

PROGETTO IPEM

SAFENECTOMIA PERCUTANEA ECOGUIDATA A RF



PROGETTO IPEM

Il progetto IPEM nasce a Genova, dalla passione di un gruppo di medici per la radiologia e per le tecniche di trattamento mini-invasive. IPEM è un acronimo che sta a significare “Interventistica Percutanea Ecoguidata Multidisciplinare”, e riassume i propositi del centro che è in fase di sviluppo, con la collaborazione della Regione Liguria e dell’Ospedale Evangelico Internazionale.

L’intervento che ha portato allo sviluppo del progetto è la safenectomia percutanea a RF o laser, ed è materia di questo manualetto. Sono in fase di sviluppo analoghe applicazioni a livello di:

- Emorroidi
- Prostata
- Tiroide
- Altro

Gennaio 2014

SAFENEECTOMIA A RF CON
CLOSUREFAST™

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI INTERVENTO A RF

INDICAZIONI

I cateteri Covidien ClosureFast™ sono utilizzati per l'ablazione endovascolare di vasi sanguigni in pazienti con reflusso venoso superficiale nel trattamento dell'insufficienza venosa cronica (Chronic Venous Insufficiency, CVI).

Rappresentano indicazioni all'intervento anche:

- Tortuosità significativa
- Segmenti di grosso calibro o aneurismatici
- Molteplici ramificazioni di ampio calibro o grosse perforanti che fuoriescono dalla GSV
- Pazienti obesi
- GSV estremamente superficiale (p. es. in pazienti molto esili o muscolosi)

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che presentano trombi nel segmento venoso da trattare.

KIT PROCEDURALE:

- Kit Guida Ago
- Copri tastiera sterile
- Siringa anestesia locale
- Bisturi
- Kit introduttore
- Fibra CLOSUREFAST
- Tubi e ago da 22G per tumescenza
- Ago da 18G

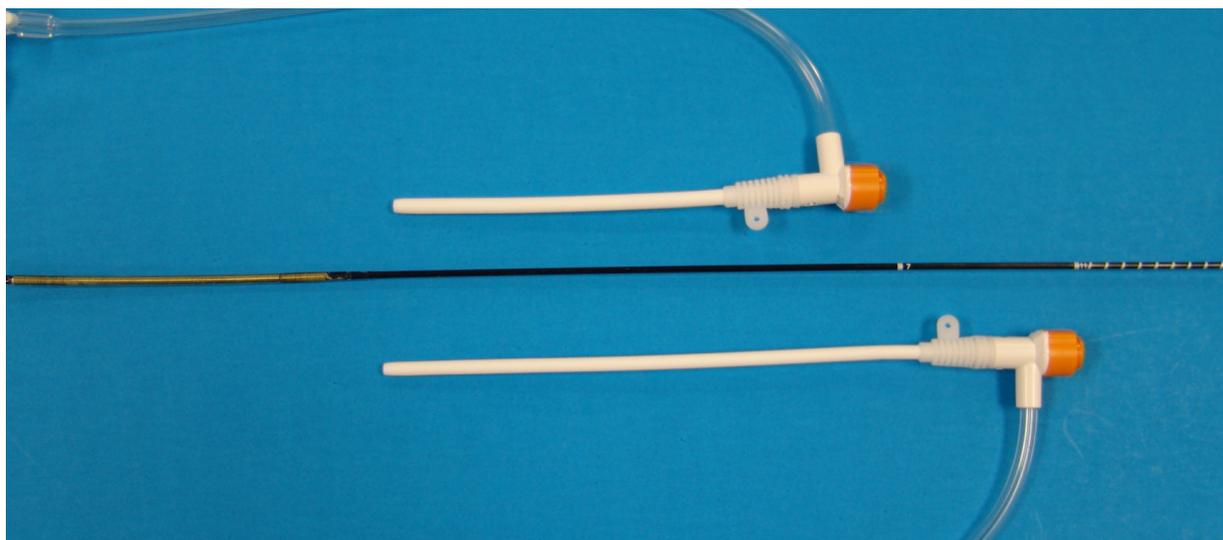


KIT PROCEDURALE:



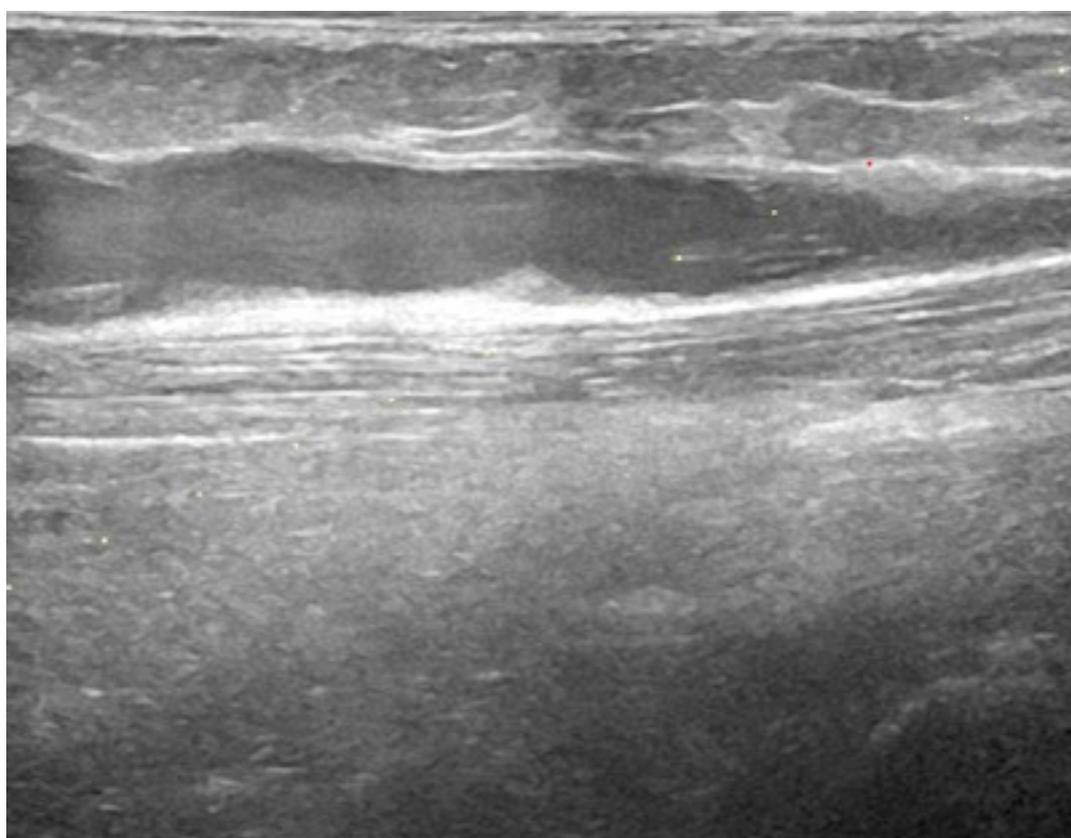
INTRODUTTORE

Compatibilità con introduttore 7F
Markers a 7 cm e 11 cm di lunghezza



PROCEDURA STEP BY
STEP CON FIBRA RF
CLOSUREFAST DA 7 CM

VALUTAZIONE ECOGRAFICA PRE- OPERATORIA



POSIZIONE DEL PAZIENTE

Il paziente viene posizionato in posizione Trendelemburg inversa, la quale promuove il riempimento venoso, e quindi facilita l'accesso.

ACCESSO ALLA VENA



L'accesso alla vena viene effettuato mediante un ago da 18G (o 21G per le vene più sottili) mediante la guida fornita dal kit guida ago. Questo permette di avere una precisione millimetrica nell'accesso, facilitandolo e riducendo l'insorgenza di complicanze.

MISURE PER EVITARE IL VASOSPASMO

- Paziente in posizione di Trendelenburg inversa
- Evitare più tentativi di accesso alla vena, sfruttando il kit guida ago
- Applicare pasta di nitroglicerina per accedere all'area prima della preparazione sterile della

UTILIZZO DEL KIT INTRODUTTORE

FILO METALLICO



Inserire il filo metallico attraverso l'ago utilizzato per l'accesso all'interno della vena per circa 15 cm.

ANESTESIA LOCALE E INCISIONE



Per facilitare l'ingresso dell'introduttore in gomma attraverso l'accesso è necessario eseguire una piccola incisione con il bisturi intorno al filo metallico, previa anestesia locale.

UTILIZZO DEL KIT INTRODUTTORE

INTRODUTTORE



Inserire l'introduttore fino al termine della porzione in gomma bianca. Dunque rimuovere l'anima rigida e il filo metallico.

PREPARAZIONE FIBRA

1. RIMOZIONE DALLA CONFEZIONE
2. CONNESSIONE A GENERATORE
3. IRRIGAZIONE DELLA FIBRA
4. INSERIMENTO IN VENA
5. BLOCCO IN SEDE

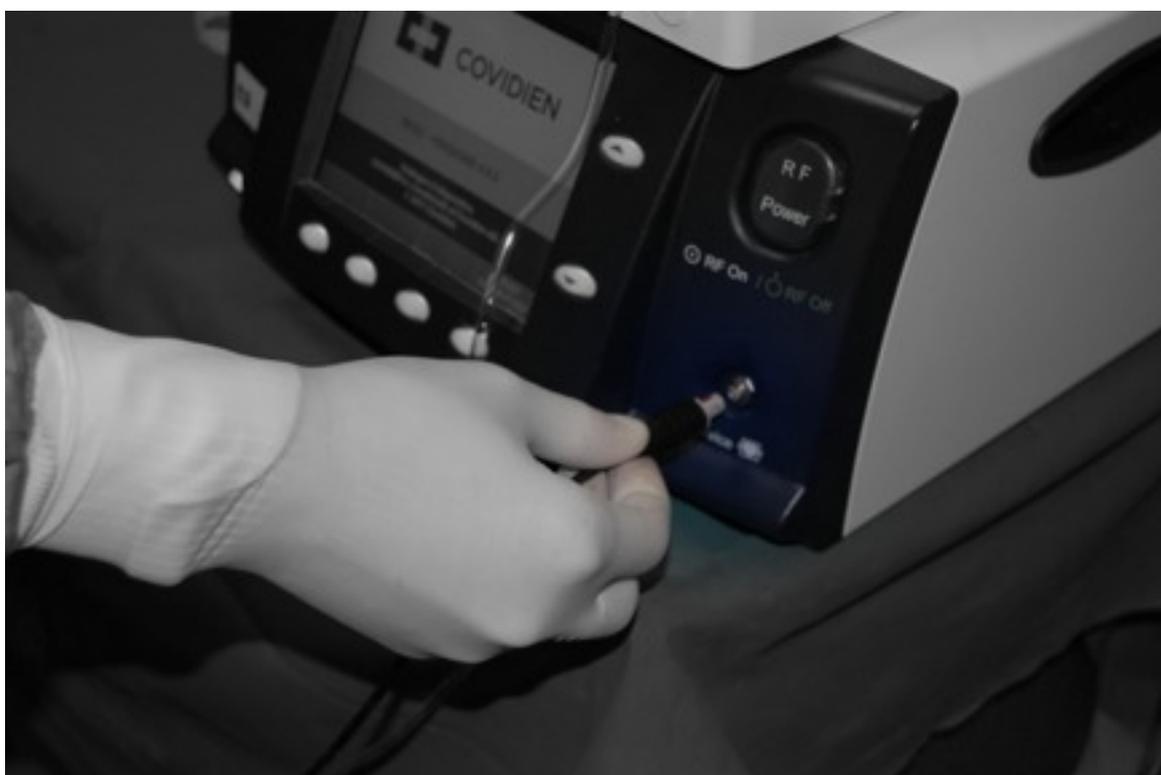
1. RIMOZIONE DA CONFEZIONE

Rimuovere la fibra dalla confezione sterile e svolgere il cavo della stessa.



2. CONNESSIONE AL GENERATORE

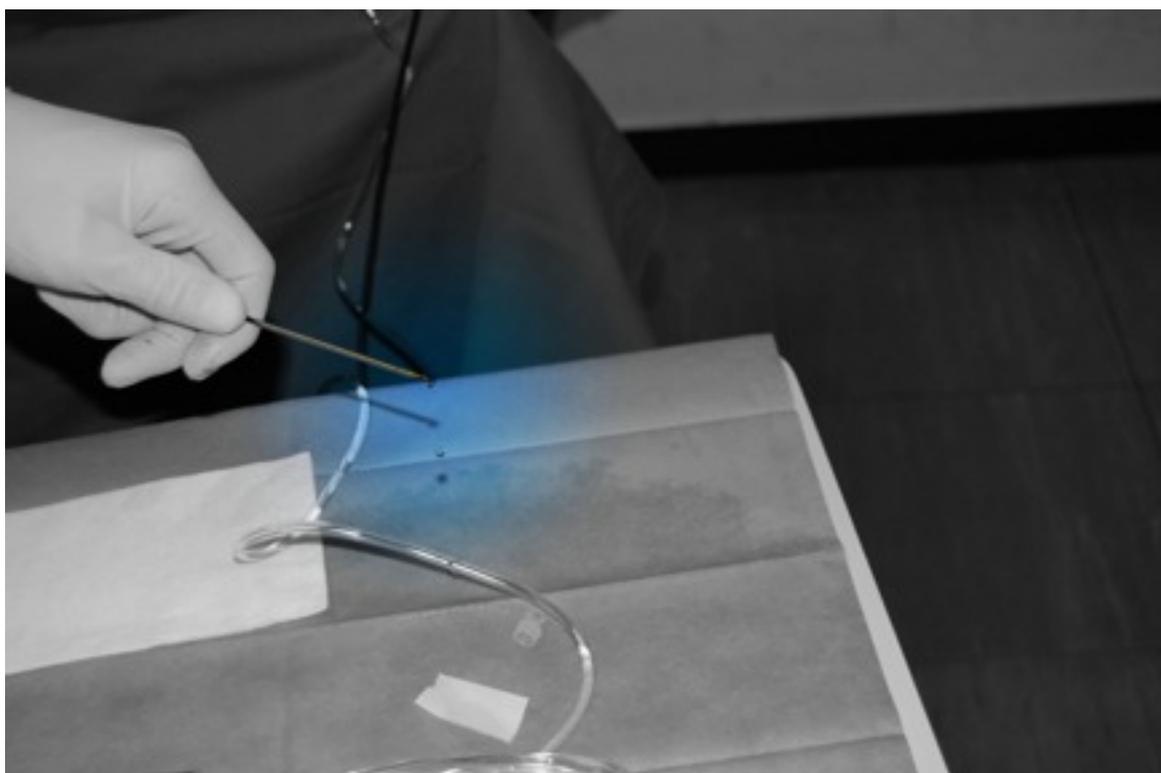
Connettere lo spinotto al generatore.



3. IRRIGAZIONE DELLA FIBRA

Irrigare la fibra con soluzione fisiologica attraverso l'apposito accesso presente sul manipolo della fibra.

Dopo l'irrigazione chiudere l'accesso con il tappo.



4. INSERIMENTO IN VENA



Inserire la fibra attraverso l'introduttore fino alla giunzione safeno-femorale.

SUGGERIMENTI

Suggerimenti per superare i problemi di avanzamento del catetere:

- Utilizzare l'ecografia per stabilire la causa dell'ostruzione
- Aumentare l'angolazione della posizione di Trendelenburg inversa
- Effettuare una manovra di estensione cutanea
- In caso di problema alla giunzione safeno-femorale (SFJ), far eseguire al paziente la manovra di Valsalva

Possibili cause:

Punta del catetere intrappolata nella cuspidi valvolare o segmento tortuoso, catetere in una ramificazione laterale, ecc.

5. BLOCCO IN SEDE

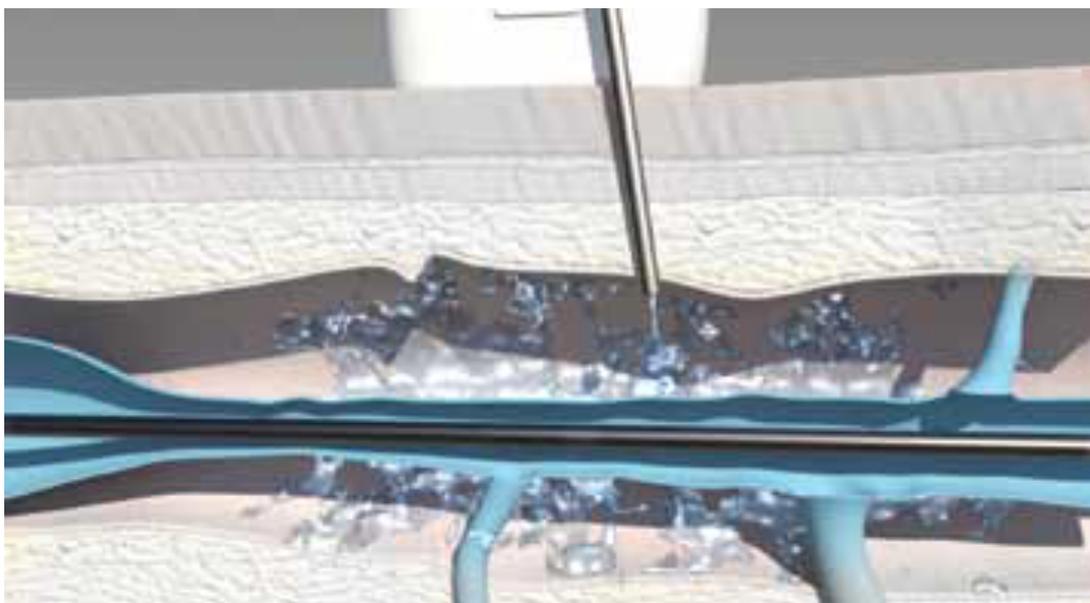
Introdurre la fibra fino alla giunzione safeno-femorale, con la punta che deve essere posizionata a 2 cm dalla giunzione stessa. Dunque bloccare in sede con l'apposito gommino.



SOLUZIONE PER TUMESCENZA

La soluzione per tumescenza viene utilizzata per diversi scopi:

- Comprimere la vena trattata per favorire il contatto della parete venosa con l'elemento riscaldante del catetere
- Creare una barriera liquida per proteggere la cute e i tessuti molli circostanti dai danni termici
- Creare uno spessore >10 mm tra la superficie cutanea e la vena
- Aumentare il confort del paziente – l'anestesia locale copre il percorso venoso trattato
- Ridurre l'esanguinamento della vena trattata



SOLUZIONE PER TUMESCENZA

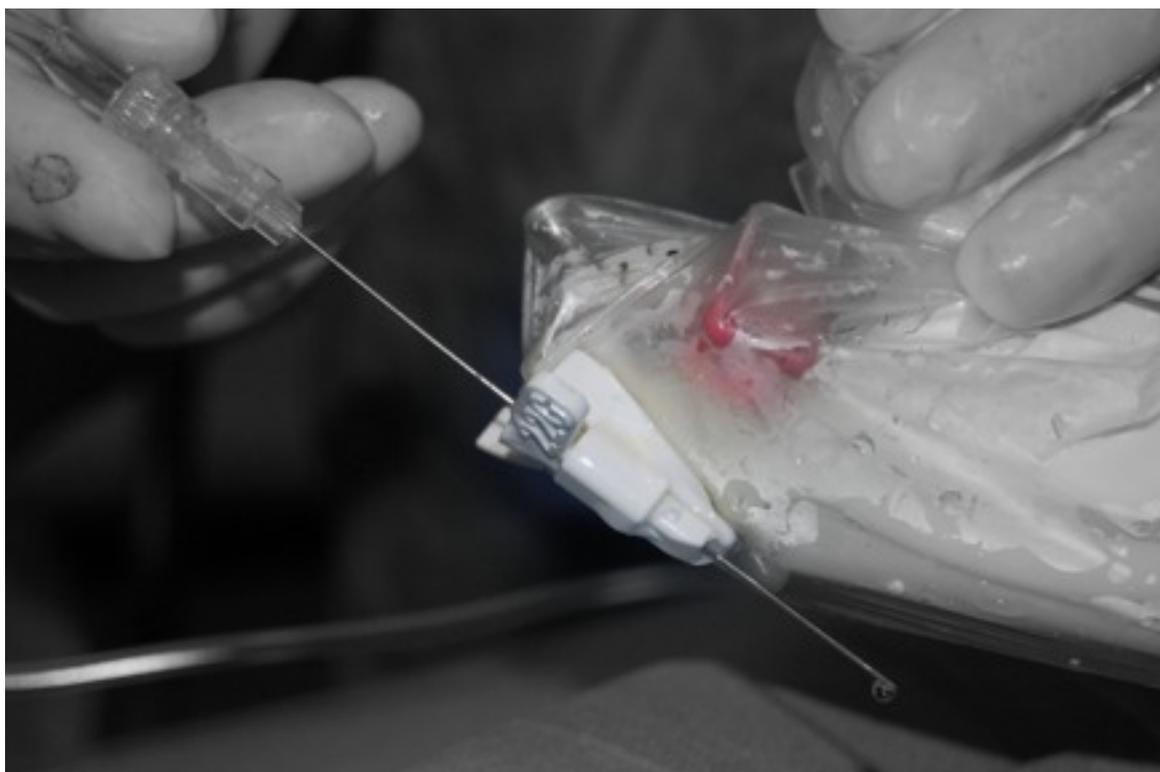
- 500 ml di soluzione fisiologica fredda
- 20 ml di lidocaina al 2%
- 2 ml sodio bicarbonato all'8,4%



SOLUZIONE PER TUMESCENZA

Infondere la soluzione per tumescenza con un ago da 22G, sfruttando la guida, previa sostituzione della guida del calibro adeguato.

Infondere una quantità di soluzione tale da permettere, lungo tutto il decorso della vena, dall'introduttore alla giunzione safeno-femorale, un manicotto di liquido con raggio di 1,5 cm dalla parete della vena.



INIZIO CICLI DI RF

Quando la tumescenza risponde ai requisiti sopra elencati, accendere il generatore premendo il tasto "POWER".



Il numero di cicli di RF dipende dalla lunghezza della vena. Ciascun ciclo viene azionato dal tasto presente sul manipolo, e dura 20 secondi. Ciascun tratto di 7 o 3 cm deve erogare due cicli da 20

INIZIO CICLI DI RF

120° C dovrebbero essere raggiunti nell'arco di 3-5 secondi

La potenza dovrebbe scendere sotto i 20 W dopo 10 secondi di trattamento

L'erogazione di energia termina automaticamente alla fine del ciclo da 20 secondi

Il numero di cicli di RF dipende dalla lunghezza della vena. Ciascun ciclo viene azionato dal tasto presente sul manipolo, e dura 20 secondi. Ciascun tratto di 7 o 3 cm deve erogare due cicli da 20 secondi.

FEEDBACK SULLA TEMPERATURA E SULLA FREQUENZA

Durante ciascun ciclo di trattamento, controllare le informazioni sulla temperatura e la potenza sull'RFG

La temperatura bersaglio dovrebbe essere raggiunta in 3-5 secondi

La potenza dovrebbe scendere sotto i 20 W dopo 10 secondi

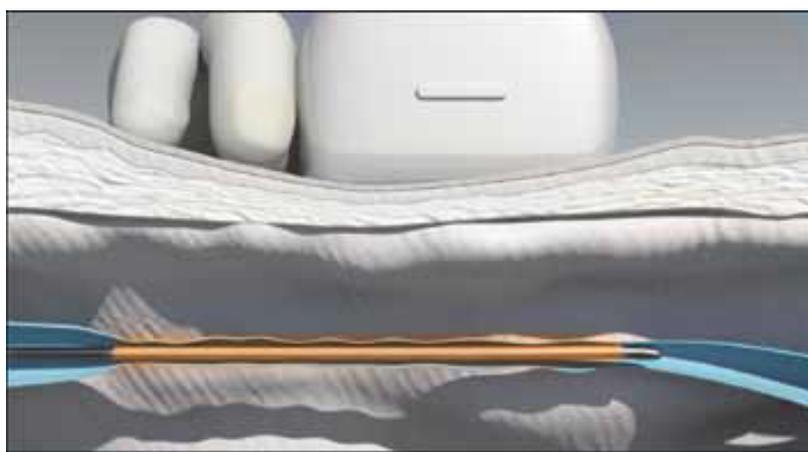
Monitorare le variazioni dei parametri di trattamento per consentire una rapida risposta agli avvisi dell'RFG che indicano una compressione

COMPRESSIONE VENOSA

Durante l'erogazione della RF è necessario comprimere il tratto coinvolto con le mani o la sonda. Il buon contatto con la parete venosa è importante per il buon esito della procedura.

Una inadeguata compressione venosa intorno all'elemento riscaldante può causare:

- Trattamento incompleto, oppure
- Danno all'elemento riscaldante



TRAZIONE FIBRA

Una volta terminati i due cicli, ritrarre la fibra di 7 o 3 cm seguendo le tacche bianche presenti sulla fibra.



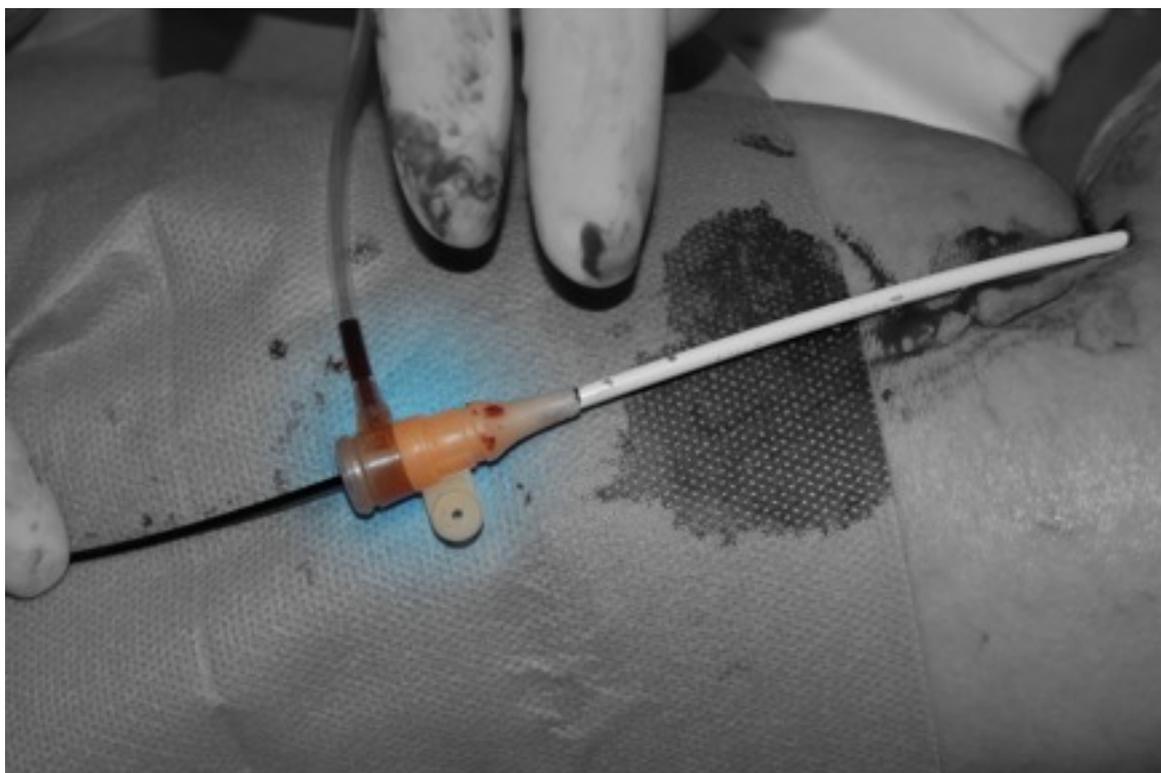
ULTIMO SEGMENTO TRATTATO

La visibilità della sezione con i tratteggi obliqui indica che l'elemento riscaldante si trova nell'ultimo segmento da trattare.
Effettuare due cicli di RF.



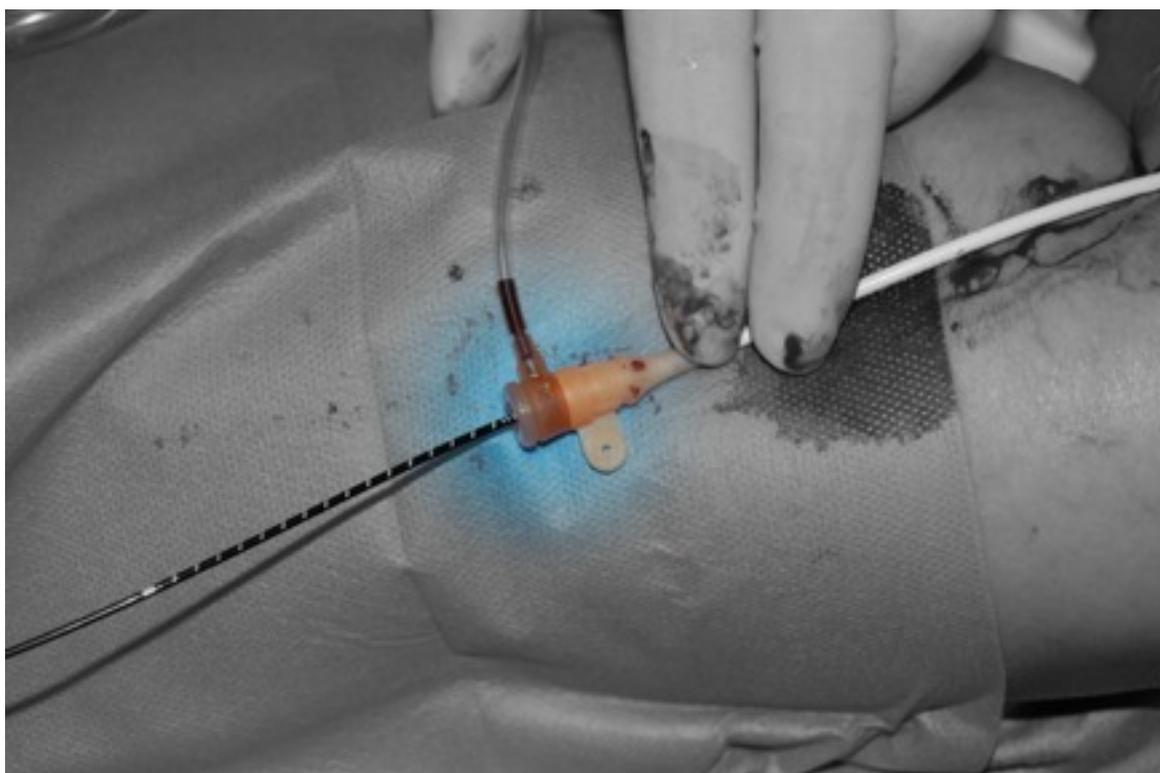
ULTIMO SEGMENTO TRATTATO

Una volta effettuati i due cicli ritrarre l'introduttore di gomma bianca fino a coprire tutto il segmento di 7 cm con tratti ravvicinati.



ULTIMO SEGMENTO TRATTATO

A questo punto ritirare la fibra fino a scoprire tutto il segmento con i tratti ravvicinati.
Effettuare quindi due cicli di RF.



ULTIMO SEGMENTO TRATTATO

Ritrarre l'introduttore in gomma bianca al di fuori della coscia. Quindi ritrarre la fibra osservando a livello dell'accesso la comparsa di 3 tratti bianchi.



Se questi tratti compaiono entro pochi mm estrarre la fibra terminando l'intervento. Nel caso in cui compaiano dopo alcuni mm, reintrodurre la fibra del segmento ritratto nell'ultimo passaggio ed effettuare

BENDAGGIO GAMBIA

Al termine del trattamento si applica un bendaggio compressivo alla gamba omolaterale. Il bendaggio deve essere mantenuto per 3 giorni e 3 notti.

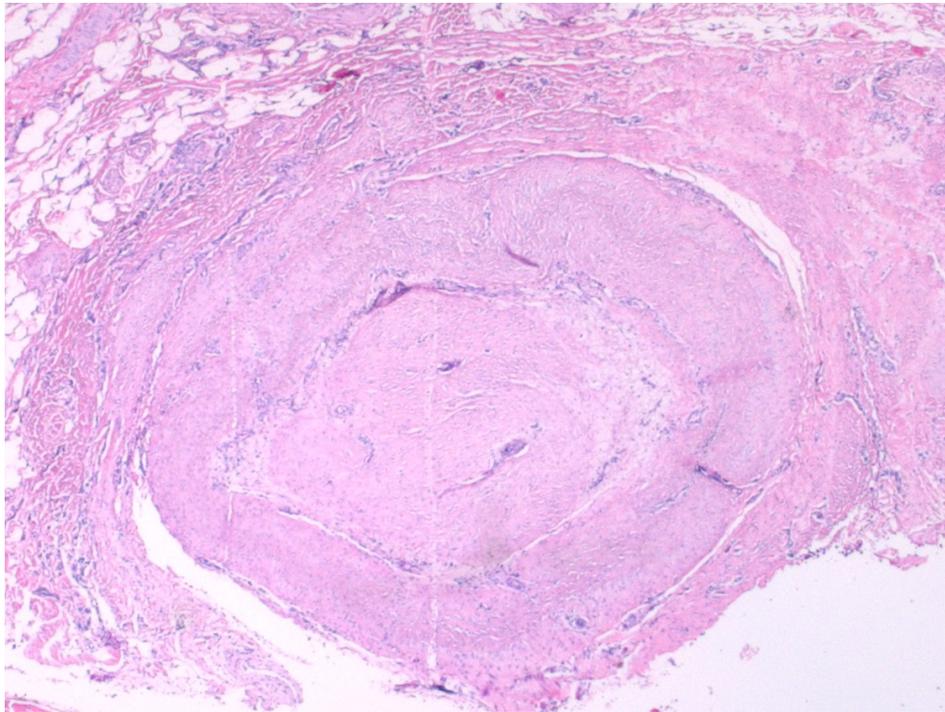


CONTROLLO A 1 MESE



ANATOMIA PATOLOGICA

Esempio di esame istologico effettuato su animale a 12 settimane dall'intervento.



BUROCRAZIA

L'intervento sopra descritto viene effettuato nella nostra struttura in regime totalmente ambulatoriale. Questa soluzione viene particolarmente apprezzata dal paziente e riduce notevolmente i costi rispetto all'intervento classico di stripping, sia in termini economici che biologici.

Questa procedura rappresenta il gold standard secondo le più recenti linee guida della società mondiale di flebologia, insieme con l'intervento di ablazione endovascolare termica a laser.

BUROCRAZIA

In foto è possibile osservare il tipo di richiesta necessaria per l'intervento. Importante indicare il numero delle vene da trattare (una gamba o entrambe). Il codice identificativo per la Regione Liguria è il 38.69J.

207012 40001583548

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE LIGURIA

N°1 LASER SAFENA
38.69J

040313

04

040313

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE LIGURIA

ASPETTI ORGANIZZATIVI

L'intervento sopra descritto viene effettuato nella nostra struttura in regime totalmente ambulatoriale. Questo come già sottolineato rappresenta un grosso vantaggio sotto diversi punti di vista. Dal punto di vista organizzativo la struttura necessaria è rappresentata da un semplice ambulatorio, quindi con costi molto inferiori rispetto alla sala chirurgica. All'interno dell'ambulatorio sono necessari:

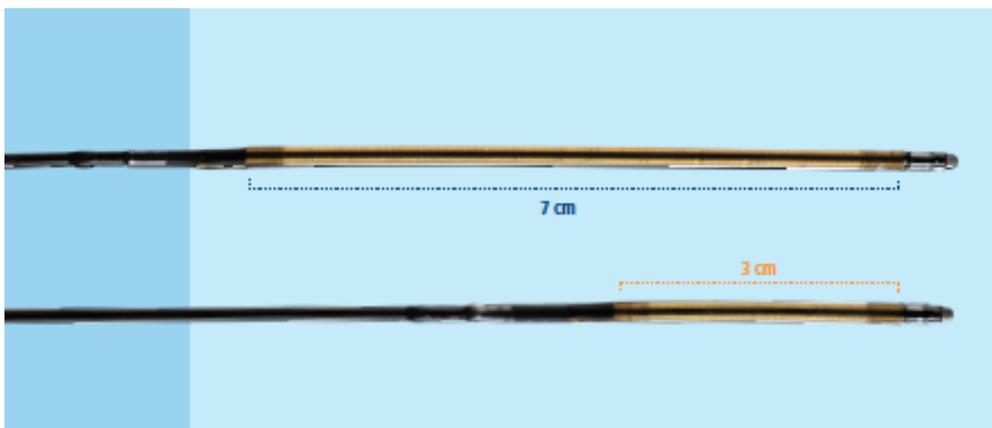
- Lettino reclinabile
- Ecografo
- Carrello per strumenti utili all'intervento
- Carrello per generatore RF e pompa per infusione

BASI TEORICHE E
CARATTERISTICHE
TECNICHE

CARATTERISTICHE DELLA PROCEDURA A RF

I cateteri Covidien ClosureFast™:

- Utilizzano una tecnica esclusiva di ablazione segmentale
- Emettono calore uniforme e costante in intervalli di tempo predeterminati all'interno del vaso interessato
- Sono disponibili con elementi riscaldanti di 7 cm e 3 cm

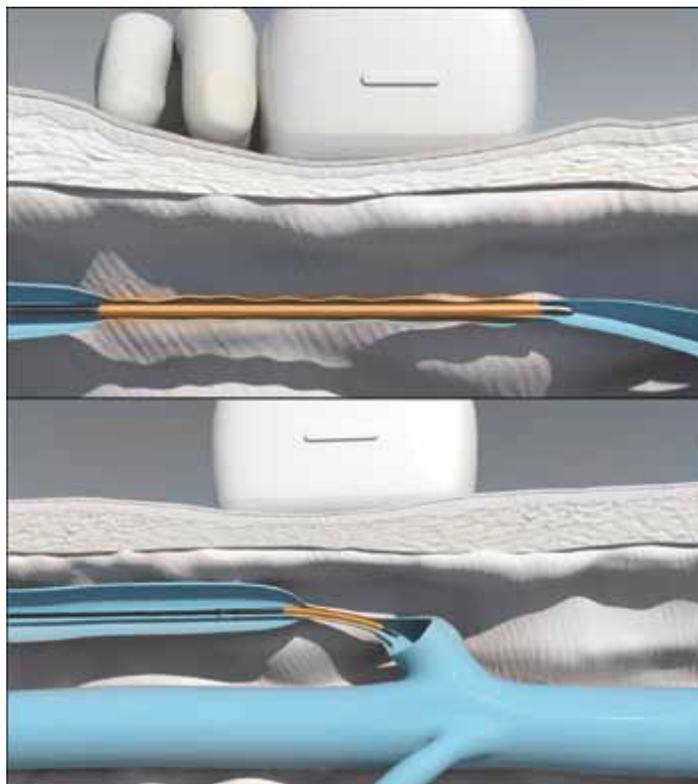


ABLAZIONE SEGMENTALE

La procedura Venefit usa una tecnica di ablazione segmentale, che riscalda l'intero segmento di una vena di 7 o 3 cm per un periodo di 20 secondi.

I markers posizionati sul catetere aiutano a posizionarlo nel tratto successivo.

Unito al generatore di radiofrequenza Covidien ClosureRFG™, il catetere è in grado di erogare calore costante e controllato a ciascun segmento



RISCALDAMENTO CONDUTTIVO

Il riscaldamento conduttivo è il calore trasmesso attraverso il contatto diretto.

L'energia di RF è utilizzata per attivare l'elemento riscaldante del catetere.

Il tessuto della parete venosa è riscaldato in modo conduttivo per indurre la contrazione del collagene e infine l'occlusione fibrotica della vena.

I legami sensibili al calore si rompono a 60 °C. La struttura molecolare comincia a srotolarsi. Le fibre di collagene si accorciano e si ispessiscono.

Il restringimento del collagene venoso causa l'obliterazione del lume.

COMPONENTI

Cateteri ClosureFast™



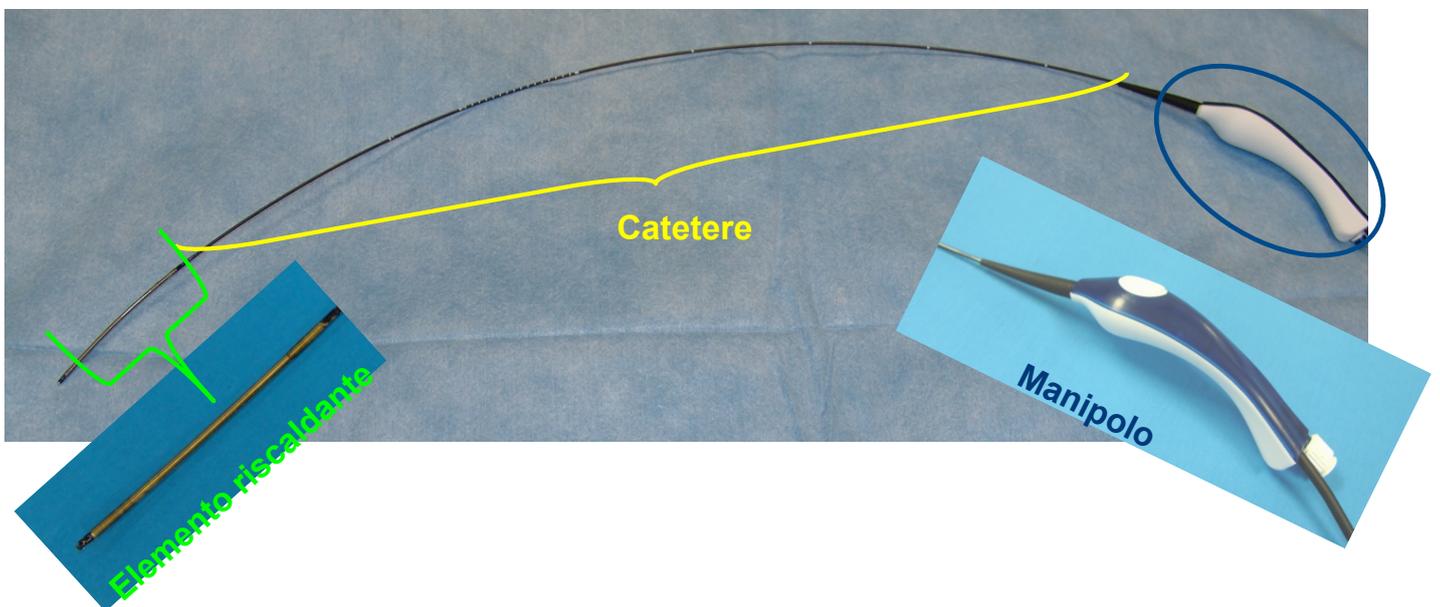
Generatore RF



COMPONENTI DEL CATETERE CLOSUREFAST

Il catetere è composto da tre sezioni:

- Manipolo
- Catetere
- Elemento riscaldante



I markers sul catetere sono distanziati di 6,5 o 2,5 cm.

MANIPOLO DEL CATETERE



ELEMENTO RISCALDANTE



SPECIFICHE DEL CATETERE CLOSUREFAST

Catetere 7F (segmento elemento riscaldante 7F;
4F)

Lunghezza dell'elemento riscaldante: 7 o 3 cm

Disponibile nella lunghezza 60 cm o 100 cm (3
cm solo shaft 60 cm)

Markers posti sul catetere distanziati di 6.5 o 2.5
cm

Garantisce una sovrapposizione di $\frac{1}{2}$ cm tra i
segmenti trattati

Filo guida 0.025"

SPECIFICHE DEL GENERATORE

Monitoraggio continuo e visualizzazione di temperatura e wattaggio.

Il generatore consente il monitoraggio continuo con visualizzazione di temperatura e wattaggio.

Dati:

- T raggiunta: 120°C
- Durata ciclo 20'': il timer del generatore conta alla rovescia da 20 a 0. L'erogazione di energia si interrompe automaticamente al termine del ciclo
- Potenza:
 - 40W max per 7 cm
 - 18W max per 3 cm

