Torino, 7 Luglio 2019

Relazione di aggiornamento sul progetto di ricerca:

"Correlazione tra dati ecocardiografici e sopravvivenza e qualità di vita nei pazienti sottoposti ad impianto di valvola aortica trans catetere (TAVI) e Mitra Clip"

Gli ultimi decenni hanno visto un progressivo invecchiamento della popolazione generale, con conseguente aumento della prevalenza ed incidenza di patologie a carattere cronico.

Tutto ciò ha avuto importanti ricadute a livello socio economico: da un lato una popolazione più anziana mostra minor autosufficienza e una qualità di vita inferiore, dall'altro l'aumento delle ospedalizzazioni porta a maggiori spese sanitarie.

Nell'ambito cardiologico, sia il clinico che il chirurgo sempre più spesso si devono confrontare con una tipologica di paziente che non solo risulta più delicato da trattare, ma che proprio per le sue caratteristiche (età e co-morbilità) risulta frequentemente escluso da trial clinici o da linee guida, rendendo così più complesso e spesso inadeguato il percorso di cura (1).

Tra tutte le patologie cardiologiche, sicuramente le cardiopatie valvolari sono quelle che maggiormente rappresentano questo paradigma. L'insufficienza mitralica (degenerativa e funzionale) seguita a ruota dalla stenosi aortica degenerativa, rappresentano le valvulopatie con maggiore incidenza nei paesi industrializzati e di conseguenza quelle che hanno maggiore impatto sulla spesa sanitaria (2)

La prevalenza di stenosi aortica (SAo), negli stati Uniti, nei pazienti oltre i 65 anni, risulta essere del 12.4% e quella di grado severo di circa il 3,4%. Questi numeri permettono di stimare come solo in Europa 1 milione di persone sia affetta da SAo severa sintomatica. La prognosi della SAo è relativamente benigna in assenza di sintomi, ma sappiamo bene come la comparsa dei sintomi coincida con una netta riduzione dell'aspettativa di vita, con una sopravvivenza media di 2-3 anni in soggetti con angina o sincopi e di solo 1 -2 anni in soggetti con scompenso cardiaco. (3).

In questi pazienti il gold standard terapeutico è rappresentato dall'intervento di sostituzione valvolare (SVAO): tuttavia fino a pochi anni fa quasi il 40% della popolazione candidata a SVAO (con un vizio di grado severo e sintomatica) era escluso dall' intervento per problemi legati all'età avanzata, alle comorbilità e quindi al rischio operatorio

Al pari della SAo, anche l'insufficienza mitralica (IM) severa, (primo vizio valvolare per incidenza e secondo vizio valvolare che richieda una correzione chirurgica) (4), sia essa primaria o funzionale, mostra con la comparsa dei sintomi un drastico peggioramento della prognosi.

Anche in questo caso la chirurgia, riparativa o sostitutiva, rappresenta il gold standard: nonostante ciò numerosi studi (5) mostrano come ancora un grosso numero di pazienti (circa il 49%) con IM severa, non vengano trattati per cause legate all'età avanzata, alle co-morbilità o alla netta riduzione della funzione contrattile. (5)

Ed è proprio in questa zona, in cui si trovano pazienti complessi, anziani, con disabilità e fragilità diverse che si inseriscono le nuove procedure interventistiche transcatetere: procedure che anche con una tipologia di paziente molto delicato permettono, in maniera molto meno invasiva, ma sicura, di raggiungere il gold standard prefissato di riparazione (Mitraclip) o sostituzione (TAVI) valvolare.

Scanned with CamScanner

Naturalmente l'innovazione tecnologica che le procedure transcatetere hanno portato, non deve sottovalutare che la popolazione target, deve comunque essere attentamente selezionata mediante la co-partecipazione, nella scelta decisionale, di un team multidisciplinare che non contempla solo il cardiologo e il cardiochirurgo, ma anche l'anestesista o il geriatra.

Questo per poter capire se il trattamento percutaneo può essere fattibile o no e in caso negativo per individuare percorsi alternativi (sia terapeutici che assistenziali).

La struttura complessa di Cardiologia dell'Azienda ospedaliera dell'Ordine Mauriziano ha iniziato ormai da alcuni anni ad eseguire procedure di impianto di Mitraclip e protesi aortica transcatetere (TAVI), avvalendosi della collaborazione tra cardiologi interventisti e cardiochirurghi.

I pazienti con cardiopatia valvolare sia mitralica che aortica, che risultano clinicamente idonei all'impianto di una mitraclip o di una TAVI, vengono valutati da un Heart team (cardiologo, cardiochirurgo, anestesista ed eventuale specialista aggiuntivo) che visiona i dati clinici, strumentali del paziente e pone l'indicazione o la controindicazione alla procedura transcatetere richiesta.

Una volta individuato, il paziente candidato alla procedura percutanea, vien sempre rivalutato dal punto di vista ecocardiografico nella struttura ambulatoriale interna e viene indirizzato nei vari controlli interni necessari alla preparazione pre intevento.

Una volta avvenuto l'impianto vengono eseguiti due controlli ecocardiografici durante il ricovero: il primo in sala ibrida per verificare il corretto posizionamento della protesi o delle clip e il secondo alla dimissione per aver un quadro strumentale finale confrontabile poi con quello dei controlli successivi.

Alla dimissione vengono fornite le date per i follow up clinici e strumentali con cadenza di circa 3, 6 e 12 mesi.

In ogni controllo ambulatoriale prenotato il paziente esegue un ecocardiogramma transtoracico e di seguito una visita con l'emodinamista incaricato.

L'esame ecocardiografico viene eseguito con tutte le tre macchine disponibili in ambulatorio: un GE 80 , un GE Vivid 7 e Il Philips IE33. L'uso del Vivid 7 viene riservato preferenzialmente non ai primi controlli.

Durante l'esecuzione dell' ecocardiogramma il cardiologo valuta la funzione contrattile globale del ventricolo sinistro e destro (FE , TAPSE), la cinesi e la diastole sinistra; si passa poi all'esame della valvola interessata dalla procedura interventistica: vengono calcolati parametri fluidodinamici (velocità massima e gradiente medio per la valvola aortica , gradiente medio per quella mitralica, velocità con il doppler pulsato sul tratto di efflusso ventricolare sx); inoltre vengono valutate e descritte eventuali insufficienze residue periprotesiche, che sulla base della gravità sono poi stadiate in 4 gradi di severità.

Soprattutto per quanto concerne le TAVI, in accordo con le ultime linee guida ecocardiografiche americane ,la valutazione delle protesi transcaterere e l'eventuale insufficienza residua paraprotesica ,richiede una valutazione multiparametrica e deve tenere conto anche della morfologia dei ventricoli che vengono studiati. SI tratta infatti di cuori che partendo da un vizio primitivo di tipo pressorio hanno caratteristiche differenti e in cui il vizio di rigurgito non può essere valutato tenendo solo conto di parametri valutativi dell'insufficienza valvolare.

Una volta concluso l'esame strumentale, il paziente viene visitato da un emodinamista che, oltre a valutare eventuali presenza di sintomi e segni clinici, interroga il paziente per stimare la qualità di vita e osservare come la procedura emodinamica possa aver apportato benefici nello stile di vita del paziente.

Durante il periodo che intercorso dal Ottobre 2018 e Maggio 2019 ho prestato servizio, come cardiologo, presso l'ambulatorio della struttura di cardiologia dell'Ospedale Mauriziano, dove ho continuato a seguire,

Scanned with CamScanner

dal punto di vista strumentale numerosi pazienti sottoposti a impianto di TAVI o Mitraclip e che già erano stati monitorati e seguiti nel precedente semestre.

Sono stati presi in considerazione i dati relativi al semestre compreso tra Gennaio 2019 e Giugno 2019. Le informazioni sono state estrapolate dal software di Babele WPW, che viene utilizzato per la refertazione degli ecocardiogrammi.

Per quanto concerne le TAVI i pazienti che sono stati visitati presso l'ambulatorio dedicato nel semestre sopraindicato sono stati 143. Tutti erano stati sottoposti ad un impianto di protesi nel periodo compreso tra Gennaio 2013 e Maggio 2019: in alcuni casi i pazienti sono stati monitorati per tutti i 3 controlli di routine (a 3, 6 e 12 mesi), mentre in altri sono state eseguite solamente 1 o 2 accesi dei tre programmati.

Alcuni dei pazienti, che presentavano maggiori criticità e co-patologie sono stati visti anche oltre le tre visite programmate. Altri sono rientrati in controlli routinari ,oltre l'anno, attraverso le prenotazioni con il CUP

Di questi pazienti 72 erano maschi e 71 femmine. L'età media era di 80 anni ±6.7

I modelli di protesi scelti sono state: 16 Core valve, 9 Core Valve Evolute Pro, 70 Core valve Evolute R , 43 Edwards Sapiens, 2 Symetic Accurate, 3 Portico

Di tutti i parametri valutati quelli maggiormente significativi sono risultati

- La velocità media trans protesica: con una media 1.90 m/sec ± 0.5 m/sec

- Il gradiente trans protesico medio: con una media di 8.7 <mmHg ± 5 mmHg

Tutte le protesi impiantate hanno portato una netta diminuzione del gradiente trans aortico medio: in 73 casi, al controllo, non è stata evidenziata insufficienza aortica (IAo) residua, in 47 un IAo di grado trascurabile, in 19 un IAo di grado lieve e in 2 casi un IAo di grado moderato. Al controllo clinico non sono stati evidenziati problemi clinici particolari e i pazienti hanno riferito un miglioramento della capacità funzionale con una stima personale e familiare della qualità di vita incrementata.

Per quanto riguarda i pazienti sottoposti ad impianto di Mitraclip i numeri sono ridotti rispetto a quelli della TAVI, per motivi legati all'introduzione della tecnica (più recente) e per la difficoltà di trovare pazienti che soddisfino a pieno i requisiti per l'impianto delle clip.

Durante il periodo compreso tra Gennaio 2019 e Maggio 2019 sono stati visitati e sottoposti ad esame ecocardiografico 16 pazienti portatori di Mitraclip. Tutti i pazienti riportati avevan eseguito l'impianto di mitraclip tra 2016 e il 2019. In alcuni casi i controlli eseguiti eccedevano l'anno per la presenza degli stessi pazienti in protocolli di studio differenti (ambulatorio scompenso cardiaco o telemedicina)

Di tutti i paziente 12 erano uomini e 4 donne: con un età media di 75 anni± 10.28 anni.

Le clip impiantate erano Mitraclip Abbot e la tecnica usata quella dell'Edge to Edge.

DI tutti i parametri valutati quello maggiormente significativo è stato:

-la quantificazione del vizio valvolare residuo (con valutazione multi parametrica che si avvaleva di parametri semi quantitativi e numerici).

La valutazione della FE è risultata incompleta come dato numerico nei pazienti selezionati , ed è stata fatta spesso una stima visiva della contrattilità globale del ventricolo sinistro

In 3 casi l'insufficienza mitralica (IM) residua era di grado trascurabile, in 7 casi IM era di grado lieve, in 5 casi di grado moderato e in 1 caso di grado severo

Scanned with CamScanner

Dal punto di vista clinico il paziente con Mitraclip risulta più complesso, non solo per questioni legate all'età anagrafica e alle co-morbilità, ma spesso per il meccanismo di sviluppo dell'insufficienza stessa, che presuppone alterazioni morfologiche e funzionali che non coinvolgono solo la valvola ma lo stesso ventricolo sinistro. Pertanto i controlli clinici sono risultati spesso più delicati e hanno richiesto maggiori attenzioni in termini di aggiustamento terapeutici, mostrando però un beneficio soprattutto nella capacità funzionale del paziente

In conclusione:

Le metodiche di riparazione valvolare transcatetere , a fronte di una popolazione più anziana e con più comorbilità, non potranno che aumentare e progredire assicurando un beneficio non solo al paziente, ma anche al sistema sanitario che potrà cosi ridurre i costi e le ospedalizzazioni.

Come struttura ambulatoriale riteniamo di dover dedicare sempre maggiore attenzione a queste procedure seguendo scrupolosamente i pazienti con percorsi di cura dedicati : sia per raccogliere importanti informazioni cliniche e strumentali che siano volte a migliorare il processo di scelta del paziente candidabile, sia per seguirlo adeguatamente nel tempo.

1-Formam DE, Rich M, Alexander KP et al.Cardiac care for older adults. Time for a new paradigm. J am Coll CArdiol 2011; 57;1801-10

2- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN. Burden of valvular heart disease: a population based study. Lancet 2006;368:1005-11

3- Osnaubriugge RL, Mylotte D.Head SJ, Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortica valve replacement: a meta analysis and modelling study. J Am, Coll Cardiol 2013;62:1002-12

4- Enriquez – SaranoM, Akins CW, Vahanian A. Mitral regurgitation. Lancet. 2009; 373:1382-94

5-Mirabel M, Iung B, Baron G et al. What are the characteristic of patients with the severe, sympotomatic mitral regurgitation who are denyed surgery? Eur Heart J 2007;28:1358-1365

Dott.ssa Francesca Calì Quaglia

Il direttore dott. Mauro De Benedictis

Scanned with CamScanner