

Uso del Transvalvular Insertion Tool TVI (strumento per l'inserimento transvalvolare) con elettrocateri ENDOTAK RELIANCE G/SG®

Informazioni di riferimento

Lo strumento TVI è stato concepito per l'uso con elettrocateri per defibrillazione ENDOTAK RELIANCE® G/SG impiantati o riposizionati mediante introduttori a strappo (tear-away) con valvole emostatiche (come SafeSheath®). Lo strumento protegge l'integrità dei coil dell'elettrocateri nel passaggio attraverso la valvola dell'introduttore. Lo strumento è disponibile con misure di 9 Fr e 11 Fr. I medici che utilizzano una tecnica con filo guida non trattenuto possono utilizzare strumenti di entrambe le misure, secondo preferenza, ma si deve utilizzare quello da 11 Fr se si **impianta l'elettrocateri mediante tecnica con filo guida trattenuto**. La misura dello strumento TVI è indipendente dalla misura dell'introduttore per elettrocateri SafeSheath utilizzato.

Questo articolo è stato pubblicato per la prima volta come Aggiornamento Prodotto in data 2 Maggio 2005.

CRM Prodotti di riferimento*

Strumento d'inserimento transvalvolare (TVI), introduttore emostatico a strappo (tear-away), ENDOTAK RELIANCE G, RELIANCE SG

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche.

CRM Contatti per Informazioni

Servizio Tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Servizio Tecnico - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Latitude Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 - Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 - Internazionale

Qual è lo scopo dello strumento TVI?

Lo strumento TVI (Figura 1) dilata *temporaneamente* la valvola emostatica per proteggere l'integrità dei coil di defibrillazione rivestiti in GORE ePTFE¹, durante il passaggio attraverso la valvola stessa.



Figura 1. TVI da 11 Fr.

Per ottenere il massimo vantaggio dai coil di defibrillazione rivestiti in PTFE, Boston Scientific raccomanda l'uso dello strumento TVI per:

- facilitare il libero passaggio di uno o più coil attraverso la valvola dell'introduttore emostatico;
- impedire che i coil siano esposti al lubrificante non conduttivo a base oleosa utilizzato nelle valvole emostatiche al silicone.

Quando è necessario lo strumento TVI?

Lo strumento TVI deve essere sempre utilizzato quando si impianta o si riposiziona un elettrocateri di defibrillazione RELIANCE G/SG in associazione con un introduttore emostatico a strappo (come il SafeSheath, tear-away). Utilizzare lo strumento *ogni volta che si rende necessario il passaggio di un coil attraverso un introduttore emostatico quando, ad esempio:*

- si esegue un primo impianto (quando il coil viene fatto avanzare attraverso la valvola).
- si esegue il riposizionamento dell'elettrocateri, in occasione dell'impianto originale o dopo la procedura di revisione dell'elettrocateri (quando il coil viene ritirato attraverso la valvola e fatto avanzare nuovamente).

Un uso errato dello strumento potrebbe danneggiare il rivestimento in ePTFE.

Quali sono gli effetti possibili del passaggio di un elettrocateri RELIANCE G/SG attraverso una valvola emostatica senza utilizzare lo strumento TVI?

Possibili effetti del mancato impiego dello strumento TVI includono:

- L'accumularsi del rivestimento in ePTFE durante il passaggio attraverso la parte ristretta della valvola. Ne può derivare l'esposizione di uno o più coil, così come mostrato nella Figura 2A, con possibile crescita di tessuto all'interno dei coil (come negli elettrocateri di defibrillazione senza rivestimento in ePTFE).
 - ▶ Il modello prevede che le estremità dei coil non siano rivestiti completamente di ePTFE; ma venga utilizzato un rivestimento con adesivo trasparente a uso medico, per un passaggio agevole dell'ePTFE (Figura 2B). **Questa piccola sezione di adesivo trasparente a uso medico non deve essere confusa con ePTFE ammassato.**

¹GORE è un marchio di W.L. Gore and Associates. ePTFE è l'acronimo di politetrafluoroetilene espanso.

- Coil stirato. Se si verifica lo stiramento dei coil *in associazione* all'ammassarsi di ePTFE (Figura 2A), i coil potrebbero essere maggiormente soggetti a crescita di tessuto (questa maggiore propensione alla crescita di tessuto si può verificare anche per coil non ricoperti di ePTFE che si stirano).

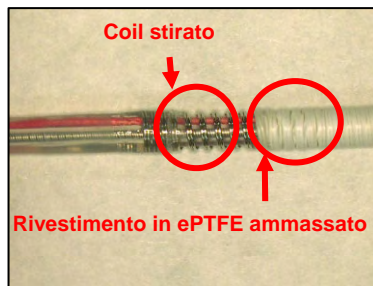


Figura 2A. Rivestimento in ePTFE ammassato e coil stirato.

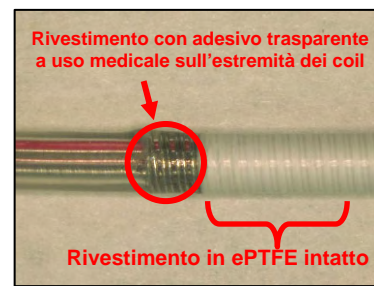


Figura 2B. Rivestimento in ePTFE intatto e coil da defibrillazione.

- Aumento momentaneo delle impedenze di shock. Se il rivestimento in ePTFE viene a contatto con il lubrificante a base oleosa utilizzato nella valvola, i pori microscopici presenti sul rivestimento in ePTFE possono ostruirsi, con un lieve aumento iniziale di impedenza di shock.

Per trarre pienamente, quindi, il massimo vantaggio dall'ePTFE, Boston Scientific raccomanda l'uso dello strumento TVI durante l'impianto e/o il riposizionamento degli elettrocateretri per proteggere i coil durante il passaggio attraverso la valvola emostatica.

L'uso dello strumento TVI elimina la necessità di un introduttore emostatico?

Lo strumento TVI dilata la valvola emostatica soltanto *per breve tempo* per facilitare il passaggio dei coil attraverso la valvola.

Cosa si può fare per ridurre al minimo l'interruzione dell'emostasi?

Con un pollice sull'apertura prossimale esposta dello strumento si limita in maniera significativa la possibilità di embolia gassosa e/o post-emorragia. Inoltre, quando si esegue l'impianto senza un filo guida trattenuto, precaricando lo strumento TVI sull'elettrocateretere prima di inserirlo nella valvola emostatica, è possibile ridurre ulteriormente il tempo (Figura 3).



Figura 3. Precaricamento dello strumento TVI sull'elettrocateretere prima dell'inserimento nell'introduttore emostatico.

Lo strumento TVI deve essere strappato via una volta che i coil hanno attraversato la valvola emostatica?

No. Al contrario, lo strumento deve essere fatto scivolare indietro lungo l'estremità terminale del corpo dell'elettrocateretere e rimanere sull'elettrocateretere finché non è stato ottenuto il posizionamento finale (Figura 4). Se il riposizionamento dell'elettrocateretere richiede il passaggio di uno o più coil attraverso la valvola emostatica, lo strumento TVI deve essere reinserito nella valvola dell'introduttore emostatico prima di tentare di ritirare/far avanzare i coil dell'elettrocateretere attraverso la valvola dell'introduttore. Lo strumento deve essere utilizzato per dilatare la valvola quando si fanno passare uno o più coil attraverso questa, *ma solo finché il passaggio non è terminato* (per ridurre l'interruzione dell'emostasi). Una volta ottenuto il posizionamento finale dell'elettrocateretere, strappare via lo strumento (peel-away).



Figura 4. Strumento TVI ritirato dall'introduttore e rimasto sul corpo dell'introduttore.

Che cosa accade se un elettrocateretere RELIANCE G/SG è già passato attraverso una valvola emostatica senza uso dello strumento TVI?

I medici devono sapere che l'integrità del rivestimento in ePTFE potrebbe essere stata compromessa e quindi potrebbe non essere in grado di proteggere completamente dalla crescita interna di tessuto fibrotico (come negli elettrocateretere di defibrillazione che non hanno un rivestimento in ePTFE).

Quali sono le misure disponibili per lo strumento TVI e qual è l'uso di ogni misura?

Lo strumento TVI è disponibile in due misure (9 Fr/manipolo bianco e 11 Fr/manipolo verde). Uno strumento TVI da 11 Fr è in dotazione nella confezione di ogni elettrocateretere RELIANCE G/SG. Inoltre è disponibile un kit accessorio (Modello 7600) contenente strumenti da 9 Fr e 11 Fr. Le dimensioni dello strumento TVI da utilizzare dipendono dalla tecnica e dalle preferenze del medico.

Tecnica con filo guida non trattenuto: è possibile utilizzare uno strumento TVI da 9 Fr o 11 Fr.

- I medici che utilizzano una tecnica di impianto a filo guida non trattenuto potrebbero preferire lo strumento da 9 Fr e limitare ulteriormente il rischio di post-emorragia e/o embolia gassosa.

Tecnica con filo guida trattenuto: si **DEVE** utilizzare lo strumento TVI da 11 Fr.

- Lo strumento da 11 Fr è necessario per alloggiare sia l'elettrocateretere sia il filo guida trattenuto (Figura 5).

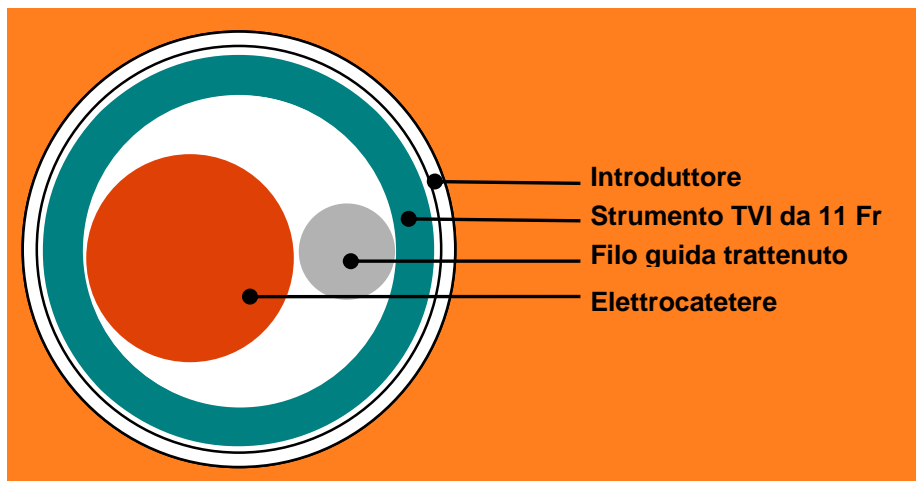


Figura 5. Sezione trasversale dell'introduttore, strumento TVI da 11 Fr ed elettrocateretere con filo guida trattenuto.

- ▶ **La misura dello strumento TVI da utilizzare non dipende da quella dell'introduttore per elettrocateretere SafeSheath utilizzato**, in quanto gli introduttori SafeSheath (che vanno da 7 Fr a 14 Fr) hanno tutti valvole della stessa misura; la differenza è ottenuta mediante la rastremazione della regione che va dalla valvola al corpo dell'introduttore e lo strumento TVI non si estende oltre la regione della valvola.

Riepilogo delle fasi di impianto con lo strumento TVI:

1. Inserire lo strumento TVI nell'introduttore emostatico;
 - Per ridurre l'interruzione dell'emostasi, tappare l'apertura prossimale esposta dello strumento TVI o precaricarlo sull'elettrocateretere;
2. Far passare i coil attraverso la valvola emostatica dell'introduttore;
3. Far scivolare lo strumento TVI lungo il corpo dell'elettrocateretere; reinserirlo secondo necessità finché non si ottiene il posizionamento finale dell'elettrocateretere;
4. Strappare (peel-away) e gettare lo strumento TVI.