

## Ny viden får tre regioner til at holde pause med biologisk hjerteklap

**Tre regioner har i fællesskab besluttet ikke at bruge hjerteklappen Mitroflow, fordi en undersøgelse rejser mistanke om, at andre biologiske hjerteklapper har længere holdbarhed. Alle patienterne med den pågældende hjerteklap informeres og indkaldes til kontrol.**

En ny rapport fra Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, tyder på, at hjerteklapper af mærket Mitroflow forkalker og bliver utætte hurtigere end andre biologiske hjerteklapper på markedet. På sigt kan der være større risiko for, at patienter med den pågældende hjerteklap dør tidligere eller skal opereres igen.

På baggrund af rapportens resultater har Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland valgt ikke at bruge disse hjerteklapper og har igangsat et særligt kontrolprogram for disse patienter. Mitroflow har ellers netop vundet et fælles udbud af hjerteklapper i de tre vstdanske regioner, hvor den skulle være den foretrukne hjerteklap fra 2014.

- Rapporten giver mistanke om en øget risiko for, at Mitroflow-hjerteklappen hurtigere bliver slidt. Derfor har lederne på universitetshospitalerne i de tre regioner valgt at sætte brug af Mitroflow-klappen i bero med øjeblikkelig virkning, mens vi afventer yderligere undersøgelser, siger direktør Kim Brixen, Odense Universitetshospital.

### **Mistanke om kortere holdbarhed**

Mitroflow er en velafprøvet hjerteklap og har været anvendt verden over gennem mere end 30 år, og de fleste større undersøgelser af Mitroflow-klappen har vist, at det er en hjerteklap med gode egenskaber. Alle biologiske hjerteklapper kan dog efter 10-15 år begynde at forkalke og blive utætte og anvendes derfor fortrinsvis til ældre patienter.

Men gennem de seneste år har der blandt nogle hjertekirurger været en bekymring for, om Mitroflow-hjerteklappen kan have en kortere langtidsholdbarhed end andre biologiske hjerteklapper. Derfor gennemgik en gruppe danske forskere data fra patienter, som har fået indopereret biologiske hjerteklapper på de vstdanske hospitaler i årene 2000-2013.

### **Informeres om mulighed for erstatning**

Rapporten viser, at der på sigt er større risiko for, at patienter med den pågældende klap dør eller skal opereres igen, og derfor er hospitalerne i gang med at indkalde patienterne til lægesamtale og ultralydsundersøgelse for at vurdere, om den enkelte patient har behov for supplerende behandling.

– Hos de fleste patienter forventer vi at finde en velfungerende hjerteklap. Men hos en mindre andel af patienterne kan der være slitage af hjerteklappen. Patienten vil selv opleve slitage ved langsomt tiltagende symptomer, der formentlig kan minde om dem, han eller hun havde inden operationen, siger lægefaglig direktør Claus Thomsen, Aarhus Universitetshospital.

Patienter, som skades af svigt i medicinsk udstyr, kan være berettiget til erstatning. Derfor skriver hospitalerne nu ud til patienter og pårørende til afdøde patienter for at vejlede om mulighederne for at søge erstatning hos Patienterstatningen.

## **De tre universitetshospitalers forskellige anvendelse af Mitroflow-hjerteklapper:**

### **Odense Universitetshospital**

Odense Universitetshospital har siden 2000 indsat 937 Mitroflow-hjerteklapper, og hospitalet er stoppet med at bruge disse hjerteklapper 6. oktober 2014. Odense Universitetshospital har indkaldt alle patienter med Mitroflow-klapper til ultralydsskanning og lægesamtale. Ca. halvdelen af patienterne har dog allerede været til rutinemæssig kontrol indenfor det seneste år.

### **Aarhus Universitetshospital**

Aarhus Universitetshospital har indsat 443 Mitroflow-klapper, og det foregik især i perioden 2004-2007. I perioden 2008-2010 anvendte hospitalet nogle få Mitroflow-hjerteklapper, hvorefter Aarhus Universitetshospital helt ophørte med at bruge Mitroflow-hjerteklapper.

Aarhus Universitetshospital har indkaldt alle patienter med Mitroflow-klapper til ultralydsskanning og lægesamtale.

### **Aalborg Universitetshospital**

Aalborg Universitetshospital har indopereret 37 Mitroflow-hjerteklapper på patienter i perioden 2000-2009. Hovedparten blev sat ind i årene 2000-2004. Aalborg Universitetshospital indkalder alle patienter med Mitroflow-klapper til ekstraordinær ultralydsskanning og lægesamtale.

## **Flere oplysninger**

- Direktør, professor Kim Brixen, Odense Universitetshospital, mobil 5120 9787

- Lægefaglig direktør Claus Thomsen, Aarhus Universitetshospital, tlf. 7846 2366 eller mobil 2913 5849
- Lægefaglig direktør Morten Noreng, Aalborg Universitetshospital, tlf. 9932 2023 eller mobil 6093 3699
- Professor, overlæge Christian Torp-Pedersen, Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, tlf. 9940 3802 eller mobil 2445 3790 (vedr. rapporten "Bioprosthetic Aortic valves")

## Fakta

- De tre universitetshospitaler har tilsammen indopereret 5248 kunstige aortaklapper i perioden 2000-2013. 1293 af disse hjerteklapper er af fabrikatet Mitroflow, og de fordeler sig med 813 på Odense Universitetshospital, 443 på Aarhus Universitetshospital og 37 på Aalborg Universitetshospital.
- Rapporten "Bioprosthetic Aortic valves" (Berit Jamie Nielsen, Christian Torp-Pedersen, Rikke Nørmark Mortensen og Kristian Aasbjerg) viser en øget risiko for død og/eller reoperation for Mitroflow-aortaklapper sammenlignet med Carpentier-Edwards-klapper.
- De tre lægefaglige direktører på universitetshospitalerne i Odense, Aarhus og Aalborg blev på baggrund af rapportens resultater 6. oktober 2014 enige om at holde pause med brugen af Mitroflow-klapperne med øjeblikkelig virkning.
- Alle patienter bliver tilbudt en undersøgelse og en samtale for at vurdere deres hjerteklap og tage stilling til evt. behandling
- Sundhedsstyrelsen er underrettet om sagen og hospitalerne har taget kontakt til Patienterstatningen for at afklare i hvilke tilfælde, patienter eller pårørende kan være berettiget til erstatning.
- På verdensplan får ca. 280.000 patienter om året en kunstig hjerteklap.
- Ved sygdom i aortaklappen udvikler patienterne langsomt fremadskridende symptomer i form af åndenød, smerter i brystet eller kortvarige anfald af bevidstløshed.
- Ved operation for hjerteklap-sygdom kan en defekt klap udskiftes enten med en mekanisk klap eller med en biologisk klap lavet af hjertevæv fra en kalv eller en gris. Biologiske klapper har begrænset holdbarhed og anvendes fortrinsvis til ældre patienter.
- Mitroflow er en biologisk hjerteklap lavet af hjertesæk fra en kalv. Mitroflow produceres af det italienske firma Sorin.

## Læs mere

- [Rapporten "Bioprosthetic Aortic valves" \(Berit Jamie Nielsen, Christian Torp-Pedersen, Rikke Nørmark Mortensen og Kristian Aasbjerg\)](#)
- [Notatet 'Evaluering af Mitroflow hjerteklapper'. Referat fra møde 6. oktober 2014 mellem Morten Noreng \(lægefaglig direktør på Aalborg Universitetshospital\), Kim Brixen \(direktør på Odense Universitetshospital\) og Claus Thomsen \(lægefaglig Direktør på Aarhus Universitetshospital\)](#)