



JÖNKÖPING UNIVERSITY
School of Health and Welfare

Sena komplikationer efter percutan transluminal angioplastik i nedre extremiteter

En litteraturstudie

HUVUDOMRÅDE: *Radiografi*

FÖRFATTARE: *Regina Hermansson & Maria Jalmgren*

HANDLEDARE: *Anna Bjällmark*

EXAMINATOR: *Britt-Marie Ahlander*

JÖNKÖPING 2018 Juni

Sammanfattning

Bakgrund: Percutan transluminal angioplastik (PTA) är ett ingrepp som syftar till att behandla patienter med besvär orsakade av ateroskleros med förträngningar i artärer. PTA går ut på att vidga kärlets diameter och ibland sätts en stent in i kärlet för att behålla öppenheten. Som röntgensjuksköterska ingår möten med patienter som genomgår PTA före, under och efter ingreppet. **Syfte:** Litteraturstudiens syfte är att belysa de vanligaste sena komplikationerna som kan uppstå vid PTA. **Metod:** Det här arbetet är en systematisk litteraturstudie. Inklusionskriterierna var vetenskapliga artiklar skrivna mellan 2007 till 2018. Artiklarna var peer-reviewed och etiskt granskade. Databaserna CINAHL och MEDLINE användes vid sökningen. Relevans bedömdes med Critical Appraisal Skills Programme. **Resultat:** 20 vetenskapliga artiklar inkluderades i studien, samtliga visar på restenos. Stentfraktur förekom i 5 av 20 studier och amputation i 14 av 20 studier. **Slutsats:** Slutsatsen är att restenos är den vanligaste sena komplikationen oavsett om stent har använts eller inte i samband med PTA av nedre extremiteter. Om stent används finns risken för stentfraktur. Dock är denna risk inte lika stor som risken för restenos. Fortsatt forskning kring läkemedelstäckta ballonger och stentar behövs då det i dagsläget tyder på att färre antal patienter drabbas av restenos vid användandet av dessa.

Nyckelord: arteria femoropoplitea, Paclitaxel, PTA, restenos, stent

Summary

Late Complications of Percutaneous Transluminal Angioplasty in the Lower Extremities: a Literature Study

Background: The purpose of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) is to treat patients with symptoms and discomfort because of stenosis and occlusions in the arteries caused by atherosclerosis. This is done by dilatation of the vessel diameter and sometimes placing a stent to maintain the patency of the artery. Working as a radiographer includes meeting patients before, during and after PTA. **Purpose:** The purpose of this study is to illustrate the most common late complications that can occur after PTA. **Method:** This is a systematic literature study. The inclusion criteria for the articles were to follow a scientific structure, they had to be published between 2007 and 2018 and they had to be peer-reviewed and ethically reviewed. The databases used in this study were CINAHL and MEDLINE. Critical Appraisal Skills Programme was used. **Result:** 20 scientific articles were included in this study. All of them reported restenosis. Stent fractures occurred in 5 of 20 studies and amputation occurred in 14 of 20 studies. **Conclusion:** Restenosis was the most common late complication of PTA both with and without stent placement. More research is needed using drug-coated balloons and drug-coated stents to see if there are any beneficial effects.

Keywords: arteria femoropoplitea, Paclitaxel, PTA, restenosis, stent

Innehållsförteckning

1 Inledning	1
2 Bakgrund	1
2:1 Artärernas anatomi och fysiologi	1
2:2 Sjukdomar i kärlsystemet.....	2
2:2:1 Ateroskleros	2
2:2:2 Claudicatio intermittens	3
2:3 Behandlingsalternativ	4
2:3:1 Angiografi	4
2:3:2 Kirurgi med bypass-graft	7
2:4 Röntgensjuksköterskans roll	7
2:5 Problemformulering	8
3 Syfte	9
4 Material och metod	10
4:1 Urval	10
4:2 Datainsamling.....	10
4:3 Analys.....	11
4:4 Etiska överväganden	12
5 Resultat	13
5:1 Restenos	13
5:2 Stent och stentfrakturer	14
5:3 Amputationer	15
5:4 Övriga fynd	15
5:4:1 Paclitaxel-täckt ballong.....	15
5:4:2 Bypass-graftkirurgi.....	15
5:4:3 Dödsfall	16
6 Diskussion	16
6:1 Metoddiskussion.....	16
6:2 Resultatdiskussion	17
6:2:1 Förslag på vidare forskning.....	21
7 Slutsatser	21
Referenser	22
Bilagor	28
Bilaga 1 – Sammanfattning av artiklarna	28

1 Inledning

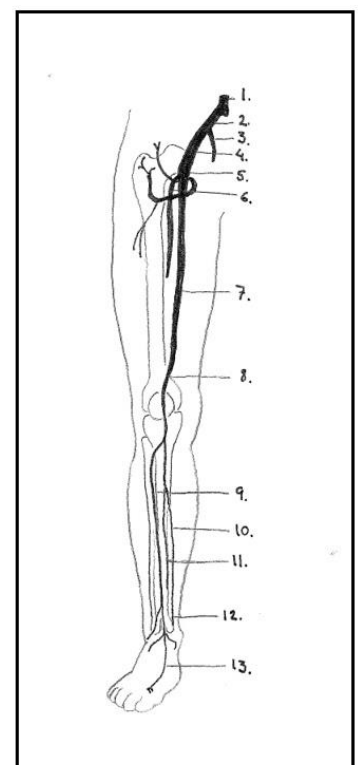
Percutan transluminal angioplastik (PTA) är ett ingrepp som går ut på att vidga kärldiametern vid förträngningar ofta orsakat av ateroskleros. Ateroskleros innebär inflammation, ärrbildning och kalkbildning i artärerna vilket bland annat kan ge symtom så som smärta i benmuskulatur vid ansträngning. När patientens liv begränsas av sjukdomen eller upplever att symtomen ökar kan PTA vara en lämplig behandlingsmetod. Som röntgensjuksköterska (RSS) sker mötet med patienter som ska genomgå PTA före, under och efter ingreppet. I litteraturstudien kommer sena komplikationer att belysas, det vill säga komplikationer som uppstår >30 dagar efter att patienten har genomgått PTA i nedre extremiteter.

2 Bakgrund

2:1 Artärernas anatomi och fysiologi

Aorta passerar genom thorax och buk för att sedan delas i lumbalkotenivå tre eller fyra (beroende på anatomisk variation) till arteria iliaca, se figur 1. Arteria iliaca är cirka åtta till tio millimeter i diameter och tre till sex centimeter lång. Den löper caudalt, lateralt och något posterior in i bäckenet och delas vidare till arteria iliaca externa och arteria iliaca interna (Kaufman & Lee, 2014). I bäckenet delas sedan arteria iliaca interna vidare och försörjer många av bäckenorganen. Där finns rikligt med kollateraler. Arteria iliaca externa löper vidare till de nedre extremiteterna genom ligamentum inguinale där den byter namn till arteria femoralis. Arteria femoralis är sex till nio millimeter i diameter och fem till sju centimeter lång (Kaufman & Lee, 2014).

Artärväggarna är uppbyggda av tre lager: adventitia, media och intima. Adventitia utgör gränsen mellan artärerna och andra omgivande strukturer. Lagret består av kollagen, fibroblaster och muskelceller. Media utgör det mellersta skiktet av kärlet och har betydelse för att få kärlet att bibehålla sin struktur. Media består av elastiska fibrer och muskelceller. Elasticiteten beror på kärlets storlek och gör så att blodet kan cirkulera genom kroppens artärer (Kaufman & Lee, 2014). Vasodilatation som orsakas av ändrat blodtryck och blodflödet ökar kärlets lumen för att mer blod ska kunna passera.



Figur 1. Nedre extremiteternas artärer
1. Aorta abdominalis. 2. Arteria iliaca communis. 3. Arteria iliaca interna. 4. Arteria iliaca externa. 5. Arteria femoralis communis. 6. Arteria femoralis profunda. 7. Arteria femoralis superficialis. 8. Arteria poplitea. 9. Arteria tibialis anterior. 10. Arteria tibialis posterior. 11. Arteria peronealis. 12. Malleolus medialis. 13. Arteria dorsalis pedis.

Minskar blodflödet kontraheras muskelcellerna och diametern på kärlets lumen minskar. För patienter med ateroskleros påverkas den förmågan eftersom muskelcellerna då ersätts med fibrös vävnad. Den innersta delen av artärväggen utgörs av intima som är uppbyggd av endotelceller och fibroblaster. Intima är den del som drabbas vid de olika artärsjukdomarna, bland annat ateroskleros (Kaufman & Lee, 2014).

2:2 Sjukdomar i kärlsystemet

Nedan beskrivs ateroskleros och claudicatio intermittens. Dessa är de vanligaste bakomliggande orsakerna till behandling med PTA (Willis, Homeister & Stone, 2014).

2:2:1 Ateroskleros

Ateroskleros är en sjukdom som drabbar artärväggarna. Det blir inflammation, ärrbildning och kalkbildning i kärlväggen. Lagring sker av blodfetter framförallt Low-Density Lipoprotein (LDL-kolesterol). Ärftlighet spelar en viktig roll gällande metabolism av kolesterol och blodfetter. Aterosklerosutveckling börjar ofta tidigt i livet (Willis, Homeister & Stone, 2014).

Vid ateroskleros finns en onormal aktivering av inflammatoriska celler som riktas mot fettinlagringen i artärväggen. Leukocyter tar sig till kärlväggen där fettansamlingen finns och makrofager fagocyterar fett vilket orsakar celledöd. Trombotiskt material bildas då i kärlväggen och andra inflammatoriska celler rekryteras för att avlägsna de skadade cellerna. Vilket gör att mer plack bildas och kärlfunktionen blir sämre. Kollagen utsöndras av fibroblaster som gör att kärlet blir fibröst och ärrigt. Mängden nekrotisk fettvävnad och ärrvävnad i kärllumen varierar mellan individer men också för samma person med ateroskleros (Willis, Homeister & Stone, 2014).

När cirka 40 procent av diametern i kärlets lumen är ockluderat påverkas kärlets förmåga att dilatera och i det läget är det möjligt att se placket på angiografier. Dock upplever patienten symtom först när 75 procent av diametern i kärlets lumen utgörs av plack. Då räcker inte blodflödet till för att försörja vävnader nedanför det drabbade området. Om benartärer har så mycket stenosis att det inte räcker till för att få syre i benen drabbas patienten av ischemi. Det kan leda till att patienten måste behandlas med operation eller amputation (Willis, Homeister & Stone, 2014).

Symtomen som patienten upplever beror på hur mycket kollateraler som utvecklats. Kollateralerna kan då komplettera det drabbade kärlet. Akut stenosis eller ocklusion kan orsaka symtom för den drabbade då det ofta finns dåligt med kollateraler att tillgå (Kaufman & Lee, 2014). 80 % av patienter med ateroskleros i nedre extremiteter upplever samma symtom i fem år. Hos de patienter där symtomen ökar med tiden eller blir begränsade av sin sjukdom är behandling av förträngningarna i det kärl som orsakar symtomen aktuellt. Då är PTA eller trombolys en lämplig metod (Kaufman & Lee, 2014).

För patienter med ateroskleros är risken att drabbas av en ischemisk kranskärlssjukdom och stroke två till sex gånger högre än för resten av populationen. Många patienter med ateroskleros i nedre extremiteter har också stenosis i halsens karotiskärl (Kaufman & Lee, 2014).

Prevalensen för ateroskleros i benen är 3 % vid 40 till 59 år och 20 % hos personer som är över 70 år (Kaufman & Lee, 2014). Av dessa upplever färre än hälften symtom. Bensmärta är det vanligaste symtomet och enbart två procent upplever vilovärk. För 80 % av patienter med ateroskleros i nedre extremiteter är det symmetriskt i benen. Claudicatio intermittens drabbar 10 till 35 % av dessa (Kaufman & Lee, 2014).

2:2:2 Claudicatio intermittens

Claudicatio intermittens är en del av ateroskleros. Patienten upplever smärta vid ansträngning som går över vid vila. Smärtan lokaliseras vanligen i vader men kan också upplevas i glutealmuskulatur eller lår. En person med claudicatio intermittens upplever det ansträngande att gå i trappor och uppförsbackar. Ofta har patienten försvagad eller ingen puls i lumsken (Andersson, Jeppson & Rydholm, 2012). Claudicatio intermittens är vanligast förekommande bland män över sextio år som har förhöjda blodfetter, hypertoni, diabetes typ II och har varit eller är rökare. Det kan sedan utvecklas vidare till kritisk ischemi. Cirka fem procent kräver vidare behandling med PTA (Andersson, Jeppson & Rydholm, 2012).

2:3 Behandlingsalternativ

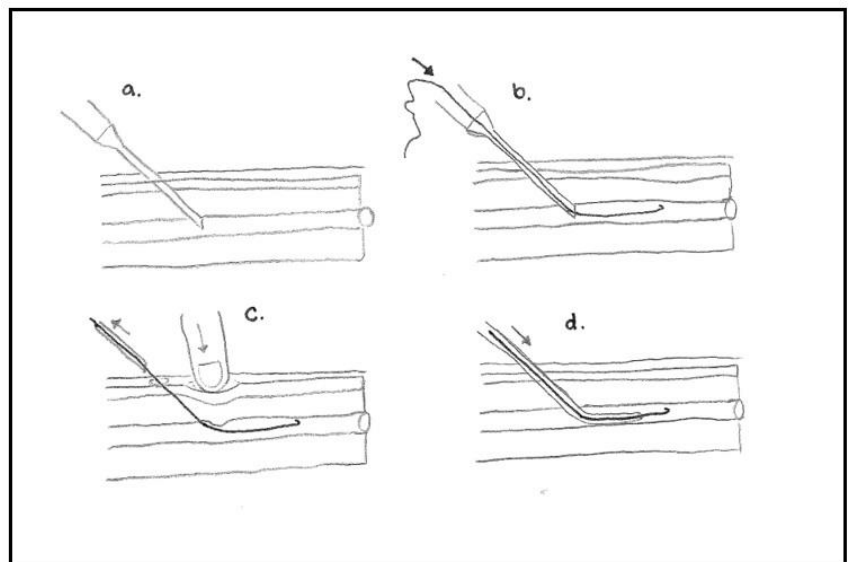
Ateroskleros leder till förträngning i kärlet och kan orsaka claudicatio intermittens. Vilket främst behandlas med angiografi eller i svåra fall med kirurgi. Med svåra fall menas långa förträngningar, många tätt sittande förträngningar eller när ballongdilatation inte räcker till (Delle & Falkenberg, 2014).

2:3:1 Angiografi

Angiografi är en del av interventionell radiografi och innebär kartläggning av hjärt- och kärlsystemet. Angioplastik innebär ingrepp med denna metod exempelvis ballongdilatation och stentsättning. Principen inom interventionell radiografi är att via nål gå in i ett blodkärl och injicera kontrastmedel under genomlysning av området (Daffner & Hartman, 2014).

Under 1950-talet utvecklade svensken Sven Ivar Seldinger tekniken som idag är den grundläggande metoden vid all interventionell radiografi i Sverige, Seldingertekniken (*Figur 2*) (Aspelin & Pettersson, 2008).

Seldingertekniken bygger på tre delar: nål, ledare och kateter. Först sticks nålen in i kärlet. Igenom den förs sedan ledaren in. Ledaren ligger kvar i kärlet och nålen avlägsnas. På ledaren kan sedan katetern föras in i kärlet. För att skydda kärlet vid byte av katetrar används en introducer som placeras i instickshålet utanpå ledaren. Katetern träs sedan genom introducern träs sedan katetern (Nyman, 2000).



Figur 2. Seldingertekniken

a. Nål punkterar blodkärlet. b. Ledaren förs in via nålen. c. Nålen avlägsnas med ledaren kvar i kärlet. d. Över ledaren träs katetern och förs in i kärlet.

Komplikationer efter angioplastik kan delas in i akuta och sena komplikationer. Akuta komplikationer innebär komplikationer som uppstår vid ingreppet eller inom 30 dagar (Vascular Registry in Sweden Swedvasc, 2017). Akuta komplikationer som kan förekomma är bland annat dissektion, retroperitoneal blödning eller blödning vid insticksstället. Den vanligaste akuta komplikationen som kan förekomma är hematom vid insticksstället som kan uppkomma på grund av kompression vid avslutad PTA (Delle & Falkenberg, 2014). Sena

komplikationer är komplikationer som uppstår 30 dagar efter ett ingrepp (Vascular Registry in Sweden Swedvasc, 2017).

PTA är ett vanligt ingrepp som kan utföras i nedre extremiteters kärl. PTA innebär ballongdilatation av stenosis i ett kärl och vid behov sätts en stent efter dilatationen för att förhindra att kärlet kollapsar (Aspelin & Pettersson, 2008). PTA med stent har dock nackdelen att stenosis kan bildas i stenten och samma symptom kan uppstå igen. Det går inte att göra en ny dilatation i den befintliga stenten. Därför är målsättningen att aldrig lämna något kvar i patienten och enbart använda stent i nödfall (Mardikar & Mukherjee, 2007). Det vanligaste instickstället vid PTA i nedre extremiteter är arteria femoralis då kärlet är lättåtkomligt och relativt ytligt. Höftleden är belägen posterior om artären och underlättar komprimering av kärlet när ingreppet är slutfört. Det är viktigt att punktionen inte sker ovanför ligamentum inguinale för att undvika att träffa peritonealhålan som är svår att komprimera vid blödning (Delle & Falkenberg, 2014). Vanligtvis sker punktionen i antegrad riktning vid PTA av de nedre extremiteterna. Alternativt kan den ske i retrograd riktning, upp till bifurkationen av aorta abdominalis för att gå över i motsatta benets kärl. Vid PTA behövs enbart ett litet snitt i huden och enbart ett mindre sår lämnas kvar (Delle & Falkenberg, 2014).

Material vid PTA

Som RSS är det av stor vikt att ha tillräcklig kunskap om materialet som används vid PTA. Nålar, ledare, introducers, katetrar och stentar finns i flera olika material och tillverkare. Främst skiljer längden, diametern och styvheten som dem åt. Diametern på nålen som används vid punktionen får inte vara så liten att en ledare inte kan gå igenom men inte heller så stor att katetern inte fyller ut hålet som nålen lämnar (Aspelin & Pettersson, 2008). Ledare av styvare material används för att hitta fram till förträngningen i kärlet och därefter förs den mjukare katetern in. Ledaren kan vara täckt med en beläggning som vid kontakt med vätska gör den hal för att lättare ta sig fram i kärlet (Daffner & Hartman, 2014). Katetrar finns både med och utan ballong. Vid PTA används främst ballongkateter. Kateterns styvhet väljs utifrån önskad effekt. Ballongkatetern som används vid PTA är ofta av ett icke eftergivande material och själva ballongen blåses upp till en förutbestämd diameter för att tränga bort förträngningen (Aspelin & Pettersson, 2008). Katetern kan användas för administration av läkemedel in i kärlet, vilket görs vid exempelvis trombolys. Vid trombolys tillförs trombolytika direkt vid förträngningen för att lösa upp en eventuell tromb. Vid en icke helt upplöst förträngning efter givet läkemedel kan det vara möjligt att föra in katetern i det trånga

området då detta har luckrats upp. Inne i förtätningen kan en dilatation med ballongkateter utföras. Katetern används även vid administrering av kontrastmedel till kärlet. Kontrastmedlet vid PTA är jodbaserat (Aspelin & Pettersson, 2008).

PTA är en etablerad metod för applicering av stent. Syftet med en stent är att stärka upp kärlväggen eller för att täta eventuella läckage efter ballongdilatation. Stenten består av ett tunt metallnät. Om stentens syfte är att täta läckage (stent-graft) är metallnätet täckt med ett graftmaterial som hindrar blodet från att passera. Det finns många olika stentar i diverse material, diameter, längd och flexibilitet. Vid applicering av stent måste stenten ha en liten diameter för att inte skada kärlet. Diametern behöver öka på plats för att fästa och ge kärlet stabilitet. Detta kan göras antingen igenom att stenten sätts utanpå en ballongkateter som används för att få den att expandera eller kan en självexpanderande stent användas. De stentar som är självexpanderande tenderar att vara mer flexibla i sin struktur samt hålla sin form i expanderat läge. Ballongexpanderande stentar tenderar att vara styvare i uppbyggnaden (Aspelin & Pettersson, 2008). Stentar och ballonger som är täckta med läkemedel har börjat användas runt om i världen. Läkemedlet läggs på för att skydda kärlet mot fortsatta eller nya pålagringar. Ett läkemedel som används är cytosatikan Paclitaxel. Forskning kring detta har hittills främst gjorts i coronara kärl (Tepe et al, 2008).

Kontrastmedel

Vid angiografi används vattenlösliga positiva kontrastmedel. Ett positivt vattenlösligt kontrastmedel är en organisk-kemisk förening av jod bundet till en aromatisk struktur. Jod har ett betydligt högre atomnummer än kroppens vävnader. Det gör att strålningen attenueras mer i kontrasten än i kringliggande vävnad. Dess vattenlösliga egenskaper är önskvärda vid administrering direkt in i blodbanan. Vattenlösliga kontrastmedel binder sällan till plasmaproteiner och lämnar kroppen via njurarna. Dess molekylstorlek är så liten att de kan passera genom glomerulusmembranen och behandlas av njurarna likt insulin. Halveringstiden är beroende av patientens glomerulära filtrationshastighet (GFR). Vid normalt fungerande njurar är halveringstiden 1,5 till 2 timmar. Samtliga kontrastmedel som används vid angiografi har en antikolagulerande effekt för att inte täppa till i kärlen (Aspelin & Pettersson, 2008).

En viktig aspekt att se över innan användning av jodkontrastmedel är patientens njurfunktion eftersom jodkontrastmedel kan framkalla njurinsufficiens. Risken för insufficiens ökar desto

högre dos kontrastmedel som ges. Har patienten kombinerat nedsatt GFR med mångårig diabetes löper de större risk (Aspelin & Pettersson, 2008). Diabetes typ 2 är en stor riskfaktor till kardiovaskulära sjukdomar och Metformin är ett av de vanligaste läkemedlen i tablettform som ges vid diabetes typ 2. Metformin verkar genom att minska glukossyntesen i levern samt ökar upptaget av glukos i perifera vävnader. Metformin lämnar kroppen via njurarna och tillsammans med jodkontrast kan mjölksyra bildas som i sin tur leder till nefropati. Därför bör patienter som behandlas med Metformin göra ett uppehåll i 48 timmar efter undersökning med jodkontrastmedel (Ahmet, Ilknur Calpar, Murat Kazim, Umit Yasar & Veysel, 2017). Beräkning av GFR samt vetskap om patientens sjukdomstillstånd är RSS ansvar (Örnberg & Andersson, 2012).

2:3:2 Kirurgi med bypass-graft

Kostnaden blir ofta högre med kirurgi jämfört med PTA eftersom patienten behöver stanna kvar på sjukhuset längre för postoperativ omvårdnad. Kirurgi kan bli ett alternativ om försök till att genomföra PTA misslyckas eller om symtom uppstår igen efter genomgången PTA (Chaikof et al., 2012). Efter kirurgi är det vanligare med infektion av såret än vid PTA då kirurgi lämnar ett större sår. Överlevnad de närmast efterföljande åren skiljer sig inte nämnvärt mellan PTA med eller utan stent och vid bypass-graftkirurgi (Chaikof et al., 2012). Vanligt förekommande är också att utföra hybridgrepp som kombinerar öppen kirurgi och PTA om patienten har stenoser eller ocklusion i arteria femoralis (Delle & Falkenberg, 2014).

2:4 Röntgensjuksköterskans roll

Radiografi är RSS huvudområde. Radiografi innebär ett samspel mellan områdena: omvårdnad, strålningsfysik, medicin samt bild- och funktionsmedicin (Örnberg & Andersson, 2012). Detta examensarbete berör områdena omvårdnad och medicin.

RSS arbete är självständigt och undersökningarna ska genomföras på ett strålsäkert sätt. RSS medverkar vid både diagnostiska och behandlande undersökningar. I grunden för RSS arbete ligger mötet med människor där alla har olika vårdbehov och i varierande åldrar. Mötet med patienter sker före, under och efter en undersökning eller ett ingrepp. Patientsäkerhet är ytterligare en av de grundläggande kunskaperna som krävs av RSS (Örnberg & Andersson, 2012).

RSS ska även kunna samverka med andra yrkesgrupper. Det sker dagligen i samspelet med bland annat läkare och undersköterskor. Vid PTA är det radiologen som utför ingreppet och RSS som assisterar samt hjälper till med manövrering av modaliteten. RSS skall därför ha kunskap gällande manövrering och skötsel av modaliteten samt om sterilhantering (Örnberg & Andersson, 2012).

2:5 Problemformulering

Seldingertekniken är en metod som innebär färre komplikationer än kärlkirurgi på grund av att det är ett mindre ingrepp där enbart ett litet snitt krävs. Komplikationer kan fortfarande inträffa som vid alla typer av ingrepp. I vår profession kommer vi att möta patienter både före, under och efter PTA. Därför är det av värde att ha kunskap om vilka komplikationer som kan uppkomma efter PTA samt att kunna ge svar på frågor som patienter kan ha kring ingreppet. Som RSS är en av arbetsuppgifterna att informera patienten och då måste kunskap om eventuella komplikationer finnas som grund. Majoriteten av forskningen som presenteras idag berör percutan transluminal coronar angioplastik. Därför anser författarna att det är av vikt att få en bättre inblick i forskningen kring PTA i nedre extremiteter.

3 Syfte

Litteraturstudiens syfte är att belysa de vanligaste sena komplikationerna som kan uppstå vid PTA.

4 Material och metod

Metoden som användes var en systematisk litteraturstudie. Vilket innebär metodiskt, systematiskt och kritiskt granskade av befintlig vetenskaplig litteratur för att finna svar på frågeställningen (Friberg, 2012). Arbetet utfördes på Jönköping University – School of Health and Welfare.

4:1 Urval

Urvalet bestod av vetenskapliga artiklar publicerade mellan 2007 och 2018 skrivna på engelska. För att kunna svara på syftet valdes kvantitativa studier i det här arbetet. Ämnet som artiklarna berörde var sena komplikationer vid PTA. Studien inkluderar forskningsresultat som baseras på PTA med och utan stent för att besvara syftet. Inklusionskriterierna för artiklarna var att de skulle vara skrivna 2007 eller senare, använt en vetenskaplig struktur samt ha blivit peer-reviewed, blivit etiskt granskade, klarat relevanskontrollen och tagit upp forskning kring sena komplikationer vid PTA i nedre extremiteter. Exklusionskriterier var artiklar skrivna före 2007, inte följde en vetenskaplig struktur, inte var etiskt granskade, inte klarat relevanskontrollen eller inte berörde ämnet. De vetenskapliga artiklarna som inkluderades i arbetet markerades med * i referenslistan.

4:2 Datainsamling

Under december 2017 inleddes sökningen av artiklarna för att få en uppfattning om hur mycket artiklar och forskning som fanns inom ämnet. En utökad sökning gjordes i mars 2018 för att hitta de artiklar som användes i resultatet.

Artikelsökningen gjordes i databaserna CINAHL och MEDLINE. Dessa rekommenderades av en bibliotekarie vid Jönköping Universitys Bibliotek. Boolesk sökteknik tillämpades och flera sökord användes samt operatorerna AND och OR. För att få fram artiklar användes relevanta sökord i fritext. I databasen MEDLINE användes även ämnesord. Sökorden och ämnesorden som användes samt antalet träffar redovisas i tabell 1. I första skedet lästes rubriker. De rubriker som tydde på relevans gick vidare och abstrakten lästes. Artiklar med ett relevant abstrakt sparades och gick vidare till granskning av fulltext (Friberg, 2012). Vid den första läsningen av fulltext sorterades artiklarna som inte följde en vetenskaplig struktur eller saknade information om sena komplikationer efter PTA i resultatet bort. Med vetenskaplig

struktur menas mallen innehållande: bakgrund, syfte, metod, etisk granskning, resultat och diskussion.

Tabell 1: Presentation av sökorden på respektive databas. Här presenteras hur många artiklar som togs vidare för granskning av fulltext från respektive sökord. (MH" ") = Ämnesord.

Databas	Sökord	Datum	Antal träffar	Granskning av fulltext
CINAHL	angioplasty OR percutaneous transluminal angioplasty OR balloon angioplasty AND follow up AND femoral artery	18-03-08	39	13
	angioplasty OR percutaneous transluminal angioplasty OR balloon angioplasty AND complication* AND femoral artery	18-03-08	69	5
MEDLINE	(MH "Angioplasty, balloon") AND follow up AND femoral artery	18-03-08	260	16
	(MH "Angioplasty, balloon") AND complication* AND femoral artery	18-03-08	284	8

4:3 Analys

I första steget i analysen gjordes en bedömning av relevans av varje artikel. Mallarna som användes hämtades från Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (Critical Appraisal Skills Programme, u.å.). Mallarna är anpassade för studiens design. Tre mallar användes i arbetet: Case Control Study Checklist, Cohort Study Checklist och Randomised Controlled Trial Checklist. Artiklar där Case Control Study Checklist och Randomised Controlled Trial Checklist användes inkluderades de med 7/11 poäng eller högre. Artiklarna som granskades med Cohort Study Checklist inkluderades vid 8/12 poäng eller högre. Artiklar som fick under dessa poäng ansågs som lågrelevanta och exkluderades. För artiklar som var Case Control Study Checklist och Randomized Controlled Trial Checklist bedömdes medelhög kvalitet vara 7-8 poäng och hög kvalitet vara 9-11 poäng. För Cohort Study Checklist artiklar bedömdes medelhög kvalitet vara 8-9 och hög kvalitet vara 10-12.

Efter relevanskontrollen lästes de utvalda artiklarna igenom flera gånger för att skapa förståelse och sammanhang. Av varje artikel gjordes sedan en sammanställning med det viktigaste ur innehållet (Friberg, 2012). Sammanställningen av varje enskild artikel presenteras i bilaga 1. Utifrån resultatet i tabellen jämfördes sedan artiklarna för att hitta

likheter och skillnader emellan resultat och metod. Författarna tog fram teman utifrån artiklarnas resultat som svarade på syftet (Friberg, 2012).

4:4 Etiska överväganden

En etisk egengranskning gjordes tillsammans med handledaren. Vårdförbundet och Svensk förening för röntgensjuksköterskor (2008) skriver att det ingår i RSS profession att bedriva forskning och utveckling och att RSS har ett ansvar för att följa forskningsetiska riktlinjer. Det står även att röntgensjuksköterskan tar ansvar för att utvecklingen inom området bygger på erfarenhet och evidens. I det här fallet erhålls mer kunskap inom området som baseras på tidigare forskning för att i framtiden ta med sig i arbetet som RRS. Enbart artiklar som har blivit etiskt granskade inkluderades i detta examensarbete. Under artikelgranskning och analys var författarnas förhållningssätt objektivt. Alla artiklar granskades utefter mallar som följde studiernas design.

5 Resultat

Totalt togs 42 artiklar ut under sökningarna på databaserna. Efter läsning av fulltext och genomförd relevanskontroll återstod 20 artiklar. Utifrån dessa 20 artiklar erhöles resultatet. Artiklarna är numrerade 1 – 20 i bilaga 1. Tre olika studiedesigner för vetenskapliga artiklar inkluderades i resultatet. Antal artiklar med kohort studiedesign var 8, 3 var case-control studier och 9 var randomized controlled trial studier. 13 artiklar bedömdes till medel och 7 bedömdes till hög relevans, se tabell 2. Grupperna i samtliga studier var en blandning av deltagare med claudicatio intermittens eller kritisk ischemi. Samtliga deltagare hade förträngningar på >50 %. De berörda kärlen var arteria femoralis och arteria poplitea med insticksstället i arteria femoralis. Tiden mellan PTA och uppföljning varierade mellan 1 till 5 år.

Tabell 2: Tabellen visar författarnas bedömning av relevans utifrån CASP mallarna. Artiklarna finns numrerade i bilaga 1

CASP Mall	Medel	Hög
Cohort Study	2, 6, 7, 8, 9, 13,15	16
Case-Control Study	11	3, 12
Randomised Controlled Trial	1, 5, 17, 18, 20	4, 10, 14, 19

De 3 mest framträdande fynden var restenos, stentfrakurer och amputationer. Tabell 3 redovisar antalet studier där dessa fynd redovisades.

Tabell 3: Tabellen visar i hur många studier restenos, stentfraktur och amputationer rapporterades. Notera att vissa av studierna har rapporterat mer än en komplikation.

	Restenos	Stentfraktur	Amputation
Cohort Study	8	3	7
Case-Control Study	3		3
Randomised Controlled Trial	9	2	4
Totalt:	20	5	14

5:1 Restenos

Restenos var den vanligast förekommande sena komplikationen. I 20 av 20 studier som valdes ut rapporterades restenos vid uppföljning av deltagare, se tabell 3. Tabell 4 visar en sammanställning över den procentuella andel som fått restenos i de 20 studierna. Några av

studierna har haft fler uppföljningstillfällen under en period från 6 månader fram till 5 år efter att PTA utförts. Flest antal mättillfällen var inom en ettårsperiod. Antalet deltagare som fick restenos varierade mellan studierna. Tabellen visar den lägsta och högsta procentuella andelen samt medianen för mätningarna för respektive år. I studierna utfördes mätningarna med ultraljud eller angiografi/computed tomography angiography för bedömningen av restenos. Artikel 14 visade gruppen med lägst procentuell andel restenos (11 %) där användes en Paclitaxel-täckt ballong. Högst procentuell andel presenterades i artikel 10 (70 %) där en vanlig ballong användes. Båda studierna hade uppföljning efter 1 år.

Tabell 4: Tabellen redovisar antalet mätningar av restenos vid respektive år med det lägsta respektive högsta procentuella värdet för restenos samt medianen. Notera att fler antal uppföljningar har gjorts i några av studierna.

Antal studier vid uppföljning	Tid till uppföljning	Lägsta andel restenos i %	Högsta andel restenos i %	Median
9	6 månader	13 %	47 %	29 %
19	1 år	11 %	70 %	33 %
10	2 år	13 %	69 %	44 %
5	3 år	25 %	59 %	47 %
3	4 år	35 %	55 %	51 %
4	5 år	24 %	58 %	55 %

5:2 Stent och stentfrakturer

I 4 av 20 studier användes inte stent och i 5 av studierna användes stent enbart vid behov. I de studier där stent användes utvecklades restenos i stenten. I artikel 20 användes en Paclitaxel-täckt stent. Resultatet i studien visade på en signifikant bättre öppenhet i kärlet efter 2 år hos gruppen med Paclitaxel-täckt stent än hos kontrollgruppen utan stent. Vissa enskilda artiklar visade på en skillnad i antalet restenos mellan PTA med eller utan stent. Artikel 17 visar att 25 % av deltagarna som fått stent utvecklade restenos, jämfört med 59 % av deltagarna som behandlades med vanlig PTA. Likaså visar artikel 19 på en skillnad då 46 % av deltagarna i stentgruppen och 69 % av de som behandlades med vanlig PTA fick restenos.

5 studier rapporterade stentfrakturer. I artikel 8 användes totalt 544 stentar och identifierade 78 stentfrakturer. Artikel 14 satt 639 stentar och 88 stentfrakturer hittades. I artikel 16 sattes 225 stentar och 9 stentfrakturer hittades. 11 patienter av totalt 134 fick stentfraktur i artikel 17. Artikel 18 presenterar att 4 av 119 patienter fick stentfraktur.

5:3 Amputationer

Amputation utfördes i 14 av 20 studier. I de enskilda studierna var det ett fåtal som amputerades. I artikel 1 utfördes amputationer på 4 av totalt 102 patienter. Amputationerna klassificerades som stora och gjordes under knät. Artikel 3 rapporterar 7 patienter med stora amputationer under knät av totalt 155 patienter. Artikel 6 och 12 hade 281 respektive 107 deltagare vid uppföljningen och 3 amputationer gjordes i båda artiklarna. Av dessa var 4 större amputationer under knät och 2 var mindre amputationer av tår. Artikel 15 hade totalt 511 patienter varav 15 amputerades. Det var större amputationer under knät som utfördes i alla femton fallen. Artikel 8 hade 239 deltagare efter 4 år gjordes 10 amputationer. Dessa klassades som stora amputationer under knät. Resterande artiklar rapporterade 1 amputation vardera av varierande grad.

5:4 Övriga fynd

Utöver de 3 vanligaste fynden som redovisas ovan noterades ytterligare 3 fynd ur artiklarnas studier. Användandet av Paclitaxel-täckt ballong och patienter som fått genomgå bypass-graftkirurgi efter PTA samt dödsfall noterades av författarna. De artiklar som rapporterade dessa redovisas i bilaga 1.

5:4:1 Paclitaxel-täckt ballong

I 6 av studierna användes en Paclitaxel-täckt ballong. I samtliga av dessa studier visade gruppen med Paclitaxel-täckt ballong en lägre procentuell andel med restenos. Dessa studier gjorde uppföljningar mellan 6 månader upp till 2 år. Oavsett hur långt efter ingreppet som uppföljningen skedde kunde en trend ses med färre förekommande fall med restenos i grupperna med Paclitaxel-täckt ballong. Artikel 1 redovisar att efter 6 månader fick 44 % restenos hos gruppen där vanlig ballong användes och 17 % fick restenos i gruppen där en Paclitaxel-täckt ballong användes. Artikel 5 redovisar att efter 2 år fick 47 % restenos i gruppen med vanlig ballong och 20 % fick restenos i gruppen med Paclitaxel-täckt ballong.

5:4:2 Bypass-graftkirurgi

8 av 20 studier redovisade deltagare som efter PTA genomgått bypass-graftkirurgi under uppföljningstiden. Detta på grund av att PTA inte gav tillräckligt bra resultat eller för att patienten fick restenos. I övriga studier redovisades inget gällande bypass-graftkirurgi.

5:4:3 Dödsfall

Dödsfall förekom i 15 av 20 studier. Inga dödsfall kunde direkt kopplats till PTA. De dödsorsaker som redovisades i studierna var olika cancerformer, hjärt- och kärlsjukdomar, stroke eller oklar dödsorsak. Övriga studier redovisade inget gällande dödsfall.

6 Diskussion

6:1 Metoddiskussion

Metoden som valdes för detta arbete var en systematisk litteraturstudie med kvantitativa vetenskapliga artiklar för att kunna svara på syftet. Det är den metod som Friberg (2012) rekommenderar i sin bok om uppsatsskrivande. Vid artikelsökningen användes enbart sökord i fritext på databasen CINAHL. I databasen MEDLINE användes både sökord i fritext och ämnesord. Ämnesorden användes istället för OR. Detta efter samtal med bibliotekarie vid Jönköpings Universitys bibliotek som informerade om att databasernas uppbyggnad skiljer sig något. Om en annan författare skulle välja att göra om studien så är det möjligt att resultatet skulle bli ett annat beroende på författarens tidigare erfarenhet, sökord och valda artiklar. Sökord och antal träffar presenteras i tabell 1. Databaserna uppdateras ofta och det är därför inte säkert att en sökning på samma databas och med samma sökord ger exakt samma resultat om den görs vid ett annat datum. Då det inte hittades några relevanta artiklar att tillgå på svenska användes engelska som språk vid sökningen. Engelska är inte författarnas huvudspråk vilket gjorde att det ibland uppstod språkproblem. Dessa fick lösas med hjälp av lexikon och ordböcker. Dock kvarstår risken att viss information kan ha misstolkats.

Det var svårare att hitta vetenskapliga artiklar som berörde sena komplikationer än vad intrycket i december 2017 ingav vilket gjorde att artiklar med olika studiedesign fick användas och jämföras med varandra. Igenom att använda studier med olika design kunde fler studier inkluderas i arbetet. Fler artiklar som ligger till grund för resultatet ger en starkare trovärdighet. Relevansgranskningen som gjordes med CASP-mallar hade varit enklare om samma studiedesign använts för alla artiklar (Critical Appraisal Skills Programme, u.å.). Tre olika mallar användes för att täcka upp de olika designerna. Detta gjorde det svårare att vara konsekvent i bedömning och poängsättning eftersom frågorna varierade mellan de olika mallarna. Det var även vissa svårigheter att utläsa vilken design som använts i några av studierna. Genom att använda studier med olika design fick arbetet en bredare grund och fler studier kunde inkluderas. Gränsen för utgivningsår för artiklarna hölls då inga artiklar

publicerade tidigare än 2007 användes. Inga studier som inte har blivit etiskt granskade har inkluderats. Artiklarna som användes i arbetet ansågs av författarna hålla god relevans. Vid relevansgranskningen delades artiklarna upp efter medel och hög relevans. Flest artiklar fick medel relevans, men det betyder inte nödvändigtvis att deras resultat är mindre trovärdigt än de med höga poäng. Att dessa fick något lägre poäng i bedömningen kan bero på att det endast är en del av resultatet som berör arbetets syfte (Critical Appraisal Skills Programme, u.å.). Hur väl metoden har beskrivits i studierna samt beskrivning kring hur deltagarna har delats upp har ibland varit svårbegripligt och därmed minskat poängen.

I några av artiklarna var det endast en liten del i resultatet som berörde arbetet. Detta gjorde det svårt att bena ut vilka delar ur resultatet som var användbart i arbetet. De artiklar som endast berörde sena komplikationer efter PTA var betydligt lättare att förstå och tillgodogöra sig i arbetet. Om författarna skulle göra om denna litteraturstudie så skulle inriktningen på artiklarna som valts ut ha speglat en mer fysiologisk sida. Detta för att få fram mer om komplikationer och vad som händer inne i kärlet efter en PTA.

6:2 Resultatdiskussion

Målet var att hitta mellan 15 till 20 artiklar som kunde användas i resultatet. 20 artiklar användes vilket var inom författarnas mål.

Restenos förekom som en sen komplikation i samtliga studier. Att stenosis återkommer kan bero på att även om PTA öppnar upp kärlets diameter vid ett visst ställe så botas inte patientens ateroskleros. För att stoppa aterosklerosprocessen måste individen själv genomgå en livsstilsförändring. I en studie gjord i Norge av Bø et al. (2014) jämfördes två grupper där båda hade genomgått PTA i nedre extremiteterna. En grupp skickades hem efter ingreppet med uppmaningen att röra på sig så mycket som möjligt. Den andra gruppen återvände två gånger i veckan till sjukhuset för att utföra ett träningsprogram under en timme. Programmet innehöll uppvärmning, tre högintervalls repetitioner och två lågintervalls repetitioner samt nedvarvning och stretchning. Tre månader efter PTA gjordes tester på de båda grupperna som innefattade gångtest och ultraljud. Ultraljudet visade att restenos hos de som genomgått PTA i arteria femoropoplitea var betydligt högre än hos de som genomgått PTA i andra kärl hos båda grupperna. Antalet drabbade av restenos var lägre hos de patienter som hade utfört träningsprogrammet på sjukhuset. Även gångtestet gav ett bättre resultat hos denna grupp.

Studien understryker vikten av att röra på sig efter att ha genomgått PTA för att upprätthålla cirkulationen och motverka ateroskleros. Enligt Sabeti et al (2007) finns en signifikant skillnad i upplevd livskvalitet mellan patienter som har genomgått lyckad PTA och de som fått restenos efter ett år. Då patienter med lyckad PTA svarade att de upplevde högre livskvalitet. Det var oberoende om deltagarna behandlades med PTA eller PTA med stent. Studien undersökte livskvaliteten genom att dela ut enkäter med frågor angående patientens upplevda smärta, psykosocialt, emotionellt samt fysisk rörlighet. Fortsatt forskning kring metoder som kan minska andelen patienter som drabbas av restenos och utveckling av stentar som håller längre är därför en fördel för att få en förbättrad livskvalitet. Burland (2012) skriver i sin studie att diabetes är starkt kopplat till ateroskleros och om en person med diabetes dessutom röker ökar risken 16 gånger för att drabbas jämfört med en icke-rökare. Rökande diabetiker har även betydlig sämre sårhäkning vilket leder till att amputationerna är fler i denna grupp jämfört med icke-rökande diabetiker. Detta visar på vikten av att ta hand om sin diabetes och att valet att röka kan ge stora konsekvenser.

I tabell 4 ses en stor procentuell skillnad mellan lägsta och högsta andelen restenos. Klyftan mellan dem är som störst vid mätningen efter 1 år. Skillnaden mellan den högsta och lägsta andelen kan bero på att några av studiernas deltagare hade en svårare sjukdomsbild med flera sjukdomar utöver förträngningen som exempelvis diabetes. Svårt sjuka patienter har även svårare för att hålla igång och röra på sig efter utförd PTA vilket ökar risken för restenos. Det har inte framgått i alla studier ifall patienterna är rökare men de som fortsätter att röka kommer lättare att få restenos (Burland, 2012). Andra studier hade deltagare med färre problem och sjukdomar vilket kan ge ett bättre resultat med färre restenos. Även hur stora plack patienterna har haft i kärlet kan ha orsakat skillnaden. Vid större plack är det svårare att få tillbaka kärlets ursprungliga diameter än vid mindre plack (Delle & Falkenberg, 2014). Åldrarna varierade i studierna och de yngre har överlag bättre förutsättningar för att inte få restenos om de gör en livsstilsförändring. Äldre och stela kärl löper större risk för restenos. Medianen (tabell 4) ökade med åren medan antalet mätningar minskade på grund av bortfall och dödsfall. Procenten kan därför ge en något missvisande bild då det skedde färre mätningar efter 3, 4 och 5 år än vid de tidigare åren.

Studier som använde sig av Pacilitaxel-täckta ballonger och en med Pacilitaxel-täckt stent inkluderades i arbetet. Detta är ett aktuellt forskningsområde och intresset för denna typ av studie ökar. Ökningen gäller både studier kring läkemedelstäckta stentar och ballonger.

SWEDPAD (2014) är en randomiserad studie som pågår i Sverige. Där undersöks resultatet efter användning av både läkemedelstäckta ballonger och stentar i de nedre extremiteterna samt jämförs med en kontrollgrupp. I studien var det läkemedlet Paclitaxel som användes. Alla sjukhus i Sverige som utför angiografier har blivit tillfrågade att delta i studien. Studiens datainsamling beräknas avslutas år 2019 och resultatet beräknas vara klart år 2021 (SWEDPAD, 2014). Den första studien som undersökte användandet av läkemedelstäckt stent i nedre extremiteterna publicerades år 2002 (Yiu & Conte, 2015). Läkemedlet som användes på stenten var ett immunosuppressivum vid namn Sirolimus. Resultatet av den studien visade inte på någon signifikant skillnad i effekten på kärlet mellan läkemedelstäckt stent och vanlig stent. Än så länge finns det inte tillräckligt med studier för att bekräfta att läkemedelstäckta stentar skyddar kärlet och minskar komplikationer (Yiu & Conte, 2015). Micari et al. (2016) har gjort en studie där de följer upp 101 deltagare under ett år efter genomgången en PTA i arteria femoropoplitea med en Paclitaxel-täckt ballong. I slutsatsen skriver de att resultatet tyder på att det är fördelaktigt att använda en läkemedelstäckt ballong för att behålla öppenheten i kärlet.

Stentfrakturer förkom i 5 av studierna (tabell 3). Kärlet i nedre extremiteterna är flexibla och utsätts av hög belastning vid exempelvis flexion i knäled och höftled. En stent måste därför kunna följa kärlet vid rörelse. Detta medför att det är svårt att sätta in en stum metallstent och stenten löper större risk för fraktur om den inte är följsam. Artikel 16 har använt en flexibel nitinolstent och vid uppföljningen efter 1 år har endast 9 av totalt 225 stentar fraktur. Artikel 8 skriver om att nitinolstent har visat på ett starkt resultat vid användning i arteria femoropoplitea trots att kärlet påverkas starkt av mekanisk kraft vid rörelse. Studien rapporterar 78 stentfrakturer av totalt 544 stentar vid sin 4 års uppföljning och skriver att de flesta frakturerna skedde inom de 2 första åren. De drar slutsatsen att det är de först 2 åren som stenten riskerar att gå sönder och har stenten klarat de första två åren kommer den att hålla (Iida et al. 2009). Det är en intressant slutsats dock finns det inga konkreta bevis på att det är sant. Författarna tror att slitaget på stenten fortsätter så länge som den finns i kärlet. Detta eftersom den mekaniska påtryckningen kommer fortsätta på stenten och inte avtar efter 2 år.

Amputationer valdes att ses som en sen komplikation. Detta på grund av att det är en allvarlig följd av fortsatt dålig blodtillförsel i kärlet. Restenos eller ett sammanfallet kärl efter PTA kan vara anledningen till den försämrade tillförseln. Amputation kan alltså ses som en följd av

misslyckad PTA där kärlväggen gett vika. En amputation kan även ha en stor påverkan på individens liv och vardag. Därav valde författarna att redovisa antalet studier där amputationer förekom i tabell 3. Artiklar där ett flertal amputationer förekom beskrev att flera patienter hade kritisk ischemi eller svår ateroskleros. Dessa patienter var mycket sjuka innan PTA utfördes vilket kan ha påverkat risken för återkommande problematik i kärlet. Artikel 15 beskriver en skillnad i risken för att behöva amputeras mellan patienter som har kritisk ischemi och claudicatio intermittens. Av de 15 patienter som amputerades i denna studie hade 2 av dem claudicatio intermittens och 13 patienter hade kritisk ischemi.

Bypass-graftkirurgi och patienter som fick genomgå PTA igen för att behandlingen misslyckades eller fick restenos förekom i artiklarna. Författarna anser att behöva göra om eller genomgå bypass-graftkirurgi inte är en komplikation i sig. Patienternas ateroskleros är fortfarande kvar även om de har genomgått PTA, vilket kan kräva upprepade behandlingar (Delle & Falkenberg, 2014). Bypass-graftkirurgi var inte lika förekommande som amputationer i studierna och enligt författarna heller inte en följd av ingreppet. Författarna anser inte att bypass-graft är en komplikation då detta ingrepp i jämförelse med amputation inte påverkar patientens liv och vardag i samma grad. I bilaga 1 redovisas antalet studier med om deltagare har fått genomgå PTA igen eller bypass-graftkirurgi.

Antalet artiklar med resultat där dödsfall förekom under uppföljningstiden valdes att inte inkluderas i tabell 3 eftersom det var svårt att dra ett samband mellan PTA-ingreppet och dödsfallen. Om dödsfallen hade kunnat kopplas direkt till att patienten genomgick PTA så skulle författarna valt att räkna det som en komplikation. Dödsfallen var bland annat orsakade av cancer eller på grund av annan sjukdom hos patienten. Dock var många dödsfall orsakade av stroke eller kranskärlsjukdom vilket orsakas av ateroskleros. Det fanns även dödsfall med oklar dödsorsak. PTA kan möjligtvis ha varit en orsak men det finns inget underlag för att koppla samman dem. Studier där dödsfall förekom finns redovisade i bilaga 1. Dödfall och bortfall i studien under tiden mellan PTA och uppföljning ökade desto längre tid efter PTA som uppföljningen skedde. Detta påverkade även det resultat av restenos som presenterats. Det är möjligt att om alla deltagare hade kunnat närvara vid uppföljningen så hade dessa siffror kunnat se annorlunda ut.

Resultatet redovisas på olika sätt i olika artiklar beroende på forskarnas syfte. Det finns en möjlighet att exempelvis bypass-graftkirurgi eller amputationer förekom i några av de studier

som har inkluderats men att det har valts att inte redovisas beroende om forskaren samlade in information om det. Några artiklar beskrev att de har valt att inte redovisa mindre amputationer utan enbart de större amputationerna som förekom. Syftet med vissa studier som inkluderades var att utvärdera en behandlingsmetod och det är möjligt att de har fokuserat på förekomsten av restenos. Därför är det möjligt att forskarna har valt att inte samla in information om deltagarna fick genomgå bypass-graftkirurgi eller om det fanns patienter som fick genomgå amputation. Det är därför svårt att jämföra resultaten i studierna med varandra mellan olika komplikationer.

I författarnas kommande yrkesroll som RSS kommer litteraturstudiens resultat användas som grund för att besvara frågor från patienter kring sena komplikationer. Författarna kan med litteraturstudien som belegg belysa vikten för patienter att göra en livsstilsförändring för att hålla sin ateroskleros under kontroll och därmed minska risken för sena komplikationer. Resultatet har gett författarna en djupare kunskap om sena komplikationer efter PTA samt gett en bättre förståelse om varför vissa patienter återkommer för att genomgå PTA.

6:2:1 Förslag på vidare forskning

Författarna anser att det är av stor vikt att studier kring läkemedelstäckta ballonger och stentar fortsätter för att finna material som bidrar till minskat antalet patienter som får restenos. Forskning kan även göras för att undersöka om flexibiliteten hos stentar minskar risken för stentfraktur. Mer forskning för att kartlägga risker för restenos efter PTA skulle även vara av värde.

7 Slutsatser

Slutsatsen är att restenos är den vanligaste sena komplikationen oavsett om stent har använts eller inte i samband med PTA av nedre extremiteter. Om stent används finns risken för stentfraktur. Dock är denna risk inte lika stor som risken för restenos. Fortsatt forskning kring läkemedelstäckta ballonger och stentar behövs då det i dagsläget tyder på att ett färre antal patienter drabbas av restenos vid användandet av dessa.

Referenser

* artiklar ur resultatet

Ahmet, Y., Ilknur Calpar, C., Murat Kazim, E., Umit Yasar, S. & Veysel, O. (2017). Impact of continuation of metformin prior to elective coronary angiography on acute contrast nephropathy in patients with normal or mildly impaired renal functions. *The Anatolian Journal of Cardiology*, 18(5), 334–339. doi:10.14744/AnatolJCardiol.2017.7836

Andersson, R., Jeppson, B. & Rydholm, A. (red) (2012) *Kirurgiska sjukdomar* (uppl. 2.) Lund: Studentlitteratur. Kirurgiska sjukdomar

Aspelin, P. & Pettersson, H. (2008) *Radiologi*. Lund: Studentlitteratur

*Baumann, F., Ruch, M., Willenberg, T., Dick, F., Do, D-D., Keo, H-H., Baumgartner, I. & Diehm, N. (2011) Endovascular treatment of common femoral artery obstructions. *Journal of Vascular Surgery*, volume 53 issue 4, 1000-1006. doi:10.1016/j.jvs.2010.076

*Bonvivi, R. F., Rastan, A., Sixt, S., Noory, E., Schwarz, T., Frank, U., Roffi, M., Dorsaz, P. A., Schwarzwälder, U., Bürgelin, K., Macharzina, R. & Zeller, T. (2011) Endovascular Treatment of Common Femoral Artery Disease: Medium-Term Outcomes of 360 Consecutive Procedures. *Journal of the American College of Cardiology*, 16, 792-798. doi:10.1016/j.jacc.2011.01.070

Burland, P. (2012) Vascular disease and foot assessment in diabetes. *Practice Nursing*, 23(4). 187-192. Hämtad från <http://web.b.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=54&sid=00602867-58d9-45c9-bf6d-8bd050808686%40sessionmgr101&bdata=JkF1dGhUeXBIPWNvb2tpZSxpcCx1aWQmc2l0ZT1laG9zdC1saXZI#AN=104452845&db=c8h>

Bø, E., Bergland, A., Stranden, E., Jørgensen, J.J., Sandbaek, G., Grøtta, O.J. & Hisdal, J. (2014) Effects of 12 Weeks of Supervised Exercise After Endovascular Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Physiother. Res. Int.* 20, 147-157. doi:10.1002/pri.1608

Chaikof, EL., Giles, KA., Hamdan, AD., Nedeau, AE., Pomposelli, FB., Schermerhorn, ML., Siracuse, JJ. & Wyers MC. (2012) Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*, volume 5 issue 4, 1001 – 1007.
doi:10.1016/j.jvs.2011.10.128

*Conrad, M., Kang, J., Cambria, R., Brewster, D., Watkins, M., Kwolek, C. & LaMuraglia, G. (2009) Infrapoplital balloon angioplasty for the treatment of chronic occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*, volume 50 issue 4, 799-805. doi:10.1016/j.jvs.2006.05.026

Critical Appraisal Skills Programme (u.å) *CASP Checklist*. [online] Hämtad 18-02-16, från <http://www.casp-uk.net/casp-tools-checklists>.

Daffner, R. & Hartman, M. (2014) *Clinical Radiology the Essentials* (uppl. 4) Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins

*Dake, M. D., Ansel, G. M., Jaff, M. R., Ohki, T., Saxon, R. R., Smouse, H. B. Snyder, S. A., O’Leary, E. E., Tepe, G., Scheinert, D. & Zeller. T. (2013) Sustained Safety and Effectiveness of Paclitaxel-Eluting Stents for Femoropopliteal Lesions: 2-Year Follow-Up From the Zilver PTX Randomized and Single-Arm Clinical Studies. *Journal of the American College of Cardiology*, 61 (24), 2417-2427. doi.10.1016/j.jacc.2013.03.034

Delle, M. & Falkenberg, M. (2014) *Endovaskulär intervention - en praktisk vägledning* (uppl. 1) Lund: Studentlitteratur

Friberg, F. (2012) *Dags för uppsats*. (uppl. 2) Lund; studentlitteratur.

*Iida, O., Nanto, S., Uematsu, M., Ikeoka, K., Okamoto, S. & Nagata, S. (2009) Influence Of Stent fracture on the Long-Term Patency in the Femoro-Poplital Artery. *Cardiovascular Interventions*, volume 2 issue 7, 665-671. doi: 10.1016/j.cin.2009.04.014

*Kamiya, C., Sakamoto, S., Tamori, Y., Yoshimuta, T., Higashi, M., Tanaka, R., Akutsu, K. & Takeshita, S. (2008) Long-Term Outcome After Percutaneous Peripheral Intervention vs Medical Treatment for Patients With Superficial Femoral Artery Occlusive Disease. *Circulation Journal*, 72, 734-739. doi:10.1253/circj.72.734

Kaufman, J. & Lee, M. (2014) *Vascular and Interventional Radiology* (uppl. 2.) Philadelphia: Elsevier

*Krakenberg, H., Tübler, T., Ingwersen, M., Schlüter, M., Scheinert, D., Blessing, E., Kieback, A., Beschorner, U. & Zeller, T. (2015) Drug-Coated Balloon Versus Standard Balloon for Superficial Femoral Artery In-Stent Restenosis The Randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial. *Circulation*, 132, 2230-2236. doi:10.1161/CIRKULATIONAHA.115.017364

*Laird, J. R., Jain, A., Zeller, T., Feldman, R., Scheinert, D., Popma J. J., Armstrong, E. J. & Jaff, M. R. (2014) Nitinol Stent Implantation in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery: Twelve-month results from the complete SE multicenter trial *Journal of Endovascular Therapy*, 21,202-212. doi: <http://dx.doi.org.proxy.library.ju.se/10.1583/13-4548R.1>

*Laird, J. R., Katzen, B. T., Scheinert, D., Lammer, J., Carpenter, J., Buchbinder, M., Dave, R., Ansel, G., Landsky, A., Cristea, E., Collins, T. J. Goldstein, J., Cao, A. Y. & JAFF, M. R. (2012) Nitinol stent implantation vs. Balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: Three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial. *Journal of Endovascular Therapy*,19, 1-9. doi: <http://dx.doi.org.proxy.library.ju.se/10.1583/11-3627.1>

*Laird, J. R., Schneider P.A., Tepe, G., Brodmann, M., Zeller, T., Metzger, C., Krishnan, P., Scheinert, D., Micari, A., Cohen, D. J., Wang, H., Hasenbank, M. S. & Jaff, M. R. (2015) Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions: 24-Month Results of IN.PACT SFA. *Journal of the American College of Cardiology*, 66, 2329-2338. doi:10.1016/j.jacc.2015.09.063

Mardikar, H.M. & Mukherjee, D. (2007) Current Endovascular Treatment of Peripheral Arterial Disease. *Progress in Cardiovascular Nursing*. Winter 2007; 22(1): 31-37. (7p)

*Matsumi, J., Ochiai, T., Tobita, K., Shishido, K., Suitatsu, K., Mizuno, S., Yamanaka, F., Murakami, M., Tanaka, Y., Takahashi, S., Akasaka, T. & Saito, S. (2016) Long-Term Outcomes of Self-Expandable Nitinol Stent Implantation With Intraluminal Angioplasty to Treat Chronic Total Occlusion in the Superficial Femoral Artery (TransAtlantic Inter-Society Consensus Type D Lesions). *Journal of Invasive Cardiology*, volume 28 issue 2, 58-64.

Micari, A., Vadalá, G., Castriota, F., Liso, A., Grattoni, C., Russo, P., Marchese, A., Pantaleo, P., Roscitano, G., Cesana, B. M. & Cermonesi, A. (2016) 1-Year Result of Paclitaxel-Coated Balloon for Long Femoropopliteal artery Disease Evidence from the SFA-Long Study. *JACC: Cardiovascular interventions*, 9:9, 950-956. doi:10.1016/j.jcin.2016.02.014

*Misselt, A., Zielinski, M., Garcia Medina, O., Oderich, G., Bjarnason, H., McKusick, M. & Misra, S. (2009) Clinical Outcomes After Endovascular Treatment of Superficial Femoral Disease in Patients With Disturbing Claudication and Critical Limb Ischemia: Midterm Analysis. *Angiology*, volume 63 issue 4, 259-265. doi:10.1177/0003319711414866

*Michari, A., Cioppa, A., Vadalá, G., Castriota, F., Liso, A., Marchese, A., Grattoni, C., Pantaleo, P., Cremonesi, A., Rubino, P., Biamono, G. & G. (2012) Clinical Evaluation of a Paclitaxel-eluting Balloon for Treatment of Femoropopliteal Arterial Disease. *Cardiovascular interventions*, 3 issue 5, 331-338. doi: 10.1016/j.jcin.2011.010

*Nguyen, B-N., Conrad, M. F., Guest, J. M., Hackney, L., Patel, V. I., Kwolek, C. J., & Cambria, R. P. (2010) Late outcomes of balloon angioplasty and angioplasty with selective stenting for superficial femoral-popliteal disease are equivalent. *Journal of Vascular Surgery*, 54 issue 4, 1051-1057. doi:10.1016/j.jvs.2011.03.283

Nyman, U. (2000) *Sven Ingvar Seldinger*. Trelleborg Lasarett. Seldinger sällskapet [Biografi från hemsida]. <http://www.seldinger.se/Sven-Ivar-Seldinger/>. Hämtad 2017-12-16

*Rastan, A., Krankenberg, H., Baumgartner, I., Blessing, E., Mülsbeck-Hülbeck, S., Pilger, E., Scheinert, D., Lammer, J., Gießler, M., Noory, E., Neumann, F-J. & Zeller, T. (2013) Stent Placement Versus Balloon Angioplasty for the Treatment of Obstructive Lesions of the Popliteal Artery: A prospective, Randomized Trial. *Circulation*, 127, 2535-2541.
doi:10.1161/CIRKULATIONHA.113.001849

Sabeti, S., Czerwenka-Wenkstetten, A., Dick, P., Schlager, O., Amighi, J., Mlekusch, I., Mlekusch, W., Loewe, C., Cejna, M., Lammer, J., Minar, E. & Schillinger, M. (2007) Quality of Life After Balloon Angioplasty Versus Stent Implantation in the Superficial Femoral Artery: Findings From a Randomized Controlled Trial. *Journal of Endovascular Surgery*, 14, 431-437. doi: 10.1177/152660280701400401

*Schillinger, M., Sabeti, S., Dick, P., Amighi, J., Mlekusch, W., Schlager, O., Loewe, C., Cejna, M., Lammer, J. & Minar, E. (2007) Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation*, 115 issue 21, 2745-2749. doi:10.1161/CIRKULATIONHA.107.688341

*Schroeder, H., Werner, M., Meyer, D-R., Reimer, P., Krüger, K., Jaff, M-R. & Brodmann M. (2017) Low-Dose Paclitaxel-Coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty for Femoropopliteal Peripheral Artery Disease: One-Year Results of the ILLUMENATE European Randomized Clinical Trial. *Circulation*, 135, 2227-2236.
doi:10.1161/circulationaha.116.026493.

SWEDEPAD (2014) *SWedish Drug-Elution in Peripheral Arterial Disease (SWEDEPAD): A multicenter, prospective randomized controlled clinical trial based on the Swedish Vascular Registry (SWEDVASC) platform*. <http://www.ucr.uu.se/swedepad/om-swedepad/studiedokument>. Hämtad 2018-03-02

Svensk förening för röntgensjuksköterskor. (2008) *Yrkesetisk kod för röntgensjuksköterskor*. [Broschyr]. <https://www.vardforbundet.se/siteassets/rad-och-stod/regelverket-i-varden/yrkesetiskkod-for-rontgensjukskoterskor.pdf>. Hämtad 2018-01-01

*Tepe, G., Schnorr, B., Albrecht, T., Brechtel, T., Claussen, C., Scheller, B., Speck, U. & Zeller, T. (2015) Angioplasty of Femoral-Poplietal Arteries With Drug-Coated Balloons: 5 Year Follow-Up of the THUNDER Trial. *Cardiovascular interventions*, 8 issue 1, 102-108. doi: 10.1016/j.jcin.2014.07.023

Tepe, G., Zeller, T., Albrecht, T., Heller, S., Schwarzwälder, U., Beregi, J.-P., Claussen, C., Oldenburg, A., Scheller, B. & Speck, U. (2008) Local Delivery of Paclitaxel to Inhibit Restenosis during Angioplasty of the Leg. *The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*, 358(7), 689-699. doi:10.1056/NEJMoa0706356

Vascular Registry in Sweden Swedvasc (2017) *Årsrapport för 2016: Regionala skillnader*. <http://www.ucr.uu.se/swedvasc/arsrapporter/swedvasc-2017>. Hämtad 2018-01-26

*Werk, M., Langer, S., Reinkensmeier, B., Boettcher, H.-F., Tepe, G., Dietz, U., Hosten, N., Hamm, B., Speck, U. & Ricke, J. (2008) Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: Paclitaxel-coated versus uncoated balloon: Femoral Paclitaxel randomized pilot trial. *Circulation*, 118, 1358-1365. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.735985

Willis, M., Homeister, J. & Stone, J. (2014) *Cellular and Molecular Pathobiology of Cardiovascular Disease*. Waltham: Elsevier Inc

Yiu, W. & Conte, M. (2015) Primary Stenting in Femoropopliteal Occlusive Disease – What Is the Appropriate Role?. *Circulation Journal* 79: april, 704-711. doi:10.1253/circj.CJ-15-0199

*Yoshimitsu, S., Iida, O., Hirano, K., Yokoi, H., Nanto, S. & Nobuyoshi, M. (2010) Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. *Journal of Vascular Surgery*, 52, 608-615. doi: 10.1016/j.jvs.2010.03.050

Örnberg, G. & Andersson, B. (2012) *Kompetensbeskrivning för legitimerad röntgensjuksköterska*. [Broschyr]. www.swedrad.com/?fid=3212. Hämtad 2018-01-05

Bilagor

Bilaga 1 – Sammanfattning av artiklarna

	Titel Författare, år och publikation	Syfte	Metod	Etiskt granskad	Resultat
1	<p>Angioplasty of femoral-poplietal Arteries With Drug Coated Balloons: 5-Year Follow-Up of the THUNDER Trial</p> <p>Tepe, G., et al. (2015) <i>Cardiovascular interventions</i>, 8 issue 1, 102-108.</p>	<p>Syftet var att undersöka behandling med en Paclitaxel-täckt ballong.</p>	<p><i>Randomized controlled trial</i> 154 patienter ingick i studien. Vilka delades upp randomiserat så att vissa fick PTA med Paclitaxel-dränkt ballong och andra fick behandling med vanlig PTA. De följdes sedan upp efter 6 månader och efter 1 år.</p>	Ja	<p>Restenos: Vanlig ballong, 6 mån: 44 %, 1 år: 50 % Paclitaxel Ballong: 6 mån: 17 %, 1 år: 24 %.</p> <p>8 dödsfall förekom efter 2 år respektive inom 5 år.</p> <p>Sammanlagt 4 amputationer.</p>
2	<p>Clinical Evaluation of a Paclitaxel-Eluting Balloon for Treatment of Femoropoplital Arterial Disease</p> <p>Michari, A., et al. (2012). <i>Cardiovascular interventions</i>, 3 issue 5, 331-338.</p>	<p>Syftet var att utvärdera användandet av Paclitaxel-täckta ballonger för användning i a. femoralis och a. poplitea.</p>	<p><i>Cohort study.</i> Prospektivt insamlad information om 105 patienter som behandlades med PTA med eller utan stent. Dessa följdes sedan upp efter 6 månader och efter 1 år.</p>	Ja	<p>Restenos efter 6 månader hos 13 % och efter 12 månader 16 % med Paclitaxel Ballong.</p> <p>1 person fick göra om PTA.</p>

<p>3</p>	<p>Clinical Outcomes After Endovascular Treatment of Superficial Femoral Disease in Patients With Disabling Claudication and Critical Limb Ischemia: Midterm Analysis</p> <p>Misselt, A..., et al. (2009) <i>Angiology</i>, volume 63 issue 4, 259-265.</p>	<p>Syftet var att presentera resultatet från genomgångna PTA med stent för att redovisa resultat av sårhäkning, revaskularisering och frånvaro av amputation.</p>	<p><i>Case-control study</i> Resultatet insamlades retrospektivt om 155 patienter som genomgick PTA mellan 2002 och 2006. Uppföljning av patienterna skedde efter 1 år.</p>	<p>Ja</p>	<p>Totalt 50 dödsfall som inte kan relateras till PTA.</p> <p>Amputation förekom under uppföljningstiden.</p> <p>Restenos 13 % efter 1 år.</p> <p>26 patienter genomgick PTA igen.</p> <p>11 patienter genomgick bypass-graftkirurgi.</p>
<p>4</p>	<p>Drug-Coated Balloon Versus Standard Balloon for Superficial Femoral Artery In-Stent Restenosis The Randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial</p> <p>Krakenberg, H., et al. (2015) <i>Circulation</i>, 132, 2230-2236.</p>	<p>Syftet är att jämföra resultatet efter användning av läkemedelstäckt ballong och vanlig ballong vid dilatation av restenoser i stent i a. femoropoplitea.</p>	<p><i>Randomized Trial</i> Utfördes mellan 2010 till 2012. 119 patienter med restenos i stent behandlades med PTA. 57 patienter behandlades med vanlig ballong och 62 med Paclitaxel-täckt ballong. Patienterna följdes sedan upp efter 6 månader och efter 1 år.</p>	<p>Ja</p>	<p>6 månader: PTA: 44 % hade restenos. Paclitaxel-täckt: 15 % hade restenos.</p> <p>1 år: PTA: 62 % hade restenos. Paclitaxel-täckt: 30 % hade restenos.</p> <p>Totalt 5 dödsfall inom 12 månader. Ej kopplade till ingreppet</p>

5	<p>Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon For Femoropopliteal Lesions. 24-Month Results of IN.PACT SFA</p> <p>Laird, J., et al. (2015) <i>Journal of the American College of Cardiology</i>, 66, 2329-2338.</p>	<p>Syftet var att se om läkemedelstäckta ballonger ger en bättre långsiktig behandling än vanlig PTA ballong.</p>	<p><i>Randomized trial.</i> 331 patienter deltog. 220 av dem behandlades med en läkemedelstäckt ballong och 111 behandlades med en vanlig ballong. Uppföljning skedde 2 år efter PTA.</p>	Ja	<p>1 dödsfall ej kopplat till PTA. 104 PTA patienter gjorde en full uppföljning efter 2 år. 47 % har fått restenos i PTA gruppen & 20 % i Paclitaxel Ballong gruppen vid uppföljningen.</p>
6	<p>Endovascular Treatment of Common Femoral Artery Disease Medium-Term Outcomes of 360 Consecutive Procedures</p> <p>Bonvivi, R., et al. (2011) <i>Journal of the American College of Cardiology</i>, 16, 792-798.</p>	<p>Syftet var att undersöka resultatet 1 år efter genomgången PTA i a. femoralis.</p>	<p><i>Cohort study.</i> En retrospektiv studie av 360 fall. Som pågick mellan 1996 och 2007. Uppföljning gjordes 1 år efter ingreppet på 281 deltagare.</p>	Ja	<p>Restenos hos 28 %. 3 personer fick amputeras (1 stor amputation och två mindre).</p>
7	<p>Endovascular treatment of common femoral artery obstructions</p> <p>Baumann, F., et al. (2011) <i>Journal of Vascular Surgery</i>, volume 53 issue 4, 1000-1006.</p>	<p>Syftet att bestämma effektiviteten av endovaskulär terapi vid obstruktioner av a. femoralis communis.</p>	<p><i>Cohort study</i> 98 patienter behandlades med PTA med eller utan stent. Från 1995 till 2009. Deltagarna följdes systematiskt genom en databas under 1 år.</p>	Ja	<p>37 fick göra om PTA. Restenos förekom. 1 deltagare fick amputeras.</p>

8	<p>Influence of stent fracture on the Long-Term Patency in the femoropopliteal Artery: Experience of 4 years</p> <p>Iida, O., et al. (2009) <i>Cardiovascular Interventions</i>, volume 2 issue 7, 665-671.</p>	<p>Syftet med studien var att undersöka stentens öppenhet under 4 år efter genomgången PTA.</p>	<p><i>Cohort study</i> En retrospektiv studie där information har insamlats om 239 patienter, mellan 2004 och 2007.</p> <p>Uppföljning av patienterna skedde efter 1 år, 2 år 4 år.</p>	Ja	<p>Dödsfall förekom mellan uppföljningarna.</p> <p>10 extremiteter amputerades.</p> <p>Stentfraktur förekom.</p> <p>Restenoser hos 19 % efter 1 år, 26 % efter 2 år & 35 % efter 4år.</p>
9	<p>Infrapopliteal balloon angioplasty for the treatment of chronic occlusive disease</p> <p>Conrad, M., et al. (2009) <i>Journal of Vascular Surgery</i>, volume 50 issue 4, 799-805.</p>	<p>Syftet var att utvärdera det långsiktiga resultatet av PTA i a. poplitea hos patienter med kronisk ischemi i nedre extremiteter.</p>	<p><i>Cohort study</i> Patienter som genomgick PTA av a. poplitea. Studien pågick från 2002 till 2006. Under den tiden behandlades 144 patienter med PTA. Dessa patienter följdes sedan upp efter 3 år.</p>	Ja	<p>Restenos hos 38 % efter 3 år.</p> <p>Amputationer förekom.</p> <p>Dödsfall som inte var relaterade till PTA-ingreppet förekom.</p>
10	<p>Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: Paclitaxel-coated versus uncoated balloon: Femoral Paclitaxel randomized pilot trial</p> <p>Werk, M., et al. (2008) <i>Circulation</i>, 118, 1358-1365.</p>	<p>Syfter var att utvärdera effekter av PTA med Paclitaxel- täckt ballong jämfört med otäckt ballong i a. femoropotelea.</p>	<p><i>Randomized Trial</i> 87 patienter med stenoser i a. femoropolutea deltog. 45 patienter behandlades med Paclitaxel-täckt ballong och 42 av dem behandlades med vanlig ballong. Uppföljning skedde efter 6 månader. Utfördes mellan 2004 till 2006.</p>	Ja	<p>Paclitaxel-täckt ballong: restenos 19 %, 1 dödsfall.</p> <p>Vanlig ballong: restenos 47 %, 1 amputation</p> <p>14 genomgick revaskularisering</p>

11	<p>Late outcomes of balloon angioplasty and angioplasty with selective stenting for superficial femoral-popliteal disease are equivalent</p> <p>Nguyen, B-N., et al. (2010) <i>Journal of Vascular Surgery</i>, 54 issue 4, 1051-1057.</p>	<p>Syftet var att jämföra följder och kostnader mellan PTA med enbart ballong och PTA med stent i a. femoropoplitea.</p>	<p><i>Case-control study.</i> Studien utfördes under 2002 till 2009. Totalt 733 patienter deltog, 517 PTA och 307 med stent.</p> <p>Uppföljning skedde 5 år efter ingreppet.</p>	Ja	<p>Efter 5 år, var det ingen skillnad på öppenheten i kärlet mellan Stent och PTA. Restenosen var 55 % och 58 %</p> <p>Amputationer och restenoser förekom.</p>
12	<p>Long-Term Outcome After Percutaneous Peripheral Intervention vs Medical Treatment for Patients With Superficial Femoral Occlusive Disease</p> <p>Kamiya, C., et al. (2008) <i>Circulation Journal</i>, 72, 734-739.</p>	<p>Syftet var att undersöka skillnader på längre sikt efter ballongdilatation jämfört med medicinsk behandling.</p>	<p><i>Case-control study.</i> 107 patienter deltog, 55 med ballongdilatation och 52 fick medicinsk behandling. Uppföljning skedde efter 2 år.</p>	Ja	<p>10 fick stent. Vid uppföljningen hade 3 fått amputera, 3 dödsfall. 5 fick bypass kirurgi och 15 fick göra om ballongdilatationen p.g.a. restenos.</p> <p>Restenos hos 36 %.</p>
13	<p>Long-Term Outcomes of Self-Expandable Nitinol Stent Implantation With Intraluminal Angioplasty to Treat Chronic Total Occlusion in the Superficial Femoral Artery (Trans Atlantic Inter-Society Consensus Type D Lesions)</p> <p>Matsumi, J., et al. (2016) <i>Journal of Invasive Cardiology</i>, volume 28 issue 2, 58-64.</p>	<p>Syftet var att bestämma utkomsten efter längre tid av användning av själv-expanderande nitinolstentar vid PTA hos patienter med total ockulsion av a. femoralis superficialis.</p>	<p><i>Cohort</i> Utfördes mellan 2004 och 2011. 68 patienter deltog, alla fick själv-expanderande nitinolstentar vid PTA.</p> <p>Uppföljning efter 5 år.</p>	Ja	<p>13 dödsfall.</p> <p>Restenos hos 54 % efter 5 år.</p> <p>1 större amputation.</p> <p>3 genomgångna bypass kirurgi.</p>

14	<p>Low-Dose Paclitaxel-coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty for Femoropopliteal Peripheral artery Disease: One -Year results of the ILLUMINATE European Randomized Clinical Trail (Randomized Trail of a Novel Paclitaxel-Coated Percutaneous Angioplasty Balloon)</p> <p>Schroeder, H., et al. (2017) <i>Circulation</i>, 135, 2227-2236.</p>	<p>Syftet var att utvärdera resultatet av en läkemedelstäckt ballong jämfört med en vanlig ballong.</p>	<p><i>Randomized trial.</i> 222 Patienter behandlades med Paclitaxel-täckt ballong och 72 patienter med vanlig PTA. Uppföljning skedde efter 12 månader och planeras fortlöpa fram till 5 år efter ingreppet.</p> <p>Ingreppen gjordes mellan 2012 till 2015.</p>	Ja	<p>Vid 12 månader uppföljningen restenos hos: Paclitaxel-täckt ballong 11 % och vanlig ballong 35 %.</p> <p>9 hoppade av, 3 saknades och 1 dödfall p.g.a. kardiovaskulär sjukdom</p>
15	<p>Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent</p> <p>Yoshimitsu, S., et al. (2010) <i>Journal of Vascular Surgery</i>, 52, 608-615.</p>	<p>Syftet var att undersöka effektiviteten av en av nitinolstent i a.femoralis eller a. poplitea.</p>	<p><i>Cohort study.</i> Utfördes på flera sjukhus under 2004 till 2008 då 511 patienter ingick. Data samlades in retrospektivt.</p> <p>Uppföljning gjordes med 6 månaders mellanrum och total uppföljning under 5 år.</p>	Ja	<p>Restenos hos 24 % efter 5 år.</p> <p>Vissa patienter krävde bypass-graft kirurgi.</p> <p>139 behandlades med PTA igen.</p> <p>14 % fick stentfraktur.</p> <p>15 amputationer.</p> <p>53 patienter dog (14 av hjärtsjukdom, 38 % av kardiovaskulär sjukdom).</p>

16	<p>Nitinol Stent Implantation in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery: Twelve-month results from the complete SE multicenter trial</p> <p>Laird, J.R. et al. (2014) <i>Journal of Endovascular Therapy</i>, 21, 202-212.</p>	<p>Syftet var att bestämma säkerheten och effekterna av att använda en flexibel nitinolstent i a femoralis och a. poplitea</p>	<p><i>Cohort study</i> Studien utfördes mellan 2008 till 2010. 196 patienter ingick i studien. Alla behandlades med PTA och stent. Uppföljning skedde efter 1 år.</p>	Ja	<p>4 dödsfall- ej relaterade till ingreppet, 1 amputation av en tå. 2 Bypass-graftkirurgi</p> <p>21 % fick restenos.</p> <p>9 stentfrakturer av totalt 225 stentar.</p>
17	<p>Nitinol stent implantation vs. Balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: Three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial</p> <p>Laird J.R (2012) <i>Journal of Endovascular Therapy</i>, 19, 1-9.</p>	<p>Syftet var att utvärdera effekten på långsikt efter PTA utan respektive PTA med stent i a femoralis och a. poplitea.</p>	<p><i>Randomized Trial</i> 206 patienter deltog, varav 72 behandlades med vanlig PTA ballong och 134 patienter fick Stent. Uppföljningen skedde efter 3 år</p>	Ja	<p>161 patienter deltog vid uppföljningen.</p> <p>15 patienter dog inom 3 år</p> <p>5 fick göra by-pass 11 stentfrakturer.</p> <p>Ballong: 59 % hade restenos. Stent: 25 % hade restenos.</p>
18	<p>Stent Placement Versus Balloon Angioplasty for the Treatment of Obstructive Lesions of the Popliteal Artery: A prospective, Multicenter, Randomized Trial</p> <p>Rastan, A. et al. (2013) <i>Circulation</i>,127, 2535-2541.</p>	<p>Syftet var att jämföra PTA med nitinolstent och vanlig PTA hos patienter med sjukdom i perifera artärer i nedre extremiteter samt studera öppenheten efter 1 år.</p>	<p><i>Randomized controlled trial</i> Studien pågick mellan 2007 till 2010 där 246 patienter deltog. Uppföljning var 1 år efter genomgången PTA med nitinolstent eller PTA utan stent.</p>	Ja	<p>Restenos hos 33 % med stent och 55 % med vanlig ballong.</p> <p>Några patienter fick genomgå PTA på nytt.</p> <p>6 patienter avled.</p> <p>Stentfraktur och amputation förekom.</p>

19	<p>Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting</p> <p>Schillinger, M. et al (2007) <i>Circulation</i>, 115 issue 21, 2745-2749.</p>	<p>Syftet var att göra en uppföljning av resultatet efter vanlig PTA eller PTA med stent i a. femoropoplitea.</p>	<p><i>Randomized Trial</i> 104 patienter deltog. 52 av dem behandlades med vanlig PTA och 46 behandlades med PTA med stent. Uppföljningen skedde efter 2 år.</p>	Ja	<p>Restenos i stent var 46 % (21 av 46) och PTA 70 % (36 av 52)</p> <p>3 Bypass-graftkirurgi ur stent gruppen. 1 mindre amputation i PTA gruppen.</p>
20	<p>Sustained Safety and Effectivness of Paclitaxel-Eluting Stents for Femoropopliteal Lesions 2-year Follow-Up From the Zilver PTX Randomized and Single-arm Clinical Studies</p> <p>Dake, M.D. et al. (2013) <i>Journal of the American Collage of Cardiology</i>, 61 (24), 2417-2427.</p>	<p>Syftet var att undersöka om läkemedelstäckta stentar visar sig var bättre på långsikt än vanliga stentar</p>	<p><i>Randomized trial.</i> 238 patienter genomgick vanlig stent och 236 patienter fick Paclitaxel - täkt stent. Patienterna följdes upp efter 2 år.</p>	Ja	<p>8 dödsfall i stent och 18 i Paclitaxel gruppen – ej relaterade till ingreppen.</p> <p>Restenos hos 13 % i Paclitaxel gruppen och 23 % i gruppen stent.</p> <p>Öppenheten i kärlen var signifikant bättre efter Paclitaxel-täkt stent än vanlig efter 2 år.</p>