



SOCIETÀ ITALIANA BIOMATERIALI

PRIMO  
CONVEGNO NAZIONALE

PROGRAMMA — RIASSUNTI

PISA, 15-17 maggio 1986

PALAZZO DEI CONGRESSI

RISULTATI PRELIMINARI SULL'IMPIEGO DI UN NUOVO BIOMATERIALE A  
BASE DI FIBRINA IN MICROCHIRURGIA VASCOLARE SPERIMENTALE.

G. Soldani<sup>+</sup>, M. Palla<sup>+</sup>, P. Giusti<sup>o</sup>, G. Parenti<sup>\*</sup>, F. Marconi<sup>\*</sup>.

<sup>+</sup> C.S.P.I.P.P.P. - CNR, Via Diotisalvi, 2, Pisa

<sup>o</sup> Dipartimento di Ingegneria Chimica, Via Diotisalvi, 2, Pisa

<sup>\*</sup> Istituto di Neurochirurgia, Via Roma, 67, 56100 Pisa.

Negli ultimi anni il problema della sostituzione di tratti di arterie di diametro superiore ai 7 mm è stato risolto felicemente con l'impiego di protesi costruite in tessuto di Teflon o Dacron lavorato a maglie. Queste protesi però incontrano delle serie difficoltà quando vengono usate per la sostituzione di arterie di diametro inferiore ai 7 mm. La causa principale che porta alla loro occlusione è imputabile all'eccessiva increspatura della superficie luminare che crea fenomeni di turbolenza e di trombosi (1).

Più recentemente sono state sviluppate protesi vascolari realizzate in politetrafluoroetilene (PTFE), un polimero cristallino caratterizzato da un'alta inerzia chimica. In questa particolare applicazione il polimero è espanso per creare una struttura microporosa costituita da nodi di PTFE non espanso interconnessi da una densa rete di sottili fibrille (2). Con questo procedimento è stato limitato notevolmente il fenomeno del "kinking" e sono stati ottenuti buoni risultati con protesi fino a 4 mm di diametro interno. Comunque anche in questo caso, vuoi per l'inelasticità del materiale che crea problemi di accoppiamento tra l'arteria sintetica e quella naturale, vuoi per la scarsa emocompatibilità del PTFE, non è possibile scendere al di sotto di queste dimensioni.

Allo scopo di dare un contributo al settore dei biomateriali per applicazione nel sistema cardiocircolatorio, ed in particolare a quello delle microprotesi, abbiamo progettato un biomateriale costituito da due componenti:

- un elastomero, appartenente alla classe dei poliuretani segmentati che possiede proprietà meccaniche molto simili a quelle dei vasi naturali;
- un polimero biologico, la fibrina, che per le sue caratteristiche migliora l'emocompatibilità del materiale durante la prima fase di contatto con il sangue.

Il biomateriale è stato ottenuto miscelando opportunamente il polimero sintetico con fibrinogeno di origine umana. La trasformazione del fibrinogeno in fibrina reticolata è stata fatta avvenire sul manufatto, ottenuto depositando la soluzione mediante tecnica "spray" su un apposito supporto ruotante, per azione della trombina, del fattore XIII<sup>o</sup> e degli ioni calcio. 5 protesi della lunghezza di 5-6 cm e con diametro interno di 2 mm, ottenute con il procedimento sopra descritto, sono state impiantate fra l'aorta addominale e l'arteria femorale in altrettanti conigli del peso di 1500-1800 gr. La sutura è stata eseguita con monofilamento di nylon 10.0 e ricoperta con colla di fibrina; la funzionalità della protesi è stata valutata intraoperatoriamente con microdoppler vascolare MF20 (EME) e successivamente è stata assicurata con un controllo angiografico.

Dai primi risultati si può affermare che questo tipo di protesi presenta:

- buone caratteristiche di maneggevolezza e di affidabilità meccanica;
- nessuna necessità di "preclotting";
- facile suturabilità e resistenza alla tensione dei punti;
- assenza di modificazione di flusso alla registrazione doppler;
- pervietà a medio termine senza nessun trattamento antiplastrinico (3 animali sono vivi a distanza di 4 mesi dall'impianto);
- ottima cicatrizzazione dei tessuti circostanti.

#### REFERENZE

1. Annis D., How TV, Clarke RM. The design of a small diameter arterial replacement. In: Chiellini E., Giusti P. eds. *Polymers in Medicine*. New York: Plenum Press, 1983:299-304.
2. Cass F. Early Clinica Experience with a New PTFE Graft in the A-V Fistula Position. In: *Advances in Therapy*, Vol. 1 N°. 2, March 1984.