

Come proteggere il cervello durante gli interventi al cuore

Il Maria Cecilia Hospital partecipa a uno studio internazionale per valutare l'efficacia di un particolare dispositivo per la protezione da ictus ed embolie durante gli interventi di sostituzione della valvola aortica



04 Novembre 2021 L'Italia entra a far parte di un importante studio internazionale con la partecipazione dell'ospedale Maria Cecilia Hospital, per valutare l'efficacia di un particolare dispositivo per la protezione cerebrale durante gli interventi di sostituzione della valvola aortica tramite metodica endovascolare Tavi.

La struttura di Cotignola è tra i 50 centri di studio fino a ora attivati (si trovano in Nord America, Europa e Australia), tra i primi in Europa e di fatto il primo centro in Italia ad aver già avviato lo studio.

“Secondo studi epidemiologici, durante gli interventi di Tavi si registra una probabilità intorno al 2-3% di incorrere in eventi cerebrali quali ictus ed embolie correlate all'intervento stesso – spiega il dott. Fausto Castriota, principal investigator dello studio e coordinatore dell'Unità Operativa di Emodinamica e Cardiologia Interventistica presso Maria Cecilia Hospital –. Questo rischio è legato alla tipologia di paziente che si sta trattando, in base ad età e comorbidità. Tuttavia se questo studio ci restituirà dei risultati positivi, in merito all'efficacia del device nel proteggere da episodi ischemici, avremo individuato un alleato per ridurre in modo significativo il rischio di eventi cerebrali infausti periprocedurali (ovvero entro le 72 ore dall'intervento) negli interventi di sostituzione valvolare aortica”.

Lo studio, denominato Protected Tavr, è una sperimentazione randomizzata controllata (cioè viene individuato lo stesso numero di pazienti trattati con device o senza, con assegnazione casuale), prospettica (valuta gli esiti seguendo le persone coinvolte a partire dall'inizio dello studio e fino alla sua conclusione), e multicentrica, per valutare l'uso del sistema di protezione cerebrale in soggetti con stenosi valvolare aortica trattati mediante Tavi.

Uno studio randomizzato prevede “l'arruolamento” di pazienti, che sottoscrivono un modulo di consenso informato, per i quali si interverrà in maniera casuale con l'utilizzo o meno del device seguendo un'assegnazione che avrà luogo proprio in occasione della procedura. I pazienti sono successivamente seguiti per 72 ore o fino alla dimissione dall'ospedale, in modo da registrare tutti i parametri oggetto dell'indagine.

I risultati vengono poi analizzati da uno specialista neurologo indipendente con un esame obiettivo per dare una risposta all’endpoint primario, ovvero alla domanda specifica che ci si pone in riferimento ad uno studio. In questo caso, l’analisi dirà se la protezione cerebrale negli interventi di Tavi ha un impatto clinico importante nella riduzione delle complicanze ischemiche cerebrali durante la procedura.

“Abbiamo già trattato i primi 14 pazienti – racconta Castriota –. In totale, tra tutti i centri coinvolti, saranno circa 3000 i pazienti arruolati. Prevediamo di completare lo studio in poco più di 30 mesi. L’aver scelto Maria Cecilia Hospital rappresenta un riconoscimento di qualità dell’attività che svolgiamo quotidianamente, inoltre qui abbiamo tra le poche équipes con l’esperienza necessaria nell’utilizzo del sistema di protezione cerebrale”. □

© *copyright la Cronaca di Ravenna*