



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

CONSULTAZIONE APERTA CON IL MERCATO
propedeutica all'esperimento della procedura di
APPALTO PUBBLICO PRE-COMMERCIALE
Fabbisogno “LA VALUTAZIONE DELLA FRAGILITA’
DELLA PLACCA ATEROSCLEROTICA CORONARICA”

ASST di Pavia

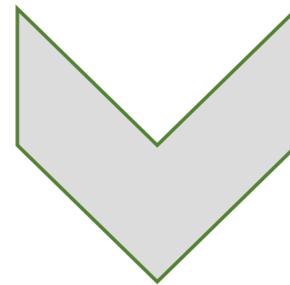
Dott. Pietro Brogna – Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC

12 ottobre 2017 – ore 9.30-12.30

sala Valeria Solesin di Palazzo Lombardia di Regione Lombardia, 1 piano

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA E DEL FABBISOGNO DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Il Problema: Attualmente le indagini cardiologiche complete non sono in grado di fornire informazioni sul rischio di infarto miocardico acuto. La carta del rischio conosciuta sovrastima l'alto rischio e viceversa sottostima il basso rischio. La cardiopatia e in particolare la cardiopatia ischemica rappresenta una delle principali cause di decesso. La causa, nella maggior parte dei casi, dell'infarto miocardico è rappresentata dall'ostruzione dell'arteria coronarica per la deposizione di un trombo su una lesione aterosclerotica ulcerata.



Il fabbisogno: La soluzione tecnologica desiderata dovrà consistere in uno strumento non invasivo che possa valutare le placche dei vasi non superficiali, qualificando

- la morfologia della placca, da cui si ricava la sua pericolosità;
- eventualmente anche l'infiammazione se presente;

La funzione deve stabilire la probabilità che la placca possa ulcerarsi e dare inizio ad un processo di riparazione intravasale che potrebbe occludere il vaso. L'output dell'indagine consiste nella visualizzazione di un'immagine, il più definita possibile, dell'area di indagine e dei valori sulla composizione della placca (cor lipidico, cappuccio fibrotico).

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA E DEL FABBISOGNO DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA

La fragilità della placca aterosclerotica nelle arterie coronariche

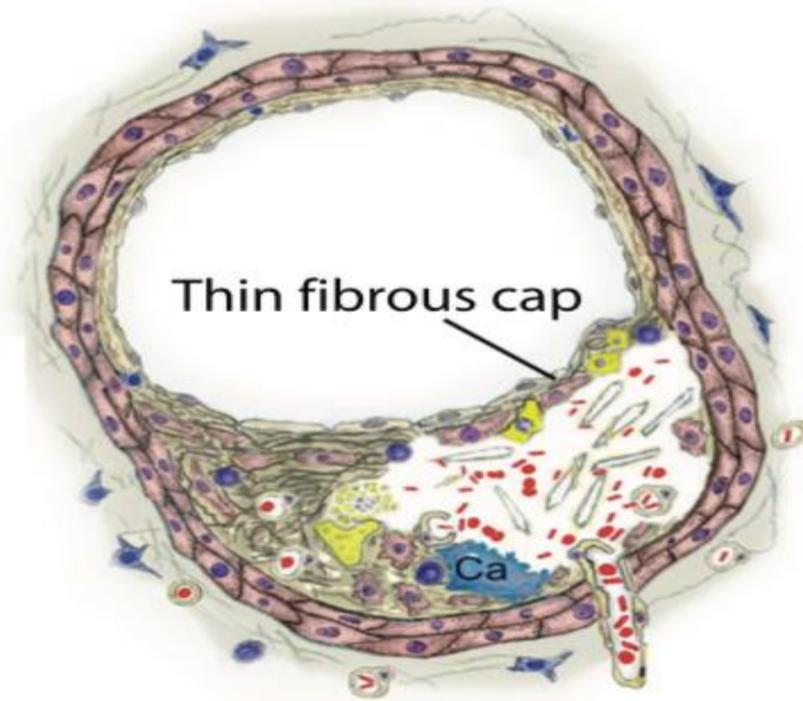
Riportare l'attenzione sulle cause dell'infarto miocardico: quesito che si pongono tutti i Cardiologi e che presenta aspetti non del tutto chiariti

Fare un ECG prima dell'infarto è come
fare RX prima di una frattura

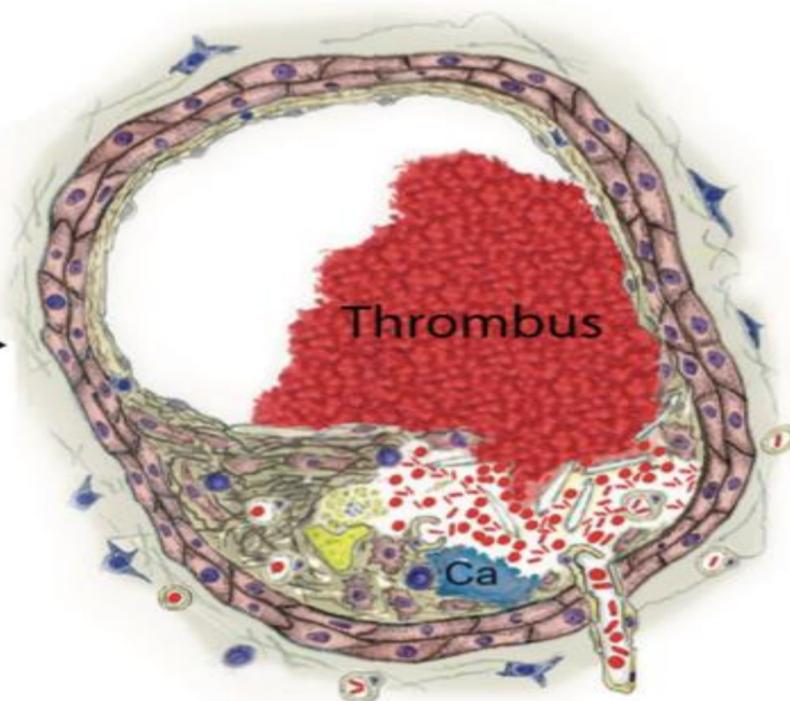
PROCESSO RIPARATIVO

Nella maggior parte dei casi la deposizione di un trombo sulla superficie danneggiata della placca causa l'occlusione della coronaria e l'infarto miocardico.

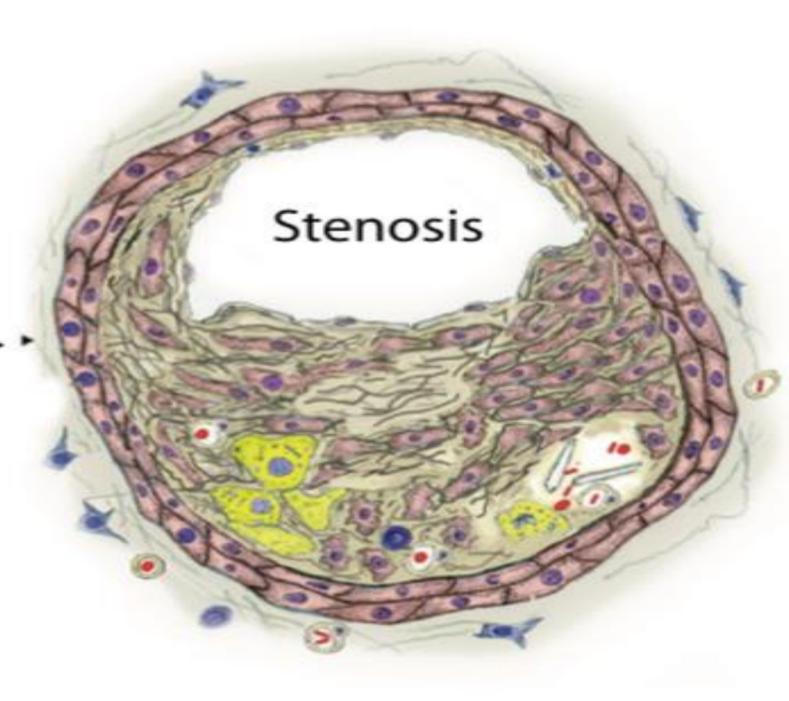
Si tratta di un processo riparativo tendente a stabilizzare la placca
La deviazione è rappresentata dalla deposizione di un grosso trombo che diventa occlusivo.



Thin-cap fibroatheroma



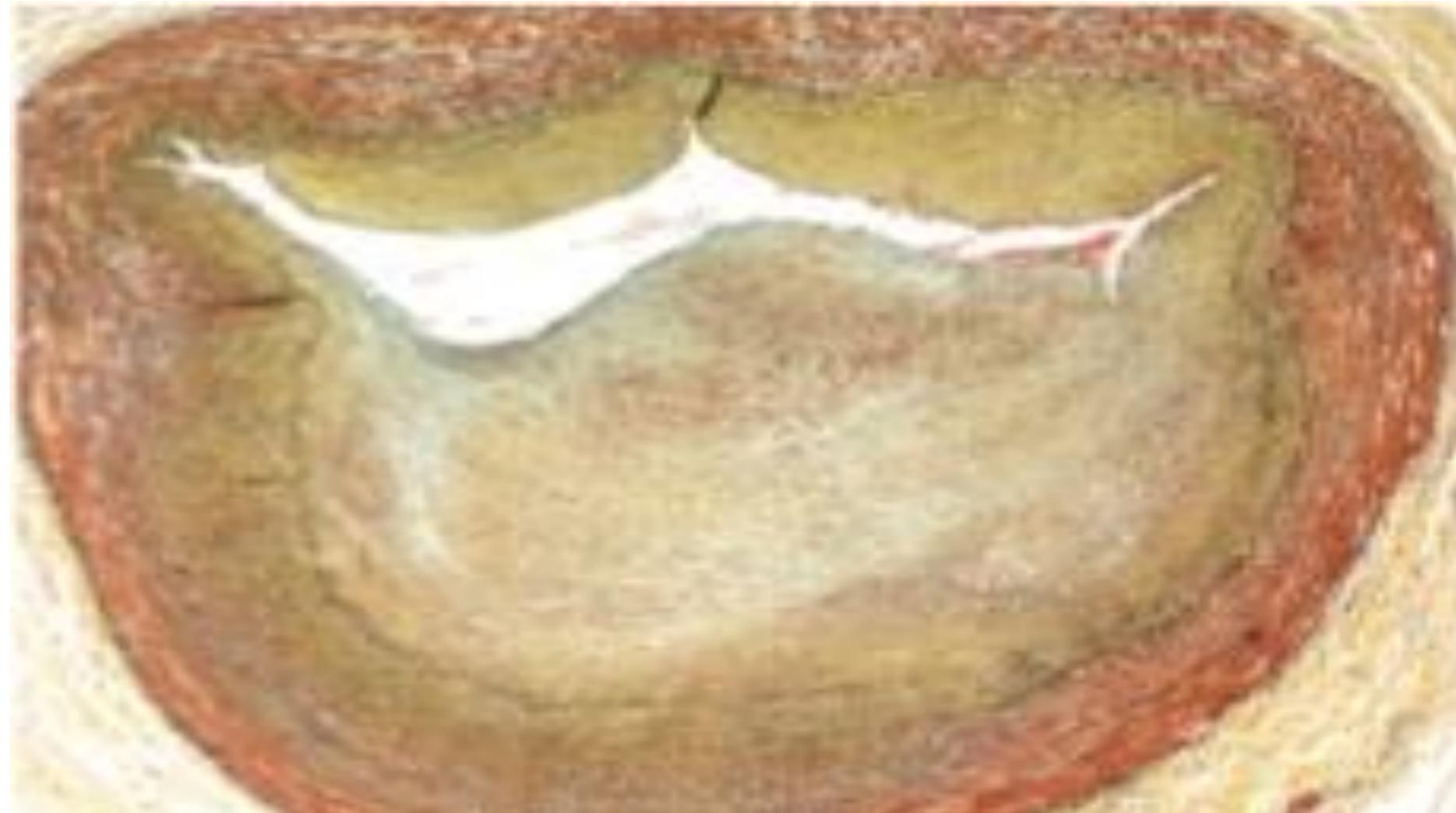
Ruptured plaque



Healed plaque

Placca stabile con cappuccio fibroso abbondante

E. Arbustini



TEST PROVOCATIVI

- Non sono predittivi
.... 2 casi clinici

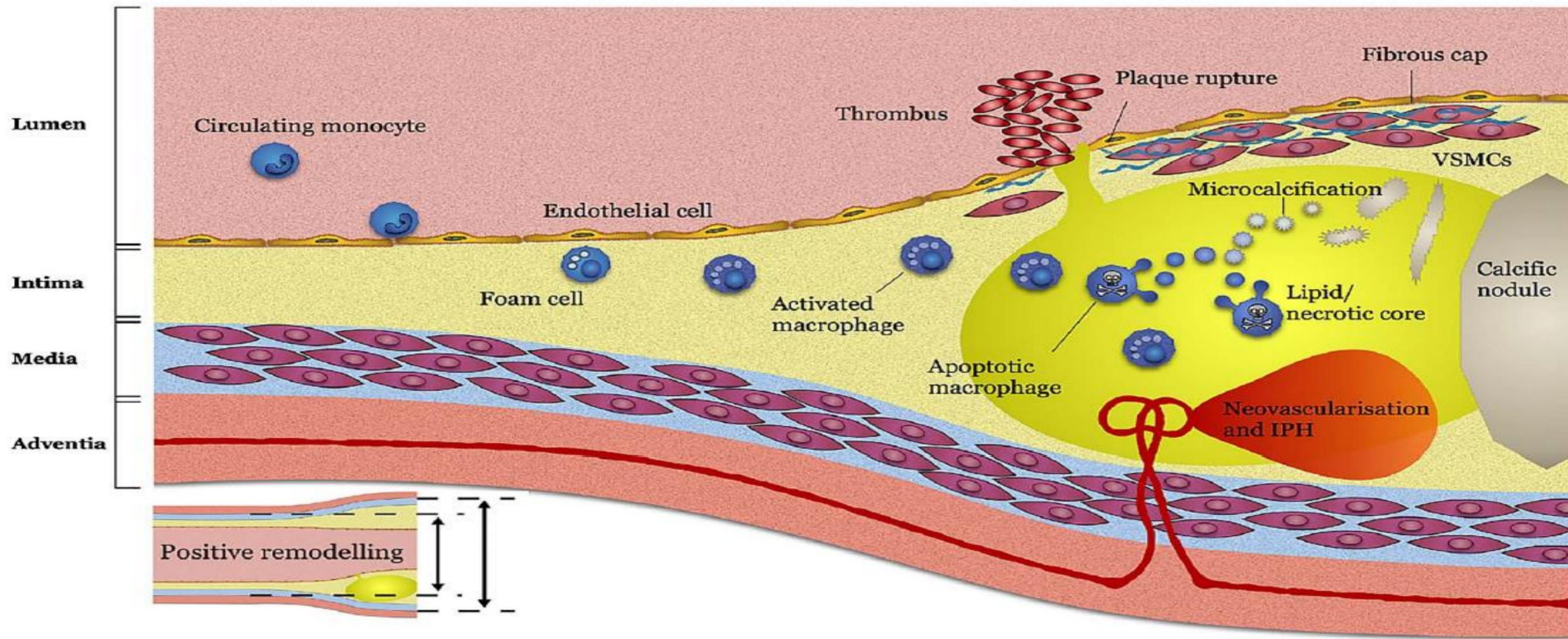


TRATTAMENTO DELLE PLACCHE

- Tendenza attuale a trattare anche placche stabili
- Courage
- Ischemia
- Non è probabilmente la giusta direzione

PLACCA VULNERABILE

- Con cappuccio fibroso sottile (<65 micron)
- Erosioni della superficie
- Processo infiammatorio all'interno della placca



CAPPUCCIO FIBROSO

- Dalla letteratura sembra emergere che la placca vulnerabile debba avere come condizione necessaria un cappuccio fibroso sottile
- Dopo l'evento il processo riparativo potrebbe favorirne la calcificazione e quindi la stabilizzazione.

CULPRIT LESION

Spesso il processo infiammatorio coinvolge più placche delle coronarie ma la «colpevole» e responsabile dell'occlusione del lume è quasi sempre la vulnerabile con cappuccio fibroso sottile.

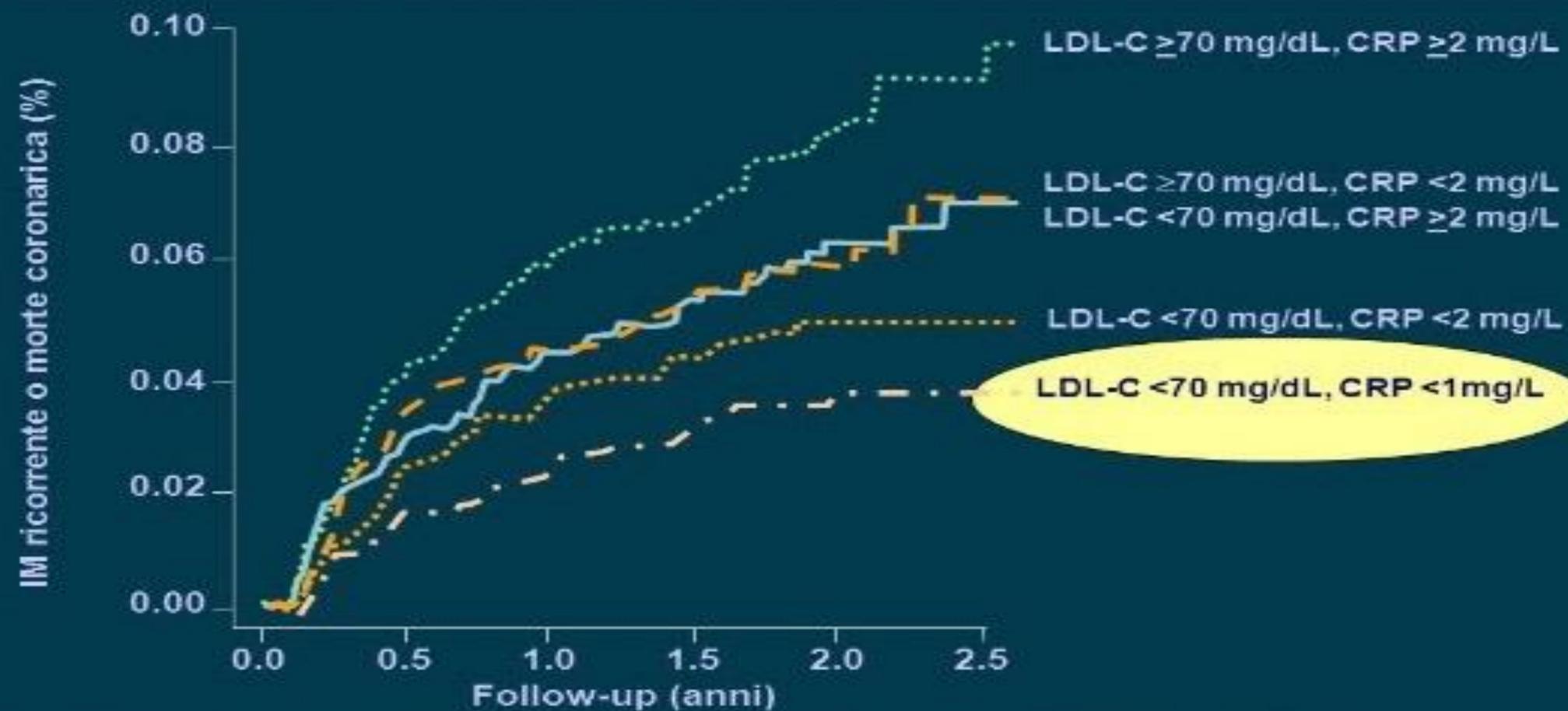
PRAMI ha dimostrato che non è vantaggioso trattare anche le stenosi non colpevoli.

PROSPECT ha evidenziato l'incremento del 17% di MACE in placche voluminose e cappuccio sottile.

RUOLO DELL'INFIAMMAZIONE

- Insieme alla morfologia della placca un ruolo fondamentale viene svolto dal processo infiammatorio
- Ridker pubblicazione su PCR e LDL
- Artrite, AIDS, psoriasi aumentano la probabilità di infarto miocardico

PROVE IT sottoanalisi: i pazienti che raggiungono bassi livelli di PCR hs e bassi livelli di LDL hanno i risultati migliori in termini di eventi clinici.



Adapted from Ridker PM et al. N Engl J Med. 2005;352:20-28. Ridker PM et al. Presented at AHA Scientific Sessions, 2004.

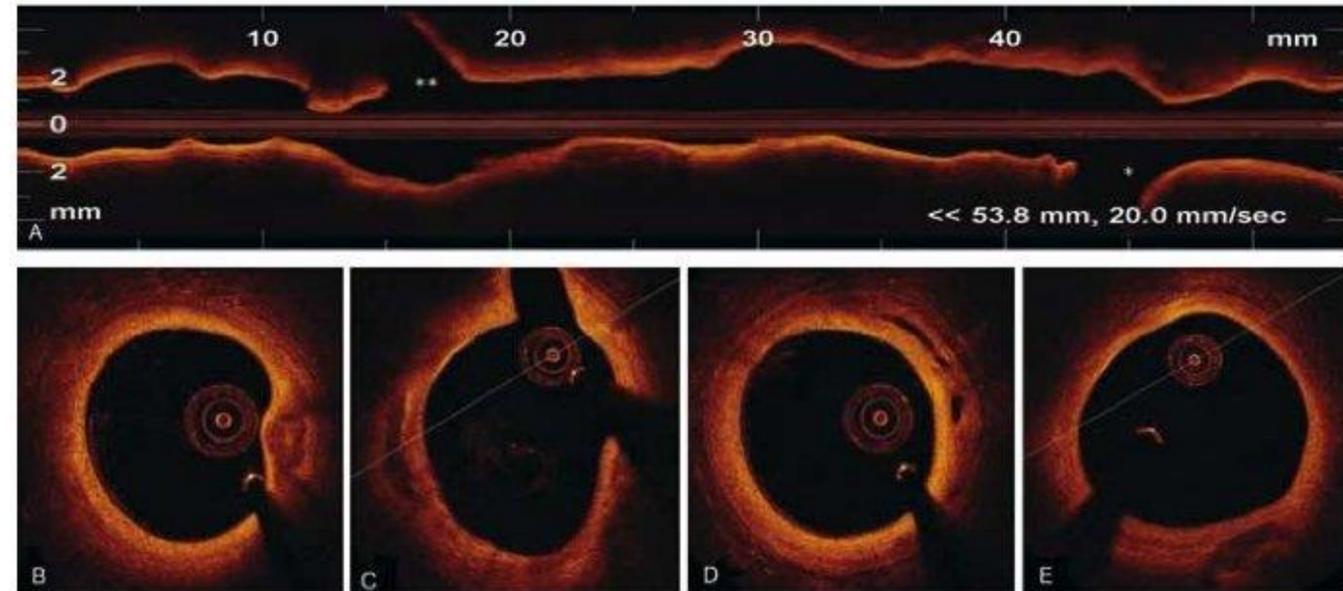
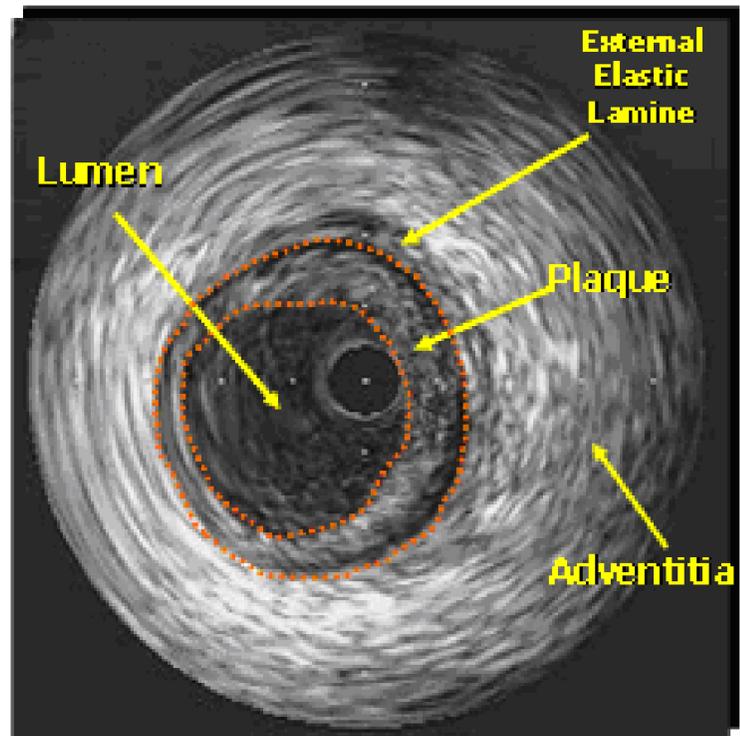
CANTOS

- Ridker ha anche studiato l'effetto del Canakinumab anticorpo monoclonale, potente antiinfiammatorio che ha ridotto del 15% gli infarti e del 30% le PTCA

CANTOS
Canakinumab **Anti-inflammatory Thrombosis Outcomes Study**

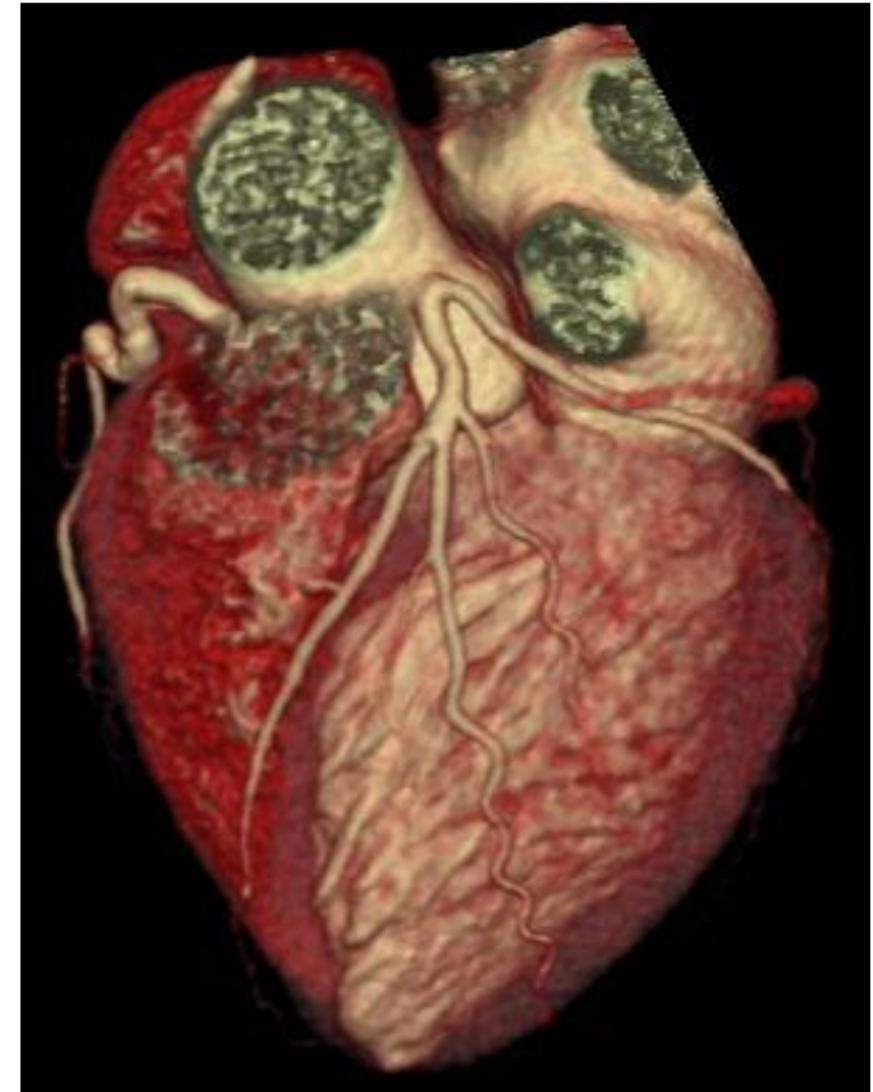
METODI INVASIVI

- OCT
- IVUS
- FFR
- NIRS



METODI NON INVASIVI

- Angio TAC (Metanalisi di 18 studi di Thomsen 2016 che ha mostrato come le placche colpevoli non fossero calcifiche)
- RMN (potere di risoluzione) (7 Tesla)
- PET (FDG, Pentixafor, 68Gallio-DOTATATE,
- RYM1, Yale per AAA)



FABBISOGNO

Probabilmente l'associazione tra sistemi potrebbe dare informazioni più precise e permettere un trattamento farmacologico e/o invasivo delle placche pericolose

REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

Il sistema di indagine:

- deve consentire di valutare la fragilità della placca aterosclerotica coronarica,
- deve restituire come output un'immagine biometrica che consenta di valutare la fragilità attraverso la visualizzazione della morfologia della placca e sulla base di alcuni parametri (densità, calore, nuovi traccianti....),
- non deve essere invasivo per il paziente
- deve essere sostenibile

CONTATTI

Per approfondimenti e i materiali della consultazione:

<http://www.fesr.regione.lombardia.it/wps/portal/PROUE/FESR/Eventi/DettaglioEvento/appalti-pre-commerciale-2017/appalto-pre-commerciale-2017>

(sezione Allegati in calce alla pagina)

Per porre quesiti: asse1fesr1420_PCP@regione.lombardia.it – ricercainnovazione@regione.lombardia.it



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



fesr

POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

www.fesr.regione.lombardia.it