

PATCH IN PERICARDIO BOVINO “NO REACT” VERSUS PATCH IN DACRON COLLAGENATO

A. Argenterì, R. Corbetta, S. Canale, R. Curci

*CATTEDRA CHIRURGIA VASCOLARE UNIVERSITÀ DI PAVIA
CHIRURGIA VASCOLARE POLO UNIVERSITARIO
ISTITUTO DI CURA CITTÀ DI PAVIA*

INTRODUZIONE

La recente pubblicazione di follow-up di consistenti casistiche di tromboendoarterectomia carotidea (TEA) ha avvalorato il ruolo dell'angioplastica con patch rispetto la sutura diretta con arteriografia nella chiusura del segmento endarterectomizzato. (1, 3, 4)

Il suo impiego grazie una presunta ottimizzazione emodinamica è finalizzato alla prevenzione della trombosi immediata e alla distanza e della restenosi.

Va anche detto che l'indicazione del patch in chirurgia carotidea si basa su criteri essenzialmente morfologici e lesionali non disgiunti anche da presupposti non del tutto scientifici quali esperienza, indirizzo di scuola, disponibilità di materiale, convinzioni personali. Tali dati rendono chiara la disparità di atteggiamenti configurandosi tre attitudini: utilizzo routinario di patch, rifiuto a priori, impiego selettivo in relazione a criteri per lo più morfologici. L'incidenza di patch infatti nelle varie casistiche varia dal 0 al 100%. (2)

L'impiego di patch varia inoltre in seno ad una stessa equipe nel corso degli anni; come prova l'esperienza del gruppo di Los Angeles suddivisibile in due fasi dal 1994 al 1997 e dopo tale periodo rispettivamente del 13% e del 37%. (7)

Ulteriore interrogativo è il materiale da impiegarsi. Esiste infatti controversia sulla selezione e ricerca del materiale ritenuto più idoneo al confezionamento di un'angioplastica con patch; si configurano sostenitori di patch in vena (safena o giugulare interna) e sostenitori di patch protesici. In tale ambito poi compaiono inoltre fautori dei diversi materiali proposti: dacron, PTFE, poliuretano. Tali aspetti hanno determinato la comparsa di casistiche con differenti materiali ognuna delle quali è l'espressione di tendenza. (2, 4, 5, 6)

Tuttavia mentre sono presenti evidenze statistiche sull'impiego del patch in talune situazioni morfologiche (1) non altrettanto può dirsi sulla scelta dei materiali. In particolare gli studi randomizzati si riferiscono a confronti tra

patch venosi e protesici e confronto tra tipi vari di protesici.

Tutte le serie di confronto riferite, pur poggiando su studi prospettici randomizzati e quindi con validità statistica, si riferiscono pur sempre a gruppi di pazienti la cui omogeneità non è assoluta. (3, 4, 6, 7)

È su tali presupposti che si è mosso il nostro studio la cui peculiarità è il confronto tra patch protesico e un patch biologico di nuova concezione (pericardio bovino) nello stesso paziente e quindi con stessi fattori influenti la restenosi o alterazione del patch; in pazienti operati bilateralmente sono stati infatti impiantati patch differenti nei due lati. Per rendere ancor più omogenea la popolazione tutti i pazienti sono stati trattati da un unico operatore con la stessa tecnica e con ugual trattamento farmacologico peri- e postoperatorio alla distanza. Sono stati quindi effettuati controlli ecodopplersonografici seriatì di cui riferiamo i dati preliminari.

MATERIALI e METODI

Nel periodo dal 1 ottobre 1998 al 31 aprile 2000 su 221 ricostruzioni carotidiche sono stati trattati mediante TEA con patch bilaterale 24 (10,8%) pazienti portatori di stenosi carotidea bilaterale per un totale di 48 TEA carotidiche con angioplastica.

Predominanza di sesso maschile nel 58,3% (14 pz) e 41,7% (10 pz) di sesso femminile.

Età media 71,4 anni, range 58-85.

In relazione al lato gli stadi clinici sono stati i seguenti:

Stadio	Numero	Incid. lato	Sn. N.ro	Assoluta %	Relativa %	Dx. N.ro	Assoluta	Relativa
0	17	35,4%	8	16,6	47,1	9	18,75	52,9
I	29	60,4%	15	31,25	51,7	14	29,2	48,3
II	0	-	-	-				
III	2	4,17%	1	2,1	50	1	2,1	50

I pazienti sintomatici in stadio I si sono presentati con i seguenti caratteri clinici:

STADIO I	N.	Incidenza assoluta	Incidenza relativa
OCULARE	10	20,80%	34,5%
GLOBALE	15	31,25%	51,7%
FOCALE	5	10,40%	17,3%
EMISFERICO	1	2,10 %	< 3,44%

Nel 20,8% (9 pz) era associata insufficienza vertebrobasilare.
 In relazione al lato la lesione si è presentata con stenosi variabile.

Stenosi	N.	Assoluta	Dx.	Assoluta	Relativa	Sn.	Assoluta	Relativa
%		%		%	%		%	%
<60	5	10,4	2	4,2	40,00	3	6,25	60,0
60-70	11	23	2	4,2	18,28	9	18,75	81,8
70-80	15	31,3	8	16,7	53,30	7	14,60	46,7
80-90	17	35,4	12	25,0	70,50	5	10,40	29,5

Patologie associate

- Cardiopatia ischemica 33,4%
- Ipertensione arteriosa 75%
- Aritmia 4%
- Arteriopatia periferica 29,2%
- Diabete mellito 29,2%
- HBV HCV 20,8%
- Insuff. renale cron. 4,2%
- BPCO 8,4%

Tutti i pazienti erano sottoposti a trattamento antiaggregante che veniva convertito all'ospedalizzazione con terapia calcieparinica.

Ogni paziente è stato studiato con indagini ecocolorDoppler dei segmenti sopra aortici e con angiografia digitalizzata arteriosa TSA.

L'indicazione all'intervento è stata posta in base al dato clinico (stadio) e lesionale (grado e morfologia della stenosi)

Gli interventi sono stati condotti tutti in anestesia generale con monitoraggio ECGrafico e pressorio cruento radiale continui. L'intervento è stato effettuato sempre dallo stesso operatore con tecnica standard sovrapponibile per tutti: cervicotomia presternocleidomastoidea con preparazione della biforcazione carotidea, eparinizzazione intraoperatoria con bolo e.v. di 5000 unità di eparina, clampaggio ed arteriotomia longitudinale, posizionamento shunt di Bremer, clivaggio ed asportazione placca, angioplastica con patch.

Per l'angioplastica con patch è stato alternativamente impiegato in ogni caso da un lato un patch in dacron collagenato Intervascular e controlateralmente un patch in pericardio bovino Shelhigh.

Ogni patch è stato sagomato a losanga con larghezza maggiore di mm 7 ed impiantato a mm. 5-6 prossimalmente l'inizio dell'arteriotomia in carotide comune e distalmente mm. 1-2 dall'end point in carotide interna utilizzando due suture continue in prolene 6/0 monofilamento a partenza ognuna dall'estremo

distale e prossimale del patch.

La dose eparinica intraoperatoria non è mai stata neutralizzata.

La ricostruzione dei piani era preceduta da posizionamento di drenaggio aspirativo.

Tutti i pazienti dopo risveglio in sala sono stati ricoverati per circa 12 ore in unità di terapia intensiva con terapia calcieparinica (5000 U x 3 die) continuata fino alla dimissione. Alla dimissione è stata instaurata terapia antiaggregante con acetilsalicilico.

Il controllo del comportamento dei due materiali si è basato su controllo ecocolorultrasonografico mirato al riscontro di eventuale restenosi iniziale, allo studio delle caratteristiche morfologiche del patch (7), della variazione della geometria del bulbo carotideo (8-9) e alla ricerca di eventuali markers ecografici utili al riconoscimento di una sottopopolazione di pazienti predisposta al potenziale sviluppo di restenosi in relazione al tipo di patch.

La misurazione di parete è stata effettuata con ecocolor Doppler con sonda lineare di 7 Mhz; le misure relative allo spessore parietale sono state condotte alla porzione relativa in carotide comune più facile da studiare rispetto il segmento pertinente l'interna per le frequenti variazioni delle linee di flusso e geometria irregolare in tale sede. La misurazione relativa allo spessore parietale è stata effettuata a circa cm 1 distalmente dall'inizio della TEA in carotide comune per differenziare eventuale iperplasia miointimale e scalino della TEA. È stata annotata la presenza di un inspessimento parietale eccentrico o concentrico ed il versante sul quale, relativamente il patch, l'inspessimento si presenta più rilevante.

Lo studio delle variazioni geometriche del bulbo conseguente l'angioplastica è stato condotto utilizzando il metodo descritto da Abu Rahama (9) che prevede misurazioni del diametro della carotide comune prossimale alla base del collo e il diametro della stessa nella porzione alla giunzione in bulbo. Analoga misurazione in carotide interna prossimale e distale. È stata valutata come significativa ogni dilatazione uguale o maggiore del doppio del diametro.

Per individuare e standardizzare alcuni caratteri parietali ecograficamente visualizzabili e predittivi di un maggior rischio di restenosi è stata ricercata e misurata (quando evidenziabile) la "doppia linea". (9)

Tale reperto assimilabile alle due linee ecodense separate da una zona ecolucente riferibile alla somma dello spessore intimale e della media in condizioni normali scompare immediatamente per lungo tempo dopo l'endoarterectomia per ricomparire in media dopo 3,2 mesi dall'intervento come espressione della riendotelizzazione. La ricerca della doppia linea nei controlli ecografici nel gruppo dei nostri pazienti e la sua ricomparsa nel nostro studio validano l'ipotesi che la sua presenza sia associata ad una più bassa incidenza di reste-

nosi e pertanto valutare tra i due tipi di patch quello meno portato alla restenosi.

Dal punto di vista emodinamico è stata considerata emodinamicamente significativa ogni lesione con PSV >125 cm/sec. con classificazione di restenosi in :non significativa 0-19%, di media entità 20-50%, significativa >50%.

Secondo le modalità descritte 18 pazienti sono stati valutati ecograficamente ad un primo controllo in tempi variabili dall'intervento di 1 e tre mesi mentre 3 pazienti sono stati valutati una seconda volta.

RISULTATI

- Morbilità neurologica nulla
- Mortalità perioperatoria nulla

In un caso paralisi ricorrente, in un caso deficit ipoglossale sn.

In nessun caso si è verificata comparsa di ematoma in sede di ferita; ambedue i tipi di patch hanno infatti presentato lo stesso comportamento all'emostasi.

In un caso di patch con pericardio bovino si è verificata la comparsa di TIA subentranti focali in XXIV ora secondaria trombosi acuta del segmento operato seguita da revisione operatoria con trombectomia cielo aperto e sostituzione del patch in pericardio con patch in dacron. Il successivo decorso postoperatorio è stato regolare.

- **Restenosi:** 1 caso con stenosi del 50% trattato con pericardio bovino in assenza di restenosi al dacron controlaterale sui 24 casi di cui 18 controllati una volta a 1-3 mesi e 3 controllati per la seconda volta a 6 mesi.

- **Inspessimento** medio in mm di parete al primo controllo a 1 mese dall'intervento

	PERICARDIO	DACRON
ANTERIORE	0,86%	1,06
POSTERIORE	1,06	1,45 p = non sign.

- **Inspessimento** medio di parete al primo controllo a 3 mesi dall'intervento

	PERICARDIO	DACRON
ANTERIORE	0,89	1,125
POSTERIORE	1,54	1,66 p = non sign.

- Presenza e spessore di **doppia linea** al primo controllo a 1 mese dall'intervento

	PERICARDIO	DACRON
DOPPIA LINEA	4 (6,6%)	2 (40%)
SPESSORE MEDIO	0,75%	0,65% (\div^2 non sign)

- Presenza e spessore di **doppia linea** al primo controllo a 3 mesi dall'intervento

	PERICARDIO	DACRON
DOPPIA LINEA	7 (58,3%)	8 (66,6%)
SPESSORE MEDIO	0,80	0,70 (\div^2 non sign.)

- **Dilatazione:** in tutti i casi controllati non è stata riscontrata una dilatazione significativa.

Dall'analisi statistica fin'ora effettuata non esistono differenze significative tra i due materiali impiegati per il confezionamento del patch.

DISCUSSIONE

L'impiego del patch in chirurgia carotidea, pur se validato da studi prospettici randomizzati, resta per taluni versi dettato da indicazioni talvolta soggettive e non sempre basato su criteri scientifici.

Tale dato rende chiara la disparità di atteggiamenti configurandosi attitudini variabili dal suo utilizzo routinario, selettivo in base a criteri emodinamici, morfologici, lesionali o addirittura rifiutato a priori.

Tali aspetti spiegano come l'incidenza del patch vari paradossalmente dallo 0% al 100%. (2)

Nelle casistiche con impiego selettivo la sua incidenza varia dal 7,3% al 37%. (2, 4)

Va sottolineato che nell'ambito delle stesse équipes sostenitrici del patch il suo impiego è aumentato negli ultimi anni grazie l'evoluzione delle tecniche e dei materiali affiancata da una più profonda conoscenza dei meccanismi patogenetici alla base della restenosi. Infatti oltre le cause determinanti una restenosi imputabili ad errori tecnici (in tal caso restenosi precoci) è stata dimostrata una significativa riduzione dei tassi di restenosi nei casi trattati con patch in rapporto a quelli con sutura diretta. (1, 3, 4, 5, 9)

Le indicazioni nostre attuali indicazioni all'utilizzo di patch sono dettate da criteri morfologici (carotide interna < mm 4 di diametro, bulbo di dimensioni ridotte, aspetto simildisplastico) e lesionali (estensione distale di placca, arteriotomia prolungata prossimalmente per estensione prossimale per lungo tratto della placca in carotide comune, endoarteria distale di spessore rilevante, rime arteriotomiche danneggiate durante il clivaggio, restenosi, stenosi post attiniche in assenza di piano di clivaggio).

Per quanto riguarda l'utilizzo del materiale studi randomizzati di confronto tra materiali protesici vari (dacron, PTFE) non sembrano esserci differenze significative mentre il confronto tra materiali protesici e biologici quali la vena

non esistono differenze significative per quanto concerne la restenosi mentre l'incidenza di dilatazione è significativamente più elevata nei patch in vena. (2, 3, 6, 7, 9)

In alcuni casi aneddotici sono stati addirittura descritti casi di rottura di patch in vena se costituito da safena alla gamba.

Malgrado la non significativa superiorità della vena, l'impiego di materiale biologico sembra per taluni raccomandabile anche per la maggiore compliance del materiale rispetto quello protesico e quindi maggior adattabilità con evidenti vantaggi emodinamici. Non ultimo il materiale sembra più resistente alle infezioni.

L'impiego della vena obbliga tuttavia ad un depauperamento del corredo venoso, sempre fondamentale in un arteriopatico potenzialmente polidistrettuale alla distanza (coronaropatia, arteriopatia femoropoplitea).

È su tali presupposti che è stato proposto l'impiego di pericardio bovino trattato il cui utilizzo in chirurgia cardiaca data da tempo.

Lo studio da noi condotto ed ancora in atto vuole valutare statisticamente in maniera prospettica il patch in pericardio bovino versus il dacron collaginato in assenza di studi analoghi. Altra peculiarità della nostra ricerca è il confronto dei due materiali nello stesso paziente; tale aspetto riduce notevolmente la variabilità statistica. A ciò va aggiunto che tutti gli interventi sono stati condotti dallo stesso operatore e con tecnica operatoria sovrapponibile.

La valutazione del comportamento dei due materiali è stata effettuata con studio ecocolor doppler identificando parametri emodinamici per evidenziare una restenosi e morfologici, quali la doppia linea, l'ispessimento parietale e la dilatazione.

Ai controlli fin ad oggi con follow up a tre mesi per 18 pazienti e a 6 mesi per 3 pazienti per un totale di 42 TEA carotidee con angioplastica con patch non sono evidenziabili differenze significative in nessuno dei parametri valutati per quanto concerne la restenosi, la dilatazione e il comportamento biologico dei materiali.

BIBLIOGRAFIA

1. Counsell C, Salinas R, Naylor R, Warlow C. Patch angioplasty compared to primary closure in carotid endarterectomy. The Cochrane Library, 17 may 1996

2. Konstadinos A, Plestis A, Kantis G, Earl N, Howell J. Carotid endarterectomy with omologous vein patch angioplasty: a review of 1006 cases. *J. Vasc. Surg.*1996;24:109-19
3. Ranaboldo CJ, Barros D, Bell PR. Randomized controlled trial of angioplasty for carotid endarterectomy. The joint vascular research group. *Br. J Surg.*1993;12:1528-34
4. Eikelboom BC, Ackerstaff RG, Hoeneveld H. Benefit of carotid patching: a randomized study *J.Vasc. Surg.*1988;2:240-4
5. Shriram N, Moore W. Place de l'angioplastie par patch dans la prevention des restenoses carotidiennes precoces. *Ann.Chir.Vasc.*1999,13:169-73
6. Goldman KA, Su T, Riles T, Adelman M, Landis R. Comparaison de la saphene, de la veine jugulaire interne et du dacron tricoté comme materiel d'angioplastie apres endarterectomie carotidienne. *Ann. Chir. Vasc.* 1995; 9:71-9
7. Archie JP. Wall thickness after carotid endarterectomy in patients with paired vein and dacron patch reconstruction. *J.Vasc.Surg.*1997;25:218-23
8. Archie JP. Geometric dimension changes with carotid endarterectomy reconstruction. *J. Vasc. Surg.*1997;25:488-98
9. Abu Rahama AF, Khan JH, Robinson PA, Saiedy S, Short IS, Boland JP, White JF, Conley Y Prospective randomized trail of carotid endarterectomy with primary closure and patch angioplasty with saphenous vein, and polytetrafluoroethylene: perioperative results. *J. Vasc. Surg.*196;24:998-1007