ALFASIGMA
BALMED
EPSYLON GROUP
FidelioFarm
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
MAC's MEDICAL Group
Medtronic Further, Together
MEDICAL LOGISTIC MALL
Proton Impex 2000 SRL
PRISUM
sanience
Sun Wave Pharma
SERMIER
VEDRA INTERNATIONAL

Prof. Dr. Horațiu Suciu

Președinte Congres v-SRCCV 2021
Președinte SRCCV

Prof. Dr. Grigore Tinică

UMF „Grigore T. Popa" Iași,
Institutul de Boli
Cardiovasculare Iași

Col. Dr. Ionel Droc

Chirurgie Cardiovasculară
SCUUMC „Dr. Carol Davila",
București

Prof. Dr. Mihai Ionac

Secretar general SRCV,
Președintele Asociației
de Podiatrie din România

Dr. Adrian Mănesc

Medic specialist Chirurgie
Vasculară, Spitalul Premiere
Timișoara - Regina Maria

Prof. Dr. Ab. Sorin Olariu

UMF „Victor Babeș" Timișoara
Clinica I Chirurgicală, Sp. Clinic
Universitar „Pius Brînzeu" Timișoara

Dr. Georgel Țăranu

Clinica de Chirurgie Vasculară -
Spitalul Clinic Județean de Urgență
„Pius Brînzeu" Timișoara

Dr. Ștefana Deznan

Colaborator medic specialist
Chirurgie Vasculară, Spitalul
Premiere Timișoara - Regina Maria

MEDICAL MARKET

Chirurgie Cardiovasculară, Vasculară și Flebologie

Revista profesioniștilor din Sănătate 2021 - 2022

Publicație adresată
cadrelor medicale

detralex® 1000mg

MEDICAMENTUL DE NOTA 10³

1 PE ZI

1. PUTERNIC[1,2]
2. RAPID[3,4]
3. SIMPLU

Adaptat din:
1. Krienko A et al. *Current Med Res Opin*. 2018;35(3):553-557; **2.** Bogachev V.Yu. *Phlebolymphology*. 2020;27(2):70-80; **3.** Amiel M. Ann *Cardiol Angeiol*. 1998; 47(3):185-188; **4.** Pascarella L. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008; 35: 102-110.

Denumirea comercială a medicamentului: DETRALEX 1000 mg comprimate filmate. **Compoziția calitativă și cantitativă*:** Un comprimat filmat conține 1000 mg fracțiune flavonoidică purificată micronizată, echivalent cu 900 mg diosmină (90%) și 100 mg hesperidină (10%). **Forma farmaceutică:** Comprimate filmate. Comprimate cu formă alungită, cu lungime 23,3 mm și lățime 8,3 mm, de culoarea somonului. Comprimatele prezintă linie mediană pe ambele fețe. **Indicații terapeutice:** DETRALEX este indicat la adulți. Tratamentul simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică: senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere, sindromul picioarelor neliniștite. Tratamentul simptomelor funcționale legate de criza hemoroidală. **Doze și mod de administrare*:** Doze: Adulți: în insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 1 comprimat filmat DETRALEX pe zi, dimineața. În criza hemoroidală: 3 comprimate filmate DETRALEX pe zi (1 comprimat dimineața, 1 comprimat la prânz și 1 comprimat seara), timp de 4 zile, apoi 2 comprimate filmate pe zi (1 comprimat dimineața și 1 comprimat la prânz), timp de 3 zile. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea DETRALEX la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Mod de administrare: Se recomandă administrarea DETRALEX în timpul mesei. **Contraindicații*:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*:** Administrarea acestui produs pentru tratamentul simptomatic al crizelor hemoroidale nu substituie tratamentul specific altor tulburări anale. Dacă simptomele nu se ameliorează rapid, se impune examinarea proctologică, iar tratamentul trebuie revizuit. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*:** Pe baza experienței după punerea pe piață a acestui produs, până la această dată nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase relevante clinic. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea*:** *Sarcina:* Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea DETRALEX în timpul sarcinii. *Alăptarea:* Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a terapiei cu DETRALEX trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile terapiei cu DETRALEX pentru mamă. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*:** Datorită profilului de siguranță general al fracțiunii flavonoidice, DETRALEX nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse*:** *Frecvente:* diaree, dispepsie, greață, vărsături. *Mai puțin frecvente:* colită. *Rare:* amețeală, cefalee, stare de indisposițe, erupții cutanate, prurit, urticarie. *Cu frecvență necunoscută:* edeme izolate ale feței, buzelor, pleoapelor, dureri abdominale. În mod excepțional: edem Quincke. **Supradozaj*. Proprietăți*:** Efecte venotonice și vasculoprotectoare. La nivelul venelor, reduce distensibilitatea și staza venoasă. La nivelul microcirculației, reduce permeabilitatea și crește rezistența capilară. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Franța. **Data primei autorizări:** Aprilie 2020. **Data revizuirii textului:** Aprilie 2020.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.
*Pentru informații complete, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului.
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Servier Pharma S.R.L.
S-Park, corp A1, str. Tipografilor nr. 11-15, etaj 3, sector 1, București
Telefon: 021-528 52 80, Fax: 021-528 52 81, www.servier.ro

SERVIER

Metode de hemostază în chirurgia cardiovasculară **Prof. Dr. Grigore Tinică, Dr. Alberto Bacușcă, Dr. Silviu Stoleriu, Asist. Univ. Dr. Andrei Țăruș, Șef Lucrări Dr. Mihail Enache**	8
Terapia actuală a anevrismelor de aortă abdominală complexe, în era endovasculară **Dr. Ionel Droc, Dr. Liviu Stan, Dr. Cosmin Buzilă, Dr. Rolf Dammrau**	14
Xenograftul bovin pentru reconstrucția accesului vascular **Dr. Ștefana Deznan, Dr. Adrian Mănesc**	16
Tratamentul anevrismelor aortice toraco-abdominale (TAAA) cu noua tehnologie E-xtra DESIGN by Jotec **Dr. Adrian Mănesc**	18
„Este necesar ca autoritățile, colegii medici și populația să conștientizeze importanța bolilor vasculare periferice” **Interviu cu Prof. Dr. Mihai Ionac**	24
Rolul actual al substanțelor active farmacologic în tratamentul bolii vasculare periferice **Dr. Georgel Țăranu**	26
Anevrismul venos. Ce este și cum se tratează? **Prof. Dr. Ab. Sorin Olariu, Dr. Sergiu-Ciprian Matei**	32
Provocările managementului de caz în Secția de Terapie Intensivă Pediatrică **Asist. Univ. Dr. Țincu Iulia Florentina**	40

Consultant medical: Dr. Aurora Bulbuc, medic primar Medicină de familie
Editor
Calea Rahovei, nr. 266-268,
Sector 5, București,
Electromagnetica Business Park,
Corp 01, et. 1, cam. 4
Tel: 021.321.61.23
e-mail: redactie@finwatch.ro
FIN WATCH
ISSN 2286 - 3443

DERMOBACTER®

Digluconat de clorhexidina 0,2% • Clorura de benzalconiu 0,5%

Antisepsia *pentru toate situațiile.*

CHIRURGIE – TRAUMATOLOGIE • OBSTETRICĂ – GINECOLOGIE • DERMATOLOGIE

APLICARE:
NEDILUAT pe piele
DILUAT 1/10
pe mucoase.[3]

DERMOBACTER®

REALIZAREA ANTISEPSIEI ȘI TRATAMENTUL ADJUVANT AL AFECȚIUNILOR CUTANEO-MUCOASE DE ETIOLOGIE BACTERIANĂ PRIMARĂ SAU CARE SE POT SUPRAINFECTA.

1 aplicare o data sau de doua ori pe zi, timp de 7 pana la 10 zile urmata de clatire (pentru o indepartare eficienta a materiilor contaminante).[3]

MADE IN FRANCE

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

REPREZENTANȚA PENTRU ROMÂNIA:
Piața Charles de Gaulle, Nr. 3, Etaj 3, Sector 1,București
Tel: 00 21 230 20 44; Fax: 00 21 230 20 47;
E-mail: innotech.romania@mandora.com

- **Spectru larg bactericid** chiar și în prezența materiilor organice[1,2]
- Activitate **fungicidă** (Candida albicans)[3]
- Activitate **virucidă** (virusuri încapsulate)[4,5]
- **Acțiune** rapidă și de **lungă durată**[3,6]
- Nu cauzează **fotosensibilizare**
- Nu **pătează**, nu **ustură**, **pH** similar pielii
- Potrivit utilizării la **gravidă** din **primul trimestru de sarcină** și **la femeia care alăptează***[3]
- Poate fi utilizat la **nou-născuți**#[3]

*** Nu aplicați pe sâni • # Atenție, pentru copii născuți prematur consultați RCP-ul.**

1. Salvatico S., et al. Bactericidal activity of 3 cutaneous/mucosal antiseptic solutions in the presence of interfering substances: Improvement of the NF EN 13727 European Standard? Med Mal Infect. 2015 Mar;45(3):88-94. **2.** Salvatico S. Feuillolay C. Jabbour V. Souhier-Kodas K. Roques C. Representativeness of NF EN 1040/13727 assay conditions for in vitro bactericidal activity of a chlorhexidine digluconate and benzalkonium chloride preparation. Article en cours de publication. **3.** Rezumatul caracteristicilor produsului Dermobacter®, Noiembrie 2018. **4.** Rapport d'essai N°13-616. Etude 12 - 14837/3 Détermination de l'activité virucide selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1 (Janv 2007), virus H1N1. 2012. Données internes. Laboratoire Innotech International. **5.** Rapport d'essai N°14-684. Etude 14 -1605 Détermination de l'activité virucide selon la méthodologie de la norme NF EN 14476 (Sept 2013), virus VZV. 2014. Données internes. Laboratoire Innotech International. **6.** Macias J.H., et al. (2013) Chlorhexidine is a better antiseptic than povidone iodine and sodium hypochlorite because of its substantive effect; American journal of infection control. 2013; 41(7): 634-637

Denumirea comercială a medicamentului Dermobacter 5 mg/2 mg/ml soluție cutanată. **Compoziția calitativă și cantitativă** Fiecare ml soluție cutanată conține clorură de benzalconiu 5 mg sub formă de clorură de benzalconiu soluție 50% 9,85 mg și digluconat de clorhexidină 2 mg sub formă de digluconat de clorhexidină soluție 20% 10,85 mg. **Forma farmaceutică** Soluție cutanată limpede, incoloră, puțin vâscoasă, care spumează la agitare. **Date clinice. Indicații terapeutice** Realizarea antisepsiei și tratamentul adjuvant al afecțiunilor cutaneo-mucoase de etiologie bacteriană primară sau care se pot suprainfecta. Agenții antiseptici conținuți nu sunt sterilizanți; aceștia reduc numai temporar numărul micro-organismelor. **Doze și mod de administrare** Numai pentru administrare cutaneo-mucoasă. Soluția se administrează nediluată sau diluată, o dată sau de două ori pe zi, timp de 7-10 zile. Soluția nediluată se administrează cutanat. Soluția diluată 1:10 se administrează la nivelul mucoaselor și trebuie preparată cu foarte puțin timp înainte de a o folosi și nu trebuie păstrată. Administrarea trebuie întotdeauna urmată de o clătire atentă. **Contraindicații** Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului sau la substanțe înrudite. Nu se administrează la nivel ocular sau auricular; nu trebuie să pătrundă în canalul auditiv, mai ales dacă timpanul este perforat și nici nu trebuie să fie pus în contact cu țesutul nervos sau cu meningele. ***Acest medicament nu trebuie folosit pentru a dezinfecta echipamentul medical sau chirurgical.*** **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Deși absorbția cutanată este foarte redusă, substanțele active pot trece în circulația sistemică atunci când medicamentul se aplică pe o suprafață mai mare, sub pansament occlusiv, la nivelul leziunilor cutanate (în special în caz de arsuri) sau pe pielea nou-născuților prematuri sau a sugarilor (din cauza raportului suprafață/greutate și a efectului occlusiv al scutecelor). Contaminarea microbiană poate avea loc imediat după ce un medicament antiseptic a fost desigilat prima dată. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune** Administrarea concomitentă sau succesivă a antisepticelor anionice trebuie evitată. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** În timpul sarcinii, poate fi administrat doar dacă este absolut necesar. Se recomandă aplicarea pe suprafețe cât mai mici, fără plăgi, fără pansamente occlusive și pe o perioadă cât mai scurtă de timp. Medicamentul nu trebuie aplicat pe sâni în perioada de alăptare. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje** Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** senzație de uscăciune a pielii și a mucoaselor, care poate fi atenuată de o clătire atentă; ușoare iritații ale pielii la începutul aplicării; posibil eczemă de contact. Raportarea reacțiilor adverse suspectate Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul ANMDM http://www.anm.ro. **Supradozaj:** nu s-au raportat cazuri. **Proprietăți farmaceutice. Lista excipienților:** cocoalchildimetilbetaină (Amony 26SBA), poloxamer 188, hidroxietilceluloză 18000 mPa.s., acid citric monohidrat, citrat de sodiu, apă purificată. **Incompatibilități** Medicamentul este incompatibil cu compușii anionici. Perioada de valabilitate 2 ani. **Precauții speciale pentru păstrare** A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Condiții de păstrare a soluției diluate: soluția diluată trebuie preparată imediat înainte de utilizare și nu trebuie păstrată dacă nu s-a efectuat administrarea. **Natura și conținutul ambalajului:** cutie cu un flacon din PVC de culoare brună care conține 125 ml sau 300 ml soluție cutanată. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor** Fără cerințe speciale. DAPP Laboratoire Innotech International, 22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța. APP nr. 7150/2014/01-02, Data revizuirii textului: Noiembrie, 2018.

Phlebodia®

Comprimate filmate 600 mg DIOSMINĂ

Diosmină | Înregistrată în Farmacopeea Europeană

Oferă picioarelor tale libertatea pe care o merită

O dată pe zi[1] doza optimă[2]

Ameliorare efectivă a simptomelor venoase[3]

Nivel superior de satisfacție ca urmare a tratamentului[4]

Acționați din timp

PHLEBODIA® 600 mg, comprimate filmate este indicat pentru:

- ameliorarea simptomelor asociate insuficienței venolimfatice: picioare grele, durere, sindromul picioarelor neliniștite;
- tratamentul semnelor funcționale asociate crizei hemoroidale;
- tratamentul de susținere în cazul tulburărilor funcționale de fragilitate capilară.

Pentru informații medicale complete referitoare la acest produs, vă rugăm consultați:

https://www.innothera.fr/en/smpc

1. Reference safety information of Diovenor®/Phlebodia®/Flebodia® 600 mg, film-coated tablet. / 2. J. J. Thebault. Etude de l'effet de différentes doses de diosmine sur la compliance veineuse et la résistance capillaire. 1979, Rapport de Pharmacologie Clinique. Internal study report.3. Cazaubon M., Bailly C., Ducros E., Lancrenon S. - Acceptability, efficacy and safety of two pharmaceuticals forms of diosmin 600 mg in patients with chronic venous disease: a randomized comparative multicenter study. Angiologie, 2011, vol. 63, n°2:69-75. / 4. Sto ko I. M., Talibov O. B., Iashkin M. N., Kudykin M. N., Belentsov S.M., Katel' nitskaia O.V., Suchkov I.A, Tolstikhin V., Kletskin A.E., Sevostianova K.S.. Multicenter observational study of Phlebodia 600 in treatment of patients with CEAP classes C0-C3 chronic venous diseases. Angiol Sosud Khir. 2018;24(2):107-114.

Denumirea comercială a medicamentului Phlebodia 600 mg comprimate filmate. **Compoziție calitativă și cantitativă** Fiecare comprimat filmat conține diosmină 600 mg **Forma farmaceutică** Comprimate filmate rotunde, de culoare roz, cu diametrul 13 mm. **Date clinice. Indicații terapeutice** Este indicat la adulți ca tratament adjuvant pe termen scurt al simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC). **Doze și mod de administrare** Doze Adulți (> 18 ani): Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi, dimineața înainte de mical dejun. Copii și adolescenți Nu sunt disponibile date. Mod de administrare: orală. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă, alte flavonoide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Conține roșu coșenilă A (E124) care poate provoca reacții alergice. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune** Nu s-au efectuat studii farmacocinetice sau farmacodinamice privind interacțiunile dintre diosmină și alte medicamente sau dintre diosmină și alimente. După punerea pe piață nu s-au raportat interacțiuni ale diosminei cu alte medicamente. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea Sarcina:** studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/fetale. Experiența clinică disponibilă la gravide este prea limitată pentru a exclude riscul și prin urmare, administrarea de diosmină nu este recomandată în timpul sarcinii. Alăptarea: Nu se cunoaște dacă diosmina se excretă în laptele materna la om, acest medicament nu trebuie administrat în timpul alăptării. **Fertilitatea:** studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte asupra fertilității la șobolani. Nu sunt disponibile date clinice despre influența diosminei asupra fertilității. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** diosmina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** greață, diaree, dispepsie (frecvente). Raportarea reacțiilor adverse suspectate Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul ANMDM http://www.anm.ro. **Supradozaj:** nu s-au raportat cazuri. **Proprietăți farmaceutice. Lista excipienților:** nucleu - celuloză microcristalină, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic micronizat; film - Sepifilm™ 002 (hipromeloză, celuloza microcristalină, macrogol 8 stearat tip I), Sepisperse™ AP5822 Pink (propilenglicol, hipromeloză, dioxid de titan (E171), roșu coșenilă A - lac de aluminiu (E124), oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)), Opaglos 6000 (ceară Carnauba, ceară albă de albină, shellac), etanol anhidru. **Incompatibilități:** nu este cazul. **Perioada de valabilitate** 3 ani. **Precauții speciale pentru păstrare** Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. **Natura și conținutul ambalajului:** cutie cu 2 blisteri din PCV/Al a câte 15 comprimate filmate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor:** fără cerințe speciale. DAPP Laboratoires Innothera, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Franța. APP nr. 10166/2017/11. Data revizuirii textului: Iulie 2018.

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați RCP complet al medicamentului. Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

SFATURI UTILE PENTRU GESTIONAREA BOLII

DISPONIBILE PE www.iwhw.online

IWHW

AL 16-LEA CONGRES NAȚIONAL AL SOCIETĂȚII ROMÂNE DE CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ

AL 12-LEA SIMPOZION AL ASISTENȚILOR DE CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ, ATI ȘI CIRCULAȚIE EXTRACORPOREALĂ

28 - 31 OCTOMBRIE 2021

Eveniment virtual

Stimați colegi,

A sosit momentul prielnic unei noi întâlniri, atât de mult așteptată, după o perioadă lungă în care lumea s-a străduit să facă față unor încercări medicale fără precedent.

În acest sens, fac o invitație deschisă tuturor colegilor din domeniul vast al patologiei și chirurgiei cardiovasculare să participe la sesiunea online a celei de-a 16-a ediție a Congresului Național al Societății Române de Chirurgie Cardiovasculară, care are loc în perioada 28 - 31 octombrie 2021.

Conceptul de “Heart Team” impune reactualizarea continuă cu cele mai moderne abordări diagnostice și terapeutice, multidisciplinare. Acest eveniment va reuni cei mai buni specialiști de la nivel național, precum și medici de renume internațional, creând astfel oportunitatea unui schimb de informații și experiențe atât de necesare în educația noastră medicală continuă.

Progresul poate fi obținut doar prin implicarea noastră activă în viața medicală, implicit prin prezența dumneavoastră la Congres, un prilej deosebit pentru noi colaborări și prietenii.

Cu deosebită considerație,
Prof. Dr. Horațiu Suciu
Preşedinte Congres v-SRCCV 2021
Preşedinte Societatea Română de Chirurgie Cardiovasculară - S.R.C.C.V.

Medtronic

MEDTRONIC IN CARDIAC SURGERY

INNOVATIVE LIKE NO OTHER

AVALUS™ Bioprosthesis

PROVEN DESIGN TIME-TESTED TECHNOLOGY

- DEFORMATION-RESISTANT BASE
- AOA-TISSUE TREATMENT
- FLEXIBLE STENT POSTS
- INTERIOR-MOUNTED LEAFLETS

SCAN QR CODE TO LEARN MORE

See the device manual for information regarding the instructions for use, indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events. For further information, contact your local Medtronic representative and/or consult the Medtronic website at www.medtronic.au.

UC202200683 EE © 2022 Medtronic. All rights reserved.

Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic. ***Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Metode de hemostază în chirurgia cardiovasculară

Sângerarea este cea mai importantă complicație întalnită în chirurgia cardiacă, asociată cu creșterea ratelor de mortalitate și morbiditate care pot ajunge până la 20%. Sângerarea necontrolată are ca rezultat apariția unor complicații postoperatorii severe precum anemia, hipotermia, hipovolemia ce se concretizează prin instabilitate hemodinamică și un aport redus de oxigen la nivelul țesuturilor. Hemoragia chirurgicală necesită în majoritatea cazurilor reintervenție pentru control și hemostază secundară, în care se utilizează o cantitate importantă de resurse clinice și de personal și care sunt asociate cu un rezultat mai slab în chirurgia cardiacă. În majoritatea cazurilor sunt necesare transfuzii importante de sânge cu potențiale efecte adverse inclusiv reacții de anafilaxie, leziuni pulmonare legate de transfuzie și transmiterea agenților infecțioși.

Prof. Dr. Grigore Tinică,

Dr. Alberto Bacușcă,

Dr. Silviu Stoleriu,

Asist. Univ. Dr. Andrei Țăruș,

Șef Lucrări Dr. Mihail Enache

Printre factorii de risc care influențează procesul hemoragic în chirurgia cardiacă se numară:

- Tratamentul preoperator cu medicamente antiagregante și anticoagulante
- Hemodiluția necesară funcționării bypassului cardiopulmonar
- Activarea cascadelor coagulării și fibrinolizei
- Coagulopatia de consum
- Anticoagulare cu heparină nefracționată
- Alte tulburări fiziologice precum hipotermia, hipocalcemia

Cauzele de sângerare postoperatorie de natură chirurgicală se găsesc în 66% din cazuri la reexplorare, restul fiind atribuite coagulopatiei. Sângerarea chirurgicală este considerată a fi cea de la locul unei linii de sutură chirurgicală sau anastomoză, în timp ce hemoragia vaselor mici este în general atribuită coagulopatiei. O varietate de agenți hemostatici topici sunt utilizați cu eficacitate existând nivele diferite de dovezi în favoarea beneficiilor acestora.

Selectarea celei mai adecvate metode pentru realizarea hemostazei se bazează pe definirea corectă a naturii și severității sângerării pacientului. Dacă pacientul dezvoltă o sângerare necontrolată în sala de operație, este indicată măsurarea unui grup de parametri de coagulare (timp de protrombină / INR, timp de tromboplastină parțială activată, număr total de trombocite, timpul de coagulare activat, fibrinogenul, d-dimeri și tromboelastografia). În cazurile în care severitatea hemoragiei nu se corelează cu datele de laborator, eforturile trebuie concetrate pe identificarea și controlul unei surse chirurgicale.

Hemostaza mecanică

Abordările mecanice asigură de obicei hemostază fără a fi necesară aplicarea vreunui alt produs hemostatic. Cea mai întâlnită practică în chirurgie este aplicarea compresiei pe locul sângerării. Chiar și în sângerările țesuturilor expuse la presiune ridicată, cum ar fi aorta ascendentă, compresia se realizează cu scopul câștigării de timp pentru căutarea soluțiilor. În aceste cazuri există câteva manevre simple ce pot salva viața pacientului. Returul venos trebuie redus pentru scăderea presiunii în aorta ascendentă. Înclinarea capului pacientului în sus este simplă și eficientă. Dacă nu se reușește reducerea presiunii arteriale prin aceste metode, se poate practica ocluzionarea tranzitorie a canulei de cavă, repararea leziunilor realizându-se prin utilizarea de fire cu pledget de teflon.

Cea mai de bază abordare a hemostazei este crearea unei bariere mecanice. Utilizarea unui ac și a unui fir de dimensiune adecvată și susținerea acestuia cu pledgeturi din teflon este cea mai eficientă, simplă și precisă abordare. Materialul de sutură care trebuie selectat este de obicei prolene. Pentru a reduce leziunile țesuturilor, acul trebuie să fie cât mai mic posibil, dar cu o grosime suficientă pentru a rezista tensiunii în țesut. Pentru suturi care au dublu scop, acela de a opri sângerarea și de a consolida o anastomoză, este necesar să se treacă cu acul prin țesuturile fibroase adiacente cum ar fi adventicia și stratul epicardic ce vor conferi rezistența suturii.

Hemoclipsurile sunt o metodă eficientă și rapidă în special pentru recoltarea grefelor arteriale și ligaturarea vaselor mici. Cu toate acestea, este necesar să se acorde o atenție deosebită selecției hemoclipsurilor. Cele de dimensiuni mari pot deteriora vasele și agrava sângerarea ca urmare a unei leziuni tisulare. Aceste hemoclipsuri se pot deplasa atunci când se efectuează controlul sângerării și prin urmare, ligarea sau sutura poate fi mai eficientă.

Metode termice bazate pe energie pentru controlul hemostazei

În ultimele decenii, mijloacele termice de realizare a hemostazei (căldura generată de electrocauter, dispozitive cu ultrasunete, lasere) au devenit opțiuni fezabile pentru a controla sângerările chirurgicale.

Electrochirurgia, dezvoltată în anii 1930, se bazează pe utilizarea curentului alternativ pentru tăierea, coagularea și vaporizarea țesuturilor moi, atât în chirurgia clasică, cât și laparoscopică. Energia electrochirurgicală este livrată în două moduri: monopolar și bipolar, fiind necesar un circuit electric complet în ambele cazuri.

Unitățile electrochirurgicale sunt considerate echipamente cu risc ridicat. Riscurile potențiale ale utilizării electrochirurgiei includ leziuni ale pacienților, leziuni ale utilizatorilor, incendii și interferențe electromagnetice cu alte echipamente medicale și dispozitive electronice interne.

• Electrochirurgia monopolară

Electrocauterul monopolar este cea mai frecventă metodă de hemostază utilizată. Într-un circuit monopolar, curentul electric curge din generator printr-un electrod către pacient. Dacă energia electrică este concentrată pe o suprafață mică și țesutul oferă o rezistență crescută, se produce căldură controlată, ceea ce rezultă fie în tăierea, fie în coagularea țesutului.

Când o unitate de electrochirurgie este activată, energia electrică trece de la generator prin creion la pacient și apoi la electrodul dispersiv plasat pe corpul pacientului. Energia se întoarce apoi la unitatea centrală pentru a finaliza circuitul. Deoarece electricitatea va urma calea celei mai mici rezistențe la întoarcerea spre generator, dacă un electrod dispersiv nu face

contact corect sau doar o mică parte din acesta este în contact cu corpul pacientului, energia electrică se poate concentra la locul respectiv și poate produce arsuri.

Electrochirurgia monopolară furnizează curent utilizând diferite tipuri de forme de undă sau moduri. Modul de coagulare produce o formă de undă întreruptă care creează căldură. Modul de tăiere utilizează un curent continuu la energie mai mică, care produce un efect de tăiere prin vaporizarea țesutului cu hemostază mică sau deloc. Modul mixt taie simultan țesutul și coagulează sângerarea.

• Electrochirurgie bipolară

Într-un circuit de electrochirurgie bipolară, curentul nu trece prin pacient pentru a finaliza circuitul. Circuitul este finalizat între cele două vârfuri de lame (sau dinți) ale forcepsului bipolar. Distanța dintre electrodul activ și electrodul-masă este foarte mică astfel că fluxuri mici de curent circulă numai între cele două vârfuri de lame și prin urmare, un electrod dispersiv nu este necesar.

Electrochirurgia bipolară se pretează cel mai bine la procedurile în care chirurgul trebuie să limiteze hemostaza la o suprafață de mici dimensiuni, evitând astfel răspândirea termică. Electrocauterul bipolar folosește tensiune mai mică pentru a furniza curentul, făcându-l o opțiune mai sigură atunci când există potențial de interferență electromagnetică cu dispozitivele medicale implantate (stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardioverter interne).

Tehnologia de hemostază prin electrochirurgie bipolară este o modalitate avansată prin care straturile intime ale unui vas sunt fuzionate și formează o etanșare permanentă. Acest dispozitiv aplică căldură simultan cu o compresie ridicată. Alte metode hemostatice bazate pe energie se bazează pe micșorarea lumenului unui vas și formarea unui tromb pentru a închide vasul. Cu tehnologia de etanșare bipolară, lumenul vasului este obliterat. Aceste sisteme sunt capabile de transecția simultană a vaselor cu diametrul de până la 7 mm, pediculi mari de țesut și fascicule vasculare, prin utilizarea unei combinații de presiune și energie.

• Dispozitive cu ultrasunete

Un dispozitiv cu ultrasunete convertește energia electrică în energie mecanică ce oscilează longitudinal la punctul de contact. Vibrând până la 55.500 de ori pe secundă, acesta taie și coagulează simultan și poate sigila vase cu diametrul de până la 5 mm. Deoarece acest dispozitiv generează temperaturi mai scăzute și nu există dispersie de curent, taie sau coagulează numai țesutul cu care este în contact și acest lucru limitează termic deteriorarea țesuturilor înconjurătoare.

Dispozitivele cu ultrasunete trebuie utilizate într-un mod care să minimizeze potențialul de rănire a pacienților și membrii personalului. Inhalarea aerosolilor generați de un dispozitiv electrochirurgical cu ultrasunete ar trebui să fie minimizat prin utilizarea sistemelor de evacuare a fumului și a aspirației de perete cu filtru de aer.

• Lasere

Laserul este un dispozitiv de generare a căldurii folosit de chirurgi pentru a furniza hemostaza. Lumina laser diferă de lumina obișnuită prin faptul că este monocromatică (compusă din fotoni cu aceeași lungime de undă sau culoare), este colimată (formată din unde paralele între ele care nu deviază semnificativ) ceea ce minimizează pierderea de putere și permite luminii să fie focalizată într-un punct mic de energie foarte concentrat.

Energia laserului livrată către un anumit punct țintă poate fi reflectată, împrăștiată, transmisă sau absorbită. Răspunsul țesutului vizat depinde de lungimea de undă a laserului, setările de putere, dimensiunea spotului, durata timpului de contact cu țesuturile și caracteristicile acestora.

Hemostatice topice

Agenții hemostatici topici asigură hemostaza prin promovarea formării cheagurilor de sânge. Agenții din această clasă variază foarte mult în ceea ce privește siguranța, eficacitatea, gradul de utilizare și costul. În funcție de fiecare situație, ar trebui selectat un agent adecvat pentru optimizarea hemostazei.

• Agenți hemostatici mecanici

Fabricarea acestora are la bază combinarea agentului hemostatic cu burete, spumă sau tampon. Aceștia creează o barieră în calea fluxului sanguin în care se pot forma cheaguri de sânge. Agenții hemostatici mecanici obișnuiți includ produse din gelatină porcină, produse de celuloză, produse de colagen bovin, bureți de colagen și sfere de polizaharide. Sunt eficiente în sângerări minime și atunci când cascada de coagulare este normală. Sunt ușor de utilizat, deoarece sunt produse ambalate gata de utilizare, nu necesită o pregătire specială, sunt ușor de depozitat și acționează prin aplicarea directă la locul de sângerare. Este importantă irigarea ușoară înainte de îndepărtare pentru a nu îndeparta cheagurile formate. Aceste produse sunt relativ ieftine și bine tolerate, în timp ce riscul crescut de infecție reprezintă un posibil efect advers. Ele sunt de obicei utilizate ca răspuns inițial la sângerare. Produsele care conțin celuloză sunt utilizate în mod obișnuit, deoarece sunt ieftine și ușor accesibile. Deoarece aceste produse sunt absorbabile, ele se aplică cu ușurință pe locul sângerării. Ar trebui să fie utilizate cu atenție deoarece se dezintegrează ușor prin umflare atunci când se udă sau intră în contact cu sângele. Cu toate acestea, nu sunt eficiente în sângerările severe, deoarece nu aderă la țesut.

Tifonul hemostatic bioabsorbabil local format din celuloză oxidată regenerată are ca unitate funcțională acidul polianhidroglucuronic. Acesta oferă o matrice pe care trombocitele pot începe procesul de agregare care duce la coagulare, dar nu modifică mecanismul de coagulare fiziologic. Există dovezi ale absorbției încă din prima zi, absorbția completă putând fi observată între 4 și 8 săptămâni, rata fiind dependentă de volumul utilizat, vascularizație locală și natura patului tisular. Este, de asemenea, raportat a fi bacteriostatic cu activitate antimicrobiană raportată, chiar și împotriva microorganismelor rezistente la antibiotice, inclusiv MRSA.

• Produse din Colagen

Colagenul microfibrilar a fost descris inițial în 1969. Este o sare acidă insolubilă în apă a colagenului bovin, care, atunci când este utilizat local, aderă la locul sângerării și oferă un anumit efect hemostatic inițiând activarea și agregarea trombocitelor, pre-

cum și întărirea cheagului de fibrină. Pentru pacienții cu risc crescut de hemoragie cum ar fi reintervenții sau operații care necesită stop circulator hipotermic profund, colagenul s-a dovedit a fi superior în ceea ce privește reducerea drenajului postoperator comparativ cu produsele din celuloză oxidată, în schimb nu la fel de eficient în reducerea riscului de infecție. Se raportează faptul că poate provoaca leziuni ale organelor dacă intră în circulație fie prin dispozitive de aspirație a pompei, fie prin dispozitive de salvare a celulelor, deoarece poate trece ușor prin filtrele acestora.

• Produse pe bază de colagen și fibrină

Compusul din colagen microfibrilar bovin și trombină bovină prelucrate într-un tampon de clorură de calciu se amestecă intraoperator cu un volum egal de plasmă autologă. Plasma pacientului oferă fibrinogen care este scindat de trombină și formează o matrice de colagen-fibrină. Compozitul este livrat sub formă de spray care se aplică pe locul de sângerare. Acest produs a fost comparat în cadrul operațiilor de by-pass aorto-coronarian cu produsele doar pe bază de colagen și s-a demonstrat că realizează hemostaza în 3 minute în 76% din cazuri, comparativ cu 46% realizat în grup de control.

• Produse pe bază de trombină

Se estimează că trombina a fost utilizată ca hemostat adjuvant în peste jumătate de milion de proceduri chirurgicale pe an în Statele Unite. Trombina este o protează serică ce transformă fibrinogenul în fibrină și activează factorul XIII favorizând stabilizarea cheagului. Majoritatea trombinei utilizate este derivată din plasma bovină, deși trombina umană este disponibilă începând cu anul 2008 și se asociază cu o reducere a formării anticorpilor împotriva trombinei menținând în același timp o eficacitate comparabilă.

• Etanșanți pentru cianoacrilat

Acest produs este un adeziv de țesut sintetic constând dintr-un amestec de doi monomeri (2-octil cianoacrilat și butil lactoil cianoacrilat). Preparatul lichid este livrat sub formă de capsulă care conține un agent inițiator pentru a-l activa. Etanșantul polimerizează pentru a forma un film aderent atât la materialul sintetic, cât și la țesutul uman într-un proces independent de cel al coagulării pacientului. Sigiliul se degradează cu timpul, descompunându-se în fragmente absorbabile mai mici. Un studiu ce a evaluat eficacitatea acestor produse la nivelul anastomozelor vasculare arteriale timpul mediu de la eliberarea a pensei hemostatice a fost de 119,3 secunde comparativ cu 403,8 secunde, după utilzarea produselor din celuloză fiind eficient la 54,5% dintre pacienți comparativ cu 10% din grupul de control.

• Produse pe bază de fibrină

Primul produs de etanșare pe bază de fibrină ce a fost dezvoltat în 1972 de Matras și colegii este compus din două componente conținute în flacoane separate: (1) un concentrat liofilizat de proteine de coagulare, în principal fibrinogen, factor XIII și fibronectină (etanșantul) și (2) trombină liofilizată (catalizatorul). Fibrinogenul este un precursor al fibrinei, care reprezintă elementul de bază al cheagului. Transformarea fibrinogenului în fibrină stabilă are loc prin intermediul trombinei și al factorului XIII, care la rândul lor sunt activate de trombină. Etanșanții de fibrină stimulează etapele finale ale cascadei de coagulare, fiind eficiente și la pacienții cu coagulopatii sau la cei care primesc heparină sau anticoagulante.

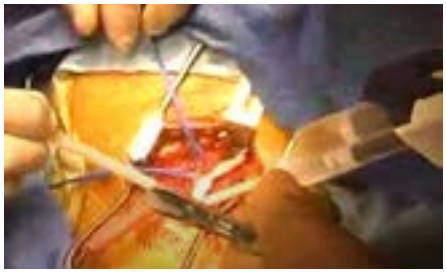
• Polimeri de polietilenglicol

Polimerii polietilen glicolului sunt hidrogeluri sintetice destinate în mod special ca etanșanți tisulari ce pot stimula formarea rapidă de legături încrucișate cu proteine cum ar fi colagenul, pentru a forma o matrice coezivă care aderă puternic la țesutul aplicat. Capacitatea de etanșare a hidrogelului este aproape imediată și nu necesită produse din sânge uman sau componente bovine pentru a inhiba sângerarea. Un studiu randomizat a demonstrat faptul că subiecții tratați cu aceste produse au obținut o hemostază la nivelul anastomozelor de două ori mai eficientă decât cei tratați cu alte produse pe bază de trombină[25].

• Produse pe baza de Albumină bovină și gluteraldehidă

BioGlue este un ser de albumină bovină combinat cu glutaraldehidă distribuite printr-un sistem de livrare controlată, compus dintr-o seringă cu două camere. Odată distribuite, soluțiile sunt amestecate în vârful aplicatorului de unde începe legarea covalentă a glutaraldehidei cu moleculele de albumină serică bovină și cu proteinele tisulare, creând o etanșare mecanică flexibilă independentă de mecanismul de coagulare al corpului. Acest produs începe să se polimerizeze în decurs de 20 până la 30 de secunde și atinge puterea de legare în termen de 2 minute.

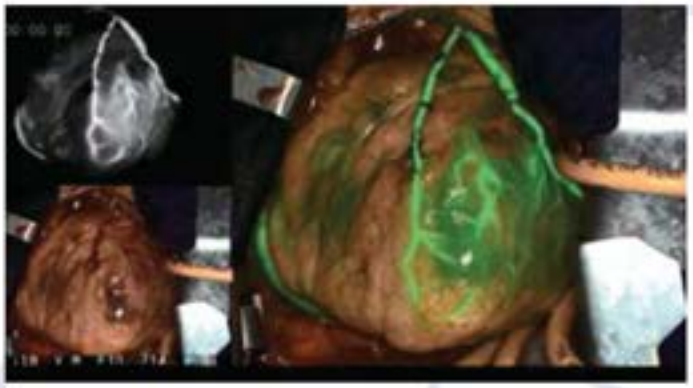
Prin utilizarea BioGlue sângerările anastomotice și utilizarea de fire cu pledget au fost semnificativ reduse. BioGlue nu este recomandat în chirurgia pediatrică datorită incapacității sale de a permite creșterea țesutului pe care este aplicat.



• Produse pe bază de gelatină și trombină

Aceste produse reprezintă o combinație între o matrice pe bază de gelatină bovină și o componentă de trombină derivată umană. La contactul cu sângele, particulele de gelatină se măresc în volum și tamponează sângerarea, în timp trombina accelerează formarea cheagurilor. Trombina utilizată este fabricată din plasmă umană iar materialul este complet absorbit în decurs de 6 până la 8 săptămâni de la aplicare. Într-un studiu prospectiv, randomizat, realizat de Oz și colegii acest produs a oprit sângerarea la 94% dintre pacienți în decurs de 10 minute.

LIGHTVISION - Sistem de Imagistică Fluorescentă cu Infraroșu



Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)

SHIMADZU

Excellence in Science

Crossover the fields,
Experience advanced IVR support

Trinias

C16/B12/C12/F12 ***unity*** *edition*

ECOGRAF SAMSUNG HS40

Ecograf ce oferă diagnostic cardiovascular avansat:
Strain+ - instrument cantitativ pentru măsurarea mișcării globale și segmentare a peretelui ventriculului stâng (VS)
Arterial Analysis™ - detectează schimbările în vase, oferind valori de măsurare precum rigiditate și grosimea intima-media; această tehnologie sprijină diagnosticarea problemelor legate de vasele cardiace într-un stadiu incipient.

- Funcții avansate de imagine (S-Harmonic™, ClearVision, HQ-Vision™)
- Soluție cardiacă (Strain +, StressEcho)
- Măsurarea semi-automată a grosimii intima-media (AutoIMT +)
- Instrumente de îmbunătățire a fluxului de lucru (QuickPreset, EzExam +™, QuickScan™)
- Monitor LED de 21,5 inci / ecran tactil de 10,1 inci / Ridicat cu gaz / Buzunar lateral / Încălzitor de gel / Unitate de stare solidă (SSD) / BatteryAssist™

SAMSUNG

SAMSUNG MEDISON

În România prin:

Proton Impex 2000 SRL

63, Trilului str., 030401 Bucharest;
Tel/Fax: +40-21-224-5281; +40.31.425.0893;
E-mail: office@proton.com.ro;
www.proton.com.ro I www.ecografesamsung.ro
www.imagisticamedicala.ro I www.shimadzumedical.ro

Pulberi hemostatice

Pulberile hemostatice sunt simple de utilizat, sigure și eficiente, aprobate recent de FDA pentru majoritatea tipurilor de intervenții chirurgicale. Hemosferele polizaharidice microporoase sunt de origine vegetală și sunt livrate sub formă de pulbere fluidă proiectată pentru a deshidrata rapid sângele, sporind coagularea. Această acțiune osmotică face ca particula să se umfle și concentrează proteinele serice, trombocitele și alte elemente formate pe suprafața sa. Particulele și acoperirea lor de celulele compactate creează schele pentru formarea unui cheag de fibrină tenace în câteva minute de la aplicare. Particulele sunt complet absorbite și curățate enzimatic de la locul plăgii în 24 până la 48 de ore.

Bibliografie

1. LeNarz LA. Coronary artery bypass graft in abciximabtreated patients. Ann Thorac Surg 2000;70:S38–42.
2. Moulton MJ, Creswell LL, Mackey ME, Cox JL, Rosenbloom M. Reexploration for bleeding is a risk factor for adverse outcomes after cardiac operations. J Thorac Cardiovasc Surg 1996;111:1037–46.
3. Hall TS, Sines JC, Spotnitz AJ. Hemorrhage related reexploration following open heart surgery: the impact of preoperative and post-operative coagulation testing. Cardiovasc Surg 2002;10:146–53.
4. Kozen BG, Kircher SJ, Henao J, Godinez FS, Johnson AS. An alternative hemostatic dressing: comparison of CELOX, HemCon, and QuikClot. Acad Emerg Med 2008;15:74–81.
5. Scher KS, Coil JA, Jr. Effects of oxidized cellulose and microfibrillar collagen on infection. Surgery 1982;91:301–4.
6. Spangler D, Rothenburger S, Nguyen K, Jampani H, Weiss S, Bhende S. In vitro antimicrobial activity of oxidized regenerated cellulose against antibiotic-resistant microorganisms. Surg Infect (Larchmt) 2003;4:255–62.
7. Sirlak M, Eryilmaz S, Yazicioglu L, et al. Comparative study of microfibrillar collagen hemostat (Colgel) and oxidized cellulose (Surgicel) in high transfusion-risk cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;126:666–70.
8. Robicsek F. Microfibrillar collagen hemostat in cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2004;127:1228.
9. CoStasis Multi-center Collaborative Writing Committee. A novel collagen-based composite offers effective hemostasis for multiple surgical indications: Results of a randomized controlled trial. Surgery 2001;129:445–50.
10. Schoenecker JG, Hauck RK, Mercer MC, Parker W, Lawson JH. Exposure to topical bovine thrombin during surgery elicits a response against the xenogeneic carbohydrate galactose alpha1-3galactose. J Clin Immunol 2000;20: 434–44.
11. Chapman WC, Singla N, Genyk Y, et al. A phase 3, randomized, double-blind comparative study of the efficacy and safety of topical recombinant human thrombin and bovine thrombin in surgical hemostasis. J Am Coll Surg 2007;205:256–65.
12. Lumsden AB, Heyman ER. Prospective randomized study evaluating an absorbable cyanoacrylate for use in vascular reconstructions. J Vasc Surg 2006;44:1002–9.
13. Brunkwall J, Ruemenapf G, Florek HJ, Lang W, SchmitzRixen T. A single arm, prospective study of an absorbable cyanoacrylate surgical sealant for use in vascular reconstructions as an adjunct to conventional techniques to achieve haemostasis. J Cardiovasc Surg (Torino) 2007;48: 471–6.
14. Matras H, Dinges HP, Lassmann H, Mamoli B. [Suture-free interfascicular nerve transplantation in animal experiments]. Wien Med Wochenschr 1972;122:517–23.
15. Tredree RBW, Debrix I, Eisert A, et al. Evaluating the difference between fibrin sealants: recommendations from an international advisory panel of hospital pharmacists. EJHP Science 2006;12:3–9.
16. Kheirabadi BS, Field-Ridley A, Pearson R, MacPhee M, Drohan W, Tuthill D. Comparative study of the efficacy of the common topical hemostatic agents with fibrin sealant in a rabbit aortic anastomosis model. J Surg Res 2002;106:99– 107.
17. Busuttil RW. A comparison of antifibrinolytic agents used in hemostatic fibrin sealants. J Am Coll Surg 2003;197: 1021–8.
18. Fergusson DA, Hebert PC, Mazer CD, et al. A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. N Engl J Med 2008;358:2319–31.
19. Kjaergard HK, Trumbull HR. Vivostat system autologous fibrin sealant: preliminary study in elective coronary bypass grafting. Ann Thorac Surg 1998;66:482–6.
20. Velada JL, Hollingsbee DA. Physical characteristics of Vivostat patient-derived sealant. Implications for clinical use. Eur Surg Res 2001;33:399–404.
21. Kjaergard H, Fairbrother J. Controlled clinical studies of fibrin sealant in cardiothoracic surgery—a review. Eur J Cardiothorac Surg 1996;10:727–33.
22. Codispoti M, Mankad PS. Significant merits of a fibrin sealant in the presence of coagulopathy following paediatric cardiac surgery: randomised controlled trial. Eur J Cardiothorac Surg 2002;22:200–5.
23. Lamm P, Adelhard K, Juchem G, et al. Fibrin glue in coronary artery bypass grafting operations: casting out the Devil with Beelzebub? Eur J Cardiothorac Surg 2007;32:567– 72.
24. Hagberg RC, Safi HJ, Sabik J, Conte J, Block JE. Improved intraoperative management of anastomotic bleeding during aortic reconstruction: results of a randomized controlled trial. Am Surg 2004;70:307–11.
25. Glickman M, Gheissari A, Money S, Martin J, Ballard JL. A polymeric sealant inhibits anastomotic suture hole bleeding more rapidly than gelfoam/thrombin: results of a randomized controlled trial. Arch Surg 2002;137:326–32.
26. Patila T, Jokinen JJ, Salminen J, Kankuri E, Harjula A. Polyglycolic acid glue does not prevent intrapericardial adhesions in a short-term follow-up. J Surg Res 2008; 148:181–4.
27. Coselli JS, Bavaria JE, Fehrenbacher J, Stowe CL, Macheers SK, Gundry SR. Prospective randomized study of a proteinbased tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197:243–53.
28. Lemaire SA, Ochoa LN, Conklin LD, et al. Nerve and conduction tissue injury caused by contact with BioGlue. J Surg Res 2007;143:286–93.
29. LeMaire SA, Carter SA, Won T, Wang X, Conklin LD, Coselli JS. The threat of adhesive embolization: BioGlue leaks through needle holes in aortic tissue and prosthetic grafts. Ann Thorac Surg 2005;80:106–11.
30. LeMaire SA, Schmittling ZC, Coselli JS, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73:1500–6.
31. Devbhandari MP, Chaudhery Q, Duncan AJ. Acute intraoperative malfunction of aortic valve due to surgical glue. Ann Thorac Surg 2006;81:1499–500.
32. Karimi M, Kerber RE, Everett JE. Mechanical aortic valve malfunction: an intraoperative BioGlue complication. J Thorac Cardiovasc Surg 2005;129:1442–3.
33. Kazui T, Washiyama N, Bashar AH, et al. Role of biologic glue repair of proximal aortic dissection in the development of early and midterm redissection of the aortic root. Ann Thorac Surg 2001;72:509–14.
34. Ngaage DL, Edwards WD, Bell MR, Sundt TM. A cautionary note regarding long-term sequelae of biologic glue. J Thorac Cardiovasc Surg 2005;129:937–8.
35. Oz MC, Cosgrove DM, 3rd, Badduke BR, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. The Fusion Matrix Study Group. Ann Thorac Surg 2000;69: 1376–82.
36. Malette WG, Quigley HJ, Gaines RD, Johnson ND, Rainer WG. Chitosan: a new hemostatic. Ann Thorac Surg 1983;36: 55–8.
37. Okamoto Y, Yano R, Miyatake K, Tomohiro I, Shigemasa Y, Minami S. Effects of chitin and chitosan on blood coagulation. Carbohydr Polym 2003;53:337–42.
38. Rao SB, Sharma CP. Use of chitosan as a biomaterial: studies on its safety and hemostatic potential. J Biomed Mater Res 1997;34:21–8.
39. Millner RW, Lockhart AS, Bird H, Alexiou C. A new hemostatic agent: initial life-saving experience with Celox (chitosan) in cardiothoracic surgery. Ann Thorac Surg 2009; 87:e13–4.
40. Weaver FA, Hood DB, Zatina M, Messina L, Badduke B. Gelatin-thrombin-based hemostatic sealant for intraoperative bleeding in vascular surgery. Ann Vasc Surg 2002;16: 286–93.
41. Wilson SM PP, Donegan EA. HIV1 transmission following the use of cryoprecipitated fibrinogen as gel/adhesive. Transfusion 1991;31:51.
42. Weaver FA, Lew W, Granke K, Yonehiro L, Delange B, Alexander WA. A comparison of recombinant thrombin to bovine thrombin as a hemostatic ancillary in patients undergoing peripheral arterial bypass and arteriovenous graft procedures. J Vasc Surg 2008;47:1266–73.
43. Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP, et al. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline. Ann Thorac Surg 2007;83:S27–86.
44. Rousou J, Levitsky S, Gonzalez-Lavin L, et al. Randomized clinical trial of fibrin sealant in patients undergoing resternotomy or reoperation after cardiac operations. A multicenter study. J Thorac Cardiovasc Surg 1989;97:194–203.

HAEMOCOMPLETTAN® P

concentrat de fibrinogen uman

Administrare rapidă

Se poate administra imediat după reconstituire, câștigând timp semnificativ

Mărește imediat nivelul de fibrinogen

Reduce necesitatea transfuziei

Siguranță virală

Haemocomplettan P 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Produsul conține 20mg/ml fibrinogen uman, după reconstituire cu 50 ml apă pentru preparate injectabile pentru Haemocomplettan P 1g. **Indicații terapeutice**: Pentru terapia și profilaxia diatezelor hemoragice ca tratament de substituție în hipofibrinogenemie, disfibrinogenemie sau afibrinogenemie congenitală la pacienții cu tendință la sângerare, pentru profilaxia pre-operatorie; ca terapie adjuvantă pentru tratamentul sângerărilor care pot pune viața în pericol în caz de hipofibrinogenemie dobândită cum sunt următoarele condiții: hipofibrinogenemie de diluție în cazul pacienților cu traumatisme și pierderi severe de sânge, tulburări ale sintezei factorilor de coagulare, de exemplu distrugerea marcată a parenchimului hepatic cu deficit de fibrinogen consecutiv, creșterea consumului de fibrinogen asociat cu alte tipuri de sângerari necontrolate terapeutic, care pot pune viața în pericol, în caz de sindrom de coagulare intravasculară diseminată și în caz de hiperfibrinoliză. **Doze și mod de administrare**: Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic specializat în terapia tulburărilor de coagulare. Dozele și durata terapiei de substituție depind de severitatea tulburării, localizarea și extinderea sângerării precum și de statusul clinic al pacientului. Doza de fibrinogen (g) = Nivelul dorit (g/l) - nivelul de bază (g/l) x 1/ 0,017 (g/l / g/kg) x greutatea corporală (kg). Viteza de injectare sau perfuzie nu trebuie să depășească 5 ml/min. **Contraindicații**: Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1 din RCP. Tromboză manifestă sau infarct miocardic, cu excepția hemoragiilor care pot pune viața în pericol. **Atenționări speciale**: în cazul în care apar reacții alergice sau de tip anafilactic, injectarea sau perfuzarea trebuie oprite imediat. În caz de șoc anafilactic se inițiază tratamentul standard al șocului. **Reacții adverse**: Rar s-au observat reacții alergice sau de tip anafilactic (precum urticarie generalizată, rash, scăderea presiunii sanguine), creșterea temperaturii corporale și foarte rar s-au observat episoade tromboembolice, inducând infarctul miocardic și embolismul pulmonar.

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, fibrinogen uman, codul ATC: B02BB01. **Perioada de valabilitate**: 5 ani. Stabilitatea fizico-chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 8 ore la temperatura camerei (max.+ 25°C). **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A nu se congela! A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. **Deținatorul Autorizației de Punere pe Piață:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring str. 76, 35041 Marburg, Germania. Numărul APP -7708/2015/01, din 28.05.2015. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (varianta revizuită în Ianuarie 2020). Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

PRISUM

Distribuit în România prin:
Prisum International Trading CO SRL
Str. Agatha Bârsescu Nr. 15B, Sector 3, București,
Tel: 021 322.01.71/72, Fax: 021 321.70.64
E-mail: office@prisum.ro
www.prisum.ro

Biotherapies for Life™ CSL Behring

Terapia actuală a anevrismelor de aortă abdominală complexe, în era endovasculară

Anevrismul de aortă abdominală reprezintă o problemă majoră de sănătate, prin creșterea incidenței bolii în ultimele decenii și creșterea riscului de ruptură. El afectează între 2 și 8 % din bărbații peste 60 ani. Terapiile endovasculare, care au deja 30 de ani de utilizare, au ajuns prin dezvoltare tehnologică să trateze aproape toate tipurile de anatomii ale aortei abdominale, chiar dacă implică arterele renale sau chiar artera mezenterică superioară sau trunchiul celiac. Riscul chirurgical este mult mai scăzut decât chirurgia deschisă, dar care are durabilitate mai mare și trebuie efectuată în centre specializate.

Dr. Ionel Droc[1],

Dr. Liviu Stan[1],

Dr. Cosmin Buzilă[1],

Dr. Rolf Dammrau[2]

[1] Spitalul Clinic Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila", București

[2] St.-Katharinen-Hospital in Frechen, Germania

Terapiile endovasculare sunt intens utilizate în prezent în managementul patologiei aortei, atât la nivel toracic cât și abdominal. Odată cu evoluția tehnicilor chirurgicale hibride, riscul de complicații postoperatorii cât și mortalitatea au scăzut simțitor la pacienții cu risc chirurgical înalt. Alegerea endoprotezei cât și strategia operatorie se realizează în funcție de patologia aortică și particularitățile anatomice ale pacientului.

Anevrismele de aortă toracoabdominală (TAAA) se asociază cu rate înalte de mortalitate și morbiditate, chiar și în contextul progreselor semnificative înregistrate în domeniul terapiilor endovasculare. Rata de ruptură a TAAA netratate chirurgical atinge un procent de aproape 23%, cu rată globală a mortalității de aproximativ 53% [1].

La ora actuală există multiple strategii pentru excluderea chirurgicală a TAAA, începînd cu chirurgia deschisă (excluderea anevrismului, interpoziție protetică), chirurgie endovasculară (endografturi

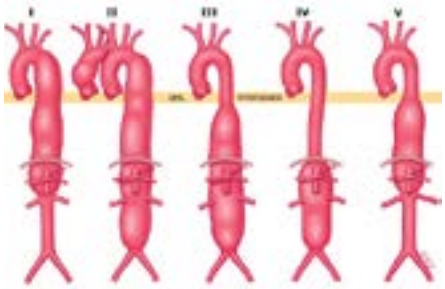


Fig.1. Clasificarea Crawford modificată (Safi et al.), a anevrismelor de Aorta Toracoabdominală [2]

personalizate – FenestratedEVAR, BranchedEVAR), cât și tehnici hibride, ce presupun implantarea unui endograft combinată cu debranchingul arterelor viscerale (trunchi celiac, artere mezenterice, artere renale).

Fig 2. Ghidul ESVS privind managementul anevrismelor aorto-iliace

Ghidul ESVS publicat în 2019 ne arată atitudinea actuală în prezența anevrismelor juxtarenale (fig.2). În cazul anevrismelor juxtarenale, chirurgia endovasculară cu endografturi complexe (fenestrate) este recomandată ca primă intenție de tratament ori de câte ori este posibil (rec.96, clasa IIa, nivel de evidență c)

Endoproteze fenestrate (FEVAR) vs. endoproteze ramificate (BEVAR)

Datorită marii variabilități anatomice a anevrismelor aortice, se folosesc diferite tipuri de endoproteze personalizate. Implantarea endografturilor fenestrate au fost propuse ca tratament de primă linie în managementul anevrismelor de aortă abdominală cu gât scurt, juxtarenale, respectiv suprarenale, utilizarea lor fiind asociată cu o rată înaltă de succes și mortalitate scăzută [Verhoeven et al., EJVES, 2016]. (fig.3 și 4)

Fig.3 Multislice CT preoperator și postoperator a unui anevrism ce implică toate ramurile viscerale ale aortei abdominale

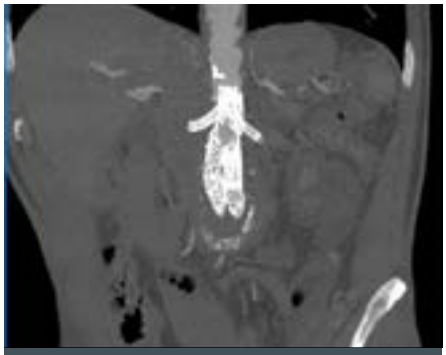


Fig.4 A. Endoproteza implantată pentru excluderea unui anevrism de aorta abdominală suprarenal. Se remarcă prezența endografturilor la nivelul arterelor renale – Tehnica Chimney. Dammrau R., Droc I.

Fig.4 B. Cateterizare selectivă a arterelor viscerale, Dammrau R., Droc I.

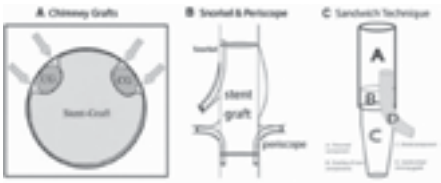


Fig.5 Reprezentare schematică a tehnicilor de endoprotezare a ramurilor viscerale ale aortei abdominale

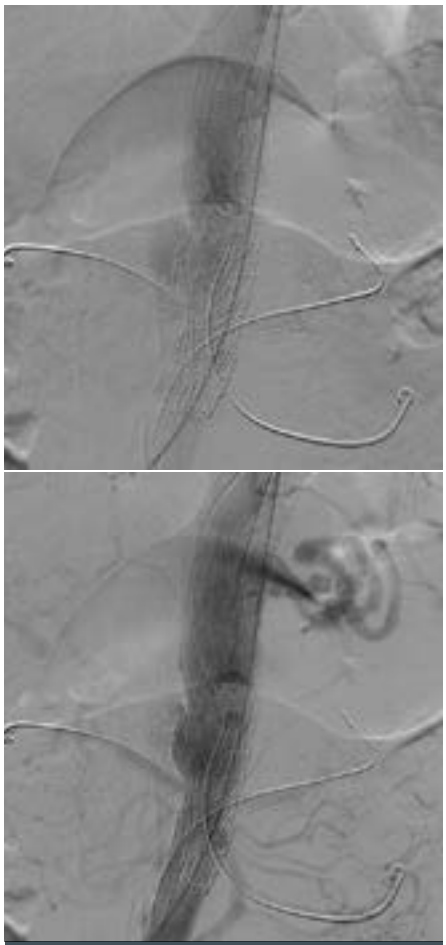


Fig.6 Anevrism de aortă abdominală suprarenal rezolvat endovascular (Dammrau R., Droc I.)

Cura endovasculară a anevrismului de aortă abdominală pare să devină standardul de aur în tratamentul AAA. Tehnicile endovasculare sunt din ce în ce mai recunoscute ca opţiuni terapeutice fezabile, iar managementul chirurgical al patologiei aortice tinde să se schimbe către tratamentul endovascular sau tehnici hibride.

Tratamentul anevrismelor juxtarenale

Tratamentul pune numeroase probleme în alegerea tehnicii chirurgicale. Chirurgia deschisă are riscuri chirurgicale mai mari, datorită necesităţii clampării suprarenale, cu protecţie renală (sol. Custodiol, sau perfuzie cu prostaglandine). Uneori este necesară chiar secţiunea venei renale stângi pentru o bună vizualizare a aortei și o bună realizare a anastomozei proximale, cu reconstruirea ei la finalul intervenţiei cu un graft de PTFE (fig.7)

Tehnicile endovasculare, necesită un timp de ședere în reanimare mai mic, riscuri anestezico-chirurgicale mai mici, sângerare mai mică și implicit o spitalizare mai scurtă. Abordul este femural bilateral, sau uneori chiar și brahial stâng (ptr.tehnicile chimney, snorkel). În acest fel avem o zonă de fixare proximală a endograftului pe o porţiune mai mare de aortă, evitând astfel endoleak-urile sau migrarea ulterioară. (fig.5, 8)

Fig.7 Tub aortic pentru AAAjuxtarenal, cu refacerea continuităţii venei renale stg. cu proteză PTFE

Fig. 8. Endoproteză implantată pentru anevrism de aortă juxtarenal, cu endoproteză pt. artera renală stg. introdusă prin abord brachial stg.

Concluzie

În era endovasculară, unde, în ţări ca Germania sau Franţa procentul acestor tehnici depăşesc 80% din proceduri, în unele centre aortice chiar ajungând la 100%, chirurgia deschisă rămâne gold standardul cel puţin pentru pacienţii tineri sau cu risc chirurgical mic.

Bibliografie:

1. Shahverdyan R., Gawenda M., Brunkwall J.. Five-year Patency Rates of Renal and Visceral Bypasses after Abdominal Debranching for Thoraco-abdominal Aortic Aneurysms. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery Volume 45 Issue 6 June/2013
2. Safi HJ, Winnerkvist A, Miller CC 3rd, et al. Effect of extended cross-clamp time during thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Ann Thorac Surg 1998; 66:1204. www.uptodate.com/contents/image/print?imageKey=-SURG%2F66037
3. Droc I, Droc G, Buzila C, Calinescu F. B, Abdominal aortic aneurysms(AAA): actual approach, in Tintoiu I, Ursulescu A, ElefteriadesJ.A, Underwood, M.J., Droc I, New Approaches to aortic diseases, from valve to abdominal bifurcation, Academic press- Elsevier, 2018, p.393-402
4. Anders Wanhainen , Fabio Verzini, Isabelle Van Herzeele ,Eric Allaire ,Matthew Bown, Tina Cohnert, Florian Dick, Joost van Herwaarden,Christos Karkos, Mark Koelemay, Tilo Kölbel, Ian Loftus, Kevin Mani, Germano Melissano, Janet Powell, Zoltán Szeberin Editor's Choice, European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms, Eur J Vasc Endovasc Surg (2019) 57, 1-97

Xenograftul bovin pentru reconstrucția accesului vascular

Bovine xenograft for reconstruction of a vascular access

The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) guidelines recommend autogenous fistula as the preferred access for hemodialysis patients because of higher patency and lower infection rate compared with prosthetic grafts[1,2].

Dr. Ștefana Deznan

Colaborator medic specialist Chirurgie Vasculară, Spitalul Premiere Timișoara - Regina Maria

Dr. Adrian Mănesc

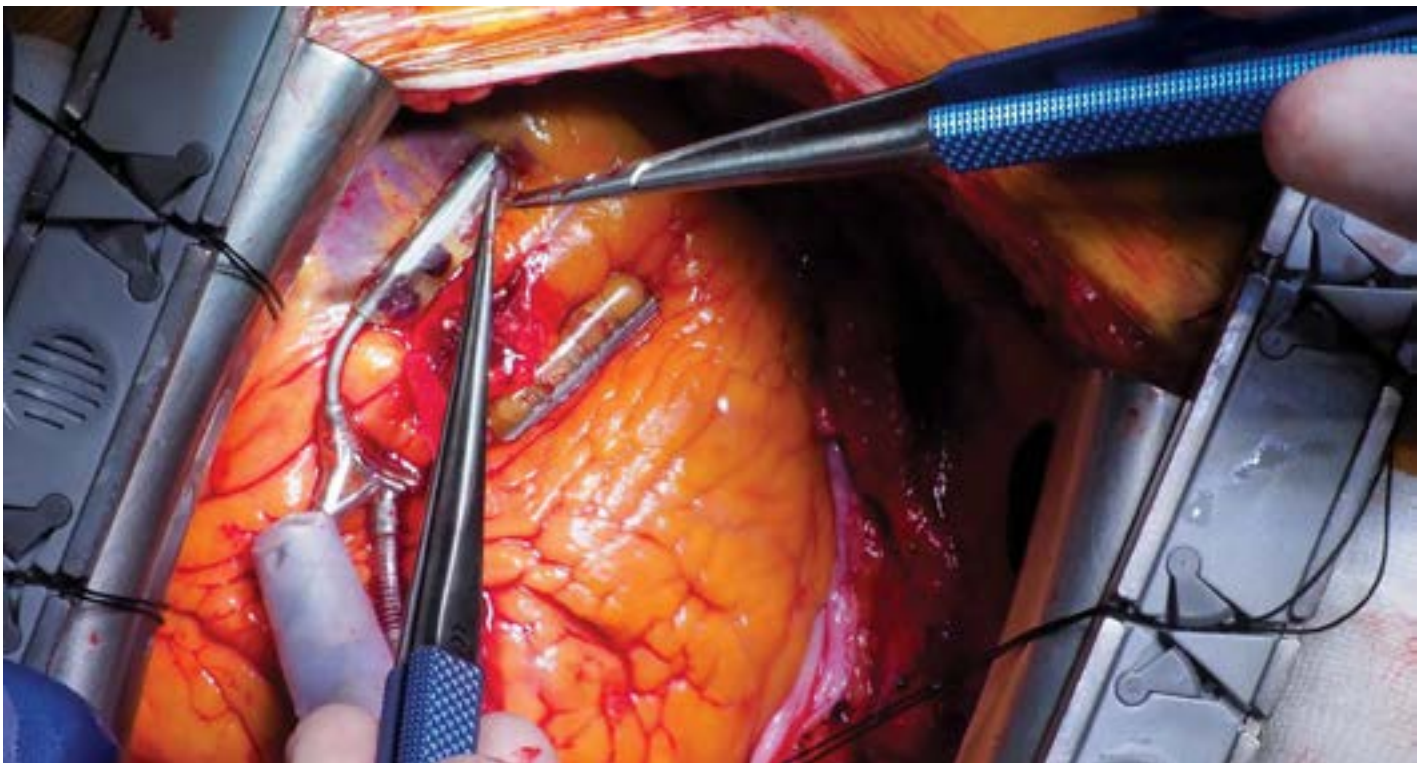
Medic specialist Chirurgie Vasculară, Spitalul Premiere Timișoara - Regina Maria

Ghidurile National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) recomandă fistula arteriovenoasă autologă ca acces preferabil pentru toți pacienții aflați în program de substituție renală prin hemodializă, datorită ratelor de in suprainfecție mai mici și a patentei mai îndelungate a accesului comparativ cu șunturile arterio-venoase (protezele sintetice)[1,2]. Grafturile arterio-venoase sunt o alternativă fiabilă pentru accesul vascular permanent la pacienții fără alternativă autologă. Progresele în proiectarea grafturilor și tratamentul endovascular al complicațiilor legate de acces pun sub semnul întrebării preferința pentru conductele sintetice cumparativ cu grefele biologice în practica contemporană[3]. Cu toate acestea, mulți pacienți nu au opțiuni autologe pentru accesul arteriovenos (AV). Grefele din artera carotidă bovină (BCA) s-au dovedit promițătoare în comparație cu grefele de politetrafluoretilenă expandată (ePTFE) atunci când nu sunt disponibile opțiuni autologe, cu rate de permeabilitate primară semnificativ superioare într-un studiu prospectiv randomizat4. Grefele AV utilizate pentru accesul vascular pentru hemodializă au o rată de permeabilitate mai mică decât fistulele autologe[1,2]. Cu toate acestea, mulți pacienți nu au vene adecvate pentru pontaj arteriovenos, necesitând grefe sintetice, care sunt alternative superioare hemodializei efectuate pe cateter. Grefele BCA s-au dovedit a avea o permeabilitate primară semnificativ mai mare decât grefa ePTFE mai frecvent utilizată într-un studiu randomizat în care autorii au raportat 60,5% permeabilitate primară la 1 an pentru BCA, comparativ cu 10,1% pentru grefele ePTFE[4]. Utilizarea grefelor biologice BCA a început în 1970; cu toate acestea, utilizarea lor a scăzut odată cu dezvoltarea grefelor realizate din polimeri sintetici precum ePTFE[5,6]. Pentru hemoacces, permeabilitatea secundară este cel puțin la fel de importantă ca permeabilitatea primară. Recanalizarea unei grefe trombozate permite pacienților să evite dializa pe cateter și să păstreze alternative pentru hemoaccesul viitor. Permeabilitatea secundară la 1 an este de 62%, ceea ce este puțin mai bună decât ratele de permeabilitate secundară ale PTFE din literatură (36% -55% la 1 an)[2,6,7]. Grefele BCA au fost accesate începând cu 10 zile postoperator. S-au făcut foarte puține pentru a evalua durabilitatea grefelor BCA în ultima vreme. Majoritatea studiilor care au evaluat permeabilitatea BCA au fost efectuate în anii 1970 și 1980, iar rezultatele pentru permeabilitatea primară sunt în mare parte nedeclarate din acea epocă [8,9]. În ultimul studiu[11], au raportat o permeabilitate primară la 1 an de 61% pentru BCA și 10% pentru grefele ePTFE, spre deosebire de 30% pentru BCA și 43% pentru ePTFE în studiul recent.

Bibliografie

1. PereraGB,MuellerMP,KubaskaSM,WilsonSE,LawrencePF, Fujitani RM. Superiority of autogenous arteriovenous hemo- dialysis access: maintenance of function with fewer secondary interventions. Ann Vasc Surg 2004;18:66-73.
2. Huber TS, Carter JW, Carter RL, Seeger JM. Patency of autogenous and polytetrafluoroethylene upper extremity arteriovenous hemodialysis accesses: a systematic review. J Vasc Surg 2003;38:1005-11.
3. Isibor Arhuidese, MD, MPH, Thomas Reifsnyder, MD, Tasnim Islam, BA, Omar Karim, MD, Besma Nejim, MD, MPH, Tammam Obeid, MD, Umair Qazi, MD, MPH, and Mahmoud Malas, MD, MHS, Baltimore, Md; Tampa, Fla; Boston, Mass; and Galveston, Tex. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. Journal of Vascular Surgery March 2017 775-782
4. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, Ko DS, Saidi RF, Markmann JF, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. J Vasc Surg 2011;53: 1640-8.
5. Merickel JH, Anderson RC, Knutson R, Lipschultz ML, Hitchcock CR. Bovine carotid artery shunts in vascular access surgery. Complications in the chronic hemodialysis patient. Arch Surg 1974;109:245-50.
6. Davies MG, Anaya-Ayala JE, El-Sayed HF. Equivalent outcomes with standard and heparin-bonded expanded poly- tetrafluoroethylene grafts used as conduits for hemodialysis access. J Vasc Surg 2016;64:715-8.
7. Scarritt T, Paragone CM, O'Gorman RB, Kyriazis DK, Maltese C, Rostas JW 3rd. Traditional versus early-access grafts for hemodialysis access: a single-institution comparative study. Am Surg 2014;80:155-8.
8. Payne JE, Chatterjee SN, Barbour BH, Berne TV. Vascular access for chronic hemodialysis using modified bovine arterial graft arteriovenous fistula. Am J Surg 1974;128:54-7.
9. Payne JE, Chatterjee SN, Barbour BH, Berne TV. Vascular access for chronic hemodialysis using modified bovine arterial graft arteriovenous fistula. Am J Surg 1974;128: 54-7.
10. Haimov M, Jacobson JH 2nd. Experience with the modified bovine arterial heterograft in peripheral vascular recon- struction and vascular access for hemodialysis. Ann Surg 1974;180:291-5.
11. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, Ko DS, Saidi RF, Markmann JF, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. J Vasc Surg 2011;53: 1640-8.

SCANLAN® *LEGACY* High Precision Titanium Instruments



Features of *LEGACY* Titanium Forceps

Titanium **FORCEPS**

http://www.scanlaninternational.com/product-category/instrumentation/forceps/

Unique 10 mm Diameter and Extended Knurling
- Provides the titanium instruments with the optimized weight and balance.
- The extended knurling provides more surface area for the surgeon to grasp the instrument.

Perfect-Pyramid™
Provides a secure grasp.

Non-Magnetic
The properties of titanium prevent the needles from clinging to the instrument.

Never Shear™ Dual Guide™
- Prevents the tips from scissoring
- Prevents tissue from shearing

Diamond-Dust™
Securely and delicately grips the needles to prevent slippage and any damage to the needle.

SCAN-II™ Handle
Revolutionary design that features a flat surface for control with round knurled sides for a secured grip and the ability to roll the instrument during procedures.

Round Handle
The original 10 mm round design provides the surgeon with a secure grip and the ability to roll the instrument during procedures.

Dual Guide™ Patent No. 8,147,512
The *Never Shear*™ Dual Guide™ design was developed in cooperation with John D. Puskas, MD

Patent Pending SCAN-II™ Handle Design

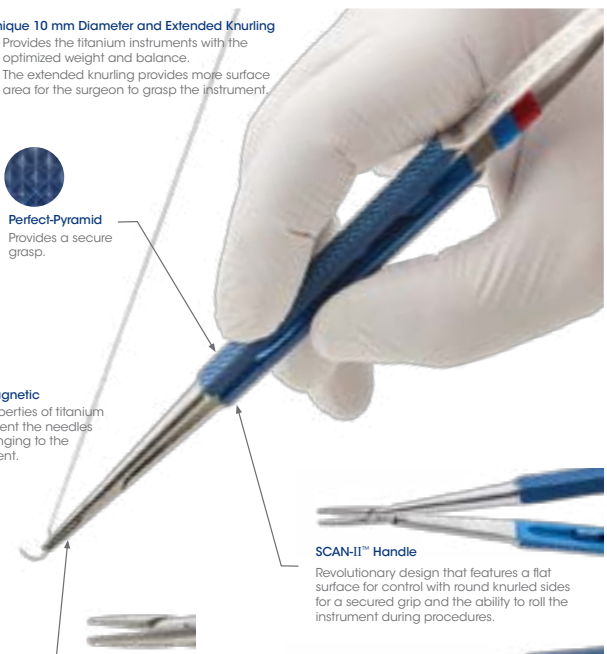
Please check with your Scanlan Representative for Firm Sale status.
Custom modifications available upon request.

For a complete listing of models visit...
www.scanlaninternational.com

Features of *LEGACY* Titanium Needle Holders

Titanium **NEEDLE HOLDERS**

http://www.scanlaninternational.com/product-category/instrumentation/needle-holders/



Unique 10 mm Diameter and Extended Knurling
- Provides the titanium instruments with the optimized weight and balance.
- The extended knurling provides more surface area for the surgeon to grasp the instrument.

Perfect-Pyramid
Provides a secure grasp.

Non-Magnetic
The properties of titanium will prevent the needles from clinging to the instrument.

Diamond-Dust™
Securely and delicately grips the needles to prevent slippage and any damage to the needle.

SCAN-II™ Handle
Revolutionary design that features a flat surface for control with round knurled sides for a secured grip and the ability to roll the instrument during procedures.

Round Handle
The original 10 mm round design provides the surgeon with a secure grip and the ability to roll the instrument during procedures.

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc., One Scanlan Plaza,
Saint Paul, Minnesota 55107, 800-328-9458, 651-298-9997,
FAX 651-298-0018, www.scanlaninternational.com

MAC's MEDICAL SURGICAL S.R.L., Bulevardul Eroilor de la Tisa,
nr. 45, Timișoara, ROMÂNIA, Tel. +40 356 464 136, +40 727 399 598,
Fax. +40 356 176 346, www.macsmedical.eu

Tratamentul anevrismelor aortice toraco-abdominale (TAAA) cu noua tehnologie E-xtra DESIGN by Jotec

TAAA treatment with new E-xtra DESIGN ENGINEERING

Off-the-shelf multibranched endografts have been developed to circumvent the limitations of the customization process required for fenestrated and branched stent grafts. The long time (10– 12 weeks) necessary for custom-made devices (CMD) creation is associated to non-negligible aneurysm rupture rate during the manufacturing period, ranging from 1.7% to 3.8% [4,5,6]; therefore, their use for large asymptomatic thoraco-abdominal aortic aneurysms (TAAAs) remains questionable [7, 8].

Dr. Adrian Mănesc

Medic specialist Chirurgie Vasculară, Spitalul Premiere Timișoara - Regina Maria

De la prima implantare a unui graft endoaortic, în urmă cu 30 ani, designul endografturilor a suferit îmbunătățiri importante, astfel încât la ora actuală, tratamentul endovascular al anevrismelor aortice abdominale infrarenale (EVAR) este tratamentul de elecție. Cu toate că experiența chirurgilor a evoluat paralel cu dezvoltarea tehnologiei, durabilitatea abordării endovasculare rămâne un subiect de dezbatere, în special în condiții de colet nefavorabil sau de anevrism complex. Mulți specialiști vasculari au considerat graftul endoaortic festrat standardul de aur pentru anevrismele aortice abdominale (AAA) simple, bazat pe date solide în privința succesului tehnic, a patentei pe termen lung a vaselor țintă și rata scăzută a complicațiilor de tip „endoleak". [1,2]

Aproximativ 20.000 pacienți cu boală anevrismală toracoabdominală sunt tratați anual în toată lumea, ceea ce semnifică o valoare de piață de aproximativ 185 milioane de Euro. Marea majoritate a pacienților sunt tratați prin intervenții chirurgicale deschise riscante și invazive, urmate de perioade lungi de spitalizare și recuperare prelungită, sau prin tratament endovascular cu endografturi customizate a căror durată de fabricație poate fi chiar și 90 zile.

E-nside este cel mai nou stent graft al companiei pentru pacienții cu boală aortică toraco-abdominală. Brațele interne precanulate (inner branches) ale graftului sunt concepute pentru a reduce durata procedurii și expunerea la radiații a pacientului.

Deși atât FEVAR cât și BEVAR au prezentat rezultate excelente în cazurile dedicate[4,5], par să se confrunte cu anumite limitări, în special în situații anatomice dificile și specifice. Acesta a fost principalul motiv pentru dezvoltarea ramurilor interioare (iBEVAR). Ideea a fost de a combina beneficiile ambelor tehnici, permițând o acoperire aortică minimă și capacitatea de a lucra în medii tortuoase. Modul de fixare al ramului visceral asigură o etanșare adecvată cu un risc mai mic de compresie. Rezultatul este o planificare mai ușoară și mai flexibilă pentru a reduce riscurile de eșec datorită poziționării greșite a stentgraftului.

Unul dintre principalele motive pentru care FEVAR a avut succes este faptul că permite utilizarea tehnologiei de conectare a ramurilor viscerale într-un mediu îngust și posibilitatea de a canula vasele țintă din distalitate. Inițial, scopul FEVAR a fost de a limita acoperirea aortică folosind două fenestrații și un corp principal; totuși, deoarece durabilitatea FEVAR se bazează pe capacitatea de a obține o etanșare proximală adecvată, mai mulți medici propun o soluție cu trei sau patru fenestrații pentru a obține rezultate mai bune pe termen lung.

Introducere

Endografturile fenestrate standard au fost dezvoltate pentru a ocoli limitările procesului de personalizare necesar grefelor stent fenestrate și ramificate. Timpul îndelungat (10-12 săptămâni) necesar pentru crearea dispozitivelor personalizate (CMD) este asociat cu o rată de rupere a anevrismului deloc neglijabilă, variind de la 1,7% la 3,8%[4,5,6]; prin urmare, utilizarea lor pentru anevrisme aortice toraco-abdominale mari asimptomatice (TAAA) rămâne discutabilă[7, 8].

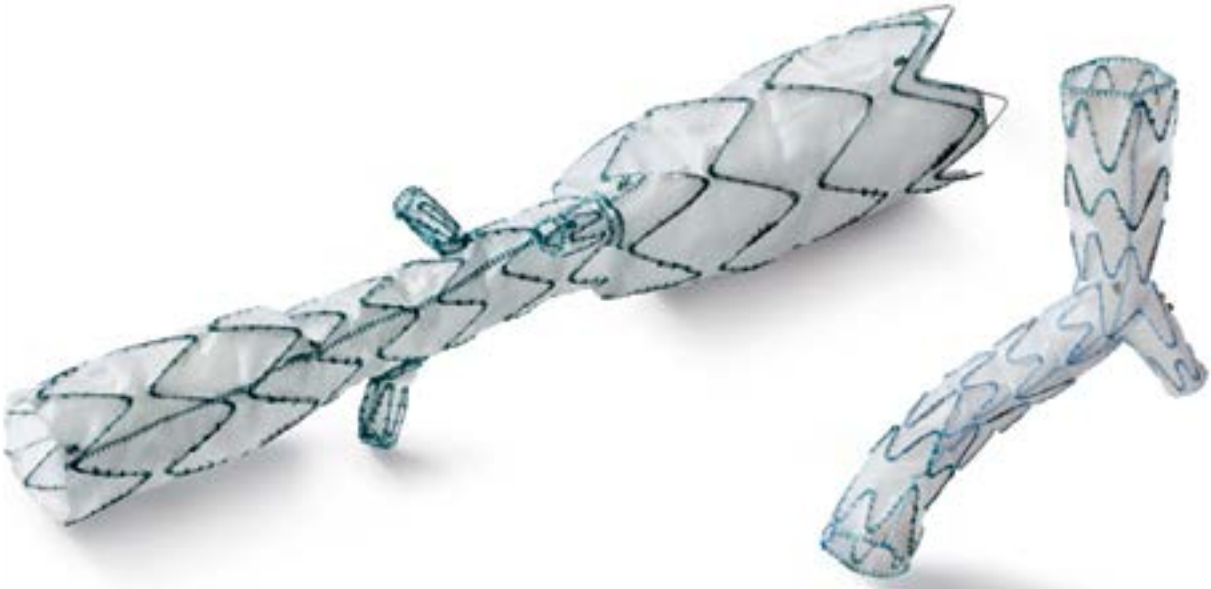
Descrierea device-ului

ESG (E-nside Multibranch Stent Graft) este un stentgraft dedicat pentru tratamentul endovascular al TAAA complexe fabricat din poliester și stenturi de nitinol autoexpandabile. Vine în 4 configurații cu lungime fixă (222 mm), dar cu diametre proximale variabile (38 și 33 mm) și diametre distale (30 și 26 mm). Secțiunea mijlocie stentgraftului are 4 ramuri interioare, care sunt menite să fie conectate la arterele viscerale țintă cu stenturi acoperite (covered stents) pentru a exclude anevrismul. Ramurile interioare au 20 mm lungime și fie 8 mm în diametru, pentru trunchiul celiac (CT) și ramurile arterei mezenterice superioare, 6 mm, pentru cele renale. Sistemul de livrare a dispozitivului este o manta hidrofilă de 8,2 mm (diametru exterior) cu 4 catetere de pre-canulare (1 pentru fiecare ramură interioară, compatibil cu ghid 0,018"). Tuburile se află în afara capătului distal al ESG, mergând de la mânerul sistemului de livrare, prin graft, prin fiecare dintre ramurile interioare: acest lucru creează un acces precanulat la toate ramurile.

CryoLife
Life Restoring Technologies

JOTEC
Joined the CryoLife Family

EPSYLON GROUP



SC EPSYLON GROUP SRL
Tel/Fax: 0214140460
office@epsylon-group.ro

SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

Protocolul de măsurare

Pentru măsurători și stabilirea protocolului de tratament se folosesc investigații imagistice Angio sau computer tomografie (CTA) de înaltă calitate (<1 mm grosime a feliei) fiind scanați de la nivelul regiunii cervicale la zona inghinală. Analiza imaginilor este făcută de către 2 chirurgi vasculari cu experiență în planificarea procedurilor complexe aortice (> 50 proceduri planificate, T.C. și V.B.) folosind o stație de lucru dedicată. Se utilizează reconstrucții multiplane și curbate ale fiecărui pacient pentru a evalua măsurătorile necesare pentru planificarea dispozitivului9. Este acceptată o marjă de variație de 5% pentru posibila variabilitate în măsurători. În cazul unei variații a marjei > 5%, investigatorul principal al studiului ar reanaliza independent CTA. Partea superioară a ostiumului trunchiului celiac a fost setată ca punct de referință.

Fezabilitatea generală

Pe baza instrucțiunilor de utilizare ale producătorului (IFU), evaluarea teoretică a fezabilității anatomice a fost împărțită în 3 secțiuni majore:

- fezabilitatea accesului (AC)
- fezabilitate aortică (AO) și
- fezabilitatea vaselor viscerale (VV)

Fezabilitatea AC, AO și VV au fost analizate independent și ulterior combinate pentru a evalua fezabilitatea generală a dispozitivului E-nside în această populație de studiu.

E-inside – Bibliografie

1. Aftab M, Songdechakraiwut T, Green SY, et al. Contemporary outcomes of open thoracoabdominal aortic aneurysm repair in octogenarians. J Thorac Cardiovasc Surg 2015;149(2 suppl):S134-141. doi: 10.1016/j. jtcvs.2014.09.038
2. Youssef M, Deglise S, Szopinski P, et al. A multicenter experience with a new fenestrated-branched device for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther 2018;25:209-219. doi: 10.1177/1526602817752147
3. Lucatelli P, Cini M, Benvenuti A, et al. Custom-made endograft for endovascular repair of thoraco-abdominal aneurysm and type B dissection: single-centre experience. Cardiovasc Intervent Radiol 2018;41:1174-1183. doi: 10.1007/s00270-018-1975-3
4. Gallitto E, Faggioli G, Spath P, Pini R, Mascoli C, Ancetti S et al.. The risk of aneurysm rupture and target visceral vessel occlusion during the lead period of custom-made fenestrated/branched endograft. Journal of Vascular Surgery 2020;72:16–24. 10.1016/j. jvs.2019.08.273
5. Katsargyris A, Uthayakumar V, Marques De Marino P, Botos B, Verhoeven E L. Aneurysm Rupture and Mortality During the Waiting Time for a Customised Fenestrated/Branched Stent Graft in Complex Endovascular Aortic Repair. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2020;60:44–8. 10.1016/j. ejvs.2020.03.003
6. Bertoglio L, Katsarou M, Loschi D, Rinaldi E, Mascia D, Kahlberg A et al. Elective multistaged endovascular repair of thoraco-abdominal aneur- ysms with fenestrated and branched endografts to mitigate spinal cord schaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg 2020 ;59:565–76.
7. Mendes BC, Oderich GS, Macedo TA, Pereira AA, Cha S, Duncan AA et al. Anatomic feasibility of off-the-shelf fenestrated stent grafts to treat juxtarenal and pararenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2014;60:839–48.e2.
8. Bertoglio L, Cambiaghi T, Ferrer C, Baccellieri D, Verzini F, Melissano G.et al. Comparison of sacrificed healthy aorta during thoracoabdominal aortic aneurysm repair using off-the-shelf endovascular branched devi- ces and open surgery. J Vasc Surg 2018;67:695–702.
9. Cambiaghi T, Grandi A, Bilman V, Melissano G, Chiesa R, Bertoglio L. Anatomical feasibility of the investigational GORE EXCLUDER Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis (TAMBE), off-the-shelf multi-branched endograft for the treatment of pararenal and thoracoabdomi- nal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2020;S0741-5214(20)31085-5.
10. Youssef M, Deglise S, Szopinski P, et al. A multicenter experience with a new fenestrated-branched device for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther 2018;25:209-219. doi: 10.1177/1526602817752147
11. Lucatelli P, Cini M, Benvenuti A, et al. Custom-made endograft for endovascular repair of thoraco-abdominal aneurysm and type B dissection: single-centre experience. Cardiovasc Intervent Radiol 2018;41:1174-1183. doi: 10.1007/s00270-018-1975-3
12. Bilman V, Cambiaghi T, Grandi A, Carta N, Melissano G, Chiesa R et al. Anatomical feasibility of a new off-the-shelf inner branch stentgraft(E-nside) for endovascular treatment of thoraco-abdominal aneurysms. Eur J Cardiothorac Surg 2020; doi:10.1093/ejcts/ezaa276

Concluzii

Bazat pe o experiență imensă oferită de E-xtra DESIGN ENGINEERING (JOTEC), E-nside a fost conceput ca o soluție standard pentru tratamentul unei varietăți considerabile de anatomii TAAA.[10,11] Utilizarea cateterelor de precanulare este opțională și lăsată la decizia chirurgului curant. Cu toate acestea, utilizarea lor facilitează canularea ramurilor interne, scurtează timpul procedurii și poate avea un efect de reducere a expunerii la radiații.

Aplicabilitatea noului sistem de grefă stent multibranched E-nside în cohorta noastră de pacienți este foarte promițătoare, aproape jumătate dintre pacienții cu TAAA rezultând a fi tratabili cu acest dispozitiv. Îmbunătățirile profilului dispozitivului și a unei componente infrarenale dedicate sunt justificate pentru a crește fezabilitatea generală, în special la populația feminină. Sunt necesare studii comparative pentru a investiga diferențele cu alte stentgrafturi disponibile la distanță[12]. Un dispozitiv de salvare a vieții, E-nside oferă o opțiune rapidă și sigură în tratamentul anevrismelor toraco-abdominale. Odată cu adăugarea de E-nside, JOTEC oferă acum un portofoliu complet de dispozitive pentru tratarea leziunilor aortice de la valva aortică la arterele iliace.

MEDICAL® LOGISTIC MALL

Echipamente Medicale Specializate
Mobilier & Sisteme de Gaze
Management Spitalicesc

SISTEM DE COMPARTIMENTARE CU PEREȚI DE CAMERĂ CURATĂ – LINDO® (SHD)

- Sistemul de compartimentare cu pereți modulari de cameră curată, împreună cu instalația de flux de aer laminar, sunt ideale pentru controlul contaminării bacteriene în blocul operator, asigurând folosirea optimă și flexibilă a spațiilor critice din spital
- Include podele, pereți și tavane pentru cameră curată, uși glisante sau batante, ventilație medicală cu flux de aer laminar
- Sistemul LINDO® permite o integrare etanșă și fără suduri a tuturor echipamentelor, atât a celor montate pe plafon (pendante, sisteme de iluminat, plenumuri de aer laminar, brațe suspendate, C-arm-uri, lămpi scialitice), cât și a celor montate pe pereți (grile de admisie a aerului, ceasuri, negatoscoape, ecrane cu plasmă, trape pentru instrumentar, ghene pentru evacuarea materialului murdar, dulapuri).
- Această integrare totală cuprinde, de asemenea, sistemele auxiliare (de curent electric, transmisie date, gaze medicale) precum și sistemul modern de control al parametrilor sălii de operație, al aparatelor medicale electrice și de vizualizare a imaginilor.
- Compartimentarea permite intervenții ulterioare rapide asupra instalațiilor în caz de avarie sau service, în unele situații aceste intervenții realizându-se fără a perturba activitatea din blocul operator
- Ușile LINDO® etanșe și ermetice sunt integrate coplanar în sistemul de compartimentare.
- Ușile pot fi batante sau glisante, cu unul sau două canaturi, cu deschidere automată sau manuală. Aceleași tipuri de uși pot fi, de asemenea, instalate în pereții convenționali pentru a crea o estetică omogenă a blocului operator.
- Încă din stadiul de proiectare, beneficiarul are posibilitatea să facă un tur virtual al viitoarei săli de operații, simularea luând în calcul inclusiv informațiile bio-motorii ale medicului

București
Str. Giuseppe Garibaldi
nr. 8-10 sector 2, 020223
București, România
Tel.: +40 314 250226/27
Fax: +40 372 560250
office@medicalmall.ro
www.medicalmall.ro

Timișoara
Str. Coriolan Brediceanu
nr. 31B, Timișoara, 300012
Județul Timiș, România
Tel.: +40 720 393269
Fax: +40 356 110233
office@medicalmall.ro
www.medicalmall.ro

Iași
Aleea Al. O. Teodoreanu nr. 55A,
Bloc 1, Demisol, Iași, 700155
Județul Iași, România
Tel: +40 725 119393
Fax: +40 372 560250
office@medicalmall.ro
www.medicalmall.ro

Coreflux
Sulodexide

Formula cu o experiență clinică de 30 de ani în Italia

Preț de referință pentru DCI Sulodexide, decontat pe lista B

Coreflux 250 ULS capsule moi și Coreflux 600 ULS/2 ml soluție inj. (i.v./i.m.) sunt medicamente biologice autorizate pe bază de sulodexide.

- Sulodexide este un antitrombotic marcant, activ la nivel arterial și venos cu un profil farmacologic deosebit susținut de efecte pleiotropice: inhibarea aderării plachetare și de activarea sistemului fibrinolitic tisular și circulator.

- Sulodexide normalizează parametrii alterați ai vâscozității sanguine, această acțiune se manifestă în special prin scăderea concentrațiilor plasmatice ale fibrinogenului.

- Profilul farmacologic al sulodexidei descris anterior este completat și cu acțiunea de normalizare a concentrațiilor plasmatice crescute ale lipidelor, realizată prin activarea lipoproteinlipazei.

Criteriile* de includere în tratamentul specific pentru Sulodexide/COREFLUX sunt:

- tromboza venoasă profundă (TVP) și în prevenția recurenței TVP,
- ameliorarea semnificativă a factorilor de risc pentru afecțiunile vasculare și progresia bolii vasculare, recurența unor episoade ischemice fatale și nonfatale,
- tratamentul insuficienței cronice venoase (IVC) în oricare din stadiile CEAP,
- tratament al unei leziuni ischemice,
- tratamentul bolii ocluzive arteriale periferice (BOAP), și în alte patologii care pot fi considerate ca o consecință a unui proces aterosclerotic,
- tratamentul simptomatic al claudicației intermitente, precum și tratamentul durerii de repaus.

- Prevenția și stoparea complicațiilor vasculare ale diabetului: nefropatia diabetică, retinopatia diabetică și piciorul diabetic.
- Prin administrarea de Sulodexide poate fi evitată amputarea piciorului diabetic și se poate opri evoluția retinopatiei și nefropatiei diabetice.

Denumirea comercială: COREFLUX 250 ULS capsule moi și **COREFLUX 600 ULS / 2 ml soluție injectabilă. Denumirea comună internațională (DCI):** sulodexide. **Compoziția:** Capsula moale: O capsulă moale conține sulodexide 250 ULS (unități lipasemice sulodexide). Soluție injectabilă: 2 ml soluție injectabilă conține sulodexide 600 ULS (unități lipasemice sulodexide). **Indicații terapeutice:** Tratamentul afecțiunior vasculare cu risc de tromboză. **Doze și mod de administrare: Capsule moi:** Doza recomandată este de 250 - 500 ULS (1 - 2 capsule moi) de 2 ori pe zi. **Soluție injectabilă:** Doza recomandată este de 600 ULS (o fiolă soluție injectabilă). În general, este indicat să se înceapă tratamentul cu soluția injectabilă Coreflux 600 ULS și, după 15 - 20 zile de tratament, să se continue cu capsule moi Coreflux 250 ULS timp de 30 - 40 zile. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la: sulodexice, heparină, alte produse de tip heparinic sau la oricare dintre excipienți. Diateză și boli hemoragice. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Când un tratament anticoagulant este în desfășurare, se recomandă monitorizarea parametrilor coagulării. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** este de preferat să se evite administrarea Sulodexide în timpul sarcinii și alăptării.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.
Pentru informații complete consultați rezumatul caracteristicilor produsului.
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Sanience

Sanience S.R.L.,
Str. Fr. Chopin nr. 1A, Sector 2, București.
E-mail: office@sanience.ro

Siguranță la administrarea pe termen lung și în asocierile curente

Coreflux
Sulodexide

Tratamentul antitrombotic cu Sulodexide/COREFLUX este un tratament de lungă durată, fiind destinat unor afecțiuni cronice și de prevenție a complicațiilor diabetului.

Eficacitatea sulodexide, ca medicament biologic, nu depinde de: vârstă, sexul pacientului și nici de severitatea bolii, administrarea fiind benefică pentru toate aceste categorii de pacienți.

Acțiunea antitrombotică este datorată inhibării, dependente de doză, a unor factori ai coagulării, în principal factorul X activat. Interferența cu trombina rămâne însă la un nivel nesemnificativ, coagularea nefiind astfel influențată.

Astfel, antitromboticul Coreflux pe bază de sulodexide **nu prezintă efecte secundare hemoragice, când este administrat oral** și are un risc hemoragic redus comparativ cu alți glicozaminogligani terapeutici (GAGi, ca de ex. heparina și heparina cu greutate moleculară mică) când se administrează pe cale parenterală.

Aceasta este o consecință a unei interacțiuni mai reduse cu antitrombina III și a inhibiției simultane a cofactorului II al heparinei, obținându-se o inhibiție semnificativă a trombinei cu o anti-coagulare sistemică minimă.

Monitorizarea parametrilor sistemici ai hemocoagulării **nu este necesară la dozele sugerate. Terapia combinată cu medicamente cu potențial hemoragice** (AINS, antiagregante plachetare etc.) **este sigură.**

Datorită toleranței deosebite și a procentului foarte redus al efectelor secundare (sub 1%), nu sunt date publicate ce ar recomanda scăderea dozelor, față de dozele recomandate uzual.

SCHEMA DE TRATAMENT	
Doza inițială: o fiolă pe zi i.m. sau i.v.	15 - 20 zile
Doza de menținere: 1 - 2 capsule de 2 ori pe zi	30 - 40 zile
Ciclul complet de tratament se va repeta cel puțin de două ori pe an.	

* În acord cu protocolul terapeutic Sulodexide (B014I) aprobat de Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României.

Inițierea tratamentului se face de către medicii specialiști care diagnostichează și tratează boli vasculare cu risc de tromboză.

Continuarea se face de către medicul de familie în baza scrisorii medicale emise de specialist.

RO/REV/02/2019 Data APP Revizuirii textului 03.2014

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.
Pentru informații complete consultați rezumatul caracteristicilor produsului.
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

sanience

Sanience S.R.L.,
Str. Fr. Chopin nr. 1A, Sector 2, București.
E-mail: office@sanience.ro

„Este necesar ca autoritățile, colegii medici și populația să conștientizeze importanța bolilor vasculare periferice"

Interviu realizat cu Prof. Dr. Mihai Ionac,
Secretar general SRCV, Președintele Asociației de Podiatrie din România

Sunteți fondatorul Societății Române de Chirurgie Vasculară. Care sunt noutățile în cadrul SRCV?

Anul acesta aduce multe lucruri noi pentru Societatea noastră. Inițiasem în urmă cu mai bine de un an un program ambițios de sensibilizare a opiniei publice, a corpului medical și a decidenților politici asupra bolii vasculare periferice. Descurajați de evoluția pandemiei am pus acest proiect „on hold", dar acum este repornit și sper ca în scurt timp să lansăm o serie de materiale legate de acest proiect. Este necesar ca autoritățile, colegii medici și populația să conștientizeze importanța bolilor vasculare periferice, a frecvenței lor, a numărului inacceptabil de mare de amputații. Este estimat că în România există peste o jumătate de milion de pacienți cu boli vasculare, din care circa 10.000 de pacienți anual au boală în stadii avansate, care le pune viața sau membrul în pericol și ar avea nevoie de revascularizare urgentă. Resursele oferite la nivel național, ca număr de paturi, săli de operație, număr de specialiști sunt de cel puțin 4 ori mai mici decât ar fi necesar.

Un al doilea proiect important este inițierea pentru prima dată în România a programului de screening de anevrism de aortă abdominală (AAA). Este cunoscut că ruptura AAA provoacă hemoragie internă cu moarte în peste peste 90% din cazuri. Dacă este diagnosticată și tratată la timp, mortalitatea scade la 2-4%. Fiind o boală frecventă, apare la 4-8% din bărbații peste 65 de ani conform datelor Marea Britanie, Danemarca, Australia. Ruptura AAA (rAAA) a fost clasată a 10-a cauză de deces pentru cei cu vârsta peste 65 de ani în Statele Unite, iar în Brazilia creșterea mortalității legate de rAAA s-a dublat în ultimul deceniu. La 1 ian. 2020, potrivit INS (http://statistici.insse.ro:8077/tempo-online/#/pages/tables/insse-table), dintr-un total de 758.380 locuitori se găseau 44.333 barbați și 73.199 femei peste 65 de ani, ceea ce ar însemna între de 2.400 și 4.800 de potențiali purtători de AAA doar în județul Timiș. Folosind aceleași date, în județele învecinate (Arad 470.093 locuitori, Caraș-Severin 315.473 locuitori, Hunedoara 453.431 locuitori, Mehedinți 277.017 locuitori) ar fi între 5.900 și 11.800 posibili pacienți. Proiectul este gândit să pornească inițial ca un pilot, urmând să îl generalizăm la nivelul centrelor mari universitare din țară. Screeningul AAA scade riscul de deces din cauza AAA cu peste 66%, salvând deja mii de vieți în Germania, Italia, Norvegia, Marea Britanie, Suedia și credem că a venit timpul să salvăm aceste vieți și în România.

Numărul necesar pentru screening (NNS) pentru a preveni un deces legat de AAA (minim 170, maxim 625) este mult mai mic decât cel din alte programe de screening, cum ar fi cancerul de sân (NNS=1904), cancerul de colon (NNS=1374) sau cel de col uterin (NNS 2100).

Care este importanța registrelor unice în bolile vasculare?

Bolile cardiovasculare sunt ucigașul numărul 1 în România. Aceste boli ucid cât toate celelalte la un loc (cancerul, diabetul, accidentele etc), dar sunt responsabile de infarctul miocardic, accidente vasculare cerebrale, amputații. Din acest motiv este necesară crearea unui registru electronic (care respectă rigorile GDPR) care are avantaje enorme:

a. unificarea modului de diagnosticare, tratare și urmărire a acestor pacienți;
b. rezultatul intervenției medicale la cel puțin 30 de zile, care va da informații despre rapoarte de cost-eficiență a diverselor tratamente, a diverselor servicii medicale.
c. obținerea unor date statistice clare despre aceste boli;
d. înțelegând câte persoane au aceste boli vom avea date care să ajute la alocarea de fonduri adecvate pentru prevenția și tratamentul acestor boli.

Dacă vom avea informații despre câte persoane au o anumită boală și care este impactul acestor boli, vom putea înțelege mai bine importanța cunoașterii, diagnosticării, tratării la timp și evident a prevenției.

SRCV este implicată în numeroase proiecte. Aveți și proiecte privind pacienții cu boală vasculară: prevenția, screeningul populației în vederea depistării precoce a BAP? Care au fost urmările pandemiei asupra pacientului vascular?

Este estimat că boala arterială periferică afectează între 10 și 23% din persoanele peste 55 de ani. Persoanele cu BAP au mortalitate cardiovasculară de 2 până la 4 ori mai mare la 10 ani, dar aproximativ 40% dintre aceștia sunt asimptomatici. Factorii de risc sunt cei binecunoscuți: fumatul (care crește riscul de BAP de 2 până la 6 ori), diabetul zaharat, dislipidemia, hipertensiunea arterială, hiperhomocisteinemia. Diagnosticul BAP se pune printr-un test simplu, neinvaziv, indicele gleznă-braț (IGB), cu sensibilitate și specificitate de circa 95%, care îl face extrem de potrivit ca test de screening. S-a constatat că un IGB < 0.9 dublează riscul de mortalitate cardiovasculară la 10 ani. În 2013, US Preventive Services Task Forces a considerat că nu există suficiente dovezi științifice pentru a recomanda IGB ca test de screening pentru persoanele care nu au un diagnostic de BAP, de boală cardiovasculară, de boală cronică de rinichi sau diabet. Pe de altă parte, Colegiul

American de Cardiologie (ACC) și Asociatia Americană de Cardiologie (AHA) recomandă IGB la adulții > 65 de ani cu factori de risc sau la cei > 50 de ani cu istoric de fumat, diabet sau plăgi care nu se vindecă. Din acest motiv, credem că nu există suport științific pentru a recomanda screeningul de AP la persoanele asimptomatice, dar cei cu factori de risc sau plăgi care nu se vindecă probabil că ar beneficia de un screening de BAP care să înceapă cu IGB.

Pandemia are urmări majore, unele brutale în îngrijirea pacientului vascular. Mult prea mulți pacienți au amânat prezentarea la medic, așa că au ajuns la spital în stadii foarte avansate de boală soldate cu amputații. Un alt fenomen pe care l-am constatat este că am avut pacienți tineri, cu COVID 19, nevaccinați, care s-au prezentat cu tromboze arteriale ale vaselor mari și cu un tablou clinic de ischemie acută. Acești pacienți nu prezentau leziuni vasculare și nici factori de risc trombogeni sau emboligeni, ceea ce face ca tabloul lor să fie o noutate pentru noi.

Ce ne puteți spune despre ultimele studii legate de tromboza venoasă? Care sunt factorii de risc în tromboza venoasă profundă?

În tromboza venoasă extensivă, în ciuda tratamentului corect condus, pacienții dezvoltă sindrom posttrombotic (SPT) în proporție de până la 75%. Persistența trombului în teritoriul suprainghinal și modificările cronice la nivelul valvelor venoase sunt cauze clare ale SPT, motiv pentru care au fost căutate soluții de îndepărtare rapidă a trombului. Concluziile ultimelor studii clinice asupra metodelor de tromboliză pe cateter sau tromboliză farmaco-mecanică (CAVA, ATTRACT, CaVenT) sunt sumarizate în ghidul ESVS de management al trombozei venoase profunde. Din păcate CAVA și ATTRACT suferă major din punct de vedere metodologic, așa încât concluziile lor nu pot servi ca bază pentru a recomanda sau a descuraja folosirea acestor metode pentru îndepărtarea trombului. CaVenT dimpotrivă, este un studiu mai robust și arată o reducere cu peste 25% a SPT la 5 ani de la tromboză. De asemenea, acest tratament este eficient din punct de vedere al costurilor. În clinica de chirurgie vasculară practicăm cu rezultate absolut excelente tromboliza ghidată pe cateter, atât imediate, dar și pe termen lung - media de urmărire a pacienților a depășit deja 3 ani, fără complicații notabile. Majoritatea acestor pacienți erau sedentari, deshidratați cronic, cu un grad variabil de obezitate și fumători. Majoritatea covârșitoare a trombozelor au fost localizate la membrul inferior stâng, sugerând prezența sindromului May-Thurner.

Afecțiunile arterelor coronare pot conduce către accidente vasculare cerebrale (AVC). Care sunt metodele de prevenire ale AVC din punctul de vedere al chirurgului vascular?

Sunt aici de menționat două aspecte importante:

Tratamentul medicamentos a făcut progrese dramatice în ultimii 30 de ani, scăzând cu peste 60% riscul de accident vascular cerebral (AVC) la persoanele expuse, prin introducerea statinelor, a aspirinei și a clopidogrelului. Un pas important a fost făcut prin publicarea în 2017 a studiului Compass, care demonstrează că, la persoanele cu boală cardiovasculară simptomatică, dar stabilă combinația Aspirină 75 mg plus Rivaroxaban 2.5 mg de două ori pe zi scade cu până la 30% riscul de infarct miocardic, AVC și moarte de origine cardiovasculară, în același timp reducând riscul de amputație la acești pacienți cu 70%.

Pe de altă parte, nu putem insista suficient de apăsat asupra faptului că cel puțin 30% din AVC-uri au drept cauză stenoza aterosclerotică a arterelor carotide interne, care poate fi tratată cu o rată excepțională de succes (peste 97%) de către chirurgul vascular. Dacă ne amintim că AVC reprezintă a treia cauză de mortalitate în lume și prima cauză de dizabilitate permanentă, atunci înțelegem și mai bine necesitatea imperioasă de colaborare dintre specialiștii neurologi și chirurgii vasculari. În plus, din moment ce este demonstrat în numeroasse studii că riscul de AVC major după un accident ischemic tranzitor (AIT) este de până la 25% în primele 2 săptămâni, înțelegem de ce este necesar ca serviciile de chirurgie vasculară să aibă disponibilitatea de a interna și trata rapid acești pacienți.

De-a lungul carierei ați fost preocupat de tratamentul multidisciplinar al piciorului diabetic, integrând tehnicile de chirurgie vasculară cu cele de chirurgie plastică. Care sunt provocările în depistarea precoce și tratarea piciorului diabetic? Ce proiecte aveți ca Președinte al Asociației de Podiatrie?

Piciorul diabetic apare în contextul prezenței neuropatiei periferice, a deformărilor pe care tulburările metabolice caracteristice diabetului și neuropatia le produc și în contextul bolii arteriale periferice. Elementul de maximă alarmă este ulcerul diabetic, pe care podiatrii din Statele Unite îl aseamănă ca gravitate și ca nevoie de intervenție rapidă cu un nodul mamar. Ulcerul diabetic este primul semn care arată că acel membru este în pericol mare de amputație. Dealtfel, 85% din amputații sunt precedate de un ulcer diabetic. Ca urmare, prima provocare în depistarea piciorului diabetic este descălțarea pacientului cu diabet și evaluarea sensibilității protective cu filamentul Semmes-Weinstein împreună cu palparea pulsurilor. De aici încolo lucrurile nu sunt complicate: dacă pacientul are pulsuri, va fi îndrumat către podolog pentru examn periodic și încălțămite de offloading la momentul oportun; dacă nu are pulsuri va fi îndrumat către chirurgul vascular. În același timp va trebui să evaluăm și să tratăm factorii de risc: a hipercolesterolemiei, a tensiunii arteriale, reglarea diabetului și oprirea imediată și definitivă a fumatului.

Cu sprijinul generos al echipei Asociației de Podiatrie anul acesta s-au desfășurat 2 evenimente de o calitate excepțională - Școala de Vară și al 4-lea Congres de Podiatrie. Vom depune pe mai depare eforturile necesare ca să inițiem o formă de școlarizare pentru viitori podiatri din România și vom traduce ultimele ghiduri de picior diabetic ale International Working Group for Diabetc Foot.

Recomandări de actualitate ale Ghidurilor ESVS.

Din ianuarie 2020 ESVS a publicat 3 noi ghiduri de mare importanță, respectiv managementul ischemiei acute de membru, în care pentru prima dată apar recomandări pentru tromboliza ghidată pe cateter, pe care o practicăm cu succes în Clinica de Chirurgie Vasculară din Timișoara. O subliniere importantă a ghidului de ischemie acută, este că acești pacienți, odată ce diagnosticul este recunoscut, ar trebui trimiși de urgență într-un serviciu specializat de chirurgie vasculară, care are acces la multiplele modalități chirurgicale clasice sau endovasculare pentru salvarea membrului. Un alt ghid important este cel de infecții de proteze vasculare sau de endoproteze, care sunt complicații extrem de severe, complicat și costisitor de tratat și încărcate de o mortalitate încă foarte mare. Un capitol excelent este cel dedicat măsurilor de prevenție a infecțiilor de grefă vasculară, măsuri salvatoare de resurse financiare si mai ales de vieți, care stau la îndemâna oricărui serviciu de chirurgie vasculară. La începutul acestui an a apărut ghidul de management al trombozei venoase profunde, un material de o calitate științifică remarcabilă, ce pune în evidență atât aspectele cunoscute din tratamentul trombozei venoase profunde, dar mai ales numeroasele aspecte mai puțin cunoscute din tratamentul acestei boli care încă influențează în mod semnificativ calitatea vieții pacienților noștri.

Rolul actual al substanțelor active farmacologic în tratamentul bolii vasculare periferice

The role of the antiproliferative therapy in the treatment of peripheral artery disease

In the last decades the treatment of peripheral artery disease (PAD) recognizes an impressive rise in the number of endovascular procedures. The most sensitive point of this procedures is a limited patency of the revascularization, due to neointimal hiperplasia (NIH). One of the most important achievements during this years was the implementation of antiproliferative therapy in the daily practice, as drug eluted stents or drug coated balloons, which allowed the doctors to get better and better results.

Dr. Georgel Țăranu

Clinica de Chirurgie Vasculară - Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu" Timișoara

The ideea to use antiproliferative drugs to prevent NIH emerged from the chemotherapy, where molecules like paclitaxel were used against different types of cancer. The very first study in an animal model to prove the safety and efficiency of paclitaxel to reduce NIH was conducted by Speck and Scheller in 1999 [1] and was followed in the next years by another studies involving human subjects, like Paccocath ISR I/II and THUNDER, with good results [1]. From that moment a large door was opened for the use of molecules like paclitaxel or sirolimus in the treatment of both coronary and peripheral arterial disease, in a large variety of materials, coating techniques and drug delivery mechanisms[2]. Of course there is a broad spectrum of active substances that can be used as antiproliferative drugs – see table 1 [2].

In the field of PAD the widest used molecule is paclitaxel, which reduces fibrosis, inhibits proliferation and migration of the smooth muscle cells, has antiinflamatory effects and finally reduces NIH – see figure 1 [3].

A very important matter regarding the use of paclitaxel in humans, since it has a citotoxic efect, is the safety profile. From this point of view they were proposed different solutions to maximize the absorbtion at the site of implantation and avoid as much as possible the release in the sistemic circulation[2]. Anyway the possible side effects were a matter of concern and also a possible relation between the use of paclitaxel coated devices and mortality rate. As a result Katsanos et all published in 2018 a study which seemed to establish a corelation between the use of paclitaxel in PAD patients and an increase in the overall mortality rate[4]. This hipothesis was not confirmed by the next studies and it was not found a statistically significant corelation between use of paclitaxel and mortality rate in PAD patients [5,6,7].

In the daily practice first devices which used antiproliferative therapy were the drug eluted stents (DES). Since the use of stents has some limitations and disadvantages the drug eluted balloons (DEB) became a reasonable alternative which was improved with different molecules used as carriers and different types of coating – see figure 2 [2]. Nevertheless, use of a stent or a balloon should be adapted to a specific situation taking into account the characteristics of each one, with their own advantages and disadvantages – see table 2 [8].

As a result of all the improvements in this field now we have available a large variety of DESs and DEBs on the market, which can be found in dedicated catalogues [9]. In this situation the vascular surgeon has a broad spectrum of choices, the most important question beeing "What is the appropiate device for a specific location of the disease?"

The answer should take into account first of all the level of disease. From this point of view the femoro-popliteal segment is, without any doubt, the most debated and the most targeted. They are many studies regarding the best solution for the lesions of this segment but two landmark papers established the safety and efficacy of using DES for femoro-popliteal lesions, one of them for Zilver PTX (Cook) and another one for Eluvia (Boston Scientific). Recently the use of DEBs has become more and more frequent, with good results, sometimes even better than use of DESs. Another very challenging situation seems to be the the infrapopliteal level, because the first studies showed no bennefit from using antiproliferative therapy, sometimes the use of a specific DEB like IN.PACT Amphirion (Medtronic) beeing associated with an increase in amputation rate. More recent studies have offered different results so further evaluation is needed. Last but not least when choosing between a DES and a DEB we should also ask about the cost-effective ratio, usually a DEB beeing 4-5 times cheaper than a DES. From this point of view the "leave nothing behind" approach seems to be rational, so the use of a DEB as the first intention and use of a DES as a "bail-out procedure" could be a reasonable option.

The antiproliferative therapy became one of the "cornerstones" in the treatment of PAD but still they are looking

for better and safer solutions. The future will come with new devices, new molecules, new carriers which will increase even more the use of DESs and DEBs in PAD patients. That's why the vascular surgeon should keep an eye on this field, in order to be able to offer the best solution to the patients.

Creșterea impresionantă, în ultimele decenii, a numărului de proceduri endovasculare în tratamentul bolii arteriale periferice a fost posibilă datorită permanentei îmbunătățiri a materialelor și a tehnicilor utilizate, toate acestea având drept scop păstrarea pe o perioadă cât mai lungă a permeabilității segmentului revascularizat. Aici rezidă de fapt principala problemă a revascularizărilor endovasculare și anume patenta pe termen lung (veritabil "călcâi al lui Ahile"), mai ales comparativ cu chirurgia vasculară "deschisă".

Una dintre achizițiile majore, care au permis o creștere semnificativă a patentei procedurilor endovasculare, a fost introducerea în practica de zi cu zi a substanțelor active farmacologic, fie sub forma stenturilor active farmacologic fie, ulterior, a baloanelor impregnate cu substanțe active. Ideea de bază care a stat la utilizarea acestor substanțe a fost observația că restenoza postangioplastie, cu sau fără stent, este rezultatul hiperplaziei neointimale. Ca urmare, printre soluțiile imaginate a fost și identificarea unor substanțe care să reducă amploarea acestui fenomen. Astfel, în 1999, Ulrich Speck și Bruno Scheller au inițiat primele studii pe animale utilizând inițial taxane-iopromide (derivat de paclitaxel) apoi sirolimus[1]. Primul studiu cu subiecți umani a fost Paccocath ISR I/II, care a înrolat primul pacient la sfârșitul lui decembrie 2003 și care s-a adresat pacienților cu afectare coronariană și stenoză intrastent. În ceea ce privește boala arterială periferică, primul studiu pe subiecți umani cu balon activ farmacologic, a fost THUNDER, condus de către Gunnar Tepe[1]. Rezultatele pozitive obținute au dus apoi la o dezvoltare continuă a acestei tehnologii și implementarea ei ca metodă uzuală de tratament.

Alegerea substanțelor utilizate ca inhibitori ai hiperplaziei neointimale a pornit de la experiența acumulată anterior în domeniul chimioterapiei diverselor forme de cancer având în vedere profilul oarecum asemănător al obiectivului final, respectiv reducerea ratei de proliferare celulară la un anumit nivel țintă. Dintre substanțele care s-au impus în domeniul intervențiilor endovasculare paclitaxel-ul respectiv sirolimus-ul au cunoscut cea mai largă aplicare, deși numărul substanțelor studiate și cu potențial de aplicare este mult mai mare – vezi tabelul nr. 1[2].

În cazul paclitaxel-ului, de departe cea mai utilizată substanță activă farmacologic în tratamentul bolii arteriale periferice la ora actuală, au fost identificate o serie de acțiuni care au drept efect reducerea inflamației, reducerea fibrozei și reducerea proliferării și migrării celulelor musculare netede de la nivelul mediei, toate având drept efect, în final, reducerea hiperplaziei neointimale - vezi figura nr.1[3]

Având însă în vedere efectul primordial citotoxic utilizarea substanțelor active farmacologic a avut în vedere permanent administrarea cantității minime necesare precum și găsirea acelor metode de livrare a acestora astfel încât să se realizeze acea concentrație optimă la nivelul peretelui arterial și reducerea la minimum posibil a concentrației sistemice. În acest scop au fost folosite diverse metode de acoperire atât pentru stenturi cât și pentru baloane. Astfel, pentru stenturi, metodele de acoperire includ: imersia în substanța activă, acoperirea în câmp electrostatic, jet de plasmă sau prin dispersie (metoda cea mai utilizată la ora actuală)[2]. În cazul baloanelor, acoperirea se poate face prin dispersie, imersie, micropipetare, acoperire cu nanoparticule sau prin imprimare – vezi fig. nr. 2[2]. Un rol important îl joacă însă și excipientul folosit pentru a "livra" țesuturilor substanța activă, de tipul acestuia depinzând rata de eliberare, absorbția în țesuturi precum și cantitatea de substanță activă care ajunge în circulația sistemică. Dintre excipienții des folosiți se pot enumera: bioadezivii (cum ar fi diverși polimeri sau aminoacizi), agenți hidrofilici (urea, citratul de butil, etc), agenți lipofilici (stearatul de magneziu, sărurile acidului monocarboxilic, calciu, etc) sau agenți antioxidanți (spre exemplu hidroxibutil toluenul)[2].

Cu toate acestea, riscul toxicității sistemice a substanțelor active farmacologic și în primul rând al paclitaxelului, utilizat la o scară din ce în ce mai largă, a fost în permanență în atenția cercetătorilor. Astfel Katsanos și colaboratorii publică în 2018 un articol care atrage atenția asupra asocierii între utilizarea stenturilor și baloanelor cu paclitaxel în boala arterială periferică și o rată crescută a mortalității generale în rândul acestor pacienți, fără a putea identifica însă o posibilă explicație[4]. Având în vedere o astfel de afirmație, au urmat o serie de alte studii care și-au propus să elucideze în ce măsură există o astfel de asociere și dacă ea este semnificativă din punct de vedere statistic. Rezultatele publicate ulterior aveau însă să infirme această observație și paclitaxel-ul a rămas în continuare utilizat pe scară largă în tratarea afecțiunilor vasculare periferice[5,6,7].

Un aspect foarte important în utilizarea unei substanțe active farmacologic îl constituie modul de livrare la nivelul țesuturilor, care poate fi făcută cu ajutorul stenturilor sau cu ajutorul baloanelor de angioplastie. Prima metodă folosită a fost stentarea dar, având în vedere anumite dezavantaje inerente, au fost dezvoltate ulterior tehnologii care să permită o administrare eficientă a substanței active cu ajutorul unui balon de angioplastie, fără a fi necesară plasarea definitivă a unui stent. Caracteristicile acestor metode și principalele avantaje ale fiecăreia se regăsesc în tabelul nr. 2[8].

La ora actuală există o mare diversitate a produselor existente pe piață, în special în ceea ce privește baloanele active farmacologic. Astfel, în Statele Unite sunt aprobate trei tipuri - IN.PACT Admiral (Medtronic Vascular), Lutonix (BARD), Stellarex (Spectranetics) în timp ce în Europa acestora li se alătură și alte modele – Ranger (Boston), SeQuent (BBraun), LegFlow (Cardionovum), Freeway (Eurocor), Luminor (iVascular), toate acestea utilizând ca substanță activă paclitaxel-ul. În ceea ce privește baloanele active care utilizează sirolimus, acestea sunt în număr limitat pentru uz periferic, spre exemplu Magic Touch (Concept Medical). În privința stenturilor active farmacologic oferta este mai redusă, principalele modele existente pe piață fiind Eluvia (Boston) respectiv Zilver PTX (Cook), ambele pe bază de paclitaxel. Acestora li se adaugă câteva stenturi destinate vaselor infrapopliteale, cum ar fi Xience Prime BTK (Abbot) pe bază de everolimus sau Angiolite BTK (iVascular) pe bază de sirolimus[9].

Tabel nr. 1		
Types of therapeutic agents used in drug-eluting balloons		
Class of Therapeutic Agent	Examples	Mechanism of Action
Antiplatelet	Aspirin, clopidogrel	Reduces blood clotting
Anti-inflammatory	Glucocorticoids, betamethasone, dexamethasone prednisolone	Inhibits monocyte and macrophage function and influences smooth muscle cell proliferation
Antihyperlipidemic	Statins (simvastatin, pravastatin), probucol	Decreases blood cholesterol level
Antiproliferative	Taxanes (paclitaxel docetaxel) limus (sirolimus, everolimus, tacrolimus)	Inhibits the G1 or G2 phase and the proliferation of cells
Cytotoxic antibiotics	Actinomycin-D	Inhibits the G1 phase and the proliferation of cells
Antithrombogenic agents	Heparin, urokinase	Prevents the formation of thrombin

În ceea ce privește indicațiile de utilizare a stenturilor sau a baloanelor active farmacologic, acestea au făcut obiectul a numeroase studii de-a lungul timpului. Dintre toate etajele arteriale vizate de procedurile endovasculare segmentele cele mai studiate, fără îndoială, sunt segmentul femuro-popliteal și cel infrapopliteal, etajul aorto-iliac, prin diametrul și fluxul crescut de la acest nivel, confruntându-se cu o rată relativ scăzută a restenozelor.

În privința segmentului femoro-popliteal utilizarea stenturilor active a fost impulsionată de către studiul publicat în 2016 privind stentul Zilver PTX (Cook) care a demonstrat eficiența utilizării acestui stent autoexpandabil cu paclitaxel versus angioplastie simplă sau bare-metal stent, rezultatele apropiindu-se, ca eficacitate, de cele ale unui by-pass convențional[10]. Aceste rezultate au fost confirmate și de către studiul MAJESTIC, care a utilizat stentul Eluvia (Boston Scientific), de asemenea cu paclitaxel[11]. În parallel, îmbunătățirea tehnologiilor folosite la realizarea baloanelor active farmacologic a permis obținerea unor rezultate comparabile sau chiar superioare utilizării stenturilor active, așa cum reiese din studii de dată mai recentă[12].

Un aspect particular îl întâlnim însă în etajul infrapopliteal, acolo unde folosirea device-urilor cu substanțe active farmacologic se pare că nu reușește să aducă beneficiile scontate. Astfel, un studiu publicat în 2014 care a comparat utilizarea balonului IN.PACT Amphirion (Medtronic) versus angioplastia standard nu doar că nu a demonstrat rezultate superioare ci, din contră, a dus la o ușoară creștere a numărului de amputații, ceea ce a dus și la scoaterea de pe piață a acestui model de balon[13]. Acest segment rămâne însă unul controversat, studii recente arătând fie că nu există o superioritate a baloanelor active farmacologic față de angioplastia standard[14], fie arată rezultate mai bune obținute cu acestea față de angioplastia standard, pe termen lung[15].

Nu în ultimul rând, atunci când alegem un stent sau un balon activ farmacologic, trebuie menționat și aspectul costurilor, acestea fiind de 4-5 ori mai mari în cazul device-urilor care folosesc substanțe active famacologic.

În aceste condiții, chirurgul vascular se află adesea în fața unor decizii dificile – când și ce fel de device să folosesc? Opțiunea finală trebuie să țină seama atât de nivelul actual al cunoașterii în domeniu cât și de experiența proprie a chirurgului precum și de accesibilitatea unor produse al căror preț de cost nu este neglijabil.

Din această perspectivă, trendul actual (mai ales în segmentul femuro-popliteal) este că angioplastia standard sau POBA (plain old balloon angioplasty) să devină doar etapa de "preparare" a vasului urmând ca după aceea să urmeze "tratamentul" leziunii care presupune utilizarea unui balon sau stent activ farmacologic. În funcție de aspectul leziunii post POBA, de experiența operatorului (mulți practicieni la ora actuală fiind adepți ai conceptului "leave nothing behind") și ținând cont și de costul fiecărui device probabil că atitudinea cea mai rațională o constituie utilizarea în primă instanță a unui balon activ farmacologic păstrând utilizarea unui stent activ în prezența unei disecții sau altor complicații intraprocedurale ("bail-out stenting"). Nu în

Tabel nr. 2		
	DES (drug eluted stent)	**DEB** (drug eluted balloon)
Platform of drug delivery	Stent scaffolding	Balloon
Retention	Polymer based	Embedded imprinted
Drug dose	Low: <100 to 200 µg	High: 300 to 600 µg
Release kinetics	Slow and controlled	Fast release
Distribution	Strut-based vascular penetration	Balloon surface homogenous distribution
Advantages	Mechanical support	Leave no implant
	Abluminal trapping	Larger surface area
	Less drug spillage into the circulation	Less drug localization in the vessel wall
	Proven efficacy in many indications	Accessible to complex lesions and long segments
	No acute recoil tackled dissection	May not require prolonged DAPT (dual antiplatelet therapy)

FIBROVEIN™ 3 1 .5 .2 %

tetradecil sulfat de sodiu

VENE MARI 3%

Fibrovein 3% poate fi transformată în spumă pentru tratarea varicelor de mari dimensiuni. Se recomandă pentru venele truncale interfaciale, cum ar fi vena safenă mare (VSM), vena safenă mică (VSm) și venele tributare majore. Se va injecta soluție de 0,5%-2.0 ml spumă în mai multe locuri de-a lungul venei de tratat (maxim 16 ml).

VENE MICI SPRE MEDII 1%

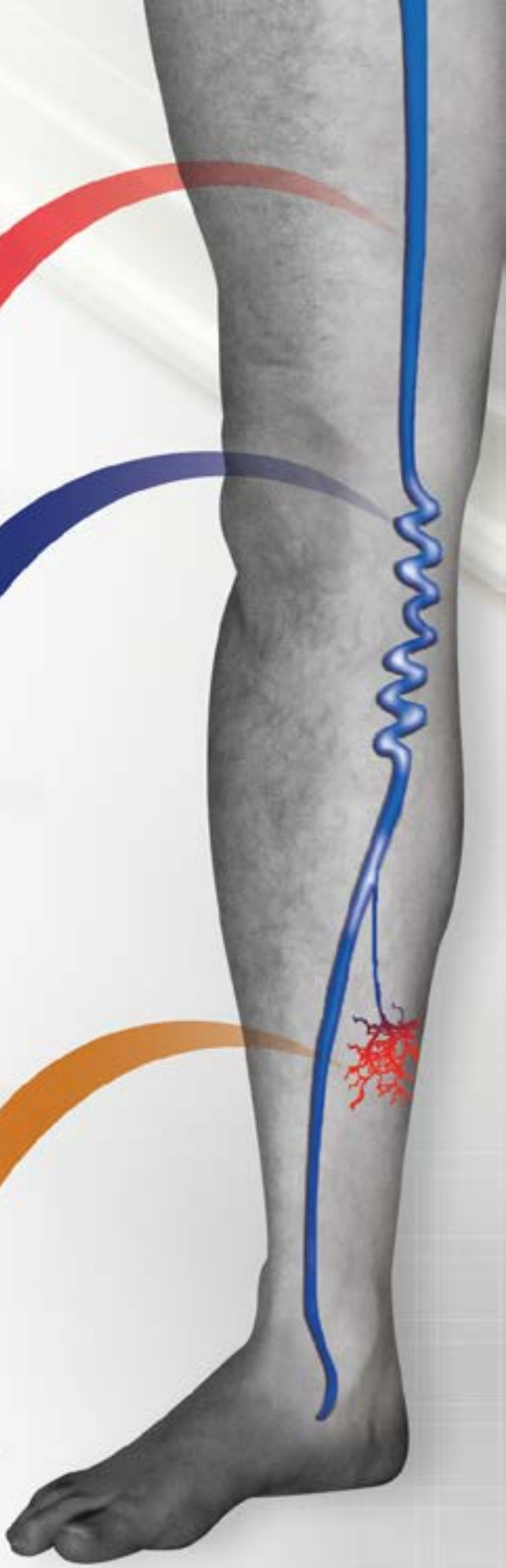
Fibrovein 1% poate fi transformată în spumă pentru tratarea varicelor de dimensiuni mici spre medii. Se recomandă în cazul varicelor extrafaciale și a ramurilor laterale de mici dimensiuni. O soluție de 0.5-2ml spumă trebuie injectată în diverse locuri de-a lungul venei tratate (maxim 16 ml).

VENE RETICULARE 0.5%

Fibrovein 0,5% este recomandată în cazul venelor reticulare și a venulelor de mari dimensiuni. Se va injecta 0.1-1.0ml de lichid în locuri de-a lungul venei de tratat (maxim 10ml).

VENELE DE TIP PÂNZĂ DE PĂIANJEN 0.2%

Venele de tip pânză de păianjen și telangiectazia vor fi tratate exclusiv cu soluție Fibrovein 0,2%, concentrațiile mai ridicate putând să provoace dureri, pigmentare și ulcerații. Se va utiliza un ac de 30, cu injectare lentă și se va acorda atebirii.



INDICAȚII GENERALE

Este important să alegeți concentrația adecvată de Fibrovein în funcție de mărimea venei. Dacă se utilizează concentrații prea ridicate pot apărea dureri, pigmentare și ulcerații. Atunci când se utilizează spumă, aceasta se va prepara imediat înainte de utilizare și se va administra de către un medic specialist pregătit în mod adecvat.

În cazul venelor de mari dimensiuni, se recomandă ca piciorul tratat să fie în poziție ridicată. Această tehnică va minimiza cantitatea de sânge prezentă în segmentul injectat, care ar putea dilua soluția de Fibrovein. Se recomandă, în plus, o compresie corespunzătoare în toate situațiile, pentru reducerea efectelor adverse, cum ar fi hiperpigmentarea și tromboflebita.

FidelioFarm
mereu loial, mereu la timp

Adresa: Șoseaua Sibiului nr. 43, 557260, Șelimbăr, jud. Sibiu, tel.: +40.269.228.009, +40.269.224.955, fax: +40.269.220.116, e-mail: office@fideliofarm.ro

Fig. 1

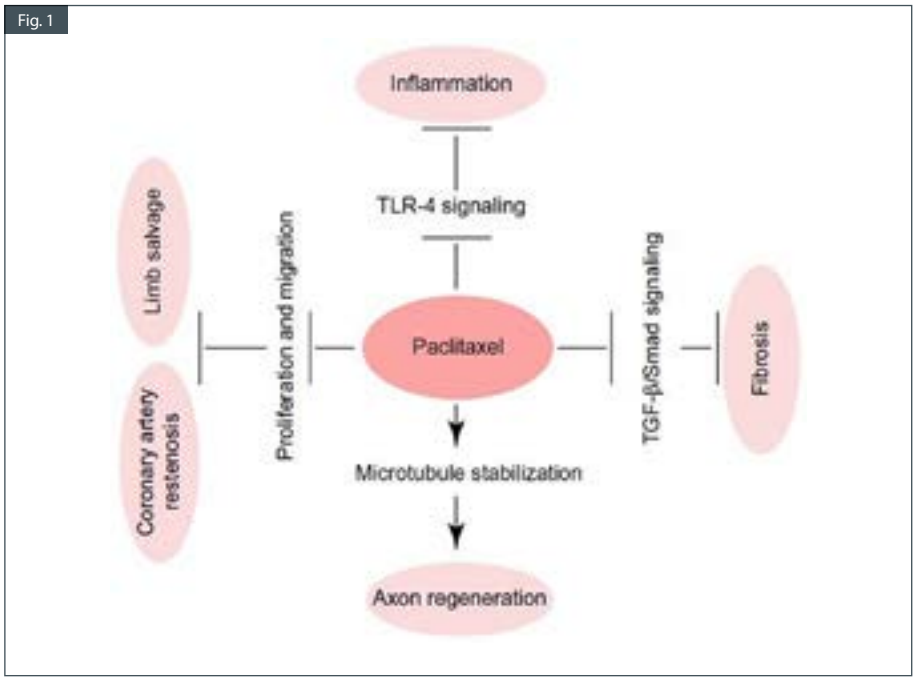
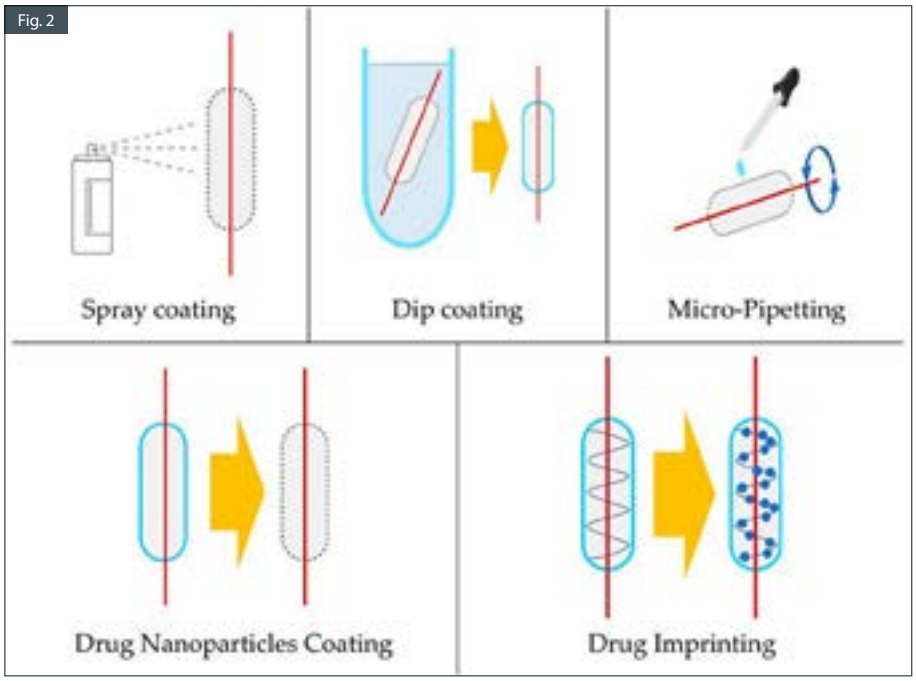


Fig. 2



ultimul rând, în prezența unor calcificări masive sau a unor leziuni de arteră poplitee, o opțiune viabilă o constituie stenturile superflexibile, de tip Supera (Abbot) care, deși nu conțin substanța activă, oferă o patentă crescută pe termen lung. În ceea ce privește etajul infrapopliteal, aici utilizarea baloanelor active rămâne în plan secund, eventual fiind justificate în cazul unor restenoze după angioplastie standard; de asemenea, utilizarea stenturilor active la acest nivel necesită încă studii care să le demonstreze eficiența și siguranța pe termen lung.

În mod evident tehnologiile bazate pe substanțe active farmacologic sunt într-o permanentă evoluție, evoluție care presupune eficientizarea substanțelor utilizate în prezent (prin identificarea de noi molecule carrier care să ofere o penetrare crescută a țesuturilor la locul administrării și o reducere a disipării acestora în circulația generală), prin optimizarea suporturilor în cazul stenturilor (prin introducerea stenturilor pe bază de polimeri sau a stenturilor resorbabile) și, bineînțeles, prin utilizarea de noi substanțe active farmacologic (cum ar fi temsirolimus). Ca atare, este de datoria fiecărui chirurg vascular să se mențină în permanență la curent cu rezultatele acestor studii astfel încât să poată alege, în deplină cunoștință de cauză, soluția optimă pentru fiecare pacient.

Bibliografie

1. Drug coated balloons – history and peripheral vascular opportunities; B. Scheller et all; Interventional Cardiology 2010;5(1):70–3
2. Drug-eluting stents and balloons—materials, structure designs, and coating techniques: a review; I. Rykowska et all.; Molecules, 2020 Oct; 25(20): 4624
3. Paclitaxel: new uses for an old drug; D. Zhang et all.; Drug Design, Development and Therapy, Feb 2014
4. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials; K. Katsanos et all.; Journal of the American Heart Association. 2018;7:e011245
5. Mortality is not associated with paclitaxel-coated devices usage in peripheral arterial disease of lower extremities; D.S. Ko et all.; Scientific Reports 11, 18214 (2021). https://doi.org/10.1038/s41598-021-97675-9
6. Mortality with paclitaxel-coated devices in peripheral artery disease; J. Nordanstig et all.; The New England Journal of Medicine 2020; 383:2538-2546
7. Evaluation of mortality following paclitaxel drug-coated balloon angioplasty of femoropopliteal lesions in the real world; T. Bohme et all.; JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 13, Issue 17, 14 September 2020, Pages 2062-2064
8. Drug-eluting balloon - the comeback kid?; R. Waksman and R. Pakala; Circulation: Cardiovascular Interventions. 2009;2:352–358
9. Endovascular Today – Device Guide
10. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery - 5-year results of the Zilver PTX randomized trial; M. Dake et all,; Circulation. 2016;133:1472–1483
11. Long-term results from the majestic trial of the Eluvia paclitaxel-eluting stent for femoropopliteal treatment: 3-year follow-up; S. Muller-Hulsbeck et all.; Cardiovascular and Interventional Radiology, 25 Sep 2017, 40(12):1832-1838
12. Drug eluting stent vs. drug coated balloon for native femoropopliteal artery disease: a two centre experience; Y.J. Lee et all.; European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2021 Feb;61(2):287-295
13. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN.PACT DEEP randomized trial; T. Zeller et all.; Journal of the American College of Cardiology, Volume 64, Issue 15, 14 October 2014, Pages 1577-1579
14. Drug coated balloon angioplasty vs. standard percutaneous transluminal angioplasty in below the knee peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis; J. Ipema et all.; European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2020 Feb;59(2):265-275.
15. Long term outcomes after revascularisations below the knee with paclitaxel coated devices: a propensity score matched cohort analysis; F. Heidemann et all.; European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2020 Oct;60(4):549-558

Neoton®

1g Phlebo

pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Oferă energie miocardului ischemic!

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Neoton® 1g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă se eliberează pe bază de prescripție medicală PR și se administrează în perfuzie intravenoasă. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului complet, disponibil la cerere sau pe site-ul www.anm.ro. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată sau reclamație cu privire la acest produs la adresa de e-mail: Drugsafety.alfasigma@addenda.ro sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro. DAPP – Addenda Pharmaceuticals S.R.L.

Alfasigma România S.R.L.
str. Cluceru Udricani, nr. 18, parter și etaj 1, sector 3, București
tel.: 031.805.35.26, 031.805.35.27; fax: 031.805.35.28.
e-mail: info.ro@alfasigma.com

ALFASIGMA

Anevrismul venos. Ce este și cum se tratează?

VENOUS ANEURISM. WHAT IT IS AND HOW IT IS TREATED?

Chronic venous disease (CVD) is a frequent pathology, spread worldwide. When it's ethiology involves tissue peculiarities, aneurysmal lesions may appear among the varicose vein. In case the aneurysm is contained within a segment of varicose vein, then it is not an independent pathological entity, but an expression of CVD, and must be differentiated from the primary solitary venous aneurysm. In the absence of potential complications (trauma, hemorrhage/hematoma, thrombosis), ablation of varicous veins segments which contain aneurisms can be successfully performed by minimally invasive procedures. We recommend cryostripping for a significant number of advantages.

Prof. Univ. Dr. Ab. Sorin Olariu

UMF „Victor Babeș" Timișoara
Clinica I Chirurgicală, Sp. Clinic Universitar „Pius Brînzeu" Timișoara

Asist. Univ. Dr. Sergiu-Ciprian Matei

UMF „Victor Babeș" Timișoara
Clinica I Chirurgicală, Sp. Clinic Universitar „Pius Brînzeu" Timișoara

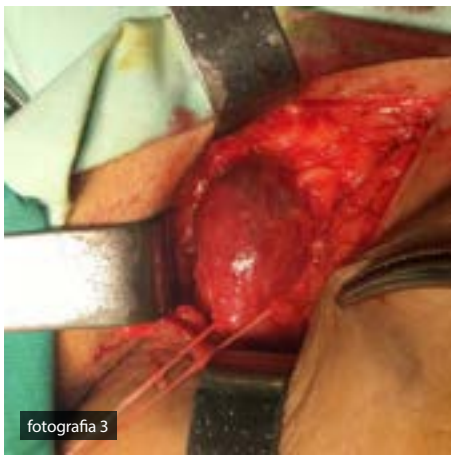
Boala venoasă cronică (BVC) este o patologie frecvent întâlnită la nivel global. Atunci când în etiologia bolii sunt intricate și particularități tisulare parietale venoase, în cursul degenerării structurii venei bolnave pot apărea și leziuni de tip anevrismal. Atunci când anevrismul este conținut într-un segment de venă varicoasă, acesta nu este o entitate patologică independentă, ci o expresie a BVC, și trebuie diferențiat de anevrismul venos solitar primar. În absența potențialelor complicații (traumatism, henoragie/hematom, tromboză), ablația segmentelor venoase degenerate anevrismal se poate practica cu succes prin procedee minim-invazive. Recomadăm în aceste sens cryostripping-ul, pentru o serie semnificativă de avantaje.

Boala venoasă cronică afectează până la un sfert din populația adultă, fiind un factor de prognostic negativ asupra calității vieții pentru această categorie de pacienți. Datorită dificultăților operaționale în diagnostic și a percepției eronate că varicele sunt în principal un inconvenient cosmetic, doar o parte dintre acești pacienți ajung însă să fie diagnosticați și tratați[1]. Afecțiunea este mai frecentă în populația țărilor industrializate; se consideră că boala venoasă vine odată cu civilizația modernă[2]. Studiul SEPIA, primul studiu epidemiologic în acest sens realizat în România, a evidențiat în anul 2005 o prevalență de 32% a acestei boli în țara noastră[3]. Studii mai recente, identifică o prevalență a BVC în creștere, ajungând în anul 2015 la 68,4%[4]. În ultimii ani, în cadrul clincii noastre am dispensarizat anual între 150 și 300 de paceinți cu boală venoasă cronică.

În apariția BVC, au fost incriminați factori dobândiți și factori constituționali. Din punct de vedere histopatologic, s-au constatat anumite particularități ale peretelui venos în urma analizei specimenelor recoltate de la pacienți operați pentru varice. Astfel, datele din literatură referitoare la analiza morfopatologică a venelor varicoase descriu o creștere cantitativă a fibrelor de colagen matur și reticulinic odată cu scăderea și fragmentarea fibrelor elastice din peretele dilatat[5]. Rezultatele obținute în urma unui studiu personal recent în care am analizat microscopic peste 400 fragmente venoase prelevate de la pacienți cu boală venoasă cronică, au relevat îngroșarea moderată a intimei venoase, îngroșarea tunicii medie prin depuneri de colagen și hipertrofie a fibrelor musculare, și în unele cazuri am evidențiat fascicule musculare dezorganizate și fragmentarea fibrelor elastice în medie, creșterea colagenului și absența vasa vasorum în adventice.

Atunci când în etiologia bolii sunt intricate și particularități tisulare parietale venoase, în cursul degenerării structurii venei varicoase pot apare și leziuni de tip anevrismal.

Anevrismul venos poate fi definit ca o dilatare izolată persistentă de două-trei ori mai mare decât diametrul normal al venei[6]. Calibrul venei safene mari sănătoase variază de regulă de la 2,5 la 6 mm[7]. Există teorii conform cărora dezvoltarea anevrismelor venoase este rezultatul absenței congenitale a mușchiului neted în tunica medie a venei [8], asociată cu cantități mici de fibre de elastină și celule musculare netede, țesut conjunctiv fibros și fibre elastice în peretele venos [9]. Aceste modificări histologice pot apare de novo, sau se transmit ereditar[10]. Din experiența noastră personală referitoare la analiza histopatologică a specimenelor



fotografia 1. Boală venoasă cronică stadiul CEAP C4b, afectare bilaterală. Dpdv clinic, la inspecție se constată vene varicoase mult crescute în volum, degenerate anevrismal în treimea superioară a coapsei, proeminente subtegumentar (cazuistică personală).

fotografia 2. Anevrism venos al crosei venei safenă mare dreaptă, aspect intraoperator (cazuistică personală).

fotografia 3. Anevrism venos al crosei venei safenă mare stângă, aspect intraoperator (cazuistică personală).

fotografia 4. Sonde pentru cryostripping, diverse dimensiuni.

fotografia 5. Cateterizarea retrogradă a venei safenă mare cu cryosonda după efectuarea crosectomiei, aspect intraoperator.

fotografia 6. Ablația venei safenă mare varicoasă prin cryostripping, asepct intraoperator. La nivel tegumentar se observă retragerea sondei odată cu smulgerea venei înghețate ce aderă de aceasta, conform traseului marcat preoperator prin eco-Doppler.

fotografia 7. Venă varicoasă, specimen recoltat prin cryostripping și fixat în formol. Se constată traiect tortuous, volum semnificativ mărit, pereți destinși și îngroșați pe alocuri datorită fibrozei, prezența degenerărilor anevrismale (stînga și centrul imaginii).

de anevrisme venoase, amintim faptul că am constatat frecvent suprafața tunicii intimă neregulată, cu o infiltrarea celulară marcată a endoteliului și o depunere excesivă de colagen subendotelial, celulele musculare netede fiind reduse numeric. În numeroase cazuri am observat masă trombotică aderentă la intima venoasă. La nivelul tunicii medie, s-a evidențiat o separare a fasciculelor musculare netede de către depozitele de țesut fibros dispersat între acestea. Nu am observat fragmentarea fibrelor elastice sau modificări la nivelul adventicei.

Studiul publicat de Pascarella et. al. descrie apariția frecventă a anevrismelor venoase în cadrul BVC, atât la nivelul venei safenă mare (VSM), cât și a venei safenă mică (VSm), evidențiind totodată o corelație între sexul feminin și indicele de masă corporală (IMC) crescut la sexul masculin și apariția acestora[11]. Din experiența noastră, putem afirma că am întâlnit degenerări anevrismale ale venelor varicoase la un procent de până la aproximativ o cincime din totalul pacienților aflați în stadiile CEAP C3 și C4 ale bolii pe care i-am operat, în proporții relative egale la ambele sexe, cel mai frecvent la paceinți cu IMC crescut (fotografia 1). Acestea au fost evidențiate atât imagistic preoperator prin ecografie Doppler, cât și intraoperator. Raportat la topografie, cel mai frecvent am observant leziuni anevrismale în segmentele proximale ale venei safenă mare (fotografia 2, fotografia 3). Din punct de vedere al dimensiunilor, am întâlnit leziuni de până la 2,9 / 2,5 cm.

Datorită dimensiunilor semnificative ale venelor la nivelul leziunii, apare un risc adițional al complicațiilor. Dintre acestea, mai frecvent pot apare hemoragii cu formarea hematoamelor datorită unor traume locale sau fisurării peretelui venos concomitent dilatării sale excesive. De asemenea, apariția trombozei intraluminale este mai frecventă în aceste cazuri datorită fluxului turbulent local, mai ales în prezența leziunilor endovenei (morfologice, post-traumatice, iatrogene). Deși mult mai rare în cazul trombozelor la nivelul venelor superficiale, nu trebuie neglijate nici evenimentele embolice, fiind descrise în literatură și astfel de cazuri[12].

Spre diferență de anevrismele venoase primare solitare, care ridică anumite particularități din punct de vedere al abordului terapeutic[13,14], în cazul degenerărilor anevrismale survenite în segmenete venoase varicoase, în absența complicațiilor se pot aplica cu success procedeele operatorii minim-invazive. Datorită unei serii important de avantaje, preferăm cryostripping-ul în aceste cazuri.

Cryostripping-ul este un procedeu radical minim-invaziv de ablație a venelor varicoase ce combină avantajele stripping-ului clasic cu cele ale procedeelor endotermice, respectând principiile moderne ale chirurgiei endovenoase. Metoda a fost introdusă în premieră națională în Clinica I Chirurgicală a Spitalului Clinic Universitar Județean din Timișoara pe 09 septembrie 2013.

Metoda presupune cateterizarea venei bolnave cu o sondă specială după efectuarea crosectomiei (fotografia 3). Sonda este lisă (fotografia 4) și poate fi introdusă cu ușurință chiar dacă traiectul venei este tortuous, ajutându-ne cu mișcări ușoare de flexie și extensie ale gambei pe coapsă. Cu ajutorul azotului lichid, temperatura sondei ajunge la -85 de grade Celsius, făcând vena să adere de ea. Astfel, extragerea ei devine facilă prin smulgere cu tracțiuni repetate la 4-5 secunde necesare pentru răcirea sondei[15].

Datorită principiului metodei, aderența endoteliului venos este excelentă chiar și în cazul venelor degenerate anevrismal ce au un calibru mare (> 1,5 cm diametru), vena bolnavă fiind extrasă astfel cu ușurință (fotografia 6, fotografia 7).

Un stripping complet al safenei mari durează astfel 45-60 de secunde. Acolo unde ecografia Doppler preoperatorie identifică reflux la nivelul comunicantelor sau perforantelor, este necesar ca intervenția să fie completată de flebectomii. Acestea sunt realizate cu ajutorul ansei Varady, și astfel, refluxul venos este întrerupt în toate teritoriile afectate, minimalizând riscul de recidive postoperatorii. Întreaga intervenție durează 30-45 de minute. După intervenție se pansează plăgile și se aplică un bandaj elastocompresiv. Post operator, recomandăm profilaxia evenimentelor tromboembolice prin mobilizarea precoce a pacientului și administrarea de heparină subcutant o dată pe zi (Nadroparine 5700 IE). Acolo unde este necesar, se administrează medicație antalgică; menționăm că în majoritatea cazurilor operate durerea postoperatorie a fost neglijabilă. Medicația venoactivă este recomandat a fi folosită ulterior pentru o evoluție postoperatorie favorabilă, prevenția complicațiilor și a recidivelor.

Deși segmentele varicoase dilatate anevrismal pot fi excluse chirurgical și prin tehnici deschise precum ligaturile și exciziile venoase sau stripping-ul classic, acestea prezintă dezavantajul inciziilor mai numeroase, riscului de interceptare a nervilor (safen, sural) și al apariției hematoamelor.

Cryostrippingul este o metodă superioară procedeelor clasice. Amintim următoarea serie de avantaje ale acesteia:
este o metodă terapeutică minim invazivă eficientă aplicabilă în chirurgia de zi,
evită leziunile termice tegumetare,
o incidență mult scăzută a hematoamelor post-operatorii,
extirpă vena bolnavă și astfel nu există riscul recidivei prin repermeabilizare [16]
dureri minime postoperator
mobilizarea precoce a paceintului

Din punct de vedere economic metoda este ieftină deoarece cryosonda este resterilizabilă spre deosebire de fibra laser sau sonda de radiofrecvență (care fiind de unică folosință presupun costuri ridicate)[17], fiind perfect adaptată condițiilor economice ale sistemului de sănătate din România. Conform experienței de peste opt ani referitoare la cryostripping, recomandăm acest procedeu ca metodă de elecție în tratamentul radical al varicelor membrelor inferioare, eficiența fiind ridicată chiar și în cazul venelor degenerate anevrismal.

Sun Wave Pharma
Making Tomorrow Healthier

MENȚINEREA SĂNĂTĂȚII PICIOARELOR ESTE ESENȚIALĂ

www.sunwavepharma.com

Acesta este un supliment alimentar. Citiți cu atenție prospectul/informațiile de pe ambalaj.
Acest material este dedicat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Bibliografie și referințe:

1. Lattimer CR. CVD: a condition of underestimated severity. Int Angiol. 2014 Jun;33(3):222-8. Epub 2014 Apr 14. PMID: 24732585.
2. P Carpentier, P Priollet. Epidemiology of chronic venous insufficiency. Presse Med. 1994 Feb 10;23(5):197-201.
3. ANDERCOU, A., FORSEA, D., PETROVAI, I.GH., et. al. SEPIA - An epidemiological study of the prevalence of chronic venous insufficiency among the outpatient population in Romania. Rom. J. Angiol. Vasc. Surg., 2005, 7:3.
4. Feodor T, Baila S, Mitea IA, Branisteanu DE, Vittos O. Epidemiology and clinical characteristics of chronic venous disease in Romania. Exp Ther Med. 2019;17(2):1097-1105. doi:10.3892/etm.2018.7059
5. M. Teodorescu, V. Ivan, S. Olariu, D. Radu, N. Bota. Chirurgia insuficien'ei venoase cronice a membrelor inferioare. Ed.Timpolis, Timișoara, 2002. ISBN: 973-85924-9-6
6. Gabrielli R, Rosati MS, Siani A, Irace L. Management of symptomatic venous aneurysm. ScientificWorldJournal. 2012; 2012: 386478. doi: 10.1100/2012/386478
7. Bendelic A, Catereniuc I. Vena saphena magna – peculiarities of origin, trajectory and drainage. Mold Med J. 2020;63(3):26-31. doi: 10.5281/zenodo.3958531.
8. S.C. Aldridge, A.J. Comerota, M.L. Katz, J.H. Wolk, B.I. Goldman, J.V. White. Popliteal venous aneurysm: report of two cases and review of the world literature J. Vasc. Surg., 18 (4) (1993), pp. 708-715
9. K. Dawson, G. Hamilton. Primary popliteal venous aneurysm with recurrent pulmonary emboli. J. Vasc. Surg., 14 (3) (1991), p. 437
10. Bota N, Olariu S, Radu D, Turșie A, Nussbaum L. Importanța factorilor genetici în etiopatogenia varicelor primitive ale membrelor inferioare. Revista Română de Flebologie, 2004, III (3-4):148-150. ISSN:1583-3240
11. Pascarella L, Al-Tuwaijri M, Bergan JJ, Mekenas LM. Lower extremity superficial venous aneurysms. Ann Vasc Surg. 2005 Jan;19(1):69-73. doi: 10.1007/s10016-004-0135-1. PMID: 15714370.
12. Chen SI, Clouse WD, Bowser AN, Rasmussen TE. Superficial venous aneurysms of the small saphenous vein. J Vasc Surg. 2009 Sep;50(3):644-7. doi: 10.1016/j.jvs.2009.04.025. PMID: 19595536.
13. Patel R, Hanish S, Baril D, Woo K, Lawrence P. Contemporary management of lower extremity venous aneurysms. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Nov;7(6):860-864. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.06.017. Epub 2019 Sep 5. PMID: 31495768.
14. Gabriel S, Eisenberg N, Kim D, Jaberi A, Roche-Nagle G. Primary venous aneurysms: A 20-year retrospective analysis. Vascular. 2020 Oct;28(5):577-582. doi: 10.1177/1708538120913703. Epub 2020 May 11. PMID: 32393107.
15. Hach W. Operationsverharen einer Stammvarikose der Vena saphena magna. Phlebologie 2009;38(4):176-89
16. Menyhei G, Gyevnár Z, Arató E, Kelemen O, Kollár L. Conventional stripping versus cryostripping: a prospective randomised trial to compare improvement in quality of life and complications. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Feb;35(2):218-23. doi: 10.1016/j.ejvs.2007.08.017. Epub 2007 Oct 26. PMID: 17964821.
17. Disselhoff BC, Buskens E, Kelder JC, der Kinderen DJ, Moll FL. Randomised comparison of costs and cost-effectiveness of cryostripping and endovenous laser ablation for varicose veins: 2-year results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Mar;37(3):357-63. doi: 10.1016/j.ejvs.2008.11.013. Epub 2008 Dec 25. PMID: 19111485.

Structura clinicii cuprinde:

• Sala de așteptare;
• Cabinete de consultații;
• Sală de tratamente;
• Sală de intervenții;
• Saloane postintervenție cu grup sanitar.

CRYO VEN

Timișoara
Str. Gheorghe Adam Nr.17, parter

Programări la telefon:
0741 033 387

www.cryoven.ro

AspiVita100

Nattokinaza 100 mg (2000UF)

Un nou orizont în abordarea patologiilor cardiovasculare și neurologice

AspiVita100 o formulă inovativă cu eliberare controlată conține Nattokinază, serin-proteaza care a revoluționat lumea medicală prin selectivitatea înaltă pentru acumulările proteice cu potențial patogenic și prin profilul de siguranță.
AspiVita100 raspunde nevoilor profilactice și terapeutice din afecțiunile cronice vasculare cu potențial trombotic ridicat, în hipertensiunea arterială și în bolile neurodegenerative printr-un cumul deosebit de avantaje:

• Este singura enzimă fibrinolitică activă după administrare orală

AspiVita100 conține nattokinază încapsulată într-o formă cu eliberare controlată, care asigură protecția sa împotriva degradării gastrice și eliberarea treptată la nivel intestinal, pentru un efect fibrinolitic prelungit.

• Mecanism fibrinolitic și antiagregant plachetar cunoscut

Nattokinaza are un mecanism fibrinolitic dual: atât direct (asupra fibrinei), cât și indirect (prin activarea plasminei).
Profil de siguranță ridicat: nu afectează coagularea fiziologică și sinteza normală a fibrinei

• Siguranță la grupele de risc

Studiile clinice au demonstrat siguranța administrarii, chiar și în doze de 6.000 UF, împreună cu: aspirină, clopidogrel, warfarină sau heparine injectabile la pacienții cu AVC[1]. De asemenea, administrarea este sigură la pacienții diabetici[2] și dializați[3]

Motivele includerii cu succes a AspiVita100 în planul de prevenție și tratament al pacienților cu risc de tromboze și accidente vasculare:

- **Eficacitate în dizolvarea trombilor:** nivelul produșilor de degradare ai fibrinei (PDF) crește treptat[4] cu până la 21,2% după administrarea orală a 2000 UF (unități fibrinolitice) de nattokinază
- **Protecție împotriva aterosclerozei arterei carotide:** reduce dimensiunile plăcii de aterom cu până la 36,6% la administrare timp de 6 luni[7]
- **Protecția sistemului nervos împotriva degradării funcționale:** poate dizolva componentele plăcii de amiloid, indicator precoce al bolii Alzheimer[6]
- **Acțiune antihipertensivă demonstrată**[5] la pacienții cu pre-HTA și HTA stadiul 1

Formula inovativă cu eliberare controlată AspiVita100 asigură:

- **Profil de siguranță ridicat:** nu afectează coagularea fiziologică și sinteza normală a fibrinei
- **Administrare ușoară și efect prelungit:** capsulele AspiVita100 cu eliberare controlată contribuie la menținerea fluxului sanguin optim pe o perioadă de peste 12 ore

• Produs fabricat sub licență elvețiană exclusiv în Europa sub condiții farmaceutice GMP

[1]Shah AB., An open clinical pilot study to evaluate the safety and efficacy of natto kinaseas as an add-on; oral fibrinolytic agent to low molecular weight heparin & anti-platelets în acute ischeamic stroke, 2004; [2]Hitosugi M., Effects of bacillus natto products on blood pressure în patients with lifestyle diseases, 2014; [3]Hsia CH., et al, Nattokinase decreases plasma levels of fibrinogen, factor VII and factor VII în human subjects, 2009; [4]Kurosawa Y. et al., A single-dose of oral nattokinase potentiates thrombolysis and anticoagulation profiles, 20155Kim JY et al., Effects of nattokinase on blood pressure: a randomized, controlled trial, 2008; [5]Kim JY et al., Effects of nattokinase on blood pressure: a randomized, controlled trial, 2008; [6]Ruei-Lin Hsu et al., Amyloid-Degrading Ability of Nattokinase from Bacillus subtilis Natto, 2009; [7]Ren NN. et al., A clinical study on the effect of nattokinase on carotid artery atherosclerosis and hyperlipidaemia, 2017

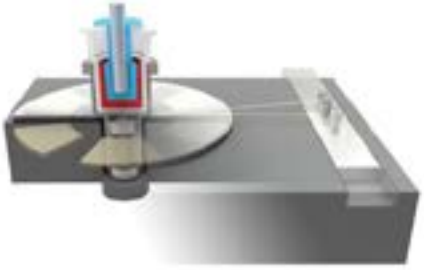
ClotPro®

ClotPro

O noua generatie in diagnosticul viscoelastic al

HEMOSTAZEI

1



2

3

4

1 Principiul de masurare

- Thrombelastografie (miscare elastica)
- In timpul masurarii cupa de proba este rotita cu ajutorul unui element elastic iar pinul estestationar
- Unghiul de rotatie este masurat prin intermediul unui sistem de detectie capacitiv
- Corelatie excelenta stabilita prin intermediul tehnnolgiei Cupa - Pin

2 Tehnologie tip "varf activ"

- Varful de pipeta contine un burete impregnatcu reactivii necesari liofilizati care se dizolva latransferarea probei de sange, astfel fiindeliminata manipularea acestora
- Gama de meniu de testare cuprinzatoare
- Stocarea reactivilor la temperatura camerei
- Pipetare electronica simpla, monovolum (volum unic 340 µL)

3 Analizorul ClotPro®

- 6 canale independente pentru a maximiza flexibilitatea și accesibilitatea la alegere intre urmatoarele teste

EX-test [prezentare rapida a procesului de coagulare]
FIB-test [nivelul functional al fibrinogenului]
IN-test [evaluarea heparinei, sensibila la F-VIII]
HI-test [IN-test cu inhibarea heparinei]
AP-test [inhibarea fibrinolizei cu aprotinina[
RW-test (sensibilitate ridicata pentru anticoagulanti orali directi (DOAC) - de exemplu: rivaroxaban, edoxaban etc.)
ECA-test [Sensibilitate ridicata pentru antagonistii directiai trombinei - de exemplu: dabigatran, argatroban]
TPA-test [evaluarea coagularii cu activarea firbrinolizei]
NA-test [non activated test]

- Incalzire rapida, directa, in infrarosu, a pozitiei de testare
- Analizor usor cu design compact
- Sistem usor de utlizat

4 Interfata utilizator

! Display mare, touch-screen, full HD
! Afisaj pe un singur ecran care prezinta rezultatul obtinut, parametrii si curba grafica
! Cititor coduri de bare, gestionare utilizatori
! Pipetare ghidata electronic
! Optiuni de transmitere rezultate
- conectivitate LIS / HIS
- vizualizare la distanta (remote)
- transmitere rezultate prin e-mail

BALMED

office@balmed.ro www.balmed.ro

Adresa:	B-dul Burebista nr. 1, Bl. D15, Sc. 4, Et. 5, Ap. 125, Sector 3, 031106, București
Tel / Fax:	+40 213 275 269
Mobil:	+40 722 677 660; +40 724 204 606

TROMBELASTOGRAFIE - TEG 6s

Trombelastograful computerizat *TEG® 6s* este destinat analizării elasticității cheagului de sânge prin măsurarea proprietăților mecanice de la de inițierea formării până la lizarea acestuia fiind sensibil la toate interacțiunile dintre componentele celulare și plasmatice (factori de coagulare și fibrinoliză).

	TEST	DESCRIERE	PROBĂ
Global Hemostasis **Citrated: K, KH, RT, FF** (07-601)	***Kaolin TEG***[1]	**Analiză cu activarea căii intrinseci. Această trasare generată de trombină identifică caracteristicile hemostatice subiacente și riscul de sângerare sau tromboză.**	Sânge integral citrat
	Kaolin TEG with Heparinase[2]	**Elimină efectul heparinei în proba de testare. Utilizat împreună cu Kaolin standard TEG, evaluează prezența heparinei sistemice sau a heparinoidelor.**	
	RapidTEG[3]	**Analiză cu activarea atât a căii intrinseci cât și a celei extrinseci care accelerează procesul de coagulare în vederea obținerii cât mai rapide a proprietăților și caracteristicilor de coagulare.**	
	TEG Functional Fibrinogen[4]	**Un test activat pe cale extrinsecă care utilizează un inhibitor puternic de GPIIb/IIIa plachetar pentru a restricționa funcția plachetară în vederea izolării contribuției fibrinei în coagulare.** **Utilizat împreună cu Kaolin TEG se poate evalua contribuția relativă a trombocitelor și a fibrinei la tăria globală a cheagurilor.**	
PlateletMapping® **Mapare plachetara ADP** (07-615)	***TEG PlateletMapping***[5]	**Include o urmărire specifică a receptorului de trombină și a receptorului trombocitar (ADP/AA). Identifică nivelul inhibării și agregării plachetare, utilizând Kaolin TEG (care reprezintă potențialul hemostatic de bază al pacientului) ca și control.**	Sânge integral heparinat

Departamentele pentru care utilizarea TEG® 6s aduce un plus calității actului medical și o scădere a costurilor asociate sunt: Urgențe, ATI, Chirurgie cardio-vasculară, Ortopedie, Neurologie, Oncologie, Transplant, Obstetrică-Ginecologie, Transfuzii, Neonatologie și Pediatrie.

---

[1] Test cantitativ in-vitro care se folosește la monitorizarea pacienților ce prezintă tulburări ale coagulării.

[2] Idem [1] pentru pacienți heparinizați.

[3] Se folosește când este necesară determinarea rapidă (5 – 10minute) a tăriei cheagului de sânge (intervenții chirurgicale, tratamente cu anticoagulante heparinice, diferențierea între coagulopatie și sângerare mecanică).

[4] Se folosește pentru a determina și identifica coagulopatiile asociate fibrinogenului (nivelul de fibrinogen, eliminarea ambiguităților asociate tăriei maxime a cheagului, anormalitate genetică legată de fibrinogen, diagnosticare CID).

[5] Se folosește când este necesară monitorizarea strictă a nivelului de inhibare al funcției plachetare de către anticoagulante față de hemostaza de bază a pacientului, pentru identificarea potențialilor factori generatori ai sângerărilor, pentru ierarhizarea factorilor de risc în evenimentele trombotice, pentru determinarea eficacității terapiei antiplachetare precum și a rezistenței trombocitelor la terapie.

Provocările managementului de caz în Secția de Terapie Intensivă Pediatrică

În ultimele decade, s-au înregistrat progrese remarcabile în ceea ce priveste evoluția, standardizarea și managementul secțiilor de Terapie Intensivă Pediatrică, acestea devenind un spațiu care implică o mare diversitate de profesioniști ce acordă îngrijiri medicale copiilor aflați în stare foarte gravă, pe o perioadă variabilă de timp. Prin urmare, un act medical de calitate este realizabil doar în contextul unei foarte bune colaborări între diferite specialități implicate, care optimizează șansele de supraviețuire a pacientului.

Asist. Univ. Dr. Țincu Iulia Florentina

UMF „Carol Davila" București, Spitalul Clinic de Copii „Dr. Victor Gomoiu"

Siguranța bolnavului trebuie să stea la baza managementului de echipă al cazului grav, în contextul în care fiecare profesionist are de selectat o paletă foarta largă de informații medicale atunci când emite o decizie medicală. Eroarea de management a cazului medical indică adesea ineficiență sau incapacitatea de lucru în echipă, iar această constatare este considerată ubicuitară în lumea medicală. Managementul de caz aparține medicului din Secția de Terapie Intensivă Pediatrică, însă există o multitudine de factori care concură la reușita sau dimpotrivă, la eșecul acțiunilor sale; așa cum indică Graficul conceptual pentru muncă interprofesională în echipă, aplicabil în orice domeniu, deciziile pe care acesta le are de luat sunt supuse unor factori extrem de variabili, dincolo de necesitatea medicală imediată.

Provocările legate de **competențele medicale individuale** impun responsabilitatea fiecărei specialități, iar medicul va trebui să își recunoască propriile limite față de un anumit caz medical sau de evoluția acestuia; a existat tendința sistemului centrat individual în care fiecare specialist se ocupa strict de partea sa de patologie, însă dintr-o astfel de ecuație va lipsi comunicarea eficientă, încrederea reciprocă între specialiști, gândirea critică și analitică, participarea activă iar echipa va rămâne în timp fără lider.

Pentru a asigura o echipă care acordă îngrijiri medicle la cel mai înalt standard, este nevoie, din punct de vedere al componenței acesteia, de medici cu abilități diferite, dar și cu **roluri bine definite**, care își pot da concursul într-o serie de situații limită ce apar pe parcursul evoluției pacientului, fără a lăsa ca emoțiile interpersonale să primeze binelui pacientului. Datorită diferentelor de perspectivă și priorități (altfel spus, „orgoliu" profesional sau personal), este binecunoscută tensiunea care apare, spre exemplu, între generațiile de medici, între medici și personalul mediu, sau între părinți și personal. Studiile psiho-sociale în interiorul corpului medical în general au indicat faptul că a lucra cu succes și eficient în echipă este legat mai degrabă de abilitățile personale de comunicare și de dezvoltarea umană individuală, decât de experiența profesională sau de cunoștiințele în domeniu. Crearea unei relații bazate pe respect, comunicare inter-profesională și construirea unei ierarhii în echipă sunt atribuții ale medicului din Terapia Intensiva Pediatrică, care astfel devine liderul de caz ce acționează ca un motor pentru specialitățiile implicate.

Pentru a putea susține un caz în situații de mare complexitate a patologiei, este promovat concepul „**învățare prin**

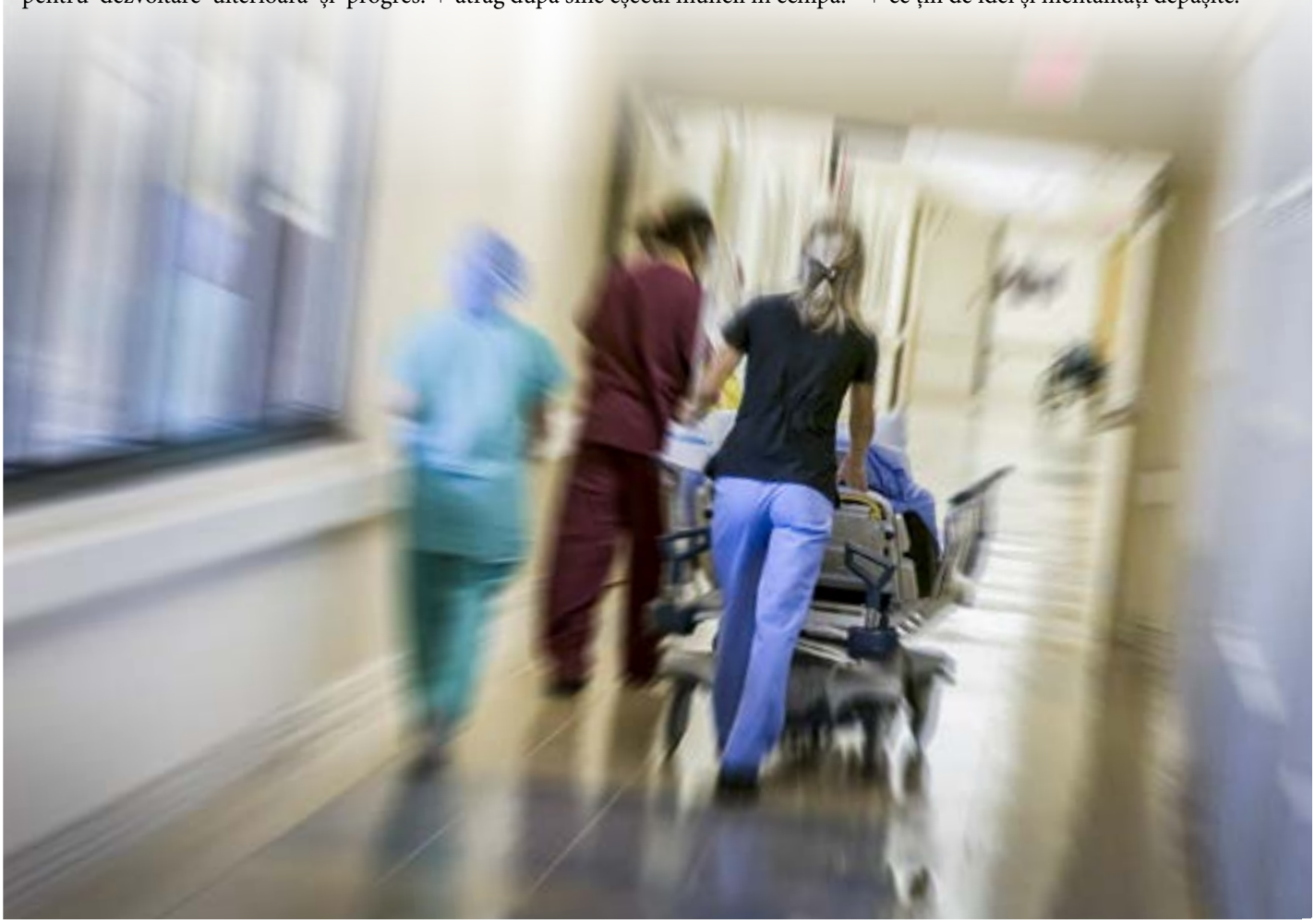
Figura 1. Grafic conceptual pentru munca interprofesională în echipă. Adaptată după Reeves S, Lewin S, Espin S, Zwarenstein M. A Conceptual Framework for Interprofessional Teamwork. Chichester, West Sussex; Ames, IA: John Wiley and Sons; 2010.

muncă"; supra-solicitarea în procesul de învățare asigurî de fapt viitoarea reușită în situații similare: necesitatea îngrijirii mai multor pacienți în același timp, tranzitul științific / gestual / emoțional de la un caz la altul cu rapiditate marcată, necesitatea de a integra perpectivele diferite în funcție de disciplinele implicate în caz, procesarea și sintetizarea informației complexe primite simultan, necesitatea de a acționa în locuri diferite – sunt tot atâtea provocări ale medicul intensivist, care concură uneori în cazul unui singur pacient. Astfel, doar o rutină serioasă asigură reușita situatiilor viitoare.

Un alt element deosebit de important în buna funcționare a cazurilor grave din Terapia Intensivă Pediatrică este „**a învăța din greșeli**". Acest lucru nu apare însă natural între indivizi sau în cadrul unei echipe / secții / spital, ci trebuie impus. Pedepsele publice și imposibilitatea de a accepta eșecul vor atrage și mai multe șanse de nereușită pe viitor. Pe de altă parte, specialiștii spun că a-ți asuma eșecul reprezintă chiar o condiție esențială pentru dezvoltare ulterioară și progres. Orice problemă medicală sau organizațională identificată de un specialist trebuie raportată superiorilor, însă acest lucru necesită curaj și încredere în felul în care acea informație va fi diseminată; dacă va atrage după sine sancțiuni, invinuiri personale sau incapacitatea de a accepta feedback-ul, vom avea în scurt timp de a face cu neîncrederea în interiorul echipei. Nu doar cel care transmite greșeala, dar și cel care primește informația trebuie să creadă în capacitatea de analiză sistematică a echipei, în posibilitatea de ameliorarea a situației pe viitor, în diseminarea multilaterală (nu doar unilaterală) prin transparență a evenimentelor. Învățarea din greșeli presupune a înțelege de ce s-a produs respectivul eveniment sau ce a stat la baza unor decizii mai putin fericite sau atipice. Transparența însă limitată (în anumite grupuri de interes), transmiterea unor informații pentru a fugi de responsabilități în detrimentul actiunii în urgenta pentru pacient, incapacitatea de a comunica echidistant sunt tot atâtea motive de slăbire a relației interprofesionale și atrag după sine eșecul muncii în echipă.

Prezența **leadership**-ului este absolut esențială pentru a inția în siguranță orice atitudine față de pacient dar și pentru implementarea comunicării în echipă. Asumarea poziției de lider atrage după sine o mare responsabilitate și ar trebui deținută de cel care reușește să reprezinte un model profesional, organizațional și uman pentru colegii săi; acestea nu se suprapun însă întotdeauna cu figura liderului de caz, a cărui inițiativă medicală poate fi corectă, dar care nu va transmite nimic membrilor echipei, scăzând ratele de succes ale cazului.

Siguranța pacientului este standardul de aur în îngrijirea copiilor din Secțiile de Terapie Intensivă Pediatrică, cunoscut de fiecare membru al personalul care intră în contact cu pacientul. Toate studiile au indicat faptul că doar o bună comunicare în echipă poate să crească rata de succes a cazului grav, iar aceasta se bazează pe existența unui lider, care indică responsabilități clare pentru membrii, pe lipsa de suspiciune între aceștia, pe echivalența lor, dar și pe depășirea barierelor ce țin de idei și mentalități depășite.



Theresienöl MED

VEDRA INTERNATIONAL
a ales pentru Dumneavoastră...

PRIMUL AJUTOR PENTRU LEZIUNI ȘI ARSURI

THERESIENÖL MED - SER REPARATOR CU EXTRACTE DIN PLANTE CU PROPRIETĂȚI SPECIFICE:

- Ajută la reducerea durerii și a riscului de infecție
- Calmează senzația de mâncărime de diferite tipuri
- Stimulează vindecarea rănilor
- Accelerează regenerarea pielii
- Hidratează țesuturile pe care se aplică
- Stimulează refacerea leziunilor ce evoluează lent spre vindecare
- Accelerează procesul de resorbție a hematoamelor

INDICAȚII

✓ Arsuri
✓ Leziuni traumatice ale pielii
✓ Contuzii
✓ Post intervenții chirurgicale
✓ Hematoame

MOD DE UTILIZARE:

Se recomandă tratarea zonei afectate de 2 ori pe zi.
Produsul se poate aplica direct pe răni sau pe un pansament.

www.theresienoil.ro

Contractubex®

- **Cu triplu efect:**
  - ☑ Antiinflamator și antiproliferativ
  - ☑ Reduce eritemul și pruritul
  - ☑ Îmbunătățește elasticitatea țesutului cicatrizat

MERZ

Contractubex®

Compoziție calitativă și cantitativă: 100 g **Contractubex® gel** conține: heparină sodică 5000 U.I., extract lichid de ceapă 10 g, alantoină 1 g. **Indicații terapeutice:** cicatrice hipertrofice, cheloide, care limitează mișcările sau cicatrice desfigurante post-operatorii, amputații, arsuri, accidente; contracturi cum ar fi contractura Dupuytrene și contracturile traumatice ale tendoanelor; stricturile cicatriceale. **Contractubex®** este folosit pentru tratamentul acestor tipuri de cicatrice după ce leziunile s-au epitelizat complet. **Doze și mod de administrare:** se aplică de câteva ori pe zi pe piele sau pe zona țesutului cicatriceal și se masează ușor până la absorbția completă a gelului. Dacă cicatricele sunt dure și vechi, se lasă să acționeze gelul peste noapte sub un bandaj. În funcție de dimensiunea și grosimea cicatricei și de contractură, tratamentul va fi necesar câteva săptămâni sau câteva luni. La tratamentul cicatricelor recente, se vor evita factorii fizici iritanți, cum ar fi frigul puternic, radiațiile UV sau masajul prea energic. *Copii și adolescenți:* la copii cu vârstă mai mare de 1 an gelul poate fi aplicat o dată sau de două ori pe zi, pe țesutul cicatriceal, în conformitate cu studiile efec-tuate. Siguranța și eficacitatea **Contractubex®** la copii cu vârsta mai mică de 1 an nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date. **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanțele active: extract de ceapă, heparină sodică sau alantoină, la metil-4-hidroxiben-zoat (parabeni), acid sorbic sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: Contractubex®** conține p-hidroxibenzoat de metil, care poate produce reacții alergice întârziate. **Contractubex®** conține acid sorbic ce poate cauza reacții locale la nivelul pielii, de ex. dermatită de contact. **Contractubex®** este, în general, bine tolerat, chiar și folosit pe termen lung. Pruritul, care a fost întâlnit mai puțin frecvent în timpul tratamentului cu **Contractubex®**, este o manifestare datorată modificării țesutului cicatriceal și nu necesită, deobicei, întreruperea tratamentului.

Vedra Internațional SA
- Reprezentant autorizat
Merz Pharmaceuticals în România
Str. Dr. Ion Ghiulamila, nr. 19,
Sector 5, București,
Tel: (+4)031 424 30 33,
www.contractubex.info.ro

VEDRA INTERNATIONAL

VESSEL DUE F®
250 ULS capsule moi

VESSEL DUE F®
600 ULS/2 ml soluție injectabilă

Produs biologic original

Redă echilibrul vascular!

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului complet, disponibil la cerere sau pe site-ul www.anm.ro. Vessel Due F® 250 ULS capsule moi - o capsulă moale conține sulodexid 250 ULS (unități lipasemice sulodexid). Administrare orală. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L. Vessel Due F® 600 ULS/2ml soluție injectabilă - 2 ml soluție injectabilă conțin sulodexid 600 ULS (unități lipasemice sulodexid). Administrare im/iv. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată sau reclamație cu privire la acest produs la adresa de e-mail: Drugsafety.alfasigma@addenda.ro sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, www.anm.ro. DAPP Alfasigma - S.p.A.

Alfasigma România S.R.L.
str. Cluceru Udricani, nr. 18, parter și etaj 1, sector 3, București
tel.: 031.805.35.26, 031.805.35.27; fax: 031.805.35.28.
e-mail: info.ro@alfasigma.com

ALFASIGMA