

MOŽNOSTI REVASKULARIZÁCIE PRI ABSENCII VENA SAPHENA MAGNA: NAŠA SKÚSENOSŤ S OMNIFLOW II

Holovač T.¹, Zavacká M.¹, Macejková E.¹, Petrášová D.², Artimovič P.³, Pobehová J.¹

¹Klinika cievnej chirurgie UPJŠ LF a VÚSCH, a.s., Košice

²Laboratórium výskumných biomodelov UPJŠ LF, Košice

³Ústav lekárskej a klinickej biochémie UPJŠ LF, Košice

Úvod Prevalencia periférneho arteriálneho ochorenia (PAO) stúpa celosvetovo, najmä v dôsledku starnutia populácie, diabetu a civilizačných faktorov. Pacienti s invalidizujúcimi kaudikálnymi bolesťami, ale aj pacienti s kritickou končatinovou ischémiou (CLI), či už v štádiu pokojových bolestí alebo ulcerácií a gangrény sú vystavení vysokému riziku straty dolnej končatiny. Štúdie udávajú, že u 40 % pacientov s CLI dochádza k strate dolnej končatiny do 6 mesiacov od stanovenia diagnózy, pričom mortalita do 1 roka dosahuje 20 - 25 %. Femoropopliteálny bypass zostáva stále štandardnou chirurgickou terapiou pre PAO v štádiu invalidizujúcich kaudikácií a kritickú končatinovú ischémiu pri aterosklerotickom postihnutí femoropopliteálneho rievčiska. Jedným z kľúčových faktorov pri rozhodovaní sa pre tento revaskularizačný výkon je vyhovujúca autológna v. saphena magna (VSM) v potrebnej dĺžke. Pokiaľ však nie je dostupná autológna suficientná VSM, a charakter oklúzie si vyžaduje rekonštrukciu až v distálnom popliteálnom segmente, prípadne v krurálnej oblasti, zostávajú naše možnosti obmedzené.

Cieľ Detailné kauzistiky o použití Omniflow II protézy sú raritné, avšak nové štúdie hovoria o uspokojivej miere primárnej priechodnosti pri použití tejto biologickej protézy na femoropopliteálne distálne bypassy. Preto predkladáme kazuistiku 74-ročnej pacientky s reuzáverom a. femoralis superficialis l.dx.. Táto kazuistika dokumentuje našu pozitívnu skúsenosť s použitím biosyntetickej protézy Omniflow II pri femoropopliteálnom distálnom bypasse u pacientky so spotrebovanou VSM na koronárne bypassy.

Kazuistika 74-ročná žena s významnou kardiovaskulárnou anamnézou, s PAO tepien dolných končatín, po endovaskulárnej liečbe so včasnými a opakovanými reuzávermi a. femoralis superficialis a a. poplitea, bola vyšetrená na našej ambulancii pre pokojové bolesti pravej dolnej končatiny (PDK) za účelom chirurgickej liečby. Vena saphena magna bola však u pacientky na PDK z 2/3 spotrebovaná na koronárne bypassy a na ľavej dolnej končatine suficientná len v oblasti stehna, preto sa po zvážení možností rozhodujeme pre femoropopliteálny distálny bypass s použitím biosyntetickej protézy Omniflow II. Pooperačné obdobie bez komplikácií, v stabilizovanom stave bola prepustená do ambulantnej starostlivosti. Kontroly na našej ambulancii po mesiaci a následne po 2 mesiacoch, kde dľa USG bola rekonštrukcia priechodná.

Záver Omniflow II predstavuje vhodnú alternatívu pri infrainguinálnych bypasocho v prípade nedostupnosti adekvátnej autológnej žily, najmä v prostredí s rizikom infekcie. Výsledky v tejto kazuistike naznačujú, že dôsledná selektívna indikácia a správna voľba protetického materiálu môže viesť k úspešnej revaskularizácii.

Kľúčové slová: periférne artériové ochorenie, femoropopliteálny bypass, Omniflow II, protéza

Úvod

Periférne artériové ochorenie dolných končatín (PAO DKK) je prejavom aterosklerotického ochorenia tepien dolných končatín, vrátane aortoiliakálneho, femoropopliteálneho a infrapopliteálneho arteriálneho segmentu. Zatiaľ čo väčšina ľudí s týmto ochorením je asymptomatická, progresia vedie k príznakom ako intermitentné kaudikácie, pokojová bolesť, ulcerácie a gangréna dolných končatín [3]. Časť pacientov s periférnym artériovým ochorením (11 - 20 %) dospieva do štádia kritickej končatiny ohrozujúcej ischémiu, ktorá je definovaná ako pokojová bolesť pretrvávajúca viac ako 2 týždne, prípadne je podmienená prítomnosťou nehojacej sa rany alebo gangrénou dolnej končatiny. Kritická končatinová ischémiu je spojená s vysokým rizikom invalidity, amputácie a kardiovaskulárnymi príhodami [6, 11].

Na objektívne stanovenie diagnózy PAO u symptomatických, ale aj asymptomatických pacientov slúži ankle-brachial index, ktorého hodnota < 0,9 (resp. toe-brachial - TBI < 0,7 u diabetikov a pacientov s chronickým obličkovým ochorením) spolu so zhodným nálezom Duplex USG svedčí o prítomnosti arteriálneho oklúzieho ochorenia. Tieto neinvazívne vyšetrovacie metódy predstavujú dôležitý doplnok k zobrazovacím techni-

kám vyššej úrovne, vrátane digitálnej subtrakčnej angiografie (DSA), CT angiografie (CTAG) a MR angiografie (MRA), ktoré umožňujú presné zhodnotenie anatomických pomerov cievneho systému [11].

V posledných rokoch došlo k množstvu inovácií v endovaskulárnej a chirurgickej liečbe, ktoré zmenili liečebné algoritmy pre PAO. Musíme zdôrazniť, že voľba stratégie liečby (endovaskulárna vs. chirurgická) závisí od závažnosti ischémiu, komorbidít pacienta, ale aj morfológických charakteristík tepnového rievčiska. Poznanie a dodržiavanie indikácií endovaskulárnych postupov a chirurgickej, kombinovanej alebo hybridnej revaskularizácie, ktoré v súčasnosti vychádzajú najmä z odporúčaní TASC II, je predpokladom správneho výberu liečby, založeného na multidisciplinárnom konsenze [10, 14].

Pri revaskularizácii dolných končatín zohrávajú infrainguinálne bypassy kľúčovú úlohu. Chirurgická liečba je metódou voľby pri femoropopliteálnych léziách typu D, a taktiež type C za predpokladu, že perioperatívne riziko je nízke a je dostupný vhodný konduit [1, 13].

Z hľadiska dlhodobej priechodnosti sa za optimálny materiál na infrainguinálny arteriálny bypass považuje autológna vena saphena magna (VSM). V prípade absencie VSM dostatočnej dĺžky a kalibru, je syntetická PTFE pro-

téza prijateľnou alternatívou, najmä ak je distálna anastomóza umiestnená nad kolenom. Pokiaľ je však nutné zvoliť distálny bypass pod kolenom, a nie je dostupná vhodná vena, predstavuje PTFE protéza menej uspokojivú alternatívu s vyšším rizikom zlyhania bypassu a nižšou mierou primárnej priechodnosti [11, 13, 15]. Aktuálnou a cennou alternatívou ku klasickým syntetickým protézam je biologicko-syntetická cievna protéza Omniflow II pozostávajúca z polyesterovej kostry a biologického matruxu z ovčieho kolagénu. Má výhodu biologickej kompatibility a nižšieho výskytu infekcie, s priechodnosťou lepšou ako PTFE, hoci stále sa radí až za autológny žilový bypass. V priebehu času dochádza k jej endotelizácii, čo prispieva k menšiemu výskytu trombózy a nižšiemu riziku infekcie pri jej použití. Štúdie udávajú primárnu priechodnosť bypassu po roku u Omniflow cca 60 %, v porovnaní s PTFE 46,9 % a autológnu safénou v rozmedzí 69-80 % [7, 9, 17].

Figure 1 Recommendations for surgical treatment of peripheral artery disease [8]

Recommendation 69			
For patients with disabling intermittent claudication with long and heavily calcified femoropopliteal occlusions undergoing revascularisation, the revascularisation strategy should be individualised and include specific patient and lesion characteristics, centre and interventionist experience, device availability, and the presence or absence of a suitable venous conduit.			
Class	Level	Reference	
Ia	C	Consensus	

Recommendation 70			
For patients with disabling intermittent claudication undergoing femoropopliteal bypass, autologous vein grafts are recommended over prosthetic grafts due to the favourable long term patency rates.			
Class	Level	References	ToE
I	A	Ambler et al. (2018) ⁵⁷⁴ Vossen et al. (2022) ⁵⁷⁵ Kim et al. (2022) ⁵⁷⁷ Sharrock et al. (2019) ⁵⁷⁶	

Figure 2 Comparative analysis of autologous vein, Omniflow II and PTFE prosthesis (Adapted from: van de Laar, 2022 [17])

Vascular Graft Comparison Chart: Autologous Vein vs. Omniflow vs. PTFE			
Feature	Autologous Vein	Omniflow	PTFE
Source	Patient's own vein	Biosynthetic (cross-linked+mesh)	Synthetic polymer (Teflon derivative)
Biocompatibility	Excellent	Good	Moderate
Infection Resistance	High	Higher than PTFE	Low
1-Year Patency Rate	80 - 90 % (varies by site)	60 - 75 %	55 - 70 %
5-Year Patency Rate	60 - 80 % (best in above-knee bypass)	40 - 60 %	30 - 50% (especially lower in below-knee use)
Availability	Limited by anatomy	Readily available	Readily available
Ease of Use	Technically challenging	Moderate	Easy
Thrombogenicity	Low	Moderate	High
Healing and Remodeling	Excellent (natural endothelium)	Partial remodeling	None (non-healing)
Cost	No material cost	High	Moderate
Durability	High	Moderate	High

Kazuistika

74-ročná žena s významnou kardiovaskulárnou anamnézou, bývalá fajčiarka, bola vyšetrená na našej ambulancii pre pokojové bolesti pravej dolnej končatiny (PDK), dožadujúc sa operačného výkonu. Dlhodobu je sledovaná pre diabetes mellitus 2. typu, arteriálnu hypertenziu a hyperlipidémiu. Pacientka v roku 2009 prekonala infarkt myokardu, po ktorom bola indikovaná ku štyrom koronárnym bypassom (CABG) so spotrebovaním VSM I.dx..

V júni 2023 bola u nej prvýkrát realizovaná perkutánna transluminálna angioplastika (PTA) a. femoralis superficialis (AFS) a a. poplitea (APo) I.sin.. Následne v júli 2023 vykonaná aj scoring PTA AFS a APo I.dx.. Angioplastika tepien PDK bola zopakovaná aj v apríli v roku 2024, avšak so skorým reuzáverom, preto o mesiac neskôr (5/2024) u pacientky realizovaná mechanická trombektómia Rotarex doplnená o scoring angioplastiku AFS-APo I.dx.. V septembri 2024 pacientka akútne hospitalizovaná na Klinike angiológie pre obraz akútnej kočatinovej ischémie pravej dolnej končatiny, kedy identicky podstupuje mechanickú trombektómiu Rotarex so scoring angioplastikou uzáveru AFS-APo I.dx.. Tohto roku (3/2025) opätovne dochádza k rozvoju akútnej kočatinovej ischémie PDK na podklade reuzáveru AFS až APo P2 I.dx., uzáver aj ATP I.dx.. Intervenčným angiológom vykonaná mechanická trombektómia a scoring DCB PTA prechodu AFS a APo I.dx., pokus o rekanalizáciu ATP I.dx.. Kontrolná angiografia s optimálnym výsledkom. Hneď nasledujúci deň po emisii pacientka udáva nástup bolestí predkolenia a prstov PDK, pričom chôdza je limitovaná už po niekoľkých metroch výraznými bolesťami.

Figure 3 Preoperative photo of the selected prosthesis with parameters

(source: authors Holovač T. et al., 2025, Klinika cievnej chirurgie, VÚSCH a.s. a UPJŠ LF, Košice)

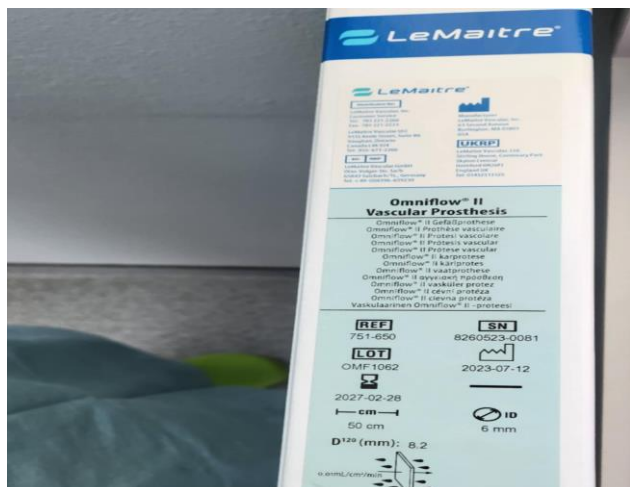


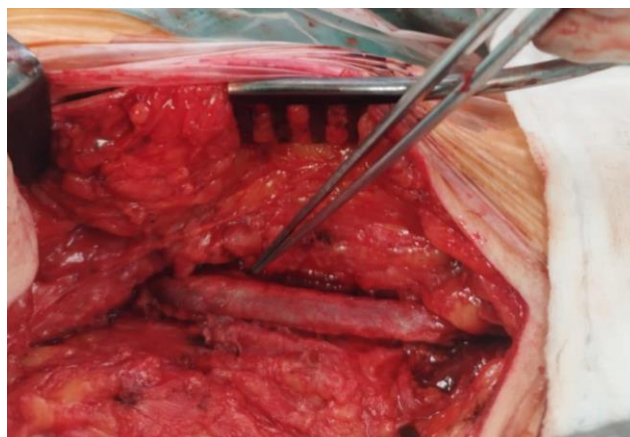
Figure 4 The Omniflow II conduit prepared for femoropopliteal bypass grafting

(source: authors Holovač T. et al., 2025, Klinika cievnej chirurgie, VÚSCH a.s. a UPJŠ LF, Košice)



Figure 5 Proximal graft-to-artery anastomosis during surgery

(source: authors Holovač T. et al., 2025, Klinika cievnej chirurgie, VÚSCH a.s. a UPJŠ LF, Košice)



Vzhľadom na včasné a opakované reuzávery bola následne odoslaná na našu ambulanciu za účelom zváženia chirurgickej revaskularizácie. Pre pokojové bolesti bol indikovaný femoropopliteálny bypass vpravo. Vena saphena magna však na PDK z 2/3 spotrebovaná na koronárne bypassy a na ľavej dolnej končatine súčasná len v oblasti stehna, preto sa po zvážení možností rozhodujeme pre femoropopliteálny distálny bypass s použitím biosyntetickej protézy Omniflow II. Následne po nevyhnutnej predoperačnej príprave a po trombektómii tepien predkolenia, kedy získavame dobrý spätný tok, našitý femoropopliteálny distálny bypass s protézou Omniflow II No. VI.. Rekonštrukcia peroperačne funkčná, s mäkkou pulzáciou aj pod distálnou anastomózou. Pooperačne nasadené antibiotikum s obsahom kyseliny klavulánovej a amoxicilínu, nízkomolekulárny heparín, duálna antiagregačná liečba (DAPT) ponechaná z angiologickej indikácie po dobu 3 mesiacov od angiologickej intervencie. Pacientka na šiesty deň po operácii v stabilizovanom stave prepustená do ambulantnej starostlivosti s DAPT a Fraxiparine 0,4ml s.c. 1x denne po dobu 20 dní od operačného výkonu. Kontrola na našej ambulancii po mesiaci a následne po 2 mesiacoch od našitia femoropopliteálneho bypassu, kde bola USG potvrdená priechodnosť rekonštrukcie.

Diskusia

V kontexte starnúcej populácie a rastúcej prevalencie diabetes mellitus 2. typu sa populácia pacientov, ktorí podstupujú revaskularizačný výkon drasticky zmenila, pričom na oddeleniach cievnej chirurgie je hospitalizovaných čoraz viac starších polymorbídnych pacientov. Takýto nárast geriatrickej polymorbídnej populácie s pokročilým arteriálnym okluzívnym ochorením je spojený s obmedzenými možnosťami chirurgickej liečby a zvýšeným rizikom komplikácií [13, 18].

Chirurgická revaskularizácia dolných končatín zostáva štandardnou liečbou pri pokročilých formách PAO, najmä u pacientov s kritickou končatinovou ischémiou alebo pri zlyhaní endovaskulárnej liečby. Autológna VSM predstavuje zlatý štandard pre femoropopliteálne bypassy vďaka svojej biologickej kompatibilitate, najvyššej miere primárnej aj dlhodobej priechodnosti a nízkemu riziku infekcie. Jej dostupnosť býva často u starších polymorbídnych pacientov limitovaná, či už predchádzajúcim oždenom pri kardiochirurgických zákrokoch, varikóznymi zmenami alebo nedostatočným priemerom. V takýchto prípadoch je nutné siahnuť po alternatívnych cievnych náhradách [10, 12, 15].

Omniflow II je biosyntetická protéza, ktorá kombinuje syntetický polyesterový skelet s biologickým ovinom z ovčieho kolagénu. Vďaka tejto hybridnej štruktúre vykazuje lepšiu biokompatibilitu, rezistenciu voči infekcii a endoteliálnu integráciu v porovnaní s čisto syntetickými materiálmi ako je PTFE [1].

Niekoľko štúdií preukázalo uspokojivé výsledky Omniflow II protéz pri infrainguinálnych bypassoch, keď nie je dostupná autológna žila. V prezentovanom prípade bola táto protéza zvolená z dôvodu absencie vhodnej autologickej vény po rozsiahlom žilovom harvesting-u na koronárne bypassy. Vzhľadom na priaznivý perioperačný priebeh, neprítomnosť infekčných komplikácií a USG

verifikovanú priechodnosť bypassu na kontrolách, sa použitie Omniflow protézy v tomto kontexte ukazuje ako vhodná a bezpečná alternatíva, najmä v prípade obmedzených možností autológneho štepu. [9, 17].

Napriek tomu treba poznamenať, že primárna priechodnosť biosyntetických protéz je vo všeobecnosti nižšia než u autológnych žíl, a preto je kľúčová dôsledná selektívna indikácia a dostatočná kvalita odtokového traktu. Na záver treba dodať aj to, že v literatúre sa uvádzajú lepšie výsledky pri proximálnych bypassoch ako pri distálnych [5].

Záver

Omniflow II predstavuje vhodnú alternatívu pri infrainguinálnych bypassoch v prípade nedostupnosti adekvátnej autológnej žily, najmä v prostredí s rizikom infekcie. Výsledky v tejto kazuistike naznačujú, že dôsledná selektívna indikácia a správna voľba protetického materiálu, môže viesť k úspešnej revaskularizácii.

Literatúra

- Caradu, C., Brunet C., Spampinato, B. et al.: Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in lower extremity arterial revascularization in a septic context. *Ann Vasc Surg.* 85, 2022:22-31.
- Gahide, G. et al.: Reporting peripheral artery disease in claudicants: lessons learned from the TASC-ability study. *J Endovasc Ther.* 30, 2023, (2):259-68.
- Golledge, J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol.* 19, 2022, (7):456-74.
- Houghton, J.S., Saratzis, A.N., Sayers, R.D., Haunton, V.J.: New horizons in peripheral artery disease. *Age Ageing.* 53, 2024, (6):e114.
- Chamseddine, H. et al.: Temporal Trends in Infrainguinal Bypass Outcomes: A Comparative Analysis Across Three Eras. 2024:e262-e263.
- Kim, D. Et al.: Antiplatelet and Anticoagulation Therapy for Peripheral Arterial Disease: Risks Versus Benefits. *Cardiol Rev.* 2025:10-1097.
- Neufang, A. et al.: Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg.* 71, 2020, (5):1630-643.
- Nordanstig, J., Behrendt, Ch. A., Baumgartner, I.: Editor's Choice -- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 67, 2024, (1):9-96. doi: 10.1016/j.ejvs.2023.08.067. Epub 2023 Nov 10.
- Pereira, C.E. et al.: Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency. *J Vasc Surg.* 44, 2006, (3):510-17.
- Pobehová, J. et al.: Kritická končatinová ischémia: Teória a prax v cievnej chirurgii. *Ateroskleróza.* 19, 2015, (1-2):732-40.
- Shamaki, G.R. et al.: Peripheral artery disease: a comprehensive updated review. *Curr Probl Cardiol.* 47, 2022, (11):101082.
- Sharrock, M., Antoniou, S. A., Antoniou, G. A.: Vein versus prosthetic graft for femoropopliteal bypass above the knee: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Angiology.* 70, 2019, (7):649-61.
- Singh, M.V., Dokun, A. O.: Diabetes mellitus in peripheral artery disease: beyond a risk factor. *Front Cardiovasc Med.* 10, 2023:e1148040.
- TASC Steering Committee, Jaff, M.R., White, C.J. et al.: An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: A supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vasc Med.* 20, 2015, (5):465-78.
- Uhl, C. et al.: Comparison of long-term outcomes of heparin bonded polytetrafluoroethylene and autologous vein below knee femoropopliteal bypasses in patients with critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 54, 2017, (2):203-11.
- Uwumiro, F. et al.: Emerging trends in nationwide mortality, limb loss, and resource utilization for critical limb ischemia in young adults. *Cardiovasc Revascularization Med.* 67, 2024:41-48.
- van de Laar, B.C. et al: Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular.* 30, 2022, (4):749-58.
- Zavacká, M. et al: Diabetic Foot : A Vascular Surgeon's Perspective. NOVA Science Publishers, 2023, 241s, ISBN 979-8-89113-019-7.

REVASCULARIZATION OPTIONS IN THE ABSENCE OF THE GREAT SAPHENOUS VEIN: OUR EXPERIENCE WITH OMNIFLOW II

Holovač T., Zavacká M., Macejková E., Petrášová D., Artimovič P., Pobehová J.

Introduction The prevalence of peripheral arterial disease (PAD) is increasing worldwide, mainly due to the aging population, diabetes and civilization factors. Patients with disabling claudication pain, but also patients with critical limb ischemia (CLI), whether in the stage of rest pain or ulceration and gangrene, are at high risk of lower limb loss. Studies indicate that 40 % of patients with CLI lose their lower limb within 6 months of diagnosis, with mortality within 1 year reaching 20 - 25 %. Femoropopliteal bypass still remains the standard surgical therapy for PAD in the stage of disabling

claudication and critical limb ischemia in atherosclerotic involvement of the femoropopliteal artery. One of the key factors in deciding on this revascularization procedure is a suitable autologous great saphenous vein (GSV) of the required length. However, if sufficient autologous VSM is not available, and the nature of the occlusion requires reconstruction only in the distal popliteal segment or in the crural area, our options remain limited.

Aim Detailed case reports on the use of the Omniflow II prosthesis are rare, but new studies report a satisfactory primary patency rate when using this biological prosthesis for distal femoropopliteal bypass. Therefore, we present a case report of a 74-year-old patient with reocclusion of the superficial femoral artery l.dx. This case report documents our positive experience with the use of the biosynthetic Omniflow II prosthesis for distal femoropopliteal bypass in a patient with a depleted VSM for coronary bypass.

Case report A 74-year-old woman with a significant cardiovascular history, with PAD of the lower limb arteries, after endovascular treatment with early and repeated re-occlusions of the superficial femoral artery and the popliteal artery, was examined at our outpatient clinic for rest pain in the right lower limb for the purpose of surgical treatment. However, the great saphenous vein in the patient's right lower limb was 2/3 used up for coronary bypasses and in the left lower limb was sufficient only in the thigh area, therefore, after considering the options, we decide on femoropopliteal distal bypass using the Omniflow II biosynthetic prosthesis. The postoperative period was without complications, she was discharged to outpatient care in a stabilized condition. Check-ups at our outpatient clinic after a month and then after 2 months, where according to USG the reconstruction was passable.

Conclusion Omniflow II represents a suitable alternative for infrainguinal bypasses in case of unavailability of adequate autologous vein, especially in settings with risk of infection. The results in this case report suggest that a rigorous selective indication and the right choice of prosthetic material can lead to successful revascularization.

Key words: peripheral arterial disease, femoropopliteal bypass, Omniflow II, prosthesis

Žiadny z autorov nemá potencionálny konflikt záujmov.

Korešpondujúci autor:

MUDr. Jana Pobeňová, PhD.

Klinika cievnej chirurgie UPJŠ LF a VÚSCH, a.s., Košice

Ondavská 8, 040 11 Košice

E-mail: jana.pastvova@post.cz