

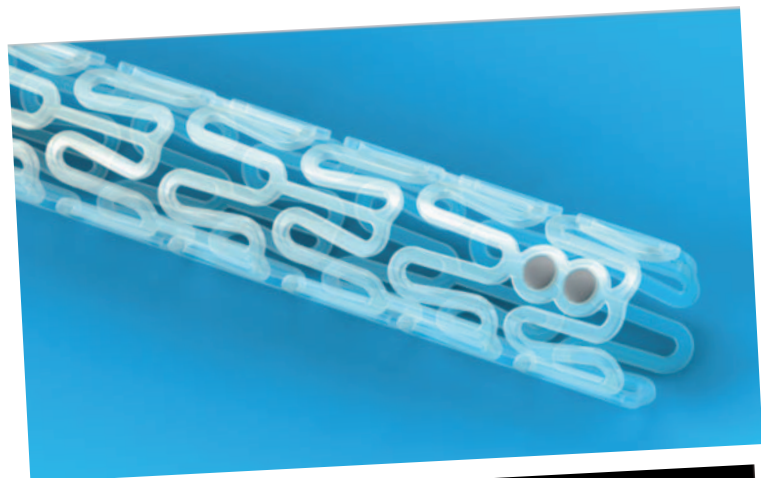
l'Ora della Salute

Chiedete allo specialista

Inviare le vostre domande a proposito dei temi trattati in questa pagina a giovanni.bisignani@calabriaora.it. Riceverete risposta per mail o, in forma anonima, nel prossimo numero del giornale.



a cura di
Dr. Giovanni Bisignani
Direttore UOC Cardiologia
ed UTIC Ospedale Castrovillari



Arriva lo stent cardiaco bioriassorbibile: riapre le arterie e poi scompare

Primo Paziente Trattato in Calabria con un Innovativo Stent Coronarico Bioriassorbibile che tratta le arterie coronarie ostruite per poi dissolversi, evitando la presenza permanente di una protesi metallica.

Il Prof. Indolfi e la sua equipe hanno utilizzato nel Centro Cardiologico del Campus di Germaneto, per la prima volta nel Centro-Sud, questa innovativa tecnica.

E' partito in Italia lo studio ABSORB EXTEND che ha come obiettivo quello di valutare in maniera più approfondita le prestazioni della rivoluzionaria tecnologia vascolare bioriassorbibile. (Bioresorbable Vascular Scaffold - BVS).

Avete presente i punti di sutura? In chirurgia si usa uno speciale "filo" realizzato con acido polilattico, un materiale che si riassorbe e dissolve nel tempo. Una cosa simile succede con lo stent bioriassorbibile, usando lo stesso materiale e lo stesso principio: si scrive così una pagina completamente nuova nella lotta alle coronaropatie, la forma di cardiopatia più diffusa in Europa e in Usa. E' stato creato uno "stent" rivoluzionario: si chiama BVS, ovvero Bioresorbable Vascular Scaffold ed è il primo e unico "stent" al mondo completamente bioriassorbibile.

Il dispositivo cardiaco BVS è stato disegnato per ripristinare il flusso di sangue espandendo i vasi occlusi, agendo da 'intelaiatura' di supporto mentre il vaso stesso guarisce. Lo stent viene lentamente riassorbito dall'organismo una volta che il vaso sia pervio e non sia più necessario il sostegno aggiuntivo. Il primo paziente nel centro-sud incluso nella sperimentazione clinica ABSORB EXTEND è stato arruolato in Calabria presso il Centro Cardiologico del Campus di Germaneto dal Prof. Ciro Indolfi.

L'angioplastica con il palloncino e lo stent coronarico hanno ridotto significativamente la mortalità nei pazienti affetti da infarto e oggi è una diffusa terapia di rivascolarizzazione miocardica nei pazienti cardiopatia ischemica stabile. Più di 2 milioni di pazienti sono sottoposti ogni anno ad impianto di stent coronarico. Lo stent coronarico è una protesi metallica permanente che una volta impiantata non può essere più rimossa dall'albero coronarico, ed, in alcuni casi, l'organismo lo considera un "corpo estraneo".

I risultati generati dal precedente studio ABSORB si sono rivelati davvero notevoli, e la possibilità di sbloccare in maniera efficace un'arteria occlusa, senza dover lasciare per sempre un dispositivo metallico impiantato nel vaso, ha sicuramente destato un grandissimo interesse da parte dei medici. Anche i pazienti manifestano grande interesse, poichè tale dispositivo è riassorbito dall'organismo dopo la guarigione del vaso coronarico e **non rimane** in modo permanente nel vaso stesso, come avviene con gli stent metallici. Pertanto, la tecnologia BVS può davvero rivoluzionare il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatie.

Questa innovativa tecnologia, che è attualmente in fase di sperimentazione in Europa, Australia e Nuova Zelanda, è realizzata in acido

polilattico, un materiale noto per la sua biocompatibilità e comunemente usato come materiale per sutura assorbibile e altri dispositivi medici. Poiché non resta in loco una protesi permanente, i vasi trattati possono riprendere mobilità, flessibilità e pulsatilità tipiche dei vasi sani. Tale capacità potenziale di ripristinare queste funzioni vascolari fisiologiche, ovvero la riabilitazione vascolare, rappresenta una delle caratteristiche che rendono unica la tecnologia BVS nel trattamento delle coronaropatie.

I risultati generati dalla prima fase della sperimentazione ABSORB condotta su 30 pazienti hanno dimostrato che BVS è stato in grado di trattare con successo le coronaropatie e che è stato assorbito nelle pareti delle arterie coronarie rivascolarizzate. Nei pazienti arruolati in questa prima fase della sperimentazione ABSORB non si sono verificati casi di trombosi (coaguli di sangue) a livello del dispositivo nei tre anni successivi alla procedura o eventi avversi cardiovascolari maggiori (major adverse cardiac events - MACE¹). E' stato riscontrato che i vasi trattati erano in grado di espandersi e contrarsi, senza essere limitati dalla presenza di una protesi permanente - a riprova dell'avvenuto assorbimento totale del dispositivo.

Informazioni relative alla Sperimentazione Clinica ABSORB EXTEND

La sperimentazione clinica ABSORB EXTEND è uno studio di vaste dimensioni con braccio singolo che arruolerà circa 1000 pazienti in 100 centri situati in Europa, nella regione Asia-Pacifico, Canada e America Latina. La sperimentazione ABSORB EXTEND arruolerà pazienti affetti da coronaropatie complesse ed i dati generati dallo studio saranno utilizzati a supporto del processo registrativo in vari mercati in tutto il mondo. Gli endpoint chiave dello studio includono i tassi relativi agli eventi MACE e gli eventi trombotici a carico dei siti rivascolarizzati rilevati a 30 giorni e poi sei, 12, 24 e 26 mesi dopo la procedura, oltre alla valutazione della prestazione della tecnologia BVS in fase acuta (inclusa la riuscita della predilatazione e rilascio del sistema). Fra gli altri endpoint chiave dello studio vi sono le valutazioni mediante angiografia, ecografia endovascolare (IVUS), tomografia ottica a radiazione coerente (OCT), ed altre metodiche per immagini all'avanguardia di natura sia invasiva che non invasiva.

Questo dispositivo bioriassorbibile rilascia un principio attivo antiproliferativo che, grazie alle sue proprietà, ha dimostrato di essere in grado di inibire la proliferazione neointimale a carico dei vasi coronarici rivascolarizzati mediante dispositivo vascolare.

Dr.sse Annalisa Mongiardo e Carmen Spaccarotella

Unità di Cardiologia Interventistica-
Centro Cardiologico Università Magna Graecia
Campus di Germaneto. Catanzaro

Particolare dello stent impiantato all'Università di Catanzaro e sua evoluzione nel tempo.

Si tratta di una mini-gabbia che, inserita nelle arterie, ripristina il flusso sanguigno, riaprendo i vasi ostruiti e sostenendone le pareti interne, per poi dissolversi nel giro di due anni dall'impianto, evitando così al paziente la presenza di una protesi metallica permanente, come accade con gli "stent" attuali. E che succede a questo punto all'arteria? Rimane libera, non più "ingabbiata", ma la cosa sorprendente, come si vede nell'ultima figura in basso, è che il vaso sanguigno del paziente trattato con questa tecnologia bioriassorbibile può, potenzialmente, tornare come nuovo, riprendendo la sua fisiologica mobilità, flessibilità e pulsatilità, facendo affluire sangue sufficiente al cuore, senza alcun supporto.

Il Prof. Ciro Indolfi
Professore
Ordinario di
Cardiologia e
responsabile
dell'Unità
di Cardiologia
interventistica del
Centro Cardiologico
dell'Università
Magna Graecia
del Campus di
Germaneto e le
dottoresse Annalisa
Mongiardo
e Carmen
Spaccarotella.

