

Piotr CIOSTEK MD, PhD

Mechano-chemical ablation of saphenous veins with “Phlebogriffe” catheter.

1st Chair and Clinic of General and Vascular Surgery
2nd Faculty of Medicine
Medical University of Warsaw, Poland

DISCLOSURE S

Financial Support: None.

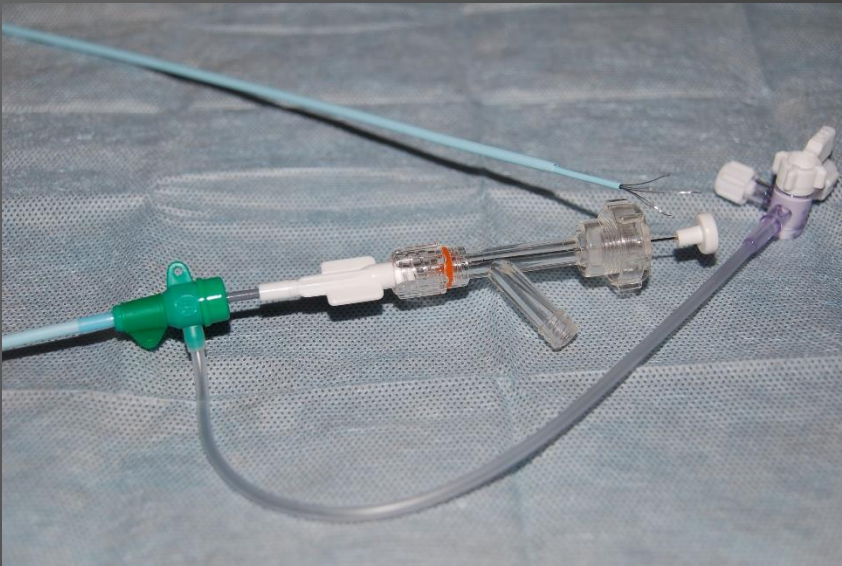
Conflict of Interest:

Non profit cooperation in „Phlebogriffe” project with BALTON
Industry

- The model pathological mechanism of classical sclerotherapy of the varicose veins is veins shrinking and fibrosis due to the inflammatory process being the consequence of chemical damage of endothelium initialized by mechanical injury of the vessel wall.

- The aim of this talk is to present the technique and midterm results of mechano-chemical sclerotherapy with the new device called *Phlebogriffe*.

- Phlebogriffe is a simple endovenous catheter equipped with the steel retractable claws to scratch endothelium during catheter movement and simultaneous delivering the sclerosant agent.

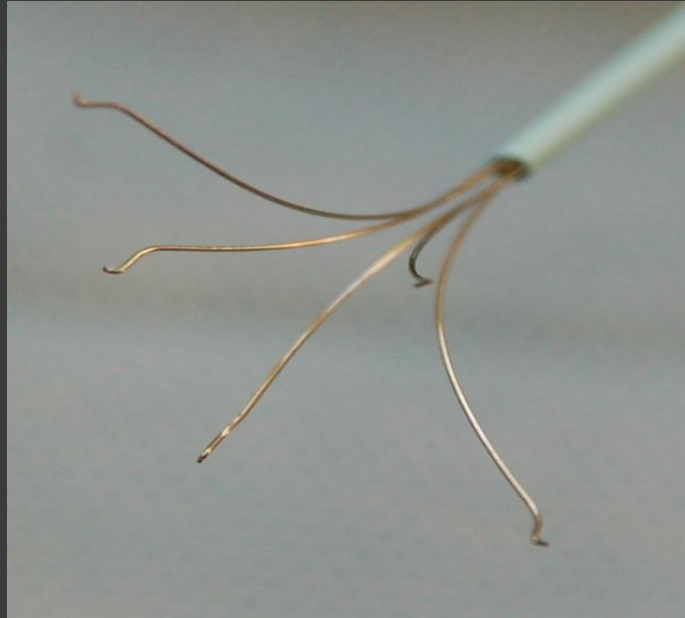


Sclerotherapy

Chemical-
Polidocanol



Mechanical –
endothelium scratching



Phlebogriffe (Flebogrif)

(more fibrosis, less thrombosis)

Bioethics Committee Approval

January 2011



Komisja Bioetyczna
przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym
ul. Żwirki i Wigury nr 61
02-091 Warszawa

Tel.: 022/ 57 - 20 -303
Fax: 022/ 57 - 20 -165

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl
www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl

KB...../2011

Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym
po zapoznaniu się z wnioskiem /wymienić wnioskodawcę/ - w dniu 11 stycznia 2011r.
Lek. Marcin Kowalski, I Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej
ul. Kondratowicza 8, 03-242 Warszawa,

dotyczącym: wyrażenia opinii w sprawie badania pt.: "Przebieg i skuteczność obliteracji
„piana” niewydolnych żył kończyn dolnych po wstępnym mechanicznym uszkodzeniu ich
śródbłonna."

Uwagi Komisji-verte

wyraża następującą
opinię

- stwierdza, że są one dopuszczalne i zgodne z zasadami naukowo-etycznymi*.
- stwierdza, że są one niedopuszczalne i niezgodne z zasadami naukowo-etycznymi.*

Pouczenie- w ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje Prawo
odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy
Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.
Komisja działa na podstawie art.29 ustawy z dnia 5.12.1996r. o zawodzie lekarza /Dz.U.nr 28/97 poz.152
z późn.zm./, zarządzenia MZIOS z dn.11.05.1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i
wraz z późn.zm./, zarządzenia komisji bioetycznych /Dz.U.nr 47 poz.480; Ustawy prawo
finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie
Medycznym z dnia 6 września 2001r. (Dz.U.Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) Zarządzenie nr 56/2007
z dnia 15 października 2007 r. w sprawie działania Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.
Komisja działa zgodnie z zasadami GCP.
W załączeniu- skład Komisji oraz lista obecności.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej

Prof. nadzw.dr hab.n.med. Bożena Tarchalska-Kryńska

* niepotrzebne skreślić

strona podpisowa do uchwały Komisji Bioetycznej przy Warszawskim
Uniwersytecie Medycznym nr KB/..... z dnia 11 stycznia 2011r.

1. Prof. nadzw. dr hab. med. Bożena TARCHALSKA-KRYŃSKA
2. Prof. dr hab. Barbara GAJKOWSKA
3. Prof. dr hab. med. Jadwiga KOMENDER
4. Prof. dr hab. med. Bożenna WOCIAL
5. Prof. nadzw. dr hab. med. Andrzej KAŃSKI
6. Prof. dr hab. med. Maria ROSZKOWSKA-BLAİM
7. Prof. dr hab. med. Jadwiga DWILEWICZ-TROJACZEK
8. Prof. nadzw. dr hab. med. Zbigniew WIERZBICKI
9. Prof. dr hab. med. Krzysztof FILIPIAK
10. Dr n. med. Zygmunt JAMROZIK
11. Dr hab. n. med. Mariusz JASIK
12. Mec. Ryszard PŁACZKOWSKI
13. Prof. nadzw. dr hab. Joanna GÓRNICKA-KALINOWSKA
14. Alicja JAWORSKA
15. Ksiądz Władysław GRĘDOWSKI

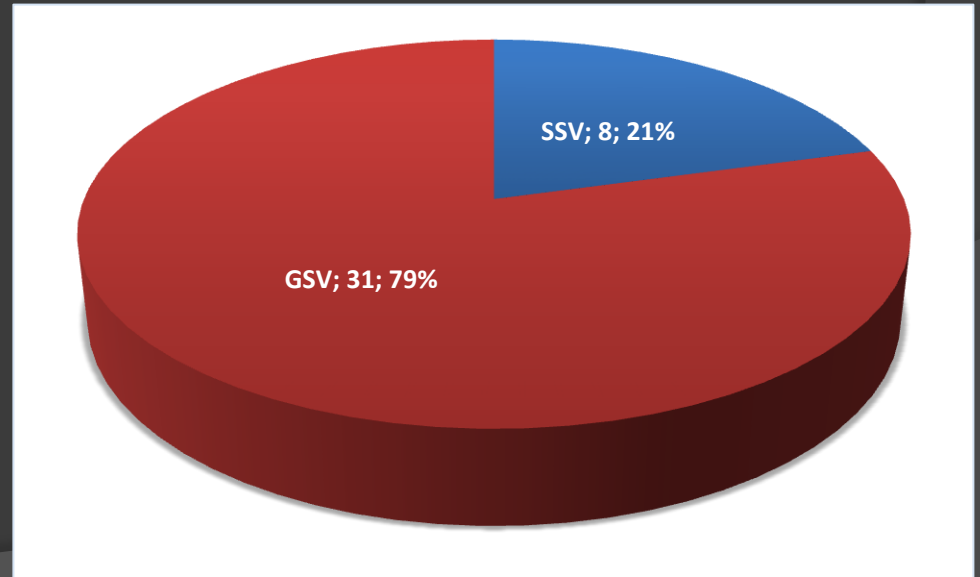
Władysław Grękowski

Objective

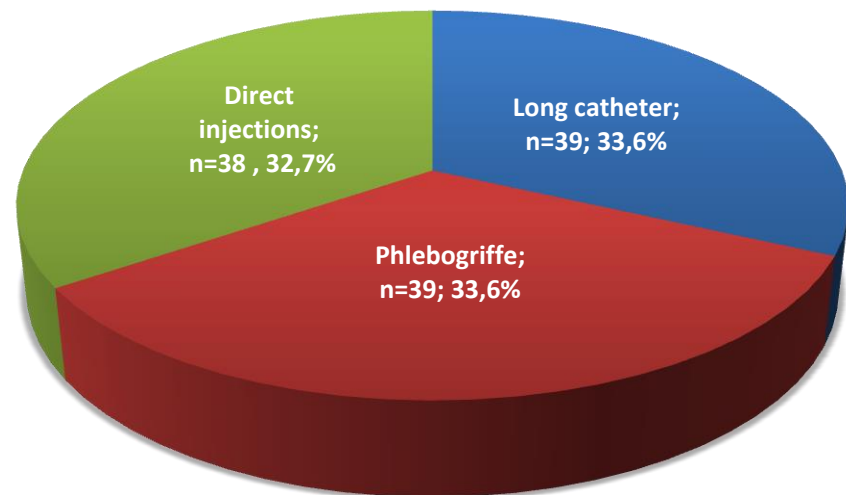
- To evaluate the feasibility and efficacy of sclerotherapy with Phlebogriffe
- To find any advantages of Phlebogriffe sclerotherapy in comparison with the common sclerotherapy methods

Method

- 39 patients with varicose veins (CVD;C2-C6) have been treated with Phlebogriffe catheter.
- 31GSV and 8 SSV



- Two similar (CVD;C2-C6) control groups were created:
- 39 patients treated with long catheter foam sclerotherapy,
- 38 patients treated with foam sclerotherapy from direct injections without any catheters.



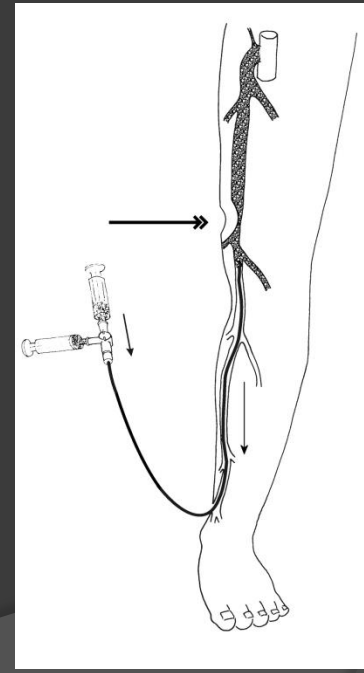
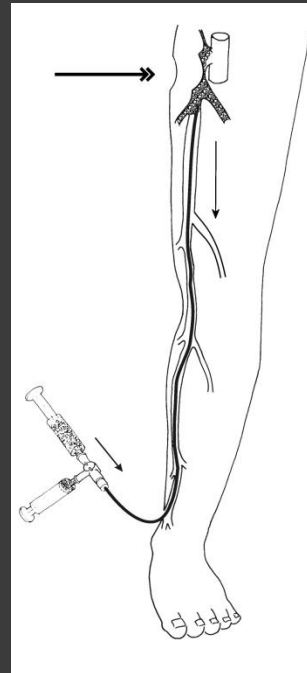
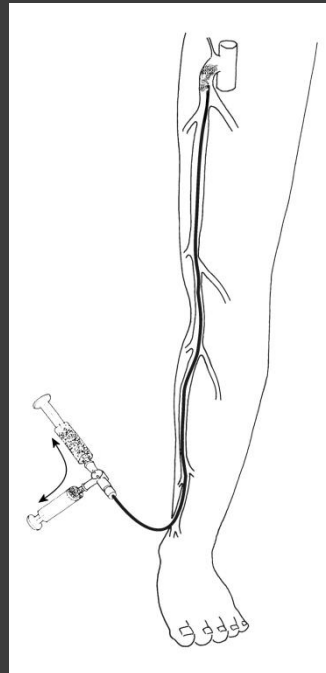
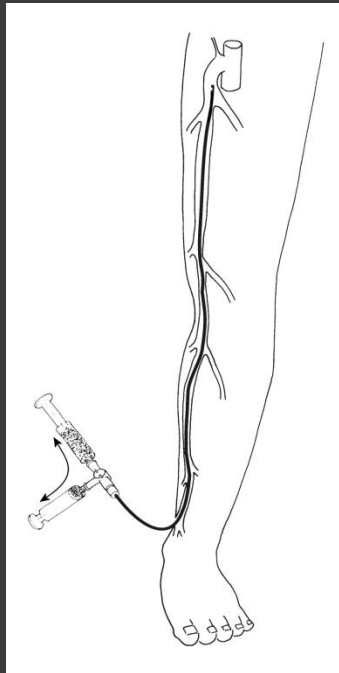
⦿ Follow up 12 months.

⦿ Protocol:

- clinical assesment and
- US evaluation of obliterated veins
- 1, 6 and 12 months post op
 - Total or partial exclusion of the vein
 - Thickness of the vein`s wall
 - Recanalization

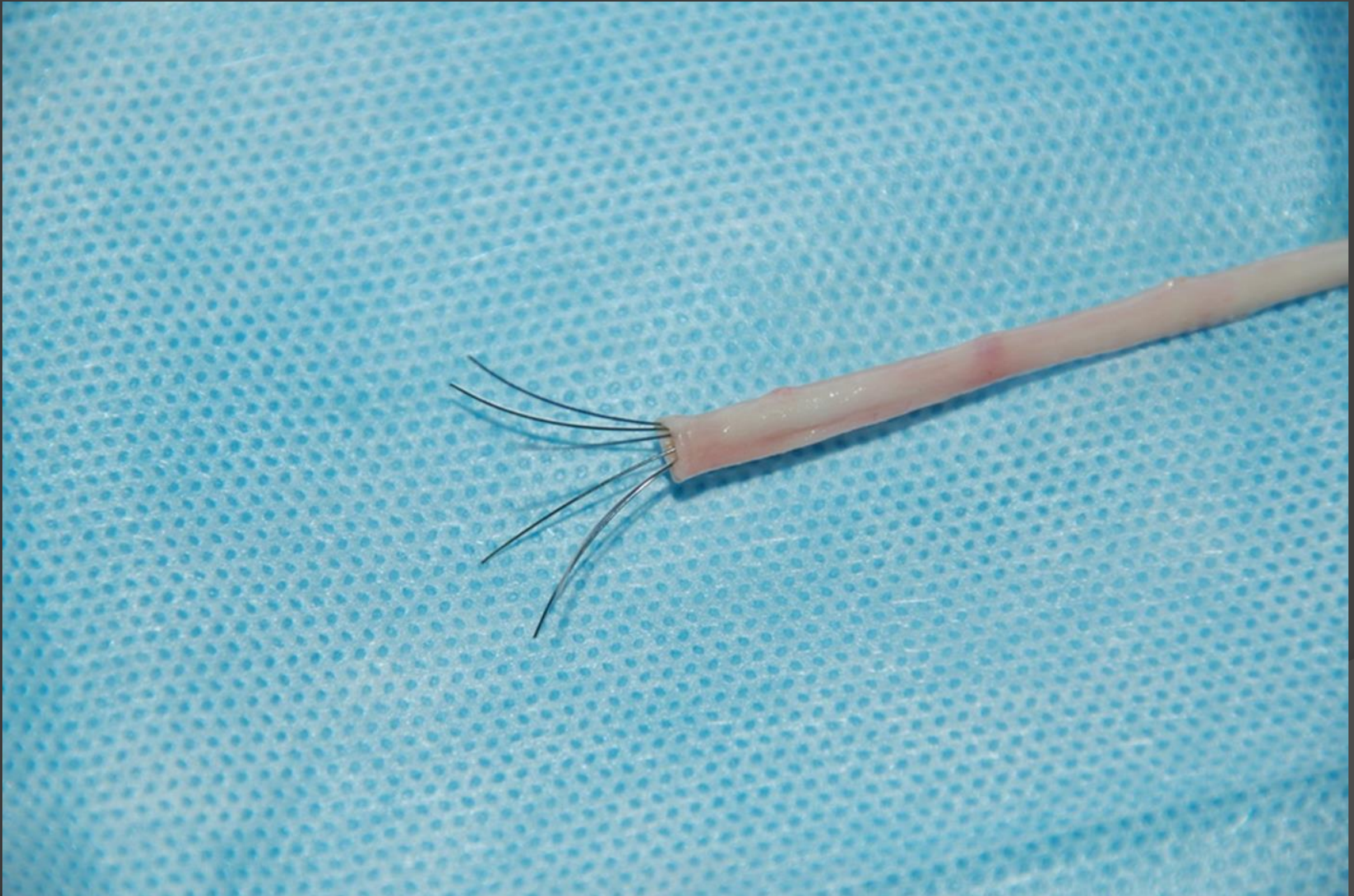
Technique of procedure

- The procedure is similar to the standard long catheter sclerotherapy of saphenous veins under US control.



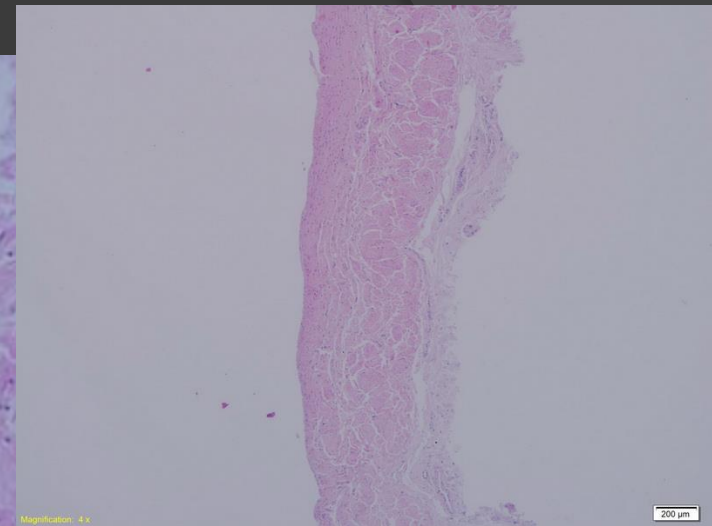
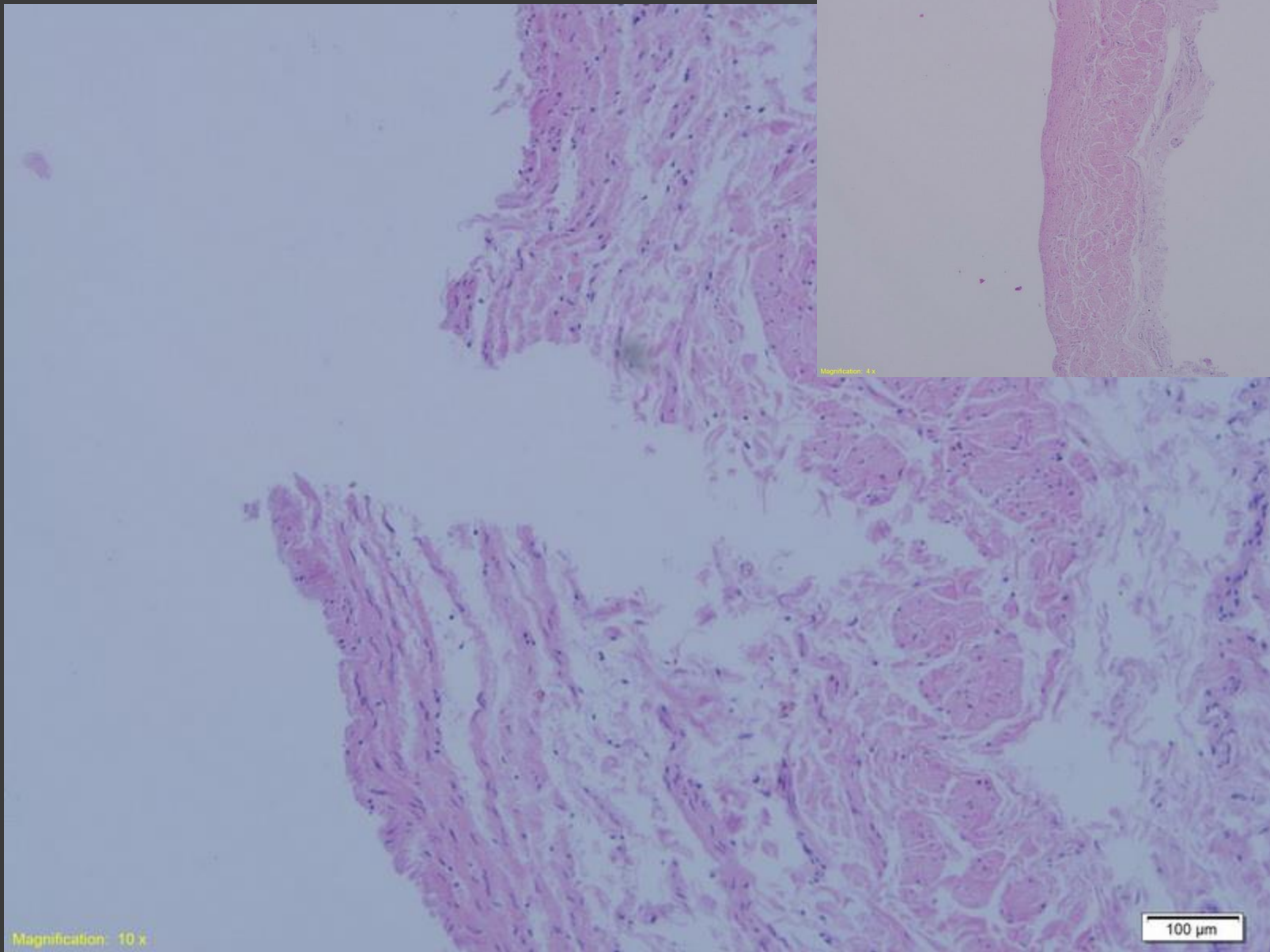
- ⦿ No anesthesia
 - (except in the place of skin puncture),
- ⦿ No sophisticated equipment needed
- ⦿ No hospitalization required.

Phlebogriffe

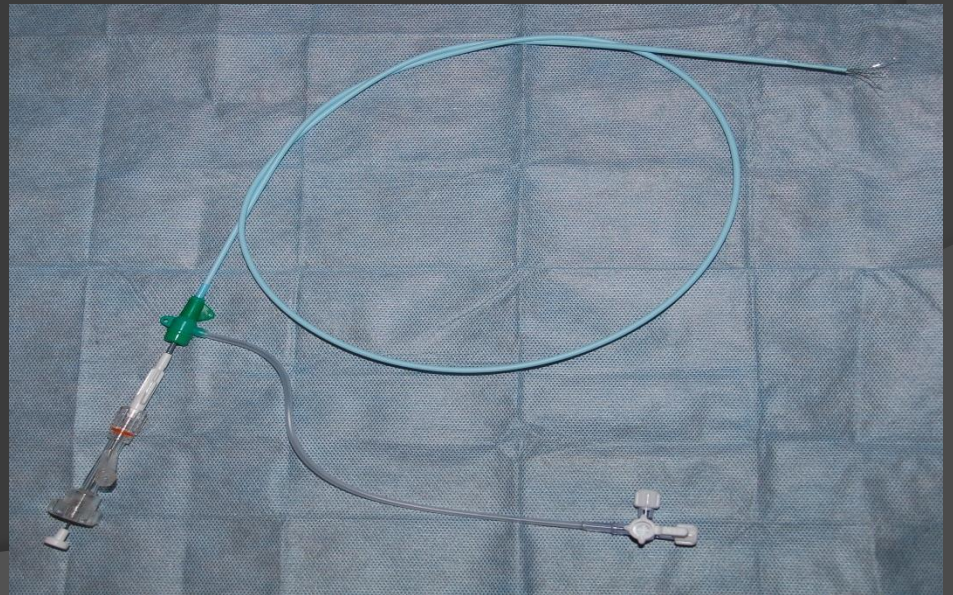
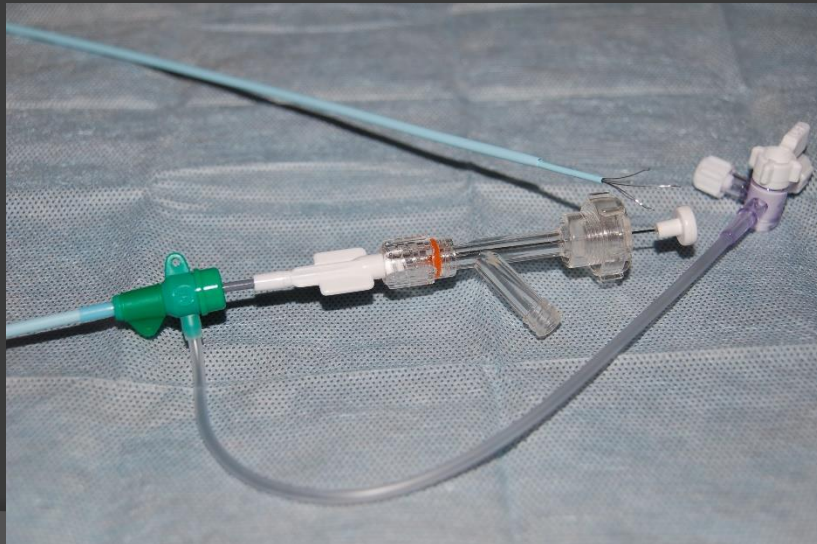
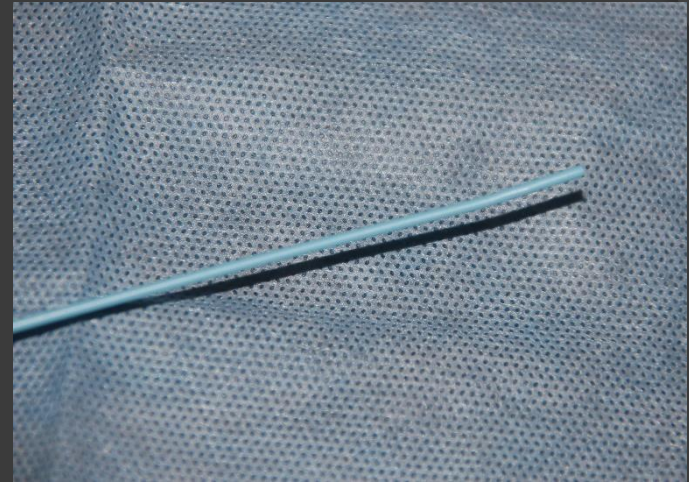
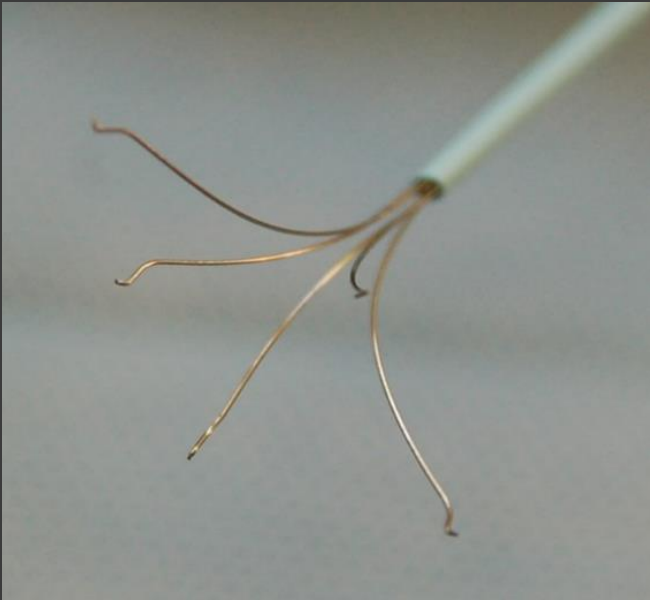








Phlebogriffe



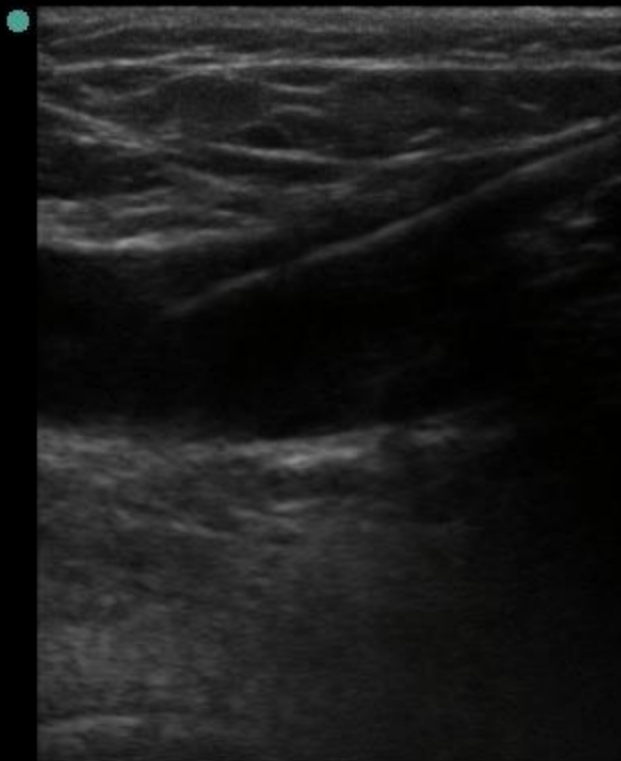




160713

2013Jul17 09:52

Gen
S MB



SmP
HFL



97%

MI

0.6

TIS

0.1



107

A

B



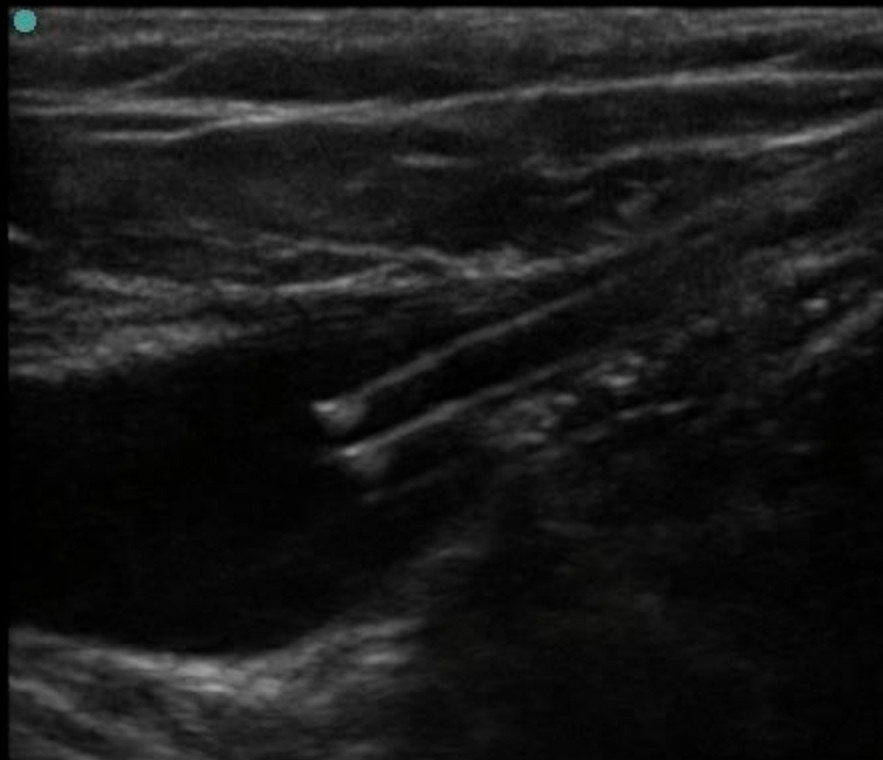
Cine

4.9

160713

2013Jul17 10:00

Gen
S MB



SmP
HFL



97%

MI
0.8

TIS
0.1

114

A

B

Cine

3.3

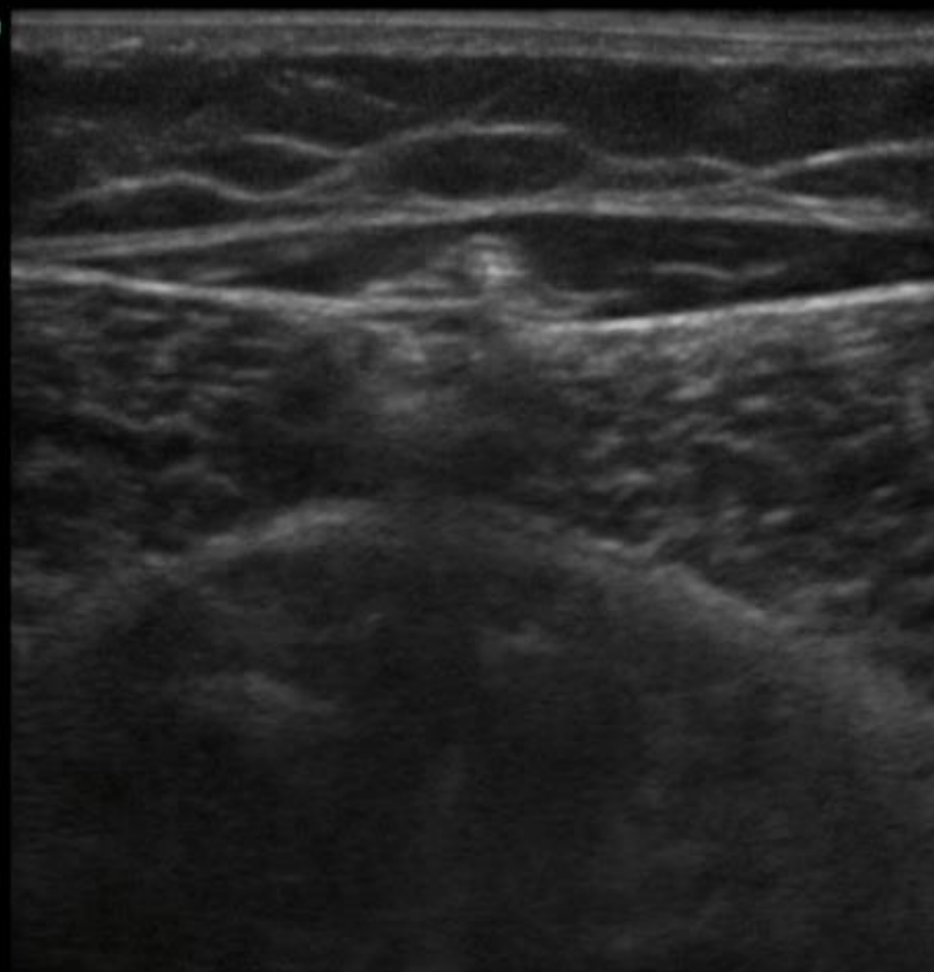


AE foam 1:4 , Tessari (2%, 10ml)



2013Jul09 13:17

Gen
S MB



- SmP
HFL



97%

MI

0.7

TIS

0.1

A

B

4.0



Gen



0



Guide



MB On



Dual

Page 1/2



Compression therapy
for 2 weeks

RESULTS

US Doppler control after 1 month

	Phlebogriffe	Long Cath	Direct.Inject.
Total exclusion of the vein	97,44% 38/39	89,74% 35/39	86,84% 34/38
Average thickness of vein`s wall	1,7 mm $\pm 0,37$	1,2 mm $\pm 0,31$	1.0 mm $\pm 0,26$

RESULTS

US Doppler Control after 12 months

	Phlebogriffe	Long Cath	Direct.Inject.
Total recanalisation	0% 0/39	7,7% 3/39	13,1% 5/38
Segmental recanalisation	10,3% 4/39	17,9% 7/39	18,4% 7/38

RESULTS

US Doppler control after 12 months

	Phlebogriffe	Long Cath	Direct.Inject.
Total occusion	89,7% 35/39	74,3 % 29/39	68,4% 26/38

Conclusions

- ⦿ The first experience with Phlebogriffe catheter and mechano-chemical sklerotherapy is promising.
- ⦿ The method is attractive because of its simplicity and high efficacy.
- ⦿ The shift of the point of balance in mechanism of action of sclerotherapy due to mechanical injury to endothelium from thrombosis to fibrosis seems to be the most important factor affecting results.



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

Phlebogriffe v3

