

# Endovaskulär operation av bukaortaaneurysm

ALERT | TIDIGA BEDÖMNINGAR AV NYA MEDICINSKA METODER | WWW.SBU.SE



Publicerad 99-02-16  
Reviderad 02-01-30  
Version 3

## Alerts bedömning

**Metod och målgrupp:** Bukaortaaneurysm, ett bräck på den del av stora kroppspulsådern som ligger i buken, kan leda till att aortan brister. Vid förebyggande endovaskulär operation av bukaortaaneurysm förs en kärlprotes, via andra kärl, in i aorta och förankras. Syftet är att leda blodet förbi aneurysmet och därigenom förebygga bristning. Ingreppet tycks vara mer skonsamt för patienten än konventionell öppen operation. Det är oklart hur stor andel av samtliga patienter som genomgår förebyggande operation för bukaortaaneurysm, som skulle kunna behandlas med endovaskulär operation. År 2000 opererades i Sverige cirka 600 patienter, varav 20 procent med endovaskulär teknik.

**Patientnytta:** Inga randomiserade kontrollerade studier av metoden har publicerats. Resultat som rapporterats till det europeiska registret Eurostar visar att dödligheten en månad efter operation var 3 procent. 1,6 procent av patienterna fick överföras till öppen operation i samband med ingreppet. Cirka 11 procent av patienterna hade kvarstående läckage och 18 procent behövde en sekundär intervention. Operationsmortaliteten var lägre än den som rapporterats efter öppen operation. Långtidseffekterna av den nya metoden är ännu otillräckligt studerade.

**Etiska aspekter:** För att möjliggöra kartläggning av metodens långtidseffekter behöver patienterna under återstoden av livet genomgå regelbundna radiologiska undersökningar. Patienterna bör informeras om detta.

**Ekonomiska aspekter:** Endovaskulär behandling innebär kortare vårdtider men högre materialkostnader än öppen kirurgi. Till detta kommer kostnader för regelbunden livslång uppföljning för att möjliggöra upptäckt och behandling av de komplikationer som kan uppstå samt behov av sekundära operationer. I en modellstudie beräknas, utifrån amerikanska förhållanden, endovaskulär operation vara ett kostnadseffektivt alternativ för behandling av bukaortaaneurysm.

**Kunskapsläge:** Idag finns viss\* vetenskaplig dokumentation om endovaskulär operation av bukaortaaneurysm, men kunskapen om patientnytta och risker är begränsad till uppföljningsstudier utan kontroller. Det finns ringa\* vetenskaplig dokumentation om metodens långsiktiga effekter och kostnadseffektivitet.

\*Detta är en värdering av den vetenskapliga dokumentationens kvalitet och bevisvärde för den aktuella frågeställningen. Bedömningen görs på en fyrgradig skala; (1) god, (2) viss, (3) ringa eller (4) ingen. Se vidare under "Evidensgradering"

*Alert bedrivs i samverkan mellan SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet*

## Bakgrund

Bukaortaaneurysm orsakas av att kärlväggens elastiska komponenter försämras, vilket medför en försvagning av blodkärllet med åtföljande utvidgning. Förekomst av bukaortaaneurysm är förknippad med arterioskleros. Aneurysmet är i regel lokaliserat nedanför njurartärväggarna och kan också fortsätta ned i de båda bäckenartärerna. Naturalförloppet för ett bukaortaaneurysm är att diametern successivt ökar vilket kan leda till att det slutligen brister (rupturerar). Detta ger upphov till livshotande blödning. För patienter med bristning som snabbt kommer till sjukhus och opereras är mortaliteten cirka 40 procent för de patienter som är i chock, och cirka 25 procent för patienter utan chock (Svenska kärlregistret, årsrapport 2001). Eftersom sjukdomen i regel inte ger några symtom förrän aneurysmet brister, är förekomsten av aneurysm i befolkningen svårbestämd. I de fall aneurysm upptäcks av en tillfällighet i samband med andra undersökningar eller om det finns kliniska tecken på sjukdomen kan en förebyggande operation bli aktuell.

## Metoden

År 1991 rapporterades de första resultaten efter endovaskulär operation av bukaortaaneurysm under vilken ett transplanterat (kärlprotes, graft) fästes i aorta med hjälp av instrument som fördes in via en ljumskartär [11]. Antalet endovaskulära operationer av kärlsjukdomar har därefter ökat i Europa och USA.

Det finns närmare ett dussin olika system på marknaden [17]. Gemensamt för de olika formerna är att den kärlprotes som ska ersätta den sjukligt förändrade delen av aorta placeras under röntgengenomlysning. Kärlprotesen består av syntetiskt material, vanligtvis polyester. Det är också vanligt att kärlprotesen stöds av ett metallnät. För infästningarna i kärlprotesens ändar används någon form av metall, så kallad stent ("väggstöd"). En övre infästning görs strax under njurartärerna och de nedre infästningarna görs vanligen i höftartärerna. Vid ett framgångsrikt ingrepp kommer det blod som innan operationen cirkulerade ut i bukaortaaneurysmet, att istället passera genom kärlprotesen och påfrestningen på den vidgade aortaväggen kommer därmed att elimineras. Därefter sker en krympning av aneurysmet. Vid läckage (endoleak) sker inte den eftersträvade krympningen av aneurysmet. För att förhindra läckage måste kärlprotesen ansluta till den befintliga kärlväggen ovanför respektive nedanför aneurysmet. Kärlväggen måste därför före ingreppet noggrant mätas och rätt storlek av implantat väljas.

Den endovaskulära operationen behöver inte göras under narkos och kräver vanligen kortare tid på sjukhus än konventionell operation.

## Målgrupp

Bukaortaaneurysm är en vanlig sjukdom, framför allt bland män över 60 år där 5-10 procent beräknas ha sjukdomen [2,10]. Under 1996 avled 1 212 personer med aortaaneurysm som underliggande dödsorsak. Av dessa var 826 män, vilket motsvarade 1,8 procent av samtliga döda män. Den exakta förekomsten av bukaortaaneurysm i befolkningen är okänd eftersom det i regel inte ger upphov till några symtom innan det brister.

Risken för att aneurysmet ska brista beror på dess diameter. I Sverige anses att en diameter överstigande 5 cm utgör en hög risk för patienten och en förebyggande operation rekommenderas. Aneurysm med en diameter överstigande 5 cm förekommer hos 0,5-1 procent av männen över 60 år. När diametern på aneurysmet är 4-5,5 cm föreligger ingen ökad dödlighet om patienten opereras omedelbart eller kontrolleras med ultraljudsundersökningar och opereras om aneurysmet vuxit över 5,5 cm, vuxit hastigt eller blivit symptomgivande [15].

Alla patienter med behandlingskrävande aneurysm är antagligen inte lämpliga för endovaskulär behandling. Det finns ingen säker uppfattning om hur stor andel av patienterna som rent tekniskt kan behandlas med den nya metoden. Beroende på vilket system som används varierar bedömningarna från 10 till 55 procent av patienterna [1,16]. I Sverige har det skett en successiv ökning av antalet ingrepp mot bukaortaaneurysm. År 2000 gjordes totalt knappt 600 förebyggande ingrepp varav 20 procent var endovaskulära (Svenska kärlregistret, årsrapport 2001).

## Relation till andra metoder

Den konventionella förebyggande behandlingen av bukaortaaneurysm är en öppen operation där den sjukligt förändrade delen av aorta ersätts av ett syntetiskt kärltransplantat. Ett öppet ingrepp är påfrestande och innebär i regel att patienten måste stanna minst ett dygn på intensivvårdsavdelning. Dödligheten i samband med ingreppet är cirka 4 procent (Svenska kärlregistret, Årsrapport 1997).

## Patientnytta

Ett resultatmått vid utvärdering av endovaskulära ingrepp är andelen lyckade implantationer. Med lyckad implantation menas att implantationen varit framgångsrik och att öppen kirurgi inte behövde tillgripas i samband med det endovaskulära ingreppet. Resultaten varierar beroende på patientselektion. Patienter med komplicerande riskfaktorer behandlas i många fall med endovaskulär teknik, medan patienter utan sådana i hög utsträckning rekommenderas öppen kirurgi vilket försvårar jämförelser av resultaten för de båda metoderna.

Inga randomiserade kontrollerade studier, som jämfört endoskopisk med öppen operation, har publicerats. I en sammanställning av 13 öppna studier 1995-1997 omfattande 767 patienter som genomgått endovaskulär operation, angavs 84 procent vara lyckade implantationer [6].

Ytterligare en källa till information är registerdata. I Europa finns ett register, Eurostar Data Registry Centre, som regelbundet rapporterar resultat av endovaskulära operationer av bukaortaaneurysm. I den senaste rapporten 2001 [7] ingår 3 700 patienter. Hos cirka 98 procent av dessa har lyckad implantation rapporterats. Av de 158 patienter som följts i fyra år rapporteras 77 procent ha överlevt.

Eftersom långtidseffekterna ännu inte är helt klarlagda måste patienterna genomgå regelbundna kontroller under resten av livet för att möjliggöra upptäckt och behandling av de komplikationer som redogörs för nedan.

## Komplikationer och biverkningar

De huvudsakliga komplikationerna är kirurgisk mortalitet, behov av öppen kirurgi i samband med ingreppet, förekomst av kvarstående läckage samt behov av ny intervention (endovaskulär eller öppen kirurgi) vid ett senare tillfälle.

Läckage kan ske vid sidan av antingen de övre eller de nedre infästningarna i kärlprotesen. Blodflöde in i den gamla aneurysmsäcken, dvs utanför kärlprotesen, kan också ske via andra artärer som står i öppen förbindelse med aneurysmet. Hos patienter med läckage kan aneurysmet brista. Ytterligare anledningar till att en sekundär operation krävs är att kärlprotesen glider, mekanisk bristning i protesen eller i dess komponenter samt tilltäppning av protesen till följd av att den vinklats.

Komplikationer har rapporterats i flera studier, men fortfarande saknas säkra data över hur frekventa dessa är. I sammanställningen av 13 öppna studier [6] behövde i genomsnitt 8 procent av patienterna överföras till öppen operation i samband med det endovaskulära ingreppet. Operationsmortaliteten var 4 procent. Hos 14 procent av patienterna konstaterades läckage direkt efter ingreppet varav en tredjedel läkte spontant.

I Eurostar rapporteras dödligheten efter en månad vara 3 procent, vilket också verifieras i resultaten från Svenska kärlregistret. 1,6 procent av patienterna behövde överföras till öppen operation i samband med ingreppet. Läckage rapporterades hos 18 procent av patienterna direkt efter ingreppet. Frekvensen läckage minskade till 11 procent vid kontroll efter en månad och höll sig därefter relativt konstant. Av de 122 patienter (77 procent) som fortfarande levde fyra år efter operationen, rapporterades 16 ha kvarvarande läckage.

I Eurostar noteras att en sekundär intervention krävdes för 18 procent av patienterna, varav merparten (76 procent) gjordes med endovaskulär teknik. Efter 1 år hade 11 procent behövt en förnyad åtgärd men denna siffra steg till 38 procent efter 4 år [9].

I en studie av långtidseffekter för patienter vars operationer rapporterats till Eurostar [8] fann man att den kumulativa risken för ruptur uppgick till 1 procent per år. Ruptur ses oftare hos patienter med tidigare påvisat läckage, framför allt sådant som föreligger vid den övre infästningen eller efter att kärlprotesen har glidit. Patienter med sådana komplikationer bör opereras med öppen kirurgi där den endovaskulära kärlprotesen ersätts med en konventionell. Av de cirka 2 500 patienter som t o m mars 2000 fått en endovaskulär kärlprotes, behövde 41 vid ett senare tillfälle genomgå öppen operation. Av dessa avled 10 (24 procent) under ingreppet. [8]

## Kostnader och kostnadseffektivitet

Trots kortare vårdtid och ett minskat behov av intensivvård beräknas de totala sjukvårdskostnaderna i samband med ingreppet vara likvärdiga [13] eller högre [3-5,14] för endovaskulär än för öppen operation. Detta beror huvudsakligen på det avsevärt högre priset för den endovaskulära kärlprotesen. Kostnaden för livslång uppföljning med regelbundna datortomografier samt eventuella sekundära interventioner tillkommer efter endovaskulär operation [3,5].

I en kostnadseffektanalys [12], genomförd med hjälp av en Markovmodell, har den totala kostnaden för initial behandling, komplikationer samt uppföljande undersökningar beräknats till cirka 29 000 dollar för endovaskulär operation och 19 000 dollar för öppen operation. Vidare beräknades antal kvalitetsjusterade levnadsår (QALY:s) till 7,95 vid endovaskulär operation och 7,53 vid öppen operation. Enligt denna beräkning skulle endovaskulär operation således leda till 0,42 extra QALY:s i jämförelse med öppen operation. Merkostnaden för endovaskulär operation fördelat per vunnet QALY uppgick därmed till cirka 23 000 dollar. Studien är baserad på amerikanska förhållanden och har begränsad generaliserbarhet.

## Sjukvårdens struktur och organisation

Metoden bör tills vidare endast tillämpas inom ramen för kontrollerade studier vid ett begränsat antal centra för att möjliggöra utvärdering. Den kräver dessutom specialiserad kunskap och ett intimt samarbete mellan röntgenläkare och kirurger. Om metoden i framtiden visar sig överlägsen den konventionella för flertalet patienter, kan antalet operationer med den konventionella tekniken komma att minska.

## Etiska aspekter

Eftersom den nya metodens långtidseffekter ännu är otillräckligt studerade krävs regelbunden övervakning med hjälp av upprepade datortomografiska- eller andra radiologiska undersökningar. Patienterna bör informeras om detta.

## Utbredning i Sverige

För närvarande finns den största erfarenheten av metoden vid Universitetssjukhuset i Malmö. Övriga centra som har relativt omfattande erfarenhet är Lund, Stockholm och Örebro, men metoden sprider sig snabbt till övriga sjukhus i Sverige. I dag finns ett flertal olika kärlprostestyper och preferensen för de olika varierar vid olika sjukhus.

## Pågående forskning

Randomiserade studier, som jämför den endovaskulära metoden med öppen kirurgi, har påbörjats i England och Holland.

Det europeiska samarbetsprojektet Eurostar tillhandahåller uppföljning av patienter som genomgått endovaskulär behandling. Kliniker i Sverige som utför endovaskulära operationer rekommenderas att rapportera till detta register, liksom till det Svenska kärlregistret.

Det pågår forskning och metodutveckling för behandling med endovaskulär teknik vid aortaaneurysm såväl i Sverige som utomlands. Bl a utreds frågan om vilken teknik som är den bästa för att fästa transplantatet.

## **Sakkunnig**

Jesper Swedenborg, Professor, Kärlkirurgiska sektionen, Kirurgiska kliniken, Karolinska Sjukhuset, Stockholm.

## **Granskare**

Thomas Troëng, Docent, Kirurgiska kliniken, Blekingesjukhuset, Karlskrona.

## Referenser

1. Armon MP, Yusuf SW, Latief K, Whitaker SC et al. Anatomical suitability of abdominal aortic aneurysms for endovascular repair. *Br J Surg* 1997;84:178-180.
2. Bengtsson H, Bergqvist D. Ruptured abdominal aortic aneurysm: a population based study. *J Vasc Surg* 1993;18:74-80.
3. Birch SE, Stary DR, Scott AR. Cost of endovascular versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms. *Aust N Z J Surg*. 2000;70(9):660-6.
4. Bosch JL, Lester JS, McMahon PM, Beinfeld MT, Halpern EF, Kaufman JA et al. Hospital costs for elective endovascular and surgical repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *Radiology* 2001;220(2):492-7.
5. Clair DG, Gray B, O'Hara P J, Ouriel K. An evaluation of the costs to health care institutions of endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2000;32(1):148-52.
6. D' Ayala M, Hollier LH, Marin ML. Endovascular grafting for abdominal aortic aneurysms. *Surgical clinics of North America* 1998;78:845-861.
7. Eurostar Data Registry Centre <http://www.esvs.org/esvs/eurostarwebsite.html>
8. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. European Collaborators on Stent/graft techniques for aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2000;32(4):739-49.
9. Laheij RJ, Buth J, Harris PL, Moll FL, Stelter WJ, Verhoeven EL. Need for secondary interventions after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Intermediate-term follow-up results of a European collaborative registry (EUROSTAR). *Br J Surg* 2000;87(12):1666-73.
10. Lucarotti M, Shaw E, Poskitt K, Heather B. The Gloucestershire aneurysm screening programme: The first 2 years experience. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 1993;7:397-401.
11. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral Intraluminal Graft Implantations for Abdominal Aortic Aneurysms. *Annals of Vascular Surgery* 1991;5:491-499.
12. Patel ST, Haser PB, Bush HL Jr, Kent KC. The cost-effectiveness of endovascular repair versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: A decision analysis model. *J Vasc Surg* 1999;29(6):958-72.
13. Siewert AJ, Wolfe J, Whalen RC, Pigott JP, Kritpracha B et al. Cost comparison of aortic aneurysm endograft exclusion versus open surgical repair. *Am J Surg* 1999;178(2):117-20.
14. Sternberg WC 3rd, Money SR. Hospital cost of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms: a multicenter study. *J Vasc Surg* 2000;31(2):237-44.
15. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998;352:1649-55.
16. Wolf YG, Fogarty TJ, Olcott CI, Hill BB, Harris EJ, Mitchell RS, et al. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: eligibility rate and impact on the rate of open repair. *J Vasc Surg* 2000;32(3):519-23.
17. Woodburn KR, May J, White GH. Endoluminal abdominal aortic aneurysm surgery. *British Journal of Surgery* 1998; 85:435-443.