



Comunicato Stampa

AVVIATO AL S. ANNA HOSPITAL LO STUDIO MULTICENTRICO SULL'AUTOCONTROLLO DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE. PER I PAZIENTI, LA PROSPETTIVA DI UN SIGNIFICATIVO SALTO DI QUALITÀ

Il S. Anna Hospital è il primo centro, subito dopo quelli tedeschi, ad avere avviato lo studio sull'autocontrollo dell'anticoagulazione con un nuovo regime di terapia a basso dosaggio. Il progetto, denominato "Escat III", è coordinato dall'università di Bad Oeynhausen, durerà due anni, coinvolgerà 1800 pazienti in diversi Paesi europei e interesserà, per quanto riguarda l'Italia, solo due centri di Alta Specialità del Cuore, uno dei quali è appunto il S. Anna.

Se le aspettative dei ricercatori verranno confermate, le persone la cui valvola mitralica e/o quella aortica sono state sostituite chirurgicamente con una protesi meccanica, potranno beneficiare di un vero e proprio salto di qualità, sia dal punto di vista terapeutico, sia per quanto riguarda la loro qualità di vita.

“Attualmente – spiega infatti il dottor Maurizio Braccio, coordinatore delle attività di studio in corso al S. Anna – queste persone sono costrette a sottoporsi a terapia anticoagulante, destinata a protrarsi per tutta la vita. Una terapia generalmente efficace ma difficile da gestire e non priva di rischi. Se infatti il sangue viene reso troppo liquido dal farmaco, c'è la possibilità di emorragie; in caso contrario, il rischio è il malfunzionamento della protesi.

Per questo – continua Braccio – chi è sottoposto a terapia anticoagulante, deve ripetere gli esami del sangue ogni 15/20 giorni, con lo scopo di verificare l'efficacia dei farmaci e calibrare, con l'ausilio del medico, la loro somministrazione. Questa procedura, però, non è comunque ottimale; il 5,8% dei pazienti, infatti, incorre in fenomeni di sanguinamento o denuncia il cattivo funzionamento della protesi.

Se “Escat III” darà i risultati sperati, si avrà un sensibile ridimensionamento delle percentuali di rischio grazie al basso dosaggio dei farmaci ma soprattutto si aprirà per i malati una prospettiva del tutto nuova e cioè quella di poter monitorare le loro condizioni ma anche arrivare a gestire autonomamente la propria terapia, esattamente come già fanno i soggetti diabetici”.

I pazienti protagonisti dello studio sono stati opportunamente “formati” e quindi dotati di un piccolo apparecchio, chiamato coagulometro, in grado di misurare con estrema semplicità i valori di coagulazione del sangue. Ciascuno di loro si autocontrollerà e grazie alla telemedicina i risultati verranno automaticamente trasmessi al centro coordinatore di “Escat III” in Germania. Il controllo medico e di conseguenza la sicurezza sono dunque assicurati. I pazienti faranno fino a due misurazioni settimanali, piuttosto che un esame del sangue ogni 15 o 20 giorni. Questo consentirà loro di avere in tempo reale le informazioni necessarie a variare, se serve, i dosaggi dei farmaci e dunque stabilire la terapia con maggiore accuratezza e continuità. E' anche per questo che i ricercatori stimano il sensibile abbassamento delle percentuali di rischio di emorragie e di malfunzionamento della protesi meccanica impiantata al paziente.

E' facile immaginare le conseguenze che potrebbe avere questa innovazione in una regione come la Calabria, disseminata di piccoli paesi, spesso assai mal collegati e distanti dai grandi centri, dove volendo è sempre possibile recarsi in un laboratorio di analisi specializzato.

“Escat III” ha due ulteriori peculiarità: è uno studio randomizzato, cioè caratterizzato dalla casualità nella selezione dei pazienti in alcune fasi dello studio ed è prospettico; si tratta cioè di un’attività di ricerca che valuta gli effetti di un intervento identificando le persone in base a una condizione di rischio o a un’esposizione presente al momento dell’inizio dello studio, seguendole nel tempo per osservare gli esiti dell’intervento stesso. Gli studi retrospettivi, al contrario, misurano eventi accaduti in un periodo precedente rispetto al disegno dello studio.

Uno studio retrospettivo è solitamente meno affidabile di uno studio prospettico, perché nello studio prospettico le caratteristiche dei soggetti inclusi, i dati raccolti e gli esiti misurati sono definiti prima dello svolgimento dello studio e sono pianificati; in definitiva, i dati vengono raccolti in modo da ottenere un buon livello di qualità, cosa non garantita dagli studi retrospettivi, in cui i dati a disposizione sono stati raccolti prima del disegno dello studio.

Due peculiarità, quelle di “Escat III”, che dunque lo caratterizzano fortemente sul piano qualitativo.