

# Surveillance of infrainguinal autologous vein bypasses

Citation for published version (APA):

Idu, M. M. (1998). *Surveillance of infrainguinal autologous vein bypasses*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Universiteit Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.19980618mi>

## Document status and date:

Published: 01/01/1998

## DOI:

[10.26481/dis.19980618mi](https://doi.org/10.26481/dis.19980618mi)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

*Chapter 9*

Summary  
&  
Samenvatting

## SUMMARY

*Definition:* Surveillance of infrainguinal autologous vein bypasses is a structured schedule for use of diagnostic methods to detect stenoses in these grafts or adjacent to the bypasses. Early repair of graft stenoses may prevent graft thrombosis.

*Chapter one* is the preface of the study. It describes how graft surveillance had started. It gives an outline of the design of the retrospective and of the prospective studies. In addition, the questions that were investigated in the prospective part of the study (aims of the study) are formulated.

*Chapter two* contains a review of the literature on various aspects of postoperative infrainguinal graft surveillance.

*Chapter three* focussed on the contribution of color-flow duplex surveillance to improve infrainguinal autologous vein graft patency in two patient groups. Patency rates were compared between a group followed by color-flow surveillance group and a group that were subjected to clinical follow-up only. The assisted primary graft patency rates was improved by 19% with the use of a color-flow duplex surveillance and repair of detected significant stenotic lesions.

*Chapter four* discussed the influence of various clinical and graft factors on the development of stenotic lesions in infrainguinal autologous vein bypasses, and to investigate whether this may lead to modifications to rationalise duplex surveillance programs or surgical techniques of these bypass procedures. The minimal graft diameter appeared to be the only significant factor that correlated with the development of a vein graft stenosis during follow-up. Several other systemic factors, previously documented to be associated with infrainguinal autologous vein graft failure or stenoses development, failed to show any correlation. The 1-year secondary patency rate of composite vein and arm-vein grafts with a minimal diameter  $\geq 3.5$  mm was significantly better than that of single greater saphenous grafts with a minimal graft diameter  $< 3.5$  mm (94% and 76% respectively,  $p = 0.03$ ). Although the minimal graft diameter is an important risk factor for stenoses development in infrainguinal autologous vein bypasses, it was not practical for use in tailoring duplex surveillance programs with respect to the risk of failure. However it may have significance in guiding the surgeon to make use more often of composite vein and arm-vein grafts.

*Chapter five* assessed the diagnostic accuracy of a number of surveillance parameters, all previously described in the literature, to detect stenoses in infrainguinal autologous vein bypasses. Surveillance parameters were compared with angiography as the gold

standard. Except for volume flow-related variables all other variables showed significant differences at univariate analysis between angiographic stenosis <70% and ≥70% diameter reduction. Using a logistic regression analysis it was found that the PSV-ratio was the best parameter to grade vein graft stenosis by non-invasive examination. A PSV-ratio with a cutoff value of 3.0 had the best sensitivity and specificity to detect a stenosis with an ≥70% angiographic diameter reduction. Other surveillance parameters than the PSV-ratio had lower sensitivities and specificities and were not useful in clinical practice.

*Chapter six* investigated whether revision of stenoses in infrainguinal autologous vein bypasses without angiography was justified and what criteria should be used. From the investigation described in chapter five of this thesis, it appeared that the PSV-ratio was the best indicator of a high-grade vein graft stenosis. Therefore a series of cutoff values of this parameter were correlated with the occurrence of primary clinical events by cumulative hazard analysis with transient state method and Kaplan-Meier graphs. It appeared that for clinical application an algorithm based on a single surveillance parameter (single PSV-ratio cut-off value) to differentiate between intervention and non-intervention was not sufficiently accurate to replace prerevision angiography. It was demonstrated that the best combination of efficacy (limitation of the number of unnecessary revisions), safety (minimal number of correctable lesions missed) and reduction of angiograms was obtained by a two-parameter surveillance algorithm. This algorithm included a PSV-ratio <2.5 to delineate patients in which a conservative approach without angiography or revision was appropriate, a PSV-ratio ≥4.0 to indicate patients in which vein graft revision without angiography could be scheduled, and a group with PSV-ratios between 2.5 and 4.0 in which an angiogram was to be performed to determine clinical management on the basis of the stenosis severity. This algorithm had a positive predictive value (PPV) of 93% and a negative predictive value (NPV) of 89%. In addition it resulted in a reduction of the number of angiograms of 49% compared with a policy of angiographies in all patients with a PSV-ratio >2.5.

*Chapter seven* investigated two different strategies to reduce the need for frequent duplex scanning of infrainguinal autologous vein grafts.

In the first strategy it was attempted to reduce the number of patients for continued surveillance by identifying grafts with a possible higher risk of significant stenosis development, indicated by the presence of early duplex abnormalities. The presence of moderate abnormalities at the initial duplex scan did not identify patients with a high-risk of an event, as initial PSV-ratios of 1.5 to 2.0 and 2.0 to 2.5 (early mild-moderate lesions) had comparable 12-month primary patencies as patients with a PSV-ratio <1.5 (completely normal grafts): (63%, 73%, and 71% respectively). Considered the fact that grafts with a initial PSV-ratio <1.5 was associated with a fairly high incidence of

primary events (12 month primary patency 71%) it was concluded that initially normal grafts may develop stenotic lesions sometime after the procedure. Therefore, it is not justify to withhold a regular surveillance program to initially normal infrainguinal autologous vein bypasses.

In the second strategy the effects of reducing the duration of the surveillance program per patient was examined. The interval incidence of “event causing *de novo* stenoses” was 8% of the total number of duplex tests performed at 3 months, and also 8% at 6 months after the operation. In patients that had no previous intervention for stenosis a sharp drop in this incidence was seen at 9 and 12 months, with “event causing *de novo* stenoses” in only 2% and 1% of all duplex tests. The duration of the surveillance period may be restricted to the first six months after operation in patients that have a normal infrainguinal autologous vein bypass during that time period, as only few vein graft stenoses will be missed by this policy.

*Chapter eight* provides the general discussion.

## SAMENVATTING

*Definitie:* Surveillance van infrainguinale autologe veneuze bypasses is een gestructureerd programma voor gebruik van diagnostische methoden voor het detecteren van stenosen in deze bypasses of in hun naburige arteriële segmenten. Tijdige correctie van deze stenosen kan bypass trombose voorkomen.

*Hoofdstuk 1* was het voorwoord van de studie. De gedachten achter de start van vene-bypass surveillance, de retrospectieve studie en de opzet van de prospectieve studie werden besproken. Ook werden de vragen die onderzocht werden in het prospectieve deel van de studie (doelstellingen van de studie) geformuleerd.

In *hoofdstuk 2* werd er een literatuur overzicht gegeven over de verschillende aspecten van postoperatieve infrainguinale bypass surveillance.

*Hoofdstuk 3* evalueerde het effect van een kleuren duplex surveillance programma op de verbetering van de patency van infrainguinale autologe veneuze bypasses. De patencies van deze bypasses werden vergeleken tussen een groep patiënten die met een kleuren duplex scanner werden vervolgd en patiënten die alleen met klinisch-onderzoek gecontroleerd werden. Het bleek dat de geassisteerde primaire patency van de infrainguinale autologe veneuze bypasses verbeterd werd met 19% door gebruik te maken van een kleuren duplex surveillance programma en herstel van gevonden significante stenotische afwijkingen.

*Hoofdstuk 4* handelde over de invloed van verschillende patiënt- en bypass factoren op de ontwikkeling van stenosen in infrainguinale autologe veneuze bypasses en de eventuele aanpassing van het surveillance programma of chirurgische technieken van deze bypass procedures. De gemeten minimale bypass diameter bleek de enigste factor te zijn die significant gecorreleerd was met het ontstaan van stenosen in deze bypasses gedurende follow-up. Verschillende andere systemische factoren, die voorheen werden beschreven als gerelateerd met bypass occlusie of stenose vorming, bleken niet gecorreleerd te zijn met stenose vorming. De 1-jaars secundaire patency van samengestelde veneuze en arm-vene bypasses met een minimale bypass diameter >3.5 mm was significant beter dan die van een complete vena saphena magna bypass met een minimale diameter <3.5 mm (94% en 76% respectievelijk,  $p = 0,03$ ). Alhoewel de minimale bypass diameter een belangrijke risico factor is voor stenose ontwikkeling in infrainguinale autologe veneuze bypasses, is het praktisch niet mogelijk het duplex surveillance schema op basis hiervan aan te passen. Maar het kan wel zódanig gebruikt worden waardoor de chirurg vaker samengestelde vene bypasses en arm-vene bypasses kan gebruiken.

*Hoofdstuk 5* beschreef de diagnostische accuraatheid van verscheidene surveillance parameters om stenosen in infrainguinale autologe veneuze bypasses te detecteren. De surveillance parameters werden vergeleken met de angiografie als gouden standaard. Behoudens de volume flow gerelateerde parameters toonden alle andere parameters een significant verschil bij een univariate analyse tussen een angiografische stenose van  $<70\%$  en  $\geq 70\%$  diameterreductie. Een logistische regressie analyse toonde aan dat de PSV-ratio de beste parameter is om stenosen in infrainguinale autologe veneuze bypasses non-invasief te graderen. Een PSV-ratio van 3.0 is het criterium met de beste sensitiviteit en specificiteit om stenosen van  $\geq 70\%$  angiografische diameterreductie te detecteren. Andere surveillance parameters dan de PSV-ratio hebben een lage sensitiviteit en specificiteit en zijn daarom niet bruikbaar in de praktijk.

In *hoofdstuk 6* werd onderzocht of revisie van stenosen in infrainguinale autologe veneuze bypasses zonder angiografie gerechtvaardigd was en welke criteria daarbij dienen te worden gebruikt. Uit de onderzoeken beschreven in hoofdstuk 5 van dit proefschrift bleek dat de PSV-ratio de beste indicator was voor een hoog-gradige veneuze bypass stenose. Er werden verschillende drempelwaarden van de PSV-ratio gecorreleerd met het optreden van primaire klinische gebeurtenissen door middel van cumulatieve risico analyse met “transient state” methoden en Kaplan-Meier curves. Het bleek dat voor klinisch gebruik een algoritme gebaseerd op één surveillance parameter (één enkele PSV-ratio drempelwaarde) om te onderscheiden tussen wel of geen interventie niet accuraat genoeg bleek te zijn om een pre-revisie angiografie te vervangen. Er werd aangetoond dat de beste combinatie van efficiëntie (limiteren van het aantal onnodige revisies), veiligheid (minimaal aantal gemiste corrigeerbare laesies) en reductie van het aantal angiogrammen bereikt werd door een twee-parameter surveillance algoritme. Dit algoritme bestaat uit een PSV-ratio  $<2.5$  om patiënten te classificeren bij wie een conservatief beleid zonder angiografie of revisie juist is, een PSV-ratio  $\geq 4.0$  om patiënten te identificeren bij wie een bypass revisie zonder angiografie gepland kan worden en een groep met PSV-ratios tussen 2.5 en 4.0 waarbij een angiografie verricht zal moeten worden om een klinisch besluit te kunnen nemen op basis van de stenosegraad. Dit algoritme had een positieve voorspellende waarde van 93% en een negatieve voorspellende waarde van 89%. Tevens resulteerde dit in een reductie van 49% in de aantallen verrichte angiogrammen vergeleken met een beleid waarbij alle patiënten met een PSV-ratio  $\geq 2.5$  een angiografie zouden ondergaan.

In *hoofdstuk 7* werden twee verschillende strategieën onderzocht om de noodzaak tot herhaaldelijk duplex onderzoeken van infrainguinale autologe veneuze bypasses te reduceren.

Bij de eerste strategie werd geprobeerd het aantal patiënten die voortdurende surveillance ondergaan te reduceren door identificatie van bypasses die een hoog risico hadden voor een significante stenose, aangegeven door de aanwezigheid van vroege duplex afwijkingen. De aanwezigheid van matige afwijkingen bij de initiële duplex scan identificeerde geen patiënten met een hoog risico voor een gebeurtenis, omdat patiënten met een initiële PSV-ratio van 1.5-2.0 en 2.0-2.5 (matige lesies) vergelijkbare 12-maands primaire patencies hadden als die met een initiële PSV-ratio van <1.5 (volledig normale bypasses): (63%, 73% en 71% respectievelijk). Gezien het feit dat infrainguinale autologe veneuze bypasses met een initiële PSV-ratio van <1.5 geassocieerd waren met een tamelijk hoge incidentie van primaire bypass gebeurtenissen (occlusie of revisie van een stenose) in het eerste postoperatieve jaar (12-maands primaire patency van 71%), werd geconcludeerd dat ook initieel normale bypasses niet gevrijwaard zijn van de ontwikkeling van stenotische afwijkingen. Daarom is het niet gerechtvaardigd om initieel normale infrainguinale autologe veneuze bypasses een regulier duplex surveillance programma te onthouden.

Bij de tweede strategie werd onderzoek verricht naar het effect van reductie van de duur van het surveillance programma per patiënt. De interval incidentie van "gebeurtenis veroorzakende *de novo* stenosen" was 8% van het totaal aantal duplex onderzoeken verricht bij 3 maanden en eveneens 8% bij 6 maanden na de operatie. Bij patiënten die geen eerdere interventie ondergingen, werd er een scherpe daling van de incidentie gezien bij 9 en 12 maanden, waarbij "gebeurtenis veroorzakende *de novo* stenosen" in slechts 2% en 1% van alle duplex onderzoeken werden geïdentificeerd. De duur van de surveillance periode kan dus beperkt worden tot de eerste 6 maanden na de operatie bij patiënten die een normale infrainguinale autologe veneuze bypass hadden gedurende deze periode, aangezien bij dit beleid maar sporadisch een bypass stenose gemist zal worden.

*Hoofdstuk 8* gaf de algemene discussie.