer dels ved passage af aortaklappen. Det er sandsynligt, at disse forhold vil ændres med nye generationer af stentklappen til fordel for den femorale adgang. Det er imidlertid bemærkelsesværdigt, at de til dato bedste stentklapresultater findes i en apikal behandlingsserie med lav mortalitet og uden tilfælde af komplicerende cerebralt vaskulære insulter [10].

CoreValve-stentklappen

CoreValve-stentklappen er den anden af de to eneste kommercielt tilgængelige stentklapper. Klappen er selvekspanderende. Den forankres i udløbsdelen af venstre ventrikel og strækker sig som et stormasket netværk op forbi koronarostierne. CoreValve-klappen indlægges via en 18F *sheath* og anvendes udelukkende femoralt.

Valg af klaptyp

Der eksisterer ikke sammenlignende undersøgelser mellem de to typer af stentklapper. Deres hæmodynamiske profil synes at være ens. Patienter, der er behandlet med implantation af CoreValve-klappen, har en højere forekomst af postoperativt atrioventrikulær (AV)-blok, sandsynligvis på grund af påvirkning af øverste del af septum interventriculare af den selvekspanderende klap. Der er ikke langtidsdata på omhandlede stentklapper. I fremtiden vil holdbarheden af de tilgængelige stentklapper være afgørende for valget af fabrikat.

Femoral versus apikal adgang

Den transfemorale adgang er hos egnede patienter forbundet med et minimalt kirurgisk traume, men vaskulære komplikationer kan være betydelige. Den apikale adgang giver en mere direkte og stabil adgang til aortaklappen. Desuden fremtræder det apikale system fra Edwards Lifesciences mere færdigudviklet end det femorale. Vi har derfor præference for denne adgang.

Behandlingsresultater

Efter de to første patienters peroperative dødsfald indstillede vi behandlingen i over et år, hvor vi ved studieophold i udlandet med deltagelse af kirurger, anæstesiologer og kardiologer etablerede et tæt samarbejde vedrørende disse procedurer. Derudover havde vi supervision af udenlandske eksperter, da behandlingerne blev genoptaget. Også udenlandske materialer viser en markant lærekurve i forbindelse med etablering af stentklapbehandling.

Implantation af stentklapper resulterer i reduktion af middelgradienten over aortaklappen til 10-20 mm Hg og i et klapareal på > 1,2 cm². Der beskrives ofte klaplækage, som dels kan være central, dels paravalvulær. Disse lækager er som regel uden hæmodynamisk betydning. Vores resultater synes på højde med de til dato publicerede serier, hvor 30-dages mortaliteten ligger på 10-20% (Tabel 2).

Vores længste observationstid var 16 måneder. Enkelte udenlandske patienter har været behandlet i ca. fem år. Indtil videre er der ikke konstateret problemer med holdbarhed af stentklappen.

Det aktuelle materiale baserer sig som udenlandske arbejder på registre med prospektiv dataregistrering. Internationalt findes et igangværende randomiseret forsøg, »Partner«-undersøgelsen. Her sammenlignes stentklapbehandling med medicinsk behandling hos inoperable patienter og med konventionel kirurgi hos patienter med høj operativ risiko. I nordisk regi forventes et randomiseret studie iværksat ultimo 2008 vedrørende behandling med apikal

stentklap versus konventionel biologisk klapsubstitution hos patienter med moderat til høj operativ risiko.

KONKLUSION

Stentklapbehandling af konventionelt inoperable patienter kræver et tæt koordineret samarbejde mellem anæstesiolog, hjertekirurg, karkirurg og kardiolog. Der er en lærekurve under etablering af behandlingen, som synes at være et realistisk alternativ til medicinsk behandling af inoperable patienter. Desuden vil behandlingen muligvis med fordel kunne anvendes hos operable højrisikopatienter.

KORRESPONDANCE: Hans Henrik Møller Nielsen, Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk Afdeling T, Århus Universitetshospital, Skejby, DK-8200 Århus.
E-mail: hhmn@kirurgi.org

ANTAGET: 4. februar 2009

INTERESSEKONFLIKTER: Ingen

LITTERATUR

1. Lindroos M, KMHJTR. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1220-5.
2. Stewart MD, Siscovick MD, Lind MS et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:630-4.
3. <http://www.dhreg.dk/> (1. november 2008).
4. Iung B, Baron G, Butchart EG 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;24:1231-43.
5. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704-8.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
7. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006;113:842-50.
8. Walther T, Falk V, Borger MA et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation – proof of concept. *Eur J Cardio-Thoracic Surg* 2007;31:9-15.
9. Svensson LG, Dewey T, Kapadia S et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thoracic Surg* 2008;86:46-55.
10. Walther T, Falk V, Kempfert Jr et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. *Eur J Cardio-Thoracic Surg* 2008;33:983-8.

Mikrobølgeterapi for benign prostatahyperplasi

Gennemgang af et Cochrane-review

Overlæge Margrethe Andersen & professor Steen Walter

Benign prostatahyperplasi giver mange mænd vandladningsproblemer. Symptomerne er præget af infra-vesikal obstruktion med besværet vandladning og fornemmelse af manglende blæretømning samt irritative symptomer i form af hyppig, bydende vandladningstrang og urininkontinens samt recidiverende infektioner. Det samlede symptomkompleks kaldes *lower urinary tract symptoms* (LUTS). Behandlingen var tidligere udelukkende operation med fjernelse af prostata-adenomvæv, enten ved åben operation eller

transuretral prostataresektion (TUR-P). Der er senere kommet medicinsk terapi med alfa-blokker eller 5-alfa-reduktasehæmmere. Men andre minimalinvasive behandlinger har også vundet indpas – bl.a. laser-protataresektion og varmeterapi. Mikrobølgeterapi (*trans-urethral-microwave-therapy* (TUMT)) er en af disse minimalinvasive behandlinger, hvor patienten via et transuretralt indlagt kateter får varme (45-60°C) mod prostata i omkring 20-60 minutter.

TUR-P kræver anæstesi og ofte indlæggelse i tre til fem dage samt kateter i 2-3 dage. Den peri- og postoperative morbiditet ligger på omkring 15% i form af infektion, blodtab, striktur i urethra og eventuel postoperativ retention.

TUMT foretages ambulantly eller som endagskirurgisk indgreb. Der anlægges behandlingskateter og i nogle tilfælde lokalanæstesi i den uretrale del af prostata (**Figur 1** og **Figur 2**). Patienten får i de fleste tilfælde supplerende afslappende eller smertestillende medicin. Under normale forhold skal patienten have kateter i blæren i 1-2 uger for at undgå strikturdannelse i prostata. Både TUR-P og TUMT mindsker de obstruktive symptomer.

EVIDENSBASERET MEDICIN

Odense Universitetshospital, Urologisk Afdeling L

FAKTABOKS

Mikrobølgeterapi (TUMT) er et effektivt alternativ til transuretral prostataresektion (TUR-P) hos mænd med infra-vesikal obstruktion.

Effekten på obstruktion er bedst ved TUR-P.

TUMT kan gives i lokal anæstesi og i ambulantly regi.

Cochraneanalysen har vurderet 114 artikler, der inkluderede 1.492 patienter.