



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DOTTORATO DI RICERCA IN  
SCIENZE CARDIO-NEFRO-TORACICHE

Ciclo 37°

Settore Concorsuale: 06/E1 CHIRURGIA CARDIO-TORACO-VASCOLARE

Settore Scientifico Disciplinare: MED/21 CHIRURGIA TORACICA

TITOLO TESI

**Trattamento del Pectus Excavatum con taulinoplastica: studio pilota**

Presentata da: DR. GIAMPIERO DOLCI

**Coordinatore Dottorato**

PROF. NICCOLO' DADDI

**Supervisore**

PROF. NICCOLO' DADDI

Esame finale anno 2025

# INDICE

1. Abstract.....	3
2. Introduzione.....	4
3. Obiettivi dello studio.....	10
4. Piano dello studio .....	11
4.1 Disegno dello studio .....	8
4.2 Popolazione dello studio .....	11
4.3. Intervento Sperimentale.....	12
4.4. Visite e Valutazioni .....	13
4.5. Valutazione dei risultati.....	14
4.6. Valutazioni di sicurezza .....	16
5. Pazienti e metodi.....	16
6. Gestione dei dati ed analisi statistica .....	16
6.1. Gestione dei dati .....	16
6.2 Metodi statistici.....	17
▯ Caratteristiche della casistica, trattamenti e malattie concomitanti .....	17
▯ Valutazione dei risultati.....	17
▯ Dimensione del campione.....	17
7. Discussione e Conclusioni. ....	17
8. Bibliografia .....	22
9-Allegati .....	24

## **1. ABSTRACT**

### **Introduzione:**

L'obiettivo primario dello studio è stato quello di introdurre nella pratica clinica l'innovativa tecnica taulinoplastica per offrire ai pazienti affetti da pectus excavatum una chirurgica mini invasiva, attualmente non utilizzata di routine a livello europeo, come valida alternativa alle tecniche prevalentemente proposte, quali: Tecnica di Ravitch e Tecnica di Nuss. Gli obiettivi secondari dello studio sono stati valutare l'incidenza di complicanze intra e post operatorie e il livello di soddisfazione dei pazienti in termini di dolore post operatorio a breve e a lungo termine, risultato estetico e qualità della vita.

### **Materiali e metodi**

Studio pilota monocentrico di tipo prospettico in una coorte di 12 pazienti affetti da pectus excavatum.

I criteri di inclusione sono stati: Indice di Haller maggiore di 2,5 ed età del paziente compresa tra 11 e 35 anni, a patto che il paziente mantenesse un grado sufficiente di flessibilità della gabbia toracica.

I criteri di esclusione sono stati: gravi deformità della colonna vertebrale, malattie croniche preesistenti, deficit cognitivi e donne in gravidanza o allattamento. Lo studio è stato articolato in una fase di selezione, in cui il paziente ha eseguito HRTC con ricostruzione tridimensionale della gabbia toracica, spirometria ed ecocardiogramma; una fase di trattamento chirurgico e un follow-up comprendente TAC 3D a 12 mesi, RX a 24 e 36 mesi, intervista al paziente e rimozione del dispositivo massimo dopo 36 mesi.

### **Risultati**

In termini di complicanze postoperatorie, si sono verificate due deiscenze di ferita, di cui una risoltasi dopo rimozione del mezzo di sintesi. I tempi di degenza ospedaliera media sono risultati essere di 1,8 giorni. Il dolore postoperatorio è stato valutato tramite la scala VAS e tramite il consumo di antidolorifici; i pazienti, a tal proposito, hanno riferito che quest'ultimo è stato ben controllato mediante l'assunzione orale, per soli tre giorni, di paracetamolo. I pazienti hanno inoltre confermato, mediante la compilazione di questionari, soddisfazione in termini di qualità di vita e di miglioramento nello svolgimento delle attività di vita quotidiane.

### **Conclusioni**

Nonostante il numero limitato della coorte di pazienti trattati, la tecnica chirurgica risulta affidabile, soddisfacente sia dal punto di vista estetico che analgico. In un futuro la tecnica chirurgica Pectus Up sarà da validare con una maggiore casistica.

## 2. Introduzione

Il pectus excavatum è la malformazione toracica più diffusa e colpisce mediamente 1 bambino ogni 1.000. E' conosciuta anche come petto del ciabattino o petto ad imbuto. La malformazione è congenita nella maggior parte dei casi ed è poco evidente alla nascita ma diventa sempre più visibile con la crescita. Il petto escavato è dovuto ad un eccesso di crescita delle cartilagini costali che portano all'infossamento dello sterno. I meccanismi di tale alterazione non sono conosciuti. Nel 30% dei casi è presente familiarità (interessa più membri della stessa famiglia). In una piccola percentuale di casi può essere la manifestazione di alcune Sindromi (Marfan, Noonan, Turner) o la conseguenza di interventi chirurgici sul diaframma. A causa di questa anomalia il volume della cavità toracica si riduce, e può provocare raramente disturbi funzionali come lo spostamento del cuore dalla sua sede naturale con conseguente disturbo del ritmo cardiaco o la riduzione dello spazio a disposizione dei polmoni nella gabbia toracica con difficoltà respiratorie durante lo sforzo associato ad algie muscolo scheletriche. I problemi legati a questa malformazione dipendono principalmente dal difetto estetico che provoca una visione negativa della propria immagine corporea e interessa quindi la sfera psico-comportamentale.

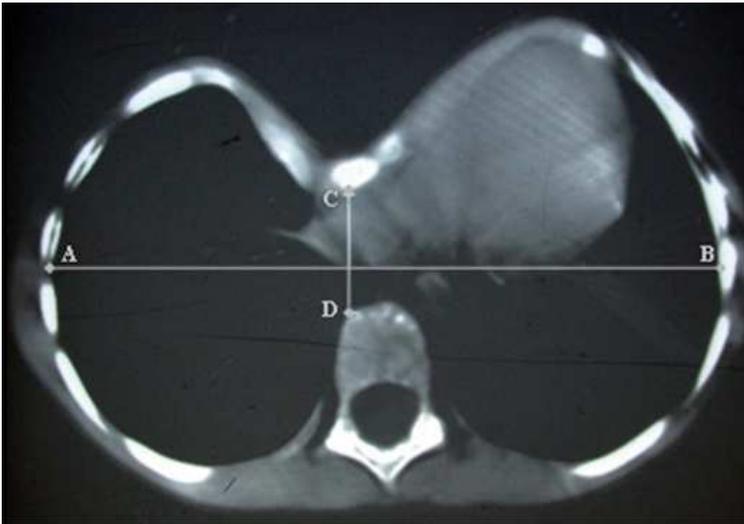
Le deformità della parete toracica si manifestano nell'infanzia e tendono a peggiorare con l'accrescimento corporeo sino all'età di 18-20 anni quando con la calcificazione delle cartilagini si stabilizza. L'esercizio fisico non influisce in senso positivo sulla deformità.



Le indagini che vengono eseguite per tale patologia sono:

- HRTC torace del cosiddetto Pectus Severity Index o indice di Haller per sintetizzare la gravità del pectus .
- Indice Haller:

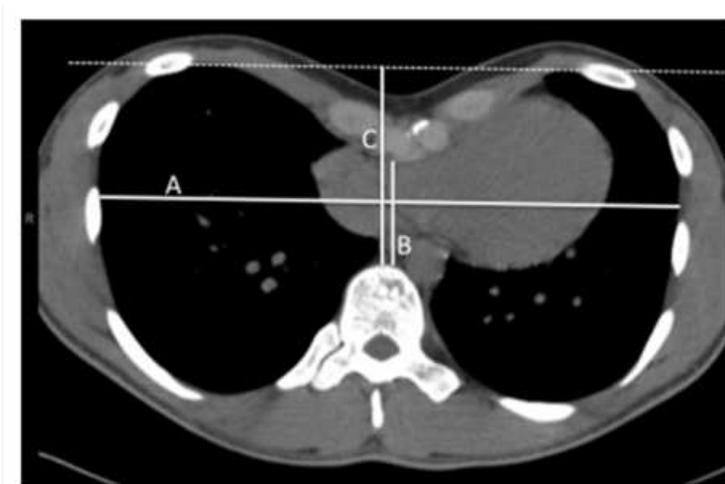
L'indice di Haller (IH) è definito come il rapporto tra il diametro trasversale (la distanza orizzontale all'interno della gabbia toracica) e il diametro antero-posteriore (la distanza più breve tra le vertebre e lo sterno).



I.Haller:  
 $AB/CD$

- Indice di correzione (IC):

L'IC è il risultato della divisione della differenza tra il diametro anteroposteriore corretto e quello effettivo, tra quello corretto. ( $IC = C-B / C$ ).



I.Corrección:  
 $I(C - B) / C \times 100$

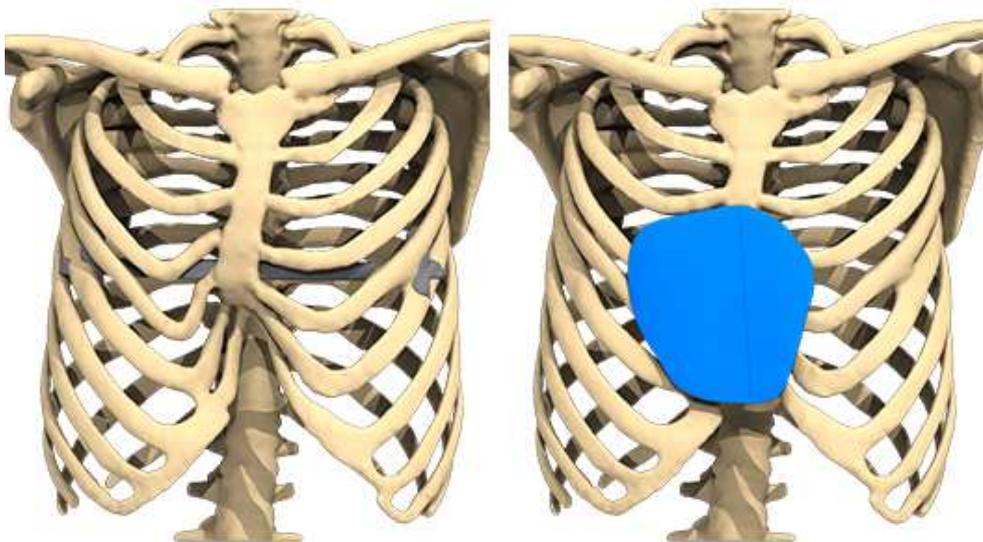
- Valutazione clinica post chirurgica:

Un indice di Haller > 2,5 è considerato significativo ed è un'indicazione di massima alla correzione chirurgica del pectus. Un pectus con indice di Haller > 3.2 è considerato severo.

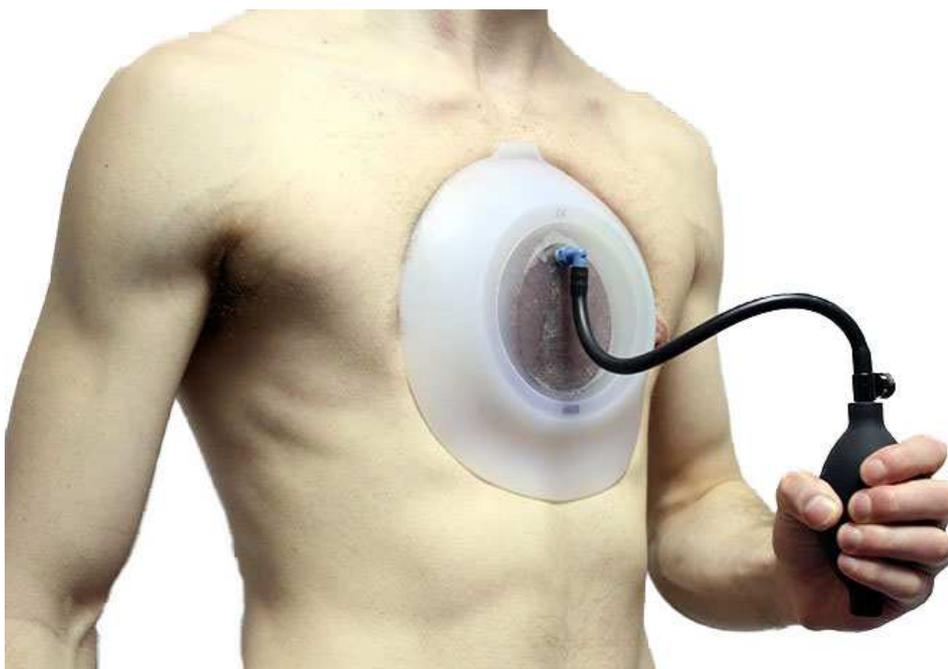
- La Spirometria serve ad evidenziare, se presente, una compromissione respiratoria.
- L'Ecocardiogramma permette di valutare eventuali malformazioni e/o compressioni delle camere cardiache.

I metodi per la correzione del pectus escavato sono vari:

- chirurgia prettamente estetica con lipofilling o l'inserimento di protesi sottocutanee i cui risultati sono variabili e non riproducibili in tutti i pazienti



- tecniche non invasive di applicazione di apparecchi di suzione esterna i cui risultati sono discutibili

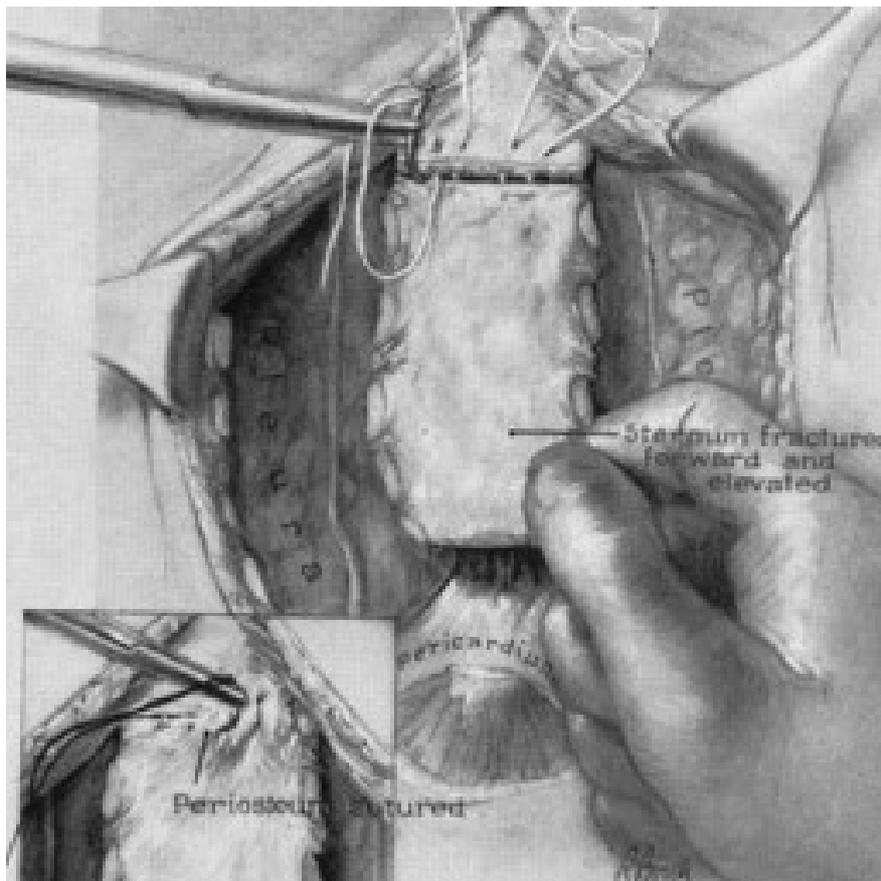


- tecniche di chirurgia toracica che sono le più affidabili ed utilizzate.

Le tecniche chirurgiche utilizzate principalmente sono le seguenti:

#### Tecnica di Ravitch

Questa tecnica è una delle prime attuate storicamente parlando. In realtà la tecnica che viene oggi applicata non è quella originale che prevedrebbe delle osteotomie multiple sullo sterno e sulle costole e quindi una ricostruzione semplicemente con del filo di acciaio, ma solitamente viene completata con il posizionamento di una barra di acciaio che sostiene le componenti ossee frammentate per facilitare il fenomeno di guarigione ed impedire la recidiva della deformità del torace. Si parla quindi sempre di "Ravitch modificata". Questo intervento comporta una incisione sulla linea mediana dello sterno nella zona dove questo è infossato e dopo la frammentazione dello sterno stesso e delle coste nella parte di maggiore convessità e concavità è quindi possibile un raddrizzamento del torace. La degenza per questo intervento è di 6-7 giorni e la rimozione della barra può avvenire dopo circa 6-8 mesi, quando la componente ossea si è risaldata nella nuova posizione corretta.

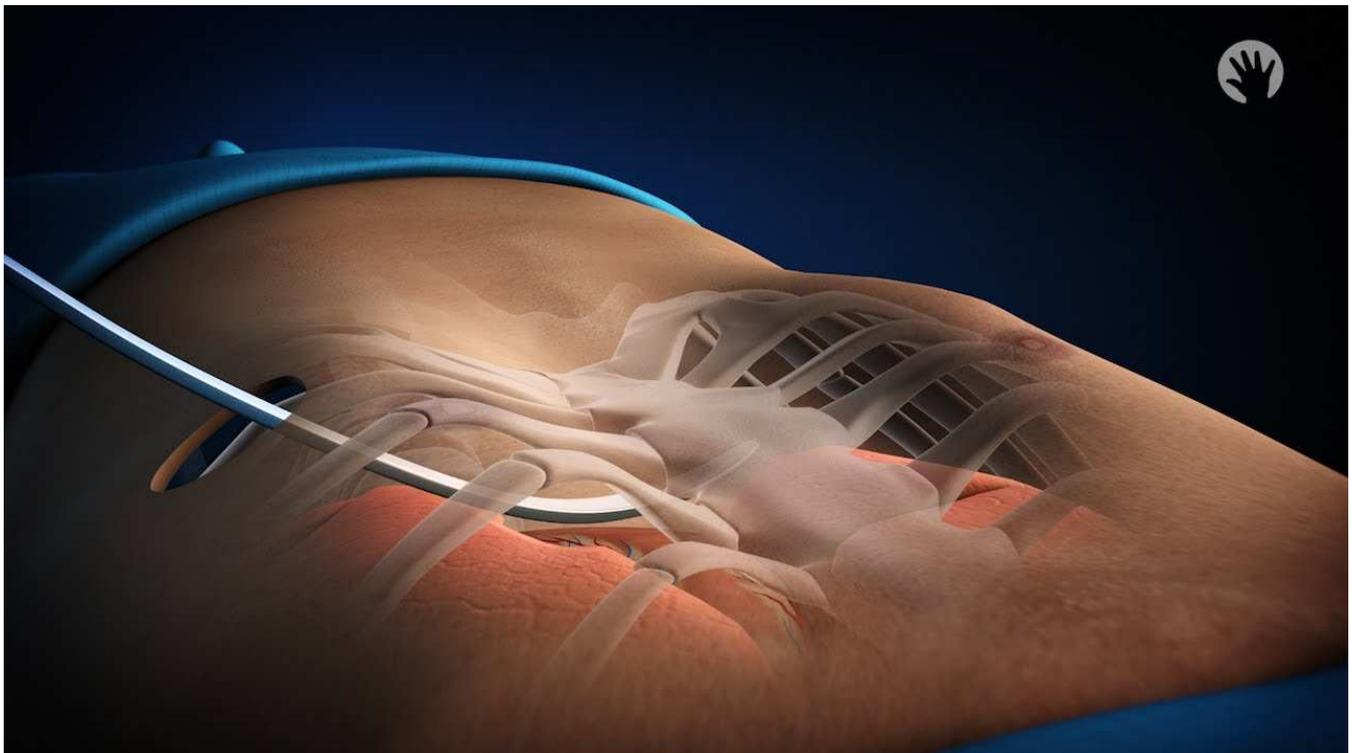


#### Tecnica di Nuss

Questo intervento proposto ed attuato alla fine degli anni '80 da un chirurgo pediatrico americano Donald Nuss, consiste nel "raddrizzare" il torace spingendo dall'interno con una barra di acciaio la parte di sterno dove è presente il massimo

punto di incavo. Questo è veramente facile nei pazienti dove la componente cartilaginea è fortemente rappresentata, come nei bambini ed adolescenti. E' evidente che quanto maggiore è l'età tanto minore diventa questa componente e quindi le possibilità di successo di questa tecnica sono fortemente condizionate dall'età biologica e scheletrica in cui viene eseguita.

L'intervento di Nuss viene eseguito in anestesia generale utilizzando un toracoscopio che consente di guidare una barra di acciaio forgiata a ferro di cavallo sotto lo sterno e quindi permette di spingere in fuori lo sterno infossato. Le cicatrici sono di alcuni centimetri ai lati dei capezzoli e la degenza è di circa 4-5 giorni. La rimozione di questa barra è possibile dopo 3 anni circa per consentire che la componente cartilaginea nel processo di accrescimento e di calcificazione mantenga la nuova forma impressa dalla barra stessa



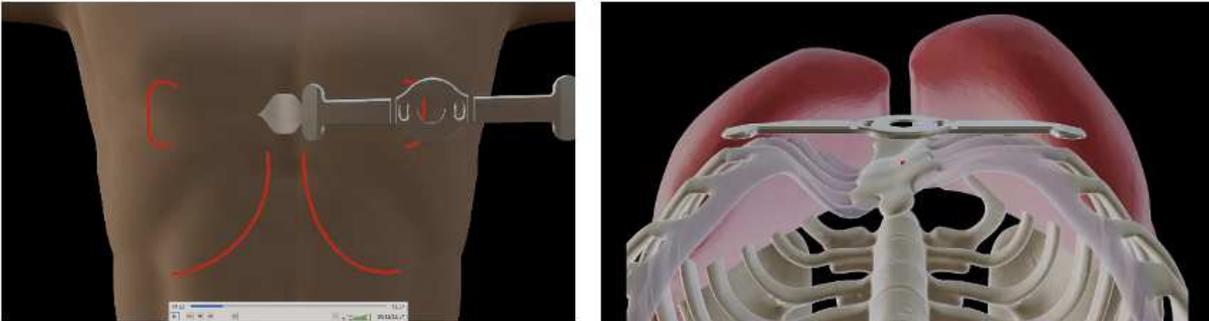
### Tecnica Pectus up

Pectus Up, sviluppato da Ventura Medical Technologies in collaborazione con il Servizio di Chirurgia Pediatrica dell'Ospedale ParcTaulí, è una tecnica chirurgica, chiamata anche taulinoplastica, che ha significato un'importante innovazione tecnologica nel campo della chirurgia toracica per il trattamento del Pectus Excavatum, in quanto si tratta di un metodo extra-toracico che offre una soluzione minimamente invasiva che riduce notevolmente la complessità e i rischi dell'intervento. Il tempo di recupero successivo è più breve e i pazienti trattati con Pectus Up evidenziano la bassa presenza di dolore e la rapida integrazione nella vita quotidiana.

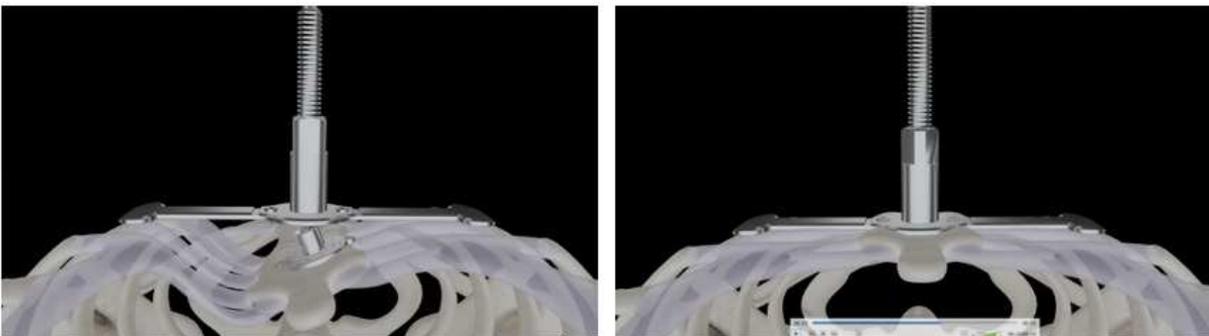
Il metodo consiste nel praticare una piccola incisione nella zona con la maggiore depressione dello sterno. A livello sotto-pettorale, si crea abbastanza spazio per introdurre la placca per poi posizionarla. Il passo successivo è quello di fare un buco nello sterno senza passare attraverso di esso, si utilizza una punta di trapano

con limitatore, e posizionare il sistema di sollevamento in quel buco. Lo sterno viene quindi rialzato fino a che tocca la placca e il sistema viene fissato allo sterno stesso. L'impianto deve rimanere nel paziente per un periodo minimo di tre anni, dopo questo tempo, può essere rimosso attraverso la stessa incisione o lasciato in sede.

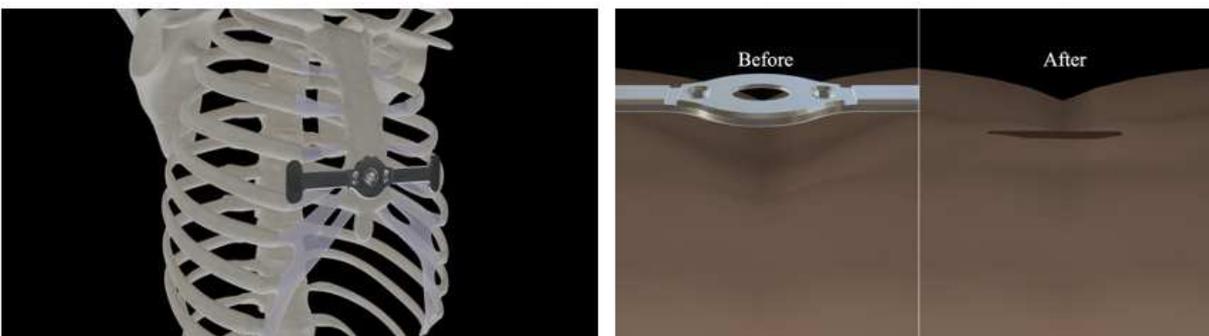
### Colocación del implante



### Elevación del esternón



### Resultado final



I risultati preliminari di uno studio di Carlos Bardají and Lluís Cassou eseguito sulla tecnica della taulinosplastica sono incoraggianti ma ovviamente trattatasi di un studio monocentrico di pochi casi. Il principale vantaggio dimostrato con questo approccio è quello di evitare l'invasione del mediastino e della cavità pleurica al

fine di ridurre le principali complicanze e il rischio di lesioni agli organi vitali. Lo scopo di questa tecnica è quello di offrire un'opzione terapeutica, in particolare ai pazienti che hanno paura di essere operati da altre procedure. A causa di questa paura, nonostante la natura congenita della condizione, i pazienti vengono operati troppo tardi e quindi aumentano la progressione del difetto e le difficoltà chirurgiche. Pertanto, con approvazione del Comitato Etico di riferimento è iniziato lo studio interventistico prospettico monocentrico identificato come:

## Codice dello studio PECTUS UP 2019

Trattamento del Pectus Excavatum con taulinoplastica: studio pilota

Autore (i): Giampiero Dolci  
Documento Protocollo Pectus up\_2019  
Versione: Finale\_06/12/2019  
Data di rilascio: 06/12/2019  
Numero di 15  
pagine:

Essendo uno studio interventistico è stato necessario attivare una copertura assicurativa per ogni paziente finanziata dalla Fondazione S.Orsola

Lo scopo principale di questo studio è introdurre nella pratica clinica una tecnica mini invasiva innovativa attraverso l'utilizzo del Pectus Up per la patologia del pectus escavato, attualmente poco utilizzata a livello Italiano, come valida alternativa alle tecniche già in uso sopra citate. La taulinoplastica viene utilizzata da anni in Spagna e la nostra equipe chirurgica ha trascorso un periodo presso uno dei centri di riferimento a Madrid dal Prof. Varela per visionare, constatare l'efficacia ed apprendere la tecnica. Data l'elevata esperienza del nostro centro per il trattamento della patologia della gabbia toracica sia come chirurgia demolitiva che ricostruttiva è nostro proposito applicare una nuova tecnologia proponendo uno studio prospettico pilota per potere offrire ai nostri pazienti una tecnica avanzata e meno invasiva, che possa comportare una ripresa più veloce e meno dolorosa. L'utilizzo di tale tecnica con il dispositivo PECTUS UP prodotto dall'Azienda Ventura Medical Technologies non prevede esami aggiuntivi o

accertamenti preoperatori differenti rispetto alle altre tecniche oggi applicate. Lo scopo dello studio è valutare, in una coorte di pazienti candidati ad intervento con tecnica taulinoplastica, i risultati in termini di correzione della deformità della gabbia toracica (HRTC post operatoria), miglioramento cardio-respiratorio (ecocardio Prove di funzionalità respiratorie), dolore post operatorio ma breve e lungo termine, soddisfazione dell'aspetto estetico del paziente e qualità di vita

I dati riguardanti gli esiti e le complicanze intra e post operatorie saranno raccolti e valutati al fine di potere introdurre il dispositivo medico in oggetto come valida alternativa chirurgica da potere offrire ai pazienti affetto da pectus excavatum nella normale pratica clinica.

### **3. Obiettivi dello studio**

Obiettivo primario dello studio:

- 1) introdurre nella pratica clinica l'innovativa tecnica taulinoplastica per offrire ai pazienti affetti da pectus excavatum un'alternativa chirurgica mini invasiva.
- 2) valutare i risultati obiettivi a breve e lungo termine della conformazione della gabbia toracica

Gli obiettivi secondari dello studio sono:

- 1) valutare l'incidenza di complicanze intra e post operatorie
- 2) valutare il livello di soddisfazione dei pazienti in termine di risultato estetico e qualità della vita.

### **4. Piano dello studio**

#### **4.1 Disegno dello studio**

Si tratta di uno studio pilota monocentrico di tipo prospettico in pazienti affetti da pectus excavatum (vedasi criteri di inclusione).

Lo studio si articola in una fase di selezione, una di trattamento e un follow-up

Selezione

Esami cui sottoporre il paziente:

HRTC

Spirometria

Ecocardiogramma

Trattamento

Ingresso giorno precedente intervento o stesso giorno.

Una volta reclutati i pazienti saranno sottoposti a trattamento chirurgico con il dispositivo Pectus-up.

Follow-up

TAC3D a 12 mesi

RX di Controllo 24 e 36 mesi

Rimozione del dispositivo massimo dopo i 36 mesi

Intervista al paziente (vedi allegato 1-2)

## 4.2 Popolazione dello studio

La popolazione in studio sarà costituita da circa 12 pazienti affetti da pectus escavato, non ospedalizzati sino al giorno dell'intervento.

### Criteri di inclusione

- Indice di Haller maggiore di 2,5
- Età compresa tra 11 e 35 anni a patto che il paziente mantenga un grado sufficiente di flessibilità della cassa toracica. le articolazioni sterno-costali si svolgono tra le estremità anteriori delle prime sette cartilagini costali e le incisive articolari che si trovano sui margini laterali dello sterno. Sono artrodi semplici o doppie, con l'eccezione della 1a cartilagine costale che si mette con lo sterno in rapporto di giunzione analogo a quello che la sua estremità laterale prende con la parte ossea della costa, senza cioè che si stabilisca una vera e propria articolazione. La superficie articolare delle cartilagini costali è data da due faccette convergenti a cuneo, separate da una cresta antero-posteriore; sul margine laterale dello sterno si trovano due faccette piane inclinate in modo da formare un'incisura costale dove si pone il cuneo cartilagineo. I mezzi di unione sono dati dalla capsula articolare e dal legamento interarticolare sterno-costale. Nella capsula articolare, lo strato fibroso è dato dal pericondrio della cartilagine costale che continua nel periostio sternale; esso è rinforzato anteriormente dal legamento raggiato sterno-costale che origina dalla faccia anteriore della cartilagine e si distende a ventaglio sulla faccia anteriore dello sterno. I fasci del legamento raggiato si incrociano con quelli del lato opposto e formano nell'insieme una spessa membrana fibrosa, la membrana sternale, che è unita al sottostante periostio. Alcuni fasci fibrosi, con il nome di legamenti costo-xifoidei, si portano dalla faccia anteriore della 6a e 7a cartilagine costale al processo xifoideo. Il legamento interarticolare sterno-costale è una lamina fibrocartilaginea orizzontale che divide in due parti la cavità articolare e scompone così l'articolazione in una doppia artrodi. Il legamento è completo in corrispondenza della 2a e 3a articolazione sterno-costale; può essere incompleto o mancare nelle altre. Tale caratteristiche anatomiche incidono sull'elasticità della gabbia toracica che con un esame obiettivo mirato, eseguito da uno specialista di esperienza, attraverso la compressione

abestrinco delle coste e dello sterno può valutare il paziente candidabile a tale tipo di tecnica chirurgica.

#### Criteria di esclusione

- Donne in gravidanza e donne in allattamento;
- Pazienti con gravi condizioni cliniche che, a giudizio dello sperimentatore, controindicano la partecipazione del paziente allo studio;
- Pazienti non in grado di seguire le procedure previste dal protocollo e di firmare il consenso informato. Nel caso di minori o di pazienti incapaci di fornire il consenso informato allo studio, quest'ultimo dovrà essere fornito e firmato anche dai genitori/tutore o dal rappresentante legale. I minori o i pazienti incapaci dovranno anch'essi firmare il consenso nella misura in cui sono in grado di farlo.
- Pazienti con forme di grave scoliosi o deformità rilevanti della colonna vertebrale

In generale i criteri di esclusione sono malattie croniche preesistenti e deficit cognitivi e comorbidità (difficoltà di apprendimento, sindrome di Asperger e insufficienza cardiaca).

#### 4.3 Intervento sperimentale

Si tratta di una tecnica chirurgica detta taulinoplastica, di nuova introduzione nell'Azienda, per il trattamento del Pectus Excavatum: si tratta di un metodo extra-toracico che consiste nel praticare una piccola incisione nella zona con la maggiore depressione dello sterno. A livello sotto-pettorale, si crea abbastanza spazio per introdurre la placca per poi posizionarla. Il passo successivo è quello di fare un buco nello sterno senza passare attraverso di esso, si utilizza una punta di trapano con limitatore, e posizionare il sistema di sollevamento in quel buco. Lo sterno viene quindi rialzato fino a che tocca la placca e il sistema viene fissato allo sterno stesso. L'impianto deve rimanere nel paziente per un periodo minimo di tre anni, dopo questo tempo, può essere rimosso attraverso la stessa incisione o lasciato in sede.

#### 4.4. Visite e valutazioni

##### Schema delle visite e delle valutazioni

- TAC3D a 12 mesi
- RX di Controllo 24 e 36 mesi
- Rimozione del dispositivo massimo dopo i 36 mesi
- Intervista al paziente (vedi allegato 1)
- Follow-up 12-24-36 mesi post intervento chirurgico di correzione ed a 12 mesi post rimozione dei mezzi di sintesi
- • Aspettative del paziente / rispetto ai risultati dell'intervento tramite intervista (tabella 1 -allegato1)

- • Immagini prima e dopo l'intervento. Monitoraggio periodico
- • Scansione TC toracica prima e dopo la rimozione del dispositivo
- • Variabili sopra descritte

Tabella 1 (vedere questionario allegato 1)	
Score questionstem	Score
Soddisfazione per l'aspetto postoperatorio generale (Cosmesi in generale, cicatrici)	
Estremamente soddisfatto	1
Molto soddisfatto	2
Soddisfatto	3
Moderatamente	4
Insoddisfatto	5
Aspetti della qualità della vita dopo correzione chirurgica (vita sociale, attività e autostima)	
Molto meglio ora	1
Meglio	2
Nessuna modifica	3
Peggior ancora	4
Dolore al momento VAS 0-10 (10 = intensità del dolore peggiore, 0 = nessun dolore)	0-10
Dolore che interferisce con l'attività quotidiana? Si No	

#### 4.5 Visita di selezione

Il paziente portatore di pectus escavato a seguito di visita specialista di chirurgia toracica viene valutato a seconda delle caratteristiche sopra menzionate della patologia per le tre procedure chirurgiche che vengono eseguite presso la nostra U.O. la NUSS, la Ravich o il Pectus Up. Sono spiegate al paziente le tre tecniche ed i pro e contro di ognuna proponendo la più adeguata per le proprie condizioni.

Tutti i candidati idonei all'applicazione della procedura chirurgica del pectus up (pectus simmetrico, flessibilità gabbia toracica, indice di Haller maggiore di 2,5 età compresa fra 11-35 anni) e che accettano tale intervento chirurgico vengono conseguentemente arruolati per lo studio. Valutazioni di screening pre operatorio (vedi sopra)

## Esami di laboratorio

- Standard pre-operatori

- Esiti dello studio

### Criteri per la valutazione dei risultati:

L'obiettivo del trattamento per il pectus excavatum non è solo quello di ottenere un migliore aspetto estetico, ma soprattutto di migliorare la funzione cardiopolmonare. Nei pazienti con pectus excavatum, è stato dimostrato che la compressione cardiaca e polmonare sia il risultato di uno sterno incavato. Sono state pubblicate valutazioni della funzione respiratoria e cardiovascolare in pazienti con pectus excavatum e dei loro miglioramenti postoperatori.

- Esiti primari:

Indice di Haller: viene calcolato sia nella TAC toracica preoperatoria che post operatoria e confrontati con i risultati in letteratura con la tecnica mini invasiva NUSS. Il risultati attesi devo essere sovrapponibili ai risultati di riferimento presenti in letteratura.

	Mean $\pm$ SD	Range
Pre-CTi	5.97 $\pm$ 3.31	2.63-33.3
Post-CTi	3.08 $\pm$ 0.64 *	1.96-6.25
CTi of control	2.47 $\pm$ 0.32 †	1.92-3.70

\*  $P < .001$  compared with pre-CTi.

†  $P = .17$  compared with post-CTi.

J Pediatr Surg. 2008 Mar;43(3):518-21

- Esiti secondari:

### Complicanze intraoperatorie:

- Emorragia dovuta al dispositivo.

### Complicanze postoperatorie:

- Reazione allergica dovuta a intolleranza al materiale impiantabile.
- Dolore (necessità di misurare il livello di dolore scala VAS e il consumo di antidolorifici).
- Infezione chirurgica della ferita (coltura).
- Distacco di alcune viti o fili.
- Seroma nella ferita chirurgica.
- Pneumotorace.

- Allentamento dell'impianto.
- Versamento pleurico.
- Pericardite.
- Emotorace.

Altri indicatori:

- Durata della degenza ospedaliera.
- Valutazione clinica del follow-up post-intervento.
- Ritorna alle attività della vita quotidiana.
- Soddisfazione del paziente.
- Soddisfazione del chirurgo.

<b>Tabela 2: soddisfazione e qualità della vita dopo la procedura</b>					
	<i>Grado di soddisfazione</i>				
<i>% soddisfazione con il proprio aspetto</i>	<i>Altissimo</i>	<i>Alto</i>	<i>Corretto</i>	<i>Moderato</i>	<i>Negativo</i>
a 12 mesi					
a 24 mesi					
a 36 mesi					
<i>% qualità della vita</i>	<i>Molto meglio</i>	<i>meglio</i>	<i>lo stesso</i>	<i>peggio</i>	
a 12 mesi					
a 24 mesi					
a 36 mesi					
<i>Numero di pazienti (a 12, 24 e 36 mesi)</i>					

#### 4.6. Valutazioni di sicurezza

La valutazione della sicurezza del dispositivo consiste nel monitoraggio e nella registrazione degli incidenti / mancati incidenti, degli esami di laboratorio e nella misurazione dei segni vitali.

Le informazioni relative a tutti gli incidenti / mancati incidenti, sia quelli riferiti spontaneamente dal soggetto sia quelli riscontrati dallo Sperimentatore a seguito di domande specifiche che quelli evidenziati dall'esame fisico del paziente, da indagini di laboratorio od altro, vengono raccolti, registrati sulla CRF e segnalati al responsabile del dispositivo di vigilanza.

#### 5. PAZIENTI E CASISTICA

Sono stati arruolati dal 2020 ad oggi in totale 12 pazienti di cui 9 trattati presso l'azienda ospedaliera universitaria IRCCS di Bologna e 3 presso l'azienda ospedaliera universitaria di Ferrara.

Purtroppo il tempo di arruolamento si è prolungato rispetto alle aspettative causa pandemia di COVID-19 (30 gennaio 2020 al 5 maggio 2023), periodo in cui non

sono stati eseguiti interventi chirurgici per patologie benigne come il pectus escavato.

Tali pazienti in entrambi i centri sono stati trattati con la medesima tecnica chirurgica, dallo stesso operatore applicando i medesimi criteri di selezione e di follow-up descritti nel protocollo di studio.

L'età media dei pazienti trattati è di 23 anni (16-34 anni), tutti di sesso maschile con un indice di haller medio (IH) di partenza di 3,59 (2,54-4,29 HI), le prove di funzionalità respiratoria mostrano un FEV1 medio di 102% del predetto

## 6. Gestione dei dati ed analisi statistica

### 6.1. Gestione dei dati

Il personale designato dallo Sperimentatore ha riportato le informazioni richieste dal protocollo sulla Scheda Raccolta Dati (CRF).

### 6.2 Metodi statistici

Metodi statistici:

L'indice di Haller viene valutato descrivendo la mediana delle variazioni dal periodo preoperatorio al periodo post-rimozione dell'impianto e il suo intervallo.

L'indice di correzione viene valutato descrivendo la differenza tra le misurazioni pre operatoria e post prelievo e la loro mediana.

Le variabili secondarie sono descritte per ciascun paziente e sono riassunte in base al tipo di variabile.

- Caratteristiche della casistica, trattamenti e malattie concomitanti

I dati relativi alle caratteristiche demografiche e basali ed alle osservazioni e misure di efficacia e sicurezza vengono opportunamente riassunti. Le caratteristiche di utilizzo del dispositivo in studio e degli altri trattamenti concomitanti vengono riassunte, analogamente alle principali malattie concomitanti registrate all'ammissione in studio. Vengono inoltre listati i pazienti che hanno interrotto lo studio e descritti analiticamente i relativi motivi. Tutte queste informazioni non sono ad oggi disponibili per la durata di tre anni del trattamento dall'intervento chirurgico

- Dimensione del campione

Si tratta di uno studio pilota che prevedeva il trattamento di una coorte di circa 12 pazienti.

## 6. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La tecnica con Pectus up è una procedura chirurgica minimamente invasiva utilizzata per correggere il pectus excavatum, una deformità congenita della parete toracica caratterizzata da un'invaginazione dello sterno e delle cartilagini costali.

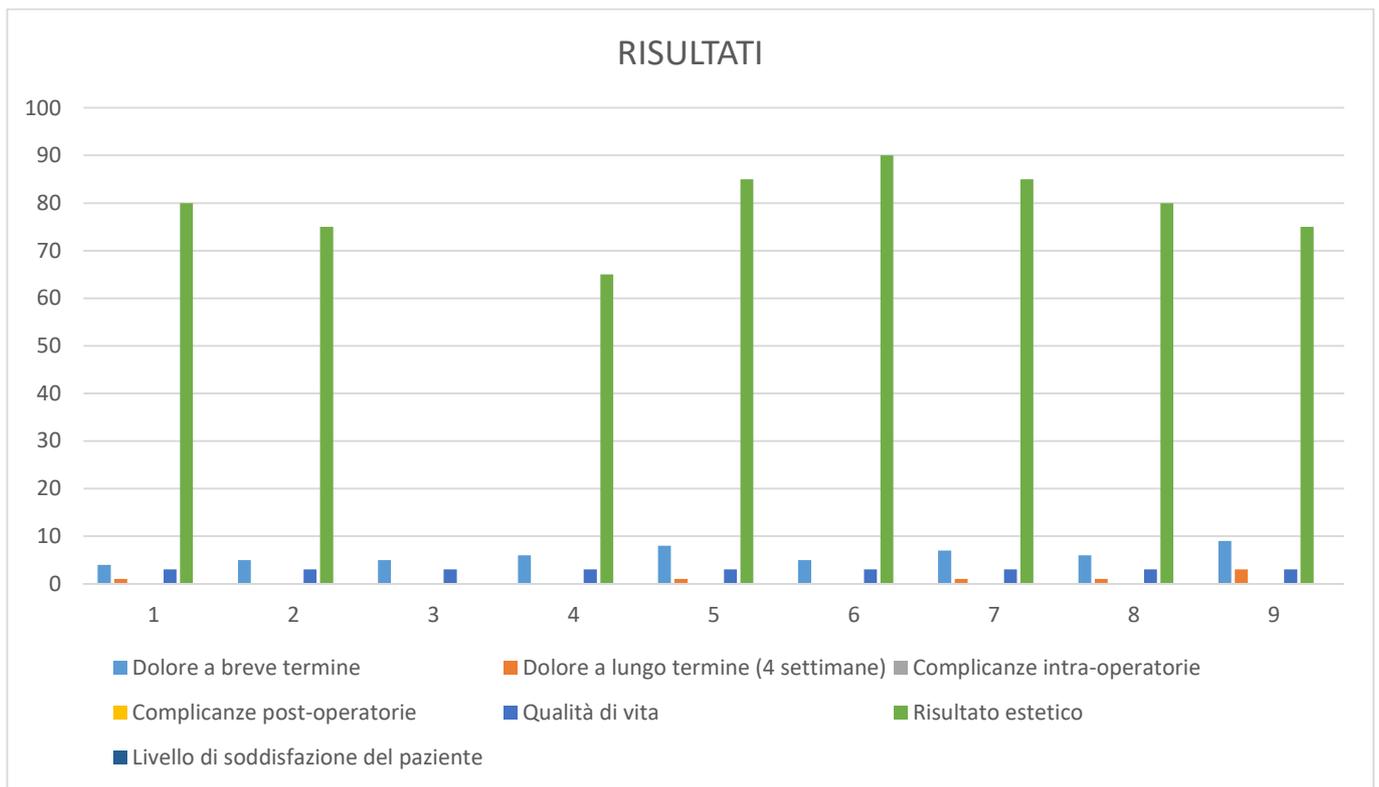
IH pre trattamento	Dolore a breve termine	Dolore a lungo termine (4 settimane)	Qualità di vita:
Media: 3,56	Media: 6,11	Media: 0,78	Media: 3
Deviazione standard: 0,50	Deviazione standard: 1,61	Deviazione standard: 0,97	Deviazione standard: 0 (tutti i valori sono uguali a 3).
Minimo: 2,54	Minimo: 4	Minimo: 0	
Massimo: 4,29	Massimo: 9	Massimo: 3	

Questa tecnica ha avuto un impatto significativo nel campo della chirurgia toracica, offrendo un'opzione alla tecnica minivasiva di Nuss (intratoracica) e alla tradizionale tecnica di Ravitch, che prevede la rimozione delle cartilagini deformate e il riposizionamento dello sterno.

### Risultati parziali

I dati preliminari che siamo in grado di fornire sono: il tempo medio di degenza che è di 1,8 gg, nessuna complicanza intraoperatoria, deiscenza della ferita chirurgia in due casi di cui uno risoltasi con medicazioni ogni due giorni e l'altra con rimozione di placca. A tal proposito è stata applicata un variante chirurgica che ha risolto la problematica utilizzando un'incisione cutanea non più orizzontale ma verticale. Da segnalare un caso di rottura di mezzo di sintesi, dovuto ad un atteggiamento irresponsabile del paziente che non ha rispettato le indicazioni di comportamento post operatorie suggerite.

### TABELLA RISULTATI



## Discussione

### 1. Vantaggi della tecnica di Pectus up:

**Minima invasività:** La tecnica utilizza una barra metallica extrapleurica che viene inserita al di sopra dello sterno attraverso una piccola incisione, sollevando lo sterno verso l'esterno appoggiandosi sulle coste. A differenza della procedura di Ravitch, che richiede un'incisione maggiore e la rimozione delle cartilagini costali, la tecnica di pectus up comporta un trauma tissutale minore e un'estetica migliore.

**Riduzione delle cicatrici:** L'incisione cutanea, solitamente nella porzione del terzo distale dello sterno, lascia cicatrice meno visibili rispetto a una grande incisione mediana sul torace, migliorando il risultato estetico.

**Recupero accelerato:** il dolore post-operatorio non risulta significativo a differenza della tecnica minivasiva di Nuss pertanto il recupero in termini di mobilità e ritorno alle attività quotidiane è generalmente più rapido rispetto alle altre procedure.

**Applicazione in pazienti giovani:** La tecnica di pectus up è particolarmente indicata per pazienti giovani, nei quali la parete toracica è ancora flessibile e

risponde meglio alla correzione meccanica. Viene generalmente eseguita tra i 12 e i 20 anni, età in cui si osservano i risultati migliori.

## 2. Svantaggi e complicazioni:

Non applicabile a tutti: In pazienti con un grado elevato di asimmetria e rotazione dello sterno e con età maggiore di 35 anni tale tecnica non può essere applicata.

Complicazioni meccaniche: Le complicazioni, come la rottura della barra, possono verificarsi e richiedere un intervento correttivo.

Infezioni e allergie: Come in qualsiasi intervento che prevede l'inserimento di corpi estranei, c'è un rischio di infezione o di reazioni allergiche ai materiali metallici utilizzati.

Durata della barra: La barra viene lasciata in sede per circa 36 mesi prima di essere rimossa con un secondo intervento chirurgico. Questo richiede un impegno a lungo termine e la necessità di monitoraggio post-operatorio regolare.

## 3. Efficacia a lungo termine:

Stabilità della correzione: alcuni studi hanno dimostrato che la correzione ottenuta con la tecnica di pectus up è generalmente stabile nel lungo termine. Dopo la rimozione della barra, il torace tende a mantenere la nuova configurazione, riducendo il rischio di recidiva come accade per la tecnica di Nuss.

Soddisfazione del paziente: La maggior parte dei pazienti riporta una soddisfazione elevata, sia in termini di risultati estetici che di miglioramento della funzionalità respiratoria e cardiovascolare, anche se la percezione dei miglioramenti varia in base alla gravità iniziale del PE e all'età del paziente.

## 4. Indicazioni per la chirurgia:

La selezione dei pazienti è cruciale per ottenere risultati ottimali. La tecnica di pectus up è raccomandata nei casi di PE moderato o severo, soprattutto se

associato a sintomi come dispnea, dolore toracico o compromissione cardiovascolare.

Per i pazienti asintomatici, la decisione di procedere all'intervento può essere più complessa e dipendere da fattori psicologici e dall'impatto estetico della deformità.

## Conclusioni

La tecnica di pectus up rappresenta un'importante evoluzione nella correzione chirurgica del pectus excavatum, offrendo una procedura meno invasiva con tempi di recupero relativamente brevi e risultati estetici generalmente soddisfacenti. Tuttavia, come ogni intervento chirurgico, comporta dei rischi e richiede una selezione accurata dei pazienti per minimizzare le complicazioni e massimizzare i benefici.

L'efficacia della tecnica di pectus up non è ancora dimostrata data la presenza limitata di pubblicazioni e la scarsa casistica ma i risultati positivi ottenuti da questo studio in termini di correzione del difetto, scarso dolore post operatorio e a lungo termine e di soddisfazione dei pazienti permettono di credere in una futura e più ampia applicazione.

I principali vantaggi sono legati alla minima invasività, alla ridotta cicatrizzazione e ai buoni risultati estetici.

Le complicazioni più comuni includono la deiscenza della ferita chirurgica e il rischio di rottura della barra (in pazienti poco collaboranti), che richiedono un attento monitoraggio.

L'indicazione chirurgica rimane fondamentale: la tecnica è più efficace nei pazienti giovani con PE severo o sintomatico, e la decisione di intervenire dovrebbe sempre considerare il quadro clinico complessivo del paziente.

La tecnica di pectus up, nonostante le sfide che può comportare, potrebbe essere una delle soluzioni più promettenti e ampiamente adottate per il trattamento del pectus excavatum, contribuendo significativamente al miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da questa deformità toracica.

## 7. Bibliografia

Taulinoplasty: the traction technique-a new extrathoracic repair for pectus excavatum.

Bardají C1, Cassou L2. Department of Pediatric Surgery, Corporació Sanitària i Universitària ParcTaulí, Sabadell (Barcelona), Spain.

Ventura Medical Technologies, La Roca del Vallés (Barcelona), Spain.

Ann R Coll Surg Engl. 2016 Nov; 98(8): 581-585.

Choosing between the modified Ravitch and Nuss procedures for pectus excavatum: Considering the patients's perspective

HH Elsayed, corresponding author AS Hassaballa, SM Abdel Hady, SE Elbastawisy, and TA Ahmed

Ann Cardiothorac Surg. 2016 Sep; 5(5): 409-421.

Ravitch versus Nuss procedure for pectus excavatum: systematic review and meta-analysis

Aran Kanagaratnam, Steven Phan, Vakhtang Tchantchaleishvilli, and Kevin Phan corresponding author

RCS Annals Volume: 98 Issue: 8, November 2016, pp. 581-585

Choosing between the modified Ravitch and Nuss procedures for pectus excavatum: Considering the patients's perspective

HH Elsayed, AS Hassaballa, SM Abdel Hady, SE Elbastawisy, TA Ahmed

Journal of Pediatric Surgery

Volume 37, Issue 3, March 2002, Pages 413-417

Comparison of minimally invasive and modified Ravitch pectus excavatum repair

Eric W.Fonkalsrud, Steven Beanes, Andre Hebra, William Adamson,  
Edward Tagge

Evaluation of the Nuss procedure using pre- and postoperative computed tomographic index.

Nakagawa Y, Uemura S, Nakaoka T, Yano T, Tanaka N.J Pediatr Surg. 2008 Mar;43(3):518-21. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2007.10.033.

Nuss procedure improves the quality of life in young male adults with pectus excavatum deformity

George Krasopoulos, Michael Dusmet, George Ladas, Peter Goldstraw \*

European Journal of Cardio-thoracic Surgery 29 (2006) 1—5

## 9 Allegato 1 Questionario per il paziente

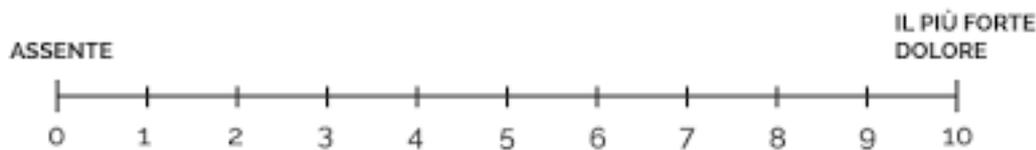
La mia vita prima dell'intervento chirurgico:

- Com'era la tua routine prima dell'intervento?
  - Avevi considerato di essere trattato chirurgicamente prima di conoscere il Pectus Up?
  - Nel caso in cui "no" alla domanda precedente, cosa ti ha impedito di prendere la decisione?
  - Qual è stato il motivo principale per cui è stato deciso di operare con Pectus Up?
- Pectus up-intervento chirurgico:

- Esperienza dell'operazione: qual è il tuo livello di soddisfazione?
  - o ottimo
  - o buono
  - o normale
  - o basso
  - o nullo
- Come giudichi il livello di dolore durante i giorni di ricovero da 1 a 10?

### SCALA ANALOGICA VISIVA (VAS) DEL DOLORE

Indicare con una crocetta su questa scala quanto è forte il dolore.



- Per quanti giorni hai avuto dolore dopo la dimissione?

- Hai dovuto prendere antidolorifici?

o si. Per quanti giorni?  
o no

- Che tipo di antidolorifici?

- o orale
- o iniettabile

- Quanti giorni ci sono voluti per tornare al lavoro / a scuola / all'università?

- Quali aspetti sono migliorati dall'intervento?

- Consigliaresti Pectus up ad altri ?

Allegato 2:

## SF 36 QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE

Codice del paziente

1. In generale, direbbe che la sua salute è:

(indichi una casella)

Eccellente  Molto buona  Buona  Passabile  Scadente

2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora la sua salute in generale?

(indichi una casella)

Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa

Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa

Più o meno uguale rispetto ad un anno fa

Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa

Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività' che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

Se SI, fino a che punto?

(indichi per ogni domanda il numero 1,2 o 3)

	Si , mi limita parecchio	Si, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
a) Attività' fisicamente impegnative, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
b) Attività' di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta.	1	2	3
c) Sollevare o portare le borse della spesa.	1	2	3
d) Salire qualche piano di scale.	1	2	3
e) Salire un piano di scale.	1	2	3
f) Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi.	1	2	3
g) Camminare per un chilometro.	1	2	3
h) Camminare per qualche centinaia di metri.	1	2	3
i) Camminare per circa cento metri.	1	2	3
j) Farsi il bagno o vestirsi da soli.	1	2	3

4. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane a causa della Sua salute fisica?

Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	S i	N o
a. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività'.	1	2
b. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto.	1	2
c. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività'	1	2
d. Ha avuto difficoltà' nell'eseguire il lavoro o altre attività' (ad esempio ha fatto più fatica)	1	2

5. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale sentirsi depresso o ansioso) ?

Risponda SI o NO a ciascuna domanda.

(indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)

	S i	N o
Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività'	1	2
Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

6. Nelle ultime 4 settimane in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte?

(Indichi una casella)

Per nulla  Leggermente  Un po'  Molto  Moltissimo

7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime 4 settimane?

(Indichi una casella)

Per nulla  Molto lieve  Lieve  Moderato  Forte  Molto forte

8. Nelle ultime 4 settimane in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?  
(indichi una casella)

Per nulla  Molto poco  Un po'  Molto  Moltissimo

9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane

...

(indichi un numero per ogni domanda)

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del Tempo	Quasi mai	Mai
a. Vivace brillante?	1	2	3	4	5	6
b. Molto agitato?	1	2	3	4	5	6
b. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su?	1	2	3	4	5	6
c. Calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
d. Pieno di energie?	1	2	3	4	5	6
e. Scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
g. Sfinito?	1	2	3	4	5	6
e. Felice?	1	2	3	4	5	6
f. Stanco?	1	2	3	4	5	6

10. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

(indichi una casella)

Sempre  Quasi sempre  Una parte del tempo  Quasi mai  Mai

11. Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano VERE o FALSE le seguenti affermazioni.

(Indichi un numero per ogni affermazione)

	Certamente Vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certamente Falso
a. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
b. La mia salute è come quella degli	1	2	3	4	5

altri					
c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
d. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5