

Sensore per leggere i dati. Otto strutture europee, due delle quali italiane, coinvolte nella sperimentazione clinica del primo device installato direttamente nel cuore

Il microcomputer salvavita evita il ricovero in ospedale

Francesca Cerati

Giuseppe (nome di fantasia) ha superato i 70 anni e soffre di insufficienza cardiaca, una sindrome complessa, che compromette la sua qualità di vita, ma soprattutto lo mette seriamente a rischio, se si considera che la malattia ha tassi di mortalità superiori a quelli del cancro. Ma lo scorso giugno Giuseppe è entrato in uno studio clinico sperimentale, il cui obiettivo è quello di arrivare a dimostrare l'efficacia del primo microcomputer wireless al mondo per il monitoraggio cardiaco. Una volta inserito nel setto interatriale (che separa le due camere chiamate atri) il dispositivo consente infatti di raccogliere e fornire con la massima rapidità i dati da remoto, ovvero la pressione atriale sinistra h24. Tutto ciò, oltre a migliorare la qualità di vita dei pazienti, riduce il numero delle ospedalizzazioni, con un notevole risparmio per i servizi sanitari nazionali.

«Lo scompenso cardiaco, cioè quando il cuore non è più efficiente nel pompare il sangue - spiega Filippo Crea, direttore del dipartimento universitario di Scienze cardiovascolari e pneumologiche del Policlinico Gemelli di Roma, coordinatore dell'équipe che ha operato Giuseppe - è l'esito di tutte le malattie cardiache non intercettate, dall'infarto alle cardiopatie congenite. In genere, questi pazienti vengono monitorati con visite periodiche, ma può accadere tra un controllo e l'altro che l'attività cardiaca si alteri improvvisamente portando al ricovero. L'impianto del microchip



Filippo Crea.
Direttore
del Dipartimento
universitario
di Scienze
cardiovascolari
e pneumologiche
del Policlinico
Gemelli di Roma

permette invece un monitoraggio costante nelle 24 ore dell'attività cardiaca, scongiurando il rischio di emergenze». I cardiologi che monitorano i dati inviati dal paziente, infatti, possono modificare la terapia in tempo reale.

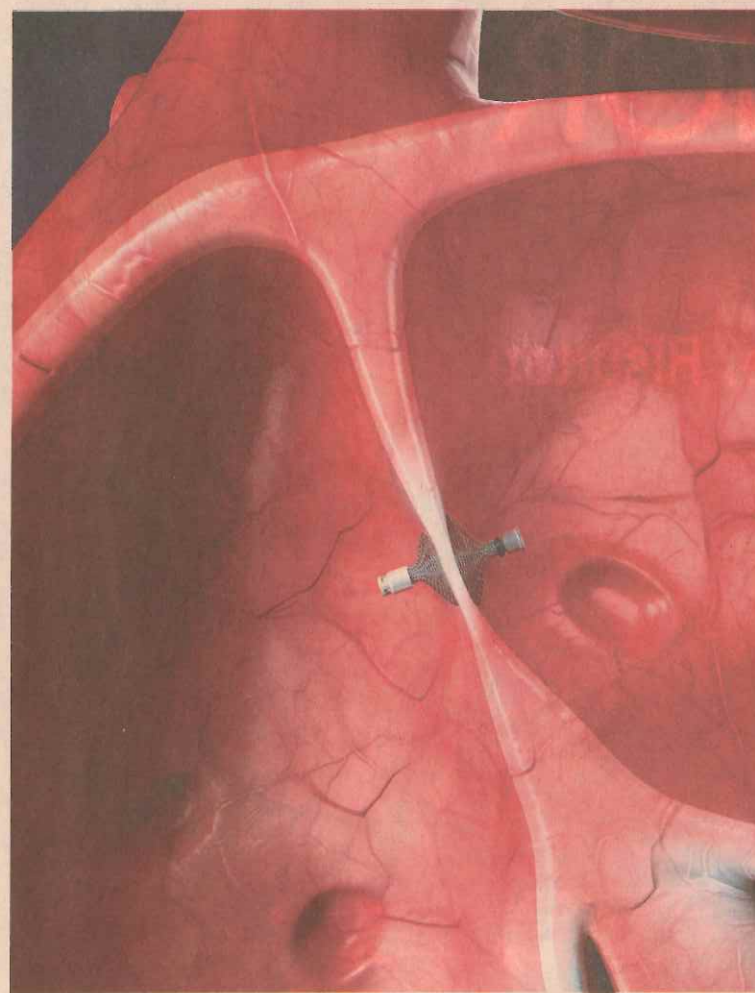
Sono passati 8 mesi da quando il professor Crea ha posizionato nel cuore di Giuseppe il sensore V-Lap, in anestesia locale e per via femorale - esattamente come avviene con gli stent - e la sua ora è una vita più tranquilla, perchè sa che i medici da remoto sorvegliano e captano in tempo reale ogni variazione della sua capacità cardiaca, riuscendo a intervenire tempestivamente. Giuseppe insieme a un secondo paziente italiano operato a Firenze da Carlo Di Mario, dell'Università di Firenze, sono due dei 30 pazienti arruolati nello studio clinico internazionale Vector-Hf in corso anche in Germania, Israele e Regno Unito. Vectorious, l'azienda israeliana proprietaria di V-Lap, prevede di ottenere l'approvazione della Fda entro il 2024. Il piccolo dispositivo è largo solo pochi millimetri, non è alimentato da batterie e può funzionare per l'intera vita del paziente.

«Per ridurre le dimensioni dell'impianto - spiega Oren Goldshtein, ceo di Vectorious - abbiamo sviluppato una tecnologia proprietaria che permette la trasmissione digitale dei dati senza l'ausilio di alcuna batteria. Così, invece di dipendere da un'ingombrante batteria interna, il V-Lap viene fornito con una cintura di alimentazione esterna che utilizza un accoppiamento induttivo per trasferire l'energia, un po' come accade per i carica-batterie per telefoni senza fili. Il

tutto è controllato da un chip Asic di un paio di millimetri che elabora i dati del sensore e li invia - wireless - dal corpo al cloud. «Questo è il primo dispositivo che ci consente specificamente di monitorare la pressione all'interno del lato sinistro del cuore e, grazie al suo sistema basato su cloud, possiamo accedere ai dati dei pazienti su richiesta, monitorare la pressione atriale e gestire dosaggi, farmaci e qualità della vita coerente e remota - aggiunge Filippo Crea.

Vectorious Medical Technologies è stata co-fondata da Oren Goldshtein, ceo, e Eyal Orion. Il primo, con un background nell'industria dei semiconduttori e delle telecomunicazioni, ha deciso di applicare le sue conoscenze pregresse in ambito medico e di combinarle con l'esperienza di Orion nel settore medico. Tra i primi investitori di Vectorious ci sono l'incubatore Rad-Biomed di Israele, business angel esperti in alta tecnologia e la Cleveland Clinic dell'Ohio.

«Dopo aver ottenuto un finanziamento iniziale a novembre 2011 - racconta Goldshtein - ho iniziato a valutare la possibilità di creare un microcomputer che potesse essere inserito direttamente all'interno del cuore attraverso la combinazione di alcune tecnologie esistenti con altre nuove proprietarie, così abbiamo sviluppato un chip Asic (Application specific integrated circuit, cioè un circuito integrato personalizzato) in grado di leggere il trasduttore di pressione Mems, di elaborare i dati e di trasmetterli senza fili». Il dispositivo ha un costo medio di 12-17mila dollari.



V-Lap. Il micro computer viene inserito nel setto interatriale, non è alimentato da batterie, ma si carica in remoto dall'esterno e trasmette wireless le informazioni sull'attività cardiaca

IDENTIKIT DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

CAUSE

L'insufficienza cardiaca (nota anche come scompenso cardiaco) è una patologia provocata dalla compromissione della funzione cardiaca, ovvero dell'attività attraverso la quale il cuore pompa il sangue e garantisce, quindi, il corretto apporto di ossigeno a tutti gli organi.

NUMERO DI CASI E RICOVERI

Nel mondo colpisce oltre 27 milioni di persone e in Europa, così come negli Stati Uniti, provoca circa 300.000 decessi all'anno. In Italia lo scompenso cardiaco rappresenta la seconda causa di ricovero dopo il parto con un tasso di ospedalizzazione pari a 4-5 giorni ogni 1.000 abitanti; la fascia di età più frequente nei pazienti ricoverati

è quella tra i 75 e gli 85 anni.

PREVALENZA

La prevalenza della malattia aumenta proporzionalmente con l'età, andando dall'1-2% della popolazione in generale al 6,4% per gli over 65. Il costo di questa patologia è pari all'1-2% del totale della spesa sanitaria in diversi Paesi.

SINTOMI

Affanno in situazione sotto sforzo e a volte anche a riposo, gonfiore degli arti inferiori, debolezza, difficoltà respiratorie in posizione supina, tosse, addome gonfio o indolenzito, mancanza di appetito, confusione, peggioramento della memoria. In fase precoce, però, lo scompenso cardiaco può anche essere asintomatico.