



CONTROVERSES ET ACTUALITÉS EN CHIRURGIE VASCULAIRE
CONTROVERSIES & UPDATES IN VASCULAR SURGERY

JANUARY 25-27 2018 

MARRIOTT RIVE GAUCHE & CONFERENCE CENTER, PARIS, FRANCE

Stewart J. et al. J Vasc Interv Rad 2016. 27;3;S161

Thérapeutique des resténoses intra-stent:
quel traitement ?

Richard Shoenfeld MD, FSIR, FAHA

The Access Center at West Orange

West Orange, New Jersey

USA

Disclosure

Speaker name: Richard Shoenfeld, MD

.....

- I have the following potential conflicts of interest to report:
- Consulting
- Employment in industry
- Shareholder in a healthcare company
- Owner of a healthcare company
- Other(s)
- I do not have any potential conflict of interest



KDOQI

50% perméabilité primaire à 6 mois après AEP

Taux souvent inférieur

Angioplasties à répétition

Renova: stent graft v. angioplastie

Résultats à 6, 12 et 24 mois

Bard Flair™ SG

	Stent Graft	Angioplasty	P Value
TAPP: Treatment area 1° patency			
2 mo	(80)	(77)	.72
6 mo	(51)	(23)	< .001
12 mo	(47.6)	(24.8)	< .001
24 mo	(26.9)	(13.5)	< .001
ACPP: Access circuit 1° patency			
2 mo	(79)	(77)	.86
6 mo	(38)	(20)	.008
12 mo	(24)	(11)	.007
24 mo	(9.5)	(5.5)	.01
Binary restenosis			
6 mo	(28)	(78)	< .001
12 mo	(60.1)	(82.6)	< .001
24 mo	(63)	(82.6)	
AC stenosis requiring interveniton			
6 mo	(40)	(77)	< .001
12 mo	(60.1)	(82.6)	< .001
24 mo	(63)	(82.6)	< .001
IPF: Index of patency function (av. # mos. between interv.)			
6 mo			
12 mo	5.2 ± 4.1	4.4 ± 3.5	.009
24 mo	7.1 ± 7.0	5.3 ± 5.2	
# interv. before AVG abandonment			
	3.4	4.3	

PPLT et PPCD: 2x + efficace
Moins d'interventions à répétition
Interventions suivantes plus espacées

Mais, AEP à répétition
40-63% des SG et 77-82.6% des AEP

TAPP=PPCT: PP de la lésion traitée
ACPP=PPCD: PP du circuit de dialyse
AC=CD: Circuit de dialyse
IPF: # mois entre interventions



CLINICAL STUDY

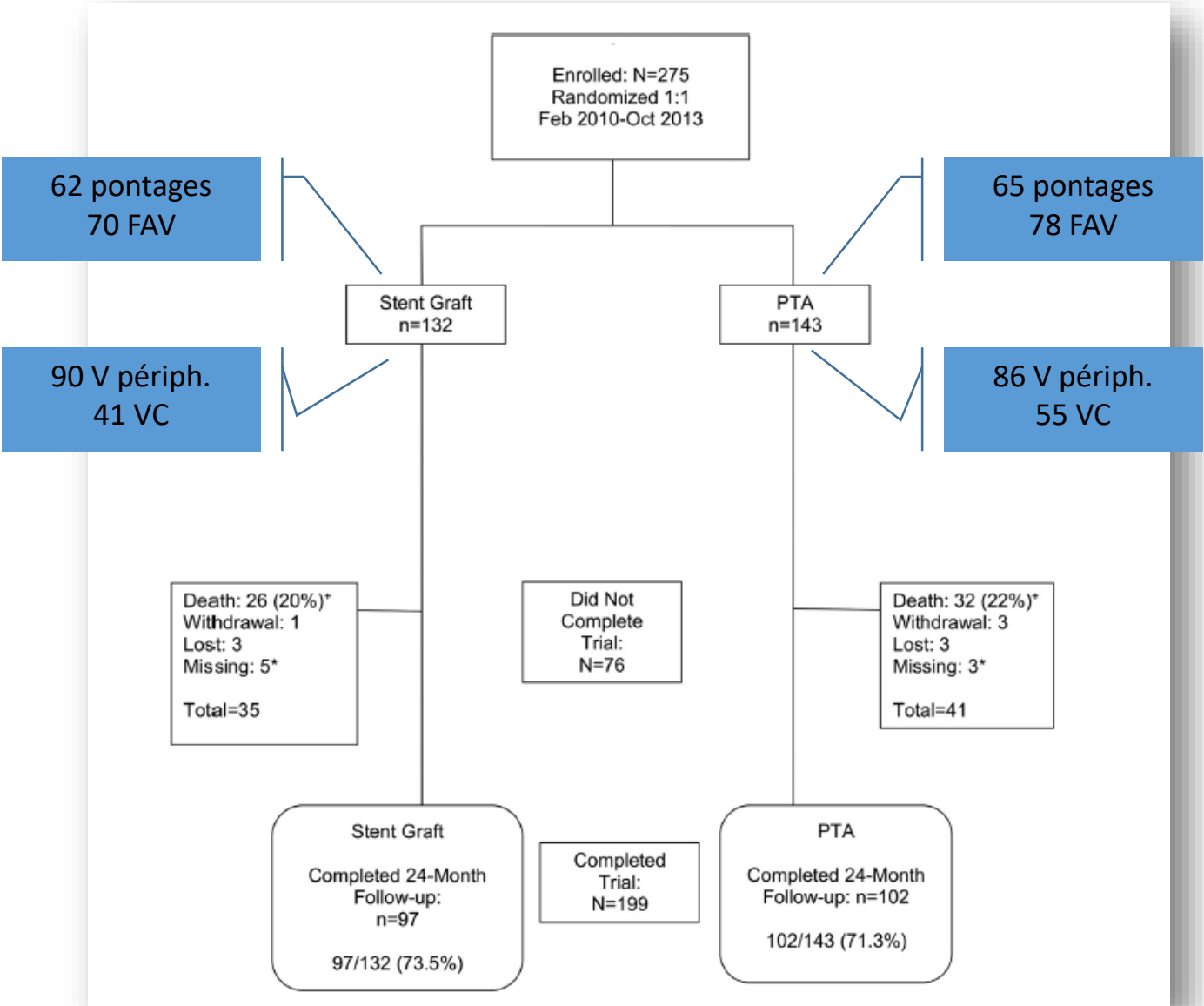
A Prospective, Randomized Study of an Expanded Polytetrafluoroethylene Stent Graft versus Balloon Angioplasty for In-Stent Restenosis in Arteriovenous Grafts and Fistulae: Two-Year Results of the RESCUE Study

Abigail Falk, MD, Ivan D. Maya, MD, and Alexander S. Yevzlin, MD, for the RESCUE Investigators

ABSTRACT

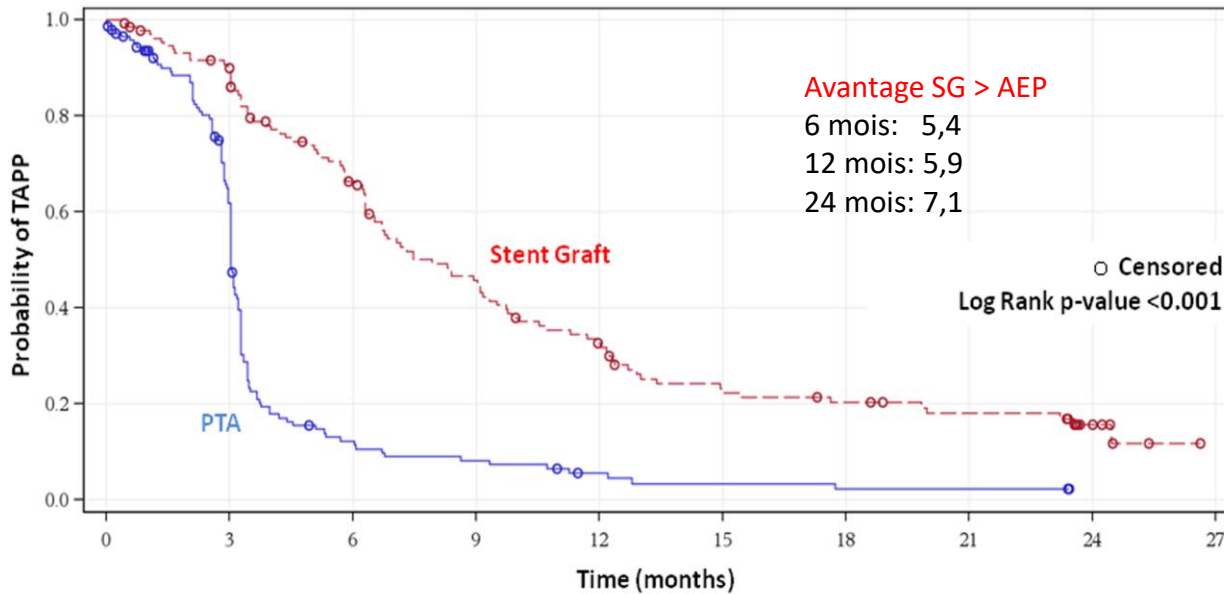
Purpose: To assess the safety and efficacy of an expanded polytetrafluoroethylene stent graft versus balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis in the venous outflow of hemodialysis access grafts and fistulae.

Bard Fluency Plus™ SG



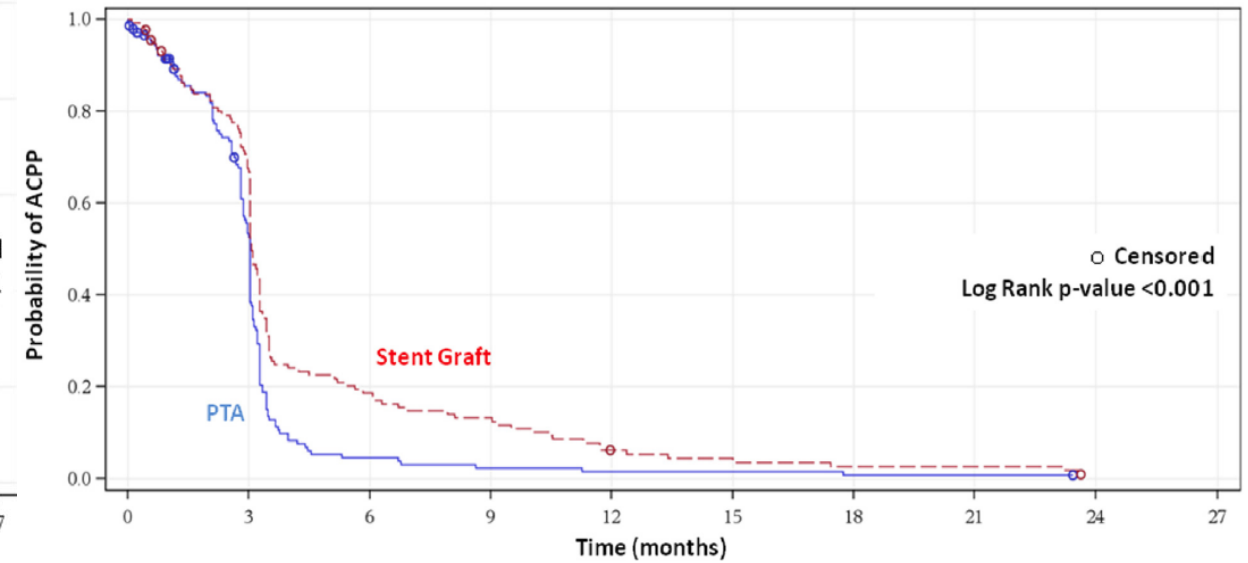


Perméabilité primaire, lésion traitée (PPLT)



Time Months	Stent Graft Group				PTA Group			
	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk
0	100%	0	0	132	99.3%	1	0	142
3	89.9%	13	5	114	61.9%	51	11	81
6	66.4%	42	11	79	12.3%	115	13	15
12	32.7%	81	15	36	5.6%	123	15	5
18	20.3%	94	18	20	2.2%	126	15	2
24	15.6%	98	28	6	2.2%	126	17	0

Perméabilité primaire, circuit de dialyse (PPCD)



Time Months	Stent Graft Group				PTA Group			
	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk
0	100%	0	0	132	99.3%	1	0	142
3	66.7%	43	3	86	52.6%	64	9	70
6	18.6%	105	3	24	4.5%	128	9	6
12	6.2%	121	4	7	1.5%	132	9	2
18	2.7%	125	4	3	0.8%	133	9	1
24	0.9%	127	5	0	0.8%	133	10	0

Dans des obstructions centrales réfractaires à l'AEP initiale, quel traitement pour sténose/occlusion intra-stent ?

18: stent pour recoil + sténose > 30%
(12/18: occlusion-IS, 6/18: sténose-IS)
+11 conversions AEP-IS → stent

Characteristic	In-stent PTS	In-stent PTA	Native vein PTS	p*
Number of patients	29	47	55	
Number of procedures	35	78	55	
Indication				0.09
Swelling	22 (63%)	29 (37%)	29 (52%)	
Thrombosis	5 (14%)	20 (26%)	16 (29%)	
Prolonged bleeding	1 (3%)	6 (8%)	1 (2%)	
Low flow	3 (9%)	15 (19%)	3 (5%)	
Other	4 (11%)	8 (10%)	6 (11%)	
Lesion				<0.001
Stenosis	16 (46%)	70 (90%)	28 (51%)	
Occlusion	19 (54%)	8 (10%)	27 (49%)	
Treated vein(s) ^a				0.01
Subclavian	23 (56%)	41 (47%)	17 (28%)	
Brachiocephalic	17 (41%)	45 (51%)	38 (63%)	
Superior vena cava	1 (2%)	1 (1%)	5 (8%)	

Percentages listed in parenthesis.
a Multiple veins were treated in some patients.
* p values from Fisher's exact test or ANOVA comparison of in-stent PTS, in-stent PTA, and native vein PTA groups.

SN/SG	IS-restent*	NV-stent*
Flair	1	0
Fluency	2	0
iCAST	3	11
Viabahn	4	4
Viatorr	2	0
SMART	29	42
Wallstent	0	3

*stents multiples chez qqes pts

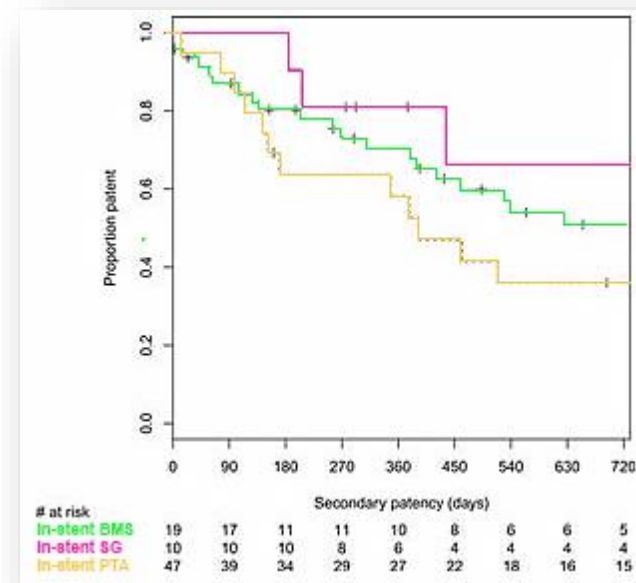
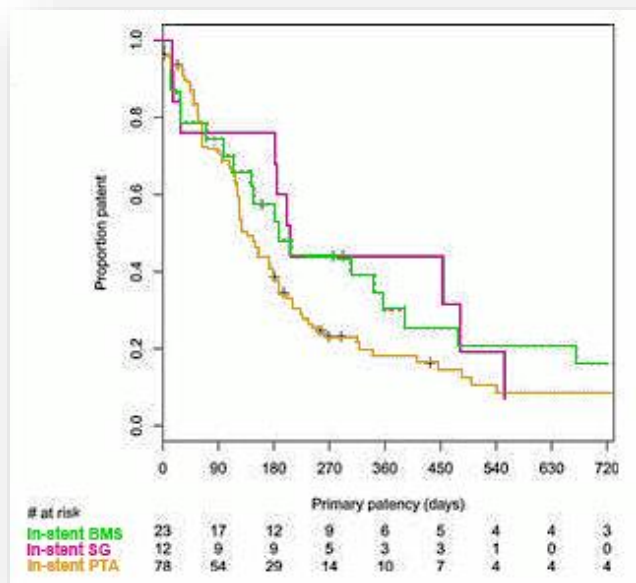


Pour sténose-IS réfractaire à l'AEP, résultats similaires pour les 3 groupes

PP, PS similaire entre SN, SG ($P=0.93$)

Pas de différence de PP, PS pour interventions intra-stent dans les sténoses et occlusions

Prolongation importante de perméabilité secondaire





Comment expliquer la différence de résultats entre études RESCUE et Ronald?

- RESCUE: SG ou AEP exclusivement
Inclusion de lésions périphériques et centrales.
- Ronald: Lésions centrales uniquement, *réfractaires* à l'AEP (> agressives)
SN et SG dans ces lésions



Caractère morphologique de resténose intra-stent: variation selon le type de stent?

- Etude observationnelle
- 52 patients
 - Un seul type de stent ou stent graft en aval de l'abord ou dans une veine centrale
- Suivi du stent: artériographie
- PP: temps depuis largage jusqu'à sténose intra-stent $\geq 50\%$
- Stents
 - 31 SNAE (stent nu auto-expansible)
 - 13 SGAE (stent graft auto-expansible)
 - 8 SGBE (stent graft ballon-expansible)

Caractère morphologique de resténose intra-stent: variation selon le type de stent?

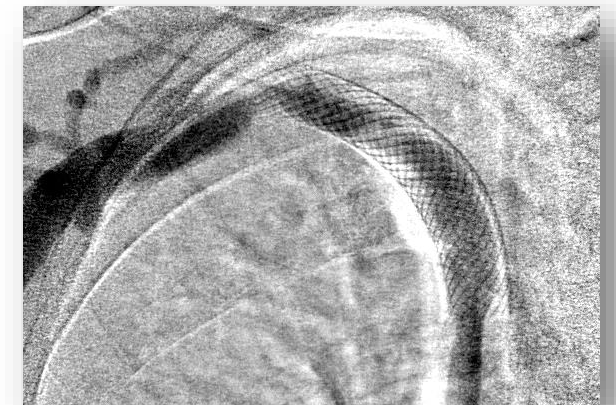
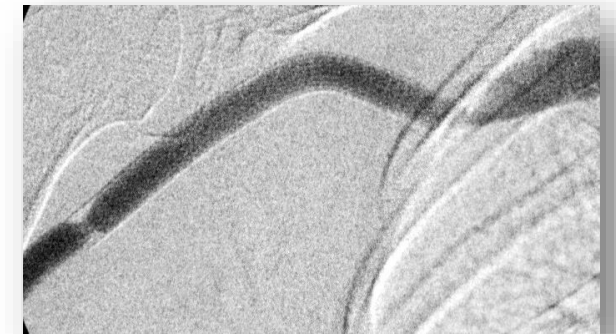
Résultats

	SNAE	SGAE	SGBE	P
Sténose <u>péri-stent</u>	27%	64%	80%	0.03
Sténose <u>intra-stent</u>	95%	73%	40%	0.01
Sténose <u>tte la long.</u> du stent	25%	36%	25%	NS
Occlusion à la présentation	8%	0%	38%	0.03
Sténose lisse, concentrique	100%	33%	100%	
Perméabilité à 1 un	35%	55%	25%	0.31

SNAE (stent nu auto-expansible)

SGAE (stent graft auto-expansible)

SGBE (stent graft ballon-expansible)



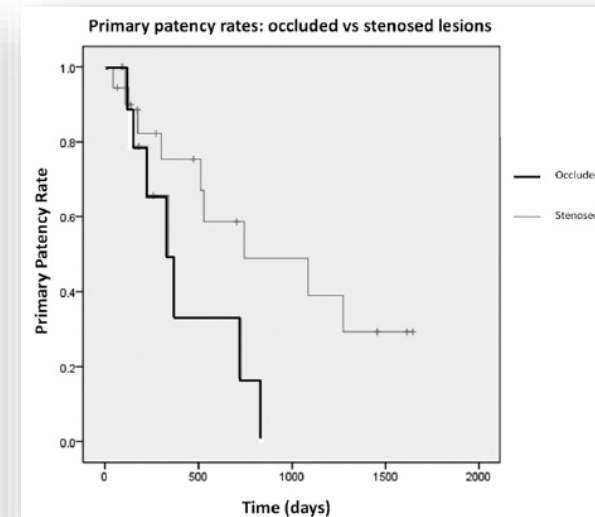
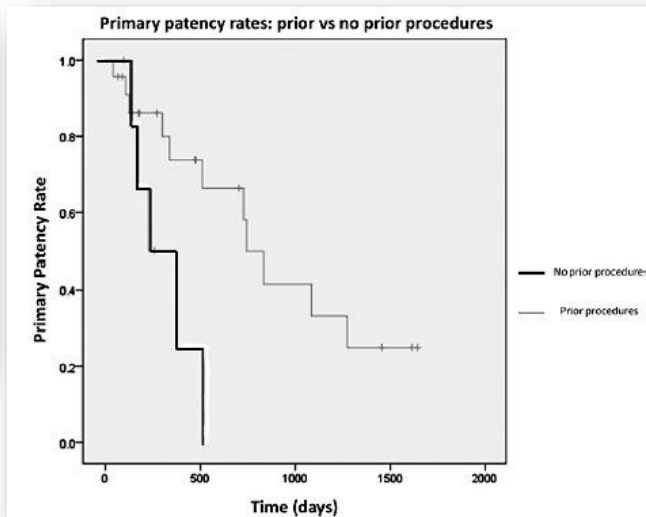


Primary and primary-assisted patency after stent graft placement

During study period:

- 18/30 (60%) pts needed further intervention
- 12/18 (66%) → additional stent graft after failed PTA.
- 10/12 (83%) had edge stenosis
- 2/12 (7%) had true intra-stent graft stenosis

Follow-up (mo)	No. of Pts	Primary Patency (%)	Primary Assisted Patency (%)
3	29	97 (3.3)	100 (NA)
6	25	81 (7.6)	100 (NA)
9	20	77 (8.3)	95 (4.4)
12	19	67 (9.7)	94 (NA)
18	13	51 (11)	92 (NA)
24	12	45 (11)	91 (NA)





Caractère morphologique de resténose intra-stent: variation selon le type de tissu?

TCO:

Etude morphologique aide à comprendre la physiopathologie de la resténose-IS.

3 types de tissus: homogène, hétérogène, multi-couches

Taux de RIS et RLC dans les pontages veineux coronaires:

Tissu *homogène*: taux *sig + élevé* pour AEP v. ballons et stents actifs.

Tissu *hétérogène*: taux *similaires* pour AEP, ballons et stents actifs

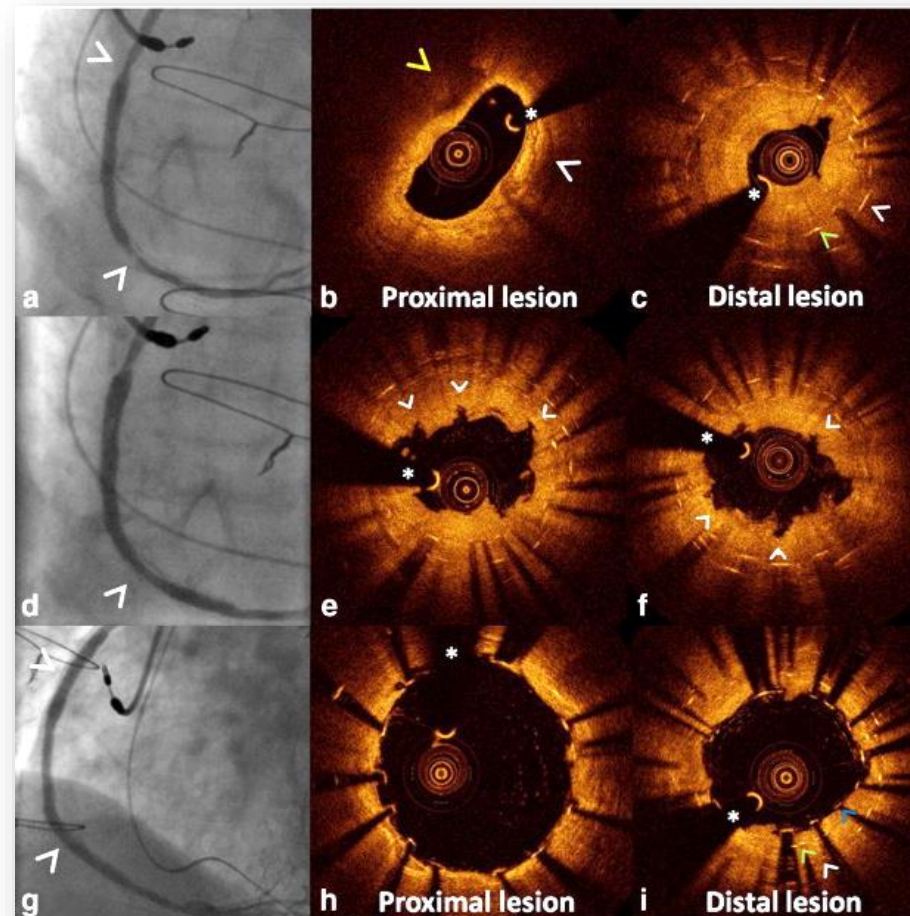
Conclusion: Etude morphologique du tissu intimal-IS par TCO pourrait aider dans le choix de traitement dans les sténoses-IS.

RIS= resténose intra-stent

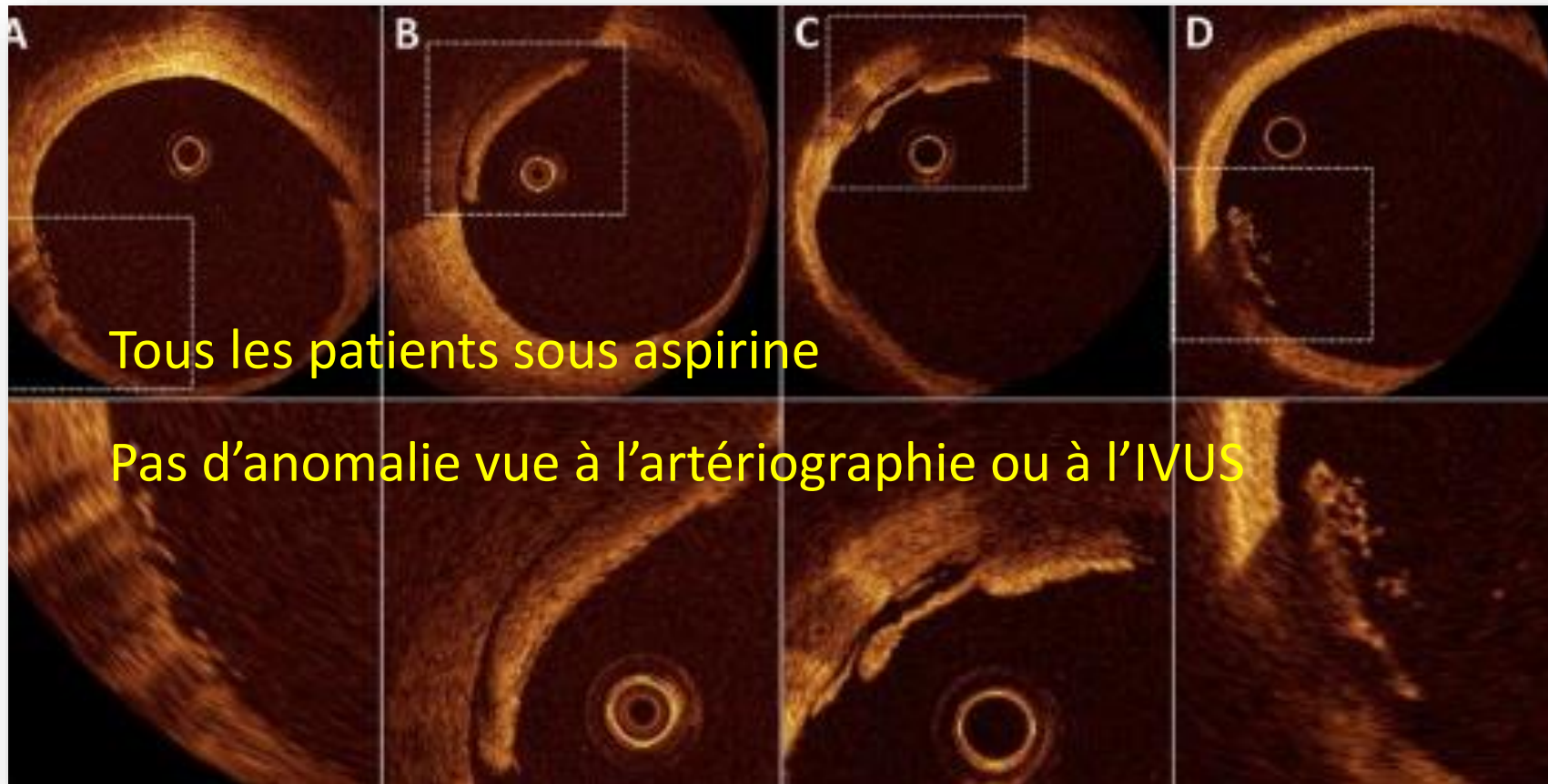
RLC=revascularisation de lésion cible



Traitement de resténose-IS dans un pontage veineux, guidé par TCO



TCO: résolution spatiale supérieure Caractérisation tissulaire





Conclusions

SG = 4x + efficace que l'AEP à maintenir la PPCD jusqu'à 12 mois dans les resténoses intra-stent (RESCUE), mais survie prolongée du CD négligeable.

Sténose centrale-IS réfractaire à l'AEP:

- Pas de concordance entre études

- AEP à répétition, stents supplémentaires; resténose plus agressive

- L'inconnu: variation du caractère/comportement de l'hyperplasie intimale selon le type de stent ou de tissu?

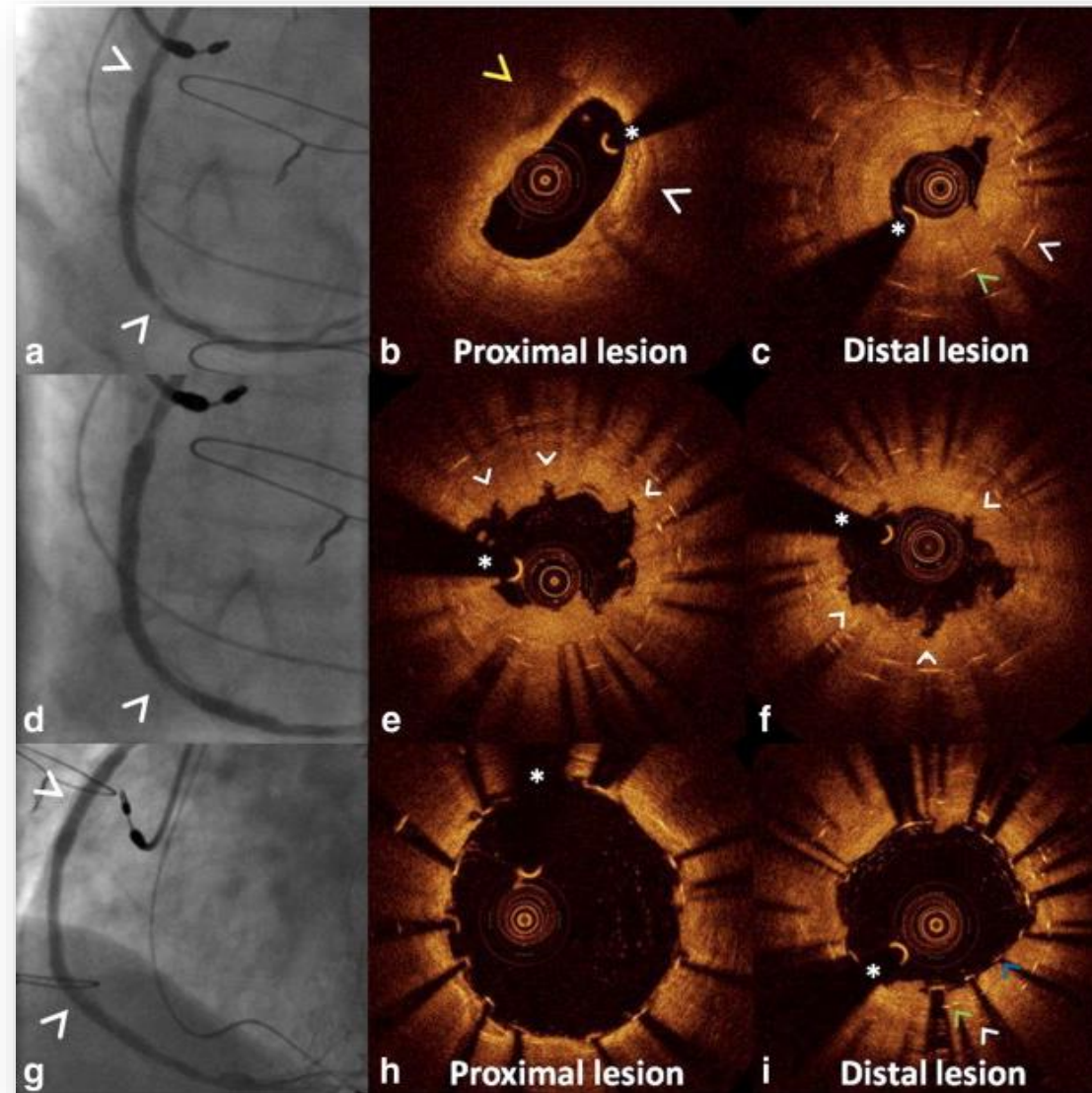
- Etudes moléculaires nécessaires

- Implications thérapeutiques

 - Modulateurs (<<down-régulateurs>>) de l'hyperplasie intimale

 - Meilleure caractérisation des lésions pour mieux comprendre et mieux traiter

Traitement de resténose-IS dans un pontage veineux, guidé par TCO



Thérapeutique des resténoses intra-stent: quel traitement ?

Richard Shoenfeld MD, FSIR, FAHA

The Access Center at West Orange

West Orange, New Jersey

USA

KDOQI

50% perméabilité primaire à 6 mois après AEP

En pratique, souvent inférieur

Angioplasties à répétition



CLINICAL STUDY

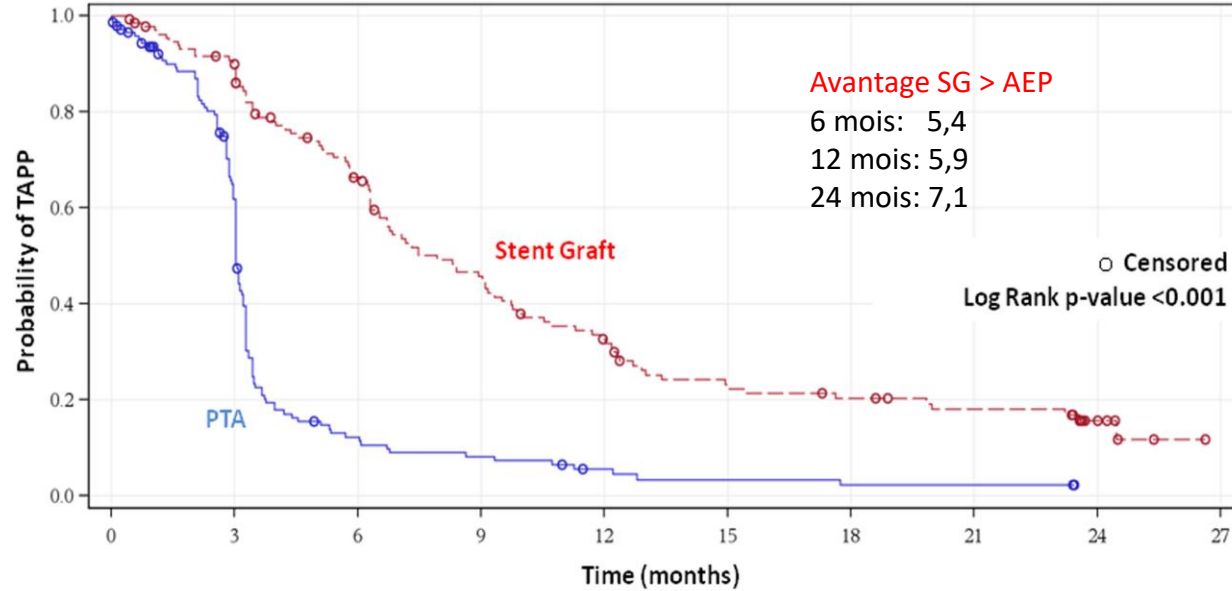
A Prospective, Randomized Study of an Expanded Polytetrafluoroethylene Stent Graft versus Balloon Angioplasty for In-Stent Restenosis in Arteriovenous Grafts and Fistulae: Two-Year Results of the RESCUE Study

Abigail Falk, MD, Ivan D. Maya, MD, and Alexander S. Yevzlin, MD, for the RESCUE Investigators

ABSTRACT

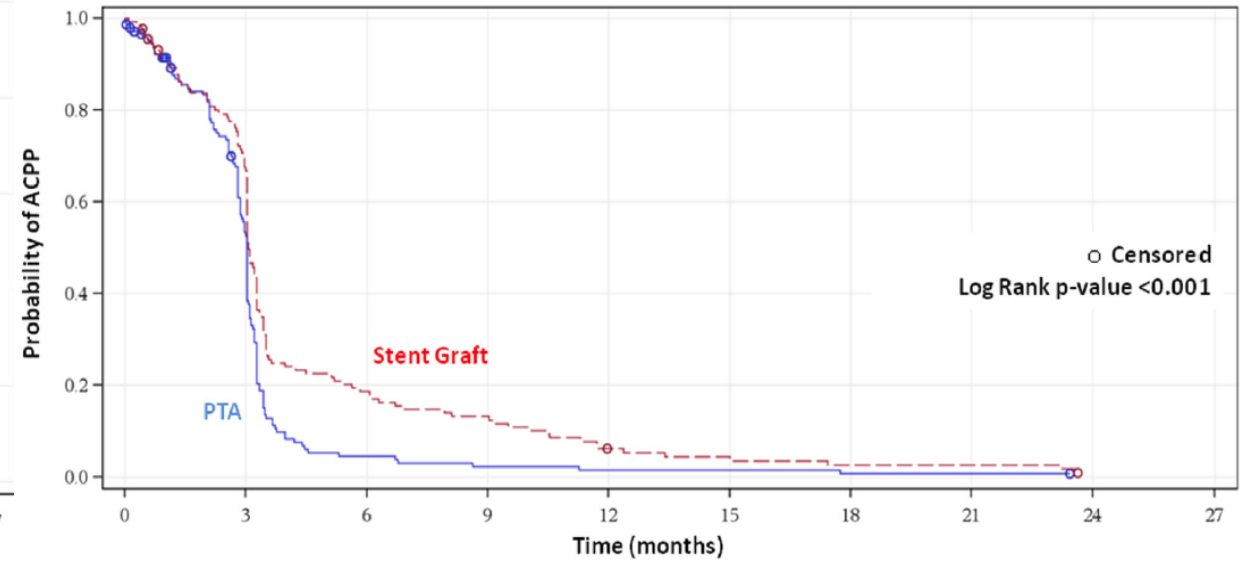
Purpose: To assess the safety and efficacy of an expanded polytetrafluoroethylene stent graft versus balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis in the venous outflow of hemodialysis access grafts and fistulae.

Perméabilité primaire, lésion traitée (PPLT)



Time Months	Stent Graft Group				PTA Group			
	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk
0	100%	0	0	132	99.3%	1	0	142
3	89.9%	13	5	114	61.9%	51	11	81
6	66.4%	42	11	79	12.3%	115	13	15
12	32.7%	81	15	36	5.6%	123	15	5
18	20.3%	94	18	20	2.2%	126	15	2
24	15.6%	98	28	6	2.2%	126	17	0

Perméabilité primaire, circuit de dialyse (PPCD)



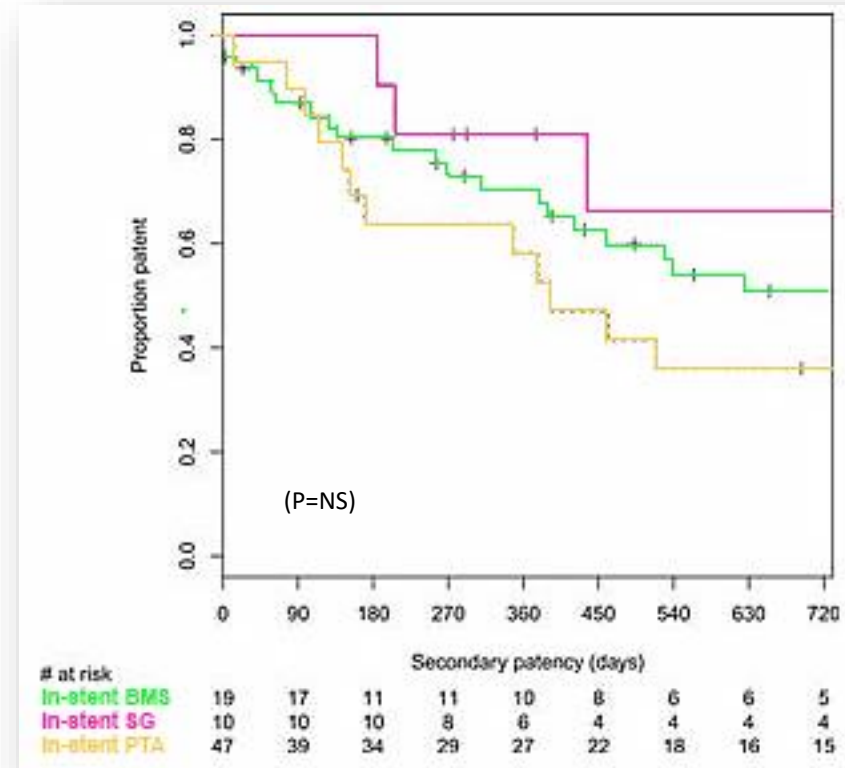
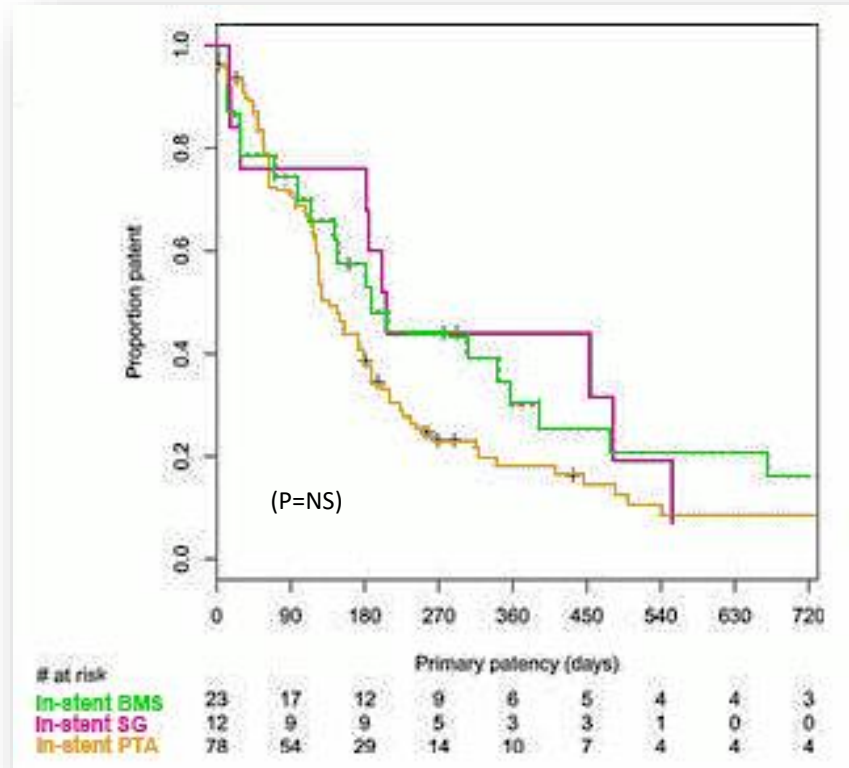
Time Months	Stent Graft Group				PTA Group			
	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk	Survival	Patients with Events	Censored Patients	Patients at Risk
0	100%	0	0	132	99.3%	1	0	142
3	66.7%	43	3	86	52.6%	64	9	70
6	18.6%	105	3	24	4.5%	128	9	6
12	6.2%	121	4	7	1.5%	132	9	2
18	2.7%	125	4	3	0.8%	133	9	1
24	0.9%	127	5	0	0.8%	133	10	0

Pour sténose-IS réfractaire à l'AEP, résultats similaires pour les 3 groupes

PP, PS similaire entre SN, SG ($P=0.93$)

Pas de différence de PP, PS pour interventions intra-stent dans les sténoses et occlusions

Prolongation importante de perméabilité secondaire

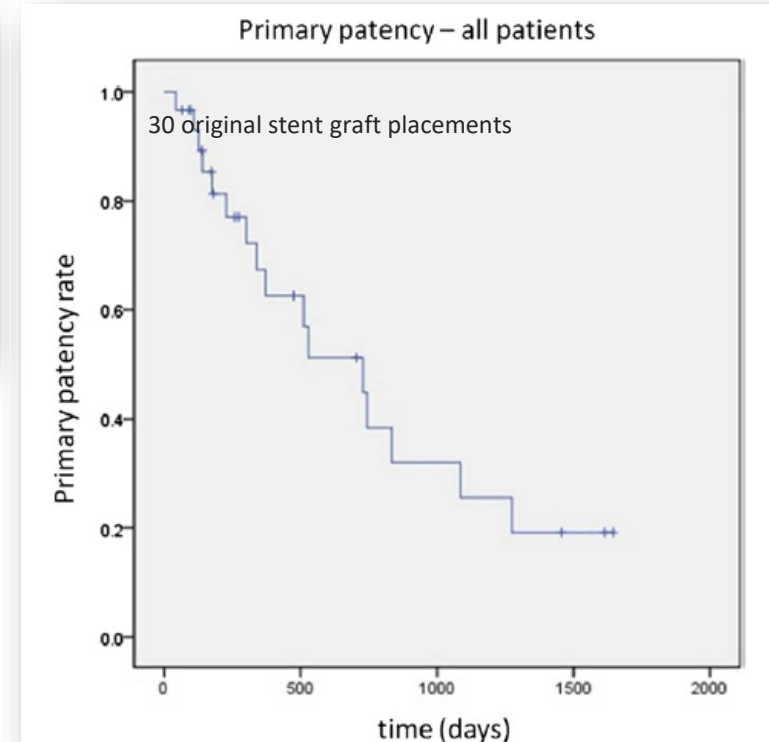


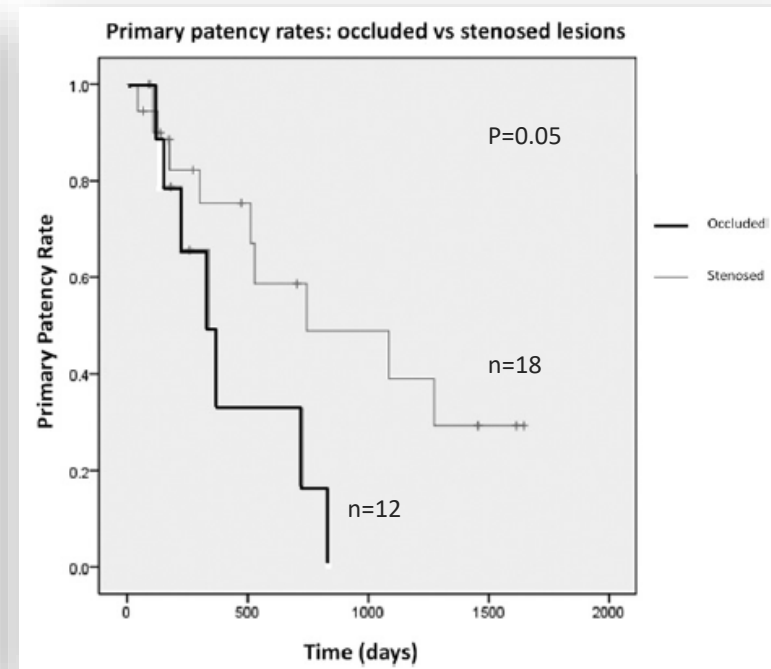
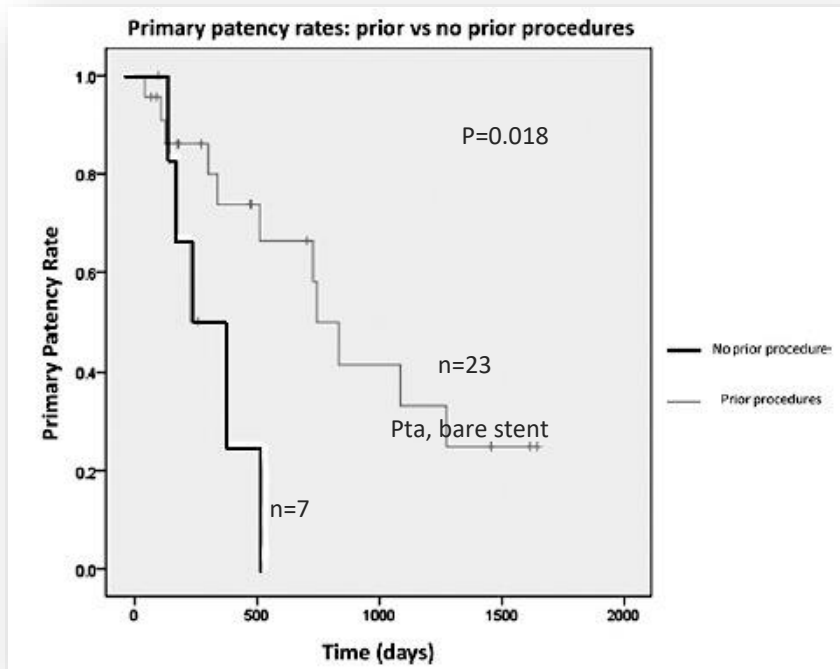
Primary and primary-assisted patency after stent graft placement

During study period:

- 18/30 (60%) pts needed further intervention
- 12/18 (66%) → additional stent graft after failed PTA.
- 10/12 (83%) had edge stenosis
- 2/12 (7%) had true intra-stent graft stenosis

Follow-up (mo)	No. of Pts	Primary Patency (%)	Primary Assisted Patency (%)
3	29	97 (3.3)	100 (NA)
6	25	81 (7.6)	100 (NA)
9	20	77 (8.3)	95 (4.4)
12	19	67 (9.7)	94 (NA)
18	13	51 (11)	92 (NA)
24	12	45 (11)	91 (NA)





Treatment of in-stent restenosis: what works best?

Richard Shoenfeld MD, FSIR, FAHA

The Access Center at West Orange

West Orange, New Jersey

USA

KDOQI

6 month primary patency of 50% @ after PTA

Effective rate often inferior

Iterative angioplasties

Renova: stent graft vs angioplasty

Results at 6, 12 and 24 months

Bard Flair™ SG

	Stent Graft	Angioplasty	P Value
TAPP: Treatment area 1° patency			
2 mo	(80)	(77)	.72
6 mo	(51)	(23)	< .001
12 mo	(47.6)	(24.8)	< .001
24 mo	(26.9)	(13.5)	< .001
ACPP: Access circuit 1° patency			
2 mo	(79)	(77)	.86
6 mo	(38)	(20)	.008
12 mo	(24)	(11)	.007
24 mo	(9.5)	(5.5)	.01
Binary restenosis			
6 mo	(28)	(78)	< .001
12 mo	(60.1)	(82.6)	< .001
24 mo	(63)	(82.6)	
AC stenosis requiring interveniton			
6 mo	(40)	(77)	< .001
12 mo	(60.1)	(82.6)	< .001
24 mo	(63)	(82.6)	< .001
IPF: Index of patency function (av. # mos. between interv.)			
6 mo			
12 mo	5.2 ± 4.1	4.4 ± 3.5	.009
24 mo	7.1 ± 7.0	5.3 ± 5.2	
# interv. before AVG abandonment			
	3.4	4.3	

Stent graft vs PTA

TAPP and ACPP: 2x more effective

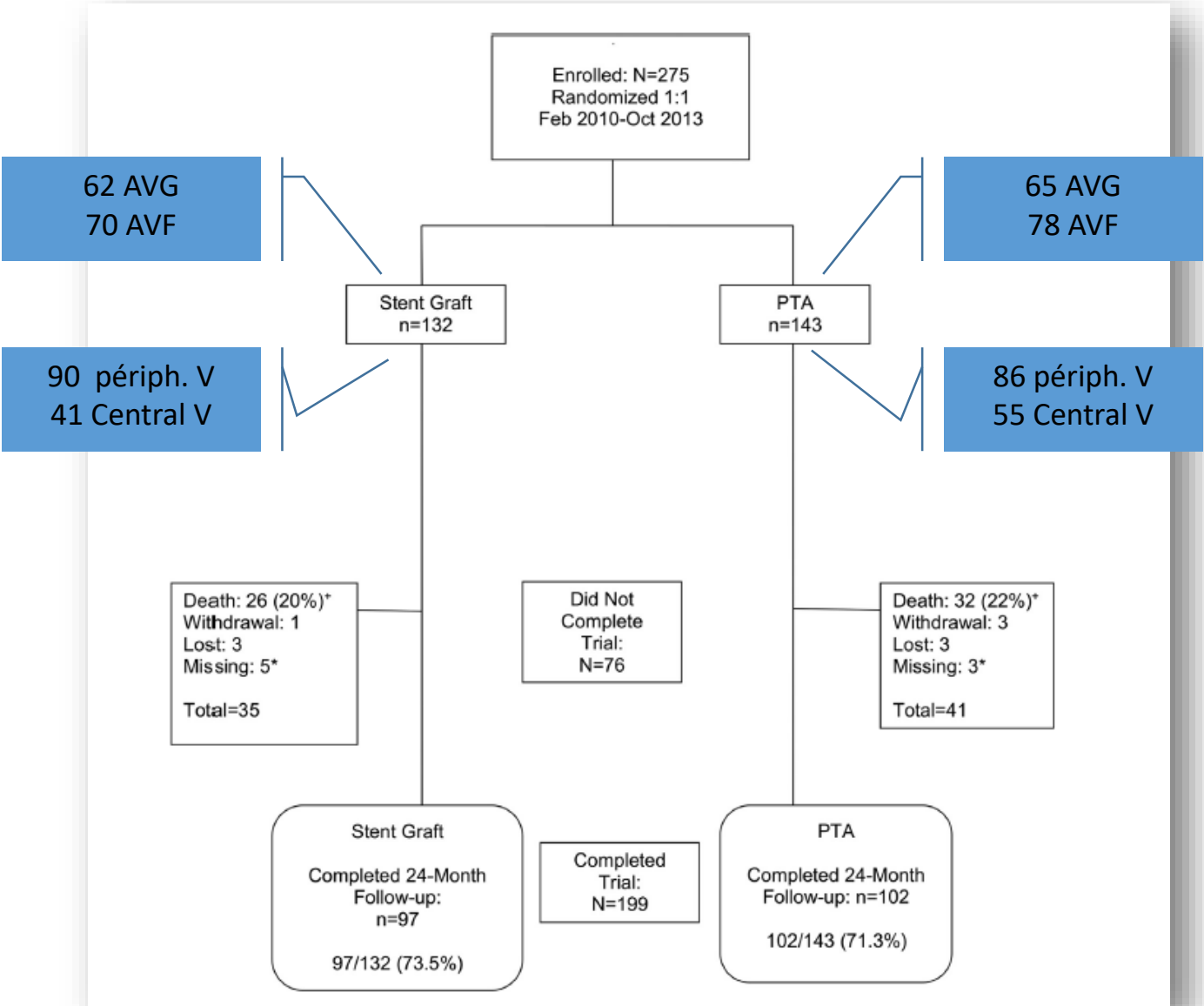
Fewer repeat interventions

Less frequent follow-up interventions

But, repeat PTA necessary

40-63% of SG and 77-82.6% of PTA

Bard Fluency Plus™ SG



Conclusions

- Pour sténose intra-stent
 - SG 5 à 7x + probable à maintenir PPLT jusqu'à 24 mois
 - SG 4x + probable à maintenir PPCD jusqu'à 12 mois
 - A 24 mois, *pas de différence* de survie entre SG et AEP

Comment expliquer la différence de résultats entre études RESCUE et Ronald?

- RESCUE: SG ou AEP exclusivement
Inclusion de lésions périphériques et centrales.
- Ronald: Lésions centrales uniquement, *réfractaires* à l'AEP (> agressives)
SN et SG dans ces lésions

Conclusions

- Pour sténose intra-stent
 - SG 5 à 7x + probable à maintenir PPCT jusqu'à 24 mois
 - SG 4x + probable à maintenir PPCD jusqu'à 12 mois
 - A 24 mois, pas de différence de survie entre SG et AEP
 - SG → barrière biocompatible théorique contre l'empiètement luminal

Conclusion: SG = l'option la + efficace dans les sténoses intra-stent

Caractère morphologique de resténose intra-stent: variation selon le type de stent?

- Etude observationnelle
- 52 patients
 - Un seul type de stent ou stent graft en aval de l'abord ou dans une veine centrale
- Suivi du stent → artériographie
- PP → temps depuis largage jusqu'à sténose intra-stent $\geq 50\%$
- Stents
 - 31 SNAE (stent nu auto-expansible)
 - 13 SGAE (stent graft auto-expansible)
 - 8 SGBE (stent graft ballon-expansible)

Dans des obstructions centrales réfractaires à l'AEP initiale, quel traitement pour sténose/occlusion intra-stent ?

18: stent pour recoil + sténose > 30%
 12/18: occlusion-IS, 6/18: sténose-IS
 +11 conversion AEP → stent

Characteristic	In-stent PTS	In-stent PTA	Native vein PTS	p*
Number of patients	29	47	55	
Number of procedures	35	78	55	
Indication				0.09
Swelling	22 (63%)	29 (37%)	29 (52%)	
Thrombosis	5 (14%)	20 (26%)	16 (29%)	
Prolonged bleeding	1 (3%)	6 (8%)	1 (2%)	
Low flow	3 (9%)	15 (19%)	3 (5%)	
Other	4 (11%)	8 (10%)	6 (11%)	
Lesion				<0.001
Stenosis	16 (46%)	70 (90%)	28 (51%)	
Occlusion	19 (54%)	8 (10%)	27 (49%)	
Treated vein(s) ^a				0.01
Subclavian	23 (56%)	41 (47%)	17 (28%)	
Brachiocephalic	17 (41%)	45 (51%)	38 (63%)	
Superior vena cava	1 (2%)	1 (1%)	5 (8%)	

Percentages listed in parenthesis.
 a Multiple veins were treated in some patients.
 * p values from Fisher's exact test or ANOVA comparison of in-stent PTS, in-stent PTA, and native vein PTA groups.

Stent/SG	IS-PTS*	NV-PTS*
Flair	1	0
Fluency	2	0
iCAST	3	11
Viabahn	4	4
Viatorr	2	0
SMART	29	42
Wallstent	0	3

* Multiple stents in some pts

Caractère morphologique de resténose intra-stent: variation selon le type de tissu?

- TCO:
 - Etude morphologique du tissu intimal par TCO aide à comprendre la physiopathologie de la resténose-IS.
 - 3 types de tissus: homogène, hétérogène, à plusieurs couches
- Résultat sur RIS et RLC dans les pontages veineux coronaires:
 - Suivi: 211 ± 40 j
 - Tissue *homogène*: taux de RIS et RLC $\uparrow\uparrow\uparrow$ pour AEP par rapport aux ballons et stents actifs.
 - Tissue *hétérogène*: taux *similaires* pour AEP, ballons et stents actifs
- Conclusion: Etude morphologique du tissu intimal-IS par TCO pourrait aider dans le choix de traitement dans les sténoses-IS.

RIS= resténose intra-stent

RLC=revascularisation de lésion cible

Conclusions

SG = 4x + efficace que l'AEP à maintenir la PPCD jusqu'à 12 mois dans les resténoses intra-stent (RESCUE)

Sténose centrale-IS réfractaire à l'AEP:

pas de différence de PP, PS entre stent et AEP (Ronald)

Angioplasties à répétition; resténose plus agressive

L'inconnu: variation du caractère morphologique de l'hyperplasie intimale selon le type de stent ou de tissu?

Etude moléculaire nécessaire

Implications thérapeutiques

Modulateurs (<<down-régulateurs>>) de l'hyperplasie intimale

Meilleure caractérisation des lésions pour mieux comprendre et mieux traiter



“So Donald, you knew that sooner or later, it *had* to *end* like this!”