

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

—

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA ROBOTICA

DIPARTIMENTO DI TECNICA E GESTIONE DEI SISTEMI INDUSTRIALI

—

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

OTTIMIZZAZIONE DELLE
METODICHE DI CHIRURGIA
ENDOVASCOLARE

RELATORE: CH.MO PROF. ING. ALDO ROSSI

LAUREANDO: ROBERTO CERON

ANNO ACCADEMICO 2013-2014

ai miei genitori , ai miei amici , a mia sorella e ad Angela ...

“ Per aspera ad astra. ”

SENECA

Indice

Sommario	IX
Introduzione	XI
1 Conoscenze preliminari	1
1.1 La chirurgia endovascolare	1
1.2 Strumenti in chirurgia endovascolare	7
1.3 Cateteri e guidewires: tipologie	12
2 Procedura chirurgica endovascolare: analisi dei dati	19
2.1 Metodo di analisi	19
2.1.1 Tabelle riepilogative	19
2.1.2 Studio delle tabelle	22
2.1.3 Il metodo a punteggio	22
2.2 Fasi della procedura chirurgica	24
2.2.1 Accesso vascolare	27
2.2.2 Avanzamento del sistema guida-catetere	30
2.2.3 Angiografia	34
2.2.4 Intervento di angioplastica	37
2.3 Risultati del metodo a punteggio	41
3 Stato dell'arte dei dispositivi endovascolari	47
3.1 Strumentazione per l'immagine	47
3.1.1 Soluzioni per l'immagine angiografica 3D	48
3.1.2 Ultrasonografia intravascolare	50
3.1.3 Tomografia a coerenza ottica - TCO	52

3.2	Il futuro dei cateteri	54
3.2.1	Cateteri magnetici	55
3.2.2	Pull-wire	57
3.2.3	SMA-actuated catheter	59
3.2.4	IpMC	61
3.2.5	Cateteri idraulici	63
3.2.6	Tube Robot	65
3.3	Robot in chirurgia endovascolare	67
3.3.1	Sensei	70
3.3.2	Niobe	71
3.4	Somministrazione farmacologica mirata: DEB e DES	72
3.5	Conclusioni e sviluppi futuri	74
	Conclusioni	77
	A Tabelle interventi	79
	B Anatomia vascolare	99
	Bibliografia	103

Sommario

La tesi prevede l'analisi procedurale degli interventi di cateterizzazione endovascolare, al fine di evidenziare problematiche comuni di intervento e quantificare le specifiche relative all'intera procedura chirurgica. In base a tali specifiche lo studio prevede anche di ricercare e analizzare soluzioni allo stato dell'arte presenti in commercio/letteratura e/o proporre di nuove, potenzialmente in grado di risolvere le problematiche individuate.

Introduzione

La tesi che verrà qui esposta si assume l'importante ruolo di aprire lo studio alle problematiche della chirurgia endovascolare; il fine ultimo è quello di consolidare un'alleanza tra un sapere antico come la medicina ed uno più attuale come la robotica.

Nel Capitolo 1 si forniranno le conoscenze di base utili ai lettori che per la prima volta si affacciano a quest'ambito della medicina moderna.

Nel Capitolo 2 verrà illustrata la modalità di raccolta dati e l'analisi degli stessi.

Nel Capitolo 3 si esporranno le considerazioni maturate sulla base dell'analisi precedente e si presenteranno le possibili soluzioni ai problemi riscontrati.

Capitolo 1

Conoscenze preliminari

Come al principio di ogni opera, in questo primo capitolo si forniranno le informazioni utili e necessarie per poter affrontare i temi che verranno trattati nei capitoli che seguiranno. Si partirà con l'esposizione dei principi base della chirurgia endovascolare con una breve descrizione dei dispositivi utilizzati in questo settore medico, soffermandosi in particolare su due di essi: cateteri e guide metalliche (*catheter* e *guide wire*).

1.1 La chirurgia endovascolare

La chirurgia endovascolare fa parte di quella branca della chirurgia definita come minimamente invasiva. Infatti, a differenza della chirurgia classica aperta (o a cielo aperto), eseguita incidendo i vari strati di tessuto fino alla sede da trattare, essa punta a risparmiare i tessuti da attraversare per ridurre il sanguinamento, il dolore, le aderenze post-operatorie e la perdita di forza muscolare[1].

Lo scopo terapeutico della chirurgia endovascolare è quello di ripristinare il normale stato fisiologico delle arterie. Ad esempio, a causa dell'invecchiamento o di un'alimentazione scorretta, le arterie possono mostrare una progressiva diminuzione del lume utile al passaggio del flusso sanguigno (stenosi, se grave, occlusione). In conseguenza a quanto appena detto si verifica un'insufficiente apporto di sangue ossigenato ai tessuti, con conseguenze anche molto gravi: necrosi dei tessuti e

inevitabile amputazione (vedi Fig. 1.1).



Figura 1.1: Esempio di estremità pedidia in stato necrotico.[2]

In Figura 1.2 si mostra il processo di avanzamento dell'aterosclerosi, ossia il processo per cui si formano sulle pareti interne dei vasi sanguigni alcuni depositi più o meno estesi di grasso (prevalentemente colesterolo) che viene inglobato in una placca aterosclerotica (ateroma) costituita da piastrine, tessuto fibroso, cellule muscolari e globuli bianchi.

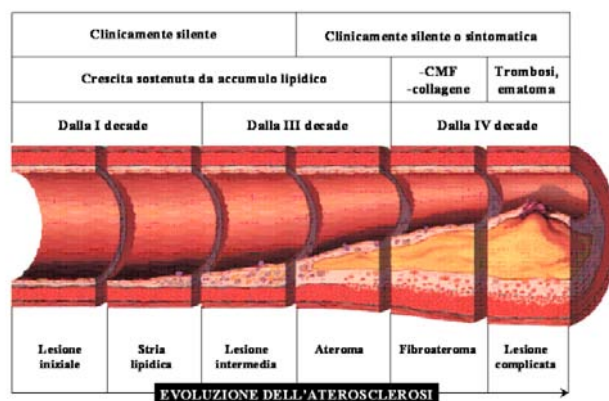


Figura 1.2: Evoluzione temporale del processo aterosclerotico.[3]

La chirurgia endovascolare, che si occupa anche di curare dilatazioni aneurismatiche, dissezioni e pseudoaneurismi¹ anastomotici, non avviene dall'esterno, ma per via endoluminale utilizzando, per l'accesso alle lesioni, il lume stesso dell'arteria, attraverso l'incannulamento di un'arteria periferica con una puntura transcutanea o con una minincisione[4]. Il sito di accesso così creato sarà l'ingresso per i vari dispositivi (soprattutto cateteri e guide) studiati appositamente per il ripristino della condizione normale del vaso. Le fasi di accesso e avanzamento all'interno della rete vascolare saranno spiegate in dettaglio nella Sez. 2.2.

In linea di massima tutte le arterie possono essere affette dalle problematiche sopra descritte, ma ve ne sono alcune più a rischio. Come si può vedere nel sito dedicato al reparto di chirurgia endovascolare di Padova[4], in genere, si trattano queste arteriopatie:

- trattamento endovascolare delle stenosi carotidee;
- trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (A.A.A.);
- trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toracica discendente;
- trattamento endovascolare delle arterie viscerali e renali;
- trattamento endovascolare delle arteriopatie obliteranti degli arti inferiori;
- trattamento endovascolare degli aneurismi poplitei.

In Tabella 1.1 sono riportati gli interventi di chirurgia endovascolare eseguiti (in media) dall'ospedale di Padova ogni anno.

In questo lavoro di tesi, va detto, ci si concentrerà maggiormente su interventi chirurgici riguardanti il sistema arterioso dal tronco aortico-addominale fino ai distretti distali pedidi.

¹Diversamente dall'aneurisma, che è una dilatazione patologica dell'arteria, esso consiste in una formazione di sangue trombizzato fuoriuscito da un'arteria.

Sito anatomico	Numero di interventi
Stenosi della biforcazione carotidea	80
Stenosi dei tronchi sovraaortici	10
Aneurismi aortici addominali	100
Aneurismi aortici toracici e dissezioni di tipo B	15
Aneurismi arco aortico	3 – 4
Arterie viscerali e renali	2
Arteriopatie ostruttive aorto-iliache	10
Arteriopatie ostruttive femoro-poplitee	15
Arteriopatie ostruttive periferiche (ibridi)	15
Aneurismi poplitei	3

Tabella 1.1: Sintesi degli interventi di chirurgia endovascolare eseguiti dall'ospedale di Padova [4].

Per ripristinare il lume vascolare, una volta giunti per via endoluminale, nel sito affetto da stenosi o da altra arteriopatia, si può procedere prevalentemente in tre modi[5]:

- attraverso angioplastica con catetere a palloncino (PTA - angioplastica transluminale percutanea);
- con aterectomia;
- con angioplastica laser.

L'aterectomia prevede sostanzialmente l'asportazione meccanica, soprattutto attraverso dispositivi che simulano il comportamento di vere e proprie frese, della placca stenotica, liberando così il canale vascolare per il ripristino del flusso sanguigno. Un esempio di dispositivo per aterectomia è il famoso sistema Rotablator (vedi Fig. 1.3a). Esso consta di una consolle principale che, attraverso un sistema pneumatico, impone un regime rotazionale ad un catetere dotato, sull'estremità distale, di una fresa ovale ricoperta da scaglie di diamante. Tutto il sistema rotante compreso il catetere stesso è ben lubrificato per ridurre al minimo gli attriti. La fresa, che può raggiungere i 140000-190000 giri/min, viene

avvicinata alla placca stenotica e si procede spingendola nella stessa, alternando movimenti di avanzamento e arretramento; in Figura 1.3b vi è una riproduzione di quanto appena detto. I frammenti di placca prodotti sono di dimensioni tali da poter essere riassorbiti dai tessuti. Vi sono altri dispositivi che utilizzano principi simili, ma essi producono frammenti di dimensioni maggiori, che devono essere catturati per scongiurare trombosi.

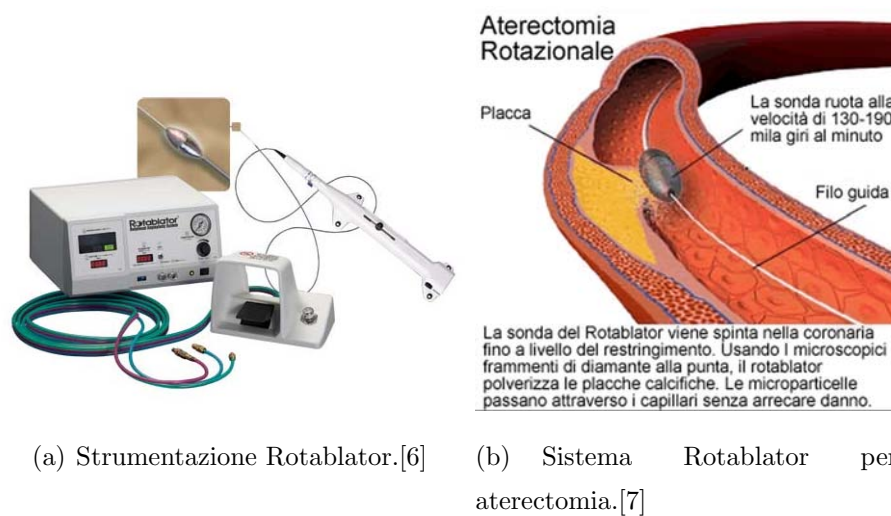


Figura 1.3: Sistema per aterectomia rotazionale sviluppato dalla Boston Scientific.

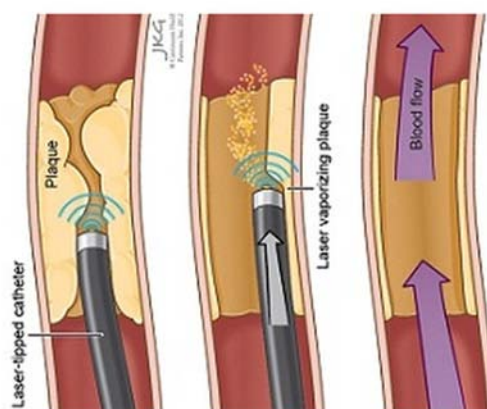
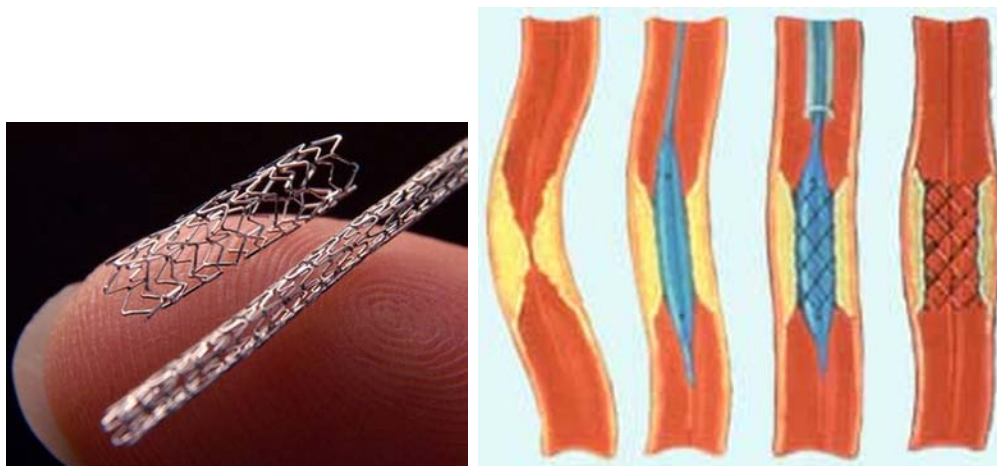


Figura 1.4: Step di ricanalizzazione con angioplastica laser.[8]

L'angioplastica laser utilizza, invece, un fascio laser (vedi Fig. 1.4) concentrato su una zona molto ristretta, la placca aterosclerotica, al fine di ottenere l'ablazione diretta del materiale. Una volta compiuta questa azione di ricanalizzazione mirata, si esegue la procedura di angioplastica con palloncino[9].

In questo lavoro ci si concentrerà maggiormente sulla tecnica PTA. Diffatti, verranno analizzati degli interventi di chirurgia endovascolare ove sarà presente questa tecnica di ricanalizzazione. Mentre nelle precedenti tecniche descritte si va ad eliminare fisicamente l'ateroma, in questo caso si provoca lo schiacciamento dello stesso sulla parete del vaso. Tale azione avviene grazie all'uso di un palloncino installato appositamente su speciali cateteri (*balloon catheters*); una volta che il pallone è stato inserito all'interno della stenosi si procede al suo gonfiaggio per mezzo di un fluido biocompatibile (onde evitare complicazioni in caso di rottura del pallone). La forza impressa alla placca fa sì che questa aderisca alla parete vascolare e il lume del vaso riacquista così una sezione ottimale e atta ad un corretto flusso sanguigno. Tuttavia la placca è ancora presente e ciò comporta la



(a) Esempi di stent.[10]

(b) Fasi: inserimento del palloncino nella stenosi, dilatazione, inserimento dello stent, risultato.[11]

Figura 1.5: Procedura di angioplastica classica integrata con uno stent.

possibilità di un nuovo processo stenotico (restenosi), oltre alla possibilità di sfaldamento o distacco della stessa, causando così nuovamente l'occlusione vascolare.

Per limitare ricadute di questo tipo si è soliti integrare la pratica angioplastica classica, che prevede solo il pallone, con l'inserimento di quello che è chiamato *stent* (vedi Fig. 1.5a). In breve, esso consiste in una gabbietta metallica che, per autoespansione (metalli a memoria di forma) o per espansione imposta (da un palloncino), fissa saldamente la placca stenotica alle pareti del vaso ed evita contemporaneamente il collasso dello stesso. In Figura 1.5b è possibile osservare i passaggi di un intervento di PTA, con il posizionamento di uno stent.

1.2 Strumenti in chirurgia endovascolare

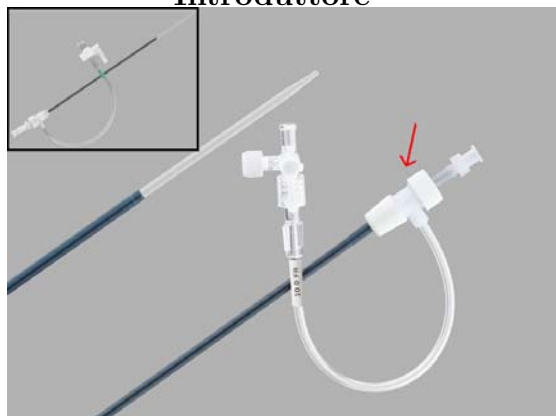
Questa sezione sarà dedicata alla presentazione dei principali strumenti impiegati nelle operazioni di chirurgia endovascolare. Per ogni tipologia di strumento è stato scelto un rappresentante che sintetizzi le caratteristiche chiave della classe a cui appartiene.

Agocannula



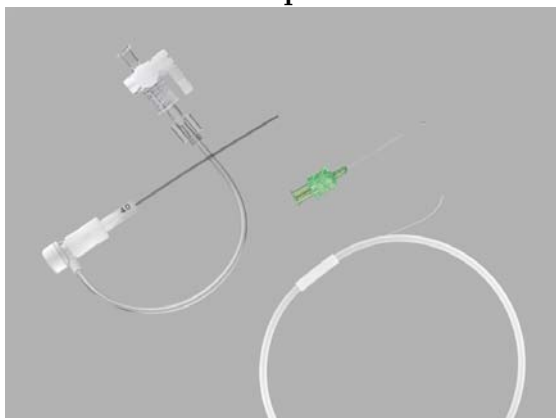
Necessario per la puntura dell'arteria, crea un accesso temporaneo al vaso. Generalmente è composta da un ago e una cannula. Dopo la puntura l'ago viene estratto e si mantiene in situ la cannula. Un calibro tipico di questo dispositivo è 18 Gauge (0,048 inch).[12]

Introduttore



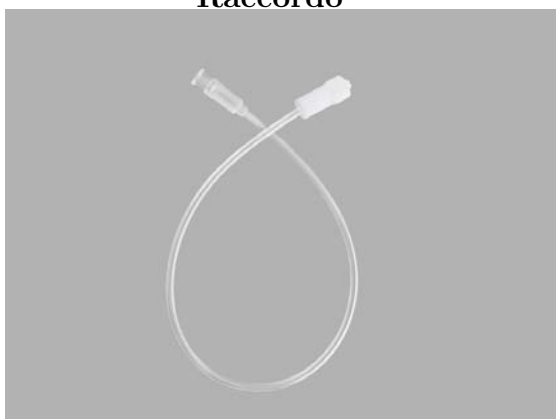
Si inserisce nel sito di puntura dell'arteria. Garantisce l'accesso arterioso sicuro per l'inserimento dei cateteri. Diametri tipici sono 5 - 12 Fr. Dispone di una speciale valvola emostatica (freccia rossa) che limita la fuoriuscita di sangue ad ogni inserimento e di un accesso secondario per l'infusione di liquidi ad alta velocità.[12]

Kit micropuntura



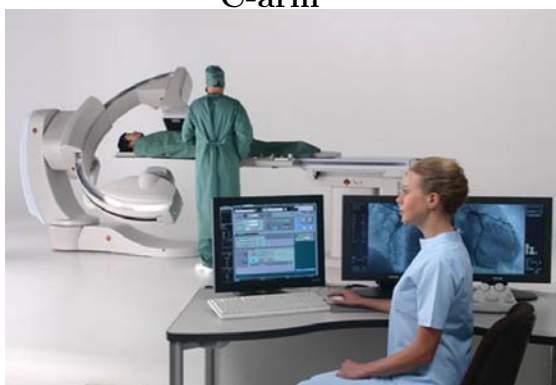
Sistema di accesso ad un'arteria di calibro ridotto (es. arteria pedidia), il kit comprende ago di calibro 21 Gauge (0,032 inch) e introduttore 2,9 Fr.[12]

Raccordo



Raccordi utili durante la procedura chirurgica: ad esempio collegare siringhe, atte all'infusione di liquidi, all'introduttore.[12]

C-arm



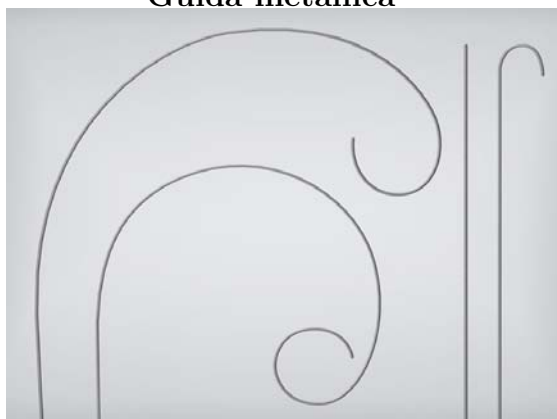
Esempio di strumentazione tipica nelle sale di chirurgia vascolare ed endovascolare; necessaria per l'acquisizione di immagini angiografiche che guidano il chirurgo durante l'intervento (vedi Sez. 2.2.3).[13]

Siringa per angiografia



Siringa per l'infusione di mezzi di contrasto necessari alla tecnica di immagine angiografica (vedi Sez. 2.2.3).[14]

Guida metallica



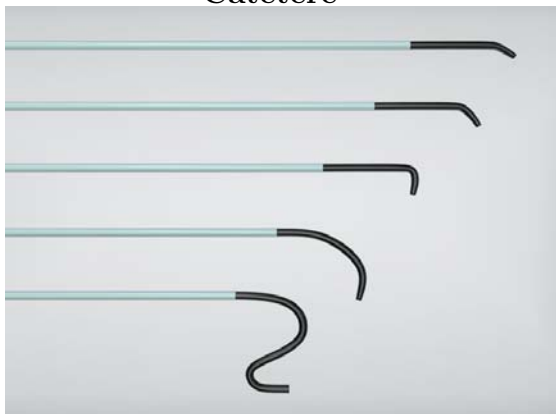
Si inserisce all'interno della rete vascolare che porta al *target* operatorio. Essa funge da "rotaia" per il catetere (di qualunque tipo esso sia) venendo inserita al suo interno. Ve ne sono di diverse fatture, calibri, lunghezza e resistenze. Tipicamente il calibro delle guide è 0,014, 0,018, 0,035 inch. La Sezione 1.3 tratterà questo dispositivo nello specifico.[12]

Dispositivo per controllo guida



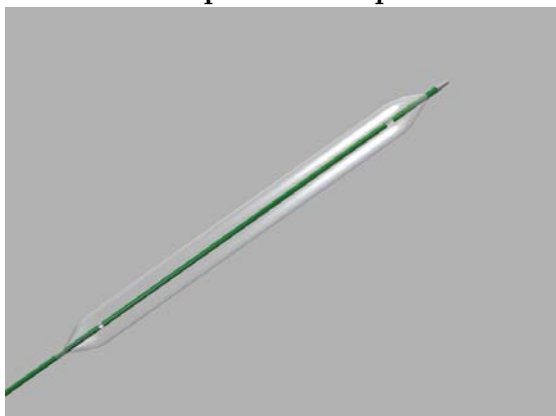
Aiuta il chirurgo nelle manovre di avanzamento, ritiro e rotazione della guida.[12]

Catetere



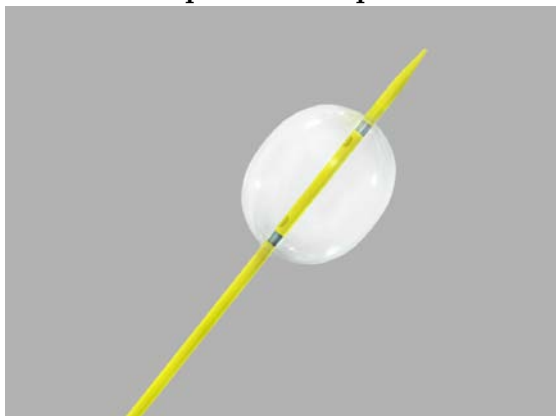
Vi sono diversi tipi di catetere, ognuno associato ad uno scopo specifico. Una volta inserito sulla guida può essere usato per l'infusione di mezzi di contrasto (fini diagnostici) o fungere da supporto per altri dispositivi come cateteri a palloncino o cateteri porta stent. Le combinazioni calibro-lunghezza dipendono inoltre del sito d'intervento da raggiungere. Per maggiori informazioni vedi Sez. 1.3.[12]

Catetere a palloncino per PTA



Esempio di catetere a palloncino utilizzato in interventi di angioplastica per vasi di medio calibro. A titolo di esempio, diametri tipicamente raggiungibili dal palloncino oscillano da 3 a 12 mm; la lunghezza da 2 a 14 cm. Ovviamente il mercato offre numerose varietà di questi dispositivi.[12]

Catetere a palloncino per A.A.A.



Esempio di pallone utilizzato in vasi di grosso calibro. Usato per dilatare il lume vascolare come per applicare stent per A.A.A.. Il calibro massimo raggiungibile da questi palloni è di 32-40 mm.[12]

Pompa



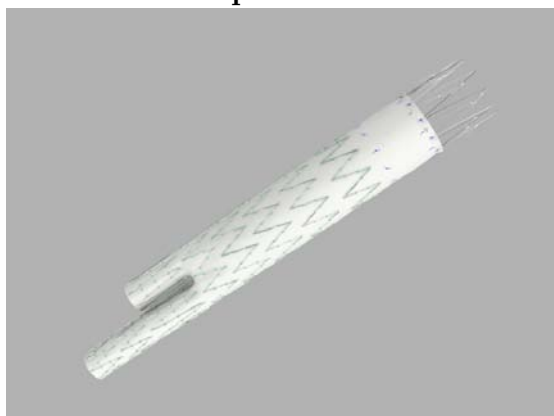
Strumento per il controllo della pressione, e quindi dell'entità di dilatazione, dei palloncini.[12]

Stent



Vi sono due tipi di stent: autoespandibili e espandibili con ausilio di palloncino. I primi sono costruiti con materiali a memoria di forma (es. Nitinol). Misure tipiche del primo tipo di stent sono 6-10 mm per il diametro e 20-80 mm per la lunghezza; gli altri 3-8 mm per il diametro e 12-30 mm per la lunghezza. Il mercato offre un'ampia varietà di soluzioni e i dati riportati devono intendersi solo a titolo di esempio.[12]

Stent per A.A.A.



Come è possibile vedere essi si differenziano da quelli visti in precedenza sia per i materiali utilizzati generalmente (tessuto speciale con nervature metalliche) sia per la funzione: si utilizzano infatti per il trattamento di aneurismi. Misure tipiche del corpo principale dello stent sono 22-36 mm di diametro e 80-150 mm di lunghezza.[12]

Catetere per stent A.A.A.



Si riporta qui lo speciale catetere utilizzato per il rilascio di stent per A.A.A.. Nell'immagine, si vede in verde scuro un dispositivo simile ad un introduttore di grosso calibro mentre, in grigio, il catetere porta stent responsabile dell'inserimento e del rilascio dello stesso.

Dispositivo per chiusura



Alla fine di molte procedure è necessario ridurre la perdita di sangue causata dalla perforazione del vaso per ottenere l'accesso. Entrano quindi in gioco dispositivi come quello in figura.[15]

1.3 Cateteri e guidewires: tipologie

In questa sezione verranno trattati nello specifico due dei principali strumenti della chirurgia vascolare: cateteri e guide.

Catetere vascolare Si tratta di un dispositivo cilindrico, cavo, generalmente flessibile, progettato per l'inserimento all'interno di un vaso sanguigno. Lo stesso può avere finalità diagnostiche (iniezione liquido di contrasto per angiografia) o chirurgiche. In quest'ultimo caso si fa riferimento alla procedura mininvasiva di angioplastica vascolare [16]. Nel corso degli anni si è assistito ad un progressivo miglioramento di questi dispositivi, con lo sviluppo di più categorie di catetere

orientate a soddisfare diverse esigenze di impiego.

I cateteri si differenziano in base a:

- materiali impiegati, generalmente polimeri di plastica (es. polietilene) radiopachi;
- calibro indicato in termini di diametro esterno ed espresso in French²;
- numero delle vie, monolume o multilume (tipici della cateterizzazione venosa e non arteriosa);
- tipologie di forma della punta;
- flessibilità, condiziona il supporto fornito dal catetere modificando il livello di forza trasmesso durante le fasi operatorie.

Va ricordato inoltre che nel caso di vasi di piccolo calibro, specie nei distretti periferici del corpo, si utilizzano cateteri chiamati *Microcatheters*.

Le fasi di navigazione all'interno della rete vascolare richiedono l'uso di cateteri con forma della punta differenti, al fine di semplificare l'ingresso nelle diramazioni vascolari che portano al sito di intervento. In Figura 1.6 sono riportate alcune delle forme possibili, divise per sito anatomico.

Soluzione alternativa all'uso di più cateteri con distalità differenti è il catetere orientabile manualmente. Nel caso specifico si riporta l'esempio di *Orienter* di Angiologica. Questo dispositivo è stato concepito per l'utilizzo diagnostico e come catetere guida per cateterizzare selettivamente, con lo stesso dispositivo, diversi vasi (eliminando i cateteri a forma fissa) soprattutto quelli estremamente tortuosi. Il catetere in questione è costituito da un microtubulo radiopaco (diametro 6 Fr), con possibilità di flessione di 210° controllata da una manopola con cursore: alla posizione del cursore corrisponde una specifica angolazione. In Figura 1.7 si riporta il dispositivo.

²Sistema di misura del calibro di introduttori e cateteri. Conversione: $D(\text{mm}) = \text{Fr}/3$

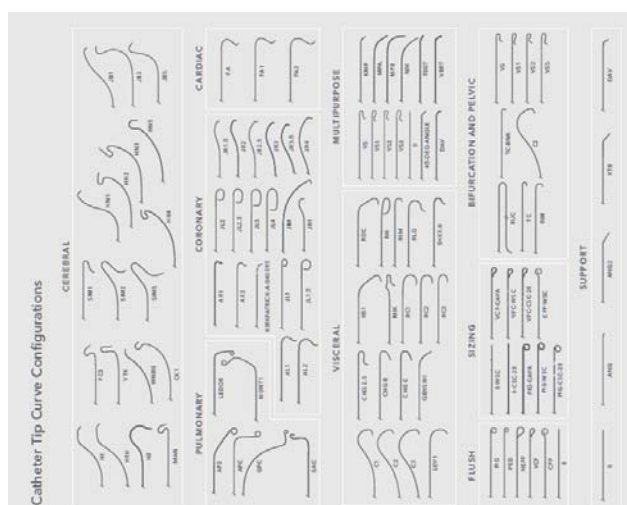


Figura 1.6: Repertorio delle diverse configurazioni di punta di catetere.[12]

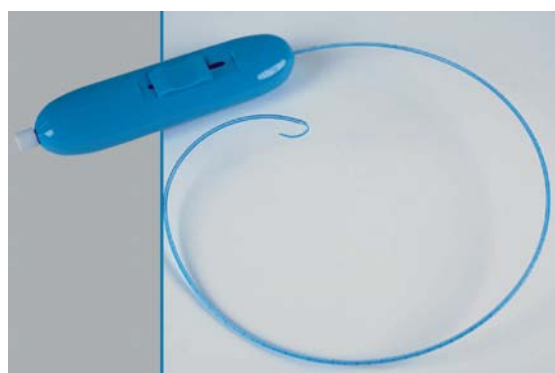


Figura 1.7: Dispositivo Orientor di Angiologica.[17]

Guide Le guide metalliche sono cavi, metallici appunto, che hanno generalmente tre possibili calibri: 0,014, 0,018, 0,035 inch (vedi Fig.1.8). I grossi diametri forniscono maggior supporto e aumentano la capacità di trasmissione di momento e forza (correlata al raggio). I piccoli diametri garantiscono flessibilità e navigabilità vascolare, permettendo alla guida di adattarsi alle tortuosità vascolari.

La guida consta di un corpo principale chiamato *core* e di una parte distale, inserita nel *core* stesso, che funge da punta. Si utilizzano per accedere ai target vascolari, oppure per sorpassare le lesioni: sono le “rotaie” sulle quali scorrono i cateteri.



Figura 1.8: Riproduzione grafica di una guida.[18]

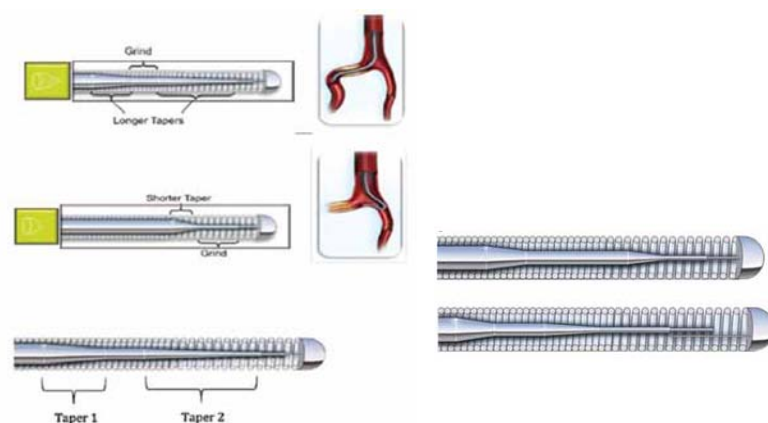
Vi sono molte tipologie di questo dispositivo, in quanto ogni caso clinico ha particolari esigenze che richiedono soluzioni tecniche differenti. La selezione della guida adeguata, aumenta la possibilità di successo nel raggiungimento e nel trapasso della lesione, limitando costi di intervento e rischi di procedura. I criteri determinanti per la scelta della guida sono:

- approccio d'intervento utilizzato dal chirurgo (es. approccio transluminale o approccio subintimale, vedi Sez.2.2.2);
- dispositivi che verranno inseriti sulla stessa;
- necessità di navigabilità nella rete vascolare;
- garanzia di spinta adeguata impressa alla lesione per il suo attraversamento.

I materiali generalmente utilizzati per il *core* sono l'acciaio inossidabile e il Nitinol; essi incidono diversamente su flessibilità, supporto e manovrabilità. L'acciaio trasmette bene la torsione ed è molto rigido. Il Nitinol è dotato di alta flessibilità e ridotto comportamento plastico: si piega ma al rilascio recupera la forma. Ultimamente si sono prodotte anche guide ibride, dotate cioè del corpo centrale in acciaio e della parte terminale in Nitinol. Esse acquistano il potere di trasmettere forza da uno, resistenza ai carichi ciclici, senza deformazione, dall'al-

tro.

Per quanto riguarda la parte distale della guida, la punta, essa ha una struttura più complessa e variabile a seconda dei fini d'intervento. Il *core* terminale, che qui va a rastremarsi, contiene delle sezioni a diametro variabile dette *tapers*, frapposte a sezioni a diametro costante dette *grinds* (vedi Fig. 1.9a).



(a) Sezione terminale del *core*: *tapers* (b) Relazione tra *core* e
e *grinds*. [15] punta. [15]

Figura 1.9: Punta della guida.

Dispositivi che utilizzano *tapers* corti forniscono supporto immediato all'estremità distale della guida e si oppongono agli sforzi che tentano di piegarla. *Tapers* e *grinds* più lunghi danno modo alla punta di flettersi e di seguire l'andamento del vaso entro cui è inserita la guida. La struttura, la composizione e i materiali della punta della guida infatti, condizionano manovrabilità e resistenza a cicli di fatica. Ad esempio, un corpo centrale (*core*) che si estende fino alla fine della punta della guida aumenta il feed-back tattile e quindi la sensibilità di manovra e di navigazione del chirurgo. Diverso è il caso in cui il corpo centrale si ferma prima della fine della punta, rendendo la stessa più flessibile e soffice. In Figura 1.9b sono visibili i due casi. La scelta della struttura interna della punta incide ovviamente sulla capacità di penetrazione; capacità che è in funzione anche della sezione della guida. Il calibro, inoltre, incide sulla visibilità della guida, condizio-

nando la sua radiopacità (dipendente anche dalla densità del materiale in esame).

Vi è poi la scelta del rivestimento che condiziona le prestazioni della guida. Se questa è rivestita da polimeri o plastiche, aumenterà l'effetto lubrificante che riduce l'attrito. Ciò si traduce in:

- minor resistenza all'avanzamento;
- migliore navigabilità;
- aumentata possibilità di superamento delle lesioni.

Un rivestimento idrofobico riduce la frizione, creando una sorta di “effetto cera”; uno di tipo idrofilico, attirando l'acqua, creando un effetto gel utile, ad esempio, nella tecnica di attraversamento subintimale.

In ultima analisi, la lunghezza della guida incide sul grado di risposta rotazionale e di spinta, secondo un rapporto di proporzionalità inversa; la forma data alla punta della guida incide sul rischio di perforazione del vaso: una forma uncinata o a “J” riduce ovviamente tale problema[19].

Capitolo 2

Procedura chirurgica endovascolare: analisi dei dati

Il materiale per questo progetto è stato prelevato da fonti Internet pubblicamente accessibili. Allo scopo di ottenere informazioni riguardanti la procedura chirurgica endovascolare, sono stati visionati 20 video attualmente disponibili in streaming al sito <http://www.incathlab.com/en/home>. Analizzando i suddetti filmati è stato possibile cogliere sia aspetti comuni a tutti gli interventi, creando così una scaletta comune d'intervento, sia aspetti specifici di ogni intervento come il sito d'accesso, l'approccio scelto o, ancora, i dispositivi utilizzati. Nel capitolo che si andrà qui a sviluppare quindi, si spiegherà innanzitutto il metodo di analisi e successivamente saranno esposti i frutti di questo lavoro.

2.1 Metodo di analisi

Al fine di cogliere quanto più possibile da ogni filmato, trasformando così una sequenza di immagini in un'insieme ordinato di informazioni, sono state redatte 20 tabelle la cui struttura verrà di seguito esposta.

2.1.1 Tabelle riepilogative

Come si può notare dall'esempio riportato in Tab. 2.1 , la struttura di ogni

INTERVENTO 1	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular eletronic education: endovascular management of sfa occlusion
Titolo intervento	Cto stenting left sfa and poba of popliteal outflow lesion by ipsilateral antegrade access
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries++Femoral+artery/343-Endovascular+Electronic+Education++Endovascular+management+of+SFA+occlusions
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	76
Storia clinica	Claudicante sulla gamba sinistra; classe di arteriopatia cronica di Leriche Fontaine riscontrata: II b (la claudicatio compare prima dei 200 m); presente stent in arteria iliaca esterna sinistra.
Motivo operazione	Ripristinare flusso emodinamico nell'arteria femorale superficiale sinistra (SFA) e nell'arteria poplitea.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale sinistro con introduttore
2	inserimento guide wire hi - torque connect 250 t
3	uso di catetere diagnostico 4 fr
4	angiografia
5	uso di armada balloon 35 ll 5 x 150 mm per dilatare sfa
6	angiografia
7	avanzamento verso arteria poplitea con catetere e guide wire hi - torque connect 250 t con punta adattata
8	fallimento tentativo di avanzamento verso arteria poplitea: guide wire troppo rigida
9	sostituzione guide wire con hi - torque connect flex
10	successo e raggiungimento del target
11	uso di balloon fox 6 x 60 per ripristinare lume vascolare
12	angiografia
13	uso di armada balloon 35 ll 5 x 250 mm per ottimizzare flusso emodinamico nel tratto popliteo
14	angiografia
15	inserimento dello stent absolute pro ll 6 x 150 mm nel tratto di sfa precedentemente dilatato
16	uso di balloon per far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari
17	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore	
starter wire, guide wire hi - torque connect 250 t, guide wire hi - torque connect flex	
catetere diagnostico 4 fr	
balloon armada 35 ll / 5 x 150 mm, balloon fox sv / 6 x 60 mm, balloon armada 35 ll / 5 x 250 mm, catetere a palloncino	
stent absolute pro ll / 6 x 150 mm	
NOTE	
Durante l'intervento è stato necessario un cambio di guida: la guida sostituita risultava troppo rigida.	

Tabella 2.1: Esempio di tabella riepilogativa

tabella è molto semplice e consta di 5 blocchi informativi principali:

- identificativo del filmato;
- sesso, età, storia clinica del paziente e motivo dell'operazione;
- fasi della procedura;
- materiale utilizzato;
- note relative alla procedura.

Nel 1° blocco sono contenute tutte le “coordinate” necessarie a rintracciare il filmato a cui una tabella fa riferimento con l'avvertenza che l'indirizzo URL non punta all'intervento specifico ma al video in cui esso è contenuto. Morale: un video contiene generalmente più interventi distinguibili tra loro per mezzo del titolo.

Nel 2° blocco, come si può vedere, sono elencate informazioni riguardanti il paziente e il motivo o i motivi dell'operazione.

Nel 3° blocco abbiamo il cuore della tabella; esso riporta in ogni riga un concetto che rappresenta uno step dell'intervento chirurgico vero e proprio. Si deve far notare che i suddetti concetti generalmente non sono atomici, ovvero definibili come operazioni elementari che il chirurgo esegue, ma debbono essere visti come concetti composti da più operazioni elementari.

Nel 4° blocco semplicemente si riporta un elenco del materiale utilizzato. Per quanto riguarda l'accuratezza di questi elenchi è necessario specificare che, rispetto alla volontà iniziale di creare una lista materiali affidabile in cui comparissero tutti i dispositivi effettivamente usati, è stato necessario ridimensionare le aspettative iniziali accettando delle liste non sempre complete e specifiche ma, comunque utili al fine di capire quali dispositivi sono generalmente impiegati in chirurgia endovascolare.

L'ultimo blocco lascia spazio a note o considerazioni maturate durante la visione del filmato spesso inerenti a particolari eventi verificatisi durante la procedura.

In appendice sono allegate le 20 tabelle a cui si farà riferimento in corso d'opera.

2.1.2 Studio delle tabelle

Le tabelle prima descritte sono state utili per organizzare sistematicamente l'informazione a disposizione, facilitando fin da subito l'individuazione di aspetti comuni tra gli interventi. Tali aspetti comprendono sostanzialmente i siti di accesso preferiti, le strategie d'intervento e i passaggi chiave dell'operazione. Parallelamente ad un'analisi di questo tipo, si è seguita anche una seconda strada volta, in questo caso, a porre in evidenza alcune procedure che si sono distinte dalle altre per "complessità" maggiore.

Prima di descrivere quest'ultimo metodo di analisi impiegato sembra doveroso spendere alcune righe per chiarire cosa si intende, in questa sede, con la parola "complessità". Presupponendo che, dati due fatti confrontabili, ognuno di noi è in grado di percepire quale tra essi sia il più complesso, il concetto di "complessità maggiore" sottintenderà per noi anche:

- un aumento in termini temporali;
- un incremento in termini di lavoro, fisico e mentale, che l'operatore sanitario (generalmente il chirurgo) deve impiegare per risolvere un dato problema;
- un aumento di costi, in termini propriamente finanziari, dovuto sia all'uso di dispositivi o tecniche per così dire non convenzionali sia ad una maggior quantità di dispositivi impiegati.

Detto ciò si è cercato un modo per poter attribuire ad ogni tabella un coefficiente di complessità d'intervento, di modo che fosse possibile classificare in maniera quantitativa la complessità dell'operazione. Qui di seguito verrà illustrato quello che chiameremo "metodo a punteggio".

2.1.3 Il metodo a punteggio

Punto cardine di tale metodo è la conversione di ogni operazione elementare, contenuta nel blocco "fasi della procedura" di ogni tabella, in un numero, in modo tale da poter utilizzare una formula matematica. In tal maniera ogni operazione elementare opportunamente convertita funge da operando nella formula

TABELLA DI CONVERSIONE	
1	2
Accesso anterogrado con introduttore corto Modifica curvatura punta della guida ^a Uso del catetere a pallone Inserimento di nuova guida o catetere Angiografia Uso di catetere graduato	Accesso anterogrado con introduttore lungo Avanzamento / posizionamento guida Avanzamento / posizionamento catetere Posizionamento guida o catetere con funzione di supporto Cicli di gonfiaggio - sgonfiaggio
3	4
Accesso retrogrado (distale o brachiale) Posizionamento stent normali Avanzamento / posizionamento catetere a palloncino Posizionamento di una guida con filtro Uso di dispositivi per la chiusura dell'accesso	Wire Rendez-vous technique ^b Posizionamento A.A.A stent Imprevisto che comporta un cambio di strategia Uso di dispositivi speciali per atrectomia

^aIn alcuni interventi è stato necessario modificare la curvatura della punta della guida per riuscire ad accedere ad alcuni vasi.

^bSi intende l'operazione di ingresso della guida retrograda nel catetere anterogrado (e viceversa) quando viene usato un approccio bidirezionale (per maggiori informazioni consultare la Sez. 2.2.1 e la Sez. 2.2.2).

Tabella 2.2: Tabella di conversione

matematica il cui risultato è banalmente il coefficiente di complessità cercato. Per convertire ogni operazione elementare che, ripetiamo, è un concetto atomico rappresentativo di un singolo passaggio della procedura, si è creata la tabella di conversione 2.2.

Pur non risultando di difficile lettura, la tabella in questione ha, tuttavia, un'importanza notevole in quanto classifica gli atti elementari del chirurgo in 4 diverse classi di complessità. La classificazione è stata condotta sulla base di un attento studio dei filmati e delle corrispondenti tabelle mettendo così in primo piano quelle che abbiamo definito "operazioni elementari". In seguito si sono distinti gli atti elementari compiuti con maggior frequenza e tempestività da quelli che hanno richiesto un maggior dispendio di energie. Ognuna delle due classi così ottenute è stata quindi suddivisa, con lo stesso principio visto in precedenza, in due sottoclassi di complessità differente. Si sono così ottenute 4 classi di complessità, alle quali è stato attribuito un peso numerico crescente.

Vi sono altre due considerazioni da aggiungere a quanto è stato detto: innanzitutto tra le "operazioni elementari" non compare la voce relativa alla rimozione

di un qualsiasi dispositivo; in secondo luogo vi è una precisazione da fare riguardo gli atti elementari che si riferiscono all'avanzamento di un dispositivo. Per quanto riguarda il primo punto, è emerso dai filmati che la rimozione di un dispositivo endovascolare non presenta particolari problemi (contrariamente all'inserimento). Inoltre, tale operazione non è presente nei video perché spesso eliminata dal montaggio. Per quanto riguarda il secondo punto invece, è doveroso specificare che esso si riferisce solo ad avanzamenti problematici: nelle tabelle d'intervento non sempre compare questa voce poiché essa è collegata solamente ai casi in cui si è verificata un'effettiva difficoltà nel raggiungere un target vascolare.

Il passo conclusivo per ottenere il coefficiente di complessità di ogni tabella consiste nell'applicare la formula matematica:

$$C = \frac{\sum_{k=1}^M kn_k}{\sum_{k=1}^M n_k}$$

Con n_k si intende il numero di operazioni elementari di complessità k , con k da 1 a M . M nel nostro caso è uguale a 4.

2.2 Fasi della procedura chirurgica

Dallo studio generale delle tabelle, come già affermato in precedenza, è stato possibile desumere le fasi comuni a tutti e 20 gli interventi; più in generale suddette fasi sono applicabili alla maggior parte degli interventi di chirurgia endovascolare. Nello specifico le fasi della procedura chirurgica in esame possono essere così sintetizzate:

1. preparazione dell'intervento, compresa identificazione e preparazione del sito di accesso;
2. accesso al vaso;
3. inserimento del catetere e avanzamento del sistema guida-catetere;
4. angiografia;
5. intervento di angioplastica;

6. chiusura del sito di accesso.

In questa sezione saranno sintetizzate e discusse brevemente la prima e l'ultima delle voci dell'elenco, mentre le rimanenti fasi saranno trattate in sottosezioni specifiche che seguiranno a questa.



(a) Disinfezione del sito anatomico.

(b) Preparazione del campo sterile.

Figura 2.1: Tipiche fasi di preparazione di intervento.[20]

La prima fase può essere riassunta come segue[21][22].

1. Fase di preparazione dell'intervento:

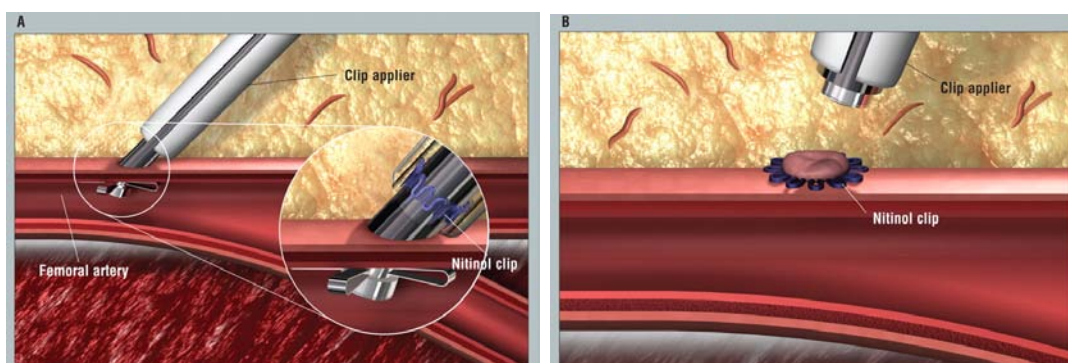
- preparazione operatore: cappello, mascherina, lavaggio mani, camicie e guanti sterili;
- preparazione del vassoio sterile con set dedicato e altri dispositivi utili.

2. Identificazione e preparazione del sito d'accesso:

- identificazione riferimenti anatomici (punti di reperi);
- tricotomia del sito;
- disinfezione ampia della zona di accesso prescelta;
- preparazione del campo sterile;
- anestesia locale del punto di inserzione.

I passi elencati in precedenza in genere non compaiono nei filmati analizzati poiché essi iniziano o con la puntura del sito di accesso scelto o con l'inserimento dell'introduttore. La Figura 2.1 mostra le fasi di disinfezione del sito anatomico prescelto e la preparazione del campo sterile.

L'ultima fase (chiusura del sito di accesso), può avvenire in due modi: mediante utilizzo di un dispositivo apposito per l'occlusione del foro d'entrata sulla parete vascolare o mediante una semplice azione pressoria sul sito interessato, fino alla fisiologica emostasi. Ogni qualvolta un vaso sanguigno viene lesa o reciso, l'emostasi viene messa in atto per mezzo di alcuni meccanismi comprendenti lo spasmo vascolare, la formazione di un tappo piastrinico, la coagulazione del sangue e lo sviluppo di tessuto fibroso in seno al coagulo sanguigno per chiudere definitivamente l'apertura del vaso[23].



(a) Applicazione della clip.

(b) Emostasi dell'arteria femorale.

Figura 2.2: Utilizzo del dispositivo StarClose.[24]

L'utilizzo di dispositivi specifici per la chiusura dell'accesso vascolare (*closure devices*) ha coinvolto il 40% degli interventi analizzati. Essi trovano il loro impiego specialmente dopo l'utilizzo di introduttori di grosso calibro, riducendo il rischio di emorragie interne o comunque facilitando il processo di emostasi, in modo tale da permettere la ripresa della normale mobilità del paziente. Per quanto appena affermato, risulta comprensibile che il loro utilizzo o meno è dipendente anche

dal sito di ingresso scelto o, più propriamente, dal calibro di quest'ultimo. In Figura 2.2 viene mostrato un esempio di utilizzo del dispositivo di cui sopra.

2.2.1 Accesso vascolare

L'accesso al vaso è una delle fasi più importanti poiché il suo successo garantisce un ingresso sicuro nel sistema arterioso del paziente. Il medico specialista ha a disposizione diversi punti di accesso: la scelta tra questi è frutto di un esame attento del caso clinico in questione, valutando attentamente sia la posizione più favorevole per raggiungere il target operatorio sia le condizioni del paziente. I siti di accesso generalmente disponibili sono:

- *arteria femorale;*
- *arteria omerale;*
- *arteria radiale;*
- arteria ascellare;
- arteria tibiale;
- arteria poplitea.

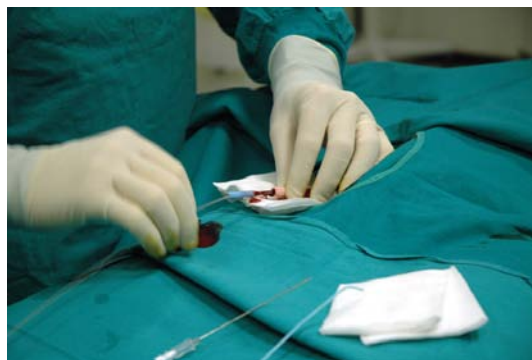
Scelto il sito di accesso tra quelli sopraelencati si passa alla puntura dello stesso e successivamente all'inserimento dell'introduttore. Salvo piccoli cambiamenti, la procedura chirurgica generale per l'inserimento dell'introduttore nel lume vascolare è riportata in Fig. 2.3.

Nei filmati analizzati è emerso che la percentuale di accessi femorali è dell'85%, in due casi è stato scelto l'accesso radiale/brachiale, mentre solo un caso, il numero 10 (vedi pagina 88), ha richiesto un accesso in arteria poplitea. In particolare si deve far notare che nell'intervento 8 (vedi pagina 86), l'ingresso radiale sinistro è stato necessario a causa dell'obesità patologica del paziente il cui BMI¹ all'epoca dell'intervento era $44,4 \text{ Kg/m}^2$. Quanto appena affermato

¹Indice di massa corporea



(a) Puntura arteria con ago-cannula.



(b) Inserimento della guida corta dentro la cannula.



(c) Inserimento introduttore valvolato sulla guida.



(d) Avanzamento introduttore.



(e) Lavaggio dell'introduttore.



(f) Rimozione della guida corta.

Figura 2.3: Accesso vascolare (in questo caso femorale)[25].

è riscontrabile anche in una pubblicazione ufficiale di *Circulation*[26] in cui si afferma che negli Stati Uniti il 95% delle procedure di cateterizzazione cardiaca, con fini sia diagnostici che d'intervento, avviene praticando un accesso femorale.

Solo il 4% degli interventi analizzati coinvolge l'accesso radiale. Tuttavia l'articolo sostiene che recentemente quest'ultima pratica si sta diffondendo soprattutto in virtù di alcuni suoi vantaggi intrinseci:

- maggior comfort post-operatorio del paziente che non è più costretto all'immobilità assoluta;
- minor rischio di emorragia interna dato il ridotto calibro dell'arteria radiale rispetto alla femorale;
- maggior facilità di puntura dell'arteria nei pazienti obesi;
- possibilità di accedere alla rete vascolare anche in pazienti con gravi occlusioni alle arterie che irrorano gli arti inferiori.

L'ultimo punto si ritrova anche in uno dei filmati analizzati; si faccia riferimento, infatti, all'intervento 7 (vedi pagina 85), in cui è stato necessario l'accesso brachiale proprio perché il paziente presentava una severa occlusione nell'arteria iliaca comune sinistra. Il chirurgo, dopo aver ripristinato il lume arterioso in questione, è riuscito ad accedere all'arteria superficiale femorale sinistra, anch'essa gravemente occlusa, e ha portato a termine brillantemente l'operazione. L'articolo citato in precedenza termina con un'importante riflessione sul motivo principale che rallenta la diffusione dell'approccio radiale; secondo gli autori, spesso la scelta ricade sull'accesso femorale perché questa è una tecnica assodata, uno standard con un importante *follow up*, con cui ogni chirurgo ha ormai dimestichezza. In base alle considerazioni appena fatte, sorge spontaneo il pensiero che la diffusione di nuove tecniche sia strettamente legata alla capacità di adattamento (e aggiornamento) del soggetto sociale che ne fa uso con l'aggiunta che, soprattutto in questi settori, anche il mercato ha un ruolo fondamentale. Offrire prodotti adeguati alle nuove sfide potrebbe favorire il consolidamento di pratiche considerate attualmente "non convenzionali".

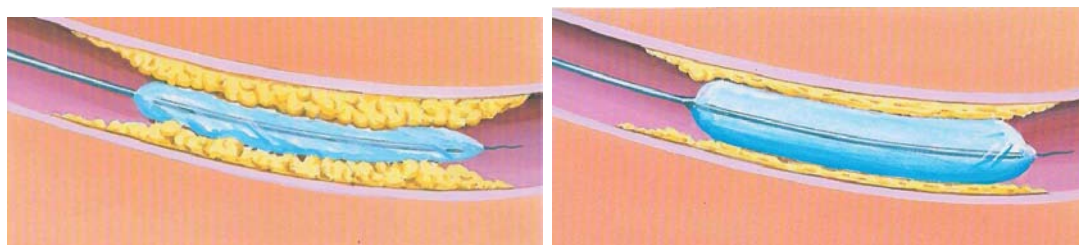
Per concludere questo breve excursus sui tipi di accesso si deve aggiungere un'ultima distinzione: lo stesso accesso può essere anterogrado o retrogrado a seconda della direzione imposta all'introduttore. Nel primo caso si ha un introduttore con la punta orientata in direzione del flusso sanguigno; nel secondo caso il dispositivo

ha la punta disposta contro la corrente sanguigna. Solitamente si utilizza l'approccio anterogrado, si sceglie cioè di raggiungere il target operatorio passando da vasi di grosso calibro verso vasi di calibro via via inferiore; ciò permette l'uso di introduttori o cateteri dal calibro elevato. Tuttavia in alcune operazioni l'approccio anterogrado o non è praticabile, per esempio a causa di un'estesa occlusione vascolare, o non è sufficiente a risolvere il caso clinico in esame. In queste situazioni è necessario ricorrere alla puntura retrograda, con le dovute limitazioni rispetto ai dispositivi utilizzabili. In merito a quest'ultima affermazione sembra doveroso far notare che nell'intervento 15 (vedi pagina 93) il chirurgo è stato costretto alla rimozione dell'introduttore retrogrado pedidio, per poter inserire un catetere a palloncino il cui calibro non risultava compatibile con quello dell'introduttore in questione; ciò ha comportato evidentemente una maggior fuoriuscita di sangue. Dall'analisi dei filmati è emerso che il 60% degli interventi ha richiesto almeno una puntura retrograda. In un caso, l'intervento 9 a pagina 87, si è assistito al fallimento dell'approccio retrogrado, con conseguente cambio di strategia, per l'impossibilità di pungere l'arteria peroniera a causa dell'esiguo calibro.

2.2.2 Avanzamento del sistema guida-catetere

Completata la fase di accesso segue l'inserimento della guida metallica e del catetere. Generalmente nel corso di una procedura è possibile, anzi necessario, utilizzare più di una guida e più di un catetere in quanto spesso sono richiesti sia differenti profili o curvature, sia differenti rigidità dell'una e dell'altro. L'intervento 1, a pagina 79, mostra la necessità di cambio guida in quanto la guida di partenza era risultata troppo rigida. Spesso la sostituzione di una guida o un catetere riflette la necessità di un cambio di strategia di avanzamento nel lume vascolare, soprattutto quando si incontra un'occlusione. Vi sono, infatti due tecniche principali di avanzamento: transluminale e subintimale. Nel primo caso la guida, che per necessità non deve essere troppo flessibile, viene mantenuta all'interno del lume vascolare nativo e nel caso di stenosi completa è necessario perforare ed oltrepassare l'ostacolo per portare a termine l'operazione; tale tecnica è efficace soprattutto con lesioni poco estese infatti si deve creare un canale

in cui dovrà passare sia la guida stessa che, per esempio, il catetere a palloncino necessario alle operazioni di angioplastica. Il ruolo della guida è quindi molto importante e la spinta che è in grado di imprimere fondamentale. In Figura 2.4 è rappresentato un esempio di avanzamento transluminale di guida e catetere a palloncino attraverso la stenosi.

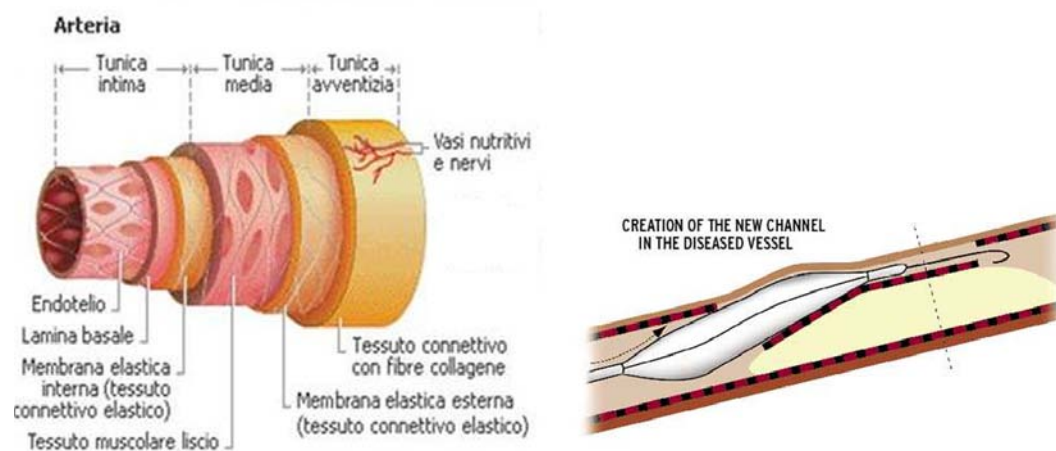


(a) Inserimento del palloncino all'interno del tratto stenotico.

(b) Gonfiaggio del palloncino.

Figura 2.4: Tecnica di avanzamento transluminale.[27]

La seconda tecnica di avanzamento, invece, prevede, in prossimità dell'occlusione o di una stenosi critica, l'inserimento della guida tra la tonaca media e la tonaca intima (vedi Fig. 2.5a) dell'arteria, forzando la dissezione tra le due e creando un nuovo lume vascolare attraverso cui passeranno sia la guida che i dispositivi necessari al successo operatorio. Questa tecnica, come è apparso nei filmati analizzati, permette di oltrepassare tratti arteriosi occlusi molto lunghi e trova ampio impiego negli interventi di angioplastica degli arti inferiori. In Figura 2.5b si ha una rappresentazione della tecnica subintimale.



(a) Struttura dell'arteria.[28]

(b) Tecnica di avanzamento subintimale.[27]

Figura 2.5: Seconda tecnica di avanzamento.

Il successo di tale tecnica, come affermano gli autori dell'articolo *Subintimal angioplasty*[29], è dovuto a due manovre fondamentali:

- inserimento della punta della guida tra tonaca media e intima con l'accortezza di far assumere una particolare forma ad anello (*loop*) alla punta stessa (vedi Fig. 2.6);
- rientro della guida nel lume nativo una volta superata la lesione.

La particolare forma assunta dalla guida nella tecnica subintimale garantisce la formazione di un canale abbastanza largo da permettere l'accesso di altri dispositivi come appunto i cateteri a palloncino; inoltre si ottiene una dissezione migliore tra tonaca intima e media, e si evita la perforazione involontaria del vaso. Per quanto riguarda il secondo punto, è importante notare che, normalmente, il rientro nel lume originale avviene quasi naturale una volta oltrepassata l'occlusione (l'incremento di mobilità della guida conferma tale evento). Diviene invece difficile in situazioni critiche, ovvero quando le arterie in questione sono pesantemente calcificate. Alcune aziende si sono impegnate nella produzione di dispositivi che facilitino l'operazione di rientro soprattutto nei casi sopraccitati; tali mezzi hanno costi decisamente superiori.

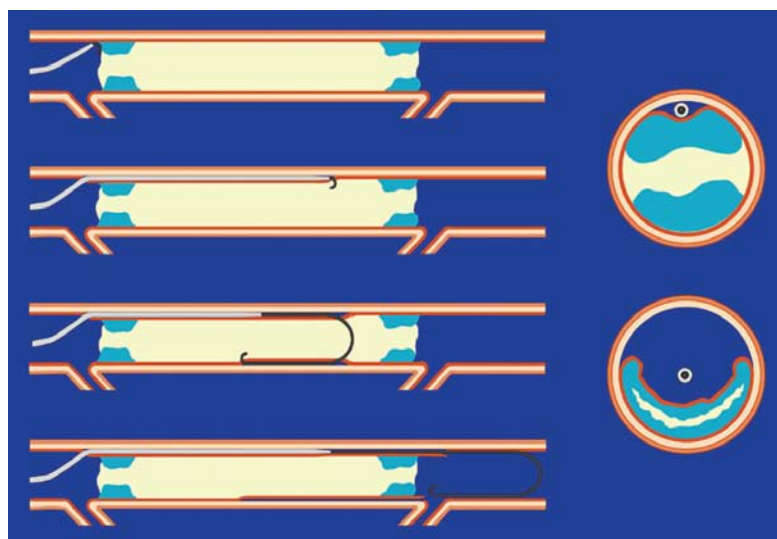


Figura 2.6: Fasi di avanzamento subintimale: creazione del *loop*, progressione, rientro nel lume originale.[29]

Tra i filmati analizzati ve ne sono 5 nei quali l'avanzamento anterogrado è risultato impossibile, soprattutto a causa della severità della stenosi; ciò ha costretto il personale sanitario ad adottare una strategia chiamata approccio bidirezionale. Essa comporta un nuovo accesso di tipo periferico retrogrado attraverso il quale è possibile, con una nuova guida e un nuovo catetere (generalmente micro-catetere), raggiungere l'occlusione dalla parte opposta rispetto a quella dell'accesso anterogrado. Raggiunta la lesione in senso retrogrado si procede facendo avanzare la guida oltre l'occlusione, sfruttando la tecnica subintimale precedentemente esposta. Oltrepassata la zona occlusa si procede all'inserimento della guida retrograda all'interno del catetere anterogrado. Tale manovra, conosciuta anche come *wire rendez-vous technique*, è il punto cruciale della tecnica in questione poiché è necessario che la punta della guida retrograda e la punta del catetere anterogrado siano sulla medesima sezione vascolare e soprattutto siano coassiali (vedi Fig. 2.7). Se l'inserimento della guida ha successo si procede facendo avanzare la stessa attraverso il catetere anterogrado, fino alla sua origine. A questo punto si dispone di una guida passante attraverso la lesione e in grado di fornire supporto ad un catetere a palloncino che verrà poi utilizzato per ripristinare il lume vascolare. I filmati hanno mostrato l'effettiva efficacia di questa tecnica di ricanalizzazione

che permette di risolvere casi clinici affetti da stenosi totali ed estese. La sua validità è confermata anche dalla pubblicazione *A Different Approach*[30] in cui l'autore riporta una percentuale di successo pari al 94%, con riferimento ad occlusioni croniche totali dell'arteria iliaca. Inoltre, la potenzialità di tale tecnica è stata ribadita anche nel corso del meeting sulla chirurgia endovascolare tenutosi a Roma nel Giugno 2013². Tuttavia, tali risultati sono migliorabili, per esempio, attraverso lo studio attento di dispositivi in grado di agevolare la manovra di *wire rendez-vous* così da aumentare la percentuale di successo e ridurre i tempi di intervento.

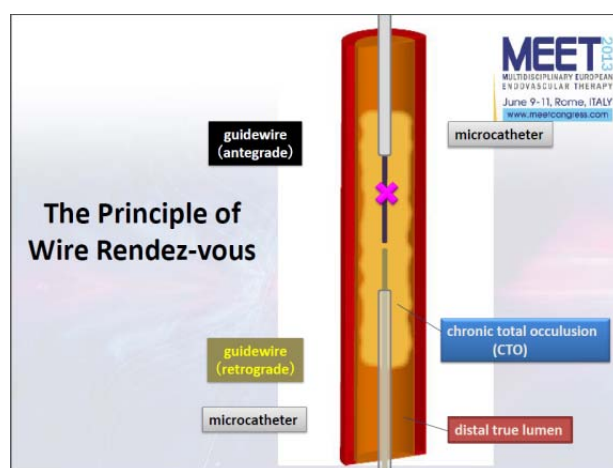


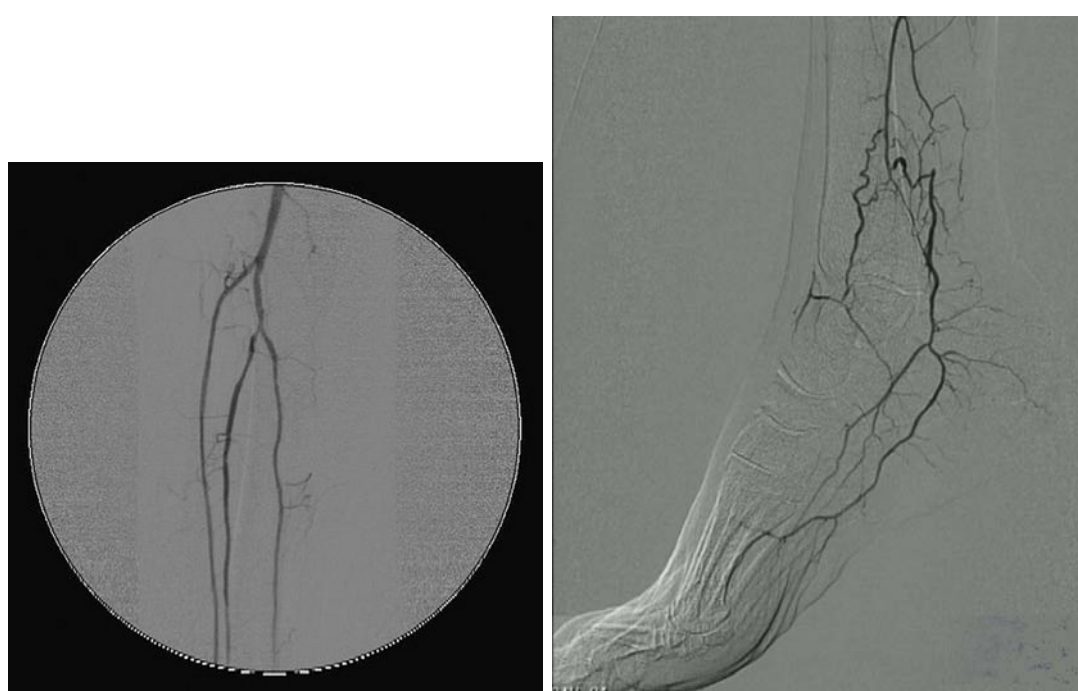
Figura 2.7: Inserimento della guida retrograda nel catetere anterogrado.[31]

2.2.3 Angiografia

L'angiografia è una tecnica radiologica che crea un'immagine della rete vascolare di una sezione del corpo umano: una mappa vascolare. La tecnologia di base è simile a quella usata per le normali radiografie con l'aggiunta che, essendo le pareti vascolari invisibili ai raggi X, deve essere iniettato un mezzo di contrasto nel flusso sanguigno. Tale sostanza, spesso contenente iodio, aumenta di fatto l'assorbimento dei raggi X e rende quindi visibile la struttura vascolare in cui essa è contenuta. La tecnica inoltre evidenzia eventuali lesioni vascolari come stenosi ed occlusioni risultando un alleato fondamentale per il chirurgo endovascolare. Le

²Multidisciplinary European Endovascular Therapies 2013.[31]

immagini così ottenute subiscono un processo di post elaborazione, il cui risultato è un vero e proprio filmato angiografico che può essere riprodotto più e più volte. Questa fase è fondamentale poiché il mezzo di contrasto è trasportato dal flusso sanguigno e quindi, non permane in un singolo distretto vascolare ma, si propaga velocemente assieme alla corrente emodinamica[32]. Due immagini angiografiche sono riportate in Fig. 2.8.



(a) Angiografia tronco tibio-peroniero.[27]

(b) Angiografia di un piede.[33]

Figura 2.8: Esempi di angiografia.

Durante un intervento di chirurgia endovascolare, vengono effettuate generalmente più angiografie sia perché il chirurgo necessita di conferme continue della posizione del catetere all'interno delle diramazioni arteriose, sia perché esse rivelano la condizione del flusso sanguigno in un determinato tratto vascolare, fornendo quindi informazioni chiave ai fini della procedura di angioplastica. La Tabella 2.3 riporta il numero di angiografie per ogni intervento, anche in termini percentili in rapporto al numero di operazioni elementari totali (vedi Sez. 2.1.1), eseguite in un dato intervento.

N. intervento	Angiografie	Angiografie %	N. intervento	Angiografie	Angiografie %
1	5	22,72%	11	4	16,00%
2	5	15,62%	12	5	19,23%
3	5	17,24%	13	3	11,53%
4	5	23,80%	14	3	6,97%
5	3	16,66%	15	10	18,86%
6	4	11,42%	16	5	14,28%
7	8	16,66%	17	4	22,22%
8	3	17,64%	18	5	14,70%
9	6	23,07%	19	2	13,33%
10	3	15,78%	20	4	16,66%

Valore mediano angiografie percentuali = 16,66%

Valore medio angiografie percentuali = 16,72%

Tabella 2.3: Sintesi angiografie negli interventi analizzati

In base alla tabella si può osservare che, negli interventi analizzati, le operazioni di angiografia occupano in media circa il 16,5% delle operazioni totali di ogni intervento. Si noti tuttavia che, pur essendo una stima valida, il dato precedentemente riportato deve essere considerato con la consapevolezza che i filmati analizzati sono dei montaggi, perciò tale percentuale potrebbe essere sottostimata. A maggior ragione si consideri che, generalmente, per la pianificazione di un intervento, il paziente è sottoposto ad un esame angiografico pre-operatorio; tal fatto giustifica ulteriormente quanto affermato riguardo il dato riportato.

Si conclude facendo presente che affianco allo strumento angiografico è spesso presente un'altra tecnologia: la strumentazione ad ultrasuoni. Essa, di supporto alla prima, è in grado di generare immagini utili a guidare il chirurgo endovascolare in alcune fasi operatorie, come è emerso in alcuni degli interventi analizzati (ci si riferisce ai numeri 2, 14 e 15). In particolare, nei filmati, si è visto l'utilizzo dello strumento chiamato ecoDoppler (o ecocolorDoppler), presente in medicina già dalla metà degli anni '80. Tale mezzo è stato impiegato nella fase di accesso arterioso per guidare il chirurgo nella puntura del vaso e nella fase conclusiva dell'intervento per il monitoraggio del flusso sanguigno. Brevemente, esso è basato sull'effetto Doppler di cui si riporta qui di seguito la definizione secondo Guido Avanzolini autore di *Strumentazione biomedica*[34]

Come noto dalla teoria della propagazione di onde elastiche o elettromagnetiche, in presenza di un moto relativo tra la sorgente ed il ricevitore, la frequenza percepita dal ricevitore è diversa da quella emessa dalla sorgente, f_s [...]. Quando la sorgente e il ricevitore si muovono lungo la stessa linea, sussiste la seguente relazione:

$$f_r = f_s \frac{c - u_r}{c - u_s} \cong f_s \left(1 + \frac{u_s - u_r}{c}\right), \quad (\text{sviluppo binomiale})$$

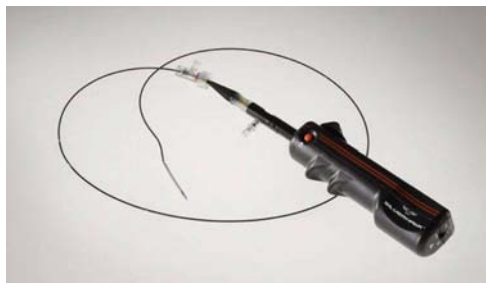
In questa espressione, f_r è la frequenza percepita dal ricevitore, u_r la sua velocità, u_s la velocità della sorgente e c la velocità del suono nel mezzo.

Formule a parte, il fenomeno è noto e rientra nella vita di tutti i giorni, basti pensare al suono emesso dalla sirena di un autoambulanza se questa è ferma oppure in moto rispetto all'ascoltatore. Sfruttando tale principio, l'ecoDoppler riesce a valutare la velocità e, indirettamente, altre caratteristiche del flusso sanguigno all'interno di un vaso.

2.2.4 Intervento di angioplastica

Raggiunto il target vascolare si procede alla ricanalizzazione effettiva: essa può avvenire attraverso atrectomia (vedi Sez. 1.1) o attraverso l'uso di stent e palloni. Nei filmati analizzati solo 2 interventi su 20 (ci si riferisce ai numeri 7 e 11) hanno fatto uso di strumenti per l'atrectomia che, ricordiamo, prevede l'asportazione fisica della placca arteriosclerotica. In particolare nell'intervento 7 (vedi pagina 85) è stato usato un catetere, la cui punta è dotata di apposite lame, messo in rotazione ad alta velocità da un dispositivo meccanico. Il dispositivo in questione comporta, inevitabilmente, l'uso di una particolare guida dotata di una retina, un filtro, in grado di catturare i detriti causati dall'azione di fresatura della placca stenotica; tali detriti non devono essere lasciati liberi poiché potrebbero essere causa di ischemie. In Figura 2.9 si possono vedere i dispositivi precedentemente menzionati.

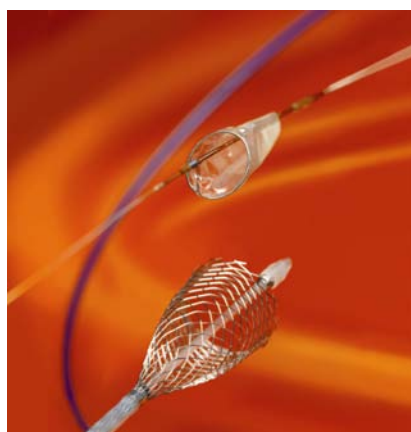
Nell'altro caso, l'intervento 11 (vedi pagina 89), è stato usato lo strumento chiamato Rotablator (vedi Sez. 1.1). In questo caso, il suo utilizzo non ha però condotto al successo operatorio, infatti, la fresa non è riuscita ad oltrepassare la zona occlusa. Il fallimento è probabilmente dovuto al fatto che lo strumento in



(a) Dispositivo meccanico per la rotazione Turbohawk.[35]



(b) Riproduzione digitale della punta del catetere per aterectomia.[35]



(c) Filtri per catturare i detriti della placca stenotica.[6]

Figura 2.9: Strumentazione per aterectomia.

questione è stato concepito per interventi coronarici, non è quindi stato ottimizzato per interventi agli arti inferiori come questo. Anche se il principio è lo stesso, siti anatomici diversi comportano complicazioni e sfide chirurgiche differenti, suggerendo studi mirati alle singole situazioni.

L'angioplastica classica, integrata o meno dall'uso degli stent, viene applicata in tutti e 20 gli interventi e la Tab. 2.4 riporta il numero di palloncini e stent utilizzati in ogni intervento. In questo caso non è sembrato utile calcolare il numero medio di palloni o stent impiegati in un intervento poiché ogni procedura

è legata ad un caso clinico indipendente. Il numero di dispositivi chirurgici è, infatti, fortemente dipendente dalla severità delle lesioni, dal loro numero, dalla loro estensione e da altri fattori come, ad esempio, la fisiologia del paziente o l'approccio utilizzato dal medico interventista. Tuttavia, visionando ed analizzando i filmati, sono emerse delle problematiche comuni a tutti gli interventi che possono essere riassunte nei seguenti punti:

- difficoltà nell'avanzamento di cateteri a pallone nei tratti stenotici;
- difficoltà nella scelta del catetere a pallone e dell'eventuale stent (lunghezza e diametro);
- problema della scelta della pressione di gonfiaggio del pallone;
- problema della scelta del tempo di gonfiaggio del pallone.

In Figura 2.10 sono riportate due immagini relative al posizionamento di uno stent autoespandibile e all'operazione di post-dilatazione necessaria a far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari.



(a) Posizionamento stent autoespandibile.

(b) Operazione di post-dilatazione.

Figura 2.10: Utilizzo di uno stent.[33]

Mentre il primo dei punti elencati è un problema risolvibile scegliendo palloncini dalle dimensioni ridotte, come quelli di derivazione coronarica, per i tempi

e le pressione di gonfiaggio la questione si complica. Sembrano infatti mancare delle linee guida a riguardo, anche se le stesse case costruttrici forniscono assieme al dispositivo le relative specifiche tecniche. Ad ogni modo, è stata percepita una certa difficoltà nell'applicazione di protocolli esistenti, non certo per negligenza, ma per motivi di tempestività di intervento ed altre necessità legate ai ritmi della sala operatoria. Spesso, durante i video, il personale di sala discute sul tempo e sulla pressione di gonfiaggio dei palloni; ciò evidenzia come questi importanti parametri siano a discrezione del chirurgo (nei limiti del ragionevole si intende). In questa sede non si desidera certamente sostenere che il personale medico non abbia la competenza per compiere scelte così delicate ma, piuttosto, si avvalora la tesi che un aiuto esterno, oggettivo e indipendente dalla variabilità inter-operatore, potrebbe giovare alla standardizzazione (nel senso di omogeneizzazione) qualitativa degli interventi di chirurgia endovascolare.

Per quanto riguarda la scelta del diametro dei palloni, in letteratura esistono diverse formule per aiutare il chirurgo nella scelta. A titolo di esempio ne riportiamo una indicata dagli autori dell'opera *Intravascular Ultrasound*[36] curata da Yasuhiro Honda:

$$DIAMETRO\ PALLONCINO = \frac{EEMref_P + EEMref_D}{2}$$

Dove $EEMref_P$ e $EEMref_D$ si riferiscono rispettivamente al diametro della membrana elastica esterna (vedi Fig. 2.5a a pagina 32) del segmento prossimale e di quello distale della lesione. In sede di intervento i valori di $EEMref_P$ e $EEMref_D$, come pure l'entità della stenosi stessa, possono essere dedotte da immagini angiografiche, con i limiti che una tecnologia bidimensionale può comportare. Come già affermato nella Sez. 2.2.3, affiancare all'angiografia altre tecnologie basate su fenomeni fisici diversi, come il suono o le onde elettromagnetiche, potrebbe portare a forti miglioramenti. Questa considerazione sarà ripresa nel Cap. 3.

In ultima analisi si noti, osservando la Tab. 2.4, che in alcuni degli interventi effettuati è stata utilizzata una nuova generazione di cateteri a pallone e di cateteri con stent. Si faccia riferimento agli interventi 9, 11, 20 (vedi rispettivamente

N. intervento	Balloons	Stents	N. intervento	Balloons	Stents
1	4	1	11	5 (1)	0
2	6	3	12	1	3
3	4	2	13	1	3
4	5	0	14	4	0
5	4	0	15	4	0
6	4	2	16	8	0
7	6	4	17	3	2 (2)
8	2	3	18	2	3 (3)
9	4 (1)	1	19	1	1 (1)
10	2	2 (2)	20	3 (1)	2

N.B.: Ove specificato, tra le parentesi, si indica il numero di palloncini o stent a rilascio di farmaco.

Tabella 2.4: Sintesi cateteri a pallone e cateteri con stent utilizzati

pagine 87, 89, 98) in cui sono stati usati dei palloni a rilascio di farmaco (DEB - *drug eluting balloon*) e agli interventi 10, 17, 18, 19 (vedi rispettivamente pagine 88, 95, 96, 97) in cui si è fatto uso di stent a rilascio di farmaco (DES - *drug eluting stent*). Entrambe le tecnologie, pur avendo caratteristiche implementative differenti, hanno la capacità di rilasciare nell'ambiente in cui vengono inserite, nel nostro caso la parete vascolare, una dose di farmaco (generalmente sirolimus³ o paclitaxel⁴) che minimizza le reazioni di rigetto, la deposizione di tessuto connettivo (fibrosi) e comunque scoraggia il processo di restenosi. Per maggiori informazioni fare riferimento alla Sez. 3.4.

2.3 Risultati del metodo a punteggio

Con riferimento alla Sez. 2.1.3 si riportano ora, nella Tab. 2.5, i risultati del metodo a punteggio utilizzato per conferire ad ogni intervento un grado di complessità. Come si può vedere, nella suddetta tabella sono riportate sia la media che la mediana dei valori di complessità degli interventi poiché, come risaputo, la mediana è meno sensibile, rispetto alla media, ai valori aberranti nei dati.

³Conosciuto anche come rapamicina, è un immunosoppressore usato per prevenire il rigetto nelle operazioni di trapianto.

⁴Viene usato come agente anti-proliferativo per la prevenzione di restenosi limitando la crescita della neointima (tessuto cicatriziale).

N. intervento	Complessità	Operazioni	N. intervento	Complessità	Operazioni
1	1,181	22	11	1,760	25
2	1,343	32	12	1,500	26
3	1,482	29	13	1,653	26
4	1,142	21	14	1,790	43
5	1,277	18	15	1,509	53
6	1,428	35	16	1,542	35
7	1,458	48	17	1,333	18
8	1,529	17	18	1,617	34
9	1,461	26	19	1,333	15
10	1,526	19	20	1,416	24

Valore mediano complessità = 1,472	Valore mediano numero operazioni = 26
Valore medio complessità = 1,464	Valore medio numero operazioni = 28,3

Tabella 2.5: Sintesi dei risultati del metodo a punteggio.

Tuttavia tali valori sono, nel nostro caso, molto vicini e suggeriscono una certa regolarità nei dati. Il metodo a punteggio qui utilizzato ha lo scopo principe di fornire una scala di sensibilità volta a focalizzare l'attenzione sugli interventi più problematici, di modo che questi possano essere trattati in separata sede.

Per facilitare tale compito, nonché la lettura della tabella, si è deciso di attribuire tre diversi colori a quelle che potremmo definire tre differenti classi di complessità di intervento:

- **VERDE** per bassa complessità di intervento;
- **GIALLO** per media complessità di intervento;
- **ROSSO** per alta complessità di intervento.

Si sono quindi scelti i 5 interventi a minor complessità, 2 interventi a complessità media e i 5 interventi con coefficiente di complessità maggiore, ottenendo la Tab. 2.6.

Ottenuta la suddetta tabella, si è proceduto all'indagine dei 12 interventi selezionati; tale analisi, come vedremo, è servita anche a convalidare il metodo a punteggio stesso, evidenziando pregi e difetti del criterio adottato.

N. intervento	Complessità	Operazioni	N. intervento	Complessità	Operazioni
1	1,181	22	11	1,760	25
2	1,343	32	12	1,500	26
3	1,482	29	13	1,653	26
4	1,142	21	14	1,790	43
5	1,277	18	15	1,509	53
6	1,428	35	16	1,542	35
7	1,458	48	17	1,333	18
8	1,529	17	18	1,617	34
9	1,461	26	19	1,333	15
10	1,526	19	20	1,416	24

Valore mediano complessità = 1,472	Valore mediano numero operazioni = 26
Valore medio complessità = 1,464	Valore medio numero operazioni = 28,3

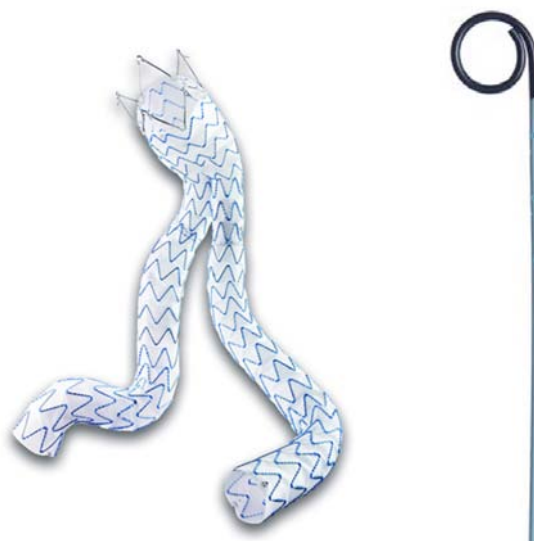
Tabella 2.6: Sintesi dei risultati del metodo a punteggio a colori.

Osservando gli interventi evidenziati con il colore verde, si è giunti alla conclusione che, in effetti, tali casi clinici non hanno comportato particolari problematiche. Vi è solo una precisazione da fare riguardo l'intervento 5 (vedi pagina 83), ove è stato necessario sostituire un catetere a palloncino con uno avente profilo inferiore per l'impossibilità di attraversare un distretto vascolare.

Per quanto riguarda gli interventi a media complessità, l'intervento 3 (vedi pagina 81), comprendendo la tecnica di avanzamento bidirezionale, rientra correttamente nella classe in questione, mentre per l'intervento 9 (vedi pagina 87) sono necessari dei chiarimenti. Questo intervento non è stato classificato correttamente poiché, soprattutto nella fase iniziale della procedura chirurgica, si sono verificate delle difficoltà, non trascurabili, legate all'ingresso in arteria peroniera. Dopo più di 20 minuti (secondo dichiarazione del chirurgo) e numerosi tentativi, è stato necessario cambiare il sito di accesso per l'impossibilità di accedere all'arteria sopracitata a causa del piccolo calibro. L'errore di classificazione è in larga parte dovuto al fatto che il metodo a punteggio, per come è stato concepito, non è in grado di tradurre un ritardo temporale, come quello in questione. Con riferimento a quanto detto nella Sez. 2.1.3, la complessità di ogni operazione elementare non dipende direttamente dal suo tempo di esecuzione. Per tal motivo si ritiene che il coefficiente di complessità legato all'intervento 9 sia stato sotto-stimato.

Veniamo ora ad elencare e discutere i 5 casi ad alta complessità (in ordine crescente).

1. L'intervento 16 è caratterizzato dalla difficoltà riscontrata nel far avanzare i cateteri a palloncino in arterie di piccolo calibro, come l'arteria tibiale anteriore, l'arteria pedidia e l'arteria arcuata. Seguono una serie di fallimenti e molteplici sostituzioni di cateteri a palloncino di differenti calibri, al fine di raggiungere le zone distali e provvedere alla rivascolarizzazione dei distretti, caratterizzati da scarso flusso emodinamico.
2. L'intervento 18 non ha comportato, come il precedente, fallimenti o cambi di strategia, tuttavia è da ritenersi un intervento complesso per l'approccio utilizzato: una puntura retrograda in arteria tibiale anteriore utilizzando una mappa vascolare, ottenuta da angiografia con accesso femorale con introduttore lungo. Inoltre per concludere l'intervento, è stato necessario eseguire un approccio bidirezionale che comporta il rientro della guida retrograda nel catetere anterogrado (*wire rendez-vous technique*). Infine sono stati collocati 3 stent a rilascio di farmaco. Ancora una volta si sottolinea l'importanza di dispositivi che potrebbero facilitare la *wire rendez-vous technique*.
3. L'intervento 13 ha conseguito un punteggio di complessità elevato per il tipo di stent utilizzati. In questo caso clinico, infatti, si interviene sul paziente per curare un aneurisma all'aorta addominale (A.A.A.). Gli stent utilizzati sono simili a quelli in Fig. 2.11a e sono composti di più parti. Il loro corretto inserimento dipende da un'attenta analisi dell'anatomia vascolare del sito interessato; per questo sono necessari dispositivi come cateteri graduati (vedi Fig. 2.11c) per misurare distanze tra punti di riferimento all'interno dell'aorta e cateteri come quello a coda di maiale (chiamato comunemente *pig tail*, vedi Fig. 2.11b). Tale catetere, proprio in virtù della particolare forma della sua punta, è usato per evitare errori di posizionamento dovuti alla bidimensionalità delle immagini angiografiche e garantisce che la guida, nel caso di inserimento di più stent, non sia inserita tra la parete vascolare ed uno stent precedentemente posizionato (ma all'interno di quest'ultimo).



(a) Stent graft per aneurisma (b) Catetere *pig tail*. [38]
dell'aorta addominale. [37]



(c) Inserimento del catetere graduato (freccia rossa). [33]

Figura 2.11: Dispositivi utilizzati in caso di A.A.A..

4. L'intervento 11 ha messo a dura prova l'abilità del personale di sala: si è assistito all'esplosione di un palloncino (probabilmente difettoso) e all'utilizzo di un dispositivo per aterectomia, il Rotablator. Come già affermato nella Sez. 2.2.4, il dispositivo fallisce costringendo il chirurgo endovascolare ad un cambio di strategia che ha comportato un incremento del coefficiente di complessità d'intervento.

5. L'intervento 14 ha ottenuto il massimo punteggio per i numerosi tentativi effettuati, prima di ottenere il rientro della guida retrograda nel catetere anterogrado (*wire rendez-vous technique*). Si deve precisare che l'approccio bidirezionale non era stato pianificato, poiché il piano pre-operatorio prevedeva un approccio di tipo anterogrado, mantenendo guida a catetere all'interno del lume (tecnica transluminale). Tuttavia, l'impossibilità di far avanzare il catetere, ha portato il chirurgo prima ad un tentativo con approccio subintimale e, dopo il fallimento di questo, all'approccio bidirezionale.

Quanto detto fin ora riguardo ai risultati del metodo a punteggio sembra confermare, salvo l'errore commesso per l'intervento 9, la validità del metodo. Inoltre sono stati evidenziati ancora una volta alcuni dei punti critici già discussi in precedenza; le problematiche d'intervento dedotte dall'analisi dei 20 casi clinici saranno comunque riprese nella Sez. 3.5 di questo lavoro di tesi.

Capitolo 3

Stato dell'arte dei dispositivi endovascolari

Nel Cap. 2 sono state esposte caratteristiche, metodiche e problematiche della pratica chirurgia endovascolare classica, ossia facente uso di tecniche e dispositivi simili a quelli usati agli albori della disciplina. In quest'ultimo capitolo verrà illustrata la situazione attuale della tecnologia endovascolare o perlomeno una parte importante di essa. In realtà, strumenti più attuali sono già stati incontrati in corso d'opera quando, per esempio, è stato illustrato il dispositivo Rotablator oppure i dispositivi DEB e DES cui sarà dedicata la Sez. 3.4. Altre applicazioni, considerate nuove frontiere di questa pratica chirurgica, saranno qui di seguito esposte e comprenderanno: nuove tecniche di *imaging*, nuove tipologie di cateteri attivi (alcuni già presenti nel mercato) e robot endovascolari. Infine nella Sez. 3.5 verranno riassunte le principali problematiche della pratica chirurgica endovascolare analizzata e, sulla base delle nuove tecnologie esposte, si indicheranno le possibili soluzioni.

3.1 Strumentazione per l'immagine

La fonte documentale, ove non specificato, è [39].

Come già affermato nella Sez. 2.2.4, l'angiografia, pur essendo considerata

gold standard per la diagnostica e la terapia endovascolare, soffre di alcune limitazioni dovute alla sua tecnologia implementativa. La bidimensionalità delle immagini può essere superata con l'utilizzo di software atti alla virtualizzazione 3D. Tuttavia vi sono altri limiti intrinseci:

- la necessità di utilizzo di mezzi di contrasto, con le possibili complicanze (es. manifestazioni allergiche);
- l'esposizione di paziente, medico e personale di sala alle radiazioni;
- l'errore di valutazione dell'estensione della stenosi e la sottostima della sua effettiva gravità[40].

Detto ciò, è chiaro che una grossa rivoluzione nella pratica endovascolare, sarebbe quella di sostituire gradualmente la tecnica angiografica con tecnologie per le immagini altrettanto *user-friendly*, ma senza le problematiche viste in precedenza. Qualora non fosse possibile una completa sostituzione dell'angiografia, anche una riduzione del suo impiego durante l'intervento aumenterebbe il livello di sicurezza della procedura stessa.

Prima di presentare due tecnologie che potrebbero diventare protagoniste nel futuro dell'*imaging* vascolare, si descriverà una nuova soluzione software, creata dalla Siemens, per conferire tridimensionalità alle immagini angiografiche. Essa aumenta notevolmente l'informazione a disposizione del chirurgo per la navigazione precisa all'interno dei canali vascolari.

3.1.1 Soluzioni per l'immagine angiografica 3D

In riferimento a quanto detto in precedenza, Siemens[41] presentò nel 2010 un software per migliorare le performance d'intervento di cardiologi e chirurghi cardiovascolari e che, più in generale, potrebbe diventare un valido aiuto negli interventi di chirurgia endovascolare in tutti i siti anatomici. Il software in questione, chiamato *Syngo Aortic ValveGuide*, è un'evoluzione di una precedente creazione: *Syngo DynaCT system*. Quest'ultimo è in grado di creare un modello virtuale

3D di un tratto arterioso, per esempio la radice aortica, a partire da immagini di angiografia, opportunamente catturate attraverso un C-arm¹. Il processo che porta alla creazione dell'immagine volumetrica è molto simile a quello usato in tomografia computerizzata multistrato. Una volta ottenuto il modello 3D è possibile sovrapporre lo stesso all'immagine di fluoroscopia corrente (*in live*), fornendo così al personale sanitario un'informazione completa dello spazio e del sito ove effettuare l'intervento. In Figura 3.1 è possibile osservare il risultato della fusione tra le due immagini[42]. Ciò che differenzia i due software è il passo di sovrapposizione tra modello 3D ed immagine angioscopica 2D: mentre con Syngo DynaCT si deve effettuare l'operazione di sovrapposizione manualmente, con *Syngo Aortic ValveGuide* questo non è necessario perchè è il software stesso che calcola la differenza di angolazione tra l'una e l'altra immagine. Vi è la possibilità di comandare automaticamente la strumentazione C-arm, affinché questa si allinei correttamente. Il chirurgo, quindi, avrà sempre immagini chiare, precise e in tempo reale dell'anatomia vascolare e della posizione in cui si trova l'eventuale dispositivo che sta manovrando. La validità del software è provata anche dallo studio *Three-dimensional coronary sinus reconstruction*[43].

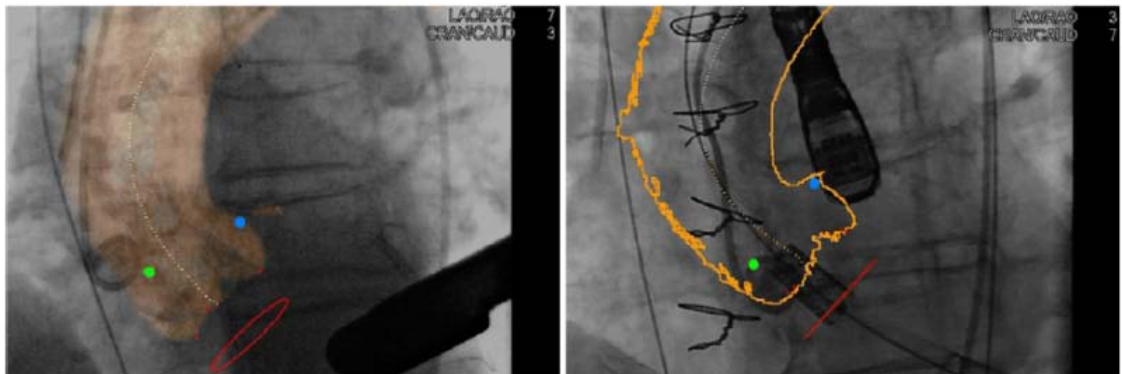


Figura 3.1: Fusione del modello 3D con l'immagine angiografica bidimensionale.[42]

¹Macchinario utilizzato per catturare immagini fluoroscopiche del corpo, ossia immagini a raggi-X

Software simili potrebbero integrarsi alle strumentazioni robotiche, che vedremo in corso d'opera, per la navigazione vascolare che utilizza cateteri attivi.

3.1.2 Ultrasonografia intravascolare

La differenza sostanziale tra angiografia e ultrasonografia intravascolare (IVUS)[36, 44], consta nel fatto che la prima mostra il lume vasale come una *silhouette*, mentre, la seconda, è in grado di fornire immagini tomografiche dell'interno del vaso, delle pareti vascolari, di altri componenti ed eventuali occlusioni (o stenosi). L'angiografia fornisce un'immagine planare della rete vascolare ed è utile alla navigazione endovascolare; inoltre è utilizzata per capire dove siano presenti occlusioni, stenosi, e calcificazioni. Il ruolo diagnostico dell'angiografia non è però esente da difetti. Ad essere visualizzato è il mezzo di contrasto: ciò che il chirurgo vede non è il lume reale, ma il letto vascolare in cui scorre il mezzo di contrasto. Per quanto appena detto, è molto difficile, se non impossibile, ottenere informazioni quali:

- tomografia e tipologia della placca stenotica;
- estensione reale della placca od occlusione;
- condizione della placca (possibile progressione, stabilità, instabilità...);
- dati qualitativi del lume e delle dimensioni vasali.

Spesso, l'angiografia, porta ad una sottovalutazione della gravità della stenosi o dell'occlusione, poiché, per capire ove vi sia una lesione vascolare, si va semplicemente ad osservare nell'immagine i tratti soggetti a restringimento, confrontandoli (ad occhio nudo) con gli adiacenti tratti vascolari ritenuti normali. Il problema è che la parte iniziale della placca stenotica è spesso lontana rispetto al sito individuato come malato, poiché vi è un graduale ispessimento della placca stessa che può non essere visibile dalla *silhouette* angiografica. Una sottovalutazione di tale problematica comporterebbe la scelta sbagliata della terapia e dell'approccio operatorio. I limiti sopra descritti sono, invece, punti di forza per la tecnologia IVUS, che aggiunge a tutto ciò la sicurezza degli ultrasuoni (in sostituzione ai

Raggi X) e l'eliminazione dei mezzi di contrasto. Il primo catetere ultrasonografico risale al 1956, ma solo gli attuali progressi tecnici, prevalentemente rivolti alla miniaturizzazione dei trasduttori, hanno portato agli odierni sistemi IVUS e alla possibilità di creare cateteri ultrasonici del calibro di 3-5 Fr (1 – 1,7mm), capaci di generare immagini di vasi periferici e coronarici a 360°. Gli ultrasuoni prodotti dal trasduttore (20-40 MHz) si riflettono e rimbalzano sulle strutture vascolari: è il catetere stesso a ricevere e a condurre le informazioni del ritorno eco ad un unità di elaborazione del segnale ultrasonico. L'elaboratore ricostruisce e produce un'immagine in tempo reale di una piccola sezione trasversale del vaso sanguigno attorno alla posizione della punta del catetere; generalmente si utilizza un frame rate di 30 f/sec. Tipicamente, le immagini acquisite mostrano le tre strutture vascolari più importanti: la tonaca intima, media e avventizia. La prima risulta relativamente ecobrillante ed è tendente al bianco, la seconda è una banda scura trasparente, la terza è bianca ed ecogena (produce eco). In Figura 3.2 si possono osservare tre differenti acquisizioni, rispettivamente di un vaso sano, anormale e di un vaso con stent. Le placche stenotiche risultano ecobrillanti; in Figura 3.3 è mostrato un esempio di arteria affetta da stenosi.

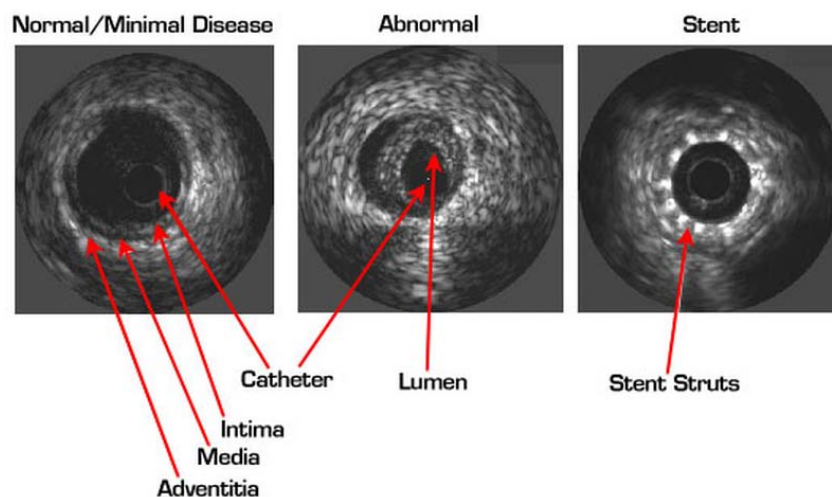


Figura 3.2: Immagini IVUS rispettivamente di una vaso normale, anormale e con stent.[45]

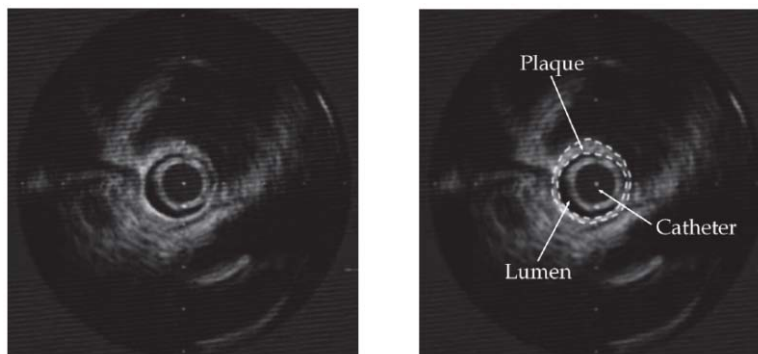


Figura 3.3: Immagine IVUS di un vaso con placca stenotica.[36]

Concludendo, la tecnologia ad ultrasuoni sembra possedere tutte le carte in regola per ottenere un posto di prim'ordine nella pratica endovascolare, soprattutto in termini diagnostici. Mentre l'angiografia, per quanto prima affermato, non è in grado di fornire informazioni sicure sull'estensione effettiva della lesione vascolare e sul diametro effettivo del lume, l'IVUS fa tutto ciò aiutando il chirurgo nelle scelte terapeutiche. Dalle informazioni ultrasoniche si è in grado di scegliere il diametro corretto del palloncino, il diametro dello stent, il corretto posizionamento di quest'ultimo, e comunque di valutare l'effettivo successo dopo la pratica chirurgica. Inoltre, dall'analisi spettrale dei segnali IVUS, è nata un'altra metodica di analisi (RF IVUS) che migliora il contributo informativo, definendo con maggior precisione la morfologia e la composizione della placca arterio sclerotica. L'angiografia, va detto, resta ancora una tecnica importante, soprattutto nelle fasi iniziali di canalizzazione arteriosa e navigazione con un altro vantaggio rispetto all' IVUS: costi di installazione e mantenimento inferiori.

3.1.3 Tomografia a coerenza ottica - TCO

Come la precedente, anche la TCO[46] è una tecnologia *imaging* invasiva che, a differenza della prima, sfrutta la radiazione infrarossa (lunghezza d'onda 1280-1350 nm) per visualizzare le strutture anatomiche vascolari. Una sottile fibra ottica (0,019 inch) viene inserita all'interno del tratto vascolare d'interesse: la radiazione sprigionata viene riflessa dai tessuti e il segnale che ne deriva comparato con un fascio luminoso di riferimento. Dopo un'elaborazione software, vengono

prodotte delle immagini con una risoluzione spaziale superiore a quella IVUS: la prima $10 - 15\mu m$, la seconda $80\mu m$. Come per gli ultrasuoni, questa tecnologia è in grado di evidenziare le pareti coronariche intima, media, avventizia e, in presenza di una placca, questa sarà visualizzata come una massa riflettente rispetto al circostante lume. Altro vantaggio rispetto all' IVUS è la maggior efficienza nel rilevare le dissezioni o fissurazioni di placca (sfaldamenti) visualizzate come lembi di tessuto. La Figura 3.4 mostra una sezione di vaso con placca visualizzata con TCO e con IVUS. Analogamente all' IVUS, tale tecnologia meglio rappresenta le aree e i diametri luminali rispetto all'angiografia. Grazie alla sua elevata risoluzione è inoltre in grado di evidenziare il corretto posizionamento dello stent, potendo misurarsi la distanza tra parete vascolare e stent medesimo.

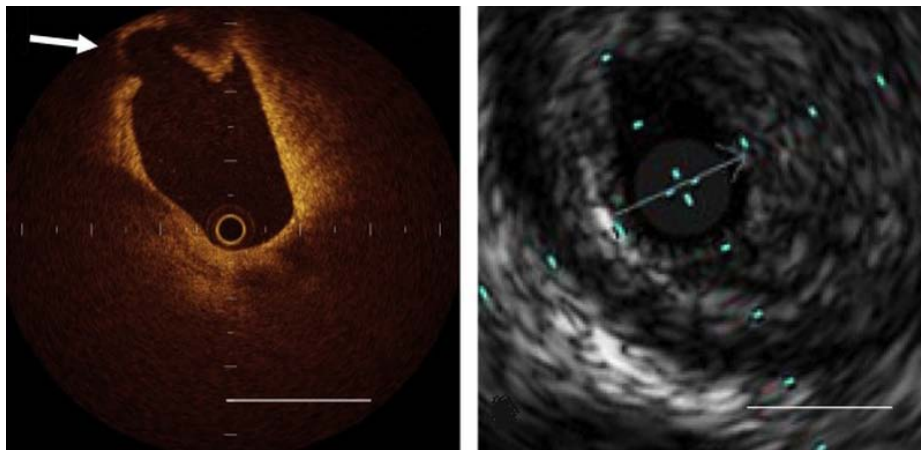


Figura 3.4: Confronto tra TCO e IVUS: sezione di vaso con placca. La freccia indica la dissezione della placca.[46]

Due sono i limiti principali di questa tecnica: la bassa capacità di penetrazione delle componenti della placca (potere penetrante dell'infrarosso: $1 - 1.5mm$) e il fatto che il sangue, a differenza dell'IVUS, è un elemento di disturbo. Quest'ultimo punto è risolto bloccando temporaneamente il flusso sanguigno con dei cateteri a palloncino.

3.2 Il futuro dei cateteri

La fonte documentale, ove non specificato, è [47].

Negli interventi analizzati la difficoltà di spostamento all'interno dei canali vascolari non è evidente poiché, salvo in casi eccezionali o a causa di occlusioni e stenosi, non si sono osservati episodi in cui il chirurgo ha dimostrato difficoltà nell'inserirsi in arterie e ramificazioni. Gli interventi analizzati, infatti, trattano casi di occlusione delle arterie degli arti inferiori che non sono soggette, fatta eccezione per i distretti pedidi, a tortuose evoluzioni. Tuttavia, dai vari incontri con il personale di sala del reparto di chirurgia vascolare di Padova[4] e dalla documentazione analizzata, è emersa la necessità di migliorare il sistema di navigazione vascolare al fine di raggiungere tempestivamente, e con relativa facilità, i *target* vascolari. Tra le ottimizzazioni possibili, vi è quella di migliorare il sistema di *mapping* vascolare adottando, affianco allo strumento angiografico classico, altri strumenti utili a guidare il chirurgo nelle operazioni di cateterizzazione; con quanto appena affermato ci riferiamo alle tecnologie appena trattate, IVUS e CTO. Altro settore in cui apportare grandi miglioramenti è quello legato alla possibilità di rendere i cateteri attivi. Nella descrizione della strumentazione endovascolare classica, contenuta nel Cap. 1, sono stati citati i cateteri di tipo *steerable* a controllo manuale. Essi, non solo hanno migliorato la navigazione vascolare nei distretti arteriosi con intricate evoluzioni (come nel caso di angioplastica e steenting coronarico), ma hanno anche aperto la strada ai nuovi cateteri orientabili che verranno illustrati di seguito.

I cateteri classici, o hanno curvature pre-formate al momento della produzione oppure si piegano sfruttando l'andamento del vaso stesso; impattando con la parete vascolare si incorre nel rischio di lesioni o perforazioni della stessa. Al fine di raggiungere particolari siti d'intervento, spesso il medico deve fare uso di diverse tipologie di catetere, ognuno dotato di una particolare curvatura per poter seguire l'andamento di un vaso, compiere un cambio repentino di direzione o imboccare un ramo collaterale di un'arteria. A titolo di esempio, nell'intervento 13 (vedi pagina 91), si è passati dall'arteria iliaca sinistra all'arteria iliaca destra utilizzando

un catetere pig-tail. Il numero di operazioni di inserimento ed estrazione dei vari cateteri non è un aspetto trascurabile ma, anzi, incide pesantemente sul tempo d'intervento e sui costi.

L'innovazione principale che si fa largo è quella di utilizzare un numero di cateteri ridotto, differenti per calibro e lunghezza ma, con l'enorme vantaggio di essere dotati di una punta orientabile. Il controllo del catetere è affidato, con enorme precisione, ad un dispositivo robotico pilotato a sua volta dallo specialista endovascolare. I cateteri in questione devono essere in grado di flettere la loro estremità in più direzioni e con diverse angolature. Anche i cateteri *steerable* manuali sono in grado di orientare la loro estremità ma, godono di un numero limitato di orientazioni, spesso solo una. Per ottenere tutte le direzioni possibili è necessario ruotare il catetere attorno al suo asse, operazione che non solo risulta scomoda [48] per il chirurgo ma, è rischiosa e può provocare danni al sistema vascolare interessato.

Detto ciò, si illustreranno ora alcune delle tecnologie sviluppate per realizzare cateteri robotizzabili e orientabili (in più direzioni), aventi in aggiunta i seguenti vantaggi:

- ridurre l'abilità manuale necessaria al loro utilizzo;
- abbassare la curva di apprendimento per il loro corretto utilizzo;
- aumentare la manovrabilità e la precisione permettendo di raggiungere zone critiche;
- ridurre tempi, materiali e costi d'intervento;
- diminuire il tempo di esposizione alle radiazioni da angiografia;
- limitare l'uso di mezzi di contrasto.

3.2.1 Cateteri magnetici

A differenza dei cateteri che verranno illustrati di seguito, questi hanno la capacità non tanto di piegarsi, quanto di orientarsi, di dirigersi verso una precisa

direzione di intervento, sfruttando la fisica del magnetismo. Essi sono dotati di piccoli magneti nella punta, i quali vengono sollecitati da un campo magnetico ad hoc esterno al paziente, e guidati in tal maniera all'interno della sua rete vascolare (vedi Fig. 3.5). Il campo magnetico esterno, che imprime il momento magnetico ai piccoli dipoli contenuti nella punta del catetere, è ottenuto tramite due magneti permanenti montati su posizionatori meccanici; almeno nella generazione più recente di tale tecnologia (Niobe II[49]). Si genera così un campo magnetico sferico uniforme del diametro di 15 cm e di intensità 0.08 Tesla. Variando l'orientazione reciproca dei due magneti esterni, si ottengono differenti orientazioni della punta del catetere contenente i piccoli magneti. Generalmente il calibro di tali cateteri è dell'ordine dei 7 Fr e la navigazione degli stessi all'interno della rete vascolare è supportata da un software che garantisce ricostruzioni 3D a partire da immagini angiografiche bidimensionali.

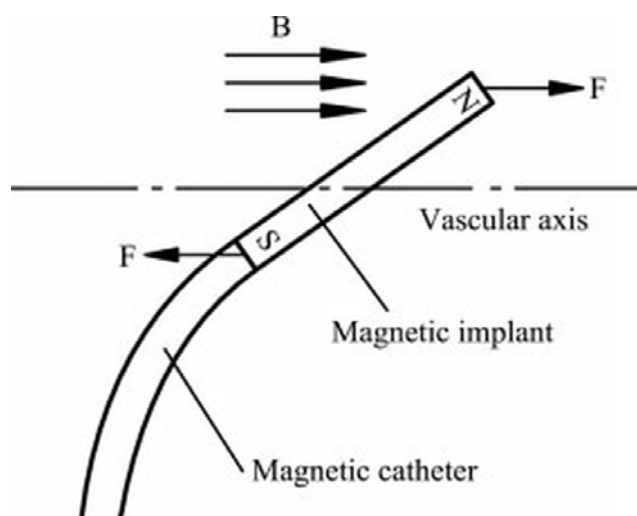


Figura 3.5: Schema base del funzionamento dei cateteri magnetici.[47]

Punti di forza di questi cateteri:

- sono facilmente miniaturizzabili data la bassa complessità strutturale;
- sono poco costosi rispetto a quelli con tecnologie concorrenti;
- l'orientazione della punta può essere facilmente modificata e con precisione;

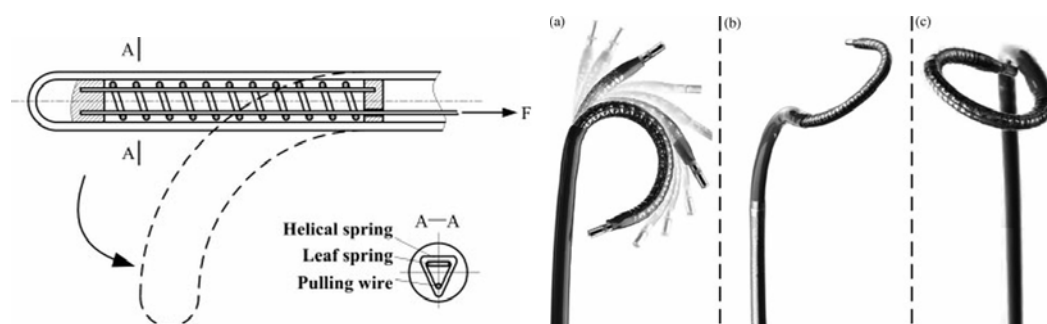
- la perforazione o le lesioni alla parete vascolare sono improbabili grazie alla punta poco rigida.

Limitazioni:

- non si possono utilizzare due cateteri contemporaneamente a causa dell'ovvia interferenza;
- costi e ingombro della strumentazione non sono trascurabili;
- la sala deve essere allestita ad hoc, evitando soprattutto la presenza di oggetti metallici;
- la risposta ai comandi non è immediata poiché risente del tempo di posizionamento dei magneti permanenti.

3.2.2 Pull-wire

Fanno parte di questo tipo i cateteri orientabili manualmente, citati in precedenza. Inoltre tale tecnologia è utilizzata anche dalla Hansen Medical per produrre i cateteri Artisan, installabili nella postazione robotica Sensei. La Figura 3.6a mostra lo schema base di funzionamento di un generico catetere *pull-wire* ad un grado di libertà (possibilità di flettersi solo in una direzione), si noti nella rappresentazione in sezione gli elementi di base: molla elicoidale, balestra e cavo in parallelo alla balestra. La Figura 3.6b mostra, invece, il catetere Artisan in varie configurazioni. La struttura di questo dispositivo è composta di due cateteri guida: uno con diametro 14 Fr, l'altro con diametro 11 Fr. Il catetere esterno è controllato da due cavi paralleli e serve a garantire stabilità al secondo catetere guida inserito al suo interno. Quest'ultimo è invece dotato di 4 cavi ortogonali che permettono alla punta di coprire uno spazio di lavoro toroidale, piegandosi fino a 270°. Il lume interno utile, nel complesso, può ospitare tranquillamente cateteri fino a 8 Fr permettendo l'uso di molti cateteri diagnostici o per operazioni di ablazione (vedi aterectomia).



(a) Schema base di un catetere *pull-wire* ad un solo grado di libertà. (b) Alcune possibili configurazioni del catetere Artisan.

Figura 3.6: Tecnologia *pull-wire*. [47]

Il sistema di cavi metallici è gestito da diversi servomotori montati sull'unità robotica principale (Sensei) con la possibilità di comandare il tutto da remoto; uno dei vantaggi della robotizzazione delle strumentazioni è proprio questo. Tale possibilità non è assolutamente da considerarsi come un vantaggio marginale ma, nel nostro caso, è un'eccellente strumento per limitare l'esposizione del personale di sala a radiazioni.

Punti di forza di questi cateteri:

- la loro risposta ai comandi si dimostra rapida e precisa data la semplicità del meccanismo che vi è alla base;
- è possibile introdurre dei sensori-forza per ridurre il rischio di perforazione;
- la sala operatoria non necessita di particolari accorgimenti;
- i costi del robot manipolatore non sono elevati come per il Niobe II;
- *follow-up* importante perché presenti nella scena clinica da tempo.

Limitazioni:

- la loro miniaturizzazione deve tenere conto che i cavi metallici non possono scendere sotto un certo calibro poiché essi devono essere in grado di sopportare numerosi cicli a fatica;

- la loro struttura interna richiede una copertura rigida e di maggior diametro, quindi godono di una flessibilità ridotta (rischio di perforazione);
- in virtù della loro particolare struttura sono molto costosi.

3.2.3 SMA-actuated catheter

Con la sigla SMA si intende *shape memory alloy*, ovvero metalli a memoria di forma. I cateteri SMA contengono al loro interno dei micro-attuatori, composti di questi materiali; essi sono in grado di modificare le loro proprietà meccaniche e di generare forze e spostamenti. I materiali a memoria di forma passano da una fase chiamata austenite ad una chiamata martensite al variare della temperatura. La prima fase è raggiunta quando la temperatura è sufficientemente elevata (per esempio per il Nitinol 500°C). Qualsiasi forma imposta viene memorizzata dal materiale poiché la struttura interna riceve la giusta quantità di energia, necessaria alla sua riorganizzazione in cristalli regolari e stabili. La fase martensitica si ha per temperature inferiori ad una certa temperatura, chiamata *temperatura di transizione*, che varia a seconda della composizione interna del materiale (per il Nitinol la soglia va da -50°C a 166°C): il metallo può tranquillamente essere piegato assumendo differenti forme ma, nel momento in cui la temperatura soglia viene superata, inizia il riarrangiamento della struttura interna, che porta il materiale ad assumere la sua forma austenitica. La temperatura è un parametro che può essere controllato attraverso il passaggio di corrente nel materiale stesso, sfruttando cioè il famoso effetto Joule: un conduttore percorso da corrente elettrica perde energia, sotto forma di calore, in funzione dell'intensità di corrente che lo attraversa. Utilizzando e giustappoendo più attuatori di questo tipo è possibile creare un catetere dotato di mobilità distale elevata. La Figura 3.7 mostra un esempio della struttura interna di tali cateteri. In pratica quando uno degli elementi viene percorso da corrente, imprime una forza al sistema che comporta una modifica dell'orientazione della punta. Quando lo stesso elemento si raffredda, tale forza viene meno e il catetere assume forma ed elasticità iniziali. Uno dei problemi di questi cateteri è la necessità di avere almeno un filo per ogni

micro-attuatore. Tale problema è stato però ridimensionato dagli studiosi Lim e Park con lo sviluppo di un circuito integrato (sfruttando tecnologia C-Mos), il quale gestisce l'alimentazione dei vari attuatori e necessita di soli tre fili: una massa, un' alimentazione e un conduttore per il controllo.

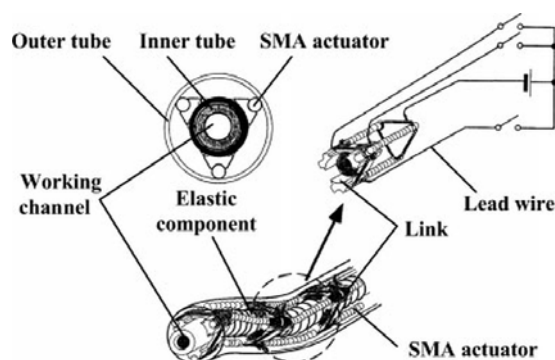


Figura 3.7: Schema base degli *SMA-actuated catheter*. [47]

Punti di forza di questi cateteri:

- la loro miniaturizzazione è possibile soprattutto utilizzando il chip integrato;
- sviluppano grande forza e grandi spostamenti;
- possono trasformarsi da elementi motore ad elementi sensore (sensori di forza resistivi) e limitare così il rischio di danno alle pareti;
- la dualità attuatore-sensore permette un controllo del movimento in catena ad anello chiuso che migliora le performance di movimento;
- la strumentazione che può essere utilizzata per comandarli non obbliga particolari allestimenti della sala operatoria.

Limitazioni:

- i materiali adottati sono fondamentali poiché gli SMA soffrono di non linearità e grande isteresi;

- per la sicurezza si deve tenere conto del fatto che si sprigiona calore e che il loro funzionamento dipende da corrente elettrica;
- il tempo di risposta ai comandi dell'operatore deve tener conto del tempo di raffreddamento degli attuatori;
- per la loro complessità strutturale hanno una rigidità elevata che può compromettere la sicurezza (rischio perforazione);
- il loro costo è elevato ma una lavorazione laser abbatta i costi di produzione;
- non testati ancora in vivo.

3.2.4 IpMC

IpMC: *Ionic polymer-metal composite*. Anche questi cateteri adottano dei micro-attuatori stimolati da tensioni elettriche. In questo caso gli elementi base del sistema, "i motori", si basano sul seguente fenomeno: una membrana di matrice polimerica, immersa in un soluto ricco di ioni (per esempio positivi) e laminata da due sottili fogli di materiale metallico flessibile, subisce una deformazione, cioè si piega, nel momento in cui si va ad applicare una differenza di potenziale ai due foglietti metallici (1-2 Volt)[50]. Nel momento in cui si applica un campo elettrico tra le due lamine metalliche, gli ioni positivi sono attirati verso il catodo così, in quel lato, il materiale polimerico subirà un aumento dimensionale, mentre, il lato opposto, mostrerà una contrazione: il sistema manifesterà una deformazione, una piega, nel lato contratto. La Figura 3.8 mostra quanto appena affermato.

Punti di forza di questi cateteri:

- la miniaturizzazione è possibile soprattutto utilizzando il chip integrato;
- costi di produzione ridotti;
- tempi di risposta elevati;
- tensioni elettriche di esercizio basse;

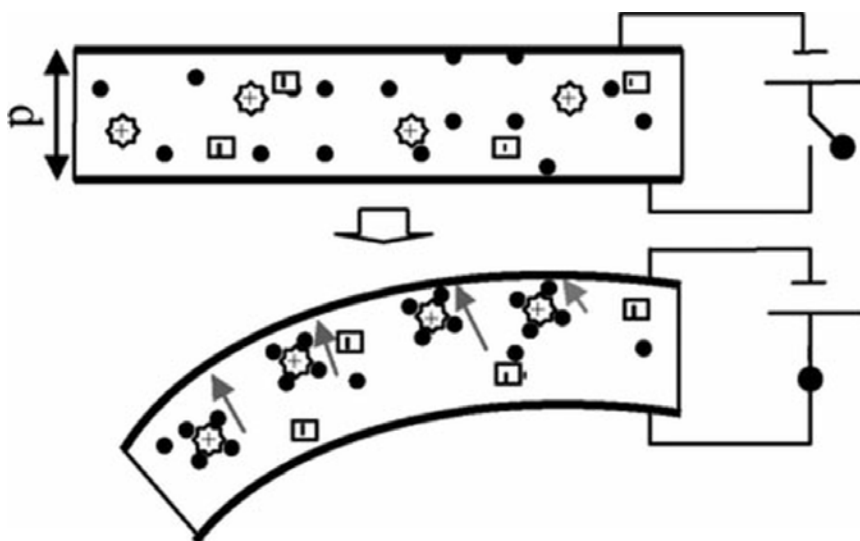


Figura 3.8: Sistema di flessione dei cateteri IpMC.[47]

- la sala operatoria non necessita di particolari accorgimenti.

Limitazioni:

- i materiali adottati soffrono di non linearità e le caratteristiche meccaniche sono tempo dipendenti;
- per la sicurezza si deve tenere conto del fatto che il loro funzionamento dipende da corrente elettrica;
- non sono in grado di generare cospicue forze;
- la loro tecnologia richiede un ambiente acquoso;
- per la loro complessità strutturale hanno una rigidità elevata che può compromettere la sicurezza (rischio di perforazione);
- ancora in fase sperimentale.

3.2.5 Cateteri idraulici

L'origine di questi cateteri risale al 1991, quando Suzumori ideò un catetere la cui estremità orientabile era costituita da tre camere d'aria. Esse avevano una sezione a ventaglio, erano disposte longitudinalmente; erano di gomma fibro-rinforzata e collegate da tubi a delle elettrovalvole. La Figura 3.9 mostra un esploso del dispositivo. Quando una delle camere, cioè un singolo attuatore idraulico, viene sottoposta a pressione, la punta del catetere tende a piegarsi dalla parte opposta rispetto alla camera pressurizzata. Il fluido pressurizzante deve essere un liquido asettico e biologicamente sicuro (es. una soluzione salina). Il problema principale di tali attuatori è la necessità di inserire all'interno del catetere un numero di tubi pari al numero delle camere d'aria. Ciò comporta un ingombro ed una complessità strutturale non trascurabile. Tuttavia, le moderne tecniche di produzione MEMS (*Microelectromechanical systems* - sistemi microelettromeccanici), permettono una riduzione sostanziale della dimensione del dispositivo; inoltre, è stato ideato un sistema di gestione della pressione interna alle camere per cui un singolo tubo, e conseguentemente una singola variazione di pressione imposta, è in grado di pressurizzare più di una camera d'aria, gestendo più di un attuatore idraulico. La Figura 3.10a mostra il sistema sopraccitato realizzato da Ikuta. La peculiarità di questo sistema consta in una valvola costituita a sua volta da due valvole, chiamate HPV (*high pressure valve* - valvola alta pressione) e LPV (*low pressure valve* - valvola bassa pressione). Come si può vedere in Fig. 3.10b, finché la pressione del tubo è inferiore ad un certo valore, la valvola HPV rimane chiusa. Quando la pressione supera un primo valore soglia si ha l'apertura della HPV e l'attuatore idraulico acquista pressione. L'aumento di pressione si ferma quando viene oltrepassato un secondo livello soglia che provoca la chiusura della valvola LPV, che in precedenza era aperta. Utilizzando questo tipo di valvola è possibile collegare ad una stessa fornitura una o più camere d'aria: esse saranno gonfiate ad una ad una man mano che la pressione aumenterà, ovviamente le varie valvole a cui sono collegate hanno delle soglie HPV e LPV differenti per permettere la pressurizzazione indipendente delle varie camere.

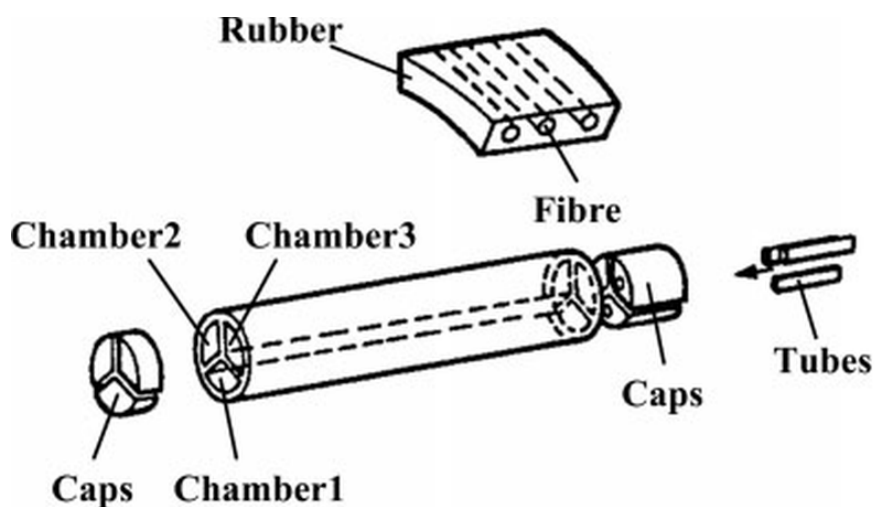
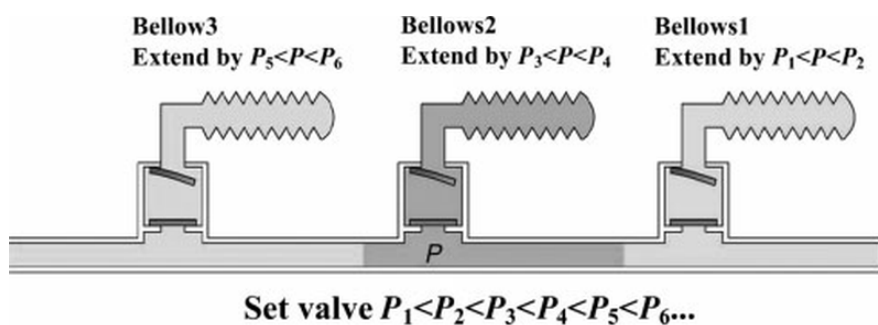
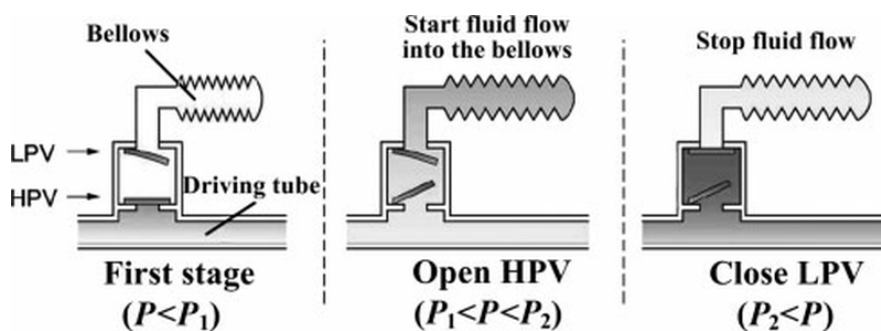


Figura 3.9: Esploso di un catetere attivo idraulico.[47]



(a) Schema della soluzione adottata da Ikuta.



(b) Funzionamento della valvola HPV/LPV.

Figura 3.10: Espediente tecnico per il comando di più camere con unico tubo.[47]

Punti di forza di questi cateteri:

- la miniaturizzazione è possibile soprattutto utilizzando accorgimenti per diminuire il numero di camere e la tecnologia di produzione MEMS;
- controllo preciso e veloce;
- tempi di risposta elevati;
- sono molto sicuri in quanto non utilizzano correnti elettriche;
- la sala operatoria non necessita di particolari accorgimenti.

Limitazioni:

- la miniaturizzazione deve tener conto di limiti legati alla necessità di resistenza a cicli di fatica;
- per la sicurezza si deve tenere conto del fatto le membrane idrauliche devono essere riempite da soluzioni fisiologiche non contaminate e sigillate correttamente;
- i costi di produzione sono elevati per via della complessità strutturale;
- per la loro complessità strutturale hanno una rigidità elevata che può compromettere la sicurezza (rischio di perforazione);
- non ancora testati in vivo.

3.2.6 Tube Robot

Si chiude questa sezione illustrando un'altra tecnologia, pur consapevoli del fatto che essa è stata sviluppata per applicazioni di chirurgia minimamente invasiva e non per la pratica endovascolare. Ci si sta riferendo alla tecnologia chiamata *Concentric-Tube Robots* che potrebbe portare, in un futuro non troppo lontano, un suo contributo nello sviluppo di cateteri attivi. A differenza delle soluzioni

precedentemente esposte, ossia condutture cilindriche dotate di mobilità sull'estremità distale, in questo caso, le cannule sono costituite da più membri mobili, a loro volta cilindrici, inseriti l'uno dentro l'altro e costituenti, nel complesso, un sistema telescopico. I singoli membri, dotati di mobilità longitudinale relativa, godono anche della libertà di ruotare, gli uni rispetto agli altri, attorno ad un asse coassiale comune. La Figura 3.11 mostra quanto appena affermato.

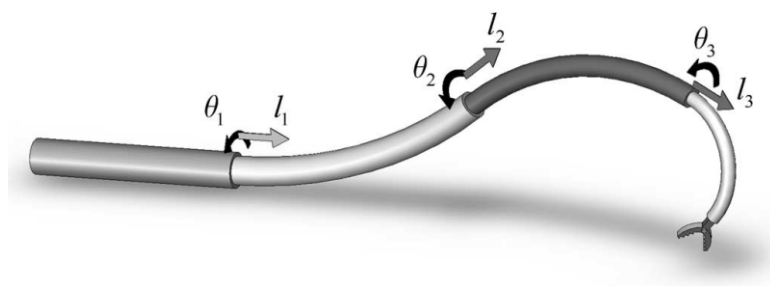


Figura 3.11: Concentric-Tube Robots.

Un punto fondamentale di questa tecnologia è la rigidità e la curvatura propria di ogni membro che, combinate con quelle di un secondo membro, danno modo al sistema di flettersi, curvarsi e orientarsi. Molto brevemente secondo quanto riportato in *Design and Control of Concentric-Tube Robots*[51], dati due membri a e b cilindrici, dotati di rigidità strutturale diversa, tale che la rigidità di a è maggiore di quella di b , e aventi curvature iniziali differenti, nel momento in cui b è inserito in a si possono presentare i seguenti due casi:

1. finché b è completamente inserito in a il sistema mostra la curvatura di a poiché esso impone la sua forma;
2. nel momento in cui il membro b fuoriesce da a , esso riacquista la propria curvatura dando al sistema una conformazione differente da quella di a .

Se invece la rigidità di a e b è la stessa, si otterrà un sistema che complessivamente avrà una conformazione risultante dalla combinazione delle due curvature; il risultato varia al variare della rotazione reciproca dei membri, come si può vedere in Fig. 3.12.

Aumentando il numero di membri, considerando le possibili rigidità e curvature, e applicando i principi elementari appena visti, si è in grado di ottenere

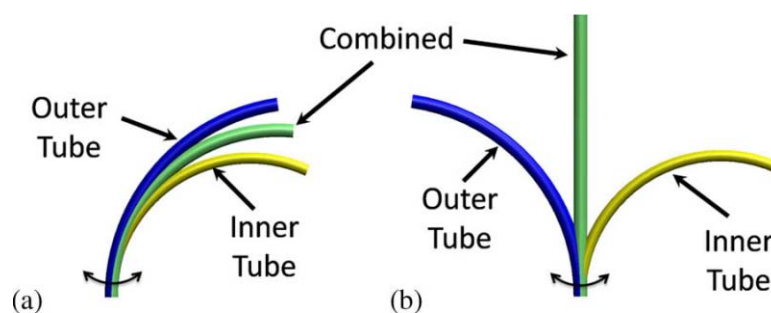


Figura 3.12: Esempi di conformazione compressiva nel caso in cui i membri siano dotati della stessa rigidità. (a) Curvature allineate. (b) Curvature in opposizione.

un ampio universo di conformazioni ed orientazioni del sistema-cannula complessivo. Sembra questa un'altra soluzione possibile per conferire ai futuri cateteri endochirurgici un grado di motilità superiore a quelli utilizzati dalla pratica classica.

3.3 Robot in chirurgia endovascolare

Le tecnologie illustrate in precedenza, trovano validità di impiego solo se alle loro spalle vi è un attento studio, finalizzato al controllo e alla gestione ottima di tali preziose risorse. Risulta evidente che, a causa della loro complessità, si deve ricorrere all'uso di sistemi computerizzati che integrino al loro interno automatismi, meccanismi e dispositivi di controllo, propri della scienza robotica. Il fine ultimo è quello di consegnare nelle mani del chirurgo endovascolare una macchina in grado di riunire manovrabilità, precisione, sicurezza e capacità di riprodurre i movimenti dello specialista endovascolare; allo stesso tempo deve risolvere problemi come la difficoltà di navigazione, la scelta del dispositivo adatto, il problema di oltrepassare occlusioni critiche e dell'esposizione alle radiazioni da angiografia. Per quanto riguarda l'ultimo punto, i robot hanno il vantaggio di poter essere controllati da remoto: salvo limitazioni tecniche, la distanza tra postazione di controllo ove opera il chirurgo, e postazione robotica che esegue concretamente l'operazione, non costituisce un problema. Ciò permette allo specialista e all'equipe stessa di mantenersi ad una distanza di sicurezza, riducendo la dose di radiazioni ionizzanti

assorbite. Inoltre, la telegestione del robot, garantirebbe a pazienti con casi clinici particolarmente critici di usufruire dell'abilità e della professionalità dei chirurghi più esperti senza far spostare nessuno dei due soggetti. Tale pratica non è una vera e propria novità, tanto è vero che la telemedicina è già una realtà concreta e regolamentata, tuttavia la sua diffusione è ancora limitata.

Nello studio già citato in precedenza, *Advanced Catheter Technology: Is This the Answer to Overcoming the Long Learning Curve in Complex Endovascular Procedures*, gli autori hanno cercato di capire se la mancata diffusione delle nuove tecnologie si deve o meno alla richiesta di una maggior abilità da parte del personale che si interfaccia con esse. Lo studio ha visto 10 studenti di medicina alle prese con delle simulazioni di intervento di endochirurgia su fantoccio, utilizzando i cateteri normali, i cateteri orientabili manualmente e la tecnologia robotica (in questo caso il robot Sensei della Hansen Medical). I risultati dello studio hanno dimostrato che la mancata diffusione delle nuove tecnologie endovascolari, soprattutto di quelle robotiche, non può essere imputata alla necessità di una maggior abilità, anzi, la curva di apprendimento delle tecniche di chirurgia endovascolare sembra abbassarsi. Gli stessi studenti hanno raggiunto risultati soddisfacenti in un tempo inferiore rispetto a quello necessario usando i cateteri classici. Inoltre, la precisione e il tempo di intervento risultano ridotti.

Vi sono differenti documentazioni e pubblicazioni[52, 53, 54, 55, 56] che comprovano quanto appena detto e in generale l'efficacia dei robot nella pratica di chirurgia endovascolare. Tra i punti di forza troviamo in sintesi:

- curva di apprendimento delle tecniche di chirurgia endovascolare e loro trasposizione robotica bassa;
- precisione ed efficacia nel raggiungimento del *target* operatorio, anche in presenza di distretti vascolari particolarmente tortuosi;
- alto grado di manovrabilità che permette una minor abilità manuale dell'operatore sanitario;
- utilizzo di filtri che sopprimono il naturale tremolio del chirurgo;
- riduzione di materiali utilizzati durante l'intervento;

- aumento della sicurezza del paziente grazie a un corredo di sensori che monitorano l'intera procedura;
- aumento della sicurezza del paziente per il fatto che non è necessario ruotare i cateteri;
- riduzione dei tempi di intervento, anche grazie al minor numero di cateteri da utilizzare;
- riduzione dei tempi di esposizione a radiazioni ionizzanti per il personale di sala;
- riduzione delle dosi dei mezzi di contrasto iniettate al paziente;
- costi di esercizio contenuti *al netto* del costo della strumentazione robotica e dei dispositivi ad essa collegati.

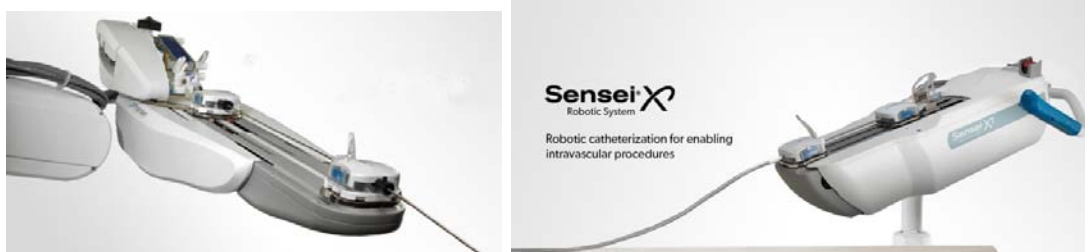
L'ultimo dei punti elencati identifica una delle possibili cause della mancata diffusione dei robot endovascolari, infatti, sebbene vi sia un risparmio in termine di materiale utilizzato, è necessario ammortizzare il costo iniziale per la strumentazione robotica (e gli allestimenti della sala operatoria) cui deve far fronte l'azienda ospedaliera interessata. A tutto ciò si deve aggiungere il costo dei cateteri che, per questa strumentazione, è nettamente più alto rispetto a quello dei cateteri classici (nel 2011, 1500\$ per il catetere Artisan della Hansen Medical). Altri limiti importanti sono: la necessità di formare il personale di sala o comunque gli utenti che si devono interfacciare con la strumentazione robotica; la necessità di attrezzare la sala operatoria in maniera adeguata (soprattutto per la strumentazione che utilizza cateteri magnetici); ultimo ma non meno importante la mancanza di un feed-back tattile adeguato.

Protagoniste degli studi citati e riportati in precedenza sono due macchine robotiche: *Sensei robotic navigation system* (Hansen Medical, Mountain View, Calif) e *Niobe magnetic navigation system* (Stereotaxis, St. Louis, Mo). In realtà vi è un altro robot endovascolare che merita di essere citato: *Magellan Robotic*

System (vedi Fig. 3.13a) tuttavia il suo funzionamento è molto simile al Sensei e quindi in questo lavoro si parlerà solo di quest'ultimo. La differenza sostanziale è che, mentre il Sensei è nato come robot per la cateterizzazione cardiaca (es. risoluzione del problema della fibrillazione atriale attraverso ablazione), il Magellan è una sua rivisitazione ottimizzata per la chirurgia endovascolare dei distretti periferici.

3.3.1 Sensei

Il sistema di navigazione Sensei[53] della Hansen Medical[57] è stato creato per facilitare la navigazione e il posizionamento di cateteri nel sistema cardiovascolare (vedi Fig. 3.13b). Esso consta di una postazione di comando per il chirurgo-specialista, il manipolatore robotico che gestisce l'avanzamento del catetere e il catetere stesso. Spesso il manipolatore monta il catetere *steerable Artisan*, già descritto in precedenza parlando dei cateteri *pull-wire*. La postazione di controllo, che è mobile, può essere situata lontano dal paziente e dalla fonte di radiazioni. Essa è dotata di più display e di un joystick, necessario alla navigazione tridimensionale. Infatti Sensei può essere comandato in 3D, come sopra descritto, oppure in 2D, attraverso la console. Gli output di controllo sono quindi gestiti dal computer che invia i segnali così elaborati al manipolatore robotico, il quale è installato sul tavolo operatorio. Il manipolatore guida l'avanzamento del catetere secondo la volontà del chirurgo.



(a) Robot Magellan.

(b) Robot Sensei.

Figura 3.13: Soluzioni robotiche per la guida di cateteri di tipo *pull-wire*. [57]

3.3.2 Niobe

Come anticipato nel paragrafo inerente ai cateteri magnetici, il sistema di navigazione Niobe[53], adottato dalla strumentazione robotica Epoch[49], è basato su un campo magnetico (0,08 T) creato da due magneti permanenti, controllati da un'unità centrale. In Figura 3.14a è possibile osservare il sistema di navigazione magnetica Epoch. Cambiando la posizione e l'intensità di questi magneti, cambia il campo magnetico risultante; varia di conseguenza l'orientazione della punta del catetere magnetico, il cui avanzamento è controllato tramite una postazione, a distanza, dal chirurgo. Tale sistema di navigazione magnetica può controllare cateteri magnetici fino a 8 Fr (sia diagnostici che per operazioni di ablazione) e permette flessioni fino a 120°.



(a) Strumentazione robotica Epoch.[49]

(b) Sistema di navigazione magnetica a 8 magneti permanenti.[58]

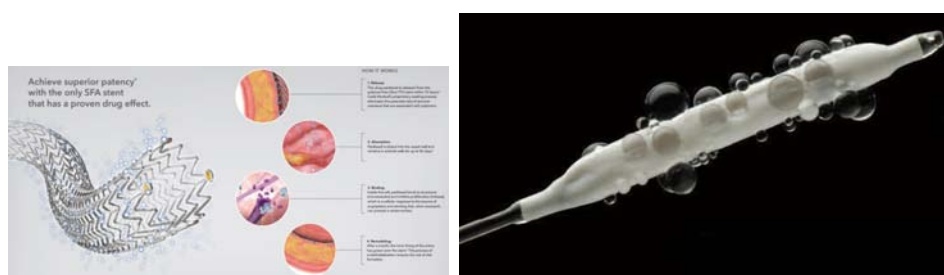
Figura 3.14: Soluzioni robotiche per la guida di cateteri magnetici.

Rispetto al Sensei, Niobe richiede una guida coronarica da 0,014 inch. Essa contiene un magnete che permette alla propria punta di piegarsi, seguendo il campo magnetico circostante, ed è fatta avanzare manualmente. Non è idrofilica e non è composta da metalli a memoria di forma; inoltre la sua rigidità è inferiore rispetto alle normali guide metalliche. Uno dei limiti di tale tecnologia è rappresentato dalla lentezza di risposta della punta del catetere rispetto al comando del chirurgo: ciò si deve al tempo di posizionamento necessario ai magneti. Tale limite è stato superato da una recente tecnologia (basata sullo stesso principio di Niobe) che prevede l'utilizzo di 8 magneti, anziché due: *Maxwell Catheter Guidance*,

Control and Imaging system (Engineered Magnetics, Inc, Englewood, Calif). La Figura 3.14b mostra la strumentazione appena citata.

3.4 Somministrazione farmacologica mirata: DEB e DES

Come già accennato nella Sez. 2.2.4, esiste una tecnologia di cateteri a pallone e di cateteri con stent: DEB - *drug eluting balloon* e DES - *drug eluting stent* (vedi immagini in Fig. 3.15). Entrambe le tecnologie hanno la capacità di rilasciare, nell'ambiente in cui vengono inserite, una dose di farmaco (generalmente sirolimus o paclitaxel) per minimizzare, scongiurare, il processo di restenosi.



(a) Stent a rilascio di farmaco.[12] (b) Palloncino a rilascio di farmaco, membrana porosa.[59]

Figura 3.15: Dispositivi endovascolari a rilascio di farmaco mirato.

I DES sono in sostanza normali stent, ossia delle gabbie metalliche, a cui sono stati integrati dei sistemi di rilascio farmacologico prolungato, tramite deposizione polimerica a lento rilascio. Essi sono una realtà molto diffusa in USA e altri paesi come la Svizzera. Diversi trials clinici hanno confermato, almeno inizialmente, la loro efficacia nel bloccare il processo di restenosi, tipico dopo l'inserimento di uno stent che risulta essere, per il corpo, un elemento estraneo. I farmaci rilasciati bloccano la crescita di nuovo tessuto intinale o, per meglio dire, cercano di controllare il processo di crescita che spesso può sfociare in iperplasie (sovrappopolazione cellulare). Un aumento incontrollato del numero di cellule porta al

progressivo aumento del volume del tessuto in esame che, in questo caso, porterebbe alla comparsa di un nuovo blocco vascolare (restenosi). Tuttavia, sono stati condotti degli studi che dimostrano un possibile collegamento tra eventi trombotici tardivi (alcuni dei quali degenerati in decessi) e l'uso di stent a rilascio di farmaco. I principali limiti e problemi dei dispositivi DES, sono legati al modo in cui viene somministrato il farmaco. In primis c'è da dire che la superficie ricoperta da farmaco, la maglia metallica, non dà modo ad un trasferimento omogeneo del farmaco stesso, che risulta quindi rilasciato con concentrazioni differenti all'interno del vaso interessato. In secondo luogo, il sistema di rilascio prolungato del farmaco può condurre a fenomeni infiammatori del sito, legati ad una sorta di risposta allergica al farmaco. Altro punto riscontrato nell'uso di stent, consta nel fatto che, anche a distanza di 40 mesi, il dispositivo non sembra essersi integrato nel nuovo tessuto endoteliale della parete vascolare.

Nel tentativo di ovviare a queste problematiche, sono state sviluppate altre tecniche per il rilascio controllato di farmaci che evitino, o comunque scongiurino, il processo di restenosi. Uno studio in particolare si è concentrato su una tecnologia parallela a quella appena trattata. Ci riferiamo ai DEB. Al di là delle tecniche implementative differenti, i palloni a rilascio di farmaco, potrebbero essere una valida alternativa ai DES, soprattutto in situazioni in cui l'inserimento di uno stent farmacologicamente attivo non risulta possibile. Questo in casi di:

- siti vascolari troppo minuti;
- presenza in loco di uno stent pre-esistente e affetto da restenosi (evitando così la procedura di *stent-in-stent*);
- tratti vascolari troppo tortuosi o biforcazioni.

Lo studio in questione, trattato nell'articolo *Paclitaxel Balloon Coating, a Novel Method for Prevention and Therapy of Restenosis*, ha condotto una sperimentazione basata sull'uso di tre differenti tecniche di ricanalizzazione endovascolare:

- posizionamento stent (normale) e successivo utilizzo di pallone ricoperto di farmaco (Paclitaxel);

- posizionamento di stent pre-inserito su pallone ricoperto di farmaco (Paclitaxel);
- uso del solo pallone ricoperto di farmaco (Paclitaxel).

I risultati mostrano che è necessario, al fine di limitare la restenosi, il solo pallone ricoperto di farmaco anche in virtù del fatto che, rispetto ai DES, si ha un rilascio che, seppur breve, risulta più omogeneo: la superficie a contatto con la parete vascolare è maggiore. Infine si deve far notare che, l'efficacia nell'ostacolare il processo di restenosi, non sta tanto nel periodo di esposizione al farmaco, quanto alla giusta somministrazione di farmaco (concentrazione) nella fase iniziale di proliferazione cellulare iperplastica. Si è inoltre potuto osservare che il farmaco permane nei tessuti per 6 giorni.

Al di là delle differenze prestazionali tra i due dispositivi, resta importante il loro ruolo nella pratica di chirurgia endovascolare. Il loro utilizzo punta alla riduzione del tasso di riospedalizzazione dei pazienti a causa di ricadute per processi di restenosi.[60, 61]

3.5 Conclusioni e sviluppi futuri

Le tecnologie appena viste si inseriscono nella scena chirurgica endovascolare con l'importante ruolo di procurare un avanzamento metodologico e prestazionale che garantisca la sostituzione, graduale, della pratica chirurgica a cielo aperto con quella mininvasiva. In questo capitolo abbiamo visto alcuni esempi di tecnologie per *imaging* che potrebbero risolvere alcuni dei problemi visti nel Cap. 2. L'uso di mezzi di contrasto e la necessità di esporre il paziente (e il personale di sala) alle radiazioni ionizzanti, per ottenere immagini angiografiche, potrebbero subire un importante ridimensionamento con l'uso di tecnologie come IVUS e CTO. Inoltre, la qualità d'immagine fornita da queste due tecnologie è estremamente diversa dalla semplice *silhouette* vascolare che si ottiene con l'angiografia. Ciò fornisce al chirurgo endovascolare un'informazione più completa e veritiera su dimensioni, estensione e composizione di un'occlusione vascolare, permettendo allo stesso di scegliere in modo mirato la strategia di intervento più appropriata. Tutto que-

sto si rifletterà anche sul tipo di dispositivi adottati per intervenire. Diametro e lunghezza di palloncini e stent sarebbero calcolati ad hoc per ogni intervento e il chirurgo non dovrebbe più fare affidamento solo su immagini angiografiche, che, tra le altre cose, sembrano sottostimare l'entità della lesione. Il tutto si tradurrebbe in una riduzione in termini di materiale e di tempo: ad esempio sarebbero più rare le operazioni di sostituzione di palloncini, non adatti alla situazione in esame. Sempre nel campo delle immagini, l'utilizzo di software adatti alla loro elaborazione può portare grossi vantaggi soprattutto per quanto riguarda la navigazione vascolare; si pensi al software Siemens e alla sua capacità di *rendering* 3D di tratti vascolari. Riguardo a questo tema (la mobilità entro la rete vascolare) si è vista l'importanza dei cateteri *steerable*. Il futuro della chirurgia endovascolare non potrà che guardare a tutte quelle tecnologie che puntano a dare "vita" ai cateteri che al giorno d'oggi sono ancora elementi passivi della catena operatoria. Le difficoltà di ricanalizzazione di distretti arteriosi tortuosi potrebbero essere sorpassate definitivamente dai cateteri orientabili, soprattutto se pilotati da una strumentazione robotica *ad hoc*. In merito a quest'ultimo punto, non si può non essere affascinati da tecnologie come Sensei o Niobe che, al giorno d'oggi, si affacciano alla realtà endovascolare ancora troppo timidamente. L'uso di questi gioielli (per costi e per potenzialità) tecnologici garantirebbe un aumento non indifferente in termini di ottimizzazione della pratica chirurgica in esame. Inoltre, anche la sicurezza godrebbe di vantaggi aggiunti. In primo luogo i robot possono essere comandati da remoto, quindi il personale di sala potrebbe evitare inutili esposizioni alle radiazioni. In secondo luogo la precisione e l'efficacia di movimento di un robot, unite all'utilizzo di specifiche tecnologie sensoriali (es. sensori di forza, sensori di pressione, feed-back tattile, etc.), aumentano il livello di sicurezza del paziente durante la fase operatoria. Infine, spesso, l'utilizzo di macchine robotiche porta con sé un vantaggio: la modularità. Un sistema robotico è costituito di più parti che si interfacciano tra loro, creando un "organismo meccanico" dotato delle potenzialità dei singoli blocchi che lo compongono. Aumentando le potenzialità o le possibilità di un modulo si aumentano le capacità del sistema robotico. In un futuro non troppo lontano, si potrebbero creare cateteri multifunzionali dotati di un'unità ottica per la visione del lume vascolare, di un'unità atta al movimento

(es. nucleo magnetico) e di un unità sensoriale che si occupi della sicurezza. Si eviterebbe quindi l'utilizzo di una strumentazione dedicata ad ognuna delle caratteristiche sopracitate, condensando il tutto in un'unica tecnologia.

Per ora, i robot endovascolari sono concepiti per essere strumenti in ausilio al medico chirurgo il quale, per ovvie ragioni (conoscenze, esperienza e professionalità), è ancora protagonista principale del complesso operatorio. Tuttavia, c'è già chi parla di navigazione vascolare con "pilota automatico" ...

Conclusioni

Questo lavoro di tesi punta a creare un collegamento tra disciplina chirurgica endovascolare e conoscenze robotiche. Al fine di rendere possibile tutto questo è stato necessario calarsi, virtualmente, all'interno di una sala di chirurgia endovascolare, attraverso l'analisi accurata di 20 filmati di interventi di angioplastica. Il problema principale è stato quello di dover utilizzare del materiale multimediale non concepito per tale scopo. Inizialmente era stata prospettata la possibilità di partecipare e filmare interventi di chirurgia endovascolare presso l'ospedale di Padova, ma, per cause di forza maggiore, è stato possibile solamente far uso di filmati presenti nel sito <http://www.incathlab.com/en/home>. Si deve a tale portale internet la riuscita di questo lavoro. Un ringraziamento va anche al personale del reparto di chirurgia vascolare di Padova per gli incontri concessi.

Parallelamente, è stata effettuata una lunga ricerca documentale volta a confermare i risultati provenienti dall'analisi degli interventi. Quest'ultimi sono stati organizzati in tabelle che, sintetizzando i passi fondamentali, sono servite a cogliere le problematiche della chirurgia endovascolare. È stato poi ideato un metodo per poter conferire un coefficiente di complessità procedurale ad ogni tabella. Il "metodo a punteggio" ha fornito risultati consistenti e, pur necessitando di un *test-set* più ampio, potrebbe essere usato in lavori futuri. Colti i problemi principali della pratica endovascolare, è seguita la fase di ricerca brevettuale. Il suo scopo è stato quello di valutare la presenza di strumenti adatti (o adattabili) alla soluzione dei limiti riscontrati. Sono emerse diverse soluzioni e in futuro potrebbe essere concepito un unico prodotto tecnologico in grado di rendere la pratica di chirurgia endovascolare più consolidata e sicura. Solo così essa potrà sostituirsi in toto alla chirurgia aperta.

Appendice A

Tabelle interventi

INTERVENTO 1	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular electronic education: endovascular management of sfa occlusion
Titolo intervento	Cto stenting left sfa and poba of popliteal outflow lesion by ipsilateral antegrade access
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/343-Endovascular+Electronic+Education+-+Endovascular+management+of+SFA+occlusions
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	76
Storia clinica	Claudicante sulla gamba sinistra; classe di arteriopatia cronica di Leriche Fontaine riscontrata: II b (la claudicatio compare prima dei 200 m); presente stent in arteria iliaca esterna sinistra.
Motivo operazione	Ripristinare flusso emodinamico nell'arteria femorale superficiale sinistra (SFA) e nell'arteria poplitea.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale sinistro con introduttore
2	inserimento guide wire hi - torque connect 250 t
3	uso di catetere diagnostico 4 fr
4	angiografia
5	uso di armada balloon 35 ll 5 x 150 mm per dilatare sfa
6	angiografia
7	avanzamento verso arteria poplitea con catetere e guide wire hi - torque connect 250 t con punta adattata
8	fallimento tentativo di avanzamento verso arteria poplitea: guide wire troppo rigida
9	sostituzione guide wire con hi - torque connect flex
10	successo e raggiungimento del target
11	uso di balloon fox 6 x 60 per ripristinare lume vascolare
12	angiografia
13	uso di armada balloon 35 ll 5 x 250 mm per ottimizzare flusso emodinamico nel tratto popliteo
14	angiografia
15	inserimento dello stent absolute pro ll 6 x 150 mm nel tratto di sfa precedentemente dilatato
16	uso di balloon per far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari
17	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore	
starter wire, guide wire hi - torque connect 250 t, guide wire hi - torque connect flex	
catetere diagnostico 4 fr	
balloon armada 35 ll / 5 x 150 mm, balloon fox sv / 6 x 60 mm, balloon armada 35 ll / 5 x 250 mm, catetere a palloncino	
stent absolute pro ll / 6 x 150 mm	
NOTE	
Durante l'intervento è stato necessario un cambio di guida: la guida sostituita risultava troppo rigida.	

INTERVENTO 2	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular electronic education: endovascular management of sfa occlusion
Titolo intervento	Complex remodeling of calcified sfa and popliteal occlusions
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/343-Endovascular+Electronic+Education+:+Endovascular+management+of+SFA+occlusions
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	87
Storia clinica	Disfunzione renale (CRF -chronic renal failure); ipertensione (HTA - hipertension arterial); ipercolesterolemia; fumatore; claudicante sulla gamba destra; piede ad aragosta (Lobster foot).
Motivo operazione	Calcificazione SFA (arteria superficiale femorale) e occlusione dell'arteria poplitea con conseguente carenza di flusso emodinamico nella gamba destra.
FASI PROCEDURA	
1	uso di tecnologia ad ultrasuoni per monitoraggio flusso emodinamico
2	accesso femorale con uso di tecnologia ad ultrasuoni per posizionare correttamente l'introduttore
3	inserimento 1° guide wire
4	angiografia
5	inserimento catetere di supporto per guide wire
6	avanzamento nella zona calcificata, verso l'arteria poplitea
7	sostituzione della 1° guide wire con hi - torque winn 200t
8	ulteriore avanzamento verso il target
9	sostituzione della guide wire con hi - torque command es
10	angiografia
11	utilizzo di armada balloon 35 4 x 40 mm, più volte e in più tratti della zona calcificata
12	utilizzo di armada balloon 35 ll 5 x 100 mm per preparare il sito all'inserimento dello stent
13	angiografia
14	inserimento 1° stent absolute pro ll 7 x 150 mm
15	uso di fox cross balloon 6 x 120 mm per fissare saldamente lo stent alle pareti dell'arteria femorale
16	inserimento 2° stent absolute pro ll 8 x 150 mm a monte del 1°
17	uso di armada balloon 35 7 x 40 mm per far aderire correttamente le estremità degli stent alle pareti
18	angiografia per controllare flusso sanguigno in arteria poplitea
19	utilizzo di armada balloon 35 4 x 40 mm per preparare sito di inserimento stent
20	inserimento stent absolute pro 6 x 60 mm
21	utilizzo di armada balloon 35 4 x 40 mm per fissare lo stent alle pareti dell'arteria poplitea
22	angiografia finale per controllo risultato
23	uso della tecnologia ultrasuoni per confermare la normalità del flusso emodinamico
MATERIALE	
introduttore	
hi - torque winn 200t / 0,014 inch x 300 cm; hi - torque command es / 0,014 inch 300 cm	
catetere	
balloon armada 35 / 4 x 40 mm x 90 cm, balloon armada 35 / 4 x 40 mm x 80 cm, balloon armada 35 ll / 5 x 100 mm x 80 cm, fox cross balloon 6 x 120 mm, balloon armada 35 7 x 40 mm x 80 cm, balloon armada 35 4 x 40 mm x 80 cm	
stent absolute pro ll 8 x 150 mm x 80 cm, stent absolute pro ll / 7 x 150 mm x 80 cm, stent absolute pro 6 x 60 mm x 80 cm	
NOTE	
Uso della tecnologia ad ultrasuoni per visualizzare in tempo reale il profilo di velocità del flusso sanguigno.	

INTERVENTO 3	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular eletronic education : endovascular management of sfa occlusion
Titolo intervento	Superficial femoral artery retrograde recanalization
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/343-Endovascular+Electronic+Education+:+Endovascular+management+of+SFA+occlusions
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	67
Storia clinica	Bypass vascolari sia gamba sinistra che destra; fallimento bypass gamba destra porta ad amputazione; capacità di deambulare ridotta: necessaria protesi; diabete.
Motivo operazione	Stenosi SFA (superficial femoral artery)
FASI PROCEDURA	
1	inserimento introduttore accesso femorale
2	inserimento guide wire 0,018 inch hi-torque connect flex 195cm
3	inserimento in guida del berenstein catheter
4	angiografia iniziale
5	posizionamento guida in arteria femorale profonda con funzione di supporto
6	inserimento di 2° guida 0,018 inch connect flex in sfa
7	rimozione 1° guida
8	avanzamento catetere
9	sostituzione 2° guida con 0,018 inch connect 250t per attraversare la sede stenotica con approccio subitimale
10	uso di armada balloon 35 ll per minimizzare occlusione
11	fallimento tentativo precedente
12	angiografia
13	approccio bidirezionale : far incontrare catetere anterogrado con retrogrado
14	puntura retrograda per ingresso in arteria poplitea
15	inserimento guide wire 0,018 inch e microcatetere in direzione retrograda
16	incontro dei due cateteri e avanzamento nel tratto stenotico del catetere in direzione anterograda
17	uso di fox balloon 5 x 80 mm per minimizzare occlusione nella zona maggiormente danneggiata
18	angiografia
19	uso di armada balloon 35 ll 6 x 200 mm per dilatare lume vascolare uniformemente
20	angiografia
21	posizionamento del 1° stent (distale): absolute pro 6 x 150 mm
22	posizionamento del 2° stent (prossimale) : absolute pro 7 x 60 mm
23	fox balloon sv 6 x 40 mm per far aderire lo stent alle pareti del lume vascolare
24	angiografia finale per controllare risultato
MATERIALE	
introduttore	
berenstein catheter	
guide wire ht connect flex (x 2), guide wire ht connect 250t	
balloon fox sv/ 5 x 80 mm, balloon fox sv/ 2,5 x 100 mm, balloon fox sv/ 6 x 40 mm, balloon armada 35 ll / 4 x 150 mm, balloon armada 35 ll / 6 x 200 mm	
stent absolute pro ll / 6 x 150 mm, stent absolute pro / 7 x 60 mm	
NOTE	
Tecnica di ricanalizzazione bidirezionale con approccio anterogrado e approccio retrogrado.	

INTERVENTO 4	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular eletronic education - discussion on recorded cases of cli (critical limb ischemia)
Titolo intervento	Foot arteries angioplasty
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/339-Endovascular+Electronic+Education+:+Discussions+on+recorded+cases+of+CLI+-+BTK
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	67
Storia clinica	Diabete mellito; ulcere al piede sinistro e cancrena del quarto dito del piede sinistro; precedente operazione di chirurgia endovascolare per ripristinare flusso emodinamico della gamba sinistra.
Motivo operazione	Eliminazione stenosi in arteria plantare laterale.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale con introduttore
2	angiografia
3	inserimento guide wire 0,014 inch pilot 200
4	uso diretto di 0,014 inch armada xt balloon per raggiungere biforcazione dell'arteria tibiale posteriore a livello del calcagno
5	inserimento e avanzamento armada xt balloon in arteria plantare laterale e 1° dilatazione
6	angiografia
7	inserimento di una 2° guide wire in arteria plantare mediale per proteggere il sistema vascolare durante le operazioni di angioplastica
8	estrazione di armada xt balloon e inserimento di un catetere di supporto per facilitare inserimento seconda guide wire
9	fallimento 1° tentativo di inserimento 2° guida 0,014 inch winn 40 in arteria plantare mediale
10	modifica della curvatura della punta della 2° guide wire
11	successo avanzamento della 2° guide wire in arteria plantare mediale
12	uso di 0,014 inch armada balloon xt per dilatare biforcazione arteria tibiale per facilitare l'inserimento di 0,014 inch armada otw balloon in arteria plantare laterale
13	dilatazione arteria plantare laterale per 4/5 minuti con 0,014 inch armada otw balloon
14	angiografia
15	uso di 0,014 inch armada xt balloon / 2 x 20 mm per eliminare una stenosi nel tratto iniziale dell'arteria plantare mediale
16	angiografia
17	uso di un lungo pallone, 0,014 inch armada otw balloon, in arteria plantare laterale
18	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore	
catetere di supporto	
guide wire hi - torque pilot 200 / 0,014 inch / 300 cm , guide wire 0,014 inch winn 40	
balloon armada 14 xt / 1,5 x 20 mm x 140 cm, balloon armada 14 xt / 1,5 x 12 mm x 145 cm, balloon armada 14 xt / 2 x 20 mm x 145 cm, balloon armada 14 / 2 x 120 mm (x 2)	
NOTE	
Utilizzo di due guide in parallelo per proteggere la rete vascolare da sollecitazioni eccessive durante la procedura di angioplastica e per garantire una maggior stabilità durante l'utilizzo di cateteri a palloncino. Tempi di gonfiaggio catetere a palloncino a discrezione del chirurgo.	

INTERVENTO 5	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular eletronic education - discussion on recorded cases of cli (critical limb ischemia)
Titolo intervento	Popliteal artery angioplasty and posterior tibial recanalization
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/339-Endovascular+Electronic+Education+:+Discussions+on+recorded+cases+of+CLI+-+BTK
DATI PAZIENTE	
Sesso	F
Età	83
Storia clinica	Diabete.
Motivo operazione	Occlusioni dell'arteria poplitea destra, dell'arteria tibiale posteriore e dell'arteria tibiale anteriore riducono il flusso emodinamico verso il piede destro
FASI PROCEDURA	
1	accesso in arteria femorale comune destra con introduttore
2	sagomatura ad hoc della punta (in nitinol) della guida command da 0,014 inch e inserimento della stessa
3	inserimento del catetere di supporto sulla guida: berenstein catheter 4 fr
4	avanzamento verso arteria tibiale posteriore attraversando arteria poplitea e utilizzando approccio transluminale
5	angiografia
6	uso di armada 0,014 inch otw balloon (diametro 2,5 mm) per ripristinare il lume vascolare
7	difficoltà di avanzamento quindi sostituzione del catetere a pallone con uno avente profilo inferiore: armada balloon 0,014 inch xt (diametro 2 mm)
8	ripetendo più volte il ciclo gonfiaggio - sgonfiaggio - avanzamento, viene raggiunto il piede destro
9	sostituzione del precedente catetere a pallone con armada balloon 0,014 inch otw (diametro 2,5 mm) per ripristinare uniformemente il lume vascolare dell'arteria tibiale posteriore
10	angiografia generale sotto il ginocchio
11	uso di armada 0,014 inch otw balloon 5 x 120 mm per eliminare la stenosi a livello dell'arteria poplitea
12	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore	
berenstein catheter 4 fr	
guide wire ht - command 0,014 inch	
balloon armada 0,014 inch otw / 2,5 x 120 mm (x 2), balloon armada 0,014 inch xt / 2 x 20 mm, balloon armada 0,014 inch otw / 5 x 120 mm	
NOTE	
<p>Importanza dell'uso di materiali a memoria di forma (es. nitinol) nella creazione di device endovascolari come le guide wire: devono sopportare elevate sollecitazioni e numerosi cicli di carico - scarico mantenendo forma e proprietà meccaniche iniziali. Si noti inoltre che pressioni e tempi di gonfiaggio dei cateteri a palloncino sono spesso a discrezione del chirurgo.</p>	

INTERVENTO 6	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular eletronic education - discussion on recorded cases of cli (critical limb ischemia)
Titolo intervento	Tibio peroneal trunk recanalization with retrograde puncture
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/339-Endovascular+Electronic+Education+:+Discussions+on+recorded+cases+of+CLI+-+BTK
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	69
Storia clinica	Diabete.
Motivo operazione	Calcificazioni in arteria femorale superficiale (SFA) destra e ridotto flusso emodinamico dell'apparato vascolare sotto il ginocchio.
FASI PROCEDURA	
1	accesso anterogrado con introduttore 6 fr in arteria femorale comune destra
2	angiografia
3	inserimento guide wire e catetere di supporto
4	avanzamento verso zona calcificata in sfa
5	uso di catetere a pallone 4 x 80 mm per ripristinare lume arterioso
6	uso dello stent 0,035 inch absolute pro 6 x 100 mm per mantenere la corretta apertura del vaso
7	uso di catetere a pallone, diametro 5 mm, per far aderire correttamente lo stent alle pareti
8	angiografia
9	inserimento nel introduttore da 6 fr di un lungo catetere (diametro 4 fr, lunghezza 65 cm) studiato appositamente per interventi sotto il ginocchio (btk - below the knee), punta a livello dell'arteria poplitea
10	inserimento guide wire 0,018 inch hi - torque connect flex
11	inserimento sulla guida e dentro il catetere da 4 fr di un catetere di supporto di calibro inferiore
12	posiziona la punta della guide wire in un'arteria collaterale dell'arteria poplitea
13	accesso retrogrado in arteria peroniera con micropuntura
14	inserimento di guide wire e microcatetere
15	ricanalizzazione dell'arteria peroniera risalendo fino al punto di incontro con la guida anterograda
16	estrazione di guida anterograda e relativo catetere di supporto
17	inserimento della guida e del microcatetere retrogrado nel catetere anterogrado da 4fr
18	avanzamento guida retrograda fino al sito di ingresso anterogrado
19	estrazione del microcatetere retrogrado
20	reinserimento del catetere di supporto in direzione anterograda fino all'arteria peroniera
21	reinserimento della guide wire con punta in direzione anterograda
22	avanzamento di 0,018 inch fox sv balloon fino al sito di intervento
23	angiografia
24	posizionamento dello stent 0,018 inch xpert
25	uso di 0,018 inch fox sv balloon per far aderire correttamente lo stent alle pareti
26	uso di 0,018 inch fox sv balloon per dilatare ulteriormente l'arteria peroniera
27	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore da 6 fr	
catetere di supporto, catetere da 4fr per operazioni btk	
guide wire hi - torque connect flex / 0,018 inch /195 cm (x 2), guide wire hi - torque connect flex / 0,018 inch /300 cm	
balloon fox sv /0,018 inch / 3 x 80 mm x 90 cm, balloon fox sv /0,018 inch / 2,5 x 80 mm x 90 cm, balloon 4 x 80 mm, balloon con diametro 5 mm	
stent xpert /0,018 inch / 6 x 100 x 80 cm, stent / 0,035 inch absolute pro 6 x 100 mm	
NOTE	
Tecnica di ricanalizzazione bidirezionale con approccio anterogrado e approccio retrogrado.	

INTERVENTO 7	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Peripheral angioplasties of complex cases - usefulness of unusual approaches video
Titolo intervento	Angioplasty of cia stenosis and sfa occlusion
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/310-Peripheral+angioplasties+of+complex+cases:+usefulness+of+unusual+approaches
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	79
Storia clinica	Curato per mielodisplasia; insufficienza reale moderata; sintomi legati a claudicazione intermittente; ostruzione cronica del polmone.
Motivo operazione	Occlusione arteria superficiale femorale (SFA) sinistra. Il piano operatorio prevede un accesso brachiale sinistro per ripristinare il lume dell'arteria iliaca comune sinistra; successivamente, con accesso femorale destro, si accederà contro-lateralmente alla SFA sinistra.
FASI PROCEDURA	
1	accesso brachiale sinistro con introduttore
2	angiografia
3	inserimento guide wire e catetere terumo da 90 cm
4	avanzamento attraverso sistema arterioso braccio sinistro verso arteria iliaca comune sinistra
5	cambio guida con covidien guide wire avente punta opportunamente sagomata
6	uso di covidien filter wire da 7 mm di diametro per bloccare eventuali detriti: evitare rischio di trombosi
7	uso di uno speciale catetere dotato di lame necessario a demolire l'occlusione nel tratto calcificato dell'arteria iliaca comune sinistra
8	uso di turbhawk plaque excision system: catetere dotato di lame rotanti usato per attraversare tratti vascolarizzati particolarmente calcificati
9	estrazione filter wire
10	angiografia
11	inserimento di uno stent a palloncino nel tratto iniziale dell'arteria iliaca comune sinistra
12	uso di catetere a pallone per far aderire correttamente lo stent
13	angiografia
14	accesso in arteria femorale destra con introduttore e guida
15	angiografia
16	uso di uf catheter 4fr per accedere ad arteria iliaca comune sinistra da arteria femorale controlaterale
17	sostituzione catheter uf con catetere con funzionalità di supporto per l'avanzamento della guide wire nel tratto a valle dello sten precedentemente inserito
18	sostituzione anche della guide wire con advantage wire 0,035 inch terumo
19	inserimento di microcatetere di supporto trailblazer 0,035 inch
20	uso di catetere a pallone per predilatate il tratto vascolare sede del 2° stent
21	angiografia
22	posizionamento 2° stent in sfa: everflex plus ev3 8 x 200 mm
23	uso di catetere a pallone per far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari
24	posizionamento 3° stent in sfa: everflex plus ev3 8 x 120 mm
25	angiografia
26	uso di un catetere a pallone lungo per far aderire correttamente gli stent appena posizionati
27	inserimento stent bes visio pro 7 x 38 in arteria femorale profonda (pfa) a livello della biforcazione sfa-pfa
28	angiografia
29	inserimento di due palloni posizionati a livello della biforcazione sfa-pfa: un pallone in sfa e uno in pfa (tecnica kissing balloon) per far aderire gli stent alle pareti vascolari
30	angiografia
31	utilizzo di starclose device nei due punti di accesso: dispositivo per chiudere il punto di ingresso nel vaso velocizzando la sua riparazione
MATERIALE	
4fr 10cm rs*b40k10mq, 4fr im rh-4bpjboom, 4fr rdc 532-462 (x2), 4fr str 5 sides holes 451401v5 65cm, 4fr uf 451404v5, 5fr jr4 rh*5cr4000m, 6fr jr 4,0 z26jr40, 6fr rdc 1 19696, 6fr st 45cm destinat° rsr01, 7fr st 90cm destin rsc06, evercross ab35w06120135 6*120*135, femoseal 11202, guide 0,035 j rigide ra*ca35265 cm, guide 0,035 j stiff 263cm rf*pa35263 m, guide half stiff rf*hr35183m, kit dilat° in4330 merit (x2), kit pression bt2000, kit raccord at-p54, opta pro.419 20401 12/04/110 powerflex pro, ser a 2000, siringue vac 120, starclose se 14679-02, trailblazer 0,035 sc-035-150, trousse angio 97024805 molnycke	
NOTE	
Accesso brachiale. Uso di uno specifico dispositivo dotato di lame rotanti per attraversare la zona calcificata.	

INTERVENTO 8	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Peripheral angioplasties of complex cases - usefulness of unusual approaches video
Titolo intervento	Bilateral sfa angioplasty
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/310-Peripheral+angioplasties+of+complex+cases:+usefulness+of+unusual+approaches
DATI PAZIENTE	
Sesso	F
Età	75
Storia clinica	Ipertensione (HTN); diabete; dislipidemia (anormale accumulo di grassi); obesità patologica (1,50 m, 100 Kg, BMI = 44,4 Kg/mq); lesioni arterie coronarie; claudicazione intermittente bilaterale; fallimento tentativo angioplastica con accesso femorale a causa dell'eccessiva obesità che ha compromesso la puntura dell'arteria femorale.
Motivo operazione	Sospette lesioni bilaterali arteria femoro - poplitea. Causa il precedente fallimento attraverso accesso femorale, si utilizzerà accesso brachiale con l'utilizzo di lunghi cateteri.
FASI PROCEDURA	
1	accesso radiale sinistro con introduttore da 4fr
2	inserimento catetere diagnostico per angiografia ad arteria femorale superficiale sinistra
3	inserimento guide wire 0,018 inch di lunghezza 400 cm (optimed) con punta opportunamente sagomata
4	inserimento su guida di balloon otw 6 x 60 mm x 180 cm (optimed)
5	uso del pallone per dilatare arteria poplitea sinistra
6	inserimento su guida di self expandable stent 7 x 60 mm x 180 cm (optimed)
7	posizionamento dello stent in arteria poplitea sinistra
8	angiografia
9	inserimento su guida del secondo self expandable stent 7 x 60 mm x 180 cm (optimed)
10	posizionamento del secondo stent a monte rispetto al primo
11	inserimento su guida del terzo self expandable stent 7 x 60 mm x 180 cm (optimed)
12	posizionamento del terzo stent a monte rispetto al secondo
13	i tre stent hanno le estremità in comune
14	uso di catetere a pallone per far aderire correttamente gli stent alle pareti vascolari
15	angiografia
16	il filmato non mostra l'angioplastica alla gamba destra
MATERIALE	
4fr im rh-4bpjp00m, 4fr radial 7cm rt-r40g07pq, 6fr ksaw 6.0-38-110-rb-shtl-hc, compression safeguard 82000 rbtes mini, guide 0,035 jf 263cm rf*ga35263m, kit dilat° in4330 merit, kit raccord at-p54, siringue vac 120, trousse angio 97024805 molnlycke, valve hemostatique rf*va713m	
NOTE	
Complessità dovuta all'eccessiva obesità della paziente. Necessario accesso brachiale.	

INTERVENTO 9	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Peripheral angioplasties of complex cases - usefulness of unusual approaches video
Titolo intervento	Angioplasty of btk reocclusion by double approach
URL video	http://www.incathlab.com/EN/Lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/310-Peripheral+angioplasties+of+complex+cases:+usefulness+of+unusual+approaches
DATI PAZIENTE	
Sesso	F
Età	80
Storia clinica	2003:disfunzioni alle arterie coronarie; 2011: stenosi all'arteria femorale comune (CFA) destra, all'arteria femorale superficiale (SFA) destra e al sistema vascolare sotto al ginocchio (BTK - BELOW THE KNEE); luglio 2011: angioplastica a CFA destra e SFA destra; ottobre 2011: persistenza di una claudicazione intermittente sulla gamba destra, consegue angioplastica TPT (tibial-peroneal trunk / tronco tibiale-peroniero) e arteria peroniera con stents; metà 2012: si ripresenta la claudicazione intermittente alla gamba destra; agosto 2012: angiografia mostra la re-occlusione del TPT, primo tentativo per ripristinare il flusso sanguigno fallisce per impossibilità di oltrepassare lo stent precedentemente inserito nel TPT.
Motivo operazione	Ricanalizzazione sistema vascolare gamba destra con approccio bidirezionale. Accesso retrogrado in arteria peroniera a livello della caviglia; accesso anterogrado in arteria femorale comune. Punto di incontro a livello dell'arteria poplitea. Aterectomia del tratto ostruito. Angioplastica con l'utilizzo di DEB.
FASI PROCEDURA	
1	angiografia ottenuta con accesso femorale
2	tentativo puntura dell'arteria peroniera con l'aiuto dell'angiografia
3	20 minuti dopo: per aumentare le probabilità di successo di cannulazione dell'arteria peroniera, si effettua la cannulazione della vena peroniera che funge da guida
4	fallimento accesso retrogrado in arteria peroniera soprattutto a causa del piccolo calibro
5	angiografia da accesso femorale
6	nuovo tentativo di accesso anterogrado con microcatetere 0,035 inch covidien trailblazer e guide wire 0,035 inch half stiff (terumo)
7	rispetto al primo tentativo fallito (agosto 2012), il chirurgo è riuscito ad entrare e attraversare lo stent. il tipo di guida a media rigidità, il catetere di supporto più rigido e una maggior forza impiegata hanno creato le condizioni per il successo
8	sostituzione della guida: 0,014 inch guide wire lunga 300 cm
9	uso di 0,014 inch 2,5 x 80 mm balloon per dilatare il lume dell'arteria peroniera in più punti
10	angiografia
11	uso di supera idev 5 x 120 mm: stent auto espandibile. lo stent viene collocato in arteria poplitea e in parte all'interno dello stent preesistente
12	angiografia
13	uso di 0,014 inch 2,5 x 120 mm deb in arteria peroniera con tempo di gonfiaggio di 60 sec.
14	uso di 5 x 60 mm balloon per dilatare lo stent inserito in precedenza
15	angiografia
16	uso di 5 x 60 mm balloon per dilatare ulteriormente lo stent inserito a livello dell'arteria poplitea
17	angiografia
18	uso di starclose se per chiudere l'accesso vascolare
MATERIALE	
0,014 armada 4.0/60 a2040-060, 4fr cobra c1 532440, 5fr jr4,0 zuma d2 zm5jr4, 6fr 25cm rs*r60n25aq, 6fr mp1 z26 p1, apherion in pact 3.0/80/130 amd030080 15p, encore 26 452601, guide 0,014 confianza pro agh1 43090, guide 0,014 prowater agh 146300 300cm (x 2), guide 0,014 pt2 300cm 38931-04 (x 2), guide 0,035 jf 263cm rf*ga35263m, guide half stiff rf*hr35183m, kit raccord at-p54, nanocross 25/120/150, siringue vac 120, sleek 425-251x 2.5/15, starclose se 14679-02, trailblazer 0.014 sc-014-150, trailblazer 0.035 sc-035-150, trousse angio 97024805 molnycke.	
NOTE	
Caso clinico in cui vengono utilizzati non solo diversi tipi di accesso, ma anche differenti dispositivi. Vi è anche l'uso di un drug eluting balloon.	

INTERVENTO 10	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Peripheral angioplasties of complex cases - usefulness of unusual approaches video
Titolo intervento	4° caso
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Femoral+artery/310-Peripheral+angioplasties+of+complex+cases:+usefulness+of+unusual+approaches
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	66
Storia clinica	Disfunzioni coronatiche; ipertensione (HTN); diabete; dislipidemia (anormale accumulo di grassi); stenosi bilaterali arterie iliache; occlusione arteria femorale superficiale (SFA) sinistra e lesioni a SFA destra; 2010: angioplastica con stent arterie iliache, graft venoso femoro-popliteo e stenting SFA destra; 2011: nuova occlusione del graft comporta nuova operazione; 2012: occlusione del secondo graft e progressivo aggravamento della gamba sinistra dovuto alle lesioni della PFA (arteria femorale profonda) sinistra; dopo fallimento ricanalizzazione SFA, angioplastica con stent della PFA sinistra; risultato immediato ottimo ma, in seguito, il paziente accusa limitata possibilità di deambulazione; difficoltà nel eseguire angioplastica percutanea della SFA sinistra perchè lo stent in PFA copre l'ostio (orifizio) dell'arteria femorale superficiale; si riesce comunque a ripristinare il lume arterioso della SFA con l'utilizzo di stent per tutta la sua lunghezza; dopo 6 mesi si ha una nuova ricaduta dovuta a diffuse re-occlusioni intrastent; fallimento procedura di ricanalizzazione della SFA con approccio anterogrado.
Motivo operazione	Ricanalizzazione SFA con approccio retrogrado.
FASI PROCEDURA	
1	tentativo di accesso retrogrado in arteria poplitea
2	falsa via: la guida entra in vena poplitea e non in arteria poplitea
3	nuovo tentativo di accesso retrogrado in arteria poplitea riesce
4	uso di un catetere di supporto molto rigido
5	la guida arriva all'origine della sfa, si inserisce un catetere a pallone lungo per compiere una prima operazione di dilatazione
6	angiografia
7	sostituzione guida: da una 0,014 inch ad una 0,035 inch
8	uso di un nuovo catetere a pallone con diametro 6 mm e lungo 200 mm per dilatare il tratto iniziale di sfa
9	angiografia
10	inserimento di 2 stent a rilascio di farmaco: tipo zilver ptx cook
11	angiografia finale
MATERIALE	
4fr radial+gaine rs*a40g07sq, 4fr rdc 532-462, 4fr str 451401f5 90cm, 5fr 10cm rs*b50k10mq (x2), guide 0,014 pt2 180cm 38931, guide 0,035 j rigide ra*ca35185cm, guide 0,035 dt 153cm rf*gs35153, guide 0,035 j 150cm 007042 (x2), guide 0,035 j 260cm 008631, guide 0,035 j stiff 263cm rf*pa35263m, guide half stiff rf*hr35183m, kit raccord at-p54, siringue vac 120, starclose se 14679-02, trousse angio 97024805 molnlycke.	
NOTE	
Ricanalizzazione lume vascolare già trattato con angioplastica, presenza di stent precedentemente inseriti. Accesso in poplitea e utilizzo di stent a rilascio di farmaco.	

INTERVENTO 11	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Unmet clinical needs in btk (and new tools from the market)
Titolo intervento	Undilatable lesion and rotablator failure in a very challenging btk case
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/306-Unmet+clinical+needs+in+BTK+%28and+new+tools+from+the+market%29
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	82
Storia clinica	2006: amputazione gamba destra; grave ischemia alla gamba sinistra.
Motivo operazione	Ripristinare flusso emodinamico nella gamba sinistra. Il piano operatorio prevede la ricanalizzazione dell'arteria tibiale anteriore, dell'arteria peroniera ed eventualmente dell'arteria tibiale posteriore
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale con introduttore
2	utilizzo di guide wire 0,014 inch con punta idrofilica utilizzata generalmente in campo coronarico: obiettivo approccio transluminale
3	avanzamento guida con catetere di supporto (berenstein) verso arteria tibiale anteriore
4	angiografia
5	uso di un catetere a pallone dal profilo ridotto per compiere 1° dilatazione: amphirion plus (gonfiato a 14 bar)
6	cambio della guida per poter utilizzare un nuovo catetere a pallone
7	uso di un catetere a pallone corto utilizzato generalmente in chirurgia coronarica con unico marcatore radiopaco centrale
8	esplosione del pallone, forse difettoso
9	nuovo catetere a palloncino corto e a singolo marcatore
10	angiografia
11	tentativo di far avanzare guida e pallone fallito: occlusione estesa e resistente
12	utilizzo di rotablator
13	fallimento del rotablator: impossibilità di oltrepassare il tratto occluso
14	nuovo tentativo con un catetere a pallone dal profilo ridotto: amphirion plus 2 x 40 mm
15	successo e angiografia
16	utilizzo di un catetere a pallone a rilascio di farmaco
17	angiografia finale
18	la procedura termina qui con l'utilizzo di un closer device: chiude la puntura del sito di accesso
MATERIALE	
introduttore	
guide wire 0,014 inch con punta idrofilica, guide wire per catetere a pallone corto	
berenstein catetere	
catetere a pallone amphirion plus, catetere a pallone corto per chirurgia coronarica (x 2), catetere a pallone amphirion plus 2 x 40 mm, catetere a pallone a rilascio di farmaco (deb - drug eluting balloon)	
rotablator: dispositivo per aterectomia generalmente usato in chirurgia coronarica, dispositivo per la chiusura del punto di accesso: closer device	
NOTE	
Intervento che mette a dura prova i dispositivi utilizzati: rottura di un catetere a palloncino e fallimento del device "Rotablator". Inoltre sono stati ampiamente usati dispositivi per la chirurgia coronarica e quindi non ottimizzati per questo tipo di intervento.	

INTERVENTO 12	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular treatment of challenging aaa cases with the medtronic enduring ii stent-graft
Titolo intervento	1° caso
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/AAA/224-Endovascular+treatment+of+challenging+AAA+cases+with+the+Medtronic+Endurant+II+stent-graft
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	70
Storia clinica	Problemi arterie coronarie; ipertensione; ipercolesterolemia; iperuricemia (elevata presenza nel sangue di acido urico); obesità patologica.
Motivo operazione	Aneurisma aorto-iliaco con diametro maggiore 62 mm. Piano operatorio: accesso inguine sinistro e destro con puntura percutanea sebbene vi sia la possibilità di complicanze a causa dell'obesità.
FASI PROCEDURA	
1	doppio accesso inguinale in arterie femorali sinistra e destra con rispettivi introduttori (14 fr)
2	inserimento di guide wire e catetere con estremità a coda di maiale (pig tail) a destra e guide wire con catetere per angiografia a sinistra
3	angiografia
4	in arteria comune iliaca sinistra: uso di lunderquist guide wire per garantire un corretto avanzamento dello stent in aorta
5	inserimento in arteria comune iliaca sinistra di main stent graft bifurcated (lunghezza 145 mm, diametro prossimale 28 mm, diametro distale 20 mm)
6	posizionamento ed apertura dello stent dopo controllo della posizione: la biforcazione dello stent coincide con la biforcazione dell'aorta
7	angiografia
8	controllo del corretto posizionamento anche con il catetere pig tail inserito in arteria iliaca comune destra: la particolare punta crea una sorta di anello che permette di individuare errori di posizionamento anche in immagini bidimensionali evitando errori di parallasse
9	sostituzione del catetere pig tail di destra con un catetere per misurazioni: graduated catheter
10	calcolo della distanza tra biforcazione aorta e origine arteria iliaca interna sinistra
11	sceita dello stent-graft sulla base della distanza prima calcolata: enduring 2 righth iliac leg (lunghezza 124 mm, diametro prossimale 16 mm, diametro distale 28mm)
12	inserimento dello stent-graft destro in arteria iliaca comune (destra) facendolo coincidere con ramo destro del primo stent inserito
13	angiografia
14	rimozione del device sinistro che ha posizionato lo stent biforcuto
15	inserimento dello stent-graft sinistro in arteria iliaca comune (sinistra) facendolo coincidere con ramo sinistro del primo stent inserito: enduring 2 left iliac leg (lunghezza 82 mm, diametro 24 mm)
16	angiografia
17	inserimento in introduttore sinistro di reliant stent graft balloon catheter per far aderire correttamente sia il primo stent inserito (con biforcazione) sia lo stent in arteria iliaca comune sinistra
18	inserimento in introduttore destro di reliant stent graft balloon catheter per far aderire correttamente lo stent in arteria iliaca comune destra
19	angiografia finale
20	chiusura accessi inguinali con due dispositivi per suture endovascolari: prostar xl percutaneous vascular surgical system
MATERIALE	
introduttore 14 fr (x 2)	
guide wire, lunderquist guide wire	
catetere per angiografia, catetere con estremità a coda di maiale (pig tail)	
reliant stent graft balloon catheter	
endurant 2 main stent graft bifurcated (lunghezza 145 mm, diametro prossimale 28 mm, diametro distale 20 mm), enduring 2 righth iliac leg (lunghezza 124 mm, diametro prossimale 16 mm, diametro distale 28mm), enduring 2 left iliac leg (lunghezza 82 mm, diametro 24 mm)	
prostar xl percutaneous vascular surgical system (x 2)	
NOTE	
Accesso simultaneo in entrambe le arterie femorali con introduttori di grosso calibro: 14 Fr	

INTERVENTO 13	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Endovascular treatment of challenging aaa cases with the medtronic durant ii stent-graft
Titolo intervento	Short proximal neck without angulation. narrow distal neck. aorto -aortic stentgraft
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/AAA/224-Endovascular+treatment+of+challenging+AAA+cases+with+the+Medtronic+Endurant+II+stent-graft
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	77
Storia clinica	Iperensione; cancro alla vescica; insufficienza cardiaca; broncopneumopatia cronica ostruttiva (COPD - chronic obstructive pulmonary disease); sindrome mielodisplastica (MDS - myelodysplastic syndrome).
Motivo operazione	Aneurisma aorta addominale diametro massimo 50 mm
FASI PROCEDURA	
1	accesso inguinale sinistro con introduttore 6fr
2	accesso inguinale destro con introduttore 8fr
3	utilizzo di 10fr prostar preclosing system (abbott) per chiudere l'accesso da 8fr
4	nuovo accesso femorale destro con introduttore 14fr
5	inserimento di una guida molto rigida in accesso destro e di un catetere graduato per misurare la distanza tra arterie renali e biforcazione aortica
6	inserimento a sinistra di una guida rigida e un catetere con punta a coda di maiale (pig tail)
7	angiografia con mezzo di contrasto iniettato nel catetere pig tail
8	angiografia evidenzia bene la posizione delle arterie renali, della biforcazione aortica e i restringimenti dell'aneurisma
9	il catetere pig tail viene posizionato in modo da evidenziare la biforcazione aortica: punta inserita in arteria iliaca comune destra
10	sostituzione catetere graduato, inserito a destra, con il catetere per inserire il 1° stent: stent graft durant 2 (24 - 24 - 82 mm)
11	posizionamento del 1° stent graft grazie al riferimento dato dal catetere pig tail inserito a sinistra
12	posizionamento catetere pig tail a livello dell'arteria renale sinistra e angiografia
13	inserimento del 2° stent graft durant 2 (24 - 24 - 82 mm) in modo che un estremità risulti interna al primo stent mentre l'altra estremità risulti tra l'arteria renale sinistra e il 1° stent
14	inserimento del 3° stent graft durant aortic tube 70 x 28 mm affinché un estremità risulti interna al 2° stent
15	inserimento del catetere a palloncino per compiere le operazioni di post dilatazione: gli stents inseriti aderiscono correttamente
16	angiografia finale utilizzando nuovamente a sinistra il catetere pig tail (già presente) e a destra un catetere graduato
17	operazioni di chiusura degli accessi utilizzando prostar closing e angioseal closing rispettivamente a destra e a sinistra
MATERIALE	
introduttore 6fr, introduttore 8fr, introduttore 14fr	
guida alta rigidità (x 2)	
catetere pig tail, catetere graduato, catetere a palloncino	
stent graft durant 2 / 24 - 24 - 82 mm (medtronic) (x 2), stent graft durant aortic tube 70 x 28 mm (medtronic)	
10fr prostar preclosing system (abbott), angio-seal vascular closure device, prostar xl percutaneous vascular surgical system	
NOTE	
Intervento che ha richiesto un doppio accesso inguinale. Il catetere PIG TAIL, per la conformazione particolare della sua punta, è ampiamente usato sia per raggiungere siti arteriosi particolarmente tortuosi sia, in angiografia, come riferimento per posizionare correttamente gli stent. Sempre per inserire con precisione gli stent si è fatto uso di un catetere graduato dotato di numerosi marcatori radiopachi equidistanti.	

INTERVENTO 14	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Abbott vascular knowledge center education program - cli complex case management
Titolo intervento	Btk calcified occlusions in dialysed
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/230-Abbott+Vascular+Knowledge+Center+Education+Program:+CLI+complex+case+management+Live+cases
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	78
Storia clinica	Dializzato ma non diabetico; lesione ulcerata al quinto dito del piede sinistro; arto inferiore destro già trattato per un estesa cancrena.
Motivo operazione	Stenosi arteria poplitea; occlusione dell'arteria tibiale anteriore e dell'arteria tibiale posteriore.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale sinistro con introduttore da 5 fr utilizzando tecnologia ad ultrasuoni
2	angiografia
3	inserimento di berenstein catheter 4fr e guida 0,014 inch pilot 200 con punta opportunamente piegata di 30°
4	avanzamento oltre l'arteria poplitea ed inserimento guida nel tratto iniziale dell'arteria tibiale anteriore mantenendo un approccio transluminale
5	angiografia
6	sostituzione della guida: 0,014 inch winn guide wire
7	vari tentativi di avanzamento ma senza successo; si tenta quindi l'approccio subintimale ossia si cerca di inserire la guida tra la parete arteriosa e la calcificazione
8	fallimento approccio subintimale
9	cambio di strategia: ricanalizzazione con approccio retrogrado
10	puntura arteria tibiale anteriore vicino alla caviglia
11	dopo vari tentativi, cambiando svariate volte l'angolo di accesso e la prospettiva delle immagini a raggi x, si ha l'ingresso della guida nel lume arterioso
12	inserimento in accesso retrogrado del catetere di supporto e approccio subintimale in senso retrogrado
13	avanzamento faticoso del sistema guida-catetere fino al catetere anterogrado
14	si deve introdurre la guida retrograda nel berenstein catheter inserito in precedenza: ricanalizzazione del catetere anterogrado
15	fallimento della ricanalizzazione del berenstein catheter
16	tentativo di inserire guida retrograda in un catetere a palloncino (anterogrado) gonfiato in modo da avere maggior stabilità; anche questo tentativo fallisce
17	uso di un introduttore più lungo in accesso femorale per avere maggior stabilità del sistema e reinserimento del catetere di supporto (berenstein catheter)
18	avanzamento del sistema guida-catetere anterogrado sfruttando un probabile indebolimento della zona calcificata
19	il continuo fallimento di rientro della guida retrograda nel catetere anterogrado si deve al fatto che guida anterograda e guida retrograda non avanzano entro il medesimo canale subintimale: si deve trovare il punto di intersezione tra le due vie
20	utilizzo di un catetere a palloncino (2 mm x 20 cm) inserito nel catetere anterogrado (berenstein catheter) per predilatate il tratto iniziale dell'arteria tibiale anteriore
21	attraverso varie operazioni di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino si riesce a far avanzare il berenstein catheter, la guida e il palloncino
22	in prossimità del piede si riesce, finalmente, a far entrare la guida retrograda nel berenstein catheter
23	avanzamento del catetere e della guida fino a raggiungere il punto di accesso retrogrado
24	rimozione del catetere a palloncino nel berenstein catheter
25	sostituzione della guida anterograda con una nuova guida
26	avanzamento della nuova guida nell'arteria dorsale del piede
27	rimozione berenstein catheter mantenendo la guida in sede
28	inserimento in accesso femorale di un catetere a palloncino (diametro 2 mm) per ripristinare il lume arterioso dell'arteria tibiale anteriore
29	sostituzione della guide wire con una compatibile per l'inserimento di un nuovo pallone
30	uso di armada balloon 14 (2,5 x 200 mm) per compiere le operazioni di dilatazione definitive
31	angiografia finale
32	uso del dispositivo per chiudere il sito di accesso femorale (angio-seal 6fr) con l'aiuto della tecnologia ad ultrasuoni
MATERIALE	
introduttore da 5fr e lunghezza 10 cm, introduttore da 4fr lungo (cook)	
4fr berenstein catheter	
guide wire v-18 (bsx), 0,014 inch guide wire pilot 200, 0,014 inch guide wire ht winn 40 (con punta perforante e corta); 0,018 inch guide wire ht connect 250t	
balloon sterling sl 2 x 80 mm (bsx), balloon armada 14 / 2,5 x 200 mm, balloon 2 mm x 20 cm, balloon generico	
closer device angio-seal 6fr	
NOTE	
Questo caso sintetizza l'estrema importanza di dispositivi che garantirebbero il successo, in tempi contenuti, della manovra di rientro della guida retrograda nel catetere anterogrado (approccio bidirezionale). Nell'intervento in questione, questo importante passaggio ha occupato molto tempo dimostrando che il margine di miglioramento per questa manovra è ancora alto.	

INTERVENTO 15	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Abbott vascular knowledge center education program - cli complex case management
Titolo intervento	A complex double approach btk case
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries+-+Below+the+knee/230-Abbott+Vascular+Knowledge+Center+Education+Program:+CLI+complex+case+management+Live+cases
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	77
Storia clinica	Diabete tipo II; ipertensione; dislipidemia; inizialmente dolore a riposo nel piede sinistro, nessuna lesione nel piede; successivamente comparsa di lesioni classificate, secondo scala di Rutherford, di grado 5-6 (severa ipossia cutanea e acidosi con infezione; media perdita di tessuto); 2012: angioplastica con palloncino di uno stent precedentemente inserito in arteria femorale superficiale.
Motivo operazione	Occlusioni in arteria tibiale anteriore e in arteria tibiale posteriore.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale sinistro con dilatatore guidato da tecnologia ad ultrasuoni
2	angiografia
3	inserimento della 1° guida in arteria femorale profonda (pfa): funzione di solo supporto
4	inserimento di una 2° guida in arteria femorale superficiale (sfa)
5	rimozione guida in pfa
6	sostituzione del dilatatore con l'introduttore che quindi risulta ora in sfa
7	angiografia che mostra l'intera rete vascolare della gamba sinistra
8	inserimento di berenstein catheter type 2 con punta piegata di 30° e calibro 4fr
9	sostituzione guida con 0,018 inch ht connect guide wire (abbott)
10	avanzamento sistema guida - catetere oltre arteria poplitea e inserimento guida in origine arteria tibiale posteriore
11	angiografia
12	avanzamento in arteria tibiale posteriore con tecnica subintimale
13	raggiunta la caviglia segue il tentativo di inserire la guida nell'arteria plantare laterale
14	avanzamento berenstein catheter fino alla biforcazione, origine dell'arteria plantare mediale e dell'arteria plantare laterale
15	la punta della guida viene opportunamente piegata di 30° e successivamente la guida stessa viene reintrodotta nel catetere
16	si fa avanzare la guida in arteria plantare mediale
17	una 2° guida viene introdotta invece nell'arteria plantare laterale
18	estrazione del berenstein catheter e reinserimento dello stesso solo sulla guida inserita in arteria plantare laterale
19	avanzamento del berenstein catheter e tentativo di far avanzare la guida verso le falangi
20	fallimento e nuovo tentativo usando una guida 0,014 inch e armada balloon compatibile e di diametro 1,5 mm
21	angiografia
22	fallimento e rinuncia a ricanalizzare arteria plantare laterale (vicino falangi) con approccio anterogrado: occlusa
23	con un catetere a pallone lungo (2,5 x 220 mm) si completa l'operazione di dilatazione dell'arteria tibiale posteriore
24	angiografia
25	tentativo di approccio retrogrado per accedere all'arteria pedidia per poi ricanalizzare arteria tibiale anteriore
26	puntura dell'arteria pedidia con ago di calibro 21 swg (0.813 mm) e lungo 6 cm
27	inserimento guida
28	inserimento di introduttore ad hoc per punture pedidie (3fr)
29	inserimento di microcatetere per fornire supporto alla guida
30	avanzamento del sistema guida-microcatetere verso il ginocchio
31	sostituzione della guida con: 0,014 inch pilot 200 guide wire
32	rimozione del microcatetere e dell'introduttore per inserire sulla guida un catetere a palloncino: armada balloon 2 x 40 mm
33	il palloncino viene in parte gonfiato per garantire supporto alla guida retrograda, per passare attraverso la zona occlusa
34	angiografia attraverso accesso pedidio (accesso retrogrado)
35	angiografia con berenstein catheter in accesso femorale (accesso anterogrado)
36	dopo diversi tentativi sia in senso anterogrado sia in senso retrogrado viene attraversato il tratto occluso
37	avanzamento anterogrado del berenstein catheter, guida anterograda in arteria arcuata e poi in una arteria digitale
38	uso di un catetere a pallone lungo per ripristinare il lume vascolare in questione: armada balloon 2,5 x 200 mm
39	angiografia dell'arteria tibiale anteriore
40	angiografia specifica per la biforcazione ove si originano arteria tibiale posteriore e anteriore
41	angiografia per visualizzare il flusso emodinamico del piede
42	uso di un dispositivo di occlusione vascolare per accesso femorale; operazione guidata da ultrasuoni
MATERIALE	
introduttore 5fr e lunghezza 10 cm; introduttore 3fr pedal sheeth (cook)	
4fr berenstein catheter, progreat 2,7 fr microcath (terumo)	
0,018 inch guide wire ht connect, 0,018 inch guide wire ht connect flex, 0,014 inch guide wire pilot 200, 0,035 inch guide wire (terumo), v18 guide wire (boston)	
balloon bantam (clear stream), balloon armada 14 2,5 x 200 mm, balloon armada 14 1,5 x 20 mm, balloon armada 14 2 x 40 mm	
dispositivo di occlusione vascolare (closure device)	
NOTE	
Tecnica di ricanalizzazione bidirezionale: ingresso anterogrado femorale e retrogrado pedidio. Si noti che è stato necessario rimuovere l'introduttore pedidio per inserire il catetere a palloncino. Inoltre, sono state usate delle guide con la sola funzione di fornire supporto ai dispositivi impegnati nelle operazioni di angioplastica vera e propria.	

INTERVENTO 16	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Abbott vascular knowledge center education program - cli complex case management
Titolo intervento	Diabetes related cli with necrosis
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Lower+limb+arteries++Below+the+knee/230-Abbott+Vascular+Knowledge+Center+Education+Program:+CLI+complex+case+management+Live+cases

DATI PAZIENTE	
Sesso	F
Età	93
Storia clinica	Diabete; ischemia critica della gamba destra; necrosi dell'avampiede destro.
Motivo operazione	Occlusione dell'arteria femorale superficiale destra, dell'arteria tibiale anteriore e peroniera destra; l'arteria tibiale posteriore non risulta occlusa ma non è in salute.

FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale destro con introduttore 5fr
2	angiografia: evidente occlusione completa dell'arteria poplitea e esiguo flusso emodinamico al piede
3	inserimento di 0,035 inch hydrophilic guide wire (terumo) per procedere alla ricanalizzazione dell'arteria femorale superficiale (sfa) con approccio subintimale
4	inserimento di berenstein catheter 4fr per fornire supporto alla guida
5	avanzamento sistema guida-catetere in regione poplitea e successivamente in arteria tibiale anteriore
6	angiografia
7	sostituzione della guida con una di calibro inferiore: v18 controll wire (bsx)
8	avanzamento della guida fino all'arteria pedidia
9	inserimento di un catetere a palloncino sulla guida per ripristinare il lume vascolare: balloon sterling es 2 x 150 mm (bsx)
10	tentativo di avanzamento del pallone in arteria tibiale anteriore
11	fallimento e sostituzione del catetere a palloncino con uno più corto: ballooon sterling es 2 x 40 mm (bsx)
12	avanzamento faticoso del catetere a pallone fino alla caviglia
13	operazioni di gonfiaggio / sgonfiaggio partendo dalla caviglia e risalendo fino alla metà della tibia
14	sostituzione della guida con: 0,014 inch guide wire pilot 200
15	avanzamento della guida in arteria arcuata per raggiungere arteria plantare laterale
16	tentativo di far avanzare il catetere a palloncino fino all'arteria arcuata attraverso operazioni successive di gonfiaggio / sgonfiaggio
17	angiografia che evidenzia l'arteria arcuata; le arterie digitali sono tutte occluse: manca completamente il flusso emodinamico verso le dita del piede
18	l'avampiede del paziente sembra essere in stato necrotico: possibile amputazione
19	si decide di ricanalizzare, per quanto possibile, la parte sana del piede ossia la parte del calcagno
20	sostituzione del catetere a palloncino con uno di calibro e lunghezza inferiori: balloon sterling es 1,5 x 20 mm (bsx)
21	dilatazione progressiva dell'arteria plantare laterale
22	rimozione del catetere a palloncino e inserimento di balloon sterling es 2 x 150 mm (bsx)
23	dilatazione del tratto iniziale dell'arteria tibiale anteriore
24	sostituzione del catetere a palloncino con balloon amphirion deep 2 x 120 mm (invatec)
25	uso del catetere a palloncino per dilatare il lume vascolare dell'arteria tibiale anteriore partendo dalla caviglia e risalendo verso il ginocchio
26	tentativo di far avanzare il catetere a palloncino nell'arteria arcuata
27	fallimento e nuova operazione di dilatazione dell'arteria tibiale anteriore
28	sostituzione del catetere a palloncino con armada balloon 14 2 x 40 mm
29	inserimento del palloncino in arteria arcuata e dilatazione della stessa
30	sostituzione del catetere a palloncino con armada balloon 35 ll 5 x 200 mm per dilatare l'arteria femorale superficiale e la poplitea
31	angiografia
32	sostituzione del pallone lungo con un pallone più corto per dilatare in maniera selettiva il tratto popliteo
33	inserimento del berenstein catheter e angiografia selettiva del piede: flusso emodinamico decisamente migliorato ad eccezione dell'avampiede che non mostra un adeguato afflusso di sangue

MATERIALE	
introduttore 5fr, lunghezza 10 cm	
berenstein catheter 4fr	
0,014 inch guide wire pilot 200, 0,035 inch guide wire hydrophilic (terumo), guide wire v18 (bsx)	
balloon armada 14 2 x 40 mm, balloon armada 14 4 x 60 mm, balloon armada 35 ll 5 x 200 mm, balloon amphirion deep 2 x 120 mm (invatec), balloon sterling es 1,5 x 20 mm (bsx), balloon sterling es 2 x 40 mm (bsx), balloon sterling es 2 x 150 mm (bsx), catetere a palloncino corto (usato alla fine in arteria poplitea)	

NOTE	
In questo intervento si è fatto ampio uso di cateteri a palloncino di diverse lunghezze e differenti diametri. Causa principio di tutto ciò è stata la necessità di sostituire più e più volte i dispositivi impiegati al fine di raggiungere le zone distali (vedi arteria arcuata del piede) ove effettuare l'intervento di angioplastica.	

INTERVENTO 17	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Discover the difference drug elution makes in the sfa with zilver ptx stents
Titolo intervento	Long occlusion of right sfa
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/0thers/231-Discover+the+difference+drug+elution+makes+in+the+SFA+with+Zilver+PTX+stents :
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	55
Storia clinica	Ipertensione; dislipidemia; fumatore; precedente intervento di angioplastica all'arteria polmonare; claudicazione sulla gamba destra; disfunzioni diffuse del sistema venoso.
Motivo operazione	Occlusione dell'arteria femorale superficiale (SFA) destra.
FASI PROCEDURA	
1	accesso femorale contro-laterale (sinistro) con introduttore
2	inserimento di guida e catetere da 4fr in sfa destra (attenzione!)
3	angiografia
4	utilizzo di catetere a palloncino per dilatare il tratto a monte dell'arteria poplitea
5	utilizzo del palloncino leggermente gonfiato per poter vedere i punti in cui sono presenti delle stenosi
6	angiografia
7	inserimento, nel tratto dilatato in precedenza, dello stent a rilascio di farmaco zilver ptx di lunghezza 120 mm
8	inserimento di un catetere a palloncino di lunghezza 120 mm per far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari
9	inserimento di un secondo stent in corrispondenza dell'origine dell'arteria superficiale femorale
10	angiografia
11	inserimento di un catetere a palloncino per far aderire correttamente lo stent alle pareti vascolari
12	angiografia
13	utilizzo di un dispositivo di occlusione vascolare (closure device) per suturare l'accesso femorale
MATERIALE	
introduttore	
catetere di supporto da 4fr	
guida	
catetere a palloncino di lunghezza 120 mm (x 3)	
stent a rilascio di farmaco zilver ptx lungo 120 mm (x 2)	
dispositivo di occlusione vascolare	
NOTE	
Uso di stent a rilascio di farmaco	

INTERVENTO 18	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Discover the difference drug elution makes in the sfa with zilver ptx stents
Titolo intervento	Retrograde anterior bilateral artery access for long left s.f.a. occlusion zilver ptx stenting
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/0thers/231-Discover+the+difference+drug+elution+makes+in+the+SFA+with+Zilver+PTX+stents :
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	45
Storia clinica	Claudicazione sulla gamba destra; gamba destra sottoposta ad intervento di angioplastica.
Motivo operazione	Occlusione dell'arteria femorale superficiale (SFA) sinistra. Si utilizzerà un approccio di tipo retrogrado.
FASI PROCEDURA	
1	accesso contro-laterale femorale destro con introduttore lungo (45 cm 6fr)
2	inserimento della guida in arteria iliaca comune sinistra
3	avanzamento dell'introduttore in arteria iliaca comune sinistra
4	angiografia
5	posizionamento della guida in arteria femorale profonda e avanzamento dell'introduttore in arteria femorale comune
6	estrazione della guida e mantenimento in loco dell'introduttore
7	angiografia per creare una mappa del sistema vascolare e poter quindi eseguire la puntura retrograda dell'arteria tibiale anteriore sinistra
8	utilizzo di un dispositivo porta ago per effettuare micropunture
9	inserimento di una guida temporanea in vena tibiale anteriore per facilitare la puntura dell'arteria tibiale anteriore
10	puntura dell'arteria tibiale anteriore e inserimento di una guida corta
11	estrazione dell'ago e della guida temporanea
12	inserimento di un introduttore da 4fr sulla guida corta
13	sostituzione della guida corta con una guida da 0,018 inch
14	inserimento di un catetere di supporto da 2,6 fr sulla guida
15	avanzamento del sistema guida-catetere fino alla punta dell'introduttore anterogrado (utilizzo della mappa vascolare)
16	inserimento del catetere e della guida retrograda nell'introduttore anterogrado
17	avanzamento della guida retrograda fino a farla uscire dall'introduttore da 6fr
18	inserimento nell'accesso femorale di un catetere a palloncino corto sfruttando la guida sopraccitata
19	angiografia e predilatazione di un tratto specifico della sfa
20	sostituzione del catetere a palloncino con uno di diametro 5 mm e lunghezza 100 mm
21	dilatazione della sfa per tutta la sua lunghezza
22	inserimento nella sfa di 3 stent a rilascio di farmaco tipo zilver ptx
23	post-dilatazione con palloncino 5 x 100 mm per far aderire correttamente gli stents alle pareti vascolari
24	angiografia
25	reinserimento del palloncino 5 x 100 mm per dilatare un punto particolarmente critico della sfa
26	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore flexor 6fr 45 cm (cook), introduttore 4fr per puntura retrograda	
catetere performa (merit medical), cxi support catheter 2,6 fr(cook)	
guide wire v21 0,018 inch x 300 cm (bsx), guide wire v20 0,018 inch x 200 cm (bsx), guide wire v20 0,018 inch x 200 cm (bsx), guide wire stiff 0,035 inch (terumo)	
balloon ussv 4 x 20 mm x 150 cm (bsx), ballooon sterling 5 x 100 mm x 130 cm (bsx)	
stent zilver ptx 6 x 100 mm (cook), stent zilver ptx 6 x 120 mm (cook), stent zilver ptx 6 x 80 mm (cook)	
device per micropuntura retrograda	
NOTE	
La soluzione adottata con puntura retrograda è conseguente al fallimento del tentativo anterogrado compiuto in precedenza. Il chirurgo sottolinea l'importanza dell'operazione di post-dilatazione soprattutto nel caso in cui vengano usati stent a rilascio di farmaco.	

INTERVENTO 19	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Discover the difference drug elution makes in the sfa with zilver ptx stents
Titolo intervento	Zilver - ptx stent for superficial femoral artery restenosis due to fractured femoral stent
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/Others/231-Discover+the+difference+drug+elution+makes+in+the+SFA++with+Zilver+PTX+stents :
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	75
Storia clinica	Claudicazione sulla gamba sinistra; stenosi presente a metà dell'arteria femorale superficiale destra; stenosi minore presente a metà dell'arteria femorale superficiale sinistra; paziente già sottoposto ad operazione di angioplastica con inserimento di stent sia a sinistra che a destra.
Motivo operazione	Stent precedentemente inserito nella gamba destra risulta fratturato in più punti. Piano operatorio prevede un approccio contro-laterale da sinistra verso destra.
FASI PROCEDURA	
1	accesso contro-laterale in arteria iliaca esterna sinistra utilizzando un micropuntura device
2	inserimento del primo introduttore corto (4fr, 11 cm)
3	inserimento di una guida da 0,035 inch
4	inserimento di un catetere da 4fr in grado di compiere la curva stretta in corrispondenza della biforcazione dell'aorta
5	avanzamento del sistema guida-catetere prima in iliaca comune sinistra, poi in iliaca comune destra ed in fine in arteria femorale superficiale destra all'altezza dello stent danneggiato
6	inserimento in sfa destra del secondo introduttore lungo (6fr, 45 cm) sfruttando la guida precedentemente inserita
7	angiografia
8	inserimento di un catetere a palloncino 5 x 120 mm per far aderire correttamente lo stent danneggiato alle pareti e permettere quindi l'inserimento di un nuovo stent (stent nello stent)
9	inserimento dello stent zilver ptx 7 x 120 all'interno dello stent danneggiato
10	reinserimento del catetere a palloncino 5 x 120 mm per l'operazione di post-dilatazione del nuovo stent
11	angiografia finale
MATERIALE	
introduttore avanti+ version x 4fr 110 mm (cordis), introduttore flexor 6 fr 450 mm (cook)	
catetere diagnostico performa (merit medical) 4fr	
guide wire starter 0,035 inch 150 cm (bsx), guide wire stiff 0,035 inch (terumo)	
balloon powerflex pro 5 x 120 mm (cordis)	
stent zilver ptx 7 x 120 mm x 80 cm (cook)	
microponction 4fr (cook)	
NOTE	
Approccio contro-laterale. Caso particolare di stenting di uno stent danneggiato.	

INTERVENTO 20	
Fonte	Incathlab-Live Broadcast
Titolo filmato	Discover the difference drug elution makes in the sfa with zilver ptx stents
Titolo intervento	4° caso
URL video	http://www.incathlab.com/EN/lives/Endovascular/0thers/231-Discover+the+difference+drug+elution+makes+in+the+SFA++with+Zilver+PTX+stents :
DATI PAZIENTE	
Sesso	M
Età	86
Storia clinica	Ipertensione; dislipidemia; insufficienza renale; livello di creatinina elevato (81) conferma insufficienza renale; lesione trofica del primo dito del piede destro; l'angiografia rivela stenosi dell'arteria renale sinistra; l'angiografia rivela ateroma (placca formata da grassi) dell'aorta.
Motivo operazione	Occlusioni vascolari diffuse nella gamba destra in particolare arteria poplitea e sue diramazioni.
FASI PROCEDURA	
1	accesso inguinale destro con introduttore da 4fr
2	iniezione di un vasodilatatore
3	angiografia
4	inserimento di un catetere da 2,6 fr su guida precedentemente inserita e avanzamento in arteria femorale superficiale
5	il sistema guida-catetere raggiunge l'arteria poplitea sfruttando anche il movimento rotatorio che il chirurgo imprime al catetere (<i>drilling</i>)
6	inserimento di un catetere a palloncino 4 x 100 mm per ripristinare il lume popliteo
7	angiografia
8	decisione di intervenire anche sull'arteria peroniera
9	inserimento di uno stent lungo 10 cm in arteria poplitea
10	utilizzo di un catetere a palloncino 5 x 100 mm per compiere l'operazione di post-dilatazione dello stent
11	inserimento di un 2° stent a monte rispetto al precedente
12	utilizzo del catetere a palloncino 5 x 100 mm per post-dilatare il secondo stent
13	angiografia
14	sostituzione della guida con una di calibro 0,018 inch
15	inserimento della nuova guida in arteria peroniera
16	avanzamento in arteria peroniera di un catetere a palloncino a rilascio di farmaco 3 x 100 mm
17	operazioni di ricanalizzazione dell'arteria peroniera con deb
MATERIALE	
introduttore da 4fr	
catetere da 2,6 fr	
guida iniziale, guida di calibro 0,018 inch	
catetere a palloncino 4 x 100 mm, catetere a palloncino 5 x 100 mm, catetere a palloncino a rilascio di farmaco 3 x 100 mm (cook)	
stent autoespandibile 10 cm (x 2)	
NOTE	
Importante evidenziare l'utilizzo di un DEB ossia di un palloncino a rilascio di farmaco. Una problematica collegata a questi nuovi dispositivi è il tempo e la pressione di gonfiaggio: essi dipendono pesantemente dalla volontà del chirurgo e quindi sono soggetti ad ampia variabilità intra e inter-soggettiva.	

Appendice B

Anatomia vascolare

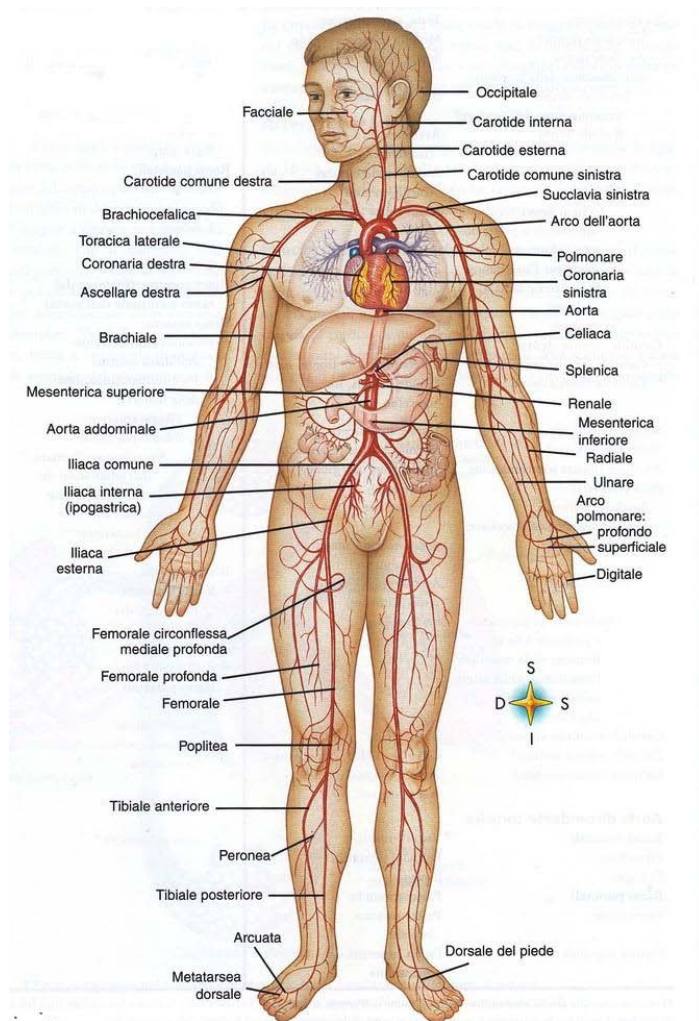
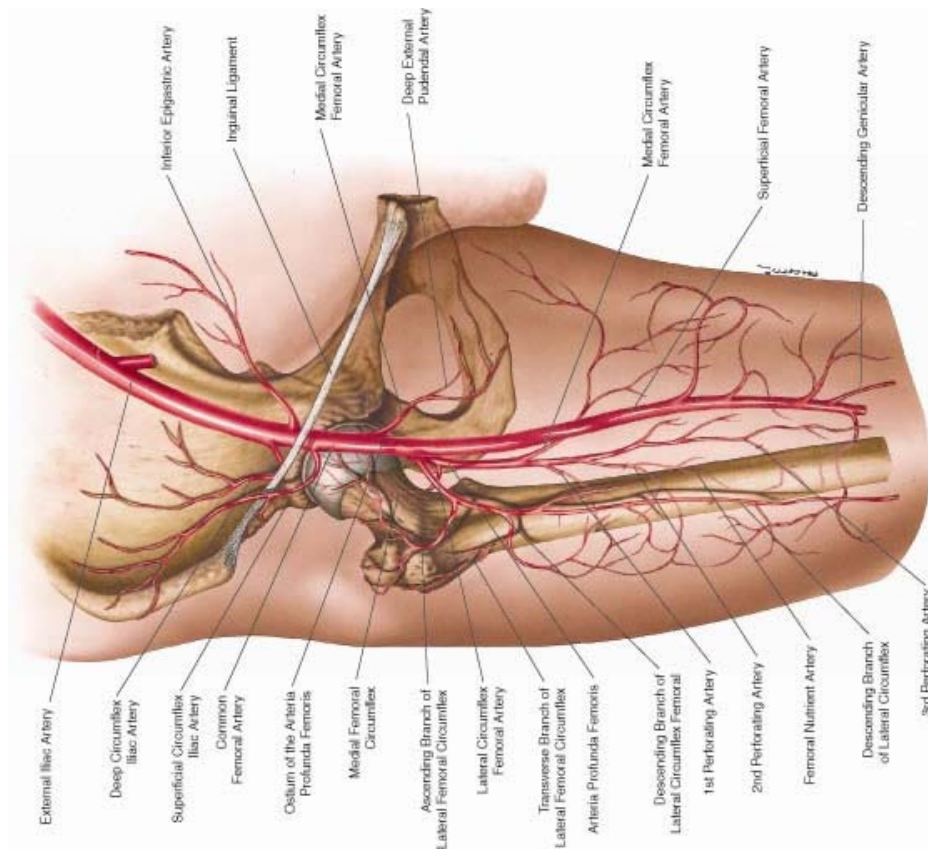
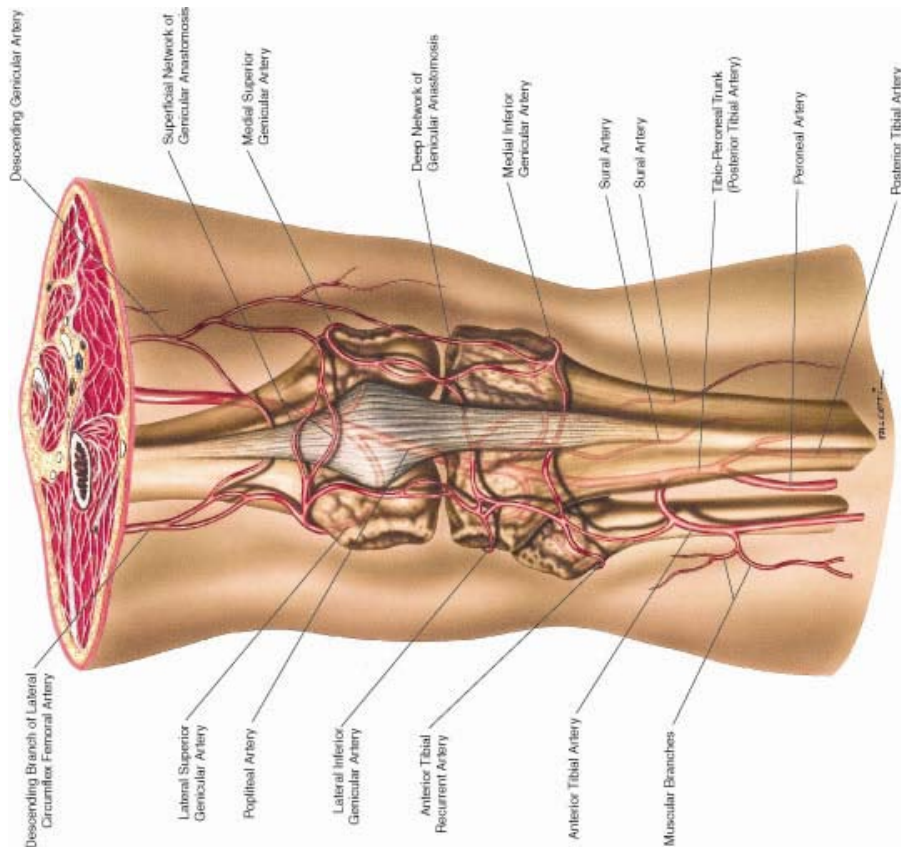


Figura B.1: Sistema vascolare arterioso generale.[62]



(a) Sistema vascolare arterioso inguinale.[63]



(b) Sistema vascolare arterioso ginocchio.[63]

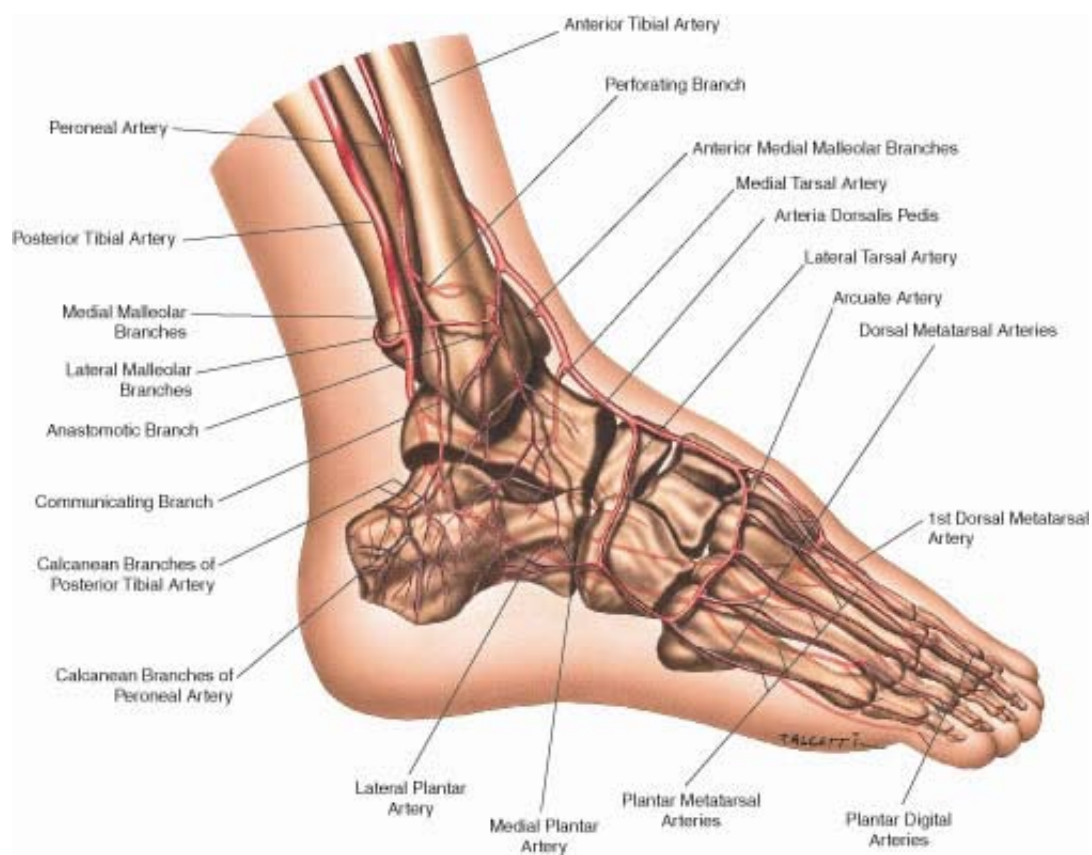


Figura B.2: Sistema vascolare arterioso piede.[63]

Bibliografia

- [1] <http://www.valeriosansone.com>.
- [2] <http://pictures.doccheck.com>.
- [3] <http://www.cuorevivo.it>.
- [4] <http://www.chirurgiavascolarepadova.it>.
- [5] S. S. Ahn, D. Eton, and W. S. Moore, "Endovascular surgery for peripheral arterial occlusive disease: A critical review," *Annals of Surgery*, vol. 216, pp. 3–16, 1992.
- [6] <http://www.bostonscientific.com>.
- [7] <http://www.panvascular.com>.
- [8] http://www.wehealny.org/services/Vascular_surgery/legConditions.html.
- [9] R. Köster, J. Kähler, *et al.*, "Laser coronary angioplasty: history, present and future." *American Journal of Cardiovascular Drugs*, vol. 2, pp. 197–207, 2002.
- [10] <http://www.diabetebrescia.org>.
- [11] <http://www.orlandoheart.com>.
- [12] <https://www.cookmedical.com>.
- [13] http://www.toshiba_medical.eu.
- [14] <https://www.nyares.com>.

- [15] <http://www.abbott.com>.
- [16] <http://www.my personaltrainer.it/salute/catetere.html>.
- [17] <http://www.angiologica.com>.
- [18] <http://www.medgadget.com>.
- [19] C. Walker, "Guidewire selection for peripheral vascular interventions," *Endovascular Today*, pp. 80–83, 2013.
- [20] http://www.endovascular.it/it/home/accesso_vascolare.html.
- [21] R. Vacchelli and R. Penso, "Cateterismo arterioso," *Dossier InFad*, vol. 37, 2008.
- [22] C. Anelli, L. Bevilacqua, *et al.*, "La preparazione del paziente all'intervento chirurgico per la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica," 2009.
- [23] <http://www.medicinapertutti.altervista.org/argomento/emostasi>.
- [24] <http://ccn.aacnjournals.org/content/29/1/39/F3.expansion.html>.
- [25] http://www.radiologiacremona.it/angiografia/vecchia_sala_angiografica/.
- [26] N. R. Balaji and P. B. Shah, "Radial artery catheterization," *Journal of the American Heart Association*, vol. 124, pp. 407–408, 2011.
- [27] <http://www.angioplastiche.com>.
- [28] http://www.akisrx.com/atlante/anatomia/apparato_circolatorio.htm.
- [29] M. J. Glasby, G. Markose, and A. Bolia, "Subintimal angioplasty," *C2I2*, vol. 6, 2008.
- [30] R. M. Bersin, "A different approach," *Endovascular Today*, pp. 72–74, September 2006.
- [31] http://www.meetcongress.com/Archives_site2013/index.php.
- [32] http://www.surgeryencyclopedia.com/A_Ce/Angiography.html.

- [33] <http://www.incathlab.com/en/home>.
- [34] G. Avanzolini, *Strumentazione biomedica: progetto e impiego dei sistemi di misura*. Bologna: Patron Editore, 1998.
- [35] http://www.ev3.net/peripheral/us/plaque_excision/turbohawk.htm.
- [36] Y. Honda, *Intravascular Ultrasound*. Croazia: Intech, 2012.
- [37] <http://www.medtronic.com>.
- [38] <http://www.angiodynamics.com>.
- [39] http://www.accademia_lancisiana.it/fioranelli_mag_11.htm.
- [40] V. S. Kashyap, M. L. Pavkov, *et al.*, “Angiography underestimates peripheral atherosclerosis,” *Journal of Endovascular Therapy*, 2008.
- [41] <http://www.siemens.com>.
- [42] M. Gessat, T. Fraunfelder, *et al.*, “Transcatheter aortic valve implantation. role of imaging,” *Aswan Heart Centre Science and Practice Series*, vol. 3, pp. 1–12, 2011.
- [43] K. J. Gutleben *et al.*, “Three dimensional coronary sinus reconstruction,” *Europace*, vol. 13, pp. 675–682, 2011.
- [44] E. Hoffmann and G. Sciortino, “L’ultrasonografia intravascolare,” *Aterosclerosi & Lipidi*, vol. 20, 2000.
- [45] <http://www.teachivus.com/about.aspx>.
- [46] S. Yoshimura, M. Kawasaki, *et al.*, *Optical Coherence Tomography*. Intech, 2013.
- [47] Y. Fu, H. Liu, *et al.*, “Steerable catheters in minimally invasive vascular surgery,” *Int J Med Robotics Comput Assist Surg*, vol. 5, pp. 381–391, 2009.

- [48] C. V. Riga and B. C. D., “Advanced catheter technology: Is this the answer to overcoming the long learning curve in complex endovascular procedures,” *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 42, pp. 531–538, 2011.
- [49] <http://www.stereotaxis.com>.
- [50] L. Rasmussen, *Electroactivity in Polymeric Materials*. New York: Springer, 2012.
- [51] P. E. Dupont, J. Lock, *et al.*, “Design and control of concentric-tube robots,” *IEEE Transaction on robotics*, vol. 26, pp. 209–225, 2010.
- [52] C. V. Riga, N. J. W. Cheshire, *et al.*, “The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting,” *Journal of vascular surgery*, vol. 51, pp. 810–820, 2010.
- [53] G. A. Antoniou, C. V. Riga, *et al.*, “Clinical applications of robotic technology in vascular and endovascular surgery,” *Journal of vascular surgery*, vol. 53, pp. 493–499, 2011.
- [54] C. V. Riga, C. D. Bicknell, *et al.*, “Evaluation of robotic endovascular catheters for arch vessel cannulation,” *Journal of vascular surgery*, vol. 54, pp. 799–809, 2011.
- [55] T. Carrell, N. Dastur, *et al.*, “Use of a remotely steerable “robotic” catheter in a branched endovascular aortic graft,” *Journal of vascular surgery*, vol. 55, pp. 223–225, 2012.
- [56] J. Bismuth, C. Duran, *et al.*, “A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries,” *Journal of vascular surgery*, vol. 57, pp. 14S–19S, 2013.
- [57] <http://www.hansenmedical.com>.
- [58] <http://tmsolutions.eu/home>.
- [59] <http://www.medicalexpo.com>.

-
- [60] B. Scheller, U. Speck, *et al.*, “Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis,” *Circulation*, vol. 110, pp. 810–814, 2004.
- [61] B. Scheller, U. Speck, and M. Böhm, “Prevention of restenosis: is angioplasty the answer?” *Heart*, vol. 93, pp. 539–541, 2007.
- [62] <http://www.salutemigliore.it>.
- [63] <http://www.musc.edu/intrad/AtlasofVascularAnatomy>.

Ringraziamenti

I miei genitori, Chiara, *Angela*, i miei amici, Ing. Fabio Oscari, Prof. Giulio Rosati, Prof. Aldo Rossi e il reparto di chirurgia vascolare di Padova.