

KARL LEMSTRÖM

sydän- ja thoraxkirurgian erikoislääkäri, osastonylilääkäri, elinsiirtokirurgian- ja immunologian professori
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma
Helsingin yliopisto, transplantaatiolaboratorio
Karl.Lemstrom@helsinki.fi

JANNE J. JOKINEN

LT, sydän- ja rintaelinkirurgian erikoislääkäri
Päijät-Hämeen keskussairaala, kirurgian klinikka, thorax- ja verisuonikirurgia

JAN KISS

LT, dosentti, sydänkirurgian erikoislääkäri
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma

ANTTI NYKÄNEN

LT, sydän- ja rintaelinkirurgian erikoislääkäri, tutkija
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma
Helsingin yliopisto, transplantaatiolaboratorio

CATHARINA YESIL

elinsiirtokoordinaattori
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma

JYRI LOMMI

dosentti, sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, ylilääkäri
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma

MARKKU PENTIKÄINEN

LT, sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma

RAILI SUOJARANTA-YLINEN

dosentti, anestesiologian ja tehohoidon erikoislääkäri, sydänanestesian erityispätevyys, osastonylilääkäri
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma
HYKS ATeK, Meilahden sairaala

SEPPO HIIPPALA

LT, anestesiologian ja tehohoidon erikoislääkäri, sydänanestesian erityispätevyys, erikoislääkäri
HYKS Sydän- ja keuhkokeskus, sydän- ja keuhkosiirto-ohjelma
HYKS ATeK, Meilahden sairaala



Vasemman kammion mekaaninen tukihoido – siltahoido tai vaihtoehto sydämensiirrolle

- Sydämen vajaatoiminnan osuus ihmisten sairastuvuudessa ja kuolleisuudessa on edelleen merkittävä lääke- ja muun hoidon kehityksestä huolimatta.
- Sydämensiirto on paras loppuvaiheen vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavan potilaan hoitomuoto, kun mikään muu hoito ei auta. Sydämensiirtojen määrää rajoittaa kuitenkin pula siirännäisistä.
- Aikaisemmin verenkierron mekaanista tukihoidoa käytettiin lyhytaikaisena siltahoidona vajaatoiminnan loppuvaiheesta sydämensiirtoon.
- Viime vuosina tapahtunut kehitys on moninkertaistunut verenkierron mekaanisen tukihoidon käytön vaikeassa sydämen vajaatoiminnassa siltahoidona tai vaihtoehtona sydämensiirrolle.
- Mekaanisesti sydämen vasenta kammiota ja systeemiverenkiertoa tukevasta hoidosta saattaa tulla merkittävä vaihtoehto sydämensiirrolle, sillä tarkasti valikoiduilla potilailla kahden vuoden elinajan ennuste lähentelee sydämensiirtopotilaiden ennustetta.

Sydämen vajaatoimintaa sairastavan potilaan ennuste on huono. Akuutissa vajaatoiminnassa sairaalaan joutuneista potilaista 10 % kuolee kolmen kuukauden kuluessa ja 30–50 % vuoden kuluessa. Kaikkien kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden viiden vuoden eloonjäämisenennuste on 50 % (1). Sydämensiirto on hyväksytty ja paras hoitomuoto siihen soveltuville loppuvaiheen vajaatoimintaa sairastaville potilaille (taulukko 1). Tällä vuosituhannella tehtyjen sydämensiirtojen viisivuotiselinajanennuste Suomessa on kansainvälisiä tuloksia vastaava, noin 85 % (kuvio 1). Lääkehoitoon ja muuhun konservatiiviseen hoitoon verrattuna sydämensiirto parantaa merkittävästi vajaatoimintapotilaiden eloonjäämisenennustetta, suorituskykyä ja elämänlaatua ja usein mahdollistaa palaamisen opiskeluihin tai työelämään.

Sydämensiirtojen määrää rajoittaa pula siirännäisistä, joten sillä ei voida hoitaa kaikkia loppuvaiheen vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavia potilaita. Aikaisemmin mekaanista verenkierron tukihoidoa käytettiin lyhytaikaisena siltahoidona ennen sydämensiirtoa. Viime vuosina laitteet ja hoitokäytännöt ovat kehittyneet niin, että Pohjois-Amerikassa sydämen vasemman kammion mekaanisen tukihoidon käyttö on merkittävästi lisääntynyt sekä siltahoidona että vaihtoehtona sydämensiirrolle silloin,

kun potilaalla on vasta-aiheita sydämensiirrolle. Laajassa pohjoisamerikkalaisessa rekisteritutkimuksessa verenkierron mekaanista tukihoidoa saaneilla potilailla esteitä sydämensiirrolle olivat korkea ikä, lihavuus, suuri keuhkoverenkierron vastus, munuaisten vajaatoiminta ja hiljattain sairastettu maligniteetti (2). Sydämen vasenta kammiota tukevasta mekaanisesta tukihoidosta saattaakin tulla merkittävä vaihtoehto sydämensiirrolle, sillä tarkasti valikoiduilla potilailla kahden vuoden elinajan ennuste on merkittävästi parempi kuin pelkästään lääkehoitoa saavilla potilailla ja ennuste lähestyy vähitellen sydämensiirtojen ennustetta (3,4).

Verenkierron mekaanisen tukihoidon vaihtoehdot

Verenkiertoa voidaan tukea mekaanisesti sekä akuutissa että kroonisessa sydämen vajaatoiminnassa. Ennen mekaanisen tukihoidon aloittamista tulee tarkoin harkita hoidon tavoite. Akuutissa vajaatoiminnassa mekaanista verenkierron tukea käytetään siltana päätöksentekoon (bridge to decision, BTB) ja kroonisessa vajaatoiminnassa siltana sydämensiirtoehdokkuuteen (bridge to candidacy, BTC), sydämensiirtoon (bridge to transplantation, BTT) tai toipumiseen (bridge to recovery, BTR) tai vaihtoehtona sydämensiirrolle (destination therapy,

Ennen mekaanisen tukihoidon aloittamista tulee tarkoin harkita hoidon tavoite.

KIRJALLISUUTTA

- 1 Rosamond W, Flegal K, Furie K ym. Heart disease and stroke statistics - 2008 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation* 2008;117:25-146.
- 2 Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD ym. Long-term mechanical circulatory support (destination therapy): On track to compete with heart transplantation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:584-603.
- 3 Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ ym. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1435-43.
- 4 Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA ym. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009;361:2241-51.
- 5 Cooley DA, Liotta D, Hallman GL ym. Orthotopic cardiac prosthesis for two-staged cardiac replacement. *Am J Cardiol* 1969;24:723-30.
- 6 DeBakey ME. Left ventricular bypass pump for cardiac assistance. Clinical experience. *Am J Cardiol* 1971;27:3-11.
- 7 Ohuchi K, Takatani S. Currently available ventricular-assist devices: capabilities, limitations and future perspectives. *Expert Rev Med Devices* 2006;3:195-205.
- 8 Birks EJ. Left ventricular assist devices. *Heart* 2010;96:63-71.
- 9 Krishnamani R, DeNofrio D, Konstam MA. Emerging ventricular assist devices for long-term cardiac support. *Nat Rev Cardiol* 2010;7:71-6.
- 10 Myers TJ, Dasse KA, Macris MP ym. Use of a left ventricular assist device in an outpatient setting. *ASAIO J* 1994;40:M471-5.
- 11 Miller LW, Pagani FD, Russell SD ym. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med* 2007;357:885-96.
- 12 Aaronson KD, Slaughter MS, Miller LW ym. Use of an intrapericardial, continuous-flow, centrifugal pump in patients awaiting heart transplantation. *Circulation* 2012;125:3191-200.

DT). Tavoitteen määrittely perustuu kokonaisvaltaiseen moniammatilliseen arvioon potilaan tilanteesta ja ennusteesta. Ensisijaisesti hoitopäätökseen vaikuttavat sydänsairauden laatu ja ennuste, hemodynaaminen tila ja potilaan muut sairaudet. Keskeisiä huomioon otettavia asioita ovat leikkaukseen liittyvät riskit, potilaan hoitomyöntyvyys, psykososiaaliset ominaisuudet ja riittävä sosiaalinen verkosto.

Sydänsairauden etiologian ja vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan voidaan mekaanisesti tukea joko pelkästään sydämen vasemman kammion (left ventricle assist device, LVAD) tai oikean kammion (right ventricle assist device, RVAD) tai molempien kammioiden verenkiertoa (biventricular assist device, BiVAD). Kun potilaan oman sydämen molempien kammioiden pumppaustoiminta korvataan kokonaan, puhutaan tekosydäimestä (total artificial heart, TAH). Vain toista kammiota tai molempia kammiota tukeva mekaaninen tukihoido toimii sen sijaan osittaisena potilaan systeemi- tai keuhkoverenkiertoa tukevana laitteena. Kardiogeenisessä sokissa sydän- ja keuhkoverenkierto voidaan väliaikaisesti ohittaa käyttäen kehonulkoista pumppujärjestelmää ja siihen liitettyä happetuslaitetta (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO). ECMO-hoido toimii silta-

na joko päätöksentekoon, toipumiseen, sydämensiirtoon, vasemman kammion pitkäaikaiseen mekaaniseen tukihoidoon tai ääritapauksissa tekosydänhoitoon.

Verenkierron mekaanisen tukihoidon kehitys

Ensimmäisen kerran tekosydäntä käytettiin lyhytaikaisesti vuonna 1969 (5), jolloin 47-vuotiaan miehen verenkiertoa tuettiin onnistuneesti 64 tunnin ajan ennen sydämensiirtoa. Pidempiäaikaista mekaanista verenkierron tukea silta- oman sydämen toipumiseen käytettiin ensimmäisen kerran vuonna 1971 (6). Nykyään käytössä ovat laitteiden toinen ja kolmas sukupolvi (7,8,9). Viime vuosina verenkierron mekaanisen tukihoidon kehitys on ollut nopeaa, ja laitteet ovat entistä pienempiä ja kestävämpiä. Verenkiertoa mekaanisesti tukevat laitteet voidaan luokitella suunnitellun käyttöajan, pumppun sijainnin, implantaatiotekniikan ja toimintamekanismin mukaan.

Ensimmäisen sukupolven laitteet kehitettiin 1980-luvulla, ja niiden toimintamekanismi perustui paineilmalla tuotettuun pulsoivaan virtaukseen. Laitteilla pystyttiin ylläpitämään verenkiertoa kohtalaisen hyvin, mutta vasta niistä kehitetyt toiminnaltaan luotettavimmat, pienemmät ja kestävämmät laitteet (HeartMate XVE, Berlin Heart Excor, Abiomed AB5000) soveltuvat hyvin pitkäaikaiseenkin verenkierron tukemiseen. Ensimmäisen sukupolven laitteissa on yleensä mekaanisia tekoläppäiä ja muita-kin kuluva osia. FDA hyväksyi ensimmäisen

TAULUKKO 1.

Sydämensiirron aiheet.

Vaikeat, levossa tai vähäisessä rasituksessa (NYHA III-IV) ilmenevät oireet optimaalisesta lääkehoidosta ja tahdistinhoidosta huolimatta

Rasituskokeessa mitattu maksimaalinen hapenottokyky $VO_{2max} \leq 12$ ml/kg/min beetasalpauksen aikana tai ≤ 14 ml/kg/min ilman beetasalpausta

Hoitoon reagoimaton kardiogeeninen sokki

Riippuvuus inotropiatuesta riittävän kudospesuusion ylläpitämiseksi

Vaikea vajaatoiminta ja rintakipuoireisto huolimatta revaskularisaatiosta

Vajaatoimintaan liittyvä vaikeahoitoinen rytmihäiriötaipumus huolimatta tehokkaasta lääke-, elektrofysiologisesta ja kirurgisesta hoidosta

- 13 Lietz K, Long JW, Kfoury AG ym. Outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy in the post-REMATCH era: implications for patient selection. *Circulation* 2007;116:497–505.
- 14 Slaughter MS, Pagani FD, McGee EC ym. HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *J Heart Lung Transplant* 2013;32:675–83.
- 15 Pagani FD, Milano CA, Tatroles AJ ym. HeartWare HVAD for the Treatment of Patients with Advanced Heart Failure Ineligible for Cardiac Transplantation: Results of the ENDURANCE Destination Therapy Trial. ISHLT 35th Annual Meeting and Scientific Sessions 15–18th April, 2015, Nice, France.
- 16 A Clinical Trial to Evaluate the HeartWare Ventricular Assist System (ENDURANCE). U.S. National Institutes of Health. [ClinicalTrials.gov NCT01166347](http://ClinicalTrials.gov/NCT01166347).
- 17 INTERMACS-rekisteri. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support, National Heart and Lung Institute. Contract Award HHSN268201100025C. 4.8.2015. <http://www.uab.edu/intermacs>
- 18 de By TM, Mohacs P, Gummert J ym. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): first annual report. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;47:770–6.
- 19 UNOS-rekisteri. www.unos.org
- 20 International Society for Heart and Lung Transplantation 2015. www.isHLT.org
- 21 McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012;33:1787–847.
- 22 Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ ym. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for Mechanical Circulatory Support: Executive Summary. *J Heart Lung Transplant* 2013;32:157–87.

tällaisen laitteen siltahoidoksi 1994 (10) ja vaihtoehdoksi sydämensiirrolle 2002 (3).

Toisen sukupolven laitteiden tekniikka perustuu aksiaalipumppuun, jossa pumppukammion sisällä 5 000–30 000 kierrosta minuutissa pyörivä siipipyörä saa aikaan jatkuvan aksiaalisen verenvirtauksen ilman pulsaatiota (Heart Mate II, Jarvik 2000, Micromed DeBakey, Impella 2.5 ja 5.0). Laitteet ovat kooltaan pieniä ja lähes äänettäviä ja niihin liittyy vähemmän merkittäviä infektiot-ongelmia kuin ensimmäisen sukupolven laitteisiin, mutta niissä on kuluvia osia. FDA hyväksyi Heart Mate II -laitteen siltana sydämensiirtoon 2008 (11) ja vaihtoehtona sydämensiirrolle 2010 (4).

Kolmannen sukupolven mekaanisten tukilaitteiden (HeartWare hVAD, Berlin Heart In-cor, HeartMate 3, HeartWare mVAD) toiminta perustuu aksiaaliseen tai sentrifugaaliseen tekniikkaan, jossa jatkuvan verenvirtauksen synnyttävä siipipyörä saadaan vapaasti ”kellumaan” pumppukammiossa magneetti- tai hydrodynaamisen levitointia avulla. Tällä tekniikalla minimoidaan hemolyysi ja laitteen osien kulumisen. FDA hyväksyi HeartWare hVAD -laitteen siltana sydämensiirtoon 2012 (12).

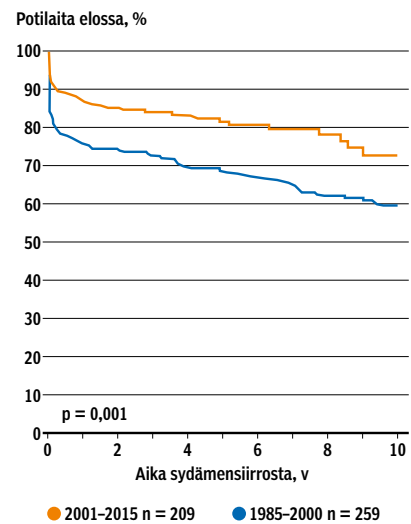
Kansainväliset tulokset

Vuonna 2001 julkaistussa REMATCH-tutkimuksessa satunnaistettiin 129 yli 65-vuotiasta sydämensiirron aiheet täyttävää vajaatoimintapotilasta joko pulsoivaan vasemman kammion mekaaniseen tukihoidon (1. sukupolven Heartmate vented electric device) tai parhaaseen mahdolliseen lääkehoitoon (3). Yhden ja kahden vuoden eloonjäämisosuudet mekaanisen tukihoidon ryhmässä olivat 52 % ja 23 % ja lääkehoitoryhmässä 25 % ja 8 %. Ero oli tilastollisesti erittäin merkitsevää. Laitteiden saaneiden potilaiden elämänlaatu arvioitiin myös tilastollisesti merkitsevästi paremmaksi kuin pelkkää lääkehoitoa saaneiden.

Vuonna 2007 julkaistussa 280 vajaatoimintapotilaan kuolleisuutta ja ennusteeseen vaikuttavia tekijöitä selvittäneessä tutkimuksessa kiinnitettiin erityistä huomiota potilasvalinnan merkitykseen (13). Potilaille asennettiin vasemman kammion mekaaninen tukilaitte lopulliseksi hoidoksi ja heidät jaettiin sairaalakuolleisuutta lisänneiden riskitekijöiden perusteella pienen, kohtalaisen, suuren ja erittäin suuren riskin ryhmiin. Riskitekijöitä olivat heikko ravitse-

KUVIO 1.

Aikuispotilaiden eloonjääminen (%) sydämensiirron jälkeen Suomessa eri aikoina.



mustila, hematologiset poikkeavuudet, päte-elinvauriot, sydämen oikean kammion vajaatoiminta ja inotrooppinen lääkitys. Ryhmien yhden vuoden eloonjäämisluvut olivat 81 %, 62 %, 28 % ja 11 %. Tutkimus osoitti, että suuren ja erittäin suuren riskin potilailla elinajan ennuste oli oleellisesti huonompi kuin pienen riskin potilailla. Osalle potilaista sydämen mekaaninen tukihoido ilmeisesti aloitetaan liian myöhään, jolloin sydämen vajaatoiminnan seurauksena kehittyneet muiden elinjärjestelmien toimintahäiriöt eivät ole enää korjattavissa, vaikka potilaan hemodynaamiikka onnistuttaisiinkin korjaamaan.

Vuosina 2012 ja 2013 julkaistussa tutkimuksessa 140 ja 332 potilasta hoidettiin kolmannen sukupolven jatkuvan virtauksen laitteella (Heartware hVAD) siltana sydämensiirtoon, ja vuoden eloonjäämisluvut olivat 86 % ja 84 %. Potilaista 14–15 %:lla esiintyi vuotokomplikaatio, 12–17 %:lla iho-infektio ohjainkaapelin kohdassa, 7–15 %:lla aivohalvaus, 19–29 %:lla oikean puolen vajaatoiminta ja 20–36 %:lla rytmihäiriöitä (12,14).

Vaihtoehtona sydämensiirrolle ENDURANCE-tutkimuksessa satunnaistettiin 296 potilasta

SIDONNAISUDET

Karl Lemström, Janne J. Jokinen,
Jan Kiss, Antti Nykänen,
Catharina Yesil, Jyri Lommi,
Markku Pentikäinen, Raii Suojaranta-
Ylinen, Seppo Hiippala:
Ei sidonnaisuuksia.

kolmannen sukupolven jatkuvan virtauksen laitehoitoon (Heartware hVAD) ja 149 potilasta muuhun vastaavaan jatkuvan virtauksen laitehoitoon (käytännössä Heartmate II) (15,16). Potilailla (keski-ikä 62–64 v) sydämensiirron aiheet täyttyivät, mutta vasta-aiheiden vuoksi sitä ei voitu tehdä. Kahden vuoden seurannassa 55 % Heartware-ryhmän potilaista oli elossa ilman halvausta ja vertailuryhmän potilaista 57 %. Heartware-potilaista 35 %:lla esiintyi suolistoverenvuotoja, 19 %:lla ohjauksyksikön johdon infektio, 29 %:lla aivohalvaus, 37 %:lla oikean puolen vajaatoiminta ja 38 %:lla rytmihäiriöitä. Verrokkiryhmässä aivohalvauksia oli 12 %:lla ja oikean puolen vajaatoimintaa ja infektiota esiintyi hieman vähemmän (15,16).

Nykytilanne ja tulevaisuuden näkymät

Pitkäaikaista verenkierron mekaanista tukihoidtoa saaneiden potilaiden määrä on Pohjois-Amerikassa vajaan kymmenen vuoden aikana jopa monikymmenkertaistunut ja jo saavuttanut sydämensiirtojen kokonaismäärän. Kehityksen suunta on ollut samanlainen myös joissain Euroopan maissa. Tämän osoittavat hoidon seurantaan ja tutkimuskäyttöön perustetut

pohjoisamerikkalainen INTERMACS- ja eurooppalainen EUROMACS-rekisterit sekä pohjoisamerikkalainen elinluovutusorganisaatio (2,17,18,19).

Jotta eri keskusten ja tutkimusten tuloksia voitaisiin verrata keskenään, INTERMACS-luokituksessa NYHA-luokkien III ja IV vaikea sydämen vajaatoiminta jaotellaan potilaan hemodynaamisen tilan ja pääte-elinvaurioiden mukaan seitsemään luokkaan (taulukko 2). Maaliskuuhun 2016 mennessä rekisteriin oli liittynyt 167 pohjoisamerikkalaista keskusta ja se sisälsi 18 267 potilaan tiedot. Rekisterin mukaan vuosina 2006 ja 2007 laitteita asennettiin yhteensä 426 ja 96 % asennetuista laitteista oli pulsoivan virtauksen tuottavia. Jo vuosina 2008–2009 aikana laitteita asennettiin neljä kertaa enemmän ja 76 % oli jatkuvan virtauksen laitteita. Kun FDA hyväksyi tammikuussa 2010 Heartmate II -laitteen vaihtoehdoksi sydämensiirrolle, laitteiden asennusten määrä yli kymmenkertaistui vuositasolla ja hoitotavoitteeksi oli yli 40 %:ssa tapauksissa valittu vaihtoehto sydämensiirrolle. Nykyisin Pohjois-Amerikassa hoidetaan vuositasolla noin 2 500 potilasta sydämen vasemman kammion mekaanisella tuki-

TAULUKKO 2.

INTERMACS-luokitus vaikeaa loppuvaiheen vajaatoimintaa (NYHA II-IV) sairastavien potilaiden luokitteluksi.

Luokka	Määritelmä	Aikaa mekaanisen tukihoidon aloittamiseen
1	Kriittinen kardiogeeninen sokki	Tunteja
2	Potilaan tila kehittymässä epästabiiliksi suonensisäisestä inotropialääkityksestä huolimatta: nestelasti, hemodynaaminen tila, munuaistoiminta ja ravitsemustila huononevat.	Muutamia päiviä
3	Potilaan tila stabiili pienellä tai kohtalaisella inotropialääkityksellä, muuten oireet pahenevat ja diureesi heikkenee.	Muutamia viikkoja tai kuukausia
4	Lepo-oireet: levossa tai päivittäisissä toiminnoissa oireita, suuret diureettiannokset.	Muutamia viikkoja tai kuukausia
5	Potilas selviytyy päivittäisistä toiminnoista kotona, mutta tarvitsee toistuvia inotropiahoitoja nestelastin purkamiseksi ja oireiden lievittämiseksi.	Vaihteleva kiirellisyys ravitsemuksen, aktiivisuuden ja pääte-elintoimintojen mukaan
6	Potilas selviytyy päivittäisistä toiminnoista kotona ja kodin ulkopuolella, mutta lyhytkin rasitus aiheuttaa oireita.	Kuten yllä
7	Potilas stabiili, ei merkittävää nestelisiä ja suoriutuu pienistä askareista hyvin, vaikkakin suorituskyky on merkittävästi rajoittunut (NYHA III).	Kuten yllä

laitteella. Määrä vastaa jo vuotuista sydämen-siirtojen määrää (2,17,18,19). Kokonaan oman sydämen korvaavia laitteita (TAH) oli asennettu 77 potilaalle ennen vuotta 2010 ja 257 potilaalle vuosina 2010–15.

INTERMACS-aineistossa vasemman kammion jatkuvan virtauksen tukilaitteen saaneiden potilaiden eloonjäämisluvut 1, 2, 3 ja 4 vuoden seuranta-aikana olivat 81 %, 70 %, 59 % ja 48 %. Vastaavasti molempien kammioiden verenkierron tukihoidon saaneiden potilaiden

Erityisen tärkeää on, että potilaan hoitomyöntyvyys mekaaniseen tukihoidon on riittävä.

eloonjäämisosuudet olivat 57 %, 50 %, 40 % ja 37 %, ja kun hoitotavoitteeksi valittiin ensisijaisesti vaihtoehto sydämensiirrolle, eloonjäämisluvut olivat 75 %, 63 %, 52 % ja 42 %. Toisaalta saman aineiston analyysi osoittaa, että vähäisen riskin potilailla (BMI < 32 kg/m², ei dialyysyä, ei syöpää, ei biventrikulaarista tukihoidon, S-Na > 130 mmol/l, P-Urea > 18 mmol/l) voidaan saavuttaa yhden ja kahden vuoden kohdalla 89 %:n ja 80 %:n eloonjäämisluvut (2). Nämä eloonjäämisluvut alkavat jo kilpailla sydämensiirron jälkeisten lukujen kanssa, jotka kansainvälisen sydän- ja keuh-

konsiirtojärjestön mukaan olivat 84 % ja 81 % vuosina 2006–2012 (20). Suomessa sydämensiirtopotilaiden viisivuotiselossaoloennuste on 85 % tällä vuosituhannella (kuvio 1).

Hoidon aiheet, vasta-aiheet ja potilasvalinta

Nykyiset verenkierron pitkäaikaisen mekaanisen tukihoidon aiheet ja potilasvalinta perustuvat vuonna 2012 julkaistuun Euroopan kardiologiyhdistyksen ja vuonna 2013 julkaistuihin kansainvälisen sydän- ja keuhkosiirtojärjestön konsensuskokouksen päätöksiin (21,22). Koska vasemman kammion mekaanista tukihoidon saaneiden potilaiden sairastuvuus ja pitkäaikaisennuste ovat huomattavasti paremmat kuin potilaiden, joilla on ollut molempien kammioiden mekaaninen tukilaite, on tärkeää arvioida, onko sydämen oikean puolen toiminta riittävää, jotta pelkkä vasemman puolen mekaaninen tuki riittää. Hyvin usein oikean puolen vajaatoiminta voidaan parantaa inotrooppi- ja diureettihoidolla ennen vasemman kammion mekaanisen tukilaitteen asennusta (taulukko 3).

Sydämen oikean puolen toiminnan lisäksi pitkäaikaista vasemman kammion mekaanista tukihoidon suunniteltaessa tulee ottaa huomioon potilaan sydänsairauden laatu ja ennuste, hemodynaaminen tila, laboratoriotulokset, hemodynaamiset mittaukset ja erityisesti keuhkoverenkierron vastus, kuvantamislöydökset, muut krooniset sairaudet ja leikkaukseen liittyvät riskit. Erityisen tärkeää on, että potilaan hoitomyöntyvyys mekaaniseen tukihoidon on riittävä ja että hän ymmärtää hoitoon liittyvät erityispiirteet. Riittävä sosiaalinen verkosto on myös välttämätön.

Vasta-aiheita verenkierron mekaaniselle tukihoidolle ovat alkoholin, huumausaineiden ja lääkkeiden väärinkäyttö, hallitsematon aktiivinen tai krooninen infektio, huomattava hyttymisjärjestelmän poikkeavuus, krooninen maksan toimintahäiriö, vaikea krooninen munuaisten vajaatoiminta, vuotava maha- tai duodenaaliulkus, vaikea systeemisairaus, diabetekseen liittyvät merkittävät elinkomplikaatiot, vaikea yleinen ahtauttava valtimotauti, merkittävä lihavuus ja korkea ikä.

Nykysuosituksen mukaisesti pitkäaikaista jatkuvan virtauksen mekaanista tukihoidon harkitaan loppuvaiheen vaikean sydämen vajaatoiminnan hoidoksi potilaille, joilla sydämensiirron aiheet täyttyvät (taulukko 1, kuvio 2). Silta-

TAULUKKO 3.

Potilaat, joille sydämen mekaaninen tukihoidon voi sopia.

Sydämensiirron aiheet täyttyvät (taulukko 1)

Potilaalla kahden kuukauden aikana vaikeita sydämen vajaatoiminnan oireita optimaalisesta lääk- ja tahdistinhoidosta huolimatta ja yksi seuraavista:

vasemman kammion ejektiofraktio < 25 %, VO₂ < 12 ml/kg/min

yli kolme sairaalahoitajaksoa vajaatoiminnan vuoksi 12 kuukauden aikana ilman altistavaa tekijää

riippuvuus inotropiatuesta, esim. toistuvat levosimendaanihoidot

etenevä päätte-elinvaurio, kuten munuaisten tai maksan vajaatoiminta, huonon kudospertuusion eikä kuivumisen aiheuttamana (kiilapaine ≥ 20 mmHg tai systolinen verenpaine ≤ 80–90 mmHg tai CI ≤ 2,0 l/min/m²)

paheneva oikean kammion vajaatoiminta

hoitona sydämensiirtoon verenkierron mekaanista tukihoidon suositellaan valikoiduille loppuvaiheen sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille, jotka ovat optimaalisesta lääke- tai tahdistinhoidosta huolimatta suuressa kuolemanvaarassa ja joilla sydämensiirron kriteerit

Edeltävä verenkierron mekaaninen tukihoidon voi jopa parantaa sydämensiirron jälkeistä toipumista.

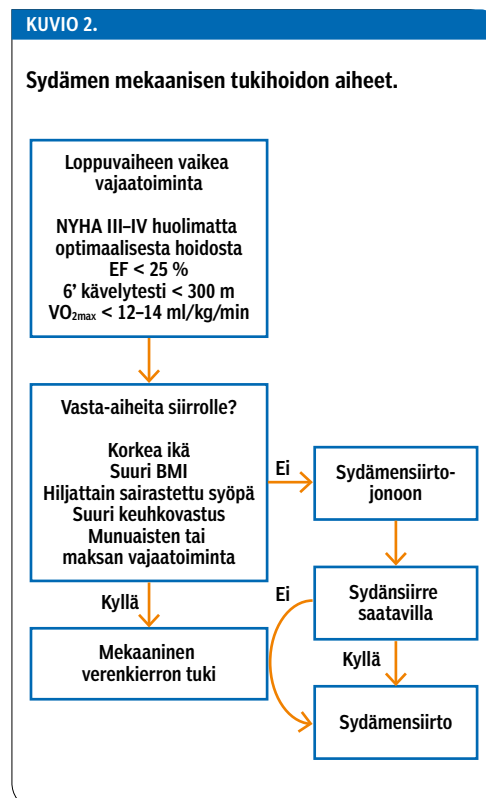
täytyvät (3,4,14,21,22). Huolimatta uusintaleikkaukseen liittyvästä riskistä nykyään sydämensiirron jälkeen potilaiden ennuste on sama kuin potilaiden, joilla ei ole ollut mekaanista tukihoidon siltahoitona sydämensiirtoon (20). Edeltävä verenkierron mekaaninen tukihoidon voi jopa parantaa sydämensiirron jälkeistä toi-

pumista, koska se korjaa hemodynaamisesta tilaa ja päätelinvaurioita ja mahdollistaa potilaan lihaskunnan kohentamisen.

Vaihtoehtona sydämensiirrolle sydämen vasemman kammion mekaanista tukihoidon voidaan harkita tarkasti valikoiduille, optimaalista lääke- ja tahdistinhoidon saaville potilaille, joilla on jokin vasta-aine sydämensiirrolle mutta joiden eloonjäämisennuste on vähintään yli vuoden ja jotka selviävät päivittäisistä toiminnoista. Hoidon tavoitteena on oireiden, elämänlaadun, sairaalahoidon ja äkkikuoleman riskin vähentäminen (3,4,21,22). INTERMACS-rekisteristä vuosilta 2006–2011 tehdyn analyysin mukaan sydämensiirron vasta-aiheita olivat 38 %:lla korkea ikä, 20 %:lla munuaisten vajaatoiminta, 14 %:lla suuri painoindeksi ja 12 %:lla suuri keuhkoverenkierron vastus (2). Laittehoitoon valituista potilaista 35 %:n arvioitiin saattavan hoidon avulla sopia sydämensiirtoon (paino, munuaisten vajaatoiminta, pulmonaalihypertensio). Analyysi osoitti myös, että sydämen vasemman kammion mekaaninen hoito sydämensiirron vaihtoehtona ei sovi potilaille, joilla on vaikea oikean puolen vajaatoiminta, kardiogeeninen sokki tai dialyysihoitoa vaatia munuaisten vajaatoiminta. Huomattakoon myös, että oikean puolen jatkuvan virtauksen mekaanisia tukilaitteita asennettiin vain 2 %:lle potilaista (2).

Omat potilaat

Meilahden sairaalassa on asennettu pitkäaikaiseksi verenkierron mekaaniseksi tueksi ensimmäisen sukupolven Novacor-laite 4 potilaalle vuosina 1998 ja 1999 ja Berlin Heart Excor -laite 38 potilaalle vuosina 2000–2011. Marraskuussa 2011 Suomessa otettiin käyttöön kolmannen sukupolven laite Heartware hVAD (kuvio 3). Suomessa ensimmäisen sukupolven laitteiden asentamisessa hoidon päämäärä oli siltahoito sydämensiirtoon, mutta nykyään kolmannen sukupolven laitteella hoidon tavoite on joko siltahoito sydämensiirtoon tai vaihtoehto sydämensiirrolle. Mekaanisen tukilaitteen asennuksen jälkeen potilailla jatkuu maksimaalinen vajaatoimintalääkitys ja antikoagulaatio varfariinilla ja asetyylisalisyylihapolla tai klopidoogreelillä. INR-tavoite on 2,5–3,5 ja verihiihtaleiden esto varmistetaan Multiplate-testillä. INR-seuranta on aluksi viikon välein ja myöhemmin 3–4 viikon välein. Potilaat käyvät kliinisissä kontrol-



leissa alkuun viikoittain ja myöhemmin 3–4 tai 6–8 viikon välein.

Sydämen vasemman kammion mekaaninen tukilaite Heartware hVAD on asennettu 26 potilaalle, joista 22 on miehiä ja 4 naisia. Potilaiden keski-ikä on 52 ± 9 vuotta (taulukko 4). Potilaita puolet on HYKS:n alueelta ja puolet muualta. 5 potilasta oli sydämensiirtolistalla ennen laitteen asennusta. Laite asennettiin 17 potilaalle siltana sydämensiirtoon, 7 potilaalle siltana pää-

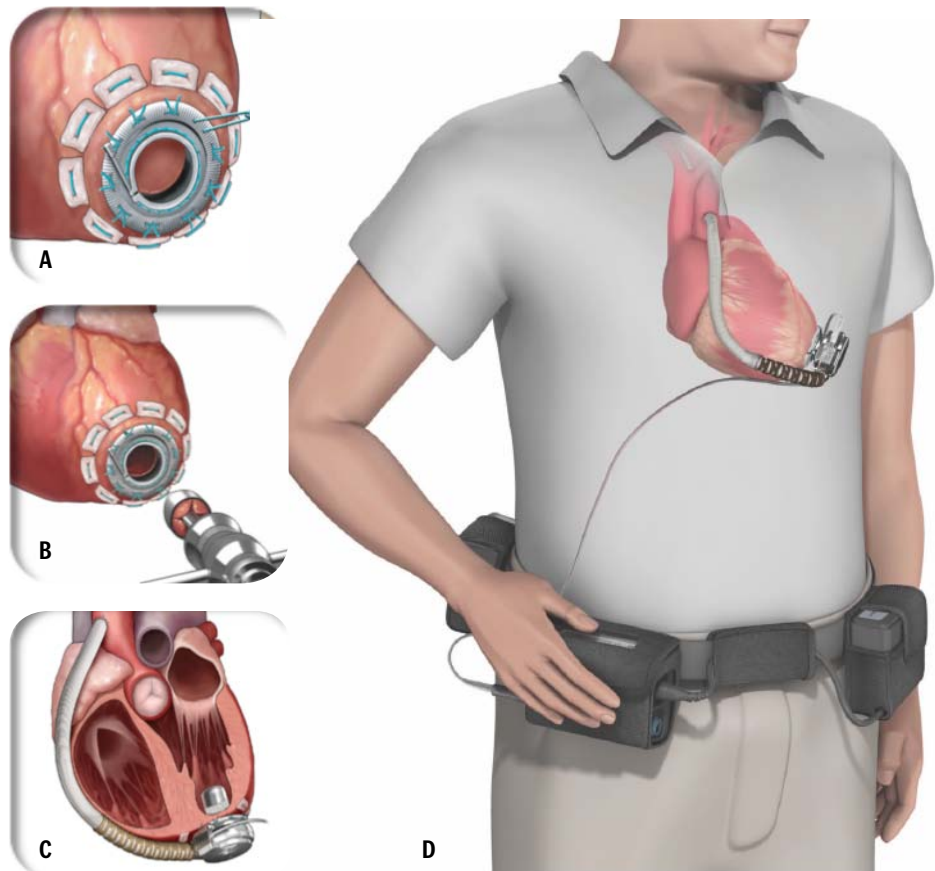
töksentekoon ja 2 potilaalle vaihtoehtona sydämensiirrolle. Potilaat on kotiutettu keskimäärin 32 ± 21 päivän kuluttua leikkauksesta, ja heidät on asetettu sydämensiirtojonoon noin 3 kuukauden toipumisen jälkeen. Kotiuttamisen jälkeen joka toisella potilaalla on ollut sairaalahoitoa vaatinut komplikaatio (taulukko 4).

Potilaista 6 on kuollut ennen sydämensiirtoa. Perioperatiivisen hoitajakson aikana 4 potilaista kuoli oikean puolen vajaatoiminnasta seuran-

KUVIO 3.

Sydämen vasemman kammion mekaaninen tukilaite.

Yleisesti laite asennetaan sydän-keuhkokonetta käyttäen sternotomiasta sydäntä pysäyttämättä. (A) Sydämen vasemman kammion kärkeen ommellaan asennusrenkas ja (B) kärkeen tehdään 1,5 cm:n reikä, jonka kautta laitteen sisäänvirtauskanava asennetaan vasempaan kammioon. (C) Laitteen läpi veri virtaa magneettisesti ja hydrodynaamisesti leijuvan siipipyörän avulla laitteesta lähtevää ulosvirtauskanavaa pitkin nousevaan aorttaan. (D) Rintaontelosta vatsapeitteiden läpi tunneloidaan navan oikealle puolelle ohjausyksikön virtajohto. Ohjausyksikössä on kaksi virtalähdettä, joiden avulla potilas voi liikkua useiden tuntien ajan ja käydä jopa töissä ja opiskelemissa.



neeseen monielinvaurioon. Jo kotiutetuista sydämensiirtoa odottavista potilaista yksi kuoli vaikeaan sydämen vajaatoimintaan neljän kuukauden kuluttua toimenpiteestä ja toinen hemorrhagiseen aivohalvaukseen runsaan kahden vuoden kuluttua.

Sydämensiirto on tehty vasta useiden kuukausien tai vuosienkin kuluttua. 6 potilasta on saanut ongelmattoman sydämensiirron, 12 odottaa sydämensiirtoa, ja 2 potilaalla laite on lopullisena vajaatoimintahoitona. Kuuden minuutin kävelykokeessa potilaiden suorituskyky on 84 % ikä- ja sukupuolivakioidun terveen väestön tasosta 3–6 kuukauden kuluttua laitteen asennuksesta.

Lopuksi

Sydämen vasenta kammiota tukevasta mekaanisesta verenkierron tukihoidosta saattaa tulla merkittävä vaihtoehto sydämensiirrolle lähivuosina. Laitteiden kehittyessä infektioille altistava ohjausyksikön virtajohto ja ohjainkaapeli voidaan jatkossa korvata ihon läpi tapahtuvalla virran- ja tiedonsiirrolla (transcutaneous energy transfer, TET). ●

TAULUKKO 4.

HYKS:ssa vuosina 2011–15 sydämen vasemman kammion mekaanisen tukilaitteen saaneet potilaat.

Potilaita	26
Sydänsairaus	
sepelvaltimotauti	11
dilatoiva kardiomyopatia	6
sydänsairauteen liittyvä pulmonaalihypertensio	5
muu	4
INTERMACS-luokka	
1 luokka	2
2 luokka	12
3 luokka	7
4 luokka	1
5 luokka	3
Kotiuttamisen jälkeen sairaalahoitoa vaatineet komplikaatiot	
aivohalvaus	3
maha-suolikanavan vuoto	3
antibioottihoidoa suoneen vaatinut veriviljely	
positiivinen infektio	3
sydämen oikean puolen vajaatoiminta	4

English summary | www.laakarilehti.fi | in english

Left ventricular assist device – a bridge or an alternative to heart transplantation

**KARL LEMSTRÖM,
JANNE J. JOKINEN,
JAN KISS,
ANTTI NYKÄNEN,
CATHARINA YESIL,
JYRI LOMMI,
MARKKU PENTIKÄINEN,
RAILI SUOJARANTA-YLINEN,
SEPPO HIIPPALA**

KARL LEMSTRÖM
Professor of Transplantation
Surgery and Immunology
Transplantation Laboratory,
University of Helsinki
Consultant Cardiothoracic
Surgeon, Section Head
Heart and Lung Center, Helsinki
University Hospital.
E-mail: karl.lemstrom@helsinki.fi

Left ventricular assist device – a bridge or an alternative to heart transplantation

Despite the advances in the management of patients with cardiac disease, heart failure is one of the leading causes of morbidity and mortality in the world. Heart transplantation continues to be the gold standard treatment for end-stage heart failure when there is no other cardiological or surgical treatment available. The limiting factor in heart transplantation is the number of organs available, which falls significantly short of the needs of the growing number of patients with terminal heart failure. Previously, left ventricular assist devices (LVADs) were used for short periods of time as a bridge to heart transplantation in terminally sick patients. As the experience with LVAD therapy has grown, LVADs have been increasingly used to treat patients for whom heart transplantation was contraindicated. At the same time, LVAD therapy in selected patients has become a suitable alternative to heart transplant enabling a 2-year survival comparable with heart transplantation.