

# Nuovo defibrillatore mininvasivo A Verona il primo impianto in Italia

L'équipe dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, diretta dal prof. Corrado Vassanelli, ha effettuato il primo impianto del defibrillatore sottocutaneo S-ICD, di nuovissima generazione, in un paziente adulto con cardiopatia congenita complessa, il primo e unico al mondo che viene inserito sottocute senza toccare né il cuore né i vasi sanguigni.

Tale dispositivo è il frutto della continua ricerca clinica e dell'innovazione tecnologica, che ha reso disponibili non solo nuovi materiali, ma anche sistemi intelligenti capaci di riconoscere con precisione la presenza di aritmie cardiache ed erogare tempestivamente la terapia efficace, capace di ripristinare la normale funzionalità del cuore proteggendo così il paziente dal rischio della morte cardiaca improvvisa. La Cardiologia ha da sempre mostrato grande attenzione per le innovazioni sia in ambito diagnostico, dotandosi delle apparecchiature più sofisticate capaci di diagnosticare con grande accuratezza le varie patologie, sia in ambito terapeutico acquisendo strumentazioni e competenze tali da allinearsi con i migliori centri europei. L'impianto, che è stato effettuato dall'équipe del laboratorio di Elettrofisiologia guidato dal dr. Giovanni Morani, si è reso necessario per un paziente affetto da una cardiopatia

congenita complessa, non corretta chirurgicamente, con profilo aritmico a rischio elevato.

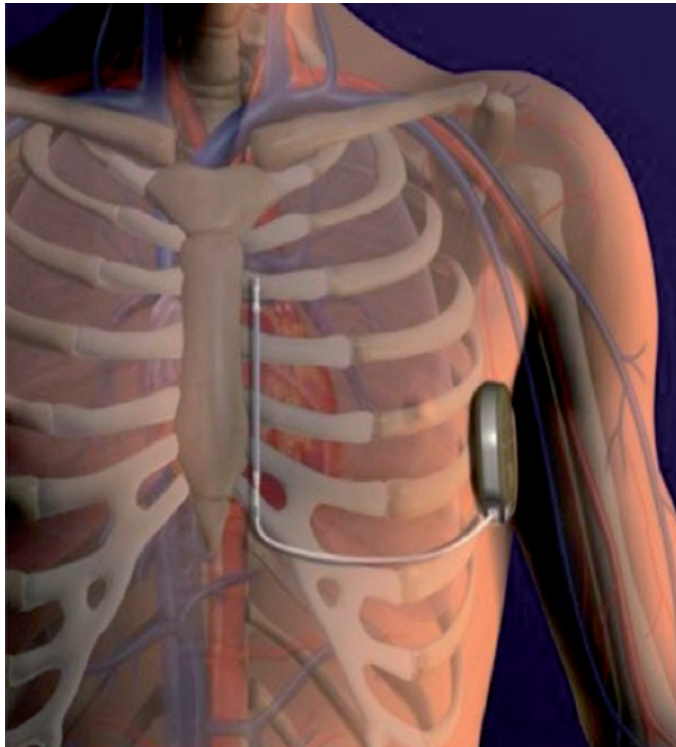
Il dott. Morani rileva come "questa innovazione tecnologica possa ora offrire una protezione da aritmie pericolose per la vita anche a pazienti affetti da patologie cardiache congenite particolarmente complesse, per i quali un approccio operativo tradizio-

nale sarebbe gravato da rischi proibitivi. La letteratura scientifica è ancora limitata, e una accurata selezione dei casi è d'obbligo, ma i risultati sono decisamente incoraggianti. Nel caso specifico è stato applicato un dispositivo di nuovissima generazione, che prossimamente sarà disponibile in tutta Italia ed in Europa".

Per le sue caratteristiche di "non in-

vasività" (il sistema non necessita dell'inserimento dielettrocatereteri nel cuore) questo defibrillatore sottocutaneo costituisce una valida alternativa - in termini di efficacia e di sicurezza - rispetto ai defibrillatori tradizionali. Le sue due componenti, il generatore di impulsi e l'elettrocaterete, vengono posizionati rispettivamente sul lato sinistro della gabbia toracica e nella regione dello sterno. La selezione del paziente avviene a seguito di valutazione di parametri elettrici che garantiscono l'efficacia del sistema e la procedura di impianto utilizza punti di riferimento anatomici senza ricorrere alla fluoroscopia.

Il professor Vassanelli ha espresso grande soddisfazione per il lavoro compiuto dalla sua équipe: "Siamo molto contenti di poter offrire ai nostri pazienti, affetti da patologie cardiache gravi e complesse, una terapia innovativa, indispensabile per la loro sopravvivenza, ma che comporta rischi molto ridotti. Siamo solo all'inizio e gli impianti devono essere effettuati in pazienti molto selezionati. Un aspetto da non sottovalutare, soprattutto in presenza di pazienti giovani, è lo scarso impatto della procedura anche sul piano estetico e in termini di comfort. Questo defibrillatore sottocutaneo rappresenta una delle frontiere più avanzate della medicina minimamente invasiva".



Représentazione grafica del sistema sottocutaneo di defibrillazione S-ICD

## La Cardiochirurgia Veronese tra le poche accreditate in ITALIA

I dati recentemente riportati dalla Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) nel Programma Nazionale Esiti (PNE) riguardanti le performance di attività e di esiti per gli anni 2012-2013 dimostrano l'alta qualità della Sanità veneta nelle specialità chirurgiche. Per quanto riguarda la cardiochirurgia i due indicatori valutati nel PNE di AGENAS sono: 1) il numero di pazienti operati di bypass aortocoronarico isolato e relativa mortalità a trenta giorni; 2) il numero di pazienti operati di valvuloplastica o sostituzione valvolare isolata e relativa mortalità a trenta giorni.

A seguito di questi risultati il Ministero della Sanità ha avviato un processo di revisione dei criteri di accreditamento delle strutture per la cardiochirurgia. Nel luglio 2014 è stata fatta circolare una bozza di decreto Balduzzi 2014 per la "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Tale decreto prevede l'accreditamento per quei centri cardiochirurgici che:

- 1) effettuino almeno 200 interventi di bypass aortocoronarico isolati all'anno e che
- 2) abbiano una mortalità a 30 giorni (aggiustata per rischio) inferiore al 4% sia sul bypass aortocoronarico isolato che sulla sostituzione o riparazione valvolare isolata.

Applicando i criteri proposti, una simulazione ha consentito di documentare come solamente 16 ospedali in tutto il territorio nazionale risponderebbero ai requisiti richiesti (TAB 1). In particolare dei sei centri di cardiochirurgia veneti solo Verona soddisfa di gran lunga i requisiti sia per numerosità di interventi che per qualità degli esiti dimostrando comunque che anche gli altri centri Veneti, seppur non raggiungendo tali cri-

teri, mostrano ottime performances.

Nel biennio 2012-2013 presso la cardiochirurgia dell'AOUI di Verona sono stati operati 610 pazienti di bypass aortocoronarico isolato e 850 di plastica o sostituzione valvolare isolata. La mortalità a trenta giorni nei due gruppi è stata rispettivamente di 1,8% e 1,3%, indici sicuramente migliori della media nazionale 2,4% e 2,8%.

Sebbene tali dati siano di grande effetto mediatico, essi riflettono solo in parte il volume di attività svolto ed i risultati raggiunti dalla cardiochirurgia di Verona (CCH-VR). Infatti nello stesso biennio preso in esame dalla AGENAS (2012-2013), presso la CCH-VR sono stati operati circa 2400 pazienti (1200/anno) con una mortalità globale, comprese le urgenze ed emergenze, di circa il 3%.

Questi dati sono di particolare rilevanza se si tiene conto del profondo cambiamento del profilo clinico dei pazienti che sono sottoposti ad intervento: i pazienti che ora vanno incontro ad intervento sono più anziani, presentano un numero maggiore di comorbidità di tipo medico e

patologie cardiache più complesse che richiedono interventi combinati.

Nel biennio in esame il 40% dei pazienti è stato sottoposto a procedure chirurgiche combinate (ad es sostituzione valvolare più bypass coronarico). Inoltre a causa delle evoluzioni dei trattamenti medici e l'incremento di procedure percutanee (angioplastiche coronariche ed impianto di valvola aortica per via percutanea) il fabbisogno di interventi cardiochirurgici è diminuito sul territorio nazionale di circa 6000 interventi dal 2008 al 2013 e di conseguenza, molti centri hanno ridotto la propria attività. Il volume di attività della CCH-VR si è invece mantenuto costante, anzi con un certo incremento nell'ultimo anno.

Tutto questo è frutto di un'ampia e consolidata collaborazione tra diverse figure professionali all'interno dell'AOUI in particolari di cardiologi, anestesisti, rianimatori e pediatri. Questa collaborazione ha permesso lo sviluppo di un approccio multidisciplinare e la base di programmi di eccellenza quali il trapianto cardiaco, le assistenze ventricolari, la chirurgia endovascolare, la chirurgia riparativa valvolare, la chirurgia della radice aortica e la chirurgia per cardiopatie congenite e complesse. I risultati ottenuti in questi campi sono di gran qualità, documentati da pubblicazioni scientifiche e rappresentano il motivo di attrazione per molti pazienti. Infatti dei 1200 pazienti operati per anno, il 37% da proviene da Usl venete non di nostra pertinenza e il 17% da altre regioni italiane.

Il consolidamento dei risultati raggiunti è certamente uno degli obiettivi della CCH-VR, ma è sui programmi in via di sviluppo, quali la chirurgia mininvasiva, la terapia di sostegno per lo scompenso cardiaco acuto e cronico e le procedure interventistiche ibride, che la CCH-VR fonda il proprio futuro.

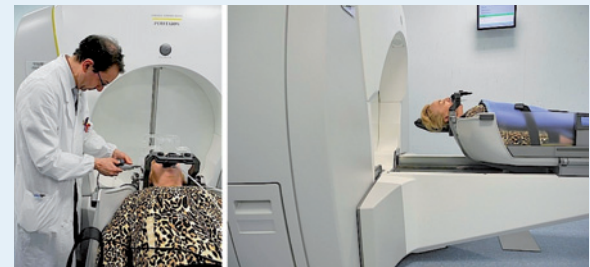


Prof. Giuseppe Faggian

## La Radiochirurgia Stereotassica Ipofrazionata con Gamma Knife "Extend System": una nuova arma per combattere i tumori cerebrali

La radiochirurgia stereotassica intracranica in singola frazione con Gamma Knife è stata introdotta nella pratica clinica del trattamento di diverse patologie cerebrali negli anni '70 e, dalla fine degli anni '80, si è diffusa in centinaia di Centri in tutto il mondo con migliaia di pazienti trattati. L'efficacia e la sicurezza di questa procedura terapeutica applicata alle diverse patologie intracraniche è ormai documentata e confermata da numerosissimi "report" internazionali.

La radiochirurgia stereotassica in singola frazione si è rivelata molto efficace su numerose patologie intracraniche: metastasi, neurinomi, meningiomi, tumori del glomo giugulare, malformazioni artero-venose (MAV) e adenomi ipofisari. Il segreto di questo successo è dovuto alla elevatissima precisione della metodica - che utilizza caschi stereotassici rigidi fissati al cranio del Paziente - che consente di erogare elevate dosi radianti sulla lesione da colpire minimizzando, al tempo stesso, l'esposizione alle radiazioni del tessuto cerebrale sano circostante. La Gamma Knife è attiva nell'AOUI di Verona dal febbraio 1993, presso il centro di Radiochirurgia e Neurochirurgia Stereotassica diretto dal dr. Antonio Nicolato (coadiuvato dai dottori Roberto Foroni, Michele Longhi, Emanuele Zivelonghi, Stefano Dall'Oglio e Paolo Maria Polloniato) e afferente all'Istituto di Neurochirurgia e alla Neurochirurgia B, dirette rispettivamente dal dr. Giampietro Pinna e dal prof. Mario Meglio. Fino al mese di marzo 2015 sono stati trattati con tale metodica circa 9.000 pazienti affetti da diverse patologie intracraniche, il 70% dei quali provenienti da altre Regioni italiane o dall'estero.



Il dottor Nicolato mentre prepara un trattamento di Gamma Knife con Extend System

Tuttavia, questa metodica ha dei limiti di indicazione rappresentati soprattutto dalle dimensioni del bersaglio da colpire - che deve essere inferiore a un diametro medio-massimo di 3,0-3,5 cm - e dalla vicinanza della lesione a strutture intracraniche sane, particolarmente radiosensibili, come ad esempio le vie della vista e la ghiandola ipofisi. In questi casi, il trattamento radiochirurgico in singola frazione ad elevata energia radiante aumenterebbe in modo esponenziale i rischi radiotossici per il paziente.

In questi casi, si sono sviluppate metodiche di radiochirurgia che, consentendo il frazionamento della dose erogata sul bersaglio intracranico, ridimensionano i rischi di radiotossicità sui tessuti normali circostanti e rendendo così curabili lesioni che altrimenti rimarrebbero non trattabili. L'ultimo modello della Gamma Knife, la "PerfeXion", entrato in funzione nel giugno 2008, è stato progettato dal costruttore in modo da consentire anche i trattamenti di radiochirurgia intracranica ipofrazionata (cioè, in 3 sedute) applicando un nuovo e rivoluzionario sistema, l'Extend System che rappresenta una tecnologia composta da una parte applicabile alla Gamma Knife e da un casco stereotassico non invasivo riposizionabile sul capo del paziente.

Questa apparecchiatura permette di trattare quelle lesioni, di solito benigne e localizzate in sedi intracraniche altamente critiche e delicate - adenomi ipofisari, meningiomi, neurinomi, MAV "large", tumori del glomo giugulare, metastasi - e di dimensioni comprese fra 3 e 5 cm di diametro. Il trattamento prevede una media di 3 frazioni ogni 24 ore per Paziente ed avviene interamente in anestesia locale.

Dall'inizio del 2014, tale apparecchiatura è entrata in funzione anche presso l'AOUI di Verona ed è una delle 6 attive in tutta Europa e 14 nel mondo.

L'attivazione dell'Extend System ha contribuito a ridurre la "fuga" extra-regione dei pazienti Veneti e ad aumentare l'afflusso di pazienti extra-regionali nella nostra Azienda, con una favorevole ricaduta di immagine sul Sistema Sanitario Regionale Veneto.

Nel primo anno di attività, sono già stati trattati una ventina di pazienti affetti da complesse patologie cerebrali, il 50% dei quali residenti extra-Regione, con risultati preliminari "quoad vitam et quoad valetudinem" molto favorevoli. L'imminente e routinaria sostituzione delle sorgenti radianti della Gamma Knife in funzione presso l'AOUI di Verona - prevista per la prossima estate - consentirà di ridurre significativamente la durata dei trattamenti radiochirurgici consentendo quindi di curare un maggior numero di pazienti anche con l'Extend System, con conseguente abbattimento della durata della lista di attesa.