

ANGIO UPDATE 2024

15. und 16. März

pAVK: Operativ

Ralph-Ingo Rückert, Berlin

Interessenkonflikte

Forschungsunterstützung: kein Konflikt

Vortragstätigkeit: kein Konflikt

Beraterstätigkeit: kein Konflikt

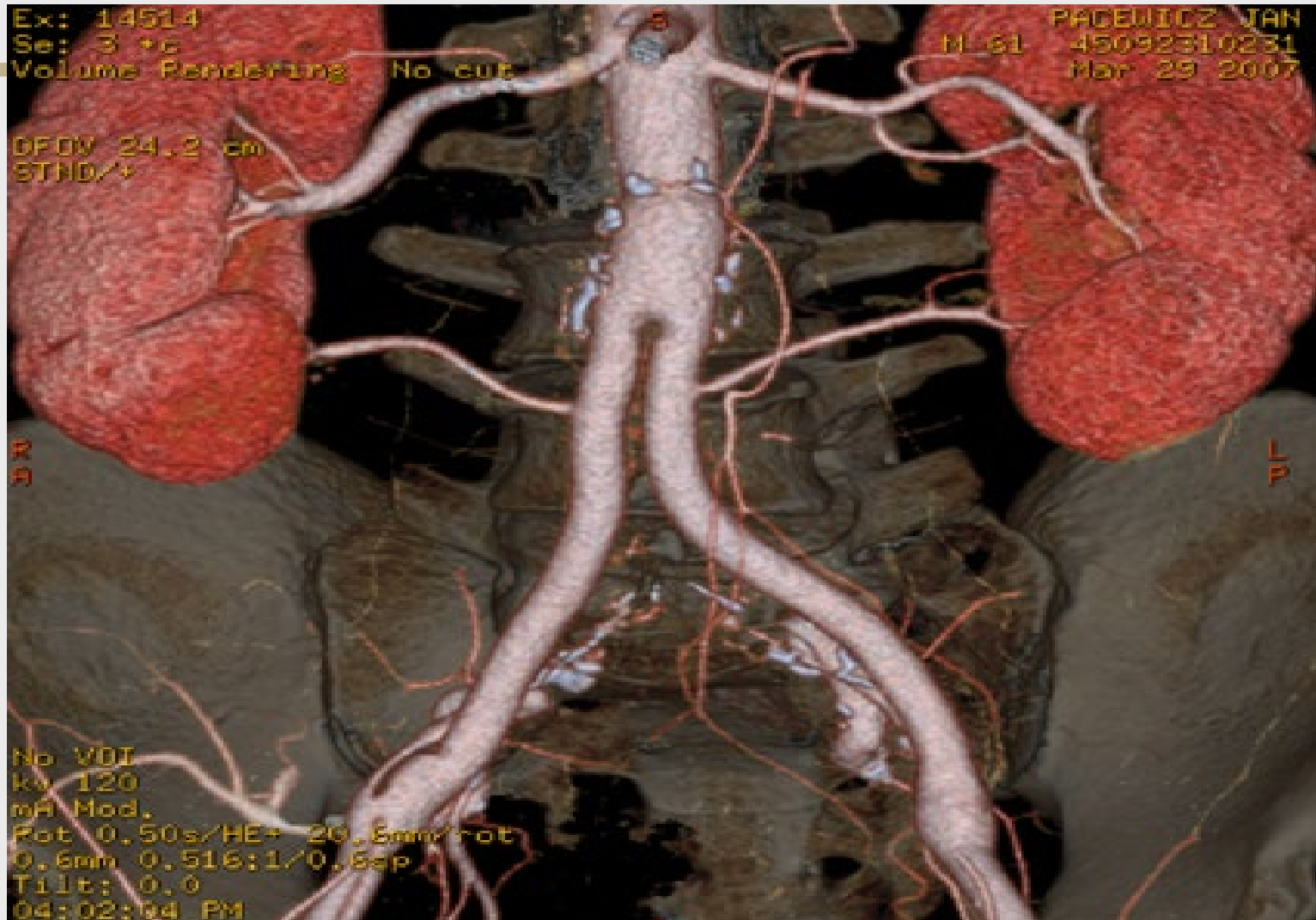
Aortoiliakales Segment

State of the Art

Methoden der offenen Revaskularisation

- Suprainguinaler Bypass
 - ∞ Aortofemoral (AFB)
 - ∞ Axillofemoral (AXB)
 - ∞ Femorofemoral (FFB)
- (Thrombendarteriektomie)
- „Hybrid“-OP

State of the Art



Aortobifemoraler Bypass: Ergebnisse in Abhängigkeit von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

- Optimale Konfiguration der proximalen Anastomose?
- End-zu-End (EE)- oder Seit-zu-End (SE)-Konfiguration
- Datenbank der VQI (Vascular Quality Initiative)
- ABF-Operationen zwischen 2009 und 2020
- univariate und multivariate logistische Regressionsanalyse
- perioperative und 1-Jahres-Ergebnisse EE- vs. SE-Anastomose
- 6782 Patienten mit ABF (medianes Alter 60 Jahre)
- 3524 (52 %) mit proximaler EE-, 3258 (48 %) mit SE-Anastomose

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Univariate Analyse, perioperative Ergebnisse

Outcomes	Graft origin artery		Total (N = 6,782)	P value ^a
	End to side (N = 3,191)	End to end (N = 3,440)		
Estimated blood loss	762.4 (1,050.9)	837.7 (885.6)	801.6 (969.1)	< 0.01
Total procedure time, min	272.3 (108.3)	280.5 (129.1)	276.5 (119.6)	< 0.01
Graft type				< 0.0001
Dacron	2484 (76.6)	2874 (81.8)	5,358 (79.3)	
Polytetrafluoroethylene	729 (22.5)	613 (17.4)	1,342 (19.9)	
Nonautologous biologic	20 (0.6)	15 (0.4)	35 (0.5)	
Saphenous vein	4 (0.1)	1 (0.0)	5 (0.1)	
Deep vein	2 (0.1)	8 (0.2)	10 (0.1)	
Composite prosthetic-vein	2 (0.1)	3 (0.1)	5 (0.1)	
Graft origin graft diameter	14.2 (3.9)	14.9 (2.6)	14.6 (3.4)	< 0.0001
Extubation in operating room	2552 (80.3)	2655 (77.4)	5,207 (78.8)	< 0.01
Vasopressors required postoperation	496 (15.6)	657 (19.1)	1,153 (17.4)	< 0.01
Transfusion units PRBC	1.1 (2.2)	1.2 (2.3)	1.1 (2.3)	0.35
Change of renal function	286 (8.8)	405 (11.5)	691 (10.2)	< 0.01
Myocardial infarction	83 (2.5)	83 (2.4)	166 (2.4)	0.61
Dysrhythmia	217 (6.7)	224 (6.4)	441 (6.5)	0.61
Postoperative CHF	100 (3.1)	105 (3.0)	205 (3.0)	0.82
Return to operating room	333 (10.2)	308 (8.7)	641 (9.5)	0.04
Wound complication	118 (3.6)	124 (3.5)	242 (3.6)	0.82
Leg ischemia/emboli	102 (3.2)	98 (2.9)	200 (3.0)	0.40
Amputation	111 (3.4)	99 (2.8)	210 (3.1)	0.16
Graft infection	10 (0.3)	15 (0.4)	25 (0.4)	0.42
Respiratory complications	247 (7.6)	238 (6.8)	485 (7.1)	0.42

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Univariate Analyse, perioperative Ergebnisse

Outcomes	Graft origin artery		Total (N = 6,782)	P value ^a
	End to side (N = 3,191)	End to end (N = 3,440)		
Estimated blood loss	762.4 (1,050.9)	837.7 (885.6)	801.6 (969.1)	< 0.01
Total procedure time, min	272.3 (108.3)	280.5 (129.1)	276.5 (119.6)	< 0.01
Graft type				< 0.0001
Dacron	2484 (76.6)	2874 (81.8)	5,358 (79.3)	
Polytetrafluoroethylene	729 (22.5)	613 (17.4)	1,342 (19.9)	
Nonautologous biologic	20 (0.6)	15 (0.4)	35 (0.5)	

Ergebnis		SE(n=3191)	EE (n=3440)	p
Extubation im OP		80,3%	77,4%	< 0,01
Beeinträchtigung der Nierenfunktion		8,8%	11,5%	< 0,01
Kreislaufunterstützung		15,6%	19,1%	< 0,01
Unerwartete Revisionen		10,2%	8,7%	= 0,037
Amputation	111 (3.4)	99 (2.8)	210 (3.1)	0.16
Graft infection	10 (0.3)	15 (0.4)	25 (0.4)	0.42
Respiratory complications	247 (7.6)	238 (6.8)	485 (7.1)	0.42

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Univariate Analyse, 1-Jahres-Ergebnisse

Outcomes	Graft origin artery		Total	P value ^a
	End to side	End to end		
Patency				< 0.01
Primary patency	2667 (87.5)	2813 (90.2)	5,480 (88.9)	
Primary-assisted patency	62 (2.0)	65 (2.1)	127 (2.1)	
Secondary patency	70 (2.3)	49 (1.6)	119 (1.9)	
Occluded	92 (3.0)	57 (1.8)	149 (2.4)	
Major amputation	53 (1.6)	30 (0.9)	83 (1.3)	< 0.01
Graft revision	185 (5.9)	139 (4.2)	324 (4.9)	< 0.01
Thrombectomy revision	152 (4.6)	103 (3.1)	255 (3.9)	< 0.01
Infection	154 (4.9)	148 (4.4)	302 (4.7)	0.41
Symptoms				< 0.01
Asymptomatic	2702 (84.5)	2857 (87.3)	5,559 (85.9)	
Claudication	372 (11.6)	324 (9.9)	696 (10.8)	
Rest pain	68 (2.1)	49 (1.5)	117 (1.8)	
Tissue loss	57 (1.8)	44 (1.3)	101 (1.6)	

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Univariate Analyse, 1-Jahres-Ergebnisse

Outcomes	Graft origin artery		Total	P value ^a
	End to side	End to end		
Ergebnis	SE	EE	p	
Primäre Offenheitsrate	87,5%	90,2%	< 0,01	
Bypassrevisionsrate	8,8%	11,5%	< 0,01	
Claudicatio intermittens	11,6%	9,9%	< 0,01	
Major-Amputationsrate	1,6%	0,9%	< 0,01	

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Multivariate Analyse, perioperative / 1-Jahres-Ergebnisse

Variables	ES versus EE configuration reference = EE configuration	
	OR (95% CI)	P value ^a
Periprocedural outcomes		
Extubation in operating room	1.18 (1.02, 1.36)	<0.01
Vasopressors required	0.75 (0.65, 0.87)	<0.01
Change of renal function	0.75 (0.62, 0.90)	<0.01
Myocardial infarction	1.11 (0.77, 1.60)	0.56
Dysrhythmia	1.11 (0.89, 1.39)	0.37
Return to operating room		
Infection	1.11 (0.58, 2.11)	0.75
Revision	1.73 (0.99, 2.99)	0.05
Thrombosis	1.08 (0.69, 1.66)	0.74
Wound complication	0.98 (0.71, 1.35)	0.88
Leg ischemia	1.08 (0.77, 1.52)	0.66
Outcomes at 1 year		
Amputation	1.95 (1.18, 3.23)	<0.01
Patency	0.86 (0.72, 1.04)	0.12
Infection	0.78 (0.54, 1.13)	0.19
Bypass revision	1.02 (0.78, 1.34)	0.86
Current ambulation	0.99 (0.81, 1.20)	0.88
Symptoms	1.11 (0.94, 1.31)	0.24

AFB: Einfluss von proximaler Anastomose

Shah SS et al., Ann Vasc Surg. 2023;97:66-73

Multivariate Analyse, perioperative / 1-Jahres-Ergebnisse

ES versus EE configuration reference = EE configuration			
Variable	Odds Ratio	95% Konfidenzintervall	p
Perioperative Ergebnisse			
Extubation im OP	1,18	1.02-1.36	< 0,01
Vasopressoren	0,75	0,65 – 0,87	< 0,01
Nierenfunktionsstörung	0,75	0,62 – 0,90	< 0,01
1-Jahres-Ergebnisse			
Amputation	1,95	1,18 – 3,23	< 0,01

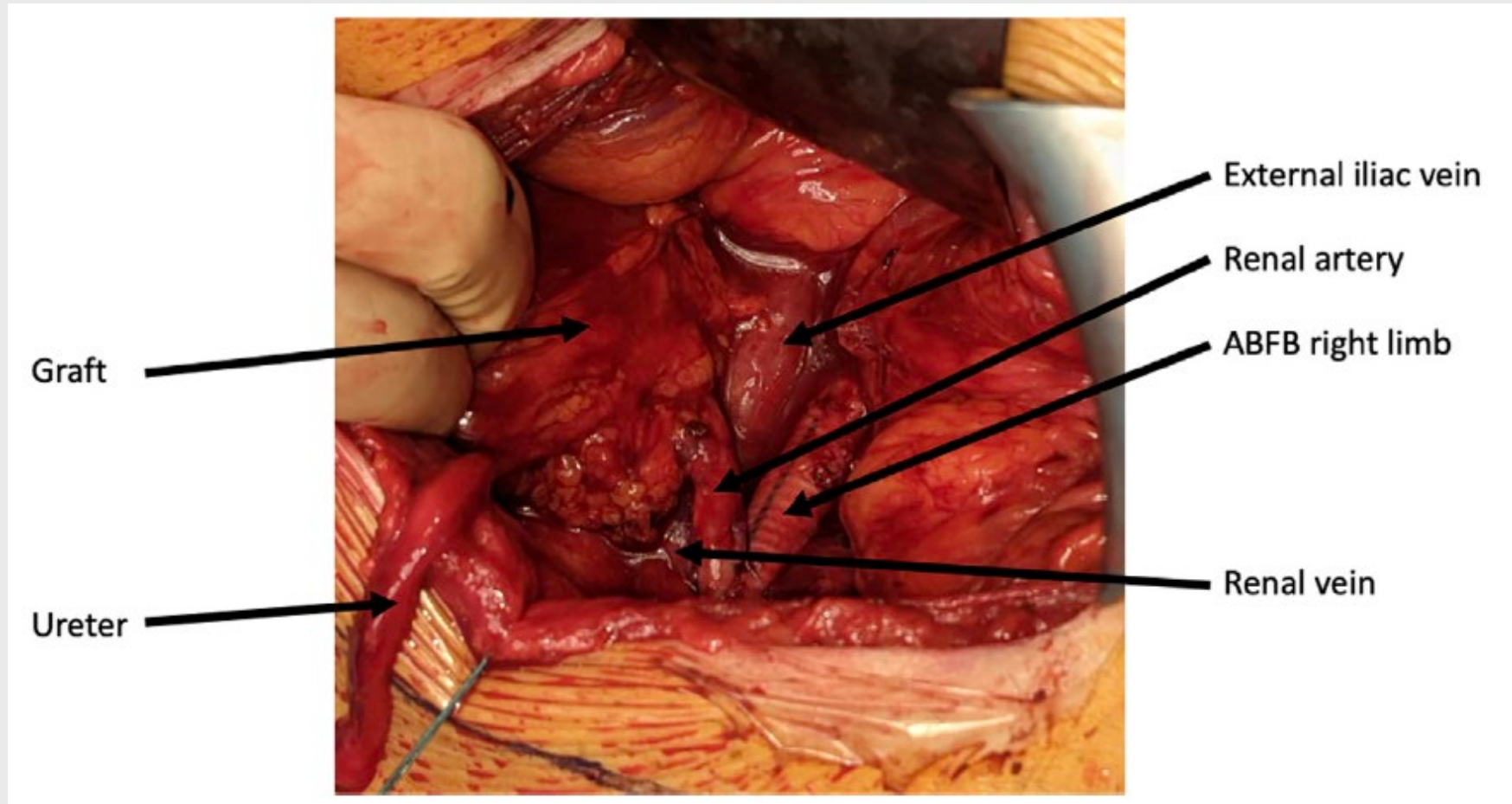
Fazit für Klinik und Praxis

AFB: proximale EE- vs. SE-Anasomose

- SE unmittelbar postop. ‚physiologischer‘ ?
 - Bessere Kaliberadaptation, technisch einfacher
 - Erhaltung Perfusion AMI, All
- EE langfristig mit Vorteilen?
 - Bessere Hämodynamik
 - Höhere Offenheitsraten
 - Geringere Revisionsrate
- Größte Populations-basierte Studie in der EVT-Ära
- Längerfristiges Follow-up erforderlich

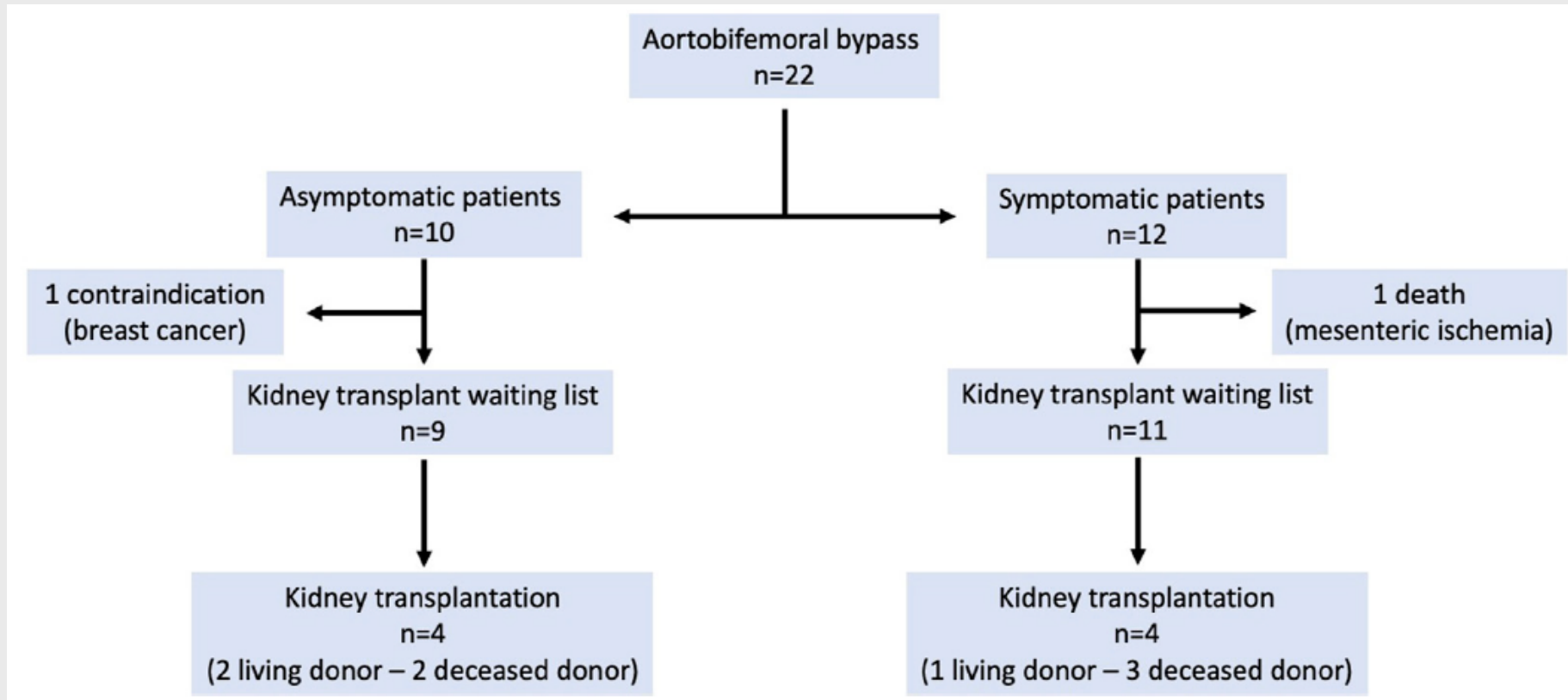
Aortobifemoraler Bypass bei KandidatInnen für eine NTx: Erfahrung über 10 Jahre

Bonnin P et al., Transpl Int. 2024;37:12085



Aortobifemoraler Bypass bei KandidatInnen für eine NTx: Erfahrung über 10 Jahre

Bonnin P et al., Transpl Int. 2024;37:12085



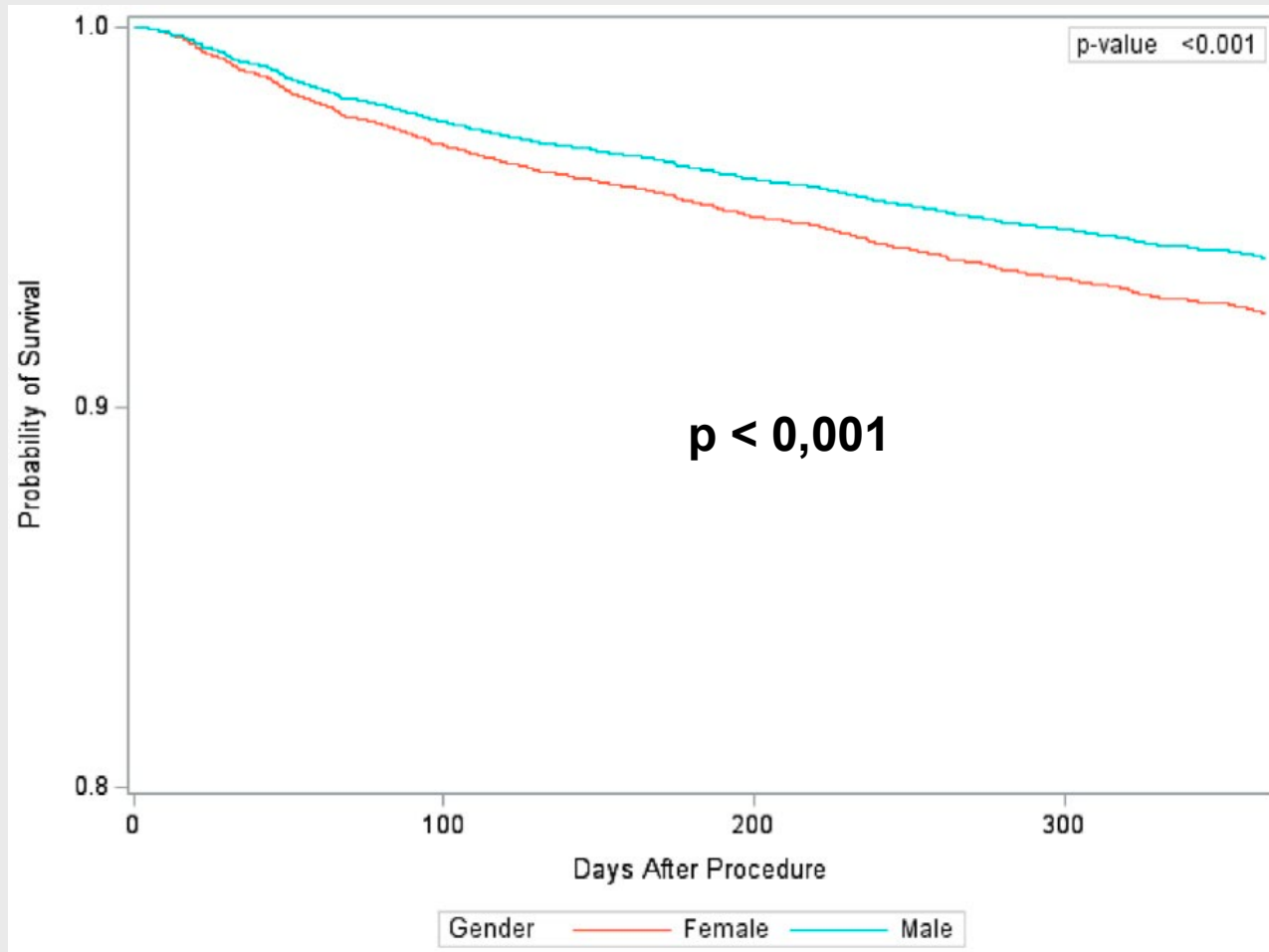
Geschlechtsunterschiede bei PatientInnen mit operativer Therapie wegen aortoiliakaler PAVK

Lombardi ME et al., J Vasc Surg. 2023;78:1278-1285

- Retrospektive Analyse prospektiv erhobener Register-Daten
- VQI Datenbank 2012 bis 2019
- 16218 PatientInnen mit aortoiliakaler PAVK; AFB, TEA
- Binomiales Regressionsmodell: geschlechtsspezifische Risikodifferenzen (RDs)
- 30-Tages- und 1-Jahres Mortalität, Extremitätenerhalt
- Inzidenz chirurgischer Komplikationen, Verlängerung KH-Aufenthalt (> 10 die), Re-Ops, Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- **6538 (40,3%) Patienten weiblich**
- **Kein signifikanter Unterschied der Mortalität bis zum 30. postop. Tag**
- **Weiblich: Erhöhte 1-Jahres-Mortalität; RD 0,014 (95%-KI 0,01–0,02; $p < 0,001$)**
- **Männlich: häufiger Störung postop. Nierenfunktion; RD -0,02 (95 %-KI -0,03 bis -0,01; $p < 0,001$)**
- Keine weiteren Unterschiede bis zu 1 Jahr
- Ursachen für geschlechtsspezifische Unterschiede sollten weiter geklärt werden

Geschlechtsunterschiede bei PatientInnen mit operativer Therapie wegen aortoiliakaler PAVK

Lombardi ME et al., J Vasc Surg. 2023;78:1278-1285



Gefäßchirurgie wegen aortoiliakaler PAVK: Prognoseermittlung durch Machine Learning

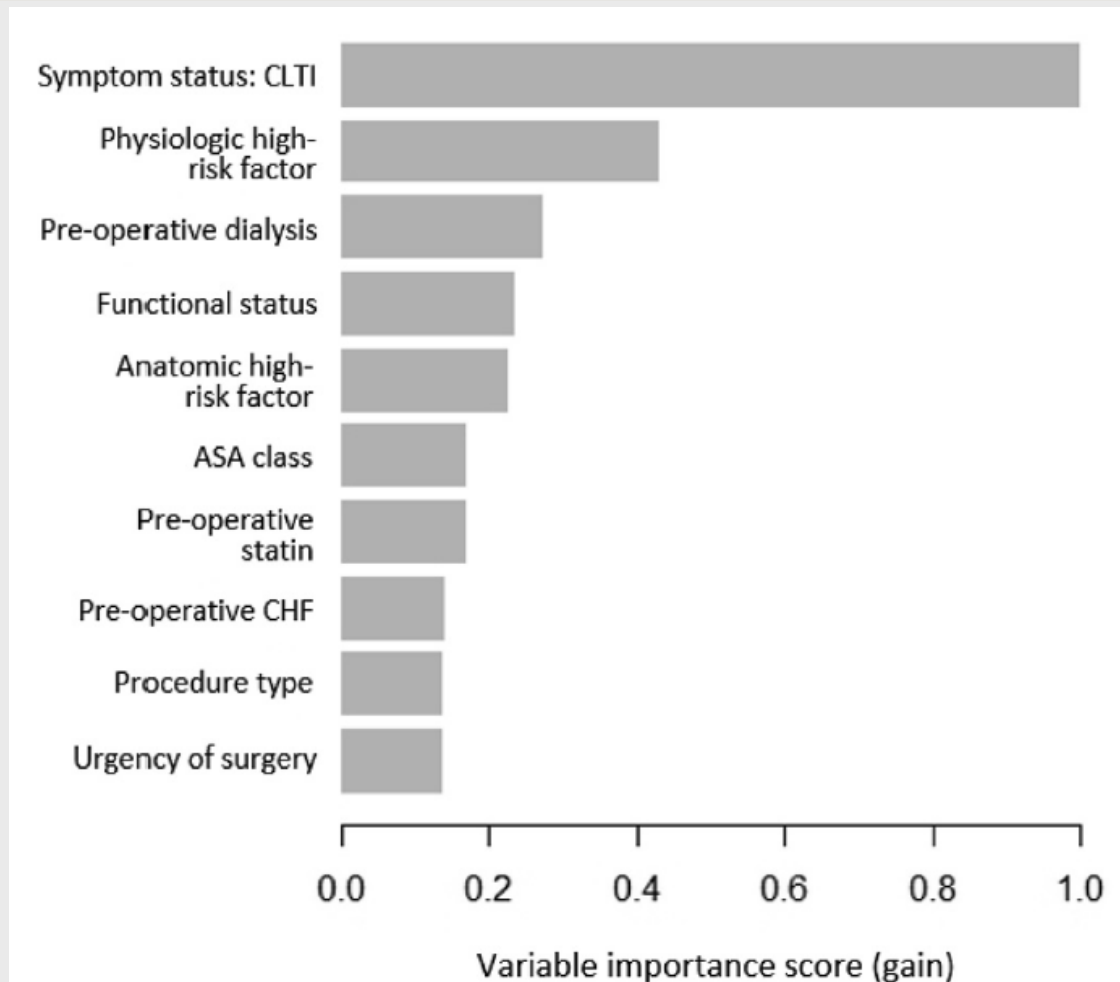
Li B et al., J Vasc Surg. 2023;78:1449-1460

- Machine Learning (ML) - Teilbereich der künstlichen Intelligenz, bei dem Computersysteme aus Daten lernen und sich mit der Erfahrung verbessern, ohne explizit programmiert zu werden.
- Mit ML Entwicklung automatisierter Algorithmen, die Prognose der 30-Tages-Ergebnisse nach offen aortoiliakaler Revaskularisation ermöglichen
- National Surgical Quality Improvement Program – NSQIP 2011 – 2021
- Eingangsmerkmale: 38 präoperative demografische und klinische Variablen
- Primärer Endpunkt: 30-Tage-MALE oder Tod
- Sekundäre Endpunkte: 30-Tage-Komponenten des primären Endpunktes, MACE inklusive Komponenten, Wundkomplikationen, Blutungen, weitere Morbiditätsfaktoren, die nicht mögliche Entlassung in die Häuslichkeit und ungeplante stationäre WA
- Mittels geeigneter Verfahren (10-fache Kreuzvalidierung) Training von 6 ML-Modellen
- Evaluation der Modelle: Fläche unter der Kurve (area under the receiver operating characteristic curve - AUROC)
- Scores für die Bedeutung der Variablen berechnet, um die Top 10 Merkmale mit dem höchsten Vorhersagewert zu ermitteln

Gefäßchirurgie bei aortoiliakaler PAVK: Prognoseermittlung durch ML

Li B et al., J Vasc Surg. 2023;78:1449-1460

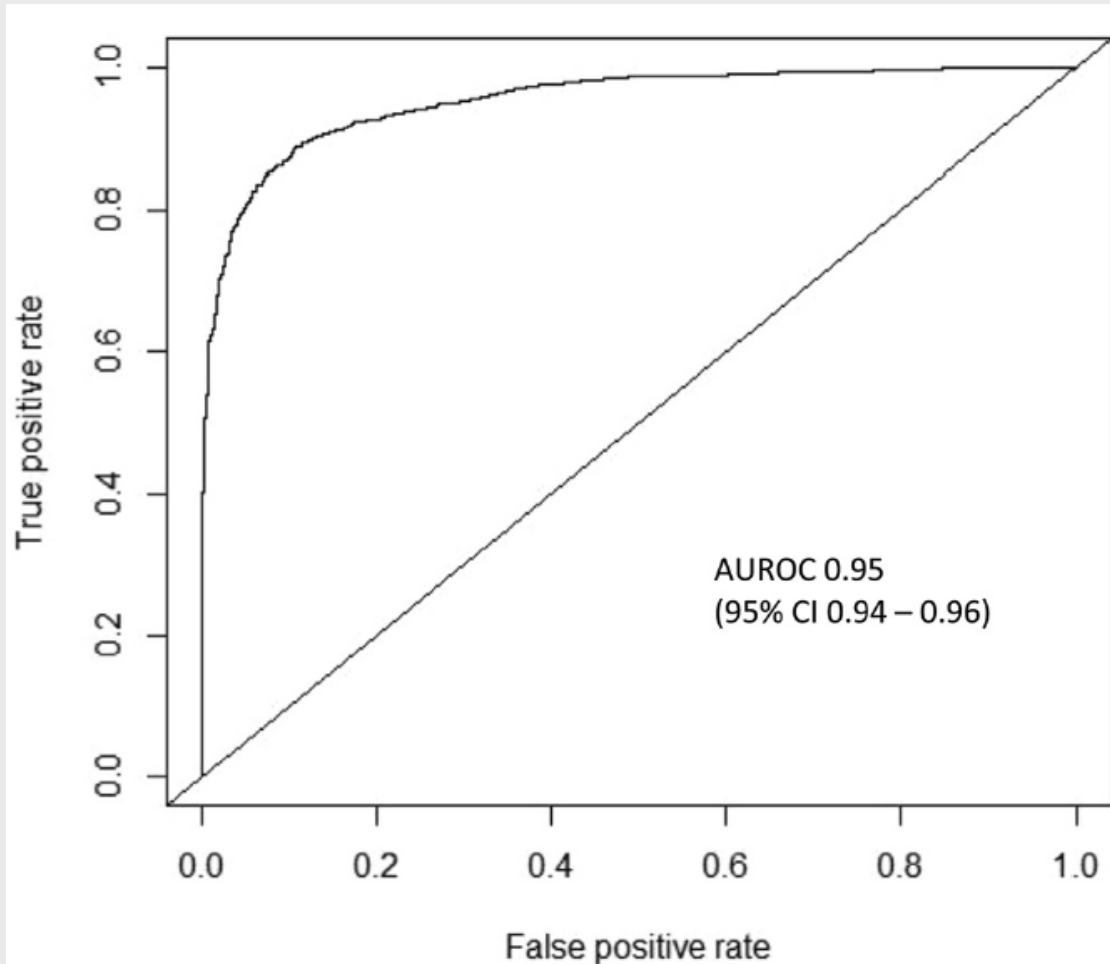
Variable Importance Scores für Top 10 Prädiktoren für 30-Tage MALE oder Tod nach offener aortoiliakaler Revaskularisation im (XGBoost) Modell



Gefäßchirurgie bei aortoiliakaler PAVK: Prognoseermittlung durch ML

Li B et al., J Vasc Surg. 2023;78:1449-1460

Receiver operating characteristic curve zur Vorhersage von 30-Tage MALE oder Tod nach offener aortoiliakaler Revascularization mit dem Extreme Gradient Boosting (XGBoost) Modell



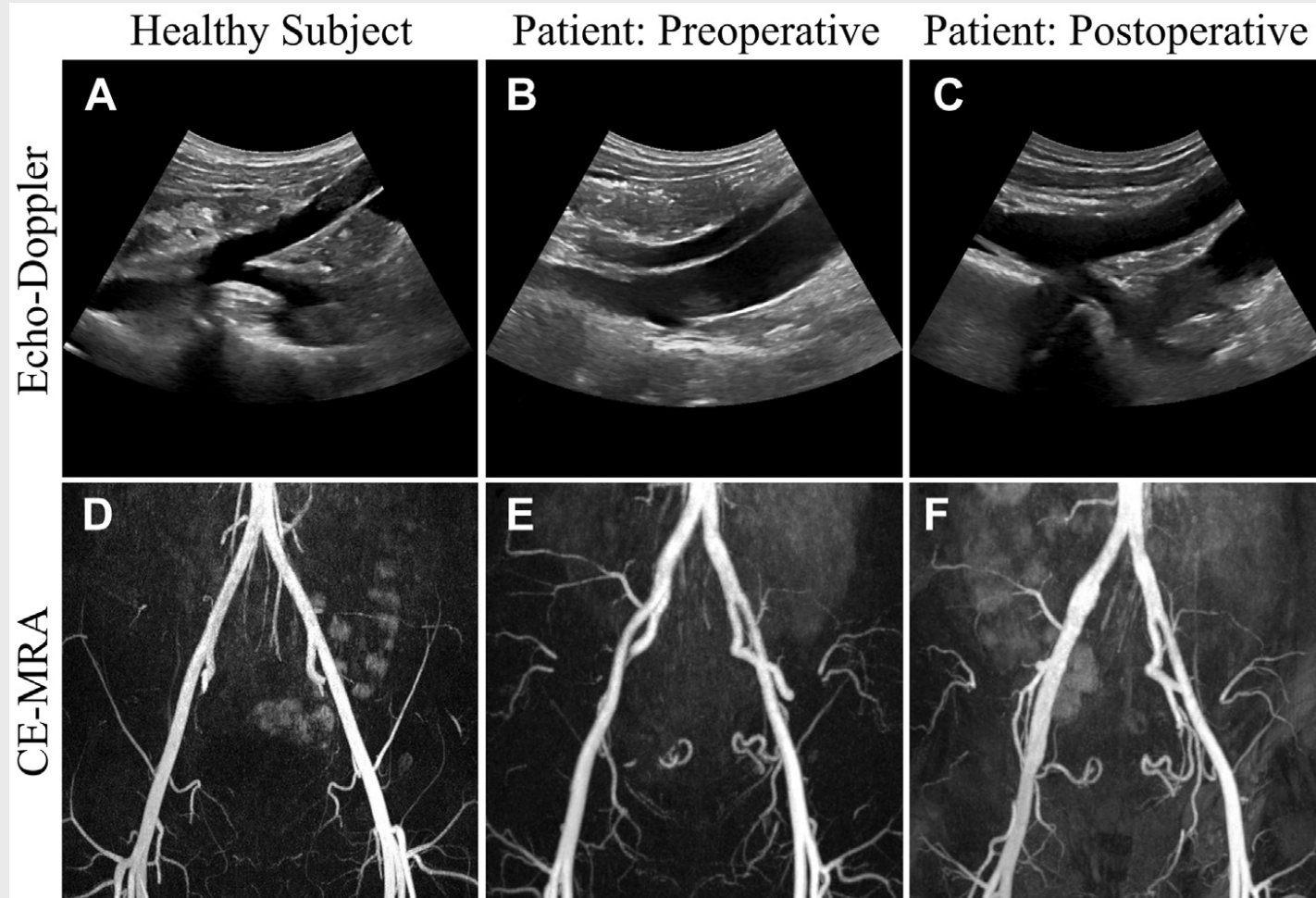
Gefäßchirurgie wegen aortoiliakaler PAVK: Prognose durch Machine Learning

Li B et al., J Vasc Surg. 2023;78:1449-1460

- Insgesamt wurden 9.649 PatientInnen eingeschlossen
- Primäre Endpunkt (30-Tage-MALE oder Tod) trat für 1.021 PatientInnen (10,6 %) ein
- **Das Vorhersage-Modell mit der besten Performance für das Eintreten des primären Endpunktes war XGBoost, mit einer AUROC von 0,95 (95 %-Konfidenzintervall [CI] 0,94–0,96)**
- **Im Vergleich dazu erreichte die logistische Regression eine AUROC von 0,79 (95 %-CI 0,77–0,81)**
- Hinsichtlich der sekundären Endpunkte (nach 30 Tagen) erreichte XGBoost AUROCs zwischen 0,87 and 0,97
 - unbehandelter Verschluss [0,95], größere Reintervention [0,88], Majoramputation [0,96], Tod [0,97], MACE [0,95], Myokardinfarkt [0,88], Schlaganfall [0,93], Wundkomplikationen [0,94], Blutung [0,87], weitere Morbiditätsfaktoren [0,96], nicht mögliche Entlassung in die Häuslichkeit [0,90] und ungeplante Wiederaufnahme [0,91]
- **CLTI war stärkstes prädiktives Merkmal des Algorithmus**
- Performance des Modells blieb robust für alle Subgruppenanalysen spezifischer demografischer und klinisch definierter Populationen

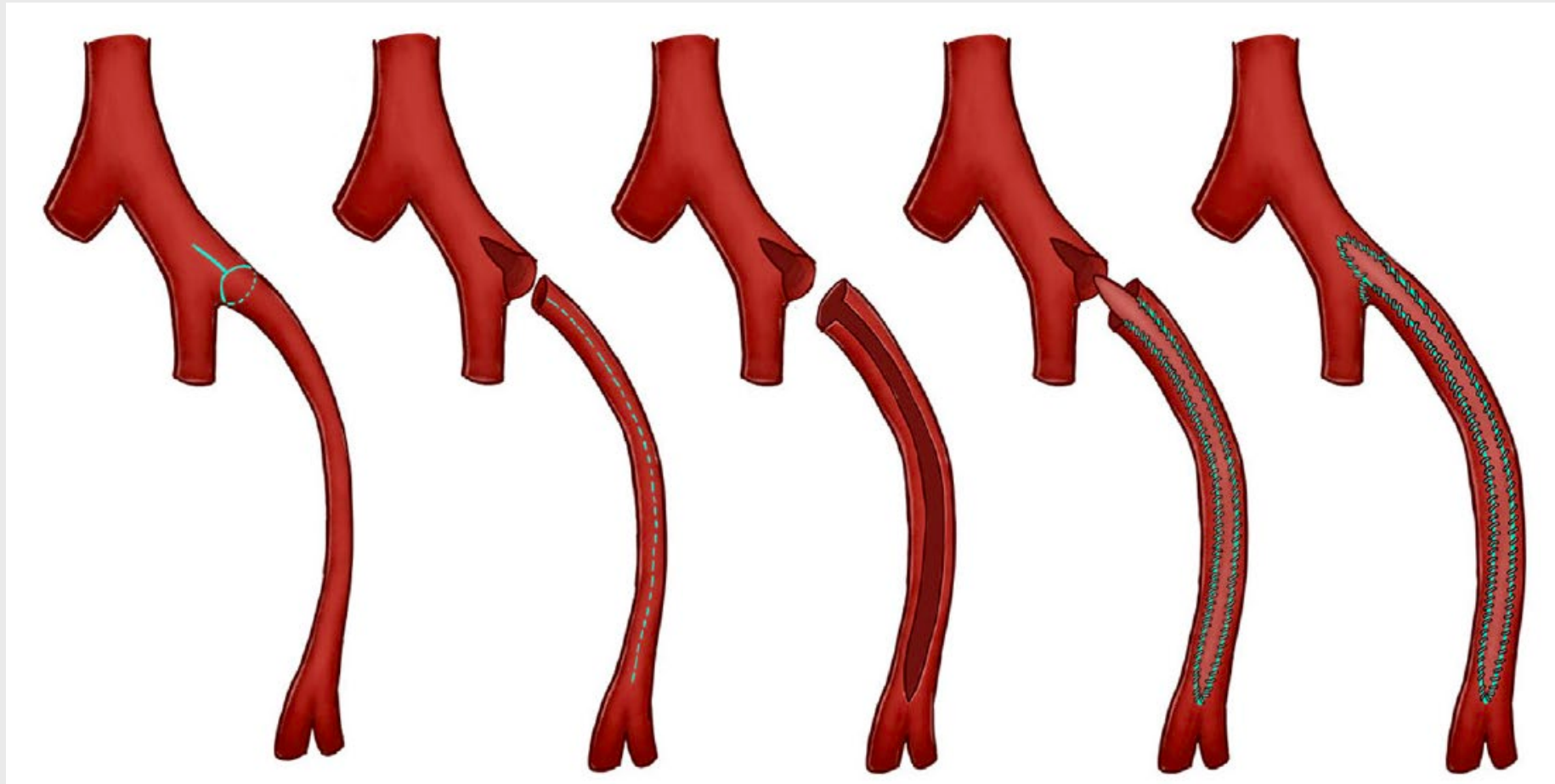
Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;78:514-524.e2



Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

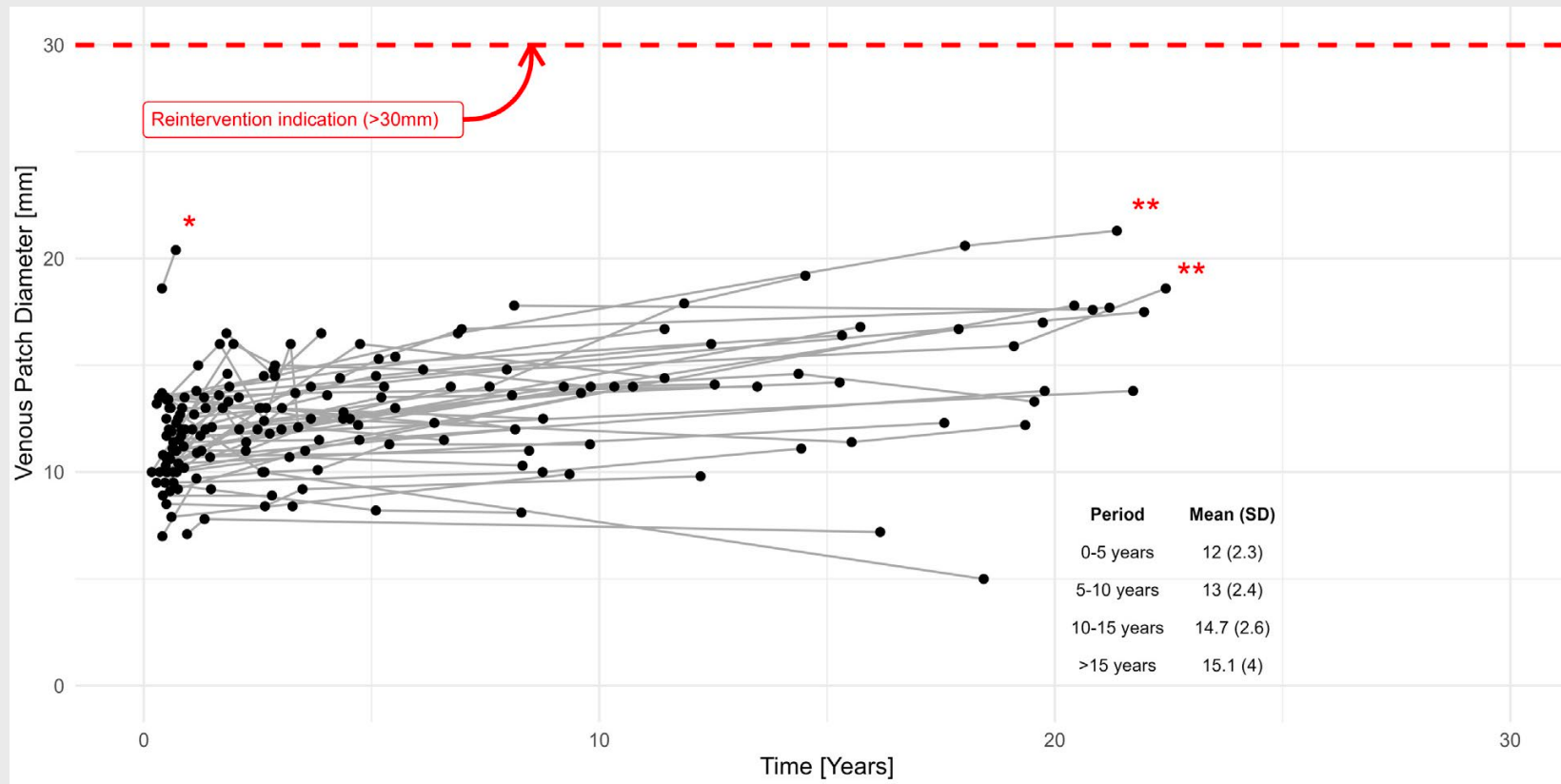
van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;78:514-524



Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;78:514-524

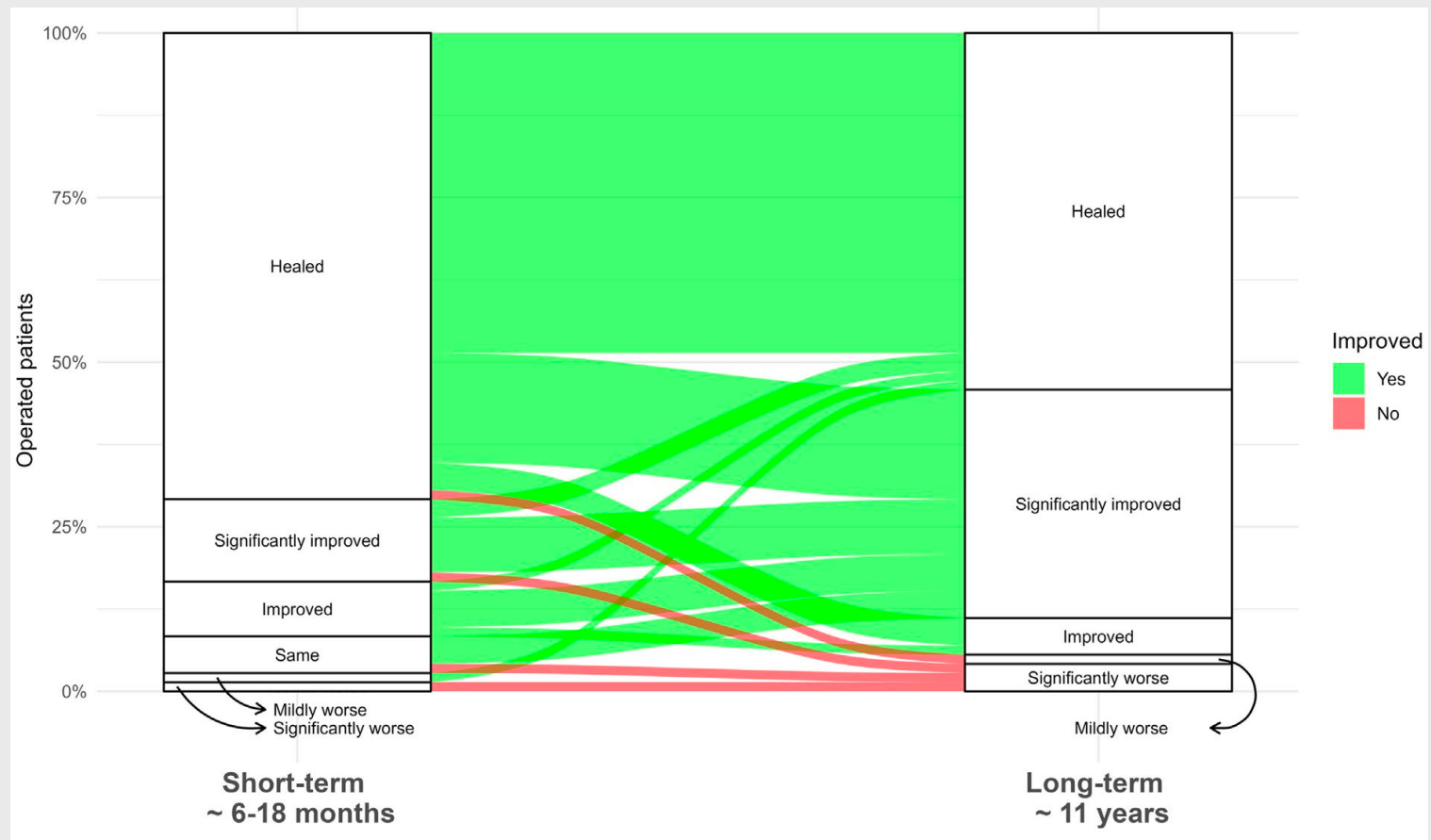
Dilatation nach autologer Venenpatch-Plastik



Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;78:514-524

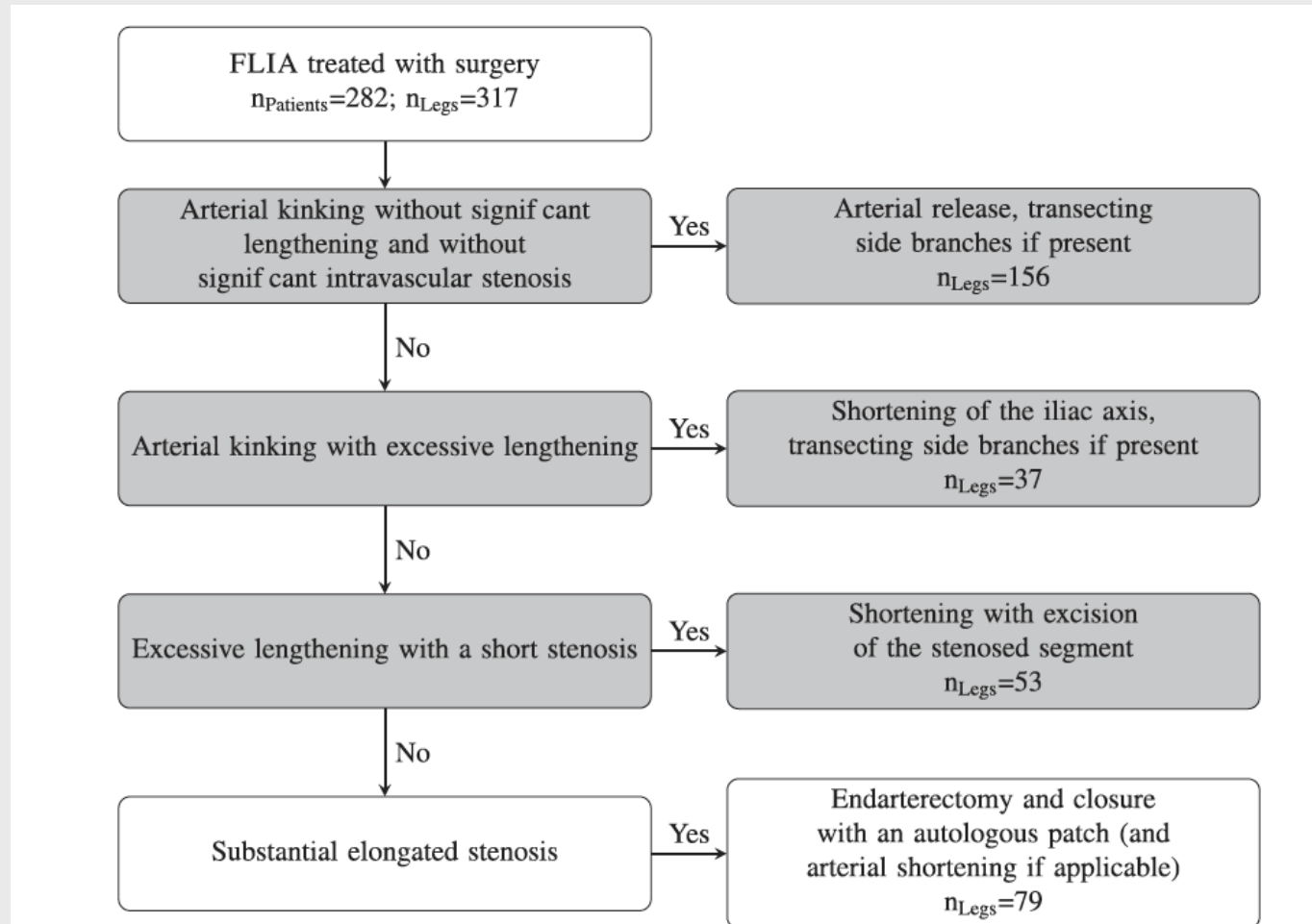
Kurz- vs. langfristige Ergebnisse bei Patienten mit FLIA



FLIA (Flow limitations in iliac arteries)

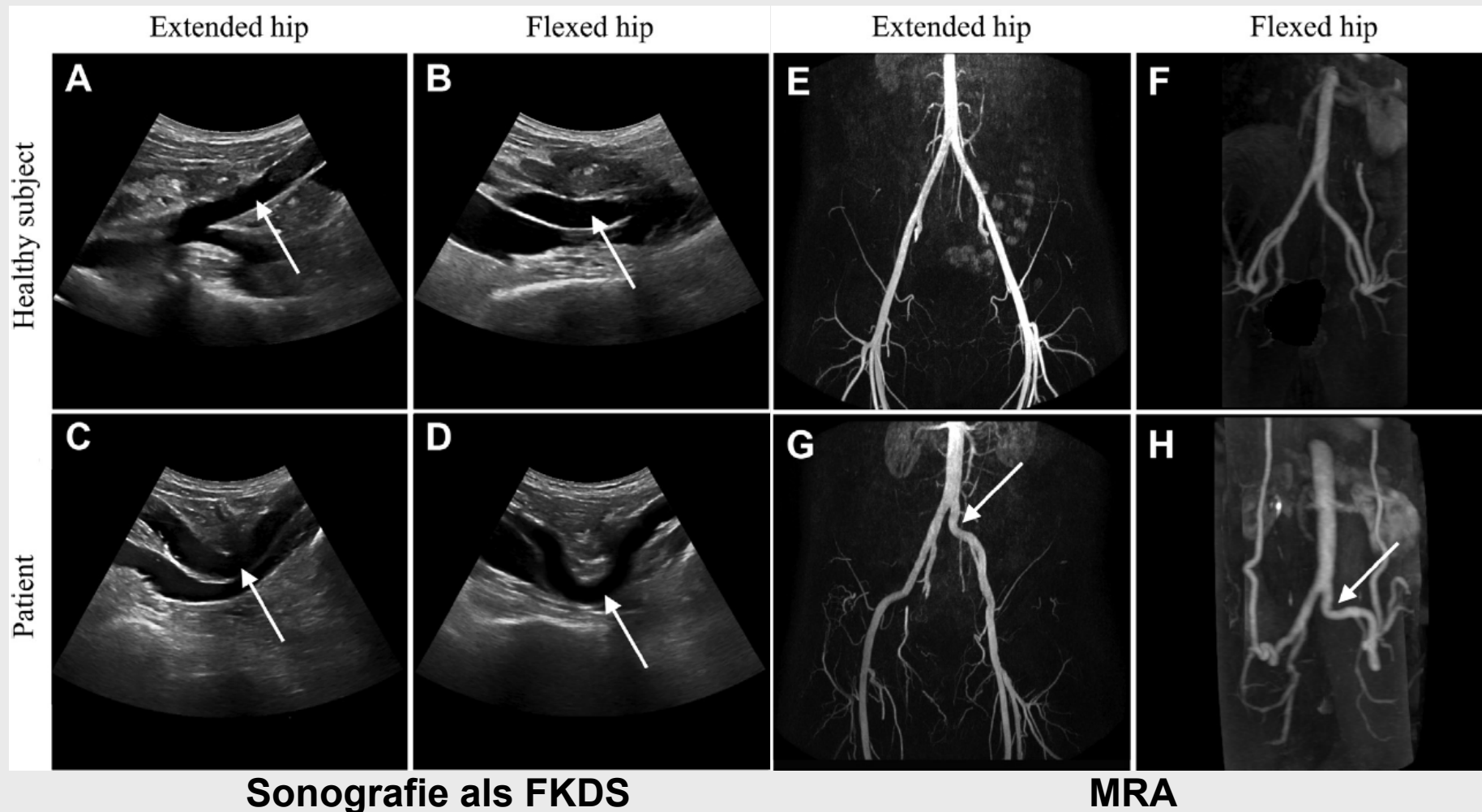
van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;78:514-524

Befundadaptierte, „maßgeschneiderte“ Therapie



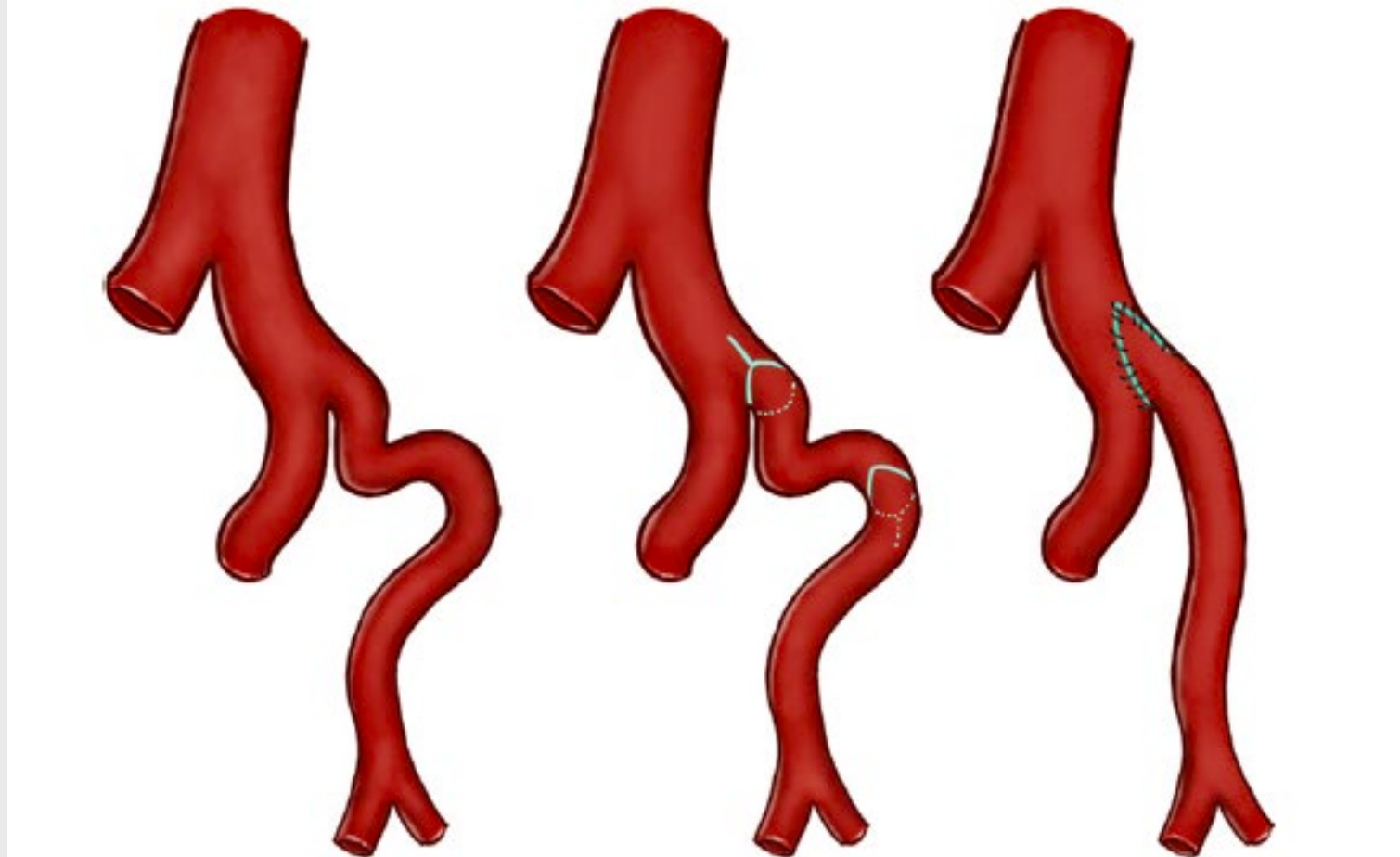
Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;77:588-598.e3



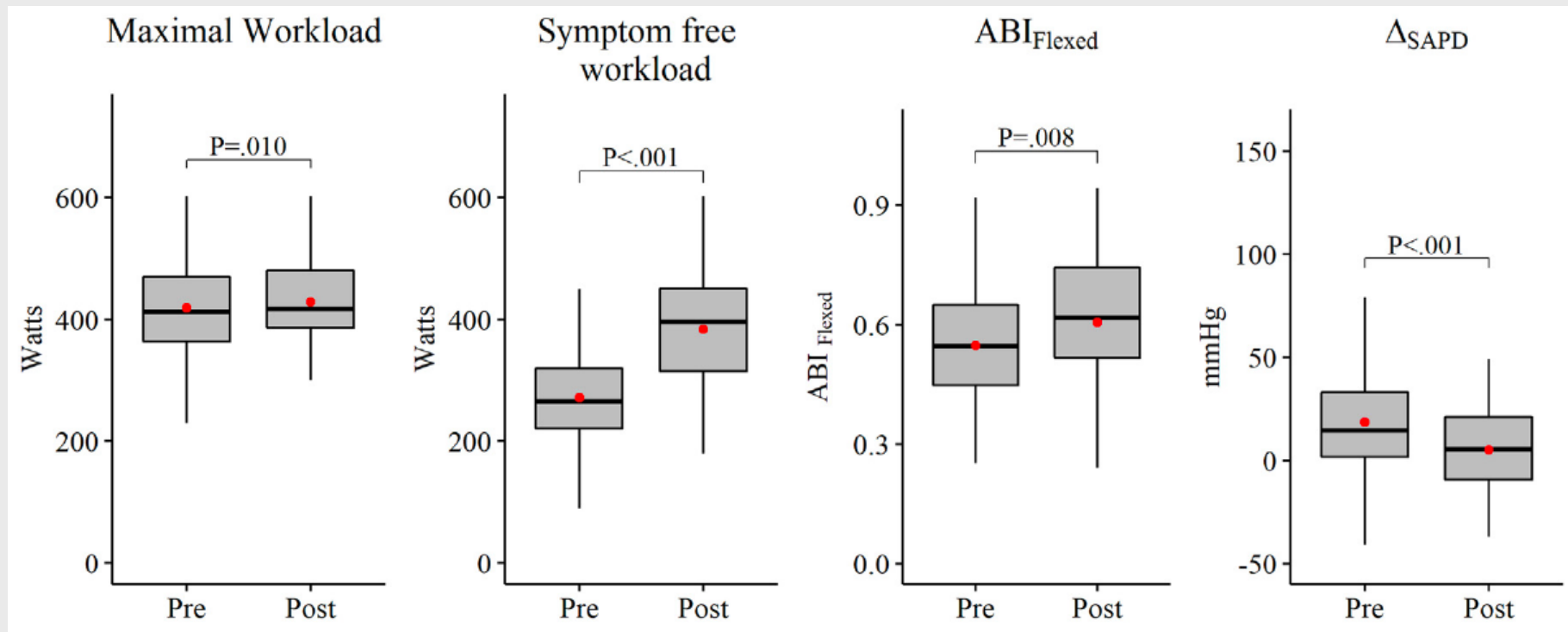
Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;77:588-598.e3



Einschränkung des iliakalen Blutflusses bei Leistungssportlern

van Hooff M et al., J Vasc Surg. 2023;77:588-598.e3



Fazit für Klinik und Praxis

FLIA

- Die autologe Rekonstruktion mittels Endarteriektomie und Venenpatchplastik zur Therapie einer Claudicatio intermittens infolge Endofibrose der Beckenarterien ergibt eine hohe Patientenzufriedenheit und Symptomreduktion sowohl im kurz- als auch langfristigen Verlauf.
- Das Risiko von Komplikationen infolge einer Dilatation des Patches erscheint gering.
- Damit ist die gefäßchirurgische Therapie einer Einschränkung des iliakalen arteriellen Blutstromes infolge einer Endofibrose in dieser Form als sicher und erfolgreich zu bewerten.
- Die selektive gefäßchirurgische Kürzung einer elongierten Beckenarterie (i.d.R. A. iliaca externa) mit oder ohne Kinking als Ursache einer FLIA ist kurz- und langfristig erfolgreich.

Infrainguinales Segment

State of the Art

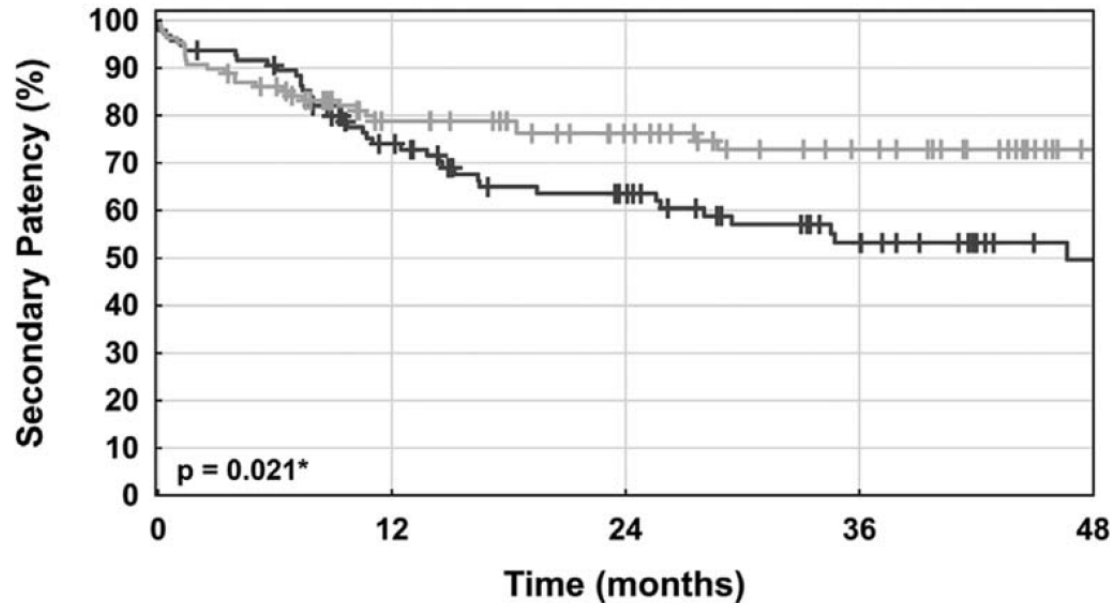
Therapiemethoden sind etabliert und validiert

- Autologe Revaskularisation optimal
 - Venenbypass (VSM oder Alternativen)
 - Crural, inframalleolär bis pedal
- **offen vs. endovaskulär** („endo first“), **RCT's**
- **Stellenwert muss z.T. neu evaluiert werden**
- Komorbidität, perioperatives Management

Venenbypass versus Nitinol-Stent: 4-Jahres-Ergebnisse einer prospektiven randomisierten Studie

Enzmann FK et al., Ann Surg. 2023;277:e1208-e1214

Sekundäre Offenheitsraten nach Kaplan-Meier

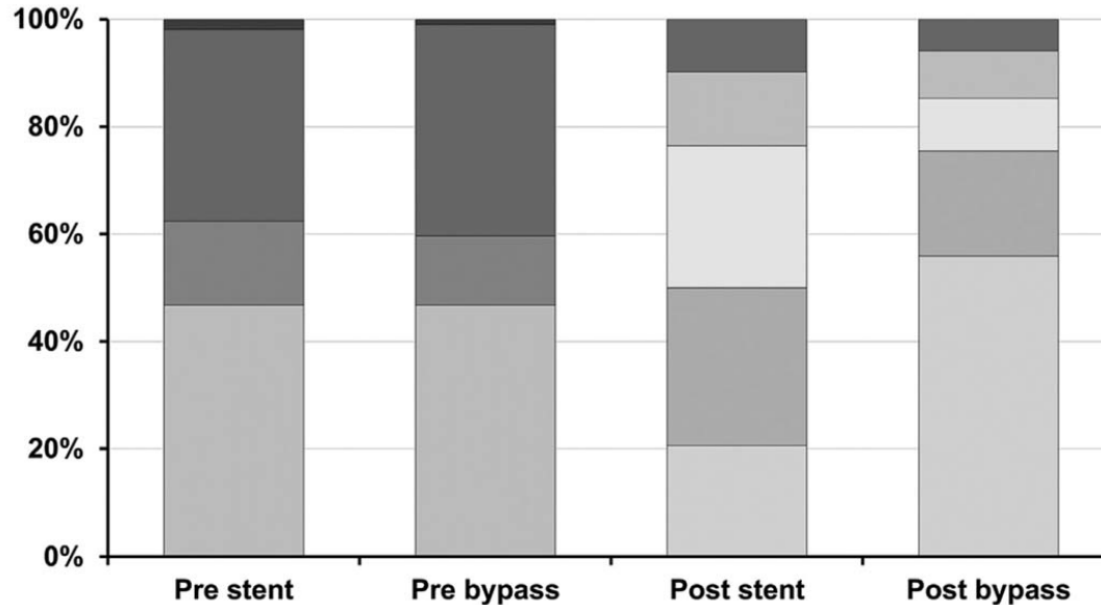


Stent	No at risk	62	44	27	14
	%	74	64	53	50
	SE (%)	5	5	6	7
Bypass	No at risk	69	52	38	19
	%	79	76	73	73
	SE (%)	4	4	5	5

Venenbypass versus Nitinol-Stent: 4-Jahres-Ergebnisse einer prospektiven randomisierten Studie

Enzmann FK et al., Ann Surg. 2023;277:e1208-e1214

Sekundäre Offenheitsraten nach Kaplan-Meier



	Pre stent	Pre bypass	Post stent	Post bypass
■ Rutherford 6	2	1	0	0
■ Rutherford 5	39	43	10	6
■ Rutherford 4	17	14	0	0
■ Rutherford 3	51	51	14	9
■ Rutherford 2	0	0	27	10
■ Rutherford 1	0	0	30	20
■ Rutherford 0	0	0	21	57

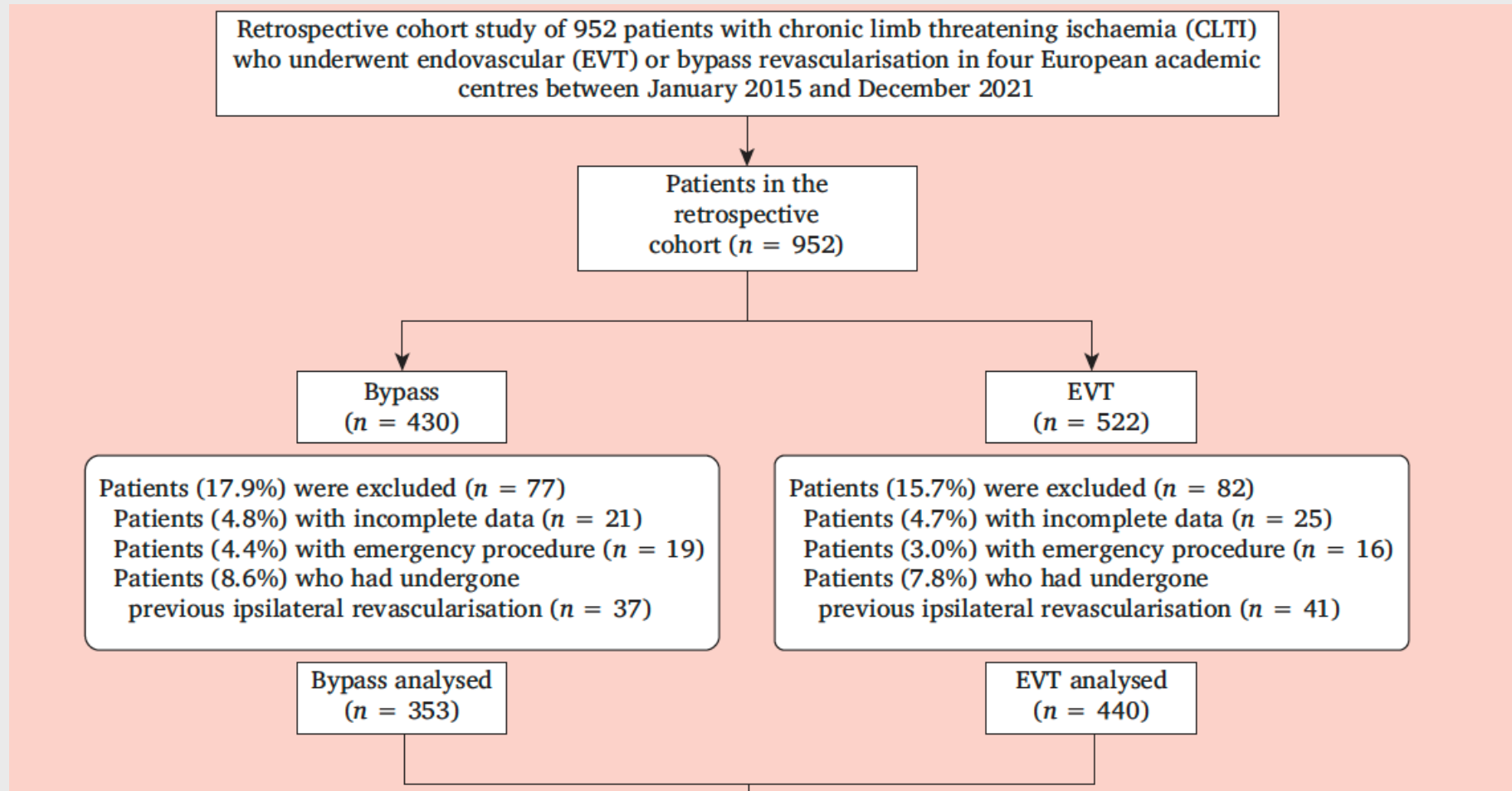
Fazit für Klinik und Praxis

Venenbypass vs. Nitinol-Stent bei langen femoropoplitealen Läsionen

- Größter RCT zum Vergleich von endovaskulärer Therapie in Form der Angioplastie mit Nitinol-Stents und gefäßchirurgischer Therapie mittels Venenbypass für langstreckige femoropopliteale (TASC II C- und D) Läsionen
- Erstmals Bericht über 4-Jahres-Ergebnisse
- Studie zeigt sehr gut die Möglichkeiten beider Therapieformen
- Vorteile der Behandlung mittels Bypasses deutlich

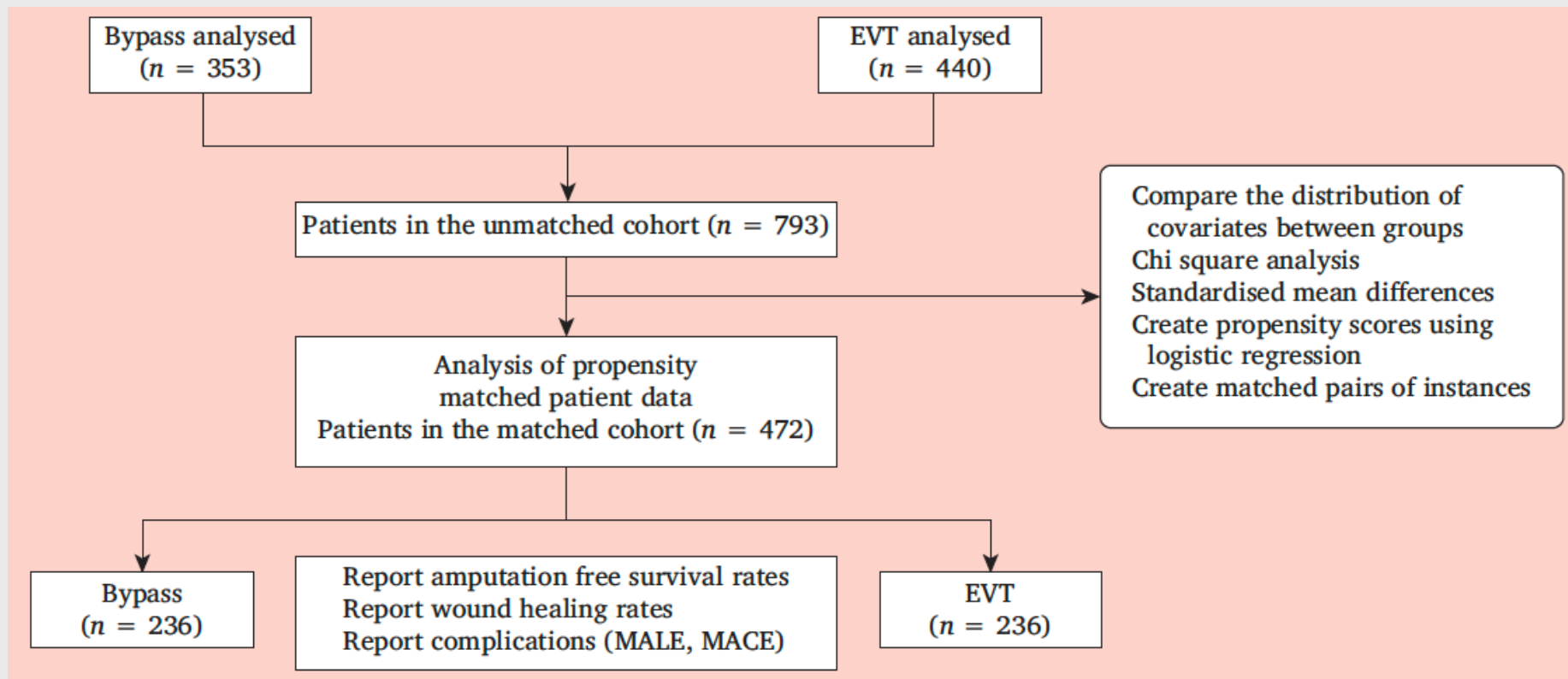
Infrainguinale Revaskularisation bei CLTI: Endovaskulär vs. offen (Bypass): retrospektive Multicenter-Kohortenstudie mit Propensity Score Matching

Ricco JB et al., Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023;66:531-540



Infrainguinale Revaskularisation bei CLTI: Endovaskulär vs. offen (Bypass): retrospektive Multicenter-Kohortenstudie mit Propensity Score Matching

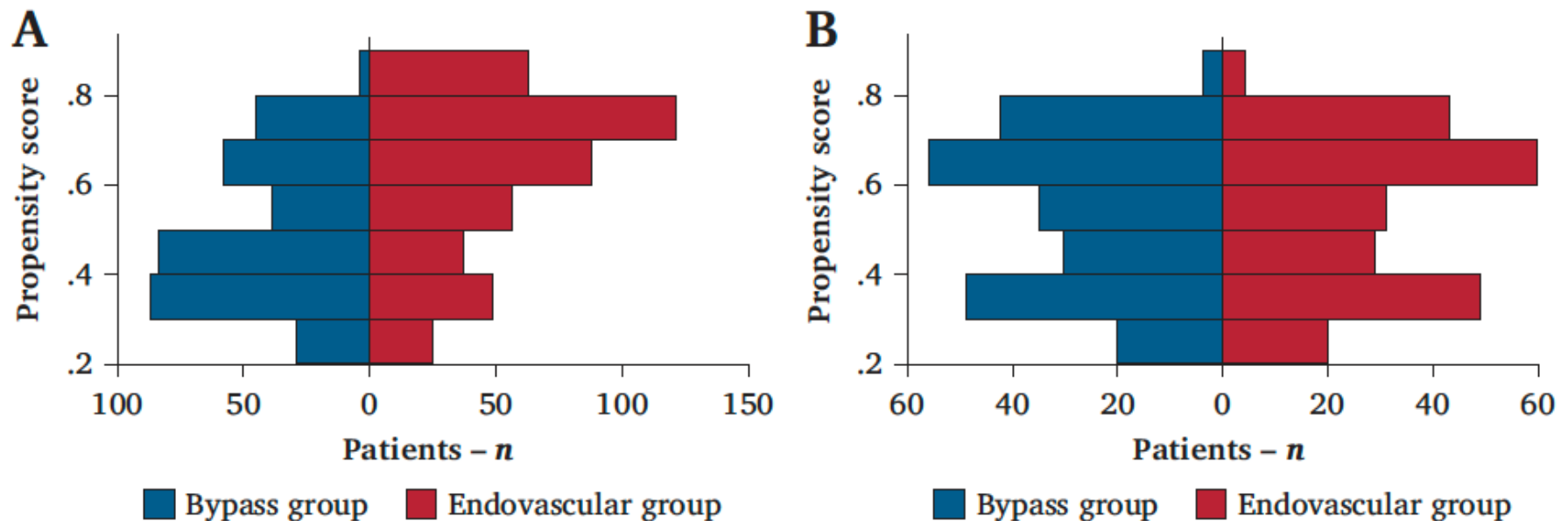
Ricco JB et al., Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023;66:531-540



Infrainguinale Revaskularisation bei CLTI: Endovaskulär vs. offen (Bypass): retrospektive Multicenter-Kohortenstudie mit Propensity Score Matching

Ricco JB et al., Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023;66:531-540

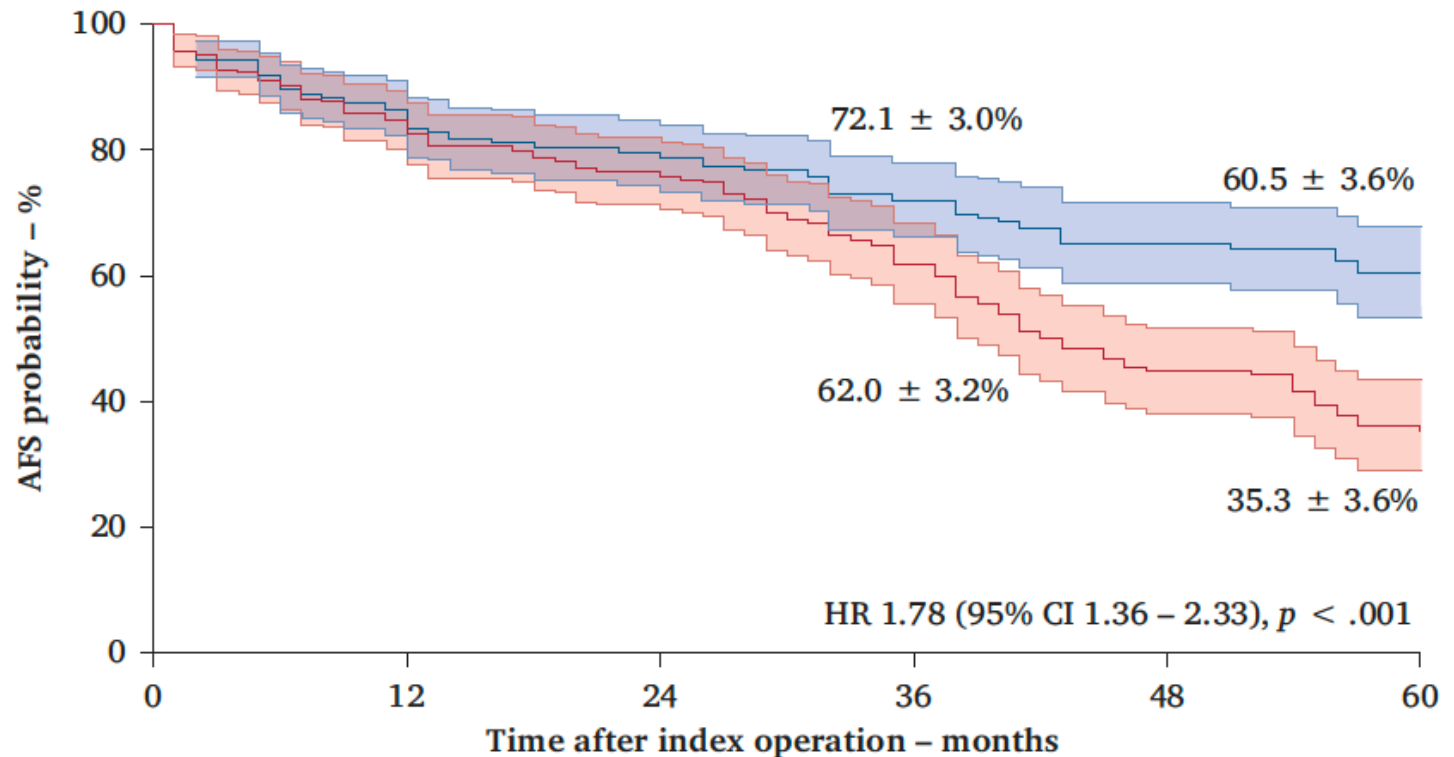
Propensity Score Matching



EVT vs. offen (Bypass): retrospektive Multicenter-Kohortenstudie mit Propensity Score Matching

Ricco JB et al., Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023;66:531-540

Kaplan-Meier-Analyse für primären Endpunkt: Major-Amputation + Tod

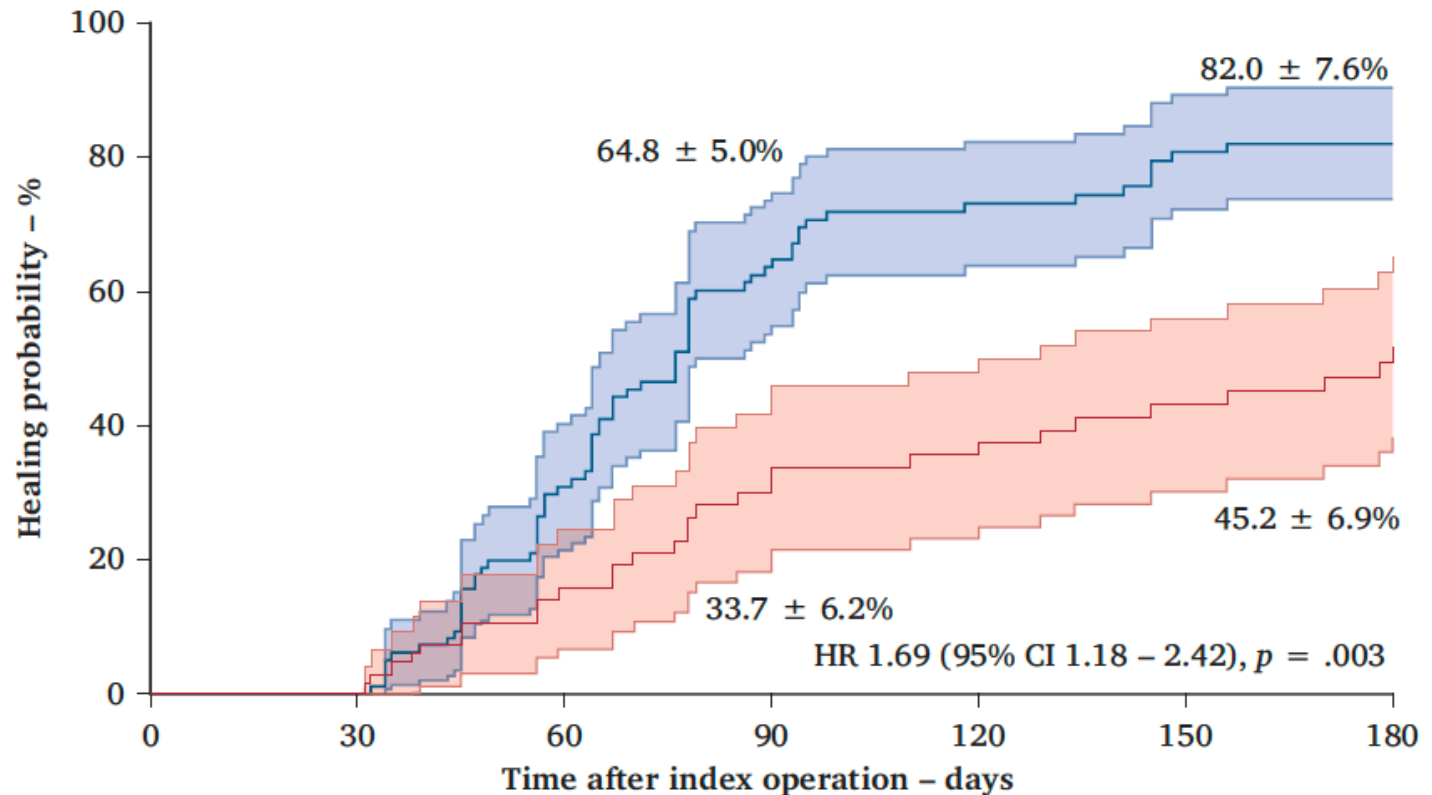


No. at risk						
— Bypass group	236	188	173	136	86	37
— Endovascular group	236	195	176	118	74	37

EVT vs. offen (Bypass): retrospektive Multicenter-Kohortenstudie mit Propensity Score Matching

Ricco JB et al., Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023;66:531-540

Kaplan-Meier-Analyse für Wundheilung



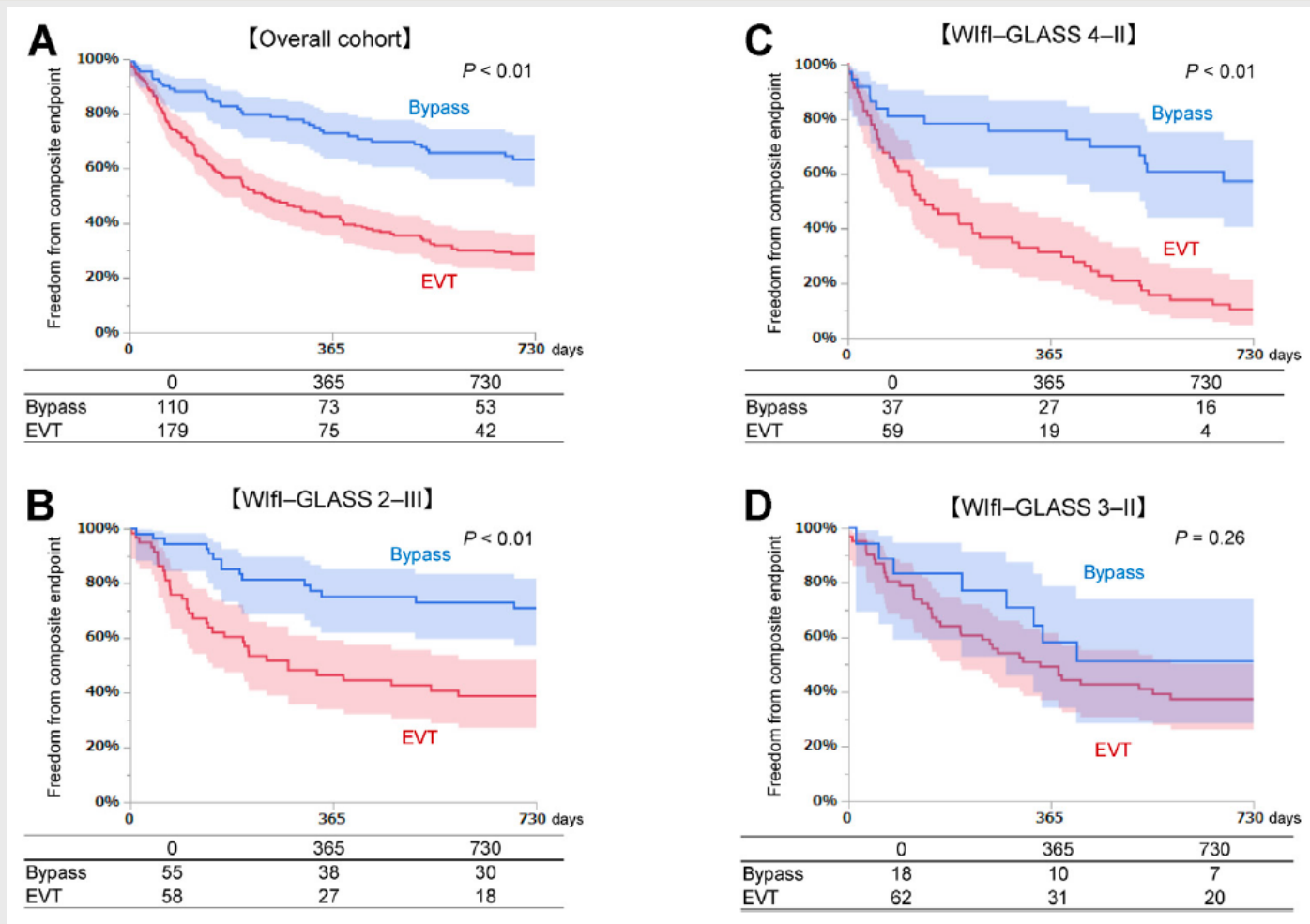
No. at risk

— Bypass group	96	96	62	30	22	15	14
— Endovascular group	70	70	49	36	34	27	22

Bypasschirurgie besser als EVT für Patienten mit CLTI in der Kategorie ‚Unbestimmt‘ entsprechend der Global Vascular Guidelines

Yoshino S et al., *Ann Vasc Surg.* 2023;97:358-366

Freiheit von Ruheschmerz, Reintervention oder Tod und Wundheilung



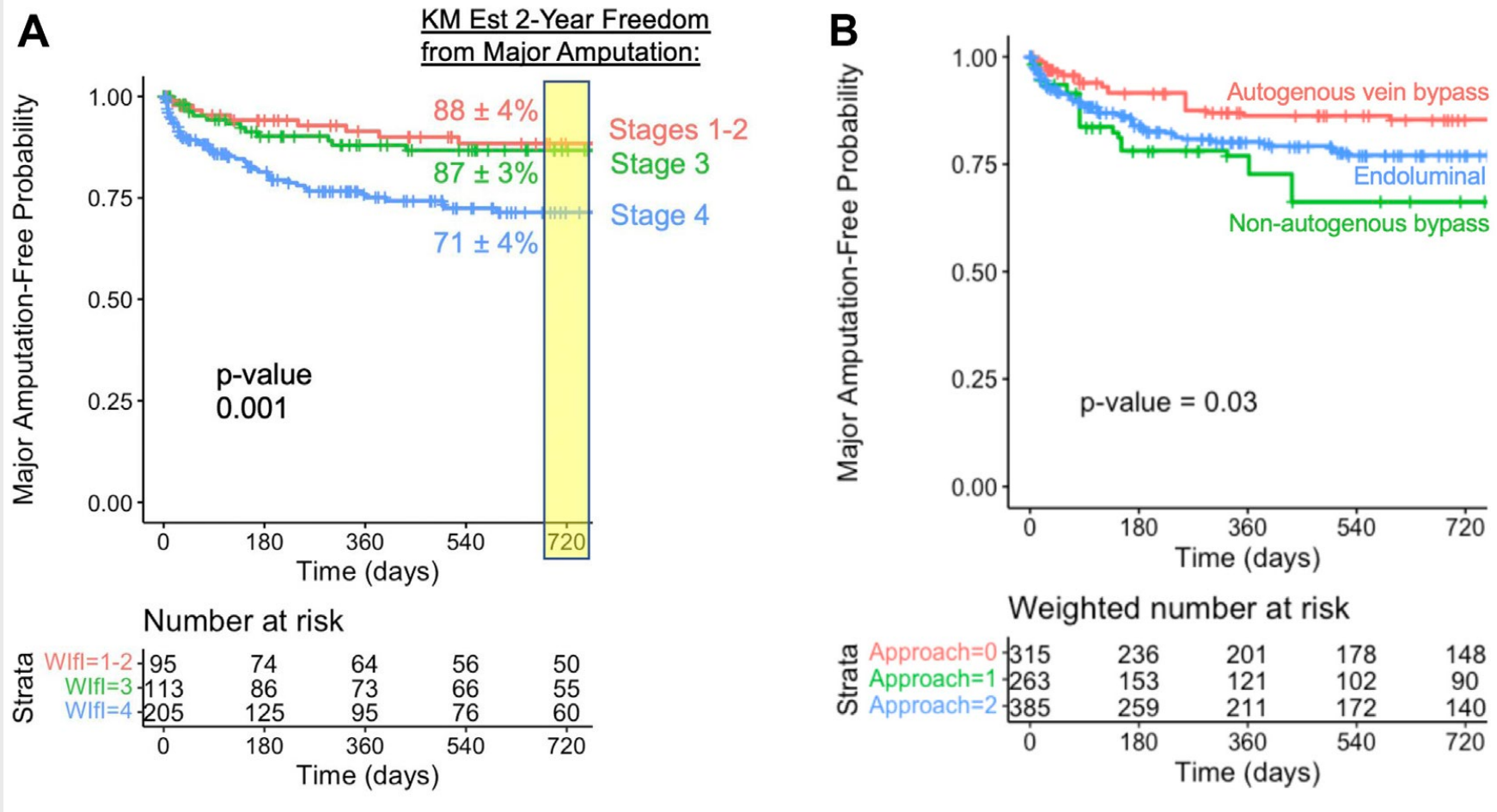
Fazit für Klinik und Praxis

- Nach den Daten dieser Studie ist eine Differenzialindikation hinsichtlich einer für die PatientInnen optimal geeigneten Erstlinien-Therapie zur Revaskularisation bei CLTI möglich.
- Die Bypasschirurgie ist der EVT in Bezug auf den kombinierten Endpunkt dieser Studie für PatientInnen überlegen, die entsprechend den GVG als „Unbestimmt“ klassifiziert werden.
- Die Bypasschirurgie sollte also als initiale Methode der Revaskularisation in Betracht gezogen werden, wenn entsprechend den GVG eine Subgruppen-Klassifikation WIfI-GLASS 2-III und 4-II zutrifft.

Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

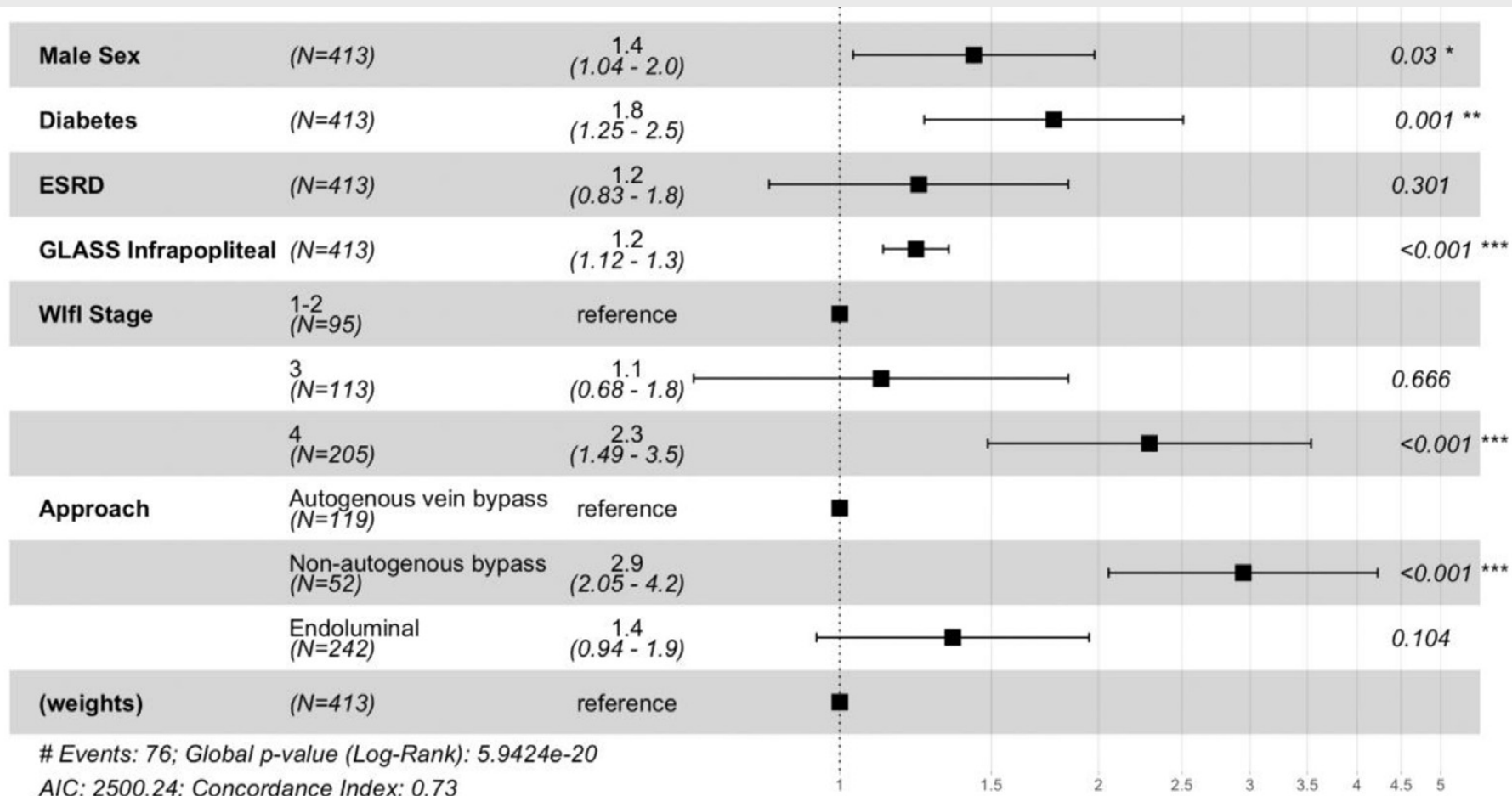
Assoziation mit Major-Amputation in der gesamten Kohorte



Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

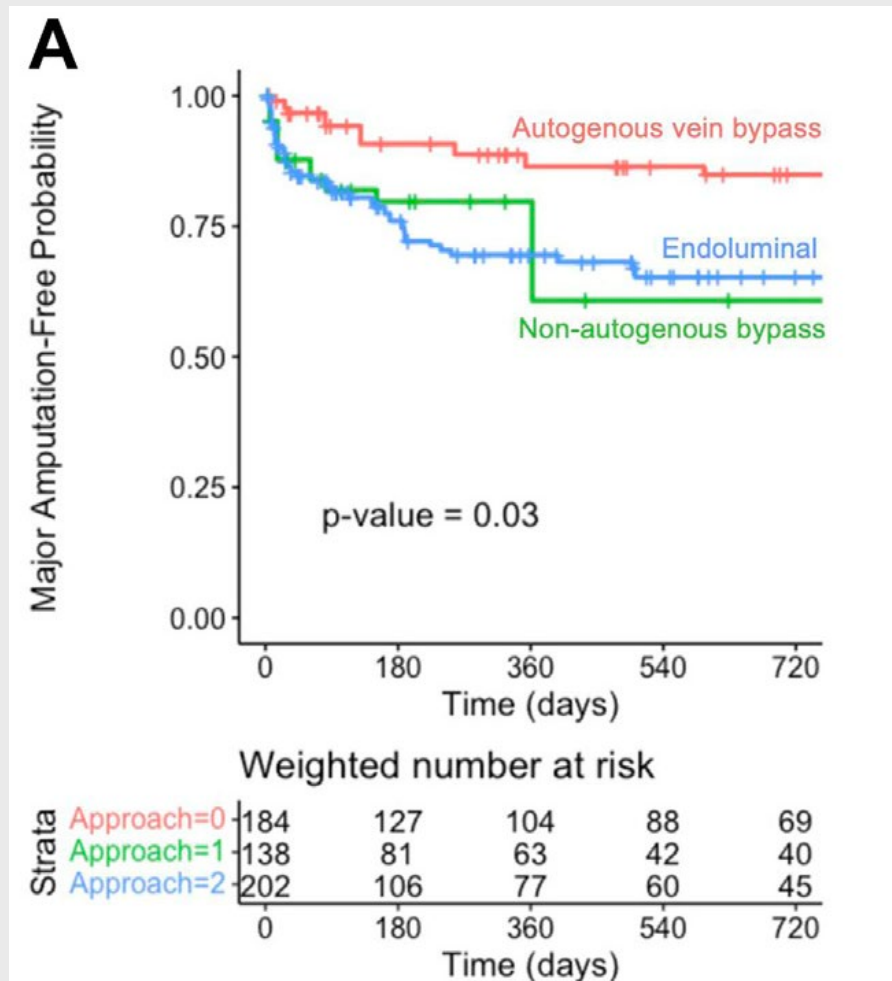
Assoziation mit Major-Amputation in der gesamten Kohorte



Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

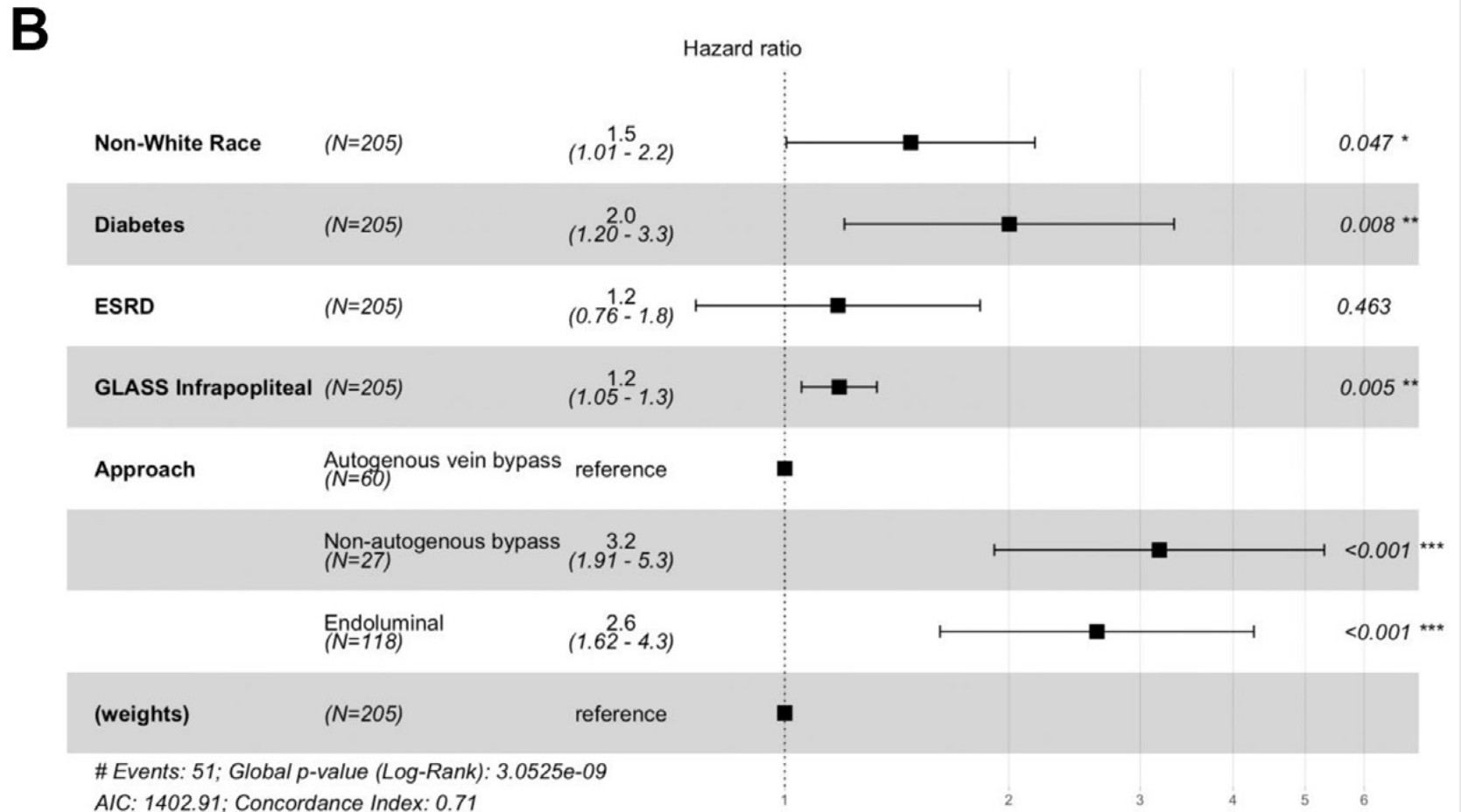
Assoziation mit Major-Amputation in der Sugruppe Wifl Stadium 4



Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

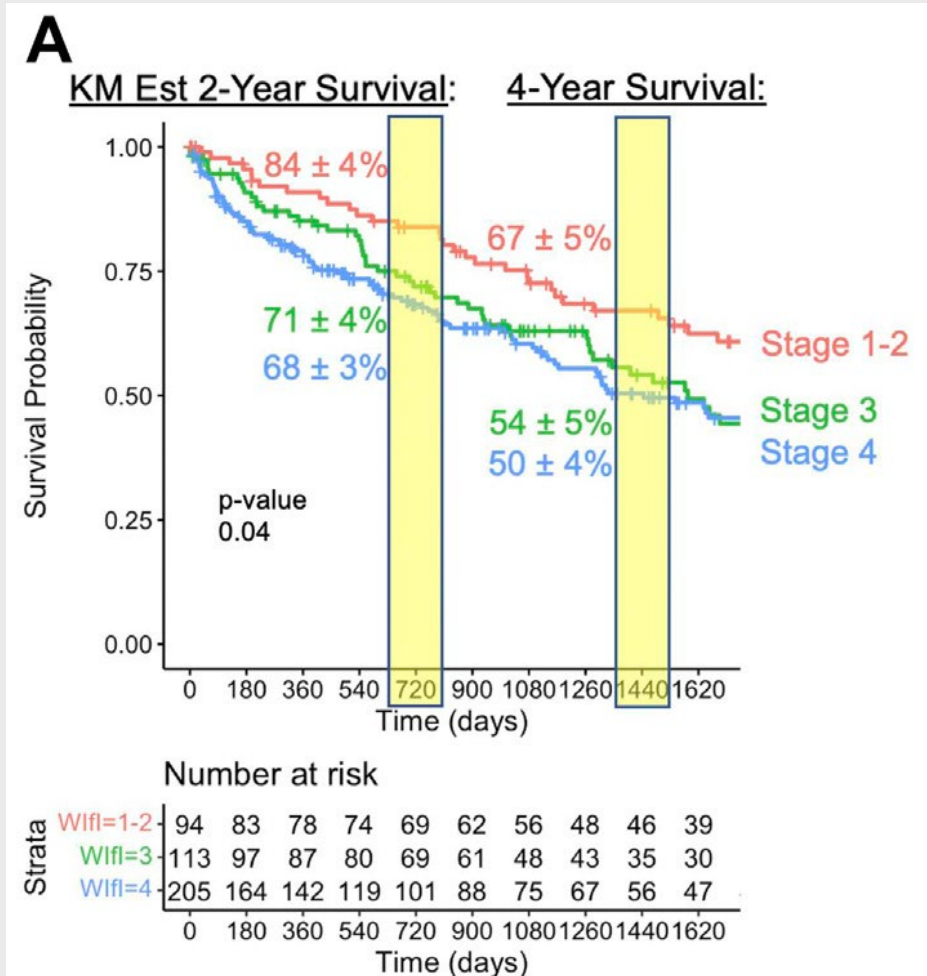
Assoziation mit Major-Amputation in der Sugruppe Wifl Stadium 4



Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

Mortalität in der Gesamt-Kohorte

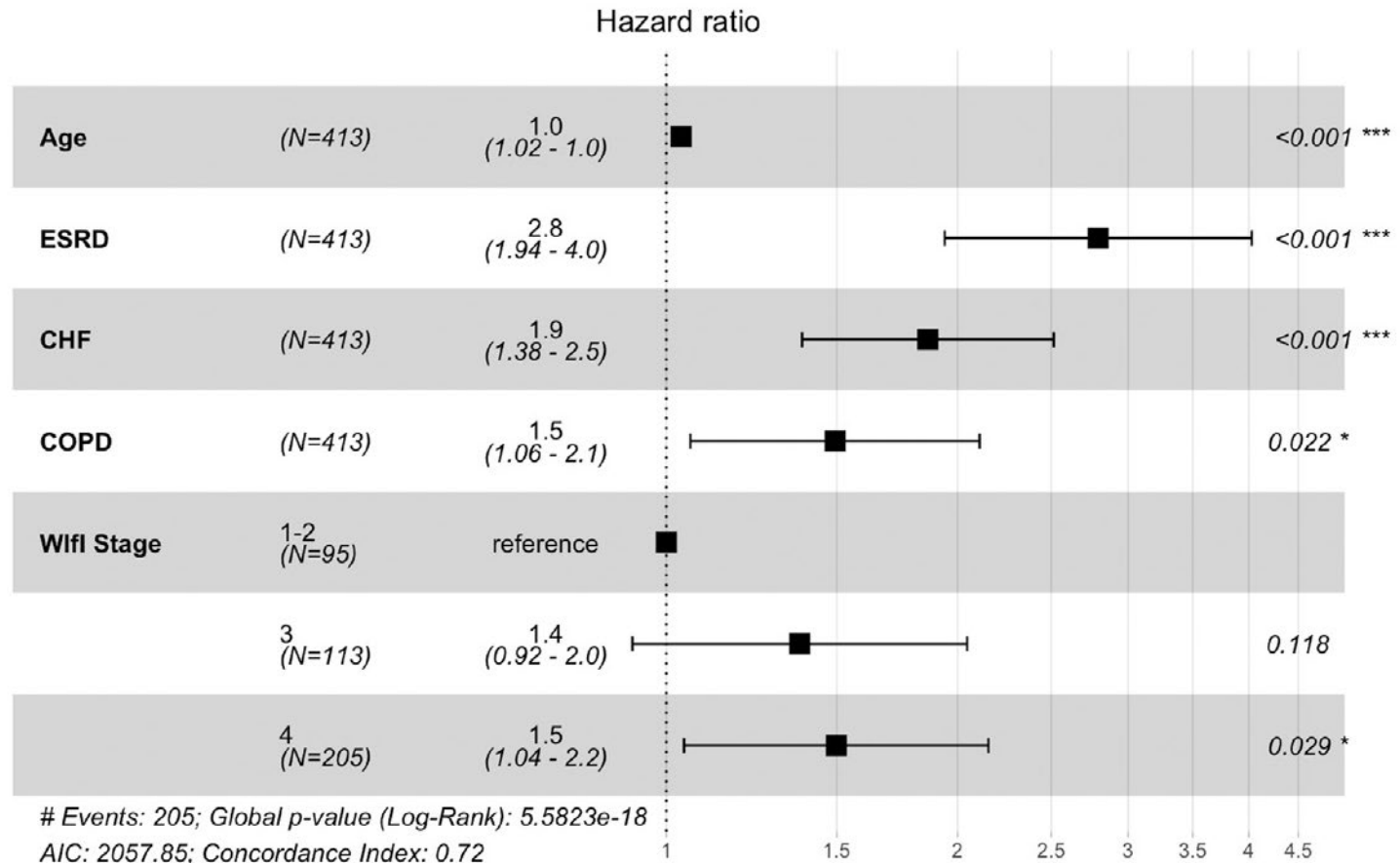


Schweregrad ist bei infrainguinaler Revaskularisation wegen CLTI mit den Langzeit-Ergebnissen assoziiert

Liu IH et al., J Vasc Surg. 2023;77:1137-1146.e3.

Mortalität in der Gesamt-Kohorte

B

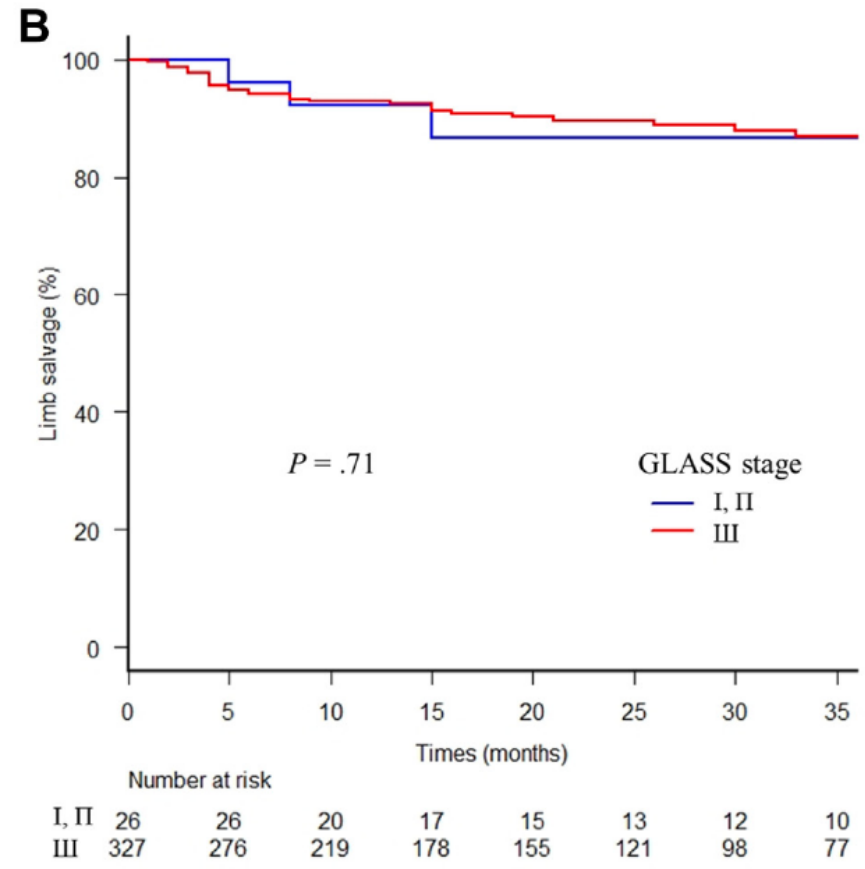
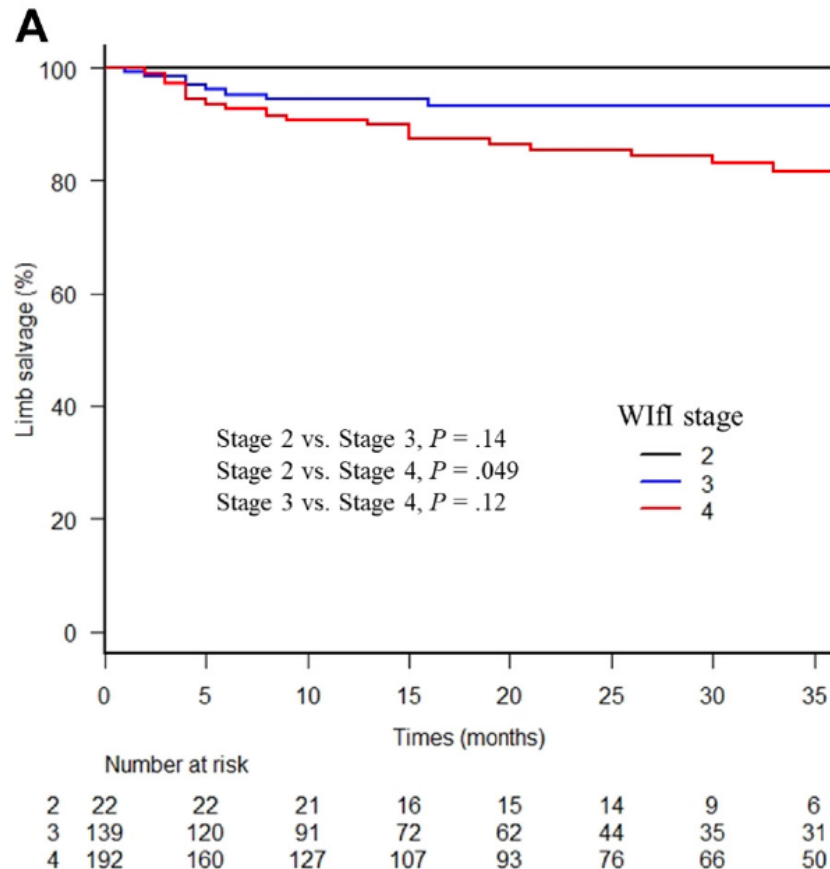


Infrapopliteales Segment

Einfluss von Wifl-Stadium und GLASS-Stadium auf Extremitätenerhalt

Kobayashi T et al. J Vasc Surg 2023;77:1468-1476.e3.

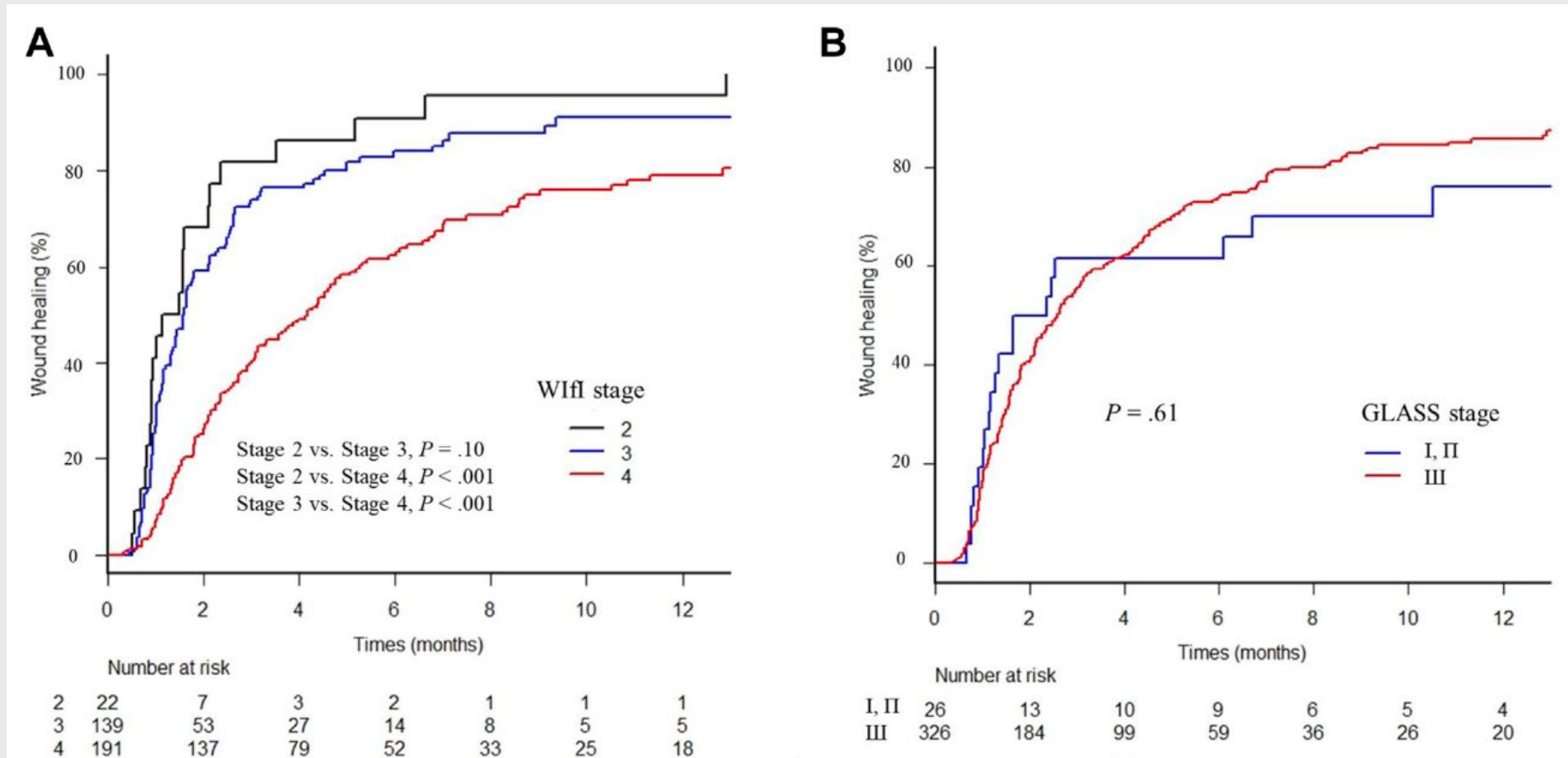
Extremitäten-Erhaltungsrate nach 353 infrapoplitealen Venenbypassen



Einfluss von Wifl-Stadium und GLASS-Stadium auf Extremitätenerhalt

Kobayashi T et al. J Vasc Surg 2023;77:1468-1476.e3.

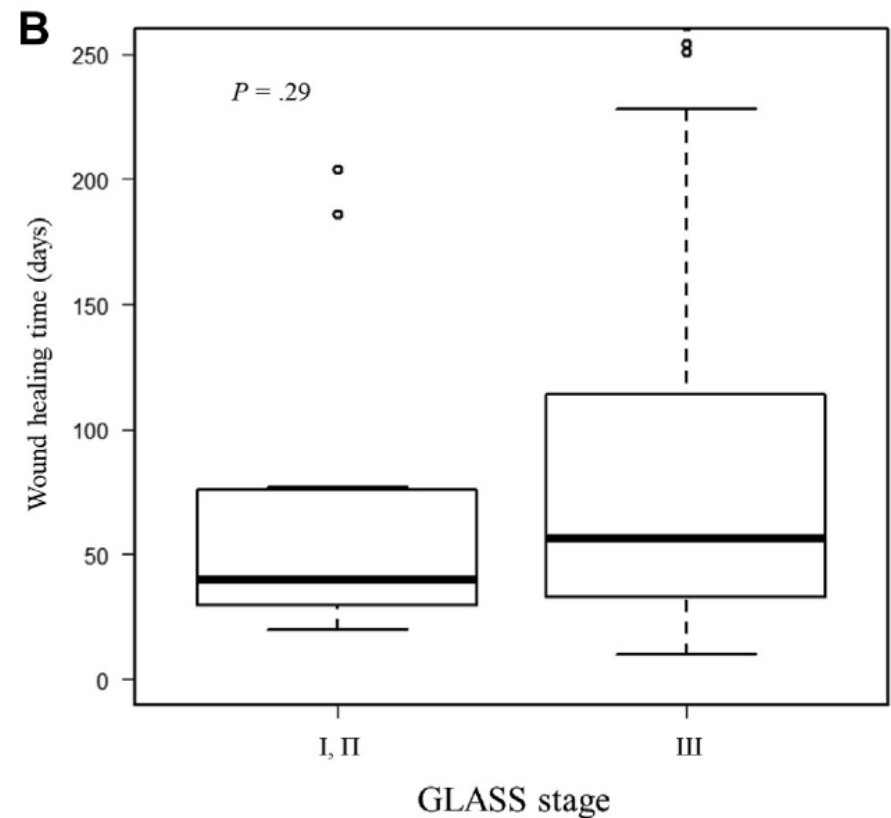
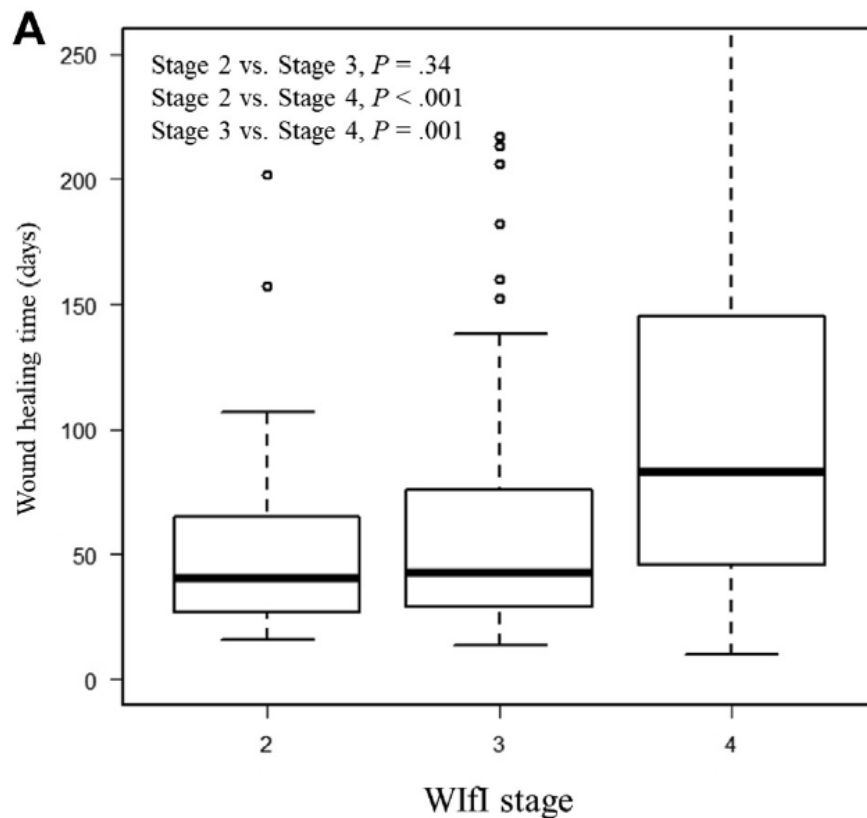
Wundheilungsrate nach 353 infrapoplitealen Venenbypassen



Einfluss von Wifl-Stadium und GLASS-Stadium auf Extremitätenerhalt

Kobayashi T et al. J Vasc Surg 2023;77:1468-1476.e3.

Zeit bis zur Wundheilung nach 353 infrapoplitealen Venenbypassen

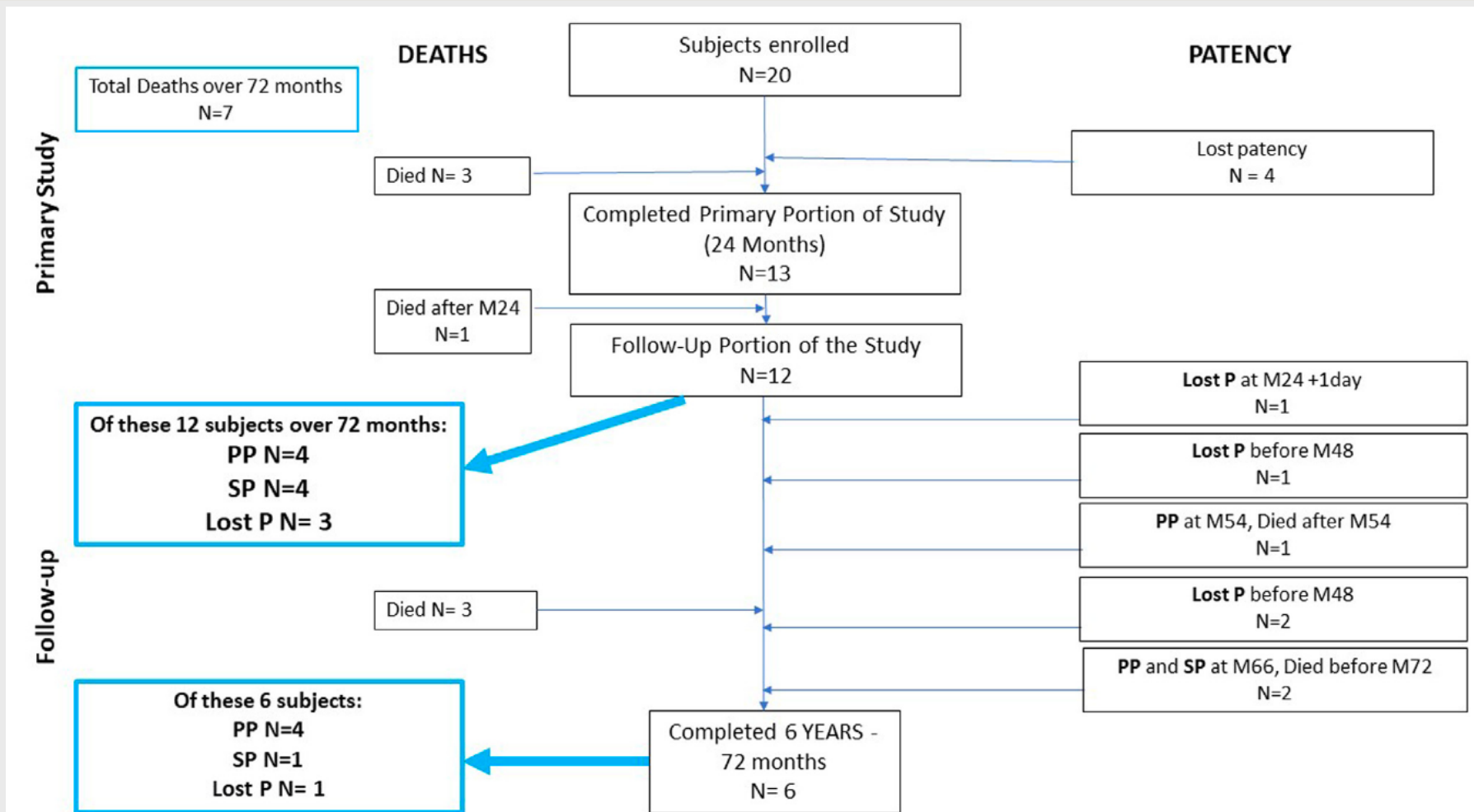


Innovationen

6-Jahres-Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit humanen, mittels Tissue engineering hergestellten Blutgefäßen

Gutowski P et al. JVS Vasc Sci 2023;4:1-9

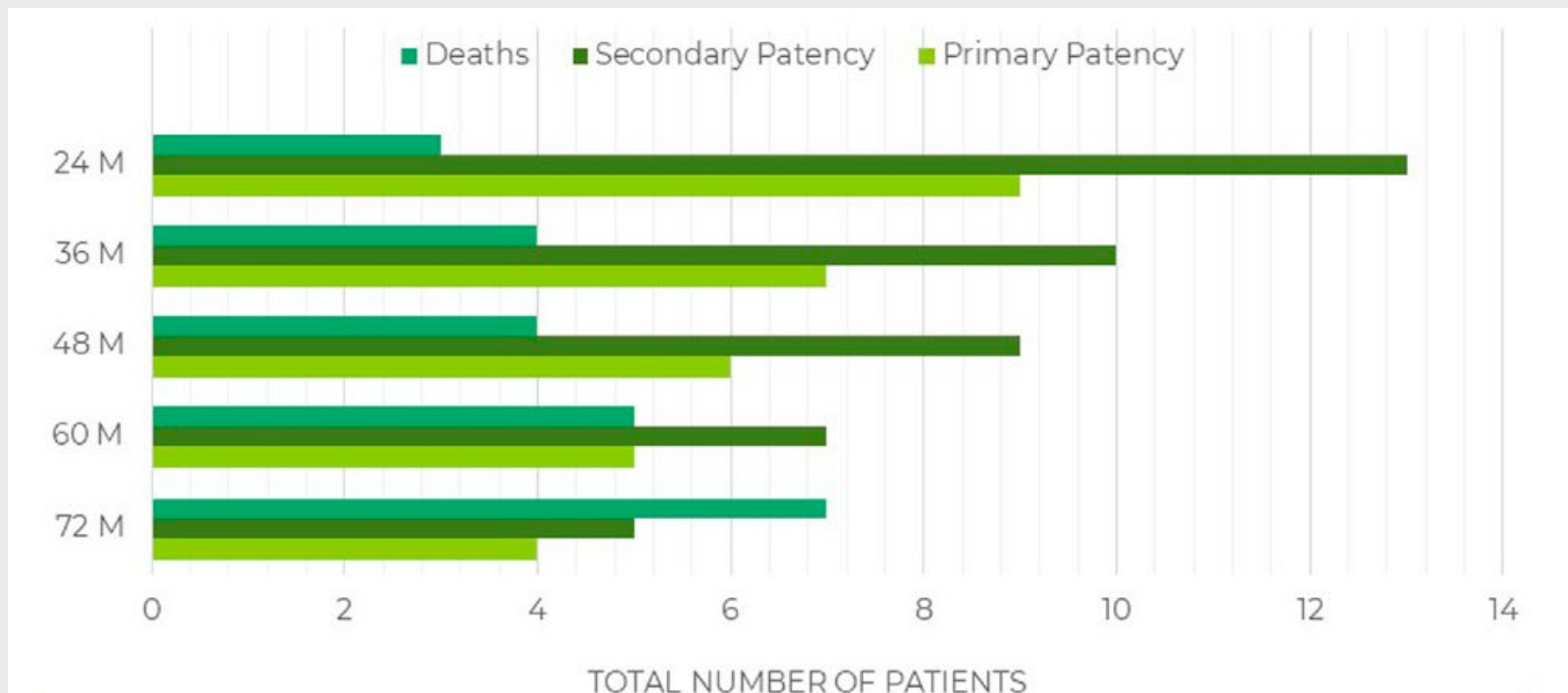
Klinische Daten der PatientInnen



6-Jahres-Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit humanen, mittels tissue engineering hergestellten Blutgefäßen

Gutowski P et al. JVS Vasc Sci 2023;4:1-9

Stratifikation der Patienten nach Offenheitsstatus und Follow-up

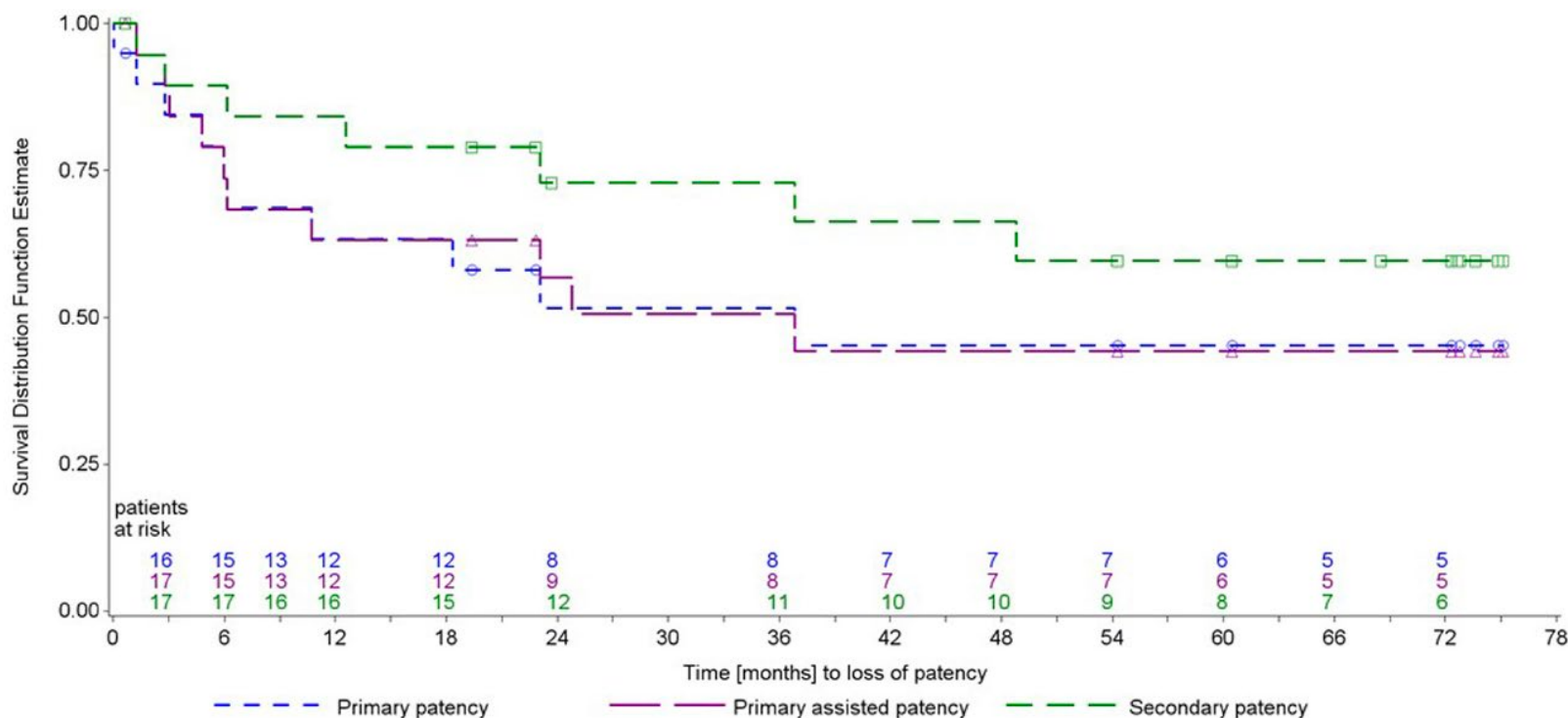


6-Jahres-Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit humanen, mittels tissue engineering hergestellten Blutgefäßen

Gutowski P et al. JVS Vasc Sci 2023;4:1-9

Primäre, primär-assistierte und sekundäre Offenheitsraten

Combined Primary, Primary Assisted and Secondary Patency



Patients at risk shown for the following timepoints: Month 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72.
 Patients who discontinued early or died with the graft still patent, are censored at that timepoint.
 All patients included in SAF are considered.

Ergebnisse der HAV-Prothese (Human Acellular Vessel) bei Patienten mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (CLTI)

Cifuentes S et al. J Vasc Surg 2024;79:348-357.e2.

HAV – Hintergrund, Herstellung des HAVs

- PatientInnen mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (CLTI) und ohne Verfügbarkeit der V. saphena magna für einen arteriellen Bypass haben trotz Fortschritten der medizinischen und endovaskulären therapeutischen Möglichkeiten ein hohes Amputationsrisiko.
- Ergebnisse einer durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) unterstützten Studie des Human Acellular Vessel (HAV) (Humacyte Inc.) bei Anwendung als Blutleiter für einen arteriellen Bypass bei PatientInnen mit CLTI und nicht geeignetem oder fehlendem autologem Bypassmaterial
- **Das HAV ist ein 6-mm x 40-cm Gefäß, welches aus humanen glatten Muskelzellen hergestellt wird, indem diese mittels Seeding unter pulsatilem Fluss in einem Bioreaktor auf eine Matrix (Scaffold) aus Polyglycolsäure aufgebracht werden. Binnen 8 Wochen im Bioreaktor proliferieren die Zellen, während sich das Scaffold auflöst. Das resultierende Gefäß ist dezellularisiert und kann nun als nicht-immunogener Blutleiter, bestehend aus Kollagen, Elastin und extrazellulärer Matrix verwendet werden.**

Ergebnisse der HAV-Prothese (Human Acellular Vessel) bei Patienten mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (CLTI)

Cifuentes S et al. J Vasc Surg 2024;79:348-357.e2.

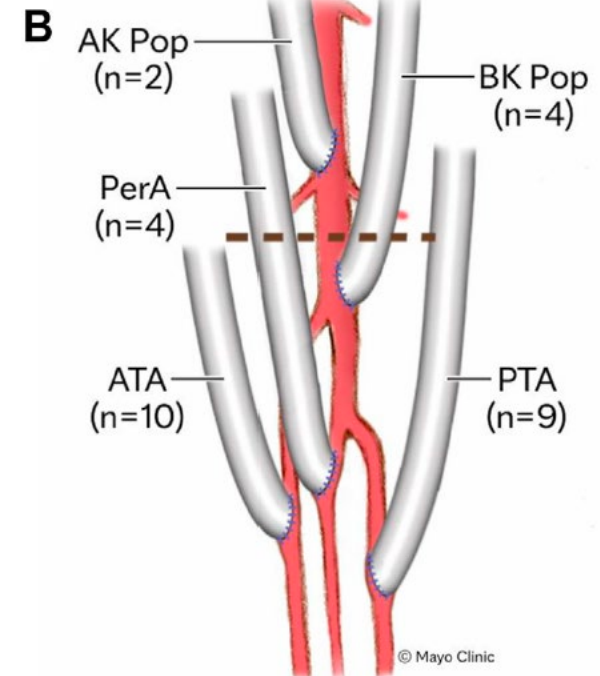
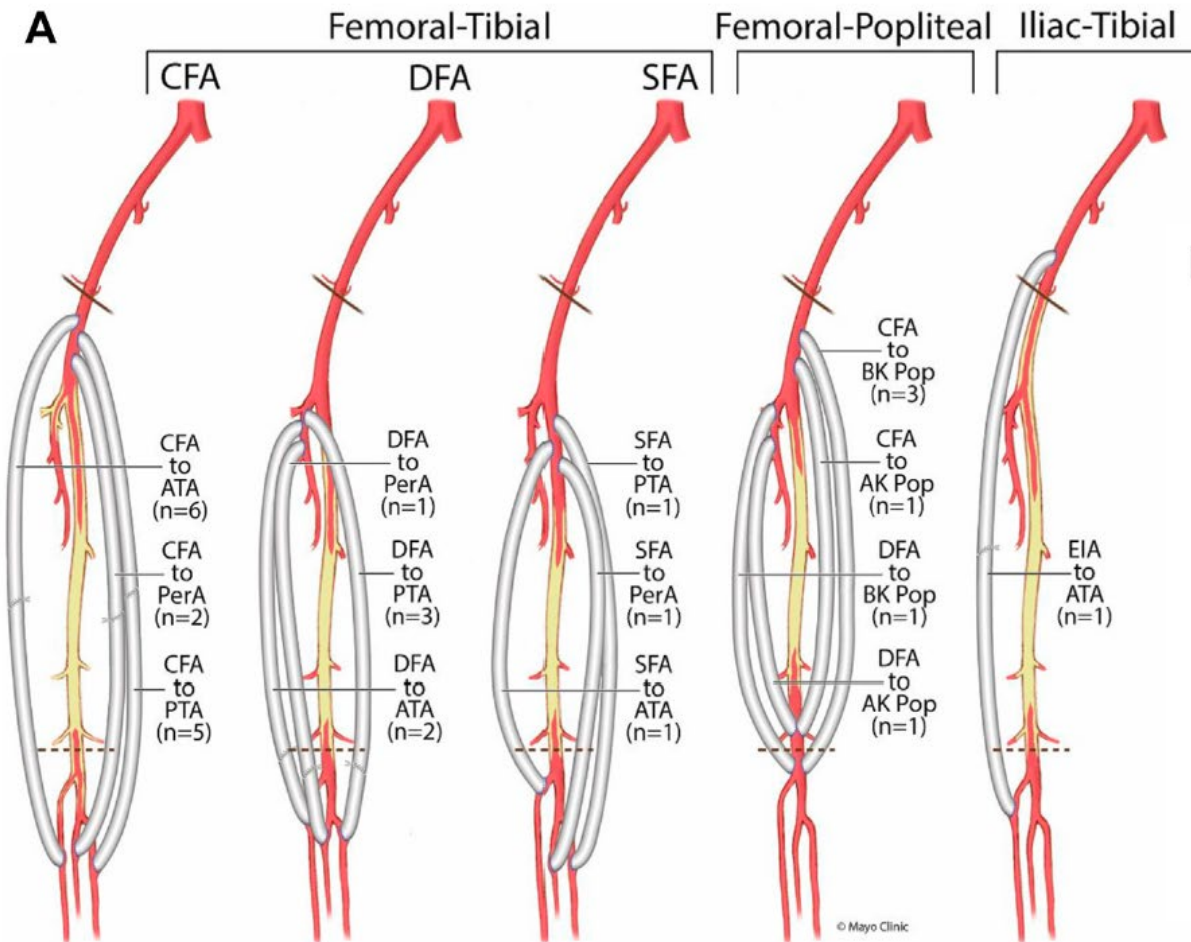
Zusammenfassung der Studiendaten

- Zwischen März 2021 und Juli 2023 wurden 29 Patienten (20 männlich; mittleres Alter, 71 ± 11 Jahre) mit dem Ziel des Extremitätenerhaltes unter Verwendung eines HAV als Bypassmaterial operiert. Die meisten PatientInnen hatten eine fortgeschrittene CLTI (Rutherford Stadium 5/6 bei 72 %; Wiffl Stadium 3/4 bei 83 % und 97 % hatten zuvor bereits frustrane Revaskularisationen der betroffenen Extremität.
- Bei 24 PatientInnen (83 %) wurden 2 HAVs mittels Naht zu einem Bypass entsprechender Länge hintereinandergeschaltet. Die Bypässe hatten als distalen crurale Arterien bei 23 PatientInnen (79 %) und die A. poplitea bei 6 PatientInnen (21 %).
- Die Operation war in 100 % technisch erfolgreich. Die 30-Tage-Mortalitätsrate betrug 7 % ($n = 2$). Bei 100 % Follow-up (median 9,3 Monate) war die Rate für den Extremitätenerhalt 86 % (25/29 PatientInnen). Es erfolgten 16 Reinterventionen zur Erhaltung der sekundären Offenheit, von denen 15 (94 %) erfolgreich verliefen. Die primäre und sekundäre Offenheitsrate des HAV nach 9 Monaten betrug jeweils 59 % und 71 %.

Ergebnisse der HAV-Prothese (Human Acellular Vessel) bei Patienten mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (CLTI)

Cifuentes S et al. J Vasc Surg 2024;79:348-357.e2.

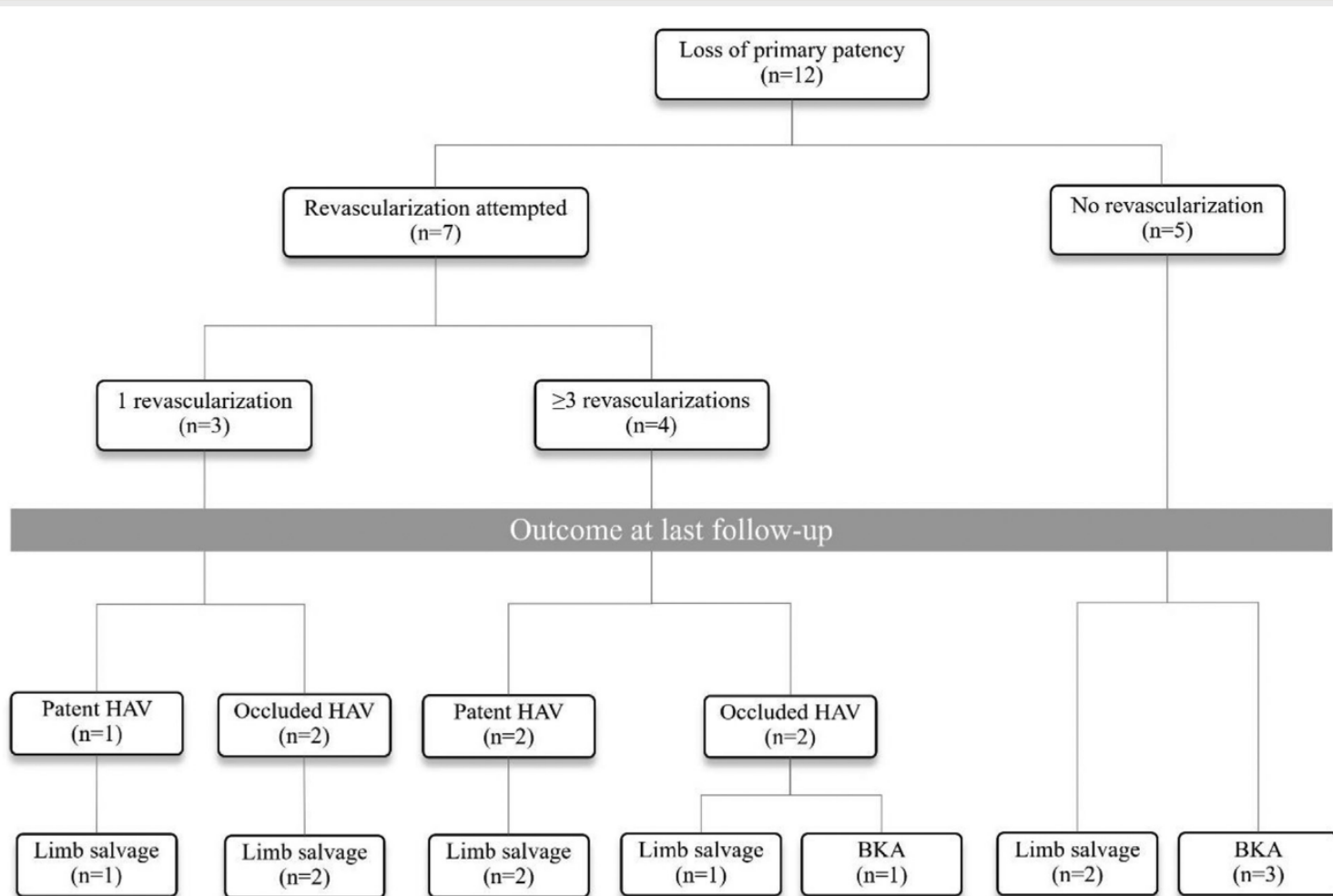
Bypass-Konfigurationen von HAVs bei 29 Patienten



Ergebnisse der HAV-Prothese (Human Acellular Vessel) bei Patienten mit chronischer Extremitäten-bedrohender Ischämie (CLTI)

Cifuentes S et al. J Vasc Surg 2024;79:348-357.e2.

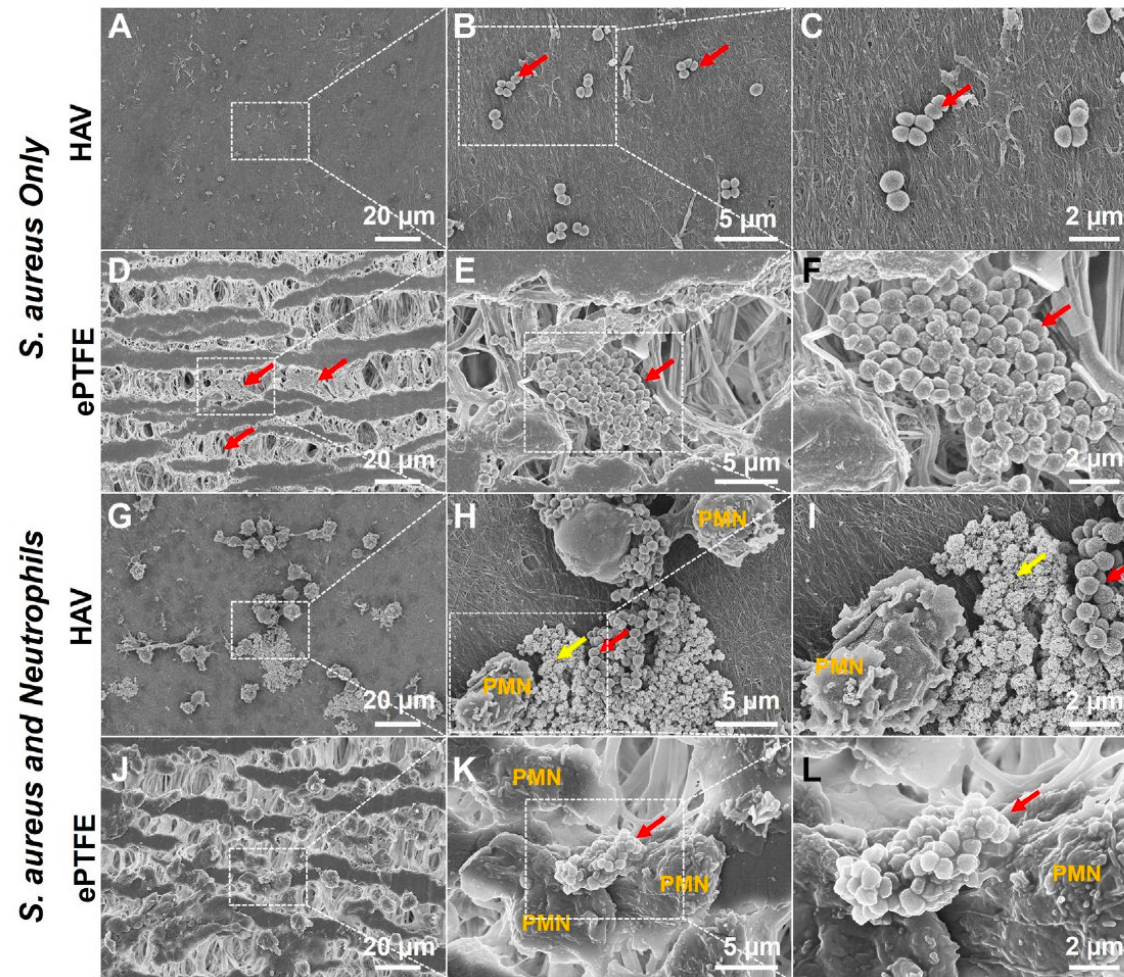
Klinischer Verlauf nach Verschluss des HAV (Verlust PP)



Mechanismen der Infektoresistenz von mittels Tissue-engineering hergestellten Blutgefäßen im Vergleich zu ePTFE Prothesen

Wang S et al. *JVS Vasc Sci* 2023;4:100120

Neutrophile und Bakterien in Cokultur auf HAV vs. ePTFE



Fazit für Klinik und Praxis

Human Acellular Vessel HAV

- Das HAV hat im kurz-und mittelfristigen Verlauf die Sicherheit und Wirksamkeit als arterielles Bypassmaterial in einer komplexen Kohorte von Patientinnen mit CLTI und ohne Option für eine autologe Revaskularisation unter Beweis gestellt.
- Diese Erfahrung unter Nutzung des Expanded Access Programms der FDA liefert real-world Daten für regulatorische Überlegungen und zukünftige Studien des HAV
- Das infektresistente, „off-the-shelf“ verfügbare HAV könnte einen dauerhaften, alternativen Gefäßersatz zur Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Durchblutung der Extremitäten für Patienten mit PAVK, darstellen, der sich durch Remodeling mit der Zeit in ein Patienten-eigenes Gefäß umwandelt.
- Das HAV wird derzeit in 7 klinischen Studien zur Behandlung der PAVK, von Gefäßtraumata und als Hämodialyse-Shunt untersucht.

Perioperatives Management

VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

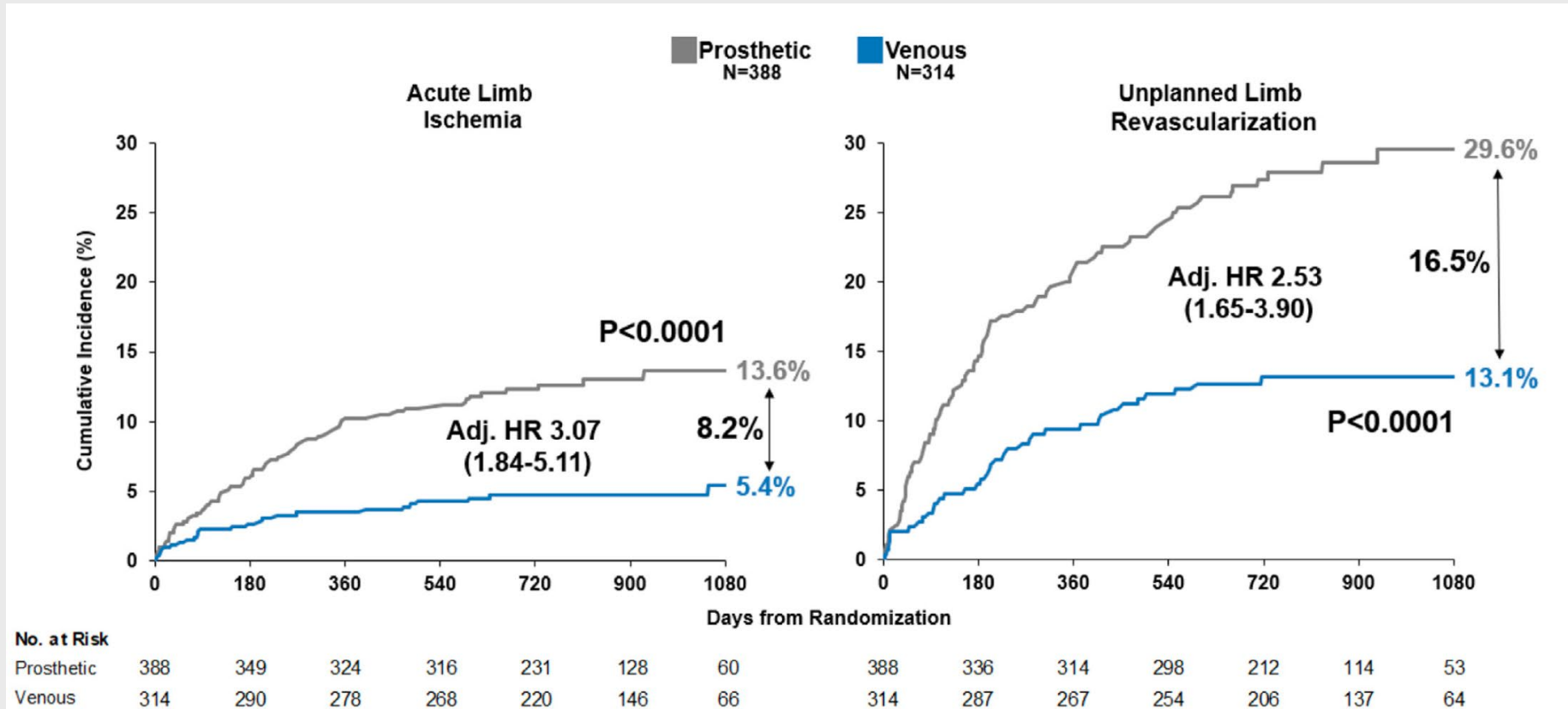
Govsyeyev et al. J Vasc Surg. 2023;77:1107-1118

- Von den 6.564 randomisierten Patientin hatten **2.185 (33 %)** eine **gefäßchirurgische Revaskularisation der unteren Extremitäten** erhalten. Von diesen 2.185 Patienten war. bei **1.448 (66 %)** eine **Bypassanlage** erfolgt, die bei **773 Patienten (53 %)** eine **alloplastische Prothese** und bei **646 Patienten (45 %)** eine **autologe Vene** verwendet hatte.
- Eine **Adjustierung** erfolgte für Alter, Geschlecht, arterielle Hypertonie, Raucher-Status, Diabetes, Ausgangs-GFR < 60 ml/min/1,73 m², anamnestisch periphere Revascularization, CLTI, Amputation und distale Empfängerarterie des Bypass.
- **Daher: Adj. HR - Adjustierte Hazard Ratio.**

VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

Govsyeyev et al. *J Vasc Surg.* 2023;77:1107-1118

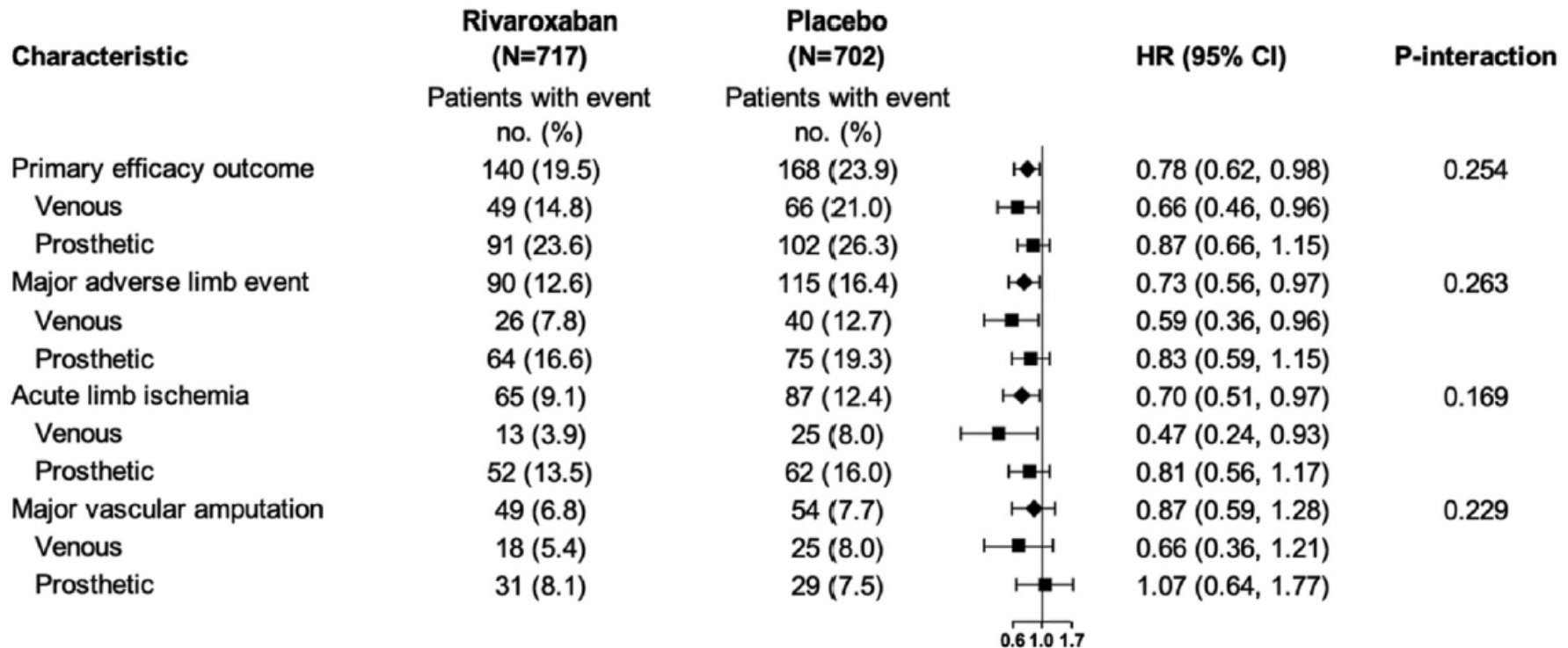
3-Jahres-Ergebnisse für Prothesen- und Venenbypass: Placebogruppe



VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

Govsyeyev et al. *J Vasc Surg.* 2023;77:1107-1118

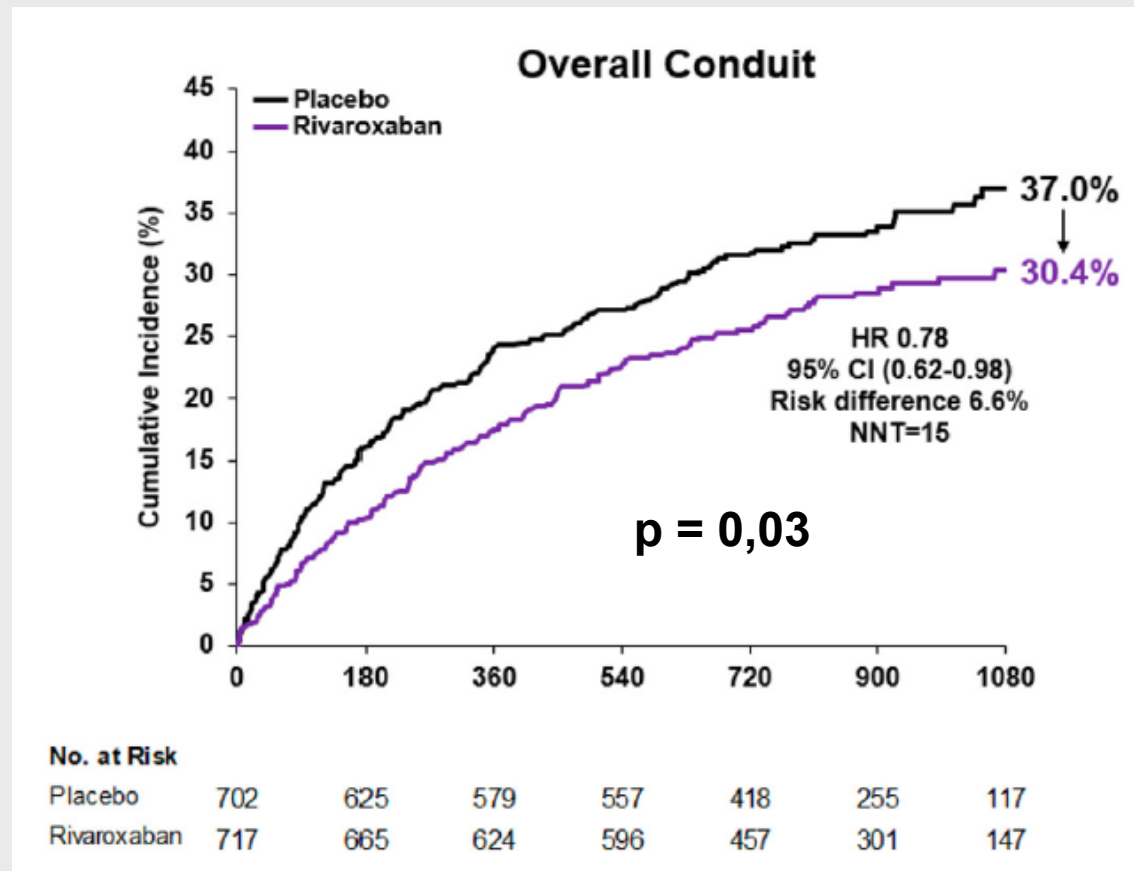
Forrest plot: Wirksamkeit bei Patienten mit Bypass



VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

Govsyeyev et al. *J Vasc Surg.* 2023;77:1107-1118

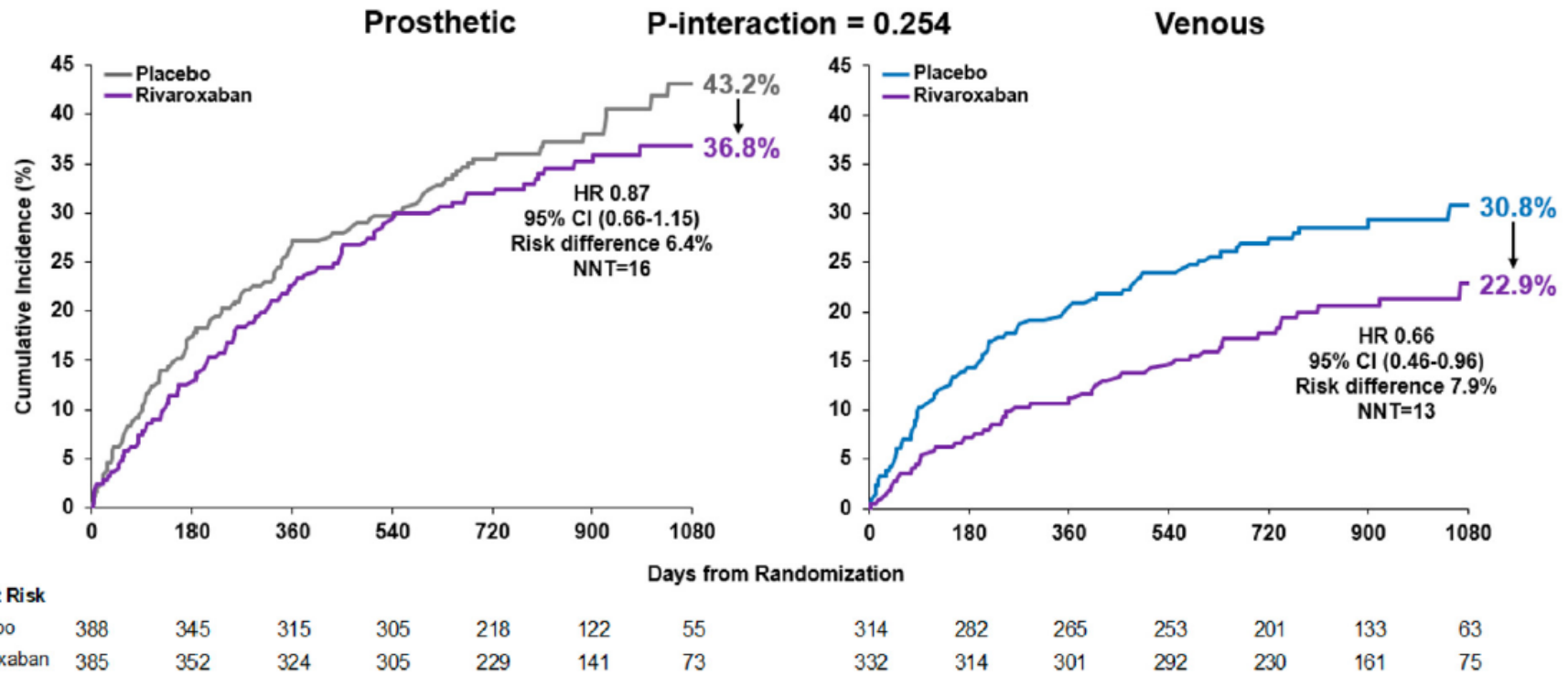
3-Jahres-Ergebnisse für primären kombinierten Endpunkt



VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

Govsyeyev et al. *J Vasc Surg.* 2023;77:1107-1118

3-Jahres-Ergebnisse für primären kombinierten Endpunkt



VOYAGER PAD Ergebnisse für Bypasschirurgie

Govsyeyev et al. J Vasc Surg. 2023;77:1107-1118

- Nach Adjustierung hinsichtlich unterschiedliche Ausgangsdaten und anatomischer Faktoren war das Risiko für eine ungeplante Revaskularisation der Extremität im Placebo-Arm 2,5-fach höher nach Prothesen- vs. Venenbypass (adjustierte Hazard Ratio [HR] 2,53; 95 %-Konfidenzintervall [CI] 1,65–3,90; $p < 0,001$) und das Risiko für eine akute Extremitätenischämie war dreimal höher (adjustierte HR 3,07; 95 %-CI 1,84–5,11; $p < 0,001$).
- Die Einnahme von Rivaroxaban reduzierte den primären Endpunkt für die mittels Bypasses behandelten Patienten (HR 0,78; 95 %-CI 0,62–0,98), mit durchgängigen Vorteilen für diejenigen Patienten, die einen Venenbypass (HR 0,66; 95 %-CI 0,49–0,96) oder einen Prothesenbypass (HR 0,87; 95 %-CI 0,66–1,15) erhalten hatten ($P_{\text{interaction}} = 0,254$).

Fazit für Klinik und Praxis

VOYAGER PAD für Bypass

- Ein Prothesenbypass war mit einer signifikant höheren Rate von schweren Extremitätenereignissen (major adverse limb events-MALE) in Relation zum Venenbypass, auch nach Adjustierung für Patienten- und anatomische Charakteristika, assoziiert.
- Der Zusatz von 2 x 2,5 mg Rivaroxaban zu Aspirin oder einer dualen Thrombozytenaggregationshemmung verringerte dieses Risiko signifikant.
- Das Risiko einer Blutung stieg an, aber das Nutzen-Risiko-Verhältnis blieb vorteilhaft für die Patienten mit Bypass, unabhängig vom Bypassmaterial.
- Daher sollte Rivaroxaban nach einem Bypass im Bereich der unteren Extremitäten wegen einer PAVK in Betracht gezogen werden, um das Risiko ischämischer Komplikationen von Herz, Extremitäten und Gehirn zu verringern.

State of the Art

SOCIETY FOR VASCULAR SURGERY DOCUMENT



A framework for perioperative care for lower extremity vascular bypasses: A Consensus Statement by the Enhanced Recovery after Surgery (ERAS®) Society and Society for Vascular Surgery

Katharine L. McGinigle, MD, MPH,^a Emily L. Spangler, MD, MS,^b Katie Ayyash, MBChB, BSc, FRCA, MSc,^c Shipra Arya, MD, MS,^d Alberto M. Settembrini, MD,^e Merin M. Thomas, PA-C,^f Kate E. Dell, DNP, AGACNP-BC,^g Iris J. Swiderski, DHSc, MPAS, PA-C,^h Mark G. Davies, MD, PhD, MBA,ⁱ Carlo Setacci, MD,^j Richard D. Urman, MD, MBA,^k Simon J. Howell, MA, MRCP, FRCA, MSc, MD,^l Joy Garg, MD,^m Olle Ljungvist, MD, PhD,ⁿ and Hans D. de Boer, MD, PhD, BC,^o *Chapel Hill, NC; Birmingham, AL; Palo Alto, and San Leandro, CA; New Hyde Park, NY; Lafayette, IN; Melbourne, FL; San Antonio, TX; Boston, MA; York, and Leeds, United Kingdom; Milan, and Siena, Italy; Orebro, Sweden; and Groningen, the Netherlands*