

Health Technology Assessment
HTA-rapport 2010:28

Behandling av aortaaneurysm med ”fenestrerad endovascular aortic repair”

H Roos, M Falkenberg , K Zachrisson, U Wingren,
O Samuelsson, L Jivegård, T Svanberg, E Alopaeus



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

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

Statement from the Regional HTA Centre of the Western Region in Sweden

FENESTRATED AORTIC REPAIR OF AORTIC ANEURYSM

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of the Western Region in Sweden (Region Västra Götaland, VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

Urban Wingren, Head of the Section of Vascular Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, requested the present HTA.

A working group under the chairmanship of Håkan Roos, MD, the Section of Vascular Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden produced the HTA report. The other members of the working group were Mårten Falkenberg, MD, PhD, the Section of Interventional Radiology, Karin Zachrisson, MD, the Section of Interventional Radiology, and Urban Wingren, MD, PhD, the Section of Vascular Surgery. All at the Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden.

The participants from the HTA centre were Ola Samuelsson, MD, PhD, Lennart Jivegård, MD, PhD, Therese Svanberg, librarian, and Eva Alopæus, chief librarian.

Christian Rylander, PhD, Department of Anesthesiology, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, has critically appraised the report.

The project lasted during the time period 2009-08-26 – 2010-06-02.
The literature search covered the time up to August 2009.

The HTA-centre:

Christina Bergh,
Professor

Magnus Hakeberg,
Professor, OD

Hans Hedelin,
Professor, MD

Peter Johansson
PhD, MD

Lennart Jivegård,
PhD, MD

Anders Larsson
PhD, MD

Ola Samuelson,
PhD, MD

Henrik Sjövall
Professor, MD

Maria Skogby
PhD, RN

Annika Strandell
PhD, MD

Therese Svanberg
HTA-librarian

Question at issue:

Is the survival better and/or the rate of complications lower in patients with juxtarenal, suprarenal and thoracoabdominal aortic aneurysm when they are treated with “fenestrated” or “branched” endovascular aortic repair (FEVAR) in comparison to open surgical intervention?

PICO

P 1 = Adult patients (> 18 years old) with a juxtarenal or suprarenal aortic aneurysm (AAA)

P 2 = Adult patients (> 18 years old) with a thoracoabdominal aortic aneurysm (TAAA)

I = Fenestrated or branched endovascular repair (FEVAR)

C = No intervention or open surgical intervention or any other type of intervention

O = 1) 30 day survival, in-hospital death, and overall survival 2) permanent spinal cord injury
3) permanent need of dialysis 4) days in hospital (in ICU and total) 5) reintervention
6) numbers of revascularised arteries 7) other complications

Summary of the health technology assessment:

Method and patient category:

An aortic aneurysm is a dilation of the aorta, usually representing an underlying weakness in the aortic wall due to a degenerative process at that location. An aneurysm usually develops late in life, and it is five times more common in men than in women. While the stretched vessel may cause some minor discomfort the great concern is the risk of rupture, which without prompt treatment results in a quick death. The current treatment for an AAA distal to the renal arteries is either surgical repair of the aorta or endoluminal treatment by a minimally invasive insertion of an endovascular stent into the diseased portion of the aorta (i.e. endovascular aortic repair, EVAR). Patients with AAA very close to or including the renal arteries (juxtarenal, suprarenal or thoracoabdominal aneurysm) have a much higher peri- and postoperative morbidity and mortality than patients with aneurysm located distal to the renal arteries. It is now possible also to treat these categories of patients with non-invasive endovascular procedures. An endovascular graft with fenestrations (i.e. holes) for the renal arteries and/or the other arteries proximal to the renal arteries, so called FEVAR, is then percutaneously implanted in the aneurysmatic portion of the aorta.

Level of evidence:

The systematic literature search identified one non-randomised, controlled study and 16 case series. No randomised, controlled trial was found in which FEVAR has been compared with any other type of intervention. The controlled study was a follow-up study of patients with either juxta- or suprarenal AAA treated with FEVAR, EVAR or open surgery. The study was of low scientific quality due to uncertain external and internal validity, and with a low statistical power. No differences between the study groups were observed in 30-day mortality or long-term survival. The level of evidence with regard to survival according to the GRADE system is very low (⊕)

Risks

In the case series which have reported the number of patients in need of re-interventions or with a permanent need of dialysis or a permanent spinal cord injury the rates of these complications varied between 0 – 24 %.

Ethical aspects:

The main ethical question is whether a new specialised treatment should be introduced in routine clinical care of high-risk patients when the level of evidence of the method is very low, the risk of complications is substantial and the cost-effectiveness is not clarified.

Economical aspects

The total cost during the hospital stay for patients with juxtarenal AAA who electively have been treated with open surgery during 2009 at the Sahlgrenska University hospital was on the average 160 000 Swedish crowns (about 15 900 Euro). The corresponding cost for patients with surgery of thoracoabdominal aneurysm was 750 000 Swedish crowns (about 74 000 Euro)

The cost of a fenestrated or branched endovascular stent graft is 250 000 – 350 000 Swedish crowns (about 24 900 – 34 900 Euro). The averaged total hospital cost for the implantation of a fenestrated stengraft in patients with juxta- or suprarenal AAA has been 435 000 SEK Swedish crowns (about 43 300 Euro) since the start of the use of this procedure at Sahlgrenska University hospital in 2005.

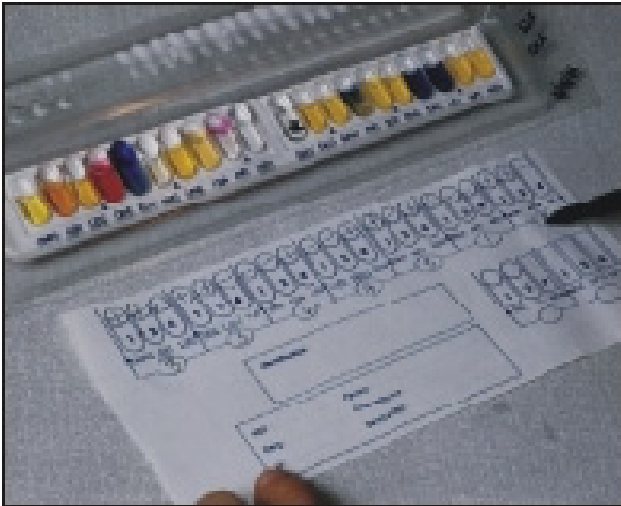
Concluding remarks

The scientific documentation of the eventual beneficial effect on survival and on the rate of complications following treatment of complicated aortic aneurysms with fenestrated endovascular aortic repair (FEVAR) in comparison to other interventions is very low (Grade ⊕).

On behalf of HTA-centrum Göteborg, Sweden, 2010-06-02

Christina Bergh, Professor, MD.
Head of HTA-centre

HTA-centrum



Vad är HTA?

HTA står för **Health Technology Assessment**

En systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende:

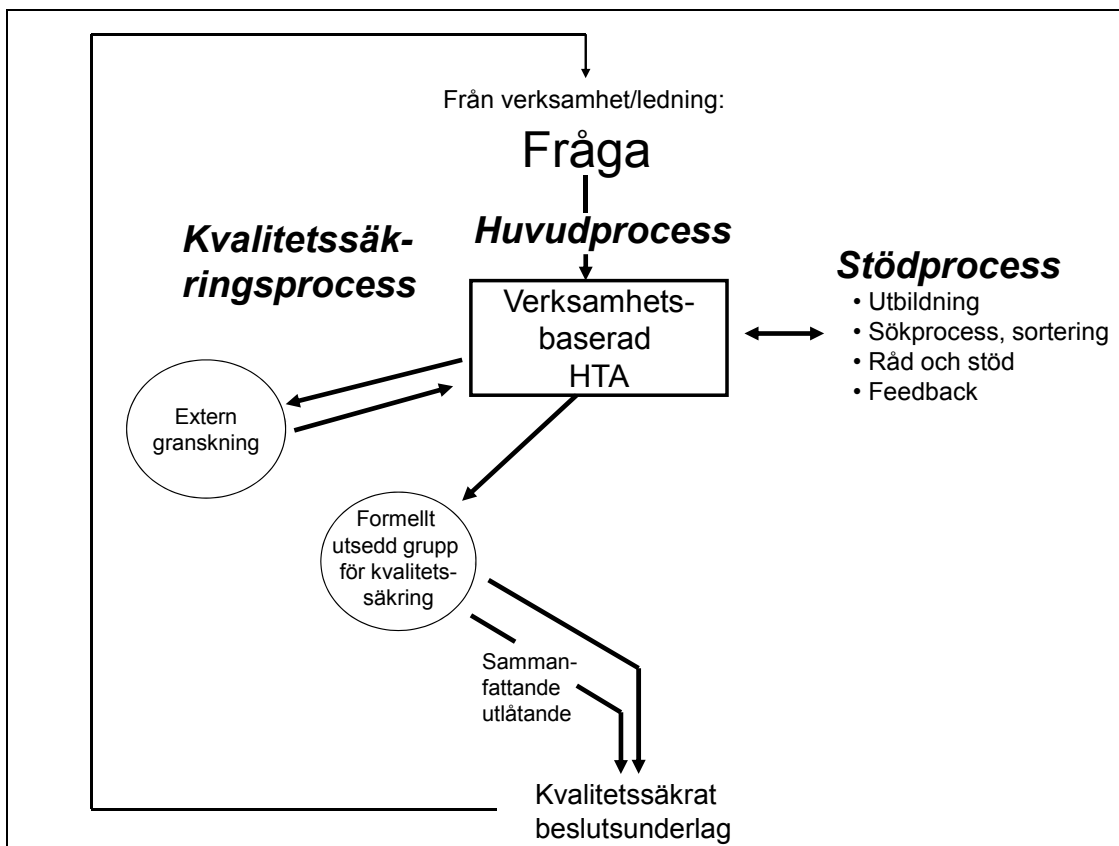
- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader

HTA-centrum använder sig av det internationellt utarbetade **GRADE-systemet** för att gradera evidensstyrkan i det sammanlagda vetenskapliga underlaget för slutsatsen avseende en viss fråga. Evidensstyrkan graderas i fyra olika nivåer:

- ◆ Starkt vetenskapligt underlag = ⊕⊕⊕⊕ (Motsvarar tidigare Evidensgrad 1)
- ◆ Måttligt starkt vetenskapligt underlag = ⊕⊕⊕ (Motsvarar tidigare Evidensgrad 2)
- ◆ Begränsat vetenskapligt underlag = ⊕⊕ (Motsvarar tidigare Evidensgrad 3)
- ◆ Otillräckligt vetenskapligt underlag = ⊕ (Motsvarar tidigare Evidensgrad 4)

I GRADE-systemet finns också en rekommendationsdel som inte används av HTA-centrum. Utvärderingen ger ändå vägledning för hälso- och sjukvården. Vid hög och måttlig evidensstyrka för slutsatsen att det finns en positiv effekt är underlaget gott och motiverar sannolikt att metoden tillämpas i hälso- och sjukvårdens kliniska vardag. Begränsad evidensstyrka för samma slutsats visar på att det finns ett visst vetenskapligt underlag som kan motivera att metoden används under förutsättning att andra krav på en acceptabel balans mellan nytta och risk, kostnadseffektivitet och etiska aspekter är uppfyllda. Om evidensstyrkan är otillräcklig indikerar det behov av mer forskning innan metoden börjar tillämpas i klinisk vardag. (GRADE 2004, GRADE List of publications)

Christina Bergh, professor, HTA-chef
HTA-centrum



Figuren visar schematisk HTA-centrums organisation uppdelat på huvudprocess, stödprocess och kvalitetssäkringsprocess.

Innehållsförteckning

Vilken metod vill ni utvärdera?	4
Aktuell sjukdom och vård.....	5
Aktuell teknologi inklusive PICO.....	8
Evidensprövning	10
Etiska aspekter	12
Organisationen	13
Ekonomi	14
Obesvarade frågeställningar.....	16
Sammanfattning	17

Bilagor:

Bilaga 1 Resultattabeller per utfallsmått, tabell 1a-c

Bilaga 2 Resultattabeller per utfallsmått, tabell 2a-c

Bilaga 3 Exkluderade artiklar

Bilaga 4 Litteratursökningsprocessen

Vilken metod vill ni utvärdera?

Behandling av aortaaneurysm med ”fenestrerad endovascular aortic repair”

1 Vem skall leda projektet?

Håkan Roos, specialistläkare Kärlkirurgi, Område Hjärta-Kärl, SU/Sahlgrenska

1a. Vem har ställt frågan?

Urban Wingren, överläkare, sektionschef Kärlkirurgi, Område Hjärta-Kärl, SU/Sahlgrenska

1b. Ytterligare frågeställare?

Nej.

Medarbetare:

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

1c. Övriga medverkande, från HTA-centrum och externa granskare

Resurspersoner HTA-centrum:

Ola Samuelsson, docent, HTA-centrum

Lennart Jivegård, universitetslektor, HTA-centrum

Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie, HTA-centrum

Eva Alopaeus, chefsbibliotekarie, Kliniska centralbiblioteket, SU/Sahlgrenska

Externa granskare:

Christian Rylander, överläkare, An/Op/IVA, SU/Sahlgrenska

1d. Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen?

Nej

Aktuell sjukdom och vård

2a. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad

- ✓ Risk för förtida död.
- ✓ Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- ✓ Påverkan för funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

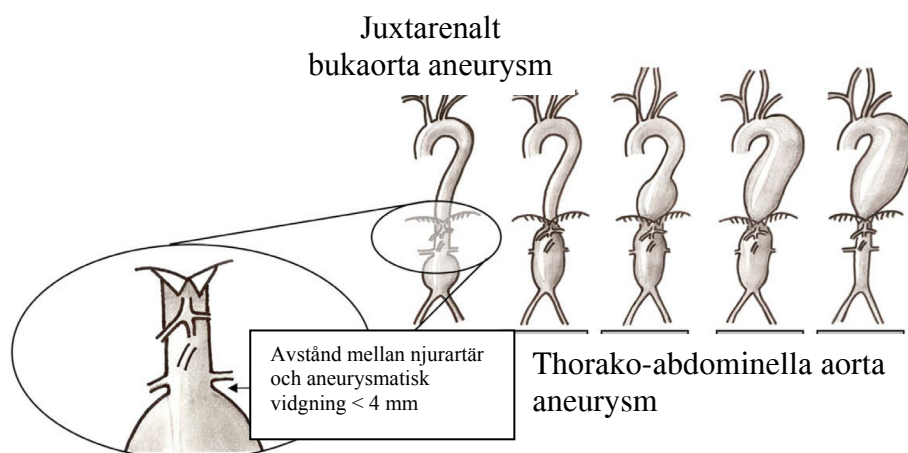
2b. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Utveckling av aortaaneurysm (AA) är en degenerativ sjukdomsprocess som leder till en successiv vidgning av kroppspulsådern. Aneurysm utvecklas i senare delen av livet och är fem gånger vanligare hos män än hos kvinnor. Ungefär fem procent av alla män över 65 års ålder har AA och drygt en procent av alla män dör i komplikationer till ett AA. Hos kvinnor uppträder aneurysmen cirka tio år senare i livet än hos män (Bengtsson et al., 1989).

Sjukdomen är i de allra flesta fall symtomfri fram till aneurysmet brister (rupturerar) vilket då ofta resulterar i omedelbar död. Den viktigaste åtgärden att förhindra detta är att spåra upp patienter med aneurysm och behandla det före det rupturerar. Därför har screening-program för upptäckt av bukaortaaneurysm (AAA = abdominella aorta aneurysm) startats i stora delar av Sverige.

Behandling av AA sker idag antingen med öppen kirurgi eller minimal invasiv teknik. Det senare kallas för EVAR ("endovascular aortic repair") och innebär att ett stentgraft läggs inuti den patologiskt vidgade delen av aortan. Stentgraftet är ett rörformat elastiskt metallnät täckt av en flexibel väv. Dessa graft har inga sidohål (dvs. är inte fenestrerade). Behandling av AA med öppen kirurgi eller EVAR har jämförts i två randomiserade studier ("EVAR-1 trial" och "DREAM-trial"). En signifikant lägre behandlingsrelaterad mortalitet respektive aneurysmrelaterad mortalitet under de första fyra åren påvisades i grupperna som behandlades endovaskulärt. Den totala mortaliteten skiljde sig emellertid inte mellan behandlingsgrupperna (Greenhalgh et al., 2004; EVAR trial participants, 2005; Lederle, 2004; Lederle et al., 2007; Lovegrove et al., 2008; Chambers et al., 2009).

De flesta aneurysm uppträder distalt om njurartärerna, så kallade infrarenala bukaortaaneurysm, men de kan vara lokaliserade i alla delar av aorta och kan i enstaka fall engagera hela aortan från hjärtats klaffplan ända till och med iliacakärlen. Om aneurysmet startar vid njurartärvägångarna benämns de juxtarenala. När njurartärerna avgår från aneurysmet användes ibland beteckningen suprarenala aneurysm. Om ytterligare delar av aortan, även den thorakala delen, är engagerad så att samtliga visceral kÄrlavgångar sker från aneurysmet benämns det ett thorako-abdominellt aneurysm (TAAA). Suprarenala aneurysm ingår i en av undergrupperna av TAAA, TAAA IV. Thorakala aortaaneurysm engagerar enbart thorakala aorta.



Den postoperativa mortaliteten efter öppen operation för aortaaneurysm påverkas av hur komplicerat aneurysmet är och då framförallt av de olika artärgrenar som avgår från aorta.

Den postoperativa mortaliteten vid operation av juxtarenala AAA är lika som vid operation av infrarenala AAA, mindre än 3 % (Sarac et al., 2002; West et al., 2006; Knott et al., 2008). Resultaten efter öppen operation av TAAA beror på typen av TAAA, operationsvolymen vid den aktuella kliniken och av erfarenheten hos kirurgen. Spännvidden i resultat avseende postoperativ mortalitet som rapporteras ligger mellan 7,7-25,6 %. Ett par exempel är en postoperativ mortalitet på 7,7%, 11,0 – 25,6 % respektive 12,3 % hos kliniker med ett relativt stort antal patienter (Wahlgren och Wahlberg, 2005; Cowan et al., 2003; Schepens et al., 2009).

Prevalensen av dessa komplicerade aneurysm är dåligt klarlagd. Juxta- och suprarenala aortaaneurysm rapporteras utgöra 10 % upp till 20 % av de bukaortaaneurysm som opereras (West et al., 2006). Förekomsten av TAAA och rent thorakala aneurysm är förmodligen bara 1/5 eller ännu lägre jämfört med AAA (Bickerstaff LK et al., 1982, 1984).

Studier av obehandlade patienter med TAAA som bedömts olämpliga för konventionell kirurgi visar en hög dödlighet i aneurysmruptur med en total mortalitet under 12 månaders uppföljning (median) på 55 % varav död i aneurysmruptur stod för 47% (Hansen et al., 2010).

Antalet öppna operationer av juxta-, suprarenala och thorako-abdominella aortaaneurysm på SU/Sahlgrenska har under senare år varit få. I genomsnitt har 5-10 patienter med TAAA och ca 10 patienter med juxta- eller suprarenala AAA opererats årligen de senaste 5 åren.

2c. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom primärvård/slutenvård/tandvård ?

Öppen operation av juxtarenala AAA kan utföras vid samtliga kärllkirurgiska enheter i VGR. De allra flesta av dessa patienter remitteras ändå till SU/Sahlgrenska av olika skäl. TAAA opereras bara på SU/Sahlgrenska och då vanligen på thoraxkirurgen i samarbete mellan thoraxkirurg och kärllkirurg.

2d. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

10-20 patienter med TAAA eller juxta- eller suprarenala AAA behandlas varje år vid SU/Sahlgrenska

2c. Patientens normala väg genom vården.

Patienter i VGR och omgivande landsting med komplicerade AAA såsom TAAA eller juxta- och suprarenala AAA remitteras till Sektionen för Kärlkirurgi eller Sektionen för Thoraxkirurgi på SU/Sahlgrenska.. Patienten bedöms initialt utifrån inkomna remissuppgifter och därefter vid ett mottagningsbesök hos antingen kärlkirurg eller thoraxkirurg, eller vid ett gemensamt besök hos både kärl- och thoraxkirurg.

Den radiologiska bilddokumentationen bedöms av radiolog och kärl/thoraxkirurg vid en särskild gemensam kärllkonferens och man beslutar om ett behandlingsförslag som därefter meddelas patienten. Om patienten accepterar operation, öppen eller endovaskulär, kallas han/hon till preoperativ bedömning av anesthesiolog. Eventuella kompletterande undersökningar och åtgärder avseende hjärt-, lung- och njurfunktion görs därefter.

Efter avslutad utredning och bedömning fattas ett slutgiltigt beslut om åtgärd.

2f. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.

Handläggningstiden för den preoperativa utredningen varierar men är i allmänhet några veckor upp till 2 månader för patienter som inte bedöms vara i behov av en akut åtgärd. När operationsbeslut tagits planeras patienten in för aktuellt ingrepp.

För patienter som planeras för öppen operation sker detta i regel inom 2-3 veckor. Detta innebär en total väntetid mellan ankomst av remiss till operation på 1-3 månader.

För patienter som planeras för FEVAR är tiden längre då leveranstiden av ett individuellt specialtillverkat stentgraft är 6-10 veckor. Detta innebär en total väntetid mellan ankomst av remiss till inläggning av graftet på 2,5-4,5 månader.

3a. Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.

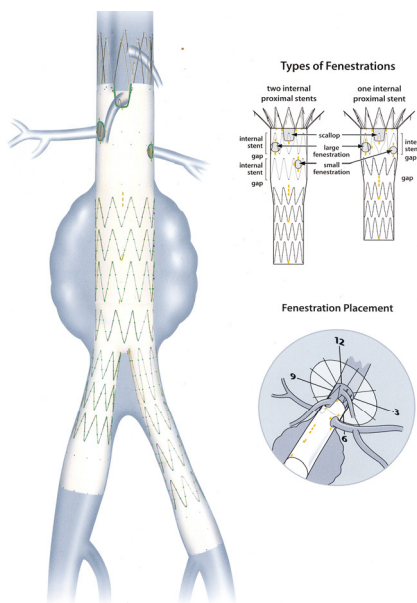
”Fenestrerade” och ”branchade” stentgraft för aortaaneurysm.
(FEVAR= fenestrated endovascular aortic repair)

3b. Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde.

Prospektiva randomiserade studier har visat att minimalt invasiv behandling av AAA med EVAR har fördelar jämfört med öppen kirurgi. En allt större andel av patienter med AA behandlas därför idag med stentgraft.

Den etablerade endovaskulära behandlingen med bifurkerade stentgraftsystem, **dvs. EVAR**, kan dock endast erbjudas en viss andel av patienterna med AA. Det är patienter som har en tillräcklig infästningszon för stentgraftet nedanför njurartärerna. Övriga fall där aneurysmet har en mer proximal utbredning (s.k. juxtarenala AA, suprarenala AA eller TAAA) har tidigare endast kunnat åtgärdas med öppen kirurgi.

Sedan ett par år finns möjlighet att behandla även dessa tre patientgrupper med endovaskulär teknik. Man använder då stentgraft som har hål (”fenestreringar”) eller grenar (”branchar”) för de bukartärer som normalt avgår från aorta. I en sammanställning av fallserier av patienter med juxtarenala aneurysm som behandlats med FEVAR (8 studier) eller med öppen kirurgi (12 studier), publicerade mellan 2001 och 2008, har lovande resultat redovisats med en lägre 30-dagars mortalitet i de FEVAR-behandlade patientserierna (Nordon et al., 2009). Den höga per- och postoperativa mortaliteten vid öppen kirurgi av TAAA och den mycket höga dödligheten i ruptur av TAAA innebär att skonsammare behandlingsalternativ är angelägna. En minimalt invasiv teknik såsom FEVAR skulle kunna vara ett sådant alternativ.



Figur. Exempel på ett fenestrerat endovaskulärt graft med illustration av olika fenestrationer.

Vid SU/Sahlgrenska har 10 patienter hittills behandlats med fenestrerade stentgraft (”fenestrated endovascular aortic repair”, FEVAR) sedan 2005. Metoden har fungerat bra och FEVAR-tekniken utvecklas ständigt med förbättringar avseende såväl design av stentgraft som nya metoder att sätta in dem.

Sahlgrenska Sjukhusets roll som universitetssjukhus och ”sista utpost” för kärlsjuka patienter inom VGR innebär att vi aktivt deltar i, och utvecklar, behandlingsmetoder för de patienter som inte kan behandlas på andra sjukhus inom regionen. Eftersom inläggning av ”fenestrerade” och ”branchade”

stentgraft är nya tekniker och patienterna är en heterogen grupp är det viktigt att fortsätta utvecklingsarbetet med dem på ett fåtal centra i landet.

Vi uppskattar att antalet patienter som årligen kan vara aktuella för behandling genom inläggning av ”fenestrerad” eller ”branchad” stentgraft i Västra Götalandregionen är 10-15 patienter per år. För närvarande remitteras mycket få patienter till SU/S från andra regioner med denna indikation, men med en utbyggd service är det troligt att detta antal ökar.

3c Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening

Är överlevnaden bättre och/eller komplikationsfrekvensen lägre vid ”fenestrerad” eller ”branchad” EVAR jämfört med annan eller ingen behandling av juxtarenala, suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aortaaneurysm?

3d. Ange PICO P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

PICO 1 och PICO 2

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

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

I = ”Fenestrerad” eller ”branchad” EVAR

C = Ingen åtgärd
Öppen kirurgi
Hybridgrepp
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

3e. Ämnesord.

sv: aortaaneurysm, endovaskulär behandling, överlevnad
eng: aortic aneurysm, endovascular aortic repair, survival

4. **Systematisk litteratursökning - görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum.**

Redovisas av biblioteket - bilaga 4

Biblioteket utförde under augusti 2009 sökningar i databaserna PubMed, Cochrane Library, CINAHL och AMED samt ett antal kompletterande HTA-databaser. I tillägg gick biblioteket igenom referenslistor till relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 332 artiklar, varav 302 abstracts direkt kunde sorteras bort av biblioteket. Ytterligare fyra artiklar sorterades sedan bort av biblioteket och 26 originalartiklar skickades vidare till projektgruppen. Sjutton av dessa artiklar stämde med PICO och utgör underlag för rapporten. En av dessa är en kontrollerad studie och har därför granskats enligt mall. Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 4, tillsammans med referenslistor.

Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier (EA och TS), i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

5a. **Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin**

”Fenestrated Endovascular Aortic Repair”, FEVAR, är en relativt ny behandlingsteknik avsedd för patienter med aortaaneurysm som engagerar avgående bukartärer såsom t.ex. njurartärer, arteria mesenterica superior eller celiaka-artären.

Den systematiska litteratursökningen fann 16 rapporterade fallserier och en icke-randomiserad kontrollerad studie. Ingen randomiserad, kontrollerad studie där FEVAR jämförs med någon annan typ av åtgärd har identifierats. Av dessa 17 studier var fem rapporter av fallserier av thorako-abdominella AAA. De övriga 12 var rapporter av fallserier i vilka man inkluderat enbart juxta- eller suprarenala AAA, eller framförallt juxta- eller suprarenala AAA men som även innehöll enstaka patienter med TAAA. Tretton av de 17 studierna kom från fem centra (Perth, Australien; Groningen, Holland; Cleveland, Ohio, USA; Malmö, Sverige, UCSF, San Francisco, Calif, USA). Uppföljningstiden varierar men var som längst 57 månader.

Den kontrollerade studien var en uppföljning av patienter med juxta- eller suprarenala AAA som behandlats med FEVAR, EVAR eller öppen kirurgi. Den bedöms vara av låg kvalitet med osäker intern validitet och precision. Studien hade en medeluppföljningstid på 40 månader. Man observerades ingen skillnad i primärt tekniskt lyckade resultat, 30-dagars dödlighet eller långtidsdödlighet mellan de tre studerade patientgrupperna.

De 16 fallserierna är av varierande storlek (n=11 till n=119) och har mycket olika uppföljningstider (9 - 77 månader). Samtliga har rapporterat 30-dagars mortalitet. Den varierade från 0 – 4 %, med ett medianvärde på 2 % för patienter med juxta- eller suprarenala AAA, och från 5 – 18 % med ett medianvärde på 7 % för patienter med TAAA. Fjorton av studierna redovisade 1-års mortalitet. Även den hade stor spridning från 0 – 14 % med ett medianvärde på 9 % för patienter med juxta- eller suprarenala AAA, och från 8 – 27 % för patienter med TAAA. Fallserier utan kontrollgrupp har lågt bevisvärde.

I de studier som rapporterat antalet patienter som krävt reintervention eller har drabbats av permanent dialysbehov eller fått en permanent ryggmärgsskada redovisas en komplikationsfrekvens på 0-24%, 0 – 5% och 0 – 7% för respektive komplikation hos patienter med juxta- eller suprarenala AAA. Motsvarande frekvenser för patienter med TAAA var 0 – 16 %, 0 – 7 % och 0 – 9 %.

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

5b. Resultattabeller per utfallsmått - bilaga 1 och 2

Bilaga 1 a – Mortalitet vid AAA

Bilaga 1 b – Vårddagar, reintervention och allvarliga komplikationer vid AAA

Bilaga 1 c – Revaskulariserade kärl vid AAA

Bilaga 2 a – Mortalitet vid TAAA

Bilaga 2 b – Vårddagar, reintervention och allvarliga komplikationer vid TAAA

Bilaga 2 c – Revaskulariserade kärl vid TAAA

5c. Exkluderade artiklar - bilaga 3

5d. Pågående vetenskapliga studier?

I Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov) finns två pågående studier redovisade. Båda är amerikanska.

Den första studien är en okontrollerad singel-center studie från Cleveland Clinic, Ohio, USA; ”Endovascular Exclusion of Abdominal Aortic Aneurysm Utilizing Fenestrated Stent Grafts. Den redovisas som en fas-I studie. Dess syfte är att utvärdera effekten av FEVAR hos patienter med AAA eller TAAA och som inte anses vara lämpliga kandidater för öppen kirurgi. Studien startades 2001 och beräknas vara klar först 2020.

Den andra studien är också en okontrollerad studie med åtta deltagande amerikanska kliniker; ”The Zenith Fenestrated Abdominal Aortic Aneurysm Endovascular Graft Clinical Study”. Avsikten med studien är att utvärdera säkerhet och effektivitet av detta specifika stentgraft hos patienter med abdominella aortaaneurysm, aorta-iliacala aneurysm och juxtarenala aortaaneurysm. Studien är en multicenter-studie och den startades i april 2009. Planen är att rekrytera 42 patienter och den beräknas vara klar 2015.

I Controlled Trials (www.controlled-trials.com) finns inga randomiserade studier registrerade per 2009-11-03 där FEVAR jämförs med annan åtgärd.

6. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

- Socialstyrelsen Specialistföreningar
 Sektorsråd Annat

Det saknas rekommendationer från såväl nationella eller internationella specialistgrupper eller myndigheter.

7a. Etiska konsekvenser

Ett ökat användande av FEVAR innebär att fler patienter kan erbjudas en minimal invasiv behandling med kortare vårdtider och mindre vårdbehov. Dessutom kommer en större andel patienter som idag inte anses klara av öppen kirurgi kunna erbjudas en behandling. Vid valet av behandlingsmetod måste dock hänsyn tas till att de patienter som kan vara aktuella för behandlingen också skall ha en rimligt lång förväntad överlevnad och en acceptabel komplikationsrisk. Ett felaktigt urval kan leda till ett ökat lidande för den enskilde patienten och att sjukhusresurser såsom IVA-vård etc. tas från andra patientkategorier.

Aortaaneurysm som nått en viss storlek löper stor eller mycket stor risk att brista. Om aneurysmet är av komplex natur (juxtarenalt eller TAAA) är möjligheterna att klara en operation om patienten överlevt en ruptur små. En profylaktisk behandling av dessa mer komplexa aneurysm ter sig väsentlig. FEVAR är ofta tekniskt möjlig att genomföra hos dessa patienter. Den endovaskulära behandlingsprincipen med EVAR har visat goda långtidsresultat vid behandling av mindre komplicerade bukaortaaneurysm. Då randomiserade studier som jämför öppen kirurgi med FEVAR-behandling av denna patientkategori sannolikt inte kommer att göras under överskådlig tid (se ovan 5d) är det därför etiskt motiverat att använda denna behandlingsteknik hos denna specifika högriskkategori av patienter i en prospektivt protokollstyrd verksamhet.

7b. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

Den grupp av patienter som är aktuell för FEVAR behandlas idag med öppen kirurgi eller ingen behandling alls.

För de patienter som nu opereras med öppen kirurgi skulle införandet av FEVAR-metoden flytta dagens vårdresurser från öppen kirurgi till endovaskulär åtgärd i.

För de patienter som idag inte behandlas alls p.g.a. annan svår bakomliggande sjuklighet ger FEVAR möjlighet till behandling. Detta kräver naturligtvis ökade resurser och kan leda till att andra behandlingar och andra patientkategorier kan påverkas negativt, dvs. trängas undan.

Organisationen

8a. När kan den nya teknologin börja användas?

FEVAR metoden kan införas omedelbart. Tekniken har använts sedan 2005 på SU/Sahlgrenska hos ett mindre antal noggrant utvalda patienter hos vilka det bedömts som en fördel jämfört med öppen operation. Dessa patienter följes upp noggrant enligt ett strukturerat protokoll.

Den operationssal med angiografisk utrustning, som för närvarande projekteras, kommer att medföra att dessa ingrepp kommer att kunna utföras säkrare, snabbare och enklare

8b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

FEVAR metoden används inte på andra sjukhus i VGR. Den används däremot på de flesta svenska universitetssjukhus.

8c. Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Endovaskulära operationer utförs i samarbete mellan kärlkirurger och interventionella radiologer. Specialutbildade sjuksköterskor deltar vid ingreppen. För att vidmakthålla den höga kompetens som finns på SU idag krävs utbildningsinsatser.

8d. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

Införandet av en minimal invasiv behandlingsmetod i stället för stor öppen kirurgi kan förväntas minska intensivvårdsbehovet för patientgruppen. 10-15 patienter / år är aktuella för denna behandling.

Ekonomi - Dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning .

9a. Nuvarande kostnader?

I en nyligen publicerad studie från Akademiska sjukhuset i Uppsala av 109 patienter med infrarenala aortaaneurysm som antingen genomgick öppen kirurgi eller behandling med standard EVAR (dvs. utan fenestrationer) under tidsperioden 2001-2005 beräknades kostnaderna för dessa åtgärder (Mani et al. 2008). Dessa presenteras (SEK) i nedanstående tabell (medelvärde och variationsbredd). Patienter med komplicerade infrarenala AAA, suprarenala AAA eller TAAA ingick inte i studien.

I tabellen presenteras även kostnaderna för vårdtillfället i slutenvård för de patienter med juxtarenala aneurysm respektive TAAA som åtgärdats med öppen kirurgi på SU/Sahlgrenska under 2009, samt kostnaderna för de patienter som åtgärdats med FEVAR p.g.a. komplicerande juxta- och suprarenala aneurysm 2005 - 2009.

	Preoperativa kostnader	Alla kostnader under vårdtillfället	Kostnader efter utskrivning	Total kostnad
Uppsala (UAS)				
Infrarenala aneurysm				
Öppen operation	6.000 (0-78.800)	238.000 (101.000-1.538.000)	45.000 (0-458.000)	289.000 (108.000-1.539.000)
Standard EVAR	14.500 (0-97.000)	199.000 (121.000-466.000)	43.000 (3.000-393.000)	256.000 (127.000-762.000)
SU/Sahlgrenska				
Juxtarenala aneurysm				
Öppen operation		160.000 (142.000-182.000)		
TAAA				
Öppen operation		750.000 (251.000-1.500.000)		
Juxta-, och suprarenala aneurysm				
Fenestrerad EVAR (=FEVAR)		435.000 (310.000-666.000)		

9b. Förväntade kostnader med nya teknologin?

Materialkostnaderna för ett ”fenestrerat” eller ”branchat stentgraft” är 250 000 - 350 000 SEK och den totala kostnaden för en FEVAR-behandling har i genomsnitt varit 435 000 SEK (310 000 – 666 000 SEK) sedan starten på SU/Sahlgrenska (se tabell 9a).

9c. Totala kostnadsförändringar?

Då de patienter som behandlats med öppen kirurgi respektive FEVAR sedan 2005 inte varit helt jämförbara kan inte kostnadsförändringar till följd av ett ökat användande av FEVAR beräknas.

Vår bedömning är att kostnaden per patient med juxtarenalt aneurysm sannolikt kommer att öka något med ett ökat användande av FEVAR medan kostnaden per patient med suparenalt eller thoracoabdominellt aneurysm sannolikt kommer att minska något.

För vissa patienter är FEVAR eller branchade stentgraft den enda rimliga behandlingen, om patienterna aktivt ska behandlas. Om denna teknik inte finns på Sahlgrenska så kommer externa kostnader för behandling vid andra centra att öka.

9d. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget? verksamhet/område/sjukhus)

Nej.

9e. Finns hälsoekonomiska analyser?

Nej.

Obesvarade frågeställningar

10a. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Det finns ett vetenskapligt stöd för att elektivt behandla patienter med infrarenalt AA som överstiger 5,5 cm i diameter. På dessa patienter har randomiserade studier visat att EVAR är förenat med en lägre perioperativ dödlighet, en lägre aneurysmrelaterad dödlighet upp till fyra år, samt en bättre livskvalitet under det första halvåret efter inläggningen av stentgraftet jämfört med öppen operation.

Den vetenskapliga dokumentationen för om, och hur, man ska behandla patienter med juxtarenala, suprarenala och thorako-abdominella aneurysm är däremot mycket begränsad. Fenestrerade stentgraft har utvecklats för att erbjuda även patienter med mycket kort proximal hals av aneurysmet (s.k. juxtarenala AAA) en minimal invasiv behandling. Metoden utvecklas fortfarande och det finns ännu inga randomiserade, kontrollerade studier, och inte heller några andra välkontrollerade studier som jämför FEVAR med öppen operation. Det finns inte heller några uppgifter om att sådana pågår eller planeras.

När det gäller suprarenala och thorako-abdominella aneurysm så är riskerna större än vid operation av infrarenala bukaortaneurysm. Det finns därför en stor förhoppning knuten till behandling av dessa patienter med grenade stentgraft. Tekniken är dock ny och kommersiellt tillgängliga grenade stentgraft för dessa patienter har kommit till Sverige först under senaste året. Ännu saknas dock vetenskapliga jämförelser med äldre behandlingsmetoder.

Vetenskapliga jämförelser av fenestrerade och grenade stentgraft med öppna operationer försvåras praktiskt av höga kostnader för dessa stentgraft. Detta har lett till att tekniken används främst på patienter som inte anses klara en öppen operation.

10b. Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?

På Sahlgrenska finns ett stort intresse för att studera och vidareutveckla behandling med fenestrerade och grenade stentgraft i aorta. Vi har tekniskt kunnande, en tillräckligt stor volym på verksamheten, samt den endovaskulära erfarenhet som behövs.

Sammanfattning

- **Metod och målgrupp:**

Patienter med aortaaneurysm riskerar att dö plötsligt då aneurysmet brister. Den viktigaste åtgärden att förhindra detta är behandla det innan det rupturerar. Därför har screening-program för upptäckt av aortaaneurysm startats i stora delar av Sverige. De åtgärder som kan utföras är antingen en öppen korrigerande operation eller att lägga in ett s.k. stentgraft i aorta. Hos patienter med aneurysm i omedelbar närhet till, eller omfattande, viktiga artärer i buken eller bröstkorgen är operativ åtgärd komplicerad och förenad med en hög dödlighet och postoperativa komplikationer. Nya effektivare och säkrare behandlingsmetoder av dessa mer komplicerade typer av AA är därför önskvärda. En minimal invasiv teknik att lägga in stentgraft med öppningar för viktiga artärer, s.k. FEVAR teknik, är en teknik som utvecklats för sådana syften.

- **Frågeställning**

Är överlevnaden bättre och/eller komplikationsfrekvensen lägre vid ”fenestrerad” eller ”branchad” EVAR jämfört med annan eller ingen behandling av juxtarenala, suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aorta aneurysm?

- **PICO 1 och PICO 2:**

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

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

I = ”Fenestrerad” eller ”branchad” EVAR

C =
Ingen åtgärd
Öppen kirurgi
Hybridgrepp
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

- **Studerad patientnytta och risker:**

Litteratursökningen fann 16 rapporterade fallserier och en icke-randomiserad kontrollerad studie. Ingen randomiserad kontrollerad studie där FEVAR jämförs med någon annan typ av åtgärd har identifierats. Den kontrollerade studien bedöms vara av låg kvalitet. I den observerades ingen skillnad i primärt tekniskt lyckade resultat eller dödlighet mellan de patienter som behandlats med FEVAR-teknik eller med annan behandling.

De publicerade fallserierna var av varierande storlek och med mycket olika uppföljningstider. Samtliga fallserier saknar helt kontrollmaterial och har därmed ett lågt bevisvärde.

- **Etiska frågeställningar:**

Är det etiskt försvarbart att inte erbjuda patienter med komplicerade aortaaneurysm en modern minimal invasiv behandling där tillgängliga vetenskapliga data tyder på att denna behandlig fungerar väl under förutsättning att dessa patienter är väl selekterade och följs prospektivt.

- **Ekonomiska aspekter**

Kostnaden för ett vårdtillfälle med elektiv öppen operation av infrarenala bukaortaaneurysm på Uppsala Akademiska sjukhuset var under tidsperioden 2001-2005 i genomsnitt 238 000 kronor och för ett vårdtillfälle med endovaskulär åtgärd med standard EVAR 199 000 . Den totala kostnaden då samtliga kostnader före, under och efter vårdtillfället på sjukhus summeras var 290 000 kronor respektive 256 000 kronor.

Kostnaden för ett ”fenestrerat” eller ”branchat” stentgraft är 250 000 - 350 000 kronor och den totala kostnaden för en FEVAR-behandling av de patienter med komplicerade juxta- eller suprarenala aortaaneurysm som behandlats på Sahlgrenska sedan 2005 har i genomsnitt varit 435 000 kronor.

På Sahlgrenska var den genomsnittliga kostnaden under 2009 för ett vårdtillfälle för elektiv öppen kirurgi av juxtarenala aortaaneurysm 160 000 kronor och för öppen kirurgi av thorako-abdominella aortaaneurysm 750 000 kronor.

- **Samlad bedömning av evidensläget**

Juxtarenala och suprarenala bukaortaaneurysm och thorakoabdominella aortaaneurysm kan behandlas med minimalt invasiv endovaskulär teknik med ”fenestrerade” eller ”branchade” stentgraft. Den vetenskapliga dokumentationen avseende överlevnad och lägre komplikationsfrekvens efter FEVAR behandling av komplicerade aortaaneurysm jämfört med annan behandling är otillräcklig (Evidensstyrka enligt Grade ⊕). Metoden har dock vissa fördelar och är sannolikt den bästa behandlingen för en del utvalda patienter. Fortsatt användande av metoden kräver en prospektiv uppföljning enligt lämpligt protokoll.

Bilaga 1a. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Mortalitet. Patientserier av enbart juxta- eller suprarenala AAA eller med företrädesvis sådana AA där enstaka TAAA ingår i fallserien (referens 7, 14 och 26).

Studie	Publ. år	Design	Antal patienter	Uppföljningstid (månader)	30-dagars mortalitet eller sjukhus- mortalitet (antal pat/ %)		1-års mortalitet (antal pat/ %)	
Anderson ¹	2001	Fallserie	13	3 – 24	0	0 %	0	0 %
Beck ²	2009	Fallserie	18	5 - 60 Medel: 23	0	0 %	2	11,1 %
Bicknell ³	2009	Fallserie	15	9 – 14 Median: 12	0	0 %	1	6 %
Greenberg ⁷	2006	Fallserie	29	7 – 9	1	4 %	4	14 %
Halak ¹¹	2006	Fallserie	17	4 - 40 Medel: 20,5	0	0 %	1	6 %
Kristmundsson ¹³	2009	Fallserie	54	12 - 32 Median: 25	2	4 %	Ej rapporterat	
Muhs ¹⁴	2006	Fallserie	38	9 - 46 Median: 25	1	3 %	5	13 %
O'Neill ¹⁵	2006	Fallserie	119	0 - 48 Medel: 19	1	1 %	8	7 %
Scurr ¹⁶	2007	Fallserie	45	1 - 48 Median: 24	2	4 %	4	9 %
Chisci ²¹	2009	Icke-randomiserad kontrollerad studie	187 I. Öppen kirurgi n=61 II. EVAR n=74 III. FEVAR n=52	0 – 40 Medel: 19,5	I. Öppen kirurgi II. EVAR III. FEVAR	3% 1 % 6 %	I. Öppen kirurgi II. EVAR III. FEVAR	3% 4 % 6 %
Semmens ²³	2006	Fallserie	58	Medel: 17	2	3 %	0	
Ziegler ²⁶	2007	Fallserie	63	6 - 77 Median: 14	1	2 %	1	12 %

Bilaga 1b. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Vårddagar, reintervention och allvarliga komplikationer. Patientserier av enbart juxta- eller suprarenala AAA eller med företrädesvis sådana AA där enstaka TAAA ingår i fallserien (referens 7, 14 och 26)

Studie	Publ år	Sjukhusvistelse (dagar)	IVA-dagar	Reintervention (antal/tot. pat; %)	Permanent dialysbehov (antal/tot. pat; %)	Permanent Ryggmärgsskada (antal/tot. pat; %)	Andra komplikationer
Anderson ¹	2001	Ej rapporterat	Ej rapporterat	0/13 0 %	0/13 0 %	Ej rapporterat	Njurartär ocklusion n=1
Beck ²	2009	2 – 40 Median: 4	Ej rapporterat	0/18 0 %	1/18 5 %	Ej rapporterat	Sårinfektion; n=1 Akut hjärtinfarkt; n=1
Bicknell ³	2009	7 – 19 Median: 9	Ej rapporterat	3/15 20 %	0/15 0 %	1/15 ≈ 7 %	Kompartmentsyndrom; n= 1 Kolonischemi; n=1 Sepsis; n=1 Akut hjärtinfarkt; n=1
Greenberg ⁷	2006	Median: 5-9	Median 2-3d	6/29 21%	1/29 4 %	2/29 7%	Akut hjärtinfarkt; n=1 Blödande esophagus varicer; n=1 SMA dissektion; n=1
Halak ¹¹	2006	Ej rapporterat	Ej rapporterat	0/17 0 %	1/17 6 %	Ej rapporterat	Njurartärocklusion; n=4
Kristmundsson ¹³	2009	Ej rapporterat	Ej rapporterat	5/54 9 %	0/54 0 %	Ej rapporterat	Njurartärstenos; n=4 Retroperitoneal blödning; n=1 Tarmischemi; n=1
Muhs ¹⁴	2006	3 – 12 Median: 6	Ej rapporterat	3/38 8 %	0/38 0 %	Ej rapporterat	Njurartärocklusion; n=1 SMA ischemi; n=1 Retroperitoneal blödning; n=2 Kardiell kompl.; n=2 Lokal infektion; n=2
O'Neill ¹⁵	2006	Ej rapporterat	Ej rapporterat	14/119 12 %	5/119 4 %	Ej rapporterat	Njurartärocklusion; n=10 Njurartärstenos ;n=12 SMAstenos; n=1

Bilaga 1b. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Vårddagar, reintervention och allvarliga komplikationer. Patientserier av enbart juxta- eller suprarenala AAA eller med företrädesvis sådana AA där enstaka TAAA ingår i fallserien (referens 7, 14 och 26)

Studie	Publ år	Sjukhusvistelse (dagar)	IVA-dagar	Reintervention (antal/tot. pat; %)	Permanent dialysbehov (antal/tot. pat; %)	Permanent ryggmärgsskada (antal/tot. pat; %)	Andra komplikationer
Scurr ¹⁶	2007	3 – 90 Median: 6	Ej rapporterat	6/45 13 %	0/45 0 %	0/45 0 %	Akut hjärtinfarkt; n=1 Artäremboli; n=1 Njurinfarkt; n=6
Chisci ²¹	2009	Ej rapporterat	Ej rapporterat	I. Öppen kirurgi 6/61 10 % II. EVAR 15/74; 20 % III. FEVAR 6/52; 12 %	I. Öppen kirurgi 1/61 2 % II. EVAR 0 % III. FEVAR 0 %	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Roselli ²²	2007	Medel: 9	Medel: 3,2	12/73 16 %	1/73 1 %	2/73 3 %	Akut hjärtinfarkt; n=4 Njurartärstenos; n=1 Minor hemorrh stroke; n=1 Mesenteric ischemi; n=1 Njurinsufficiens; n=4
Semmens ²³	2006	Ej rapporterat	Ej rapporterat	14/58 24 %	0/58 0 %	0/58 0 %	
Ziegler ²⁶	2007	2 -44 Medel: 6	Ej rapporterat	13/63 21 %	0/63 0 %	1/63 2 %	Retroperitoneal blödning; n=1 Kolonischemi; n=1

Bilaga 1c. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Revaskulariserade kärl med kvarstående andel öppna kärl. Patientserier av enbart juxta- eller suprarenala AAA eller med företrädesvis sådana AA där enstaka TAAA ingår i fallserien (referens 7, 14 och 26)

Studie	Publ. år	Målkärl med lyckad re-vaskularisering (antal/totalt; %)	Öppetstående kärl hela uppföljningsperioden (antal/totalt; %)	Kärlkomplikationer	Kommentarer
Anderson ¹	2001	33/33 100 %	Ej rapporterat	Njurartärockklusion; n=1	“Fenestrerade” endografter
Beck ²	2009	56/56 100 %	53/56 95 %	En njurartärockklusion (efter 6 mån) och bilat. njurartärockklusion (efter 8 mån); n=1	“Branchade” och “fenestrerade” endografter Samtliga pat. var tidigare op. med infrarenal aortakirurgi previously infrarenal open aortic surgery
Bicknell ³	2009	39/40 98 %	38/40 95 %	Kolonischemi; n=1	“Branchade” och “fenestrerade” endografter *Dislokation av coeliaca-stent behandlades med embolisering
Greenberg ⁷	2006	Ej rapporterat	Ej rapporterat		Mixade “branchade” och “fenestrerade” endografter Inability t revasc tr coeliac n=1 Technical success = 27/29
Halak ¹¹	2006	32/35 91 %	31/35 89 %	Njurartärockklusion; n=4	“Fenestrerade” endografter Teckniskt lyckade 16/17
Kristmundsson ¹³	2009	134/134 100%	129/134 96 %	Njurartärstenos; n=4 Retroperitoneal blödning; n=1 Tarmischemi n=1	“Fenestrerade” endografter Teckniskt lyckade 49/54

Bilaga 1c. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Revaskulariserade kärl med kvarstående andel öppna kärl. Patientserier av enbart juxta- eller suprarenala AAA eller med företrädesvis sådana AA där enstaka TAAA ingår i fallserien (referens 7, 14 och 26)

Muhs ¹⁴	2006	82/87 94 %	78/87 90 %	Njurartärockklusion; n=1 SMA ischemi; n=1 Retroperitoneal blödning; n=2	”Branchade” och ”fenestrerade” endografter 30 aneurysm med kort hals 8 TAAA eller suprarenala aneurysm
--------------------	------	---------------	---------------	---	--

Studie	Publ. år	Målkärl med lyckad re-vaskularisering (antal/tot. pat; %)	Öppetstående kärl hela uppföljningsperioden (antal/tot. pat; %)	Kärlkomplikationer	Kommentarer
O'Neill ¹⁵	2006	Ej rapporterat	Ej rapporterat	Njurartärockklusion; n=10 Njurartärstenos ;n=12 SMAstenos; n=1	”Fenestrerade” endografter Tekniskt lyckade *Technical success in all cases, but one renal artery (how many targetvessels?)
Chisci ²¹	2009	Ej rapporterat	Ej rapporterat	Ej rapporterat	
Semmens ²³	2006	105/116 91 %			”Fenestrerade” endografter Tekniskt lyckade 48/58
Ziegler ²⁶	2007	118/122 97 %	113/1228 93 %	Retroperitoneal blödning; n=1 Kolonischemi; n=1	”Fenestrerade” endografter Tekniskt lyckade 55/63, varav en konverterades till standard EVAR

Bilaga 2a. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Mortalitet. Patienter med TAAA.

Studie	Publ. år	Design	Antal patienter	Uppföljningstid (månader)	30-dagars mortalitet eller sjukhus- mortalitet (antal pat/ %)	1-års mortalitet (antal pat/ %)
Chang ⁴	2009	Fallserie	38	Ej rapporterat	2 5 %	Ej rapporterat
Chuter ⁵	2008	Fallserie	22	1 – 12	2 9 %	3 14 %
Ferreira ⁶	2008	Fallserie	11	0,5 – 21 Medel: 8	2 18 %	3 27 %
Verhoeven ¹⁷	2009	Fallserie	30	1 - 57 Medel: 12	2 7 %	7 23 %
Roselli ²²	2007	Fallserie	73	0 - 22	4 6 %	6 8 %

Bilaga 2b. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Vårddagar, reintervention och allvarliga komplikationer. Patienter med TAAA.

Studie	Publ år	Sjukhusvistelse (dagar)	IVA-dagar	Reintervention (antal/tot. pat; %)	Permanent dialysbehov (antal/tot. pat; %)	Permanent Ryggmärgsskada (antal/tot. pat; %)	Andra komplikationer
Chang ⁴	2009	Ej rapporterat	Ej rapporterat	Ej rapporterat	0/38 0 %	Ej rapporterat	Acute post op renal impairment = 12/38, 32%
Chuter ⁵	2008	Ej rapporterat	Ej rapporterat	2/22 9 %	0/22 0 %	0/22 0 %	Gastrointestinal komplikation; n=2 Hydrocephalus; n=1 Aortadissektion; n=1 SMAstenos; n=1 Njurartärocklusion; n=1
Ferreira ⁶	2008	Ej rapporterat	4-20	0/11 0 %	0/11 0 %	1/11 9 %	Njurartärocklusion; n=2 Akut hjärtinfarkt; n=1 Lillhjärnsinfarkt; n=1 Pneumoni; n=1 CSF-infektion; n=1 Försämrad njurinsufficiens; n=1 Ileus; n=3
Verhoeven ¹⁷	2009	3 – 50 Median: 8	0-28 Median: 1	2/30 7%	2/30 7 %	1/30 3 %	Kardiell kompl.; n=3 Respiratorisk kompl.; n=2 Retroperitoneal blödning; n=2 Ischemisk kolit; n=1
Roselli ²²	2007	Medel: 9	Medel: 3	12/73 16%	1/73 1 %	2/73 3 %	Akut hjärtinfarkt; n=4 Njurartärstenos; n=1 Minor hemor. stroke; n=1 Mesenteric ischemi; n=1

Bilaga 2c. Inkluderade artiklar

Utfallsmått: Revaskulariserade kärl med kvarstående andel öppna kärl. Patienter med TAAA.

Studie	Publ . år	Målargörare med lyckad re- vaskularisering (antal/totalt; %)	Öppetstående kärl hela uppföljnings- perioden (antal/totalt; %)	Kärlkomplikationer	Kommentarer
Chang ⁴	2009	Ej rapporterat	Ej rapporterat	Ej rapporterat	“Branchade” endografter
Chuter ⁵	2008	81/81 100 %	80/81 99 %	Njurartärocklusion; n=1	“Branchade” endografter
Ferreira ⁶	2008	39/43 91 %	32/33 97 %	Njurartärocklusion; n=2	“Branchade” endografter 3 patienter med sammanlagt 10 målgörare avled under uppföljningstiden
Verhoeven ¹⁷	2009	95/97 98 %	93/97 96 %	Njurartärocklusion; n=2	“Branchade” eller “fenestrerade” endografter
Roselli ²²	2007	69/95 73 %	Ej rapporterat	Njurartärstenos; n=1 Mesenteria-ischemi; n=1	“Branchade” eller “fenestrerade” endografter

Bilaga 3

Redovisa exkluderade artiklar efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

Studie	Anledning till exklusion
Chang 2008	Delrapport av Chang 2009
Greenberg Feb-2004	Delrapport av O'Neill 2006
Greenberg Maj-2004	Delrapport av O'Neill 2006
Haddad 2005	Delrapport av O'Neill 2006
Haulon 2007	Felaktigt patientmaterial
Sweet 2009	Saknar data på utfall enligt PICO
Verhoeven 2004	Delrapport av Muhs 2006
Verhoeven 2006	Inga nya data jämfört med Muhs 2006
Verhoeven 2007	Felaktigt patientmaterial

Bilaga 4: Litteratursökningsprocessen

Fokuserad fråga:

Är överlevnaden bättre och/eller komplikationsfrekvensen lägre vid ”fenestrerad” eller ”branchad” EVAR jämfört med annan eller ingen behandling av juxtarenala, suprarenala bukaortaaneurysm och thorako-abdominella aortaaneurysm?

PICO:

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

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

I = ”Fenestrerad” eller ”branchad” EVAR

C = Ingen åtgärd

Öppen kirurgi

Hybridgrepp

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

4a) Sökstrategier:

PubMed 2009-08-28

thoracoabdominal aortic aneurysm OR thoraco-abdominal aortic aneurysm OR thoracoabdominal aortic aneurysms OR thoraco-abdominal aortic aneurysms OR abdominal aortic aneurysms OR abdominal aortic aneurysm OR juxta-renal aneurysm OR juxtarenal aneurysm OR juxta-renal aneurysms OR juxtarenal aneurysms OR para-renal aneurysm OR pararenal aneurysm OR para-renal aneurysms OR pararenal aneurysms OR supra-renal aneurysm OR suprarenal aneurysm OR supra-renal aneurysms OR suprarenal aneurysms

AND

(EVAR OR endovascular repair OR EVR OR endograft) OR (endovascular AND (graft* OR graft OR stent* OR stent)) **AND** (fenestrated OR fenestration OR branched OR branch)

OR

(fevar OR fevr OR f-EVAR OR f-EVR)

Limits: Publication Date from 1999/01/01

263 träffar

Cochrane 2009-08-28

(fenestrated OR fenestration OR branched OR branch OR f-EVAR OR f-EVR OR endograft OR fevr OR fevar):ti,ab,kw

AND

(aneurysm OR aneurysms):ti,ab,kw

35 träffar

Other reviews: 2

Clinical trials: 32

Economic evaluations: 1

CRD 2009-08-28

fenestrated OR fenestration OR fevar OR fevr OR f-EVAR OR f-EVR

4 träffar

CINAHL och AMED 2009-08-28

AB (aneurysm OR aneurysms) and AB (fenestrated OR fenestration OR fevar OR fevr OR f-EVAR OR f-EVR)

17 träffar

Referenslistor:

13 träffar

Dessutom genomfördes 2009-08-28 sökningar på webbplatser och databaser vid:
**SBU, Sundhedsstyrelsen, Kunskapscenteret, Euroscan, Australian & New Zealand
Horizon Scanning Network, NIHR Health Technology Assessment programme, CADTH
samt NICE**
utan att något relevant påträffades

b) Exklusions- och inklusionskriterier för artiklar:

Patientmaterial som även omfattar ”branched” iliaca-aneurysm, såvida inte de olika aneurysmtyperna särredovisas.

Mykotiska aneurysm

c) Limitering:

Språk: Engelska, svenska, norska, danska

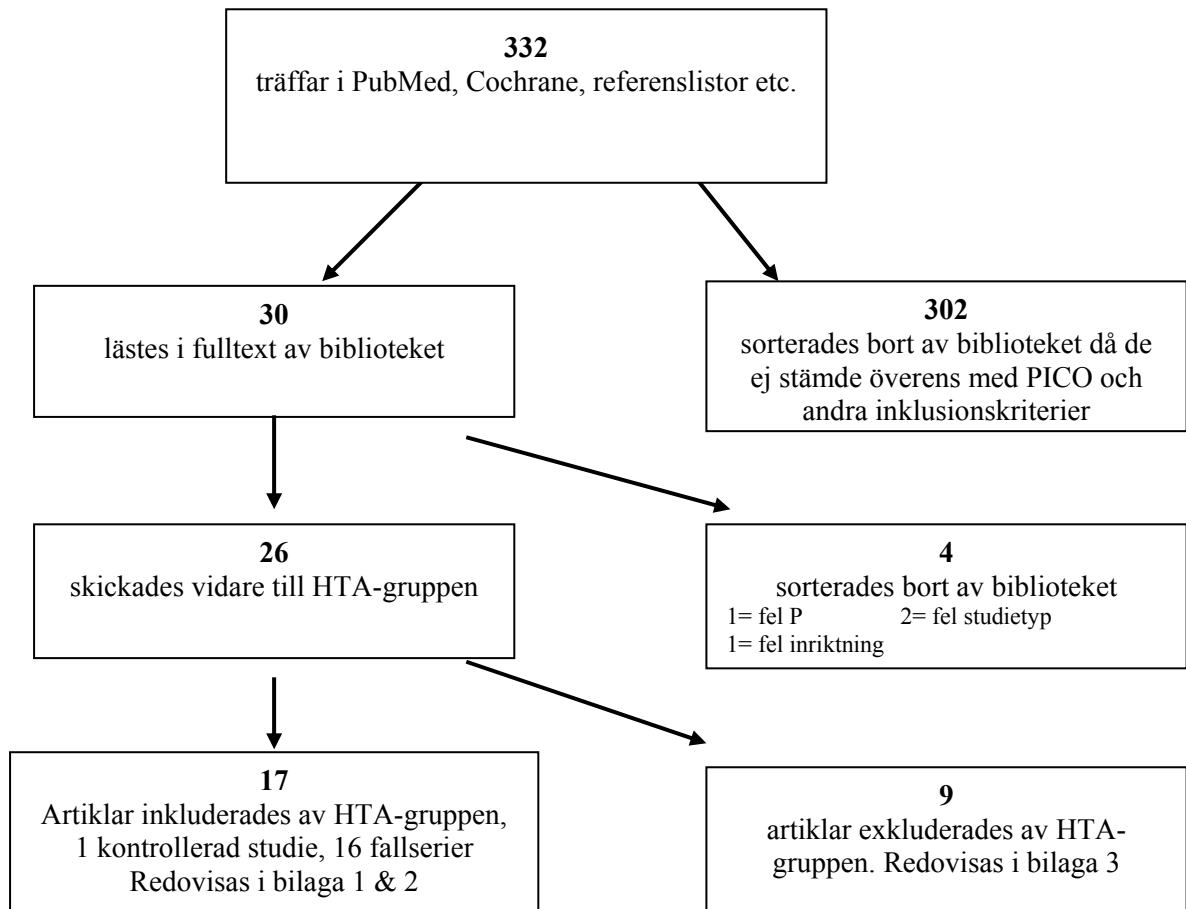
Studietyper: Ej enstaka fallrapporter.

Fallserier OK om ≥ 10 patienter.

Ej vanliga review-artiklar

Publiceringsår: 1999-

d) Urvalsprocessen:



e) Referenslista:

Inkluderade studier:

1: Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration.

J Endovasc Ther. 2001 Feb;8(1):3-15.

2: Beck AW, Bos WT, Vourliotakis G, Zeebregts CJ, Tielliu IF, Verhoeven EL. Fenestrated and branched endograft repair of juxtarenal aneurysms after previous open aortic reconstruction.

J Vasc Surg. 2009 Jun;49(6):1387-94.

3: Bicknell CD, Cheshire NJ, Riga CV, Bourke P, Wolfe JH, Gibbs RG, Jenkins MP, Hamady M. Treatment of complex aneurysmal disease with fenestrated and branched stent grafts.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Feb;37(2):175-81.

4: Chang CK, Chuter TA, Niemann CU, Shlipak MG, Cohen MJ, Reilly LM, Hiramoto JS. Systemic inflammation, coagulopathy, and acute renal insufficiency following endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair.

J Vasc Surg. 2009 May;49(5):1140-6.

5: Chuter TA, Rapp JH, Hiramoto JS, Schneider DB, Howell B, Reilly LM.

Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms.

J Vasc Surg. 2008 Jan;47(1):6-16.

6: Ferreira M, Lanzotti L, Monteiro M. Branched devices for thoracoabdominal aneurysm repair: Early experience.

J Vasc Surg. 2008 Dec;48(6 Suppl):30S-36S; discussion 36S.

7: Greenberg RK, West K, Pfaff K, Foster J, Skender D, Haulon S, Sereika J, Geiger L, Lyden SP, Clair D, Svensson L, Lytle B. Beyond the aortic bifurcation: branched endovascular grafts for thoracoabdominal and aortoiliac aneurysms.

J Vasc Surg. 2006 May;43(5):879-86; discussion 886-7.

11: Halak M, Goodman MA, Baker SR. The fate of target visceral vessels after fenestrated endovascular aortic repair--general considerations and mid-term results.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Aug;32(2):124-8.

13: Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björnses K, Dias N, Resch T.

Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology.

J Vasc Surg. 2009 Mar;49(3):568-74; discussion 574-5.

14: Muhs BE, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, Tielliu IF, Prins TR, Verhagen HJ, van den Dungen JJ. Mid-term results of endovascular aneurysm repair with branched and fenestrated endografts.

J Vasc Surg. 2006 Jul;44(1):9-15.

15: O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, Resch T, Sereika J, Katz E. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Aug;32(2):115-23.

16: Scurr JR, Brennan JA, Gilling-Smith GL, Harris PL, Vallabhaneni SR, McWilliams RG. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. **Br J Surg.** 2008 Mar;95(3):326-32

17: Verhoeven EL, Tielliu IF, Bos WT, Zeebregts CJ. Present and future of branched stent grafts in thoraco-abdominal aortic aneurysm repair: a single-centre experience. **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2009 Aug;38(2):155-61.

21: Chisci E, Kristmundsson T, de Donato G, Resch T, Setacci F, Sonesson B, Setacci C, Malina M. The AAA with a challenging neck: outcome of open versus endovascular repair with standard and fenestrated stent-grafts. **J Endovasc Ther.** 2009 Apr;16(2):137-46

22: Roselli EE, Greenberg RK, Pfaff K, Francis C, Svensson LG, Lytle BW. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. **J Thorac Cardiovasc Surg.** 2007 Jun;133(6):1474-82.

23: Semmens JB, Lawrence-Brown MM, Hartley DE, Allen YB, Green R, Nadkarni S. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia (1997-2004). **J Endovasc Ther.** 2006 Jun;13(3):320-9.

26: Ziegler P, Avgerinos ED, Umscheid T, Perdikides T, Stelter WJ. Fenestrated endografting for aortic aneurysm repair: a 7-year experience. **J Endovasc Ther.** 2007 Oct;14(5):609-18.

Exkluderade studier:

20: Chang CK, Chuter TA, Reilly LM, Ota MK, Furtado A, Bucci M, Wintermark M, Hiramoto JS. Spinal arterial anatomy and risk factors for lower extremity weakness following endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair with branched stent-grafts. **J Endovasc Ther.** 2008 Jun;15(3):356-62.

8: Greenberg RK, Haulon S, O'Neill S, Lyden S, Ouriel K. Primary endovascular repair of juxtarenal aneurysms with fenestrated endovascular grafting. **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2004 May;27(5):484-91.

9: Greenberg RK, Haulon S, Lyden SP, Srivastava SD, Turc A, Eagleton MJ, Sarac TP, Ouriel K. Endovascular management of juxtarenal aneurysms with fenestrated endovascular grafting. **J Vasc Surg.** 2004 Feb;39(2):279-87.

10: Haddad F, Greenberg RK, Walker E, Nally J, O'Neill S, Kolin G, Lyden SP, Clair D, Sarac T, Ouriel K. Fenestrated endovascular grafting: The renal side of the story. **J Vasc Surg.** 2005 Feb;41(2):181-90.

12: Haulon S, Greenberg RK, Pfaff K, Francis C, Koussa M, West K. Branched grafting for aortoiliac aneurysms. **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2007 May;33(5):567-74.

24: Sweet MP, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM, Chuter TA. A standardized multi-branched thoracoabdominal stent-graft for endovascular aneurysm repair. **J Endovasc Ther.** 2009 Jun;16(3):359-64.

18: Verhoeven EL, Muhs BE, Zeebregts CJ, Tielliu IF, Prins TR, Bos WT, Oranen BI, Moll FL, van den Dungen JJ. Fenestrated and branched stent-grafting after previous surgery provides a good alternative to open redo surgery. **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2007 Jan;33(1):84-90.

25: Verhoeven EL, Tielliu IF, Muhs BE, Bos WT, Zeebregts CJ, Prins TR, Oranen BI, van den Dungen JJ. Fenestrated and branched stent-grafting: a 5-years experience. **Acta Chir Belg.** 2006 May-Jun;106(3):317-22.

19: Verhoeven EL, Prins TR, Tielliu IF, van den Dungen JJ, Zeebregts CJ, Hulsebos RG, van Andringa de Kempnaer MG, Oudkerk M, van Schilfgaarde R. Treatment of short-necked infrarenal aortic aneurysms with fenestrated stent-grafts: short-term results. **Eur J Vasc Endovasc Surg.** 2004 May;27(5):477-83.

Övrigt:

Bengtsson H, Norrgård O, Angquist KA, Ekberg O, Oberg L, Bergqvist D. Ultrasonographic screening of the abdominal aorta among siblings of patients with abdominal aortic aneurysms. **Br J Surg.** 1989 Jun;76(6):589-91.

Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, Melton LJ, Van Peenen HJ, Cherry KJ, Joyce JW, Lie JT. Thoracic aortic aneurysms: a population-based study. **Surgery.** 1982 Dec;92(6):1103-8.

Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, Michaels J, Thomas S, Sculpher M, Woolacott N. Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model. **Health Technol Assess.** 2009 Oct;13(48):1-189, 215-318, iii. [citerat 2 februari 2010] <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1348.pdf>

Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. **J Vasc Surg.** 2003 Jun;37(6):1169-74.

Endovascular Exclusion of AAA Utilizing Fenestrated Stent Grafts. ClinicalTrials.gov identifier: NCT00583050. [Internet]. [updated 2009 Sept 30; cited 2010 April 26]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00583050>

EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. **Lancet.** 2005 Jun 25-Jul 1;365(9478):2179-86.

Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG; EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial.

Lancet. 2004 Sep 4-10;364(9437):843-8.

Hansen PA, Richards JM, Tambyraja AL, Khan LR, Chalmers RT. Natural history of thoraco-abdominal aneurysm in high-risk patients.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 Mar;39(3):266-70.

Knott AW, Kalra M, Duncan AA, Reed NR, Bower TC, Hoskin TL, Oderich GS, Gloviczki P. Open repair of juxtarenal aortic aneurysms (JAA) remains a safe option in the era of fenestrated endografts.

J Vasc Surg. 2008 Apr;47(4):695-701.

Lederle FA, Kane RL, MacDonald R, Wilt TJ. Systematic review: repair of unruptured abdominal aortic aneurysm.

Ann Intern Med. 2007 May 15;146(10):735-41.

Lederle FA. Abdominal aortic aneurysm--open versus endovascular repair.

N Engl J Med. 2004 Oct 14;351(16):1677-9.

Lovegrove RE, Javid M, Magee TR, Galland RB. A meta-analysis of 21,178 patients undergoing open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm.

Br J Surg. 2008 Jun;95(6):677-84.

Mani K, Björck M, Lundkvist J, Wanhainen A. Similar cost for elective open and endovascular AAA repair in a population-based setting.

J Endovasc Ther. 2008 Feb;15(1):1-11.

Nordon IM, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair--a systematic review.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jul;38(1):35-41.

Sarac TP, Clair DG, Hertzner NR, Greenberg RK, Krajewski LP, O'Hara PJ, Ouriel K. Contemporary results of juxtarenal aneurysm repair.

J Vasc Surg. 2002 Dec;36(6):1104-11.

Schepens MA, Heijmen RH, Ranschaert W, Sonker U, Morshuis WJ.

Thoracoabdominal aortic aneurysm repair: results of conventional open surgery.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jun;37(6):640-5.

Wahlgren CM, Wahlberg E. Management of thoracoabdominal aneurysm type IV. Eur

J Vasc Endovasc Surg. 2005 Feb;29(2):116-23.

West CA, Noel AA, Bower TC, Cherry KJ Jr, Gloviczki P, Sullivan TM, Kalra M, Hoskin TL, Harrington JR. Factors affecting outcomes of open surgical repair of pararenal aortic aneurysms: a 10-year experience.

J Vasc Surg. 2006 May;43(5):921-7; discussion 927-8.

Zenith® Fenestrated Abdominal Aortic Aneurysm (AAA) Endovascular Graft Clinical Study.

ClinicalTrials.gov identifier: NCT00875563. [Internet]. [updated 2010 Jan 12; cited 2010 April 26].

Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00875563>

