

**SICUREZZA E OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE
D'ABLAZIONE DELLE FA**

**Ottimizzazione dell'emostasi venosa post ablazione:
evidenze cliniche e real word experience**

Gianluca Zingarini, Perugia

L'Evoluzione delle tecniche di ablazione

- La fibrillazione atriale rappresenta una delle procedure di elettrofisiologia in più rapida crescita a livello globale.
- L'evoluzione delle tecniche ablative ha portato all'utilizzo di accessi venosi multipli e di calibro sempre maggiore (large-bore).
- La crescente attenzione all'efficienza organizzativa ha favorito la diffusione di procedure più rapide e percorsi di dimissione precoce.
- Nonostante i progressi tecnologici, la gestione dell'emostasi rimane spesso il principale fattore limitante del flusso di lavoro post-procedurale.



L'Era della PFA e i Large-Bore Access

- ✓ **Procedure PFA:** Richiedono introduttori di grande calibro (13-16F OD) per l'accesso endocardico.
- ✓ **Complessità Emostatica:** L'uso di accessi multipli large-bore eleva il rischio di complicazioni emorragiche.
- ✓ **Protocollo Anticoagulante:** Necessità di anticoagulazione intensiva ($ACT > 300s$) per l'intera durata della procedura.
- ✓ **Recupero Paziente:** La mobilitazione precoce dipende strettamente dalla qualità e dalla rapidità della strategia di chiusura adottata.

Ottenere un'emostasi sicura e immediata è il fattore chiave per ottimizzare l'efficienza del percorso post-procedurale.



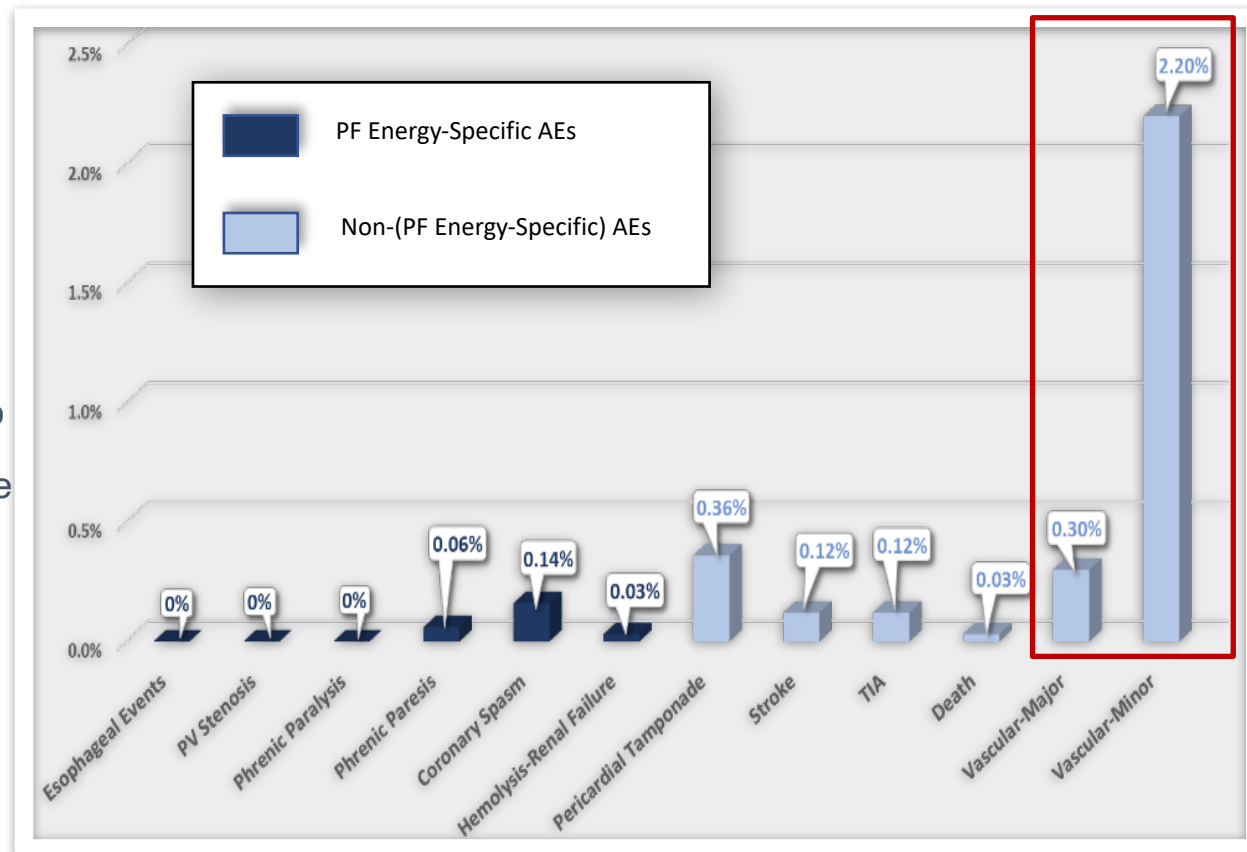
Analisi del Registro MANIFEST-17K

Lo studio su oltre 17.000 pazienti evidenzia un eccellente profilo sicurezza della PFA, riducendo drasticamente le lesioni termiche rispetto alle tecniche tradizionali.

Focus Clinico:

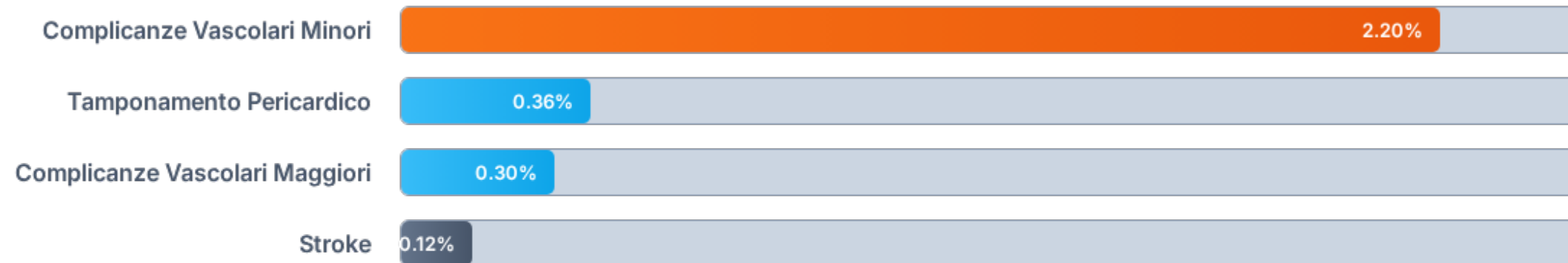
Le complicanze legate all'energia sono rare (<0,3%).

La sfida principale si sposta sulla gestione dell'accesso vascolare (2,2% minori, 0,3% maggiori).



Complicanze vascolari in EP

Con la riduzione delle complicanze direttamente correlate all'energia di ablazione, la gestione dell'accesso vascolare emerge come una delle principali aree di miglioramento del percorso procedurale.



Fonte: Dati estratti dal registro internazionale **MANIFEST-17K** (17.000+ pazienti, Ekanem et al. 2024): le complicanze vascolari minori al sito di accesso si confermano l'evento avverso in assoluto più prevalente non correlato all'energia di ablazione.





Compressione Manuale

- Richiede tempo operatore significativo.
- Immobilizzazione prolungata (6h).
- Rischio elevato di ematomi in caso di tecnica imperfetta.

Sutura a "8"

- Richiede rimozione manuale nei giorni successivi
- Possibile discomfort del paziente.
- Non standardizzata per calibri superiori a 12F.



La nuova frontiera dell'emostasi venosa

I moderni sistemi di chiusura vascolare venosa (VCS) sono stati sviluppati per ottenere un'emostasi rapida e affidabile, riducendo la dipendenza dalla compressione manuale e dalle tecniche di sutura tradizionali.

Riduzione significativa dei tempi di emostasi

Mobilizzazione precoce e miglior comfort del paziente

Semplificazione della gestione infermieristica post-procedura

Supporto strategico per i programmi di Same-Day Discharge





Sistemi a Filo

Meccanismo che appone una sutura chirurgica direttamente sulla parete del vaso.

- ✓ Utilizzo consolidato in ambito arterioso.
- ✓ Permette la chiusura dell'accesso pre o post-procedura.



Sistemi Extravascolari

Tamponamento tramite plug di collagene riassorbibile nello spazio extravascolare.

- ✓ Nessun materiale permanente nel lume vascolare.
- ✓ **Indispensabile** per accessi venosi multipli.



Metodiche di chiusura a confronto

Metodo di Emostasi	Tempo Medio	Vantaggi Principali	Principali Limitazioni
 Compressione Manuale (MC)	15-30 min	Economica, nessuna curva apprendimento	Allettamento prolungato, dolore locale
 Sutura "Figure-of-Eight"	2-5 min	Basso costo, emostasi immediata	Dolore post-rimozione, operatore-dipendente
 VCS a sutura	<2-5 min	Emostasi rapida, esperienza consolidata	Procedura intravascolare, curva di apprendimento
 VCS extravascolari	<1 min	Mobilizzazione precoce, nessun impianto	Calibro degli accessi fino a 15Fr



Moghniuddin M. et al., J Interv Card Electrophysiol 2021 | Registro osservazionale su N=434 pazienti post-ablazione AF

Sicurezza

Complicanze	MC	Fo8	VCD
Maggiori	1 caso	—	—
Minori	2.6%	1.5%	4%

Efficacia

Metriche	MC	Fo8	VCD
Tempo Emostasi	20m	9m	7m
Tempo Mobilizzazione	6.5h	2.2h	2.2h

 **Performance Superiore:** VCD e Fo8 riducono drasticamente i tempi di emostasi e di degenza rispetto alla compressione manuale standard.

 **Profilo di Sicurezza:** L'uso di VCD e Fo8 non ha mostrato alcun incremento significativo nelle complicanze maggiori.

 **Efficienza Operativa:** L'incremento delle dimissioni in giornata è marcatamente superiore con tecniche avanzate, migliorando l'accessibilità ai servizi.



Tilz et al. — Europace 2024 | Studio randomizzato controllato (1:1), 125 pazienti, ablazione fibrillazione atriale.

Sicurezza

Evento	VCD	Fo8	P
Complicanze minori	20.6%	35.5%	0.075
Ematoma <6 cm	9.5%	24.2%	0.033

Efficacia

Parametro (min)	VCD	Fo8	P
Tempo Emostasi	1	5	<0.001
Tempo Mobilizzazione	109	269	<0.001

L'uso del sistema di chiusura venosa (**VCD**) riduce drasticamente i tempi di emostasi e mobilitazione rispetto alla sutura **Figure-of-Eight**. Sebbene non siano state registrate complicanze maggiori in entrambi i gruppi, il VCD mostra un profilo di sicurezza superiore riguardo alle complicanze minori (ematomi).



Natale et al. (JACC Clinical Electrophysiology 2020) | Studio multicentrico randomizzato (n=204)

Sicurezza

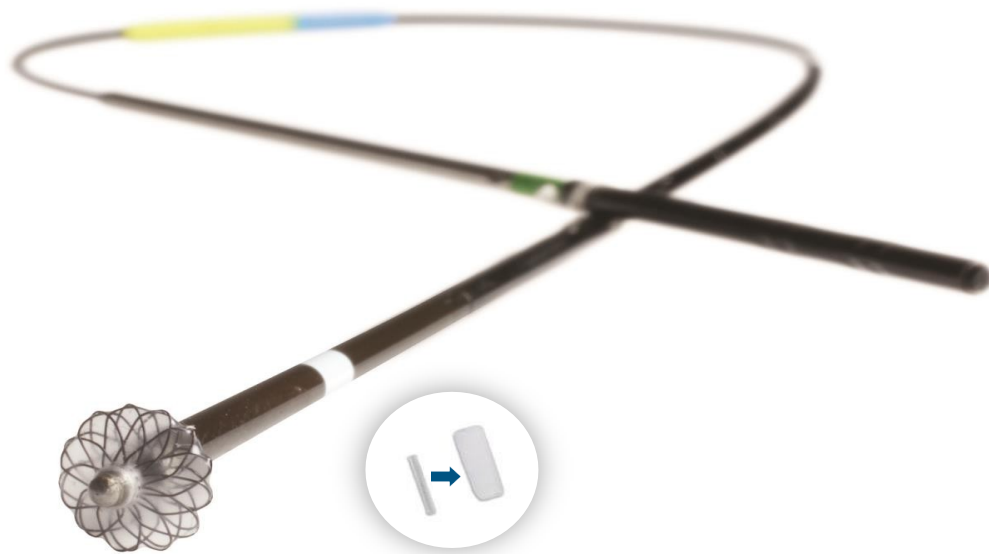
Complicazioni	MC	Extravasc. VCS
Major	—	—
Minor	2.4%	1.0%

Efficacia

Parametro	MC	Extravasc. VCS
Tempo Emostasi	13.7 min	6.1 min
Mobilizzazione	6.1 h	2.2 h
Dimissione	6.3 h	2.5 h

Il sistema extravascolare offre un **profilo di sicurezza sovrapponibile** alla compressione manuale (MC), con una **riduzione significativa dei tempi** di emostasi, mobilizzazione e dimissione, migliorando l'efficienza clinica e il recupero del paziente.





Design Extravascolare Puro

Rilascia un plug di collagene bioassorbibile nello spazio extravascolare, lasciando intatta la parete interna del vaso per una guarigione fisiologica.

Nessun Impianto Permanente

Il materiale in collagene viene completamente riassorbito e dissolto dal corpo entro un periodo di 30 giorni.

Doppio Meccanismo d'Azione

Combina l'azione meccanica (compressione del canale) con quella fisiologica (induzione della naturale cascata coagulativa).









Abbattimento del tempo di Mobilizzazione

2 ore

L'uso di sistemi di chiusura vascolare (VCS) extravascolari riduce in sicurezza il tempo di riposo obbligatorio a sole 2 ore, rispetto alle 6-8 ore della compressione manuale.

Benefici Clinici:

- Accelerazione del recupero fisico spontaneo.
- Prevenzione di complicanze (dolore lombare, ritenzione urinaria) legate all'immobilità prolungata.



Comfort e Benessere Post-Op

Riduzione del dolore

La mobilitazione precoce previene le algie da posizione legato all'allettamento.

Minor Stress

La rapidità della procedura di chiusura riduce l'ansia post-operatoria.

Indipendenza

Ritorno precoce alla normale attività senza assistenza infermieristica costante.

Parametro Riportato	VASCADE MVP®	Compressione Manuale	Valore P
Soddisfazione Globale (Tutti)	8.3 ± 2.4	5.1 ± 3.4	< 0.0001
Minor Discomfort (Tutti)	7.2 ± 3.1	5.3 ± 3.1	< 0.0001
Riduzione del Dolore (Tutti)	7.5 ± 3.2	6.0 ± 3.4	0.001
Soddisfazione (Re-intervento)	7.9 ± 2.3	5.6 ± 3.0	0.001
Riduzione Dolore (Re-intervento)	7.7 ± 2.8	5.5 ± 2.9	0.002



Impatto Organizzativo

- **Turnover di Sala:** Chiusura rapida per un'uscita paziente anticipata di 10-15 min.
- **Efficienza Recovery:** Riduzione della necessità di monitoraggio 1:1 costante.
- **Throughput:** Incremento del numero di procedure eseguibili giornalmente.
- **Staff Satisfaction:** Diminuzione significativa dello sforzo fisico manuale.



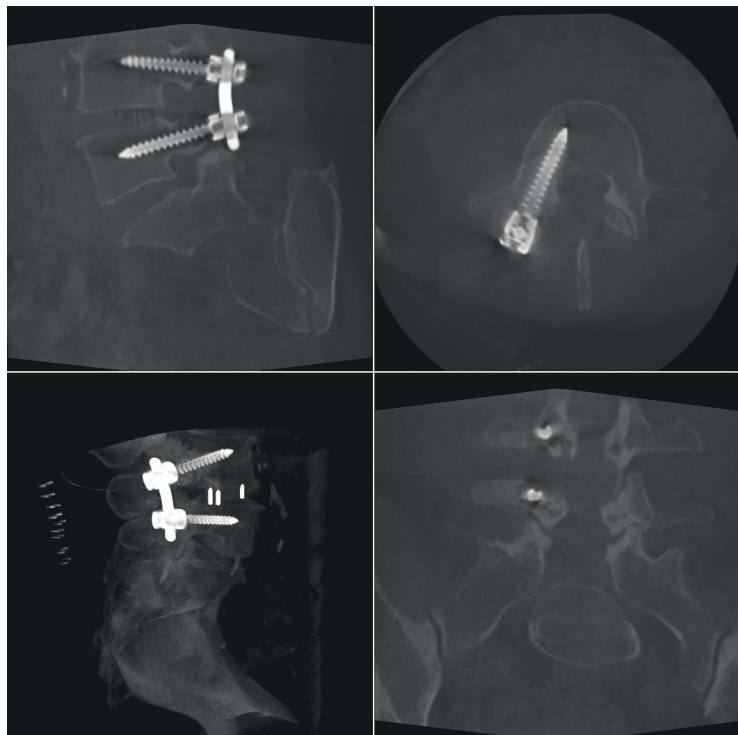


Caso 1: Allergia Protamina

Uomo, 56 anni, redo FA con 3 accessi venosi femorali. Grave anafilassi pregressa alla protamina.

Eseguita emostasi con VASCADE MVP® senza reversione dell'eparina e con Assenza di sanguinamenti inguinali.

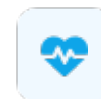




Caso 2: Chirurgia Spinale pregressa

Donna, 66 anni, impossibilitata a mantenere la posizione supina prolungata per grave mal di schiena. Chiusura rapida con VASCADE, allettamento ridotto a sole 2 ore e dimissione in giornata alle 20:00.





Caso 3: Paziente Fragile

Uomo di 98 anni, Fragile, BAV complete PM-dipendente. Sostituzione generatore con stimolatore temporaneo per via femorale. Chiusura con VASCADE, Assenza di complicanze e dimissione sicura in giornata.



- ✓ **Chiusura Sicura:**
- 🕒 **Efficienza ed Emostasi Rapida:**
- 💙 **Soddisfazione e Comfort Paziente:**
- 🔲 **Pervietà Vascolare nel Redo:**



Grazie

