

AAA: EVAR or Open repair

เรียบเรียงโดย นพ. ศรีปกรณ อ่อนละม้าย

บรรยายโดย รศ.นพ.ชุมพล ว่องวานิช

อาจารย์ที่ปรึกษา อ.นพ.จักรชัย บุญยวนิชย์

Abdominal Aortic Aneurysm

Abdominal aortic aneurysm (AAA) คือการโป่งพองของหลอดเลือดแดง aorta ในช่องท้อง โดยมีการเพิ่มขึ้นขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 50% หรือ 1.5 เท่า ซึ่งโดยทั่วไปสำหรับหลอดเลือดแดง aorta ในช่องท้อง หมายถึง ขนาดมากกว่า 3 เซนติเมตรขึ้นไป

Objective of AAA repair

1. Prevent fatal complication คือ rupture AAAs
2. Decrease mortality rate of AAAs by elective repair ถ้าเป็นไปได้ เราควรจะผ่าตัดผู้ป่วย ตั้งแต่เนิ่นๆ ดีกว่าที่จะมาทำตอน ruptured

Complications of AAA

1. Ruptured AAA: ผู้ป่วยจะมาด้วย sudden ปวดท้อง shock และคลำได้ pulsatile mass ที่ท้อง เป็นภาวะฉุกเฉินทางศัลยกรรมหลอดเลือด ต้องรีบให้การรักษา mortality rate สูงมากถึง 90%
2. Compression: AAA ที่ก้อนใหญ่ขึ้นจะมีการกดเบียดอวัยวะข้างเคียง เช่น ทำให้เกิด duodenal obstruction, หรือ obstructive uropathy เป็นต้น
3. Distal embolization: ผู้ป่วยที่มีภาวะ acute limb ischemia เช่น มี acute sudden leg pain, เท้าสีซีดลง, คลำ distal pulse ไม่ได้ ต้องนึกถึง acute emboli จาก AAA ด้วย
4. Aorto-enteric fistula: ผู้ป่วย AAA ที่มาด้วย GI hemorrhage ทั้งอาเจียนเป็นเลือดและถ่ายเป็นเลือด เวลา BP ขึ้นก็จะ bleed เวลา BP drop ก็จะหยุด bleed เจอลักษณะนี้ต้องนึกถึง aorto-enteric fistula ภาวะนี้พบน้อยแต่รุนแรงถึงชีวิต ต้องนึกถึงไว้เสมอ
5. Aorto-caval fistula: scenario ที่พบบ่อยคือ ผู้ป่วยจะมานอนที่ med ด้วย CHF ขาบวม 2 ข้าง ตรวจท้องเจอ AAA ฟังท้องมี continuous bruit คนไข้เหนื่อยหอบเพราะมี high output cardiac failure พอไป CT ก็จะเห็นรอยเชื่อมกันระหว่าง aorta กับ IVC อาจจะเห็นเหมือนเป็น early venous phase เรายังไม่เห็น contrast ใน iliac vein เลย แต่เราเห็นใน IVC แล้ว เจอแบบนี้ ต้องเปิดเข้าไปซ่อม ปิดรูเชื่อมและ repair IVC เคสพวกนี้จะ bleed เยอะมาก อย่าลืมตามทีมมาช่วย หลังผ่าตัดเคสแบบนี้ เรารู้แล้วว่ามี increase IVC pressure และ back pressure ไปที่ deep vein ที่ขา เกิด reflux แน่ๆ อย่าลืมเอา EB พันขาด้วย

Mortality rate of AAAs repair

30-day mortality rates

- Elective repair: 2-10%
- Emergency repair: 35-65% (ประมาณ 40%)

จะเห็นว่า ตัวเลขห่างกัน 3-4 เท่า ดังนั้น ถ้าเป็นไปได้ เราควร screening ในคนไข้ที่มีปัจจัยเสี่ยง ให้รู้ก่อนว่าคนไข้มี AAA แล้วนัดมาทำ elective repair จะดีกว่ารอผ่าตัดตอน ruptured ซึ่งมี mortality สูง

AAA management options

มี 3 choice หลักๆ

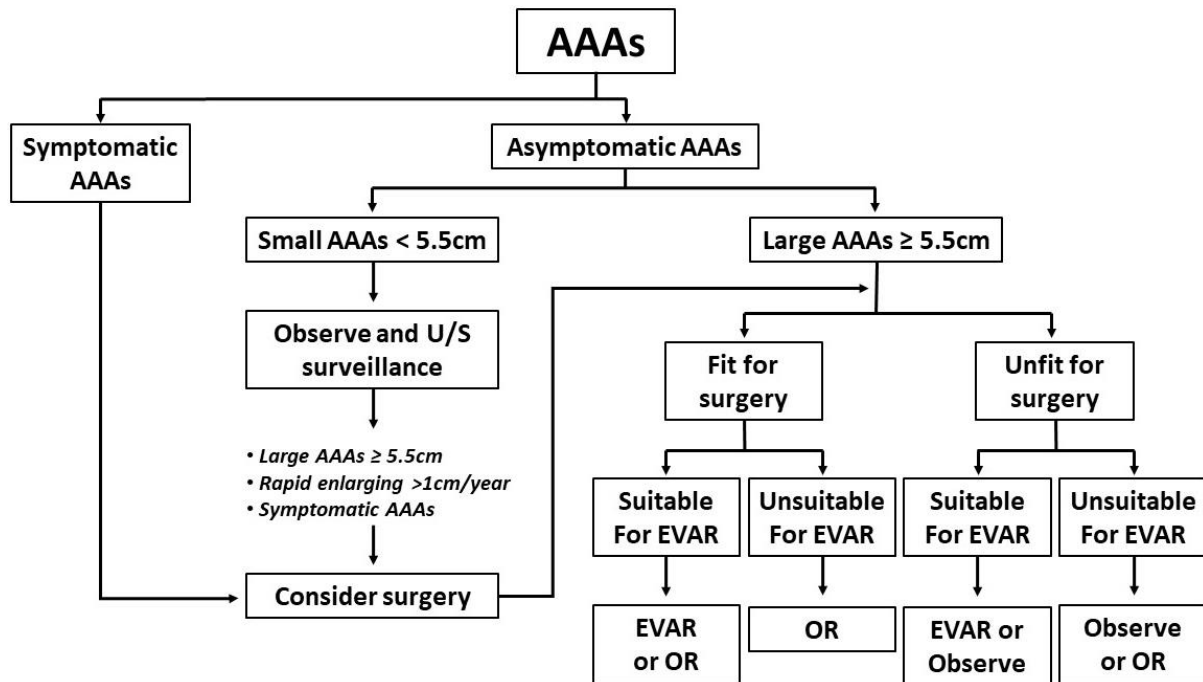
1. Continuous surveillance (Observe/OBS): เหมาะกับคนไข้ที่ status ไม่ fit พอที่จะ เอามาผ่าตัด มีความเสี่ยงสูง
2. Endovascular AAA repair (EVAR)
3. Open repair (OR)

Decision making: ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการเลือก option ในการรักษา AAA ได้แก่

- Rupture risk
 - AAA size ยิ่งขนาดใหญ่ยิ่งมีโอกาสแตกสูง
 - Rapid growth (rate $\geq 1\text{cm/year}$ or $\geq 5\text{mm/year}$) ยิ่งโตเร็ว ยิ่งแตกง่าย
 - Family history (1st degree relatives)
 - CNT diseases
 - Female gender
 - Pulmonary diseases/Recent smoking
- Operative risk
 - Fitness
 - Comorbidities
- AAA morphology
 - Neck: ดู length และ diameter ไม่ยาวไป ไม่ใหญ่ไป ไม่เป็น cone shape ยิ่งเป็น straight ได้ยิ่งดี
 - Distal landing zone: ควรยาวอย่างน้อย 2 cm, diameter ก็ขึ้นกับ device ที่เรามี ว่าเล็กที่สุด-ใหญ่ที่สุดเท่าไร
 - ข้างบน บวก 3-4 mm ข้างล่าง บวก 1-2 mm และไม่มี thrombus หรือพวก calcium plaque
 - Access site artery ไม่เล็กเกินไป ดู internal diameter
- Patient preference
 - ถ้าเป็นผู้ป่วยที่อยู่ในช่วง sexual active life ก็อาจจะกลัวเรื่องการทำ open AAA repair เพราะมักมีเรื่อง erectile dysfunction

แนวทางการรักษา ให้ดูก่อนว่า มีอาการหรือไม่มีอาการ ถ้ามีอาการ ไปผ่าตัดเลย ถ้าไม่มีอาการ ให้ดู diameter ถ้า $< 5.5\text{ cm}$ ให้ surveillance ด้วย U/S ถ้า $< 4\text{ cm}$ ปีละครั้ง ถ้า 4-5.5 cm ทำทุก 6 เดือน ถ้าเมื่อไหร่โตถึง 5.5 cm หรือโตเร็วกว่า 1 cm/year หรือ 0.5 cm ใน 6 เดือน หรือมีอาการ ก็ให้พิจารณาผ่าตัด

สำหรับ large AAA ขนาด 5.5 cm ขึ้นไป ให้ดู patient status ว่า fit หรือไม่ fit ถ้าผู้ป่วย fit for surgery ก็ให้ดู morphology และ patient preference แล้วเลือกเอาว่าเหมาะที่จะผ่าตัดวิธีไหน ระหว่าง EVAR กับ open AAA repair



Open repair: ใช้หลักการธรรมชาติของ vascular คือ proximal-distal control แล้วก็ใส่ interposition graft ไป เป็นวิธีมาตรฐานในการรักษา AAA มายาวนานกว่า 50 ปี ตั้งแต่ปี ค.ศ.1952 ก่อนที่จะเริ่มมีการรายงานผลสำเร็จของการรักษา AAA ด้วยวิธี EVAR เป็นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1986

EVAR: เป็นวิธีการรักษา AAA ที่ได้รับความนิยมมากขึ้น จนแทบจะสามารถทดแทนการรักษาด้วยวิธี OR ได้ทั้งหมด ในปัจจุบัน โดยหลักการของ EVAR คือ เอาเลือดจาก aorta ไปเลี้ยงขาทั้ง 2 ข้าง โดยไม่ให้เลือดเข้าไปใน aneurysmal sac ก็จะทำให้ aneurysmal sac ไม่โตขึ้น แล้วก็เหี่ยวลง

วิธีการทำก็คือ เราจะใส่ main body เข้าไปใน aorta มีขาสั้นข้าง ยาวข้าง ใส่แล้ว จังหวะสำคัญที่ challenge คือ ตอน cannulate short limb ของ main body ถ้าทำได้เร็วก็เสร็จเร็ว บางที morphology ไม่ดีก็จะทำยาก เสร็จช้า เสร็จแล้วก็ใส่ iliac extension limb ของฝั่ง short limb ก่อนและตามมาด้วย long limb เสร็จแล้วก็ใช้ balloon เข้าไป apposition ให้ proximal landing zone มัน adhere กับ aorta ทางด้านบนและให้ตรง distal landing zone adhere กับ common หรือ external iliac artery

ชนิด stent graft มีทั้งที่เป็น 2 ข้าง ก็คือ bifurcated stent graft และ aorto-uni-iliac (AUI) stent graft คือเป็นการ bypass จาก aorta ไป iliac artery ข้างหนึ่งและใส่ตัว occluder ที่ common iliac artery ข้างตรงข้าม แล้วจึง bypass จาก iliac artery ที่มีเลือดมาเลี้ยงอีกข้างด้วย

ปัจจุบัน ถ้า neck เราสั้น เราก็มี fenestrated stent graft for juxta-real AAA เพื่อ expand indication เพื่อให้สามารถรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ด้วยวิธี endovascular repair

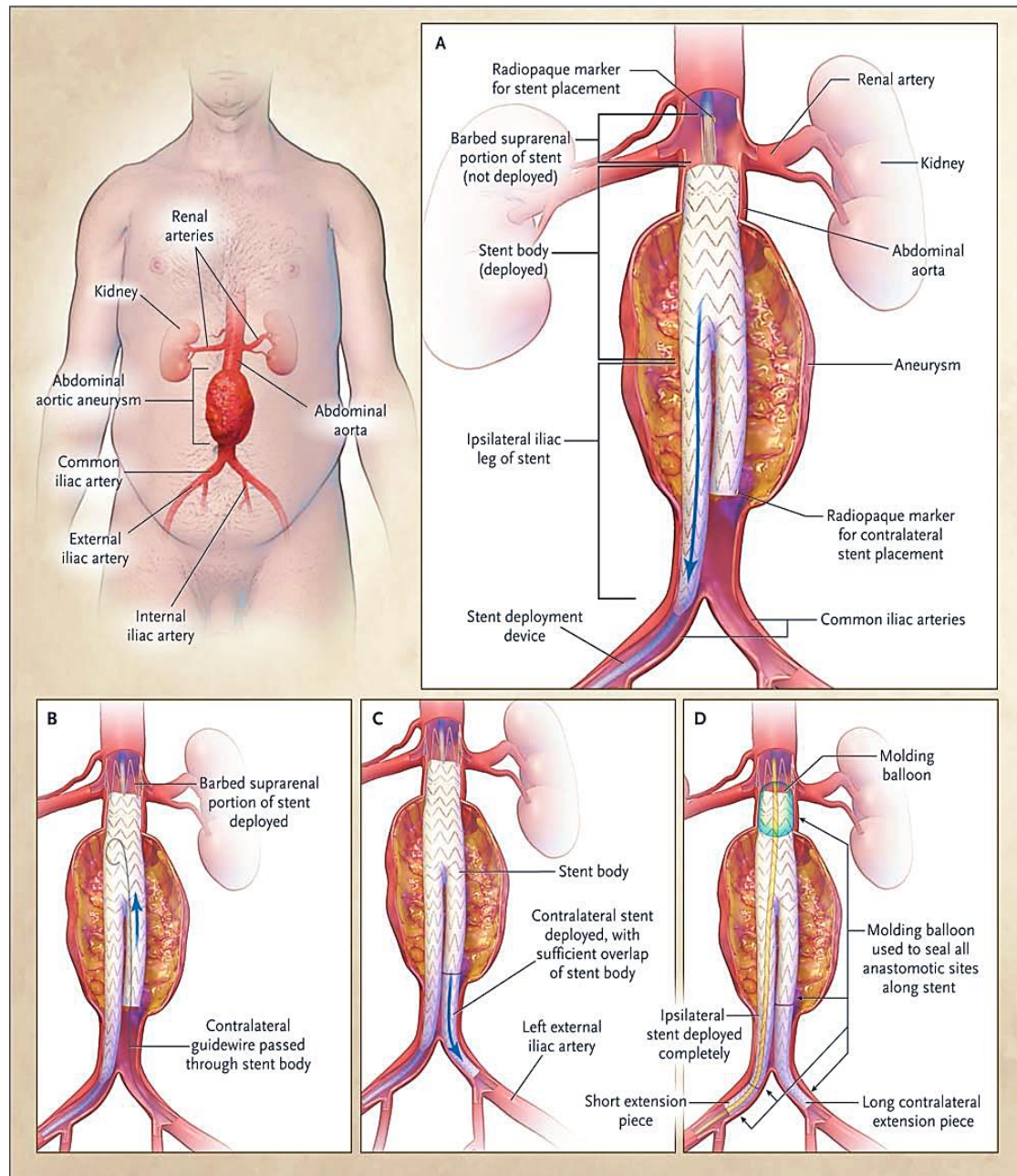


Fig. 1 Endovascular repair of an abdominal aortic aneurysm, with the use of an endograft.

Panel A shows the initial insertion of the endograft. The proximal end of the endograft is then deployed proximally to the neck of the aneurysm, and barbs or hooks are used to help achieve adequate fixation of the device and prevent distal migration (Panel B). The contralateral access site is used to deploy the contralateral iliac artery limb of the graft (Panel C). The ipsilateral distal end of the graft is deployed in the ipsilateral iliac artery, and endovascular balloon is inflated along the stent-graft to secure fixation of the anastomotic site (Panel D). Blue arrows indicate movement of the guidewire. (N Eng J Med 2008; 358:494-50)

หากมี aorto-iliac aneurysm เราต้องการเก็บ internal iliac artery ไว้ ป้องกันการเกิด visceral organ ischemia เช่น sigmoid gangrene, bladder gangrene, รวมทั้งป้องกันเรื่องของ functional capacity ของคนไข้เช่น buttock claudication ถ้าคนไข้มี iliac aneurysm จะมี buttock claudication คนไข้ก็จะไม่สามารถไป join daily life activity ของเค้าได้ เช่น กิจกรรมปั่นจักรยาน เป็นต้น เราจะมี iliac branch device (IBD) มาใส่ให้คนไข้กลุ่มนี้ ก็จะสามารถ preserve blood supply ไปยัง distal organ ได้

Evidence-based for controversy in EVAR vs open repair AAA

มีหลักฐานเชิงประจักษ์ค่อนข้างมากเกี่ยวกับเรื่องนี้ เช่น

- EVAR trial I
- DREAM study
- Veterans Affairs (VA) trial
- Medicare population
- ACE trial
- OVER study
- Meta-analysis

1. EVAR trial I (The UK EVAR trial investigator, N Engl J Med. 2010;362(20):1863-71.)

- เป็น landmark study เก็บข้อมูลในปี 1999-2004
- 37 hospitals in UK
- 1,252 patients with ≥ 5.5 cm diameter
- 625 EVAR vs 625 OR
- F/U to end of 2009 (8 years)

ผลการศึกษา

- อัตราการเสียชีวิต ใน 30 วัน พบว่าเคส EVAR มี post-op mortality rate น้อยกว่า OR อย่าง significant: 1.2% vs 4.6% (adjusted OR, 0.39; 95%CI: 0.18-0.87, $p=0.02$)
- Early benefit ลดลงเมื่อตามไป 8 ปี เพราะมีปัญหา fatal graft rupture ที่เพิ่มสูงขึ้น
- No significant difference: death from any causes

สิ่งที่เพิ่มขึ้นของการทำ EVAR ก็คือ

- Graft-related complications
- Re-intervention rate
- Overall cost

2. DREAM study (The DREAM study group, N Engl J Med 2010;362:1881-9.)

- 2000-2003
- 26 centers in Netherlands, 4 in Belgium
- 351 patients with ≥ 5.0 cm diameter
- 178 EVAR vs 173 OR
- F/U to end of 2009 (6 years)

ผลการศึกษา

- 30-day post-op mortality rate เคส EVAR น้อยกว่า OR อย่าง significant 1.8% vs 4.3%
- Survival rate เคส EVAR vs OR = 68.9% vs 69.9% ไม่แตกต่างกัน
- Freedom from secondary intervention เคส EVAR vs OR = 70.4% vs 81.9% หมายความว่า ในกลุ่ม EVAR ทำแล้วไม่จบ ต้องมีการทำ intervention อื่นๆ ต่อในภายหลังอีก

3. VA trial (Veterans Affairs Cooperative Study Group. JAMA. 2009;302(14):1535-42.)

- 2000-2008
- 42 Veterans Affairs Medical centers in US เป็น study ใหญ่ของทหารผ่านศึกในสหรัฐอเมริกา
- 881 patients with ≥ 5.0 cm diameter
- 444 EVAR vs 437 OR
- F/U to end of 2008 (9 years)

ผลการศึกษา

- 30-day post-op mortality rate น้อยกว่า OR อย่าง significant 0.5% < 3.0% (p=0.006)
- ผลการรักษาดี Outstanding มาก แต่อาจจะเป็นเพราะว่า aneurysm เค้ํา ขนาดเล็กกว่า
- No significant difference (at 2 years) in:
 - Health related quality of life (HRQL)
 - Erectile dysfunction
 - All-cause mortality
 - Procedural failure
 - Secondary therapeutic procedure
 - 1-year major morbidity

4. Medicare population (N Engl J Med 2008;358:464-74.)

- 2001-2004
- Years of age ≥ 67
- 45,660 matched patients underwent elective AAA repair
- 22,830 EVAR vs 22,830 OR
- F/U to end of 2006 (2 years)

ผลการศึกษา

- 30-day post-op mortality rate EVAR น้อยกว่า OR อย่าง significant: 1.2% vs 4.8%, $p < 0.001$
- Reduced mortality: increase with age: 2.1%(67-69 years) → 8.5% (≥ 85 years), $p < 0.001$ สรุปได้ว่า ในกลุ่มผู้ป่วย AAA ที่อายุมาก EVAR สามารถลดอัตราการตายได้มากขึ้น ยิ่งอายุมาก ยิ่งควรรักษาโดยใช้ EVAR
- เมื่อติดตามไปอีก 4 ปี พบว่า
 - Rupture rate EVAR vs OR = 1.8% vs 0.5%, $p < 0.001$
 - Re-intervention-related to AAA EVAR vs OR = 9.0% vs 1.7%, $p < 0.001$
 - Laparotomy-related complication EVAR vs OR = 4.1 vs 9.7%, $p < 0.001$
 - Incisional hernia repair
 - Bowel resection/lysis adhesion
 - Hospitalization without surgery EVAR vs OR = 8.1% vs 14.2%, $p < 0.001$

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

- 42 studies
- 21,178 patients with AAA
- 10,323 EVAR vs 10,855 OR

ผลการศึกษา

- 30-day post-op mortality rate EVAR น้อยกว่า OR อย่าง significant: Odd ratio 0.46, $p < 0.001$
- Long-term aneurysm-related death EVAR น้อยกว่า OR อย่าง significant: Odd ratio 0.39, $p < 0.001$ (but not all-cause mortality)
- สรุป Meta-analysis prefer EVAR > OR

ในแง่ของคุณภาพชีวิต มีความหลากหลายของผลการศึกษา โดยพบว่าการลดลงของ health-related quality of life เมื่อรักษาด้วยวิธี OR ที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน หลังการผ่าตัดจากจากรายงานของ DREAM trial แต่จาก OVER trial รายงานว่า ไม่พบความแตกต่างของทั้ง 2 วิธีในเรื่องคุณภาพชีวิต ที่ระยะเวลา 1 และ 2 ปีหลังการผ่าตัด นอกจากนี้ยังมีรายงานภาวะแทรกซ้อนเรื่อง buttock claudication ซึ่งเกิดจากการวาง stent ปิดรูเปิดของ hypogastric artery โดยวิธี EVAR ที่งานไว้ในผลการศึกษาของ ACE trial และ OVER trial อีกด้วย

ปัจจุบันมี stent ใหม่ ๆ ถูกพัฒนาขึ้นมากมาย เพื่อก้าวผ่านข้อจำกัดในด้านต่างๆ ทำให้สามารถรักษาผู้ป่วยแทบทุกรายได้ด้วย EVAR แม้ว่าจะมี anatomical limitation เช่น ขนาดของหลอดเลือดที่เล็ก, มี disease ของหลอดเลือดอยู่, การมี tortuous iliac arteries หรือมี neck ที่สั้น มี angulated, calcified, หรือ thrombus

Technology ที่มีการพัฒนาอยู่เรื่อยๆ ทำให้เรายังไม่สามารถสรุปได้ ไม่สามารถทั้งเอา 2 เทคนิคมาเปรียบเทียบกันได้ ว่าอะไรดีกว่ากัน

จากข้อมูลข้างต้น พอจะสรุปได้ว่า EVAR ให้ผลการรักษาในช่วงแรกดีกว่า OR โดยเฉพาะสามารถลด 30-day post-op mortality rate ได้ชัดเจน แต่ประโยชน์ดังกล่าวของการรักษาด้วยวิธี EVAR จะค่อยๆ สูญเสียไปเมื่อผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น หลังการผ่าตัด เนื่องจากอัตราการเสียชีวิตที่มีสาเหตุมาจาก AAA ที่ค่อยๆ เพิ่มขึ้น ทำให้ปัจจุบันยังสรุปไม่ได้แน่ชัดในเรื่อง medium และ long-term effectiveness ว่าวิธีไหน technique ไหนดีกว่ากัน อาจต้องมีข้อมูลจาก large, prospective post-market registries น่าจะเป็นหนทางที่ปลอดภัยที่จะหาคำตอบว่าระหว่าง EVAR กับ open repair AAA นั้น technique ไหนดีกว่ากัน

Conclusion

- วัตถุประสงค์ของ AAA repair
 - Prevent fatal complication: rupture AAAs
 - Decrease mortality rate of AAAs by elective repair
- ปัจจุบัน >90% ของผู้ป่วย AAA สามารถรักษาได้ด้วย EVAR
- EVAR สามารถลด 30-day post-op mortality rate ได้มากกว่า OR ชัดเจน ไม่มีข้อโต้แย้ง
- Early benefit ของ EVAR จะลดลงเนื่องจาก
 - Increased fatal graft rupture
 - Increased graft-related complication
 - Increased reintervention rate
 - Increased overall cost

EVAR	OR
- No/small incision - Lower early mortality - Rapid recovery ฟื้นตัวเร็ว - Long-term uncertainty - Higher reintervention rate - Lifelong surveillance, ต้องถูกทำ CT เรื่อยๆ, ฉีด contrast ตามมาด้วย risk CNI ที่สูงขึ้น และมี renal insufficiency	- Definite cure จบเลย ไม่ต้องมี surveillance - More aggressive - Higher complication rate โดยเฉพาะเรื่อง incisional hernia, adhesive gut obstruction