A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Different Types of Patch Materials During Carotid Endarterectomy
An Updated Systematic Review

Kittipan Rerkasem, MD, PhD; Peter M. Rothwell, MD, PhD, FRCPP, FMedSci

Patch angioplasty performed during carotid endarterectomy may reduce the risk of restenosis and, hence, the long-term risk of recurrent stroke. However, there is uncertainty regarding the optimal patch material. We sought to determine whether any particular patch material was associated with a lower risk of perioperative or long-term complications.

Materials and Methods
Two reviewers independently searched MEDLINE (1996–November 2008), EMBASE (1980–November 2008), and Index to Scientific and Technical Proceedings (1980–2008). We also searched the Stroke Group trials register (August 2009) and hand-searched relevant journals, conference proceedings, and reference lists, and contacted experts in the field.

We sought to identify all randomized trials in which 1 type of carotid patch was compared with another. Thirty-day and long-term risks of stroke, death, restenosis (>50%), and wound complications were extracted. Proportional odds reductions were calculated using the Peto method and the I² test for heterogeneity.

Main Result
Thirteen trials (2083 operations) were included. Nine compared vein to synthetic patch closure and 4 compared Dacron to other synthetic materials. Allocation was not adequately concealed in 2 trials, and 1 only followed-up patients to the time of hospital discharge. Intention-to-treat analysis was possible for 6 trials.

The Table summarizes the results. The absolute risks of perioperative stroke (1.8%; 25/1369), death (1.0%; 14/1369), and combined stroke and death (2.4%; 27/1122) were all very low; consequently, it was not possible to determine reliably whether there was any difference between vein and synthetic patches for perioperative stroke, death, and arterial complications. During follow-up of >1 year, there was also no difference in risks of stroke, death, or arterial restenosis. However, there were significantly fewer pseudoaneurysms associated with synthetic patches than vein (OR, 0.09; 95% CI, 0.02–0.49). However, the clinical significance of this finding is uncertain because of small numbers and poor definitions of pseudoaneurysm. Meta-analysis of the 4 trials that compared Dacron and other synthetic patches showed that Dacron was associated with a higher risk of perioperative combined stroke and transient ischemic attack (OR, 4.41; 95% CI, 1.2–16.1; P=0.03) and restenosis at 30 days (OR, 7.26; 95% CI, 1.9–28.0; P=0.004), a borderline significant excess risk of perioperative stroke (OR, 4.34; 95% CI, 0.9–20.9; P=0.07), and a nonsignificant increased risk of perioperative carotid thrombosis (OR, 11.6; 95% CI, 0.6–212.2; P=0.1). During subsequent follow-up of >1 year, there were significantly more strokes (OR, 10.6; 95% CI, 1.3–83.4; P=0.03), stroke/death (OR, 6.1; 95% CI, 1.3–28.1; P=0.02) and arterial restenoses (OR, 8.3; 95% CI, 3.0–22.5; P<0.0001) with Dacron compared with other synthetic materials, but the numbers of outcomes were small.

Implication for Practice
These results do not support the use of vein over synthetic patch material in carotid endarterectomy; therefore, the choice remains a matter of individual preference. However, if synthetic material is used, then the currently available (limited) evidence from small trials appears to suggest a better outcome with polytetrafluoroethylene vs Dacron.

Conclusion
Further trials comparing one type of patch with another are required, but they will need large numbers of patients.

Received March 22, 2010; accepted March 24, 2010.
From Department of Surgery–Stroke Unit (K.R.), Northern Neurological Center, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand; Stroke Prevention Research Unit (P.M.R.), University of Oxford, Oxford, UK.
Correspondence to Dr Kittipan Rerkasem, Department of Surgery, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand 50200. E-mail krerkase@gmail.com
(Stroke. 2010;41:e541–e542.)
© 2010 American Heart Association, Inc.
Stroke is available at http://stroke.ahajournals.org
DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.585257
Sources of Funding
The authors thank Faculty of Medicine, Chiang Mai University, for travel grants for the presentation of this research at the 2010 Annual Meeting of Society of Vascular Surgery, USA.

Disclosure
None.

Table. Summary Estimates of Treatment Effect From All Meta-Analyzed Outcomes From 9 Trials Comparing Vein With Synthetic Patch Angioplasty That Were Included in the Review

| Outcome                      | Synthetic Event/Cases | Vein Closure Event/Cases | OR     | 95% CI  | I² (%) |
|------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------|---------|--------|
| **Perioperative 30-day results** |                       |                          |        |         |        |
| Ipsilateral stroke           | 8/406 (2.0)           | 3/391 (0.8)              | 2.1    | 0.7–6.4 | 0      |
| All death                    | 4/684 (0.6)           | 10/685 (1.5)             | 0.5    | 0.2–1.3 | 0      |
| Fatal stroke                 | 0/562 (0.0)           | 4/560 (0.7)              | 0.3    | 0.0–1.7 | 0      |
| Any stroke                   | 13/684 (1.9)          | 12/685 (1.8)             | 1.1    | 0.5–2.3 | 0      |
| Stroke or death              | 15/562 (2.7)          | 12/560 (2.1)             | 1.3    | 0.6–2.7 | 0      |
| Return to theatre            | 21/635 (3.3)          | 12/628 (1.9)             | 1.7    | 0.9–3.5 | 0      |
| Arterial rupture             | 1/541 (0.2)           | 2/527 (0.4)              | 0.7    | 0.1–3.5 | 0      |
| Wound infection              | 4/336 (1.2)           | 10/337 (3.0)             | 0.4    | 0.1–1.2 | 0      |
| Cranial nerve injury         | 13/361 (3.6)          | 11/356 (3.1)             | 1.2    | 0.5–2.7 | 0      |
| **Long-term follow-up**      |                       |                          |        |         |        |
| Ipsilateral stroke           | 17/389 (4.4)          | 12/387 (3.1)             | 1.5    | 0.7–3.1 | 0      |
| All death                    | 46/579 (7.9)          | 52/588 (8.8)             | 0.9    | 0.6–1.4 | 0      |
| Pseudoaneurysm               | 1/389 (0.3)           | 14/387 (3.6)             | 0.1    | 0.0–0.5 | 0      |
| Any stroke                   | 28/579 (4.8)          | 24/588 (4.1)             | 1.2    | 0.7–2.1 | 0      |
| Infection                    | 1/118 (0.1)           | 0/118 (0.0)              | 2.8    | 0.1–69.4| NE     |
| Stroke or death              | 57/457 (12.5)         | 56/463 (12.1)            | 1.1    | 0.7–1.6 | 0      |
| Restenosis                   | 36/573 (6.3)          | 37/575 (6.4)             | 1.0    | 0.6–1.6 | 35     |

Data were not available for all outcomes from all trials, and there was significant loss to follow-up. $I^2$ indicates heterogeneity; NE, not estimable.

References
1. Bond R, Rerkasem K, Naylor AR, Rothwell PM. A systematic review of randomized controlled trials of different types of patch materials during carotid endarterectomy. Stroke. 2005;36:1350–1351.
2. Rerkasem K, Rothwell PM. Patches of different types for carotid patch angioplasty. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(1):CD000071.

Key Words: carotid endarterectomy ■ patch angioplasty ■ polytetrafluoroethylene ■ stroke ■ venous
A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Different Types of Patch Materials During Carotid Endarterectomy: An Updated Systematic Review
Kittipan Rerkasem and Peter M. Rothwell

Stroke. 2010;41:e541-e542; originally published online July 8, 2010;
doi: 10.1161/STROKEAHA.110.585257

Stroke is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231
Copyright © 2010 American Heart Association, Inc. All rights reserved.
Print ISSN: 0039-2499. Online ISSN: 1524-4628

The online version of this article, along with updated information and services, is located on the
World Wide Web at:
http://stroke.ahajournals.org/content/41/8/e541

Data Supplement (unedited) at:
http://stroke.ahajournals.org/content/suppl/2013/10/06/STROKEAHA.110.585257.DC1

Permissions: Requests for permissions to reproduce figures, tables, or portions of articles originally published in Stroke can be obtained via RightsLink, a service of the Copyright Clearance Center, not the Editorial Office. Once the online version of the published article for which permission is being requested is located, click Request Permissions in the middle column of the Web page under Services. Further information about this process is available in the Permissions and Rights Question and Answer document.

Reprints: Information about reprints can be found online at:
http://www.lww.com/reprints

Subscriptions: Information about subscribing to Stroke is online at:
http://stroke.ahajournals.org/subscriptions/
Систематический обзор рандомизированных контролируемых испытаний различных типов материалов заплат при каротидной эндартерэктомии.

Источник. К. Реркасем, Р.М. Ротвелл. A systematic review of randomized controlled trials of different types of patch materials during carotid endarterectomy. An updated systematic review. Stroke 2010;41:e541–e542

Department of Surgery–Stroke Unit, Northern Neurological Center, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand; Stroke Prevention Research Unit, University of Oxford, Oxford, UK.

Ключевые слова: каротидная эндартерэктомия (carotid endarterectomy), ангиопластика заплатой (patch angioplasty), политетрафлуорэтилен (polytetrafluoroethylene), инсульт (stroke), венозный (venous)

ОБНЯВЛЕННЫЙ СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Ангиопластика с наложением заплаты на стенку сосуда, выполняемая во время каротидной эндартерэктомии, позволяет снизить риск развития ренестоза и, следовательно, риск развития повторного инсульта в отдаленном периоде. Тем не менее существует неопределенность в отношении оптимального материала заплат [1]. Мы попытались определить связь между использованием определенных материалов заплат и снижением риска периоперационных или отсроченных осложнений.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Два эксперта независимо друг от друга проводили поиск публикаций результатов соответствующих испытаний в базах данных MEDLINE (за период с 1996 г. по ноябрь 2008 г.), EMBASE (за период с 1980 г. по ноябрь 2008 г.) и в каталоге Index to Scientific and Technical Proceedings (за период с 1980 по 2008 г.) [2]. Также был проведен поиск в реестре испытаний Stroke Group trials register (на август 2009 г.) и просмотрены соответствующие журналы, материалы конференций, списки литературы, контактировали с экспертами в этой области.

Мы стремились выявить все рандомизированные испытания, в которых проводили сравнение одного типа заплат с другим. Извлекали данные о тридцатидневном и отсроченных рисках развития инсульта, развития ренестоза (>50%), показателях летальности, а также об осложнениях при проведении вмешательства. Пропорциональное снижение шансов рассчитывали с использованием метода Пето и теста F для оценки гетерогенности.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование включили 13 испытаний (2083 оперативных вмешательств). В 9 из них сравнивали венозные заплаты с синтетическими и в 4 — заплаты из дакрона (Dacron) с заплатами из других синтетических материалов. Сокрытие порядка распределения пациентов по группам лечения в 2 испытаниях не было проведено должным образом, а в 1 испытании за пациентами наблюдали только до момента их выписки из стационара. Данные 6 испытаний позволили провести анализ в соответствии с исходно назначенным лечением.

В таблице приведены результаты исследования. Абсолютные риски развития периоперационного инсульта (1,8%; 25/1369), летального исхода (1,0%; 14/1369), а также инсульта и летального исхода в совокупности (2,4%; 27/1122) были очень низкими. Следовательно, невозможно было выявить различие между использованием венозных и синтетических заплат в отношении риска развития инсульта в периоперационном периоде, летального исхода и локальных осложнений. В ходе последующих наблюдений продолжительностью более 1 года также не удалось выявить различий в риске развития инсульта, летального исхода или ренестоза. Однако при использовании синтетических заплат было значительно меньше псеановеаневризм, чем при использовании венозных заплат (отношение шансов [ОШ]=0,09; 95% доверительный интервал [ДИ] от 0,02 до 0,49). Тем не менее клиническое значение этого открытия не определено в связи с небольшим числом случаев и недостаточным числом псеановеаневризм.

Мета-анализ 4 исследований, в которых проводили сравнение заплат из дакрона с другими синтетическими заплатами, показал, что использование заплат из дакрона было ассоциировано с повышенным риском развития в совокупности инсульта и транзиторной ишемической атаки в периоперационном периоде (ОШ=4,41; 95% ДИ от 1,2 до 16,1, р<0,03) и ренестоза в течение 30 дней (ОШ=7,26; 95% ДИ от 1,9 до 28,0; р=0,004), значительным превышением порога среднего риска развития периоперационного инсульта (ОШ=4,34; 95% ДИ от 0,9 до 20,9; р=0,07), а также незначительным повышением риска развития периоперационного тромбоза сонной артерии (ОШ=11,6; 95% ДИ от 0,6—212,2, р=0,1). В течение периода последующих наблюдений продолжительностью более 1 года было зарегистрировано значительно большее число инсультов (ОШ=10,6; 95% ДИ от 1,3 до 83,4, р<0,03), инсультов/летальных исходов (ОШ=6,1; 95% ДИ от 1,3 до 28,1; р=0,02) и ренестозов (ОШ=8,3; 95% ДИ от 3,0 до 22,5; р<0,0001) при использовании заплат из дакрона по сравнению с другими синтетическими материалами, но число выявленных исходов было небольшим.
ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРАКТИКИ

Полученные результаты не подтверждают преимущество использования венозных заплат перед синтетическими заплатами при каротидной эндартерэктомии, поэтому выбор материала остается предметом личного предпочтения. Однако, если предполагается использование синтетического материала, то в настоящее время появились доказательства (ограниченные) по результатам небольших исследований, свидетельствующие о преимуществе использования политетрафторэтилена по сравнению с дакроном.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Необходимо проведение дальнейших испытаний по сравнению одного типа заплат с другим, но с использованием гораздо больших размеров выборок.

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ

Авторы выражают благодарность Медицинскому факультету университета Чианг Май за грант на поездку в США с целью представления этого исследования на Ежегодной конференции Общества сосудистых хирургов в 2010 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bond R., Rerkasem K., Naylor A.R., Rothwell P.M. A systematic review of randomized controlled trials of different types of patch materials during carotid endarterectomy. Stroke. 2005;36:1350–1351.
2. Rerkasem K., Rothwell P.M. Patches of different types for carotid patch angioplasty. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(1):CD000071.