

Patência superior.

*Uma década de excelência
em performance.*



Patência primária média ponderada global

**Mais dados
clínicos.
Mais pacientes.
Mais
confiança.***

RESUMO DA LITERATURA



PERFORMANCE
through data

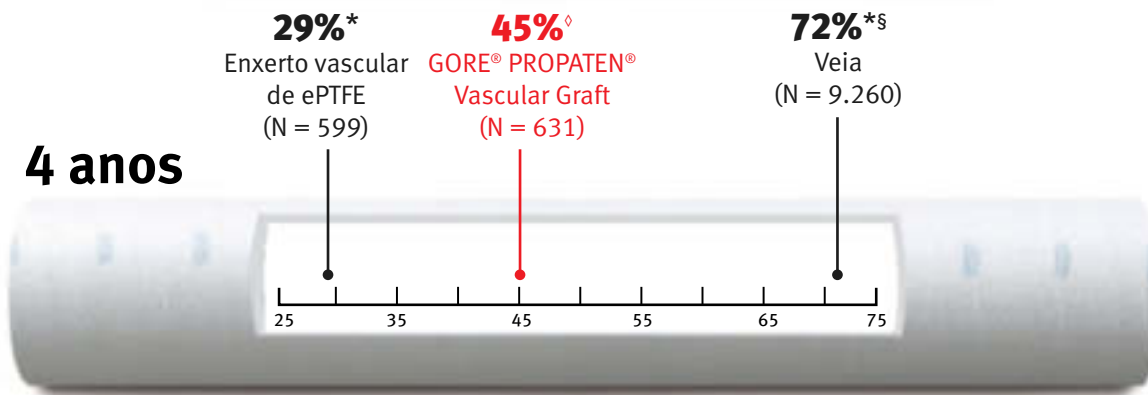
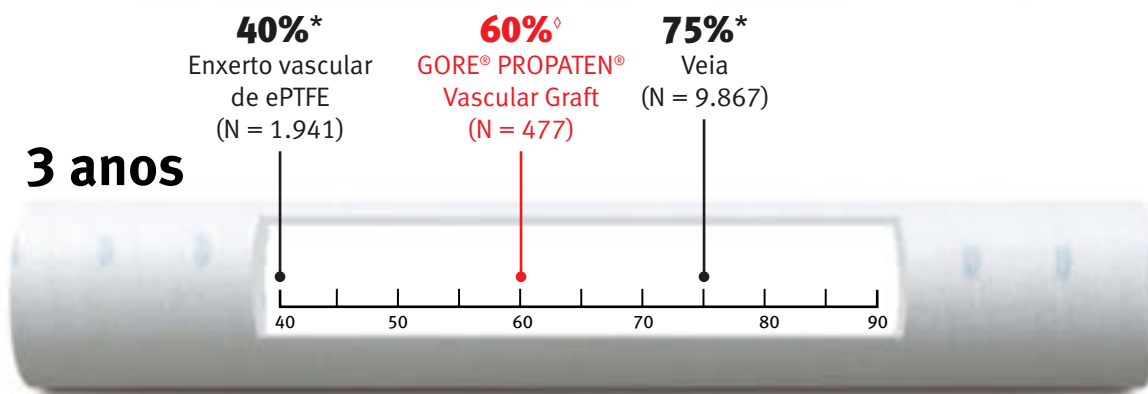
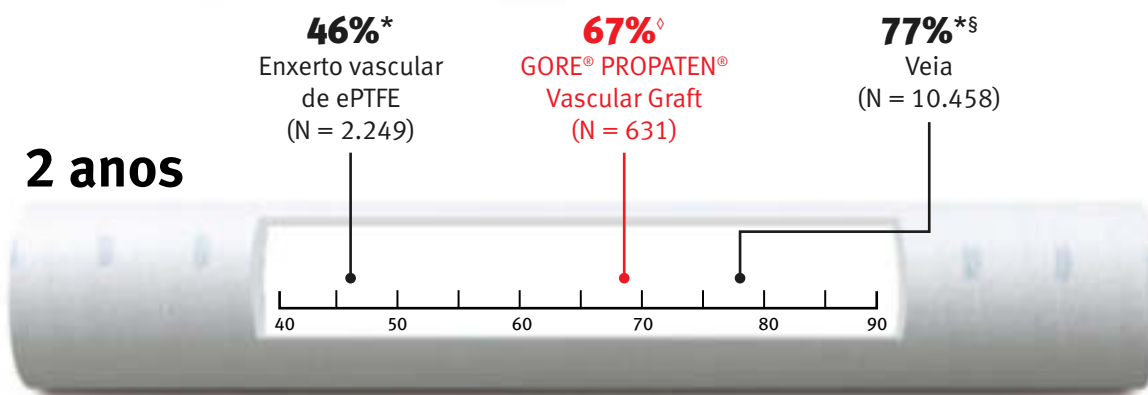
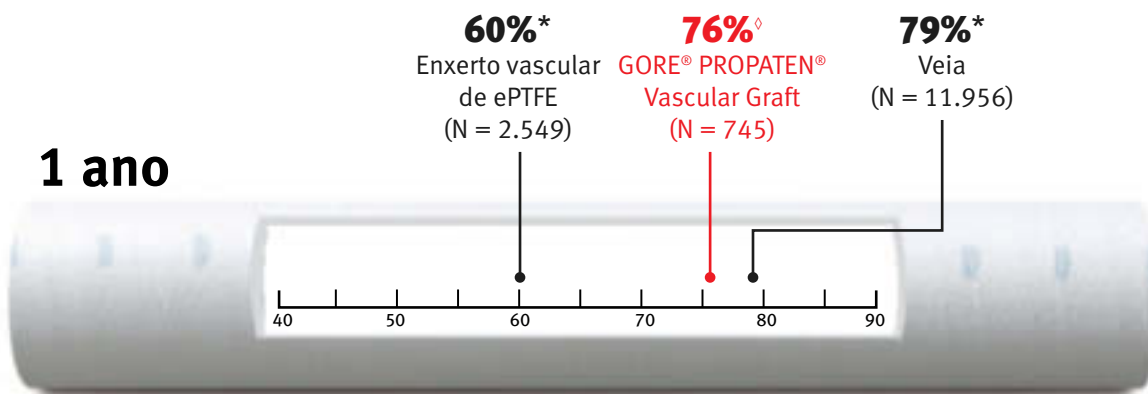
$$† \text{ Média ponderada} = \frac{(N_1 \times \text{Patência primária}_1) + (N_2 \times \text{PP}_2) + \dots + (N_n \times \text{PP}_n)}{N_1 + N_2 + \dots + N_n}$$

* Dados baseados em uma análise da literatura atual: foram realizadas várias buscas no banco de dados Medline® para identificar as publicações relacionadas a enxerto vascular sintético de ePTFE e bypass infragenicular venoso. Os critérios de busca incluíram (1) artigos publicados de janeiro de 2000 a janeiro de 2012, (2) as palavras chave usadas foram abaixo do joelho, politetrafluoretileno, protético, bypass, patência, (3) artigos em inglês, (4) N igual ou maior que 30 bypasses, (5) publicações clínicas, (6) foram excluídos artigos de revisões, relatos de casos ou meta-análises e (7) foram excluídos artigos contendo a palavra chave acesso AV (incluindo seus sinônimos). Os artigos que não atendiam aos critérios acima foram considerados como não elegíveis para esta análise. Dados da análise em arquivo.

§ Em estudos em que foram relatados dados de patência de 1 ano e de 3 anos, mas em que não houve relato da patência de 2 anos, a taxa de patência usada para 2 anos nesta análise foi interpolada pela média das taxas de patência de 1 ano e 3 anos.

◇ Os critérios de inclusão para abaixo do joelho (ABJ) para a literatura sobre o GORE® PROPATEN® Vascular Graft usados nesta análise foram (1) artigos em inglês, (2) artigos de revistas clínicas ou capítulos de livros, (3) populações sem sobreposição, (4) patência primária de bypass ABJ relatada em acompanhamento de pelo menos 12 meses e (5) N = 50 ou mais bypasses ABJ. Critérios adicionais de exclusão foram (1) artigos de revisões, relatos de casos ou meta-análises e (2) artigos contendo a palavra chave acesso AV (incluindo seus sinônimos). Dados da análise em arquivo.

Patência primária média ponderada global[†] em **bypasses abaixo do joelho**



Resumo da patência primária na literatura do GORE® PROPATEN® Vascular Graft em **bypasses abaixo do joelho**

Patência primária média ponderada global

	N	1 ano	2 anos	3 anos	4 anos
TOTAL	N = 745	76%	67%	60%	45%
Fem-Pop ABJ	N = 403	79%	71%	64%	47%
ABJ infrapoplíteo	N = 342	72%	62%	53%	42%

N = Número de bypasses

Monaca, et al. 2013¹

Fem-Pop ABJ	N = 212	51,7%	41,2%
		5 anos	9 anos

Lösel-Sadée, et al. 2009²

Fem-Pop ABJ	N = 30	77,3%	71,4%	71,4%	71,4%	IND*
		1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	5 anos
Fem-crural ABJ	N = 45	64,4%	56,8%	49,7%	49,7%	49,7%

* IND: indeterminável devido ao número reduzido de pacientes

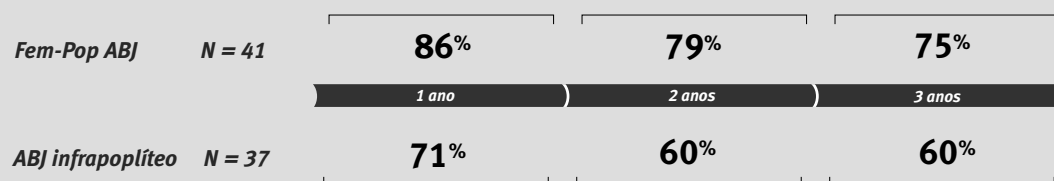
Dorigo, et al. 2012³

Fem-Pop ABJ	N = 414	45,2%
		4 anos
ABJ infrapoplíteo	N = 142	39%

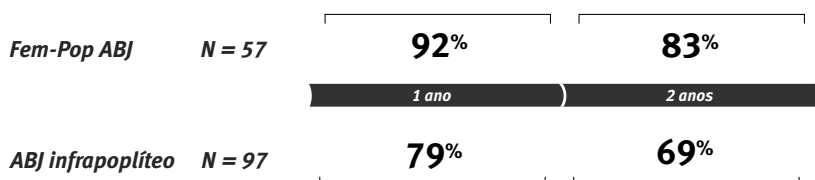
Pulli, et al. 2010⁴

Fem-Pop ABJ	N = 238	75%	67%	61%
		1 ano	2 anos	3 anos
ABJ infrapoplíteo	N = 86	66%	57%	52%

Peeters, et al. 2008⁵



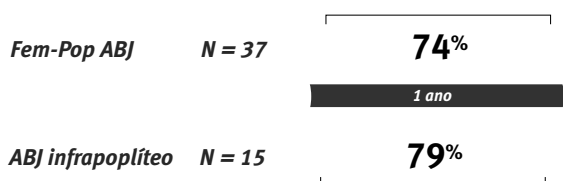
Daenens, et al. 2009⁶



Neville, et al. 2012⁷



Hugl, et al. 2009⁸



Revascularização subpoplíteia. Análise de critérios para uso de [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] de ePTFE como primeira escolha de conduto: Multicenter Italian Registry Group

V. Monaca, et al.¹

Vittorio Emanuele Policlinic University Hospital Presidio Ospedaliero Ferrarotto, Catania, Itália

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft

Fem-Pop ABJ N = 212



Características do paciente

CLASSIFICAÇÃO DE RUTHERFORD	% DE PACIENTES
3	41%
4	43%
5	16%
ANASTOMOSE PROXIMAL	NÚMERO DE BYPASSES
Artéria femoral comum	212
ANASTOMOSE DISTAL	NÚMERO DE BYPASSES
Poplíteia ABJ	154
Tronco T-P	58

Detalhes do estudo

- Análise retrospectiva de dados de registros multicêntricos
- Os pacientes foram considerados de baixo risco para trombose: os critérios de exclusão incluíram repetição da cirurgia, má circulação plantar e perimaleolar, perda tecidual grave e escoamento por um único vaso
- A patência secundária aos 5 e 9 anos foi de 58,3% e o salvamento do membro aos 5 e 9 anos foi de 93,1%

Conclusão

“...em pacientes com baixo risco trombótico, as patências de médio e longo prazo da veia e do enxerto PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] são semelhantes. Em caso de uso de PTFE, relatamos menor tempo de cirurgia, diminuição do tempo de internação e das complicações da incisão. Essas observações nos levaram a escolher primeiramente o enxerto protético nesse subconjunto de casos, reservando a VSM [veia safena magna] para a revascularização distal em caso de progressão da doença oclusiva.” — V. Monaca

Enxerto em politetrafluoretileno expandido heparinizado para bypass infragenicular: resultados em 5 anos

H. Lösel-Sadée and C. Alefelder²

Department of Vascular Surgery
Sana Kliniken Dusseldorf, Dusseldorf, Alemanha

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft

		1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	5 anos
Fem-Pop ABJ	N = 30	77,3%	71,4%	71,4%	71,4%	IND*
Fem-crural ABJ	N = 45	64,4%	56,8%	49,7%	49,7%	49,7%

* IND: indeterminável devido ao número reduzido de pacientes

Características do paciente

	NÚMERO DE BYPASSES
Fem-pop ABJ	30
Fem-crural	45
i) Tibial anterior	14
ii) Tronco tibioperoneal	12
iii) Tibial posterior	9
iv) Peroneal	9
v) Dorsal do pé	1

Detalhes do estudo

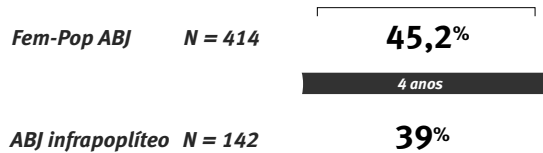
- Estudo retrospectivo monocêntrico
- Manguitos venosos foram criados na anastomose distal em 5 pacientes; nenhum patch foi usado
- As taxas de patência secundária após 3 e 4 anos para bypasses fem-pop e fem-crural abaixo do joelho foram de 82,5% e 71,5%, respectivamente
- A taxa de salvamento de membro após 5 anos foi de 84%

Resultados de um registro multicêntrico italiano comparando enxerto de ePTFE heparinizado e veias safenas autólogas em bypasses poplíteos abaixo do joelho

W. Dorigo, et al.³

Department of Vascular Surgery, University of Florence, Florence, Itália

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft¹



Características do paciente

	% DE PACIENTES
Diabetes mellitus	45,5%
IRT	15%
Hipertensão	87%
Tabagista	72%
Hiperlipidemia	59%
Doença arterial coronariana	45%
ANASTOMOSE DISTAL	
NÚMERO DE BYPASSES	
Poplítea ABJ	414
Tronco T-P	69
Tibial anterior	27
Tibial posterior	35
Peroneal	11

Detalhes do estudo

- Análise retrospectiva de um registro multicêntrico de GORE® PROPATEN® Vascular Graft e veia safena autóloga
- Não houve diferença estatisticamente significativa na patência secundária ou no salvamento de membro entre o GORE® PROPATEN® Vascular Graft e a veia safena autóloga

Conclusão

“...tivemos um aumento de 13% nas taxas de patência secundária no grupo com ePTFE, enquanto que o número correspondente foi de apenas 6% em pacientes com veia ocluída, confirmando assim a possibilidade de tratar efetivamente enxertos heparinizados ocluídos e a dificuldade de lidar com bypasses de veias ocluídas.”

“Em pacientes com isquemia crítica de membro, as taxas de amputações em 4 anos e de sobrevivência sem amputação não foram diferentes entre veias autólogas e enxertos de ePTFE heparinizados... e esse resultado é animador, considerando que o salvamento de membro provavelmente representa o principal resultado em todos estes pacientes críticos.” — W. Dorigo

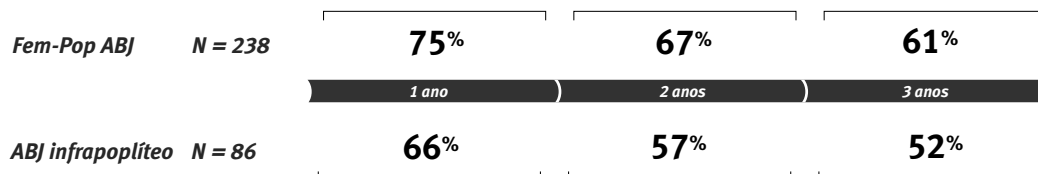
Resultados de médio prazo de um registro multicêntrico sobre o tratamento de isquemia crítica infrainguinal de membro usando enxerto de ePTFE heparinizados:

Italian Registry Group

R. Pulli, et al.⁴

Department of Vascular Surgery, University of Florence, Itália

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (N total = 425)*

CLASSIFICAÇÃO DE RUTHERFORD	% DE PACIENTES
4	54%
5	34%
6	12%
ESCORE DE ESCOAMENTO DE VASOS	% DE PACIENTES
0 – 1	44%
2 – 3	56%
PROCEDIMENTOS ADJUVANTES – ANASTOMOSE DISTAL	% DE PACIENTES
Manguito venoso	10,5%
Aplicação de patch	5%
Angioplastia tibial	1%
Outros procedimentos	3%

Detalhes do estudo

- Estudo multicêntrico, retrospectivo e não randomizado
- Todos os pacientes tinham isquemia crítica de membro (ICM)
- A taxa combinada de salvamento de membro fem-pop e infrapoplíteo em 3 anos foi 81% nestes pacientes com ICM

Conclusão

“...os bons resultados em 3 anos nas intervenções primárias em pacientes com mais de um vaso distal e com dor em repouso poderiam sugerir um papel significativo do enxerto heparinado nesses subgrupos de pacientes.” — R. Pulli

“As taxas de patência primária e secundária tornam este enxerto uma excelente alternativa à veia safena autóloga quando esta está ausente, é inadequada ou de má qualidade.” — R. Pulli

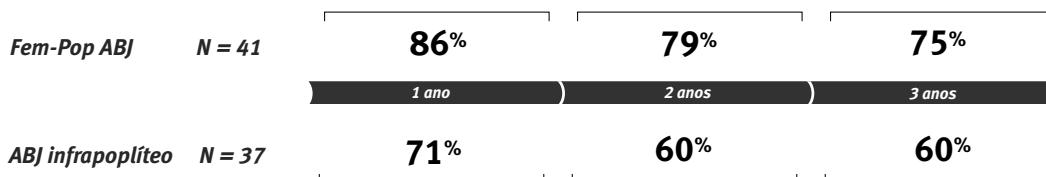
* Inclui 101 pacientes com bypasses ACJ

▶ O PTFE heparinizado substituirá os condutos venosos autólogos no bypass infrapoplíteo?

P. Peeters, et al.⁵

Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Imelda Hospital, Bonheiden, Bélgica

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft¹



Características do paciente

	NÚMERO DE BYPASSES
Fem-pop ABJ	41
Fem-crural	37
i) Artéria tibial fem-anterior	10
ii) Tronco fem-tibiofibular	11
iii) Artéria tibial fem-posterior	10
iv) Artéria fem-peroneal	6

Detalhes do estudo

- Estudo prospectivo multicêntrico
- Nenhuma técnica adjuvante (patch ou manguito) foi utilizada no estudo
- As taxas de patência secundária após 3 anos para bypasses fem-pop e fem-crural abaixo do joelho foram de 80% e 62%, respectivamente
- A taxa de salvamento de membro após 3 anos para todos os pacientes com ICM foi 86%*

Conclusão

“O enxerto vascular PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] pode ter sucesso em preencher a lacuna entre bypasses venosos e com PTFE normal... especialmente no caso de bypasses infrapoplíteos.” — P. Peeters

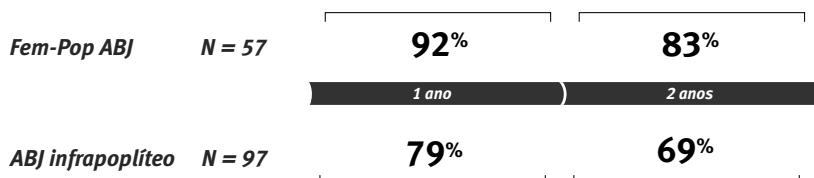
* As taxas de salvamento de membros são para bypasses acima e abaixo do joelho.

Enxertos de ePTFE heparinizados comparados com enxertos de veia em bypasses femoropoplíteos e femorocrurais: resultados em 1 e 2 anos

K. Daenens, et al.⁶

University Hospital Gasthuisberg, Bélgica

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente

	NÚMERO DE BYPASSES
Fem-pop ABJ	57
Fem-crural	97
i) Tronco fem-tibiofibular	10
ii) Artéria tibial fem-anterior	37
iii) Artéria fem-fibular (peroneal)	21
iv) Artéria tibial fem-posterior	29

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo não randomizado
- O estudo comparou os resultados de GORE® PROPATEN® Vascular Graft a bypasses de veias autólogas
- Técnicas adjuvantes:
 - fem-pop abaixo do joelho: 2 manguitos de Miller, 2 patches de Taylor, 2 patches de Linton
 - fem-crural abaixo do joelho: 11 manguitos de Miller, 3 patches de Taylor, 7 patches de Linton, 15 fístulas AV
- As taxas de salvamento de membro em 2 anos para bypasses fem-pop e fem-crural abaixo do joelho foram de 98% e 87%, respectivamente
- As taxas de patência após 2 anos para veias autólogas fem-pop e infrapoplíteo abaixo do joelho foram de 72% e 64%, respectivamente

Conclusão

“Neste grande estudo retrospectivo, os enxertos de ePTFE heparinizados tiveram resultados de patência primária em 1 e 2 anos que não foram significativamente diferentes daqueles para enxertos de VSA. Os resultados em aplicação FC ABJ e FP foram especialmente promissores.” — K. Daenens

“De modo geral, nossos resultados... fornecem sólidas evidências adicionais de que os enxertos de ePTFE heparinizados representam uma nova e importante opção no tratamento da doença arterial periférica.” — K. Daenens

▶ Comparação de bypass da artéria tibial com politetrafluoretileno expandido heparinizado e com veia safena magna para tratar isquemia crítica de membro

R. Neville, et al.⁷

Division of Vascular Surgery, George Washington University, Washington, DC, EUA

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft

Fem-distal ABJ N = 62

75,4%

1 ano

Características do paciente

CLASSIFICAÇÃO DE RUTHERFORD	% DE PACIENTES
3	8%
4	27%
5	48%
6	16%
% DE PACIENTES	
Bypass anterior	44%
Diabetes mellitus	47%
IRT	13%
Hipertensão	73%
ANASTOMOSE DISTAL	NÚMERO DE BYPASSES
Tibial anterior	15
Tibial posterior	22
Peroneal	21
Dorsal do pé	4

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo monocêntrico comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com a veia safena magna
- O patch de veia distal foi usado em todas as anastomoses distais
- Não houve diferença estatisticamente significativa na patência primária ou no salvamento de membro entre o GORE® PROPATEN® Vascular Graft e o segmento único da veia safena magna

Conclusão

“Esta experiência com enxertos de ePTFE heparinizados somente para bypass da artéria tibial produziu taxas de patência e salvamento de membro que são semelhantes às taxas da veia safena magna intacta.”

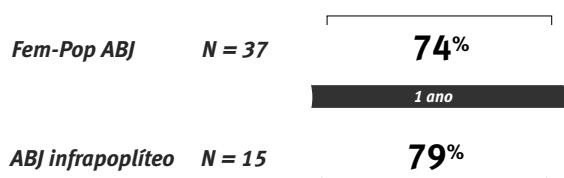
“Acreditamos que uma veia safena de qualidade continua a ser o conduto ideal para o bypass tibial, embora o HePTFE deva ser considerado quando não há uma veia ipsilateral ou contralateral intacta disponível. Em nossa prática, o HePTFE tem aparecido como escolha de preferência à veia do braço, principalmente em pacientes com IRT que precisam das veias dos membros superiores para acesso de diálise. Também escolheríamos o HePTFE em vez de uma veia safena curta composta, considerando a maior dissecação necessária e o comprimento do conduto.”
— R. Neville

PEPE II – estudo multicêntrico com cirurgia de bypass acima e abaixo do joelho com enxerto vascular em politetrafluoretileno expandido heparinizado end-point: determinantes da patência

B. Hugl, et al.⁸

Department of Vascular Surgery, Medical University, Innsbruck, Áustria

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (N total = 139)

ESCORES DE ESCOAMENTO DE VASOS*	% DE PACIENTES
1 vaso	29%
2 vasos	36%
3 vasos	34%
ESTÁGIO NA CLASSIFICAÇÃO DE FONTAINE*	% DE PACIENTES
Estágio I	< 1%
Estágio II	45%
Estágio III	19%
Estágio IV	36%

Detalhes do estudo

- Estudo prospectivo multicêntrico
- Pacientes sem veia autóloga adequada
- As taxas de patência secundária em 1 ano para bypasses fem-pop e fem-distal abaixo do joelho foram de 79% e 85%, respectivamente
- As taxas globais de patência e salvamento do membro em um ano foram de 80% e 96%, respectivamente*

Conclusão

“...dados atuais mostram que o uso de enxerto de ePTFE heparinizado para revascularização de membro inferior produz excelentes resultados para bypasses ACJ e resultados promissores para bypasses ABJ, em comparação aos dados obtidos de estudos que usaram outros materiais protéticos. Esses resultados encorajadores para bypasses ABJ foram vistos até mesmo no subgrupo de pacientes que em geral possuem os piores resultados de revascularização devido à presença de fatores de risco.” — B. Hugl

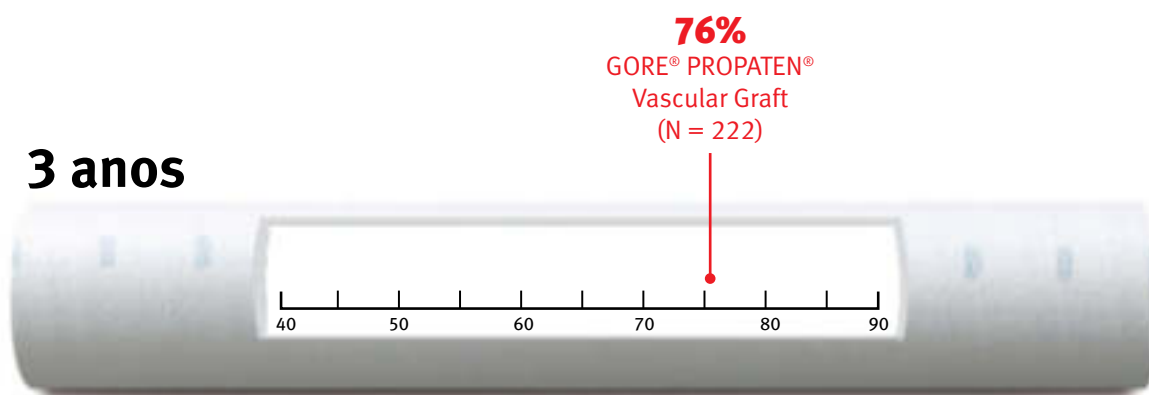
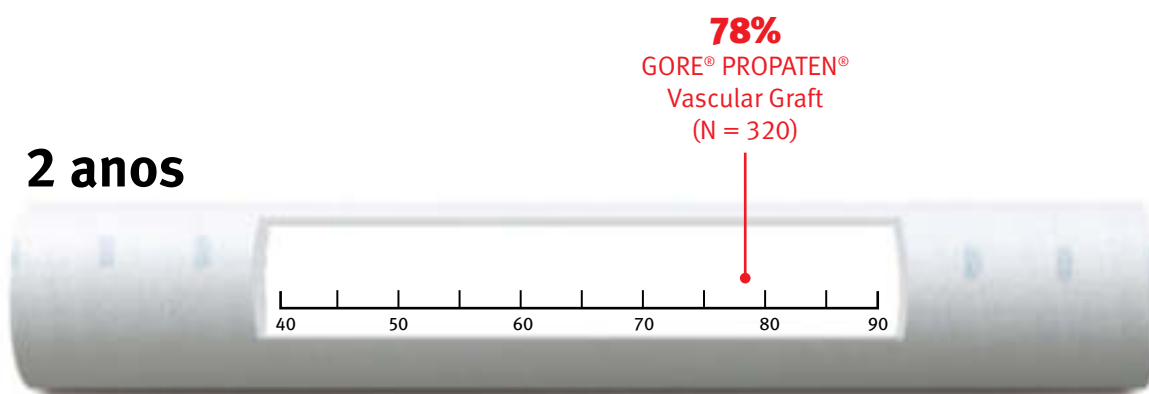
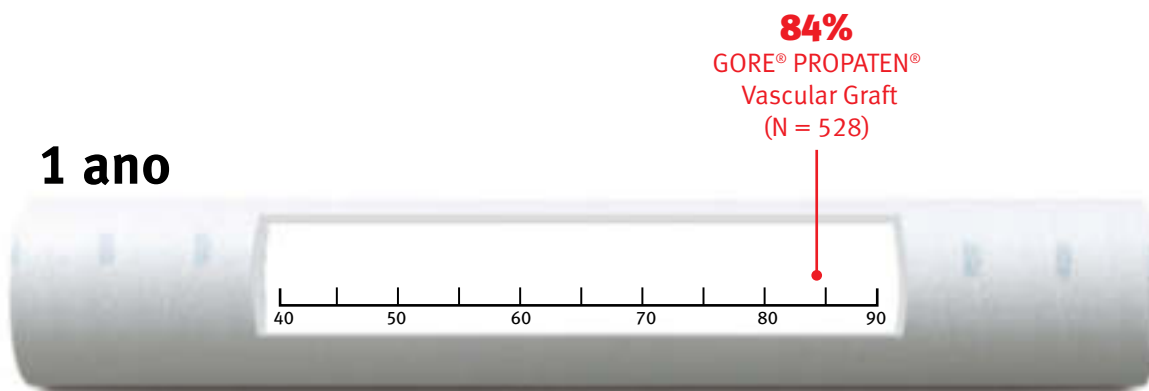
“...nossos dados sugerem que o uso desse enxerto é uma excelente opção quando não há veia autóloga disponível.” — B. Hugl

* Inclui 87 pacientes com bypasses ACJ

$$\dagger \text{ Média ponderada} = \frac{(N_1 \times \text{Patência primária}_1) + (N_2 \times \text{PP}_2) + \dots + (N_n \times \text{PP}_n)}{N_1 + N_2 + \dots + N_n}$$

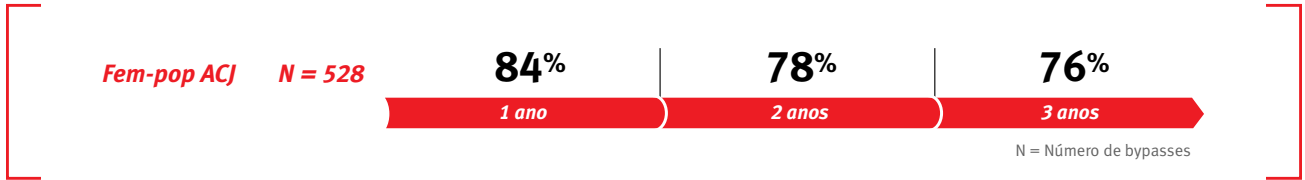
* Os critérios de inclusão para acima do joelho (ACJ) para a literatura sobre o GORE® PROPATEN® Vascular Graft usados nesta análise foram (1) artigos em inglês, (2) artigos de revistas clínicas ou capítulos de livros, (3) populações sem sobreposição e (4) patência primária de bypass ACJ relatada em acompanhamento de pelo menos 12 meses. Critérios adicionais de exclusão foram (1) artigos de revisões, relatos de casos ou meta-análises e (2) artigos contendo a palavra chave acesso AV (incluindo seus sinônimos). Dados da análise em arquivo.

Patência primária média ponderada global[†] em bypasses acima do joelho*



**Resumo da patência primária na literatura do GORE® PROPATEN®
Vascular Graft em bypasses acima do joelho**

Patência primária média ponderada global



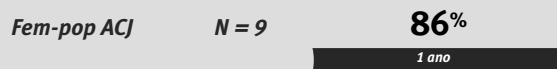
Samson, et al. 2013⁹



Lindholt, et al. 2011¹⁰



Kirkwood, et al. 2011¹¹



Pulli, et al. 2010⁴



*Peeters, et al. 2008*⁵



*Daenens, et al. 2009*⁶



*Walluschek, et al. 2005*¹²



Melhora nas taxas de patência em 3 anos para enxertos de bypass femoropoplíteo de ePTFE heparinizados em comparação com enxertos de ePTFE sem heparina

R. Samson and L. Morales⁹

Florida State University Medical School, Sarasota, Florida, EUA

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (grupo de GORE® PROPATEN® Vascular Graft, N = 70)*

	% DE PACIENTES
Diabetes mellitus	48,6%
Hipertensão	81,4%
Tabagista	34,3%
Hiperlipidemia	72,9%
Doença arterial coronariana	47,1%
INDICAÇÃO PARA BYPASS	% DE PACIENTES
Claudicação	34,3%
Dor em repouso	27,1%
Ulceração	35,7%
Gangrena	21,4%

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo, monocêntrico, com o GORE® PROPATEN® Vascular Graft(2007 – presente) e enxertos de ePTFE padrão (1998 – 2007)
- Houve uma diferença estatisticamente significativa na patência primária entre o enxerto vascular GORE® PROPATEN® e o ePTFE padrão entre 1 e 3 anos

Conclusão

“Com base em nossos dados, vamos usar preferencialmente o politetrafluoretileno expandido heparinizado para bypasses femoropoplíteos acima do joelho, exceto em pacientes jovens que possuem veia safena autóloga adequada disponível.”

“A patência aos três anos para o enxerto de politetrafluoretileno expandido heparinizado acima do joelho descrita em nossa série é semelhante às taxas de patência relatadas para veia safena autóloga (87,8%).” — R. Samson

* Inclui 24 pacientes com bypasses ABJ.

Estudo clínico escandinavo com Propaten® [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] – patência de 1 ano dos enxertos vasculares de PTFE com superfícies luminais heparinizadas em comparação com enxertos vasculares de PTFE puro comuns – um estudo multicêntrico, randomizado, clinicamente controlado

*J. Lindholt, et al.*¹⁰

Vascular Research Unit, Department of Vascular Surgery, Viborg Hospital, Dinamarca

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (grupo de GORE® PROPATEN® Vascular Graft, N = 272)*

	% DE PACIENTES
Tabagistas	53,3%
Diabetes mellitus	15,0%
Isquemia crítica de membro	36,0%

Detalhes do estudo

- N total = 546 pacientes
- Estudo multicêntrico (11 centros), prospectivo, randomizado, comparando o GORE® PROPATEN® Vascular Graft com o de ePTFE padrão
- Bypasses fem-pop (a maioria acima do joelho) e fem-fem
- Melhora estatisticamente significativa na patência primária e secundária com o GORE® PROPATEN® Vascular Graftem comparação com o de ePTFE padrão para todos os bypasses
- Em pacientes fem-pop com ICM, a patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft foi de 80%, enquanto com a do ePTFE padrão foi de 58% (p < 0,05)

Conclusão

- O GORE® PROPATEN® Vascular Graft reduziu o risco de oclusão de enxerto em 40% no total, e em 50% em pacientes com ICM.

“Observamos que o GORE® PROPATEN® Vascular Graft cumpre o que promete, como demonstrado em estudos prospectivos e retrospectivos realizados anteriormente.” — Jes S. Lindholt, MD, PhD

* Inclui 160 pacientes com bypass fem-fem.

Revascularização de membro inferior devido à doença arterial periférica usando GORE® PROPATEN® Vascular Graft

M. Kirkwood, et al.¹¹

Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy
University of Pennsylvania Health System, Philadelphia, Pennsylvania, EUA

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft

Fem-pop ACJ N = 9 **86%**
1 ano

Características do paciente (N total = 68)

CARACTERÍSTICAS*	% DE PACIENTES
Isquemia crítica de membro	67%
Escore de escoamento em 1 – 2 vasos	60%
Diabetes mellitus	41%
INDICAÇÕES PARA CIRURGIA*	% DE PACIENTES
Claudicação incapacitante	33%
Dor em repouso	34%
Perda de tecido	33%

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo, monocêntrico, com grupo único
- Os pacientes não tinham “veia autóloga apropriada”
- Acompanhamento de 18 meses
- As taxas de patência primária em 18 meses para bypasses fem-fem (n = 22) e bypasses ax-fem (n = 7) foram de 95% e 100%, respectivamente.

Conclusão

“...quando não há veia autóloga apropriada disponível ou a integridade das veias existentes for questionável para bypass infrainguinal, o enxerto PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] é uma alternativa excelente, com patência impressionante e baixa morbidade.” — M. Kirkwood

“Esses resultados são particularmente encorajadores quando a gravidade da doença do paciente é considerada...” — M. Kirkwood

“Esses resultados, particularmente nos bypasses ABJ e tibiais, são melhores do que nossa experiência histórica com o PTFE padrão, portanto, alteramos nossa prática para incluir o uso do PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] quando é necessário um conduto protético.” — M. Kirkwood

* Inclui 29 pacientes com bypasses ABJ, 22 com bypasses fem-fem, 7 com bypasses ax-fem e 1 com um bypass fíio-fem.

Resultados em médio prazo de um registro multicêntrico sobre o tratamento de isquemia crítica infrainguinal de membro usando enxerto de ePTFE heparinizado

R. Pulli, et al.⁴

Department of Vascular Surgery, University of Florence, Itália

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (N total = 425)*

CLASSIFICAÇÃO DE RUTHERFORD	% DE PACIENTES
4	54%
5	34%
6	12%

ESCORE DE ESCOAMENTO DE VASOS	% DE PACIENTES
0 – 1	44%
2 – 3	56%

Detalhes do estudo

- Estudo multicêntrico, retrospectivo e não randomizado
- Todos os pacientes tinham isquemia crítica de membro
- A taxa de salvamento de membro fem-pop acima do joelho em 3 anos foi 87%

Conclusão

“...os bons resultados em 3 anos nas intervenções primárias em pacientes com mais de um vaso distal e com dor em repouso poderiam sugerir um papel significativo do enxerto heparinizado nesses subgrupos de pacientes.” — R. Pulli

“As taxas de patência primária e secundária tornam este enxerto uma excelente alternativa à veia safena autóloga quando esta está ausente, é inadequada ou de má qualidade.” — R. Pulli

* Inclui 324 pacientes com bypasses ABJ

O PTFE heparinizado substituirá os condutos venosos autólogos no bypass infrapoplíteo?

P. Peeters, et al.⁵

Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Imelda Hospital, Bonheiden, Bélgica

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (N total = 138)*

	% DE PACIENTES
Rutherford 3	56%
Rutherford 4	19%
Rutherford 5	25%
Diabetes mellitus	27%
Hipertensão	64%
Doença arterial coronariana	30%
Tabagistas	48%

Detalhes do estudo

- Estudo prospectivo multicêntrico
- Nenhuma técnica adjuvante (patch ou manguito) foi utilizada no estudo
- 73% dos pacientes tinham sido previamente tratados devido à doença vascular periférica (DVP)
- A taxa de salvamento do membro aos 3 anos para todos os pacientes com isquemia crítica de membro (ICM) foi de 86%**

Conclusão

“...em nossa opinião, o enxerto vascular PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] pode ter sucesso em preencher a lacuna entre condutos venosos e enxertos de ePTFE comuns.” — P. Peeters

* Inclui pacientes que se submeteram a 97 bypasses ABJ.

** As taxas de salvamento de membro são para bypasses acima e abaixo do joelho.

Enxertos de ePTFE heparinizados comparados com enxertos de veia em bypasses femoropoplíteos e femorocrurais: resultados em 1 e 2 anos

K. Daenens, et al.⁶

University Hospital Gasthuisberg, Bélgica

Patência primária do GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente (grupo de enxerto vascular GORE® PROPATEN®)

	% DE PACIENTES
Rutherford 3	26%
Rutherford 4	25%
Rutherford 5	35%
Rutherford 6	7%
Tabagistas	62%
Bypass refeito	36%

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo não randomizado
- O estudo comparou os resultados de enxertos vasculares GORE® PROPATEN® a bypasses de veias autólogas
- As taxas de patência primária em 1 e 2 anos para bypasses fem-pop acima do joelho usando veia autóloga foram 91% e 80%, respectivamente

Conclusão

“De modo geral, nossos resultados... fornecem sólidas evidências adicionais de que os enxertos de ePTFE heparinizados representam uma nova e importante opção no tratamento da doença arterial periférica.” – K. Daenens

Enxerto vascular infrainguinal de ePTFE com superfície bioativa heparinizada – primeiros resultados clínicos

K.P. Walluscheck, et al.¹²

University Hospital Schleswig-Holstein / Campus Kiel, Alemanha

Patência primária do e GORE® PROPATEN® Vascular Graft



Características do paciente

CLASSE DE FONTAINE	NÚMERO DE BYPASSES
Estágio II b	3
Estágio III	3
Estágio IV	6

Detalhes do estudo

- Estudo retrospectivo
- Pacientes com veia safena ausente ou inadequada
- O patch de Linton foi usado em 2 casos de anastomoses distais à artéria poplítea acima do joelho
- Depois de 2 anos, a taxa de salvamento do membro foi de 98%*

Conclusão

“...o enxerto de ePTFE bioativo heparinizado avaliado neste estudo oferece taxas de patência semelhantes às taxas dos enxertos de veias autólogas.”, “...em nosso departamento, o enxerto PROPATEN [GORE® PROPATEN® Vascular Graft] é o enxerto escolhido quando veias autólogas não estão disponíveis.” — K.P. Walluscheck

* As taxas de salvamento do membro incluem bypasses acima e abaixo do joelho.

REFERÊNCIAS

1. Monaca V, Battaglia G, Turiano SA, Tringale R, Catalfamo S. Sub popliteal revascularization. Criteria analysis for use of E-P.T.F.E. (Propaten®) as first choice conduit. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2013;20(3):165-169.
2. Lösel-Sadée H, Alefelder C. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for infragenicular bypass: five-year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(3):339-343.
3. Dorigo W, Raffaele P, Piffaretti G. Results from an Italian multicentric registry comparing heparin-bonded ePTFE graft and autologous saphenous vein in below-knee femoro-popliteal bypasses. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2012;53(2):187-193.
4. Pulli R, Dorigo W, Castelli P, *et al*; Propaten Italian Registry Group. Midterm results from a multicenter registry on the treatment of infrainguinal critical limb ischemia using a heparin-bonded ePTFE graft. *Journal of Vascular Surgery* 2010;51(5):1167-1177.
5. Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Will heparin-bonded PTFE replace autologous venous conduits in infrapopliteal bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2008;15(3):143-148.
6. Daenens K, Schepers S, Fourneau I, Houthoofd S, Nevelsteen A. Heparin-bonded ePTFE grafts compared with vein grafts in femoropopliteal and femorocrural bypasses: 1- and 2-year results. *Journal of Vascular Surgery* 2009;49(5):1210-1216.
7. Neville RF, Capone A, Amdur R, Lidsky M, Babrowicz J, Sidawy AN. A comparison of tibial artery bypass performed with heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene and great saphenous vein to treat critical limb ischemia. *Journal of Vascular Surgery* 2012;56(4):1008-1014.
8. Hugl B, Nevelsteen A, Daenens K, *et al*; PEPE II Study Group. PEPE II - a multicenter study with an end-point heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for above and below knee bypass surgery: determinants of patency. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009;50(2):195-203.
9. Samson RH, Morales L. Improved three year patency rates for heparin-bonded ePTFE femoropopliteal bypass grafts vs. ePTFE grafts without heparin. In: Greenhalgh RM, ed. *Vascular & Endovascular Challenges Update*. London, UK: BIBA Publishing; 2013:315-320.
10. Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, *et al*. The Scandinavian Propaten® Trial – 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses – a randomised clinical controlled multi-centre trial. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(5):668-673.
11. Kirkwood ML, Wang GJ, Jackson BM, Golden MA, Fairman RM, Woo EY. Lower limb revascularization for PAD using a heparin-coated PTFE conduit. *Vascular & Endovascular Surgery* 2011;45(4):329-334.
12. Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infringuinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding- first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.

REFERÊNCIAS DA CAPA:

- * Conforme comparação com estudos clínicos listados em clinicaltrials.gov para bypass arterial periférico.
- a. A patência primária média ponderada global baseia-se nos dados de 11 publicações com revisão por pares que atendem aos critérios de inclusão pré-determinados. Visite goremedical.com/propatenperformance para conhecer os critérios de inclusão, explorar os dados, consultar as publicações e solicitar cópias.
- b. Monaca V, Battaglia G, Turiano SA, Tringale R, Catalfamo S. Sub popliteal revascularization. Criteria analysis for use of E-P.T.F.E. (Propaten®) as first choice conduit. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. No prelo.




W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Ásia-Pacífico) 800.437.8181 (Estados Unidos)
00800.6334.4673 (Europa) 928.779.2771 (Estados Unidos)

goremedical.com

 Consultar as instruções de utilização

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE®, PERFORMANCE THROUGH DATA, PROPATEN®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2014, 2016 W. L. Gore & Associates, Inc. AT0145-PT1 JULY 2016