



UNIVERSITÀ  
DI PAVIA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

---

Facoltà di Ingegneria

Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria

---

Tesi di Laurea Magistrale

**Analisi morfometrica dell'arco aortico  
e caratterizzazione meccanica dei sistemi  
di cateteri per il supporto decisionale  
nel Carotid Artery Stenting**

**Candidata**

Francesca Curatolo

Matricola 544712

**Relatore**

Prof. Michele Conti

**Correlatori**

Prof.ssa Daniela Mazzaccaro

Dott.ssa Nicoletta Curcio

---

Anno Accademico 2024–2025

*A Aveiro,  
por me ter ensinado que posso escolher como contar o tempo,  
apesar de alguém já ter estabelecido a sua medida.  
Obrigada.*



# Abstract

Il *Carotid Artery Stenting* (CAS) è una procedura endovascolare ampiamente utilizzata per il trattamento della stenosi carotidea, ma la sua pianificazione preoperatoria rimane in larga parte basata sull'esperienza dell'operatore. In particolare, la scelta del sistema di cateteri per l'incannulamento dei tronchi sovra-aortici dipende dall'anatomia del paziente. L'obiettivo del presente lavoro è valutare se la scelta del sistema di cateteri e la difficoltà della fase di incannulamento possano essere descritte e anticipate mediante parametri quantitativi, integrando l'analisi della morfometria dell'arco aortico e la caratterizzazione meccanica dei sistemi di cateteri.

Tale obiettivo è stato perseguito attraverso due direttrici complementari: da un lato, l'estrazione di parametri morfometrici quantitativi a partire dall'angio-TC preoperatoria, con l'intento di superare i limiti della classificazione discreta tradizionale dell'arco aortico (Tipo I, II e III); dall'altro, la caratterizzazione sperimentale delle proprietà meccaniche dei sistemi di cateteri utilizzati nella pratica clinica, con particolare riferimento alla rigidità flessionale.

È stato condotto uno studio retrospettivo monocentrico su 34 pazienti sottoposti a CAS con accesso transfemorale presso l'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare dell'IRCCS Policlinico San Donato. Le angio-TC preoperatorie sono state analizzate mediante il software 3mensio, estraendo parametri morfometrici *patient-specific*: profondità normalizzata dell'arco aortico ( $D_{\text{norm}}$ ), angolo di take-off, tortuosità, diametri vascolari e variante anatomica bovina.

Il confronto tra classificazione clinica visiva e morfometrica ha evidenziato una concordanza moderata (55,9%,  $\kappa = 0,36$ ), con tendenza sistematica della valutazione visiva a sottostimare la complessità anatomica.  $D_{\text{norm}}$  è risultato il parametro più informativo rispetto alla durata procedurale e alla scelta del catetere. I quattro parametri più rilevanti sono stati combinati in uno score anatomico composito: la

percentuale di utilizzo del catetere Hockey Stick aumenta dal 18,8% per score  $< 2$  al 37,5% per score 3.

Parallelamente, la caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale mediante prove di flessione a tre punti ha mostrato che il sistema coassiale Mach 1 8F + MPA2 5F presenta valori di  $EI$  compresi tra da  $543 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ , superiori di circa il 38% rispetto al Launcher HSIII 8F (da  $398 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $430 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), con profili longitudinali distinti.

L'integrazione tra score anatomico e profili sperimentali di  $EI$  — primi dati quantitativi mai pubblicati per questi dispositivi — dimostra che la preferenza empirica per il Launcher HSIII in anatomie complesse è misurabilmente coerente con la sua maggiore flessibilità e con parametri geometrici quantificabili dall'angio-TC preoperatoria, trasformando una scelta empirica in un processo potenzialmente supportato da dati misurabili e *patient-specific*.

# Indice

<b>Abstract</b>	<b>iii</b>
<b>Elenco delle figure</b>	<b>ix</b>
<b>Elenco delle tabelle</b>	<b>1</b>
<b>1 Contesto clinico, anatomico e biomeccanico del trattamento endovascolare carotideo</b>	<b>3</b>
1.1 Ictus ischemico: rilevanza clinica ed epidemiologica . . . . .	3
1.2 Anatomia e fisiopatologia del distretto carotideo . . . . .	4
1.3 Varianti anatomiche dell'arco aortico e implicazioni procedurali . . . .	5
1.3.1 Parametri geometrici quantitativi per la descrizione dell'arco aortico . . . . .	7
1.4 Dispositivi endovascolari e principi biomeccanici nella fase di incannu- lamento . . . . .	8
1.4.1 Il sistema di accesso endovascolare transfemorale . . . . .	8
1.4.2 Tipologie di sistema di catetere . . . . .	9
1.4.3 Principi biomeccanici della navigazione endovascolare . . . . .	10
1.4.4 I dispositivi analizzati . . . . .	11
1.4.5 Caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale dei cateteri . . . . .	14
1.5 Obiettivo e organizzazione del lavoro . . . . .	15
1.5.1 Obiettivo dello studio . . . . .	15
1.5.2 Organizzazione del lavoro . . . . .	16
<b>2 Esperienza clinica: dalla sala operatoria al laboratorio</b>	<b>19</b>
2.1 Contesto e attività svolte . . . . .	19
2.2 Attività ambulatoriale: valutazione e selezione dei pazienti candidati a CAS . . . . .	20
2.3 Pianificazione preoperatoria: dall'angio-TC alla sala operatoria . . . .	20

2.4	Criticità osservate nella fase di incannulamento . . . . .	21
2.5	Definizione del clinial need . . . . .	23
<b>3</b>	<b>Analisi morfometrica dell'arco aortico</b>	<b>25</b>
3.1	Disegno dello studio e popolazione . . . . .	25
3.1.1	Creazione del database . . . . .	26
3.2	Imaging CT . . . . .	27
3.2.1	Segmentazione vascolare . . . . .	27
3.2.2	Estrazione della <i>centerline</i> e ricostruzione <i>Stretched Vessel</i> . .	28
3.3	Variabili geometriche: definizione e metodo di misura . . . . .	29
3.3.1	Profondità normalizzata dell'arco aortico: definizione e calcolo di $D_{\text{norm}}$ . . . . .	30
3.3.2	Misurazione dell'angolo di take-off . . . . .	31
3.3.3	Tortuosità e variante bovina . . . . .	33
3.4	Definizione della difficoltà procedurale . . . . .	34
3.5	Analisi dei dati . . . . .	35
3.6	Risultati dell'analisi morfometrica . . . . .	37
3.6.1	Descrizione del dataset . . . . .	37
3.6.2	Confronto delle variabili geometriche in funzione della durata procedurale . . . . .	38
3.6.3	Confronto delle variabili geometriche in funzione della tipologia di catetere . . . . .	41
3.6.4	Confronto delle diverse classificazione di arco e analisi delle variabili geometriche nei casi misclassificati . . . . .	43
3.6.5	Score anatomico: distribuzione e relazione con la scelta del catetere . . . . .	45
3.7	Sintesi dei risultati morfometrici . . . . .	47
<b>4</b>	<b>Caratterizzazione meccanica dei sistemi di cateteri</b>	<b>49</b>
4.1	Razionale biomeccanico . . . . .	49
4.2	Dispositivi analizzati . . . . .	50
4.3	Preparazione dei campioni e apparato sperimentale . . . . .	50
4.3.1	Preparazione dei campioni . . . . .	50
4.3.2	Apparato sperimentale . . . . .	51
4.4	Protocollo sperimentale e ripetibilità . . . . .	52
4.4.1	Protocollo sperimentale . . . . .	52
4.4.2	Ripetibilità delle prove . . . . .	53
4.5	Elaborazione dei dati . . . . .	54

---

4.6	Risultati della caratterizzazione meccanica . . . . .	55
4.6.1	Curve forza–spostamento e rigidità flessionale equivalente . .	55
4.6.2	Ripetibilità delle misure . . . . .	55
4.6.3	Confronto della rigidità flessionale tra i sistemi . . . . .	56
4.7	Sintesi dei risultati meccanici . . . . .	58
<b>5</b>	<b>Discussione e conclusioni</b>	<b>61</b>
5.1	Obiettivo dello studio . . . . .	61
5.2	Discussione dei risultati morfometrici . . . . .	61
5.2.1	Classificazione clinica versus classificazione morfometrica . . .	61
5.2.2	Il ruolo di $D_{\text{norm}}$ e dei parametri complementari . . . . .	62
5.2.3	Lo score anatomico: costruzione e distribuzione . . . . .	63
5.3	Discussione dei risultati meccanici . . . . .	64
5.3.1	Framework integrato: score anatomico e rigidità flessionale .	66
5.3.2	Significato del caso outlier . . . . .	67
5.4	Limiti dello studio . . . . .	68
5.5	Sviluppi futuri . . . . .	69
5.6	Considerazioni finali . . . . .	70
<b>A</b>	<b>Pianificazione preoperatoria EVAR: workflow osservato presso IRCCS Policlinico San Donato</b>	<b>71</b>
	<b>Bibliografia</b>	<b>75</b>
	<b>Ringraziamenti</b>	<b>79</b>



# Elenco delle figure

1.1	Anatomia del circolo carotideo e dei principali vasi epiaortici. Sono indicate le arterie carotidi comune, interna ed esterna bilateralmente, le arterie vertebrali e succlavia, e il tronco brachiocefalico (arteria anonima). . . . .	5
1.2	Classificazione tradizionale dell'arco aortico in Tipo I, II e III in base alla posizione dell'origine dei vasi epiaortici rispetto alla sommità dell'arco, espressa in multipli del diametro della carotide comune (CCA). . . . .	6
1.3	Fasi di incannulamento dei tronchi sovra-aortici durante CAS con accesso transfemorale. (A) Posizionamento del sistema guida-catetere diagnostico nell'arco aortico; (B) avanzamento del catetere diagnostico verso il tronco sovra-aortico di interesse con guida H1; (C) incannulamento selettivo con catetere guida in sede. Adattato da <a href="#">Bosiers et al. (2010)</a> . . . . .	9
1.4	Dispositivi analizzati nel presente studio. (Sinistra) Sistema coassiale: catetere guida Mach 1™ 8F (Boston Scientific) con catetere diagnostico MPA2 5F (Cordis) inserito coassialmente. (Destra) Sistema monoassiale: catetere Launcher™ HSIII 8F (Medtronic). . . . .	13
1.5	Schema del flusso di lavoro del presente studio. Il percorso si articola in due rami paralleli e indipendenti: a sinistra, l'analisi morfometrica (Capitolo 3), che a partire dall'angio-TC preoperatoria estrae parametri geometrici <i>patient-specific</i> — $D_{\text{norm}}$ , angolo di take-off, tortuosità e variante bovina — e li combina in uno score anatomico composito (0–4); a destra, la caratterizzazione meccanica sperimentale (Capitolo 4), che a partire dai cateteri fisici testati mediante prova di flessione a tre punti produce i profili di rigidità flessionale $EI$ per il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 e per il Launcher HSIII. I due contributi convergono nel Capitolo 5, dove score anatomico e proprietà meccaniche dei dispositivi sono integrati in un framework di supporto decisionale preoperatorio per la selezione del catetere nel CAS. . . . .	17

- 
- 2.1 Imaging fluoroscopico durante una procedura di CAS, che consente al chirurgo di orientarsi nella navigazione endovascolare. Immagine acquisita durante l'attività presso l'IRCCS Policlinico San Donato. . . . . 22
- 3.1 Esempio di segmentazione dell'arco aortico e dei tronchi sovra-aortici mediante software 3mensio. La ricostruzione volumetrica tridimensionale evidenzia il lume dell'arco e l'origine dei principali rami epiaortici. . . . . 28
- 3.2 Esempio di ricostruzione *Stretched Vessel* dell'arco aortico ottenuta mediante 3mensio. Vista coronale del vaso "raddrizzato". . . . . 29
- 3.3 Identificazione dei punti di riferimento per il calcolo di  $D_{\text{norm}}$  su ricostruzioni MPR ortogonali alla *centerline*. (Sinistra) Misura della distanza verticale  $D$  tra l'apice dell'arco e l'origine del tronco brachiocefalico rappresentata dalla distanza n°3. (Destra) Misura del diametro della carotide comune sinistra distalmente all'ostio rappresentata dal diametro n°4. . . . . 31
- 3.4 Calcolo dell'angolo di take-off su ricostruzione MPR coronale. I tre marker (origine, 3 mm e 10 mm) definiscono l'asse iniziale del vaso; l'angolo è misurato rispetto alla verticale parallela alla colonna vertebrale. 33
- 3.5 Misura dell'angolo di tortuosità (in rosa) dell'arco aortico su ricostruzione MPR ortogonale alla *centerline*, mediante il tool di misura angolare di 3mensio. . . . . 34
- 3.6 Statistiche descrittive delle variabili cliniche nella popolazione (n=34) in studio. . . . . 38
- 3.7 Statistiche descrittive dei parametri geometrici derivati dall'analisi morfometrica dell'arco aortico (n=34 pazienti). Sezione A: parametri morfologici principali. Sezione B: diametri vascolari.  $D_{\text{norm}}$  = profondità dell'arco aortico normalizzata per il diametro della carotide comune sinistra post-origine. . . . . 38
- 3.8 Distribuzione dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi di durata procedurale: breve ( $\leq 35$  min, n=22, in blu) e lungo ( $> 35$  min, n=12, in rosso). Per ciascun pannello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). Dall'alto a sinistra: angolo di take-off ( $^{\circ}$ ), angolo di tortuosità ( $^{\circ}$ ), diametro del vaso incannulato (mm), indice  $D_{\text{norm}}$  (adimensionale). 40

- 3.9 Distribuzione dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi per tipo di catetere: configurazione coassiale standard ( $n = 26$ , in blu) e catetere Hockey Stick ( $n = 8$ , in rosso). Per ciascun pannello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). Dall'alto a sinistra: angolo di take-off ( $^{\circ}$ ), angolo di tortuosità ( $^{\circ}$ ), diametro del vaso incannulato (mm), indice  $D_{\text{norm}}$  (adimensionale). . . . . 42
- 3.10 Distribuzione della durata procedurale nei due gruppi per tipo di catetere: configurazione coassiale standard ( $n = 26$ , in blu) e catetere Hockey Stick ( $n = 8$ , in rosso). Sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). . . . . 43
- 3.11 Distribuzione di  $D_{\text{norm}}$  nei casi con classificazione clinica concordante con la classificazione morfometrica ( $n = 19$ , in blu) e nei casi con classificazione discordante ( $n = 15$ , in rosso). Sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). . . . . 45
- 3.12 Distribuzione della durata procedurale per livello di score anatomico (0–3). Per ciascun livello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). La gradazione cromatica dal blu (score 0) al rosso (score 3) riflette il crescere della complessità anatomica attribuita dallo score. . . . . 46
- 3.13 Distribuzione del tipo di catetere per livello di score anatomico (0–3). Le barre blu rappresentano il sistema coassiale (CO), le barre rosse il catetere Hockey Stick (HS). I valori assoluti sono riportati all'interno delle barre; la percentuale di utilizzo del catetere HS è indicata sopra ciascuna barra rossa. La percentuale di HS tende ad aumentare ai livelli di score più elevati (15,4% per score 1; 37,5% per score 3), suggerendo una coerenza tra complessità anatomica attribuita dallo score e strategia di incannulamento adottata. I dati hanno carattere esplorativo dato il limitato numero di pazienti per gruppo. . . . . 47
- 4.1 Macchina di prova elettromeccanica universale MTS Insight (MTS Systems Corporation, Eden Prairie, USA) del Laboratorio presso il Dipartimento DICAR dell'Università di Pavia. . . . . 51

4.2	Sistema di supporto per i cateteri (sinistra) e puntale stampato in 3D (destra). . . . .	52
4.3	Limiti e canali di controllo impostati nella configurazione software della macchina MTS Insight. . . . .	53
4.4	Macchina in funzione per le prove di flessione con posizionamento dei cateteri. A sinistra il sistema Coassiale in verde e a destra il Lancher(HS) in azzurro. . . . .	54
4.5	Curve forza–spostamento rappresentative per il segmento mediale del sistema coassiale Mach 1 + MPA2 (sinistra, $EI = 607 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) e del catetere Launcher HSIII (destra, $EI = 389 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ). In nero il dato filtrato, in blu i punti del tratto selezionato per la regressione lineare (da $-1,0 \text{ mm}$ a $-2,5 \text{ mm}$ ), in rosso il fit lineare. La fase iniziale non lineare (da $0 \text{ mm}$ a $-1,0 \text{ mm}$ ) è stata esclusa dall'analisi. . . . .	55
4.6	Curve forza–spostamento sovrapposte per le tre prove ripetute sui segmenti prossimale (sinistra), mediale (centro) e distale (destra) del sistema coassiale Mach 1 + MPA2. Le tre curve per ciascun segmento mostrano buona sovrapposizione nel tratto lineare di analisi, confermando la ripetibilità intra-campione del protocollo. . . . .	56
4.7	Curve forza–spostamento sovrapposte per le tre prove ripetute sui segmenti prossimale (sinistra), mediale (centro) e distale (destra) del catetere Launcher HSIII. Nel segmento prossimale si osserva una dispersione leggermente maggiore rispetto agli altri segmenti, verosimilmente attribuibile alla maggiore rigidità locale, che amplifica piccole variazioni di posizionamento del campione sui supporti. . . . .	56
4.8	Rigidità flessionale equivalente $EI$ media $\pm$ deviazione standard per ciascun segmento dei due sistemi analizzati. . . . .	57
4.9	Profilo longitudinale della rigidità flessionale equivalente $EI$ [ $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ ] in funzione della posizione del segmento lungo il dispositivo, a partire dalla punta prossimale. . . . .	58
A.1	Pianificazione preoperatoria EVAR mediante piattaforma <i>TeraRecon</i> (Gore). La ricostruzione tridimensionale consente una valutazione dettagliata della geometria aortica e iliaca, con definizione delle zone di ancoraggio prossimale e distale e selezione delle protesi iliache. Immagine acquisita durante l'attività di tirocinio presso IRCCS Policlinico San Donato. . . . .	72

# Elenco delle tabelle

1.1	Caratteristiche tecniche dei sistemi di catetere analizzati nello studio.	13
3.1	Parametri geometrici analizzati nello studio. . . . .	30
3.2	Statistiche descrittive dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi di durata procedurale (breve $\leq 35$ min, $n = 22$ ; lungo $> 35$ min, $n = 12$ ). . . . .	39
3.3	Statistiche descrittive dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi per tipo di catetere (coassiale CO, $n = 26$ ; Hockey Stick HS, $n = 8$ ). . . . .	41
3.4	Statistiche descrittive della durata procedurale nei due gruppi di catetere.	43
3.5	Matrice di contingenza $3 \times 3$ per il confronto tra classificazione clinica visiva (righe) e classificazione morfometrica basata su $D_{\text{norm}}$ (colonne). Entrambe le classificazioni utilizzano le categorie Tipo I, II e III. I valori sulla diagonale principale rappresentano i casi concordanti. . . .	44
3.6	Distribuzione del tipo di catetere per ciascun livello dello score anatomico.	45
4.1	Valori medi $\pm$ deviazione standard della rigidezza flessionale equivalente $EI$ per ciascun segmento dei due sistemi analizzati. . . . .	57



# Capitolo 1

## Contesto clinico, anatomico e biomeccanico del trattamento endovascolare carotideo

Il presente lavoro nasce da un'esperienza diretta in sala operatoria presso l'Unità di Chirurgia Vascolare dell'IRCCS Policlinico San Donato. L'osservazione di procedure di Carotid Artery Stenting (CAS) ha messo in evidenza un clinical need concreto e ancora irrisolto: la scelta del sistema di cateteri per l'incannulamento dei tronchi sovra-aortici avviene in modo prevalentemente empirico, adattata in tempo reale sulla base della risposta meccanica del sistema durante la navigazione, in assenza di criteri quantitativi strutturati. Questa osservazione ha motivato lo sviluppo di un approccio ingegneristico alla pianificazione preoperatoria del CAS, agendo su due fronti complementari: la caratterizzazione morfometrica quantitativa dell'arco aortico e la caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale dei sistemi di cateteri. Il confronto con quanto già consolidato nella pianificazione EVAR — dove l'estrazione di misure quantitative dall'angio-TC e la caratterizzazione dei dispositivi costituiscono componenti essenziali del workflow decisionale — ha rappresentato il termine di riferimento metodologico di questo lavoro.

### 1.1 Ictus ischemico: rilevanza clinica ed epidemiologica

L'ictus ischemico rappresenta una delle principali cause di morte e disabilità a livello mondiale, con un impatto epidemiologico e socioeconomico di primaria importanza ([GBD 2021 Stroke Risk Factor Collaborators et al., 2024](#)). Tra i fattori eziologici

più rilevanti, la stenosi carotidea aterosclerotica occupa un ruolo di primo piano: la formazione e la progressione della placca a livello della biforcazione carotidea possono determinare sia una riduzione emodinamica del flusso cerebrale sia fenomeni embolici, responsabili di ictus ischemico e di attacchi ischemici transitori (TIA) (Bonati et al., 2010; Naylor, 2018).

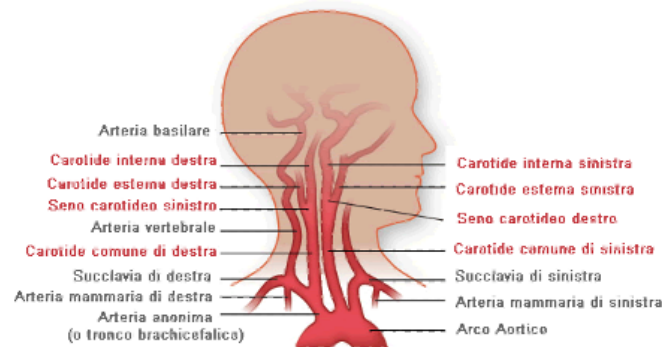
Nel corso degli ultimi decenni, il trattamento endovascolare mediante *Carotid Artery Stenting* (CAS) si è progressivamente affermato come alternativa alla chirurgia aperta mediante endoarteriectomia carotidea (CEA), in particolare per pazienti ad alto rischio chirurgico o con caratteristiche anatomiche sfavorevoli per l'approccio open (Brott et al., 2010; Naylor et al., 2023). Il CAS consente un accesso meno invasivo e permette il ripristino della pervietà vascolare tramite dispositivi endovascolari dedicati, riducendo il trauma tissutale perioperatorio.

Nonostante i progressi tecnologici e la crescente diffusione della tecnica, il CAS rimane associato a rischi procedurali non trascurabili. Questi dipendono da molteplici fattori, tra cui la selezione dei pazienti, l'adozione di adeguati sistemi di protezione embolica e, in misura rilevante, la complessità anatomica dell'arco aortico. La navigazione dei dispositivi attraverso l'arco e i tronchi sovra-aortici costituisce infatti una delle fasi tecnicamente più critiche della procedura, durante la quale la geometria vascolare *patient-specific* può determinare difficoltà di accesso, instabilità del sistema e aumentato rischio di mobilizzazione di materiale embolico.

In questo contesto, la pianificazione preoperatoria assume un ruolo fondamentale. Una valutazione accurata e quantitativa dell'anatomia vascolare, integrata con la conoscenza delle proprietà meccaniche dei dispositivi impiegati, può contribuire a ridurre il rischio procedurale e a supportare scelte operative più informate.

## 1.2 Anatomia e fisiopatologia del distretto carotideo

Le arterie carotidi comuni (CCA, *Common Carotid Artery*) originano dai tronchi sovra-aortici e decorrono cranialmente nel collo fino alla biforcazione carotidea, dove si dividono in arteria carotide interna (ICA, *Internal Carotid Artery*) e arteria carotide esterna (ECA, *External Carotid Artery*), come mostrato in Figura 1.1. La ICA costituisce il principale contributo all'irrorazione encefalica, mentre la ECA vascolarizza i distretti facciali, cervicali ed extracranici.



**Figura 1.1:** Anatomia del circolo carotideo e dei principali vasi epiaortici. Sono indicate le arterie carotidi comune, interna ed esterna bilateralmente, le arterie vertebrali e succlavia, e il tronco brachiocefalico (arteria anonima).

Dal punto di vista emodinamico, la biforcazione carotidea rappresenta una regione anatomica particolarmente critica. La variazione di calibro, la geometria del vaso e la suddivisione del flusso generano condizioni di *shear stress* non uniforme e zone di flusso separato o disturbato, che costituiscono substrato favorevole allo sviluppo e alla progressione della placca aterosclerotica. Per tale motivo, le stenosi di maggiore rilevanza clinica si localizzano preferenzialmente a livello del bulbo carotideo e della porzione prossimale dell'ICA.

Un ulteriore elemento anatomico di rilievo per la pianificazione endovascolare è rappresentato dalla configurazione dell'arco aortico e dall'origine dei vasi epiaortici. La posizione relativa di tali origini rispetto al profilo dell'arco determina varianti anatomiche caratterizzate da gradi crescenti di complessità geometrica e angolazione, con implicazioni dirette sulla navigabilità dei dispositivi e sulla stabilità del sistema di accesso.

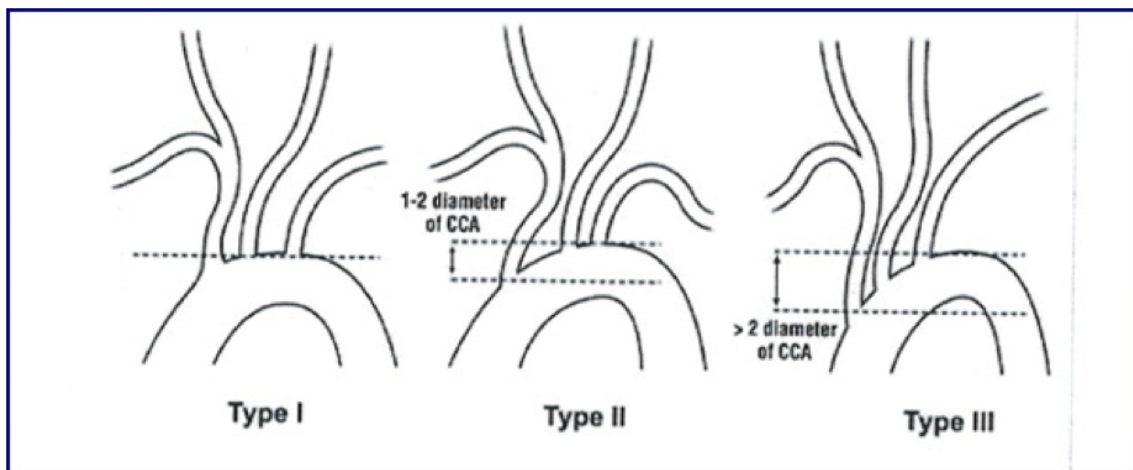
### 1.3 Varianti anatomiche dell'arco aortico e implicazioni procedurali

L'arco aortico origina dall'aorta ascendente e, in condizioni anatomiche standard, dà origine a tre principali rami epiaortici: il tronco brachiocefalico (o arteria anonima), l'arteria carotide comune sinistra e l'arteria succlavia sinistra. Tuttavia, la variabilità anatomica dell'arco è considerevole: l'origine, il numero e la disposizione dei vasi epiaortici possono differire sensibilmente da paziente a paziente, con varianti che spaziano dalla carotide comune sinistra con origine comune dal tronco brachiocefalico fino ad archi bovini o ad altre configurazioni meno frequenti.

Per semplificare la valutazione anatomica preoperatoria, l'arco aortico viene tradizionalmente classificato in tre tipologie principali (Tipo I, II e III) (Faggioli et al., 2007b; Madhwal et al., 2008), in base alla posizione dell'origine dei tronchi sovra-aortici rispetto al piano orizzontale tangente alla sommità dell'arco:

- **Tipo I:** l'origine dei vasi epiaortici è compresa entro un diametro di arteria carotide comune al di sotto della sommità dell'arco; la geometria è favorevole alla navigazione endovascolare;
- **Tipo II:** l'origine dei vasi si colloca tra uno e due diametri di CCA al di sotto della sommità dell'arco; la complessità procedurale è intermedia;
- **Tipo III:** l'origine dei vasi è inferiore a due diametri di CCA rispetto alla sommità dell'arco; la tortuosità e l'angolazione risultano marcate, rendendo l'accesso tecnicamente più impegnativo.

La classificazione tradizionale dell'arco aortico in tre tipologie principali è illustrata in Figura 1.2. Tale classificazione si basa sulla posizione dell'origine dei tronchi sovra-aortici rispetto alla sommità dell'arco e rappresenta uno dei principali strumenti utilizzati nella pratica clinica per stimare la complessità dell'incannulamento.



**Figura 1.2:** Classificazione tradizionale dell'arco aortico in Tipo I, II e III in base alla posizione dell'origine dei vasi epiaortici rispetto alla sommità dell'arco, espressa in multipli del diametro della carotide comune (CCA).

Tra le varianti anatomiche di maggiore rilevanza clinica nel contesto del CAS figura l'**arco bovino**, caratterizzato dall'origine comune del tronco brachiocefalico e della carotide comune sinistra, oppure dall'origine della carotide comune sinistra direttamente dal tronco brachiocefalico. Tale configurazione presenta una prevalenza variabile tra l'11% e il 29% nella popolazione generale (Shaaban et al., 2022). La

presenza di questa variante modifica l'orientamento e la geometria dei tronchi sovra-aortici, influenzando l'angolo di accesso ai vasi e la navigabilità dei cateteri durante le procedure endovascolari. Diversi studi hanno evidenziato come l'arco bovino possa determinare curve più accentuate tra il tronco brachiocefalico e la carotide comune sinistra, aumentando la difficoltà di cannulazione e il rischio di instabilità del catetere (Faggioli et al., 2007a; Marrocco-Trischitta et al., 2021). Per questo motivo la presenza di arco bovino è spesso considerata tra le condizioni anatomiche associate ad archi aortici complessi, insieme agli archi di Tipo II e III e alle configurazioni ad elevata tortuosità.

Nelle procedure di CAS con accesso transfemorale, la classificazione dell'arco assume rilevanza diretta nella fase di incannulamento. In presenza di archi di Tipo II e III, l'avanzamento del catetere verso l'ostio del vaso bersaglio richiede manovre più elaborate, con aumentato rischio di instabilità del sistema, trauma della parete vascolare e potenziale embolizzazione di materiale ateromasico.

Oltre alla tipologia d'arco, ulteriori fattori anatomici contribuiscono alla difficoltà procedurale: la presenza di calcificazioni parietali, le angolazioni accentuate all'origine dei vasi epiaortici, la tortuosità del percorso vascolare e le varianti morfologiche del singolo paziente. Tali elementi, non sempre catturati dalla classificazione discreta in Tipo I–III, hanno motivato lo sviluppo in letteratura di approcci morfometrici quantitativi capaci di descrivere con maggiore accuratezza la complessità geometrica dell'arco (Madhwal et al., 2008; Knox et al., 2020; Marrocco-Trischitta et al., 2021).

### 1.3.1 Parametri geometrici quantitativi per la descrizione dell'arco aortico

Diversi studi hanno proposto parametri geometrici misurabili dall'Angiografia computerizzata (angio-TC) per caratterizzare l'anatomia dell'arco aortico in modo oggettivo e continuo, superando i limiti intrinseci della classificazione discreta visiva (Ribo et al., 2013; Knox et al., 2020; Secchi et al., 2016).

Tra questi, la profondità normalizzata dell'arco aortico — definita come la distanza verticale tra l'apice dell'arco e l'origine del tronco brachiocefalico, normalizzata per il diametro della carotide comune sinistra — è stata identificata come il principale descrittore quantitativo della complessità geometrica dell'arco. L'angolo di take-off descrive invece l'orientamento iniziale del vaso target rispetto all'asse verticale del corpo: angoli più elevati indicano un'origine più orizzontale o discendente, associata a manovre di ingaggio più complesse. La tortuosità dell'arco descrive infine la complessità geometrica del percorso endovascolare, con implicazioni dirette sulla

trasmissione delle forze lungo il sistema guida–catetere. La definizione operativa e il metodo di misura di ciascun parametro sono descritti nel Capitolo 3.

## 1.4 Dispositivi endovascolari e principi biomeccanici nella fase di incannulamento

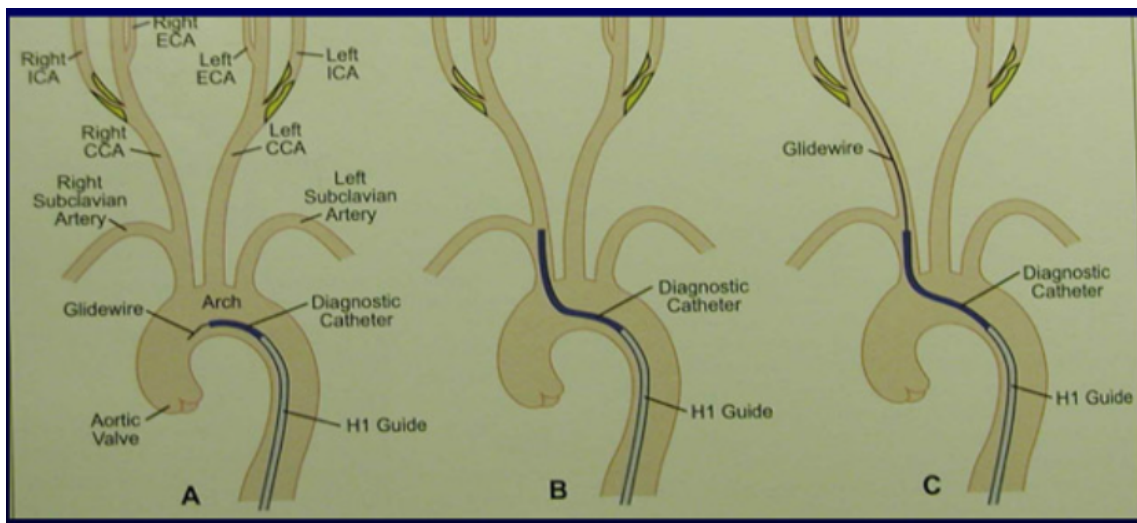
### 1.4.1 Il sistema di accesso endovascolare transfemorale

Nell’approccio transfemorale al CAS, l’accesso vascolare viene ottenuto a livello dell’arteria femorale comune mediante tecnica di Seldinger: dopo puntura percutanea con ago, viene introdotta una guida idrofila da 0,035" attraverso cui viene avanzato un **introduttore** (*sheath*) di calibro adeguato, tipicamente 6–8 Fr, che costituisce il canale di lavoro stabile per l’avanzamento di tutti i dispositivi successivi (Naylor et al., 2023; Bosiers et al., 2010).

Il sistema endovascolare impiegato nella fase di incannulamento dei tronchi sovra-aortici è composto da tre elementi funzionali distinti, ciascuno con un ruolo specifico:

- **Introduttore** (*sheath*): fornisce l’accesso arterioso e mantiene la pervietà del canale di lavoro durante l’intera procedura; ne esistono versioni corte (per l’accesso femorale) e lunghe (per il posizionamento in aorta);
- **Guida** (*guidewire*): filo metallico flessibile da 0,035" o 0,014" che percorre il lume vascolare in anticipo rispetto al catetere, offrendo il percorso su cui i dispositivi vengono avanzati; la sua rigidità e la forma della punta ne determinano la navigabilità nei diversi tratti anatomici;
- **Catetere**: dispositivo tubolare avanzato sulla guida, responsabile della selezione selettiva del tronco sovra-aortico di interesse; la sua geometria preformata è progettata per interagire con la morfologia dell’arco aortico e facilita l’ingaggio dell’ostio del vaso bersaglio (Bosiers et al., 2010; Setacci et al., 2010).

Una volta raggiunto l’arco aortico, la procedura richiede la navigazione del sistema guida–catetere lungo l’aorta ascendente fino alla selezione del tronco sovra-aortico di interesse e, successivamente, della carotide comune e interna. Le fasi di incannulamento, dall’accesso femorale alla selezione del vaso target, sono schematicamente illustrate in Figura 1.3.



**Figura 1.3:** Fasi di incannulamento dei tronchi sovra-aortici durante CAS con accesso transfemorale. (A) Posizionamento del sistema guida-catetere diagnostico nell'arco aortico; (B) avanzamento del catetere diagnostico verso il tronco sovra-aortico di interesse con guida H1; (C) incannulamento selettivo con catetere guida in sede. Adattato da [Bosiers et al. \(2010\)](#).

### 1.4.2 Tipologie di sistema di catetere

In funzione della complessità anatomica dell'arco aortico, nella pratica clinica del CAS vengono utilizzati due tipi principali di sistema di catetere ([Bosiers et al., 2010](#); [Setacci et al., 2010](#)):

- **Sistema coassiale:** prevede l'utilizzo combinato di un catetere guida di calibro maggiore (tipicamente 8 Fr) al cui interno viene introdotto coassialmente un catetere diagnostico di calibro minore (tipicamente 5 Fr). Questa configurazione combina la stabilità prossimale offerta dal catetere guida con la manovrabilità distale del catetere diagnostico ([Marrocco-Trischitta et al., 2021](#));
- **Sistema monoassiale:** utilizza un singolo catetere guida, senza catetere diagnostico interno. Garantisce una gestione più semplice e un minore ingombro intravascolare, risultando adeguato in anatomie con accesso favorevole.

La scelta tra sistema coassiale e sistema monoassiale è guidata dalla complessità anatomica dell'arco aortico e dalle caratteristiche meccaniche dei dispositivi disponibili. La terminologia adottata nel presente lavoro mantiene questa distinzione in modo costante: *sistema coassiale* e *sistema monoassiale*.

### 1.4.3 Principi biomeccanici della navigazione endovascolare

Dal punto di vista biomeccanico, le proprietà rilevanti per la navigazione endovascolare di un catetere sono principalmente tre (Rogers et al., 2013; Finet et al., 2012).

La *torqueability* rappresenta la capacità di trasmettere la rotazione impressa prossimalmente lungo tutta la lunghezza del dispositivo, consentendo il controllo direzionale durante la navigazione. La *pushability* è la capacità di trasmettere una forza assiale in direzione distale senza che il dispositivo si incarvi o si accorci per effetto della frizione vascolare. La *trackability* è infine la capacità del catetere di seguire percorsi vascolari tortuosi, conformandosi alla geometria del lume senza perdere il contatto con la parete.

Tra queste proprietà, la rigidità flessionale è quella che più direttamente governa la *trackability* e il comportamento del catetere nelle curvature vascolari. Essa dipende sia dal materiale costituente il dispositivo sia dalla geometria della sezione trasversale, ed è la grandezza più frequentemente utilizzata in letteratura per confrontare la navigabilità di dispositivi endovascolari di diversa costruzione (Harrison et al., 2011; Hartquist et al., 2021). La sua definizione formale e il metodo di misura adottato nel presente lavoro sono descritti nel Capitolo 4.

Più in generale la **rigidità flessionale**  $EI$  è definita come il prodotto tra il modulo di Young del materiale costituente ( $E$ , in Pa) e il momento di inerzia della sezione trasversale rispetto all'asse neutro ( $I$ , in  $\text{m}^4$ ):

$$EI = E \cdot I \quad (1.1)$$

Per un tubo cavo a sezione circolare, il momento di inerzia vale:

$$I = \frac{\pi}{64} (d_e^4 - d_i^4) \quad (1.2)$$

dove  $d_e$  e  $d_i$  sono rispettivamente il diametro esterno e interno del catetere. Il parametro  $EI$  ha le dimensioni di una forza per una lunghezza al quadrato ( $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ ) ed è la grandezza più spesso utilizzata in letteratura per confrontare la rigidità flessionale di dispositivi endovascolari di geometria e materiale diversi (Harrison et al., 2011; Hartquist et al., 2021; Wünsche et al., 2002).

Un parametro alternativo, più direttamente misurabile in un test sperimentale, è la **rigidità equivalente**  $k$ , definita come il rapporto tra la forza applicata  $F$  e la deflessione misurata  $\delta$ :

$$k = \frac{F}{\delta} \quad [\text{N}/\text{mm}] \quad (1.3)$$

Nei test a tre punti,  $k$  è direttamente ricavabile dalla pendenza della curva forza–spostamento nella fase lineare, e da essa si risale a  $EI$  mediante la relazione della trave semplicemente appoggiata:

$$EI = \frac{k \cdot L^3}{48} \quad (1.4)$$

dove  $L$  è la distanza tra i due appoggi (Wünsche et al., 2002; Harrison et al., 2011).

**Gradiente di rigidità lungo il catetere.** In un catetere endovascolare la rigidità flessionale non è uniforme lungo la lunghezza del dispositivo. Nel presente lavoro si adotta la seguente convenzione: si definisce **segmento prossimale** la porzione del catetere più vicina alla punta (*tip*), avanzata nel vaso, e **segmento distale** la porzione più vicina all’operatore, tenuta in mano durante la manovra. Questa convenzione, mantenuta in modo costante nell’intero lavoro, è opposta alla nomenclatura anatomica standard ma coerente con la prospettiva del dispositivo rispetto al campo operatorio.

Secondo questa definizione, la rigidità flessionale è tipicamente più elevata nella porzione distale — dove è necessaria maggiore stabilità per trasmettere le forze applicate dall’operatore — e progressivamente più ridotta verso la porzione prossimale, dove una maggiore flessibilità favorisce l’adattamento alle curvature vascolari (Badrou et al., 2022). Questo gradiente distale–prossimale di rigidità è una caratteristica progettuale fondamentale: un catetere troppo rigido uniformemente non si conforma alle curvature anatomiche e rischia di traumatizzare la parete vascolare; uno troppo flessibile non trasmette adeguatamente le forze e non mantiene la coassialità con il vaso target (Hartquist et al., 2021).

#### 1.4.4 I dispositivi analizzati

Nel contesto del presente studio sono stati analizzati i seguenti sistemi di catetere (si veda la Figura 1.4), selezionati in quanto rappresentativi delle configurazioni più frequentemente utilizzate nella pratica clinica del CAS presso il centro di riferimento:

**Sistema coassiale: Mach 1™ 8F + MPA2 5F.** Il catetere guida *Mach 1™* 8F (Boston Scientific, Marlborough, MA) è un catetere guida periferico con *shaft* rinforzato con treccia metallica, progettato per fornire elevata stabilità e supporto durante la navigazione in anatomie vascolari complesse. Le principali caratteristiche tecniche sono:

- diametro: 8 Fr (diametro esterno 2,69 mm; diametro interno 2,31 mm);
- lunghezza dello *shaft*: 90 cm;
- configurazione della curva: 40°;
- materiale: polimero rinforzato con treccia metallica piatta.

Il catetere diagnostico *MPA2 5F* (Cordis, Milpitas, CA) è un catetere diagnostico con configurazione *Multipurpose A2*, caratterizzata da una curva primaria di circa 120°. Le principali caratteristiche tecniche sono:

- diametro: 5 Fr;
- lunghezza: 125 cm;
- materiale: nylon *Vestan*<sup>TM</sup> con due fori laterali (*side holes*) per ottimizzare il flusso di contrasto.

Nella configurazione coassiale, il catetere *MPA2 5F* viene introdotto all'interno del *Mach 1 8F*, combinando la stabilità prossimale del catetere guida con la manovrabilità del catetere diagnostico per l'ingaggio dell'ostio del vaso target.

**Sistema monoassiale: *Launcher*<sup>TM</sup> *HSIII 8F*.** Il catetere *Launcher*<sup>TM</sup> *Hockey Stick III 8F* (Medtronic, Dublin, Irlanda) è un catetere guida con tecnologia *Full-Wall*<sup>TM</sup>, che ottimizza il rapporto tra lume interno e resistenza strutturale mediante una treccia metallica piatta incapsulata. Le principali caratteristiche tecniche sono:

- diametro: 8 Fr (diametro esterno 2,69 mm; diametro interno 2,29 mm);
- lunghezza dello *shaft*: 100 cm;
- configurazione della curva: *Hockey Stick III (HSIII)*, curva multiuso per diverse anatomie vascolari;
- materiale: *shaft* in nylon *Vest-tech*<sup>TM</sup> con treccia metallica incapsulata.

Nella pratica clinica, il *Launcher HSIII* viene utilizzato come sistema monoassiale, senza catetere interno, ed è preferito in anatomie in cui la maggiore flessibilità e la geometria della curva *HSIII* facilitano l'ingaggio del vaso target.



**Figura 1.4:** Dispositivi analizzati nel presente studio. (Sinistra) Sistema coassiale: catetere guida Mach 1™ 8F (Boston Scientific) con catetere diagnostico MPA2 5F (Cordis) inserito coassialmente. (Destra) Sistema monoassiale: catetere Launcher™ HSIII 8F (Medtronic).

La Tabella 1.1 riassume le principali caratteristiche tecniche dei due sistemi a confronto.

**Tabella 1.1:** Caratteristiche tecniche dei sistemi di catetere analizzati nello studio.

Parametro	Mach 1 8F	MPA2 5F	Launcher HSIII 8F
Produttore	Boston Scientific	Cordis	Medtronic
Diametro	8 Fr	5 Fr	8 Fr
Diam. interno	2,31 mm	0,97 mm	2,29 mm
Lunghezza	90 cm	125 cm	100 cm
Curva	40°	MPA2 (120°)	Hockey Stick III
Configurazione	Coassiale (CO)		Monoassiale (HS)

### 1.4.5 Caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale dei cateteri

Nonostante la rigidità flessionale sia riconosciuta come una delle proprietà meccaniche più rilevanti per la navigabilità dei dispositivi endovascolari, i produttori non riportano abitualmente valori quantitativi di  $EI$  nelle schede tecniche, limitandosi a descrizioni qualitative come *flexible distal shaft* o *high-torque construction* (Hartquist et al., 2021). Questo rende necessario un approccio sperimentale per la caratterizzazione oggettiva dei dispositivi.

**Test meccanici utilizzati in letteratura.** I principali approcci sperimentali proposti in letteratura per la misura della rigidità flessionale di cateteri endovascolari sono due:

- **Test a tre punti (*three-point bending*):** il campione viene appoggiato su due supporti fissi e caricato al centro da un punzone che applica una forza perpendicolare all'asse del dispositivo. La curva forza–spostamento ottenuta permette di ricavare la rigidità equivalente  $k$  e, mediante la relazione (1.4), la rigidità flessionale  $EI$ . Questo metodo, standardizzato in ambito biomedicale (International Organization for Standardization, 2013), è il più diffuso in letteratura per la caratterizzazione di segmenti di catetere (Wünsche et al., 2002; Badrou et al., 2022; Harrison et al., 2011) ed è applicabile anche a spanne brevi (20–60 mm), rendendolo adatto a misure localizzate lungo la lunghezza del dispositivo;
- **Test a sbalzo (*cantilever bending*):** il campione viene fissato a un'estremità e caricato all'altra con un peso noto; l'angolo di deflessione viene misurato mediante analisi di immagine. Hartquist et al. (2021) hanno sviluppato una soluzione basata sulla teoria della trave non lineare per tener conto delle grandi deflessioni tipiche dei materiali polimerici morbidi, ottenendo risultati più accurati rispetto all'approccio lineare per deflessioni elevate.

**Impostazione del protocollo di test.** Un protocollo sperimentale per la caratterizzazione della rigidità flessionale di cateteri endovascolari prevede tipicamente i seguenti elementi (Harrison et al., 2011; Badrou et al., 2022; Wünsche et al., 2002):

1. **Campionamento:** il catetere viene sezionato in segmenti di lunghezza definita (tipicamente 20–60 mm), prelevati in posizioni multiple lungo la lunghezza del dispositivo per caratterizzare il profilo di rigidità. In alternativa, il dispositivo

integro può essere testato nelle posizioni di interesse senza sezionarlo (Qiu et al., 2023);

2. **Configurazione di test:** vengono fissati la distanza tra gli appoggi  $L$ , la velocità di applicazione del carico (tipicamente 0,5 --10 mm/min) e la deflessione massima (entro il regime elastico lineare, generalmente 2 --5 mm);
3. **Acquisizione dati:** vengono registrate le curve forza ( $F$ ) – spostamento ( $\delta$ ) per ciascun segmento, con almeno tre ripetizioni per valutare la ripetibilità;
4. **Calcolo delle variabili di interesse:** dalla pendenza della parte lineare della curva  $F$ – $\delta$  si ricava  $k$ ; da  $k$  si calcola  $EI$  mediante l'equazione (1.4).

**Variabili di interesse.** Le principali variabili misurate nella caratterizzazione meccanica di cateteri endovascolari sono (Harrison et al., 2011; Hartquist et al., 2021; Badrou et al., 2022):

- rigidezza equivalente  $k$  [N/mm]: pendenza della curva  $F$ – $\delta$  nel tratto lineare;
- rigidezza flessionale  $EI$  [N · mm<sup>2</sup>]: calcolata dalla relazione (1.4);
- profilo longitudinale di  $EI$ : variazione di rigidezza in funzione della posizione lungo il catetere, che descrive il gradiente prossimale–distale;
- ripetibilità: variabilità dei valori di  $k$  e  $EI$  tra le prove ripetute sullo stesso segmento, espressa come deviazione standard o coefficiente di variazione.

La disponibilità di dati quantitativi sulla rigidezza flessionale dei dispositivi rappresenta il presupposto per poter correlare le proprietà meccaniche dei cateteri alla complessità anatomica del percorso endovascolare, come proposto nell'approccio metodologico del presente lavoro.

## 1.5 Obiettivo e organizzazione del lavoro

### 1.5.1 Obiettivo dello studio

Il presente lavoro nasce dall'osservazione, condotta durante un periodo di presenza in sala operatoria presso il Unità Operativa di Chirurgia Vascolare dell'IRCCS Policlinico San Donato, che la selezione del sistema di cateteri per l'incannulamento dei tronchi sovra-aortici nel CAS avviene in modo prevalentemente empirico, adattata in tempo reale sulla base della risposta meccanica del sistema durante la navigazione.

A differenza di quanto consolidato in altri ambiti dell'endovascolare — in particolare nella pianificazione delle procedure EVAR, dove l'estrazione di misure quantitative dall'angio-TC e la caratterizzazione dei dispositivi costituiscono componenti essenziali del workflow preoperatorio (Wanhainen et al., 2019; Ishimaru, 2004) — nel CAS questa infrastruttura decisionale non esiste.

L'obiettivo del lavoro è sviluppare un approccio ingegneristico alla pianificazione del CAS, agendo su due fronti complementari:

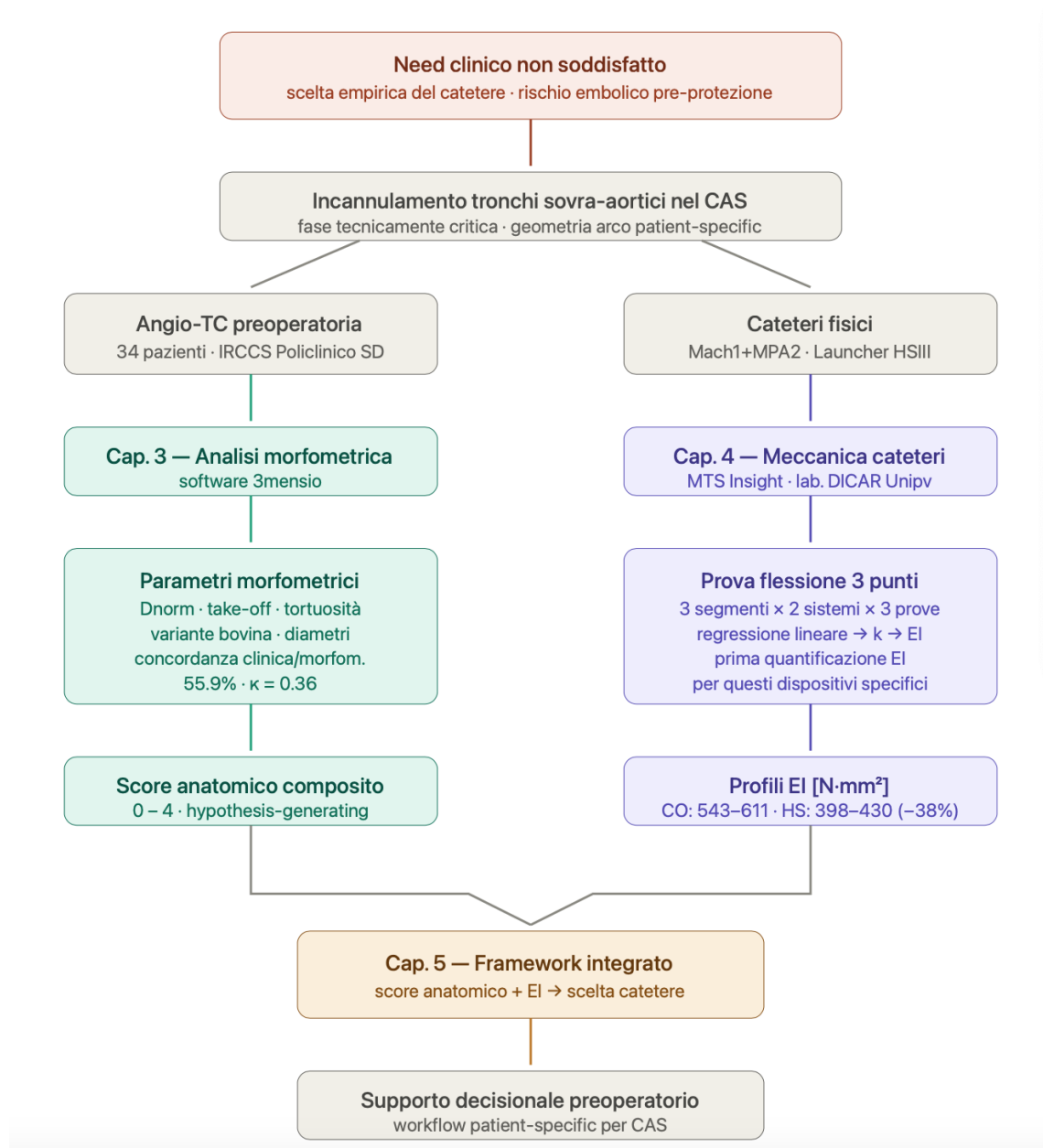
1. **Analisi morfometrica quantitativa dell'arco aortico:** estrarre dall'angio-TC preoperatoria un insieme di parametri geometrici misurabili — profondità normalizzata dell'arco ( $D_{\text{norm}}$ ), angolo di take-off dei vasi epiaortici, tortuosità dell'arco e presenza di variante anatomica bovina — e combinarli in uno score anatomico composito di complessità procedurale, con l'obiettivo di descrivere in modo oggettivo e riproducibile la geometria che il sistema catetere deve affrontare.
2. **Caratterizzazione meccanica sperimentale dei sistemi di cateteri:** misurare la rigidità flessionale equivalente  $EI$  dei dispositivi utilizzati nella pratica clinica del CAS mediante prove di flessione a tre punti, ottenendo profili quantitativi lungo la lunghezza dei cateteri — informazione non disponibile nelle schede tecniche dei produttori.

L'integrazione di questi due contributi mira a fornire una base oggettiva per la selezione del catetere già in fase preoperatoria, riducendo la componente empirica della scelta e aprendo la strada a un workflow di pianificazione più strutturato e *patient-specific*.

### 1.5.2 Organizzazione del lavoro

Il lavoro è organizzato come segue. Il **Capitolo 2** descrive il contesto clinico del periodo di presenza in sala operatoria e le osservazioni che hanno motivato lo studio. Il **Capitolo 3** presenta l'analisi morfometrica: disegno dello studio, metodi di misura dei parametri geometrici, definizione dello score anatomico e risultati. Il **Capitolo 4** presenta la caratterizzazione meccanica: protocollo sperimentale, elaborazione dei dati e risultati. Il **Capitolo 5** integra i due contributi in una discussione unitaria, discute i limiti dello studio e posiziona i risultati rispetto alla letteratura, sintetizza le conclusioni e delinea gli sviluppi futuri.

Il flusso di lavoro complessivo — dall'angio-TC preoperatoria al framework decisionale proposto — è illustrato in Figura 1.5.



**Figura 1.5:** Schema del flusso di lavoro del presente studio. Il percorso si articola in due rami paralleli e indipendenti: a sinistra, l'analisi morfometrica (Capitolo 3), che a partire dall'angio-TC preoperatoria estrae parametri geometrici *patient-specific* —  $D_{\text{norm}}$ , angolo di take-off, tortuosità e variante bovina — e li combina in uno score anatomico composito (0–4); a destra, la caratterizzazione meccanica sperimentale (Capitolo 4), che a partire dai cateteri fisici testati mediante prova di flessione a tre punti produce i profili di rigidezza flessionale  $EI$  per il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 e per il Launcher HSIII. I due contributi convergono nel Capitolo 5, dove score anatomico e proprietà meccaniche dei dispositivi sono integrati in un framework di supporto decisionale preoperatorio per la selezione del catetere nel CAS.



# Capitolo 2

## Esperienza clinica: dalla sala operatoria al laboratorio

### 2.1 Contesto e attività svolte

A partire da un periodo di attività formativa in sala operatoria presso l'IRCCS Policlinico San Donato, all'interno dell'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare e sotto la supervisione della Prof.ssa Daniela Mazzaccaro, è stato ricercato ed individuato un quesito clinico che necessitasse di supporto ingegneristico, ovvero una problematica che un ingegnere biomedico fosse in grado di affrontare. L'attività ha avuto inizio nel mese di novembre 2025 e si è inserita in un contesto clinico ad elevata specializzazione, caratterizzato da un rilevante volume di procedure endovascolari e chirurgiche.

Parallelamente, parte dell'attività si è svolta presso il **C3D Lab** (*Computational and experimental Cardiovascular and Cerebrovascular bioengineering laboratory*, <https://c3dlab.it>), laboratorio fondato nel 2018 come iniziativa congiunta tra il Politecnico di Milano, l'IRCCS Policlinico San Donato e l'Università di Pavia. Il C3D Lab conduce ricerca in biomeccanica cardiovascolare mediante approcci *in silico*, *in vitro* e *in vivo*, con l'obiettivo di fornire strumenti innovativi per lo studio delle patologie cardiache e dei grandi vasi e per il supporto alla pianificazione di interventi chirurgici e percutanei. In questo contesto è avvenuta la collaborazione con l'Ing. Nicoletta Curcio, che ha fornito supporto metodologico nella stesura del presente lavoro.

L'attività principale si è concentrata in sala operatoria, attraverso l'osservazione diretta di procedure vascolari carotidee. È stata inoltre possibile l'osservazione di altri interventi endovascolari e chirurgici — tra cui procedure di EVAR (*Endovascular Aneurysm Repair*), PTA (*Angioplastica Percutanea Transluminale*) iliache, TEA (*TromboEndoArteriectomia*) femorali e bypass vascolari periferici — che, sebbene

non rientrino direttamente nell'ambito del CAS, hanno contribuito a mettere a fuoco per contrasto la specificità tecnica delle procedure carotidee. Una descrizione più dettagliata di queste procedure e del confronto metodologico con la pianificazione EVAR è riportata nell'Appendice A.

A differenza degli altri interventi osservati, le procedure di CAS si sono caratterizzate per un'elevata variabilità nella fase di incannulamento dei tronchi sovra-aortici: la scelta del sistema di cateteri veniva effettuata in modo prevalentemente empirico, con frequenti adattamenti in tempo reale e cambi di dispositivo in corso di procedura. In più occasioni il primo catetere impiegato non ha consentito un incannulamento efficace, rendendo necessario il ricorso a configurazioni alternative, con impatto diretto sul tempo procedurale (Bosiers et al., 2010; Setacci et al., 2010).

## 2.2 Attività ambulatoriale: valutazione e selezione dei pazienti candidati a CAS

Accanto all'attività in sala operatoria, è stata osservata l'attività ambulatoriale svolta presso l'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare, dedicata principalmente al follow-up di pazienti con patologia carotidea. In questo contesto è stato possibile familiarizzare con l'iter diagnostico preoperatorio, in particolare con il ruolo dell'EcoColorDoppler come strumento di primo livello per la valutazione della stenosi carotidea (Grant et al., 2003; AbuRahma et al., 2022), e con il percorso clinico che conduce dalla diagnosi alla selezione dei pazienti candidati a CAS. Questa attività ha contribuito a contestualizzare le osservazioni effettuate in sala operatoria all'interno del più ampio percorso di cura del paziente vascolare.

## 2.3 Pianificazione preoperatoria: dall'angio-TC alla sala operatoria

Nel percorso del paziente candidato a CAS, la pianificazione preoperatoria rappresenta il passaggio chiave tra la valutazione ambulatoriale e la procedura in sala operatoria. Se l'EcoColorDoppler fornisce una prima stima del grado di stenosi e delle condizioni emodinamiche locali, è l'angio-TC a costituire lo strumento di riferimento per la caratterizzazione anatomica completa, come indicato nelle principali linee guida (Naylor et al., 2023; Setacci et al., 2011).

L'angio-TC viene richiesta routinariamente nei pazienti selezionati per CAS con l'obiettivo di confermare le caratteristiche della lesione carotidea e di valutare

l'anatomia del tratto prossimale, distale, eventuali varianti anatomiche intracraniche e l'eventuale presenza di stenosi cosiddette tandem a monte o a valle della stenosi target. L'esame consente una visualizzazione bidimensionale dell'aorta ascendente, dell'arco aortico e dei tronchi sovra-aortici, che possono essere processate con ricostruzioni multiplanari (MPR) o 3D attraverso software dedicati, rendendo evidenti elementi quali elongazione, angolazione e tortuosità del decorso vascolare, noti fattori associati a maggiore complessità procedurale (Madhwal et al., 2008; Faggioli et al., 2007b; Marrocco-Trischitta et al., 2021).

La complessità del CAS non è legata esclusivamente al trattamento della stenosi carotidea, ma in larga misura alla possibilità di raggiungere il vaso bersaglio in modo stabile e controllato. L'arco aortico e le origini dei tronchi sovra-aortici rappresentano spesso il primo vero collo di bottiglia della procedura, influenzando la stabilità del sistema guida-catetere e la necessità di manovre correttive durante la selezione (Faggioli et al., 2007b; Marrocco-Trischitta et al., 2021; Bosiers et al., 2010).

Nonostante la ricchezza informativa dell'angio-TC, l'osservazione clinica ha evidenziato come la pianificazione rimanga prevalentemente qualitativa: le immagini vengono analizzate visivamente dall'operatore per ottenere una valutazione generale dell'arco, ma raramente vengono estratti parametri geometrici quantitativi o utilizzati criteri strutturati per anticipare la difficoltà di incannulamento o per guidare la scelta dei dispositivi prima del posizionamento del filtro di protezione embolica. Questo approccio contrasta con quanto avviene nella pianificazione delle procedure EVAR e TEVAR, dove l'estrazione di misure lungo la *centerline* e la definizione di zone anatomiche standardizzate costituiscono una componente essenziale del *workflow* decisionale (Ishimaru, 2004; Wanhainen et al., 2019). Il confronto metodologico dettagliato con la pianificazione EVAR è riportato nell'Appendice A.

## 2.4 Criticità osservate nella fase di incannulamento

L'osservazione in sala operatoria ha rappresentato il momento in cui le considerazioni anatomiche emerse nelle fasi preoperatorie si sono confrontate con la realtà procedurale del CAS. È proprio in questo passaggio che diventa evidente come la complessità dell'intervento non risieda esclusivamente nel trattamento della stenosi, ma soprattutto nella fase di accesso, selezione e incannulamento dei tronchi sovra-aortici, che precede l'attivazione di qualsiasi sistema di protezione embolica (Mathias, 1998; Theron et al., 1996; Parodi et al., 2000).

Nella pratica operatoria osservata, l'accesso vascolare è stato prevalentemente transfemorale. A partire da questo accesso, la procedura richiede la navigazione della guida e del catetere lungo l'aorta discendente, l'aorta ascendente e l'arco aortico, fino alla selezione del tronco sovra-aortico di interesse e successivamente della carotide comune e interna. Questa fase è riconosciuta in letteratura come uno dei momenti a maggiore rischio tecnico ed embolico dell'intera procedura (Theron et al., 1996; Faggioli et al., 2007b), in quanto si svolge in assenza di qualsiasi sistema di protezione embolica distale attivo.



**Figura 2.1:** Imaging fluoroscopico durante una procedura di CAS, che consente al chirurgo di orientarsi nella navigazione endovascolare. Immagine acquisita durante l'attività presso l'IRCCS Policlinico San Donato.

Durante gli interventi CAS, la geometria dell'arco aortico e l'orientamento delle origini dei tronchi sovra-aortici si sono rivelati fattori determinanti per la stabilità del sistema guida-catetere. In presenza di archi elongati o di origini con angolazione verticale accentuata, il catetere selettivo tende a perdere coassialità con il vaso bersaglio, con conseguente scivolamento verso rami adiacenti o rientro in aorta, richiedendo manovre correttive ripetute (Madhwal et al., 2008; Marrocco-Trischitta et al., 2021; Bosiers et al., 2010). L'immagine 2.1 è stata inserita a scopo illustrativo dell'attività svolta all'interno della sala operatoria.

Un aspetto osservato con frequenza è la selezione del catetere per tentativi successivi: nonostante la disponibilità di immagini angio-TC preoperatorie, la scelta dello strumento veniva guidata dalla risposta meccanica intraoperatoria del sistema durante la navigazione. In diversi casi il primo catetere impiegato non ha consentito

un incannulamento efficace, rendendo necessario il ricorso a configurazioni alternative (Bosiers et al., 2010; Setacci et al., 2010).

La criticità assume una rilevanza aggiuntiva se si considera che la fase di incannulamento si svolge in assenza di protezione embolica distale. Una quota significativa della manipolazione endovascolare interessa pertanto il distretto prossimale prima che qualsiasi sistema protettivo sia attivo, con un rischio embolico non direttamente legato al trattamento della stenosi, ma alle manovre di navigazione e selezione attraverso l'arco aortico (Mathias, 1998; Parodi et al., 2000; Jaeger et al., 2001).

Dal punto di vista operativo, le difficoltà di incannulamento si traducono non solo in un aumento del numero di manovre, dal consumo dispendioso dei dispositivi, ma anche in una marcata eterogeneità procedurale tra pazienti clinicamente simili. Differenze anche moderate nella geometria dell'arco possono determinare strategie completamente diverse, con impatto diretto sull'efficienza e sulla prevedibilità dell'intervento. Questo fenomeno è particolarmente evidente negli archi di Tipo II e III, notoriamente associati a maggiore instabilità del sistema guida-catetere (Madhwal et al., 2008; Marrocco-Trischitta et al., 2021; Bosiers et al., 2010).

## 2.5 Definizione del clinical need

L'insieme delle osservazioni raccolte ha messo in evidenza un need clinico rilevante: nella pianificazione del CAS, la fase di incannulamento dei tronchi sovra-aortici — tecnicamente critica e ad alto impatto sul rischio embolico — non dispone di strumenti quantitativi strutturati paragonabili a quelli già consolidati in altri ambiti dell'endovascolare. La scelta del sistema di cateteri avviene in modo prevalentemente empirico, sulla base dell'esperienza dell'operatore e di una valutazione qualitativa dell'anatomia dell'arco aortico, senza criteri oggettivi e riproducibili (Bosiers et al., 2010; Setacci et al., 2010; Naylor, 2018).

Come già esposto nel 1.5.1, il presente lavoro si propone di esplorare se e come un approccio ingegneristico quantitativo possa contribuire a colmare questa lacuna, agendo sui due fronti complementari della caratterizzazione morfometrica dell'arco aortico e della caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale dei sistemi di cateteri. L'integrazione di questi due contributi mira a fornire una base oggettiva per il supporto decisionale nella selezione del sistema di cateteri nel CAS, in linea con quanto già disponibile per le procedure EVAR (Ishimaru, 2004; Wanhainen et al., 2019).



# Capitolo 3

## Analisi morfometrica dell'arco aortico

### 3.1 Disegno dello studio e popolazione

È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico presso l'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare dell'IRCCS Policlinico San Donato, finalizzato all'analisi delle relazioni tra morfologia dell'arco aortico, parametri geometrici quantitativi derivati da angio-TC preoperatoria con contrasto e scelta del catetere utilizzato per l'incannulamento dei tronchi sovra-aortici durante procedure di CAS eseguite con accesso transfemorale.

Sono stati considerati consecutivamente i pazienti sottoposti a CAS con accesso transfemorale presso il centro nel periodo compreso tra gennaio 2018 e novembre 2024. Sono stati inclusi nello studio i pazienti che soddisfacevano tutti i seguenti criteri:

1. disponibilità di angio-TC con mezzo di contrasto dei tronchi sovra-aortici (TSA), comprendente l'intero arco aortico e le origini dei rami epiaortici, idonea all'esecuzione di analisi morfometriche;
2. disponibilità di documentazione operatoria completa, comprensiva della durata della procedura e della tipologia di catetere selettivo utilizzato;

Sono stati esclusi dall'analisi:

- pazienti sottoposti a CAS con accesso diverso da quello transfemorale (transradiale, transbrachiale);
- procedure abortite prima della fase di incannulamento o convertite a trattamento chirurgico;

- pazienti con angio-TC priva di mezzo di contrasto, con campo di vista non comprendente l'apice dell'arco aortico, non includente le origini dei tronchi sovra-aortici, o con qualità d'immagine non adeguata per misurazioni morfometriche affidabili;
- pazienti privi di referto operatorio completo, tale da non consentire la determinazione della tipologia di catetere utilizzato o della durata della procedura.

A seguito dell'applicazione dei criteri, il campione finale analizzato è risultato costituito da 34 pazienti che hanno subito procedure di CAS.

### 3.1.1 Creazione del database

I dati identificativi dei pazienti sono stati anonimizzati ai fini dell'analisi e ciascun caso è stato codificato mediante identificativo numerico progressivo. Il database è stato costruito includendo due categorie di variabili:

**Variabili clinico-procedurali**, estratte dalla revisione sistematica dei referti operatori e post-operatori:

- lato della carotide trattata (destra/sinistra);
- durata complessiva della procedura (minuti) — utilizzata come indicatore indiretto della complessità tecnica, nell'ipotesi che difficoltà anatomiche nell'incannulamento possano riflettersi in un prolungamento dei tempi operatori;
- tipologia di catetere selettivo impiegato per l'incannulamento efficace del vaso target (configurazione coassiale CO con cateteri Mach1 + MPA2 o monoassiale con catetere Hockey Stick HS);
- tipologia di arco aortico (Tipo I, II, III) data da una valutazione visiva del chirurgo operante.

**Variabili geometriche**, estratte dalle angio-TC preoperatorie mediante il software 3mensio Structural Heart™ (Pie Medical Imaging, Maastricht, Paesi Bassi):

- distanza verticale tra l'apice dell'arco aortico e l'origine del tronco brachiocefalico ( $D$ , in mm);
- diametro della carotide comune sinistra misurato distalmente all'ostio  $d_{CCA_{sx}}$  (mm);
- profondità normalizzata dell'arco ( $D_{norm} = D / d_{CCA_{sx}}$ ), indicatore quantitativo continuo della complessità morfologica dell'arco;

- angolo di take-off del vaso target rispetto all'asse verticale ( $^{\circ}$ );
- tortuosità dell'arco aortico calcolata dalla *centerline* ( $^{\circ}$ );
- diametro del vaso incannulato (mm);
- presenza di variante anatomica di arco bovino (variabile binaria 0/1);
- tipologia di arco aortico (Tipo I, II, III) misurata dai parametri geometrici estratti;

L'unità di analisi è rappresentata dalla singola procedura di CAS. L'endpoint primario è stato definito come la tipologia di catetere selettivo impiegato per l'incannulamento efficace del vaso target, distinguendo tra configurazione coassiale standard e utilizzo del catetere Hockey Stick.

## 3.2 Imaging CT

Le angio-TC dei tronchi sovra-aortici sono state recuperate in formato DICOM dal sistema PACS istituzionale e analizzate mediante il software 3mensio Structural Heart™ / 3mensio Vascular (Pie Medical Imaging, Maastricht, Paesi Bassi).

3mensio è una piattaforma avanzata per l'analisi tridimensionale cardiovascolare da immagini TC, ampiamente utilizzata nella pianificazione pre-procedurale di interventi endovascolari quali TAVI, EVAR, TEVAR e procedure sull'arco aortico ([van Mourik et al., 2020](#)). Il software consente la segmentazione semi-automatica dei vasi, l'estrazione della *centerline*, la generazione di ricostruzioni multiplanari ortogonali (MPR) e l'esecuzione di misure morfometriche lungo l'asse reale del vaso. Nel presente studio è stato utilizzato per ottenere una caratterizzazione quantitativa della geometria dell'arco aortico e dei tronchi sovra-aortici, con l'obiettivo di identificare parametri anatomici potenzialmente associati alla difficoltà di incannulamento durante le procedure di CAS.

### 3.2.1 Segmentazione vascolare

Per ciascun paziente è stato seguito un *workflow* di analisi standardizzato. Il dataset DICOM dell'angio-TC è stato importato nel modulo di analisi vascolare di 3mensio. La segmentazione dell'arco aortico e dei tronchi sovra-aortici è stata eseguita mediante una procedura semi-automatica articolata in tre fasi:

1. identificazione manuale di punti *seed* intraluminali;

2. riconoscimento automatico del mezzo di contrasto iodato tramite sogliatura densitometrica (*threshold*);
3. propagazione algoritmica del contorno lungo il lume vascolare.

La segmentazione ottenuta è stata verificata manualmente su tutte le sezioni assiali e, ove necessario, corretta per garantire la massima accuratezza. Le principali situazioni che hanno richiesto correzioni manuali sono state: artefatti da movimento, calcificazioni parietali estese, opacizzazione non omogenea del mezzo di contrasto e complessità anatomica dell'arco aortico. L'accuratezza della segmentazione costituisce il presupposto per l'estrazione affidabile della *centerline* e delle successive misurazioni geometriche.

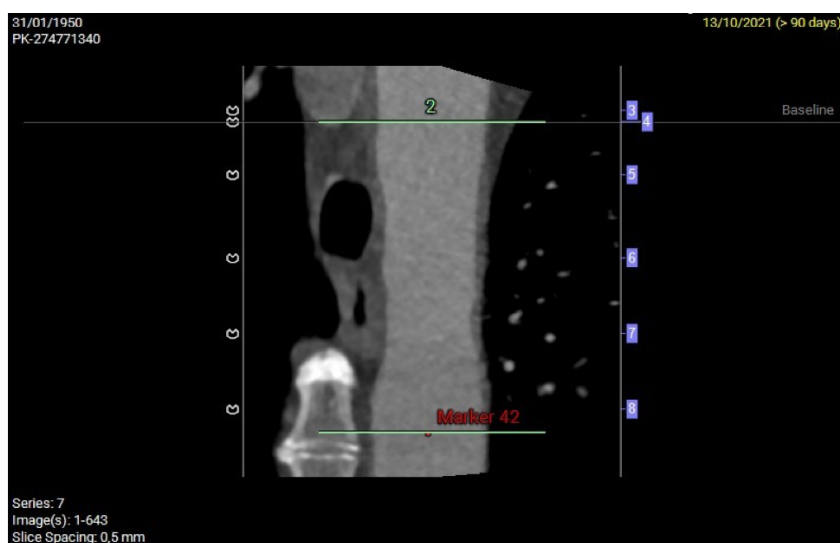


**Figura 3.1:** Esempio di segmentazione dell'arco aortico e dei tronchi sovra-aortici mediante software 3mensio. La ricostruzione volumetrica tridimensionale evidenzia il lume dell'arco e l'origine dei principali rami epiaortici.

### 3.2.2 Estrazione della *centerline* e ricostruzione *Stretched Vessel*

Una volta completata la segmentazione, il software genera automaticamente la *centerline* tridimensionale, definita come l'asse mediano del vaso equidistante dalle pareti segmentate. La *centerline* consente di eseguire misurazioni indipendenti dall'orientamento del dataset TC e costituisce la base per la valutazione della tortuosità e per la generazione di ricostruzioni MPR ortogonali.

A partire dalla *centerline* viene inoltre ottenuta la visualizzazione denominata *Stretched Vessel*, che rappresenta il vaso virtualmente “raddrizzato” lungo il suo asse anatomico reale. Questa modalità consente: la visualizzazione continua dell’intero arco aortico, l’esecuzione di misurazioni longitudinali precise, l’analisi delle curve interna ed esterna dell’arco e la valutazione dei rapporti geometrici tra arco e tronchi sovra-aortici. In particolare, la ricostruzione *Stretched Vessel* rende particolarmente evidente la profondità dell’arco e la posizione relativa delle origini dei rami epiaortici, elementi rilevanti nella pianificazione delle manovre di incannulamento.



**Figura 3.2:** Esempio di ricostruzione *Stretched Vessel* dell’arco aortico ottenuta mediante 3mensio. Vista coronale del vaso “raddrizzato”.

### 3.3 Variabili geometriche: definizione e metodo di misura

L’analisi è motivata dall’ipotesi che la difficoltà di incannulamento dei tronchi sovra-aortici non dipenda da un singolo parametro anatomico, ma dalla combinazione di più caratteristiche morfologiche: la profondità relativa dell’arco ( $D_{norm}$ ), l’angolo di take-off del vaso target, la tortuosità dell’arco aortico, le dimensioni del vaso incannulato e la presenza di variante anatomica di arco bovino. L’estrazione di tali parametri mediante analisi tridimensionale dell’angio-TC consente di descrivere l’anatomia vascolare in termini quantitativi, potenzialmente utilizzabili come supporto alla pianificazione procedurale.

A partire dalla segmentazione e dalla *centerline*, sono state effettuate le misurazioni morfometriche riportate in Tabella 3.1. Tutte le misure sono state eseguite su ricostruzioni MPR orientate secondo la *centerline* del vaso, in modo da garantire

sezioni ortogonali all'asse reale del lume e ridurre errori sistematici dovuti all'obliquità del piano di misura.

La Tabella 3.1 riassume le variabili geometriche analizzate, con il rispettivo tipo, metodo di misura, unità e rationale clinico-ingegneristico che giustifica perchè quella variabile è stata inclusa nello studio, cioè ogni parametro non è solo una misura morfologica ma ha un impatto biomeccanico sul comportamento del catetere.

**Tabella 3.1:** Parametri geometrici analizzati nello studio.

Variabile	Tipo	Metodo di misura	Unità	Razionale
Tipo arco	categorica	classificazione morfometrica	–	complessità globale
$D$	continua	distanza apice – brachiocefalico	mm	profondità arco
$d_{CCA_{sx}}$	continua	sezione ortogonale alla centerline	mm	normalizzazione $D$
$D_{norm}$	continua	formula in §3.3.1	–	profondità adimensionale
Take-off	continua	asse vaso vs asse verticale	°	orientamento ramo
Tortuosità	continua	<i>centerline</i> 3mensio	°	complessità percorso
Diametro vaso	continua	sezione ortogonale alla centerline	mm	stabilità catetere
Arco bovino	categorica	osservazione anatomica	–	variante anatomica

### 3.3.1 Profondità normalizzata dell'arco aortico: definizione e calcolo di $D_{norm}$

Per ottenere una misura della profondità dell'arco comparabile tra pazienti con dimensioni vascolari differenti, la distanza verticale  $D$  è stata normalizzata rispetto al diametro della carotide comune sinistra misurato immediatamente distalmente all'origine dall'arco. È stato quindi definito il parametro adimensionale:

$$D_{norm} = \frac{D}{d_{CCA_{sx}}} \quad (3.1)$$

dove  $D$  rappresenta la distanza verticale tra l'apice dell'arco aortico e l'origine del tronco brachiocefalico, e  $d_{CCA_{sx}}$  è il diametro della carotide comune sinistra.

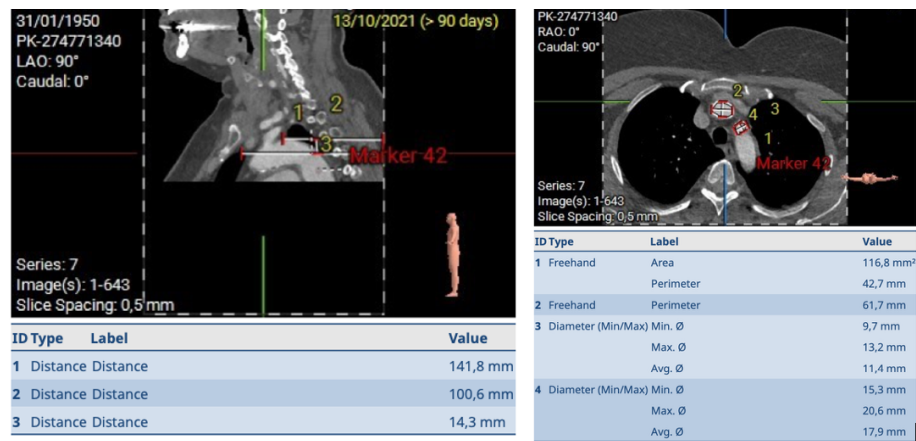
Operativamente sono stati identificati due piani orizzontali di riferimento: il piano passante per l'origine del tronco brachiocefalico e il piano passante per il punto più craniale dell'arco aortico (apice). La distanza tra i due livelli definisce la quota verticale  $D$ . Il diametro della  $CCA_{sx}$  è stato misurato pochi millimetri distalmente all'origine del vaso, su sezioni ortogonali alla *centerline*.

Sulla base di  $D_{norm}$ , la tipologia di arco è stata classificata come:

- **Tipo I:**  $D_{norm} < 1$

- **Tipo II:**  $1 \leq D_{\text{norm}} < 2$
- **Tipo III:**  $D_{\text{norm}} \geq 2$

Questa classificazione riflette il grado di elongazione e verticalizzazione dell'arco aortico ed è concettualmente coerente con la classificazione tradizionale descritta nel §1.3, di cui rappresenta la formalizzazione quantitativa (si veda la Figura 3.3). La scelta di normalizzare per il diametro della  $CCA_{\text{sx}}$  è in linea con studi recenti di imaging vascolare che hanno mostrato come la distanza cranio-caudale tra l'origine del tronco brachiocefalico e l'apice dell'arco sia associata alla complessità procedurale dell'accesso transfemorale (Knox et al., 2020; Ribo et al., 2013).



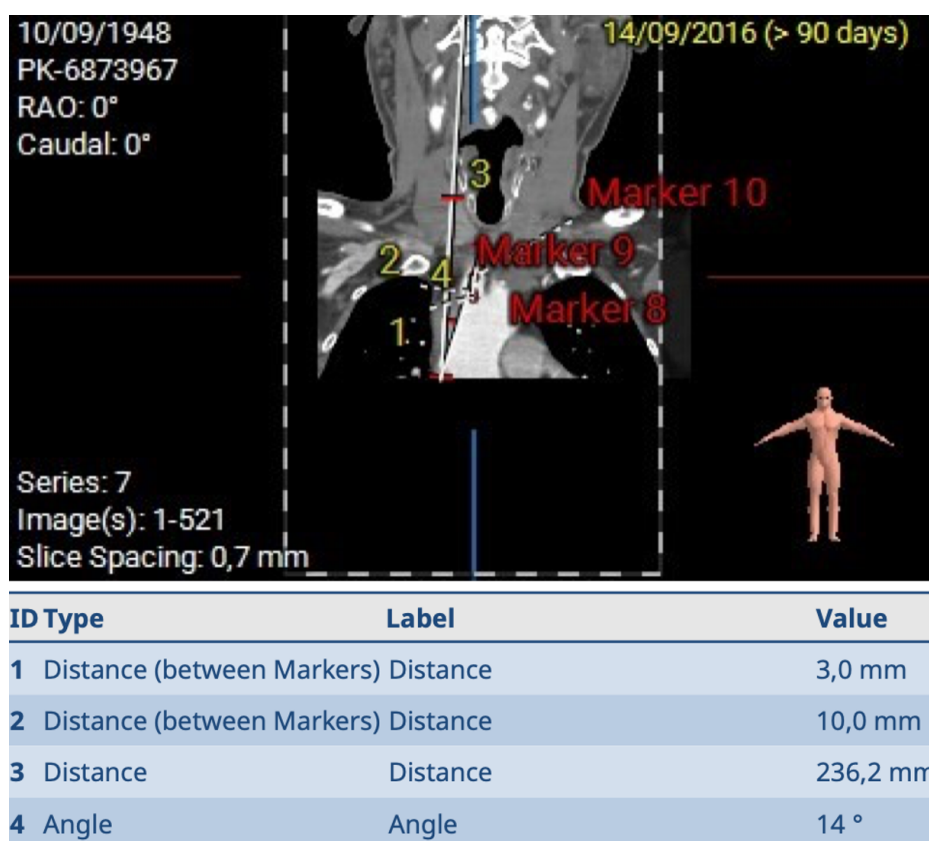
**Figura 3.3:** Identificazione dei punti di riferimento per il calcolo di  $D_{\text{norm}}$  su ricostruzioni MPR ortogonali alla *centerline*. (Sinistra) Misura della distanza verticale  $D$  tra l'apice dell'arco e l'origine del tronco brachiocefalico rappresentata dalla distanza n°3. (Destra) Misura del diametro della carotide comune sinistra distalmente all'ostio rappresentata dal diametro n°4.

### 3.3.2 Misurazione dell'angolo di take-off

Un ulteriore parametro geometrico considerato nello studio è l'angolo di take-off, definito come l'orientamento del vaso target rispetto all'asse verticale del corpo. Per garantire la riproducibilità della misura tra i diversi pazienti, è stato adottato un protocollo standardizzato basato sul posizionamento di tre marker lungo l'asse centrale del lume:

1. un marker in corrispondenza dell'origine del vaso;
2. un secondo marker a 3 mm distalmente all'ostio;
3. un terzo marker a 10 mm distalmente al secondo punto.

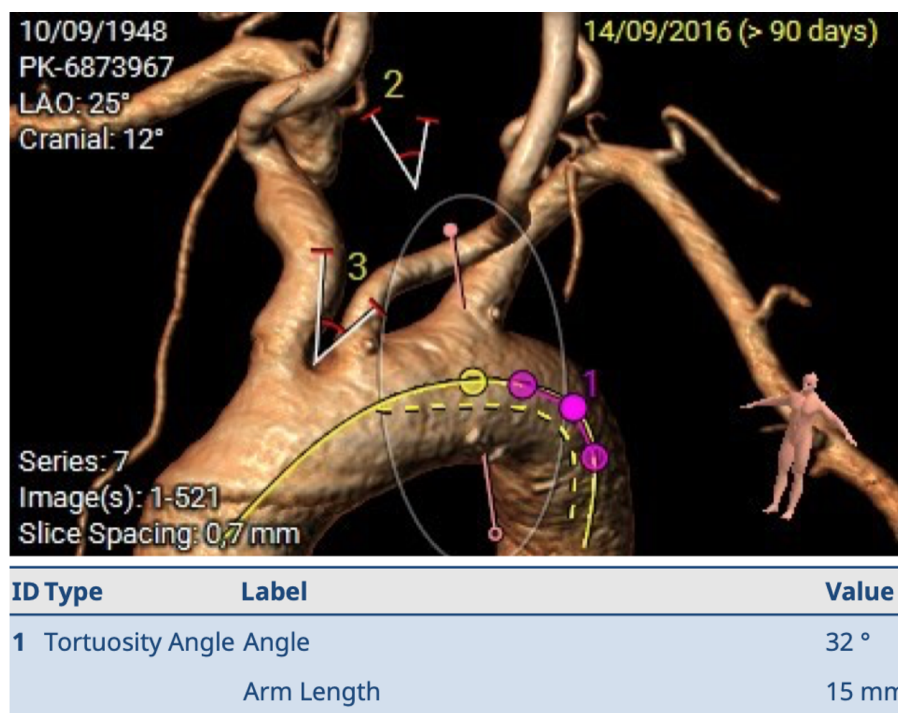




**Figura 3.4:** Calcolo dell'angolo di take-off su ricostruzione MPR coronale. I tre marker (origine, 3 mm e 10 mm) definiscono l'asse iniziale del vaso; l'angolo è misurato rispetto alla verticale parallela alla colonna vertebrale.

### 3.3.3 Tortuosità e variante bovina

La tortuosità dell'arco aortico è stata misurata direttamente dal software 3mensio a partire dalla *centerline* del vaso, come angolo di deviazione rispetto all'asse rettilineo di riferimento (si veda la Figura 3.5). Una tortuosità elevata implica una maggiore difficoltà di trasmissione delle forze lungo il sistema guida-catetere e un aumentato rischio di perdita di allineamento durante le manovre di selezione (Marrocco-Trischitta et al., 2021).



**Figura 3.5:** Misura dell'angolo di tortuosità (in rosa) dell'arco aortico su ricostruzione MPR ortogonale alla *centerline*, mediante il tool di misura angolare di 3mensio.

La presenza di variante anatomica di arco bovino è stata registrata come variabile binaria (0/1) sulla base dell'osservazione diretta delle ricostruzioni tridimensionali. La sua inclusione tra i parametri analizzati è motivata dal ruolo documentato in letteratura nel modificare la topologia del percorso endovascolare e nell'aumentare la complessità di incannulamento (Shaaban et al., 2022; Faggioli et al., 2007a; Marrocco-Trischitta et al., 2021).

### 3.4 Definizione della difficoltà procedurale

Nel presente studio la difficoltà procedurale è stata valutata utilizzando la durata dell'intervento come indicatore indiretto della complessità tecnica. Poiché la durata operatoria dipende da molteplici fattori — tra cui difficoltà di incannulamento, variazioni anatomiche e necessità di cambiare strategia strumentale durante l'intervento — tale parametro è stato adottato come *proxy* della complessità procedurale, in linea con quanto proposto in letteratura per procedure di CAS con accesso transfemorale (Bosiers et al., 2010; Setacci et al., 2010).

I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi sulla base del valore mediano della durata dell'intervento, calcolato sull'intera coorte di 34 procedure e pari a 35 min:

- **breve durata:**  $\leq 35$  min;

- **lunga durata:**  $> 35$  min.

È opportuno sottolineare che questa soglia è *data-driven*, ovvero derivata dalla distribuzione interna al campione e non da un valore di riferimento clinicamente validato in letteratura. Ne consegue che la suddivisione in gruppi non è direttamente trasferibile ad altre coorti, nelle quali la mediana della durata potrebbe differire in funzione del *case mix*, dell'esperienza del centro e dei criteri di inclusione adottati. La scelta della mediana come soglia di binarizzazione è stata adottata in quanto garantisce gruppi di numerosità bilanciata — condizione desiderabile dato il campione limitato — e rappresenta un approccio esplorativo coerente con il carattere retrospettivo dello studio. Una validazione su casistiche indipendenti richiederebbe la definizione di una soglia fissa, eventualmente derivata da consenso clinico o da analisi ROC su dataset più ampi.

Inoltre per ciascun paziente sono state disponibili due classificazioni dell'arco aortico. La prima è la **classificazione clinica**, riportata nel referto angiografico o nel planning operatorio, ottenuta mediante valutazione visiva qualitativa delle immagini da parte dell'operatore. La seconda è la **classificazione morfometrica**, ottenuta mediante misurazione quantitativa di  $D_{\text{norm}}$  dalle ricostruzioni TC tridimensionali, con assegnazione della tipologia di arco secondo le soglie definite al §3.3.1.

## 3.5 Analisi dei dati

A partire dalle misure geometriche descritte nel §3.3, è stata condotta un'analisi esplorativa mediante rappresentazioni grafiche e statistiche descrittive, finalizzata a valutare le relazioni tra anatomia vascolare e parametri procedurali all'interno di questo dataset. Tutte le analisi sono state effettuate mediante Microsoft Excel, utilizzato per la gestione del database e il calcolo delle statistiche descrittive, e mediante Python (libreria `matplotlib`), utilizzato per la produzione delle rappresentazioni grafiche.

### Definizione dei gruppi

Sono stati costruiti *boxplot* comparativi per confrontare la distribuzione dei principali parametri geometrici —  $D_{\text{norm}}$ , angolo di take-off del vaso target, angolo di tortuosità dell'arco aortico e diametro del vaso incannulato — nei seguenti gruppi:

- interventi di breve durata ( $\leq 35$  min) rispetto a interventi di lunga durata ( $> 35$  min);

- procedure eseguite con sistema coassiale (CO: Mach1 8Fr + MPA2 5Fr) rispetto a procedure eseguite con sistema monoassiale Hockey Stick (HS: Launcher HSIII 8Fr) — per valutare se l'anatomia misurata mostri differenze sistematiche tra le due strategie di incannulamento all'interno di questo campione;
- casi in cui la classificazione clinica visiva dell'arco coincide con quella morfometrica basata su  $D_{\text{norm}}$  rispetto ai casi in cui le due classificazioni divergono — per caratterizzare geometricamente le discrepanze.

Per ciascun parametro sono state calcolate statistiche descrittive per gruppo: numerosità campionaria ( $N$ ), mediana, minimo e intervallo interquartile (IQR, Q1–Q3). Nei boxplot, i valori oltre 1,5 volte l'intervallo interquartile sono rappresentati come punti individuali e identificano osservazioni potenzialmente anomale rispetto alla distribuzione del gruppo. Tutti i casi sono stati mantenuti nell'analisi, in quanto la revisione dei referti operatori ha confermato che nessun valore estremo è attribuibile a errori di registrazione o a criteri di esclusione non applicati. Per valutare la robustezza dei risultati, le statistiche descrittive principali sono state verificate anche in assenza dei casi estremi, senza che si osservassero variazioni sostanziali nelle differenze tra gruppi. I valori estremi sono pertanto da considerarsi informativi della variabilità biologica e procedurale del campione, coerentemente con il carattere esplorativo dello studio.

### Definizione di uno score anatomico

Al fine di ottenere una stima quantitativa della complessità geometrica dell'anatomia vascolare preoperatoria, è stato definito un indicatore composito denominato *score anatomico di difficoltà di incannulamento*. L'obiettivo dello score non è replicare la scelta del catetere effettuata dal chirurgo, bensì fornire uno strumento esplorativo di supporto alla pianificazione pre-procedurale basato esclusivamente su parametri morfometrici misurabili dall'angio-TC.

Lo score è stato costruito combinando quattro parametri geometrici:  $D_{\text{norm}}$ , angolo di take-off del vaso target, tortuosità dell'arco aortico e presenza della variante anatomica di arco bovino. L'inclusione di quest'ultima variabile discreta è motivata in 3.3.3.

Per i tre parametri continui è stata adottata la mediana del campione come soglia di binarizzazione. Si sottolinea che tale scelta implica soglie specifiche di questa coorte, non generalizzabili ad altri dataset senza una validazione indipendente. A ciascun paziente è stato assegnato un punto per ciascuna delle seguenti condizioni:

- $D_{\text{norm}}$  superiore alla mediana del campione;

- angolo di take-off superiore alla mediana del campione;
- tortuosità dell'arco aortico superiore alla mediana del campione;
- presenza di variante anatomica di arco bovino.

Lo score complessivo, ottenuto come somma dei quattro contributi, assume valori interi compresi tra 0 e 4. La ponderazione uniforme dei quattro parametri rappresenta un'ipotesi conservativa adottata in assenza di dati sufficienti per la stima di pesi ottimali su base statistica; lo score deve pertanto essere interpretato come strumento *hypothesis-generating* e non come modello predittivo validato.

## 3.6 Risultati dell'analisi morfometrica

### 3.6.1 Descrizione del dataset

L'analisi è stata condotta su una popolazione di 34 pazienti sottoposti a procedura di CAS per via transfemorale. Le caratteristiche cliniche e demografiche della coorte sono riassunte nella Tabella 3.6; i parametri geometrici derivati dall'analisi morfometrica dell'arco aortico sono riportati nella Tabella 3.7.

Per le variabili cliniche, l'età mediana del campione è risultata pari a 72 anni (IQR 68–75), con un'età minima di 62 e massima di 84 anni. La coorte è composta prevalentemente da pazienti di sesso maschile (19 su 34, pari al 55,9%) e la stenosi carotidea ha interessato più frequentemente il lato sinistro (22 casi, 64,7%). La distribuzione morfometrica dell'arco aortico ha evidenziato: Tipo II nel 38,2% dei casi ( $n = 13$ ), Tipo III nel 35,3% ( $n = 12$ ) e Tipo I nel 26,5% ( $n = 9$ ). La variante anatomica dell'arco bovino era presente nel 32,4% dei pazienti ( $n = 11$ ). In 26 casi su 34 (76,5%) è stato impiegato un catetere coassiale, mentre in 8 casi (23,5%) il catetere Hockey Stick. La durata mediana dell'intervento è risultata di 35 min (IQR 28–40), con valori compresi tra 10 e 125 min.

Per le variabili geometriche, l'angolo di take-off mediano è risultato pari a 17° (IQR 13–23°), con un range compreso tra 6° e 34°. L'angolo di tortuosità ha presentato una mediana di 29,5° (IQR 23–35°), con valori compresi tra 12° e 59°. Il diametro mediano del vaso incannulato è stato di 8,9 mm (IQR 7,5–10,3 mm). L'indice  $D_{\text{norm}}$  ha mostrato una mediana di 1,57 (IQR 1,0–2,3), con un range particolarmente ampio (0,31–8,75), a conferma dell'eterogeneità anatomica del campione.

TABELLA 1 – Statistiche descrittive: variabili cliniche (n = 34 pazienti)						
Variabile	Categoria / Unità	n validi	Min	Max	Mediana	IQR (Q1–Q3)
Età	anni	34	62	84	72	68–75
Durata intervento	min	34	10	125	35	28–40
Sesso	Maschi	19	—	—	55.9%	—
	Femmine	15	—	—	44.1%	—
Lato stenosi	Sinistra	22	—	—	64.7%	—
	Destra	12	—	—	35.3%	—
Tipo di arco (misurato)	Tipo I	9	—	—	26.5%	—
	Tipo II	13	—	—	38.2%	—
	Tipo III	12	—	—	35.3%	—
Arco bovino	Assente	23	—	—	67.6%	—
	Presente	11	—	—	32.4%	—
Tipo di catetere	Coassiale	26	—	—	76.5%	—
	Hockey Stick	8	—	—	23.5%	—

Nota: per le variabili continue sono riportati Min, Max, Mediana e IQR (Q1–Q3); per le variabili categoriche è riportato n (%) per ogni categoria.

**Figura 3.6:** Statistiche descrittive delle variabili cliniche nella popolazione (n=34) in studio.

TABELLA 2 – Statistiche descrittive: variabili geometriche (n = 34 pazienti)						
Variabile	Unità	n validi	Min	Max	Mediana	IQR (Q1–Q3)
<b>A – Parametri morfologici principali</b>						
Angolo di take-off	°	34	6	34	17	13–23
Angolo di tortuosità	°	34	12	59	29.5	23–35
Diametro vaso incannulato	mm	34	4.4	14.4	8.9	7.5–10.3
Indice D_norm (D/CCA_sx)	—	34	0.31	8.75	1.57	1.0–2.3
<b>B – Diametri vascolari</b>						
D (prof. arco aortico)	mm	34	2.8	38.5	14	8.5–18.2
Diametro CCA sx (post-origine)	mm	34	4.4	12.4	8.75	7.4–10.4
Diametro CCA dx	mm	30	4.5	14.4	7.85	6.8–10.1
Diametro tronco brachiocefalico	mm	34	0	21.7	12.45	11.4–14.2

Nota: D\_norm = profondità arco aortico normalizzata per il diametro della CCA sx post-origine. CCA dx: n=30 (4 pazienti con stenosi sinistra senza misurazione controlaterale disponibile).

**Figura 3.7:** Statistiche descrittive dei parametri geometrici derivati dall'analisi morfometrica dell'arco aortico (n = 34 pazienti). Sezione A: parametri morfologici principali. Sezione B: diametri vascolari.  $D_{norm}$  = profondità dell'arco aortico normalizzata per il diametro della carotide comune sinistra post-origine.

### 3.6.2 Confronto delle variabili geometriche in funzione della durata procedurale

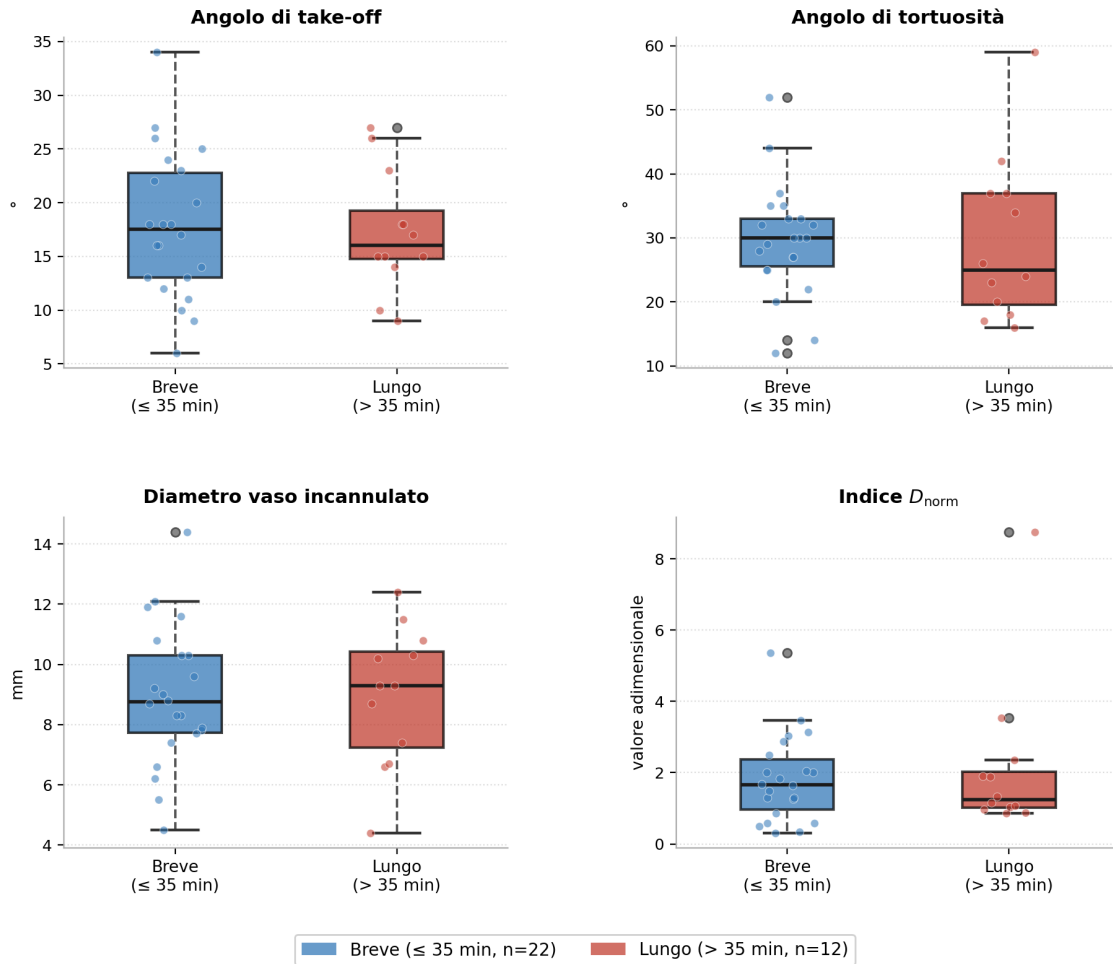
I quattro parametri geometrici principali sono stati confrontati tra il gruppo a durata procedurale breve ( $\leq 35$  min, n = 22) e il gruppo a durata lunga ( $> 35$  min, n = 12). I risultati sono riportati nella Figura 3.8 e nella Tabella 3.2.

Nel gruppo a durata breve, l'angolo di take-off ha mostrato una mediana di  $17,5^\circ$  (IQR  $13,0^\circ$ – $22,8^\circ$ ), rispetto a  $16,0^\circ$  (IQR  $14,8^\circ$ – $19,3^\circ$ ) nel gruppo a durata lunga. Per l'angolo di tortuosità, la mediana è risultata pari a  $30,0^\circ$  (IQR  $25,5^\circ$ – $33,0^\circ$ ) nel gruppo breve e  $25,0^\circ$  (IQR  $19,5^\circ$ – $37,0^\circ$ ) nel gruppo lungo. Il diametro del vaso incannulato ha presentato una mediana di  $8,8$  mm (IQR  $7,7$ – $10,3$  mm) nel gruppo breve e  $9,3$  mm (IQR  $7,2$ – $10,4$  mm) nel gruppo lungo. L'indice  $D_{\text{norm}}$  ha registrato una mediana di  $1,66$  (IQR  $0,96$ – $2,37$ ) nel gruppo breve e  $1,24$  (IQR  $1,02$ – $2,02$ ) nel gruppo lungo. In tutti e quattro i parametri si osserva una sostanziale sovrapposizione degli IQR tra i due gruppi, con variabilità interna particolarmente elevata per l'angolo di tortuosità e per  $D_{\text{norm}}$ , dove sono presenti valori estremi in entrambi i gruppi. Data la limitata numerosità campionaria e il carattere esplorativo dell'analisi, queste osservazioni devono essere interpretate con cautela e non consentono di trarre conclusioni inferenziali.

**Tabella 3.2:** Statistiche descrittive dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi di durata procedurale (breve  $\leq 35$  min,  $n = 22$ ; lungo  $> 35$  min,  $n = 12$ ).

Parametro	Gruppo	N	Min	Mediana	IQR (Q1–Q3)
Take-off	Breve ( $\leq 35$ min)	22	$6^\circ$	$17,5^\circ$	$13,0^\circ$ – $22,8^\circ$
	Lungo ( $> 35$ min)	12	$9^\circ$	$16,0^\circ$	$14,8^\circ$ – $19,3^\circ$
Tortuosità	Breve ( $\leq 35$ min)	22	$12^\circ$	$30,0^\circ$	$25,5^\circ$ – $33,0^\circ$
	Lungo ( $> 35$ min)	12	$16^\circ$	$25,0^\circ$	$19,5^\circ$ – $37,0^\circ$
Diametro vaso	Breve ( $\leq 35$ min)	22	$4,5$ mm	$8,75$ mm	$7,7$ – $10,3$ mm
	Lungo ( $> 35$ min)	12	$4,4$ mm	$9,30$ mm	$7,2$ – $10,4$ mm
$D_{\text{norm}}$	Breve ( $\leq 35$ min)	22	$0,31$	$1,66$	$0,96$ – $2,37$
	Lungo ( $> 35$ min)	12	$0,86$	$1,24$	$1,02$ – $2,02$

## Parametri geometrici per gruppo di durata procedurale



**Figura 3.8:** Distribuzione dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi di durata procedurale: breve ( $\leq 35$  min,  $n=22$ , in blu) e lungo ( $> 35$  min,  $n=12$ , in rosso). Per ciascun pannello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). Dall'alto a sinistra: angolo di take-off ( $^{\circ}$ ), angolo di tortuosità ( $^{\circ}$ ), diametro del vaso incannulato (mm), indice  $D_{norm}$  (adimensionale).

È opportuno inoltre considerare che la durata procedurale è una proxy imperfetta della difficoltà di incannulamento: oltre alla complessità anatomica dell'arco aortico, essa è influenzata da fattori non controllati quali l'esperienza dell'operatore, la disponibilità dei dispositivi in sala, la gestione di eventuali complicanze intraoperatorie e la variabilità nella definizione del momento di inizio e fine procedura tra i diversi referti operatori. Una misura più diretta della difficoltà di incannulamento richiederebbe la registrazione prospettica di variabili dedicate, quali il numero di tentativi di incannulamento, il numero di cambi di dispositivo e il tempo specifico della fase di selezione del tronco sovra-aortico separato dal tempo totale della procedura.

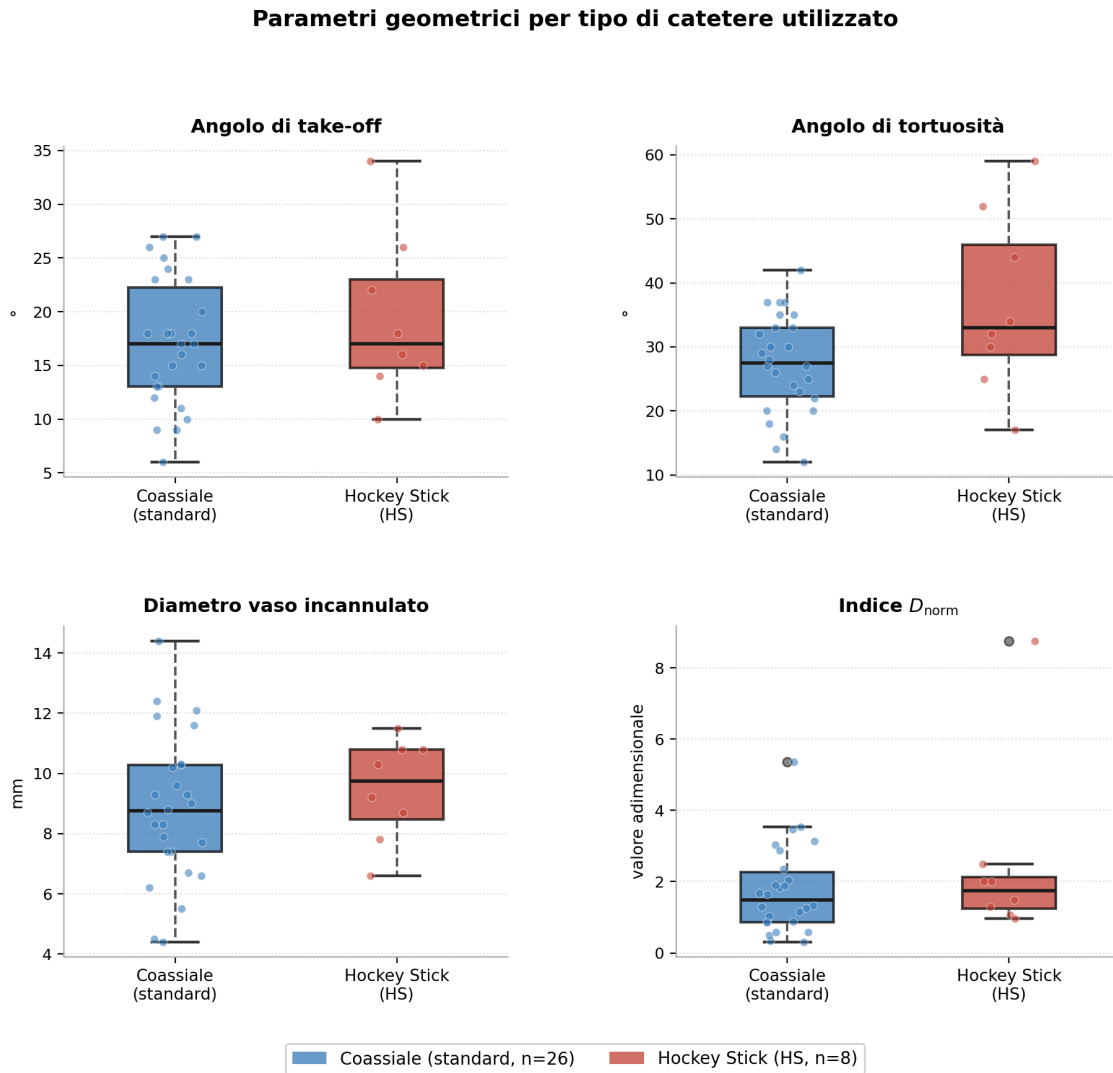
### 3.6.3 Confronto delle variabili geometriche in funzione della tipologia di catetere

I quattro parametri geometrici principali sono stati confrontati tra il gruppo trattato con configurazione coassiale standard ( $n=26$ ) e il gruppo trattato con catetere Hockey Stick ( $n=8$ ). I risultati sono riportati nella Figura 3.9 e nella Tabella 3.3.

Nel gruppo coassiale, l'angolo di take-off ha mostrato una mediana di  $17,0^\circ$  (IQR  $13,0^\circ-22,3^\circ$ ), rispetto a  $17,0^\circ$  (IQR  $14,8^\circ-23,0^\circ$ ) nel gruppo Hockey Stick, senza differenze apprezzabili tra i due gruppi. Per l'angolo di tortuosità, la mediana è risultata pari a  $27,5^\circ$  (IQR  $22,3^\circ-33,0^\circ$ ) nel gruppo coassiale e  $33,0^\circ$  (IQR  $28,8^\circ-46,0^\circ$ ) nel gruppo Hockey Stick; nel gruppo HS si osserva una tendenza verso valori più elevati e una maggiore dispersione, con un range compreso tra  $17^\circ$  e  $59^\circ$ , sebbene la sovrapposizione degli IQR non consenta conclusioni definitive dato il campione limitato. Il diametro del vaso incannulato ha presentato una mediana di  $8,8$  mm (IQR  $7,4-10,3$  mm) nel gruppo coassiale e  $9,8$  mm (IQR  $8,5-10,8$  mm) nel gruppo Hockey Stick. L'indice  $D_{\text{norm}}$  ha registrato una mediana di  $1,49$  (IQR  $0,87-2,27$ ) nel gruppo coassiale e  $1,74$  (IQR  $1,24-2,13$ ) nel gruppo Hockey Stick; entrambi i gruppi presentano valori estremi elevati, con il massimo assoluto del campione ( $8,75$ ) osservato nel gruppo Hockey Stick.

**Tabella 3.3:** Statistiche descrittive dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi per tipo di catetere (coassiale CO,  $n=26$ ; Hockey Stick HS,  $n=8$ ).

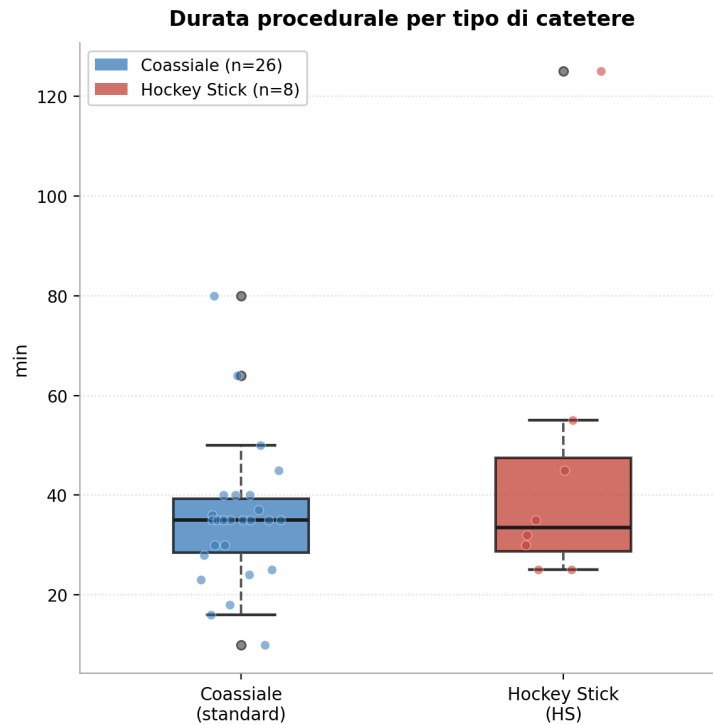
Parametro	Catetere	N	Min	Mediana	IQR (Q1-Q3)
Take-off	Coassiale	26	$6^\circ$	$17,0^\circ$	$13,0^\circ-22,3^\circ$
	Hockey Stick	8	$10^\circ$	$17,0^\circ$	$14,8^\circ-23,0^\circ$
Tortuosità	Coassiale	26	$12^\circ$	$27,5^\circ$	$22,3^\circ-33,0^\circ$
	Hockey Stick	8	$17^\circ$	$33,0^\circ$	$28,8^\circ-46,0^\circ$
Diametro vaso	Coassiale	26	$4,4$ mm	$8,75$ mm	$7,4-10,3$ mm
	Hockey Stick	8	$6,6$ mm	$9,75$ mm	$8,5-10,8$ mm
$D_{\text{norm}}$	Coassiale	26	$0,31$	$1,49$	$0,87-2,27$
	Hockey Stick	8	$0,97$	$1,74$	$1,24-2,13$



**Figura 3.9:** Distribuzione dei quattro parametri geometrici principali nei due gruppi per tipo di catetere: configurazione coassiale standard ( $n = 26$ , in blu) e catetere Hockey Stick ( $n = 8$ , in rosso). Per ciascun pannello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). Dall'alto a sinistra: angolo di take-off ( $^{\circ}$ ), angolo di tortuosità ( $^{\circ}$ ), diametro del vaso incannulato (mm), indice  $D_{norm}$  (adimensionale).

### Distribuzione della durata procedurale nei due gruppi

Il confronto della durata procedurale tra i due gruppi mostra che il gruppo Hockey Stick presenta una mediana di 33,5 min (IQR 28,8–47,5 min), rispetto a 35,0 min (IQR 28,5–39,3 min) nel gruppo coassiale. La dispersione interquartile è maggiore nel gruppo Hockey Stick, che include il valore massimo assoluto del campione (125 min). La maggiore variabilità osservata nel gruppo HS è compatibile con un *case mix* anatomicamente più eterogeneo, ma la limitata numerosità di questo sottogruppo ( $n = 8$ ) non consente di trarre conclusioni solide.



**Figura 3.10:** Distribuzione della durata procedurale nei due gruppi per tipo di catetere: configurazione coassiale standard ( $n = 26$ , in blu) e catetere Hockey Stick ( $n = 8$ , in rosso). Sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti).

**Tabella 3.4:** Statistiche descrittive della durata procedurale nei due gruppi di catetere.

Catetere	N	Mediana	IQR
Coassiale	26	35,0 min	10,75
HS	8	33,5 min	18,75

### 3.6.4 Confronto delle diverse classificazione di arco e analisi delle variabili geometriche nei casi misclassificati

Per valutare il grado di concordanza tra le due modalità di classificazione è stata costruita una matrice di contingenza  $3 \times 3$ , riportando sulle righe la classificazione clinica e sulle colonne quella morfometrica. Sono stati calcolati due indicatori:

- **percentuale di accordo osservato** (*agreement*): rapporto tra i casi concordanti (elementi sulla diagonale principale) e il numero totale di osservazioni;
- **coefficiente di Cohen's kappa** ( $\kappa$ ): stima il grado di concordanza al netto dell'accordo atteso per caso:

$$\kappa = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e} \quad (3.2)$$

dove  $P_o$  è la proporzione di accordo osservato e  $P_e$  è la proporzione di accordo atteso, calcolata come somma dei prodotti delle frequenze marginali diviso  $N^2$ .

**Tabella 3.5:** Matrice di contingenza  $3 \times 3$  per il confronto tra classificazione clinica visiva (righe) e classificazione morfometrica basata su  $D_{\text{norm}}$  (colonne). Entrambe le classificazioni utilizzano le categorie Tipo I, II e III. I valori sulla diagonale principale rappresentano i casi concordanti.

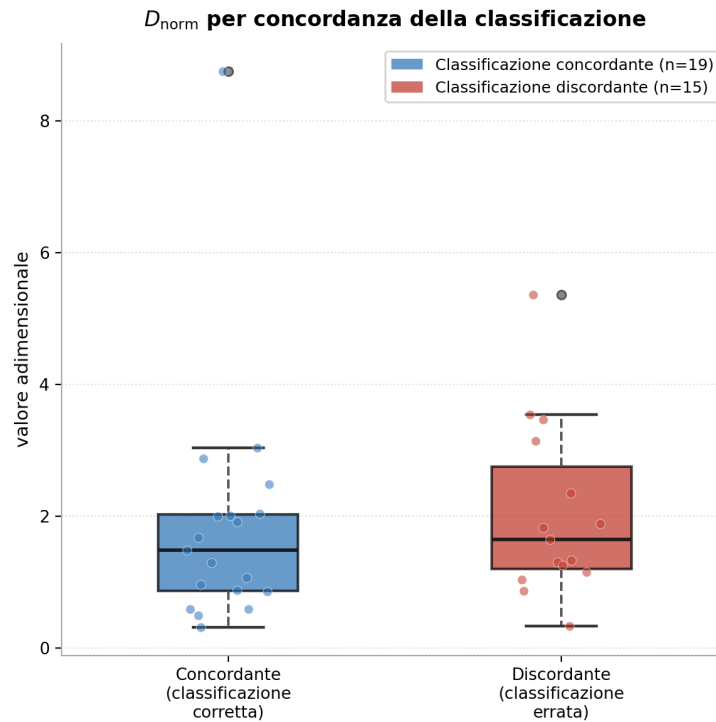
Clinico \ Misurato	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Totale
Tipo I	<b>7</b>	6	4	17
Tipo II	2	<b>5</b>	1	8
Tipo III	0	2	<b>7</b>	9
<b>Totale</b>	9	13	12	34
$N$				34
Accuracy				0.559
$P_e$ (accordo atteso per caso)				0.316
<b>Cohen's <math>\kappa</math></b>				<b>0.355</b>

Il confronto tra classificazione clinica visiva e classificazione morfometrica basata su  $D_{\text{norm}}$  ha evidenziato un accordo complessivo del 55,9% su 34 pazienti (19 concordanti, 15 discordanti), con un coefficiente di Cohen's kappa pari a  $\kappa = 0,36$ , indicativo di concordanza moderata secondo i criteri standard ([Landis and Koch, 1977](#)).

All'interno di questo dataset, la proporzione di casi discordanti tende a decrescere all'aumentare del tipo assegnato clinicamente: il 58,8% dei casi classificati clinicamente come Tipo I (10 su 17) risulta discordante alla misurazione morfometrica, rispetto al 37,5% dei Tipo II (3 su 8) e al 22,2% dei Tipo III (2 su 9). Tra i 10 casi classificati clinicamente come Tipo I e risultati discordanti, 6 sono stati riclassificati come Tipo II e 4 come Tipo III. Questo pattern suggerisce una tendenza della valutazione visiva a sottostimare la complessità anatomica, in particolare per gli archi apparentemente semplici; la conferma di questo pattern su casistiche indipendenti rimane tuttavia necessaria.

La distribuzione di  $D_{\text{norm}}$  nei due gruppi è riportata nella Figura 3.11. I casi concordanti mostrano una mediana di 1,48 (IQR 0,87–2,02), mentre i casi discordanti

mostrano una mediana di 1,65 (IQR 1,20–2,75), con una dispersione interquartile maggiore e una quota più elevata di valori nella parte alta della distribuzione.



**Figura 3.11:** Distribuzione di  $D_{\text{norm}}$  nei casi con classificazione clinica concordante con la classificazione morfometrica ( $n=19$ , in blu) e nei casi con classificazione discordante ( $n=15$ , in rosso). Sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti).

### 3.6.5 Score anatomico: distribuzione e relazione con la scelta del catetere

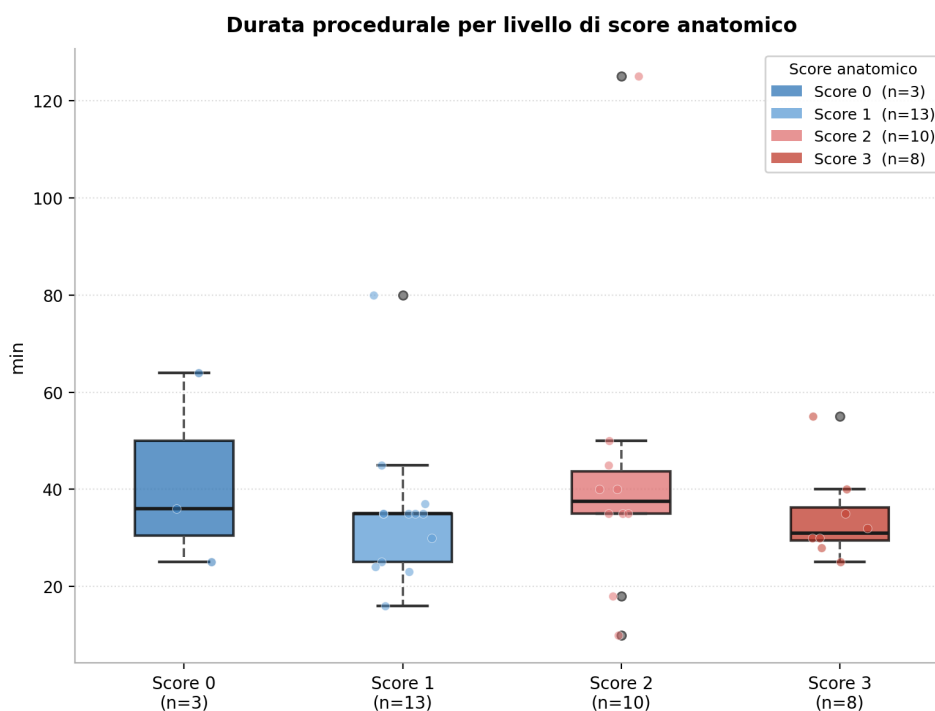
Nella Tabella 3.6 è mostrata la distribuzione dello score anatomico sintetico dei 34 pazienti presi in esame.

**Tabella 3.6:** Distribuzione del tipo di catetere per ciascun livello dello score anatomico.

Score	Coassiale	HS	N	%HS
0	2	1	3	33,3%
1	11	2	13	15,4%
2	8	2	10	20,0%
3	5	3	8	37,5%

### Relazione tra score anatomico, durata procedurale e tipo di catetere

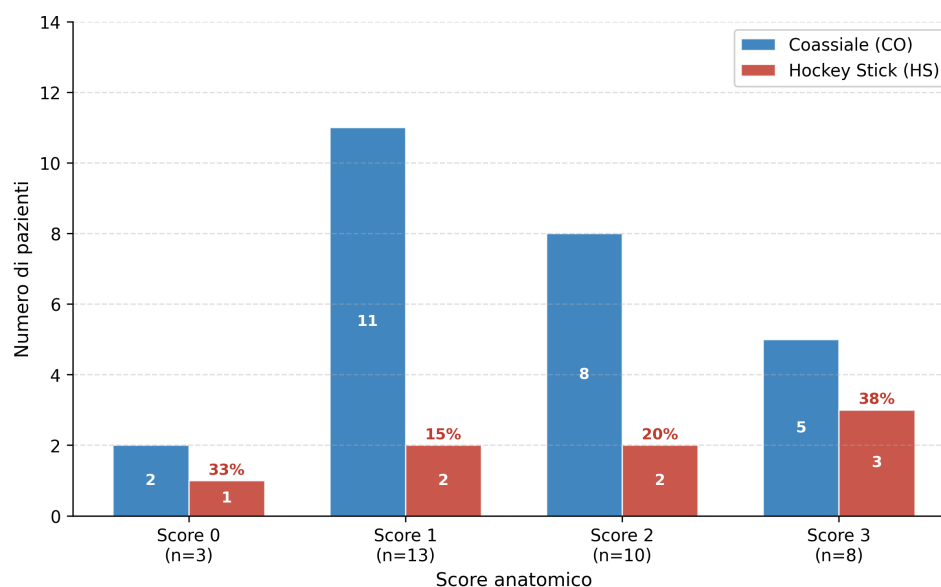
La distribuzione della durata procedurale per ciascun livello dello score anatomico è riportata nella Figura 3.12. I valori di mediana e IQR per livello sono: score 0 ( $n = 3$ ): 36,0 min (IQR 30,5–50,0 min); score 1 ( $n = 13$ ): 35,0 min (IQR 25,0–35,0 min); score 2 ( $n = 10$ ): 37,5 min (IQR 35,0–43,8 min); score 3 ( $n = 8$ ): 31,0 min (IQR 29,5–36,2 min). Il valore massimo assoluto del campione (125 min) ricade nel gruppo score 2. La distribuzione non mostra un andamento monotono tra i livelli, a conferma che la durata procedurale — pur rappresentando un indicatore indiretto della complessità tecnica — è influenzata da numerosi fattori intraoperatori che esulano dalla geometria preoperatoria dell'arco aortico. L'assenza di una relazione lineare tra score e durata non deve pertanto essere interpretata come evidenza contro la validità dello score, ma come conferma dei limiti intrinseci della durata come *proxy* isolato.



**Figura 3.12:** Distribuzione della durata procedurale per livello di score anatomico (0–3). Per ciascun livello sono riportati mediana (linea centrale), primo e terzo quartile (box), valori entro 1,5 IQR (baffi tratteggiati) e osservazioni individuali (punti sovrapposti). La gradazione cromatica dal blu (score 0) al rosso (score 3) riflette il crescere della complessità anatomica attribuita dallo score.

Analizzando la distribuzione del tipo di catetere per livello di score, la percentuale di utilizzo del sistema monoassiale (HS) non segue un andamento monotono crescente: è pari al 33,3% per score 0, al 15,4% per score 1, al 33,3% per score 2 e al 37,5% per score 3, come mostrato in Figura 3.13. L'assenza di una progressione lineare è

coerente con la natura multifattoriale della scelta del sistema di accesso, che non dipende esclusivamente dalla complessità anatomica globale espressa dallo score, ma anche da considerazioni intraoperatorie e dalla variabilità individuale dell'anatomia vascolare.



**Figura 3.13:** Distribuzione del tipo di catetere per livello di score anatomico (0–3). Le barre blu rappresentano il sistema coassiale (CO), le barre rosse il catetere Hockey Stick (HS). I valori assoluti sono riportati all'interno delle barre; la percentuale di utilizzo del catetere HS è indicata sopra ciascuna barra rossa. La percentuale di HS tende ad aumentare ai livelli di score più elevati (15,4% per score 1; 37,5% per score 3), suggerendo una coerenza tra complessità anatomica attribuita dallo score e strategia di incannulamento adottata. I dati hanno carattere esplorativo dato il limitato numero di pazienti per gruppo.

### 3.7 Sintesi dei risultati morfometrici

I principali risultati dell'analisi morfometrica, condotta su un campione di 34 procedure di CAS con accesso transfemorale, sono sintetizzati di seguito.

- **Concordanza tra classificazione clinica e morfometrica.** Il confronto tra la classificazione visiva dell'arco aortico riportata nei referti operatori e la classificazione morfometrica basata su  $D_{norm}$  ha evidenziato una concordanza del 55,9% ( $\kappa = 0,36$ , concordanza moderata). All'interno di questo dataset, il 58,8% dei casi classificati clinicamente come Tipo I risulta discordante alla misurazione quantitativa, con casi riclassificati come Tipo II o Tipo III. La proporzione di discordanze decresce all'aumentare del tipo assegnato clinicamente (37,5% nei Tipo II, 22,2% nei Tipo III), suggerendo che le anatomie percepite come più complesse tendano ad essere valutate con maggiore accuratezza rispetto a

quelle apparentemente semplici. Questi risultati sono specifici di questa coorte e richiedono conferma su casistiche indipendenti.

- **Ruolo di  $D_{\text{norm}}$  come descrittore continuo.** Tra i parametri analizzati,  $D_{\text{norm}}$  è quello che, all'interno di questo dataset, mostra la relazione più evidente sia rispetto alla durata procedurale sia rispetto alla scelta del catetere. I pazienti trattati con sistema Hockey Stick presentano valori mediamente più elevati rispetto al gruppo coassiale (mediana 1,74 vs 1,49), con una sovrapposizione degli intervalli interquartili che impone cautela nell'interpretazione.  $D_{\text{norm}}$  è inoltre il parametro per il quale si osserva la maggiore concentrazione di valori elevati nei casi discordanti, a suggerire che le anatomie più profonde siano anche quelle più difficili da classificare correttamente per via qualitativa.
- **Tortuosità, angolo di take-off e variante bovina.** L'angolo di tortuosità mostra una tendenza verso valori più elevati nel gruppo Hockey Stick (mediana  $33,0^\circ$  vs  $27,5^\circ$  nel gruppo coassiale), con una dispersione interquartile più ampia. Questa differenza è biomeccanicamente plausibile, sebbene la sovrapposizione dei range non consenta di attribuirle carattere discriminante nel campione analizzato. L'angolo di take-off non mostra differenze rilevanti tra i due gruppi se considerato isolatamente. La variante bovina, presente nel 32,4% dei pazienti, è stata inclusa nello score sulla base del suo ruolo documentato in letteratura, pur non essendo emersa come fattore discriminante autonomo in questo dataset.
- **Score anatomico composito.** Lo score composito (0–4), costruito combinando  $D_{\text{norm}}$ , angolo di take-off, tortuosità e presenza di variante bovina con soglie derivate dalla distribuzione interna al campione e pesi uniformi, fornisce una rappresentazione sintetica della complessità geometrica preoperatoria coerente con le scelte cliniche osservate: la percentuale di utilizzo del catetere Hockey Stick aumenta dal 15,4% (score 1) al 37,5% (score 3), a suggerire che anatomie classificate come più complesse dallo score tendano effettivamente a richiedere il dispositivo più flessibile. La non monotonicità ai livelli intermedi non inficia questo pattern, essendo verosimilmente attribuibile alla limitata numerosità dei sottogruppi e al carattere empirico della selezione del catetere nella pratica clinica. Lo score costituisce uno strumento *hypothesis-generating*: le soglie adottate sono specifiche di questa coorte e una validazione su casistiche indipendenti è necessaria prima di qualsiasi applicazione clinica; ciò non ne riduce tuttavia il valore come prima formalizzazione quantitativa di un criterio decisionale finora affidato esclusivamente all'esperienza dell'operatore.

# Capitolo 4

## Caratterizzazione meccanica dei sistemi di cateteri

### 4.1 Razionale biomeccanico

Oltre alla geometria anatomica dell'arco aortico, la difficoltà di incannulamento durante le procedure di CAS dipende dalle proprietà meccaniche dei cateteri utilizzati. In particolare, la rigidità flessionale influenza la navigabilità, la stabilità e la capacità di mantenere la coassialità durante la selezione del vaso target.

Nella pratica clinica, la scelta del catetere rappresenta un compromesso tra navigabilità e supporto prossimale: cateteri più flessibili si adattano meglio ad anatomie complesse e tortuose, mentre cateteri più rigidi garantiscono maggiore stabilità del sistema durante l'incannulamento. È frequente il ricorso a configurazioni coassiali, nelle quali un catetere diagnostico è inserito all'interno di un catetere guida, combinando flessibilità distale con supporto prossimale e modificando il comportamento meccanico complessivo del sistema.

Alla luce di queste considerazioni, è stata effettuata una caratterizzazione sperimentale delle proprietà meccaniche dei cateteri utilizzati nella pratica clinica, mediante prove di flessione a tre punti, al fine di quantificare la rigidità flessionale dei diversi sistemi in modo oggettivo e riproducibile. Come discusso nel §1.4.5, i produttori non riportano valori quantitativi di  $EI$  nelle schede tecniche ([Boston Scientific, 2023](#); [Medtronic, 2023](#)); la caratterizzazione sperimentale rappresenta pertanto l'unica fonte disponibile per un confronto quantitativo tra i dispositivi.

Dal punto di vista fisico,  $EI$  rappresenta la resistenza del catetere alla deformazione flessionale: un valore elevato indica un dispositivo rigido, che trasmette efficacemente le forze applicate dall'operatore ma si adatta con difficoltà alle curvature vascolari; un valore ridotto indica invece un dispositivo più flessibile, capace di

conformarsi alla geometria del lume ma con minore capacità di trasmissione della forza. Nel contesto del presente lavoro,  $EI$  costituisce la grandezza di riferimento per il confronto meccanico tra i due sistemi analizzati: la sua misura sperimentale consente di quantificare oggettivamente la differenza di comportamento meccanico e di correlare tale differenza alla complessità anatomica descritta dallo score morfometrico.

## 4.2 Dispositivi analizzati

Sono stati analizzati i seguenti dispositivi endovascolari:

- catetere guida *Mach 1<sup>TM</sup>* 8 Fr (Boston Scientific);
- catetere diagnostico *Multipurpose MPA2* 5 Fr (Cordis);
- catetere *Launcher Hockey Stick III* 8 Fr (Medtronic).

Poiché nella pratica clinica il catetere MPA2 viene utilizzato coassialmente all'interno del catetere guida Mach 1, è stato analizzato il sistema coassiale Mach 1 (8 Fr) + MPA2 (5 Fr), che riproduce le condizioni operative reali. Le caratteristiche tecniche dei dispositivi sono riportate nella Tabella 1.1 al §1.4.4.

## 4.3 Preparazione dei campioni e apparato sperimentale

### 4.3.1 Preparazione dei campioni

Per ciascun dispositivo sono stati preparati tre segmenti rappresentativi delle diverse regioni lungo la lunghezza del catetere: prossimale, mediale e distale, secondo la convenzione descritta al §1.4.3. Tutti i campioni sono stati tagliati a una lunghezza di 50 mm.

Nel caso del sistema coassiale, il catetere MPA2 5 Fr è stato inserito all'interno del catetere Mach 1 8 Fr prima del taglio, in modo da ottenere campioni rappresentativi della configurazione clinica reale. In totale sono stati analizzati 3 segmenti per il sistema coassiale e 3 segmenti per il catetere Hockey Stick, con tre prove ripetute per ciascun segmento, per un totale complessivo di 18 prove sperimentali.

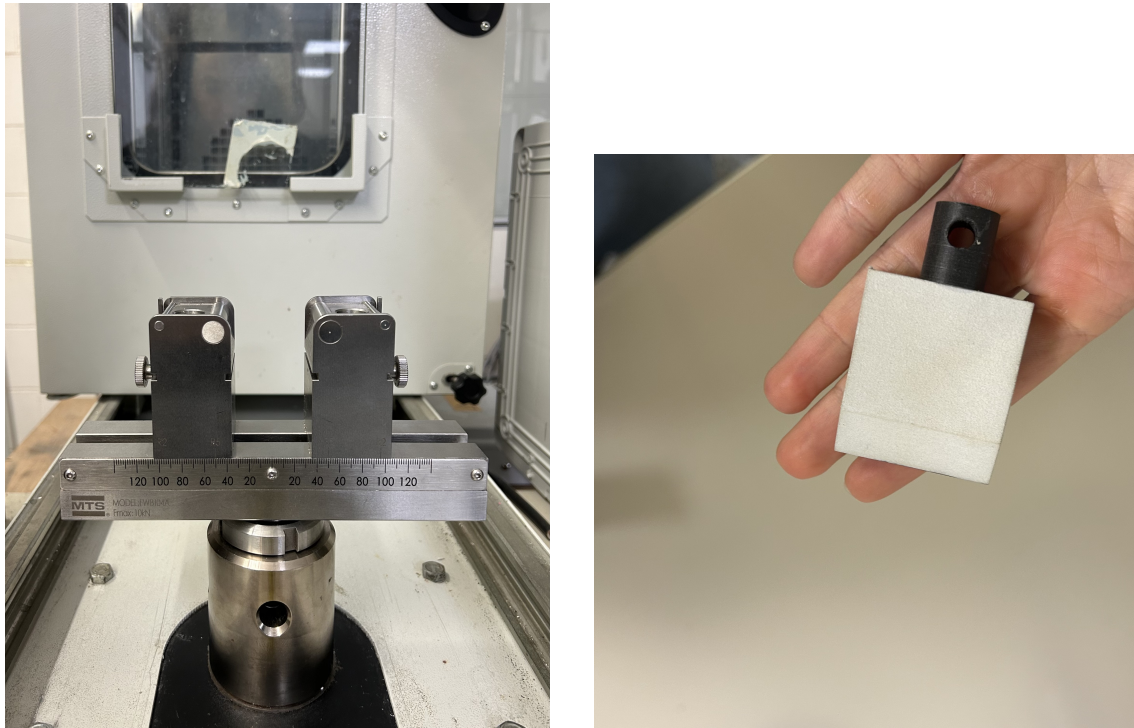
### 4.3.2 Apparato sperimentale

Le prove di flessione a tre punti sono state eseguite mediante una macchina di prova elettromeccanica universale MTS Insight (MTS Systems Corporation, Eden Prairie, USA) mostrata in Figura 4.1, equipaggiata con cella di carico da 500 N. Il sistema consente il controllo in modalità forza o spostamento e l'acquisizione dei dati con elevata risoluzione temporale, garantendo precisione nelle misure su dispositivi flessibili di piccole dimensioni ([International Organization for Standardization, 2013](#)). Il sistema MTS Insight è dotato di un motore DC a corrente continua con azionamento a quattro quadranti (*DC 4-Quadrant Motor Drive*), che consente un controllo continuo e bidirezionale della velocità della traversa. La posizione è misurata mediante un *encoder* ottico collegato alla vite a ricircolo di sfere, garantendo un'accuratezza di posizione di 0,01 mm e una risoluzione di 0,001 mm. L'accuratezza della velocità è pari a  $\pm 0.05\%$  della velocità impostata ([MTS Systems Corporation, 2010](#)). Il controllore digitale integrato consente una frequenza di acquisizione fino a 1000 Hz con una risoluzione del convertitore analogico-digitale di 20 bit ([MTS Systems Corporation, 2010](#)).



**Figura 4.1:** Macchina di prova elettromeccanica universale MTS Insight (MTS Systems Corporation, Eden Prairie, USA) del Laboratorio presso il Dipartimento DICAR dell'Università di Pavia.

Il dispositivo di flessione a tre punti è mostrato in Figura 4.2, composto da due supporti inferiori mobili su base graduata, posizionati a una distanza di 30 mm, e da un puntale superiore stampato in 3D con geometria arrotondata, per evitare concentrazioni di tensione locali nel campione.



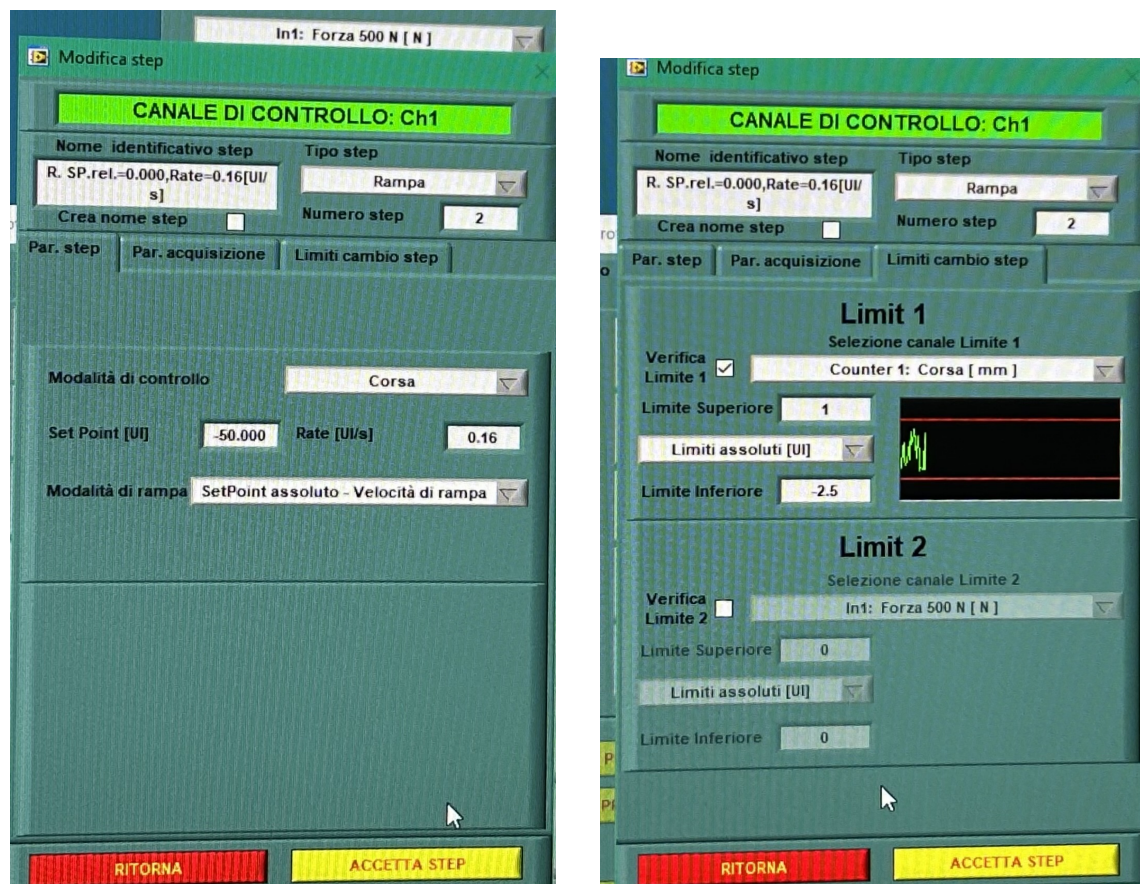
**Figura 4.2:** Sistema di supporto per i cateteri (sinistra) e puntale stampato in 3D (destra).

## 4.4 Protocollo sperimentale e ripetibilità

### 4.4.1 Protocollo sperimentale

Le prove sono state eseguite in modalità di controllo in spostamento, con movimento a rampa a velocità costante di 10 mm/min (0,16 mm/s), scelta per garantire condizioni quasi-statiche e minimizzare effetti dinamici. La frequenza di acquisizione è stata impostata a 10 Hz, con applicazione di un filtro passa-basso a 2 Hz per ridurre il rumore di acquisizione, coerentemente con la bassa velocità della prova.

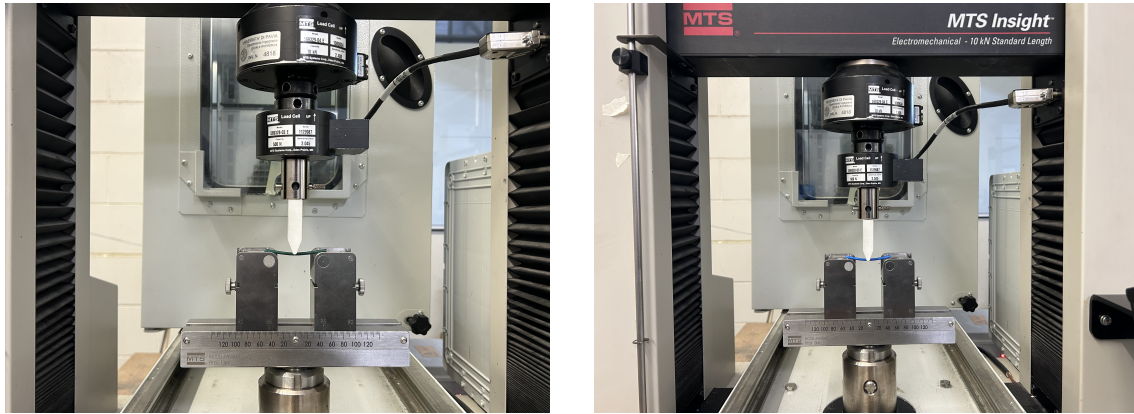
Il protocollo di prova prevedeva: posizionamento del campione sui supporti, discesa manuale del puntale fino al contatto, azzeramento delle variabili, avvio della prova e discesa controllata fino a  $-2,5$  mm con arresto automatico.



**Figura 4.3:** Limiti e canali di controllo impostati nella configurazione software della macchina MTS Insight.

#### 4.4.2 Ripetibilità delle prove

Per ciascun campione sono state eseguite tre prove ripetute. Dopo la prima prova è stata verificata l'assenza di deformazioni permanenti visibili, confermando che il test non provocava danneggiamento del campione. Per garantire la ripetibilità, il campione non è stato riposizionato tra prove consecutive e il puntale è stato mantenuto nella stessa posizione, minimizzando la variabilità sperimentale.



**Figura 4.4:** Macchina in funzione per le prove di flessione con posizionamento dei cateteri. A sinistra il sistema Coassiale in verde e a destra il Lancher(HS) in azzurro.

## 4.5 Elaborazione dei dati

L'elaborazione dei dati è stata effettuata mediante MATLAB (MathWorks, Natick, USA). Per ciascuna prova è stato generato un file di output in formato TXT contenente cinque colonne: tempo, forza, corsa, forza filtrata e corsa filtrata. I dati filtrati sono stati ottenuti applicando un filtro passa-basso a 2 Hz.

Per ciascun campione è stata eseguita una regressione lineare nel tratto di deformazione compreso tra  $-1,0$  mm e  $-2,5$  mm di spostamento, escludendo la fase iniziale non lineare compresa tra  $0$  mm e  $-1,0$  mm, attribuibile al progressivo instaurarsi del contatto tra puntale e campione. La pendenza della retta interpolante nel tratto selezionato fornisce la rigidità equivalente  $k$  del campione.

La rigidità flessionale equivalente  $EI$  è stata ricavata applicando il modello analitico della trave semplicemente appoggiata soggetta a carico concentrato al centro, soluzione dell'equazione di Eulero–Bernoulli (Harrison et al., 2011; Badrou et al., 2022; Wünsche et al., 2002):

$$EI = \frac{|k| \cdot L^3}{48} \quad (4.1)$$

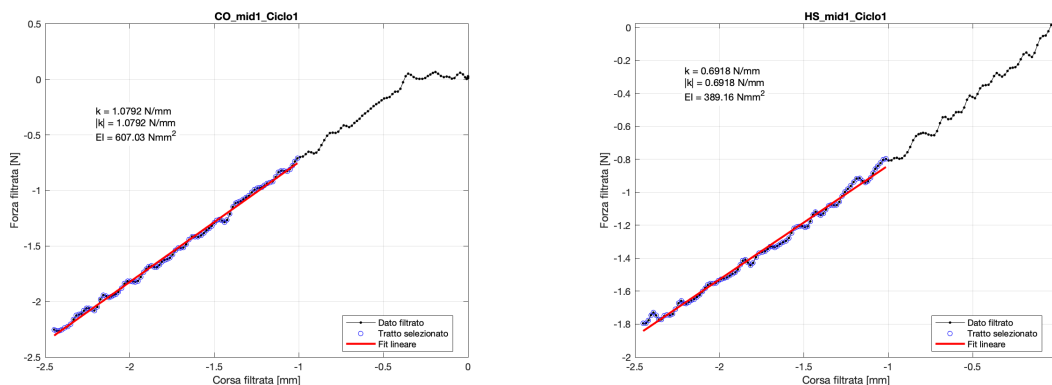
dove  $k$  è la pendenza della retta di regressione nel tratto lineare,  $L = 30$  mm è la distanza tra i supporti inferiori, e il fattore 48 al denominatore deriva dalla soluzione della doppia integrazione dell'equazione di Eulero–Bernoulli nelle condizioni al contorno di appoggio semplice ( $\delta_{\max} = FL^3/48EI$ ).

## 4.6 Risultati della caratterizzazione meccanica

### 4.6.1 Curve forza–spostamento e rigidezza flessionale equivalente

Le prove di flessione a tre punti hanno consentito di acquisire le curve forza–spostamento per ciascuno dei 18 campioni testati (3 segmenti  $\times$  2 sistemi  $\times$  3 ripetizioni). In Figura 4.5 sono riportate le curve rappresentative di una singola prova del segmento mediale del sistema coassiale Mach 1 + MPA2 e del catetere Launcher HSIII.

Entrambe le curve mostrano un comportamento lineare nel tratto compreso tra  $-1,0$  mm e  $-2,5$  mm, confermando che i dispositivi operano in regime elastico lineare nelle condizioni di prova adottate. La fase iniziale della curva, compresa tra  $0$  mm e  $-1,0$  mm di spostamento, è stata esclusa dall’analisi. La rigidezza flessionale equivalente del segmento mediale del sistema coassiale è risultata pari a  $EI = 607 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ , rispetto a  $EI = 389 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  per il catetere Launcher HSIII.

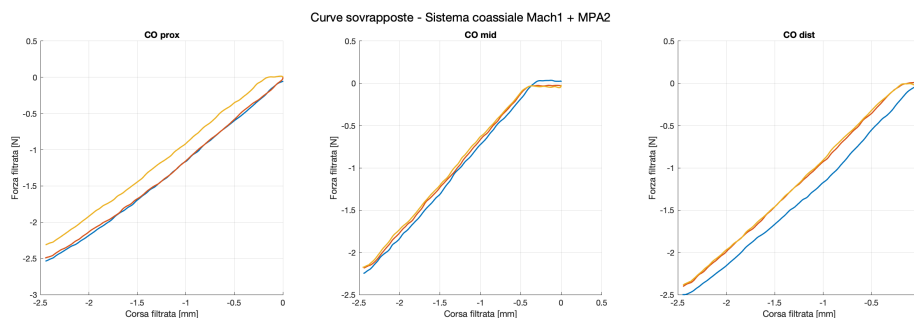


**Figura 4.5:** Curve forza–spostamento rappresentative per il segmento mediale del sistema coassiale Mach 1 + MPA2 (sinistra,  $EI = 607 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) e del catetere Launcher HSIII (destra,  $EI = 389 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ). In nero il dato filtrato, in blu i punti del tratto selezionato per la regressione lineare (da  $-1,0$  mm a  $-2,5$  mm), in rosso il fit lineare. La fase iniziale non lineare (da  $0$  mm a  $-1,0$  mm) è stata esclusa dall’analisi.

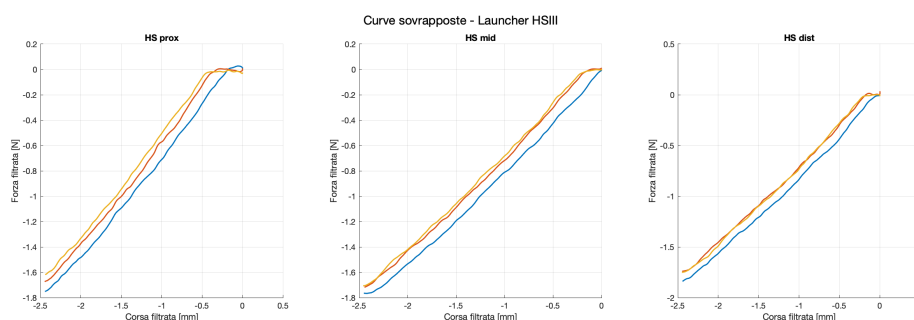
### 4.6.2 Ripetibilità delle misure

Per valutare la ripetibilità del protocollo sperimentale, per ciascun segmento sono state eseguite tre prove consecutive sul medesimo campione senza riposizionamento tra le misure. Le Figure 4.6 e 4.7 mostrano le curve forza–spostamento sovrapposte per i segmenti prossimale, mediale e distale dei due sistemi.

Le curve forza–spostamento sono state sottoposte a un filtraggio di *smoothing* visivo (*moving average*, finestra di 11 punti) applicato a posteriori esclusivamente a fini grafici.



**Figura 4.6:** Curve forza–spostamento sovrapposte per le tre prove ripetute sui segmenti prossimale (sinistra), mediale (centro) e distale (destra) del sistema coassiale Mach 1 + MPA2. Le tre curve per ciascun segmento mostrano buona sovrapposizione nel tratto lineare di analisi, confermando la ripetibilità intra-campione del protocollo.



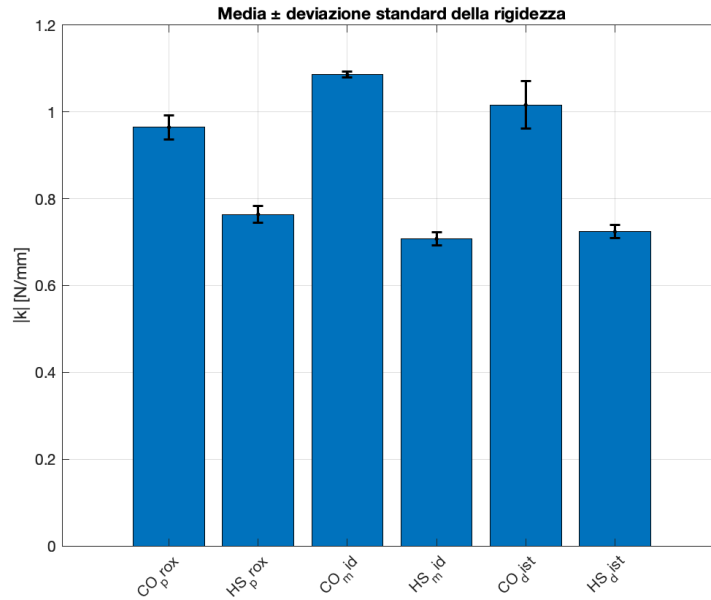
**Figura 4.7:** Curve forza–spostamento sovrapposte per le tre prove ripetute sui segmenti prossimale (sinistra), mediale (centro) e distale (destra) del catetere Launcher HSIII. Nel segmento prossimale si osserva una dispersione leggermente maggiore rispetto agli altri segmenti, verosimilmente attribuibile alla maggiore rigidità locale, che amplifica piccole variazioni di posizionamento del campione sui supporti.

Le curve mostrano buona sovrapposizione in tutti i segmenti, con dispersione ridotta nel tratto lineare selezionato. In nessun caso è stata osservata deformazione permanente o variazione sistematica della curva tra prove consecutive, confermando il carattere non distruttivo del protocollo e la stabilità meccanica dei campioni. La media delle tre prove per ciascun segmento è stata assunta come valore rappresentativo della rigidità flessionale locale.

### 4.6.3 Confronto della rigidità flessionale tra i sistemi

Per ciascun segmento è stata calcolata la rigidità flessionale equivalente  $EI$ . La Figura 4.8 riporta la media  $\pm$  deviazione standard per gruppo; la Tabella 4.1 riassume

i valori per ciascun segmento.



**Figura 4.8:** Rigidezza flessionale equivalente  $EI$  media  $\pm$  deviazione standard per ciascun segmento dei due sistemi analizzati.

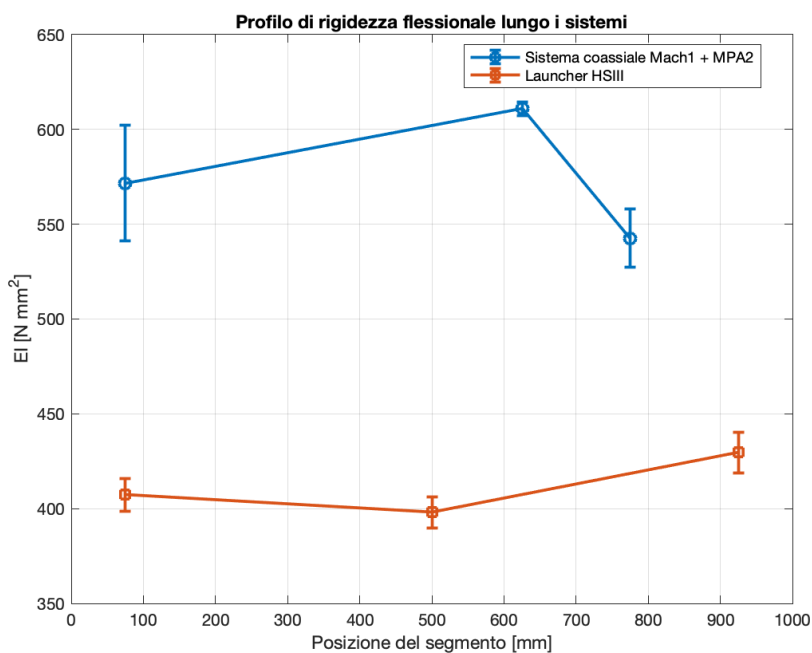
**Tabella 4.1:** Valori medi  $\pm$  deviazione standard della rigidezza flessionale equivalente  $EI$  per ciascun segmento dei due sistemi analizzati.

Sistema	Segmento	$EI$ [N·mm <sup>2</sup> ]
Coassiale (CO)	Prossimale	543 $\pm$ 16
Coassiale (CO)	Mediale	611 $\pm$ 3
Coassiale (CO)	Distale	572 $\pm$ 28
Launcher HS	Prossimale	430 $\pm$ 11
Launcher HS	Mediale	398 $\pm$ 8
Launcher HS	Distale	407 $\pm$ 8

All'interno di questo studio, il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 presenta valori di  $EI$  compresi tra da  $543 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ , mentre il catetere Launcher HSIII presenta valori compresi tra da  $398 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $430 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ . La differenza osservata tra i due sistemi è di circa  $160 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  in media, corrispondente a una rigidezza flessionale del sistema coassiale superiore di circa il 38% rispetto al Launcher HSIII in tutte le regioni analizzate. Questo risultato è coerente con le differenze costruttive dei due sistemi ed è ottenuto con metodologia identica per entrambi i dispositivi, garantendo la validità interna del confronto. Si ricorda tuttavia che le prove sono

state condotte su un singolo esemplare per tipo di dispositivo in condizioni non fisiologiche, il che limita la generalizzabilità dei valori assoluti misurati.

La Figura 4.9 mostra il profilo longitudinale di  $EI$  in funzione della posizione del centro del segmento lungo il dispositivo, espressa in millimetri a partire dalla punta prossimale.



**Figura 4.9:** Profilo longitudinale della rigidità flessionale equivalente  $EI$  [ $\text{N} \cdot \text{mm}^2$ ] in funzione della posizione del segmento lungo il dispositivo, a partire dalla punta prossimale.

Il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 presenta un profilo non monotono:  $EI$  aumenta dalla regione prossimale ( $543 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) a quella mediale ( $611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), per poi ridursi nella regione distale ( $572 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ). Questo andamento è interpretabile come effetto della sovrapposizione delle strutture di rinforzo dei due cateteri nella regione mediale, dove entrambi i dispositivi sono completamente sovrapposti. Il catetere Launcher HSIII mostra un profilo più uniforme, con un minimo al segmento mediale ( $398 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) e una leggera risalita verso il distale ( $430 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), coerente con la struttura Full-Wall™ a treccia piatta incapsulata dichiarata dal produttore.

## 4.7 Sintesi dei risultati meccanici

I principali risultati della caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale dei sistemi di cateteri, ottenuti mediante prove di flessione a tre punti, sono sintetizzati di seguito.

- **Differenza sistematica tra i due sistemi.** All'interno di questo studio, il sistema coassiale Mach 1™ 8F + MPA2 5F presenta valori di rigidità flessionale equivalente  $EI$  sistematicamente superiori al catetere Launcher™ HSIII 8F in tutte le regioni analizzate (da  $543 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  vs da  $398 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $430 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), con una differenza media di circa il 38%. Questo risultato è osservato in modo consistente in tutti e tre i segmenti e appare riconducibile alla struttura costruttiva dei due sistemi: il sistema coassiale combina la treccia metallica del Mach 1 con il polimero rinforzato del MPA2, producendo una rigidità complessiva superiore rispetto al Launcher HSIII. Il confronto ha validità interna, essendo stato ottenuto con metodologia identica per entrambi i sistemi; i valori assoluti misurati non possono tuttavia essere considerati rappresentativi della popolazione di dispositivi commerciali, in quanto le prove sono state condotte su un singolo esemplare per tipo in condizioni non fisiologiche.
- **Profilo longitudinale di rigidità.** Entrambi i sistemi presentano un profilo di rigidità non uniforme lungo la lunghezza. Il sistema coassiale mostra un picco al segmento mediale ( $EI = 611 \pm 3 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), con valori inferiori al prossimale ( $543 \pm 16 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) e al distale ( $572 \pm 28 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ): questo andamento è interpretabile come effetto della sovrapposizione delle strutture di rinforzo dei due cateteri nella regione più interna del sistema. Il Launcher HSIII presenta invece un profilo più uniforme, con un lieve minimo al segmento mediale ( $398 \pm 8 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ) e una leggera risalita verso il distale ( $430 \pm 11 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), coerente con la tecnologia Full-Wall™ a treccia piatta incapsulata dichiarata dal produttore.
- **Ripetibilità.** Le prove mostrano buona ripetibilità intra-campione in tutti i segmenti analizzati, confermando la stabilità del protocollo sperimentale adottato. Il segmento distale del Launcher HSIII presenta una dispersione inter-prova leggermente superiore rispetto agli altri segmenti, verosimilmente attribuibile alla maggiore rigidità locale, che amplifica piccole variazioni nel posizionamento del campione sui supporti. In nessun caso è stata osservata deformazione permanente tra prove consecutive.
- **Originalità e limiti della caratterizzazione.** I profili quantitativi di  $EI$  qui riportati non sono disponibili nelle schede tecniche dei produttori ([Boston Scientific, 2023](#); [Medtronic, 2023](#)), i quali si limitano a descrizioni qualitative delle caratteristiche costruttive. I valori misurati rappresentano pertanto un contributo originale di questo lavoro. È necessario precisare che i risultati

hanno carattere *comparativo relativo*: le prove sono state condotte in condizioni non fisiologiche (aria, temperatura ambiente), su un singolo esemplare per tipo di dispositivo, senza quantificazione della variabilità inter-campione. Di conseguenza, i valori assoluti di *EI* non sono direttamente trasferibili alle condizioni cliniche di utilizzo, mentre il confronto relativo tra i due sistemi — ottenuto con metodologia identica — mantiene piena validità interna.

# Capitolo 5

## Discussione e conclusioni

### 5.1 Obiettivo dello studio

Il presente lavoro affronta in modo sistematico una delle criticità riconosciuta durante la pratica del *Carotid Artery Stenting* (CAS), ovvero la natura prevalentemente empirica della scelta del sistema di cateteri nella fase di incannulamento dei tronchi sovra-aortici. La pianificazione preoperatoria si basa ancora largamente su una valutazione qualitativa dell'anatomia e sull'esperienza dell'operatore, in assenza di strumenti quantitativi condivisi. In questo contesto, il lavoro si è proposto di sviluppare un approccio integrato di tipo ingegneristico, finalizzato a rendere più oggettiva e riproducibile la fase decisionale preoperatoria. Tale obiettivo è stato perseguito attraverso due direttrici complementari: la caratterizzazione morfometrica quantitativa dell'arco aortico e la caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale locale dei sistemi di cateteri impiegati nella pratica clinica.

L'ipotesi di partenza — descritta nel Capitolo 2 — è che la difficoltà procedurale nel CAS possa essere interpretata come il risultato dell'interazione tra due componenti principali: la complessità geometrica del percorso vascolare e la risposta meccanica del sistema guida-catetere.

### 5.2 Discussione dei risultati morfometrici

#### 5.2.1 Classificazione clinica versus classificazione morfometrica

Uno dei risultati più rilevanti riguarda il confronto tra la classificazione dell'arco aortico riportata nei referti clinici e quella ottenuta mediante misurazione quantitativa di  $D_{\text{norm}}$ . L'accordo osservato tra le due modalità è risultato pari al 55,9%, con un

coefficiente di Cohen's kappa di 0,36, indicativo di concordanza moderata secondo i criteri standard (Landis and Koch, 1977).

All'interno di questo dataset, la classificazione visiva mostra una tendenza sistematica a sottostimare la complessità anatomica: il 58,8% dei casi classificati clinicamente come Tipo I risulta discordante alla misurazione quantitativa, con 6 casi riclassificati come Tipo II e 4 come Tipo III. La proporzione di discordanze tende a decrescere progressivamente al crescere del tipo assegnato clinicamente (37,5% nei Tipo II clinici, 22,2% nei Tipo III clinici), suggerendo che gli archi percepiti visivamente come più complessi vengano classificati con maggiore accuratezza rispetto a quelli apparentemente semplici. La conferma di questo pattern su casistiche indipendenti rimane tuttavia necessaria.

Dal punto di vista ingegneristico, questo risultato evidenzia il limite intrinseco delle classificazioni discrete qualitative applicate a un sistema anatomico che presenta per natura una variabilità continua. La geometria dell'arco aortico non è una variabile categoriale, ma una configurazione tridimensionale complessa che dipende da profondità, curvatura, orientamento dei rami, diametri e varianti anatomiche. Ricondurre tale complessità a una classificazione visiva in tre categorie comporta inevitabilmente una perdita di informazione, particolarmente critica nelle anatomie più profonde, dove i valori di  $D_{\text{norm}}$  tendono a essere più elevati e più dispersi nei casi di discordanza — a conferma che le anatomie più profonde siano anche quelle più difficili da classificare correttamente per via qualitativa. Mentre studi come Madhwal et al. (2008) e Marrocco-Trischitta et al. (2021) hanno proposto parametri morfometrici per descrivere la geometria dell'arco aortico, il presente lavoro quantifica per la prima volta la discordanza sistematica tra classificazione visiva e misurazione oggettiva di  $D_{\text{norm}}$  su una coorte CAS, dimostrando che la valutazione qualitativa tende a sottostimare la complessità anatomica nel 58,8% dei casi classificati come Tipo I.

### 5.2.2 Il ruolo di $D_{\text{norm}}$ e dei parametri complementari

Tra tutti i parametri analizzati,  $D_{\text{norm}}$  è risultato, all'interno di questo dataset, il parametro con la relazione più evidente in modo coerente attraverso le diverse fasi dell'analisi: nel confronto tra gruppi di durata procedurale, nel confronto tra gruppi di catetere e nell'analisi dei casi clinicamente misclassificati. Questo suggerisce che la profondità dell'arco, espressa in forma normalizzata, cattura aspetti della complessità anatomica non sempre percepibili nella valutazione qualitativa.

La scelta di introdurre  $D_{\text{norm}}$  è nata dalla necessità di superare la classificazione categoriale dell'arco e di disporre di una misura quantitativa continua della sua

profondità relativa. A differenza dell'etichetta Tipo I/II/III,  $D_{\text{norm}}$  fornisce un'informazione graduale, più adatta a descrivere la complessità anatomica in modo progressivo e *patient-specific*. La normalizzazione per il diametro della carotide comune sinistra post-origine consente inoltre di rendere il parametro adimensionale e confrontabile tra pazienti di corporatura diversa.

Dal punto di vista biomeccanico,  $D_{\text{norm}}$  è interpretabile come un indicatore sintetico della complessità globale del percorso endovascolare. Un arco più profondo comporta un maggiore disallineamento tra il percorso transfemorale, l'asse dell'arco e l'origine dei tronchi sovra-aortici, con conseguente riduzione della stabilità del sistema guida-catetere e aumento delle manovre correttive necessarie. Questo ragionamento è coerente con quanto riportato da [Knox et al. \(2020\)](#), che hanno mostrato come la profondità dell'arco — espressa come distanza verticale  $D$  tra l'apice dell'arco e l'origine del tronco brachiocefalico — sia associata a prestazioni tecniche peggiori nelle procedure endovascolari transfemorali. A differenza di Knox et al., che considerano  $D$  come misura assoluta, il presente lavoro la formalizza mediante normalizzazione per il diametro della CCA sinistra, ottenendo un parametro adimensionale confrontabile tra pazienti di corporatura diversa e concettualmente coerente con la classificazione tradizionale.

La tortuosità mostra una tendenza verso valori più elevati nel gruppo Hockey Stick (mediana  $33,0^\circ$ , IQR  $28,8^\circ$ – $46,0^\circ$ ) rispetto al gruppo coassiale (mediana  $27,5^\circ$ , IQR  $22,3^\circ$ – $33,0^\circ$ ), con una dispersione interquartile più ampia. Questa tendenza è biomeccanicamente plausibile — un arco più tortuoso implica una minore trasmissione efficace della forza lungo il sistema guida-catetere — sebbene la sovrapposizione degli IQR non consenta di attribuirle carattere discriminante nel campione analizzato.

### 5.2.3 Lo score anatomico: costruzione e distribuzione

Lo score anatomico composito è stato costruito combinando i quattro parametri geometrici descritti, con una logica di binarizzazione basata sulla mediana del campione per i tre parametri continui e sulla presenza/assenza per la variante bovina. La scelta di attribuire peso unitario a ciascuna componente riflette un approccio esplorativo: in assenza di dati sufficienti per stimare pesi ottimali su base statistica, la ponderazione uniforme costituisce l'ipotesi più conservativa e trasparente.

La distribuzione dello score nel campione (score 0:  $n = 3$ ; score 1:  $n = 13$ ; score 2:  $n = 10$ ; score 3:  $n = 8$ ) mostra una concentrazione nei livelli intermedi, con il livello 0 scarsamente rappresentato. Questo squilibrio, in parte attribuibile alla costruzione dello score su soglie derivate dalla distribuzione interna al campione, limita la stabilità delle stime nei gruppi estremi.

La relazione tra score e utilizzo del catetere Hockey Stick non è monotona: la percentuale di HS passa dal 33,3% per score 0 al 15,4% per score 1, risale al 20,0% per score 2 e raggiunge il 37,5% per score 3. La tendenza ai livelli estremi è coerente con l'ipotesi di lavoro: configurazioni con score 3 mostrano una maggiore frequenza di utilizzo del catetere HS. La non monotonicità ai livelli intermedi riflette il carattere empirico della selezione del catetere nella pratica clinica, dove la prassi comune prevede di iniziare con la configurazione coassiale standard e ricorrere all'HS solo in caso di difficoltà intraoperatoria.

La distribuzione della durata procedurale per livello di score non mostra una relazione monotona netta, in quanto la durata è influenzata da numerosi fattori intraoperatori che esulano dalla geometria preoperatoria dell'arco aortico.

A differenza di [Knox et al. \(2020\)](#), che propongono  $D_{\text{norm}}$  come parametro singolo per descrivere la complessità dell'arco, il presente lavoro integra quattro parametri morfometrici in un indicatore sintetico di complessità procedurale. Lo score, pur avendo carattere esplorativo e richiedendo validazione indipendente, rappresenta la prima proposta strutturata di supporto decisionale preoperatorio basata su parametri morfometrici combinati per la selezione del catetere nel CAS.

### 5.3 Discussione dei risultati meccanici

Il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 presenta valori di  $EI$  sistematicamente superiori al Launcher HSIII in tutte le regioni analizzate (da  $543 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  vs da  $398 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$  a  $430 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ , circa +38%). Questo dato è coerente con la struttura costruttiva dei due dispositivi: il sistema coassiale combina la treccia metallica del Mach 1 8F con il polimero rinforzato del MPA2 5F, producendo una rigidità complessiva superiore rispetto al Launcher 8F. Quest'ultimo incorpora la tecnologia *Full-Wall™* di Medtronic, un processo costruttivo basato su treccia metallica piatta incapsulata che ottimizza il bilanciamento tra lume interno ampio e robustezza strutturale, garantendo resistenza alla torsione e alla deformazione della curva con pareti più sottili ([Medtronic, 2023](#)). Sebbene questa tecnologia sia progettata per massimizzare supporto e torqueability, e non specificamente per uniformare il profilo di rigidità longitudinale, il profilo più uniforme osservato nel Launcher HSIII può essere interpretato come conseguenza della distribuzione omogenea della treccia piatta lungo l'intera lunghezza del dispositivo.

La maggiore rigidità flessionale del sistema coassiale si traduce in una maggiore capacità di trasmettere le forze applicate dall'operatore lungo il dispositivo (*pushability*) e in una maggiore stabilità prossimale durante l'incannulamento —

proprietà particolarmente vantaggiose negli archi geometricamente favorevoli, dove il sistema guida-catetere può essere spinto stabilmente fino all'ostio del vaso target. Il catetere Launcher HSIII, con rigidità inferiore e profilo più uniforme, offre invece una maggiore conformabilità alle curvature vascolari, risultando preferibile quando la tortuosità dell'arco rende difficile il mantenimento della coassialità con il vaso bersaglio.

Il profilo non uniforme della rigidità lungo i dispositivi merita attenzione. Il sistema coassiale mostra un picco al segmento mediale ( $EI \approx 611 \text{ N} \cdot \text{mm}^2$ ), interpretabile come effetto della sovrapposizione degli strati polimerici e delle trecce metalliche dei due cateteri nella regione più interna, dove entrambi i dispositivi sono completamente sovrapposti. Il Launcher HSIII mostra invece il profilo più uniforme atteso dalla sua costruzione monoassiale a treccia piatta incapsulata.

La disponibilità di dati quantitativi sulla rigidità flessionale di cateteri endovascolari è limitata in letteratura. Badrou et al. (Badrou et al., 2022), Harrison et al. (Harrison et al., 2011), Hartquist et al. (Hartquist et al., 2021) e Wünsche et al. (Wünsche et al., 2002) hanno caratterizzato la rigidità flessionale di cateteri chirurgici o guidewire mediante approcci sperimentali analoghi a quello adottato nel presente lavoro, fornendo il riferimento metodologico per il protocollo di flessione a tre punti. Tuttavia, nessuno di questi lavori ha analizzato i dispositivi specifici utilizzati nel CAS. Né Boston Scientific né Medtronic pubblicano profili quantitativi di  $EI$  nelle schede tecniche dei rispettivi dispositivi (Boston Scientific, 2023; Medtronic, 2023): la caratterizzazione qui presentata costituisce pertanto il primo riferimento disponibile per il sistema coassiale Mach 1 + MPA2 e per il Launcher HSIII.

I profili quantitativi di rigidità flessionale qui presentati per i due sistemi costituiscono un contributo originale della presente tesi: si tratta, a conoscenza degli autori, dei primi dati sperimentali pubblicati per questi specifici dispositivi. Questo significa che, fino ad oggi, la scelta tra i due sistemi era affidata esclusivamente all'esperienza dell'operatore, senza alcun dato meccanico oggettivo a supporto. Il presente lavoro colma questa lacuna, fornendo per la prima volta una base quantitativa e riproducibile per confrontare le proprietà meccaniche dei dispositivi più comunemente utilizzati nel CAS.

Sebbene la preferenza empirica per il Launcher HSIII in anatomie complesse fosse già nota nella pratica clinica, questo lavoro dimostra che tale scelta è misurabilmente coerente con parametri geometrici quantificabili dall'angio-TC preoperatoria. Il contributo non è la direzione della relazione — attesa — ma la sua prima caratterizzazione oggettiva: profili sperimentali di rigidità flessionale mai pubblicati per questi dispositivi specifici, abbinati a uno score anatomico composito, trasformano

una scelta empirica in un processo potenzialmente supportato da dati misurabili e riproducibili.

### 5.3.1 Framework integrato: score anatomico e rigidezza flessionale

L'integrazione tra analisi morfometrica e caratterizzazione meccanica consente di proporre un framework interpretativo coerente. I quattro parametri inclusi nello score descrivono aspetti complementari della geometria vascolare:  $D_{norm}$  riflette il grado di elongazione dell'arco; il take-off determina la direzione iniziale del vaso; la tortuosità descrive la complessità del percorso; la variante bovina incorpora una configurazione morfologica nota per modificare l'orientamento dei tronchi sovra-aortici.

La coerenza tra score anatomico e rigidezza flessionale emerge chiaramente dal confronto tra i due gruppi: i pazienti trattati con Launcher HSIII presentano valori tendenzialmente più elevati di  $D_{norm}$  e tortuosità, ovvero i parametri che più direttamente riflettono la complessità del percorso endovascolare. Questo significa che la maggiore flessibilità del Launcher HSIII — quantificata sperimentalmente con valori di  $EI$  inferiori di circa il 38% rispetto al sistema coassiale — risponde meccanicamente alle esigenze imposte da una geometria vascolare più complessa. L'integrazione tra i due contributi trasforma quindi una osservazione empirica in una relazione misurabile: la scelta del catetere non è casuale, ma riflette una coerenza oggettiva tra complessità anatomica e proprietà meccaniche del dispositivo.

Il sistema coassiale Mach 1 + MPA2, con la sua maggiore rigidezza flessionale, offre stabilità e capacità di trasmissione della forza — proprietà vantaggiose in anatomie con score basso, dove il percorso endovascolare è geometricamente favorevole. Il Launcher HSIII, con maggiore flessibilità e profilo di rigidezza più uniforme, si adatta meglio alle curvature imposte da archi profondi o tortuosi — esattamente le condizioni che determinano uno score anatomico elevato. I pazienti trattati con sistema HS presentano infatti valori tendenzialmente più elevati di  $D_{norm}$  e di tortuosità, cioè i parametri che più direttamente riflettono la complessità geometrica del percorso endovascolare.

Il framework non si configura come uno strumento di predizione deterministica. Il catetere effettivamente utilizzato riflette una strategia clinica che dipende da molteplici fattori, inclusi l'esperienza dell'operatore e la risposta intraoperatoria del sistema. L'obiettivo è piuttosto quello di fornire, già nella fase preoperatoria, un'informazione quantitativa sulla complessità anatomica e sulle caratteristiche meccaniche dei dispositivi disponibili, riducendo la componente empirica della scelta. Dal punto di vista metodologico, questo approccio è analogo a quanto consolidato nella pianificazione

EVAR, dove l'estrazione di misure lungo la *centerline* e la caratterizzazione delle protesi definiscono la strategia procedurale prima dell'intervento (Wanhainen et al., 2019; Ishimaru, 2004).

### 5.3.2 Significato del caso outlier

Nel dataset è presente un caso con durata procedurale superiore ai 120 minuti, che ricade nel gruppo score 2 e nel gruppo Hockey Stick. Dal punto di vista statistico questo caso potrebbe essere classificato come outlier; tuttavia, nel contesto del presente studio la sua esclusione non sarebbe metodologicamente appropriata (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 1998; Cousineau and Chartier, 2010).

La revisione del referto operatorio ha mostrato che il prolungamento della procedura è stato direttamente associato a difficoltà di incannulamento e a ripetuti cambi di strategia strumentale. Non si tratta di un dato anomalo privo di significato, ma di un caso clinicamente emblematico del fenomeno studiato: un vero e proprio *failure case* del sistema procedurale, in cui il mismatch tra anatomia e strategia iniziale ha determinato un marcato aumento della complessità tecnica. Dal punto di vista ingegneristico, i casi estremi in questo contesto non sono rumore statistico da eliminare, ma esempi informativi di condizioni limite, la cui inclusione è coerente con l'obiettivo esplorativo del lavoro.

A conferma del carattere esplorativo dello studio, è stata condotta una verifica della robustezza dei risultati principali escludendo questo caso dall'analisi. L'esclusione modifica in modo non trascurabile la differenza di  $D_{norm}$  tra il gruppo Hockey Stick e il gruppo coassiale, che si riduce sostanzialmente (mediana 1.48 vs 1.49), mentre la differenza in termini di tortuosità si mantiene nella stessa direzione (mediana 32.0° vs 27.5°). Questo risultato, lungi dall'invalidare le conclusioni dello studio, ne contestualizza correttamente la portata: su un campione di 34 pazienti, un singolo caso estremo ha un peso rilevante, e la relazione tra  $D_{norm}$  e scelta del catetere deve essere interpretata con la cautela dovuta a un'analisi esplorativa. La tortuosità emerge invece come parametro più robusto rispetto all'outlier, mantenendo una differenza consistente tra i due gruppi indipendentemente dall'inclusione di questo caso. Questi risultati motivano ulteriormente la necessità di validazione su casistiche più ampie, in cui il peso di singoli casi estremi sia diluito da una maggiore numerosità campionaria.

## 5.4 Limiti dello studio

Il presente studio presenta alcuni limiti che devono essere esplicitamente considerati nell'interpretazione dei risultati.

La numerosità limitata del campione ( $n = 34$  procedure) ha vincolato l'analisi statistica a un approccio descrittivo, non consentendo di effettuare test inferenziali con potenza adeguata. I risultati devono pertanto essere interpretati come esplorativi, con necessità di conferma su casistiche più ampie. In particolare, il gruppo Hockey Stick ( $n = 8$ ) e il livello score 0 ( $n = 3$ ) sono scarsamente rappresentati, rendendo le stime in questi sottogruppi poco stabili.

Il carattere retrospettivo e monocentrico dello studio implica che le procedure analizzate riflettano l'esperienza di un singolo centro e di un numero limitato di operatori. La durata procedurale, adottata come indicatore indiretto della complessità tecnica, è una *proxy* imperfetta della difficoltà di incannulamento: essa è influenzata da fattori operatore-dipendenti e intraoperatori che esulano dalla geometria dell'arco aortico, e la sua assenza di correlazione lineare con lo score deve essere interpretata in questo senso, non come evidenza contro la validità dello score stesso.

La misura dell'angolo di take-off, pur essendo stata standardizzata mediante un protocollo a tre marker, mantiene una componente di soggettività nella definizione dell'asse iniziale del vaso. La variabilità inter-osservatore non è stata formalmente quantificata e rappresenta un elemento di incertezza da considerare nell'interpretazione dei risultati relativi a questo parametro.

Lo score anatomico è stato sviluppato in modo esplorativo, con soglie di binarizzazione definite sulla distribuzione interna al campione stesso. Non può essere considerato uno strumento validato e richiede conferma su casistiche indipendenti prima di qualsiasi applicazione clinica. La ponderazione uniforme dei parametri non riflette necessariamente il loro peso relativo nella determinazione della difficoltà procedurale. Inoltre, lo score non può essere validato semplicemente confrontandolo con il catetere osservato nelle procedure retrospettive: il catetere effettivamente utilizzato non costituisce necessariamente la scelta ottimale dal punto di vista anatomico preoperatorio, poiché riflette una strategia adattata in tempo reale. Una validazione appropriata richiederebbe uno studio prospettico in cui la scelta del dispositivo venga effettuata sulla base dello score già nella fase preoperatoria.

La caratterizzazione meccanica è stata condotta su un singolo esemplare per tipo di dispositivo. Le prove sono state eseguite in aria a temperatura ambiente, in assenza delle condizioni fisiologiche di utilizzo clinico ( $37^{\circ}\text{C}$  e lubrificazione intravascolare), che potrebbero modificare le proprietà meccaniche dei polimeri costitutivi. Il test su segmenti prelevati non riproduce il comportamento globale del catetere intero,

né considera la precurvatura preformata della porzione distale. Con tre prove per segmento la caratterizzazione statistica è limitata e la variabilità inter-campione non è stata quantificata. Queste limitazioni, comuni alla letteratura di riferimento (Harrison et al., 2011; Badrou et al., 2022; Hartquist et al., 2021), non inficiano la validità comparativa dei risultati — ottenuti con metodologia identica per entrambi i sistemi — ma devono essere tenute presenti nella generalizzazione delle conclusioni.

## 5.5 Sviluppi futuri

I limiti sopra descritti delineano direttamente le direzioni di sviluppo prioritarie del presente lavoro.

La validazione multicentrica dello score su dataset indipendenti più ampi rappresenta il passo metodologico più urgente, con l’obiettivo di sviluppare una versione pesata dei parametri basata su analisi di regressione multivariata e di definire soglie di binarizzazione indipendenti dalla distribuzione del campione. In parallelo, uno studio prospettico in cui la scelta del catetere venga effettuata sulla base dello score già nella fase preoperatoria consentirebbe una validazione clinica diretta dell’approccio proposto.

Sul fronte della caratterizzazione meccanica, le prove andrebbero ripetute a 37°C con lubrificazione intravascolare per avvicinarsi alle condizioni di utilizzo clinico, estese a un numero adeguato di esemplari per quantificare la variabilità inter-campione, e ampliate ad altri dispositivi CAS in uso nella pratica clinica. La simulazione di configurazioni di curvatura che replicano la geometria dell’arco aortico consentirebbe inoltre di caratterizzare il comportamento meccanico dei cateteri in condizioni più rappresentative di quelle operative.

Una direzione di sviluppo a più lungo termine riguarda la modellazione numerica: l’integrazione dei profili di rigidità sperimentali in modelli dell’interazione catetere–parete vascolare permetterebbe di simulare il comportamento del sistema in anatomie *patient-specific*, collegando quantitativamente le proprietà meccaniche dei dispositivi alla geometria del percorso endovascolare. Infine, l’integrazione di morfometria e caratterizzazione meccanica in un algoritmo di supporto decisionale preoperatorio — eventualmente combinato con segmentazione automatica e tecniche di apprendimento automatico — rappresenta l’obiettivo finale verso cui il framework proposto è orientato, in analogia con i workflow già consolidati per l’EVAR (Wanhainen et al., 2019; Ishimaru, 2004).

## 5.6 Considerazioni finali

Durante il periodo di presenza in sala operatoria è stato possibile osservare direttamente come la fase di incannulamento nei CAS rappresenti spesso uno dei momenti più delicati della procedura e come la scelta degli strumenti venga frequentemente adattata in tempo reale sulla base della risposta del sistema guida-catetere all'anatomia del paziente. Questa osservazione ha costituito il punto di partenza di un percorso che ha progressivamente trasformato una domanda clinica — *come scelgo il catetere giusto per questo paziente?* — in un problema ingegneristico affrontabile con strumenti quantitativi.

I risultati ottenuti mostrano che questa trasformazione è possibile e produttiva: la geometria dell'arco aortico è misurabile, le proprietà meccaniche dei cateteri sono quantificabili e la loro integrazione consente di descrivere in modo più oggettivo la complessità procedurale del CAS. Il framework proposto non sostituisce il giudizio clinico, ma ne arricchisce il contesto informativo, rendendo disponibile — già nella fase preoperatoria — un insieme di parametri misurabili su cui fondare la pianificazione della procedura. In particolare, la caratterizzazione sperimentale della rigidità flessionale rappresenta il contributo più originale di questo lavoro: dati di questo tipo non esistevano in letteratura per i dispositivi analizzati e non sono disponibili presso i produttori. Averli misurati, confrontati e integrati con l'analisi morfometrica trasforma una scelta finora puramente empirica in un processo potenzialmente fondato su parametri oggettivi e riproducibili.

In questa prospettiva, il contributo dell'ingegneria biomedica non risiede nel proporre soluzioni predittive deterministiche, ma nel costruire ponti tra l'anatomia del paziente, le proprietà dei dispositivi e la decisione clinica, contribuendo allo sviluppo di procedure endovascolari sempre più sicure, standardizzate e *patient-specific*.

# Appendice A

## Pianificazione preoperatoria EVAR: workflow osservato presso IRCCS Policlinico San Donato

### Contesto

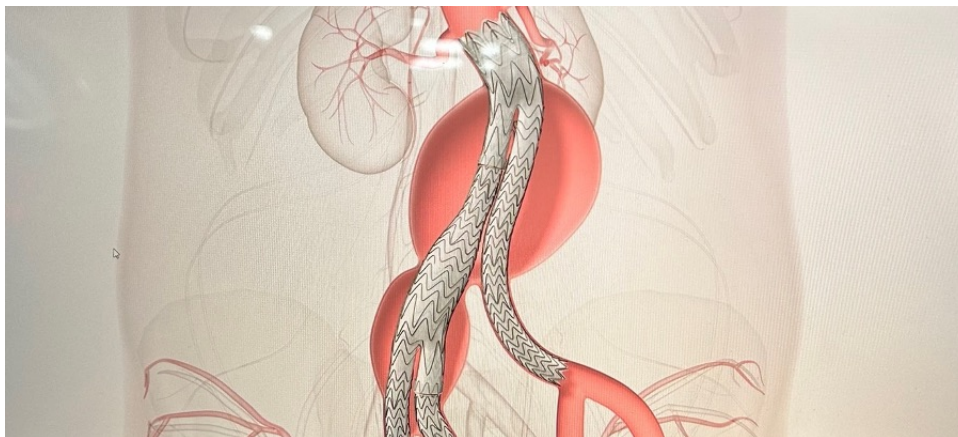
Durante il periodo di presenza in sala operatoria è stato possibile osservare, oltre alle procedure di CAS, interventi di EVAR (*Endovascular Aortic Repair*), PTA iliache, TEA femorali con successivo posizionamento di stent e bypass vascolari periferici. Sebbene queste procedure non rientrino direttamente nell'ambito del presente studio, la loro osservazione ha contribuito a mettere a fuoco, per contrasto, la specificità tecnica del CAS con accesso transfemorale.

### Il workflow EVAR come termine di paragone

Gli interventi di EVAR hanno permesso di osservare come la pianificazione preoperatoria strutturata — basata sull'analisi delle immagini TC con software dedicati (3mensio, TeraRecon) e sulla collaborazione con specialisti aziendali — consenta di definire in anticipo dimensioni, numero e sequenza di rilascio delle protesi, con una riduzione significativa dell'improvvisazione intraoperatoria.

Gli specialisti aziendali di Medtronic utilizzano il software 3mensio, mentre quelli di Gore impiegano la piattaforma TeraRecon. Entrambi i software consentono la ricostruzione tridimensionale del distretto vascolare, l'estrazione di misure lungo la *centerline* e la selezione dei componenti protesici più appropriati in funzione della morfologia aortica del paziente. La pianificazione risultante è altamente strutturata

e quantitativa: comprende la definizione preliminare delle dimensioni, del numero e della sequenza di rilascio delle protesi, nonché delle modalità di inserimento.



**Figura A.1:** Pianificazione preoperatoria EVAR mediante piattaforma *TeraRecon* (Gore). La ricostruzione tridimensionale consente una valutazione dettagliata della geometria aortica e iliaca, con definizione delle zone di ancoraggio prossimale e distale e selezione delle protesi iliache. Immagine acquisita durante l'attività di tirocinio presso IRCCS Policlinico San Donato.

Un ulteriore elemento distintivo rispetto al CAS è il ruolo attivo dello specialista aziendale durante l'intervento: oltre a fornire le indicazioni preoperatorie, questi assiste il chirurgo per l'intera durata della procedura, supportandolo nella selezione delle protesi e nelle fasi di rilascio. Questo modello operativo riduce sensibilmente l'improvvisazione intraoperatoria e rappresenta un esempio concreto di workflow decisionale fondato su criteri quantitativi e riproducibili — in netto contrasto con quanto osservato nello stenting carotideo.

## Implicazione per il CAS

La discrepanza emerge con particolare evidenza nel passaggio dalla pianificazione alla sala operatoria. Durante gli interventi CAS, la scelta del catetere selettivo e la strategia di incannulamento venivano frequentemente adattate in tempo reale in risposta alle difficoltà incontrate, con cambi di strumento e tentativi ripetuti che riflettono una pianificazione ancora incompleta della fase di accesso prossimale. In letteratura, tali adattamenti intraoperatori sono stati associati a un incremento del tempo procedurale e a una maggiore manipolazione endovascolare nelle anatomie complesse ([Marrocco-Trischitta et al., 2021](#); [Bosiers et al., 2010](#)).

La pianificazione preoperatoria mediante angio-TC appare quindi come un passaggio cruciale ma ancora sottoutilizzato nel CAS: l'approccio quantitativo già

consolidato per l'EVAR rappresenta il modello di riferimento verso cui orientare lo sviluppo di strumenti analoghi per la pianificazione del CAS, come proposto nel presente lavoro.



# Bibliografia

- AbuRahma, A. F., Avgerinos, E. D., Chang, R. W., et al. (2022). The Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for duplex ultrasound arterial imaging. *Journal of Vascular Surgery*, 75(1S):4S–22S.
- Badrou, A., Tardif, N., Even, A., Chaudet, P., Lescanne, N., Szewczyk, J., Gravouil, A., Hamila, N., and Bel-Brunon, A. (2022). Characterization of surgical tools for specific endovascular navigation. *Cardiovascular Engineering and Technology*, 13(5):751–763.
- Bonati, L. H., Dobson, J., et al. (2010). Short-term outcome after stenting versus endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: a preplanned meta-analysis of individual patient data. *Lancet*, 376(9746):1062–1073.
- Bosiers, M., Deloose, K., Callaert, J., et al. (2010). Carotid artery stenting: which patients, which technique? *Journal of Cardiovascular Surgery*, 51(2):239–246.
- Boston Scientific (2023). Mach 1™ Peripheral Guide Catheter – Instructions for Use. Boston Scientific Corporation, Marlborough, MA, USA.
- Brott, T. G., Hobson, R. W., Howard, G., Roubin, G. S., Clark, W. M., Brooks, W., Mackey, A., Hill, M. D., Leimgruber, P. P., Sheffet, A. J., Howard, V. J., Moore, W. S., Voeks, J. H., Hopkins, L. N., Cutlip, D. E., Cohen, D. J., Popma, J. J., Ferguson, R. D., Cohen, S. N., Blackshear, J. L., Silver, F. L., Mohr, J. P., Lal, B. K., Meschia, J. F., and the CREST Investigators (2010). Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *New England Journal of Medicine*, 363(1):11–23.
- Cousineau, D. and Chartier, S. (2010). Outliers detection and treatment: a review. *International Journal of Psychological Research*, 3(1):58–67.
- Faggioli, G., Ferri, M., et al. (2007a). Aortic arch anatomic variants and technical implications for carotid stenting. *Journal of Vascular Surgery*, 46(3):424–431.

- Faggioli, G., Ferri, M., Rapezzi, C., et al. (2007b). Aortic arch anatomy and risk of cerebral embolization during carotid stenting. *Journal of Vascular Surgery*, 46(6):1111–1117.
- Finet, G. et al. (2012). Pushability and support in endovascular systems. *Medical Engineering & Physics*, 34(7):924–931.
- GBD 2021 Stroke Risk Factor Collaborators, Feigin, V. L., et al. (2024). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Neurology*, 23(10):973–1003.
- Grant, E. G., Benson, C. B., Moneta, G. L., et al. (2003). Carotid artery stenosis: gray-scale and Doppler US diagnosis—Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference. *Radiology*, 229(2):340–346.
- Harrison, G. J., How, T. V., Vallabhaneni, S. R., Brennan, J. A., Fisher, R. K., Naik, J. B., and McWilliams, R. G. (2011). Guidewire stiffness: what’s in a name? *Journal of Endovascular Therapy*, 18(6):797–801.
- Hartquist, C. M., Chandrasekaran, V., Lowe, H., Leuthardt, E. C., Osbun, J. W., Genin, G. M., and Zayed, M. (2021). Quantification of the flexural rigidity of peripheral arterial endovascular catheters and sheaths. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 119:104459.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (1998). Statistical principles for clinical trials. ICH harmonised tripartite guideline E9. Technical report, ICH.
- International Organization for Standardization (2013). ISO 10555-1:2013 – intravascular catheters – general requirements. ISO Standard 10555-1.
- Ishimaru, S. (2004). Endografting of the aortic arch. *Journal of Endovascular Therapy*, 11(Suppl II):II62–II71.
- Jaeger, H. J., Mathias, K. D., Drescher, R., et al. (2001). Embolic risk during carotid artery stenting without cerebral protection. *Stroke*, 32(6):1466–1469.
- Knox, J. A., Alexander, M. D., McCoy, D. B., et al. (2020). Impact of aortic arch anatomy on technical performance and clinical outcomes in patients with acute ischemic stroke. *American Journal of Neuroradiology*, 41(2):268–273.

- Landis, J. R. and Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1):159–174.
- Madhwal, S., Rajagopal, V., Bhatt, D. L., et al. (2008). Predictors of difficult carotid stenting: role of aortic arch anatomy. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 72(6):802–807.
- Marrocco-Trischitta, M. M., Rylski, B., Schillinger, M., and Verzini, F. (2021). Impact of aortic arch anatomy on technical success of carotid artery stenting. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 61(3):407–414.
- Mathias, K. D. (1998). Cerebral protection during carotid artery stenting. *Journal of Endovascular Surgery*, 5(2):121–125.
- Medtronic (2023). Launcher™ Guide Catheter – Instructions for Use. Medtronic plc, Dublin, Ireland.
- MTS Systems Corporation (2010). *MTS Insight™ Electromechanical Testing Systems – Product Specifications*. MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN, USA. Document No. 100-146-666.
- Naylor, A. R. (2018). Why is carotid artery stenting associated with higher stroke risk than endarterectomy? *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 55(2):155–162.
- Naylor, A. R., Ricco, J. B., de Borst, G. J., et al. (2023). ESVS 2023 clinical practice guidelines on the management of atherosclerotic carotid and vertebral artery disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 65(1):7–111.
- Parodi, J. C., Schönholz, C., Ferreira, L. M., and Bergan, J. (2000). Carotid artery stenting with cerebral protection: rationale and techniques. *Journal of Endovascular Therapy*, 7(6):455–466.
- Qiu, M. Y., Suskin, C. B., Becerra-Garcia, J. J., Roberts, S. H., Rucker, D. G., Zayed, M. A., Osbun, J. W., and Genin, G. M. (2023). Quantification of the flexural rigidity of endovascular surgical devices using three-point bending tests. *Research Square (preprint)*. Preprint.
- Ribo, M. et al. (2013). Aortic arch anatomy and its clinical implications in endovascular procedures. *Journal of NeuroInterventional Surgery*, 5(1):21–25.
- Rogers, C. et al. (2013). Mechanical design of endovascular catheters. *Annals of Biomedical Engineering*, 41(2):306–318.

- Secchi, F. et al. (2016). CTA assessment of aortic arch in CAS. *European Radiology*, 26(10):3477–3485.
- Setacci, C., de Donato, G., Setacci, F., Chisci, E., and Cappelli, A. (2010). Technical aspects and complications of carotid artery stenting. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 40(1):46–52.
- Setacci, C., de Donato, G., Setacci, F., et al. (2011). Guidelines on the management of carotid artery stenosis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 41(Suppl 1):S2–S35.
- Shaaban, M. et al. (2022). Computed tomography study of bovine arch in patients undergoing carotid stenting. *Medicine*, 101(27).
- Theron, J., Payelle, G., Coskun, O., Huet, H., and Guimaraens, L. (1996). Carotid artery stenosis: treatment with protected balloon angioplasty and stent placement. *Radiology*, 201(3):627–636.
- van Mourik, M. S. et al. (2020). Computed tomography for planning of structural heart interventions. *Interventional Cardiology Clinics*, 9(3):331–345.
- Wanhainen, A., Verzini, F., Van Herzele, I., et al. (2019). ESVS 2019 clinical practice guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 57(1):8–93.
- Wünsche, P., Werner, C., and Bloss, P. (2002). Bending stiffness of catheters and guide wires. *Biomedizinische Technik*, 47(Suppl 1):150–153.

# Ringraziamenti

Desidero ringraziare in primo luogo il mio Relatore, il Prof. Michele Conti, che è stato per me una costante fonte di ispirazione. La sua disponibilità, il suo approccio costruttivo e l'interesse genuino che ha dimostrato nei confronti del mio percorso e delle mie aspirazioni professionali hanno reso questo lavoro più ricco e significativo.

Un ringraziamento speciale va alla Prof.ssa Daniela Mazzaccaro, chirurga vascolare, che mi ha accolta nella sua sala operatoria insieme al suo straordinario team di chirurghi e specializzandi. L'esperienza presso il Policlinico San Donato di Milano è stata illuminante: le conoscenze teoriche e pratiche che mi ha trasmesso sono un patrimonio che porterò con me. Spero di avere ancora l'opportunità di collaborare con lei o con realtà simili alla sua.

Ringrazio con affetto l'Ing. Nicoletta Curcio, che mi ha seguita e supportata con grande competenza e dedizione. Il suo modo di lavorare è per me fonte di ammirazione, e i suoi consigli e le sue indicazioni sono stati preziosi in ogni fase di questo percorso.

Grazie all'Ing. Giulia Formenton per avermi seguita presso il laboratorio DICAR, con disponibilità ed efficienza sempre costanti.

Un ringraziamento sentito va infine al Prof. Paolo Magni, coordinatore di Istituto, per il supporto che mi ha offerto lungo tutto il mio percorso, in particolare durante l'esperienza Erasmus. Ho una grandissima stima nei suoi confronti: il suo modo di lavorare con gli studenti e i suoi consigli sono stati per me un punto di riferimento importante.

Grazie ad ogni onda che mi ha attraversata — a quelle che mi hanno portata a riva, e a quelle che mi hanno insegnato a cadere per poi rialzarmi, nel momento giusto. Aspettare, osservare, scegliere, ho imparato questo, lo sto ancora imparando. Non tutte le onde sono per te, ma quella giusta vale l'attesa. Nella mia vita, alcune persone sono state onde. Altre sono state la riva. Alcune sono state tempesta, altre adrenalina, altre ancora pace. Alcune ti spianano la strada per arrivare sulla line-up, altre ti obbligano a remare ancora e ancora, un passo avanti e due indietro. Per alcune non puoi esitare, o decidi di prenderla e farti trascinare o la scavalchi. Alcune ti accompagnano dolcemente fino alla riva, alcune ti danno la spinta che ci vuole, altre ti scaraventano forte e lasciano il segno. Alcune ti scombussolano la vita, altre sono così lineari che ti trasmettono quasi sicurezza, sono un tubo: ci passi dentro e poi finalmente vedi la luce. Non puoi scegliere quale arriva — puoi solo scegliere quale prendere. Se voi siete qui oggi è perché, in qualche modo, vi ho scelti. Grazie.