

Tecnologia e salute: approvato dalla FDA un nuovo defibrillatore salvavita Made in Italy

Data: 10 febbraio 2012 | Autore: Redazione



FIRENZE, 02 OTTOBRE 2012- Una notizia che per Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", dovrebbe far sentire orgogliosi tutti gli italiani perché riguarda il rapporto tra il mondo della ricerca, troppo bistrattata in Italia da una politica che non comprende come sia importante investire risorse in innovazione, e salute. Questa volta anche l'amministrazione federale degli Stati Uniti, per della Food and Drug Administration, l'Agenzia americana che si occupa della sicurezza dei farmaci e dei cibi, riconoscono il genio italico attraverso l'approvazione ufficiale del primo defibrillatore sottocutaneo che non richiede una connessione via cavo al cuore inventato da un cardiologo italiano il dott. Riccardo Cappato.

Si tratta di un nuovo strumento che ha tutte le caratteristiche per rivoluzionare la gestione delle aritmie pericolose.

I defibrillatori standard - progettati per fornire un impulso elettrico e sopprimere un battito cardiaco rapido o irregolare – sinora hanno utilizzato un filo elettrico che viene inserito attraverso una vena direttamente nel cuore.

Il nuovo sistema S-ICD, al contrario, utilizza un cavo che viene impiantato sotto la pelle lungo la parte inferiore della gabbia toracica.

L'approvazione dell'ente federale è arrivata dopo uno studio effettuato su 321 pazienti dei quali ben 78 casi di aritmia spontanea (battito cardiaco irregolare) sono stati risolti dal defibrillatore.

Come i defibrillatori impiantabili finora in uso si tratta quindi di un'importante sentinella salvavita: se il cuore va in tilt per una fibrillazione ventricolare (un'accelerazione del battito tanto rapida e tumultuosa da provocare l'arresto cardiaco), dall'elettrodo dell'apparecchio parte una scossa elettrica che richiama all'ordine il battito. La differenza con quelli tradizionali sta nel fatto che nei primi il catetere con l'elettrodo è inserito nel cuore; nel nuovo dispositivo, invece, viene semplicemente appoggiato sottopelle, vicino allo sterno. Un accorgimento semplice, ma con un bel po' di vantaggi.

L'energia necessaria per dare la giusta scossa elettrica al cuore è più alta, ma l'inserimento è molto più semplice e veloce: bastano 10 o 15 minuti anziché i consueti 45 - 60 minuti.

Le complicanze si riducono del 90 per cento: non dover entrare in cuore e attraverso i vasi implica un minor rischio di infezioni, perforazioni ed emorragie.

E, cosa da non sottovalutare, si elimina lo spauracchio più temuto coi defibrillatori tradizionali, l'espianto: in un caso su cinque dopo 7 o 8 anni il catetere non funziona più a dovere e andrebbe tolto. Succede perché la corrente del cuore, col sangue che circola a 85 metri al secondo, alla lunga logora anche lo strumento più affidabile. Ma il catetere si unisce fortemente al cuore e rimuoverlo è pericoloso. Tale circostanza lo rende un limite che nei casi dubbi fa spesso pendere la bilancia a sfavore dell'impianto.

In tal senso, sono i dati a parlare chiaro: su 170 mila i italiani ad alto rischio di fibrillazione ventricolare, si impiantano ogni anno solo 10 mila defibrillatori. Poter inserire il sistema sotto la pelle significa poterlo rimuovere in ogni momento, fattore molto importante, ad esempio, nei pazienti giovani, in cui l'espianto è praticamente certo.

L'agenzia ha però stabilito che il produttore del dispositivo, la "Cameron Health Inc" di San Clemente in California, dovrà condurre uno studio di post-approvazione di cinque anni per verificare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del defibrillatore.[MORE]

(notizia segnalata da giovanni d'agata)

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/tecnologia-e-salute-approvato-dalla-fda-un-nuovo-defibrillatore-salvavita-made-in-italy-impiantato/31901>