

Insufficienza mitralica. Parte il trial sul trattamento mininvasivo

Lo studio prospettico, multicentrico e randomizzato, mettera' a confronto la nuova terapia percutanea mitralica mininvasiva (PMVR) con l'attuale standard di cura per scompenso cardiaco avanzato e insufficienza mitralica, ovvero il trattamento farmacologico. Vedra' coinvolti sei importanti centri di ricerca italiani.

03 MAR - Sempre meno "interventi a cuore aperto", ma anche sempre meno terapie farmacologiche che hanno impatto pesante sulla qualita' della vita del paziente e soprattutto sempre piu' terapie mininvasive: questo sembra essere il futuro della cardiologia. Questo e' anche quello che tenta di fare in nuovo studio europeo sul trattamento innovativo dell'insufficienza mitralica che sta per essere avviato da Abbott: si chiama RESHAPE-HF (Randomized Study of the MitraClip Device in Heart Failure Patients with Clinically Significant Functional Mitral Regurgitation) ed e' un trial prospettico, multicentrico e randomizzato, che mettera' a confronto la nuova terapia percutanea mitralica mininvasiva (PMVR) con l'attuale standard di cura, ovvero il trattamento farmacologico, in pazienti affetti da scompenso cardiaco avanzato e insufficienza mitralica.

RESHAPE e' il primo trial clinico che "studia pazienti affetti da scompenso cardiaco avanzato e insufficienza mitralica. I dati ottenuti saranno utilizzati per comprendere meglio i vantaggi del nuovo trattamento e andranno ad integrarsi con i risultati di precedenti lavori clinici che avevano gia' dimostrato importanti benefici della Clip in circa 2000 pazienti", ha spiegato Corrado Tamburino, docente di Cardiologia presso l'Ospedale Ferrarotto di Catania.

"Lo studio si basa sull'utilizzo della nuova terapia mininvasiva, una sorta di Clip', su una popolazione importante di pazienti e finora non adeguatamente trattata", ha poi aggiunto Francesco Maisano, Responsabile di Unita' Funzionale Transcatetere delle Valvulopatie U.O. di Cardiocirurgia Istituto Scientifico Universitario San Raffaele di Milano. "L'incontinenza della valvola e' una patologia spesso presente in pazienti con insufficienza cardiaca, si tratta di una condizione debilitante e potenzialmente mortale. Questi pazienti hanno bisogno di nuove opzioni di trattamento per prolungare e migliorare la loro vita."

La Clip e' un sistema che riduce l'insufficienza mitralica congiungendo i lembi della valvola mitrale, una delle quattro valvole del cuore. Il dispositivo viene rilasciato nel cuore per mezzo di un catetere attraverso la vena femorale. Il cuore batte normalmente durante la procedura e pertanto non e' richiesta una macchina per un bypass cardiopolmonare. La nuova terapia riproduce, attraverso un approccio percutaneo e mininvasivo, una tecnica chirurgica introdotta nel 1991 da Ottavio Alfieri, Direttore del Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare dell'Ospedale San Raffaele. L'intervento veniva effettuato a cuore aperto e, attraverso un punto di sutura, consentiva di approssimare i due lembi mitralici nel punto dell'insufficienza mitralica in modo da rendere la valvola perfettamente continente. "Le recenti Linee guida pubblicate dalla European Society of Cardiology sulla gestione dello scompenso cardiaco acuto e cronico, considerano la Clip un'opzione di trattamento in pazienti con scompenso e insufficienza mitralica, tali evidenze derivano da relazioni di comitati di esperti e non si basano ancora su evidenze cliniche", ha spiegato Alfieri, che parteciperà al trial. "Grazie allo studio RESHAPE abbiamo a disposizione per la prima volta uno studio randomizzato che offrira' evidenze scientifiche sulla validita' della Clip nell'ambito di questo contesto clinico".

Lo studio arruolera' circa 800 pazienti in 75 siti europei. L'endpoint primario e' un composito di mortalita' e re-ospedalizzazioni. RESHAPE valuterà l'efficacia della nuova tecnica in termini di miglioramento dei sintomi ed aumento della sopravvivenza nel trattamento dell'insufficienza mitralica funzionale in pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico e raccoglierà prove relative all'economia sanitaria dell'utilizzo del dispositivo. "Obiettivo di questo trial e' approfondire ulteriormente le possibili indicazioni della nuova terapia percutanea mitralica mininvasiva al fine di individuare meglio i candidati ideali, offrendo loro benefici in termini clinici e di miglioramento della qualita' di vita", ha affermato Francesco Romeo, Direttore della Cattedra di Cardiologia e della Scuola di Specializzazione in Cardiologia dell'Universita' degli Studi di Roma Tor Vergata.

In ogni centro i pazienti saranno monitorati da team multidisciplinari.

I centri italiani coinvolti sono: Spedali Civili di Brescia, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Ospedale Policlinico Tor Vergata di Roma, Ospedale Ferrarotto di Catania, Istituto Scientifico Universitario San Raffaele e Centro Cardiologico Monzino di Milano.

03 marzo 2013