

Il Maria Cecilia Hospital di Cotignola (Ravenna) primo Ospedale in Emilia Romagna abilitato agli impianti delle valvole aortiche transcateretere di seconda generazione LOTUS™

La nuova tecnologia consente di affrontare patologie cardiache complesse che colpiscono in Europa 1,2 milioni di pazienti

I primi impianti, effettuati in questo periodo con la collaborazione di medici specialisti europei, hanno avuto risultati positivi e hanno consentito all'équipe medica di acquisire competenze molto approfondite sulle valvole Lotus™ di ultimissima generazione. Per questo, il Maria Cecilia Hospital di Cotignola, nei pressi di Ravenna, è la prima struttura ospedaliera in Emilia Romagna accreditata agli impianti delle valvole aortiche transcateretere di seconda generazione Lotus™, dispositivi estremamente innovativi che consentono interventi di chirurgia mininvasiva di sostituzione valvolare anche in pazienti con gravi patologie della valvola Aortica. Fino a pochi anni fa infatti, i malati affetti da stenosi aortica grave, cioè il processo di ispessimento e calcificazione degenerativa dei lembi della valvola aortica che impedisce la normale circolazione sanguigna, non avevano alternative per la sostituzione della valvola "danneggiata", se non l'intervento chirurgico a cuore aperto, con bypass cardiopolmonare e l'inevitabile carico di incognite.

Con l'adozione delle valvole transcateretere, di cui la Lotus™ rappresenta l'ultimissima generazione, al paziente viene impiantata una nuova valvola in chirurgia mininvasiva senza la necessità di sternotomia e circolazione extracorporea. Infatti non tutti i pazienti, soprattutto in età avanzata, sono in grado di affrontare un intervento chirurgico tradizionale ed è a questi malati che sono destinate le valvole transcateretere Lotus™ che hanno impresso una svolta concreta agli interventi di questo tipo. La patologia, purtroppo molto diffusa, colpisce circa il 3% della popolazione over 65 e il 5% di quella di età superiore ai 75 anni, con un totale stimato in Europa di circa 1,2 milioni di pazienti.

La valvola transcateretere Lotus™ di ultima generazione - messa a punto da Boston Scientific e utilizzata ad oggi con successo in circa 800 pazienti nel mondo – ha confermato la propria efficacia e sicurezza attraverso una serie di studi clinici che hanno arruolato pazienti in 14 centri in Australia, Francia, Germania, Regno Unito e, di recente, Italia.

"Siamo molto orgogliosi di essere la prima struttura sanitaria della nostra Regione abilitata all'impianto delle valvole Transcateretere di seconda generazione Lotus™ – commenta il Dott. Fausto Castriota, coordinatore dei laboratori di Emodinamica di GVM Care & Research – "La nostra équipe ha maturato una competenza molto specialistica su questi dispositivi di chirurgia mininvasiva e la nuova valvola ci consentirà di offrire nel nostro territorio, anche a pazienti affetti da patologie cardiache complesse, soluzioni terapeutiche avanzate, con parametri di efficacia e sicurezza un tempo inimmaginabili". "Non va dimenticato" – aggiunge il Dott. Alberto Cremonesi - coordinatore del Dipartimento Medico-Chirurgico di Cardiologia del Maria Cecilia Hospital – "che la valvulopatia aortica provoca un restringimento anomalo dell'apertura della valvola stessa e una conseguente riduzione del flusso sanguigno con ripercussioni importanti sulla qualità e aspettativa di vita dei nostri pazienti. Dall'inizio dei sintomi di stenosi critica della valvola aortica, il tasso medio di sopravvivenza dei pazienti è del 50% a due anni e del 20% a 5 anni. La nuova valvola transcateretere Lotus™ offre prospettive concrete e incoraggianti per molti malati che non possono affrontare un intervento di cardiocirurgia tradizionale."

Fra le caratteristiche più innovative riconosciute al sistema Lotus™, rispetto alle valvole transcateretere attualmente disponibili, vanno segnalati la possibilità di posizionare la valvola in modo estremamente preciso e, qualora necessario, di recuperarla e/o di ricollocarla facilmente, un aspetto che garantisce al medico grande flessibilità, autonomia e sicurezza. Prima del rilascio definitivo della valvola l'operatore può infatti valutare la sua conformazione finale e solo in caso di parametri clinici ottimali procedere al rilascio definitivo. In caso contrario, la valvola può essere recuperata e riposizionata azzerando il rischio di mal posizionamento. Il secondo elemento - che differenzia concretamente Lotus™ da altri sistemi già disponibili - è la presenza dell'Adaptive Seal, una sorta di guarnizione adattabile, creata per ridurre al minimo e (come lo studio clinico REPRISE II ha mostrato recentemente), eliminare completamente il rigurgito aortico paravalvolare severo, cioè il reflusso di sangue che è tuttora un provato predittore di mortalità.

I risultati positivi degli impianti già effettuati presso il Maria Cecilia Hospital di Cotignola (Ravenna) confermano a pieno titolo questa struttura ospedaliera fra le riconosciute eccellenze Italiane ed europee nel settore della cardiologia avanzata.

Note per la redazione: la valvola aortica Lotus™

La valvola aortica Lotus™, tecnologia TAVI (impianto Valvolare Trans Aortico) di seconda generazione, consiste in una protesi di pericardio bovino, precaricata e montata su stent, e in un sistema di posizionamento del catetere per la guida e la collocazione percutanea della valvola. L'introduttore femorale e il sistema di posizionamento, agevoli e "mininvasivi", sono stati progettati per garantire a chi effettua l'impianto la massima tranquillità e sicurezza. In base alla valutazione del medico, il dispositivo può essere posizionato più in basso, cioè in direzione del ventricolo, oppure più in alto, cioè verso l'aorta, consentendo una collocazione bidirezionale particolarmente precisa e non traumatica, associata a una funzione valvolare precoce che rende possibile il recupero in qualsiasi momento, prima del rilascio dell'impianto. Il dispositivo è dotato inoltre dell'esclusivo Adaptive Seal™, una guarnizione speciale progettata per ridurre al minimo l'incidenza del rigurgito paravalvolare che resta un predittore provato di mortalità.

La valvola Lotus ha ottenuto il marchio CE ed è disponibile in Europa e nei Paesi in cui è valido il marchio CE. Negli Stati Uniti e Giappone, il dispositivo è tuttora in fase di sperimentazione e non è disponibile in commercio.

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2014-10-06-Il-Maria-Cecilia-Hospital-di-Cotignola-Ravenna-primO-Ospedale-in-Emilia-Romagna-abilitato-agli-impianti-delle-valvole-aortiche-transcatetere-di-seconda-generazione-LOTUS-TM>