



STENOSI VALVOLARE AORTICA: VIAGGIO DI SOLA ANDATA DALLA CHIRURGIA AL TRATTAMENTO PERCUTANEO

a cura di

Francesca Jacoangeli

USL Umbria1, Perugia

Introduzione

La stenosi valvolare aortica (SA) rappresenta la valvulopatia maggiormente prevalente in Europa, nonché la più diffusa forma di malattia cardiovascolare nel mondo occidentale, dopo l'ipertensione arteriosa sistemica e la coronaropatia. La causa principale è costituita da degenerazione calcifica di valvole tricuspidi o da progressiva stenosi di valvole congenitamente bicuspidi 1.

Tale patologia, quando sintomatica, ha un impatto piuttosto sfavorevole sulla qualità di vita dei pazienti e sulla loro prognosi. È noto che dopo la comparsa dei sintomi, la sopravvivenza media a due anni è del 50% nei pazienti non trattati, per ridursi al 20% a 5 anni.

Dalla chirurgia al trattamento percutaneo

Attualmente, non esiste terapia medica in grado di rallentare la progressione della patologia, ed il trattamento, nei casi sintomatici o caratterizzati da disfunzione ventricolare sinistra, è esclusivamente di tipo invasivo.

La sostituzione valvolare chirurgica ha rappresentato per decenni l'unica strategia terapeutica. Negli ultimi anni, però, in modo sempre più imponente è andato affermandosi l'impiego di protesi valvolari con accesso percutaneo (TAVI), con il primo impianto eseguito nel 2002 da Alain Cribier su un paziente di 55 anni con malattia terminale inoperabile; il percorso era in realtà cominciato diversi anni prima, pur senza il supporto della comunità cardiologica, in quanto la procedura era ritenuta da molti senza prospettive.

La TAVI quindi, inizialmente proposta come procedura dedicata solamente a pazienti inoperabili o a rischio chirurgico elevato, con il netto miglioramento dei profili di sicurezza ed efficacia, con l'evoluzione tecnologica applicata alle diverse valvole e soprattutto con l'osservazione dei risultati dei trial clinici ad essa dedicati, attualmente è divenuta la metodica di prima scelta anche nei pazienti a rischio cardiocirurgico non elevato: i trials Partner 22 e Partner 33, così come gli studi SURTAVI4 ed EVOLUT low-risk5, hanno infatti dimostrato che sostituzione chirurgica e TAVI sono sovrapponibili in termini di outcome anche in malati a rischio intermedio e basso, con particolare riferimento a mortalità e stroke ad un anno.

È intuitivo che, quando in medicina esistono più strade per raggiungere un obiettivo, a parità di risultato debba essere ritenuta preferibile la procedura meno invasiva, ed infatti, le ultime linee guida ESC sulle patologie valvolari raccomandano la TAVI in classe I: 1. nei pazienti inoperabili; 2. in quelli

a rischio cardiocirurgico elevato ed intermedio; 3. in tutti quelli di età maggiore di 75 anni indipendentemente dal rischio operatorio. In sintesi, il ricorso all'intervento cardiocirurgico è limitato ai pazienti più giovani (< 75 anni), purché siano a basso rischio o non adatti alla TAVI per anatomia sfavorevole.

I vantaggi legati alla procedura percutanea, rispetto al tradizionale intervento cardiocirurgico sono notevoli e sono legati principalmente all'assenza di toracotomia, all'accesso percutaneo transfemorale alla rapida ripresa post-procedurale ed a una dimissione precoce, riducendo quelle che sono le morbidity legate alla procedura cardiocirurgica. Va da sé che il recupero di una qualità di vita soddisfacente post-procedurale è molto più rapido dopo una procedura percutanea rispetto a quello legato ad un intervento chirurgico. È importante menzionare inoltre la minor prevalenza di aritmie post-procedurali quali fibrillazione atriale e di complicanze come l'ictus.

D'altro canto, la procedura percutanea è gravata da una maggior probabilità di impianto di pacemaker post-procedura (che riguarda circa il 5% dei pazienti) e da un maggior numero di complicanze vascolari legate agli accessi stessi. Inoltre, esistono svantaggi anche strettamente tecnici, legati da un lato alla necessità di crimpaggio della valvola ed al possibile danneggiamento dei tessuti circostanti, dall'altro al fatto che per ridurre il calibro dei sistemi di accesso, i lembi delle protesi utilizzate sono più sottili di quelli delle protesi chirurgiche e sono pertanto sottoposti a stress meccanici più elevati, che possono poi essere amplificati da distorsioni per anatomie sfavorevoli quali la bicuspidia o da una espansione subottimale della protesi per calcificazioni severa dell'anello (cfr. oltre la riflessione sulla durabilità di questi dispositivi).

Come è noto, non tutti i pazienti sono candidabili alla TAVI e non tutte le anatomie sono favorevoli a questo tipo di procedura. Rimangono ancora maggiori difficoltà per i pazienti che presentano valvola ad anatomia bicuspidia, pazienti che presentano difficili accessi vascolari, per aterosclerosi o per ridotta superficie corporea o ancora che abbiano un posizionamento troppo basso degli osti coronarici.

Inoltre, bisogna ricordare come pazienti che presentano un doppio vizio valvolare da sottoporre a trattamento, devono essere attualmente indirizzati a chirurgia per evitare procedure futili.

A completamento di quanto detto, ad oggi è già possibile ed ampiamente in uso il posizionamento di protesi valvolari aortiche percutanee successivamente ad un intervento cardiocirurgico (valve in valve) e recentemente, si è iniziato ad accumulare esperienza anche nelle procedure di TAVI in TAVI con risultati soddisfacenti nel follow-up a breve termine.

Follow-up e Prospettive future

I dati di follow-up attualmente disponibili sono sufficientemente lunghi da permetterci di dare forti raccomandazioni riguardo alla TAVI nei pazienti ultra settantacinquenni; sappiamo dalla letteratura che a cinque anni il deterioramento della valvola avviene in bassissime percentuali di pazienti e

generalmente area e gradiente valvolari si mantengono adeguati; inoltre la percentuale di re-intervento è piuttosto bassa (circa 0.7%) ed i dati mostrano che la maggior parte dei decessi è stata legata a motivi non relati alla TAVI.

Per poter espandere la metodica anche ai pazienti sotto a questa soglia di età, però, dobbiamo aspettare dati confortanti di follow-up a più lungo termine vista la maggiore aspettativa di vita di questo gruppo di pazienti. Serve ancora quindi cautela nei pazienti giovani, nei quali il trattamento cardiocirurgico rimane la prima scelta.

Quello che sappiamo oggi, è che i dati a medio termine al momento disponibili nei pazienti a basso rischio, provenienti dal Partner 3, Evolut LR e NOTION1, non hanno dimostrato nessuna differenza statisticamente significativa al follow-up di 5 anni in termini di outcome.

Indipendentemente dal gruppo di pazienti analizzati, elemento non trascurabile nel follow-up dei pazienti TAVI è costituito dalla possibile stratificazione trombotica dei lembi valvolari (nelle casistiche pubblicate osservabile fino al 14% dei pazienti e nell'11% dei casi responsabile di insufficienza valvolare o aumento dei gradienti). Tale fenomeno occorre maggiormente nei pazienti che non assumono anticoagulanti e potrebbe essere correlato ad outcome sfavorevoli ed aumento di incidenza di ictus: gli episodi ischemici che si osservano durante follow-up possono infatti essere correlati sia ad insorgenza di fibrillazione atriale che alla presenza di tali stratificazioni trombotiche. In questi casi, l'anticoagulazione deve essere utilizzata, perché completamente risolutiva.

Conclusioni

Moltissime energie sono state spese per la creazione di dispositivi sempre migliori e sofisticati e per la raccolta di dati a supporto dei promettenti risultati raggiungibili; questo permetterà di poter trattare un sempre crescente numero di pazienti, possibilmente con anatomie sempre più sfavorevoli.

Bibliografia essenziale

1. Maganti K, Rigolin VH, Sarano ME, Bonow RO. Valvular heart disease: diagnosis and management. *Mayo Clin Proc* 2010; 85:483-500
2. Martin B. Leon et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609-1620
3. Michael J. Mack et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*; 380:1695-1705
4. Michael J. Reardon et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017; 376:1321-1331
5. Jeffrey J Popma et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380:1706-1715.