

## Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

### BEHANDLING AV AORTAANEURYSM MED ”FENESTRERAD ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR”

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerande teknologin.

Denna HTA har genomförts på begäran av sektionschef Urban Wingren, överläkare, Kärlkirurgi, Område Hjärta-Kärl, SU/Sahlgrenska. En arbetsgrupp har utsetts bestående av Mårten Falkenberg, överläkare, sektion för Uro-Gastro-Röntgen, Radiologi, SU/Sahlgrenska, Håkan Roos, specialistläkare Kärlkirurgi, Område Hjärta-Kärl, SU/Sahlgrenska, Karin Zachrisson, överläkare, sektion för Uro-Gastro-Röntgen, Radiologi, SU/Sahlgrenska. Resurspersoner från HTA-centrum har varit docent Ola Samuelsson, universitetslektor Lennart Jivegård, Therese Svanberg bibliotekarie och Eva Alopaeus, bibliotekschef. HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av överläkare Christian Rylander, An/Op/IVA, SU/Sahlgrenska.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkrings-gruppens möte 2010-02-24. Projektet har pågått under perioden 2009-08-26 –2010-06-02.

Sista uppdatering av artikelsökning augusti 2009

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh,  
Professor  
Magnus Hakeberg,  
Professor  
Hans Hedelin,  
Professor,  
Peter Johansson  
Med.dr.

LennartJivegård,  
Universitetslektor  
Anders Larsson  
Med.dr.  
Ola Samuelson,  
Docent  
Henrik Sjövall  
Professor

Maria Skogby  
Med.dr.  
Annika Strandell  
Docent  
Therese Svanberg  
HTA-bibliotekarie

**Frågeställning:** Är överlevnaden bättre och/eller komplikationsfrekvensen lägre vid ”fenestrerad” eller ”branchad” ”endovascular aortic repair” (FEVAR) jämfört med annan eller ingen behandling av juxtarenala, suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aortaaneurysm?

**PICO:** (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P 1 = Vuxna patienter (>18 år) med juxtarenala eller suprarenala bukaortaaneurysm (AAA)

P 2 = Vuxna patienter (>18 år) thorako-abdominella aortaaneurysm (TAAA)

I = ”Fenestrerad” eller ”branchad” ”EndoVascular Aortic Repair” (= FEVAR)

C = Ingen åtgärd eller öppen kirurgi eller hybridgrepp eller någon annan åtgärd

O = 1) Överlevnad; inom 30 dagar, ”in-hospital death”, långtidsuppföljning 2) Ryggmärgsskada

3) Permanent dialysbehov 4) Vård dagar på sjukhus (IVA-tid respektive Total tid)

5) Reintervention 6) Revaskulariserade kärl 7) Övriga komplikationer

### Resultatet av HTA-processen:

#### Metod och målgrupp:

Aortaaneurysm (AA) är en degenerativ sjukdomsprocess som leder till en successiv vidgning av kroppspulsådern. Den utvecklas i senare delen av livet och är fem gånger vanligare hos män än hos kvinnor. Sjukdomen är i de allra flesta fall symptomfri fram till aneurysmet brister (rupturerar) vilket då ofta resulterar i omedelbar död. Behandling av AA nedanför njurartärernas avgångar sker idag via öppen kirurgi eller genom att lägga in ett s.k. stentgraft med hjälp av minimalt invasiv teknik (s.k. EVAR = ”EndoVascular Aortic Repair”). De AA som engagerar aortan i nivå med, eller ovanför, njurartärvågarna (juxtarenala, suprarenala eller thorakoabdominella aneurysm) har en högre peri- och postoperativ morbiditet och mortalitet än aneurysm belägna nedanför njurartärerna. Sedan ett par år finns möjlighet att behandla även dessa patienter med endovaskulär teknik (s.k. FEVAR). Man använder då stentgraft som har hål (”fenestreringar”) för de bukartärer som normalt avgår från aorta (FEVAR = ”Fenestrated EndoVascular Aortic Repair”).

#### Evidensläge för studerad patientnytta:

Den systematiska litteratursökningen fann en icke-randomiserad, kontrollerad studie och 16 rapporterade fallserier. Ingen randomiserad, kontrollerad studie har identifierats där FEVAR jämförs med någon annan typ av åtgärd. Den kontrollerade studien var en uppföljning av patienter med juxta- eller suprarenala bukaortaaneurysm som behandlats med FEVAR, EVAR eller öppen kirurgi. Den bedöms vara av låg kvalitet med osäker intern validitet och precision. Man observerade ingen skillnad i primärt tekniskt lyckade resultat, 30-dagars dödlighet eller långtidsdödlighet mellan de tre studerade patientgrupperna

Det vetenskapliga underlaget för effekterna av FEVAR avseende överlevnad och komplikationer är otillräckligt (Evidensstyrka enligt Grade ⊕).

#### Risker

I de studier som rapporterat antal patienter som krävt reintervention eller har drabbats av permanent dialysbehov eller fått en permanent ryggmärgsskada redovisas en komplikationsfrekvens mellan 0 - 24%

#### Etiska aspekter:

En viktig etisk fråga är om det är motiverat att i klinisk rutin införa en ny behandlingsmetod, FEVAR, för att behandla patienter med komplicerade aortaaneurysm när det vetenskapliga underlaget för patientnyttan av denna behandlingsmetod jämfört med andra åtgärder är otillräckligt och då säkra kostnadseffektanalyser saknas.

#### Ekonomiska aspekter

Kostnaderna för öppen kirurgi med efterföljande vård på IVA och kärllirurgisk avdelning har under 2008-2009 i genomsnitt varit 160 000 kronor för juxtarenala aortaaneurysm och 750 000 kronor för thorako-abdominella aortaaneurysm på Sahlgrenska sjukhuset.

Kostnaderna för ett ”fenestrerat” eller ”branchat stentgraft” är 250 000 -350 000 kr. Den totala kostnaden för ett vårdtillfälle med FEVAR-behandling (inklusive kostnaden för stentgraftet) av komplicerade juxta- och suprarenala aortaaneurysm har på Sahlgrenska sjukhuset i genomsnitt varit 435 000 kronor sedan man på försök började med denna behandling 2005.

#### **Sammanfattning och slutsats**

”Fenestrated EndoVascular Repair”, FEVAR, är en relativt ny behandlingsmetod att med minimal invasiv endovaskulär teknik åtgärda komplicerade aortaaneurysm såsom juxtarenala och suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aortaaneurysm. Den vetenskapliga dokumentationen avseende överlevnad och komplikationsfrekvens efter FEVAR-behandling av komplicerade aortaaneurysm jämfört med annan behandling är otillräcklig (Evidensstyrka enligt Grade ⊕). Kostnadseffektanalyser saknas.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2010-06-02

Christina Bergh  
Ordförande