



Parigi, 23 maggio 2019 - Ieri si è aperto il Congresso Internazionale di Cardiologia Interventistica EuroPCR 2019 e già moltissime sono le novità presentate in tema di trattamento delle patologie cardiovascolari. La Società Italiana di Cardiologia Interventistica, GISE, è portavoce di alcune delle più importanti innovazioni di cui si sta discutendo in questi giorni, sia in termini di tecnologie sia in termini di dati scientifici.

Novità importanti condivise al EuroPCR sono legate al trattamento della valvulopatie. Si tratta di malattie che compaiono mediamente dopo i 65 anni e sono correlate al processo di invecchiamento dell'organismo. Se non trattata nei tempi dovuti, la stenosi aortica grave comporta una prognosi pessima, con mortalità media del 75% a 3 anni. La tecnica operatoria TAVI (Impianto Transcatetere di Valvola Aortica) è una procedura di introduzione recente assolutamente innovativa che però è sottoutilizzata.

Se consideriamo poi i più recenti dati di epidemiologia condivisi dalla comunità scientifica, includendo anche la popolazione a basso rischio, si registrano 16mila nuovi casi diagnosticati ogni anno.



Prof. Giuseppe Tarantini

“Di 50mila pazienti candidabili alla sostituzione della valvola per via transcatetere, solo 7mila sono quelli trattati - spiega il prof. Giuseppe Tarantini, Presidente GISE - dei quasi 7 milioni di italiani oltre il 3,4% (oltre 230mila persone), è affetto da stenosi aortica severa. Dagli ultimi dati raccolti è emerso che gli impianti TAVI che nel 2017 erano stati 5528, nel 2018 sono arrivati a 6888, con un incremento del 24%. Il rapporto TAVI per milione di abitanti che nel 2017 era di 91,2, è cresciuto, toccando nel 2018 quota 114, ma rimane nettamente inferiore rispetto alla Germania (220) e alla Francia (154)”.

Anche da Parigi emerge che l'Italia è ai vertici europei per il trattamento dell'infarto miocardico acuto con angioplastica coronarica. Dai dati di attività GISE del 2018 emerge che l'Italia è il primo paese in Europa per trattamento efficace dell'infarto miocardico acuto infatti sono stati trattati con angioplastica primaria nel 2018 più di 37.000 pazienti colpiti da infarto miocardico acuto. Per l'infarto miocardico acuto 30 anni fa morivano il 30% dei pazienti in ospedale mentre oggi solo il 4%.



Dott. Giuseppe Musumeci

“La riduzione della mortalità intraospedaliera è stata legata soprattutto al trattamento dell'infarto con l'angioplastica coronarica e l'Italia è ai vertici assoluti per interventi di angioplastica per milione di abitante. Nel 2018 sono stati eseguiti 614 interventi di angioplastica primaria su milione di abitanti, valore al di sopra di quello definito ideale di 600, che in Europa raggiungeva solo la Germania - ha spiegato il dott. Giuseppe Musumeci, Past President GISE - Oggi, su 750 pazienti per milione di abitanti colpiti da infarto la stragrande maggioranza viene trattata con angioplastica primaria con stent coronarici sempre più moderni, sicuri ed efficaci”.

Di sicuro siamo di fronte ad una nuova stagione nel trattamento di patologie cardiovascolari, l'accelerazione registrata nell'ultimo decennio è una conseguenza della crescente innovazione tecnologica a nostra disposizione. Lo confermano le importanti novità in tema di tecnologie biomedicali di nuova generazione nel trattamento delle lesioni dei vasi coronarici emerse al Congresso internazionale di Parigi.

Gli stent a rilascio di farmaco (DES) di ultima generazione ne sono l'esempio e tra questi, quelli con struttura 'ultrasottile' sono i più innovativi. Questo è dimostrato dai dati dello studio BIO-RESORT che già a due anni aveva confermato la sicurezza ed efficacia dei DES con maglie ultrasottili (60µm).

“Oggi all'EuroPCR è stato evidenziato un ulteriore beneficio nei sottogruppi di pazienti complessi con

lesioni in piccoli vasi. In una popolazione all-comers di 1500, il sottogruppo di pazienti trattati con DES con maglie ultrasottili (60µm) ha mostrato una significativa riduzione della TLR rispetto a quelli trattati con DES con maglie sottili (91µm) e un trend molto favorevole rispetto ai DES con maglie molto sottili (74µm) (DES con maglie ultrasottili (60µm) 2.1%, DES con maglie sottili (91µm) 5.3%, DES con maglie molto sottili (74µm) 4.0%) - spiega il dott. Giuseppe Musumeci - Inoltre, i risultati a tre anni hanno mostrato un tasso di target lesion failure (TLF) favorevole al DES con maglie ultrasottili (60µm) rispetto ai precedenti DES di seconda generazione con cui è stato confrontato”.

A questa tecnologia, si è affiancata la nuova generazione di stent totalmente riassorbibili che si pone l'obiettivo di superare i limiti legati alla presenza di una struttura metallica permanente, caratteristica del DES tradizionale. Esiste, infatti, una tecnologia progettata in lega di magnesio che, insieme ad un rivestimento a rilascio di farmaco, ha la capacità di essere completamente riassorbita entro un anno dall'impianto. In questo modo si ripara la parete vascolare che nei mesi successivi recupera totalmente la sua funzionalità e la sua motilità fisiologica.

Novità di questi giorni sono i dati dei primi 800 pazienti dello studio BIOSOLVE-IV, trattati con stent in lega di magnesio che hanno confermato un'eccellente performance di efficacia e sicurezza in una corte di pazienti più ampia e clinicamente più complessa. I risultati hanno mostrato infatti un'incidenza di TLF del 4.7% a 12 mesi e un tasso dello 0.1% di trombosi dello stent, in linea con i risultati clinici dei DES metallici di ultima generazione. Questi dati si aggiungono ai risultati dei precedenti studi con follow up pluriennali e aprono nuovi scenari di trattamento delle lesioni cardiovascolari.

Sulla base di questi risultati, GISE ha dato il via al registro italiano It-Masters, studio clinico, multicentrico, prospettico, singolo braccio, osservazionale con l'obiettivo di confermare i risultati di efficacia e sicurezza della nuova generazione di questo stent totalmente riassorbibile al magnesio.

Il disegno dello studio prevede l'arruolamento di 350 pazienti e coinvolgerà 30 centri omogeneamente distribuiti sul territorio italiano. Si prevede un periodo di arruolamento di 12 mesi e un follow-up a 2 anni dopo l'ultimo paziente nel registro.

“Ogni qualvolta GISE si fa promotore di un'iniziativa di ricerca e di studio sulle nuove prospettive di trattamento - conclude il prof. Giuseppe Tarantini - assolve il suo ruolo di portatore di cultura e innovazione nell'affermazione ed espansione del settore della cardiologia interventistica in Italia”.

Spostando lo sguardo ancora più in avanti, EuroPCR 2019 ha annunciato le caratteristiche tecniche della futura generazione di stent totalmente riassorbibili al magnesio la cosiddetta next generation di questa tecnologia e tutto il programma clinico correlato.

Ecco cosa ci attende per il futuro: stent riassorbibili al magnesio con maglie ancora più sottili e una più ampia disponibilità di misure, per assecondare le diverse anatomie del paziente. In ultimo una potenziata forza radiale del dispositivo, per rafforzare la capacità di sostenere le pareti del vaso.