

Esiti

La fibrillazione atriale incrementa il rischio di morbosità e mortalità cardiovascolare nella popolazione affetta. Il rischio di mortalità nei soggetti con fibrillazione atriale è riportato da 2 a 7 volte maggiore rispetto alla popolazione non affetta (Benjamin 1998, Stewart 2002, Vidaillet 2002).

Tra i soggetti individuati come affetti da fibrillazione atriale nel 2006 (prevalenti) si è determinato il tasso di mortalità per tutte le cause nell'anno successivo e lo si è confrontato con quello della popolazione generale stratificato per età e sesso (tabella 4).

Tabella 4. Tassi di mortalità specifici per età e sesso nei soggetti affetti da fibrillazione atriale e nella popolazione generale. Tassi per 1000 residenti, anno 2007.

età	maschi		femmine	
	con FA	Tutti	con FA	Tutti
55-59	16,6	5,7	12,6	3,0
60-64	30,4	9,4	19,5	4,6
65-69	43,3	15,1	27,1	7,1
70-74	70,3	25,9	45,4	11,7
75-79	101,4	45,6	76,4	23,3
80-84	147,8	81,7	121,2	46,3
85-89	196,6	141,1	175,7	92,3
90+	272,5	245,7	242,4	198,1

I dati della tabella 4 mostrano che per ciascuna classe di età, sia nei maschi che nelle femmine, i tassi di mortalità nei soggetti con fibrillazione atriale sono più elevati rispetto alla popolazione generale di pari età e sesso. L'impatto della fibrillazione atriale è particolarmente evidente nelle fasce di età più giovani: fino ai 74 anni i tassi di mortalità nei soggetti con fibrillazione atriale sono il triplo nei maschi e il quadruplo nelle femmine rispetto alla popolazione generale. Nelle età più elevate l'impatto della fibrillazione atriale si attenua, pur senza mai scomparire del tutto. Non si tratta di un impatto attribuibile completamente alla fibrillazione atriale, in quanto i soggetti con fibrillazione atriale sono gravati da un carico di morbosità di carattere principalmente cardiovascolare più importante rispetto alla popolazione generale. Tuttavia la presenza di fibrillazione atriale identifica una popolazione con una prognosi quoad vitam compromessa.

Riferimenti bibliografici.

- Alonso et al, Am Heart J 2009, 158: 111-117
 Benjamin et al, Circulation 1998, 98: 946-952
 Bilato et al, Am J Cardiol 2009, 104: 1092-1097
 Heeringa et al, Europ Heart Journal 2006, 27: 949-953
 Miyasaka et al, Circulation 2006, 114: 119-125
 Murphy et al, Heart 2007, 93: 606-616
 Stewart et al, Am J Med 2002, 113: 359-364
 Vidaillet et al, Am J Med 2002, 113: 365-370
 Wattigney et al, Am J Epidemiol 2002, 155: 819-826
 Wattigney et al, Circulation 2003, 108: 711-716

Per informazioni: ser@ulssasolo.ven.it

COLLEZIONE DI PROTESI VALVOLARI CARDIACHE

*E. Pettenazzo, C. Basso, A. Abudurehman,
M. Valente, G. Thiene*

Registro di Patologia Cardiocerebrovascolare
Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

Le malattie dell'endocardio valvolare rappresentano una quota importante di morbidità e mortalità cardiovascolare. L'alterazione dell'apparato valvolare da patologia infiammatoria (malattia reumatica), infettiva (endocardite), degenerativa (degenerazione mixoide, distrofia calcifica) può tradursi in disfunzione (stenosi o insufficienza) con grave compromissione della circolazione, spesso incompatibile con la vita stessa.

Dopo la scoperta negli anni '60 della "macchina cuore-polmone" con circolazione extracorporea e la possibilità di fermare e aprire il cuore per interventi chirurgici, la tecnologia biomedica fu in grado di inventare protesi valvolari che imitavano la funzione valvolare di apertura e chiusura e sostituire le valvole native disfunzionanti. Si aprì la stagione delle valvole meccaniche a palla, a disco in "gabbia", a mono-disco oscillante, o a doppio disco tipo "farfalla", costruite con elemento mobile in carbonio per limitare l'usura e il rischio di trombosi. Successivamente comparvero le valvole biologiche eterologhe (porcine o pericardiche), con o senza stent, fissate in glutaraldeide per stabilizzare il collagene e neutralizzare le proprietà antigeniche.

Valvole omologhe da cadavere e da cuori da trapianto (cosiddetti "homograft"), criopreservati e sterilizzati con antibiotici, rappresentano una valida alternativa, anche se la loro disponibilità è assai limitata.

Il primo impianto di protesi valvolare meccanica (valvola a palla Starr-Edwards) venne effettuato all'Università di Padova nel 1964, quello di protesi porcina nel 1969.

Le protesi meccaniche presentarono inizialmente problemi di tenuta strutturale (rottura e fuoriuscita dell'elemento mobile). La perfezione tecnica attualmente raggiunta è tale che le protesi valvolari sono così perfette e durature da "sopravvivere" al paziente stesso. Rimane irrisolto il rischio di trombosi, che impone un trattamento cronico anticoagulante con sottile equilibrio tra emorragia ed embolia.

Le protesi valvolari biologiche, preferite soprattutto in età adulta (>65 anni), non necessitano trattamento anticoagulante ma vanno incontro con il tempo a fenomeni degenerativi, soprattutto la distrofia calcifica, causa di disfunzione (insufficienza o stenosi) tali da necessitare spesso reintervento di sostituzione protesica. Il perfezionamento del disegno valvolare e del trattamento, con impiego di sostanze anti calcificanti, ha consentito di allungare la durata di queste bioprotesi, la cui vita media è passata da 8-10 a 15-18 anni, tanto che se impiegate in persone anziane la loro longevità coincide con la speranza di vita.

Il perfezionamento tecnologico delle protesi valvolari, con l'invenzione di nuovi modelli, è stato possibile anche grazie all'attento studio anatomico-patologico delle protesi valvolari disfunzionanti, asportate chirurgicamente al reintervento o prelevate all'autopsia. All'Università di Padova dagli anni 70 tutte le protesi sono state conservate per la possibilità di un attento riesame, anche alla luce di specifici quesiti

che potevano nascere nel tempo, al fine di meglio capire le ragioni della "structural failure" e introdurre miglioramenti tecnici.

L'analisi puntuale dell'espianto protesico garantisce inoltre una continua vigilanza della qualità del prodotto e la triste vicenda delle valvole brasiliane meccaniche Tritech ne rappresenta una testimonianza esemplare. Non va dimenticato infatti che la complicità catastrofica di queste protesi per rottura spontanea delle alette ("pivot"), con fuoriuscita di un emilembo e morte pressoché istantanea di alcuni pazienti, è stata scoperta all'autopsia. Ne è conseguito il ritiro immediato del prodotto dal mercato e un'indagine giudiziaria per l'individuazione di responsabilità.

La collezione anatomica di protesi del Registro di Patologia Cardio-cerebro-vascolare dell'Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova consiste attualmente di 818 esemplari, tutti espanti chirurgici raccolti nell'intervallo 1982-2008. Trattasi di 183 protesi meccaniche e 635 protesi biologiche, di cui 559 porcine e 76 pericardiche.

Le tabelle I, II, III riportano il tipo di protesi, il n°, l'età media di funzione, l'età del paziente all'impianto. I dati di ciascuna protesi sono stati registrati in una scheda elettronica contenente le principali informazioni cliniche e patologiche. I dati sul tempo medio di funzione completano l'analisi descrittiva, ma di per sé non costituiscono una stima della sopravvivenza per tipo di protesi.

La principale causa di disfunzione delle protesi meccaniche è risultata il blocco degli emilembi per trombosi o per panno fibroso. Per le bioprotesi porcine la distrofia calcifica ha reso conto del 75% di "structural failure". Nelle protesi pericardiche di prima generazione la principale ragione di disfunzione e di necessità di reintervento era costituita dalla lacerazione dei lembi a livello commissurale, anche in assenza di calcificazione, mentre nelle protesi pericardiche di seconda generazione, risolto il problema della tenuta meccanica delle commissure, il fattore limitante la loro durata è diventata la distrofia calcifica al pari delle protesi porcine.

Grazie alla collaborazione della Direzione Regionale dei Servizi Ospedalieri e dei Responsabili delle Unità Complesse di Cardiocirurgia, dal 2010 la collezione di protesi valvolari sarà aperta a tutte le Cardiocirurgie della Regione Veneto e diventerà Registro Regionale delle protesi valvolari espantate al reintervento.

Sarà elaborato un protocollo di studio delle protesi, che sarà completato con i dati clinici e inviato al Centro Regionale insieme alla valvola espantata. Verrà assicurata ai mittenti una precisa refertazione, accompagnata dalle immagini più significative.

È convinzione dei cardiocirurghi veneti che la valutazione della qualità dei vecchi e nuovi modelli di protesi valvolari, impiegati in Cardiocirurgia per la cura delle patologie valvolari umane, non debba limitarsi alla sperimentazione animale, ai trials clinici, al follow-up dei pazienti ma debba includere l'accurato esame anatomo-patologico degli espanti, atto ad individuare specifiche modalità di cedimento meccanico o biologico e a validare o suggerire perfezionamenti nel disegno e nella biocompatibilità della protesi.

Il Registro si pone come un laboratorio centralizzato indipendente ("cor lab"). Sarebbe auspicabile che le autorità della Federal Drug Administration (FDA) e della Commissione Europea dettassero non solo le linee guida per la valutazione clinica e preclinica, ma rendessero obbligatoria l'analisi degli espanti protesici valvolari, per migliorare i devices e prevenire complicità catastrofiche, sempre in agguato con nuovi modelli.

Tabella I: Bioprotesi Valvolari Porcine

Tipo	N°	Tempo medio funzione (mesi)	Età media dei pazienti all'impianto (anni)
Hancock Standard	336	140.1 ± 53	45.2 ± 11
Hancock II	48	117.1 ± 53	58.1 ± 11.7
Carpentier-Edwards	44	128.6 ± 55.5	47.3 ± 15.4
Biocor	28	20.2 ± 27.7	70 ± 9.2
Liotta	25	93.2 ± 38.3	52.4 ± 11.1
Toronto SVP	8	97.1 ± 49.4	57.5 ± 13
Cryolife	6	100 ± 36.5	58.2 ± 17.9
Xenomedics	6	127.6 ± 23.5	59.7 ± 5.8
Altre	21	86.2 ± 75.3	55.2 ± 18.4

Tabella II: Bioprotesi Valvolari Pericardiche

Tipo	N°	Tempo medio funzione (mesi)	Età media dei pazienti all'impianto (anni)
Vascor-Hancock	32	70.9 ± 33.9	57.3 ± 10.8
Pericarbon	21	64.1 ± 44	55 ± 19.2
Jonescu-Shiley	11	153.3 ± 56.9	44 ± 13.6
Altre	6	36.5 ± 31.2	68.8 ± 7.6

Tabella III: Protesi Meccaniche

Tipo	N°	Tempo medio funzione (mesi)	Età media dei pazienti all'impianto (anni)
Sorin Monocast (mono-disco oscillante)	44	119.4 ± 69.1	49 ± 13
Saint Jude Medical (bileaflet)	39	57.6 ± 48.4	45.7 ± 22.2
Lillehei-Kaster (mono-disco oscillante)	34	189 ± 75.3	42.2 ± 10.2
Bjork-Shiley (mono-disco oscillante)	29	179.5 ± 105.8	44.2 ± 12.2
Carbomedics	11	78.1 ± 66.6	53.7 ± 12.3
Sorin Bicarbon (bileaflet)	8	52.1 ± 60.8	60.7 ± 8.2
Starr-Edwards (a palla)	7	214.9 ± 36	47.1 ± 7.2
Altre	11	113.4 ± 90.1	44.3 ± 8.8

NOTIZIE DAL MONDO DELL'EPIDEMIOLOGIA

Nuovo Comitato Scientifico del Bollettino IES

Il 23 novembre 2009 si è riunito a Castel Franco il nuovo Comitato Scientifico del Bollettino IES. Il Bollettino si configura uno degli strumenti principali (oltre a rapporti, articoli scientifici, sito web) per la diffusione di informazioni epidemiologiche prodotte dal SER; attraverso editoriali ed articoli fornisce inoltre uno spazio importante per la presentazione di opinioni ed esperienze di altre strutture regionali. Il Comitato scientifico ha confermato la disponibilità a partecipare al miglioramento del Bollettino attraverso articoli esterni, commenti sugli articoli prodotti dal SER, comunicazioni su eventi di interesse per l'epidemiologia e la sanità pubblica.