

Impianto di valvole aortiche transcaterete, TAVI

Gloria Tamborini

Volumi di attività

L'esperienza consolidata negli ultimi otto anni nell'impianto transcaterete di protesi valvolare aortica, ci ha consentito nel 2014 di incrementare il numero di procedure rispetto agli anni immediatamente precedenti. Nel 2015 sono stati eseguiti 86 interventi di impianto transcaterete di protesi valvolare aortica (TAVI), con una lieve crescita rispetto al numero di procedure eseguite l'anno precedente (grafico 1).

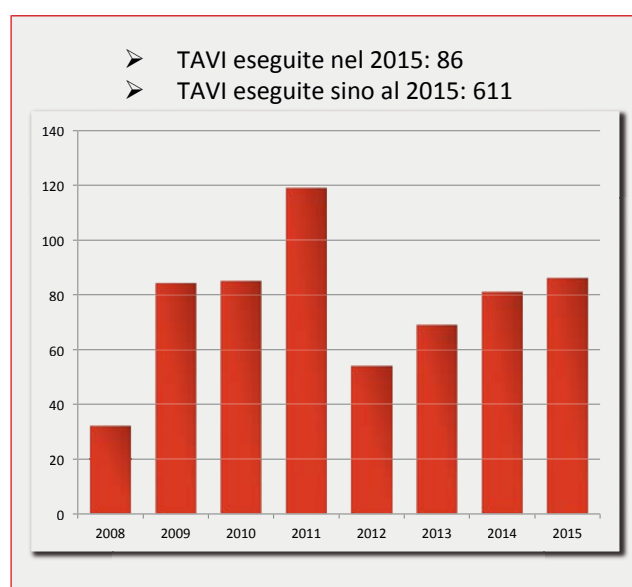


Grafico 1. Volumi di attività per TAVI.

In prevalenza, sono state impiantate protesi *Edwards Sapien 3* (80%), mentre nel 17,5% dei casi è stata utilizzata la protesi *Corevalve* (2 *Corevalve* e 13 *Corevalve Evolute*), e in due casi isolati la protesi *Portico* di nuova generazione (grafico 2 e tabella 1).

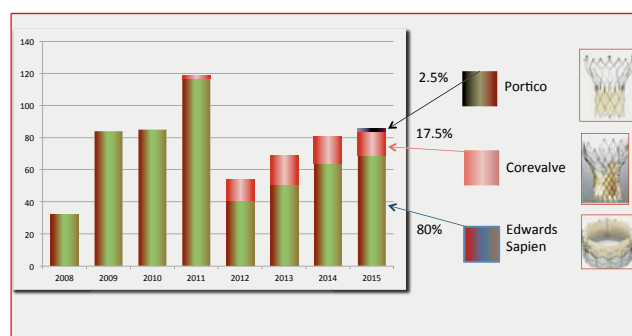


Grafico 2. Tipo di protesi impiantate (dati 2015).

SIZE	Edwards Sapien	Corevalve	Portico
23	33	7	2
26	28	3	0
29	8	4	0
31	0	1	0

Tab. 1

La scelta del tipo di protesi, come sempre, è stata guidata da motivazioni cliniche e tecniche specifiche, oltre che dall'esperienza maturata nel corso dei precedenti nove anni di attività.

Modalità di approccio

Nella gran parte dei casi, l'impianto è avvenuto per via trans-femorale (97%) e solo 2 pazienti sono stati operati per via trans-apicale.

Per la prima volta dal 2008, tutti i pazienti sono stati trattati in anestesia generale. Tale scelta è derivata dalla convinzione, maturata con l'esperienza, che in assenza di controindicazioni assolute all'intubazione, il monitoraggio ecocardiografico trans-esofageo (possibile solo in anestesia generale) rappresenti un valido supporto non solo per la valutazione del risultato procedurale, ma soprattutto nelle condizioni di possibile emergenza clinica per la immediatezza della diagnosi (tamponamento, dissezione, disfunzione ventricolare) e per ottimizzare gli accorgimenti correttivi.

Selezione dei pazienti

La selezione dei pazienti, garantita dalla discussione collegiale dell'Heart Team, è stata effettuata sulla base dei criteri derivati dalle linee guida internazionali, identificando pazienti con stenosi aortica severa sintomatica o asintomatici con disfunzione ventricolare sinistra secondaria alla valvulopatia e con elevato rischio operatorio (tabella 2).

In tutti i pazienti, il rischio procedurale è stato valutato considerando non soltanto il calcolo del STS (Society of Thoracic Surgery risk calculator) che comprende alcuni essenziali fattori prognostici negativi per mortalità

Impianto di valvole aortiche transcaterete, TAVI

AUDIT DAY 2016

cardiochirurgica, ma anche, in accordo con le indicazioni del SSR, anche la fragilità clinica del paziente nel suo complesso e le co-morbilità non colte dal STS, ma aggravanti il rischio operatorio, specificamente nei pazienti candidati a TAVI: aorta a porcellana, severa obesità, fragilità ossea, cirrosi epatica etc (tabella 3). Dei 212 pazienti proposti nel corso del 2015 all'Heart Team per stenosi valvolare aortica severa, 68 hanno risposto ai requisiti indicati per la TAVI.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI (DA4 2015)	
Caratteristiche generali	
• Età Media±SD	81 ± 7
• 80-84 anni	32 (37 %)
• ± 85 anni	27 (31%)
• Maschi/Femmine	42/44
• BSA	1.79 ±0.2
Caratteristiche valvolari	
• Area valvolare aortica	0.77 ± 0.3 cm ²
• Gradiente sistolico medio	46 ± 10 mmHg
Sintomi	
• angina	27 (31%)
• dispnea	79 (91%)
• sincope	7 (8%)

Tab. 2

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CHE GIUSTIFICANO L'ELEVATO RISCHIO CHIRURGICO (DATI 2015)	
STS	4.8±2.6
Elevata "fragilità" del paziente	4.3±2.6
Elevate co-morbilità associate	
• Problemi ossei (rx terapia/scoliosi grave/fratture)	14 (16 %)
• Aorta Porcellana	6 (7%)
• Ipertensione polmonare severa (PPS > 60 mmHg)	6 (7%)
• Creatinina clearance < 30 ml	9 (10.5%)
• Precedente cardiochirurgia	17(20%)
• BPCO/ malattia polmonare	24(28%)
• Obesità (BMI >31)	6 (7%)

Tab. 3

Risultati

Tutte le procedure sono state portate a termine con successo, senza casi di decesso intraoperatorio né entro i primi 30 giorni dall'intervento (tabella 4). Si sono verificati 2 decessi entro l'anno dalla procedura, di cui uno soltanto per cause cardiovascolari.

RISULTATI (DATI 2015)	
Successo procedurale	100%
Aborto procedurale	0%
Mortalità intraprocedurale	0%
Conversione chirurgica	0%
Utilizzo di 2 protesi	1 / 86
Degenza in Cpo	1 (1-7) gg
Degenza complessiva post-op	8 (3-57) gg

Tab. 4

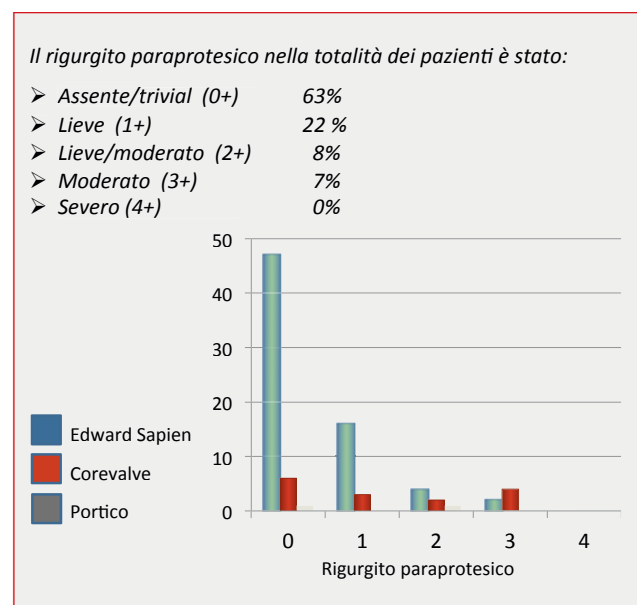


Grafico 3. Rigurgito postoperatorio paravalvolare (dati 2015).

Nell'85% dei pazienti 2015 (88% nel 2014), il rigurgito paraprotetico postoperatorio è risultato trascurabile o

lieve e in nessuno è risultato severo.

Il rigurgito paraprotetico (*grafico 3*), nella totalità dei pazienti operati nel 2015 è stato:

- assente/trivial (0+)= 63%
- lieve (1+)= 22%
- lieve/moderato (2+)= 8%
- moderato (3+)= 7%
- severo (4+)= 0%

COMPLICANZE	INTERVENTO RICHIESTO
CARDIACHE 19 (22 %)	
1 FV (1.2%)	Cardioversione elettrica
1 tamponamento (1.2%)	Drenaggio eco-guidato
6 fibrillazione atriale parossistica (7 %)	Cardioversione elettrica
10 blocco A-V (11.6 %)	Impianto pace maker
VASCOLARI (5.8 %)	
2 dissezione art. iliaca (2.4%)	Stenting
1 trombosi art femorale (1.2%)	PTA
1 ematoma compressivo (1.2%)	Revisione chirurgica ferita inguinale
1 trombosi art. omerale (1.2%)	Fogarty
EMBOLICHE 3 (3.4%)	
1 TIA (1.2%) + 2 stroke (2.4 %)	Terapia medica

Tab. 5

Complicanze procedurali

La *tabella 5* indica la tipologia e il numero delle complicanze procedurali nel 2015 e permette un rapido confronto con quelle dell'anno precedente.

Nel complesso, il numero di complicanze è stato modesto. Il confronto con il 2014 porta a due principali

considerazioni (*tabella 6*).

- La prima riguarda la sensibile riduzione delle complicanze vascolari. Nel corso dell'Audit dello scorso anno, ci eravamo proposti tale obiettivo come uno dei principali obiettivi procedurali. Infatti le complicanze vascolari nel 2014 erano state 12.4 %, con un trend di lieve incremento rispetto ai nostri dati precedenti. Quest'anno con solo 5 casi di complicanze vascolari su 86 procedure (5.8%), abbiamo più che dimezzato la percentuale degli eventi.
- La seconda considerazione riguarda l'incidenza di blocchi atrio-ventricolari (AV) che hanno richiesto l'impianto di PM, aumentata rispetto al 2014 pur mantenendosi ampiamente entro i limiti riportati dalla letteratura. La minore percentuale di pazienti portatori di pacemaker già prima dell'intervento (13% nel 2015 vs 15% nel 2014) e la maggior incidenza di pazienti in ritmo sinusale più sensibili a potenziali blocchi AV (80% nel 2015 vs 69% nel 2014) possono in parte giustificare questo dato.

Confronto

Confrontando i dati del Monzino con quelli del Registro Italiano e con quelli riportati in 2 delle più importanti metanalisi internazionali, quelli del Monzino, in termini di risultato procedurale (espresso dall'entità rigurgito

CONFRONTO COMPLICANZE	2015	2014
Impianto pace-maker x blocco A-V 10	(11.6%)	4 (4.8%)
Tamponamento 1	(1.2%)	1 (1.2%)
Vascolari maggiori 4	(5.8%)	9 (11%)
Vascolari minori 1	(1.2%)	1 (1.2%)
TIA/stroke 1+2	(3.6%)	1+1 (2.4%)

Tab. 6

AUDIT DAY 2016

CONFRONTO DEI RISULTATI CON I DATI RIPORTATO IN LETTERATURA				
	CCM 2015	OBSERVANT 2015* (1911 pz.)	Cao C et al. 2013** (1688 pz.)	Genereux P et al. 2012*** (3519 pz.)
Rigurgito protesico $\geq 2+$	6.9 %	9.8%	7.4%	7.8%
Mortalità 30 giorni	0%	5,2%	7.8%	7.5%
Complicanze vascolari	5.8%	7.9%	11.9%	13.8%
ImpianC PM	11.6%	15.5%	13.9%	13.2%

*) Italian OBSERVANT Study. JACC 2015

***) Cao C et al. Ann Cardiothorac Surg 2013. Metanalisi su 14 studi

****) Genereux P et al. JACC 2012. Metanalisi su 16 studi

Tab. 7

paravalvolare residuo e mortalità a 30 giorni), sono stati estremamente favorevoli e migliori (tabella 7).

Anche il confronto nell'incidenza delle principali complicanze conferma nel 2015 il livello di efficienza raggiunto nel 2014 in questo settore.