- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.118.11 Sat, 12 Oct 2024, 05:39:35

Commento editoriale

L'impianto transcatetere di valvola aortica tra illusioni e dati reali

Lorenzo Menicanti

Divisione di Cardiochirurgia II, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI)

G Ital Cardiol 2014;15(3):185-186

L'impianto transcatetere di valvola aortica (TAVI) è una procedura che sta avendo una diffusione importante in Europa, in particolare in Germania, Francia ed Italia. Nel corso del 2012, secondo i dati della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE), sono state impiantate circa 1900 valvole percutanee. Tale diffusione non è però supportata da evidenze chiare circa il reale beneficio a fronte di costi più alti rispetto alla più tradizionale sostituzione valvolare aortica chirurgica (SAVR).

Lo studio PARTNER coorte A in pazienti con EuroSCORE >20% ha dimostrato l'assenza di beneficio rispetto alla terapia chirurgica tradizionale, con un aumento di circa il doppio di eventi cerebrovascolari[1]. Tale complicanza è facilmente comprensibile se si tiene conto di alcuni studi eseguiti con risonanza magnetica cerebrale prima e dopo TAVI, che documentano la presenza di foci ischemici in pazienti peraltro asintomatici dal punto di vista neurologico, in una percentuale che varia tra il 73% e l'84%[2].

Sulla scorta dello studio PARTNER coorte A e di studi osservazionali, il governo del Belgio ha decretato che la TAVI può essere eseguita e quindi economicamente rimborsata soltanto in circa il 10% dei pazienti sottoposti attualmente a questa procedura. In Belgio il costo di una procedura TAVI è di circa 43 600€ contro 23 700€ di un intervento standard di SAVR[3].

Nel registro tedesco GARY (dati 2011) sono stati arruolati 6517 pazienti chirurgici e 2689 pazienti TAVI. A parte l'enorme differenza nella necessità di impiantare un pacemaker dopo la procedura (3.5% nei pazienti chirurgici verso il 23.7% nei pazienti TAVI), in tutte le classi di rischio la mortalità chirurgica è risultata inferiore a quella della TAVI, per diventare uguali per EuroSCORE >10%. Analoghi risultati si hanno se la stratificazione delle classi di rischio viene eseguita usando l'AKL score, un indice di rischio creato in Germania per valutare i pazienti con stenosi aortica[4]. In questo registro è interessante notare come l'indice di soddisfazione dei pazienti ad 1 anno sia identico per le due procedure.

Nel nostro Paese è stato condotto lo studio OBSERVANT, uno studio osservazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure SAVR-TAVI nel trattamento della stenosi aortica[5]. In questo studio, sono stati arruolati 5707 pazienti chirurgici, 1652 TAVI eseguite con approccio transfemorale e 259 TAVI eseguite con approccio transapicale, per un totale di 7799 pazienti; 61 centri chirurgici e 34 centri di emodinamica hanno partecipato all'arruolamento[6].

In accordo con le linee guida[7], la TAVI andrebbe impiegata in pazienti con EuroSCORE logistico >20%. Tuttavia, in questo registro l'EuroSCORE logistico mediano era pari a 14.1% per la TAVI transfemorale e 15.5% per la TAVI transapicale. Il gruppo chirurgico presentava un EuroSCORE logistico medio evidentemente inferiore (6.4%) (p=0.000).

La mortalità a 30 giorni è risultata del 2.4% per i pazienti chirurgici, del 5.7% per la TAVI transfemorale e dell'8.2% per la TAVI transapicale. Anche in questo studio si è documentato ancora una volta come l'EuroSCORE logistico sovrastimi il rischio, dimostrandosi uno strumento di valutazione poco attendibile in valore assoluto, ma con una sua utilità se usato come mezzo di confronto. Particolarmente interessante è peraltro risultata l'analisi della mortalità per fasce di EuroSCORE. I pazienti chirurgici mostravano una mortalità più bassa in tutte le fasce che però raggiungeva la significatività statistica solo per i pazienti a basso rischio. Infatti per un EuroSCORE logistico <5% la mortalità chirurgica è risultata pari all'1% vs il 4.7% del gruppo TAVI (p=0.005). Anche questi sono risultati in linea con quanto riportato in letteratura. Peraltro il 30% dei pazienti sottoposto a SAVR ha ricevuto contestualmente un intervento di bypass aortocoronarico, mentre nel gruppo TAVI solo il 4% ha ricevuto una procedura associata di angioplastica coronarica; osservando però le caratteristiche dei pazienti TAVI, il 26% circa aveva ricevuto un'angioplastica coronarica precedentemente.

Dai dati riportati dal Gruppo di Studio OBSERVANT si evince pertanto che, nel nostro Paese, la TAVI viene sempre più offerta a pazienti giovani, con dubbie controindicazioni all'intervento tradizionale, in assenza di una reale dimostrazione del benefico della TAVI vs chirurgia; peraltro, dai dati disponibili, sembra esattamente il contrario. Si rischia pertanto, in nome di una falsa idea di "mini-invasività", di esporre questi pazienti a rischi inutili con pesanti dubbi circa i risultati a lungo termine.

L'importanza dello studio OBSERVANT sta anche nel fatto che questi pazienti potranno essere seguiti a medio e lungo termine, grazie ad un complesso meccanismo di follow-up amministrativo [linkage tra le schede di dimissione ospedaliera (SDO) del ricovero indice di ogni singolo paziente e le SDO di tutti i successivi ricoveri e successivo linkage delle SDO con il database dell'Anagrafe Tributaria] che consente di poter avere una conoscenza dell'evoluzione di tutto il campione con una completezza che supera il 98%.

La presenza di insufficienza aortica, che sappiamo essere molto frequente in questo tipo di trattamento, con relativo impatto sulla sopravvivenza, potrà essere valutata nel medio e lungo periodo.

© 2014 Il Pensiero Scientifico Editore
L'autore dichiara nessun conflitto di interessi.
Per la corrispondenza:
Prof. Lorenzo Menicanti Divisione di Cardiochirurgia II, IRCCS Policlinico San Donato, Via Morandi 30, 20097 San Donato Milanese (MI)
e-mail: lorenzo.menicanti@grupposandonato.it

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.118.11 Sat, 12 Oct 2024, 05:39:35

Una considerazione a parte va riservata ai costi di questa procedura, superiori di circa 20 000€ rispetto alla chirurgia tradizionale. Trattasi peraltro di una stima in difetto, perché non tiene conto della necessità, nel 25% dei casi, dell'impiego di un pacemaker e/o della necessità di eseguire angioplastiche per concomitante malattia coronarica. Nello studio OBSERVANT circa il 25% dei pazienti sottoposti a TAVI presentava in anamnesi un intervento di angioplastica coronarica. I tempi di tale procedura non sono noti; certo che se un'angioplastica dovesse essere eseguita per poter poi sottoporre il paziente a TAVI, l'angioplastica dovrebbe essere considerata un "costo aggiuntivo".

È evidente che nel nostro Paese sono sottoposti a TAVI pazienti che non hanno le caratteristiche per tale procedura e che sarebbero invece candidati alla chirurgia. Almeno due centri di emodinamica (su 32) hanno un EuroSCORE medio <10% e 20 centri <15%. Per i 19 centri chirurgici, i numeri sono simili: un centro presenta un EuroSCORE medio <10% e 13 presentano un EuroSCORE <15%.

Lo studio OBSERVANT ha inoltre prodotto un'interessante analisi su una popolazione trattata chirurgicamente e per via percutanea simile per caratteristiche cliniche (*propensity match*); sono stati confrontati 859 pazienti per ogni braccio, con EuroSCORE pari a 11.7 ± 10.5% per il braccio chirurgico e 10.2 ± 7.1% per il braccio TAVI (p=0.000)[8]. La mortalità non è risultata significativamente differente: 4.1% nel braccio chirurgico e 4.7% nel braccio TAVI (p=0.718), con un aumento dell'insufficienza renale transitoria nel gruppo chirurgico (9.7 vs 4.3% nel gruppo TAVI, p=0.000). Per contro, tutte le altre complicanze (insufficienza aortica residua, blocco atrioventricolare, complicanze vascolari) erano significativamente superiori nel braccio TAVI (p=0.000). Il guadagno in termini di giornate di degenza tra la TAVI e la chirurgia è stato di 2.4 giorni (9.2 ± 9.6 vs 11.6 ± 9.6 giorni, p=0.000), esiguo per spiegare un costo aggiuntivo di 20 000€.

Le conclusioni del lavoro di D'Errigo et al. sono da condividere in pieno: "in Italia vengono trattati con TAVI anche pazienti a rischio intermedio, per i quali l'intervento tradizionale cardiochirurgico resta il *gold standard* terapeutico", peraltro in contrasto con le linee guida europee ed americane. Non vi è alcun beneficio in confronto al trattamento chirurgico ed il follow-up a lungo termine ci potrà dare altre importanti informazioni. La TAVI rappresenta un importantissimo strumento di cura nel trattamento della stenosi aortica se offerto a pazienti che ne abbiano realmente bisogno. La diffusione a cui stiamo assistendo è sicuramente frutto di istanze e motivazioni che hanno molto poco a che vedere con il benessere dei pazienti o l'ottimizzazione delle cure.

BIBLIOGRAFIA

1. Smith CR, Leon MB, Mack M, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364: 2187-98.

2. Fanning JP, Walters DL, Platts DG, Eeles E, Bellapart J, Freser JF. Characterization of neurological injury in transcatheter aortic valve implantation: how clear is the picture? Circulation 2014;129:504-15.

3. Neyt M, Van Brabandt H, Van de Sande S, Devriese S. L'implantation percutanée de valves aortiques (TAVI): évaluation actualisée de la technologie. KCE Reports 163B. Bruxelles: Centre Federal d'Expertise des Soins de Santé, 2011. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_163b_ tavi_actualisation.pdf [accessed March 20, 2014].

4. Kötting J, Schiller W, Beckmann A, et al. German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. Eur J Cardiothorac Surg 2013;43:971-7.

5. D'Errigo P, Fusco D, et al.; Gruppo di Lavoro Tecnico dello Studio OBSERVANT. OBSERVANT: studio osservazionale per la valutazione, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della stenosi aortica sintomatica severa. Protocollo di studio. G Ital Cardiol 2010;11:897-909.

6. D'Errigo P, Barbanti M, Santini F, et al.; Gruppo di Lavoro dello Studio OBSERVANT. Risultati dello studio OBSERVANT: caratteristiche cliniche ed esiti a breve termine della popolazione arruolata sottoposta a sostituzione valvolare aortica (transcatetere versus chirurgica). G Ital Cardiol 2014;15:177-84.

7. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2008;29: 1463-70.

8. D'Errigo P, Barbanti M, Ranucci M, et al.; OBSERVANT Research Group. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: results from an intermediate risk propensity-matched population of the Italian OBSERVANT study. Int J Cardiol 2013;167: 1945-52.