

5 MALATTIE CORONARICHE, PASSO AVANTI

LO STENT RIASSORBIBILE

Prof. Francesco Versaci*

Lo stent coronarico, inventato da Julio Palmaz nel 1987 è stato definito dalla prestigiosa rivista *IP Worldwide Magazine* una delle dieci invenzioni del XX secolo che hanno contribuito a cambiare il mondo. Questo dispositivo medico ha rappresentato una delle maggiori innovazioni nel trattamento interventistico dei pazienti affetti da cardiopatia ischemica. Inizialmente utilizzato come “impalcatura di salvataggio” in caso di complicanze durante angioplastica con palloncino si è dimostrato un ottimo supporto per migliorarne il risultato immediato riducendo il rimodellamento negativo del vaso trattato e l’incidenza di restenosi a distanza. L’idea di essere utilizzato come piattaforma per veicolare farmaci inibenti la proliferazione di tessuto mio-intimale ha ottimizzato l’efficacia della procedura. La tecnologia ha creato negli ultimi anni dispositivi sempre più sicuri, facilmente impiantabili che hanno modificato strategie ed indicazioni al trattamento dei pazienti affetti da malattia coronarica ed ha fatto divenire questo device il dispositivo più utilizzato in medicina: ogni anno sono circa 4 milioni gli stent che vengono impiantati in tutto il mondo, 200.000 lo scorso anno solo in Italia.

Una delle più rilevanti innovazioni apparse di recente nel campo della cardiologia interventistica percutanea è rappresentata dagli stent coronarici completamente riassorbibili, per i quali è stata ipotizzata la possibilità di una “terapia di riparazione vascolare”. Tale device infatti, la cui struttura di sostegno è costituita come per i fili di sutura chirurgici riassorbibili, da materiale polimerico (acido poli-L-lattico - PLLA) anziché da una lega metallica, fornisce un

supporto vascolare temporaneo, durante il quale il rilascio di farmaco anti-proliferativo riduce la reazione iperplastica neointimale, per poi scomparire completamente nell’arco di circa 2 anni. Il completo riassorbimento della struttura di sostegno, ha mostrato sia un rimodellamento positivo della parete vasale con guadagno di lume tardivo, che il recupero della funzione endoteliale con conseguente ripristino delle

caratteristiche di pulsatilità e vasoreattività del segmento vascolare sottoposto all’impianto. Nonostante i risultati iniziali degli studi condotti su questa nuova tecnologia siano stati incoraggianti, alcune problematiche tecniche sono emerse con la pratica clinica, legate principalmente ad imperfezioni “strutturali” dei primi modelli di stent riassorbibili.

Nell’ambito di questa evoluzione tecnologica della cardiologia interventistica coronarica, un notevole interesse è riposto sullo stent riassorbibile coronarico DESolve (Elixir Medical Corporation, Sunnyvale, California - USA), che per le caratteristiche innovative rispetto ai modelli precedenti può essere considerato lo scaffold riassorbibile di seconda generazione. Quest’ultimo stent biorassorbibile è costituito da un polimero derivato da acido poli-L-lattico (PLLA) e caratterizzato dal rilascio di farmaco antiproliferativo Novolimus, appartenente alla

famiglia degli “analoghi della rapamicina” (Sirolimus), molecole già ampiamente utilizzate negli stent a maglia metallica per prevenire i fenomeni di iperplasia neointimale, modulando i processi di crescita, proliferazione, motilità e quindi sopravvivenza cellulare.

In figura: lo stent riassorbibile DESolve: la struttura costituita



Francesco Versaci

da materiale polimerico permette la degradazione ed il successivo completo riassorbimento dello stent preservando l'integrità della coronaria trattata.

Importanti caratteristiche innovative di questo innovativo dispositivo sono: la capacità di "auto-correzione" di piccoli difetti di malapposizione delle maglie per una più completa apposizione alla parete del vaso, il mantenimento di un adeguato supporto vascolare per il periodo critico iniziale di guarigione della lesione, con contemporaneo riassorbimento pressoché totale nel corso del primo anno post-impianto. Il meccanismo di degradazione del polimero avviene inizialmente mediante idrolisi, con successiva metabolizzazione in anidride carbonica ed acqua con completamento del riassorbimento (ridu-



VIOLATECH
BIOMEDICAL SOLUTIONS

zione della massa) superiore al 95% a 2 anni. Tale profilo di riassorbimento garantisce il mantenimento di un'integrità strutturale dello scaffold per i primi 3-4 mesi con il mantenimento di un'adeguata forza radiale ma allo stesso tempo consente un rimodellamento positivo della parete dei vasi, con aumento del calibro luminale già a sei mesi, meccanismo fondamentale della "terapia di riparazione vascolare". In alcuni studi comparativi tra modelli differenti di scaffold biorassorbibili il DESolve ha dimostrato caratteristiche di maggiore distensibilità ed espansione delle maglie, con un'elevata soglia di postdilatazione in assenza di rottura,

con risultati sovrapponibili a quelli di uno stent medicato di ultima generazione. Il concetto di uno scaffold completamente riassorbibile è molto attraente per il cardiologo

interventista: i potenziali vantaggi rispetto agli stent medicati tradizionali sono una maggiore integrità anatomica e funzionale del vaso trattato grazie alla scomparsa a distanza del corpo estraneo dall'interno della coronaria. La tecnologia ha indubbiamente fatto notevoli progressi offrendoci soluzioni sempre più innovative e lo scaffold DESolve ne è un esempio. I dati iniziali sembrano davvero molto promettenti e se supportati da una maggiore evidenza clinica derivata dei numerosi studi in corso potrebbero aprire nuovi scenari per l'uso di scaffold riassorbibili come ad esempio nelle sindromi coronariche acute dove una piattaforma costituita da maglie più sottili, con una superficie di copertura maggiore come quello degli stent riassorbibili potrebbe essere una valida soluzione per evitare l'embolizzazione distale di materiale trombotico oppure l'utilizzo in particolare nei pazienti giovani dove il rischio di nuove procedure è più elevato.

*Direttore Unità Complessa di Cardiologia Ospedale "A.Cardarelli" di Campobasso e "F.Veneziale" di Isernia.

