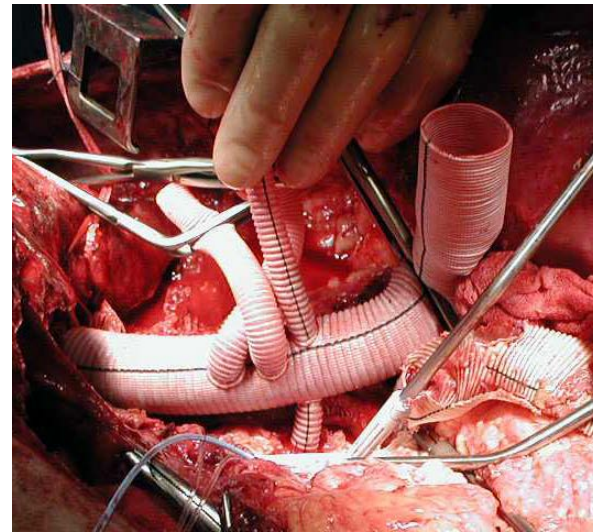
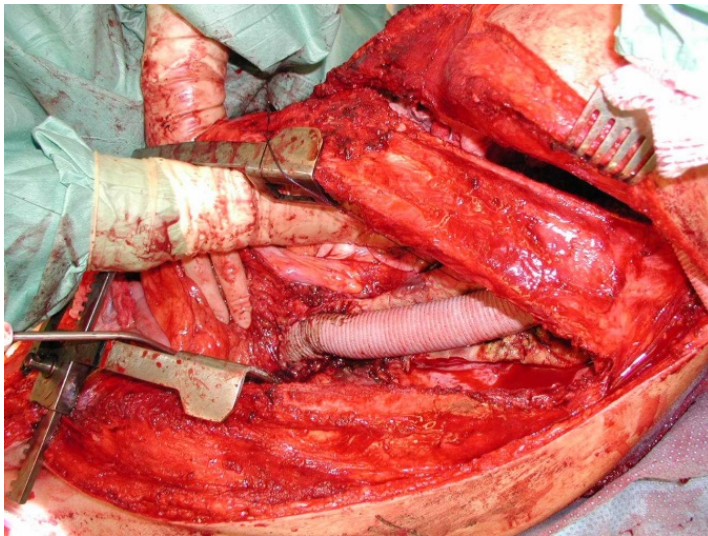


Tradisjonell åpen kirurgi

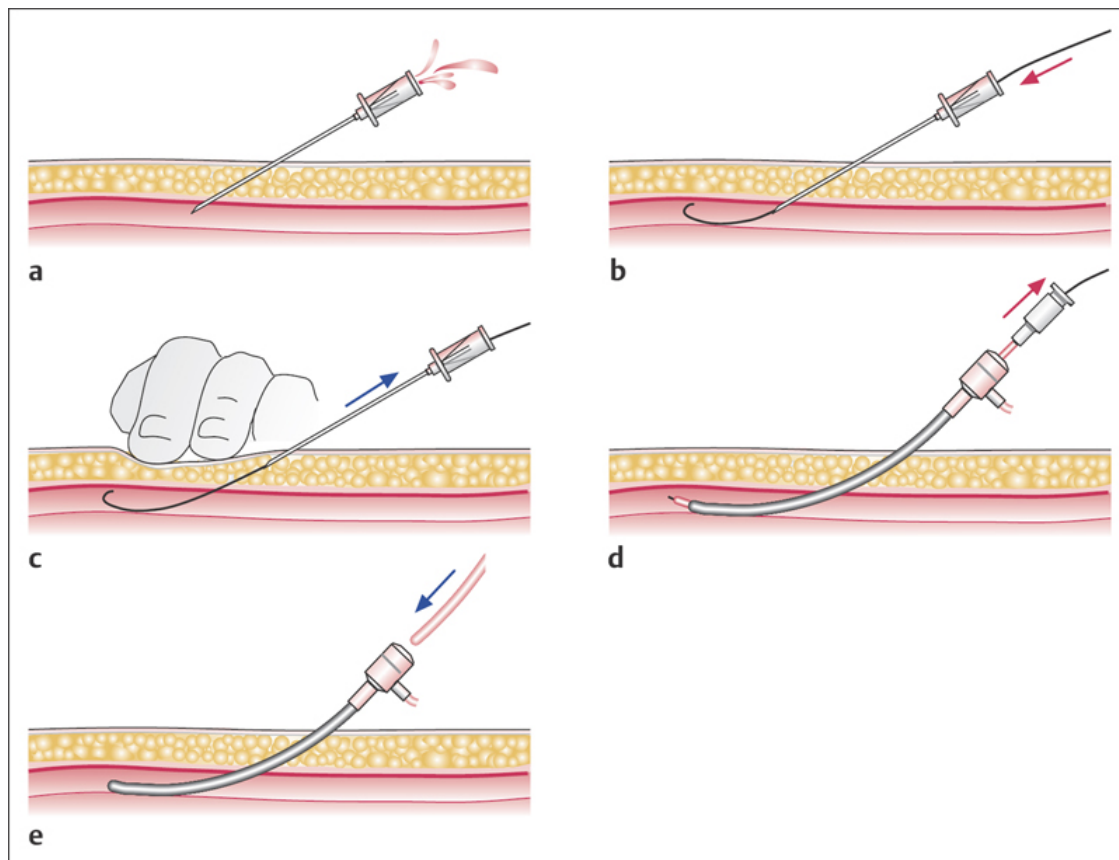
- Stort kirurgisk traume
- Postoperativ intensivbehandling
- Lang rekonvalesenstid
- Metoder utviklet over tid, basert på erfaring/konsensus
- I liten grad testet i formelle studier med kontrollgruppe



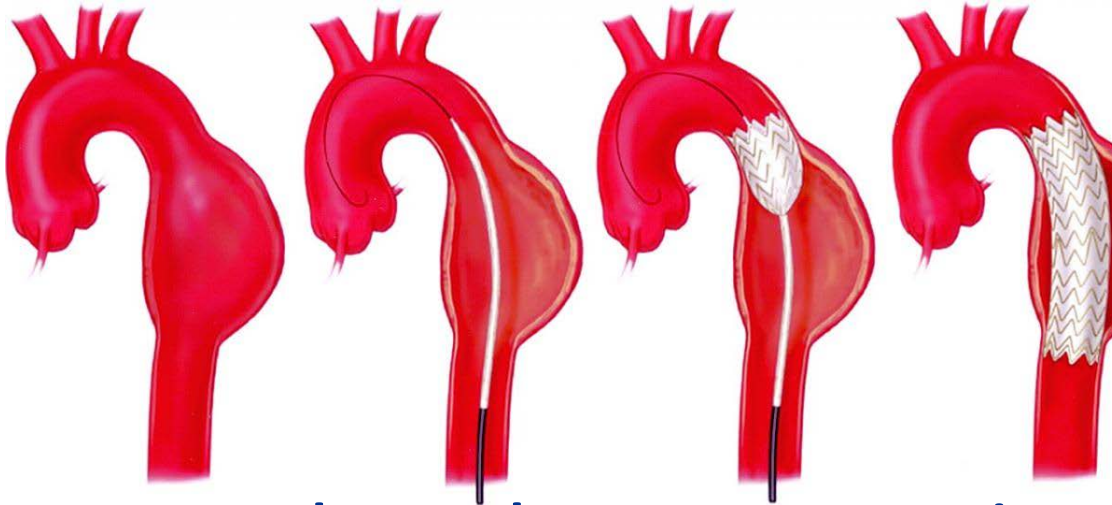
Nye metoder i hjerte- og karkirurgi er kateterbaserte inngrep

- Coronar bypasskirurgi erstattes av PCI – ballongdilatasjon og stent av stenose i coronararterier
- TAVI – Kateterbasert aortaklaff-innleggelse
- Stenoser i andre kar behandles også med ballongdilatasjon og stent (underekstremiteter, intestinal- og nyrerarterier oa)
- Aortaaneurismer behandles med stentgraft
- Akutte okklusjoner i blodkar behandles med trombolyse, eller intraarteriell trombectomi
- Alt dette er basert på Seldinger-teknikk (1953)

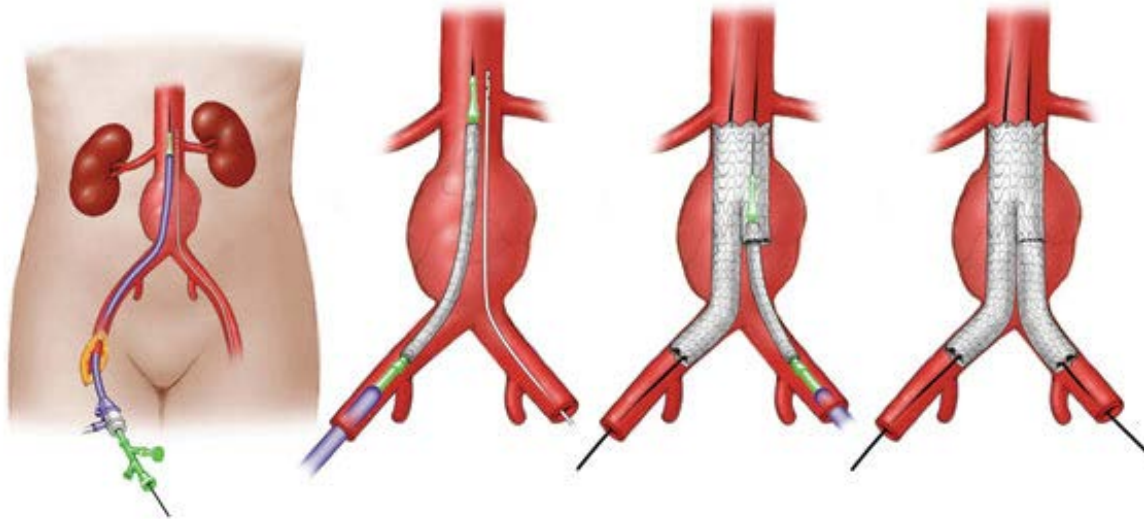
Seldinger-teknikk, Beskrevet av svensk radiolog Sven Ivar Seldinger i 1953



TEVAR – thoracic endovascular aneurysm repair

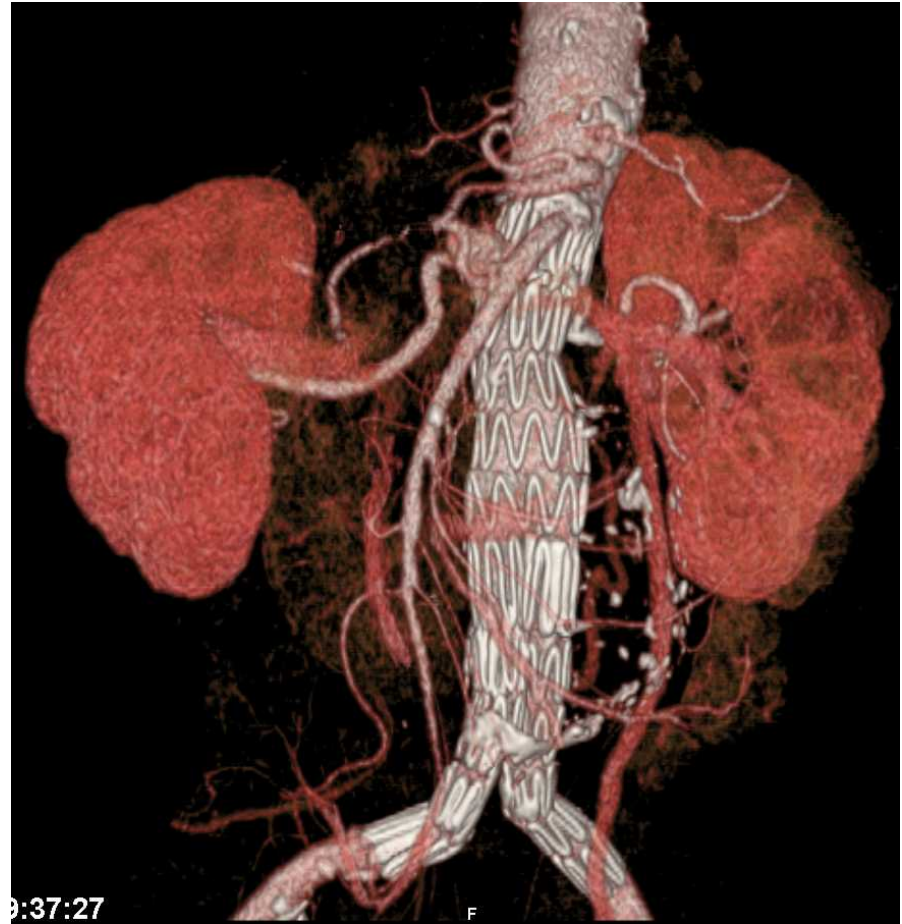
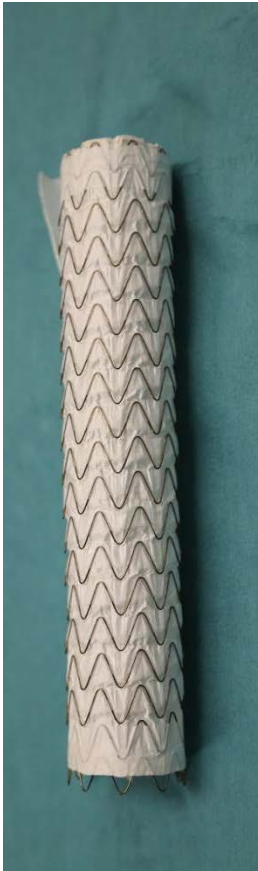


EVAR – endovascular aneurysm repair

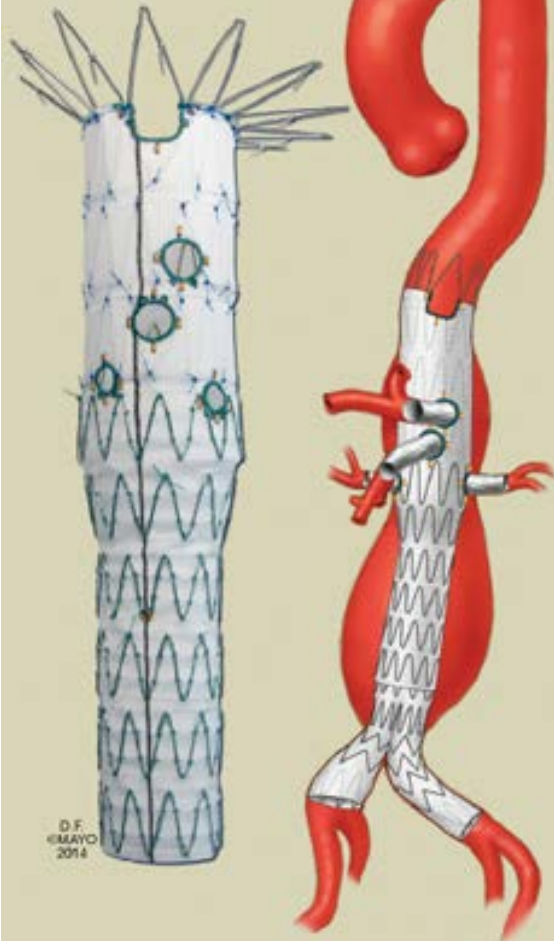


- MINI-INVASIV behandling
- Mindre blodtap
- Mindre kirurgisk traume
- Kortere liggetid
- Lettere, raskere rehabilitering
- Kostbart
- Ruptur kan oppstå på grunn av lekkasjer
- Livslang kontroll og ofte behov for reparasjon/reoperasjon

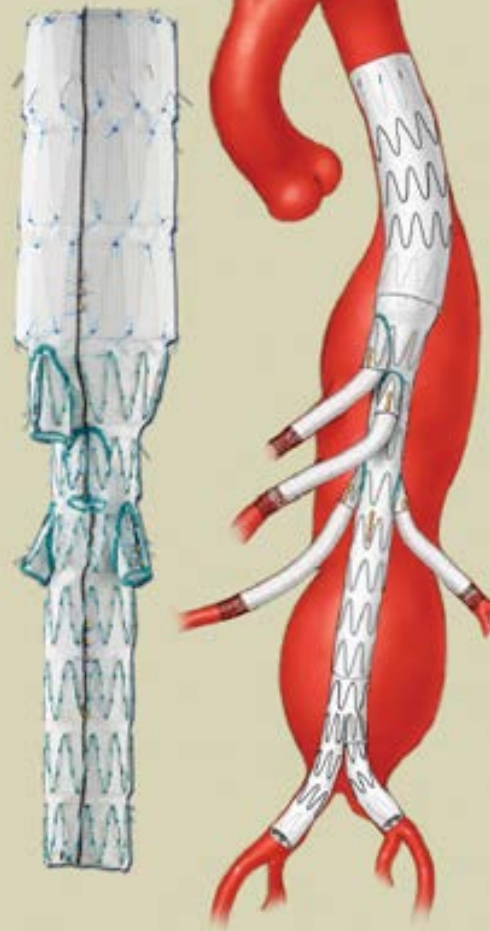
Stentgraft= graft (karprotese) forsterket med stent (metallgitter)
Endovaskulær behandling= behandling på innsiden av blodåren, plasseres ved hjelp av røntgen og kontrastinjeksjon



FENESTRATED STENT-GRAFT



MULTI-BRANCHED STENT-GRAFT



Aortabue – Total endovaskulær behandling av bueaneurismer. Neste utfordring

- Flere leverandører har systemer under utprøving
- Ikke kommersielt tilgjengelig
- I litteraturen
 - Små pasientmaterialer fra store aortasentre i Europa og USA
 - Kort oppfølgingstid
 - Så langt lovende resultater



Figure 3. The Double Branch Arch system.

Courtesy of Bolton Medical.

Hvordan ble stentgraftbehandling introdusert?

- Åpen operasjon av aortaaneurismer først utført ca 1954
- EVAR – endovaskulær behandling av abdominale aneurismer
- Først beskrevet 1992
- Introdusert i Norge 1995/96 (universitetssykehus)
- Svært mye problemer med første generasjon av implantater

Leading article

BJS 2001;88

Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: a failed experiment

J. Collin and J. A. Murie*

Nuffield Department of Surgery, John Radcliffe Hospital, Oxford OX3 9DU (e-mail: jack.collin@nds.ox.ac.uk) and *Department of Vascular Surgery, The Royal Infirmary, Edinburgh EH3 9YW, UK

Abdominal aortic aneurysms (AAAs) smaller than 55 mm in maximum anteroposterior diameter, as measured by ultrasonography, have a rupture rate of no more than 1 per cent per annum¹. Despite various speculative calculations, the rupture rates for larger aneurysms are still unknown.

voluntary operation registers; compulsory preprocedure registration and totally independent audited follow-up are glaring omissions. Single-centre reports by enthusiasts are well known to paint an overoptimistic picture, and this, combined with reporting and publication bias, suggests

Periprosthetic leak and rupture after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: The significance of device design for long-term results

Kirsten Krohg-Sørensen, MD, PhD, Magne Brekke, MD, Anders Drolsum, MD, and Knut Kvernebo, MD, PhD, *Oslo, Norway*

We present a case of abdominal aortic aneurysm treated with an endovascular bifurcated aortic graft in which a periprosthetic leak caused by a tear in the polyester prosthesis appeared between 9 and 12 months after surgery. The tear appeared adjacent to a suture breakage that caused separation of two struts of the nitinol wire framework in the body of the stent graft. The leak was sealed with insertion of a new endovascular tube graft into the body of the bifurcation. Eight months later, the patient had a nonfatal rupture of the abdominal aortic aneurysm because detachment of the second limb from the bifurcation caused a new major periprosthetic leak. According to the manufacturer of this device, suture breakage with separation of metal components is commonly seen, but perforation of the polyester prosthesis caused by movement of the metal stent against the fabric has not been reported. It is likely that this occurred in our patient. Detachment of the second limb from the bifurcated stent, causing a rupture, has been described before. Increasing angulation and tortuosity of the stent graft, as a result of either remodeling of the sac or elongation of the stent, and reduced compliance to angulation after the stent-in-stent procedure might have contributed to the detachment in this case. (*J Vasc Surg* 1999;29:1152-8.)



1999

Problems with the dissemination of up-to-date information on the results of endograft repair for abdominal aortic aneurysm

Robert B. Rutherford, MD, Senior Editor, *Silverthorne, Colo*

The article entitled “Periprosthetic leak and rupture after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: The significance of device design for long-term results” by Krohg-Sørensen et al and the invited commentary by Zarins in this issue bring up a serious concern regarding endograft repair of abdominal aortic aneurysms (AAA)—namely, the problem of obtaining up-to-date and complete information on the performance of the devices that are undergoing clinical trial. Of particular concern is that a major part of this problem may be related to the control of trial data by industry.

phases of these trials. This should be straightforward if a data monitoring committee is provided with information, including complications, on a regular basis. It is just a matter of what information is disseminated and how and of how frequent and complete the reports are. Let us look at what has happened so far in this new field.

First, there has been a tendency to “hype” this new technology from the beginning. It is natural for both the primary investigators and the company to want others to share their enthusiasm for the new technology. In early presentations of the data at con-

Noen av disse nye metodene er godt dokumentert i randomiserte studier – MEN det tar lang tid å få resultatet

- EVAR – trial utført i UK 1999-2004.
 - 626 pasienter EVAR og 626 pasienter åpen kirurgi for abdominalt aortaaneurisme
- Første publikasjon Lancet 2004
 - Safety: 30 dagers mortalitet signifikant lavere etter EVAR (1,8% vs 4,3%)
- Andre publikasjon N Engl J Med 2010
 - Ingen forskjell i overlevelse etter opp til 8 års oppfølging
 - EVAR har mer graft-relaterte komplikasjoner, inkl. ruptur, flere reoperasjoner, og er mer kostbar
- Siste publikasjon Lancet 2016
 - Høyere mortalitet etter EVAR
 - Årsak: Ruptur av aneurisme, og øket forekomst av cancer

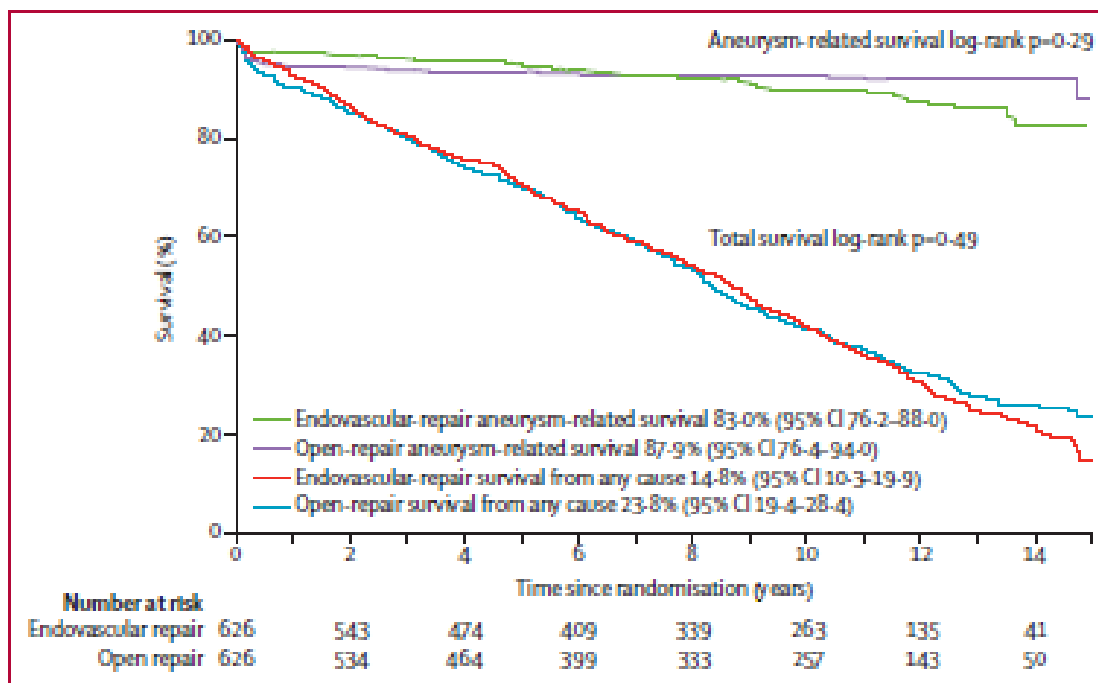
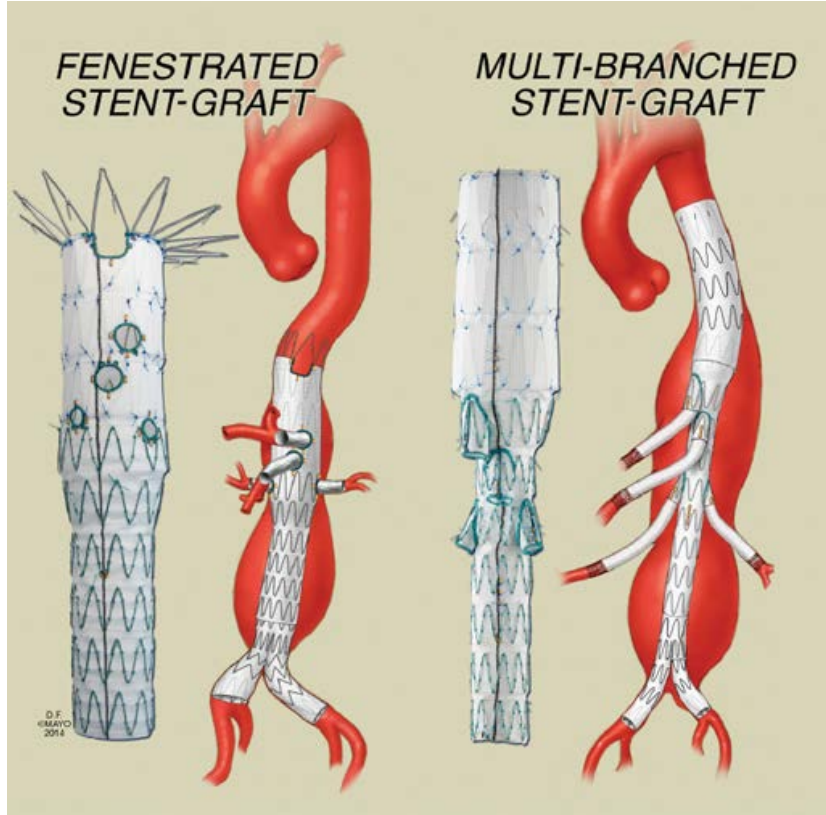


Figure 2: Kaplan-Meier estimates for total survival and aneurysm-related survival up to 15 years of follow-up. The hazard ratio is 1.05 (95% CI 0.92–1.19) for total mortality, and is 1.24 (0.84–1.83) for aneurysm-related mortality.

Stentgraftbehandling av torakale og torakoabdominale aortaaneurismer

- Aldri undersøkt i randomiserte studier
- Gradvis etablert som rutinebehandling ved aneurismer i aorta descendens
 - Internasjonale guidelines:
 - 2014. TEVAR should be considered rather than surgery when anatomy is suitable.
 - Recommendation IIa, C
 - IIa (weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy)
 - C (Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies or registries)
 - 2017: oppgradert til IIa, B (large non-randomised studies)



Stentgraftbehandling av torakoabdominale aortaaneurismer og bueaneurismer

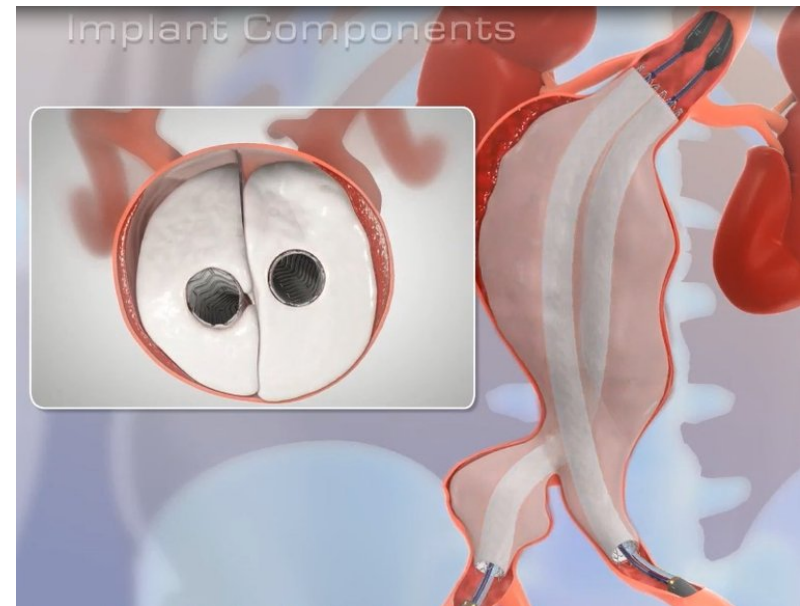
- Fenestrerte og grenede stentgraft
- Fremdeles utprøvende behandling (in evolution)
 - Custom- made stentgraft, “skreddersyes” til hver enkelt pasient
 - Tilbys hos oss bare til pasienter som er inoperable for åpen kirurgi (35 pasienter siste 3 år, Mortalitet 30 dager: 0%)
- Er dette egnet for mini-metodevurdering?
 - «Hvis det er åpenbart at det ikke foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag vedrørende effekt og sikkerhet, skal det heller ikke utføres en mini-metodevurdering.»
 - Sikkerhet – data fra mange hundre pasienter
 - Effekt - tar lang tid. Profylaktisk behandling av aneurismer, tilbys til pasienter med komorbiditet, som har begrenset forventet levetid

Stentgraftbehandling

- Stentgraftet må forankres i normal aorta med frisk vegg over og under aneurismet
- Selve aneurismet ekskluderes fra sirkulasjon
- Stentgraftet er laget av kunstig karprotese (polyester eller PTFE (GoreTex), forsterket med metall (stål eller nitinol)
- Det finnes mange produsenter, og kommer stadig nye, men prisippet har vært det samme.
 - Firmaene introduserer nye stentgraft med pre- og postmarketing register-studier

Stentgraftbehandling

- Nytt prinsipp introdusert i 2013
 - Endovascular aneurysm sealing
 - “The new paradigm”
 - Aggressiv markedsføring
 - Ett norsk sykehus (Innlandet) har behandlet >100 pasienter
 - Dårlige resultater
 - Hazard alert - risks of leaks, stent movement and aneurysm enlargement
 - 17November 2016, Australian Dep of Health
 - 22.08.2016 har Bestillerforum bestilt en hurtig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet



NELLIX

Nye metoder i kirurgi

- Oftest relatert til implantater
- Utfordring ved utprøving av nye implantater
 - Kan ikke gjøres “blindet”
 - Implantater har “kort” levetid, og gjennomgår kontinuerlig forbedringer og oppdateringer
 - Antall pasienter som inkluderes i studier mye lavere enn i medikamentstudier
 - Resultat er også avhengig av kirurgens/teamets kompetanse og erfaring (læringskurven)
 - Industri-finansierte post-marketing studies (registries) brukes mye.

Nye metoder i kirurgi

- CE-merket
 - signify that products sold in the EEA have been assessed to meet high safety, health, and environmental protection requirements. When you buy a new phone, a teddy bear, or a TV within the EEA, you can find the CE mark on them. CE marking also supports fair competition by holding all companies accountable to the same rules.
- CE-merking av et implantat innebærer ikke at safety og efficacy er testet

To år etter mange andre land gis det nå klarsignal til å videreføre ny og effektiv behandlingsmetode for slagpasienter.

Flere kan få tilbud om å «fiske ut» blodpropp av hjernen

INNENRIKS

LENE SKOGSTRØM

I fjor fikk bare 150 pasienter inngrepet – som opptil 1000 kan ha nytte av hvert år.

Snart kan flere hjerneslagpasienter få bedre akutt behandling hvis de kommer raskt til et stort sykehus. En kirurgisk fjerning av proppen i blodåren i hjernen redder mennesker fra lammelser og et liv etter slaget med store helseproblemer.

«Fiskestang»

Denne uken sa Beslutningsforum for nye metoder ja til å videreføre det kirurgiske inngrepet trombektomi ved akutte hjerneslag. Dette er en metode der blodproppen «fiskes ut» av blodåren før vevet i hjernen rekker å bli skadet av mangel på blodtilførsel. En tynn «fiskestang» føres inn i hovedpulsåren fra lysken og opp i hjernen hvor

Fakta

Hjerneslag

- ▶ Oppstår når blodforsyningen til en del av hjernen stopper opp, noe som fører til vevsdød og tap av hjernefunksjon.
- ▶ Det kan skyldes at en blodåre sprekker, for eksempel som følge av en utvidelse av en blodåre – det kalles hjerneblødning.
- ▶ Eller årsaken kan være blodpropp – det kalles hjerneinfarkt og er den vanligste typen hjerneslag.
- ▶ Hjerneslag er den tredje vanligste dødsårsaken i Norge.
- ▶ Mange kan reddes bare de kommer raskt nok til sykehus.
- ▶ Hvert år behandles omtrent 10.000 personer for akutt hjerneslag i norske sykehus.
- ▶ Avhengig av hvilket område av hjernen som rammes, kan et hjerneslag forårsake talevansker, lammelser, bevisstløshet eller død.

Kilde: OUS og NHI

anbefalte metoden, sier hun.

Men Norge har sakkett etter.

– Byråkratiske prosesser tar tid, sier Aamodt, som mener Beslutningsforum kunne ha arbeidet raskere.

– Det er på tide å utvide behandlingen slik at dette kan bli et tilbud til flere – rundt tusen pasienter i Norge. Rundt en tredjedel av alle hjerneslagpasienter har denne typen hjerneslag. Langt flere enn dem som får tilbudet i dag kunne hatt nytte av behandlingen, selv om det ikke vil gjelde alle.

150 pasienter ble operert i fjor, 80 av dem ved OUS. Det er under to prosent av hjerneslagpasientene, mens det anslås at 10 prosent kan ha nytte av behandlingen – kanskje flere. I Bern i Sveits får 18 prosent av de alvorligste hjerneslagtilfellene inngrepet.

«Skandaløst langsomt»

Hennes kollega i Bergen, professor Lars Thomassen ved Haukeland universitetssykehus, sier til Dagens Medisin at dette har gått «skandaløst langsomt». Han mener det bør være et mål å få flere til å

Bildene viser blodårene i hjernen før og etter behandling med trombektomi. En stor blodåre (gul pil på bildet t.v.) er tilstoppet. Bildet t.h. viser at blodkaret er gjenåpnet. Bildene er tatt ved Radiologisk avdeling på Rikshospitalet, OUS.

FOTO: TERJE NOME, OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS



rådgiver Anne May Knudsen skriver i en e-post til Aftenposten at det er metodegjennomgangen som er den sentrale årsaken til tidsbruken.

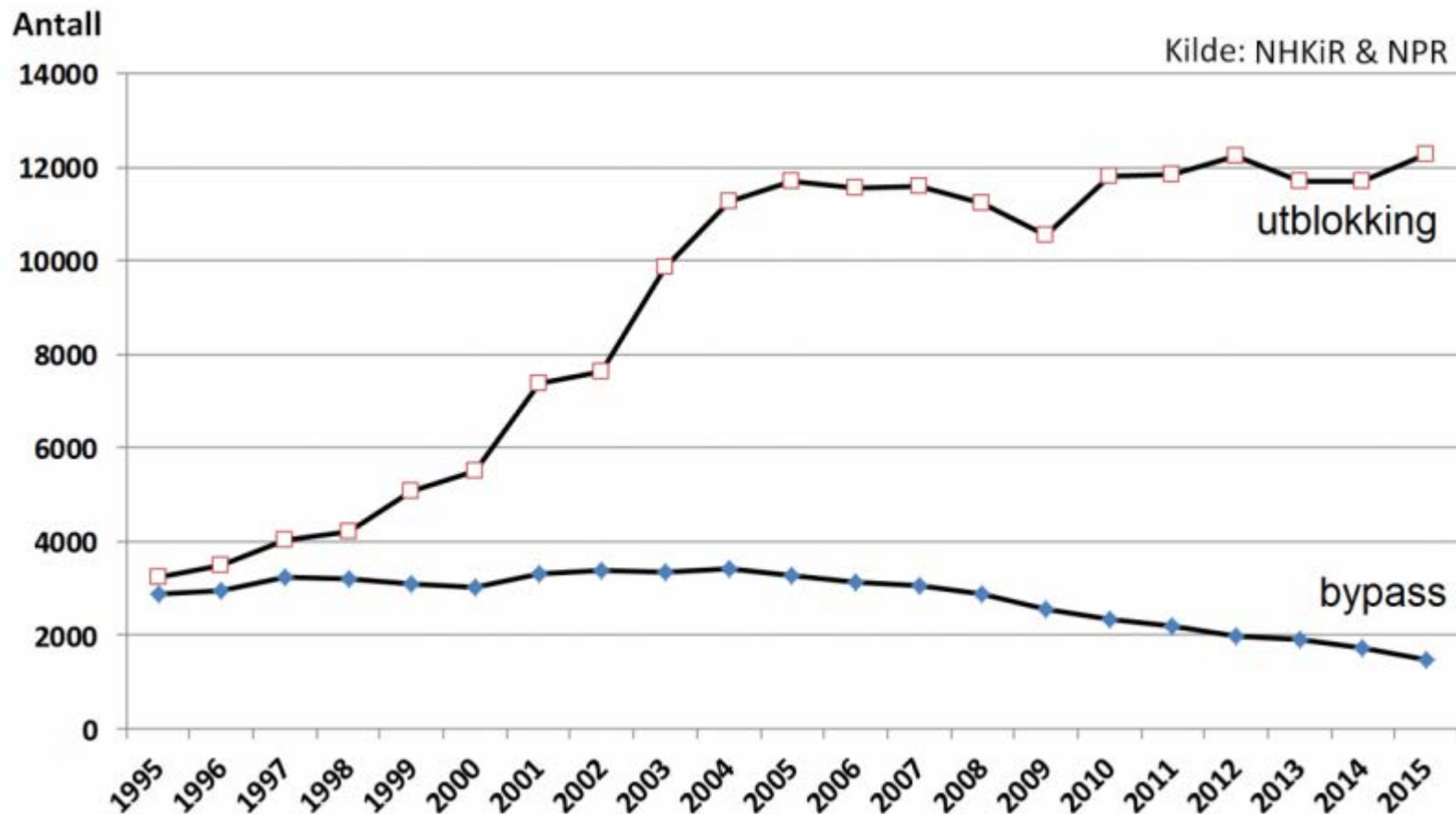
«Det har tatt tid å gjøre ferdig metode-

Trombektomi – akuttbehandling ved iskemisk hjerneslag

- Fem randomiserte studier publisert i 2015 dokumenterer effekt
 - Metaanalyse Lancet Feb 2016: NNT=5 “to achieve one individual with independent functional outcome”
- Retningslinjer for slagbehandling ble umiddelbart endret i mange land
- I Norge har Beslutningsforum og Kunnskapssenteret brukt 2 år på en gjennomgang av metoden før det 25.04.2017 ble bestemt at «Organiseringen av hjerneinfarktbehandlingen skal gjennomgås nasjonalt etter at Beslutningsforum for nye metoder nå har sagt ja til å videreføre behandlingen.»
- Fagmiljøet kritiserer at det har tatt så lang tid

Er det overforbruk/feil bruk av PCI i Norge?

Figur 2. Forholdet mellom antallet koronar bypass operasjoner og antall utblokking av kranspulsårer 1995 – 2015.



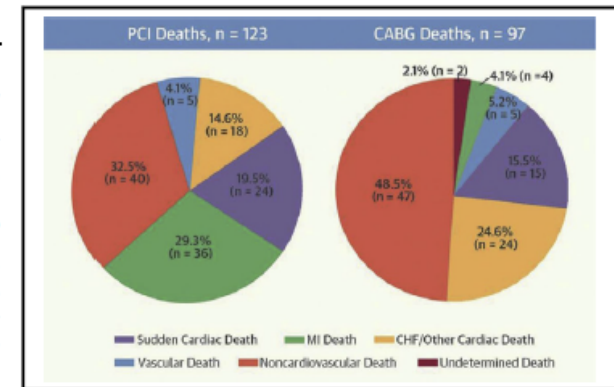
Why surgery won the SYNTAX trial and why it matters



Michael Mack, MD, Heike Baumgarten, MD, and Bruce Lytle, MD

ABSTRACT

The Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery (SYNTAX) trial cause of death analysis shows that cardiac death due to myocardial infarction is 10 times higher with percutaneous coronary intervention than coronary artery bypass grafting in the higher-risk patients. There was a clear advantage for surgery in the prevention of death in both the intermediate and high SYNTAX score groups with 3-vessel disease and in the high SYNTAX score group with left main disease, and that incremental advantage is statistically significant and widening with time, which should be transparently communicated to patients. (J Thorac Cardiovasc Surg 2016;152:1237-40)



Causes of deaths in the SYNTAX randomized cohort: PCI and CABG comparison.

Central Message

The SYNTAX trial cause of death analysis shows that cardiac death due to MI is 10 times higher with PCI than CABG in the higher-risk patients, which should be transparently communicated to patients.

Hva ønsker pasienten?

- Patient preference

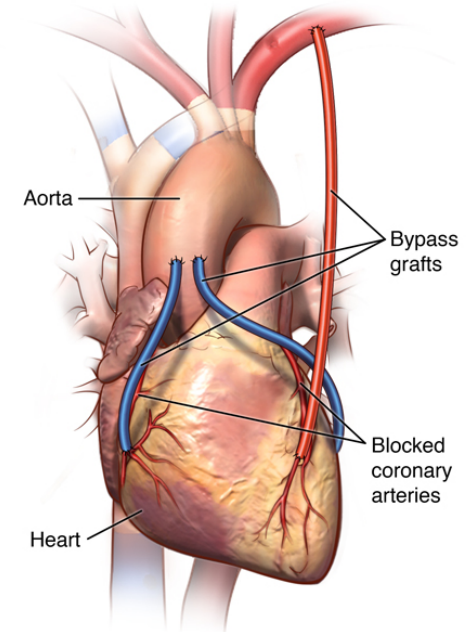
should be focused adherence to this treatment. Finally, although there is a strong patient preference for a less-invasive treatment of their CAD, patients with advanced disease should be made aware that the choice of PCI puts them at a increased risk of death relative to CABG, and a full and transparent discussion should occur regarding the implications of their decision.

- Pasienten må få korrekt informasjon

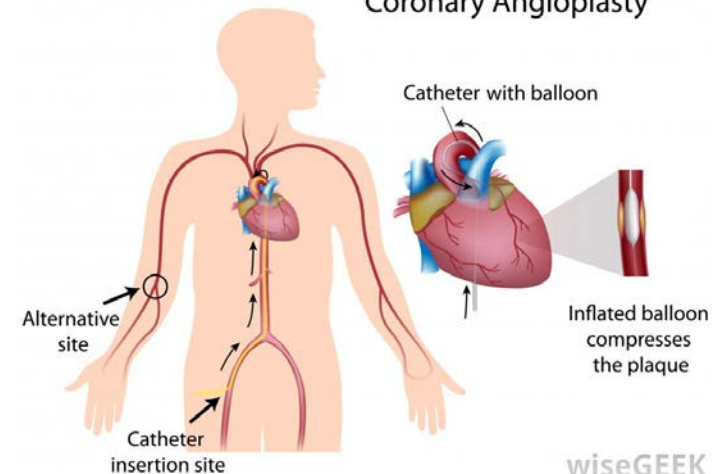
- Beslutning om anbefalt behandling må gjøres i multidisiplinære team

 - Turf battles

Coronary artery bypass graft (CABG)



Coronary Angioplasty



wiseGEEK

Innføring av nye kirurgiske metoder

- Lite kunnskapsgrunnlag fra randomiserte studier
- Mye industrifinansierte registerstudier
- Internasjonale guidelines
- Er kateterbaserte metoder kirurgi
 - (eller radiologi, - eller kardiologi)?
- Bias pga kamp mellom fagspesialiteter
 - Verre i land med privat helsevesen

Innføring av nye kirurgiske metoder – Hva betyr organisering av kirurgi?

Tidsskriftet, mars 2017

Pasientvolum og kvalitet ved kirurgi for abdominale aortaaneurismer

BAKGRUNN Det er antatt at pasientvolumet påvirker operasjonskvaliteten – kompliserte prosedyrer gjøres best av dem som utfører dem ofte. Vi har laget en systematisk oversikt over forskningen på sammenhengen mellom pasientvolum og kvalitet i karkirurgien. Her beskriver vi resultatene for kirurgi ved abdominale aortaaneurismer.

MATERIALE OG METODE Vi utførte systematiske søk i relevante databaser. Det ble søkt etter systematiske oversikter, randomiserte studier og observasjonsstudier. Søket ble avsluttet i desember 2015. Vi har oppsummert resultatene deskriptivt og har vurdert kvaliteten på den samlede dokumentasjonen.

RESULTATER 46 observasjonsstudier møtte våre inklusjonskriterier. Vi fant en mulig sammenheng for både sykehusvolum og kirurgivolum. Det er muligens lavere 30-dagersdødelighet og lavere sykehusdødelighet forbundet med høyere pasientvolum, det gjelder for både åpen og endovaskulær kirurgi. Selv om sammenhengen ser ut til å gjelde både ved elektive og akutte innleggelser, er det større usikkerhet knyttet til de sykeste pasientene. Når det gjelder sykehusvolum, er det også muligens færre komplikasjoner ved både åpen og endovaskulær kirurgi samt for all kirurgi vurdert samlet. Vi vurderte dokumentasjonsgrunnlaget til å være fra middels til svært lav kvalitet.

FORTOLKNING Vi fant en mulig sammenheng mellom pasientvolum og kvalitetsindikatorer som dødelighet og komplikasjoner. Det er muligens en fordel å legge planlagte prosedyrer til institusjoner og kirurger med høyt volum, mens dette er mer usikkert ved akutte innleggelser.

Astrid Austvoll-Dahlgren

astrid.austvoll-dahlgren@fhi.no

Vigdis Underland

Gyri Hval Straumann

Louise Forsetlund

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet

Appendikser på www.tidsskriftet.no

[austvolldahlgrenappendiks1.pdf](#)

[austvolldahlgrenappendiks2.pdf](#)

[austvolldahlgrenappendiks3.pdf](#)

[austvolldahlgrenappendiks4.pdf](#)

> Se lederartikkel side 505

HOVEDBUDSKAP

Vi fant en mulig sammenheng mellom pasientvolum og kvalitetsindikatorer som dødelighet og komplikasjoner når det gjaldt kirurgi ved abdominale aortaaneurismer

Organisering av karkirurgi i Helse Sør-Øst

Sluttrapport fra midlertidig regionalt utvalg
for funksjonsfordeling av karkirurgi i Helse Sør-Øst

Høsten 2009



Første sommerdagen
Bergholmen, Oslofjorden
6. mai 2017