

Stenosi valvolare aortica severa: è possibile un'alternativa all'intervento chirurgico tradizionale? Nuovi trials nel campo della cardiologia interventistica.

BACKGROUND

La stenosi aortica severa rappresenta la più frequente delle valvulopatie cardiache nella popolazione anziana. Questa patologia è definita ecocardiograficamente da un'area valvolare $< 1 \text{ cm}^2$. Si tratta di valvole calcifiche ad eziologia degenerativa, che colpiscono dal 2 al 7 % degli over 65. È importante sottolineare che il processo si manifesta in maniera lenta e progressiva, ma con l'insorgenza dei sintomi (angina, sincope e dispnea) il tasso di mortalità è stimato intorno al 50% a due anni nei pazienti con indicazione a terapia medica. La chirurgia cardiaca è tuttora il gold standard per la sostituzione della valvola, ma si calcola che il 30-35% circa dei pazienti sintomatici non venga sottoposto alla cardiocirurgia convenzionale. Gli score più utilizzati nella letteratura internazionale sono l'STS (Society of Thoracic Surgeons) e l'EUROSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation). Questi score attraverso parametri anagrafici, clinici e le varie comorbidità dei pazienti definiscono il reale rischio di questa popolazione. Infatti i pazienti che presentano punteggi Euroscore I $>20\%$, Euroscore II $>10\%$, STS $>10\%$ saranno classificati come inoperabili in maniera tradizionale, al contrario il trattamento percutaneo potrebbe essere una strada percorribile.

Pertanto, da una necessità globale, è emerso un nuovo intervento meno invasivo chiamato TAVI (Transcatheteral Aortic Valve Implantation), tale metodica consiste nell'inserimento percutaneo per via transfemorale o transapicale o transaortica o transucclavia di una bioprotesi valvolare, mediante l'utilizzo di un catetere preformato, che permetta l'impianto diretto sulla valvola aortica degenerata. Dall'aprile 2004 ad oggi più di 70000 pazienti ad elevato o molto elevato rischio sono stati trattati con la tecnica TAVI.

Lo studio PARTNER * ha confermato la sicurezza della metodica percutanea (TAVI) con protesi valvolare aortica balloon expandable (EDWARDS SAPIEN) nei pazienti ad alto rischio, dimostrandosi superiore in termini di sicurezza ed efficacia rispetto alla terapia medica tradizionale, unica altra alternativa per i soggetti inoperabili. I tassi di mortalità per tutte le cause, di mortalità per cause cardiovascolari e di ripetute ospedalizzazioni sono risultati inferiori rispetto alla terapia standard. I promettenti risultati dello studio PARTNER hanno ampliato l'interesse scientifico per l'utilizzo della TAVI anche in una popolazione a rischio intermedio con la prospettiva futura di ridurre gli interventi cardiocirurgici. Lo studio PARTNER 2A ** ha quindi confrontato i pazienti a rischio intermedio con STS score > 4 e $< 8 \%$ trattati da un lato per via percutanea, utilizzando in questo caso l'evoluzione tecnologica di un altro tipo di valvola biologica balloon expandable (EDWARDS SAPIEN XT), e dall'altro attraverso chirurgia convenzionale, essendo, in questo caso, considerati operabili. Lo studio ha dimostrato la non inferiorità in termini di mortalità per tutte le cause e di incidenza di stroke a due anni rispetto all'intervento cardiocirurgico.

METODI

Dalla letteratura internazionale emerge la necessità di maggiori dati provenienti da studi clinici randomizzati per avvalorare i risultati finora ottenuti. Pertanto nella provincia di Modena è in corso uno studio prospettico randomizzato e multicentrico con la partecipazione di altre cardiologie dell'Emilia Romagna con lo scopo di analizzare i due differenti trattamenti in pazienti a rischio intermedio, con un follow up clinico e di eventi cardiovascolari a 1 mese, 6 mesi, 1 anno e 2 anni.

La selezione di questi nuovi pazienti è innovativa rispetto ai precedenti studi, perché, oltre a comprendere i valori espressi da STS ed EUROSCORE, evidenzia il paziente nella sua globalità, esaminando sia il differente tempo di ospedalizzazione rispetto alla cardiocirurgia sia i diversi costi tra le due metodiche, oltre le analisi riguardanti la comorbidità, fragilità e futility. L'analisi viene eseguita da parte di una specifica commissione chiamata Heart Team, composta da cardiologo clinico, ecocardiografista, anestesista, geriatra, cardiocirurgo e cardiologo interventista, i quali valutano le condizioni cliniche globali del paziente affetto da stenosi valvolare aortica severa per lo specifico caso clinico.

In seguito, nel trial i campioni vengono randomizzati nel braccio TAVI o nel braccio del trattamento cardiocirurgico. Secondo lo statistico di riferimento si arruoleranno 50 pazienti per gruppo, per un totale di 100. In particolare per la TAVI verranno utilizzate tre tipi di valvola (SAPIEN XT, Medtronic CoreValve e Lotus Valve) in base ai dati della cardioTAC, previa analisi mediante angioTAC della via transfemorale, l'unica utilizzata nello studio.

CONCLUSIONI

L'obiettivo primario è quello di confermare i risultati ottenuti dai precedenti studi e di aumentarne la validità mediante l'utilizzo dell'Heart Team al fine di selezionare adeguatamente i pazienti tra quelli a rischio intermedio e garantire loro la strategia terapeutica migliore, anche grazie alla valutazione del dispositivo più adeguato tra quelli attualmente disponibili.

Lo studio clinico darà maggiori informazioni e dati alla letteratura internazionale, oltre a creare uno spunto per le ricerche future nella valutazione degli outcomes per i diversi dispositivi medici impiantati.

* Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery, New England Journal of Medicine, October 21, 2010

** Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients, New England Journal of Medicine, April 28, 2016