

HUR MAXIMERAR VI PATIENTNYTTAN VID BEHANDLING AV BENARTÄRSJUKDOM?

– ett SWEDEPAD-initiativ



08:30-08:45 Varför SWEDEPAD?

Mårten Falkenberg

08:50-09:00 "Benartärsjukdom – en global pandemi"

Birgitta Sigvant

Medicinsk behandling av benartärsjukdom

09:05-09:25 Anders Gottsäter/ Birgitta Sigvant

09:30-09:40 Lars Norgren (EUCLID)

09:45-10:15 Kaffe

Omvårdnadsaspekter på benartärsjukdom

10:20-10:35 Varför studera hälsorelaterad livskvalitet vid benartärsjukdom? (Christine Kumlien)

10:40-10:50 Sjuksköterskebaserad intervention vid benartärsjukdom (Sara Haile)

10:55-11:50 Företagssession DEB/DES

11:50-12:50 Lunch

12:50-13:35 Teknik vid endovaskulär behandling av benartärsjukdom (Martin Delle)

13:40-13:50 Primärstentning av SFA versus konservativ behandling av claudicatio intermittens (Hans Lindgren)

13:55- 14:05 Invasiv versus non-invasiv behandling av claudicatio intermittens (Joakim Nordanstig, Göteborg)

14:10-14:30 Amputationsrisk efter revaskularisering i Sverige (Erik Baubeta Fridh/Manne Andersson)

14:35-15:00 Kaffe

15:00-16:00 Hur kan inklusionen i SWEDEPAD förbättras och ökas?

Annica Wedar, samt Mårten Falkenberg och Joakim Nordanstig

**Inklusion – vilka är problemen och vilka är lösningarna?
Uppföljning av SWEDEPAD-patienter – hur optimeras den?
(klinisk uppföljning, VascuQoL-6 och duplex)**

VARFÖR SWEDEPAD ?

Kritisk ischemi





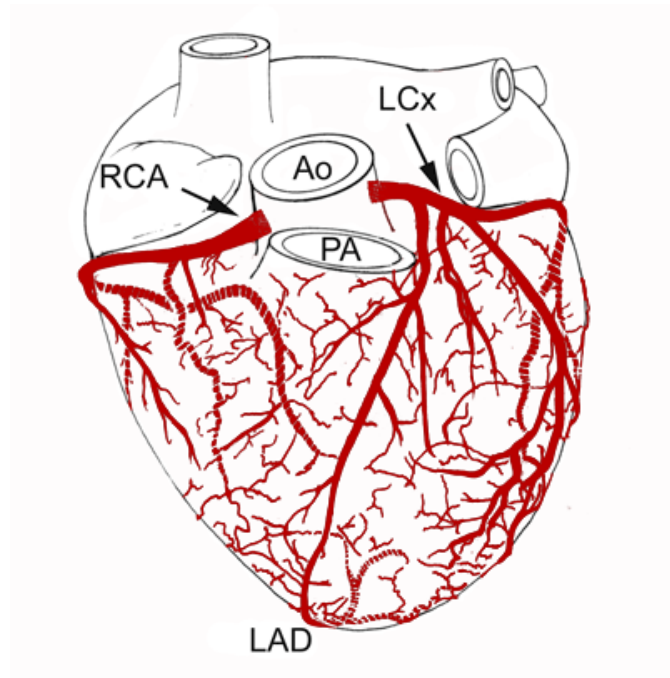
Claudicatio intermittens



Benartärsjukdom

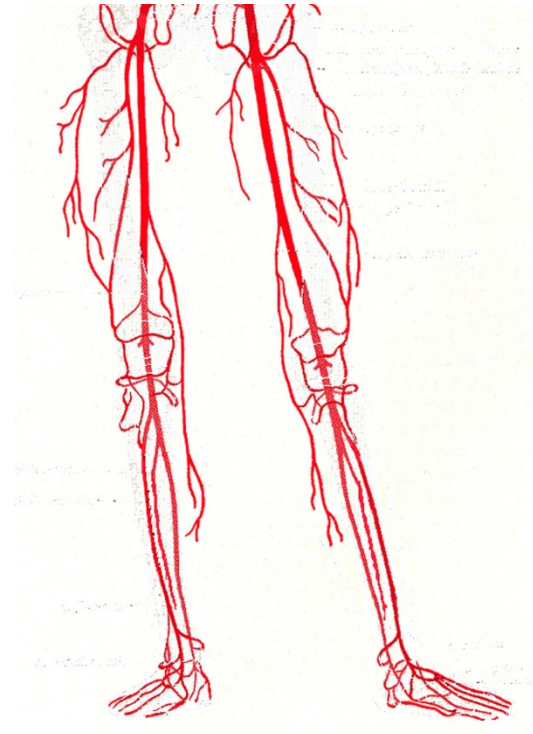
1. Vanligaste perifera kärlsjukdomen
2. PTA (+/- stent) vanligaste behandlingen
3. Restenos vanligaste komplikationen
4. DEB/DES mest lovande åtgärden

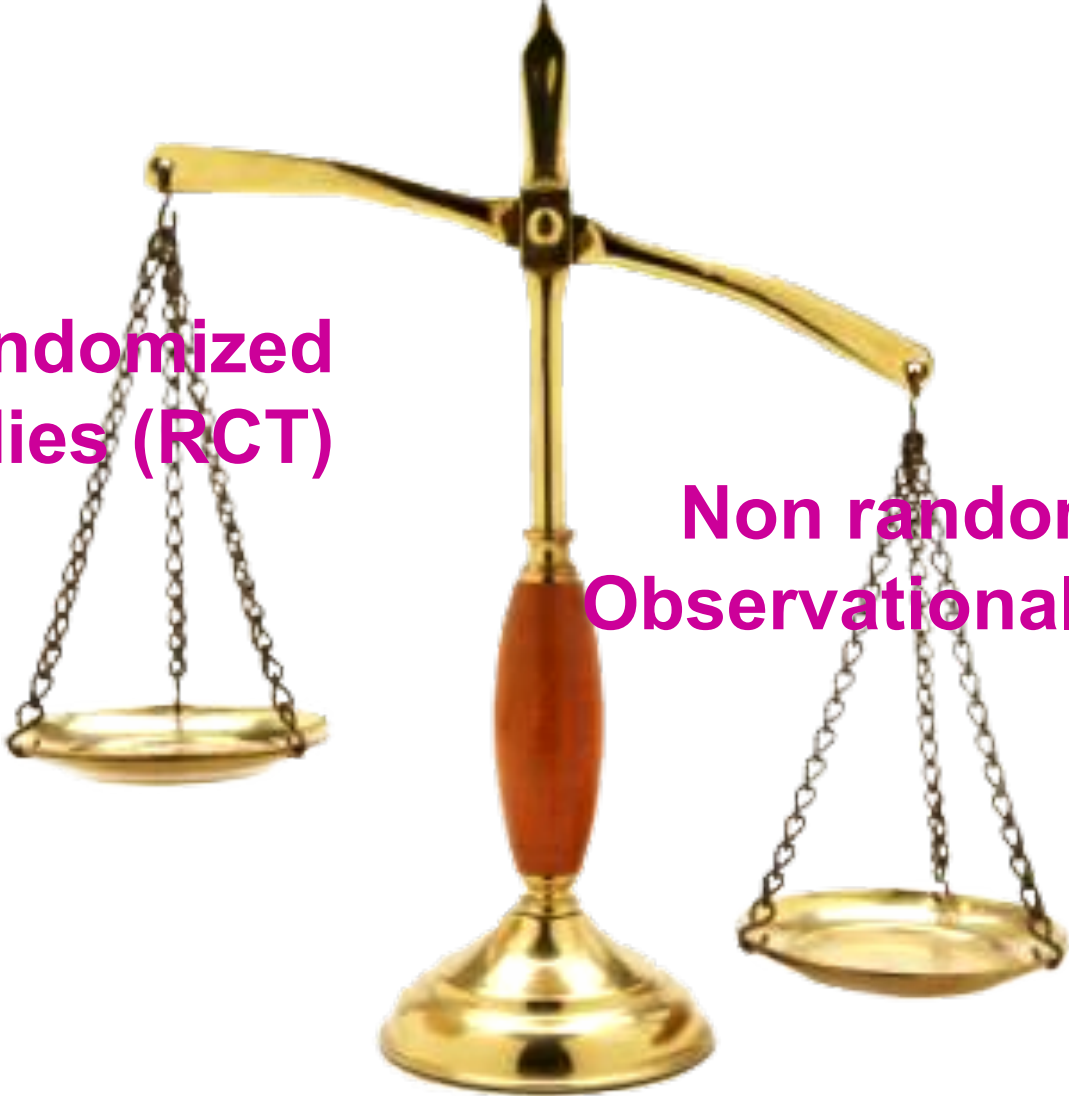
Läkemedelsavgivande tekniker (DEB/DES)



?

=





**Randomized
Studies (RCT)**

**Non randomized
Observational studies**

RRCT!

RCT



Register-
studie

Studiepopulation

Studiepopulationen utgörs av konsekutiva PAD-patienter, från alla kärlcentra i Sverige, med femoropopliteala och/eller infrapopliteala kärllesioner, lämpliga för endovaskulär behandling

Maj 2013

Hypotes

Drogavgivande teknologi (DEB/DES) är överlägsen konventionell endovaskulär behandling i termer av:

- Förbättrad limb salvage vid kritisk ischemi (SWEDEPAD 1)
- Förbättrad hälsorelaterad livskvalitet vid claudicatio intermittens (SWEDEPAD 2)



Maj 2013

Randomisering

- Forskningspersonerna kommer att randomiseras till två olika grupper:
 1. Revaskularisering med drogavgivande teknologi
 2. Revaskularisering utan drogavgivande teknologi
- En datorbaserad randomiseringsprocedur **via Svenska Kärlkirurgiregistret (Swedvasc)** kommer att användas. En lättanvänd randomiseringsmodul byggs in i registreringsprotokollet.

VARFÖR



?

Startade 1987

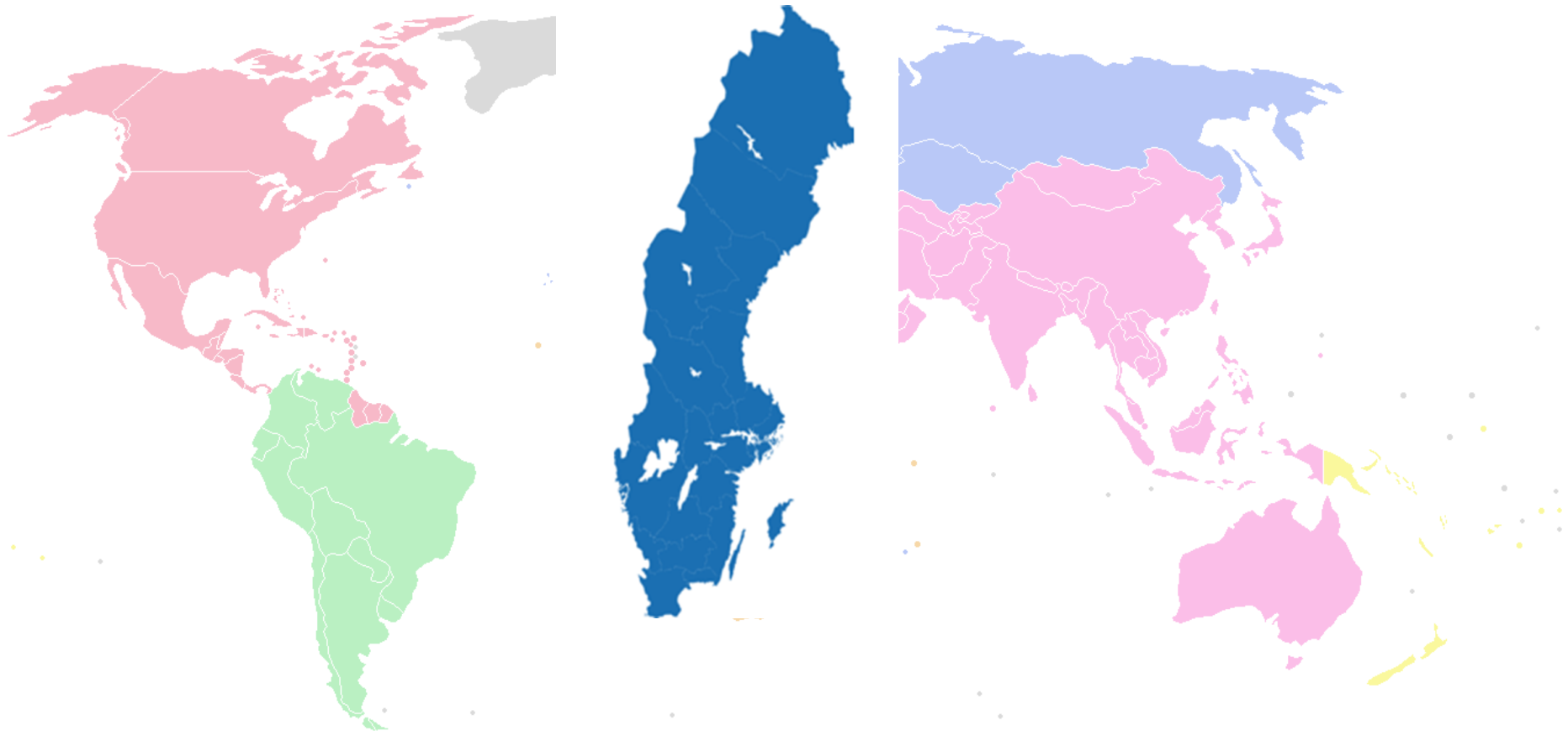
Nationellt sedan 1994

Web-baserat sedan 2003

10 000 procedurer/år

3 000 infrainguinala endo/år

ALLA INGREDIENSER FÖR EN ”LANDMARK STUDY”!



Är det inte redan bevisat att
drogavgivande ballonger/stentar är
bättre och bör användas vid
femoropopliteala lesioner?



HTA-analys 2015

Region Västra Götaland, HTA-centrum

Health Technology Assessment

HTA-report 2015:81

Drug eluting balloons and stents for
symptomatic peripheral peripheral arterial
disease

Sammanfattande slutsats: Trots att nästan 3 000 patienter studerats (i RCT) **saknas stöd för fördelaktiga resultat avseende patientnära utfallsmått**, vad gäller effekten av läkemedelsavgivande stentar eller ballonger för behandling av symtomgivande perifer kärlsjukdom i benen, jämfört med icke-läkemedelsavgivande stentar eller ballonger.

KOMMENTAREN

Bättre regelverk behövs för medicintekniska produkter

HTA-UTREDNING AV LÄKEMEDELSAVGIVANDE STENTAR OCH BALLONGER VID BENARTÄRSJUKDOM VISAR PÅ BRISTERNA

Det finns ett genomarbetat kontrollsystem för läkemedel - utan effekt och betryggande säkerhetsdata får man numera helt enkelt inte ett nytt läkemedel registrerat.

För medicintekniska produkter är situationen annorlunda. Det räcker i princip med att kunna visa att produkten inte är tekniskt farlig (s k CE-märkning) - resten sköter med stradi-



Henrik Sjövall, professor, överläkare

• henrik.sjovall@medfak.gu.se



Petteri Sjögren, med dr; båda HTA-centrum, Västra Götalandsre-

gion

införande, en process som fortfarande pågår [1].

Komplex utredning

Liknande produkter marknadsförs nu för användning vid aterosklerotisk benartärsjukdom. Med kardiologins erfarenheter i åtanke beställde därför Sahlgrenska universitetssjukhuset en s k HTA-utredning (health technology assessment) för att

musavgivande stentar vid lesioner under knäet hos patienter med kritisk ischemi (3 randomiserade kliniska prövningar och 3 kohortstudier) och paklitaxelavgivande ballonger i en blandpopulation (claudicatio-symtom eller kritisk ischemi) (7 randomiserade kliniska prövningar) (se HTA-utredningen [2], tabell 1, sidan 19).

Jämförelse med konventionell ballong/stent

I jämförelse med konventionella ballonger eller stentar och med begränsat uter-

Primära Resultatmått

SWEDEPAD 1

- Tid till amputation, analyserat när alla patienter följts i minst ett år.

SWEDEPAD 2

- Hälsorelaterad livskvalitet, analyserad med VascuQol-6 ett år efter behandlingen.

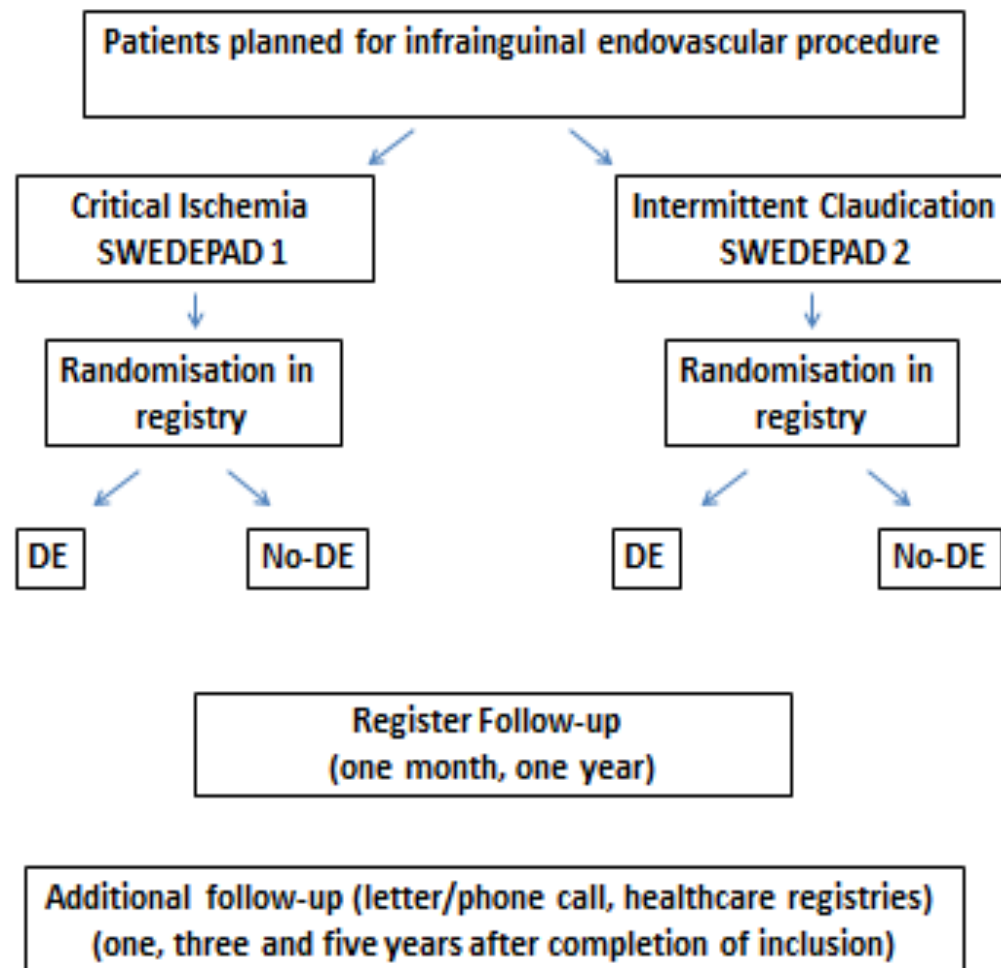
Sekundära Resultatmått

SWEDEPAD 1

- Survival after one year and long-term
- Amputation free survival.
- Freedom from target lesion revascularisation (TLR) after one year.
- Time to target lesion revascularisation (TLR) during follow-up.
- Patency, defined as freedom from binary restenosis, a reduction in lumen diameter $\geq 50\%$ in patients assessed with duplex ultrasound after one month and after one year.
- Improvement in clinical symptoms, assessed with the Rutherford classification at one month and one year. Particularly changes from Rutherford categories 4, 5 and 6 to lower categories.
- Ankle-brachial index (ABI) after one month and after one year.
- Health related quality of life, assessed with VasculQoL-6, a disease-specific health –related quality of life instrument in PAD, after one month and one year, and during long-term follow up.
- Survival after one year and during long-term follow-up.
- Health-economic assessment after one year and during long-term follow-up.

SWEDEPAD 2

- Survival after one year and long-term
- Amputation free survival.
- Freedom from target lesion revascularisation (TLR) after one year.
- Time to target lesion revascularisation (TLR) during follow-up.
- Patency defined as freedom from binary restenosis, a reduction in lumen diameter $\geq 50\%$ in patients assessed with duplex ultrasound after one month and after one year.
- Improvement in clinical symptoms, assessed with the Rutherford classification at one month and one year. Particularly changes from Rutherford categories 2 and 3 to other categories.
- Ankle-brachial index (ABI) after one month and after one year.
- Amputation rate during follow-up, analysed when all patients have been followed for at least one year.
- Health-economic assessment after one year and during long-term follow-up.



Ekonomi

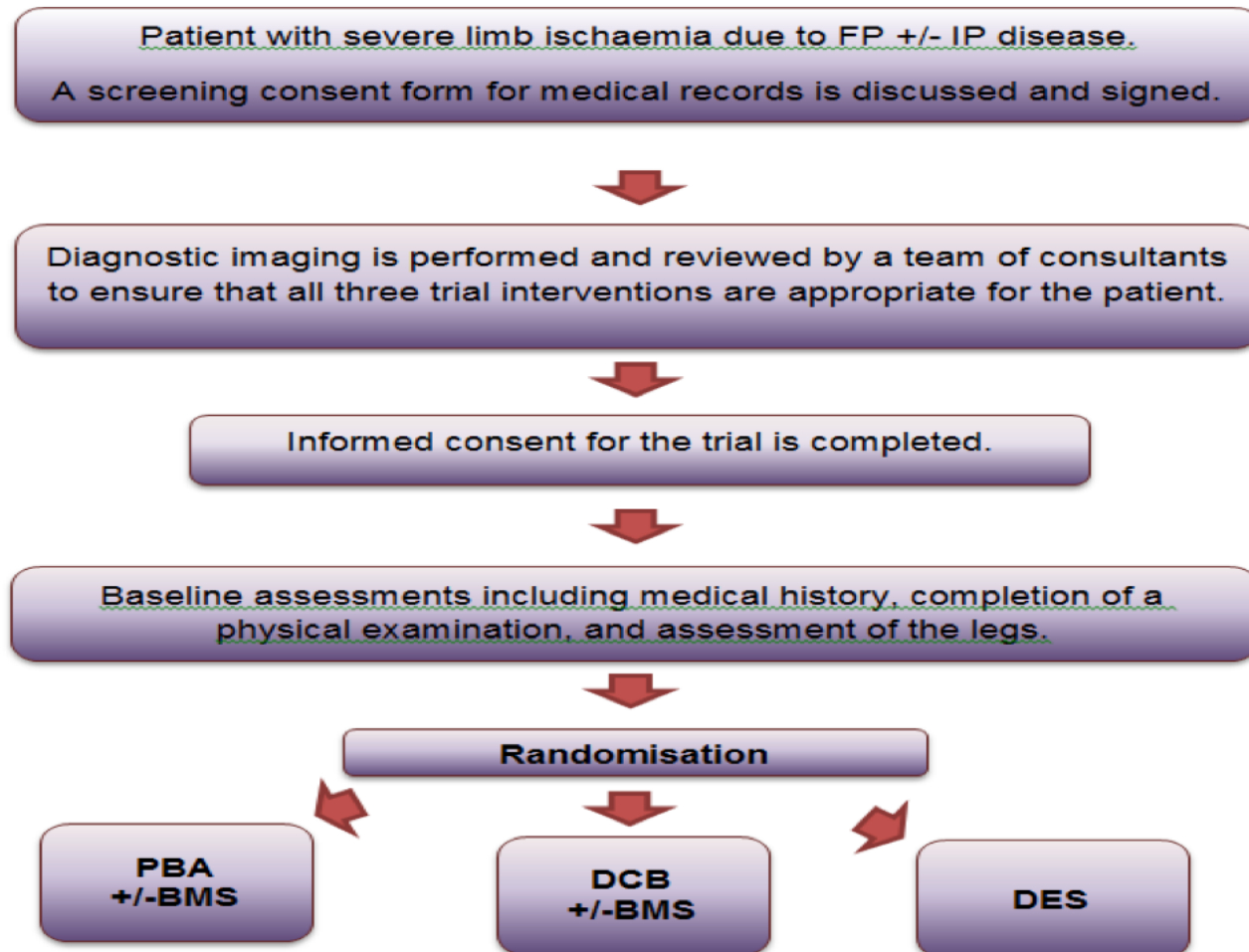
- 2500 kr per randomiserad patient
- *Och*
- 2500 kr per drogavgivande device (ballong eller stent)



The BASIL-3 Trial



BASIL-3



BASIL-3

As of 24 November 2016, a total of 20 clinical centres are open to recruit to the Basil-3 trial; 18 in England, 1 in Scotland, and 1 in Wales. Fifteen of the 20 clinical centres have cumulatively recruited 87 participants. We have 2 clinical centres which we anticipate will open to recruitment in the next 30 days. Tens of centres have formally expressed interest in opening Basil-3 and are at varying stages of start-up; we anticipate the majority of these opening during 2016.

BASIL-3

As of 24 November 2016, a total of **20 clinical centres are open to recruit** to the Basil-3 trial; 18 in England, 1 in Scotland, and 1 in Wales. Fifteen of the 20 clinical centres have cumulatively recruited **87 participants**. We have 2 clinical centres which we anticipate will open to recruitment in the next 30 days. Tens of centres have formally expressed interest in opening Basil-3 and are at varying stages of start-up; we anticipate the majority of these opening during 2016.

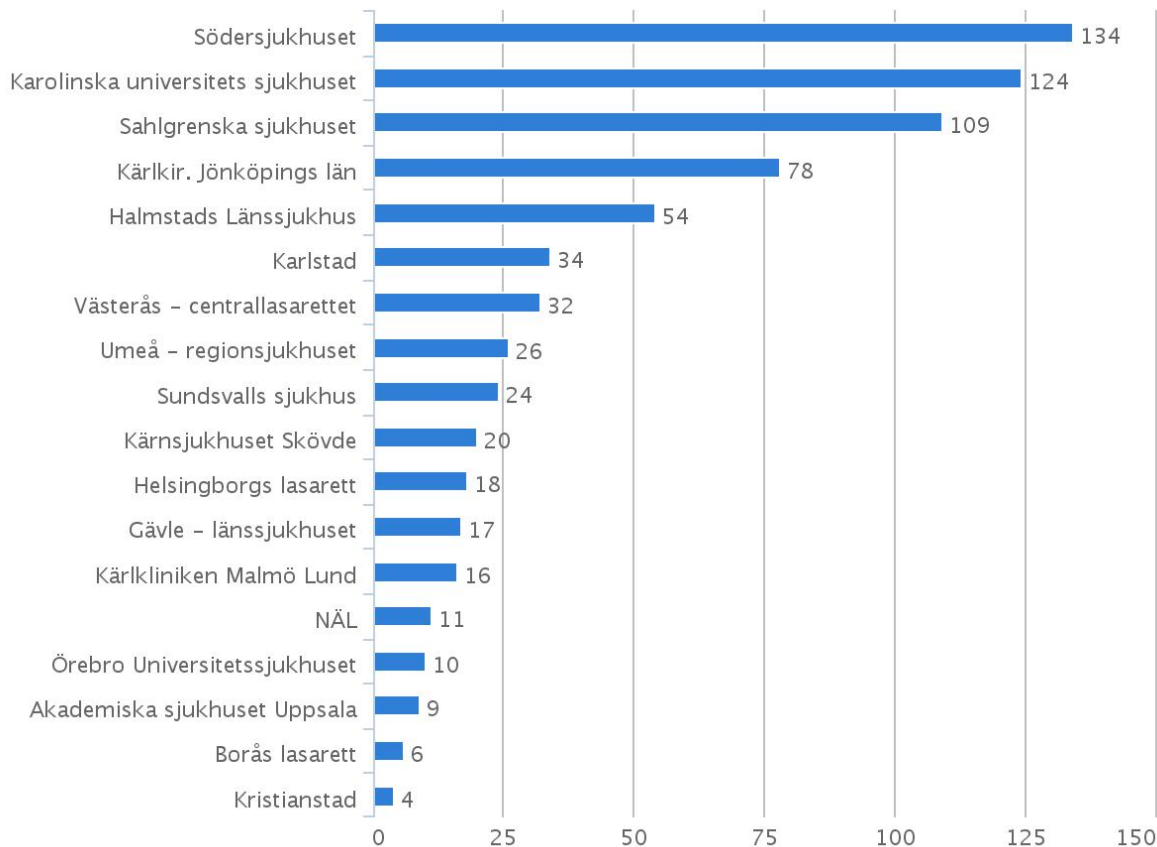
Randomiserade patienter

SWEDEPAD 16-08-24

Total **726**

SWEDEPAD 1 487 (67%)

SWEDEPAD 2 239 (33%)



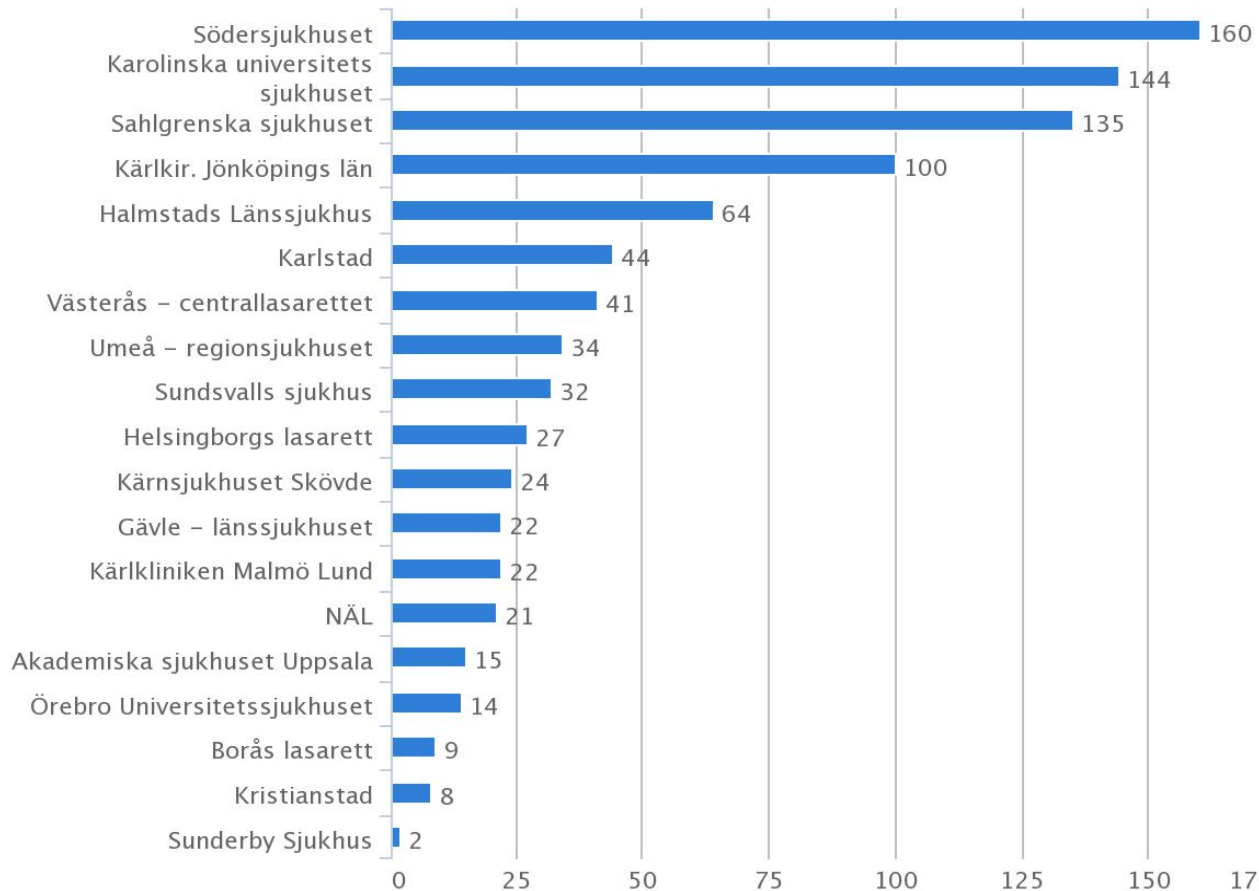
Randomiserade patienter

SWEDEPAD 16-11-26

Total **918**

SWEDEPAD 1 605 (66%)

SWEDEPAD 2 313 (34%)



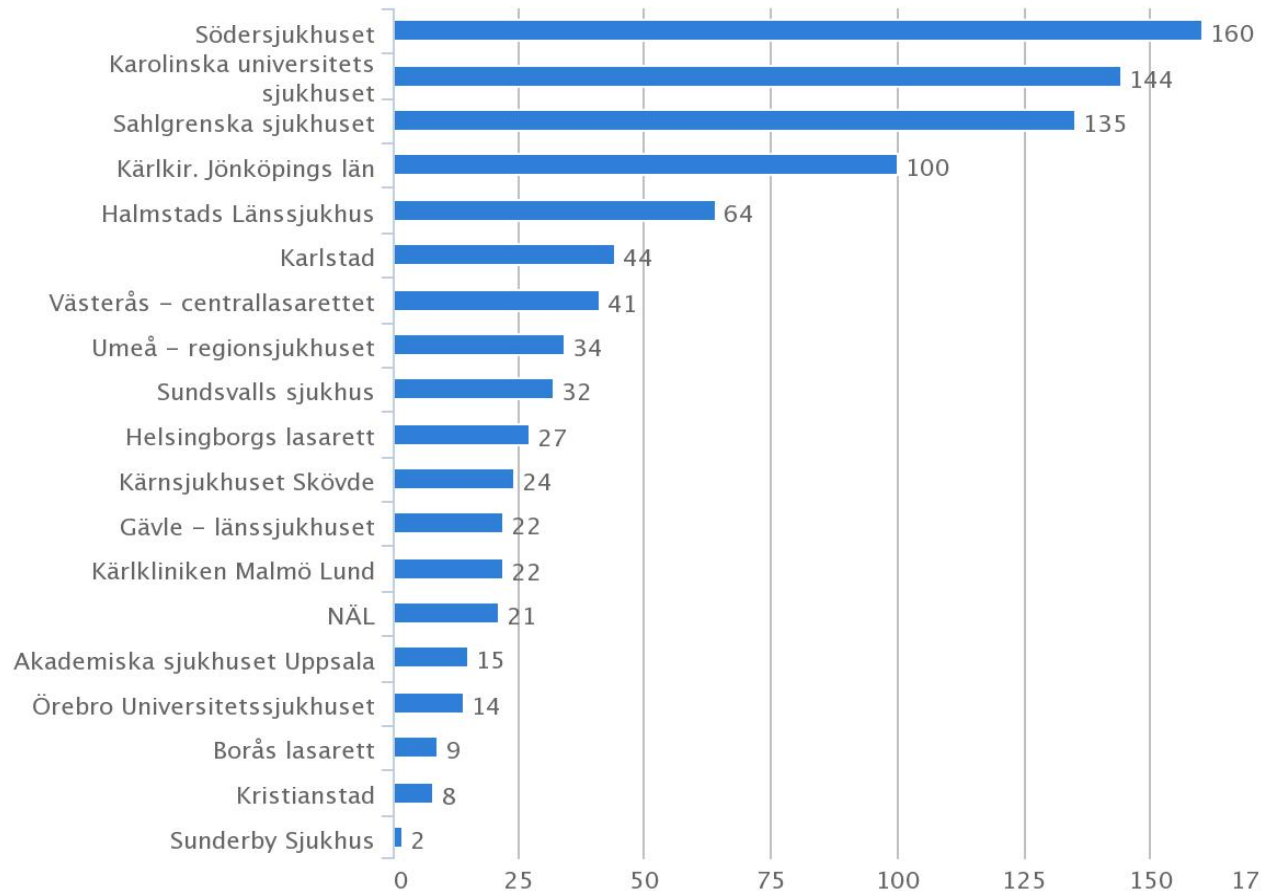
Randomiserade patienter

SWEDEPAD 16-11-26

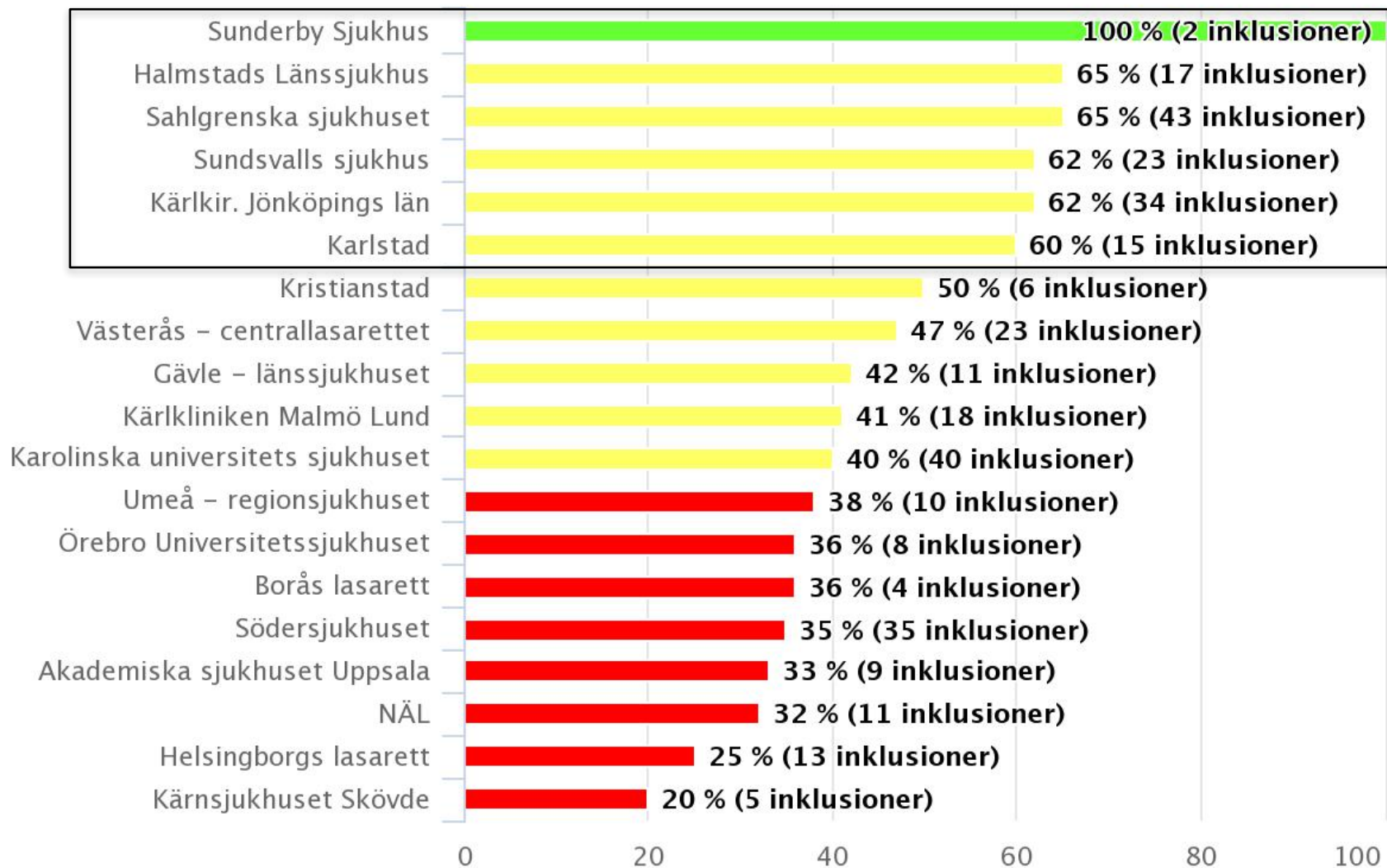
Total **932!**

SWEDEPAD 1 605 (66%)

SWEDEPAD 2 313 (34%)



Andel inkluderade senaste 6 månaderna





SWEDEPAD

