Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) i Danmark

Formål: Etablering af national klinisk vejledning omhandlende selektion af patienter til TAVI i Danmark

Baggrund: Randomiserede og observationelle studier har vist, at TAVI behandling er overlegen til medicinsk behandling hos aortastenose-patienter med ekstrem operativ risiko. I forhold til kirurgisk aortaklapsubstitution (SAVR) er TAVI mindst ligeværdig hos højrisikopatienter og for ældre lavrisikopatienter over 80 år. Med 6-7 års opfølgningsresultater findes holdbarheden af TAVI-klapperne indtil videre på niveau med kirurgiske biologiske klapper, hvorfor holdbarheden forventeligt ikke vil give større problemer i forhold til forventet restlevetid for patienter over 80 år. Komplikationsspektret er forskelligt mellem de forskellige adgangsveje til TAVI og ved SAVR; men skønnes ikke afgørende i vægtningen af TAVI overfor SAVR. Derimod er rekonvalescensperioden forventelig kortere efter TAVI, hvilket ikke er uden betydning i forhold til den forventede restlevetid.

Udvælgelse: Beslutning om hvilken intervention træffes for alle patienter ved tværdisciplinær klap-konference, typisk med deltagelse af kardiolog med speciale i ekkokardiografi, invasiv kardiolog, hjertekirurg og anæstesiolog.

Hos patienter med lav risiko er kirurgi standardbehandling til patienter < 80 år, mens TAVI og SAVR er ligeværdige hos lavrisikopatienter ≥ 80 år. Ved valg af interventionstype tages endvidere hensyn til patientpræference, hvis behandlingen findes ligeværdig.

Hos patienter med betydende komorbiditet, høj operativ risiko eller forventelig vanskelig genoptræning foretrækkes TAVI. Nedenfor listes faktorer, der bør spille ind i vægtningen af TAVI/SAVR:

|  |  |
| --- | --- |
| **Talende for TAVI** | **Talende for SAVR** |
| FEV1<50% (Svær KOL) | Bicuspid aortaklap |
| Frailty | Behov for anden hjertekirurgi |
| Nyresygdom |  |
| LVEF < 30% |  |
| Svær leversygdom |  |
| Tidligere hjertekirurgi |  |
| Udtalt forkalket aorta ascendens |  |
| Vanskelige mobilisations forhold |  |
| BMI mindre end 16 eller større end 40 |  |
|  |  |

Faktorer talende helt imod aortaklapintervention: Udtalt dårlig frailty score, forventet restlevetid < 12 mdr. FEV1<30% (meget svær KOL).

Udredning: Hvis der besluttes TAVI-procedure udredes patienten yderligere med TAVI-CT, hvorefter patienten efter regional TAVI-algoritme tilbydes enten femoral, subclavia, aortal eller apikal adgang.

Opfølgning: Denne varetages via kardiologisk ambulatorium med første kontrol efter 1-2 måneder i henhold til regionale instrukser.

Udvikling: "Analogt til udviklingen indenfor kirurgiske klapper må løbende afprøves nye TAVI-klapper, hvor design og implantationsforhold indicerer en mulig forbedring i forhold til etablerede klaptyper, selvom opfølgningsdata vedrørende holdbarhed i sagens natur er kortere end for etablerede systemer, og kvaliteten sikres gennem konsekvent opfølgning med årlige kontroller analogt til gældende klaptyper.”

Registrering: Procedurer registreres via Dansk Hjerte Register (DHR) til monitorering.

Litteratur: Partner A og B trials, Corevalve pivotal trial, Notion study