



GÖTEBORGS  
UNIVERSITET

SAHLGRENSKA AKADEMIN

# INVASIV VERSUS NON-INVASIV BEHANDLING AV CLAUDICATIO INTERMITTENS



JOAKIM NORDANSTIG MD, PHD



# Myt eller sanning?

SEX MYTER OM  
CLAUDICATIOBEHANDLING

ENLIGT DR. NORDANSTIG



## Myt no. 1 vid claudicatiobehandling?

*”Vi vill inte erbjuda Dig invasiv behandling eftersom komplikationer kan uppstå i samband med ingreppet som gör Dig sämre och då kan leda till amputation av Ditt ben”*

**Fakta:** Inga patienter randomiserade till invasiv behandling amputerades under över 300 uppföljda patienterår<sup>1,2</sup>.  
Nationellt är den årliga amputationsraten 0.2-0.5 % bland revaskulariserade CI-patienter vilket är lägre än naturalförloppet

[1. Two-year results from a randomized clinical trial of revascularization in patients with intermittent claudication.](#)

Nordanstig J, Taft C, Hensäter M, Perlander A, Österberg K, Jivegård L.

Br J Surg. 2016 Sep;103(10):1290-9.

[2. Walking performance and health-related quality of life after surgical or endovascular invasive versus non-invasive treatment for intermittent claudication--a prospective randomised trial.](#)

Nordanstig J, Gelin J, Hensäter M, Taft C, Österberg K, Jivegård L.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011 Aug;42(2):220-7.



## Myt no. 2 vid claudicatiobehandling?

*”Handledd fysisk träning (Supervised exercise therapy, SET) är bra för Dig och kommer att förbättra Din gångsträcka jättemycket”*

**Fakta:** Adherence till SET är tveksam (40-60 % efter 1 år)<sup>1</sup>, vetenskapligt underlag saknas avseende långsiktig effekt (> 6 månader)<sup>2</sup>, SET är endast tillgängligt för ett fåtal CI-patienter (30%, väldigt heterogena program) i Europa<sup>3</sup> och SET har mest utvärderats vid gångmatteprov (risk för bias)

1. [Treatment efficacy of intermittent claudication by surgical intervention, supervised physical exercise training compared to no treatment in unselected randomised patients I: one year results of functional and physiological improvements.](#)

**Gelin J**, Jivegård L, Taft C, Karlsson J, Sullivan M, Dahllöf AG, Sandström R, Arfvidsson B, Lundholm K.  
Eur J Vasc Endovasc Surg. 2001 Aug;22(2):107-13.

2. [Supervised exercise therapy versus non-supervised exercise therapy for intermittent claudication.](#)

**Fokkenrood HJ**, Bendermacher BL, Lauret GJ, Willigendael EM, Prins MH, Tejjink JA.  
Cochrane Database Syst Rev. 2013 Aug 23;(8):CD005263. doi: 10.1002/14651858.CD005263.pub3. Review.

3. [Availability of supervised exercise programs and the role of structured home-based exercise in peripheral arterial disease.](#)

**Makris GC**, Lattimer CR, Lavidia A, Geroulakos G.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012 Dec;44(6):569-75; discussion 576. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.09.009. Epub 2012 Sep 30. Review.

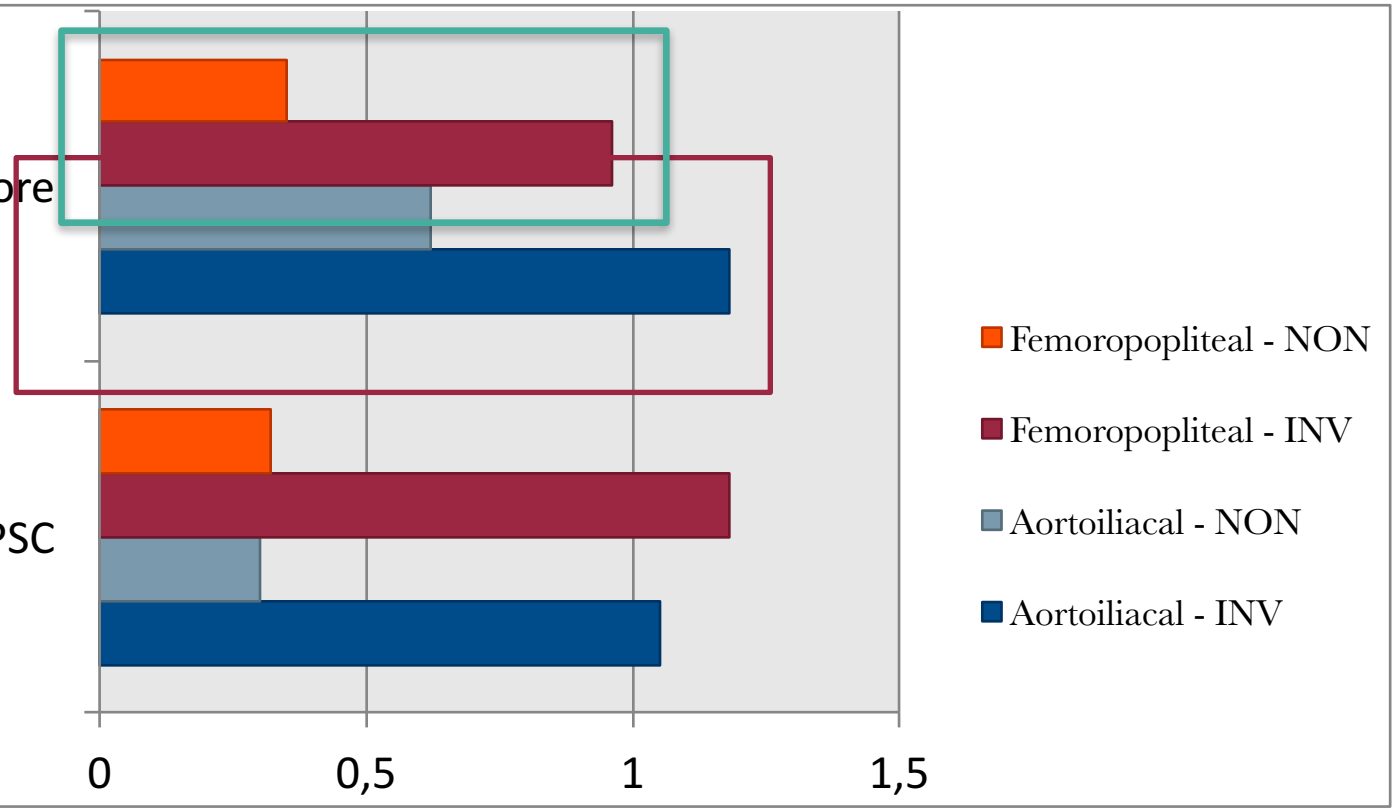


## Myt no. 3 vid claudicatiobehandling?

### Fakta:

VascuQoL total score

SF-36 PSC



Isolerad aortoiliakal lesion n=29  
Isolerad femoropopliteal lesion n=90



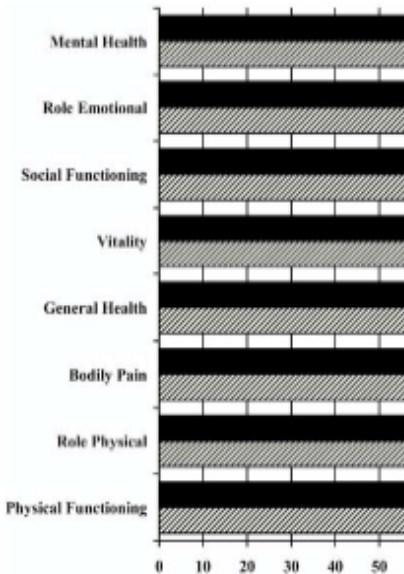
## Myt no. 4 vid claudicatiobehandling

”Detta med Dina bensymptom är väl inget att bry sig om – det finns ju annat att göra än att promenera!”



1521 inter

Claudicatio\* &

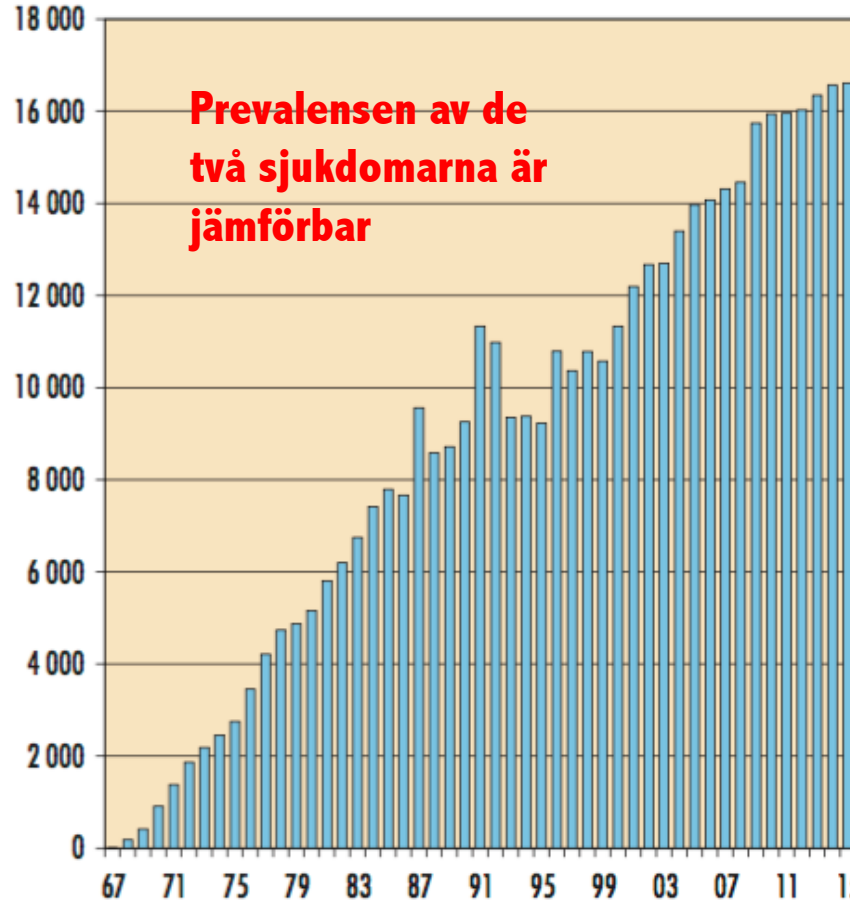


Comparison of Medical Outcome Study (MOS) scores in the general population (striped) and our study (solid).

- Ankle-brachial index 0.67 (SD 0.17)
- Time to maximal pain (min:sec) 8:40
- 6-minute walk distance (feet) 1,239 (56.5 meter)

Azquierdo-Porrera et al. J Vasc Surg

### Primär total höftprotes i Sverige



Antalet primära totala höftprotesoperationer utförda i Sverige från 1967 (6 operationer) till och med 2015 (16 609 operationer).

(Swedvasc)

α

16 subscales in knee and hip OA

Hip OA, N=1581	Swedish general population, N=8930*
39.0 ± 24.6	87.9 ± 19.6
30.1 ± 36.5	83.2 ± 31.8
39.7 ± 15.8	74.8 ± 26.1
48.6 ± 18.6	75.8 ± 22.2
60.6 ± 18.9	80.9 ± 18.9
54.3 ± 42.9	85.7 ± 29.2
51.4 ± 18.2	68.8 ± 22.8
59.4 ± 23.6	88.6 ± 20.3
31.8 ± 8.4	
46.8 ± 11.1	

om söker DL för höft- eller knäledsartros rifierad sjukdom

förbar med artros

ritis Cartilage. 2007 Sep;15(9):1013-8



## Myt no. 5 vid claudicatiobehandling?

”Du är riktigt illa ute nu, eftersom nästan alla patienter med CI dör en tidig död till följd av hjärt-kärlkomplikationer. Dina bensymptom är inte viktiga i sammanhanget”

**Fakta:** Av revaskulariserade CI-patienter **i Sverige** drabbas **14%** av en allvarlig hjärt-kärlhändelse inom tre år. **45 %** av patienterna som avlider dör till följd av kärlsjukdom. **31 %** dör av cancer och resten av andra orsaker<sup>1</sup>.

[Contemporary cardiovascular risk and secondary preventive drug treatment patterns in peripheral artery disease patients undergoing revascularization.](#)

Sigvant B, Kragsterman B, Falkenberg M, Hasvold P, Johansson S, Thuresson M, **Nordanstig J.**

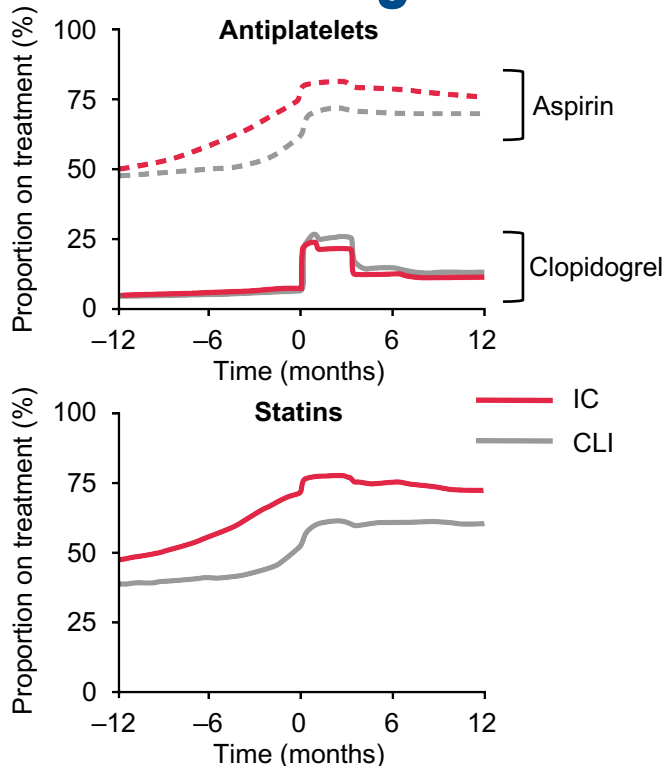




## Myt no. 6 vid claudicatiobehandling?

”Jag räknar med att Din vårdcentral eller invärtesmedicinare ser till att Du får adekvat riskfaktorintervention och en korrekt farmakologisk behandling”

# Medicinanvändning över tid efter revaskularisering för PAD i Sverige - fakta



	Revascularization		3 months postoperative
Aspirin	66%	➔	75%
Clopidogrel	7%	➔	24%
Statins	62%	➔	70%
β-blockers	No major changes		
ACEi/ARB	No major changes		

**MOTSVARANDE SIFFROR EN MÅNAD EFTER CORONAR REVASKULARISERING 90 % (TROMBOCYTHÄMMARE) OCH 92 % (STATINER) (källa: Swedeheart)**

ACEi, angiotensin-converting enzyme inhibitor; ARB, angiotensin receptor blocker

[Contemporary cardiovascular risk and secondary preventive drug treatment patterns in peripheral artery disease patients undergoing revascularization.](#)

Sigvant B, Kragsterman B, Falkenberg M, Hasvold P, Johansson S, Thuresson M, **Nordanstig J.**



# Invasive Revascularization Or Not in Intermittent Claudication (IRONIC)

BJS

Original article

## Two-year results from a randomized clinical trial of revascularization in patients with intermittent claudication

J. Nordanstig<sup>1</sup>, C. Taft<sup>2,3</sup>, M. Hensäter<sup>1</sup>, A. Perlander<sup>1</sup>, K. Österberg<sup>1</sup> and L. Jivegård<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup>Department of Vascular Surgery and Institute of Medicine, Department of Molecular and Clinical Medicine, Sahlgrenska University Hospital and Academy, <sup>2</sup>Health and Care Sciences and <sup>3</sup>Gothenburg University Centre for Person-centred Care, Gothenburg University and <sup>4</sup>Health Technology Assessment Centre, Region Västra Götaland, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden

*Correspondence to:* Dr J. Nordanstig, Department of Vascular Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Blå Stråket 5, 11th floor, S-413 45 Gothenburg, Sweden (e-mail: joakim.nordanstig@vgregion.se)

# IRONIC-studien – key facts

- Relativt aggressiv revaskulariseringsstrategi
- Mild till svår claudicatio
- Inkluderade patienter med (uni- och bilaterala) aortoiliakala- och/eller femoropopliteala lesioner (t. o. m. trunkus tibiofibulare)
- BMT och icke-handledd gångträning gavs till alla



# Syfte

Att jämföra resultatet av en **primärt invasiv** versus en **primärt non-invasiv** behandlingsstrategi hos patienter med claudicatio intermittens som erhåller modern medicinsk behandling och gångträning



## Studiedesign

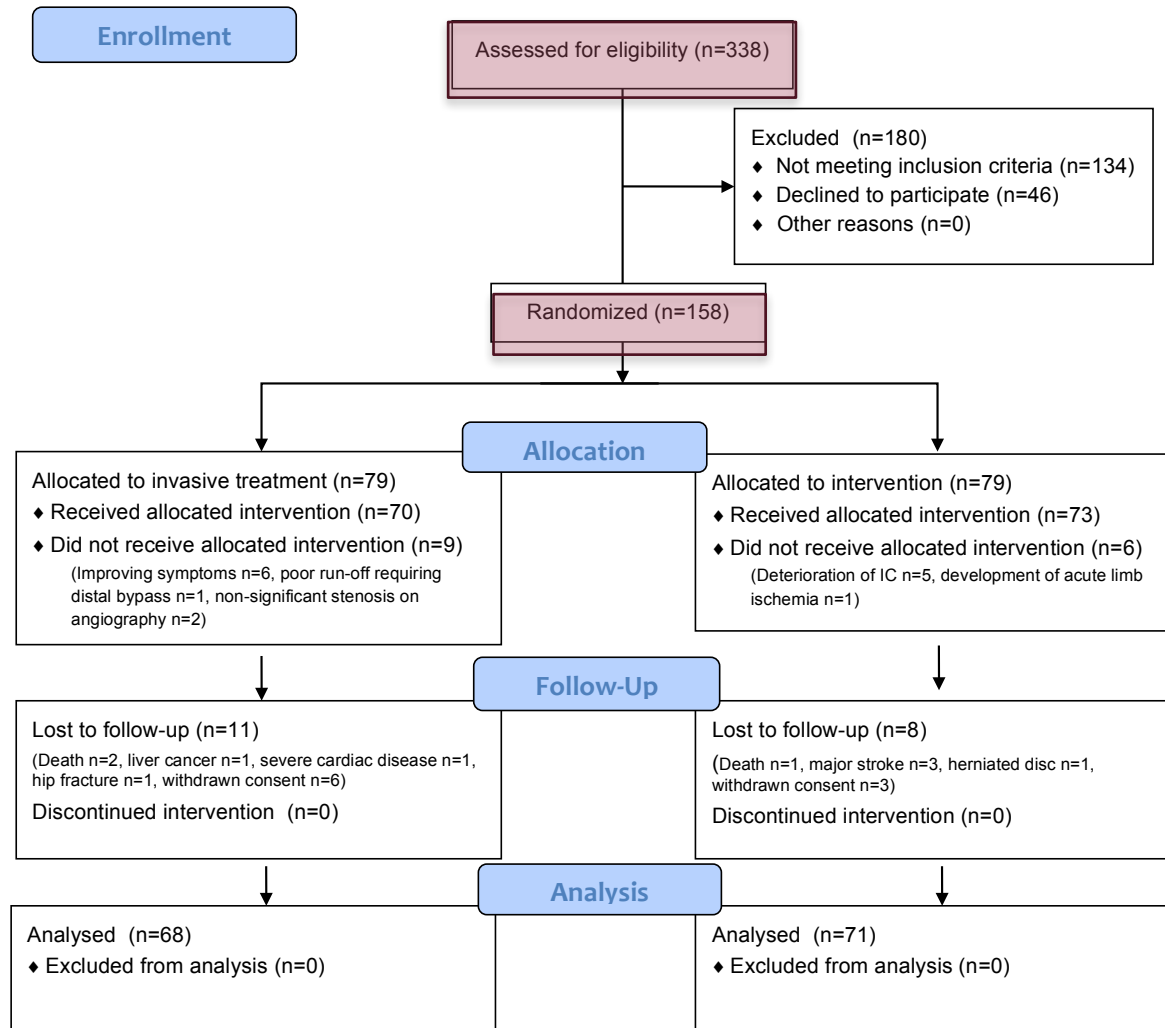
- Prospektiv randomiserad studie
- Inklusion av 158 konsekutiva patienter <80 år
- Randomisering till bästa medicinska terapi (BMT) eller BMT + kärlkirurgisk intervention
- Uppföljning efter 12 och 24 månader
- Primärt effektmått: **hälsorelaterad livskvalitet**
- Sekundära effektmått: gångmattetest, patient-specifik måluppfyllelse, ABI/tåtryck



# DEMOGRAFI OCH KOMORBIDITET

## MULTIFAKTORIELL MINIMISERING INGA SIGNIFIKANTA SKILLNADER

	<b>Invasive group (n=79)</b>	<b>Non-invasive group (n=79)</b>
<b>Age, years</b>	68 (7)	68 (6)
<b>Gender male/female, %</b>	52/48	53/47
<b>Smoking habits, %, yes/ex-smoker/no</b>	30/28/42	28/40/32
<b>Diabetes mellitus, %</b>	18	20
<b>Body Mass Index</b>	26(5)	26(4)
Duration of symptoms, <1y/1-2 y/>2y, %	22/25/53	13/49/38
<b>Ankle-brachial index</b>	0.73(0.17)	0.74(0.14)
<b>Femoral pulse normal/reduced/absent, %</b>	52/29/19	56/27/18
Aortoiliac lesion (duplex ultrasound), no.	32	30
Femoropopliteal lesion (duplex ultrasound), no.	63	62
Infrapopliteal lesion (duplex ultrasound), no.	2	2
Intermittent claudication treadmill distance, m	78 (59)	87 (60)
<b>Maximal treadmill distance, m</b>	189(106)	194(103)
S-hemoglobin, g/l	135(13)	137(13)
S-cholesterol, mmol/l	4.9(1.1)	4.7(1.2)
S-triglycerides, mmol/l	1.5(1.0)	1.5(1.0)
<b>S-creatinine, µmol/l</b>	81(26)	89(30)
Kidney failure (s-creatinine >170 µmol/l), %	4	1
Angina pectoris, %	9	13
Previous myocardial infarction, %	15	13
Cerebrovascular disease, %	9	11
Chronic pulmonary disease, %	13	6

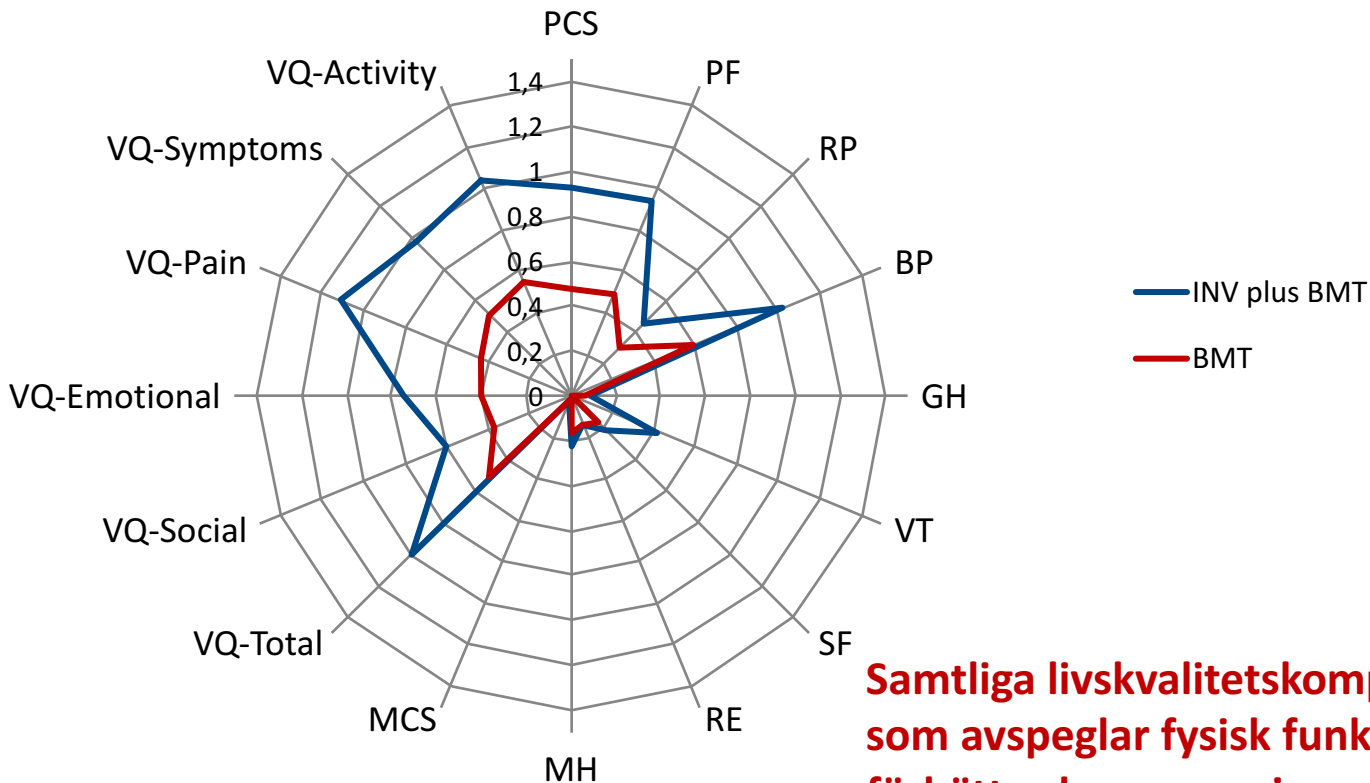


**88% uppföljda efter två år**





# Förändring i hälsorelaterad livskvalitet



**Samtliga livskvalitetskomponenter som avspeglar fysisk funktion förbättrades mer av invasiv behandling**

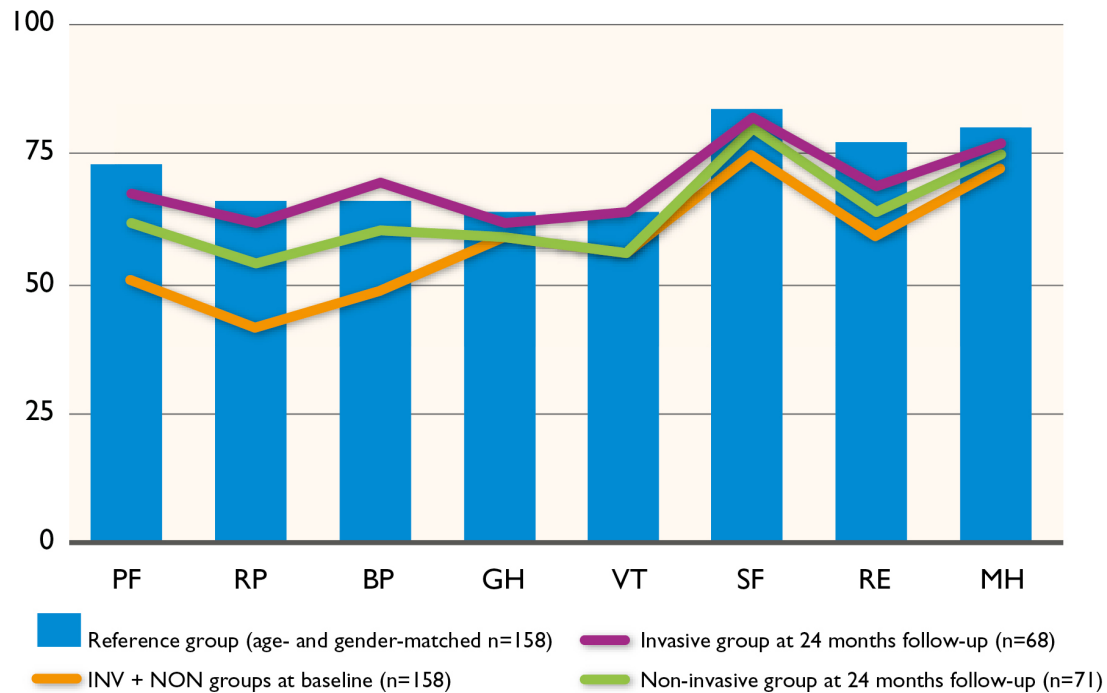
Spider plot for the SF-36 and the VascuQoL sum- and subscale effect sizes (ES) calculated between baseline and 24 months for INV + BMT and BMT patients. Cohen's criteria for ES: 0.0-0.2=trivial; 0.2-0.5=small; 0.5-0.8=moderate; >0.8=large.

PF= physical functioning; RP= role physical; BP= bodily pain; GH= general health; VT= vitality; RE = role emotional; SF= social functioning, MH= mental health, PCS=Physical Component Summary and MCS=Mental Component Summary. VQ=VascuQoL.



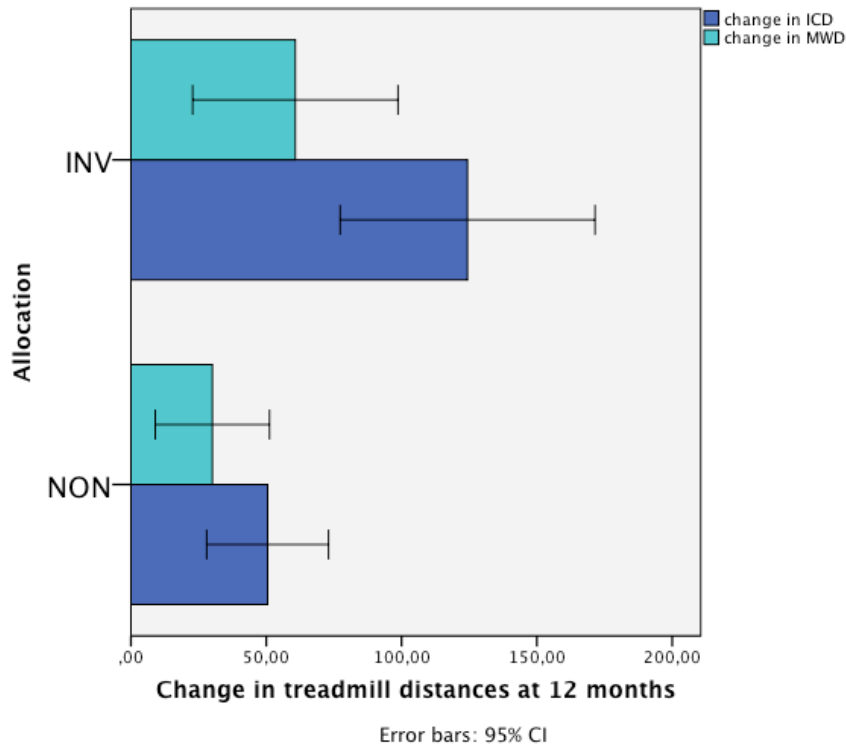
# Resultat (SF-36) — i förhållande till normpopulation

FIGURE 5

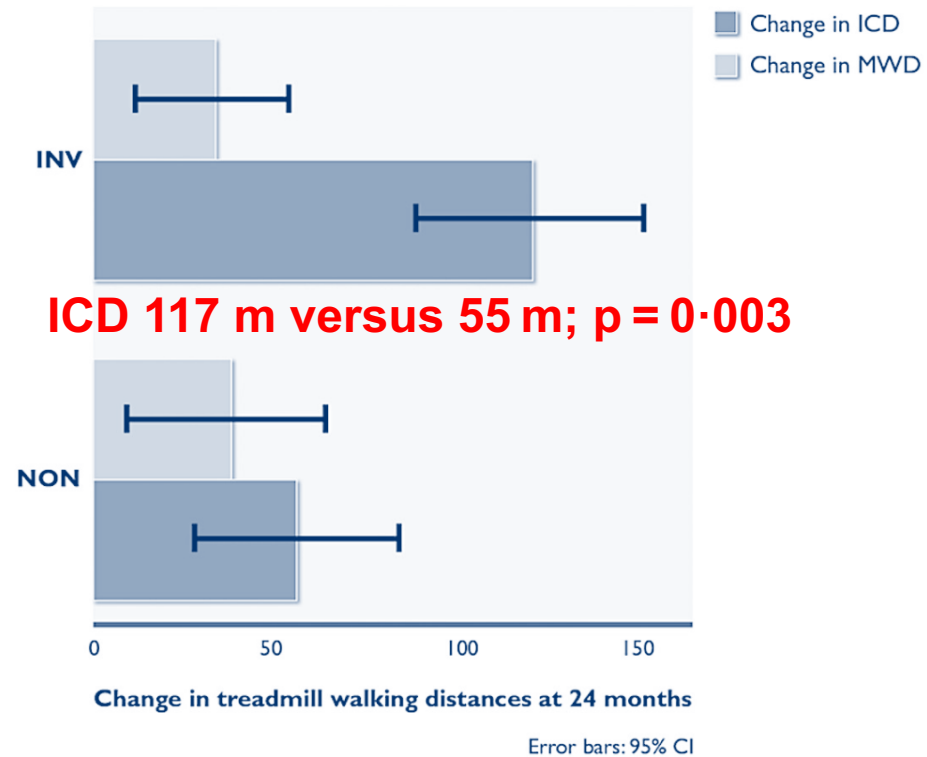




# Förändring i gångprestation



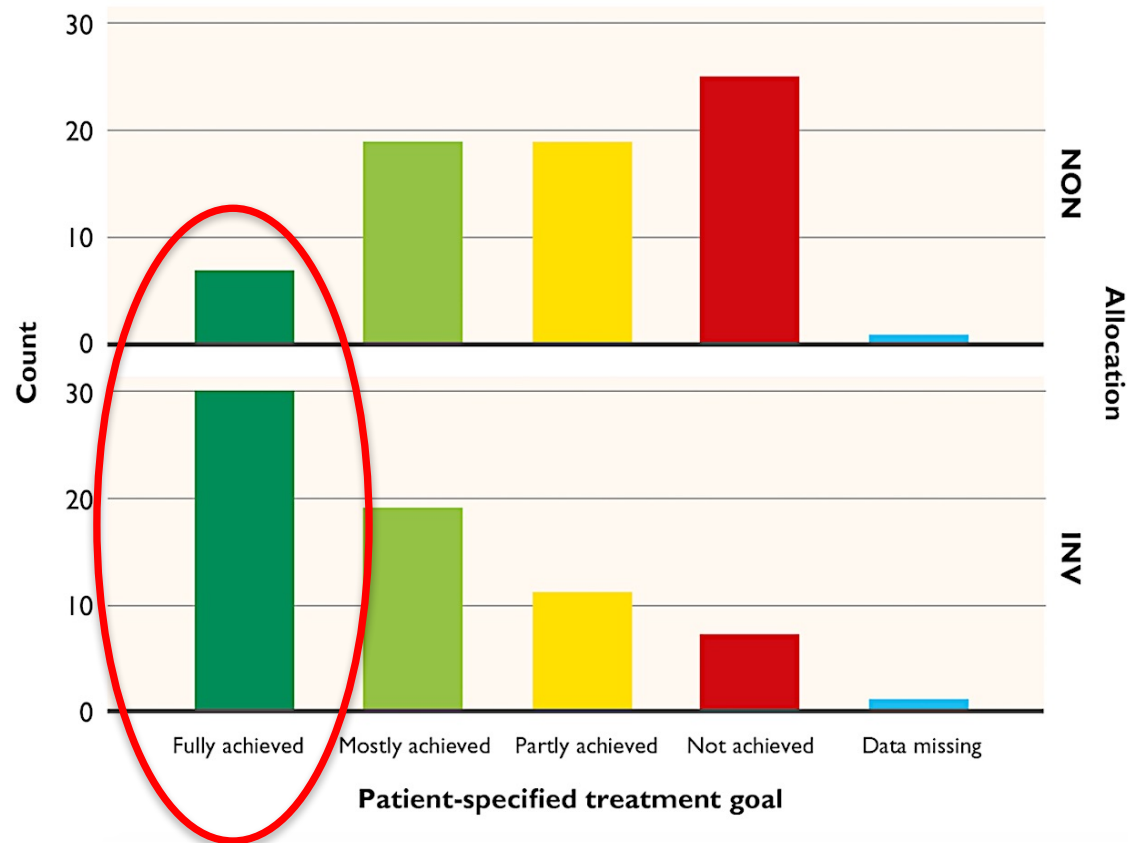
Ett-årsresultat



Två-årsresultat



# Patientspecificerad måluppfyllelse



**44 % av invasivt behandlade patienter nådde sitt behandlingsmål helt, jämfört med 10 % i den non-invasiva behandlingsgruppen**



## Konklusioner

- **En revaskulariseringsstrategi i kombination med icke-handledd gångträning och BMT** förbättrar hälsorelaterad livskvalitet och smärtfri gångsträcka samt uppfyller patient-specifika mål upp till två år **mer än enbart BMT och icke-handledd gångträning** hos patienter med livsstilsbegränsande claudicatio intermittens
- Givet studiens **höga inklusionsandel** (47 % av samtliga remitterade CI-patienter) bör studieresultaten vara generaliserbara för claudicatiopatienter < 80 år remitterade till kärlmottagningar i Sverige
- **Kostnadseffektivitetsanalys** en viktig utstående forskningsfråga
- **Men möjligen underbehandlar vi claudicatiopatienter i Sverige, både medicinskt och invasivt?**



# The History of Medicine

