

**TAVI-POTILAIEN PYSYVÄN TAHDISTIMEN TARPEEN ENNUSTAVIA  
TEKIJÖITÄ OULUN YLIOPISTOLLISESSA SAIRAALASSA 2017**

Annika Harri  
Syventävien opintojen tutkielma  
Sisätaudit, kardiologia  
Oulun yliopisto  
Helmikuu 2021  
Ohjaaja: Kirsi Majamaa-Voltti

## TIIVISTELMÄ

Harri, Annika: TAVI-potilaiden pysyvän tahdistimen tarpeen ennustavia tekijöitä Oulun yliopistollisessa sairaalassa 2017  
Syventävien opintojen tutkielma: 22 sivua

---

Aorttaläpän ahtauma on yleisin hoitoa vaativa läppäsairaus länsimaissa. Vaikea-asteista, oikeista aorttaläppästenoosia sairastavista potilaista jopa puolet menehtyy kahden vuoden sisällä, mikäli läppävikaa ei hoideta. Perinteinen aorttaläpän stenoosin hoitotapa on ollut avosydänleikkaus. Aorttaläppästenoosia sairastavat potilaat ovat usein iäkkäitä ja monisairaita, ja siten suuressa riskissä saada kirurgisen läppäleikkauksen yhteydessä komplikaatioita.

TAVI-toimenpide mahdollistaa vähemmän kajoavan eli noninvasiivisen hoitovaihtoehdon aorttaläppästenoosia sairastaville potilaille. TAVI-toimenpiteessä ahtautuneen aorttaläpän tilalle asennetaan verisuoniteitse katetrin avulla uusi toimiva aorttaläppäproteesi. Yleisin tapa on kuljettaa uusi läppä reisivaltimon kautta vanhan aorttaläpän kohdalle. Vanha, kalkkeutunut aorttaläppä jää uuden läpän ja aortan seinämän väliin tarpeettomana.

Ensimmäinen ihmiselle suoritettava TAVI-toimenpide tehtiin vuonna 2002. Toimenpide on yleistynyt teknologian kehittymisen ja myönteisten tutkimustulosten ansiosta. Myös TAVI-toimenpiteeseen liittyy mahdollisia komplikaatioita, joista yleisimpiä ovat eteiskammiojohtumisen häiriöt, kuten täydellinen eteiskammiokatkos tai uusi haarakatkos. Pysyvät ja kliinisesti merkittävät johtumishäiriöt hoidetaan pysyvän tahdistimen asennuksella.

Potilaiden seulonta TAVI-toimenpiteeseen tehdään moniammatillisesti. Kardiologien ja sydänkirurgien lisäksi voidaan tarvita mm. geriatrin ja neurologin näkemystä. Potilailta tutkitaan aorttaläpän alue perusteellisesti. Mitattavia arvoja ovat mm. virtausnopeus, painegradientti, kammioiden toiminta, läpän kalkkiutuneisuuden aste, verenpaine ja sydämen toiminnallinen status. Sepelvaltimot kuvataan angiografialla.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää, mitkä tekijät ennustavat TAVI-toimenpiteen jälkeisiä sydämen johtoratajärjestelmän häiriöitä ja pysyvän tahdistimen asennuksen tarvetta. Tarkastelun kohteena ovat TAVI-toimenpiteellä hoidetut aorttaläppästenoosia sairastavat potilaat Oulun yliopistollisessa sairaalassa vuonna 2017, joilla ei ole ennen toimenpidettä pysyvää sydämen tahdistinta.

Tämän työn tulosten perusteella sydämen johtumishäiriöiden kehittymiseen ja pysyvän tahdistimen asennukseen vaikuttavista tekijöistä vahvimmin nousevat esille potilaalla jo valmiiksi olevat eteis- ja kammiojohtumisen häiriöt sekä toimenpiteen jälkeen ilmaantuva III asteen eteiskammiokatkos ja uusi vasen haarakatkos.

Avainsanat: aorttaläppästenoosi, johtumishäiriö, TAVI-toimenpide, pysyvä tahdistin

## SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO .....	4
2. TUTKIMUKSEN TEOREETTINEN TAUSTA.....	5
2.1. Aorttaläpän ahtauma .....	5
2.2. Patofysiologia ja sairauden progressio.....	5
2.3. Aorttaläpän ahtauman esiintyvyys.....	6
2.4. Oireet ja diagnoosi.....	6
2.5. Vaikeusasteen luokittelu.....	6
2.6. Kuvantamistutkimukset.....	7
2.7. TAVI-toimenpide.....	7
2.8. Johtumishäiriöt ja pysyvän tahdistimen asennus.....	8
3. TUTKIMUKSEN TAVOITTEET.....	11
4. AINEISTO JA MENETELMÄT.....	11
5. TULOKSET .....	13
6. YHTEENVETO JA POHDINTA.....	19
7. LÄHDELUETTELO .....	21

## 1. JOHDANTO

Aorttaläpän ahtaumaa eli aorttaläppästennoosia sairastaa länsimaissa keskimäärin 4-5 % yli 65-vuotiaista henkilöistä. Aorttaläpän ahtauma on siten yleisin hoitoa vaativa läppäsairaus länsimaissa. Vaikea-asteista, oireista aorttaläppästennoosia sairastavista potilaista jopa puolet menehtyy kahden vuoden sisällä, mikäli läppävikaa ei hoideta. Perinteinen aorttaläpän stenoosin hoitotapa on ollut avosydänleikkaus. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

TAVI-toimenpide (transcatheter aortic valve implantation) mahdollistaa vähemmän kajoavan eli noninvasiivisen hoitovaihtoehdon aorttaläppästennoosia sairastaville potilaille. Aorttaläppästennoosia sairastavat potilaat ovat usein iäkkäitä ja monisairaita, ja siten suuressa riskissä saada kirurgisen läppäleikkauksen yhteydessä komplikaatioita. TAVI-toimenpiteessä ahtautuneen aorttaläpän tilalle asennetaan verisuoniteitse katetrin avulla uusi toimiva aorttaläppäproteesi. (Airaksinen ym. 2016)

Ensimmäinen ihmiselle suoritettava TAVI-toimenpide tehtiin vuonna 2002 (Cribier ym. 2002). Suomessa TAVI-toimenpidettä on tehty vuodesta 2008 alkaen. Toimenpide on yleistynyt teknologian kehittymisen ja myönteisten tutkimustulosten ansiosta. (Mäkikallio ym. 2019)

TAVI-toimenpiteen yleisimmät komplikaatiot liittyvät sydämen johtoratajärjestelmän häiriöihin, joihin tässä tutkimuksessa keskitytään. Muita mahdollisia toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita ovat sydänläppä- ja verisuonivauriot sekä iskeemiset sydän- ja aivotapahtumat. Pysyvät ja kliinisesti merkittävät johtumishäiriöt hoidetaan pysyvän tahdistimen asennuksella. (Airaksinen ym. 2016) Tahdistimen asennuksen tarpeelle ei ole olemassa kuitenkaan yksiselitteisiä indikaatioita, minkä vuoksi tutkimuksia TAVI-toimenpiteen jälkeisistä johtumishäiriöistä ja niiden vaikutuksesta potilaiden ennusteeseen tarvitaan (Tovia-Brodie ym. 2017).

Tässä syventävässä opinnäytetyössä tarkastellaan Oulun yliopistollisessa sairaalassa vuonna 2017 hoidettuja TAVI-toimenpiteen läpikäyneitä potilaita retrospektiivisesti. Tutkimuksen tavoitteena on selvittää, mitkä tekijät vaikuttavat TAVI-toimenpiteen jälkeisiin sydämen johtoratajärjestelmän häiriöihin ja tahdistimen tarpeeseen. Pääkysymys on, mitkä tekijät ennustavat parhaiten pysyvän tahdistimen tarvetta TAVI-toimenpiteen jälkeen. Tarkastelun kohteena ovat potilaan henkilökohtaiset riskitekijät, toimenpiteen aikana vaikuttavat tekijät

ja toimenpiteen jälkeiset tekijät. Tutkimustulosten avulla saadaan tietoa TAVI-potilaiden hoidon kehittämiseen tulevaisuudessa.

Tämän työn teoreettinen tausta on kuvattu luvussa 2 ja tutkimuksen tavoitteet kerrotaan luvussa 3. Tutkittava aineisto ja käytetyt tutkimusmenetelmät käsitellään luvussa 4. Saavutetut tulokset kuvataan luvussa 5. Tulosten merkitystä analysoidaan viimeisessä luvussa 6 sekä tehdään loppupäätelmät.

## **2. TUTKIMUKSEN TEOREETTINEN TAUSTA**

### **2.1 Aorttaläpän ahtauma**

Aorttaläpän ahtauma eli aorttastenoosi (AS) on yleisin hoitoa vaativa läppäsairaus länsimaissa. Aorttastenoosissa aorttaläpän kolme läppäpurjetta kalkkeutuvat ja jäykistyvät, mikä heikentää läpän toimintaa ja aiheuttaa aortan tyven, aorttaläpän alueen (aortic valve area, AVA) ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan (left ventricle outflow track, LVOT) ahtautumista. Aorttastenoosi heikentää siten verenvirtausta vasemmasta kammioista nousevaan aortaan, mikä puolestaan johtaa vasemman kammion sisäisen paineen nousuun. Paineen nousu vasemmassa kammiossa aiheuttaa vasemman kammion sydänlihaksen vaurioitumista ja heikentää pitkään jatkuessaan koko sydämen toimintaa. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

### **2.2 Patofysiologia ja sairauden progressio**

Aorttaläpän ahtautuminen on patofysiologialtaan samankaltainen prosessi kuin valtimoiden ateroskleroosin kehittyminen. Aorttaläpän ahtautumiselle ei kuitenkaan ole löydetty selvää ennaltaehkäisevää hoitoa. Kolesterolilääkkeistä statiinien ei ole havaittu estävän aorttastenoosin kehittymistä ja etenemistä. Läppäahtauma etenee keskiäänin 0,1 cm<sup>2</sup> vuodessa. Mikäli progressiota tapahtuu nopeammin, tai potilaalle kehittyy oireita, tihennetään seuranta ja harkitaan toimenpidettä. (Airaksinen ym. 2016)

### **2.3 Aorttaläpän ahtauman esiintyvyys**

Aorttastenoosi on iäkkäiden ihmisten sairaus. Synnynnäinen aorttastenoosi on harvinaista, ja taustalla silloin on yleensä kaksipurjeinen eli bikuspinen läppä. Aorttaläpän ahtaumaa eli aorttaläppästenosia sairastaa länsimaissa keskimäärin 4-5 % yli 65-vuotiaista henkilöistä (Baumgartner ym. 2017). Iäkkäiden ihmisten lisääntyessä myös aorttastenoosin insidenssi ja prevalenssi kasvavat. Suomalaisessa väestössä joka toisella yli 80-vuotiaalla on jonkinasteista aorttastenoosia. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

### **2.4 Oireet ja diagnoosi**

Aorttaläpän ahtauma on tyypillisesti melko pitkään oireeton. Sairauden edetessä potilaalle alkaa tulla oireita, kuten raskuuden siedon heikkenemistä, huimausta, rintakipua ja hengenahdistusta ja jopa synkopeekohtauksia eli tajunnanmenetyksiä. Potilas ei välttämättä itse huomaa fyysisen toimintakykynsä heikkenemistä, vaan saattaa kokea lähinnä päiväaikaisen väsymyksen lisääntymistä ja sopeutua rauhallisempaan elämänrytmiin. Pitkään jatkuessaan aorttastenoosi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

Aorttastenoosin diagnoosin voivat johdattaa potilaan oireet ja sydänauskultaatiossa kuultava systolinen sivuääni. Diagnoosi selviää yleensä sydämen UÄ (echocardiography, ECHO) - tutkimuksessa (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017).

### **2.5 Vaikeusasteen luokittelu**

Aorttastenoosi voidaan luokitella vaikeusasteeltaan lieväksi, keskivaikeaksi ja vaikeasteiseksi. Sydämen ECHO-tutkimuksen avulla selvitettäviä parametreja ovat virtausnopeus, vasemman kammion ja aortan välinen painegradientti, kammioden toiminta, läpän kalkkiutuneisuuden aste, verenpaine ja sydämen toiminnallinen status (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017).

## 2.6 Kuvantamistutkimukset

Aorttaläppästennoosin vaikeusastetta arvioidaan sydämen UÄ-tutkimuksen (ECHO) avulla. Ultraäänitutkimus suoritetaan tavallisesti rintakehän läpi eli transtorakkaalisesti, mutta joissain tapauksissa ruokatorven kautta suoritettava UÄ-tutkimus (TEE, transesophageal ECHO) tuo varmemman diagnoosin. Ultraäänellä tarkistetaan aortastennoosin vaikeusasteesta kertovien parametrien lisäksi sydämen ja verenkierron toiminnallista statusta ja diagnosoidaan mm. mahdolliset muut läppäviat. Tietokonetomografialla selvitetään aortan tyven eli annuluksen koko ja kalkkiutumistaso. Aortan varjoainetehosteinen TT-tutkimus antaa tärkeää tietoa aorttaläpän anatomiasta, kalsifikaatioasteesta ja kalsifikaation sijoittumisesta kolmeen läppäpurjeeseen sekä ulosvirtauskanavan alueelle. Aortan TT-tutkimuksen avulla varmistetaan lisäksi toimenpidereitin valinta, johon vaikuttavat valtimoiden anatomia ja mahdolliset ateroskleroottiset muutokset. Sepelvaltimot kuvataan usein angiografialla. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

## 2.7 TAVI-toimenpide

TAVI-toimenpide (TAVI, transcatheter aortic valve implantation) on kirurgista aorttaläppätoimenpidettä vähemmän kajoava hoito oireiseen aorttaläppästennoosiin. TAVI-toimenpiteessä potilaan oman skleroottisen aorttaläpän kohdalle asennetaan verisuoniteitse katetrin avulla biologinen keinoläppä. Keinoläppä voidaan laajentaa samaan tapaan kuin sepelvaltimoiden PCI-toimenpiteessä (PCI, percutaneous coronary intervention) eli pallolaajennuksessa, tai keinoläppä voi olla myös itsestään laajentuva. Potilaan vanha aorttaläppä painuu uuden läpän ja aortan seinämien väliin tarpeettomana, jolloin uusi läppä ottaa vanhan läpän tehtävät. (Airaksinen ym. 2016)

Yleisin reitti TAVI-toimenpiteen suorittamiseen on uittaa keinoläppä katetrin avulla reisivaltimon kautta. Yleensä yleisanestesiaa ei tarvita, mutta potilas on kevyesti sedatoituna toimenpiteen ajan. Sydän tahdistetaan toimenpiteen ajaksi väliaikaisella tahdistimella, mikä mahdollistaa TAVI-läpän hallitun asennuksen oikealle paikalleen. (Airaksinen ym. 2016; Baumgartner ym. 2017)

Ensimmäinen TAVI-toimenpide tehtiin vuonna 2002. (Cribier ym. 2002) Aluksi TAVI-toimenpiteellä hoidettiin sellaisia vaikea-asteista aorttastenoosia sairastavia potilaita, joita ei ollut mahdollista hoitaa lainkaan kirurgisesti. Sittemmin TAVI-toimenpiteellä on hoidettu potilaita, joilla on perussairauksien ja iän vuoksi erittäin suuret leikkausriskit. Vähitellen TAVI-toimenpiteellä on alettu hoitaa keskisuuren leikkausriskin potilaita. Tämän hetken tutkimukset selvittävät TAVI-toimenpiteen soveltuvuutta pienen leikkausriskin potilaille. (Baumgartner ym. 2017; Reardon ym. 2017)

Suomessa toimenpidettä on tehty vuodesta 2008. Nykyisin TAVI-toimenpide on muiden länsimaiden tapaan myös Suomessa yleisin invasiivinen hoitotoimenpide aorttastenoosin hoitoon. (Mäkikallio ym. 2019). Potilaiden seulonta TAVI-toimenpiteeseen tehdään moniammatillisesti. Kardiologien ja sydänkirurgien lisäksi voidaan tarvita mm. geriatriin ja neurologin näkemystä. (Airaksinen ym. 2016)

Tutkimukset alle 75-vuotiaiden potilaiden hoidosta TAVI-toimenpiteellä ovat vielä rajalliset. TAVI-läppäproteesin pitkäaikaisesta kestävydestä tarvitaan lisää tutkimustuloksia, jotta toimenpidettä voitaisiin laajentaa myös nuorempien ikäluokkien hoitoon. (Baumgartner ym. 2017; Mauri ym. 2016)

## **2.8 Johtumishäiriöt ja pysyvän tahdistimen asennus**

Yleisimpiä TAVI-toimenpiteen komplikaatioita ovat eteis-kammiojohtumisen häiriöt, kuten täydellinen eteiskammiokatkos tai uusi haarakatkos (Airaksinen ym. 2016). Johtumishäiriön syntymiseen vaikuttavat lukuisat tekijät, jotka vaihtelevat eri tutkimuksissa (Tovia-Brodie ym. 2017) Vasen haarakatkos (left bundle branch block, LBBB) on yleisin TAVI-toimenpiteen jälkeinen uusi johtumishäiriö (Nijenhuis ym. 2017).

Riski uuteen vasempaan haarakatkokseen on hieman suurempi itsestään laajentuvalle läpällä kuin pallolaajennettavalle läpällä, samoin pysyvän tahdistimen asennus on yleisempää itsestään laajentuvan TAVI-läpän asennuksen jälkeen (Nazif ym. 2015). Kuitenkin ACURATE neo THV -läpällä osoitettiin matalampi osuus pysyvän tahdistimen tarvitsevassa potilasmäärässä verrattuna muihin itsestään laajeneviin läppämalleihin. (Pellegrini ym. 2019)



Toisissa tutkimuksissa potilaskohtaisilla tekijöillä on osoitettu olevan laitekohtaisia tekijöitä suurempi rooli johtumishäiriöiden syntymiselle ja tahdistimen asennukselle. Iäkkäillä potilailla sydämen johtumiskudos saattaa olla jo entuudestaan hauras ja vaurioitunut, mikä korostuu iäkkäillä ja monisairailta TAVI-toimenpiteen läpikäyneillä potilailla. (Pellegrini ym. 2019)

Taustalla voi vaikuttaa mm. eteis-kammiosolmukkeen anatominen sijainti lähellä aorttaläpän tyveä eli annulusta. Johtumishäiriöiden fysiologisina mekanismeina pidetään myös mm. toimenpiteen aikana johtumiskudokseen kohdistuvaa mekaanisen paineen aiheuttamaa turvotusta ja inflammaatiota eli tulehdusreaktiota, jotka voivat vaurioittaa johtumiskudosta väliaikaisesti tai pysyvästi. (Mauri ym. 2016). Eteiskammiosolmukkeen (AV-solmuke) ja vasemman johtumiskudoksen haaran (left bundle branch, LBB) sijainti lähellä aorttaläppää altistaa toimenpiteenaikaiselle johtumiskudoksen mekaaniselle ärsytykselle.

Myös vasemman kammion ulosvirtauskanava (left ventricular outflow track, LVOT) on lähellä johtumiskudoksen vasenta haaraa. Kalkkeutunut ulosvirtauskanava ja aorttaläppä altistavat toimenpiteen jälkeisille johtumishäiriöille. Tutkimusten mukaan läpän implantaatiosyvyys ulosvirtauskanavan ja aortan tyven välillä voi lisätä myös riskiä johtumishäiriöille. (Husser ym. 2016; Mauri ym. 2016)

EKG-muutoksista mm. ennen toimenpidettä havaitun oikean haarakatkoksen (right bundle branch block, RBBB) on osoitettu olevan riskitekijä toimenpiteen jälkeisille pysyvän tahdistimen asennusta vaativille johtumishäiriöille. (Boerlage-Van Dijk ym. 2014; Husser ym. 2016; Mauri ym. 2016; Pellegrini ym. 2019). Myös ennen toimenpidettä olemassa oleva sydämen akselin kääntyminen vasemmalle ennustaa tahdistimen tarpeelle altistavia johtumishäiriöitä TAVI-toimenpiteen jälkeen (Boerlage-Van Dijk ym. 2014; Nijenhuis ym. 2017). Toimenpidettä ennen havaitun 1. asteen eteiskammiokatkoksen (1. asteen AV-katkoksen) on myös osoitettu eräissä tutkimuksissa ennustavan pysyvän tahdistimen tarvetta (Nijenhuis ym. 2017). Ennen toimenpidettä olemassa olevalla eteisvärinällä on ollut joissain tutkimuksissa pysyvän tahdistimen tarvetta ennustava vaikutus (Nijenhuis ym. 2017; Schwerg ym. 2013).

Toimenpiteen jälkeen ilmaantuvan uuden vasemman haarakatkoksen (LBBB) on osoitettu ennustavan pysyvän tahdistimen tarvetta. (Boerlage-Van Dijk ym. 2014; Nijenhuis ym. 2017). Sen sijaan toimenpidettä edeltävän vasemman haarakatkoksen vaikutus tahdistimen

asennukselle on ollut ristiriitaisempi (Boerlage-Van Dijk ym. 2014; Nazif ym. 2015; Nijenhuis ym. 2017). Vaikka tahdistinta ei asennettaisi, on vasemman haarakatkoksen osoitettu vaikuttavan negatiivisesti potilaan pitkäaikaisennusteeseen. (Dizon ym. 2015)

Mikäli johtumishäiriö on tarpeeksi vakava, joudutaan potilaalle asentamaan pysyvä tahdistin TAVI-toimenpiteen jälkeen. Kliinisesti merkittävässä johtumishäiriöissä vasemman kammion systolinen funktio häiriintyy. (Nijenhuis ym. 2017) Tällaisia johtumishäiriöitä ovat 3. asteen eteiskammiokatkos (3. asteen AV-katkos), vasen haarakatkos hitaan eteisvärinän aikana ja sairas sinus -oireyhtymä (SSS, sick sinus syndrooma). Pysyvän sydämentahdistimen asennus tulee kyseeseen myös trifaskikulaarisessa katkoksesta ja sellaisessa bifaskikulaarisessa katkoksesta, jolla katsotaan olevan suuri vaara muuttua merkittäväksi haitaksi potilaan ennusteelle (Schwerg ym. 2013). Pysyviä sydämentahdistimia asetetaan TAVI-toimenpiteen jälkeen eri tutkimusten mukaan 2.5-42 %. (Schwerg ym. 2013; van der Boon ym. 2013; van Rosendaal ym. 2018)

Johtumishäiriöt voivat olla kuitenkin ohimeneviä ja palautuvia. (Schwerg ym. 2013) Johtumishäiriöiden muuttuminen kliinisesti merkittäviksi on vaikeasti ennustettavissa (Nijenhuis ym. 2017; van der Boon ym. 2013). Pysyvän tahdistimen asennuksen tarve määritellään tilannekohtaisesti, ja tahdistin tulee asentaa herkästi edellä kuvattujen johtumishäiriöiden ilmaantuessa. Yksiselitteistä ohjetta ei TAVI-toimenpiteen jälkeiselle tahdistimen asennukselle ole vielä kehitetty ja lisää tutkimuksia tarvitaan (Tovia-Brodie ym. 2017).

Pysyvän tahdistimen asennusajankohdalla (asennus samana päivänä vs. vähintään yhden postoperatiivisen päivän jälkeen) ei näytä olevan merkitystä mahdollisiin välittömiin komplikaatioihin tahdistimen asennuksen yhteydessä ja sen seurauksena. Tahdistimen asennuksen aiheuttamien komplikaatioiden esiintyvyyden on arvioitu olevan noin 3-4 % (Schwerg ym. 2013). Pysyvän tahdistimen asennuksen on havaittu olevan yleisesti ottaen turvallinen toimenpide, jolla ei ole merkittävää vaikutusta potilaiden ennusteeseen TAVI-toimenpiteen jälkeen. (Husser ym. 2016; Reardon ym. 2017; Schwerg ym. 2013)

Toisaalta laajassa PARTNER-tutkimuksessa havaittiin pitkäaikaisen sydämen tahdistuksen olevan itsenäinen riskitekijä kuolleisuudelle 1 vuoden seuranta-aikana (Nazif ym. 2015; Dizon ym. 2015). Yleisimmässä pysyvässä tahdistimessa elektrodi on asetettu sydämen oikean kammion kärkeen. Tällaisella sydämen oikean kammion tahdistuksella on osoitettu olevan yhteys sydänlihaksen toimintakyvyn heikkenemiseen. (Dizon ym. 2015) Lisäksi

pysyvän tahdistimen asennus pidentää potilaan sairaalajaksoa lisää kustannuksia (Nazif ym. 2015).

### **3. TUTKIMUKSEN TAVOITTEET**

Tässä tutkimuksessa selvitetään TAVI-toimenpiteen vaikutusta sydämen johtoratajärjestelmään. Tutkimuksen tavoitteena on kartoittaa tilastollisesti tekijöitä, jotka vaikuttavat johtumishäiriöiden syntymiseen ja pysyvän tahdistimen tarpeeseen TAVI-toimenpiteen jälkeen. Potilasaineistona on OYS:ssa vuonna 2017 TAVI-toimenpiteessä olleet potilaat. Tutkimusten tulosten avulla saadaan tietoa TAVI-potilaiden hoidon kehittämiseen tulevaisuudessa. Tarkastelun kohteena ovat ennen toimenpidettä vaikuttavat tekijät, operaation aikana vaikuttavat tekijät sekä toimenpiteen jälkeen vaikuttavat tekijät.

### **4. AINEISTO JA MENETELMÄT**

Tutkimus kartoittaa retrospektiivisesti OYS:ssa vuonna 2017 tehtyihin TAVI-toimenpiteisiin liittynyttä sydämen johtumishäiriöiden syntymistä ja pysyvän tahdistimen tarvetta. Potilastietojärjestelmään poimittiin 140 potilaan TAVI-tiedot, jotka anonymisoitiin ja tallennettiin SPSS-tilasto-ohjelmistolle luettavaan muotoon. Uusia johtumishäiriöitä, tahdistimen tarvetta ja tahdistimen kriittisyyttä on selvitetty EKG-mittausten avulla ja lukemalla potilastietojärjestelmän kirjallisia merkintöjä. Potilaita seurattiin tahdistimen asennuksen osalta toimenpidepäivästä (2017) tammikuuhun 2021 saakka.

Pysyvä sydämen tahdistin oli jo ennestään osalla (n = 16) vuonna 2017 TAVI-toimenpiteen läpikäyneistä potilaista. Toimenpide jouduttiin keskeyttämään kahdella (n = 2) potilaalla, ja osalle kerätyistä potilastiedoista TAVI-läppä päädyttiin asettamaan kirurgisesti (n = 4). Lopullisiin analyysihin valittiin potilaat, joilla ei ollut ennestään pysyvää tahdistinta (n = 118).

Tarkasteltava potilasjoukko jaettiin aluksi kahteen ryhmään: potilaisiin, joille ei asennettu pysyvää tahdistinta seuranta-aikana (n = 96), ja pysyvän tahdistimen saaneisiin potilaisiin (n = 22). Lisäksi muodostettiin kolmas ryhmä (n = 35), johon yhdistettiin sekä asennetut tahdistintapaukset (n = 22) että sellaiset tapaukset, joissa tahdistimen asennusta harkittiin vakavasti, mutta tahdistinta ei lopulta asennettu seuranta-aikana (n = 13).

TAVI-toimenpiteeseen tutustuttiin aiheeseen liittyvän kirjallisuuden ja tieteellisten julkaisujen avulla, sekä haastatteleamalla OYS:n TAVI-toimenpiteeseen osallistuvaa hoitohenkilökuntaa. Tieteellisten tutkimusjulkaisujen avulla perehdyttiin muihin kansainvälisiin tutkimuksiin, joissa on selvitetty TAVI-toimenpiteen vaikutuksia.

Tutkimuksessa pääkysymys on, mitkä tekijät ennustavat vakavien johtumishäiriöiden syntymistä ja pysyvän tahdistimen tarvetta TAVI-toimenpiteen jälkeen. Nämä mahdolliset ennustavat tekijät kirjattiin Excel-taulukoon. Tietolähteinä tutkimuksessa käytettiin ESKO-potilastietojärjestelmää, NearIS/PACSia sekä ICCU-tietojärjestelmää. Excel-taulukon aineistoa tutkittiin tilastomatematisesti SPSS-ohjelmistolla (IBM SPSS Statistics 27). Tulosten perusteella on tehty tutkimuksen yhteenveto ja johtopäätökset.

OYS:ssa vuonna 2017 tehdyt TAVI-toimenpiteet tehtiin kevyessä sedaatiossa kardiologian toimenpidesaleissa varjoaineavusteisella angiografialla. Pääasiallisena toimenpidereittinä käytettiin reisivaltimoja eli toimenpiteistä suurin osa tehtiin transfemoraalisesti.

Sydän tahdistettiin toimenpiteen ajaksi väliaikaisella oikean kammion tahdistimella nopealla rytmillä (n. 150-200/min). Väliaikaisen tahdistimen poisto pyrittiin tekemään keskimäärin yleisen ohjeen mukaisesti 6 tunnin kuluessa operaation päättymisestä. Toimenpiteen jälkeen potilaat siirtyivät aluksi tehostettuun sydänvalvontaan (ICCU) jonka jälkeen seuranta tapahtui vuodeosastolla.

Potilaiden kliininen tilanne ja TAVI-läpän toiminta kontrolloitiin kuukauden kohdalla toimenpiteestä kardiologian poliklinikalla, johon myös tämän tutkimuksen EKG-muutosten seuranta-aika päättyi. Tässä tutkimuksessa potilaita kuitenkin seurattiin tahdistimen asennuksen suhteen vuoden 2021 tammikuuhun saakka, ja tahdistimeen johtanut johtumishäiriö kirjattiin ylös potilastekstien perusteella.

Mahdollisia EKG-muutoksia seurattiin erityisesti toimenpiteen aikana ja toimenpiteen jälkeisinä tunteina. Tässä tutkimuksessa analysoitiin potilaiden preoperatiivinen EKG,

toimenpiteen jälkeinen EKG, 1. postoperatiivisen päivän EKG, kotiutusvaiheen/sairaalasiirtovaiheen EKG sekä kuukauden kontrollissa otettu EKG.

EKG-analyyseissa tarkasteltavia muuttujia olivat rytmi (sinusrytmi, eteisvärinä/eteislepatus, tahdistinrytmi), PR-aika, QRS-kompleksin leveys, vasen haarakatkos (LBBB), oikea haarakatkos (RBBB), vasen etuhaarakatkos (LAHB), 1. asteen AV-katkos, 2-asteen AV-katkos ja 3. asteen AV-katkos. Toimenpiteen aikana ja ICCU:ssa kiinnitettiin huomiota lisäksi myös pulssitaajuuteen (bradykardia < 50/min).

## 5. TULOKSET

Vuonna 2017 TAVI-toimenpide tehtiin 136 potilaalle Oulun yliopistollisessa sairaalassa. Tästä joukosta valitsimme tutkimukseen mukaan potilaat, joilla ei ollut ennestään sydämen tahdistinta (n=120). Toimenpiteen läpikäyneistä potilaista 1,7 %:lla (n = 2) jouduttiin keskeyttämään toimenpide, ja nämä potilaat menehtyivät myöhemmin sairaalassaoloaikana.

Tutkimuksessa tarkasteltavan joukon (n = 118) potilaiden keski-ikä oli 81,5 vuotta. Naisia oli 51,7 % (n = 61) ja miehiä 48,3 % (n = 57). Toimenpidereittinä oli 98,3 % (n = 116) transfemoraalinen reitti. Sydämen kärjen kautta eli transapikaalisesti suoritettiin 0,85 % (n = 1) ja solisvaltimon (arteria subclavia) kautta 0,85 % (n = 1) toimenpide.

Seuranta-aikana (2017-1/2021) potilaista 18,6 % (n = 22) sai pysyvän sydämen tahdistimen. Toimenpiteen jälkeisen sairaalahoitajakson aikana OYS:ssa tahdistin asennettiin 9,3 %:lle (n = 11) potilaista. Ensimmäisen vuoden aikana toimenpiteestä tahdistimen oli saanut 14,4 % (n = 17) potilaista.

Tähän tutkimukseen valitut potilaiden lähtötason ominaisuudet ja toimenpidettä edeltävät ECHO-arvot on merkitty taulukkoon 1.

Taulukko 1. Potilasaineiston esitietoja ja ECHO-arvoja

Potilasaineisto	Ei tahdistinta (n=96)	Tahdistimen asennus (n=22)	Tahdistimen asennus & Tahdistinta harkittu (n=35)
<b>Esitiedot</b>			
Ikä	81.3 ± 6.7	82.0 ± 5.4	80.6 ± 6.0
Miehiä	44 (45.8 %)	13 (59.1 %)	19 (54.3 %)
Naisia	52 (54.2 %)	9 (40.9 %)	16 (45.7 %)
Asuu omatoimisesti	80 (85.1 %)	17 (77.3 %)	29 (82.9 %)
Asuu kotihoidon tukemana	14 (14.9 %)	4 (18.2 %)	5 (14.3 %)
Asuu laitoshoidossa	0 (0.0 %)	1 (4.5 %)	1 (2.8 %)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	27.4 ± 4.2	28.0 ± 5.0	28.0 ± 4.8
NYHA-luokka	2.75 ± 0.6	2.77 ± 0.5	2.80 ± 0.5
I	1 (1.1 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
II	30 (33.0 %)	6 (27.3 %)	8 (22.9 %)
III	51 (56.0 %)	15 (68.2 %)	26 (74.3 %)
IV	9 (9.9 %)	1 (4.5 %)	1 (2.8 %)
Diabetes	26 (27.1 %)	6 (27.3 %)	11 (31.4 %)
josta DM I	1 (3.8 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
josta DM II	25 (96.2 %)	6 (100.0 %)	11 (100.0 %)
Sairastettu sydäninfarkti	15 (15.6 %)	3 (13.6 %)	5 (14.3 %)
Sairastettu AVH	19 (20.0 %)	8 (36.4 %)	11 (32.4 %)
PCI tehty aiemmin	5 (5.2 %)	5 (22.3 %)	9 (25.7 %)
CABG tehty aiemmin	8 (8.3 %)	0 (0.0 %)	1 (2.6 %)
<b>ECHO-arvot ennen toimenpidettä</b>			
Aortaläpän maksimigradietti (mmHg)	81.45 ± 21.3	80.67 ± 30.0	80.32 ± 27.1
Aortaläpän keskimääräinen painegradientti (mmHg)	52.67 ± 14.9	54.59 ± 24.4	53.54 ± 21.0
V(max) (m/s)	4.45 ± 0.7	4.31 ± 0.6	4.36 ± 0.6
EF (%)	59.47 ± 12.7	58.53 ± 14.6	60.75 ± 13.9
LVOT (mm)	18.39 ± 3.3	20.27 ± 2.8	19.52 ± 2.7
AVA LVOT-mitta (cm <sup>2</sup> )	0.61 ± 0.3	0.58 ± 0.1	0.62 ± 0.3
Aorttaläppävuoto 2 tai yli	22 (22.9 %)	5 (22.7 %)	6 (17.1 %)
Mitraaliläppävuoto 2 tai yli	35 (36.5 %)	6 (27.3 %)	0 (0.0 %)

Taulukon 1. tiedoissa on käytetty seuraavia lyhenteitä: NYHA-luokka = New York Heart Association -luokitus, joka kuvaa sydämen vajaatoiminnan oireita vaikeusasteikolla I-IV. AVH = aivoverenkierron häiriö (infarkti, vuoto tai TIA-kohtaus). PCI = sydämen pallolaajennus. CABG = ohitusleikkaus. ECHO = sydämen ultraäänitutkimus. V(max) = korkein virtausnopeusarvo, joka saadaan mitattua aorttaläppäaukon läpi nousevaan aorttaan. EF = sydämen ejektiofraktio. LVOT = left ventricle outflow track, vasemman kammion ulosvirtauskanava. AVA LVOT = vasemman kammion ulosvirtauskanava aorttaläpän kohdalta.

Potilasaineiston EKG-arvot ja mahdolliset muutokset niissä on merkitty taulukkoon 2.

Taulukko 2. EKG-arvoja ja -muutoksia.

Potilasaineisto	Ei tahdistinta (n=96)	Tahdistimen asennus (n=22)	Tahdistimen asennus & Tahdistinta harkittu (n=35)
EKG-arvot			
Preoperatiivinen EKG			
Sinusrytmi	65 (69.1 %)	11 (52.4 %)	19 (57.6 %)
Eteisvärinä	26 (27.8 %)	9 (42.8 %)	13 (39.4 %)
Eteislepatus	2 (2.1 %)	1 (4.8 %)	1 (3.0 %)
PQ-aika	181.05 ± 34.2	252.0 ± 92.4	231.17 ± 81.0
QRS-kompleksin leveys	97.17 ± 18.5	111 ± 28.0	111.03 ± 27.5
LBBB	8 (8.6 %)	3 (14.3 %)	6 (18.2 %)
RBBB	2 (2.2 %)	4 (16.7 %)	5 (15.2 %)
LAHB	12 (12.9 %)	6 (28.6 %)	9 (27.3 %)
I asteen AV-katkos	11 (12.0 %)	8 (36.4 %)	10 (28.6 %)
EKG-muutokset toimenpiteen aikana			
Johtumishäiriö	52 (54.2 %)	12 (54.5 %)	21 (60.0 %)
PQ-ajan piteneminen	9 (9.4 %)	5 (22.7 %)	10 (28.6 %)
QRS-ajan pidentyminen	39 (40.6 %)	12 (54.5 %)	19 (54.3 %)
PQ-ajan ja QRS-ajan pidentyminen	6 (6.3 %)	5 (22.7 %)	8 (22.9 %)
Uusi eteisvärinä	3 (3.1 %)	0 (0.0 %)	1 (2.9 %)
Uusi eteisvärinä + PQ-ajan pidentyminen	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	1 (2.9 %)
Uusi eteisvärinä + QRS-ajan pidentyminen	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Bradykardia	19 (19.8 %)	4 (18.2 %)	10 (28.6 %)
EKG-muutokset sairaalajaksoilla			
Uusi LBBB sairaalajakson aikana	16 (17.0 %)	8 (36.4 %)	13 (37.1 %)
Uusi RBBB sairaalajakson aikana	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	1 (2.9 %)

Taulukon 2. tiedoissa on käytetty seuraavia lyhenteitä: LBBB = left bundle branch block, vasen haarakatkos. RBBB = right bundle branch block, oikea haarakatkos. LAHB = left anterior hemiblock, vasen etuhaarakatkos. I asteen AV-katkos = 1. asteen eteis-kammiokatkos. Bradykardia = pulssi < 50/min.

Taulukoissa 3 ja 4 on vertailtu havaintoaineiston potilasjoukoissa esiintyvien EKG-muutosten tilastollista merkitsevyyttä. Taulukossa 3 vertaillaan seuranta-aikana pysyvän tahdistimen saaneiden potilaiden EKG-muutoksia potilaisiin, joille tahdistinta ei asennettu seuranta-aikana. Taulukossa 4 vertaillaan potilastapauksia, joille tahdistin asennettiin tai sitä harkittiin vakavasti asennettavaksi seuranta-aikana sellaisiin potilaisiin, joille tahdistimen asennusta ei harkittu eikä suoritettu seuranta-aikana.

Taulukko 3. Pysyvän tahdistimen saaneiden ryhmän EKG-löydösten vertailua potilasryhmään, joka ei saanut tahdistinta seuranta-aikana.

Potilasaineisto	Ei tahdistinta (n=96)	Tahdistimen asennus (n=22)	P-arvo
EKG-arvot			
Preoperatiivinen EKG			
LBBB	8 (8.6 %)	3 (14.3 %)	0.43
RBBB	2 (2.2 %)	4 (16.7 %)	<0.010
LAHB	12 (12.9 %)	6 (28.6 %)	0.075
I asteen AV-katkos	11 (12.0 %)	8 (36.4 %)	<0.010
EKG-muutokset sairaalajaksolla			
uusi LBBB sairaalajakson aikana	16 (17.0 %)	8 (36.4 %)	0.16
vanha tai uusi LBBB sairaalajakson aikana	19 (19.8 %)	8 (36.4 %)	0.11
vanha tai uusi RBBB sairaalajakson aikana	2 (1.0 %)	4 (16.7 %)	0.55
III asteen AV-katkos	4 (4.2 %)	4 (18.2 %)	0.051

Taulukon 3 lyhenteissä on käytetty seuraavia lyhenteitä: LBBB = left bundle branch block, vasen haarakatkos. RBBB = right bundle branch block, oikea haarakatkos. LAHB = left anterior hemiblock, vasen etuhaarakekatkos. I asteen AV-katkos = 1. asteen eteiskammiokatkos, III asteen AV-katkos = 3. asteen eteiskammiokatkos.

Taulukko 4. Pysyvän tahdistimen saaneiden ja tahdistimen asennusta harkittujen tapausten ryhmän EKG-löydösten vertailua potilasryhmään, jolle ei asennettu eikä harkittu tahdistinta seuranta-aikana.

Potilasaineisto	Ei tahdistinta eikä tahdistinharkintaa (n=83)	Tahdistimen asennus & Tahdistinta harkittu (n=35)	P-arvo
EKG-arvot			
Preoperatiivinen EKG			
LBBB	5 (8.6 %)	6 (18.2 %)	0.040
RBBB	1 (1.2 %)	5 (15.2 %)	<0.010
LAHB	9 (10.8 %)	9 (27.3 %)	0.024
I asteen AV-katkos	9 (10.8 %)	10 (28.6 %)	0.010
EKG-muutokset sairaalajaksolla			
uusi LBBB sairaalajakson aikana	12 (14.5 %)	13 (37.1 %)	0.040
vanha tai uusi LBBB sairaalajakson aikana	17 (20.5 %)	16 (45.7 %)	<0.010
vanha tai uusi RBBB sairaalajakson aikana	2 (2.4 %)	6 (17.1 %)	0.020
III asteen AV-katkos	0 (0.0 %)	4 (11.4 %)	0.055

Taulukon 4 lyhenteissä on käytetty seuraavia lyhenteitä: LBBB = left bundle branch block, vasen haarakatkos. RBBB = right bundle branch block, oikea haarakatkos. LAHB = left anterior hemiblock, vasen etuhaarakekatkos. I asteen AV-katkos = 1. asteen eteiskammiokatkos, III asteen AV-katkos = 3. asteen eteiskammiokatkos.



Preoperatiivisista EKG-muuttujista vasen haarakatkos oli 14.3 %:lla (n = 3, p = 0.43) ja oikea haarakatkos (RBBB) 16.7 %:lla (n = 4, p < 0.010) tahdistimen saaneiden potilaiden ryhmästä. Kun tahdistimen saaneiden potilaiden ryhmään otettiin mukaan myös sellaiset potilaat, joille tahdistimen asennusta harkittiin potilastietojen perusteella, mutta lopulta asennusta ei tehty toimenpiteen harkinnasta huolimatta, havaittiin preoperatiivisessa EKG:ssa tällaisessa yhdistetyssä ryhmässä vasen haarakatkos 18.2 %:lla (n = 6, p = 0.040) ja oikea haarakatkos 15.2 %:lla (n = 5, p < 0.010). Potilasryhmässä, jolla ei ilmennyt tahdistimen tarvetta seuranta-aikana, oli preoperatiivisessa EKG:ssa vasen haarakatkos 8.6 %:lla (n = 8) ja oikea haarakatkos 2.2 %:lla (n = 2). Myös vasen etuhaarakatkos ilmeni useammin preoperatiivisessa EKG:ssa tahdistimen saaneilla potilailla [28.6 %, (n = 6)], ja tahdistimen saaneiden tai asennusta harkittujen tapausten ryhmässä [27.3 %, (n = 9)] kuin ilman pysyvää tahdistinta pärjäävillä potilailla [12.9 %, (n = 12)].

Lähtötason PQ-ajan pituus ja QRS-kompleksin leveys olivat keskimäärin suuremmat tahdistimen saaneilla potilailla (PQ-ajan pituus  $252.0 \pm 92.4$  mm, QRS-kompleksin leveys  $111 \pm 28.0$  mm). I asteen AV-katkos oli preoperatiivisesti yleisempi löydös tahdistimen saaneilla ja/tai tahdistimen asennusta harkittujen tapausten ryhmässä (36.4 %; 28.6 %).

Pysyvän tahdistimen saaneiden potilaiden ryhmästä 54.5 %:lla (n = 12) ilmeni TAVI-toimenpiteen aikana johtumishäiriöitä. Vastaavasti potilasryhmällä, joka sai sydämen tahdistimen tai asennusta harkittiin, 60.0 %:lla (n = 21) oli toimenpiteen aikana johtumishäiriöitä. Tahdistimen saaneista potilaista 22.7 %:lla (n = 5) ilmeni samanaikaista QRS-kompleksin levenemisenä ja PQ-ajan pitenemisenä, ja vastaavasti tahdistimen saaneiden tai asennusta harkittujen tapausten kohdalla 22.9 %:lla (n = 8) ilmeni samanaikaisesti eteis- ja kammiojohtumisen häiriötä. Sen sijaan potilasryhmällä, joka ei saanut seuranta-aikana pysyvää sydämen tahdistinta, havaittiin PQ-ajan ja QRS-kompleksin samanaikaista pitenemistä toimenpiteen aikana vain 6.3 %:lla (n = 6).

Toimenpiteen jälkeen sairaalassaoloaikana uusi vasen haarakatkos (LBBB) ilmeni tahdistimen saaneista potilaista 36.4 %:lla (n = 8, p = 0.16). Vastaavasti sairaalajaksolla havaittiin uusi vasen haarakatkos 37.1 %:lla (n = 13, p = 0.040) potilasryhmässä, jolle sydämen tahdistimen asennusta vakavasti harkittiin tai se suoritettiin.

Toimenpiteen jälkeen seuranta-aikana ilmaantuneella III asteen AV-katkoksella todettiin selvä yhteys tahdistimen asennukselle verrattuna potilaisiin, joille ei asennettu tahdistinta seuranta-aikana (36.4 % vs. 0.0 %, n = 8). Muita indikaatioita tahdistimen asennukselle

olivat sick sinus syndrooma, LBBB + I asteen AV-katkos, LBBB + matala ejektiofraktio, LBBB + eteisvärinä, RBBB + LAHB + eteisvärinä, ja oireinen II asteen AV-katkos. Osassa potilastapauksista tahdistimen asennuksen indikaatio ei kuitenkaan ollut tekstien tai EKG:n avulla pääteltävissä.

Johtumishäiriöitä seurattiin sairaalajakson aikana, ja mikäli ne arvioitiin ohimenneiksi tai palautuviksi muutoksiksi, ei pysyvää tahdistinta asennettu. Johtumishäiriön palautuvuutta ja ohimenevyyttä arvioitiin osastolla telemetriaseurannalla, tai vastaavasti Holter-tutkimuksella, jos potilas oli jo ehtinyt kotiutua. Tällaisia kriittisiä johtumishäiriöitä, jotka kuitenkin menivät ohi tai palautuivat lievemmiksi johtumishäiriöiksi, olivat ohimenevä III asteen AV-katkos, oireinen LBBB + I asteen AV-katkos + paroksysmaalinen eteisvärinä, hidas eteisvärinä, oireinen sinusbradykardia, sinusbradykardia + vaihteleva-asteinen AV-johtumisen häiriö, LBBB + I asteen AV-katkos, RBBB + hidas eteisvärinä, ja uusi LBBB + sinussolmukkeen hetkellinen toimintahäiriö.

Tahdistimen tarvetta ennustavien tekijöiden tilastollista merkittävyyttä analysoitiin logistisen regression avulla, joka antaa tekijän merkittävyyttä kuvaavan todennäköisyysuhteen ('Odds Ratio') ja sen luottamusvälin sekä tuloksen riskitasoa arvioivan p-arvon. Saatuja tuloksia analysoitiin myös ristiintaulukoinnilla ja Khiin neliötestillä. Tilastollinen analyysi suoritettiin SPSS-ohjelmistolla. Havaittiin, että haarakatkokset sekä 1. ja 3. asteen AV-katkos selittävät tahdistimen asennusta tilastollisesti merkittävällä tavalla (Taulukot 2 ja 3). Muut potilasaineistoa määrittelevät lähtötason ominaisuudet (kuvattu Taulukossa 1) eivät ennakoineet tahdistimen tarvetta.

Seuraavassa vaiheessa mahdollisia ennustavia tekijöitä tutkittiin myös muuttujalle, johon yhdistettiin sekä asennetut tahdistintapaukset että sellaiset tapaukset, joissa potilastietojen mukaan tahdistimen asennusta oli vakavasti harkittu, mutta tahdistimen asennusta ei kuitenkaan ollut suoritettu. Tämä on esitetty taulukossa 2 ja 4. Tällainen potilastietoihin perustuva laskennallisen riippumattoman muuttujan analyysi vahvisti edellä saatua tulosta, jossa edellä mainitut johtumishäiriöt selittävät tahdistimen asennuksen tarvetta, mutta edelleenkin potilasaineiston lähtötason ominaisuudet (kuvattu Taulukossa 1) eivät ennakoineet tahdistimen tarvetta.

Tämän tutkimuksen aineiston perusteella näyttää siltä, että johtumishäiriöt ennakoivat tilastollisesti merkittävästi tahdistimen asennuksen tarpeellisuutta. Tämä pätee sekä ennen TAVI-toimenpidettä että toimenpiteen jälkeen ilmeneviin johtumishäiriöihin.

Johtumishäiriöiden merkitys tahdistimen asennuksen ennakkoinnissa vahvistui selvästi, kun mahdollisia ennustavia tekijöitä tutkittiin myös muuttujalle, johon yhdistettiin sekä asennetut tahdistintapaukset että sellaiset tapaukset, joissa tahdistimen asennusta oli potilastietojen mukaan vahvasti harkittu. Tilastollisesti merkittäviksi tahdistimen asennusta ennustaviksi tekijöiksi vahvistuivat ennen toimenpidettä olemassa oleva I asteen AV-katkos, toimenpidettä ennen olemassa oleva vasen haarakatkos, toimenpidettä ennen olemassa oleva vasen etuhaarakekatkos, toimenpiteen jälkeinen III asteen AV-katkos tai uusi vasen haarakatkos, sekä ennen toimenpidettä ja toimenpiteen jälkeen ilmenneet oikeat haarakatkokset. Näillä tekijöillä tilastollista merkittävyyttä mittaava p-arvo oli  $< 0.05$ . Potilaan taustatiedoilla, kuten iällä, sukupuolilla, painoindeksillä tai oheissairauksilla ei tämän havaintoaineiston perusteella ollut tilastollista merkitystä.

## 6. YHTEENVETO JA POHDINTA

TAVI-toimenpiteiden jälkeen asennettujen tahdistimien määrä vaihtelee suuresti eri tutkimuksissa. Tahdistimen tarvetta ennustavia tekijöitä on lukuisia.

Tämän tutkimuksen rajoite on pysyvän tahdistimen saaneiden potilaiden pieni lukumäärä ja potilastietojen osittainen vajavaisuus suhteessa mahdollisten selittävien tekijöiden runsauteen. Tämän vuoksi potilaiden seuranta-aikaa tahdistimen asennuksen suhteen jatkettiin vuoden 2021 alkuun saakka. Lisäksi tarkasteluun otettiin mukaan sellaiset vakavat johtumishäiriöt, joiden vuoksi tahdistimen asennusta harkittiin vakavasti, mutta tahdistinta ei asennettu seuranta-aikana.

Tässä tutkimuksessa tahdistin asennettiin TAVI-toimenpiteeseen liittyvän sairaalajakson aikana 9,3 %:lle ( $n = 11$ ), ja ensimmäisen vuoden aikana toimenpiteestä potilaista 14,4 % ( $n = 17$ ) oli saanut pysyvän tahdistimen. Yhteensä 18,6 % ( $n = 22$ ) sai pysyvän tahdistimen seuranta-aikana, joten ensimmäinen vuosi osoittautui kriittisimmäksi ajanjaksoksi pysyvän tahdistimen asennusta ajatellen. Tulokset ovat linjassa muiden vastaavien 'real-life' -kliinisten tutkimusten kanssa (Boerlage-Van Dijk ym. 2014; Pellegrini ym. 2019; van der Boon ym. 2013).

Pysyvän tahdistimen tarpeelle ennustavista tekijöistä vahvimmit ovat lukuisten aiempien tutkimusten tulosten perusteella nousseet ennen toimenpidettä havaittu RBBB ja toimenpiteen jälkeinen uusi LBBB (Boerlage-Van Dijk ym. 2014). Myös itsestään laajenevien läppäproteesien asennusten jälkeen on yleisesti ottaen asennettu useammalle potilaalle pysyvä tahdistin (van Rosendael ym. 2018).

Tässä tutkimuksessa tahdistimen tarvetta ennustavia tekijöitä etsittiin tarkastelemalla tapausten esiintymistodennäköisyyksiä sekä analysoimalla niiden tilastollista merkittävyyttä logistisen regressioon ja Khiin neliötestin avulla. Analyysit suoritettiin SPSS-ohjelmistolla.

Yleisesti ottaen voidaan sanoa, että johtumishäiriöt näyttävät ennakoivan tahdistimen asennuksen tarpeellisuutta. Tämän tutkimuksen havaintoaineistossa tilastollisesti merkittäviksi tahdistimen asennusta ennustaviksi tekijöiksi vahvistuivat ennen toimenpidettä olemassa oleva I asteen AV-katkos tai vasen etuhaarakekatkos, toimenpiteen jälkeinen III asteen AV-katkos, sekä molemmat haarakatkokset (LBBB ja RBBB) ennen ja jälkeen TAVI-toimenpiteen. Muilla tekijöillä ei esiintynyt tilastollisesti merkittävää ennakointikykyä tässä tutkimusaineistossa.

Tutkimusotoskoon vuoksi tulokset jäävät kliiniseltä merkitykseltään vähäisiksi. Sen sijaan potilasaineistosta kerätyt tiedot tuovat arvokasta informaatiota OYS:n vuoden 2017 TAVI-potilaiden terveydentilasta, lähtötason ominaisuuksista ja lääkityksestä, toimenpiteen aikaisista tapahtumista, potilaiden kliinisestä seurannasta ja EKG-muutoksista. Kaikkea kerättyä tietoa ei ole määrän laajuuden vuoksi tässä kirjallisessa työssä käsitelty.

## LÄHDELUETTELO

- Airaksinen J, Aalto-Setälä K, Hartikainen J, Huikuri H, Laine M, Lommi J ym. (toim.) (2016). *Kardiologia*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, de Bonis M, Hamm C, Holm PJ ym. (2017). 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*, 38(36), 2739–2786.
- Boerlage-Van Dijk K, Kooiman KM, Yong, ZY, Wiegerinck EMA, Damman P, Bouma B J ym. (2014). Predictors and Permanency of Cardiac Conduction Disorders and Necessity of Pacing after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*, 37(11), 1520–1529.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F ym. (2002). Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*, 106(24), 3006–3008.
- Dizon J M, Nazif TM, Hess P L, Biviano A, Garan H, Douglas PS ym. (2015). Chronic pacing and adverse outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Heart*, 101(20), 1665–1671.
- Husser O, Pellegrini C, Kessler T, Burgdorf C, Thaller H, Mayr NP ym. (2016). Predictors of Permanent Pacemaker Implantations and New-Onset Conduction Abnormalities With the SAPIEN 3 Balloon-Expandable Transcatheter Heart Valve. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 9(3), 244–254.
- Mäkikallio T, Jalava MP, Husso A, Virtanen M, Laakso T, Ahvenvaara T ym. (2019). Ten-year experience with transcatheter and surgical aortic valve replacement in Finland. *Annals of Medicine*, 51(3–4), 270–279.
- Mauri V, Reimann A, Stern D, Scherner M, Kuhn E, Rudolph V ym. (2016). Predictors of Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement With the SAPIEN 3. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 9(21), 2200–2209.
- Nazif TM, Dizon JM, Hahn RT, Xu K, Babaliaros V, Douglas PS ym. (2015). Predictors and Clinical Outcomes of Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement The PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathetER Valves) Trial and Registry.
- Nijenhuis VJ, van Dijk VF, Chaldoupi SM, Balt JC & ten Berg JM (2017). Severe conduction defects requiring permanent pacemaker implantation in patients with a new-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation. *Europace*, 19(6).
- Pellegrini C, Husser O, Kim, W-K, Holzamer A, Walther T, Rheude T ym. (2019). Predictors of Need for Permanent Pacemaker Implantation and Conduction Abnormalities With a Novel Self-expanding Transcatheter Heart Valve. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 72(2), 145–153.
- Reardon MJ, van Mieghem, NM, Popma, JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M ym. (2017). Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *New England Journal of Medicine*, 376(14), 1321–1331.

- Schweg M, Baldenhofer G, Dreger H, Bondke H, Stangl K, Laule M ym. (2013). Complete atrioventricular block after TAVI: When is pacemaker implantation safe? *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*, 36(7).
- Tovia-Brodie O, Ben-Haim Y, Joffe E, Finkelstein A, Glick A, Rosso R ym. (2017). The value of electrophysiologic study in decision-making regarding the need for pacemaker implantation after TAVI. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 48(2), 121–130.
- van der Boon RMA, van Mieghem NM, Theuns DA, Nuis RJ, Nauta ST, Serruys PW ym. (2013). Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding medtronic core valve system. *International Journal of Cardiology*, 168(2).
- van Rosendaal PJ, Delgado V, & Bax JJ (2018). Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: A systematic review. *European Heart Journal*, 39(21), 2003–2013.