

Registro del seguimiento durante varios años y en varios centros de las derivaciones por debajo de la rodilla.

Resumen bibliográfico con nuevos datos a tres años

Permeabilidad primaria media ponderada total[†], basada en la bibliografía sobre la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE

		82%	75%	68% ¹
		1 año	2 años	3 años
TOTAL	N = 494^a			
Fem-pop DR	N = 264^b	83%	81%	75%
Infrapoplítea DR	N = 199^c	79%	69%	60%

N = Número de derivaciones en los pacientes incluidos.

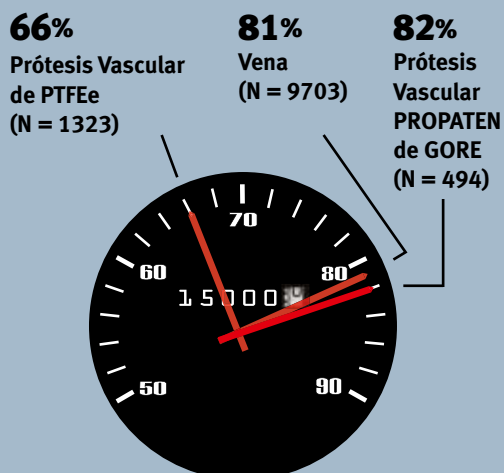


PROPATEN

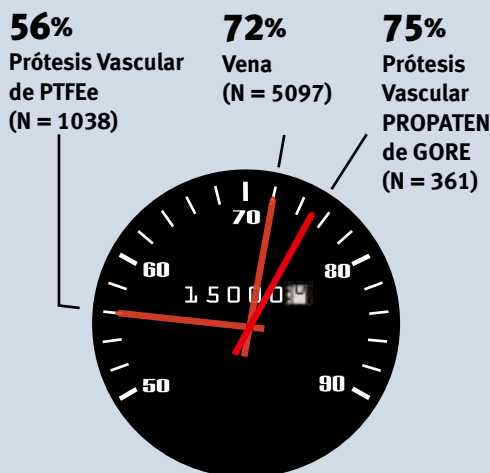
VASCULAR GRAFT

Permeabilidad primaria de las derivaciones por debajo de la rodilla*

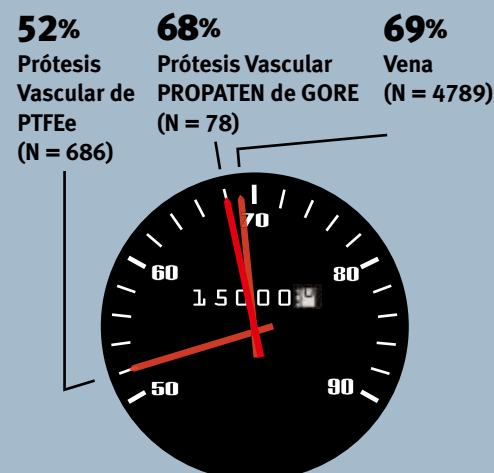
1 año



2 años



3 años



Avance de la permeabilidad con la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE: Revisión de la bibliografía actual sobre las modalidades de tratamiento quirúrgico por debajo de la rodilla

Vikram Puttaswamy, MD, Royal North Shore Hospital, (Sydney, Australia)

Las prótesis de derivación sintéticas se emplean con frecuencia cuando no se dispone de una vena autóloga. Los resultados de las derivaciones con prótesis sintéticas, aunque no tan buenos como los de vena autóloga, muchas veces son suficientes para salvar una extremidad. Con una población senil y una prevalencia de arteriopatías periféricas cada vez mayor, existe un afán creciente de mejorar el rendimiento clínico de las prótesis sintéticas en las derivaciones.

Numerosos estudios realizados hasta ahora han demostrado que la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE logra una permeabilidad primaria al cabo de un año que se aproxima a la permeabilidad conseguida con los injertos de venas autólogas. Esto es especialmente cierto en los pacientes con un mayor riesgo de fracaso precoz de la prótesis, como los que se someten a una derivación por debajo de la rodilla y los que presentan un flujo deficiente o una vasculopatía avanzada. En la figura anterior se resumen la permeabilidad histórica obtenida con las prótesis de PTFEe y los injertos de vena safena en derivaciones infrapoplíteas.

En nuestra experiencia, en varios hospitales de Sidney (Australia), se han logrado unos resultados excelentes en los pacientes en los que se emplearon Prótesis Vascular PROPATEN de GORE en derivaciones infrageniculares difíciles. Si estos resultados se confirman además en el seguimiento a largo plazo y en otros ensayos clínicos, la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE representaría una excelente elección para la prótesis de derivación infrainguinal en pacientes con vasculopatía periférica, a falta de una vena autóloga adecuada.

* Datos basados en un análisis de la bibliografía actual: se han realizado varias búsquedas en Medline para identificar publicaciones relacionadas con la prótesis vascular sintética de PTFEe y las derivaciones infrageniculares con vena. Los criterios de búsqueda consistieron en: 1) artículos publicados entre enero de 2000 y septiembre de 2005; 2) palabras clave utilizadas fueron: por debajo de la rodilla, politetrafluoroetileno, protésico, derivación (bypass), permeabilidad; 3) artículos escritos en inglés; 4) N igual o superior a 30 derivaciones; 5) publicaciones clínicas; 6) se excluyeron las revisiones, los informes de casos y los metaanálisis; 7) se excluyeron los artículos que contuvieran la palabra clave acceso AV (incluidos los sinónimos). Los artículos que no cumplían los criterios anteriores se consideraron no idóneos para este análisis. Datos de análisis archivados.

Resumen sobre la permeabilidad primaria con la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE. Bibliografía sobre derivaciones por debajo de la rodilla.

Permeabilidad primaria media ponderada total

TOTAL	N = 494 ^a	82%	75%	68% ¹
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR	N = 264 ^b	83%	81%	75%
Infrapoplítea DR	N = 199 ^c	79%	69%	60%

N = número de derivaciones en los pacientes incluidos.

Peeters, et al. 2007¹

TOTAL	N = 78	79%	70%	68%
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR	N = 41	86%	79%	75%
Infrapoplítea DR	N = 37	71%	60%	60%

Nevelsteen, et al. 2007²

TOTAL	N = 154	84%	74%	
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR	N = 57	92%	83%	
Infrapoplítea DR	N = 97	79%	69%	

Battaglia, et al. 2006³

TOTAL	N = 37	79%	76%	
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR e infrapoplítea DR				

Dorigo, et al. 2005⁴

TOTAL	N = 34	81%	81%	
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR y tronco tibioperoneo				

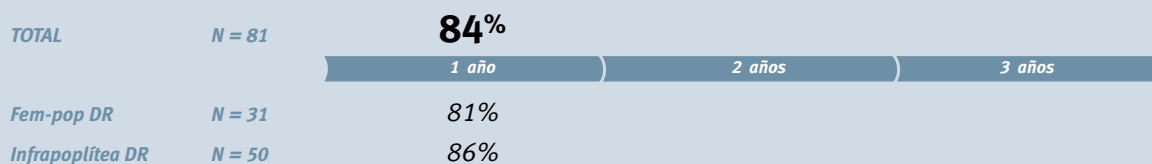
Walluschk, et al. 2005^{5*}



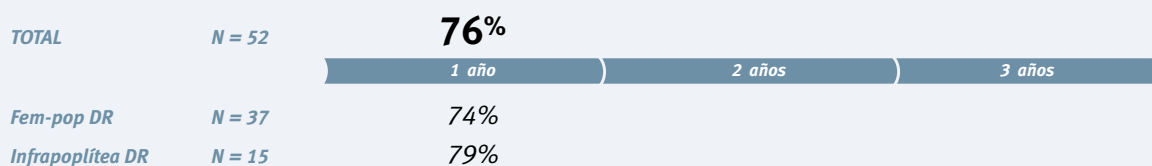
Dorucci, et al. 2007⁶



Puttaswamy, et al. 2004⁷, 2005⁸



Nevelsteen, et al., PEPE II: 2007²



* Se usaron parches y/o manguitos en algunos subgrupos de poblaciones de pacientes.

Long Term Results With the GORE PROPATEN Vascular Graft in Lower Limb Revascularization: 3 Year Results

P Peeters, et al.¹

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

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE

TOTAL	N = 78	79%	70%	68%
		1 año	2 años	3 años
Fem-pop DR	N = 41	86%	79%	75%
Infrapoplítea DR	N = 37	71%	60%	60%

Características de los pacientes

	Número de derivaciones
Fem-pop DR	41
Fem-crural	37
i) Fem – Arteria tibial anterior	10
ii) Fem – Tronco tibioperoneo	11
iii) Fem – Arteria tibial posterior	10
iv) Fem – Arteria peronea	6

Detalles del estudio

- Estudio prospectivo, multicéntrico
- En el estudio no se utilizaron ni parches ni manguitos
- La tasa de permeabilidad secundaria a los tres años de la derivación fem-pop debajo de la rodilla (DR) fue del 80%; de la fem-crural fue del 62%
- La tasa de salvación de miembros a los tres años en todos los pacientes con isquemia crítica de los miembros fue del 86%*

Conclusión

“Propaten Vascular Graft succeeds in bridging the gap between venous and regular PTFE bypass... also after 3 years.” — P Peeters

* Las tasas de salvación de miembros corresponden a las derivaciones por encima y debajo de la rodilla.

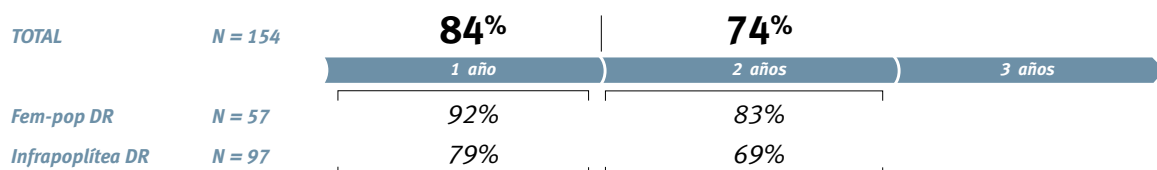
1. Peeters P, Bosiers M. Long term results with the Gore Propaten vascular graft in lower limb revascularization: 3 year results. Presented at the Gore Satellite Symposium during the 30th International Symposium of Charing Cross; April 12-15, 2008; London, UK.

▶ GORE PROPATEN Vascular Graft: The Combination That Transcends Mechanical Solutions

André Nevelsteen, et al.²

University Hospital Gasthuisberg, Belgium

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Características de los pacientes

	Número de derivaciones
Fem-pop DR	57
Fem-crural	97
iv) Fem - Tronco tibioperoneo	10
ii) Fem - Arteria tibial anterior	37
iii) Fem - Arteria peronea	21
iv) Fem - Arteria tibial posterior	29

Detalles del estudio

- Estudio retrospectivo, no randomizado
- Pacientes sin vena autóloga idónea
- La tasa de salvación de miembros a un año de las derivaciones fem-pop DR fué del 98%, y de la fem-crural del 87%

2. Nevelsteen A. GORE PROPATEN Vascular Graft: the combination that transcends mechanical solutions. Presented at the Gore Evening Symposium during the 34th Annual VEITH Symposium; November 14-18, 2007; New York, NY.

Retrospective Comparison of a Heparin Bonded ePTFE Graft and Saphenous Vena for Infragenicular Bypass: Implications for Standard Treatment Protocol

G Battaglia, et al.³

Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele Ferrarotto, Santo Bambino, Catania, Italy

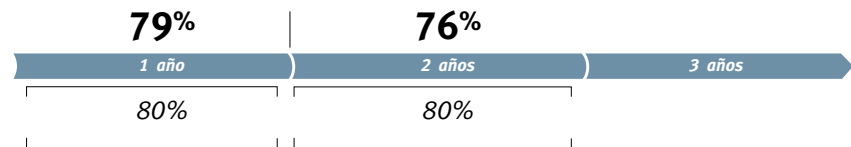
Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE

TOTAL

Prótesis Vascular

PROPATEN de GORE N = 37

Fem-pop DR e infrapoplíteas DR
Vena Safena N = 37



Características de los pacientes

Clasificación de Fontaine	Número de pacientes	
	Prótesis Vascular PROPATEN de GORE	Vena
Estadio II b	2	0
Estadio III	26	26
Estadio IV	9	11

Detalles del estudio

- Estudio retrospectivo no randomizado comparando la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE con la vena safena
- Pacientes sin vena autóloga idónea
- En el estudio no se utilizó ninguna técnica adyuvante (parches o manguitos)
- Salvación de miembros a los dos años :
 - Grupo con Prótesis Vascular PROPATEN de GORE 89%
 - Grupo con vena 81%

Conclusión

"...should the autologous saphenous vein not be available, Propaten represents a very valid alternate prosthesis..." — G Battaglia

3. Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infragenicular bypass: implications for standard treatment protocol. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(1):41-47.

Lower Limb Below Knee Revascularization with a New Bioactive Prosthetic Graft: Early and Late Results

W Dorigo, et al.⁴

University of Florence, Florence, Italy

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Características de los pacientes

Anastomosis distal	
Arteria poplítea ER	17
Arteria poplítea DR	29
Tronco tibioperoneo	5
Indicación	
Claudicación grave (IIB)	15
Isquemia crítica del miembro	29
Dolor en reposo	19
Úlceras	17
Run-off	
0 a 1 vaso	34
2 a 3 vasos	17

Detalles del estudio

- Estudio retrospectivo, no randomizado
- Pacientes sin vena autóloga idónea
- La tasa de permeabilidad secundaria a los dos años fué del 81%, y la salvación de miembros fué del 84%

Conclusión

"In our experience, the use of a modified ePTFE graft with covalent end-point linkage of heparin molecules on the graft surface provides good early and midterm results, with low rates of graft thrombosis and amputation." — W Dorigo

"...our 24-month 80% [80.6%] primary patency compares favorably with the reported 24-month rate of 48.2% in a recent meta-analysis on infrainguinal ePTFE grafts." — W Dorigo

4. Dorigo W, Di Carlo F, Troisi N, et al. Lower limb revascularization with a new bioactive prosthetic graft: early and late results. *Annals of Vascular Surgery* 2008;22(1):79-87.

Infrainguinal ePTFE Vascular Graft with Bioactive Surface Heparin Bonding — First Clinical Results

KP Walluscheck, et al.⁵

University Hospital Schleswig-Holstein / Campus Kiel, Germany

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Características de los pacientes

Clasificación de Fontaine	Número de derivaciones	Arteria distal
Estadio II b	2	Poplítea DR
Estadio III	8	Poplítea DR
	7	Vasos crurales
		3 – Tronco tibioperoneo 1 – Arteria tibial anterior 3 – Arteria tibial posterior
Estadio IV	7	Poplítea DR
	7	Vasos crurales
		2 – Tronco tibioperoneo 3 – Arteria tibial anterior 1 – Arteria peronea 1 – Arteria tibial posterior

Detalles del estudio

- Estudio retrospectivo
- Pacientes con vena safena ausente o no idónea
- Se utilizó el parche de Linton en 14 casos para anastomosis distales a las arterias crurales
- Después de dos años, la tasa de salvación de miembros fué del 98%*

Conclusión

“...the bioactive heparinized ePTFE graft evaluated in this study provides patency rates comparable with autologous vein grafts.”, “...at our department the Propaten graft is the prosthesis of choice when autologous vein is not available.” — KP Walluscheck

* Las tasas de salvación de la extremidad corresponden a las derivaciones encima y debajo de la rodilla.

5. Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infrainguinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding-first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.

Heparin-Bonded Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts for Infragenicular Bypass in Patients with Critical Limb Ischemia: 2 Year Results

V Dorrucchi, F Griselli, G Petralia, L Spinamano, R Adornetto, et al.⁶

Department of Vascular Surgery, Umberto 1st Hospital, Venazia, Italy

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Características de los pacientes

	Número de derivaciones
Fem-pop DR	20
Fem-crural	7
i) Fem-tibioperoneo	5
ii) Fem – Arteria peronea	1
iii) Fem – Arteria tibial posterior	1
Run-off	
1 vaso	15
2 vasos	7
3 vasos	5
Clasificación de Rutherford antes de la intervención	
4	10
5 o 6	16

Detalles del estudio

- Estudio prospectivo
- Todos los pacientes tenían isquemia crítica de los miembros con lesiones complejas
- La tasa de permeabilidad secundaria a los dos años fué del 93% y la tasa de salvación de miembros fué del 96%

Conclusión

“These results are especially encouraging for a prosthetic graft, especially in the light of the severity of the vascular disease treated.” — V Dorrucchi

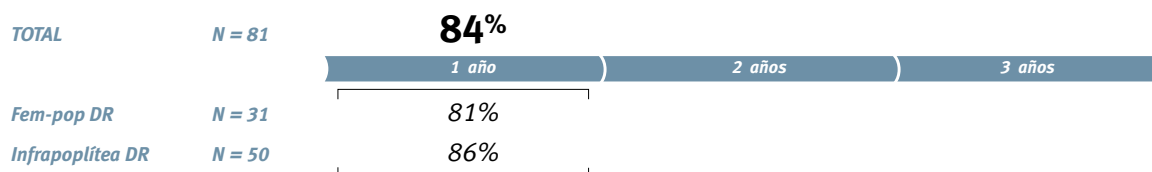
6. Dorrucchi V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2 year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2008;49(2):145-149.

Heparin Bonded ePTFE in the Treatment of Lower Limb Arterial Disease

V Puttaswamy, et al.^{7, 8}

Royal North Shore Hospital, Sydney, Australia

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Características de los pacientes

Indicación para cirugía	% población de pacientes
Claudicación	42 %
Isquemia crítica de los miembros	58 %

Cirugía	% población de pacientes
Cirugía primaria	69 %
Cirugía de revisión	31 %

Detalles del estudio

- Estudio retrospectivo, multicéntrico
- En el 92% de los pacientes no se disponía de la vena ipsilateral
- En 23 casos se utilizó un manguito (3 fem-pop DR, 20 fem-tibial)
- La tasa de salvación de miembros en los pacientes con claudicación fué del 97% ; en los pacientes con isquemia crítica fué del 93%, a los 18 meses*

Conclusión

"...excellent primary patency der and limb salvage rates, and encourage one to use this heparin bonded ePTFE graft for lower limb arterial bypass." — V Puttaswamy⁸

* Las tasas de salvación de la extremidad corresponden a las derivaciones encima y debajo de la rodilla.

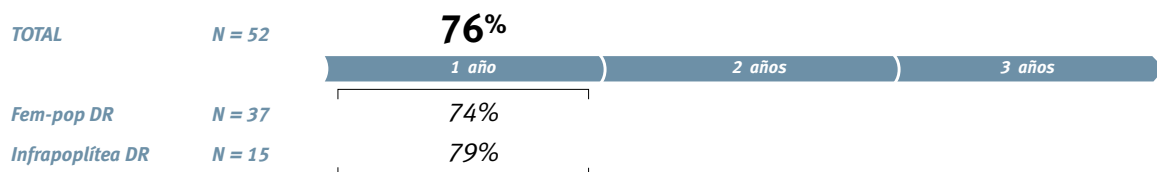
7. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. PROPATEN: a revolutionary synthetic graft for lower limb reconstruction. Abstract presented at the 6th International Congress of Asian Vascular Society and 11th Annual Conference of Vascular Society of India. November 4-6, 2004. Bangalore, India.
8. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. Heparin bonded ePTFE in the treatment of lower limb arterial disease. Abstract presented at the Gore Pavilion lunch session during the 32nd annual VEITH symposium. November 17-20, 2005. New York, NY.

Gore PROPATEN Vascular Graft: The Combination that Transcends Mechanical Solutions — PROPATEN [Vascular Graft] European Product Evaluation PEPE II

André Nevelsteen, et al.²

University Hospital Gasthuisberg, Belgium

Permeabilidad primaria de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE



Detalles del estudio

- Estudio prospectivo, multicéntrico
- Pacientes sin vena autólogo idónea
- La tasa de permeabilidad secundaria a un año de la derivación fem-pop DR fué del 79% y de la derivación tibioperonea fué del 85%

2. Nevelsteen A. GORE PROPATEN Vascular Graft: the combination that transcends mechanical solutions. Presented at the Gore Evening Symposium during the 34th Annual VEITH Symposium; November 14-18, 2007; New York, NY.

► ¿Por qué la tecnología de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE es clínicamente preferible a las prótesis sintéticas convencionales?

Tromborresistencia sostenida

- Las moléculas de heparina se fijan directamente a la superficie luminal de la prótesis.
- El mecanismo patentado de enlace en el extremo terminal permite mantener la bioactividad.⁹
- Resultado: una prótesis con una superficie bioactiva y tromborresistente que hace frente al problema clínico del fracaso de la prótesis por trombosis.¹⁰

Reducción de la sedimentación de plaquetas

- En un modelo ex vivo en babuinos de derivación arteriovenosa aguda y empleando plaquetas radiomarcadas se ha demostrado la inhibición de la deposición de plaquetas.¹¹

Rendimiento clínico avanzado

- La tromborresistencia sostenida de la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE hace frente al problema clínico del fracaso de la prótesis por trombosis.
- La heparina tiene un potente efecto antiproliferativo sobre las células del músculo liso vascular.^{12, 13}
- Se ha comprobado que la heparina y, específicamente, la Prótesis Vascular PROPATEN de GORE con heparina fijada mediante enlace en el extremo reduce o retrasa la hiperplasia íntima.^{11, 14, 15, 16}

Abreviaciones

DR: por debajo de la rodilla

Fem-crural: derivación femorocrural

Fem-distal: derivación femorodistal

Fem-pop: derivación femoropoplítea

Fem-tibial: derivación femorotibial

PTFEe: politetrafluoroetileno expandido

Clasificación de la enfermedad arterial periférica: estadios de Fontaine y categorías de Rutherford¹⁷

Fontaine			Rutherford	
Estadio	Clínica	Grado	Categoría	Clínica
I	Asintomática	0	0	Asintomática
Ila	Claudicación leve	I	1	Claudicación leve
Ilb	Claudicación moderada-severa	I	2 3	Claudicación moderada Claudicación severa
III	Dolor isquémico en reposo	II III	4 5	Dolor isquémico en reposo Pérdida menor de tejido
IV	Ulceración o gangrena	III	6	Pérdida mayor de tejido

Bibliografía

1. Peeters P, Bosiers M. Long term results with the Gore Propaten vascular graft in lower limb revascularization: 3 year results. Presented at the Gore Satellite Symposium during the 30th International Symposium of Charing Cross; April 12-15, 2008; London, UK.
2. Nevelsteen A. GORE PROPATEN Vascular Graft: the combination that transcends mechanical solutions. Presented at the Gore Evening Symposium during the 34th Annual VEITH Symposium; November 14-18, 2007; New York, NY.
3. Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infragenicular bypass: implications for standard treatment protocol. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2006;47(1):41-47.
4. Dorigo W, Di Carlo F, Troisi N, et al. Lower limb revascularization with a new bioactive prosthetic graft: early and late results. *Annals of Vascular Surgery* 2008;22(1):79-87.
5. Walluscheck KP, Bierkandt S, Brandt M, Cremer J. Infrainguinal ePTFE vascular graft with bioactive surface heparin bonding- first clinical results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2005;46(4):425-430.
6. Dorrucchi V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2 year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2008;49(2):145-149.
7. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. PROPATEN: a revolutionary synthetic graft for lower limb reconstruction. Abstract presented at the 6th International Congress of Asian Vascular Society and 11th Annual Conference of Vascular Society of India. November 4-6, 2004. Bangalore, India.
8. Puttaswamy V, Wagner T, Mohabbat W, Huilgol R, Shakabie F. Heparin bonded ePTFE in the treatment of lower limb arterial disease. Abstract presented at the Gore Pavilion lunch session during the 32nd annual VEITH symposium. November 17-20, 2005. New York, NY.
9. Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® bioactive surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
10. Heyligers JMM, Lisman T, Weeterings C, et al. Heparin immobilization reduces thrombogenicity on small-caliber ePTFE grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2006;43(3):587-591.
11. Lin PH, Chen C, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Hanson SR. Small-caliber heparin-coated ePTFE grafts reduce platelet deposition and neointimal hyperplasia in a baboon model. *Journal of Vascular Surgery* 2004;39(6):1322-1328.
12. Clowes AW, Karnovsky MJ. Suppression by heparin of smooth muscle cell proliferation in injured arteries. *Nature* 1977;265(5595):625-626.
13. Guyton JR, Rosenberg RD, Clowes AW, Karnovsky MJ. Inhibition of rat arterial smooth muscle cell proliferation by heparin. In vivo studies with anticoagulant and nonanticoagulant heparin. *Circulation Research* 1980;46(5):625-634.
14. Lin PH, Bush RL, Yao Q, Lumsden AB, Chen C. Evaluation of platelet deposition and neointimal hyperplasia of heparin-coated small-caliber ePTFE grafts in a canine femoral artery bypass model. *Journal of Surgical Research* 2004;118:45-52.
15. Kocsis JF, Llanos G, Holmer E. Heparin-coated stents. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2000;10(1-2):19-45.
16. Chen C, Lumsden AB, Hanson SR. Local infusion of heparin reduces anastomotic neointimal hyperplasia in aortoiliac expanded polytetrafluoroethylene bypass grafts in baboons. *Journal of Vascular Surgery* 2000;31(2):354-363.
17. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *Journal of Vascular Surgery* 2000;31(1 Pt 2):S1-S296.

$$\dagger \text{ Promedio ponderado} = \frac{(N_1 \times \text{Permeabilidad Primaria}_1) + (N_2 \times \text{PP}_2) + \dots + (N_n \times \text{PP}_n)}{N_1 + N_2 + \dots + N_{12}}$$

- a. Las referencias 1 – 8 se usaron para calcular el número de pacientes y los valores de la permeabilidad.
- b. Las referencias 1 – 4 y 6 – 8 se usaron para calcular el número de pacientes y los valores de la permeabilidad. Obsérvese que las referencias 4 y 8 corresponden a series clínicas en las que se realizaron predominantemente derivaciones femoropoplíteas por debajo de la rodilla.
- c. Las referencias 1, 2, 7, y 8 se usaron para calcular el número de pacientes y los valores de la permeabilidad.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

00800.6334.4673

Para contactos internacionales e información adicional de nuestros productos visite goremedical.com