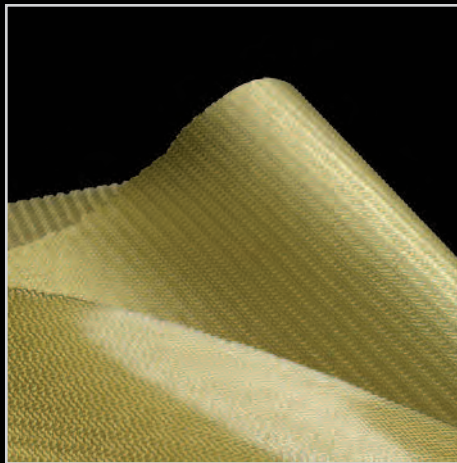


REPORT DATI TECNICI

**Espianto umano di maglia rivestita C-QUR
Patologia macroscopica e analisi istologica**



Espianto umano di maglia rivestita C-QUR Patologia macroscopica e analisi istologica

Nell'agosto del 2006 è stata impiantata in un paziente una maglia rivestita C-QUR™ da 10 x 15 cm durante una procedura a cielo aperto per la riparazione di un difetto di ernia ventrale prodottosi in conseguenza a una precedente operazione di impianto intraperitoneale di un prodotto in PTFE composito. Dopo circa 3 mesi dall'intervento, la ferita non stava guarendo correttamente e presentava un'infezione sotto la sua superficie. L'addome è stato riaperto per consentire l'eliminazione dell'infezione a 91 giorni dall'impianto iniziale della maglia rivestita C-QUR™. In quell'occasione, l'area infetta è risultata di dimensioni inferiori rispetto alla maglia rivestita C-QUR™, che non era stata infettata, mentre era stato coinvolto il tessuto adiacente al materiale PTFE composito originale e il tessuto circostante adiacente alla maglia rivestita C-QUR™. Il materiale PTFE composito è risultato contratto e mostrava diverse pieghe che

hanno causato l'esposizione alle viscere della superficie avventiziale dell'impianto. Si è sviluppata una fistola intestinale di cui è stata necessaria la resezione. Il medico ha deciso di rimuovere tutti i materiali protesici, inclusa la maglia rivestita C-QUR™ non infetta per consentire l'eliminazione dell'infezione.

Il chirurgo ha dissezionato la maglia rivestita C-QUR™ dalla fascia. La maglia è risultata essere molto ben incorporata in tutti i punti, ad eccezione di una sola regione ridotta sotto l'incisione originale. Il lato viscerale della maglia era coperto di neoperitoneo. Le uniche, tenaci adesioni che hanno richiesto una dissezione netta erano ubicate nell'area della maglia rivestita C-QUR™ immediatamente adiacente al materiale PTFE composito, piegato e infetto. L'esame macroscopico della maglia rivestita C-QUR™ espantata non ha mostrato segni di infezione. Porzioni del

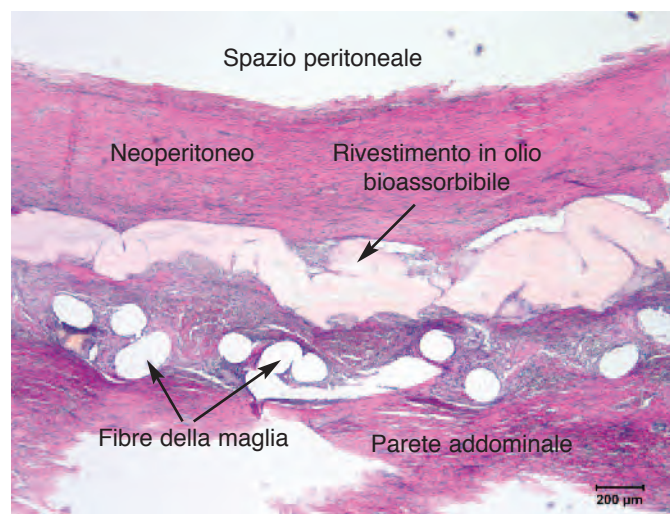


Figura 1

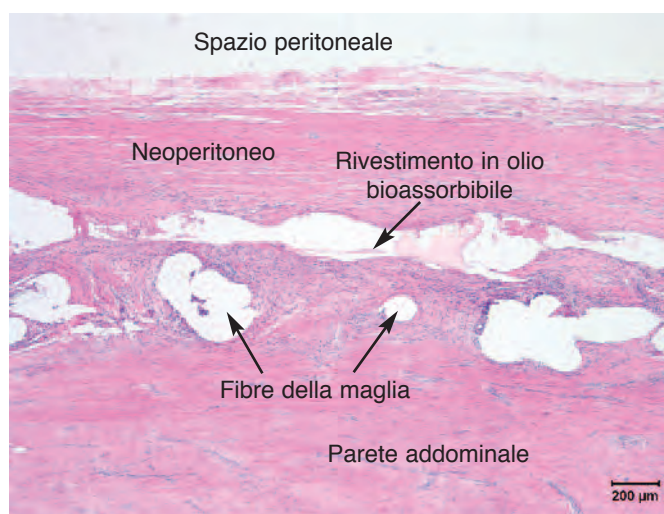


Figura 2

campione espantato sono state messe in formalina e inviate per l'analisi istopatologica completa.

I campioni espantati di maglia rivestita C-QUR™ sono stati trattati e colorati con diversi agenti istochimici per la valutazione patologica. Per una valutazione istologica generale è stata utilizzata la colorazione standard con ematossina/eossina (4X; figure 1 e 2). Una capsula completa di tessuto fibroso si è formata intorno agli impianti. La maglia rivestita C-QUR™ era completamente incorporata nello strato muscolare sottostante. La



Figura 3

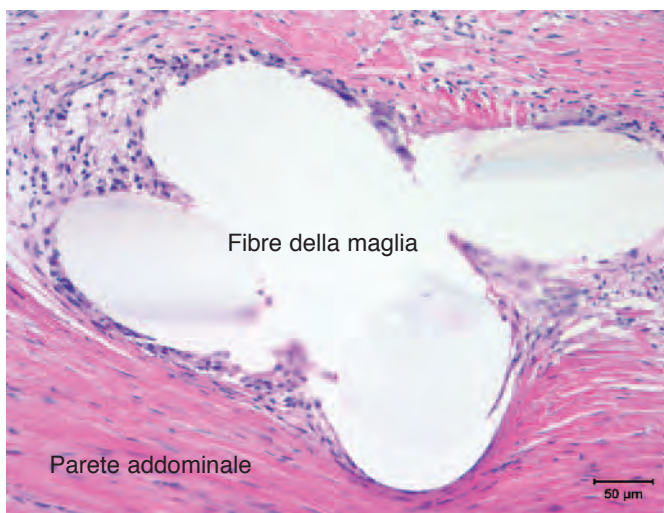


Figura 4

posizione del rivestimento ha confermato che la superficie rivestita uniforme era stata impiantata verso lo spazio della cavità peritoneale e le fibre verso la parete addominale. È stata riscontrata evidenza di neovascolarizzazione in tutta la capsula di tessuto che si è formata.

Un ingrandimento maggiore (20X; figure 3 e 4) ha rivelato una superficie cellulare continua e uniforme sulla superficie dell'impianto associata alla cavità peritoneale, composta principalmente da cellule caratteristiche di fibroblasti (cellule che compongono il tessuto connettivo). Complessivamente sono stati riscontrati pochissimi globuli rossi aderenti e nessuna risposta infiammatoria apparente. Le fibre del materiale in maglia si sono completamente incorporate al tessuto e hanno mostrato una stretta associazione con lo strato muscolare. Aree localizzate di infiammazione sono state osservate in associazione con alcune superfici delle fibre di polipropilene, mentre le superfici di altre fibre sono state coperte da fibroblasti. Inoltre, c'è stata evidenza di neovascolarizzazione del tessuto in associazione con le fibre.

Sezioni aggiuntive sono state trattate con altre colorazioni per un'ulteriore valutazione. La valutazione delle sezioni colorate in tricromia continua ►



Figura 5a

Spazio peritoneale

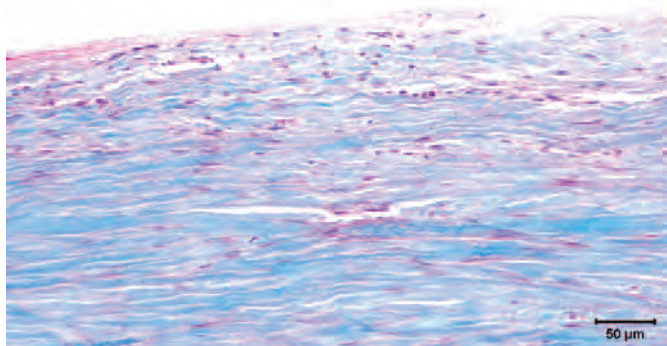


Figura 5b

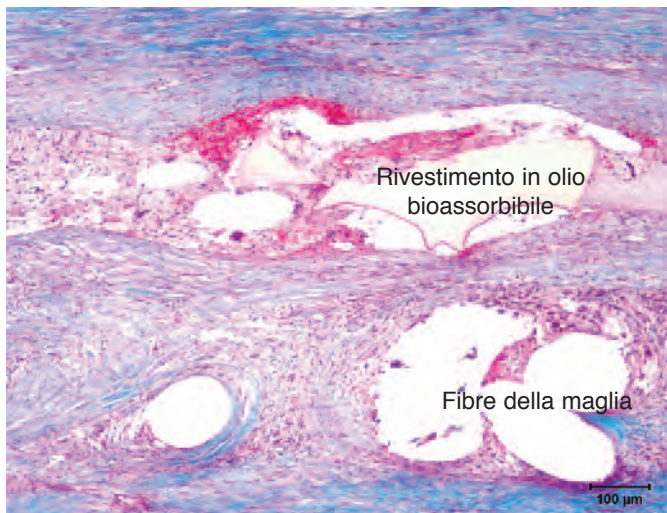


Figura 5c

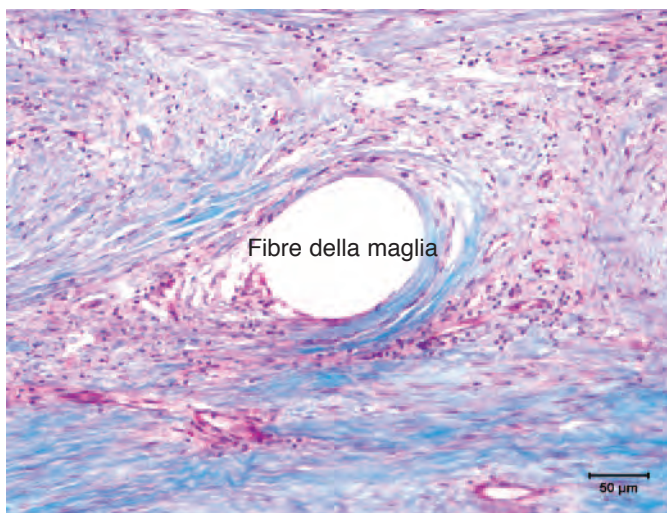


Figura 5d

Figura 5a-d) ha rivelato evidenza di sintesi e deposito di nuovo collagene nel tessuto formatosi in associazione con la maglia rivestita C-QUR™. Questo deposito di collagene (colorazione blu) è stato osservato nel tessuto formatosi tra la maglia e lo spazio peritoneale, all'interno della maglia, e nel nuovo tessuto formatosi tra la maglia e il muscolo addominale.

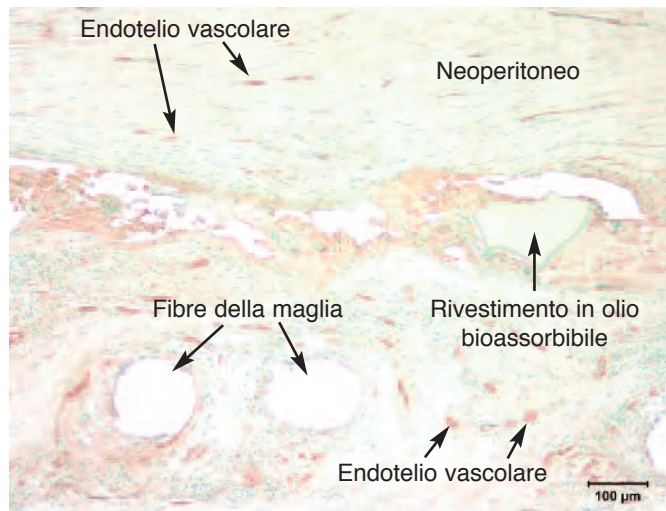


Figura 6

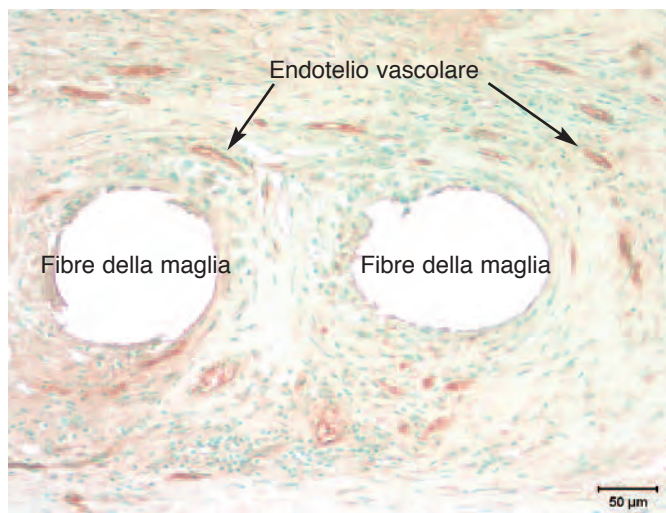


Figura 7

Le sezioni colorate con anticorpi contro il fattore von Willebrand umano (figure 6 e 7), un marker dell'endotelio umano, hanno mostrato



la presenza di endotelio vascolare di nuova formazione nel tessuto espantato. Ciò è dimostrato dalle sezioni marroni nelle figure di riferimento.

Riepilogo

La valutazione macroscopica della maglia rivestita C-QUR™ espantata dopo 91 giorni a causa di un'infezione, ha mostrato una formazione minima di adesioni sulla superficie viscerale e un buon incorporamento nella parete addominale. Non sono stati notati segni di infezione sulla maglia rivestita C-QUR™, nonostante fosse adiacente a un dispositivo infetto precedentemente impiantato.

L'istopatologia ha rivelato che questa maglia rivestita C-QUR™ espantata ha mostrato caratteristiche eccellenti di guarigione e di incorporamento della parete addominale. La maglia è stata completamente incorporata nel nuovo tessuto, formando una capsula completa. Il nuovo tessuto ha mostrato una risposta infiammatoria minima, è stato ben vascolarizzato e non ha prodotto evidenza di infezione. È stato osservato il deposito di nuovo collagene all'interno della maglia, all'interno del tessuto formatosi tra la maglia e lo spazio viscerale e all'interno del tessuto tra la maglia e il muscolo addominale.

Dati su file presso Atrium Medical Corporation.

REPORT DATI TECNICI No. 13



C·QUR™
MESH PRODUCTS

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 📠 +61-2-8272-3199