

**DISPOSITIVI PER CONTRASTARE IL RIGURGITO POST-IMPIANTO**

Le protesi biologiche che aiutano le aorte disastrose

Il trattamento della stenosi aortica grave è stato oggetto di grande dibattito durante il "Pcr London Valves", importante Congresso internazionale di Cardiologia tenutosi a Londra. Il panorama degli approcci terapeutici disponibili è articolato, per una patologia purtroppo molto diffusa, che colpisce circa il 3% della popolazione over 65 e il 5% delle persone di età superiore ai 75 anni e che viene considerata, in Europa e negli Usa, la lesione valvolare più comune.

Secondo stime recenti, circa 1,2 milioni di pazienti in Europa sono affetti da stenosi aortica sintomatica severa.

La stenosi della valvola aortica è il processo di ispessimento e irrigidimento della valvola, che può determinare un restringimento anomalo dell'apertura della valvola stessa e una riduzione della circolazione sanguigna. Di conseguenza, il cuore deve sforzarsi maggiormente per pompare una quantità di sangue sufficiente a irrorare efficacemente tutti i distretti corporei.

La causa più comune, strettamente legata all'invecchiamento, è la malattia calcifica degenerativa, cioè un accumulo di calcio nelle cuspidi valvolari. Se non trattata adeguatamente, la stenosi può causare scompenso cardiaco, angina pectoris e morte improvvisa. Dall'insorgenza dei primi sintomi, il tasso di sopravvivenza medio è infatti pari al 50% a due anni e al 20% a cinque anni. Un quadro grave, destinato prevedibilmente ad aggravarsi con il pro-

gressivo invecchiamento della popolazione.

Fino a questo momento, la sostituzione chirurgica della valvola nativa malata con una valvola artificiale ha rappresentato il principale trattamento della stenosi aortica sintomatica severa; tale approccio comporta un intervento a cuore aperto, con bypass cardiopolmonare. Sappiamo, tuttavia, che non tutti i pazienti possono affrontare operazioni di questa portata, a causa dell'età avanzata o della presenza di altre patologie e si stima che in Europa vi siano 180.000 pazienti in questa condizione di "alto rischio".

Per questo, alcune delle tecnologie di cui si è parlato a Londra sono meritevoli di particolare attenzione: in particolare, i sistemi di sostituzione della valvola aortica "minimamente invasivi", come l'impianto transcateretere della valvola aortica (Tavi) che potrebbe offrire, in molti casi, un'efficace alternativa terapeutica alla chirurgia tradizionale, effettuandosi a paziente sveglio, tramite cateterismo cardiaco.

In questo contesto è da segnalare, fra le innovazioni, il sistema valvolare Lotus™, tecnologia Tavi di nuova generazione. Messo a punto da Boston Scientific, è il primo dispositivo della sua categoria dotato di un "Adaptive Seal", una sorta di guarnizione adattabile creata per ridurre al minimo il rigurgito aortico dopo impianto (ovvero il reflusso di sangue,

che è un provato predittore di mortalità) ed è progettato per essere interamente riposizionabile e recuperabile prima del rilascio.

Il dispositivo, che ha ottenuto di recente il marchio Ce, è costituito da una protesi valvolare biologica (in pericardio bovino) premontata su stent in nitinolo e da un catetere per il posizionamento, usato come guida per l'inserimento percutaneo della valvola.

Una specifica sessione del convegno è stata dedicata a questo dispositivo innovativo e agli studi in corso a esso correlati, con la partecipazione di numerosi autorevoli colleghi. Per esigenze di spazio e di sintesi editoriale, farò riferimento soprattutto alle indicazioni fornite da Ian Meredith, Principal Investigator degli studi "Reprise I" e "Reprise II".

Reprise I ha valutato la sicurezza in acuto del dispositivo Lotus™ in pazienti affetti da valvulopatia aortica severa. So-

no stati arruolati 11 pazienti in tre diversi siti in Australia, tutti considerati ad alto rischio di intervento chirurgico.

I dati hanno dimostrato un inserimento riuscito del sistema valvolare Lotus in tutti i pazienti, con nessun caso di rigurgito paravalvolare moderato o severo. Non sono stati segnalati eventi avversi cardiovascolari o cerebrovascolari in 10 pazienti su 11. I dati aggiuntivi hanno confermato gli obiettivi di efficacia e sicurezza, che permangono a un anno dall'impianto. Da aggiungere che - dopo un anno - il 95% dei pazienti è in classe Nyha I o II, cioè favorevole, con netto miglioramento della qualità di vita. La classe Nyha (New York Heart Association) è infatti il "metro" impiegato per misurare il recupero clinico.

Ancora più positivi i dati dello studio Reprise II, finalizzato a valutare la sicurezza e performance del sistema valvolare Lotus™



in una popolazione più ampia composta da 120 pazienti sintomatici di età pari o superiore a 70 anni, affetti da valvulopatia severa. Lo studio è stato programmato per valutare due valvole di diversa misura e avrà un follow-up a 5 anni, che includerà anche la valutazione di ulteriori esiti.

Lo studio è in fase di estensione, per arruolare altri pazienti in Australia e in Europa, ed è già stato programmato Reprise III, uno studio Ide (Investigational device exemption).

I risultati presentati a Londra da Ian Meredith, su un primo gruppo di 60 pazienti, a 6 mesi, hanno dimostrato come l'utilizzo del dispositivo abbia consentito il raggiungimento di obiettivi importanti.

L'impianto è avvenuto con successo in tutti i pazienti (60/60), senza alcun caso di rigurgito paravalvolare severo. Il riposizionamento e il recupero del dispositivo sono stati eseguiti con successo in tutti i casi in cui si sono resi necessari (rispettivamente, 16 e 4 pazienti su 60 totali).

Allo studio, in fase di ampliamento (è infatti in corso l'arruolamento di altri pazienti), parteciperanno due Centri italiani, uno dei quali è il nostro Ospedale, il Policlinico Vittorio Emanuele, Università di Catania. Possiamo affermare che sulla base dei dati disponibili - risulta evidente come la valvola Lotus™ - dotata di "Adaptive Seal" - abbia eliminato quasi del tutto l'insufficienza aortica residua dovuta alle

irregolarità e al calcio presenti nella "vecchia" valvola, responsabile dell'incremento di mortalità al follow-up.

A questo dato, positivo, vanno aggiunte le caratteristiche tecniche della valvola e del dispositivo di rilascio, che lo rendono estremamente confortevole e maneggevole e ne consentono il riposizionamento o la possibilità di ritiro in caso di necessità.

Ritengo che con questa famiglia di dispositivi di ultima generazione siamo nella direzione giusta e che in un prossimo futuro sia possibile estendere le indicazioni anche a classi di rischio meno elevate. Tuttavia, è importante essere cauti sia nell'ampliare le indicazioni, che nell'estendere tale tecnica a Centri non dotati di cardiocirurgia attiva on-site. La riposizionabilità della valvola non significa di per sé maggiore sicurezza o assenza di potenziali complicanze legate alla procedura, che possono e devono essere affrontate solo in Centri dove esista una cardiocirurgia attiva e quindi un Heart team, i cui membri lavorino in stretto contatto e piena sinergia.

Corrado Tamburino

professore ordinario

*di Cardiologia
direttore Dipartimento
cardio-toraco vascolare
e trapianto d'organo
direttore delle Uo di
Cardiologia dell'Ospedale
Ferrarotto e dell'Ospedale*

*Policlinico
Università di Catania*

© RIPRODUZIONE RISERVATA

