

PANU TASKINEN
LT, ERIKOISLÄÄKÄRI
OYS, SYDÄN- JA
RINTAEINKIRURGINEN OSASTO
panu.taskinen@ppshp.fi

MARKKU KUPARI
PROFESSORI, YLILÄÄKÄRI
HUS

MIKKO HIPPELÄINEN
DOSENTTI, YLILÄÄKÄRI
KYS

ILKKA VUORI
PROFESSORI
FINOHTA

TUIJA S. IKONEN
DOSENTTI, VS, YLILÄÄKÄRI,
OPERATIIVISET ALAT
FINOHTA



Aorttan tekoläpän asennus katetrin kautta

- Aorttaläpän ahtauma on yleisin kajoavaa hoitoa vaativa läppävika. Oireettomana se ei ole välitön uhka terveydelle, mutta oireiden ilmaannuttua äkkikuoleman vaara moninkertaistuu ja ennuste huononee jyrkästi. Tekoläpän asennus avosydänleikkauksessa on silloin aiheellinen. Kuitenkin jopa kolmannes aorttaläpän ahtaumaa sairastavista vanhuksista jää syystä tai toisesta kirurgisen hoidon ulkopuolelle.
- Jos leikkausriski arvioidaan potilaan iän, sydämen tilanteen ja perussairauksien vuoksi liian suureksi, on avosydänleikkauksesta luovuttava. Aorttaläpän pallolaajennus on silloin mahdollinen, mutta tulokset eivät ole olleet kestäviä ja menetelmästä on pääosin luovuttu.
- Biologisen tekoläpän asennus pallokatetrin avulla on uusi hoitotekniikka. Menetelmästä julkaistut potilassarjat ovat toistaiseksi olleet pieniä ja seuranta-ajat lyhyitä. Vertailevia tutkimuksia toimenpiteen turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta suhteessa leikkaus- tai lääkehoitoon ei ole tehty.
- Aorttaläpän ahtauma korjautuu välittömästi onnistuneen katetriasennuksen jälkeen, mikä on osoitettu luotettavasti. Toimenpidekuolleisuus on ollut 8–25 %, joka on ollut yleensä pienempi kuin riskilaskureilla ennakoitu arvio.
- Tässä katsauksessa arvioitujen artikkelien perusteella tekoläpän katetriasennus saattaa soveltua potilaille, joilla aorttaläpän ahtauma on tärkein elämänlaatua ja toimintakykyä rajoittava tekijä, mutta joille avosydänleikkaus ei sovellu. Katetriasennustekniikka on vaativa ja edellyttää erityiskoulutusta, tiivistä erikoisalojen välistä yhteistyötä ja riittävää potilasmäärää.

Aorttaläpän ahtauma on yleisin kajoaviin tutkimuksiin ja avosydänleikkaukseen johtava läppävika länsimaissa (1,2). Suomalaisessa väestötutkimuksessa aorttaläpän jonkinasteista jäykistymistä ja kalkkiutumista todettiin noin 50 %:lla 75-vuotiaasta väestöstä ja peräti 75 %:lla 85 vuotta täyttäneistä tutkituista. Vaikean läppäahtauman yleisyys oli vastavasti 2,0 % 75–80-vuotiailla ja 5,5 % 85 vuotta täyttäneillä (3). Väestön vanhenemisen johdosta potilaiden määrän ennakoidaan kaksintaikolminkertaistuvan nykyisestä seuraavan parin vuosikymmenen aikana (4). Tehokasta lääkehoitoa aorttaläpän ahtaumaan ei toistaiseksi ole, ja oireisen potilaan luonnollinen ennuste on huono (5,6). Suomalaista vanhusväestöä (75–85 v) koskevassa tutkimuksessa todettiin, että vaikeaa aorttaläpän ahtaumaa (aukon koko alle 0,8 cm²) sairastavien kuolleisuus oli neljän vuoden kuluessa 80 %, kun vastaava kuolleisuus muussa samanikäisessä väestössä oli noin 30 % (8). Samanlaisia tuloksia on julkaistu länsimaista (1,6,7). Perinteisesti aorttaläpän ahtaumaa on hoidettu avosydänleikkauksessa korvaamalla kalkkiutunut

läppä mekaanisella tai biologisella tekoläpällä. Vertailevia hoitokokeita ei ole tehty, mutta leikkaushoitoa pidetään yleisesti tehokkaana potilaan oireita, elämänlaatua ja ennustetta sekä kustannusvaikutuksia ajatellen (4,9).

Leikkausriskin arviointi

Vaikka sydänkirurgiset tekniikat ovatkin kehittyneet, aorttaläppäleikkaukseen liittyy edelleen merkittävää kuolleisuutta ja sairastavuutta. Komplikaatioiden vaaraa kasvattavat muun muassa korkea ikä, naisukupuoli, aiempi sydänleikkaus, krooninen keuhkovika, munuaisten vajaatoiminta, ahtauttava valtimotauti, heikentynyt vasemman kammion toiminta, pulmonaalihypertensio, sairastettu sydäninfarkti ja päivystysleikkaukseen johtava kriittinen hemodynaaminen tilanne (10,11). Nousevan aortan vahva-asteinen kalkkiutumisen lisää halvaantumisen vaaraa, ja leikkausriskiä suurentavat myös aiempi rintaohtelon sädehoito, lisääntynyt vuototaipumus ja maksakirroosi (10,11). Näin ollen osalla potilaista leikkausriski kasvaa niin suureksi, että perinteistä tekoläppäleikkausta ei suositella. Tutki-

Kirjallisuutta

- 1 lung B, Baron C, Butchart EG ym. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro heart survey on valvular heart disease. *Eur Heart J* 2003;24(13):1231–43.
- 2 Freeman RV, Otto CM. Spectra of calcific aortic valve disease: Pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. *Circulation* 2005;111(24):3316–26.
- 3 Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: An echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21(5):1220–5.
- 4 Feldman T, Leon MB. Prospects for percutaneous valve therapies. *Circulation* 2007;116(24):2866–77.
- 5 American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, Bonow RO, Carabello BA ym. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines [writing committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease]. Developed in collaboration with the society of cardiovascular anesthesiologists; Endorsed by the society for cardiovascular angiography and interventions and the society of thoracic surgeons. *Circulation* 2006;114(5):e84–231.
- 6 Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg* 2006;82(6):2111–5.
- 7 Bouma BJ, van Den Brink RB, van Der Meulen JH ym. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: The decision and its consequences. *Heart* 1999;82(2):143–8.
- 8 Iivanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkilä J, Kupari M. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol* 1996;78(1):97–101.
- 9 Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged > or =80 years. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30(5):722–7.
- 10 Dewey TM, Brown D, Ryan WH, Herbert MA, Prince SL, Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135(1):180–7.
- 11 Grossi EA, Schwartz CF, Yu PJ ym. High-risk aortic valve replacement: Are the outcomes as bad as predicted? *Ann Thorac Surg* 2008;85(1):102–6; discussion 107.

musten mukaan jopa kolmannekselle aorttaläpän ahtaamaa sairastavista potilaista ei tehdä leikkausta liian suureksi arvioidun leikkausriskin vuoksi (1,7).

Leikkauskuoleman vaaran ennakointiin on kehitetty useita riskipisteytyksiä. Euroopassa ja Suomessa on suosittu eniten 1990-luvulla sepelvaltimokirurgiaan kehitettyä EuroSCORE (ES) pisteytystä. Muita menetelmiä ovat muun muassa Yhdysvaltojen sydänkirurgisen yhdistyksen STS-PROM sekä Englannissa erityisesti läppäkirurgiaan kehitetty Amblerin riskipisteytys (ARS) (10,11). Logistinen EuroSCORE (logES), joka antaa tarkan arvion potilaan leikkauskuoleman vaarasta prosentteina, on arvioitu toimivaksi avosydänkirurgiasa (11,12,13). Tuoreet tutkimustulokset osoittavat kuitenkin, että edellä mainitut pisteytysjärjestelmät yliarvioivat suuririskistä aorttaläpän ahtaamaa sairastavien potilaiden leikkauskuoleman vaaraa. Deweyn ym. tutkimuksessa huonoin osuvuus oli nimenomaan logES:lla, jonka mukaan ennakoitu kuolleisuus oli 50,9 %, kun toteutunut kuolleisuus oli vain 15,6 % (10). Samansuuntaisia tuloksia on julkaistu muistakin keskuksista (11,14). Riskipisteytysten heikkous on niiden perustuminen aiempiin leikkaustuloksiin sekä se, että ne on suunniteltu pääosin sepelvaltimokirurgiaan. Aorttaläppäleikkauksesta pidättyminen pelkäänsä suuren riskipistelukeman perusteella ei sen vuoksi ole perusteltua. Tämä on tärkeää ottaa huomioon, sillä logES:lla arvioitua leikkausriskiä on käytetty perusteena valittaessa potilaita tekonäköleikkauksen avoleikkauksen sijasta (15,16,17,18).

Katetritoimenpiteiden kehitys

Suuririskisiä leikkauspotilaita on aiemmin hoidettu aorttaläpän pallolaajennuksella eli valvuloplastialla. Vaikka oireet lievittyvät välittömästi toimenpiteen jälkeen, jo lyhyenkin aikavälin hoitotulokset ovat olleet korkeintaan tyydyttäviä ja aorttaläpän ahtauma on uusinut yleensä jo puolen vuoden kuluessa (19,20,21). Valvuloplastiaan liittynyt toimenpide- tai 30 vuorokauden kuolleisuus vaihtelee kirjallisuuden mukaan 6,5 %:n ja 17 %:n välillä (22,23), ja vuoden kuluttua elossa olevien osuus on noin 60 % (24). Uusintatoimenpiteeseen, joko valvuloplastiaan tai aorttaläppäleikkaukseen, päätyi noin kolmasosa potilais-

ta. Huonojen tulosten vuoksi menetelmästä on pääosin luovuttu, ja sen tilalle on ryhdytty kehittämään korvaavia hoitomuotoja, kuten katettrin kautta asennettavia tekonäköleikkauksiä (25).

Katettrin kautta asetettavia tekonäköleikkauksiä on käytetty ahtaautuneen keuhkovaltimoläpän tai sen homograftin hoidossa vuodesta 2000 alkaen (26,27). Jo yli 200 potilasta on hoidettu hyvin tuloksin; 90 % heistä selviää ilman lisätoimenpiteitä yhden vuoden ajan ja 80 % viiden vuoden ajan (28). Suomessa ensimmäiset asennukset tehtiin Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa keväällä 2008. Aorttaläpän ahtauman hoito katettrin kautta on kuitenkin haasteellisempaa. Sisäänvientireitti on herkempi komplikaatioille, potilaat ovat vanhoja ja monisairaita, ja vakavia embolisia sekä vuotokomplikaatioita on vaikeampi välttää. Lisäksi aorttaläppään kohdistuu suurempi kuormitus kuin keuhkovaltimoläppään, mikä vaikeuttaa tekonäköleikkauksen asennusta ja saattaa vähentää sen kestävyttä. Myös sepelvaltimoiden lähtökohtien sijainti toimenpidealueella lisää komplikaatioiden vaaraa.

Ensimmäinen aorttan tekonäköleikkauksen katetri-asennus ihmiselle tehtiin Rouenissa, Ranskassa vuonna 2002 (29). Metalliverkon sisään asennettu hevosen sydänpussista valmistettu biologinen tekonäköleikkaukseen (Cribier) vietiin pallokatettrin päälle puristettuna reisilaskimoa pitkin transseptaalaisesti hiippaläpän ja vasemman kammion kautta aortta-aukkoon. Metalliverkko ja läppä asennettiin paikoilleen pallolla laajentaen. Toimenpide onnistui ja kaikututkimuksen mukaan tekonäköleikkaukseen toimi moitteettomasti. Potilas kuitenkin menehtyi 17 viikkoa myöhemmin vaikeisiin perussairauksiinsa. Sittemmin tällä transseptaalisella anterogradisella tekniikalla hoidettiin 30–40 potilasta samassa keskuksessa, mutta tekniikasta on luovuttu sen vaikean hallittavuuden vuoksi. Erityisesti toimenpiteen aikainen vaikea hiippaläpän vuoto osoittautui ongelmalliseksi ja saattoi johtaa verenkierron romahdukseen ja elvytykseen kesken tekonäköleikkauksen.

Aorttan tekonäköleikkauksen asennustekniikat

Uudemmissa tekniikoissa aorttan tekonäköleikkaukseen asetetaan joko retrogradisesti reisivaltimoa pitkin tai anterogradisesti pienestä torakotomiasta vasemman kammion kärjen läpi trans-

- 12 Geissler HJ, Holz P, Marohl S ym. Risk stratification in heart surgery: Comparison of six score systems. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000;17(4):400-6.
- 13 Nilsson J, Algotsson L, Hoglund P, Luhrs C, Brandt J. Comparison of 19 pre-operative risk stratification models in open-heart surgery. *Eur Heart J* 2006;27(7):867-74.
- 14 Kolh P, Kerzmann A, Honore C, Comte L, Limet R. Aortic valve surgery in octogenarians: Predictive factors for operative and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007;31(4):600-6.
- 15 Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR ym. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006;113(6):842-50.
- 16 Webb JG, Pasupati S, Humphries K ym. Percutaneous transcatheter aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007;116(7):755-63.
- 17 Walther T, Falk V, Borger MA ym. Minimally invasive transcatheter beating heart aortic valve implantation--proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007;31(1):9-15.
- 18 Walther T, Falk V, Kempfert J ym. Transcatheter minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2008;33(6):983-8.
- 19 Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: An alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1(8472):63-7.
- 20 Robicsek F, Harbold NB, Jr, Daugherty HK ym. Balloon valvuloplasty in calcified aortic stenosis: A cause for caution and alarm. *Ann Thorac Surg* 1988;45(5):515-25.
- 21 Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW ym. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty: insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994;89(2):642-50.
- 22 Bernard Y, Etievent J, Mourand JL ym. Long-term results of percutaneous aortic valvuloplasty compared with aortic valve replacement in patients more than 75 years old. *J Am Coll Cardiol* 1992;20(4):796-801.
- 23 Kastrup J, Wennevold A, Thuesen L ym. Short- and long-term survival after aortic balloon valvuloplasty for calcified aortic stenosis in 137 elderly patients. *Dan Med Bull* 1994;41(3):362-5.
- 24 O'Neill WW. Predictors of long-term survival after percutaneous aortic valvuloplasty: Report of the Mansfield scientific balloon aortic valvuloplasty registry. *J Am Coll Cardiol* 1991;17(1):193-8.
- 25 Pedersen WR, Klaassen PJ, Boisjolie CR ym. Feasibility of transcatheter intervention for severe aortic stenosis in patients >or=90 years of age: Aortic valvuloplasty revisited. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007;70(1):149-54.

apikaalisesti (15,16,17,30). Nykyään käytössä olevat tekoläpät ovat kolmepurjeisia nautan tai sian sydänpussista valmistettuja biologisia läppiä, jotka on kiinnitetty joko pallolla laajennettavan metalliverkon (Sapien, Edwards Lifescience Ltd) tai itsestään laajenevan nitinoli-metalliverkon sisään (CoreValve). Raportoituissa potilassarjoissa on molempien läppätyyppien asennuksessa käytetty reisivaltimo-reittä, mutta transapikaalista reittä vain pallolla laajennettavalle Edwardsin läppäsysteemille. Myös CoreValve-läppäasennuksessa on kuvattu sydämen kärjen kautta tehtävä transapikaalinen asennus (31). Maaailmanlaajuisesti vuoden 2008 toukokuuhun mennessä on asennettu jo noin 1 000 nitinoliverkon sisäistä sekä yli 1 000 metalliverkon sisäistä tekoläppää. Jälkimmäisistä runsas puolet on tehty reisivaltimon kautta. Suomessa ensimmäiset asennukset tehtiin Tampereen yliopistollisessa sairaalassa keväällä 2008.

Retrogradinen asennus reisivaltimon kautta

Transfemoraalisessa tekniikassa hoitovälineet viedään nivusvaltimoon asennetun sisäänviejän (kooltaan 18-24 F) kautta aortan kaareen ja edelleen kalkkiutuneen aorttaläpän läpi vasempaan kammioon. Potilaalle asetetaan väliaikainen tahdistuselektrodi, jonka avulla verenkierto voidaan lähes pysäyttää hetkellisesti ylitahdistamalla sydän noin 200-220 lyönnin taajuudelle (16). Ensin tehdään aina läpän esilajennus pelkällä pallolla ylitahdistuksen aikana. Sen jälkeen pallokateetrin päälle puristettu metalliverkon ja bioläpän yhdistelmä viedään ohjainvaijeria pitkin nousevaan aorttaan ja edelleen kalkkiutuneen aorttaläpän sisälle läppärenkaan korkeudelle, jossa metalliverkko ja tekoläppä laajennetaan pallolla tai sen annetaan itsestään laajentua ylitahdistuksen aikana. Potilaan oma aorttaläppä jää paikalleen puristuksiin metalliverkon ja aortan tyven väliin.

Toimenpide tehdään sydänkirurgin ja kardiologin yhteistyönä ns. hybridisälissä läpivalaisu- ja ultraääniohjauksessa. Lantion alueen valtimoiden tai aortan ahtaumat ja mutkaisuus voivat olla este toimenpiteelle. Paksuhkon katetri-verkkoputkiyhdistelmän vieminen ahtautuneen aorttaläpän läpi voi myös tuottaa ongelmia. Reisivaltimoreitti ei siten ole kaikil-

le potilaille mahdollinen ja se edellyttää toimenpidereitin tarkkaa analysointia aortoilia-kaalisen valtimokuvauksen avulla (varjoainekuvaus tai TT-angiografia). Poikkeustapauksessa voidaan tehdä paikallisen valtimoahtau-

Anterogradinen asennus sydämen kärjen läpi

Tässä tekniikassa tehdään pieni torakotomia-avaus vasemmalle anterolateraalaisesti rintakehän alaosaan. Sydänpussi avataan ja paljastetaan sydämen vasemman kammion kärki. Sydämen kärkeen tehdään kaksinkertainen tiivistävä tupakkapussiommiel ja asetetaan tahdistuselektrodit (17). Aorttaläpän aukon kanylointi ja instrumenttien sisäänvienti tapahtuu ”myötävirtaan”, anterogradisesti, joten onnistuminen transapikaalisella reitillä on lähes 100 % (32). Muutoin ahtaatuneen läpän esilajennus ja tekoläpän asentaminen tapahtuvat kuten reisivaltimotekniikassa. Transapikaalisen tekniikan etuja ovat lyhyt instrumentointimatka sekä se, että aortan kaaren manipulaatio on vähäisempää. Suh-teellisena vasta-aiheena transapikaaliselle tekniikalle on pidetty vaikeaa keuhkoah-tautia, koska laajentunut keuhko voi peit-tää sydämen vasemman kammion kärjen ja estää siten toimenpiteen suorittamisen.

Tutkimuksen tavoite

Tässä HALO-katsauksessa analysoidaan järjestelmällisen kirjallisuushaun avulla aortan tekoläpän katetriasennuksen turvallisuutta, vaikuttavuutta ja soveltuvuutta suuririskisen ahtaumapotilaan hoitoon. Tutkimusta varten hankittiin tiedot Suomessa tehtyjen suuriris-kisten aorttaläppäleikkausten määrästä ja po-tilaiden ennusteesta Stakesin hoitoilmoitus-rekisterin vaativan sydänpotilaan aineistosta. Yhdestä yliopistosairaalaasta selvitettiin aort-taläppäleikkausten kustannukset.

Menetelmät

Aineiston valinta

Järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa haettiin satunnaistettuja kontrolloituja ko-keita, ei-satunnaistettuja kokeita verrokkiase-telmassa, potilassarjoja ja tapausselostuksia. Katsausartikkeleita, pääkirjoituksia ja kirjei-

- 26 Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z ym. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000;356(9239):1403–5.
- 27 Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA ym. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol* 2002;39(10):1664–9.
- 28 Lurz P, Coats L, Khambadkone S ym. Percutaneous pulmonary valve implantation: Impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation* 2008;117(15):1964–72.
- 29 Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A ym. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 2002;106(24):3006–8.
- 30 Walther T, Dewey T, Wimmer-Greinecker G ym. Transapical approach for sutureless stent-fixed aortic valve implantation: Experimental results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;29(5):703–8.
- 31 Lange R, Schreiber C, Gotz W ym. First successful transapical aortic valve implantation with the corevalve revalving system: A case report. *Heart Surg Forum* 2007;10(6):E478–9.
- 32 Grube E, Laborde JC, Zickmann B ym. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;66(4):465–9.
- 33 Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F ym. [Aortic bioprosthesis implanted percutaneously: Three year follow up]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2007;100(11):901–8.
- 34 Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J ym. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: Initial clinical experience. *Circulation* 2006;114(6):591–6.
- 35 Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV ym. Six-month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007;31(1):16–21.
- 36 Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C ym. Treatment of calcific 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(6):1214–23.
- 37 Berry C, Asgar A, Lamarche Y ym. Novel therapeutic aspects of percutaneous aortic valve replacement with the 21F CoreValve revalving system. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007;70(4):610–6.
- 38 Marcheix B, Lamarche Y, Berry C ym. Surgical aspects of endovascular retrograde implantation of the aortic CoreValve bioprosthesis in high-risk older patients with severe symptomatic aortic stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007;134(5):1150–6.

tä ei rajattu pois. Alkuperäistutkimuksia haettiin Medline, Premedline ja EBM Reviews ja Cochrane Central Register of Controlled Trials -tietokannoista. Hakusanoina olivat: Aortic Valve/su [Surgery]; Aortic Valve Insufficiency/su [Surgery]; Aortic Valve Stenosis/su [Surgery]; Surgical procedures, minimally invasive; transcatheter*; transapical; transarterial; percutaneous. Lisäksi haettiin meneillään olevia tutkimuksia ClinicalTrials.gov/ ja metaRegister of Controlled Trials (mRCT) -tietokannoista. Aikarajauksena oli 2002–2008. Kielirajauksena ei ollut. Kirjallisuushaun teki kokenut informaattikko yhteistyössä tutkimusryhmän kanssa.

Katetrimenetelmää koskevat tiedonhauet tehtiin 29.2.2008 saakka. Alkuperäistutkimuksia löytyi 155. Hakua täydennettiin PubMed-haulla 16.4.2008. Lisähaku tuotti kolme uutta artikkelia. Vertailuaineiston löytämiseksi haettiin lisäksi kohdennetusti epidemiologista tietoa aorttaläppäahtauman esiintyvyydestä ja ennusteesta sekä suuririskisten aorttaläppäleikkausten tuloksia. Lisäksi haettiin valvuloplastioiden tuloksia kuvaavia artikkeleita 15.3.2008 saakka. Yksityiskohtainen hakustrategia on saatavissa kirjoittajilta.

Tiedon kerääminen ja analysointi

Kirjallisuushauet tuottivat yhteensä 151 katetrimenetelmää ja 34 valvuloplastiaa käsittelevää tutkimustiivistelmää, ja ClinicalTrials.gov-tietokannasta löytyi lisäksi yksi rekisteröity meneillään oleva tutkimus. Euro Heart Surveyn (1) ja Bouman (7) artikkelien viitteiden ja sitaattien perusteella haettiin lisäksi kahdeksan aorttaläppäahtauman epidemiologiaa ja ennustetta kuvaavaa artikkelia.

Yksi kirjoittajista (TSI) sovelsi ja yksi (IV tai PT) tarkisti tutkimusten sisäänottokriteerit otsikoiden ja tiivistelmien perusteella. Mukaan otettiin kaikki artikkelit, joissa potilasmäärä oli enemmän kuin viisi. Lisäksi kaikki kirjoittajat osallistuivat tietohaun päivittämiseen. Tarkasteluun hankittiin 46 alkuperäistä katetrimenetelmäartikkelia, jotka selvästi tai todennäköisesti täyttivät valintakriteerit. Joukossa oli yksi American Heart Associationin (AHA) lausunto, kaksi katsausta, kaksi menetelmäkuvausta, 15 tapausselostusta tai tiivistelmää ja viisi pääkirjoitusta tai kirjettä. Lisäksi hankittiin 16 valvuloplastiaa käsitte-

vää kokotekstiartikkelia ja 16 aorttaläppäahtaumapotilaiden ennustetta ja läppäkirurgiaa käsittelevää artikkelia. Työryhmä valitsi tähän katsaukseen 16 alkuperäisartikkelia, jotka täyttivät sisäänottokriteerit. Artikkelien sisältöön perehtymisen jälkeen näistä kolme jätettiin pois analyysistä päällekkäisten potilasaineistojen vuoksi.

Kolme kirjoittajaa (MH, MK, PT) keräsi perustiedot tutkimusten potilaista, interventioista sekä hoitojen vaikuttavuudesta ja haittavaikutuksista. Samalla kukin kirjoittaja päätti artikkelien lopullisesta sisällyttämisestä katsaukseen. Kaksi kirjoittajaa (IV ja TSI) arvioi tutkimusten laadun. Kukin kirjoittaja tarkasti toisen kirjoittajan keräämän tiedon oikeellisuuden. Tiedon keruun virheet poistettiin ja eriävistä tulkinnoista tehtiin konsensuspäätökset kahden tutkijan tai koko ryhmän kesken.

Rekisteritutkimuksen menetelmät

Suomessa tehtävien aorttaläppäleikkausten määrän ja kuolleisuuden kartoittamiseksi haettiin Stakesin hoitoilmoitusrekisterin vaativan sydänpotilaan aineistosta tiedot vuosilta 2004–2005. Tiedot oli ryhmitelty sairaanhoidopiireittäin, ja ne koskivat toimenpiteiden lukumäärää, potilaiden ikää ja yhteenlaskettua sekä logistista EuroSCORE-pisteytystä. Tilastoista haettiin erikseen aorttaläppäahtauman (ICD-luokka I350) tai sen ja aorttaläppäahtauman vuodon yhdistelmän (ICD-luokka I352) vuoksi joko mekaanisella tai biologisella tekoläpällä tehdyt toimenpiteet. Mukaan ei otettu niitä aorttaläppäleikkauksia, jotka tehtiin muun sydänkirurgian, esimerkiksi ohitusleikkauksen, yhteydessä. Tuloksia verrattiin Tilastokeskuksen kautta kuolinsyyrekisteristä hankittuun 30 ja 180 vuorokauden kuolleisuuteen.

Tulokset

Aineistojen kuvaus

Yli viiden potilaan sarjoista, joita löydettiin yhteensä 16 artikkelissa, jätettiin tämän katsauksen ulkopuolelle kolme, joissa oli kuvattu samat potilaat ilman oleellista lisätietoa (33). Mukaan otettujen 13 artikkelin aineistokuvaus on lehden internet-sivuilla tämän artikkelin pdf-version liitteenä 1 (www.laakari-lehti.fi > Sisällysluettelot > 42/2008).

39 Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C ym. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43(4):698-703.

40 Bauer F, Eltchaninoff H, Tron C ym. Acute improvement in global and regional left ventricular systolic function after percutaneous heart valve implantation in patients with symptomatic aortic stenosis. *Circulation* 2004;110(11):1473-6.

41 Walther T, Simon P, Dewey T ym. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: Multicenter experience. *Circulation* 2007;116(11 Suppl):240-5.

42 Grube E, Schuler G, Buellesfeld L ym. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: Device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007;50(1):69-76.

43 Grube E, Laborde JC, Gerckens U ym. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: The Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114(15):1616-24.

Poiskarsituista artikkeleista (34-38) huolimatta tarkasteluun valittujen tutkimusten aineistot ovat edelleen suurelta osin päällekkäisiä. Cribierin ryhmän kolme artikkelia kuvaavat ajan funktiona kertyvää aineistoa seurannan eri vaiheissa (36,39,40). Samoin Waltherin ym. tutkimuksen kasvavaa potilas-sarjaa kuvataan kahdessa artikkelissa (17,18) ja kolmannessa tutkimuksessa Leipzigin potilaat on yhdistetty osaksi monikeskusaineistoa (41). Myös Webbin ym. tutkimuksen potilassarjat vuosilta 2006 ja 2007 ovat kumulatiivisia (15,16), ja Gruben ym. monikeskussarjaan (42) on sisällytetty aikaisemmin julkaistu Siegburgin 25 potilaan sarja (43) sekä Berryn ym. tutkimuksen 11 potilasta (37).

Tarkasteluun valituissa artikkeleissa kuvattiin 6-86 potilaan aineistoja. Potilaiden keski-ikä oli yleisimmin yli 80 vuotta, vanhin potilas oli 94-vuotias. Tutkimukseen otettujen potilaiden sisäänotto- ja poissulkukriteerien kuvaus oli vaihtelevaa ja jäi monessa tutkimuk-

sessä epäselväksi. Yhteensä 10 tutkimuksessa oli käytetty pallolla laajennettavaa Edwardsin Cribier- tai Sapien-laitteistoa ja kolmessa tutkimuksessa itsestään laajenevaa metalliverkkoa, CoreValve-laitteistoa (37,42,43).

Ensimmäisissä julkaistuissa tutkimuksissa oli suuririskisiä leikkauspotilaita, joita ei ollut hyväksytty avosydänleikkaukseen (36,39). Myöhemmässä vaiheessa mukaan on otettu suuririskisiä leikkauspotilaita (logES yli 20 %), yli 80-vuotiaita potilaita tai potilaita, joille perinteinen avosydänkirurginen leikkaus ei olisi mahdollinen (esim. vaikea nousevan aortan kalkkiutumisen, posliiniaortta). Uusimmissa tutkimuksissa indikaation asettelu on edelleen lieventynyt (18).

Toimenpiteessä käytettiin sydämen ylitahdistusta nopeaan rytmiin tekoläpän asennuksen aikana. Useimmissa ensimmäisissä aineistoissa käytettiin sydän-keuhkokonetta rutiinimaisesti tai ainakin varauduttiin sen käyttöön. Sisäänviejäkatetrien pienentyessä

TAULUKKO 1.

Aortan tekoläpän katetriasennuksen komplikaatiot.

Asennusreitti ja artikkeli	30 vrk kuolleisuus	Komplikaatiota ¹	Hätäkonversio perfuusio-leikkaukseksi		Halvaus		Tamponaatio tai effuusio		Vakava vuoto tai infektio		Akuutti dialyysitarve		3. asteen AV-katkos tai tahdistintarve		Sydäninfarkti	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Retrogradisesti reisivaltimotietä																
Descoutures ym. (44)	25	33	0	0	0	0	1*	8	2	17	-	-	1	8	0	0
Berry ym. (37)	18	72	0	0	1*	9	0	0	1	9	-	-	3	27	3	27
Webb ym. (16)	12	26	2	4	2*	4	1	2	6**	12	-	-	2		1	2
Grube ym. (42)	12	30	8	9	9	10	9	10	0	0	-	-	Luvattu julkaista		0	0
Grube ym. (43)	20	40	2	8	1	4	1*	4	6	24	-	-	0	0	0	0
Webb ym. (15)	11	28	2	11	1	6	0	0	2	16	-	-	0	0	0	0
Anterogradisesti vasemman kammion kärjen läpi																
Walther ym. (18)	8	18	3*	6	0	0	0	0	0	0	4	8	2	4	0	0
Walther ym. (17)	14	42	4	7	2	3	3	5	8	14	8	14	-	-	0	0
Ye ym. (35)	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Walther ym. (41)	7	37	1	3	0	0	2	6	2	6	4	13	2	6	0	0
Anterogradisesti reisilaskimo- tai retrogradisesti reisivaltimotietä																
Cribier ym. (36) ²	27	9	1	3	2	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bauer ym. (40) ³	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cribier ym. (39) ⁴	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- Tietoa ei ole saatavilla; ¹ Komplikaatioiden yhteenslaskettu osuus, yhdellä potilaalla voi olla useampia komplikaatioita; ² 26/33 asennusta reisilaskimotietä; ³ 6/8 asennusta reisilaskimotietä; ⁴ 6/6 asennusta reisilaskimotietä
* Potilas menehtyi; ** Kaksi potilasta menehtyi

44. Descoutures F, Himbert D, Lepage L ym. Contemporary surgical or percutaneous management of severe aortic stenosis in the elderly. *Eur Heart J* 2008;29(11):1410-7.
45. Borghouts JA, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: A systematic review. *Pain* 1998;77(1):1-13.
46. Logeais Y, Langanay T, Laurent M, Leguerrier A. [Surgery for aortic valve stenosis after age 80 years]. *Bull Acad Natl Med* 2007;191(2):245-56; discussion 256-8.
47. Melby SJ, Zierer A, Kaiser SP ym. Aortic valve replacement in octogenarians: Risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg* 2007;83(5):1651-6; discussion 1656-7.
48. Sharony R, Grossi EA, Saunders PC ym. Minimally invasive aortic valve surgery in the elderly: A case-control study. *Circulation* 2003;108 [Suppl 1]:43-7.
49. Klokocovnik T, Hollan J, Sostaric M, Pintar T, Mirkovic T. Minimally invasive aortic valve replacement under thoracic epidural anesthesia in a conscious patient: Case report. *Heart Surg Forum* 2004;7(3):E196-7.
50. Dogan S, Dzemali O, Wimmer-Greinecker G ym. Minimally invasive versus conventional aortic valve replacement: A prospective randomized trial. *J Heart Valve Dis* 2003;12(1):76-80.
51. Leshkower BG, Trace CS, Boova RS. Port-access-assisted aortic valve replacement: A comparison of minimally invasive and conventional techniques. *Heart Surg Forum* 2006;9(2):E560-4; discussion E564.
52. Kim BS, Soltesz EG, Cohn LH. Minimally invasive approaches to aortic valve surgery: Brigham experience. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2006;18(2):148-53.
53. Tabata M, Umakanthan R, Cohn LH ym. Early and late outcomes of 1000 minimally invasive aortic valve operations. *Eur J Cardiothorac Surg* 2008;33(4):537-41.

ja tekniikoiden kehittyessä voitiin perfuusiotalmiudesta luopua (42).

Yhdeksässä artikkelissa oli ilmoitettu laitevalmistajilta saatu taloudellinen tuki tai jonkun kirjoittajan sidonnaisuus laitetoimittajaan. Näiden ilmoitusten perusteella voitiin päätellä sidonnaisuus lisäksi kolmen muun artikkelin kirjoittajien osalta, koska kyseessä oli sama tutkimusryhmä. Vain yhdessä tutkimuksessa ei ilmoituksen perusteella ollut sidonnaisuutta (44).

Arvio toimenpiteen turvallisuudesta

Aortan tekoläpän katetriasennuksen toimenpidekuolleisuus 30 vuorokauden kuluessa on ollut useimmissa tutkimuksissa 10-20 %, enimmillään 50 % (39) ja pienimmillään 7 % (18) (taulukko 1). Kahta tutkimusaineistoa lukuun ottamatta (43,44) toteutunut kuolleisuus oli logES-riskilaskurilla ennakoitua pienempi, mutta kaikki tutkijat eivät käyttäneet kvantitatiivista kuoleman vaaran arviointia (36,39,40). Tärkeimmät toimenpidekuoleman syyt on koottu taulukkoon 2.

Tarve siirtyä tekoläpän katetriasennuksesta avosydänleikkaukseen toimenpiteen aikana on vaihdellut 3-7 %. Leikkaustekniikan muutoksen syyt ovat olleet tekoläpän väärä aseointi, sepelvaltimoaukon ahtaautuminen tai nousevan aortan ahtaautuminen. Joissakin tapauksissa väärin asemoitu tai paikaltaan siirtynyt tekoläppä on asennettu turvallisiksi arvioitua kohtaan laskevaan aorttaan. Poti-

laille on myöhemmin voitu tehdä joko perinteinen tekoläppäleikkaus tai on tyydytty pelkkään pallolaajennukseen (16). Toimenpiteen jälkeisiä sydänpussin effuusioita ja tamponaatiota on kuvattu melko paljon. Osa on hoidettu sydänpussin punktiolla tai avoleikkauksella, mutta yllättävän moni tamponaatio on johtanut potilaan kuolemaan.

Toimenpiteen jälkeisiä halvauksia on kuvattu 0-10 %:lla potilaista (taulukko 1). Transapikaaliseen tekniikkaan saattaa liittyä hieman pienempi halvausriski, koska nousevan aortan ja sen kaaren manipulaatio on vähäisempää. Toisaalta transapikaalisen asennuksen jälkeen on kuvattu useammin uuden dialyysihoidon tarvetta. Tämä johtune toimenpiteisä käytetystä perfuusiosta tai käytetyistä varjoainemääristä. Sittemmin kokemuksen karttuessa on tukiperfuusiota kuitenkin tarvittu yhä harvemmin (18).

Asennusereittiiin liittyviä komplikaatioita on kuvattu melko yleisesti. Tavallisimmin nämä ovat olleet pinnallisia haavainfektioita tai verenvuotoja. Reisivaltimoreitin käyttöön liittyy vakavan, jopa kuolemaan johtavan valtimovaurion mahdollisuus (16,44). Välineiden ja osaamisen kehittyminen sekä huolellinen potilasvalinta ovat kuitenkin vähentäneet valtimovaurion vaaraa, eikä suurimmassa toistaiseksi julkaistussa transfemoraalista tekniikka käsittelevässä aineistossa (86 potilasta) kuvattu ainuttakaan valtimokomplikaatiota (42). Transapikaalisiin asennuksiin taas liittyi merkittävä uusintaleikkausten tarve rintaontelon seinämän verenvuodon takia (41). Uusintaleikkauksen tarve vasemman kammion pistoaukon verenvuodon vuoksi oli kuitenkin vähäinen (1-2 %) (41).

Menetelmän vaikuttavuus

Tekoläpän asennus onnistui teknisesti 93-100 % transapikaalisista toimenpiteistä ja hiukan huonommin, 78-88 % yrityksistä käytettäessä reisivaltimoreittiiä (taulukko 3). Webbin ym. 50 potilaan aineistossa reisivaltimotien käytön ja asennustekniikan oppiminen kasvattivat onnistuneiden asennusten osuuden 76 prosentista 96 prosenttiin aineiston jälkipuoliskossa. Tämä johtune osin myös potilasvalinnasta (16).

Aorttaläpän ahtauman korjaantuminen onnistuneessa asennuksessa osoitettiin kai-

TAULUKKO 2.

Aortan tekoläpän katetriasennukseen liittyneiden kuolemaan johtaneiden komplikaatioiden syyt.

Komplikaation syy	Viite
Tekoläpän proksimaalinen dislokaatio	17,18
Sepelvaltimoaukon ahtauma	15,16
Nousevan aortan ahtauma	18
Sydämen tamponaatio (katetriperforaatio, verenvuoto)	36,42,43,44
Halvaus	16, 36, 37
Aortan tai lonkkavaltimoiden perforaatio	15,16
Rytmihäiriöt	36
Sepsis	36,43

54. Funada A, Mizuno S, Ohsato K ym. Three cases of iatrogenic coronary ostial stenosis after aortic valve replacement. *Circ J* 2006;70(10):1312-7.
55. Zegdi R, Sleilaty G, Lafont A, Fabiani JN. Percutaneous aortic valve replacement with the CoreValve prosthesis. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(2):170; author reply 170-1.
56. Hashimoto H, Tamura T, Ikari Y ym. Comparison of aortic valve replacement and percutaneous aortic balloon valvuloplasty for elderly patients with aortic stenosis. *Jpn Circ J* 1996;60(3):142-8.

kissa tutkimuksissa (taulukko 3), joskin joissakin sarjoissa raportointi oli jossain määrin puutteellista. Toimenpiteen jälkeinen aorttaläppäaukko oli keskimäärin 1,7 cm² ja jäännösgradientti vain noin 10 mmHg, mitä voidaan pitää kiitettävänä hemodynaamisena tuloksena. Tähän sopien myös ejektiofraktiolla (EF) mitattu vasemman kammion systolinen toiminta parani asennuksen jälkeen (taulukko 4) sitä selvemmin mitä pienempi ejektiofraktio oli ennen toimenpidettä (16). Yhdessä tutkimuksessa osoitettiin myös plasmassa esiintyvän B-tyyppin natriureettisen peptidin (BNP) pitoisuuden huomattava pienentyminen asennuksen jälkeen merkinä vasemman kammion kuormituksen ja vajaatoiminnan korjaantumisesta (37).

Tekoläpän funktio (läppäaukko ja painegradientti) näytti säilyvän hyvin asennuksen jälkeisessä 12-18 kuukauden ultraääniseurannassa (16,36). Pisimmät yksittäisten potilaiden seurannat ovat kolme vuotta ilman merkkejä

tekoläpän funktion huononemisesta (33). Tekoläpän sisäinen (intravalvulaarinen) vuoto on ollut harvinaista. Tämä osoittaa, että läppäliuskat kestävät hyvin asennuksen aikaisen puristamisen metalliverkon ja katetrin väliin ja toisaalta laajentamisen pallolla. Yhdessä tapauksessa todettiin kuitenkin heti asennuksen jälkeen vaikea intravalvulaarinen vuoto, joka hoidettiin asentamalla välittömästi toinen läppä ensimmäisen sisään (valve-in-valve) (44). Bioläpän varhaisesta rappeutumisesta ei ole merkkejä nykyisten seuranta-aikojen puitteissa. Sitä vastoin tekoläpän vierusvuoto (paravalvulaarinen vuoto) on hyvin yleistä, joskin lähes aina määrällisesti enintään kohtalaista (gradus 1-2/4) ja siten hemodynaamisesti merkityksetöntä (taulukko 3). Joissakin tapauksissa vuoto on vähentynyt myöhemmässä seurannassa. Vaikea-asteista tekoläpän vierusvuotoa raportoitettiin lähinnä varhaisimmissa julkaisuissa (36,39).

TAULUKKO 3.

Aortan tekoläpän katetriasennuksen vaikuttavuus: asennuksen onnistuminen ja tekoläpän toiminta.

Asennusreitti ja artikkeli	Asennuksen onnistuminen		Hoitoaika sairaalassa vrk	Läppäaukko (cm ²)		Painegradientti, mmHg ¹		Tekoläpän vuotoaste, luokat 0-4 ²					
	n/n	%		ennen	jälkeen	ennen	jälkeen	gr 0-1		gr 2		gr 3-4	
								n/n	%	n/n	%	n/n	%
Retrogradisesti reisivaltimotietä													
Descoutures ym 2008	10/12	83	17±8	0,5 ± 0,1	1,7 ± 0,5	50 ± 19	11 ± 3	6/10	60	3/10	30	1/10	10
Berry ym. (44)	11/13	85	14 (9-18)	0,6 ± 0,2	1,3 ± 0,4	51 ± 19	9 ± 4	7/11	64	4/11	36		
Webb ym. (16)	43/50	86	5 (4-13)	0,6 ± 0,2	1,7 ± 0,4	46 ± 17	11 ± 5	39/42	93	3/42	7		
Grube ym. (42)	76/86	88	-	0,6 ± 0,2	1,7 ± 0,4	44	9	Vuoto kasvoi 34 %:lla potilaista; kaikki < gr 3					
Grube ym. (43)	22/25	88	-	0,7 ± 0,1	1,7 ± 0,4	44 ± 11	12 ± 3	17/21	81	4/21	19		
Webb ym. (15)	14/18	78	6 ± 6	0,6 ± 0,2	1,5 ± 0,3	50 ± 12	14 ± 4	Vuotoaste keskimäärin 1,8 ± 0,6					
Anterogradisesti vasemman kammion kärjen läpi													
Walther ym. (18)	47/50	94	-	-	-	-	8 ± 3	Vuotoaste keskimäärin 0,6 ± 0,4					
Walther ym. (17)	55/59	93	-	0,5 ± 0,2	-	-	9 ± 6	37/40	93	2/40	5	1/40	2
Ye ym. (35)	7/7	100	8 (6-14)	0,7 ± 0,3	1,8 ± 0,7	32 ± 8	10 ± 5	5/6	84	1/6	16		
Walther ym. (41)	29/30	97	14 (mediaani)	-	-	43 ± 14	8 ± 5	27/29	93	2/29	7		
Anterogradisesti reisivaltimotietä tai retrogradisesti reisivaltimotietä													
Cribier ym. (36) ³	26/33	79	-	0,6 ± 0,1	1,7 ± 0,1	37 ± 13	9 ± 2	10/27	37	12/27	44	5/27	19
Bauer ym. (40) ⁴	8/8	100	-	0,6 ± 0,1	1,7 ± 0,1	46 ± 15	8 ± 3	-					
Cribier ym. (39) ⁵	5/6	83	-	0,5 ± 0,1	1,6 ± 0,1	38 ± 11	7 ± 3	3/5	60	2/5	40		

Luvut ovat keskiarvoja (± keskihajonta), mediaaneja (2. - 3. kvartiili) tai potilaiden lukumääriä (osuus prosentteina)
¹Keskimääräinen systolinen painegradientti vasemmasta kammioista aorttaan
²gr 0-1 = ei vuotoa tai lievä vuoto, gr 2 = kohtalainen vuoto, gr 3-4 = vaikea vuoto. Vuoto oli lähes aina paravalvulaarista.
³26/33 asennusta reisivaltimotietä; ⁴6/8 asennusta reisivaltimotietä; ⁵6/6 asennusta reisivaltimotietä.

Aortan tekoläpän katetriasennuksen vaikutus potilaan oireisiin on kuvattu anamneesin mukaisen NYHA-luokan muutoksella. Objektivisempaa, rasisuskokeella tehtyä suorituskyvyn mittausta tai systemaattista arviota hoidon vaikutuksesta elämän laatuun tai myöhempään hoidon tarpeeseen ei ole raportoitu. Lisäksi kuvaus hoidon vaikutuksesta oireisiin ja suorituskykyyn puuttuu lähes kokonaan suurimmasta osasta transapikaalisesti hoidettuja potilaita kuvaavia tutkimuksia (17,18,41). Yhteenvetona taulukon 4 luvuista voi todeta, että potilaiden suorituskyky parani keskimäärin 1-2 NYHA-luokkaa kaikissa niissä sarjoissa, joissa asiasta on raportoitu. Normaalisti (NYHA 1) suorituskyky palautui kuitenkin vain harvoin, mikä selittynee läppävian vaikeudella sekä potilaiden korkealla iällä ja monilla liitännäissairauksilla.

Tässä katsauksessa analysoidut tutkimukset eivät anna luotettavaa kuvaa hoidon vaikutuksesta suuririskisten potilaiden ennustee-

seen. Aineistot ovat pieniä ja heterogeenisiä, seuranta-ajat lyhyitä ja asianmukaiset vertailuryhmät puuttuvat kokonaan. Ennustevaikutuksen arviointi ei ole ollut näiden tutkimusten tarkoitus. Siksi taulukon 4 eloonjäämisluvuista tärkein katetritekniikalla tehtyyn toimenpiteeseen liittyvä ennuste on yhden kuukauden tulos (eli käänteisesti toimenpidekuolleisuus). Myöhempi kuolleisuus on johtunut usein potilaiden muista sairauksista. Toimintaa aloitettaessa (36,39) hoitoon otettiin vain erittäin vaikeaoireisia (NYHA 4) potilaita, joista osalla oli kardiogeeninen sokki tai he sairastivat ennusteeltaan vaikeaa liitännäissairautta, kuten aktiivista syöpää. Tämä selittää näiden potilaiden huonon ennusteen sekä lyhyellä että pitemmällä aikavälillä (taulukko 4).

Aortan tekoläpän katetriasennuksen kustannusvaikuttavuudesta suhteessa aorttaläpän ahtaumapotilaan konservatiiviseen hoitoon tai suuririskiseen avoleikkaukseen ei löytynyt tutkimuksia.

TAULUKKO 4.

Vasemman kammion funktio, anamnestinen suorituskyky ja ennuste aorttaläpän katetriasennuksen jälkeen.

	EF (%)		NYHA (1/2/3/4) ¹		Seurannan kesto	1 kk		Elossa 6 kk		lopussa	
	ennen	jälkeen	ennen	jälkeen		n/n	%	n/n	%	n/n	%
Retrogradisesti reisivalvotietä											
Descoutures ym. (44)	47 ± 16	-	0/0/3/9	2/5/2/0	6 kk	9/12	75	9/12	75		
Berry ym. (37)	49 ± 17	56 ± 11	"laski kaikilla 1-2 luokkaa"		305 vrk (mediaani)	9/11	82	6/11	56		
Webb ym. (16)	53 ± 15	57 ± 13	0/5/26/6	15/18/4/0	359 vrk (mediaani)	38/43	88			35/43	81
Grube ym. (42)	-	-	2,9 ± 0,7	1,9 ± 0,6	1 kk	76/86	88				
Grube ym. (43)	54 ± 16	-	0/1/17/0	6/12/0/0	1 kk - 1 vuosi	20/25	80				
Webb ym. (15)	56 ± 14	60 ± 12	3 (2-4)	2 (1-3)	75 ± 55 vrk	16/18	89				
Anterogradisesti vasemman kammion kärjen läpi											
Walther ym. (18)	-	-	-	-	6-18 kk	46/50	92			36/50	72
Walther ym. (17)	-	-	-	-	110 ± 77 vrk	51/59	86			45/59	76
Ye ym. (35)	49 ± 9	54 ± 8	"parani 5:llä 6:sta potilaasta"		6 kk	6/7	86	4/7	57		
Walther ym. (41)	52 ± 13	55 ± 12	-	-	108 vrk (keskiarvo)	28/30	93			27/30	90
Anterogradisesti reisilaskimo- tai retrogradisesti reisivalvotietä²											
Cribier ym. (36)	45 ± 18	53 ± 14	0/0/0/33	5/14/2/0	9-26 kk	21/27	78	11/27	41	11/27	41 ³
Bauer ym. (40)	48 ± 18	57 ± 12	-	-	1 kk	5/8	63				
Cribier ym. (39)	24 ± 10	41 ± 12	0/0/0/6	"5:llä 6:sta parani"	0-18 vk	3/6	50				

Luvut ovat keskiarvoja (± keskihajonta), mediaaneja (vaihteluväli) tai potilaiden lukumääriä (osuus prosentteina). EF = vasemman kammion ektiofraktio
¹ anamnestinen suorituskyky on kuvattu NYHA-luokan jakaumana, keskiarvona, mediaanina tai sanallisesti; ² ks. taulukon 3 alaviitteet; ³ elossa olevien osuudet on laskettu onnistuneista läppäasennuksista (hoitoa yritettiin 33 potilaille).

Peruuntunut tai epäonnistunut toimenpide
Yksittäisissä raporteissa oli kuvattu myös niiden potilaiden seurantatulokset, joille läpänlaitto ei ollut mahdollinen tai toimenpide jouduttiin keskeyttämään. Cribierin potilassarjassa oli 36 potilasta, joista 26:lle asennettiin tekoläppä onnistuneesti (36). Kolmelle potilaalle ei ehditty asentaa tekoläppää ennen kuolemaa tai toimenpiteen perumista. Toimenpiteistä 7 epäonnistui, näistä potilaista neljä kuoli 2-19 kuukauden kuluessa, kolme oli elossa ainakin neljä kuukautta (36). Descoutures kuvasi 66 peräkkäistä aorttaläpän ahtaumapotilasta, joista 12:lle asennettiin tekoläppä transfemoraalisella tekniikalla, 27:lle tekoläppä laitettiin avosydänkirurgiasa ja 27 jäi vaille toimenpiteitä katetritekniikan vasta-aiheiden vuoksi, joista tavallisimmat olivat katetrireitin ongelmia. Näiden potilaiden 30 vuorokauden kuolleisuus oli 7,4 % ja kuuden kuukauden kuolleisuus 30 %. Valvuloplastia tehtiin seitsemälle potilaalle ja 17:lle

asennettiin myöhemmin tekoläppä transventrikulaarisesti (44).

Artikkelien laadunarvio

Kaikki 13 arvioinnin kohteena olevaa julkaisua ovat potilassarjoja tai tapausselostuksia. Prospektiivisia, satunnaistettuja tai kontrolloituja vertailevia tutkimuksia uusien tekniikoiden sekä perinteisen kirurgisen hoidon tai konservatiivisen hoidon välillä ei ole tehty. Toisaalta nyt esitetyillä tekniikoilla on hoidettu potilaita, jotka jäävät perinteisen kirurgisen hoidon ulkopuolelle, joten vertailevia tutkimuksia kirurgiseen hoitoon ei ole tämän rajoitteen vuoksi voitu tehdä.

Tutkimusten laadun arvioinnissa käytettiin sovellettuja Borghoutsin ym. (45) kriteerejä. Useimpien tutkimusten heikkoutena olivat lyhyt seuranta-aika (alle 12 kk 10 tutkimuksessa) ja hoitoon ohjautumista koskevien täsmällisten tietojen puuttuminen (11 tutkimuksessa). Toimenpiteeseen hyväksymisen täsmälli-

TAULUKKO 5.

Vuosina 2004 ja 2005 aorttaläpän ahtauman tai ahtauman ja vuodon vuoksi tehtyjen leikkausten määrät ja potilaiden kuolleisuus sekä yli 80-vuotiaat leikkauspotilaat ja tilastoitu sekä riskilaskurin (logES¹) ennakoima 30 vrk:n kuolleisuus.

Vuosi	Kaikki leikkauspotilaat	logES keskiarvo	30 vrk:n kuolleisuus	180 vrk:n kuolleisuus	yli 80-vuotiaat leikkauspotilaat	yli 80-vuotiaiden logES	yli 80-vuotiaiden 30 vrk kuolleisuus
	n	%	%	%	n	%	%
2004	283	7,1	2,8	5,3	27	10,0	3,7
2005	302	6,5	2,0	4,0	40	12,4	0,0
Yhteensä, keskiarvo	585	6,8	2,4	4,6	67	11,4	1,5

¹ logES, logistinen EuroSCORE

TAULUKKO 6.

Aorttaläpän ahtauman leikkauspotilaiden tilastoitu 30 vrk:n kuolleisuus suhteutettuna riskilaskurilla (logES¹) ennakoituun vastaavaan kuolleisuuteen vuosina 2004 ja 2005.

Vuosi	logES < 5 %		logES 5-10 %		logES 10-20 %		logES > 20 %	
	n ²	kuolleisuus, %	n	kuolleisuus, %	n	kuolleisuus, %	n	kuolleisuus, %
2004	156	1,9	78	3,8	38	5,3	11	0,0
2005	172	0,0	79	5,1	36	0,0	15	13,3
Yhteensä, keskiarvo	328	0,9	157	4,5	74	2,7	26	7,7

¹ logES, logistinen EuroSCORE; ² n, leikkauspotilaiden lukumäärä

set kriteerit puuttuivat kolmesta ja siitä pois-sulkemisen kriteerit seitsemästä julkaisusta. Merkittävien ennusteellisten tekijöiden ja tulosmittarien kuvauksessa oli puutteita neljäsä tutkimuksessa, tulosten esittämisessä viidessä tutkimuksessa ja tulosten analysoinnissa yhdessä tutkimuksessa. Kolme neljäsosaa maksimipisteistä sai neljä tutkimusta ja vähintään puolet maksimipisteistä kaikkiaan yhdeksän tutkimusta.

Rekisteritutkimuksen tulokset

Aorttaläpän ahtauman tai siihen yhdistyneen läppävuodon vuoksi tehtiin vuosina 2004 ja 2005 yhteensä 585 tekoläppäleikkausta. Luovussa eivät ole mukana potilaat, joille tehtiin tekoläpän asennuksen lisäksi sepelvaltimo-ohituksia. Keskuskohtaiset leikkausluvut vaihtelivat 37:n ja 80:n välillä vuotta kohti. Yli 80-vuotiaita leikkauspotilaita oli kahden vuoden aikana kaikkiaan 67. Potilaita, joiden logES:lla ennakoitu riski ylitti 20 %, oli samassa ajassa 26. Koko aineistossa kuolleisuus 30 vuorokauden kuluessa toimenpiteestä oli 2,4 % ja kuuden kuukauden kuluessa 4,5 %. Suuririskisimmän logES-ryhmän kuolleisuus oli 7,7 %, mikä oli huomattavasti pienempi kuin ennakoitu kuolleisuus kaikilla, joilla logES oli suurempi kuin 20 % (keskiarvo 35 %). Myös yli 80-vuotiaiden ryhmässä 30 vuorokauden kuolleisuus oli hyvin pieni (1,5 %), ja alitti selvästi riskilaskurin ennakoiman kuolemanvaaran (keskiarvo 11,4 %). Lukuja tarkasteltaessa on otettava huomioon potilasmäärien pienuus, minkä vuoksi vuosittaiset vaihtelut leikkaustuloksissa ovat suuret.

Pohdinta

Aikuisen potilaan aorttaläpän ahtauman käypä hoito on avosydänkirurginen leikkaus, jossa kalkkiutunut läppä korvataan mekaanisella tai biologisella tekoläpällä. Leikkaushoidon tulokset ovat pääsääntöisesti hyviä niin leikkauskuolleisuuden, elämän laadun kuin pitkäaikaisseurannankin osalta (4). Laajassa eurooppalaisessa rekisteritutkimuksessa vuodelta 2001 leikkauskuolleisuus oli 3,1 % valikoitumattomassa potilasaineistossa (1). Jos aorttaläppätoimenpiteen ohella tehtiin sepelvaltimoiden ohitusleikkaus, kuolleisuus oli 4,3 %. Tulokset Suomesta ovat vähintään tätä tasoa. Aorttan tekoläppäleikkaukseen liittyvä

30 vuorokauden kuolleisuus oli 2,4 % ja etenkin suuririskisten potilaiden ja yli 80-vuotiaiden kuolleisuusluvut olivat pieniä riskilaskurin ennusteeseen verrattuna. Vastaavia havaintoja on tehty myös muualla: vanhusten ja suuririskisten potilaiden 30 vuorokauden kuolleisuus on useissa aineistoissa alle 10 % (11,14,46,47). Erittäin pieni yli 80-vuotiaiden kuolleisuus, 1,5 %, voi myös johtua siitä, että vanhuspotilaan aorttaläppäleikkaukseen pääsyn rajat ovat tiukat. Epäsuorasti voidaan päätellä, että läppäleikkausta tarvitsevien vanhusten jääminen vaille kirurgista hoitoa koskee myös suomalaisia aorttaläpän ahtaumapotilaita.

Vaikka aorttaläppäkirurgian tulokset ovat pääosin hyviä, osalle potilaista avosydänleikkaukseen liittyy merkittävä kuoleman tai vakavien komplikaatioiden vaara. Sternotomian haittojen välttämiseksi on kehitetty mini-invasiivisia läppäleikkausmenetelmiä, mutta niiden etu perinteiseen kirurgiaan verrattuna perustuu lähinnä leikkausarven ulkonäköön liittyviin tuloksiin ja postoperatiivisen kivun määrään, sillä sydän-keuhkokoneen käyttöä ei niissäkään voida välttää (48–53). Menetelmien välillä ei leikkauksen onnistumisen ennusteessa ei ole kyetty osoittamaan eroa, eivätkä nämä menetelmät oleellisesti laajenna aorttan tekoläppäleikkauksen soveltuvuutta suuririskisille potilaille.

Joskus leikkausriski arvioidaan niin suureksi, että suhteutettuna mahdolliseen hyötyyn se johtaa leikkauksesta luopumiseen. Sydänleikkauksen aiheuttaman kuolemanvaaran ennakkointiin käytetään yleisesti riskilaskureita, joilla on kuitenkin monia rajoituksia, eikä niiden antamaa tulosta saisi käyttää ainoana perusteena leikkauksesta luopumiseen. Etenkin aorttaläppäkirurgiassa riskilaskurien on hiljattain osoitettu selvästi yliarvioivan leikkauskuoleman vaaraa (10,11,14). Tämä näkyy myös suomalaisten sairaaloiden leikkaustuloksissa. Riskilaskurille asetettua raja-arvoa, esim. yli 15–20 %:n ennakoitua kuolleisuutta tai yli yhdeksää ES-pistettä (logES yli 11 %), käytettiin useissa tutkimuksissa ensisijaisena katetriasennuksen tekemisen kriteerinä (41,42), mikä on ongelmallista. Samasta syystä riskilaskurin ennakoimaa kuolleisuutta pienempi toimenpidekuolleisuus ei merkitse, että katetriasennus olisi turvalli-

sempi menetelmä kuin perinteinen leikkaus. Merkittävää on, että valtaosa potilaista, joiden katetriasennus epäonnistui, selviytyi avosydänleikkauksesta ongelmitta. On myös otettava huomioon, että osa leikkausriskiä huomattavastikin lisäävistä tekijöistä ei sisälly riskilaskureihin. Tällaisia seikkoja ovat mm. rintakehän deformeetit, aiempi sädehoito ja voimakas nousevan aortan kalkkiutumisen, ns. posliiniaortta.

Ensimmäiset aortan tekoläpän katetriasennukset tehtiin transseptalisella anterogradisella tekniikalla (39). Hiippaläpän läpi kulkeva jäykkä vaijeri aiheutti kuitenkin useissa tapauksissa hiippaläpän vaikean akuutin vuodon (36). Koska menetelmä oli vaikeasti hallittavissa, siitä siirryttiin melko pian retrogradiseen tai transapikaaliseen asennustekniikkaan. Julkaistuissa potilassarjoissa yli 90 % transapikaalisista ja hiukan harvempi retrogradisista asennuksista onnistui. Tekniikan oppiminen sekä välineiden kehittyminen ja huolellinen potilasvalinta parantavat edelleen onnistuneiden toimenpiteiden osuutta (16). Koska katetritekniikkamenetelmissä ei kalkkiutunutta aorttaläppää poisteta, havaitaan useimmilla potilailla lievää läpän vierusvuotoa. Yleensä sillä ei ole hemodynaamista merkitystä. Aorttaläpän epäsymmetrinen kalkkiutuma saattaa rajoittaa katetritekniikan soveltuvuutta potilaille. Lisäksi toistaiseksi käytössä olevat läppäkoot jättävät hoidon ulkopuolelle potilaat, joilla on laajentunut aortan tyvialue tai kovin ahdas läppärengas.

Aortan tekoläpän katetriasennuksessa ilmeni merkittävä määrä sekä kuolemaan johtaneita että muita vakavia komplikaatioita. Tämä ei ole yllättävää ottaen huomioon potilasaineistojen erityispiirteet. Molemmissa asennustekniikoissa todettiin asennusreittiin liittyviä vuotoja, sydämen tamponaatioita, aivohalvauksia ja pysyviä uusia eteis-kammio-katkoksia. Hätätoimenpiteinä tehtyjen konversiroleikkausten tarve oli yhteistä molemmille tekniikoille. Myös sepelvaltimoaukkojen ahtautuminen on mahdollista (54). Vaikka asennustekniikoita ei voi luotettavasti verrata keskenään, aivohalvausten ilmaantuvuus oli pienempi transapikaalisessa tekoläpän asennuksessa (noin 2 % yhdistettynä eri sarjoista) verrattuna retrogradiseen (noin 7 %). Toisaalta retrogradisessa tekniikassa aivohalvauksia

esiintyi eniten, kun käytettiin itsestään laajenevaan nitinoliverkkoon kiinnitettyä läppää (halvauksia noin 10 %:lla) (37,42,43) pallolla laajennettavan verkkoputki-läppäyhdistelmän asemasta (halvauksia noin 3 %:lla) (16,44). Itsestään laajentuvan, enemmän vasemman kammion ulosvirtauskanavan puolelle ulottuvan, verkon käyttöön liittyy ilmeisesti myös suurempi totaalityönsuorituksen vaara, mutta tarkkoja lukuja ei ole julkaistu (42,55).

Transapikaaliselle asennukselle ominainen komplikaatio oli rintaontelon sisäinen jälkivuoto ja siitä johtuvat uusintaleikkaukset. Uuden dialyysihoidon tarvetta kuvattiin vain transapikaalisissa aineistoissa. Tämä seikka saattaa liittyä tukiperfuusion käyttöön tai varjoainemääriin. On myös mahdollista, että munuaisvaikutusten kuvaus on näissä artikkeleissa ollut muita tarkempaa. Kokemuksien karttuessa kuitenkin yhä suurempi osa transapikaalisista asennuksista on voitu tehdä ilman perfuusiota (18). Vakavia valtimovaurioita ilmeni retrogradisissa asennuksissa kahdessa keskuksessa asennustoimintaa aloitettaessa (yhteensä 6/62 potilasta) (16,44). Muissa keskuksissa retrogradisesti hoidetuilla yli 100 potilaalla valtimovaurioita ei kuvattu, joten niiden yhdistetyksi ilmaantuvuudeksi jäi 3-4 %. On oletettavaa, että oikealla tekniikalla ja potilasvalinnalla vakavat valtimovauriot voidaan pääosin välttää.

Siihen, mikä olisi ollut komplikaatioiden ilmaantuvuus ja hoidon tulos perinteisessä leikkaushoidossa, ei ole hyvää vastausta. Grossin ym. vastikään raportoimassa 731 suuririskisen potilaan aorttaläpän ahtauman kirurgiassa (logES 17,2 %) leikkauskuolleisuus oli 7,8 % ja postoperatiivisen hengitysinsuffiensienssin, vakavan vuodon tai suoliperforaation, munuaisten vajaatoiminnan ja aivohalvauksen ilmaantuvuudet vastaavasti 10,8 %, 5,0 %, 4,2 % ja 3,8 % (11). On kuitenkin muistettava, että hoitamattomana aorttaläpän ahtaumapotilaiden ennuste on huono (80 %:n kuolleisuus neljän vuoden seurannassa) (8).

Aorttaläpän ahtauman hoidon vaikuttavuuden määrää turvallisuuden ohella ensisijaisesti se, miten hyvin ja kestävästi läppäahtautuma voidaan korjata. Esimerkiksi aorttaläpän pallolaajennuksen vaikutus osoittautui vain lyhytkestoiseksi (56). Tämän katsauksen raporttien perusteella katetrin kautta asennettu

tekoläppä korjaa aorttaläpän ahtauman riittävän hyvin ja myös kestävästi ainakin nykyisten seuranta-aikojen puitteissa. Asennuksen jälkeinen läppäaukko ja mitatut painegradientit vastaavat avosydänleikkauksen tuloksia. Läpän vierusvuoto on selvästi yleisempää, mutta useimmiten hemodynaamisesti merkityksetöntä. Muilta osin hoidon vaikuttavuutta on tutkittu paljon vähemmän, joskin NYHA-luokituksella arvioitu suorituskyvyn korjaantuminen on ollut yleinen havainto onnistuneen toimenpiteen jälkeen. Hoidon vaikuttavuudesta ennusteeseen ei voi tehdä suoria päätelmiä. Hoidettaessa vanhusta, joka on usein monisairas aorttaläpän ahtaumapotilas, elämän laatu on sekä hoidon tavoitteena että sen tuloksen mittarina selvästi tärkeämällä sijalla kuin elämän pituus.

Koko maata koskevia lukuja aortan tekoläppäkirurgian kustannuksista Suomessa ei ole olemassa. Myöskään katetriasennusten kustannuksista ei ole olemassa laadukasta tutkittua tietoa maailmalta. Tämän vuoksi katsoimme yhden yliopistosairaalan kaikkien aortan tekoläppäleikkausten kustannukset noin 250 peräkkäisestä potilaasta ja suhteutimme ne ikään sekä logES:lla ennakoituun leikkausriskiin. Lisäksi arvioitiin saman sairaanhoitopiirin hintoja käyttäen tekoläpän asennuskustannuksia transkatetrisella tekniikalla olettaen, että hoitajakso on 5 vuorokautta ja että siihen sisältyy yksi tehohoitovuorokausi. Tämän menetelmän hinta keväällä 2008 oli hieman alle 20 000 euroa. Yhden sairaanhoitopiirin kustannusten perusteella lasketuksi toimenpiteen hinnaksi saatiin yhteensä 26 550 euroa. Potilaiden, joiden logES ylitti 20 %, aorttaläppäleikkausten kustannukset olivat samassa sairaalassa keskimäärin 16 050 euroa. Tässä ryhmässä kallein hoitajakso maksoi lähes 60 000 euroa. Transkatetrisen asennukseen soveltuvien potilaitten kustannuksista hoitamattomana ei ole tietoa.

Aortan tekoläpän katetriasennus on uusi ja lupaava aorttaläppäahtauman hoitomuoto, mutta vielä kehityskaarensa alkutaipaleella (5). AHA:n tuoreessa lausunnossa arvioidaan mini-invasiivisten ja transkatetristen teknologioiden nousevan merkittäviksi hoitomuodoiksi laitteistojen ja tekniikoiden kehittyessä. Toistaiseksi niiden käyttö tulisi rajoittaa vain keskuksiin, joissa on moniammatillinen

osaaminen ja käytössä välineistö niin leikkausalitoimintaa kuin korkealaatuista radiologista kuvantamista varten (hybridisali).

Uusia menetelmiä tulisi tutkia systemaattisesti kontrolloiduissa asetelmissa tai suuririskisten potilaiden rekisterien avulla. Kuitenkin menetelmän kliininen käyttö voi mielestämme jo nyt tulla kyseeseen, jos potilaan aorttaläpän ahtauma on ensisijainen ja voimakkaasti elämän laatua ja toimintakykyä rajoittava tekijä, mutta perinteiselle leikkaukselle on vasta-aihe. Vanhuspotilas, jolla jokin muu sairaus rajoittaa elämän laadun tai ennusteen huonoksi, ei hyödy tekoläpästä eikä kuulu tänäkään hoitomuodon piiriin. Riskilaskurin antamaa leikkauskuoleman todennäköisyyttä ei pidä käyttää ainoana perusteena valita katettrin kautta tehtävää asennusta. Kustannussekätkään eivät puolla sitä, että potilaat, joille voidaan tehdä leikkaus perinteisesti, hoidettaisiin katetriasennuksella. Katetriasennusten oikeaa tarvetta Suomessa ei voi tarkasti arvioida, mutta se vaikuttaa tässä vaiheessa melko pieneltä. Tulevaisuudessa väestön vanhenemisen odotetaan lisäävän aorttaläpän ahtaumapotilaiden määrää, mikä voi kasvattaa myös katetriasennusten tarvetta. Voiko sitten kehittyvä katetritekniikka jatkossa laajentaa hoitoaiheita tai korvata osan aorttaläppäkirurgiasta kuten sepelvaltimotaudin kajoavassa hoidossa on tapahtunut? Vastausta tähän on odotettava satunnaistetuista vertailevista hoitokokeista.

Kiitokset informaattikko Riitta Grahnille kirjallisuushakujen suunnittelusta ja tekemisestä sekä erikoistutkija Jouni Rasilaiselle hoitoilmoitustietojen käsittelystä. n

Sidonnaisuudet:

Panu Taskinen on osallistunut lääkeyritysten Medonic, Fenno-Medical ja St. Jude Medical kustannuksella ulkomaisiin kongresseihin.
Markku Kupari on esiintynyt lääkeyritysten Sanofi Aventis ja Astra-Zeneca tilaisuuksissa ja osallistunut lääkeyrityksen Merck kustannuksella ulkomaiseen kongressiin.
Mikko Hippeläinen on osallistunut lääkeyrityksen kustannuksella ulkomaiseen kongressiin.
Ilkka Vuori: ei ole ilmoitettuja sidonnaisuuksia.
Tuuja S. Ikonen on osallistunut lääkeyrityksen kustannuksella ulkomaiseen kongressiin.

LIITEAINEISTO

www.laakarilehti.fi

Sisällysluettelot
SLL 42/2008

PANU TASKINEN
M.D., PH.D.,
CARDIOTHORACIC SURGEON
OULU UNIVERSITY HOSPITAL
panu.taskinen@ppshp.fi

MARKKU KUPARI,
MIKKO HIPPELÄINEN,
ILKKA VUORI,
TUIJA S. IKONEN

ENGLISH SUMMARY

Transcatheter aortic valve replacement for severe aortic valve stenosis

Aortic valve stenosis is the most common valvular disease requiring open heart surgery. The incidence of valvular heart disease is expected to increase over the next several decades. It has been established that surgical aortic valve replacement in symptomatic patients with severe aortic stenosis both relieves symptoms and prolongs life. By contrast, conservatively managed patients have a dismal prognosis. It has been suggested that almost one third of symptomatic patients with aortic valve disease are never referred for surgery because of advanced age or co-morbidities.

Despite the clear benefits of surgery, morbidity and mortality of valve replacement surgery remain significant in several subgroups. Alternative treatments have been investigated. Long-term outcomes after percutaneous aortic balloon valvuloplasty have been largely unfavourable and it is seldom used nowadays.

A variety of mini-invasive methods to replace the aortic valve have been proposed. One recently introduced method is a biological valve sewn or affixed to a circular balloon-expandable or self-expanding stent. These bioprostheses are implanted in the annulus of the aorta via the femoral artery (transfemorally) or via the apex of the heart (transapically). Published studies have been small in size, consisting of non-randomized case reports without comparison of the results to open heart valve surgery. Follow-up has also been relatively short.

In this review we evaluated 13 case series. Haemodynamic results after successful stent-valve implantation were uniformly excellent with low post-procedural aortic valve gradients and satisfactory aortic valve areas. 30-day mortality was lower (8-25%) than expected with different risk calculators (logistic EuroScore). Better studies are needed, especially considering long term results, cost benefit and the quality of life.

For the near future, percutaneous techniques will likely remain investigational and will be limited in use to patients considered to be high risk surgical candidates or inoperable. Intensive collaboration between cardiologists and cardiac surgeons is essential for successful treatment of these severely ill patients.

Liitetaulukko 1.

Potilasaineistojen ja tutkimusasetelmien kuvaus.

Menetelmä Kirjoittajat, viite	Tutkimus- keskus	Laitteisto	Potilaiden ikä, v	Logistinen ES (%) ¹	Sisäänottokriteerit aorttastenoosin lisäksi	Poissulkukriteerit	Perfuusion käyttö Kyllä/ ei	n/n
Asennus retrogradisesti reisivaltimotietä								
Descoutures ym. (44)	Pariisi	Sapient	83 ± 6	20 ± 14	12/66 tutkittua, > 70 v, logES > 20 %, oireinen, annulus 18–25 mm, kirurgia vasta-aiheinen	Vasen päärunkostennoosi, reisivaltimo < 8 mm	Ei	0/12
Berry ym. (37)	Montreal	CoreValve	82 ± 7	36 (5–48)	≥ 80 v ja logES ≥ 20 %, tai ≥ 65 v ja vasta-aihe kirurgialle (esim. PAP > 60 mmHg, reoperaatio)	16 tutkittua hylätty, reisivaltimo < 7 mm tai mutkaiset	Kyllä	11/11
Webb ym. (16)	Vancouver	Cribier	82 ± 7	28	Kirurgia ei sovi (kirurgi, kardiologi), annulus 18–26 mm	ASO katetrireitillä, ei hyötyä potilaalle	Ei	0/50
Grube ym. (42)	Siegburg, Leipzig ja Montreal	CoreValve 21F ja 18F	81 ± 5 83 ± 7	22 ± 13	≥ 80 v ja logES ≥ 20 % (21 F) tai ≥ 75 v ja logES ≥ 15 % (18 F) tai ≥ 65 v ja liitännäissairaus, aortta ≤ 45 mm, annulus 20–27 mm, elinajan odote yli vuosi	Sepsis tai endokardiitti, ASO/AAA, oireinen kaulavaltimostenoosi, munuaisinsuffiensi, hyytymishäiriö, ym.	Kyllä	50/50 13/36
Grube ym. (43)	Siegburg	CoreValve	80 ± 5	11 (9–20)	Kirurgia vasta-aiheinen, annulus 20–23 mm, aortta ≤ 30 mm	Sepsis tai endokardiitti, ASO katetrireitillä tai AAA, hyytymishäiriö	Kyllä	25/25
Webb ym. (15)	Vancouver	Cribier	81 ± 6	26 ± 13	Kirurgia ei sovi (yhteinen arvio)	Ei kuvattu	Ei	0/18
Asennus anterogradisesti vasemman kammion kärjen läpi								
Walther ym. (18)	Leipzig	Sapient	82 ± 5	28 ± 12	Peräkkäiset suuririskiset, ikä > 75 v, logES > 11 %	Annulus > 24 mm, hylätty 33 ”moribundia”	Kyllä	11 + 4 ² /50
Walther ym. (17)	Leipzig, Frankfurt, Wien ja Dallas	Sapient	81 ± 6	27 ± 14	> 75 v, logES > 11 %, läpän symmetrinen kalkkijakautuma	Annulus > 24 mm	Kyllä	28 + 13 ³ /59
Ye ym. (35)	Vancouver	Sapient	77 ± 10	31	Oireisia, suuririskisiä, transfemoraalinen tai kirurgia ei mahdollinen	Ei kuvattu	Ei	0/7
Walther ym. (41)	Leipzig	Sapient	82 ± 5	27 ± 12	logES > 11 %, läpän symmetrinen kalkkijakautuma	Annulus > 24 mm	Kyllä	13/30
Asennus anterogradisesti reisilaskimo- tai retrogradisesti reisivaltimotietä								
Cribier ym. (36)	Rouen	Cribier	80 ± 7	ES ⁴ 12 ± 2	NYHA IV, kykenevä antamaan suostumuksen, kieltäytytty leikkaamasta, läppä dilatoitavissa 23 mm pallolla	Katetrireitin ASO, LMS sydämen trombi, MI < 7 vrk, hyytymisongelma, infektio	Ei	0/33
Bauer ym. (40)	Rouen	Cribier	83 ± 3	NYHA IV	Leikkaus ei sovellu, 2 kirurgia	Ei kuvattu	Ei	0/8
Cribier ym. (39)	Rouen	Cribier	75 ± 12	NYHA IV	Leikkaus ei sovellu, kriittinen AS	Ei kuvattu	Ei	0/6

¹ logistinen EuroSCORE, keskiarvo ± SD tai mediaani ja vaihteluväli; ² 11 suunnitellusti, 4 hätätoimenpiteenä; ³ perfuusionvalmius 13 potilaalla, ei käytetty; ⁴ ES, additiivinen EuroSCORE, ei logistinen.