

## **LA ELETTROSTIMOLAZIONE PERIDURALE DEL MIDOLLO SPINALE NEL TRATTAMENTO DELLA ISCHEMIA CRITICA DEGLI ARTI INFERIORI: NOSTRA ESPERIENZA**

*S. Mambrini, R. Moia, F. Chierichetti, A. Bagliani, C. Bonezzi\*,  
M. Franciscone, A. Otero*

*DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA  
SEZIONE DI CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE  
IRCCS POLICLINICO «SAN MATTEO»*

*\* CENTRO DI TERAPIA DEL DOLORE, FONDAZIONE «S. MAUGERI»  
PAVIA*

### **INTRODUZIONE**

Sebbene i progressi in ambito di chirurgia vascolare tradizionale ed endovascolare abbiano consentito un allargamento ed un crescente numero di successi nel trattamento delle arteriopatie obliteranti croniche periferiche (AOCP) degli arti inferiori, il numero di pazienti affetti da lesioni non suscettibili di trattamento chirurgico rimane elevato. Il problema, ovviamente, assume maggiori dimensioni in riferimento ai casi classificati come III e IV stadio di Leriche-Fontaine, per i quali appaiono spesso ardui gli obiettivi del salvataggio d'arto, senza o con lieve dolore, e del recupero di un soddisfacente livello di indipendenza.

La elettrostimolazione epidurale del midollo spinale (ESCS), trattamento riconosciuto efficace per la cura del dolore cronico di varia eziologia, si è diffusa, a partire dal 1976 (1), come metodica per il trattamento di pazienti affetti da ischemia cronica degli arti inferiori, dimostrandosi una valida e talvolta sorprendente alternativa terapeutica nei casi in cui non sia possibile effettuare una rivascolarizzazione diretta, grazie, non solo, alla possibilità di controllo del dolore ischemico, ma anche al miglioramento delle condizioni locali di circolo, con possibilità di cicatrizzazione di lesioni ulcerative, specie se poco estese (2-4).

### **MATERIALI E METODI**

Dal febbraio 1997 al dicembre 1999 sono stati trattati, mediante impianto di elettrodo peridurale per neurostimolazione del midollo spinale, 38 pazienti, 26 maschi e 12 femmine, con età media di 69.5 anni (range 44-86 anni), affetti da AOCP degli arti inferiori non ricostruibile. In 35 di essi, di cui 10 soffrivano

anche di vasculopatia diabetica, la causa della AOCP è stata attribuita alla aterosclerosi. Si è posta diagnosi di morbo di Buerger nei rimanenti 3. Tutti i pazienti presentavano un quadro clinico stabilizzato, caratterizzato da dolore a riposo, per il quale hanno assunto analgesici per più di due settimane. In ogni caso la pressione sistolica alla caviglia è risultata < 50 mmHg o indeterminabile. Si è pertanto potuto parlare di ischemia critica per ciascuno di essi. In base alla classificazione di Leriche-Fontaine, 12 pazienti appartenevano al III stadio, 26 al IV. Le lesioni trofiche sono state 28 ulcere ischemiche, di cui 19 di estensione  $\leq 3 \text{ cm}^2$ , 9  $> 3 \text{ cm}^2$ , e gangrene digitali in 4 pazienti a carico di una o più dita (12 dita in totale). Nessuno aveva tratto giovamento dalla terapia medica convenzionale (antiaggreganti, anticoagulanti, emoreologici e prostanoidi, oltre agli analgesici). Sedici pazienti erano stati precedentemente sottoposti ad uno (4 casi) o più (12 casi) interventi, o tentativi, di rivascolarizzazione diretta, dimostratisi fallimentari, 12 soggetti ad ablazione ganglionare simpatica lombare chirurgica o chimica, 6 ad amputazioni (3 maggiori controlaterali e 3 minori omolaterali). Si sono riscontrate le seguenti patologie concomitanti: ipertensione arteriosa in 18 casi, cardiopatia ischemica in 21 (13 infarti miocardici pregressi, 3 angina pectoris, 8 cardiomiopatie dilatative post-infartuali), fibrillazione atriale in 5, insufficienza renale cronica in 3, epatopatia cronica in 4 (2 ad impronta cirrotica), anemia microcitica sideropenica in 1; inoltre 2 pazienti erano portatori di pace-maker cardiaco. In base ad accertamenti arteriografici e/o ultrasonografici pre-operatori, le sedi della patologia atero-ostruttiva sono state definite: unicamente sotto-genuali in 8 casi, sotto-inguinali in 29, anche sopra-inguinali in 1 solo caso. Abbiamo distinto le indicazioni alla ESCS in primarie, in caso di mancata evidenza di vasi periferici idonei alla rivascolarizzazione diretta o di controindicazioni alle rivascolarizzazioni dirette o indirette, dovute alle condizioni cliniche locali e generali del paziente, ed in secondarie, in caso di pregressi by-pass o tentativi di pontaggio e di pregressa ablazione ganglionare. Le indicazioni primarie sono state 18, quelle secondarie 20, di cui 8 a sole rivascolarizzazioni dirette, 4 a sole rivascolarizzazioni indirette e 8 a rivascolarizzazioni sia dirette sia indirette. Si sono impiantati 38 elettrocateri, tutti quadripolari, per via percutanea lombare, previa anestesia locale, con ausilio di amplificatore di brillantezza. La punta del dispositivo è stata posizionata ad un livello dello spazio epidurale posteriore compreso tra L1 e D10, con conferma radiografica post-operatoria. Tramite un conduttore-estensore, in parte tunnelizzato sotto la cute, in parte esterno, l'elettrocatero veniva collegato ad un generatore di impulsi provvisorio esterno. Seguiva un periodo di prova della durata media di 40.7 giorni (range: 17-100 giorni), al fine di valutare la compliance del paziente e l'effetto clinico. In caso di buon esito si procedeva all'impianto di un sistema definitivo confezionando, sempre in anestesia locale,

una tasca sottocutanea addominale al fianco sinistro, ove veniva riposto il generatore di impulsi e connettendo quest'ultimo all'elettrocattetero mediante tunnelizzazione sottocutanea di un nuovo conduttore-estensore. La regolazione dei parametri di funzionamento del sistema veniva effettuata con tecnica telemetrica.

## RISULTATI

Durante un follow-up medio di 10.7 mesi (range: 1-25 mesi) 5 pazienti sono deceduti per cause non attribuibili alla procedura (uno per scompenso cardiaco congestizio, uno per complicanza cirrotica, uno per ictus cerebri e due per IMA).

L'impianto dei 38 dispositivi per ESCS è stato seguito da complicanze in 11 casi, di cui 9 riparabili senza costringere alla rimozione del sistema (6 deiscenze da decubito della tasca addominale e 3 spostamenti dell'elettrocattetero), 2 necessitanti la rimozione del sistema per infezione della tasca cutanea deiscente; un ulteriore dispositivo è stato rimosso per mancata compliance del paziente:

Abbiamo preso in considerazione tre possibili risultati:

- successo totale: salvataggio d'arto e non necessità di prescrizione di analgesici dopo impianto di sistema definitivo
- successo parziale: salvataggio d'arto e necessità di prescrizione di analgesici dopo impianto di sistema definitivo
- insuccesso: amputazione maggiore o rimozione del sistema.

Per l'analisi statistica dei risultati ci siamo avvalsi di un test  $\chi^2$  di Pearson, impiegato come test di indipendenza.

I successi totali sono stati 17 (44.7%), tra cui un paziente sottoposto a disarticolazione di un dito già gangrenoso al momento dell'impianto, quelli parziali 13 (34.3%); gli insuccessi 8 (21%), di cui 5 (13%) per amputazioni alla coscia con neurostimolatore correttamente funzionante, 3 (8%) per rimozione del sistema (un paziente contestualmente sottoposto a disarticolazione tarso-metatarsale ed un altro successivamente amputato alla coscia). Il tasso complessivo di salvataggio d'arto è quindi risultato, nel corso dei 10.7 mesi di durata media del follow-up, del 79%, confermando così l'efficacia della ESCS nel trattamento della ischemia critica degli arti inferiori (5), patologia ad evoluzione naturale sfavorevole, gravata da un tasso di amputazione del 56-80% / anno.

L'età non è risultata un parametro condizionante l'efficacia della metodica, tuttavia l'età media dei soggetti in studio è stata piuttosto elevata.

È apparsa significativa la differenza nella risposta alla ESCS tra i pazienti classificati come III stadio, per i quali la procedura risulta più efficace, e quelli

definiti IV stadio ( $P < 0.01$ ).

Anche nella nostra esperienza è emersa una differenza altamente significativa ( $P < 0.001$ ) nella risposta delle lesioni ulcerative ischemiche alla ESCS, a seconda della loro estensione originaria ( $\leq 3 \text{ cm}^2$ , di cui 10 guarite, 4 migliorate, 1 rimasta invariata e 4 peggiorate, o  $> 3 \text{ cm}^2$ , di cui 4 migliorate e 5 peggiorate); le ulcere di ampiezza  $\leq 3 \text{ cm}^2$ , infatti, rispondono meglio a questa terapia e presentano buone possibilità di guarigione. Dei 19 pazienti con ulcere di estensione  $\leq 3 \text{ cm}^2$ , 4 presentavano ulcerazioni concomitanti di ampiezza  $> 3 \text{ cm}^2$ . Si è ottenuto il salvataggio d'arto in tutti i soggetti con sole ulcere  $\leq 3 \text{ cm}^2$  ed in 3 dei 4 pazienti con concomitanti lesioni più ampie. La presenza di gangrena a carico di più dita ha sempre compromesso l'efficacia della terapia (3 pazienti, 11 dita complessivamente coinvolte; in 2 soggetti concomitanza di ulcera  $> 3 \text{ cm}^2$ ). Delle rimanenti 3 ulcere isolate  $> 3 \text{ cm}^2$ , una è peggiorata conducendo ad una gangrena che ha richiesto una amputazione maggiore, una è migliorata, permettendo il salvataggio d'arto, un'ultima, pur andando incontro a miglioramento, si riferisce ad un paziente in cui l'infezione della tasca cutanea ha costretto a rimozione del sistema.

Le pregresse rivascolarizzazioni indirette (gangliectomia o gangliolisi chimica lombari) si sono dimostrate non condizionanti gli effetti della ESCS. Ciò nonostante, i 20 casi che hanno costituito le indicazioni secondarie hanno presentato una risposta globalmente migliore alla neurostimolazione (17 successi e 3 insuccessi vs. 13 successi e 5 insuccessi per le indicazioni primarie;  $P < 0.05$ ). La ragione del fenomeno è apparsa chiara analizzando gli eventuali condizionamenti dipendenti dalle pregresse procedure di rivascolarizzazione, sia nei casi in cui esse non si sono sovrapposte, sia nei casi in cui si è verificata una sovrapposizione, rispetto a pazienti in precedenza non trattati con metodi chirurgici. Si è pertanto esclusa una differenza condizionata da interventi di rivascolarizzazione solo diretta o solo indiretta, selezionando, invece, un gruppo di 8 soggetti, precedentemente sottoposti sia a by-pass periferico, sia ad ablazione ganglionare simpatica, nei quali l'unico risultato è stato il salvataggio d'arto. Considerando i loro quadri lesionali, caratterizzati da steno-ostruzioni tendenzialmente meno estese, è apparso evidente che il presunto miglioramento degli effetti della ESCS nei soggetti pre-trattati con rivascolarizzazione diretta ed indiretta è puramente casuale e condizionato dalla ridotta numerosità del campione.

Non sono globalmente emerse differenze significative circa gli effetti della ESCS a seconda della sede delle lesioni atero-ostruttive sotto-inguinali (sotto-genuali, 6 successi e 2 insuccessi, vs. sopra-inguinali, 24 successi e 5 insuccessi). Al contrario, come ampiamente condiviso, anche nella nostra esperienza è apparso che le lesioni atero-ostruttive sopra-inguinali costituiscono una con-

troindicazione alla ESCS.

Nell'ambito dei casi su base aterosclerotica i 10 pazienti diabetici non hanno mostrato differenze significative rispetto ai 25 non diabetici (7 successi e 3 insuccessi vs. 20 successi e 5 insuccessi), confermando che la presenza di diabete mellito non pregiudica l'efficacia della ESCS.

Infine, sono apparsi sorprendenti, pur nella loro limitatezza numerica, i risultati ottenuti nel trattamento dei 3 casi di morbo di Buerger, ai quali, nonostante la gravità clinica ed il travagliato iter diagnostico e terapeutico, l'ESCS ha permesso un perfetto reinserimento sociale.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Cook AW, Oygur A, Baggenstos O et al.: Vascular disease of extremities: electrical stimulation of spinal cord and posterior roots. *NY State J Med.* 1976; 76: 366-368.
2. Augustinsson LE, Holm J, Carlsson CA et al.: Epidural electrical stimulation in severe limb ischemia. Evidence of pain relief, increased blood flow and a possible limb-saving effect. *Ann Surg.* 1985; 202: 104-110.
3. Broseta J, Barbara J, De Vera JA et al.: Spinal cord stimulation in peripheral arterial disease. *J Neurosurg.* 1986; 64: 71-80.
4. Jivengard L, Augustinsson LE, Carlsson CA et al.: Long-term results by epidural spinal electrical stimulation (ESES) in patients with inoperable severe lower limb ischemia. *Eur J Vasc Surg.* 1987; 1: 345-49.
5. Kumar K, Toth C, Nath RK et al.: Improvement of limb circulation in peripheral vascular disease using epidural spinal cord stimulation; a prospective study. *J Neurosurg.* 1997; 86 (4): 662-669.