



COMUNICATO STAMPA

MitraClip, la tecnologia mininvasiva che cura l'insufficienza mitralica grave riducendo mortalità e ricoveri

“Regione Lombardia continua ad investire per creare strumenti che possano migliorare ancora di più il nostro ambito sanitario, questa è la vera forza della nostra regione. Una regione che ha qualità straordinarie grazie ai lombardi e al dna lombardo e un capitale umano straordinario che riesce sempre a guardare al futuro indipendentemente dai problemi emergenziali che la situazione attuale sta facendo emergere”.

Con queste parole **Alessandro Fermi**, Presidente del Consiglio Regionale di Regione Lombardia, ha aperto i lavori nell'ambito dell'evento **“MitraClip, PRESENTE E FUTURO DI UNA TERAPIA MINI-INVASIVA PER L'INSUFFICIENZA MITRALICA”** organizzato da **Motore Sanità** con il contributo incondizionato di **ABBOTT**. *“Questo convegno - ha detto il Presidente Fermi - pone l'attenzione su una terapia mininvasiva che ha avuto una serie di valutazioni positive e che mostrano numeri importanti dal punto di vista della casistica e in termini di incidenza per quanto riguarda la mortalità. La capacità di questa regione è saper guardare sempre avanti”.*

Da più di 10 anni è disponibile una **procedura mini-invasiva innovativa, il sistema MitraClip (Abbott Vascular, Abbott Park, Illinois, USA)**, dispositivo medico che consente la riparazione per via transcatetere della valvola mitrale. MitraClip è una tecnologia basata su un approccio con accesso percutaneo e **rappresenta una valida alternativa terapeutica nei pazienti sintomatici con insufficienza mitralica ad alto rischio operatorio in cui la terapia medica tradizionale non è più sufficiente**. La procedura consiste nell'inserimento di una “clip” sui lembi della valvola mitrale in

corrispondenza dell'origine del rigurgito attraverso un approccio per via transcatetere, risalendo la vena femorale fino al cuore. Il paziente candidato alla riparazione transcatetere della valvola mitrale viene preso in carico dall'Heart team della struttura sanitaria di riferimento composto da più specialisti tra cui cardiologo clinico, cardiologo interventista, ecocardiografista, cardiocirurgo, anestesista e team infermieristico. **Le prove di efficacia e sicurezza di MitraClip derivano da più di 1.000 pubblicazioni e più di 150.000 pazienti trattati nel mondo e indicano una riduzione della mortalità, una riduzione dei ricoveri per scompenso cardiaco e il miglioramento della qualità di vita.** Su questa tecnologia, sull'implementazione delle strategie e sulle azioni concrete che il sistema sanitario lombardo può mettere in campo per garantire ai pazienti un accesso tempestivo e appropriato a questa terapia transcatetere, si sono confrontati i clinici e direttori delle strutture sanitarie lombarde, le istituzioni regionali e i rappresentanti dei pazienti.

Sui numeri dell'insufficienza mitralica, sulla necessità di migliorare la consapevolezza dei pazienti e anche degli operatori sanitari sulla patologia, e sulle opzioni terapeutiche per curarla, è intervenuto Fabrizio Giovanni Oliva, Direttore della s.c. Cardiologia 1, Emodinamica Unità di Cure intensive cardiologiche presso il Dipartimento Cardioracovascolare "A. De Gasperis" ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Cà Granda di Milano e Presidente designato ANMCO. *"L'insufficienza mitralica funzionale è una patologia rilevante soprattutto nel contesto del paziente con insufficienza cardiaca. I dati italiani dicono che un qualche grado di insufficienza mitralica è presente in circa il 90% dei pazienti con scompenso cardiaco e circa il 10-15% di questi pazienti ha un'insufficienza mitralica di grado moderato-severo o severo. In questi pazienti abbiamo a disposizione delle terapie mediche e quando indicata una risincronizzazione cardiaca, ma in molti pazienti persiste un quadro di insufficienza mitralica severa. Spesso l'insufficienza mitralica viene accettata in maniera passiva e non si pensa che ci sono delle terapie che possono migliorare la salute di questi pazienti. La MitraClip è una opzione per questi pazienti che ha dimostrato di essere in grado di ridurre i sintomi, di iniziare il reverse ventricular remodeling e abbiamo dati più recenti sulla possibilità in alcuni pazienti non troppo avanzati di ridurre le ospedalizzazioni. Quindi è un'opzione importante a cui bisogna pensare, è anche necessaria un'organizzazione dal punto di vista sanitario, un accesso di questi pazienti ad ambulatori scompenso dove ci siano delle persone adeguate a valutarle ed eventualmente arrivare a delle strutture che hanno Heart team e emodinamiche strutturali che possono arrivare ad impiantare il dispositivo".*

È stato dimostrato che **la riparazione con MitraClip è costo-efficace** soprattutto grazie alla riduzione delle re-ospedalizzazioni. CERGAS Bocconi, dopo aver pubblicato la prima analisi di costo-efficacia su Mitraclip - basata su dati real world italiani nel 2016 - ha di recente adattato un modello di budget impact e ha sviluppato un esercizio di value-based planning relativo sia al contesto italiano, che al regionale lombardo, dimostrando l'impatto economico favorevole per il sistema sanitario generato da una maggiore diffusione della procedura transcatetere con MitraClip nella popolazione target. *"La Mitraclip ha ormai una lunga storia di evidenze, è una tecnologia in grado di generare valore e questo per un sistema regionale significa fare un buon investimento - ha spiegato Patrizio Armeni, responsabile Area Ricerca HTA CERGAS/SDA Bocconi -. Si è capito che la tecnologia funziona dal punto di vista clinico, sia in quanto aumenta di molto la sopravvivenza sia nella riduzione delle ospedalizzazioni. Quello che mancava fino ad oggi è uno studio che mettesse un sistema regionale in grado di comprendere se valesse effettivamente la pena estendere ancora l'accesso. Quello che sappiamo dai tanti studi epidemiologici è che ad oggi la copertura rispetto al bisogno non è ancora al 100%, in Lombardia siamo intorno al 22-25% del bisogno. Abbiamo compreso, grazie a questo studio, che raddoppiando l'attuale copertura, possiamo in 10 anni eliminare almeno 850 morti e aggiungere 3.200 anni di vita in buona salute su tutta la regione. Abbiamo compreso dunque che*

investendo delle risorse in più per portare questa cifra a coprire una fetta più grande di questo bisogno i costi a cui andiamo incontro sono più bassi rispetto al valore dei benefici che generiamo”.

Gli **obiettivi che bisogna perseguire** e che hanno un impatto straordinario sia sul singolo paziente sia sulla riduzione degli accessi e dei costi ospedalieri sono - secondo **Francesco Bedogni**, Direttore delle Unità di Cardiologia clinica, interventistica e di UTIC del Policlinico San Donato di Milano, *“ottenere una riparazione adeguata della valvola mitralica e migliorare la prognosi e la qualità di vita del paziente riducendo l’ospedalizzazione in particolare in pazienti che hanno una insufficienza mitralica severa e anche una cattiva prognosi. Gli outcome attesi principali sono questi”.*

Sulla presa in carico del paziente e sulla formazione si è speso **Francesco Maisano**, Direttore dell'Heart Valve Center dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, Professore ordinario di Cardiocirurgia presso l'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano. *“La presa in carico del paziente è il punto cruciale in una medicina che è cambiata moltissimo in quindici anni: le offerte sono molto diversificate, ogni paziente deve ottenere il trattamento giusto, al momento giusto, dalle persone giuste. Credo che la prima cosa in assoluto sia quella di trovare la struttura ideale dove il paziente possa avere nel più breve tempo possibile la risposta corretta al suo problema, quindi mettere intorno al tavolo le competenze importanti per prendere una decisione definitiva e per pianificare un piano di cura a lungo termine”.* E ancora: *“In un mondo che è cambiato rapidamente e che ha introdotto nuove terapie e nuove soluzioni e sta trattando dei pazienti che prima non venivano trattati, siamo cambiati sotto molti aspetti – ha aggiunto il professor Maisano -: gli ospedali si sono ammodernati, sono state create delle unità operative multidisciplinari, ci sono delle sale ibride, è cambiata la diagnostica, sono state portate innovazioni un po’ in tutti i campi, l’unica cosa in cui non si sta innovando è nel modo in cui insegniamo alle generazioni future. Per rispondere alle domande del futuro è importante sin da ora intervenire sulla formazione: abbiamo bisogno di persone che siano formate alla innovazione, che abbiano conoscenza di quello che avverrà fra 10-15 anni, fin da oggi, quindi dobbiamo modificare veramente l’approccio alla formazione portando l’innovazione ai primi anni della formazione in modo che chi sta partendo ora veda già il futuro con gli occhi propri”.*

Sanità che va verso ospedali polispecialistici dove lavorano in team alte figure professionali, la comunicazione con il territorio e integrazione tra pubblico e privato: ne ha parlato **Roberto Crugnola**, Amministratore delegato IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant’Ambrogio Gruppo San Donato. *“La sanità sta andando verso centri di alta specialità, dove l’attività è focalizzata su delle eccellenze e dove l’avanguardia è orientata alla gestione del personale e nell’investimento dei devices – ha spiegato -. L’importanza del territorio è sempre più rilevante per questo chi dirige gli ospedali non deve rimanere nelle quattro mura ma deve uscire sul territorio per svolgere attività di pre-intervento e post-intervento. Questo mette in evidenza quanto sia cruciale l’integrazione tra pubblico e privato, un valore aggiunto per la nostra sanità regionale”.*

A chiudere il tavolo di lavoro sono state, infine, le forze politiche, che si sono espresse sul ruolo della regione Lombardia per un accesso rapido e appropriato all’innovazione.

Emanuele Monti, Presidente III Commissione Sanità ha spiegato che *“oggi dobbiamo cogliere l’occasione di mettere a terra dei fondi stabiliti dal PNRR e dalla legge regionale di riforma sanitaria, la legge 22 del 2021, e poi servono indicazioni chiare da parte del governo affinché nessuna regione venga lasciata sola o resti indietro”.*

Così **Carlo Borghetti**, Vice Presidente del Consiglio regionale e Componente III Commissione Permanente Sanità e Politiche Sociali Regione Lombardia: *“L’innovazione in sanità è fondamentale,*

non è una spesa sanitaria, è un investimento, quindi serve che le regioni programmino di più e meglio interventi di questo tipo, e questo vale anche per la Lombardia. Inoltre dobbiamo aumentare il budget in sanità nell'interesse dei pazienti".

Infine, **Franco Lucente**, Componente III Commissione Permanente Sanità e Politiche Sociali Regione Lombardia: *"Investire nel rapporto ospedale-territorio è fondamentale e la legge 22 va in questa direzione".*

I NUMERI DELL'INSUFFICIENZA MITRALICA

L'insufficienza mitralica o rigurgito mitralico, è la valvulopatia più comune nei paesi occidentali e la sua prevalenza cresce fortemente con l'età. Infatti si stima che oggi **circa il 10% delle persone di età superiore a 75 anni sia affetta da insufficienza mitralica almeno moderata** che, se non trattata, può portare allo scompenso cardiaco con conseguente diminuzione della sopravvivenza.

Numerosi studi hanno dimostrato che i pazienti con insufficienza mitralica moderata-severa presentano una mortalità statisticamente più elevata rispetto ai quelli con grado lieve, un'**incidenza di re-ospedalizzazione dell'80% superiore rispetto a pazienti con gradi minori di insufficienza mitralica** nonché una **riduzione della qualità della vita**.

Le linee guida sia delle società americane ACC/AHA, sia europee ESC raccomandano sia il trattamento cardio-chirurgico per i pazienti con forme severe di insufficienza mitralica sia il trattamento percutaneo. Ma nonostante tali indicazioni, **circa il 50% dei pazienti sintomatici sofferenti di insufficienza mitralica severa non viene sottoposta ad intervento**.

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Laura Avalor - Cell. 320 098 1950

Liliana Carbone - Cell. 347 2642114

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

www.motoresanita.it