

Jens Winther Jensen (Sundhedsfaglig direktør Region Nordjylland)
Jens Elkjær (Sundhedsdirektør Region Syddanmark)
Ole Thomsen (Sundhedsdirektør Region Midtjylland)

Evaluering af Mitroflow hjerteklapper

Den 6. oktober 2014 har Morten Noreng (Lægefaglig Direktør på Aalborg Universitetshospital, Kim Brixen (Direktør på Odense Universitetshospital) og Claus Thomsen (Lægefaglig Direktør på Aarhus Universitetshospital) drøftet spørgsmålet omkring anvendelsen af Mitroflow hjerteklapper med udgangspunkt i rapporten "Bioprosthetic Aortic valves" (Berit Jamie Nielsen, Christian Torp-Pedersen, Rikke Nørmark Mortensen og Kristian Aasbjerg.

De tre lægefaglige direktører er enige om, at rapporten med stor overbevisning viser en betydelig risiko for klap utæthed og overdødelighed forbundet med Mitroflow hjerteklapperne. På baggrund af rapportens resultater er der enighed om at stoppe med brugen af Mitroflow klapperne med øjeblikkelig virkning.

OOU, AAUH og AUH er enige om at igangsætte en opfølgings- og kommunikationsplan for berørte patienter og offentligheden i almindelighed.

Opfølgning og kommunikationsplan for stop af brug af Mitroflow hjerteklapper

Arbejdsplanen er, at lægerne på de tre hospitaler i løbet af de næste 14 dage skal udarbejde en plan for hvordan der udarbejdes oplysningsplaner (med hjælp fra kommunikationsafdelingerne) og opfølgingsplaner for udredning og videre behandling af de patienter, som allerede har fået indsat en Mitroflow hjerteklap. Det er således afgørende, at der skabes et ensartet og relevant tilbud om opfølgning for alle disse patienter. AUH tilbyder, at ledende overlæge Lars Ilkjær (Hjerte-Lunge-Kar Kirurgisk afd. T.) kan koordinere arbejdet med opfølgingsplaner.

Der anbefales en åben pressetilgang. Pressecheferne forbereder en kommunikationsplan. AUH tilbyder, at Pressechef Lars Elgård Pedersen kan koordinere kommunikationsplanen.

National strategi og hjerteklapkontrakt

Sundhedsstyrelsen afholder den 22. oktober et møde omkring Mitroflow hjerteklapperne med deltagelse af de lægefaglige direktører fra Aalborg Universitetshospital, Odense Universitetshospital samt Aarhus Universitetshospital. Ud over de lægefaglige direktører vil relevante lægefaglige

eksperter fra de tre hospitaler deltage i mødet. Mødet forventes at bidrage til en yderligere afklaring af situationen omkring den forøgede risiko ved brug af Mitroflow hjerteklapperne.

Sundhedsstyrelsen bør overveje en national analyse af data fra de forskellige hjerteklap leverandører med henblik på at få en større viden om de forskellige hjerteklap typer.

Sundhedsstyrelsen har sendt rapporten om Mitroflow hjerteklapperne til leverandøren. Det forventes, at der vil komme en tilbagemelding fra leverandøren inden mødet den 22/10.

De lægefaglige direktører fra AAUH, OUH og AUH er enige om at vi på det foreliggende grundlag skal arbejde for at komme ud af kontrakten omkring brugen af Mitroflow hjerteklapper. Region Nordjylland og AAUH arbejder med de juridiske aspekter af en kontraktopsigelse.