

LA BARRIERA ANTIADERENZIALE MACROPORE'S SURGYWRAP NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE SINDROMI DA COMPRESSIONE NERVOSA DELL'ARTO SUPERIORE

C. ROSSI¹, E. MARGARITONDO², F. BIZZARRI¹, G. COSTANZO¹

¹Dipartimento di Malattie dell'apparato locomotore, Università degli Studi L'Aquila, Coppito (AQ),

U.O. di Ortopedia e Traumatologia "Ospedali Riuniti della Marsica"

²Ospedale "Sandro Pertini" di Roma, U.O. Chirurgia della Mano

The anti-adhesion barrier Macropore's SurgiWrap in the surgical treatment of peripheral nerve entrapment syndromes of the upper limb

SUMMARY

Purpose: *There are a number of nerve compression syndromes involving the upper limb, the most frequent of which are carpal tunnel syndrome, cubital tunnel syndrome and Guyon's tunnel syndrome. After surgical decompression of the nerve, symptoms often persist as a result of extra-neural fibrosis or scar adhesions. In recent years, a number of methods for treating these residual symptoms have been proposed which have had different degrees of success. The aim of this study was to evaluate the therapeutic possibilities of a self-absorbable, anti-adhesion film called "Macropore's SurgiWrap" placed around the decompressed nerve. **Materials and methods:** This study was carried out between February and June 2003. Sixty patients treated with a self-absorbable film around decompressed nerves (group "A"), and sixty patients (control group "B") treated with simple surgery decompression of the nerve, without Macropore's SurgiWrap film. **Results:** All patients of the group "A" resulted in a complete recovery, while two cases of the group "B" reported no significant pain relief or improvement in their sensory disturbances, (follow-up at 12 months). **Conclusions:** This completely self-absorbable film is made of a copolymer of lactic acid and could help prevent the formation of extraneural fibrous tissue or scar adhesions and thus the reoccurrence of symptoms and further surgical treatment. However, we believe that more detailed clinical studies are necessary to validate our findings. Riv Chir Mano 2004; 3: 158-162*

KEY WORDS

Macropore's SurgiWrap, adhesions, extraneural fibrosis

RIASSUNTO

Scopo: *Le sindromi da compressione nervosa nell'arto superiore sono diverse, quelle di più frequente riscontro sono: la sindrome del canale carpale, del canale cubitale e quella del canale di Guyon. Spesso dopo la liberazione chirurgica del nervo si ha persistenza dei sintomi dovuta alla proliferazione di fibrosi extraneurale o aderenze cicatriziali. Negli ultimi anni sono state descritte diverse metodiche di trattamento delle recidive di queste particolari sindromi, che hanno in parte risolto la sintomatologia. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare le possibilità terapeutiche di una pellicola anti-aderenziale riassorbibile "Macropore's SurgiWrap", posizionata attorno al tronco nervoso decompresso. **Materiali e metodi:** Riportiamo uno studio effettuato dal Febbraio al Giugno 2003. Sessanta pazienti furono trattati con la membrana antiaderenziale riassorbibile, posta attorno al nervo decompresso*

Arrived: 7 June 2004

Accepted: 10 September 2004

Correspondence: Dott. Costantino Rossi, via B. Davanzati, 7 - 00137 Roma - E-mail: costantinorossi@hotmail.com

(gruppo "A"), e sessanta pazienti (gruppo "B" di controllo) furono trattati con semplice decompressione chirurgica, senza posizionamento di film Macropore's SurgiWrap. **Risultati:** Tutti i pazienti del gruppo "A" mostrarono una completa guarigione, mentre 2 casi del gruppo "B" riportarono la persistenza della sintomatologia dolorosa e dei disturbi sensitivi, (follow-up 12 mesi). **Conclusioni:** Questa pellicola costituita da un copolimero dell'acido lattico completamente biorisorbibile che potrebbe evitare la formazione di tessuto fibroso extraneurale o di aderenze cicatriziali, allontanando così il rischio di recidive e un nuovo intervento chirurgico. Crediamo comunque che maggiori studi clinici, siano necessari.

PAROLE CHIAVE

Macropore's SurgiWrap, aderenze, fibrosi perinervosa

INTRODUZIONE

Le sindromi da compressione nervosa dell'arto superiore sono comunemente rappresentate dalla sindrome del canale carpale, dalla sindrome del canale cubitale al gomito, dalla sindrome del canale di Guyon, ed altre di più raro riscontro. Il trattamento di queste sindromi da compressione nervosa è generalmente chirurgico, e consiste nell'apertura del canale anatomico che accoglie il nervo compresso, con conseguente tenosinoviectomia, sinoviectomia, perinevriectomia o neulisi. La formazione di tessuto fibroso perinervoso e di aderenze cicatriziali tra i tessuti molli, possono modificare i processi di guarigione, determinando la persistenza della sintomatologia, anche dopo la decompressione nervosa. Questo evento è spesso riconducibile all'esistenza di un'intensa fibrosi o una cicatrice extra-neurale che crea aderenze tra il nervo e i tessuti ad esso contigui con conseguente riduzione della mobilità nervosa e nuova sofferenza del perinevrio. Per prevenire queste possibilità non così rare, abbiamo ritenuto corretto studiare l'effetto del posizionamento di una barriera antiaderenziale riassorbibile, posta tra nervo ed i tessuti continui ad esso. Il nostro studio si propone di valutare l'effettiva validità dell'utilizzo del film antiaderenziale Macropore's SurgiWrap in base alle sue indicazioni:

- 1) prevenire la formazione di tessuto cicatriziale abnorme e la formazione o la recidiva di aderenze;
- 2) agevolare le procedure chirurgiche, in caso di reintervento determinando un piano di dissezione chirurgica adiacente alla barriera antiaderenziale.

Il SurgiWrap è una pellicola biorisorbibile, biocompatibile antiaderenziale costituita da un copolimero dell'acido lattico il cui assorbimento avviene dapprima per idrolisi delle catene polimeriche e successivamente per metabolizzazione in CO₂ e H₂O dell'acido lattico derivato da parte del fegato e quindi escreto attraverso i polmoni. Il prodotto si presenta sotto forma di film trasparente di spessore di 0,02 mm o di 0,05 mm, in pezzature di cm 5x7 o 10x13 o 13x20, malleabile, riposizionabile, con la possibilità di fissarlo con punti di sutura. (Fig. 1). I 16-18 mesi circa necessari al completo riassorbimento della pellicola consentono la formazione di un piano di clivaggio fisiologico e permanente.

MATERIALI E METODI

Lo studio è stato condotto in un gruppo di 60 pazienti "A" da noi trattati dal febbraio 2003 al giu-

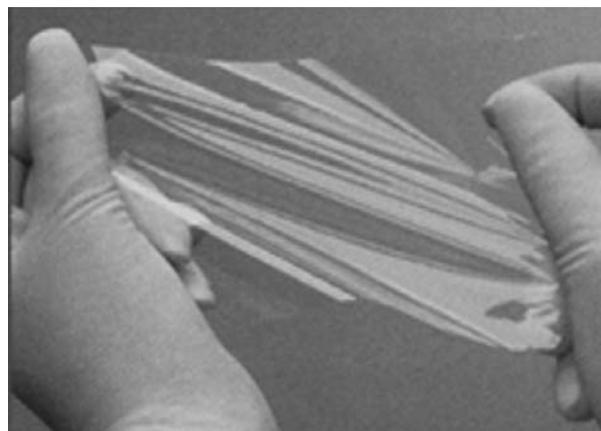


Figura 1. Membrana Macropore's SurgiWrap da posizionare attorno al tronco nervoso dopo la liberazione chirurgica.

gno 2003. Il gruppo "A" trattato in regime di Day-Hospital era composto da 60 pazienti (52 donne, 8 uomini), 45 affetti da Sindrome del canale Carpale (STC), 10 affetti da Sindrome del canale Cubitale (SCC), 5 Sindrome del canale di Guyon (SCG). (Tab. 1). Tutti i pazienti sono stati studiati mediante tests clinici, esame elettromiografico ed esame radiologico del rachide cervicale nella fase pre-operatoria. I pazienti non avevano criteri di esclusione né controindicazione all'utilizzo del SurgyWrap, rappresentati da: infezioni o stati infiammatori preesistenti, diabete mellito, presenza di cicatrici ipertrofiche o patologiche. Tutti i pazienti furono sottoposti ad intervento chirurgico in ischemia, mediante posizionamento di bracciale pneumatico alla radice del braccio interessato. La membrana SurgyWrap fu alloggiata tra il tronco nervoso ed i tessuti ad esso contigui. Quindi per ciò che concerne l'alloggiamento del SurgyWrap nel trattamento della sindrome del canale carpale, fu posizionato dopo neurolisi e tenolisi tra tendini e nervo e tra questo ultimo ed il tessuto sottocutaneo (Fig. 2). Nel trattamento della stenosi ulnare al canale di Guyon, tra il flessore ulnare del carpo ed il nervo ulnare ed il sottocute. Nel trattamento della sindrome del canale cubitale, dopo l'apertura del legamento di Osborne fu posizionato tra il nervo ulnare ed il pavimento del canale cubitale, e tra il nervo ed il sottocute. Dopo il posizionamento del SurgyWrap fu rilasciato il bracciale pneumatico per ischemia e controllata l'emostasi. Sutura eseguita in nylon 3/0. Per valutare le reali possibilità della pellicola SurgyWrap, nello stesso periodo dell'anno 2003 abbiamo trattato un secondo gruppo di 60 pazienti chiamato "B" affetti da sindromi da compressione nervosa dell'arto superiore, a cui non ab-



Figura 2. Posizionamento della membrane attorno al nervo mediano, dopo la sua decompressione al canale carpale.

biamo posizionato il film antiaderenziale (Tab. 1). Questo gruppo di controllo ha ricevuto lo stesso protocollo di diagnosi e trattamento ed è stato sottoposto agli stessi criteri di esclusione.

RISULTATI

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a controlli post-operatori a 3 giorni, 10 giorni, 1 mese, 2 mesi, 3 mesi, 6 mesi ed a 1 anno dal trattamento chirurgico. Inoltre eseguimmo controllo telefonico a 18 mesi. I pazienti del gruppo "A", sottoposti a trattamento chirurgico con posizionamento della membrana antiaderenziale Macropore's SurgyWrap non hanno mostrato segni di reazioni allergiche locali, né sistemiche. L'80% (48) di loro a 30 giorni mostrava cicatrice chirurgiche normocromiche, normotrofiche, non dolenti né dolorabili alla palpazione superficiale. Inoltre nello stesso controllo clinico si riscontrava la scomparsa della sintomatologia dolorosa e parestetica pre-operatoria, tests di Tinel e Phalen negativi. Ad un'anno dall'intervento chirurgico, i pazienti dimostrarono ampia soddisfazione dei risultati ottenuti, con recupero totale della loro capacità lavorativa e tatuaggio della cicatrice chirurgica appena rilevabile. Nessun segno di recidive dovute ad aderenze profonde o a processi cicatriziali esuberanti o patologici. Il 13,4% (8) di loro a un mese mostrava una riduzione della sintomatolo-

Tabella 1. Riepilogo sindromi da compressione nervosa dell'arto superiore trattate. Gruppo "A", con posizionamento membrana SurgyWrap. Gruppo "B" senza membrana

Gruppo-"A"		Gruppo-"B"	
52 Donne	8 Uomini	47 Donne	13 Uomini
45 STC	(31) dx (14) sn	55 STC	(41) dx (14) sn
10 SCC	(7) dx (3) sn	3 SCC	(3) dx
5 SCG	(4) dx (1) sn	2 SCG	(1) dx (1) sn

gia dolorosa e parestetica, la cicatrice chirurgica appariva moderatamente arrossata ed ipertrofica, dolente e dolorabile alla palpazione superficiale, test di Tinel e Phalen negativi. Il controllo ad un anno mostrò anche per loro un completo recupero della capacità lavorativa con scomparsa della sintomatologia neurologica pre-operatoria, e cicatrice chirurgica normotrofica e normocromica. Il 6,7% (4) del gruppo "A" ad un mese dall'intervento chirurgico, lamentava algie e parestesie nel territorio nervoso interessato anche se in misura ridotta, rispetto al primo controllo pre-operatorio, test di Tinel positivo Phalen negativo. Cicatrice chirurgica reattiva ed ipertrofica dolente e sensibile. Si è provveduto a somministrare per sessanta giorni una compressa al giorno di complesso B12, e applicare sulla cicatrice chirurgica una pomata a base di cortisone. Il controllo ad un anno evidenziò un netto miglioramento della sintomatologia con disturbi neurologici definiti dai pazienti saltuari e di scarsa rilevanza. La cicatrice chirurgica appariva rilevata ma non patologica ne sensibile. I controlli telefonici effettuati hanno manifestato la soddisfazione di tutti i pazienti del gruppo "A", senza la comparsa di recidive.

Nel gruppo "B" di controllo, il 75% (45) ad un mese dal trattamento mostrò una cicatrice chirurgica normocromica, normotrofica, non dolente ne dolorabili alla palpazione superficiale, scomparsa della sintomatologia dolorosa e parestetica pre-operatoria, tests di Tinel e Phalen negativi. Ad un anno, i pazienti dimostrarono ampia soddisfazione dei risultati ottenuti, con recupero totale della loro capacità lavorativa e tatuaggio cicatriziale appena rilevabile. Nessun segno di recidive dovute ad aderenze profonde o a processi cicatriziali esuberanti o patologici. Il 15% (9) a un mese mostrava una riduzione della sintomatologia dolorosa e parestetica, la cicatrice chirurgica appariva moderatamente ipercromica ed ipertrofica, dolente e dolorabile alla palpazione superficiale, tests di Tinel e Phalen negativi. Nel controllo finale ad un anno dal trattamento, i pazienti mostrarono un completo recupero della capacità lavorativa, scomparsa della sintomatologia neurologica pre-operatoria, cicatrice chirurgica normotrofica e normocromica. Il 10% (6), nel controllo a un mese dal trattamento lamentava algie e

parestesie nel territorio nervoso interessato ridotte rispetto al primo esame clinico, tests di Tinel positivo Phalen negativo. Cicatrice chirurgica reattiva ed ipertrofica dolente e sensibile. Anche in questo gruppo di pazienti abbiamo applicato lo stesso protocollo di trattamento medico adottato nel primo, somministrando per sessanta giorni una compressa al giorno di complesso B12, e invitando ad applicare sulla cicatrice chirurgica una crema cortisonica per due volte al dì. Il controllo ad un anno evidenziò un netto miglioramento della sintomatologia con disturbi neurologici definiti accettabili e compatibili con la loro quotidiana attività lavorativa. La cicatrice chirurgica appariva rilevata ma non patologica ne sensibile. Nel controllo trimestrale, due dei sei pazienti non mostrarono segni di miglioramento, e dopo un ulteriore esame elettromiografico furono sottoposti ad un nuovo intervento chirurgicamente di decompressione nervosa e neurolisi. Nel primo caso di STC il nervo mediano appariva incarcerato da un esuberante tessuto fibroso perinervoso, ed nel secondo caso di SCC il nervo ulnare era coinvolto da un'esuberante tessuto cicatriziale con scarsa mobilità. Ad un anno dal secondo trattamento chirurgico, i pazienti hanno avuto un netto miglioramento della sintomatologia ma non si definiscono soddisfatti. I controlli telefonici effettuati a 18 mesi sul gruppo B, i pazienti hanno riferito ampia soddisfazione, tranne che per due di loro che riferirono la persistenza sintomi parestetici anche dopo il secondo intervento di neurolisi.

DISCUSSIONE

Le recidive di sindromi compressive nervose dell'arto superiore sono spesso dovute alla formazione post-chirurgica di un'esuberante tessuto fibroso perinervoso, o a aderenze cicatriziali tra i diversi piani tissutali (1-4). La metodica di trattamento spesso viene eseguita in questi casi, è costituita da un'ulteriore liberazione chirurgica del tronco nervoso incarcerato cui segue una copertura di difesa. Questa si può ottenere con un innesto di vena safena autologa (5-7), con un lembo adiposo ipotenare (8-10), o con un lembo pedunculato o libero (11-14). An-

che l'industria ha creato una possibilità farmacologica come ad esempio un gel bioriassorbibile, che viene posizionato lungo il decorso del tronco nervoso dopo il suo sbrigliamento (15, 16). Il nostro studio è stato dunque concepito, al fine di evitare il trattamento delle recidive di compressioni nervose, attraverso il posizionamento in prima istanza della pellicola SurgiWrap bioriassorbibile. L'azione della pellicola SurgiWrap posizionata durante il primo intervento di liberazione nervosa è rivolta ad evitare la formazione di aderenze fra strutture anatomiche. In particolare, negli interventi per sindrome del tunnel carpale in cui si esegue la tomia del legamento trasverso del carpo con la neurolisi o perineuriotomia, e la tenolisi, una delle cause più frequenti di insuccesso è dovuta all'adesione del nervo mediano ai tessuti molli e dalla diminuzione di scorrimento del piano tendineo. Ma anche nel trattamento della sindrome del canale cubitale, e della compressione del nervo ulnare al canale di Guyon, dove la formazione di una fibrosi reattiva può ridurre la mobilità del nervo ulnare durante i movimenti di flessa-estensione del gomito o del polso, e ricreare quindi le condizioni di sofferenza nervosa preesistenti. Dopo 18 mesi dal posizionamento della pellicola Macropore's SurgiWrap, non abbiamo rilevato alcun episodio di intolleranza specifica nei confronti del materiale utilizzato. In tutti i pazienti trattati, i risultati funzionali sono stati ottimi con totale assenza di complicanze rispetto al gruppo "B". Riteniamo quindi in base ai dati in nostro possesso, che la pellicola SurgiWrap possa essere un valido presidio nel trattamento chirurgico routinario delle sindromi compressive nervose dell'arto superiore. Crediamo comunque, che ulteriori studi clinici siano necessari al fine di ottimizzare sull'utilizzo della membrana SurgiWrap.

BIBLIOGRAFIA

1. Wadstroem J, Nigst H. Reoperation for carpal tunnel syndrome. A retrospective analysis of forty cases. *Ann Chir Main* 1986; 5: 54-8.
2. O'Malley MJ, Evanoff M, Terrono AL, et al. Factors

- that determine reexploration treatment of carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg* 1992; 17A: 638-41.
3. Hunter JM. Recurrent carpal tunnel syndrome, epineural fibrous fixation, and traction neuropathy. *Hand Clin* 1991; 7:491-504.
 4. Strasberg SR, Novak CB, Mackinnon SE, et al. Subjective and employment outcome following secondary carpal tunnel surgery. *Ann Plast Surg* 1994; 32: 485-9
 5. Varitimidis SE, Vardakas DG, Goebel F, et al. Treatment of recurrent compressive neuropathy of peripheral nerves in the upper extremity with an autologous vein insulate. *J Hand Surg* 2001; 26A: 296-302.
 6. Varitimidis SE, Riano F, Vardakas DG, et al. Recurrent compressive neuropathy of the median nerve at the wrist: treatment with autogenous saphenous vein wrapping. *J Hand Surg* 2002; 27B: 110-1.
 7. Sotereanos DG, Giannakopoulos PN, Mitsionis GI, et al. Vein-graft wrapping for the treatment of recurrent compression of the median nerve. *Microsurgery* 1995; 16: 752-6.
 8. Mathoulin C, Bahm J, Roukoz S. Pedicled hypothenar fat flap for median nerve coverage in recalcitrant carpal tunnel syndrome. *Hand Surg* 2000; 5: 33-40.
 9. Plancher KD, Idler RS, Lourie GM, et al. Recalcitrant carpal tunnel. The hypothenar fat pad flap. *Hand Clin* 1996; 12 : 337-49.
 10. Giunta R, Frank U, Lanz U. The hypothenar fat-pad flap for reconstructive repair after scarring of the median nerve at the wrist joint. *Chir main* 1998; 17: 107-12.
 11. Jones NF, Shaw WW, Katz RG, et al. Circumferential wrapping of a flap around a scarred peripheral nerve for salvage of end-stage traction neuritis. *J Hand Surg* 1997; 22: 527-35.
 12. Jones NF. Treatment of chronic pain by "wrapping" intact nerves with pedicle and free flaps. *Hand Clin* 1996; 12: 765-72.
 13. Dahlin LB, Lekholm C, Kardum P, et al. Coverage of the median nerve with free and pedicled flaps for treatment of recurrent severe carpal tunnel syndrome. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2002; 36: 172-6.
 14. Rose EH. The use of the palmaris brevis flap in recurrent carpal tunnel syndrome. *Hand Clin* 1996; 12: 389-95.
 15. Boyce DE, Bantick G, Murison MS. The use of AD-CON-T/N glycosaminoglycan gel in the revision of tethered scars. *Br J Plast Surg* 2000; 53: 403-5.
 16. McCall TD, Grant GA, Britz GW, et al. Treatment of recurrent peripheral nerve entrapment problem role of scar formation and its possible treatment. *Neurosurg Clin N Am* 2001; 12: 329-39.