



Perkutana lösningar för underhåll av dialysaccesser

Dr Rob Jones
Interventional Radiologist
Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK

Svenska Accessmotet
November 2025



Relevant Disclosures

WL Gore – Honorarium

AV Access Stenos - Rubriker

- Cirka 30 % av AVF och 50 % av AVG kräver intervention inom 6 månader efter start av hemodialys (HD).
- Restenos är det normala.
- PTA = förstahandsbehandling.
- Primärt öppet ett år efter PTA:
 - 40–60 % för AVF
 - 20–40 % för AVG.
- *"Stenos är fienden till en bra access: PTA är fortfarande den rekommenderade förstahandsbehandlingen för stenosis i access, men dess långsiktiga hållbarhet är begränsad.*

När ska man behandla en stenos?

Statements: Radiographic Confirmation of Clinically Significant AV Access Lesion

Statements: Radiographic Confirmation of Clinically Significant AV Access Lesion

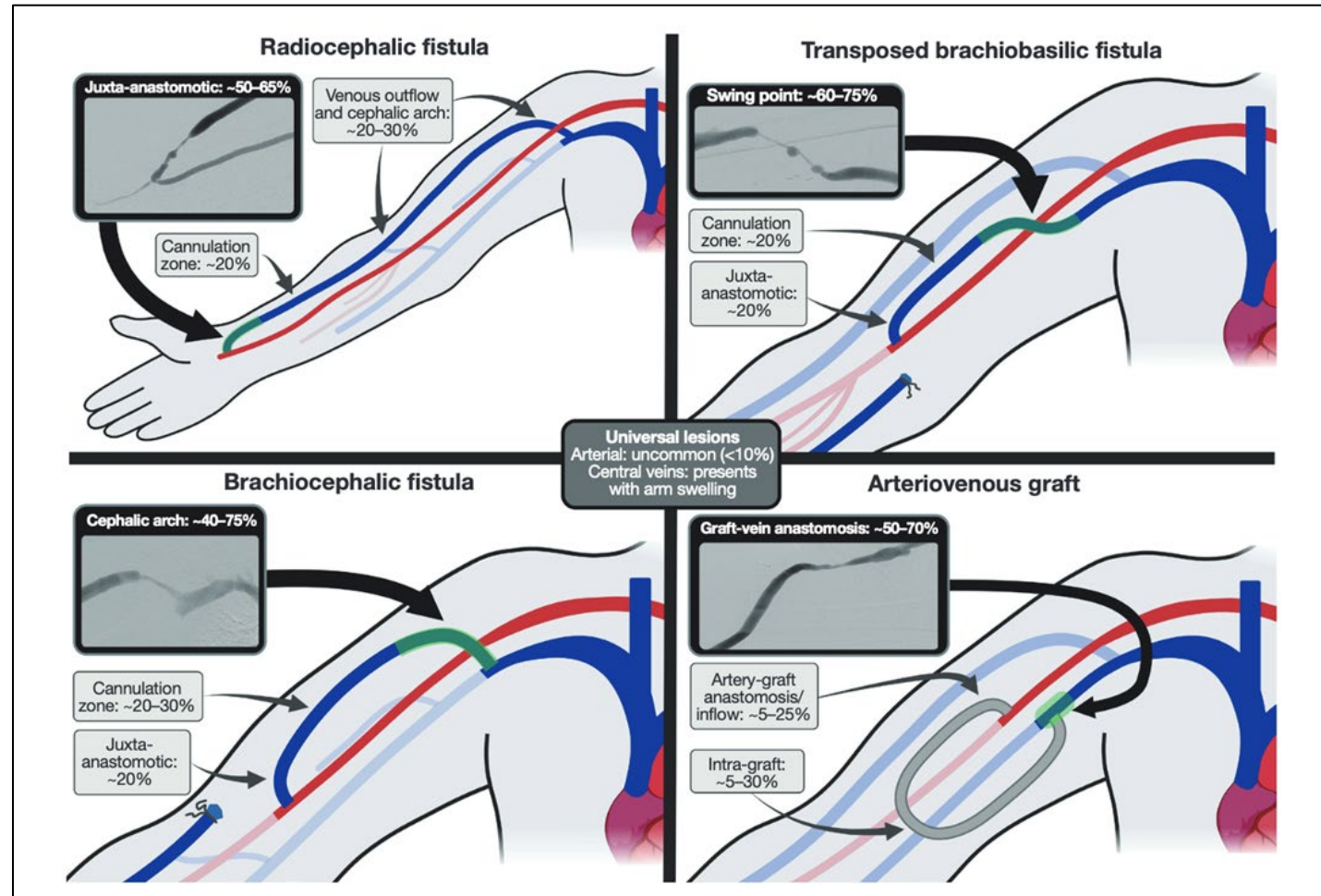
15.1 KDOQI considers it reasonable that when clinical monitoring suspects clinically significant AV access lesion (eg, stenosis), further timely and confirmatory evaluation should proceed, including imaging of the dialysis access circuit. (Expert Opinion)

Notes:

- A clinically significant lesion is one that contributes to clinical signs and symptoms (see AV Access Monitoring, Table 13.2) without other cause (with or without a change in surveillance measurements, such as change in blood flow [Qa] or venous pressures).
- Dialysis access circuit is defined as the continuum from the heart and the arterial inflow through the AV access to the venous outflow back to the heart.
- The timeframe, choice, and extent of imaging studies for further evaluation are dependent on local resources and the severity of findings on clinical monitoring; a timeframe of less

- *Även om vi ofta stöter på stenosis i kärlaccesser, när bör vi egentligen behandla den?*
- *De nuvarande rekommendationerna och den rådande förståelsen är att vi endast ska behandla stenosis när den bidrar till tecken och symtom, inklusive dialysdysfunktion.*
- *Att behandla asymtomatisk stenosis har visat sig öka sannolikheten för att symtom utvecklas, särskilt vid centrala stenoser.*

Var uppkommer stenoser?



- *Vanligt förekommande mönster av stenoser*
- *Vanligaste orsaken till fel i kärlaccesser.*

Paclitaxel belagda PTA ballonger

CLINICAL STUDY

IN.PACT AV Access Randomized Trial: 12-Month Clinical Results Demonstrating the Sustained Treatment Effect of Drug- Coated Balloons

Andrew Holden, MBChB, FRANZCR, Hiroaki Haruguchi, MD, Kotaro Suemitsu, MD, Naoko Isogai, MD, John Ross, MD, Jeffrey Hull, MD, Hong Wang, MD, MPH, Jennifer Seamans, MS, and Robert Lookstein, MD, MHCDL, on behalf of the IN.PACT AV Access Investigators

CLINICAL STUDY

The Lutonix AV Randomized Trial of Paclitaxel-Coated Balloons in Arteriovenous Fistula Stenosis: 2-Year Results and Subgroup Analysis

Scott O. Trerotola, MD, Theodore F. Saad, MD, and Prabir Roy-Chaudhury, MD; for the Lutonix AV Clinical Trial Investigators

www.kidney-international.org

clinical trial

A multicenter randomized controlled trial indicates that paclitaxel-coated balloons provide no benefit for arteriovenous fistulas

see commentary on page 278
OPEN

Narayan Karunanithy^{1,25}, Emily J. Robinson^{2,25}, Farhan Ahmad³, James O. Burton^{4,5}, Francis Calder⁶, Simon Coles⁷, Neelanjan Das⁸, Anthony Dorling^{2,6}, Colin Forman⁹, Ounali Jaffer¹⁰, Sarah Lawman¹¹, Raghuram Lakshminarayan¹², Rhys Lewllynn¹³, Janet L. Peacock^{2,14}, Raymond Ramnarine¹⁵, Irene Rebollo Mesa², Shoaib Shaikh¹⁶, James Simpson¹⁷, Kate Steiner¹⁸, Rebecca Suckling¹⁹, Laszlo Szabo²⁰, Douglas Turner²¹, Ashar Wadoodi²², Yanzhong Wang², Graeme Weir²³, C. Jason Wilkins^{6,24}, Leanne M. Gardner² and Michael G. Robson^{2,6}

- *Under de senaste åren har det skett utveckling bortom standard-PTA, inklusive användning av skärballonger (cutting balloons), och på senare tid har läkemedelsbelagda ballonger (DCB) fått en framträdande roll inom interventioner för kärlaccesser.*
- *Men trots omfattande forskning, inklusive flera randomiserade kontrollerade studier (RCT), vet vi fortfarande inte exakt var och när vi bör överväga att använda en DCB.*
- *Den enda stora studien som visat tydlig överlägsenhet för DCB jämfört med vanlig PTA är IN.PACT-studien.*
- *Lutonix-studien nådde inte sitt primära mål, även om det fanns en tillfällig signal om överlägsenhet efter 8 månader.*
- *PAVE-studien i Storbritannien visade, något oväntat, att vanliga ballonger var överlägsna DCB.*
- *Det finns många faktorer som kan förklara denna variation, främst relaterade till studiedesign och eventuella skillnader mellan ballongerna, men det ligger utanför ramen för denna presentation.*

STUDY PROTOCOL

Open Access



Paclitaxel- or sirolimus-coated balloons used for ArterioVenous fistulas-2 (PAVE-2): study protocol for a randomised controlled trial to determine the efficacy of paclitaxel- or sirolimus-coated balloons in arteriovenous fistulas used for haemodialysis

Narayan Karunanithy^{1,2†}, Sam Norton^{2†}, Francis Calder¹, Neelanjan Das³, Niamh Dooley², Lusine Hakobyan², Robert Jones⁴, Soundrie Padayachee¹, Chloe Spriggs², Kate Steiner⁵, Rebecca Suckling⁶ and Michael G. Robson^{1,2*} 

För att ytterligare undersöka DCB pågår just nu PAVE 2-studien i Storbritannien. Den jämför inte bara paclitaxel, utan även sirolimus. Förhoppningsvis kommer resultaten från denna studie att bidra till en bättre förståelse av vilken roll DCB har vid behandling av stenosis i AV-access.

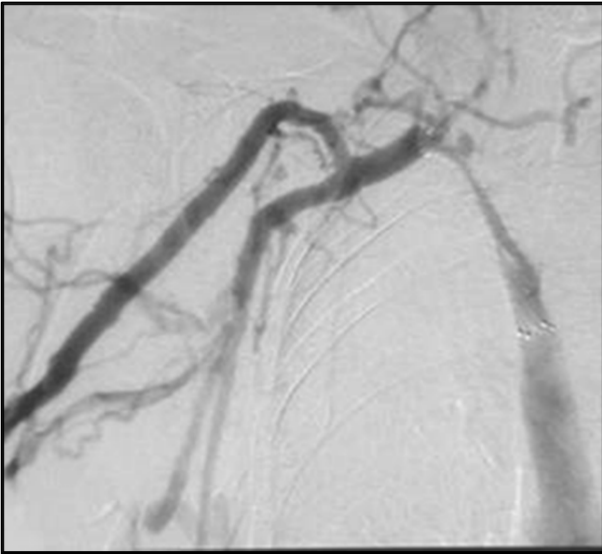
- 3 arm RCT
- Plain, Paclitaxel, Sirolimus
- Currently enrolling in 20 UK centres

När PTA inte fungerar

- **Felmekanismer:**
- **1) Motstånd** = oförmåga att helt blåsa upp ballongen
Överväg UHP-ballong (ultrahögtrycksballong) och/eller kirurgi
- **2) Elastisk rekyl** = ballongen är helt uppblåst men stenosen återkommer omedelbart
Förlängd ballonginflation
Stent / täckt stent

Bare metal stents ?

15.12 KDOQI considers it reasonable to avoid the use of bare metal stents for the treatment of clinically and/or angiographically significant AVG and AVF stenotic lesions. (Expert Opinion)



Explanted Vein with BMS



Courtesy of Tom Vesely, MD

- **BMS** – betraktas inte längre som användbart vid AV-access på grund av hög förekomst av stenosis inuti stenten.
- Denna bild visar en venografi av en patient som fick återkommande svullnad i armen tre månader efter att en obehandlad metallstent (bare metal stent) satts in i den högra brachiocefala venen. Man kan se en typisk stenosis inuti stenten, orsakad av inträngning av cellmaterial genom stentens öppna strukturer.
- Detta vävnadsprov visar hur en stenosis inuti en stent ser ut med blotta ögat när stenten har avlägsnats.

ePTFE Fabric

Heparin-Bonded Surface

Carmeda® BioActive Surface (CBAS) // ProPaten®

Contoured Proximal Edge

**Sinusoidal Nitinol
Strut Architecture**

Radiopaque End Markers



- *Täckta stentar utgör en fysisk PTFE-barriär för att förhindra cellulär inväxt och anses nu vara standard när PTA misslyckas.*
- *Detta är ett Viabahn-stentgraft som är det device jag har mest praktisk erfarenhet av.*
- *Jag började använda dessa stentgraft i VA-interventioner för nästan 20 år sedan och har byggt upp en stor erfarenhet. Stentgraftet har gett patienter VA-livslängd utöver vad vi kunde uppnå innan den blev tillgänglig, och utan tvekan har detta lett till ökad förväntad livslängd för många patienter i desperata VA-situationer.*

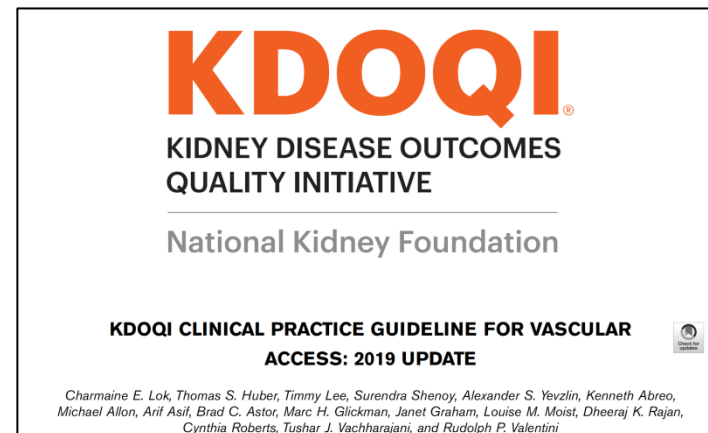
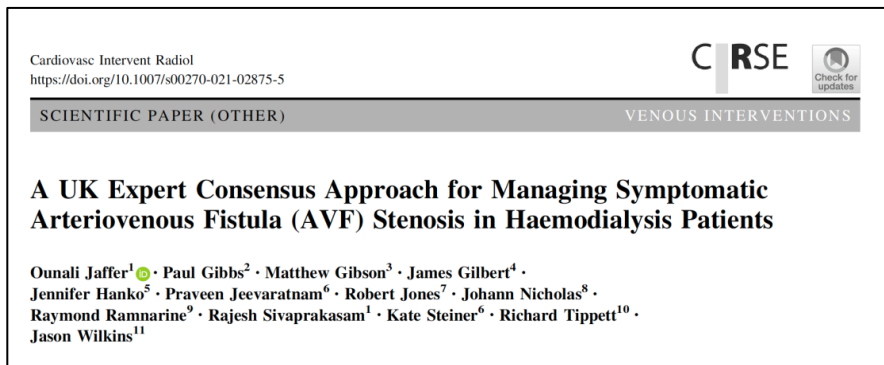
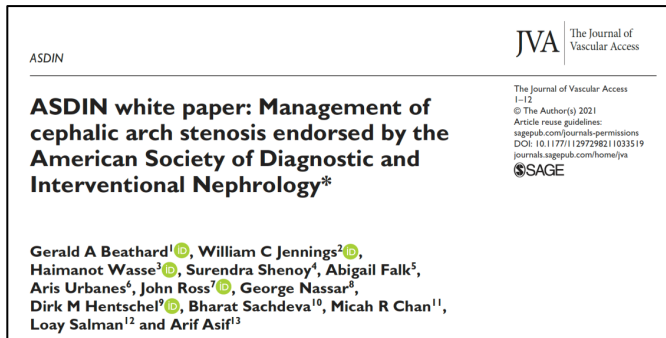
Användande av stentgraft i AV access

Rekommenderas nu i flera riktlinjer

Indikationer:

- Recoil stenosis
- Återkommande stenosis/Restenosis
- Akuta situationer

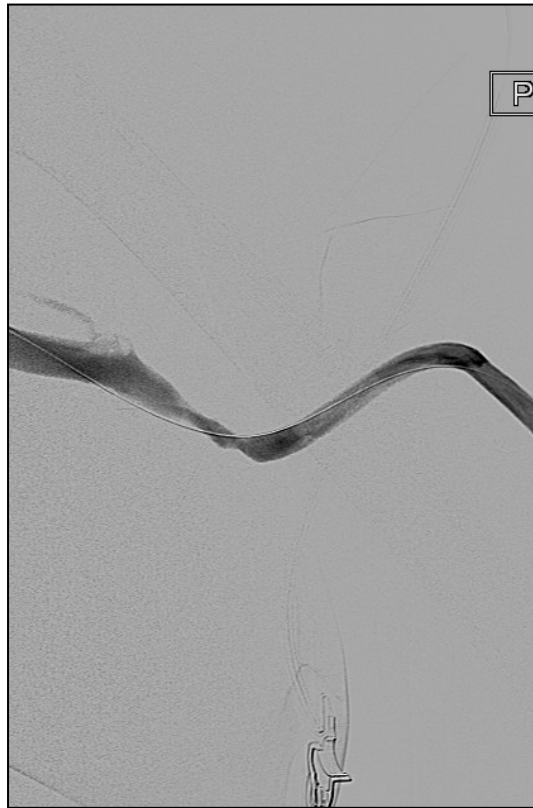
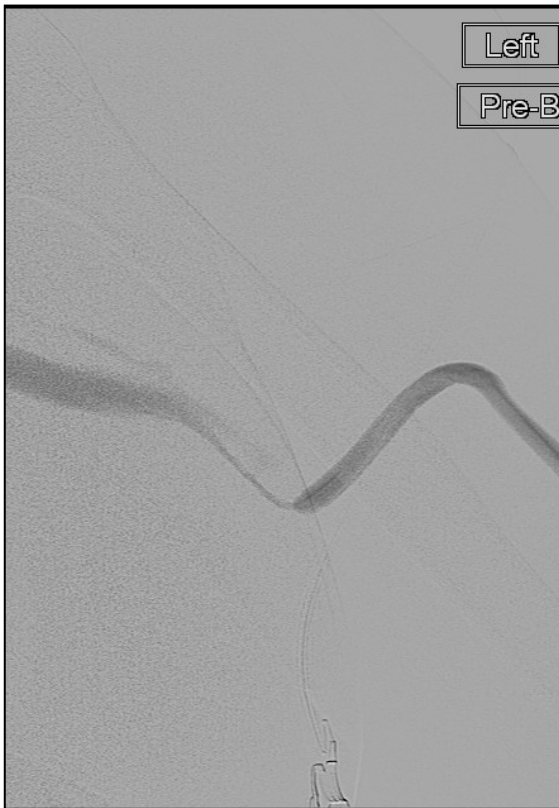
- Ffa i avflödet av accessen, inte i kannuleringsområden och i oftast inte lämpligt i inflödet



Underlag för Täckta stents

- 3 RCT-studier har visat överlägsenhet av täckta stentar vid AVG-venanastomos
 - ◆ FLAIR Pivotal - 2010
 - ◆ REVISE - 2016
 - ◆ RENOVA - 2016
- 3 RCT-studier har visat överlägsenhet av täckta stentar vid AVF-utflöde
 - ◆ AveNEW - 2023
 - ◆ WAVE - 2025
- Centrala vener – Flera retrospektiva serier

AV stentgraft i fistelavflödet



- AV-graft upplever en renässans i Storbritannien, delvis tack vare förbättrade grafter, tex. snabbsticksgraft, men utflödesstenos är fortfarande ett problem vid venösa anastomosen.
- Viabahn är den ideala behandlingen för detta eftersom PTA ofta misslyckas (rekyl) och alla RCT-studier visar att täckta stentar är bättre.



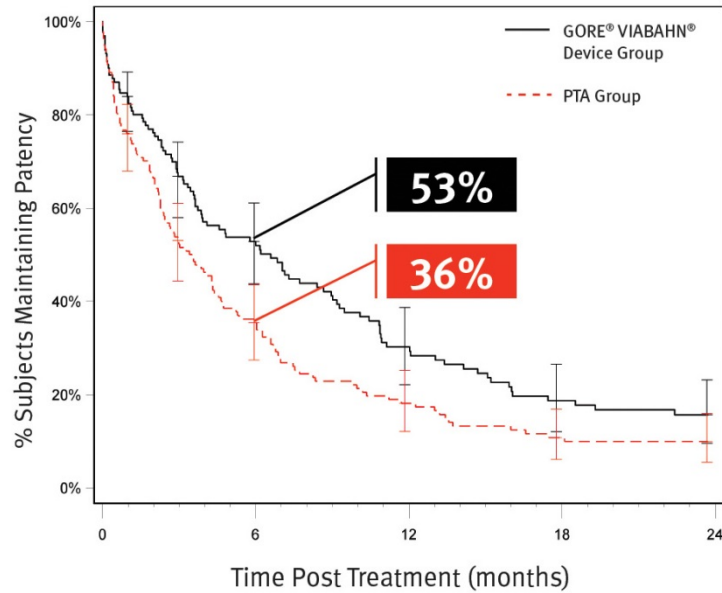
Balloon angioplasty versus Viabahn stent graft for treatment of failing or thrombosed prosthetic hemodialysis grafts

Thomas Vesely, MD,^a William DaVanzo, MD,^b Terry Behrend, MD,^c Amy Dwyer, MD,^d and John Aruny, MD,^c *Saint Louis, Mo; St. Simons Island, Ga; San Diego, Calif; Louisville, Ky; and New Haven, Conn*

REVISE-studien är en av de stora RCT-studierna som visar att stentgrafts är överlägsna PTA, och denna studie användes Viabahn. Även om den är från 2016 är den fortfarande relevant, och inga AVG-relaterade RCT-studier har publicerats sedan dess, även om det har gjorts några studier med en enda arm. Och det finns några unika egenskaper hos denna studie som inte har inkluderats i många av de andra studierna som använt andra liknande stentgrafts.

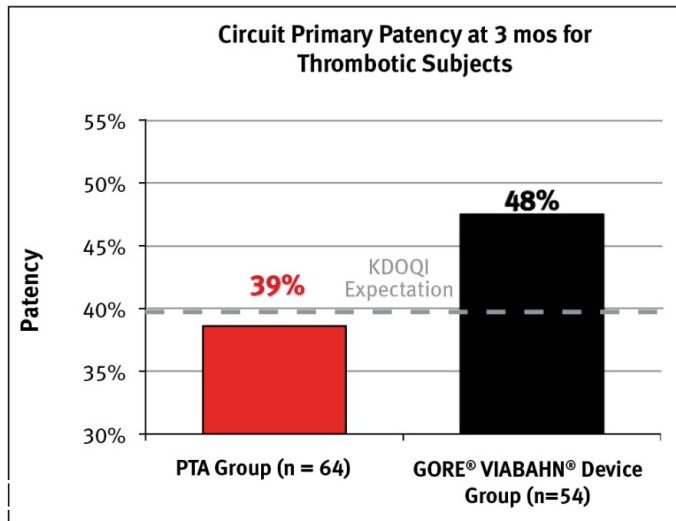
REVISE RCT

© 2014 W. L. Gore & Associates, Inc.



- *Gore Viabahn v PTA. Dysfunktionella/trombotiserade AVG. Slutsatsen är att användning av SG vid GV anstomos minskar antalet reinterventioner totalt sett och sänker kostnaden efter 24 månader (i trombosgruppen).*
- *Unika egenskaper:*
 - *Inkluderade trombospatienter och Viabahn-armen i denna delmängd överträffade PTA*
 - *Efter 3 månader överträffade patency KDOQIs rekommenderade tröskelvärde.*
 - *En Subgruopp hade Viabahn tvärs över armbågsleden och överraskande nog var patency mycket god.*

*Unik – omfatta även trombotiserade AVG



Viabahn across antecubital fossa (n=22):
*TLPP was higher (72.4% vs 49.2%)

© 2014 W. L. Gore & Associates, Inc.

15.9 KDOQI suggests the appropriate use of self-expanding stent-grafts in preference to angioplasty alone to treat clinically significant graft-vein anastomotic stenosis in AVG when the goal is overall better 6-month postintervention outcomes after carefully considering the patient's ESKD Life-Plan. (Conditional Recommendation, Moderate Quality of Evidence)

Note: Appropriate use avoids cannulation segments.

Note: Overall better 6-month outcomes refer to reduced recurrent AVG restenosis $\pm$ improved patency.

Denna och andra liknande studier bidrog till bevisen som stödde KDOQI och rekommenderade stentgrafts framför PTA för behandling av AVG venös anastomosstenos.

More recently ...

CLINICAL STUDY



Prospective, Multicenter Clinical Study of the Covera Vascular Covered Stent in the Treatment of Stenosis at the Graft-Vein Anastomosis of Dysfunctional Hemodialysis Access Grafts

Bart Dolmatch, MD, Umar Waheed, MD, Saravanan Balamuthusamy, MD, Jeffrey Hoggard, MD, and Richard Settlage, MS; for the AVeVA Trial Investigators

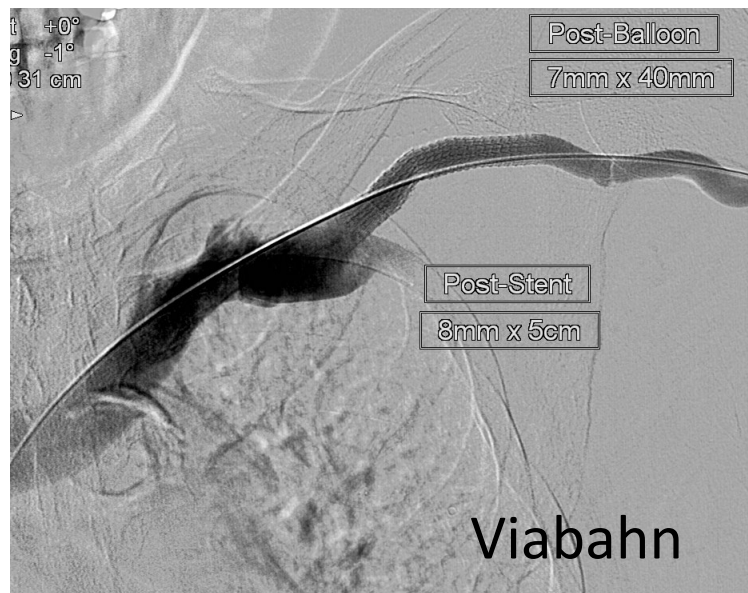
Detta är en enarmsstudie som undersöker prestandan hos Covera stentgraft från BD, vilket återigen visar överlägsenheten hos täckta stentar i denna miljö.

110 patients, single arm study
TLPP @ 6months = 70.3%
(47.8% if thrombosed)

Cephalic Arch Stenosis



- *Fistelstenos.*
- *Cephalic arch stenosis i BC fistlar är vanligt förekommande och är ökänt för att inte svara på PTA.*
- *Viabahn/Stentgraft är den ideala lösningen i detta scenario.*
- *Du kan uppnå exakt placering och behöver ofta sticka ut i den centrala venen med några mm.*



RESEARCH

Open Access

Cephalic arch restenosis rates in hemodialysis patients with brachiocephalic fistulae: a retrospective multicenter analysis of 3301 patients



Rishi N. Razdan^{1*}, Melvin Rosenblatt¹, Yue Jiao², Nancy McLaughlin¹, Len A. Usvyat², Murat Sor^{1,3} and John W. Larkin²

Genomsnittlig tid till restenos i cephalic arch = 3 månader

BMS(naket stent) hade 10,1 % högre restenosfrekvens jämfört med stentgraft

Covered stents @ Cephalic arch: Level 1 and retrospective series

	Study Design	n =	Technical Success	Primary Patency 3, 6, 12 months
Shemesh et al J Vasc Surg 2008 [Fluency]	RCT (Stent-Graft vs Bare Metal)	13	100%	81%, 81%, 32% (39%, 39%, 0%)
Rajan and Falk JVIR 2015 [Viabahn]	RCT (Stent-Graft vs PTA)	9	100%	100%, 100%, 29% (60%, 0%, 0%)
Jones et al JVIR 2017 [Viabahn]	Retrospective	39	100%	85%, 67%, 42%
Miller et al J Vasc Surg 2018 [Viabahn]	Retrospective	50	100%	90%, 74%, 60%
Jones et al JVIR 2023 [Viabahn]	Retrospective	152	100%	X, 73%, 50%

- *Övergripande budskap – fler studier som specifikt tittar på behandling av cephalic arch stenosis med Viabahn än någon annan lösning.*
- *Alla mållesioner primär patency (öppetstående)*
 - *Acceptabelt och bättre än historiska rapporter om enbart PTA.*
 - *Hög teknisk framgångsgrad.*

Cephalic arch stenosis meta-analys

Review

JVA

The Journal of Vascular Access

The Journal of Vascular Access

2019, Vol. 20(4) 345-355

© The Author(s) 2018

Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/172229818814466

journals.sagepub.com/home/jva

SAGE

Endovascular treatment of cephalic arch stenosis in brachiocephalic arteriovenous fistulas: A systematic review and meta-analysis

Reuban Toby D'cruz¹, Sze Wai Leong¹, Nicholas Syn², Alok Tiwari³, Vikram Vijayan Sannasi¹, Harvinder Raj Singh Sidhu¹ and Tjun Yip Tang⁴

Abstract

Purpose: The aim of this study is to appraise the current literature on the endovascular management options and their outcomes of cephalic arch stenosis in the setting of a failing brachiocephalic fistula for hemodialysis.

Methods: A systematic search of the literature was performed using PubMed, Embase, and Google Scholar from January 2000 to December 2017 in accordance with the PRISMA guidelines to investigate the outcomes of endovascular management of cephalic arch stenosis. Data from randomized controlled trials and observational studies, published in the English language, were extracted to determine pooled proportion of primary and secondary patency, using a random-effects meta-analysis. Subgroup analyses of stent grafts, bare metal stents, and percutaneous transluminal angioplasty outcomes were performed.

Results: Of the 125 total studies, 11 were included for analysis by consensus. Overall, 457 patients were reviewed and analyzed for primary and secondary patency rates at 6 and 12 months post-treatment. There was significantly higher primary patency at both 6 and 12 months in the stent graft group compared to those who received bare metal stents or percutaneous transluminal angioplasty (relative risk = 0.30-0.31, relative risk = 0.34-0.59, respectively; $p < 0.01$). Higher secondary patency rates were noted in the bare metal stents cohort compared to the percutaneous transluminal angioplasty cohort at 12 months (relative risk = 0.17, 95% confidence interval = 0.07-0.26; $p < 0.01$).

Conclusion: This study demonstrated a significant benefit in using stent grafts in cephalic arch stenosis compared to bare metal stents or percutaneous transluminal angioplasty with higher primary and secondary patency rates.

Keywords

Angioplasty, cephalic arch stenosis, endovascular, stenting

Date received:

13 May 2018; accepted: 30 October 2018

Introduction

The surgically created arteriovenous fistula (AVF) is the most reliable form of vascular access for end-stage renal failure (ESRF) patients dependent on hemodialysis.¹ The radiocephalic fistula (RCF) is associated with excellent clinical outcomes with multiple venous outflows: the cephalic vein, the basilic vein, and the deep venous system. This allows for longer access survival, lower thrombosis rates, fewer access-related hospitalizations, and lower costs than AVFs at alternative sites.² However, when

¹Department of Surgery, Ng Teng Fong General Hospital, Singapore

²Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Singapore

³Department of Vascular Surgery, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham, UK

⁴Department of Vascular Surgery, Singapore General Hospital, Singapore

Corresponding author:

Reuban Toby D'cruz, Department of Surgery, Ng Teng Fong General Hospital, 1 Jurong East Street 21, Singapore 609606, Singapore.
Email: reuban.dcruz@gmail.com

9 studies
473 patients

Significantly higher Primary Patency at 6 and 12 months in covered-stent group (p<0.01)

	6 month	12 month
Covered stent	82.7%	44%
Bare metal stent	52.2%	12.9%
PTA	23.3%	9.5%

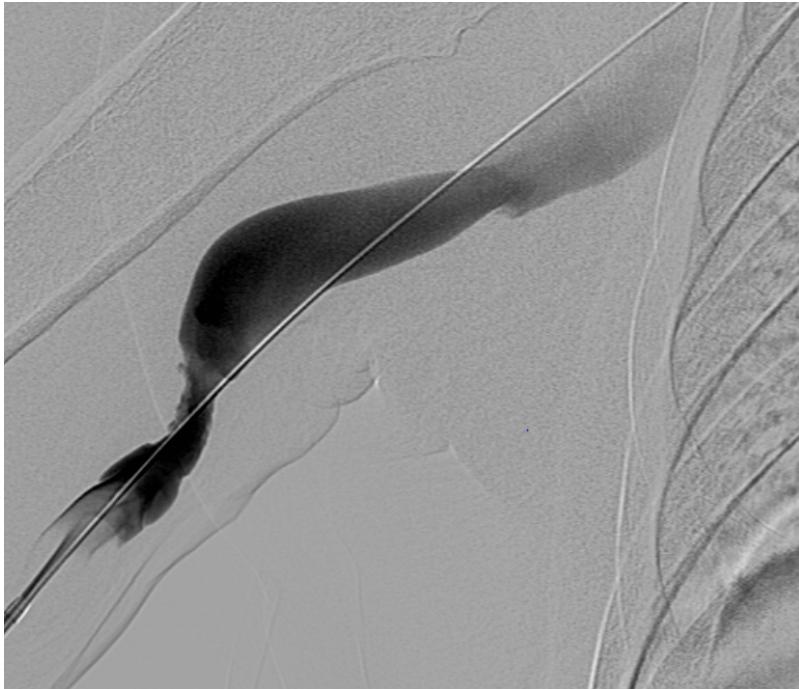
Stor metaanalys som visade att den poolade patency var mycket högre för stentgraft

*Primary patency pooled rates

60-årig man

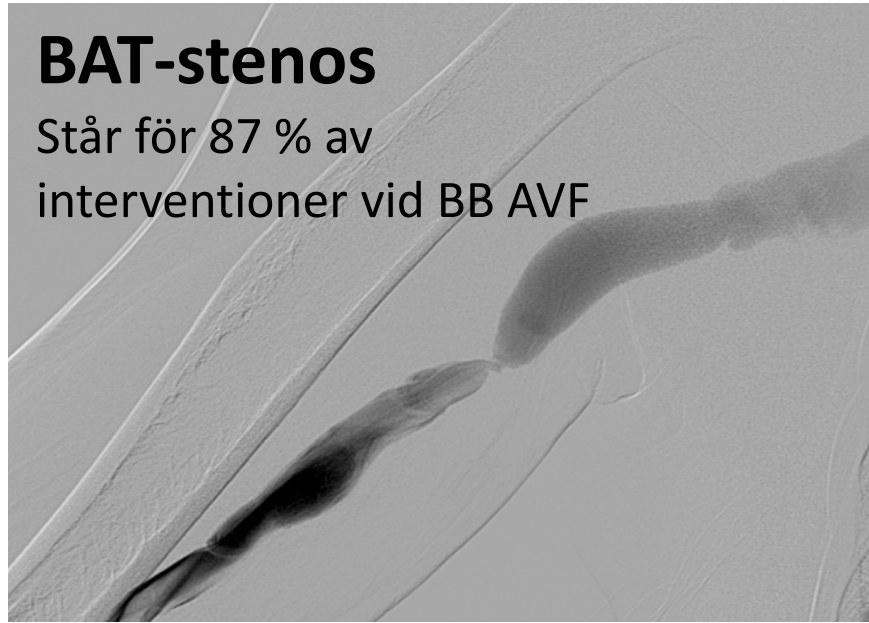
Vänstersidig BB AVF

Blödning efter dialys och högt
ventryck



BAT-stenos

Står för 87 % av
interventioner vid BB AVF



*BAT = Basilika transpositions
vinkel stenosis är en vanlig
lesion vid BB AVF.*

*Återigen – mycket dåligt
resultat med enbart PTA.*

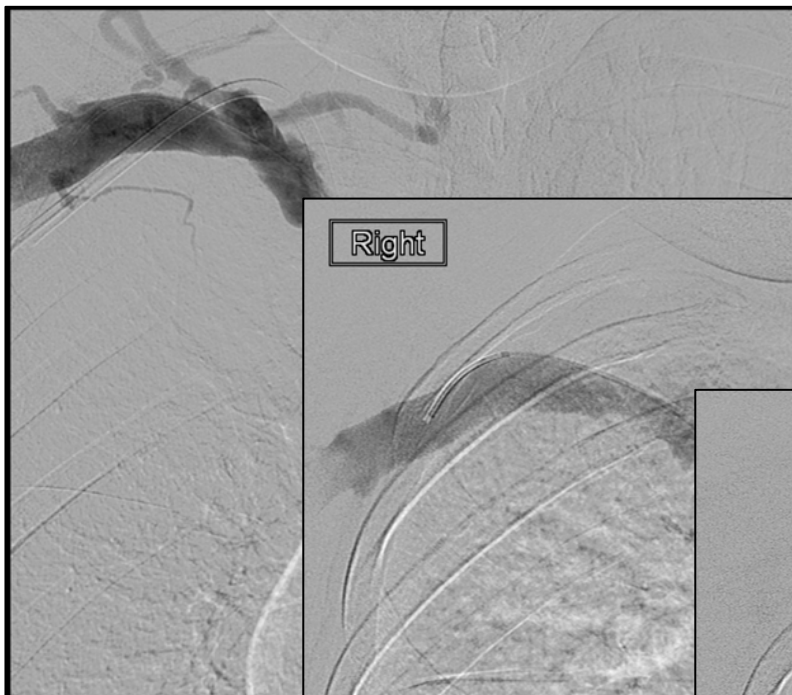


Centrala venstenoser

	n =	Technical Success	Primary Patency 6, 12, 24 months	Primary Assisted Patency 6, 12, 24 months
Anaya-Ayala JE et al J Vasc Surg 2011 (Viabahn)	25	100%	-, 56%, -, -	-, 86%, -, -
Kundu S et al CVIR 2011 (Fluency)	14	100%	100%, -, -, -	-
Jones R et al JVIR 2011 (Viabahn)	30	100%	81%, 67%, 45%	100%, 80%, 75%
Verstandig AG et al JVIR 2013 (Viabahn and Fluency)	52	100%	60%, 40%, 28%,	96%, 94%, 85%
Quaretti P et al Vasc Endovascular Surg 2016 (Fluency, Viabahn, Jostent)	20		100%, 100%, 84%	

- *Inga RCT har undersökt stentgrafts vid de novo centralvenstenos, men det finns många retrospektiva serier som i den här tabellen.*
- *Viabahn är vanligast när det gäller evidens för behandling av centrala stenoser.*
- *Generellt är patency bättre än vad vi ser med PTA och nakna metall stentar.*

Här är ett exempel. Man kan se att stentgraftet inte är komprimerat.



Latest Covered-Stent evidence – AVF outflow

www.kidney-international.org clinical trial

Six-month safety and efficacy outcomes from the randomized-controlled arm of the WRAPSODY Arteriovenous Access Efficacy (WAVE) trial OPEN

Mahmood K. Razavi¹, Saravanan Balamuthusamy², Angelo N. Makris³, Jeffrey G. Hoggard⁴, Leonardo O. Harduin⁵, Prabir Roy-Chaudhury^{6,7} and Robert G. Jones⁸; on behalf of the WAVE Trial Investigators⁹

¹St. Joseph Heart and Vascular Center, Orange, California, USA; ²Texas Research Institute, PPG Health, Fort Worth, Texas, USA; ³Chicago Access Care, Westmont, Illinois, USA; ⁴North Carolina Nephrology, Raleigh, North Carolina, USA; ⁵University of Rio de Janeiro State, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil; ⁶University of North Carolina Kidney Center, Chapel Hill, North Carolina, USA; ⁷W.G. (Bill) Hefner Salisbury Department of Veterans Affairs Medical Center, Salisbury, North Carolina, USA; and ⁸Department of Interventional Radiology, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, University Hospital, Birmingham, UK

2025

Wrapsody (Merit)

6 month

TLPP = 89.6%

ACPP = 72.2%

*central ven stenosis exkluderat i bägge studierna

www.kidney-international.org clinical trial

Prospective, randomized, multicenter clinical study comparing a self-expanding covered stent to percutaneous transluminal angioplasty for treatment of upper extremity hemodialysis arteriovenous fistula stenosis OPEN



Bart Dolmatch^{1,2}, Timoteo Cabrera³, Pablo Pergola³, Saravanan Balamuthusamy^{4,5}, Angelo Makris⁶, Randy Cooper⁷, Erin Moore^{8,9}, Jonah Licht^{10,11}, Ewan Macaulay¹², Geert Maleux¹³, Thomas Pfammatter¹⁴, Richard Settlage¹⁵, Ecaterina Cristea¹⁶ and Alexandra Lansky¹⁶; and the AVE-NEW Trial Investigators¹⁷

2023

Covera (BD)

6 & 12 month TLPP

78.7%, 47.9%

De senaste bevisen för stentgrafts publicerat under de senaste åren, även om inte Viabahn, fortsätter att visa att stentgraft är överlägsna PTA. Även om bevis fortsatt saknas för de centrala venerna.

Huvudbudskap

- Behandla bara kliniskt betydelsefulla stenoser – dom som ger sämre accessfunktion
- Dåliga långtidsresultat för PTA är inte obetydligt
- Stentgraft – bevis för överlägsna resultat jämfört med PTA
- Vanliga metallstents ska inte användas i behandling av accessstenoser (AVG eller AVF) - Möjligen lämpliga i centrala vener
- Fundera på om stentgraft påverkar användning/kannulering – stentgraft är inte alltid lämpliga, tex. i inflödessegmentet eller inom kannuleringsområden.