



I.R.C.C.S.
POLICLINICO SAN DONATO



Milano, 15 ottobre 2020 - Uno studio europeo appena partito, che vede coinvolti 10 centri ospedalieri europei ed è coordinato dall'IRCCS Policlinico San Donato, prevede l'impianto per la risoluzione dell'insufficienza polmonare grave di una nuovissima valvola biologica transcateretere, ancorata a uno stent autoespandibile. La nuova valvola, realizzata in Sud Corea, si chiama PULSTA (TaeWoong Medical) e viene impiantata nei pazienti con approccio percutaneo attraverso la vena femorale (evitando in tal modo l'apertura del torace e del cuore e la circolazione extracorporea, come avviene in caso di intervento cardiocirurgico convenzionale). Lo studio, che prevede un follow-up fino a 5 anni, è propedeutico all'ottenimento del marchio CE.

I primi tre interventi italiani sono stati effettuati all'IRCCS Policlinico San Donato il 24 settembre scorso, su tre giovani donne, due di 19 anni e una di 35 anni. Tutte e tre le pazienti erano già state operate in passato, in età pediatrica, per una cardiopatia congenita denominata Tetralogia di Fallot.

Questa

cardiopatìa è

caratterizzata dalla presenza di un difetto interventricolare e da un'ostruzione al tratto di efflusso del ventricolo destro che riduce il flusso sanguigno verso i polmoni. La patologia si risolve con un intervento cardiocirurgico di chiusura del difetto interventricolare e con l'allargamento del tratto di efflusso del ventricolo destro; il risultato immediato e a medio termine è solitamente buono.

Tuttavia,

nella maggioranza dei casi si osserva come residuo della correzione chirurgica un'insufficienza della valvola polmonare, di solito ben tollerata per diversi anni, ma che inevitabilmente porta ad una progressiva dilatazione del ventricolo destro e al suo deterioramento funzionale, con le conseguenze cliniche di scompenso cardiaco e aritmie. Si rende pertanto necessario impiantare in questi pazienti una valvola in sede polmonare, prima di arrivare ad una compromissione irreversibile della funzione ventricolare destra.

Questa

nuova valvola biologica

transcateretere è il risultato di un'importante ricerca tecnologica, in quanto, applicata a uno stent autoespandibile, viene impiantata attraverso la vena femorale, con tecnica percutanea, in alternativa all'intervento cardiocirurgico tradizionale. Molto importanti sono i potenziali vantaggi per il paziente: vengono evitati l'apertura del torace, il ricorso alla circolazione extracorporea e la degenza in terapia intensiva, con la conseguente riduzione dei giorni di ospedalizzazione.

La

procedura transcateretere di impianto della valvola PULSTA è stata coronata da successo in tutte e tre le pazienti operate a San Donato, con risultato immediato e in assenza di complicanze.

Lo

studio clinico europeo prevede l'esecuzione di 60 procedure, all'interno dei 10 ospedali europei selezionati in base all'esperienza e ai risultati ottenuti in campo cardiovascolare. Dopo l'impianto della valvola, i 60 pazienti saranno seguiti per 5 anni con un protocollo clinico ad hoc che permetterà di valutare gli esiti a lungo termine di questo nuovo trattamento.

“Con questo nuovo dispositivo, la tecnologia ha compiuto un passo in avanti importante - ha commentato Mario Carminati, primario di Cardiologia Pediatrica e Cardiopatie Congenite dell’Adulto all’IRCCS Policlinico San Donato - siamo fiduciosi che in breve tempo la valvola polmonare transcateretere PULSTA possa essere messa a disposizione di tutti i pazienti che necessitano di una correzione valvolare di questo tipo, attraverso una procedura percutanea a basso rischio, con soddisfacente funzionalità e significativo miglioramento a lungo termine della qualità di vita. Nelle patologie congenite cardiache l’IRCCS Policlinico San Donato è da anni un centro di riferimento europeo; essere stato scelto come “Principal Investigator” dello studio PULSTA è un importante riconoscimento da parte della comunità scientifica internazionale per me personalmente e per il nostro centro”.