

Bruk av stentgraft ved abdominale aortaaneurismer

Sammendrag

Bakgrunn. Stentgraftbehandling av abdominale aortaaneurismer er en ny behandlingsmetode som har fått stor utbredelse.

Materiale og metode. Vi rapporterer resultater av stentgraftbehandling av abdominale aortaaneurismer i perioden 1995–2002 ved Haukeland Universitetssykehus.

Resultater. 69 pasienter (64 menn) med abdominale aortaaneurismer ble behandlet. Gjennomsnittsalder var 72 år (48–96 år). Aneurismediameteren var gjennomsnittlig 57 mm (spredning 35–100 mm). 69 prosedyrer var elektive og to akutte. Teknisk suksessrate var 96 %. Det var ingen operativ mortalitet ved elektive inngrep. Sene komplikasjoner har nødvendiggjort til sammen 47 reintervensjoner hos 29 pasienter. Konverteringsraten var 11 %. Sen konvertering til åpen kirurgi ble utført hos sju pasienter på grunn av vedvarende endolekkasje og vekst av aneurismet. To aneurismer rumperte før operasjonen. Det var ingen mortalitet forbundet med konverteringen.

Fortolkning. Endovaskulær behandling av abdominale aortaaneurismer er et alternativ til åpen kirurgi. Metoden er fortsatt under utvikling, men bør ikke anbefales til pasienter yngre enn 70 år som tåler åpen kirurgi.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Oppgitte interessekonflikter:
Se til slutt i artikkelen

Elin Laxdal
elin.laxdal@helse-bergen.no

Svein Roar Amundsen
Gustav Pedersen
Einar Børre Dregelid
Steinar Aune

Karkirurgisk seksjon
Kirurgisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Jan Wirsching
Guttorm Lysvold Jenssen
Kristian T. Søvik
Røntgenavdelingen
Haukeland Universitetssykehus

Stentgraftbehandling av aortaaneurismer ble utviklet av Parodi og Palmaz i slutten av 1980-årene, og de første behandlingsresultatene ble publisert i 1991(1). I begynnelsen brukte man «hjemmelagede» stentgrafter, men etter hvert overtok industrielt fremstilte proteser, og det ble utviklet flere forskjellige typer og modeller. På verdensbasis nådde behandlingen stor utbredelse på kort tid. Det er antatt at det inntil år 2001 ble behandlet ca. 20 000 pasienter (2), men rapporter fra de enkelte stentgraftprodusenter tyder på at dette antall er vesentlig større (3). Enkelte sentre har rapportert om høye komplikasjonsrater (4, 5). Sene komplikasjoner på grunn av mangler ved protesene brakte metoden i miskreditt i en periode. Det førte til at enkelte stentgrafttyper ble trukket fra markedet (6). Nye typer stentgrafter har imidlertid spredt ny optimisme med hensyn til behandlingsmetodens fremtid. Mange mener at resultatene kan forbedres med økt erfaring i pasientseleksjon og bedre stentgraftdesign (7).

Ved Haukeland Universitetssykehus ble metoden tatt i bruk i 1995. Formålet med denne artikkelen er å rapportere våre erfaringer og resultater ved behandling av abdominale aortaaneurismer i perioden til og med 2002.

Materiale og metode

Fra 1995 til 2003 gjennomgikk 69 pasienter (64 menn) 71 stentgraftprosedyrer. Gjennomsnittsalderen var 72 år (spredning 48–96 år). Gjennomsnittlig aneurismestørrelse var 57 mm (spredning 35–100 mm). Indikasjonen for behandling var initialt 50 mm diameter, økende til 55 mm mot slutten av perioden. Ett aneurisme på kun 35 mm ble behandlet på grunn av komplika-

sjoner med distal embolisering fra trombemasser i aneurismesekken. Risikofaktorer fremgår av tabell 1.

Preoperativ kartlegging av anatomiske forhold ble gjort med CT-undersøkelse av aorta og angiografi. Frem til 2001 fikk pasientene tilbud om stentgraftbehandling hvis de anatomiske forhold lå til rette for dette. Senere er behandlingsstrategien endret, slik at pasienter yngre enn 70 år som tåler konvensjonell kirurgi, ikke blir behandlet med stentgraft.

Proseduren ble utført elektivt i 67 tilfeller, på grunn av truende ruptur hos én pasient og for manifest ruptur hos én. Antall prosedyrer per år fremgår av figur 1. Nedgangen i antall prosedyrer i 2001 skyldtes strengere kriterier for utvelgelse av pasienter.

Proseduren ble utført i røntgenavdelingen i regional anesthesi av et team av radiologer og karkirurger. Stentgraftet ble lagt inn via arteriotomi i a. femoralis communis. Pasientene ble observert i oppvåkingsavdelingen i ett døgn postoperativt. I ukompliserte tilfeller ble pasientene utskrevet tredje eller fjerde dag etter inngrepet. Etterkontroller ble utført med CT, første gang etter et halvt år, deretter årlig. Ved mistanke om eller ved kjent lekkasje ble det utført hyppigere CT-kontroller, samt eventuelt angiografi for å lokalisere lekkasjen. Gjennomsnittlig observasjonstid var 42 md. (spredning 0–81 md.). Data ble registrert prospektivt i avdelingens database.

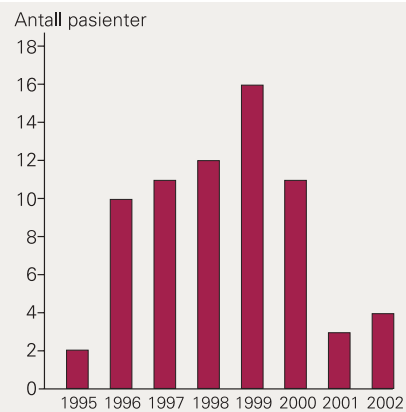
Valget av stentgrafttyper endret seg over tid (tab 2). I begynnelsen brukte vi stentgrafter av typen Stentor (Boston Scientific). Denne endret navn til Vanguard (Boston Scientific) etter at det var gjort mindre forandringer i stentgraftet. På grunn av et stort antall senkomplikasjoner forårsaket av strukturelle svakheter trakk produsenten Vanguard-protesen fra markedet i 1999. Stentgraft av typen AneurX (Medtronic) ble



Hovedbudskap

- Stentgraftbehandling av abdominale aortaaneurismer er fortsatt under utvikling
- Det kan oppstå ruptur av aneurismet til tross for en initialt vellykket behandling
- Antall sekundære reintervensjoner er stort, og disse pasientene må overvåkes med regelmessige kontroller

Figur 1



Stentgraftbehandling av abdominale aortaaneurismer, fordeling av inngrepene i perioden 1995–2002



Figur 2 Oversiktsbilde som viser desintegrasjon av stentgraftskelett. Pil 1 peker på løsning av siggrad i halsfestet. Pil 2 peker på venstre graftbein hvor en forlengelse har løsnet og forårsaket høytrykkslekkasje inn i aneurismesekken. Pil 3 peker på en knekk i høyre graftbein som forårsaket okklusjon og claudicatio intermittens med kort gangdistanse. Dette stentgraftet ble fjernet

så anvendt i en kort periode. Også denne stentgrafttypen ble midlertidig trukket fra markedet, og vi gikk da over til å bruke Talent (World Medical Manufacturing), som brukes fremdeles. Tre pasienter fikk innsatt rørgraft og 66 pasienter fikk Y-graft.

Resultater

To prosedyrer var initialt mislykket, den ene på grunn av feil i utløsningsmekanismen og den andre på grunn av slyngede og forkalkede bekkenkar. Begge pasientene gjennomgikk senere vellykket stentgraftimplantasjon. Ett tilfelle ble konvertert til åpen kirurgi i samme seanse. Teknisk suksessrate var 68/71 (96%). Tre pasienter fikk innsatt rørgraft og 66 pasienter fikk Y-graft. Det var ingen 30-dagersmortalitet ved elektive inngrep. De alvorligste komplikasjonene ved de elektive inngrep var hjerneslag med varig hemiparese hos én pasient, og lite hjerteinfarkt hos én pasient. Pasienten som ble operert på grunn av truende ruptur, overlevde mens pasienten med manifest ruptur, døde innen 30 dager etter operasjonen. Tidlige komplikasjoner (innen 30 dager) fremgår av tabell 3. Senkomplikasjoner (> 30 dager) som krevde intervensjon, forekom hos 29 pasienter (43%) (tab 4). Intervensjonen kunne gjøres endovaskulært i 70% av tilfellene. Stentgrafter av typen Vanguard eller Stentor utgjorde 96% av alle sekundære intervensjoner.

I alt åtte av de 69 implanterte stentgraftene (11%) ble fjernet. Én stentgraftimplantasjon ble konvertert til åpen operasjon i samme seanse fordi graftet gled ned i aneurismesekken. De øvrige sju pasientene har senere gjennomgått åpen operasjon, enten på grunn av dislokasjon av protesen eller på grunn av vedvarende endolekkasje. To av disse ble operert på grunn av ruptur av aneurismet. I begge tilfeller forelå det kjent endolekkasje som var planlagt behandlet. Begge pasientene overlevde operasjonen.

Diskusjon

Stentgraftbehandling av aortaaneurismer har fått stor utbredelse. Ved nøye pasientseleksjon er initial teknisk suksessrate høy. Fordelen med stentgraftbehandling i forhold til åpen kirurgi er det vesentlig mindre operative traumet. Metoden er et behandlingsalternativ for eldre pasienter og for pasienter med kontraindikasjoner mot kirurgi. Dette er kanskje forklaringen på at metoden fikk så stor utbredelse. I Europa ble det etablert en sentralisert database, Eurostar, for å overvåke behandlingen og resultatene. I dag deltar 98 sentre. Til og med året 2001 er det der registrert 3 264 inngrep med gjennomsnittlig observasjonstid på 60 måneder. I USA er det The Food and Drug Administration som avgjør hvilke stentgrafttyper som kan brukes, og en godkjenning fås etter en tilrettelagt anvendelighetsstudie, hvor stentgraftet testes etter faste retningslinjer.

Enkelte sentre har forsøkt systematisk

Tabell 1 Risikofaktorer hos 69 pasienter behandlet for abdominale aortaaneurismer med stentgraft

	Antall	(%)
Hjertesykdom	35	(51)
Hypertensjon	28	(41)
Diabetes mellitus	4	(6)
Kronisk obstruktiv lungesykdom	11	(16)
Serum-kreatinin > 125 µmol/l	10	(15)

Tabell 2 Stentgrafttyper anvendt til behandling av abdominale aortaaneurismer ved Haukeland Universitetssykehus i perioden 1995–2002 og gjennomsnittlig observasjonstid for hver av disse

Stentgrafttype	Antall	Gjennomsnittlig observasjonstid (md.)
Stentor	12	60
Vanguard	38	49
AneurX	5	27
Talent	14	14
Totalt	69	

Tabell 3 Tidlige komplikasjoner (innen 30 dager) etter stentgraftbehandling av to akutt og 67 elektivt behandlede abdominale aortaaneurismer

Komplikasjon	Antall
Mislykket prosedyre	2
Konvertering til åpen operasjon	1
Arteriell ruptur (iliaca)	1
Død innen 30 dager ¹	1
Hjerneslag	1
Hjerteinfarkt	1
Overflatisk sårinfeksjon	2
Hematom i lysken	1
Lymfocele i lysken	1

¹ Pasient med rumpert aortaaneurisme

Tabell 4 Senkomplikasjoner etter stentgraftbehandling hos 69 pasienter med abdominale aortaaneurismer

Komplikasjon	Antall
Rumpert aneurisme	2
Lekkasje ved hals (proksimale tilheftning)	3
Dislokasjon av graftbein	20
Lumballekkasje med vekst av aneurismesekk	7
Graftbeinokklusjon	11
Okklusjon av aorta	1

stentgraftbehandling av rumperte aortaaneurismer. Det foreligger ennå bare resultater fra små pasientmaterialer. Man antar å oppnå en gevinst idet man kan unngå blodtrykksfallet forårsaket av generell anestesi og åpning av buken, og dermed redusere risiko for mortalitet og morbiditet (8). En av

våre pasienter ble behandlet for aneurismeruptur, men døde innen 30 dager.

De komplikasjoner som knytter seg til behandlingen, kan inndeles i tidlige og sene. De tidlige knytter seg i stor grad til selve innsettelsen av protesen, hvor de anatomiske forhold er av vesentlig betydning. De sene komplikasjonene er forårsaket av stentgraftenes begrensede stabilitet, holdbarhet og aortasykdommens fortsatte utvikling med utvidelse av aneurismehalsen og bekkenarteriene, forskyvning av protesen når aneurismet skrumper eller at graftbeina glir opp i aneurismesekken (fig 2, 3). Dermed oppstår det lekkasje ut i aneurismesekken, som utsettes for systemtrykk på nytt. En del av disse komplikasjonene kan unngås med spesiallagde stentgrafter, suprarenal fiksering, embolisering av lumbalarterier, aa. iliaca internae samt god forankring i bekkenarterier. Med økt erfaring kan man også lettere skille ut de av aneurismene som ikke egner seg til stentgraftbehandling. De tidlige problemene er kjent og fører til hyppigere kontroller og behandling såfremt dette er indisert. Hos de pasienter hvor man finner at alt er i orden, tas kun årlige CT-kontroller. Lekkasje og ruptur kan oppstå når som helst imellom disse kontrollene (9, 10), noe som skjedd for to av våre pasienter.

Den hyppigste senkomplikasjonen i vårt materiale var endolekkasjer forårsaket av oppglidning eller løsning av graftbeina. En mulig forklaring på dette kan være at de fleste protesene var forholdsvis myke. I tillegg nøyde man seg i begynnelsen med dårligere forankring av protesekroppen i normaldimensjonert aorta under nyrearteriene samt

mindre forankring av graftbeina i normale bekkenarterier.

Hos enkelte pasienter oppstår det stadig nye problemer, noe som resulterer i flere reoperasjoner (7, 11). Hvis aneurismediameteren øker og man ikke kan behandle dette endovaskulært, bør pasienten tilbys konvensjonell behandling med fjerning av stentgraftet (12). Dette forutsetter at pasienten tåler åpen kirurgi. I vårt materiale var det ingen dødelighet forbundet fjerning av stentgraftet, verken i elektive tilfeller eller hos pasienter med aneurismeruptur. Flere studier har vist at risikoen ved slike reoperasjoner er økt i forhold til konvensjonell førstegangs aortakirurgi (13–15). Man vet i dag at enkelte stentgrafttyper har begrenset holdbarhet og derfor er tatt ut av markedet. Det er flere pasienter som fortsatt lever med disse stentgraftene, og disse trenger derfor hyppige kontroller. Man bør derfor vurdere hvorvidt de årlige CT-kontroller bør suppleres med ultralydundersøkelser et par ganger i året for å identifisere lekkasjer. Ved CT-kontroller bør identifikasjon av lekkasje og utmåling av aortadiameteren suppleres med inspeksjon av oversiktsbildet, samt tredimensjonale rekonstruksjoner for å avdekke trådruptur og desintegrasjon av proteseskjettet.

Med økt kjennskap til de problemer som er knyttet til stentgraftenes holdbarhet, har industrien forsøkt å forbedre de gamle modellene og utvikle nye. Langtidsresultatene med disse nye stentgraftypene foreligger ennå ikke, og man må derfor være nøye i utvelgelsen av pasienter som skal tilbys slik behandling.

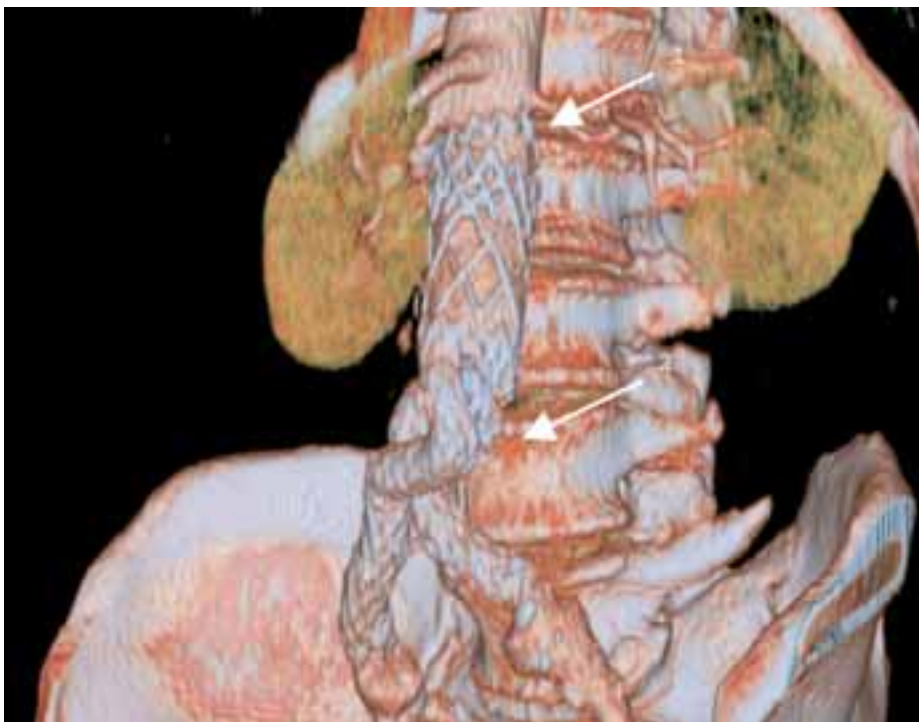
Endovaskulær behandling av aortaaneurismer er fortsatt under utvikling. Behandlingen bør ikke anbefales til pasienter yngre enn 70 år som tåler åpen kirurgi. Økt erfaring i pasientutvalgelse, samt i utførelsen av prosedyren antas å ha en positiv innflytelse på resultatet. Stentgraftbehandling av aortaaneurismer i Norge bør være en regionssykehusfunksjon.

Oppgitte interessekonflikter: Jan Wirsching og Guttorm Jensen har mottatt reisestøtte til kongresser og faglige møter fra to firmaer som produserer eller selger medisinsk utstyr omtalt i artikkelen.

Øvrige forfattere: Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491–9.
2. Sapirstein W, Chandeyssyn P, Wentz K. The food and drug administration approval of endovascular grafts for abdominal aortic aneurysm: an 18 month retrospective. *J Vasc Surg* 2001; 34: 180–3.
3. Faries PL, Brener BJ, Conolly TL. A multicenter experience with the Talent endovascular graft for the treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2002; 35: 1123–8.
4. Krogh-Sørensen K, Rostad H, Geiran OR, Hafsaah G, Fosse E. Endovaskulær behandling av aortaaneurismer. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 274–7.
5. Alric P, Hincliffe RJ, Wenham PW, Whitaker SC, Chuter TA, Hopkinson BR. Lessons learned from the long-term follow-up of a first-generation aortic stent graft. *J Vasc Surg* 2003; 37: 367–73.
6. Resch T, Malina M, Lindblad B, Ivancev K. The impact of stent-graft development on outcome of AAA repair – a 7 year experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22: 57–61.
7. Hölzenbein TJ, Kretschmer G, Thurnher S, Schoder M, Aslim E, Lammer J et al. Midterm durability of abdominal aortic aneurysm endograft repair: a word of caution. *J Vasc Surg* 2001; 33: 46–54.
8. Veith FJ, Ohki T. Endovascular approaches to ruptured infrarenal aorto-iliac aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2002; 43: 369–78.
9. Krogh-Sørensen K, Brekke M, Drolsum A, Kvernøbo K. Periprosthetic leak and rupture after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: the significance of device design for long-term results. *J Vasc Surg* 1999; 29: 1152–8.
10. Bernhard VM, Mitchell RS, Matsumura JS, Brewster DC, Decker M, Lamparello P et al. Ruptured abdominal aortic aneurysm after endovascular repair. *J Vasc Surg* 2002; 35: 1155–62.
11. Beebe HG, Cronenwett JL, Katzen BT, Brewster DC, Green RM, for the Vanguard Endograft Trial Investigators. Results of an endograft trial: impact of device failure beyond 12 months. *J Vasc Surg* 2001; 33: 55–63.
12. Jacobowitz GR, Rosen RJ, Riles TS. The significance and management of the leaking endograft. *Semin Vasc Surg* 1999; 12: 199–206.
13. Conner MS 3rd, Sternberg WC 3rd, Carter G, Tonnesen BH, Yoselevitz M, Money SR. Secondary procedures after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002; 36: 992–6.
14. Cuypers PW, Laheij RJ, Buth J. EUROSTAR Data Registry Center, Catharina Hospital, Eindhoven, The Netherlands. Which risk factors increase the risk of conversion to open surgery following endovascular abdominal aneurysm repair? The EUROSTAR collaborators. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20: 183–9.
15. Jacobowitz GR, Lee AM, Riles TS. Immediate and late explantation of endovascular aortic grafts: The Endovascular Technologies experience. *J Vasc Surg* 1999; 29: 309–16.



Figur 3 Rekonstruksjon av CT aorta. Pil 1 peker på desintegrasjon av siggraden ved aneurismehalsen. Pil 2 peker på myke graftbein som danner slynger inne i aneurismesekken