

Pratica clinica attuale e trend di variazione in cardiologia interventistica strutturale. Risultati di una survey multicentrica SICI-GISE in sei Regioni italiane: Toscana, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Campania e Puglia

Marco Mojoli¹, Giuseppe Musumeci², Sergio Berti³, Ugo Limbruno⁴, Alfredo Marchese⁵, Ciro Mauro⁶,
Fabio Tarantino⁷, Massimo Fineschi⁸, Corrado Lettieri⁹, Alberto Menozzi¹⁰, Luigi My¹¹, Tiziana Attisano¹²,
Carlo Cernetti¹³, Luca Favero¹⁴, Massimo Napodano¹, Giampaolo Pasquetto¹⁵, Andrea Pavei¹⁶,
Alessio La Manna¹⁷, Guido Parodi¹⁸, Andrea Santarelli¹⁹, Daniela Trabattoni²⁰, Ferdinando Varbella²¹,
Nicola Signore²², Nicola Soriani²³, Dario Gregori²³, Stefano Figliozzi¹, Giuseppe Tarantini¹

¹Clinica Cardiologica, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Policlinico Universitario, Padova

²Dipartimento Cardiovascolare, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

³U.O. Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio", Ospedale del Cuore, Massa

⁴U.O.C. Cardiologia, Azienda USL Toscana Sudest, Grosseto

⁵U.O.C. Cardiologia Interventistica, Anthea Hospital, GVM Care & Research, Bari

⁶Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale Cardarelli, Napoli

⁷Laboratorio di Emodinamica, U.O. Cardiologia, Ospedale G.B. Morgagni-L. Pierantoni, Forlì

⁸Dipartimento Cardiovascolare, Policlinico S. Maria alle Scotte, Siena

⁹Dipartimento Cardioracovascolare, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Mantova, Mantova

¹⁰U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma

¹¹Casa di Cura Villa Verde, Taranto

¹²Emodinamica, A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

¹³U.O.C. Cardiologia, Ospedale San Giacomo, Castelfranco Veneto (TV)

¹⁴Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale Ca' Foncello, Treviso

¹⁵U.O.C. Cardiologia, Ospedali Riuniti Padova Sud, Monselice (PD)

¹⁶Laboratorio di Emodinamica, Ospedale S. Maria dei Battuti, Conegliano (TV)

¹⁷Divisione di Cardiologia, Ospedale Ferrarotto, A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

¹⁸Cardiologia Invasiva, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

¹⁹Laboratorio di Emodinamica, Ospedale Infermi, Rimini

²⁰U.O. Cardiologia Invasiva, Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Centro Cardiologico Monzino, IRCCS, Milano

²¹Dipartimento di Cardiologia, Ospedale degli Infermi, Rivoli (TO)

²²Cardiologia Ospedaliera, A.O.U. Policlinico di Bari, Bari

²³Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Salute Pubblica, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari,
Policlinico Universitario, Padova

Background. Significant developments have occurred in the field of percutaneous interventions for structural heart disease over the last decade. The introduction of several innovations has expanded significantly the spectrum of therapeutic applications of structural interventional cardiology. However, the translation of the most recent scientific evidence into clinical practice and the adoption of new technologies may be susceptible to large variability, even within the same geographic area. This study aimed at describing current status and changing trends of structural heart interventions within 6 Regions in Italy.

Methods. Between July 2015 and October 2015, 6 regional delegations of the Italian Society of Interventional Cardiology (SICI-GISE) promoted a web-based multicenter survey concerning structural heart interventions. An *ad hoc* questionnaire was administered to head physicians of the cath-labs of 4 Regions of Northern Italy (Tuscany, Lombardy, Veneto and Emilia-Romagna) and 2 Regions of Southern Italy (Puglia and Campania). Also, in this study we considered previous data from a similar survey that involved Tuscany,

Lombardy, Veneto and Emilia-Romagna between April 2014 and May 2014. Data from the two surveys were compared, observing the changing trends between 2014 and 2015.

Results. The 2015 survey was completed in more than two thirds (68%) of the 145 eligible cath-labs. According to the survey, the application of percutaneous structural heart interventions and the availability of devices were wide and homogeneous within the 6 Regions involved. The main factors perceived as limiting the execution of structural heart interventions resulted economic (e.g. cost of procedures and devices) or organizational (e.g. limited diffusion of hybrid operating rooms).

Conclusions. In this study, which was based on the results of a recent survey conducted in 6 Italian Regions, structural heart interventions resulted widely growing throughout the investigated area. The indications for treatment and the availability of devices were relatively homogeneous between the regions involved, as well as the limiting factors, which appear to be mainly economic-organizational.

Key words. Interventional Cardiology; Structural heart disease; Survey.

G Ital Cardiol 2016;17(6 Suppl 2):13S-20S

INTRODUZIONE

La cardiologia interventistica strutturale è una branca della cardiologia interventistica in crescente espansione. Nata come settore pionieristico e limitata fino a pochi anni fa a un ridotto numero di applicazioni (es. valvuloplastica mitralica o aortica), la cardiologia interventistica strutturale ha conosciuto nell'ultimo decennio una notevole diffusione grazie all'ampliamento dei trattamenti disponibili e delle rispettive indicazioni¹⁻⁷. È già stato osservato che la traslazione nella pratica clinica delle più recenti evidenze scientifiche e l'adozione di nuove tecnologie può risentire di grande variabilità anche nel contesto di una stessa area geografica^{8,9}. Precedenti studi hanno osservato che fattori politico-amministrativi (es. risorse economiche insufficienti), organizzativi (es. infrastrutture inadeguate), scientifico-culturali (es. latenza tra l'introduzione di un nuovo trattamento e la sua inclusione nelle raccomandazioni delle linee guida emanate dalle Società Scientifiche internazionali; opinione del singolo clinico riguardo all'utilità di un determinato intervento diagnostico-terapeutico) possono influenzare l'applicazione delle nuove tecnologie nella pratica clinica quotidiana^{10,11}. Attualmente, vi è una crescente disponibilità di studi clinici e registri multicentrici spontanei o societari (per l'Italia, vedasi www.gise.it) volti a monitorare prospetticamente l'efficacia e la sicurezza di determinati interventi strutturali e la diffusione delle diverse procedure di cardiologia interventistica strutturale nei singoli Centri. Tuttavia, i dati circa la percezione degli operatori sull'utilità delle singole procedure nella pratica clinica, così come sui fattori limitanti e sulle loro prospettive di sviluppo sono carenti. Al fine di rispondere a tali quesiti, le survey sono strumenti utilizzati in maniera sempre crescente⁸⁻¹². In quest'ottica, le delegazioni regionali della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) di 6 Regioni italiane (Toscana, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna – cosiddetta area “GISE TOLOVE” –, Campania e Puglia) hanno promosso lo svolgimento della presente survey in tema di applicazione attuale e prospettive future della cardiologia interventistica strutturale.

MATERIALI E METODI

Tra luglio e ottobre 2015, un questionario online composto da 47 domande a risposta multipla è stato somministrato ai Responsabili (o persone delegate) dei Laboratori di Emodinamica delle 6 Regioni coinvolte (Toscana, Lombardia, Veneto, Emi-

lia-Romagna, Campania, Puglia). La survey ha avuto per oggetto la diffusione e le modalità di utilizzo delle principali tecniche di cardiologia interventistica strutturale, ovvero valvuloplastica aortica, impianto transcateretere di protesi valvolare aortica (TAVI), chiusura di leak paravalvolari, valvuloplastica mitralica, trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica, valvuloplastica mitralica, chiusura di difetto interatriale (DIA) e forame ovale pervio (PFO), chiusura di auricola sinistra, denervazione renale. Un analogo questionario era stato somministrato con le stesse modalità ai Centri di Emodinamica di Toscana, Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, tra aprile e maggio 2014. Ciò ha consentito di ricavare per tali Regioni i dati indicativi del trend di variazione nell'applicazione della cardiologia interventistica strutturale tra il 2014 e il 2015 (vedasi oltre “Trend 2014-2015”).

Tutti i dati sono stati analizzati mediante statistiche descrittive, a cura del Servizio di Clinical Trials e Biometria, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università degli Studi di Padova.

RISULTATI

Nelle 6 Regioni coinvolte dalla survey sono presenti complessivamente 145 laboratori di Emodinamica (53 in Lombardia, 21 in Veneto, 13 in Emilia-Romagna, 15 in Toscana, 20 in Puglia, 23 in Campania). Complessivamente, più dei due terzi dei Centri hanno completato la survey (Figura 1), con un tasso di adesione dell'81% in Veneto, del 72% in Lombardia, del 71% in Emilia-Romagna, del 67% in Toscana, del 65% in Puglia e del 43% in Campania.

Diffusione della cardiologia interventistica strutturale

In due laboratori su tre (69%) tra quelli intervistati si eseguono procedure di cardiologia interventistica strutturale (Figura 2). In tutte le Regioni, il 50-80% dei Centri attualmente non attivi in questo ambito dichiara di voler intraprendere un programma di cardiologia interventistica strutturale nel corso del 2016. Tra i laboratori di Emodinamica in cui si eseguono correntemente procedure di interventistica strutturale, più della metà dispongono di un Centro di Cardiocirurgia on-site. Un'eccezione è rappresentata dal Veneto, dove una Cardiocirurgia on-site è disponibile nel 33% dei casi. In quattro Centri di Emodinamica su cinque ci sono almeno due operatori impiegati in procedure strutturali, e in un Centro su

SURVEY MULTICENTRICA SICI-GISE SU CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE

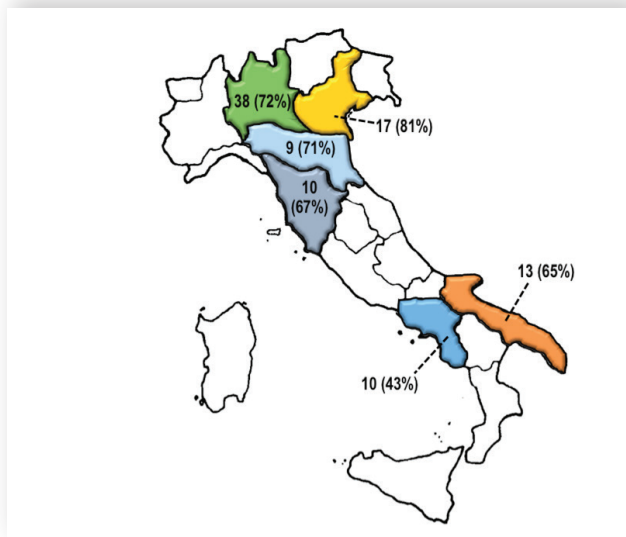


Figura 1. Centri di Emodinamica rispondenti alla survey nelle 6 Regioni oggetto di indagine.

cinque almeno quattro operatori. Nella maggioranza (54%) dei Centri in cui si eseguono procedure di cardiologia interventistica strutturale, sono eseguite più di 40 procedure di questo tipo all'anno. La procedura più diffusa è la chiusura di DIA/PFO, che viene eseguita correttamente nel 96% dei Centri in cui è attivo un programma di interventistica strutturale. Sono risultate largamente diffuse anche la valvuloplastica aortica (eseguita dal 90% dei Centri), la TAVI (praticata dal 66% dei Centri) e la chiusura percutanea di auricola sinistra (eseguita dal 49% dei Centri). Le procedure meno diffuse nei Centri intervistati sono risultate la chiusura di leak paravalvolari (40% dei Centri), il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica (correntemente praticata dal 36% dei Centri), la denervazione renale (eseguita globalmente nel 31% dei Centri) e la valvuloplastica mitralica, che costituisce la procedura eseguita dal minor numero di Centri in assoluto (25%) (Figura 3). La chiusura di auricola sinistra e il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica sono percepite dagli operatori come le procedure con la maggiore espansione attesa: rispettivamente il 35% e il 30% dei Centri in cui tali procedure non sono attualmente eseguite ha in programma

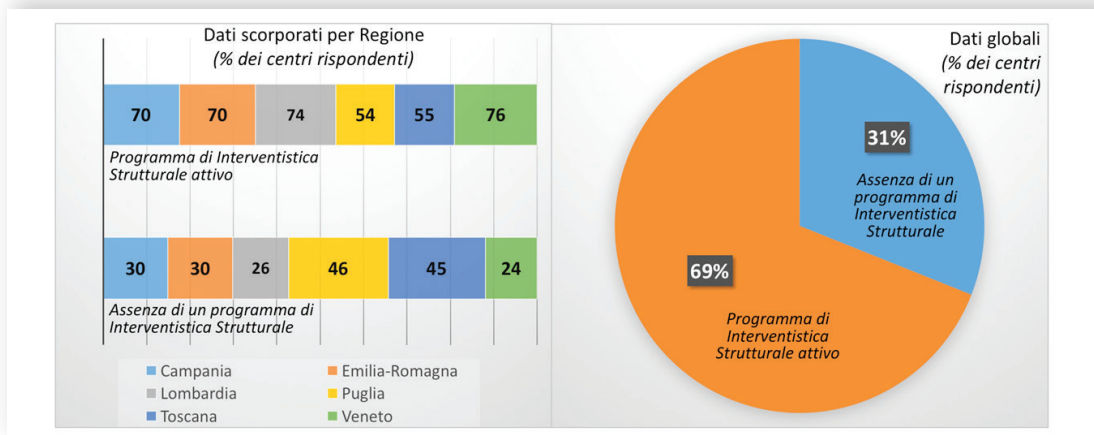


Figura 2. Centri di Emodinamica con un programma di cardiologia interventistica strutturale attivo o non attivo nell'anno 2015 nell'area d'interesse (dato scorporato per singole Regioni e dato globale).

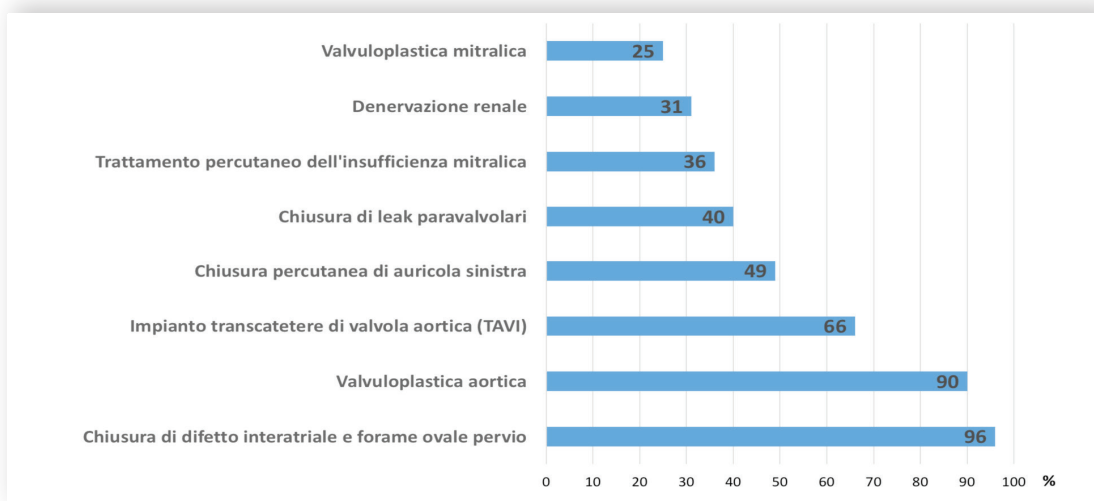


Figura 3. Diffusione delle singole procedure di cardiologia interventistica strutturale nelle 6 Regioni di interesse (dato globale).

di introdurre entro i prossimi 3 anni. Il 95% degli intervistati dichiara che l'eventuale assenza dell'opzione interventistica strutturale percutanea nel proprio Centro non è mai di per sé causa di mancato trattamento dei pazienti. Tuttavia, solo il 39% degli intervistati dichiara di aver riferito almeno un paziente all'anno presso un altro Centro per l'esecuzione di procedure di interventistica strutturale, qualora indicate ma non disponibili nel proprio Centro.

Fattori limitanti la diffusione della cardiologia interventistica strutturale

Con l'eccezione del Veneto, la maggior parte degli intervistati dichiara che il volume annuale di procedure di interventistica strutturale eseguite è, al momento, verosimilmente inferiore alle effettive necessità legate alle caratteristiche e al bacino di utenza del proprio Centro. L'89% degli intervistati ritiene che siano identificabili precisi fattori limitanti il numero di procedure eseguite nel proprio Laboratorio (Figura 4). Per il 35% degli intervistati il principale fattore limitante è di tipo economico (costo della procedura o del dispositivo). Tale problema è maggiormente avvertito nel Sud Italia (in Puglia riferito dal 46% degli intervistati) rispetto alle regioni del Nord (in Veneto riferito solo dal 12% degli intervistati).

L'assenza di una sala operatoria ibrida è ritenuta un ostacolo significativo dal 12% degli intervistati. Questa problematica è avvertita maggiormente nel Nord Italia (segnalata rispettivamente dal 18% e dal 16% degli operatori intervistati in Veneto e in Lombardia) rispetto al Sud Italia. La maggioranza (57%) degli operatori ritiene che la presenza di una sala operatoria ibrida – definita come una sala dotata di tutti i presidi necessari all'attività routinaria sia dell'emodinamista che

del cardiocirurgo – debba costituire uno standard organizzativo per i Centri attivi in ambito di cardiologia interventistica strutturale, in accordo con modelli in diffusione in altri paesi^{13,14}. A tale proposito, le sale operatorie ibride sono risultate poco diffuse sul territorio (26% dei Centri), con l'eccezione dell'Emilia-Romagna (71% dei Centri). Per una minoranza (7%) degli intervistati, la difficoltà di ottenere un confronto clinico con il cardiocirurgo sul singolo paziente è risultato essere un ulteriore fattore limitante significativo benché, per lo meno in ambito di TAVI, forme strutturate di collaborazione interdisciplinare (Heart Team) siano largamente diffuse. Altri ipotetici fattori limitanti (quali la difficoltà di ottenere il necessario imaging pre- o intraoperatorio, l'assenza di specifici programmi di training, la necessità di eseguire la puntura trans-settale) sono risultati percentualmente marginali.

Interventistica valvolare aortica

Nella grande maggioranza (92%) dei Centri che eseguono procedure di interventistica strutturale, sono correntemente eseguite procedure di valvuloplastica aortica. Solo nel 5% dei Centri questa procedura viene utilizzata routinariamente come bridge alla TAVI, mentre costituisce un'alternativa terapeutica in pazienti end-stage non candidabili a cardiocirurgia o a TAVI nei quali viene proposto dal 94% degli operatori. Con una distribuzione omogenea nel territorio indagato, un Centro su due esegue tra le 11 e le 50 procedure annue di TAVI, prediligendo significativamente l'approccio transfemorale rispetto a quello transapicale. A tal proposito, la maggior parte degli intervistati in tutte le Regioni (dal 55% in Veneto al 100% in Campania ed Emilia-Romagna) ritiene che l'accesso transfemorale debba essere l'accesso vascolare standard

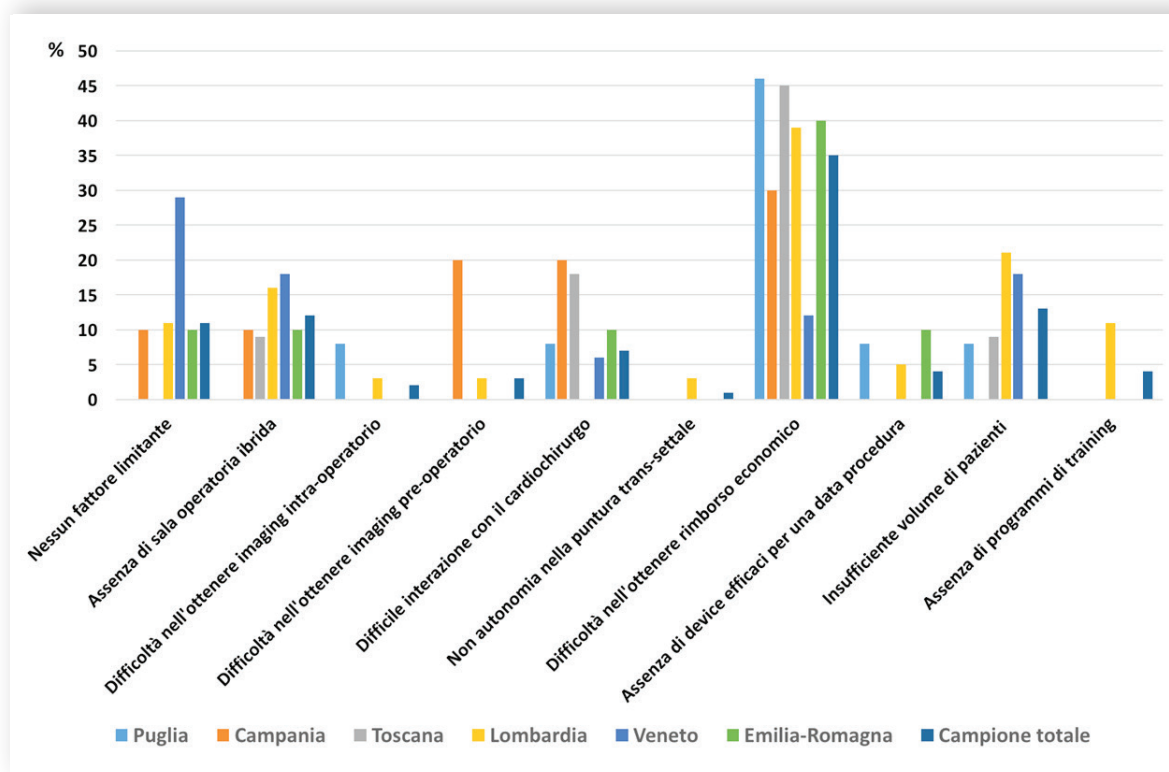


Figura 4. Fattori percepiti come limitanti la diffusione della cardiologia interventistica strutturale dagli intervistati (dato scorporato per singole Regioni).

per TAVI, salvo impossibilità tecnica o controindicazione specifica. L'angio-tomografia risulta la tecnica di imaging largamente più utilizzata per la valutazione dell'asse aorto-bisiliaco pre-TAVI (eseguita nell'83% dei Centri), e viene utilizzata come tecnica di imaging esclusiva nel 71% dei Centri e in associazione all'angiografia nel 12% dei Centri. Fino a un terzo dei Centri in cui è attivo un programma di TAVI dispone di un solo modello di bioprotesi valvolare aortica. I dispositivi della famiglia CoreValve (Medtronic) e Sapien (Edwards Lifesciences) sono i modelli più diffusi, essendo presenti rispettivamente nel 54% e nel 44% dei Laboratori. Tra le bioprotesi disponibili sul mercato, anche Lotus (Boston Scientific), Direct Flow (Direct Flow Medical) e Portico (St. Jude Medical) sono ad oggi presenti in maniera rilevante sul territorio e utilizzate rispettivamente dal 21%, 16% e 10% dei Centri con un programma TAVI attivo. In tutte le Regioni considerate, un approccio diagnostico-terapeutico multidisciplinare alla TAVI (Heart Team) costituisce uno standard nella maggior parte dei Centri (58-100%). Il trattamento antitrombotico standard post-procedurale comprende nella maggior parte dei Centri (60%) una duplice antiaggregazione piastrinica nei primi 3-6 mesi dopo TAVI, seguita da singola antiaggregazione a vita. La disponibilità di programmi di follow-up clinico dedicato in pazienti sottoposti a TAVI è risultata omogeneamente diffusa, essendo essi presenti in almeno due Centri su tre in ogni Regione considerata. Nelle Regioni oggetto di questa survey, non si registrano differenze sostanziali né in termini di degenza media post-procedurale (compresa tra i 4 e i 5 giorni dopo TAVI non complicata), né riguardo alla mortalità intraospedaliera dichiarata (da 1% a 4%). In accordo con precedenti osservazioni, l'impianto post-procedurale di pacemaker è stato riportato dagli operatori tra le complicanze più frequenti dopo TAVI, e numericamente più frequente nei Centri in cui è più diffuso l'utilizzo di valvole autoespandibili^{2,3,15}. Tutti i Centri intervistati riferiscono un trend stabile o in aumento del numero annuo di procedure di TAVI, fatto particolarmente evidente in Campania, dove ben l'83% dei Centri riferisce una crescita dei volumi procedurali rispetto all'anno precedente. Gli interventi di TAVI valve-in-valve sono risultati complessivamente ancora relativamente infrequenti e nelle Regioni considerate solo il 9% dei Centri ne esegue più di 10 in 1 anno.

Chiusura percutanea di difetto interatriale/forame ovale pervio

La chiusura di DIA/PFO è la procedura interventistica strutturale più diffusa nel territorio oggetto di indagine e, tra i Centri in cui viene eseguita, quasi due Centri su tre ne eseguono più di 10 casi all'anno. In tutte le 6 Regioni, la grande maggioranza degli intervistati (71-100%) dichiara che l'indicazione prevalente alla procedura nel proprio Centro è costituita dalla prevenzione secondaria in pazienti con pregresso tromboembolismo. Tuttavia, in circa due Centri su tre la presenza dei criteri anatomici di rischio riveste un ruolo significativo nella selezione dei pazienti eleggibili. Numericamente tale procedura è sostanzialmente stabile, e solamente un quinto degli intervistati ha dichiarato un calo del numero delle procedure eseguite nel proprio Centro rispetto all'anno precedente.

Trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica

La larga maggioranza (87%) degli intervistati ritiene che, al momento, il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica (a prescindere dal tipo di dispositivo impiegato) debba

costituire un'alternativa alla cardiocirurgia solo in caso di alto rischio chirurgico. La diffusione di tale procedura appare complessivamente in crescita, particolarmente in Campania dove due Centri su tre registrano trend in aumento riguardo al numero di procedure eseguite annualmente. Il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica mediante sistema MitraClip (Abbott Vascular) è risultato essere correntemente eseguito da circa la metà dei Centri di interventistica strutturale, anche se 9 Centri su 10 sottopongono a tale trattamento meno di 10 pazienti all'anno. L'indicazione a tale procedura viene posta in modo prevalente dal solo emodinamista (24% dei casi totali) oppure da un cardiologo esperto di scompenso (quasi la metà dei casi in Veneto).

Chiusura percutanea dell'auricola sinistra

La chiusura percutanea dell'auricola sinistra è la procedura maggiormente caratterizzata da variabilità geografica in termini di diffusione, che varia dal 14% dei Centri in Puglia fino al 75% dei Centri in Toscana. L'indicazione prevalente (65% degli intervistati) risulta essere la controindicazione, intolleranza o mancata compliance al trattamento cronico con qualsiasi antitrombotico (antiaggregante o anticoagulante). Il planning pre-procedurale viene condotto nella maggior parte dei Centri esclusivamente mediante ecocardiogramma transesofageo (50%), mentre solo nel 20% viene utilizzato anche l'imaging con tomografia computerizzata. Complessivamente, l'intervento risulta numericamente stabile o in aumento nella maggioranza dei laboratori (55%).

Trend di variazione 2014-2015

Una prima analoga survey in tema di cardiologia interventistica strutturale è stata promossa nel 2014 da 4 delegazioni regionali SICI-GISE e ha coinvolto Toscana, Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna tra aprile e maggio 2014 (dati non pubblicati forniti da GISE Lombardia). Dal confronto dei dati delle due survey – condotto unicamente per le 4 Regioni coinvolte da entrambe le indagini – si è osservato un aumento numerico dei Centri di Emodinamica in grado di eseguire procedure di interventistica strutturale (62% dei totali nel 2014 vs 69% nel 2015). Si è osservata una sostanziale stabilità delle procedure di TAVI e di TAVI valve-in-valve praticate annualmente per Centro. Non si sono osservate sostanziali variazioni in termini di incidenza riferita di complicanze post-procedurali o di durata della degenza media non complicata. Il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica è risultato in forte crescita rispetto allo scorso anno (eseguita dal 26% dei Centri nel 2014 e dal 38% nel 2015). La denervazione renale ha subito un calo sostanziale nella sua diffusione, essendo eseguita dal 46% dei Centri nel 2014 e dal 31% nel 2015 (Figura 5). Si può ipotizzare che tale osservazione sia legata alla disponibilità di nuove evidenze che hanno limitato le indicazioni di tale procedura a specifiche sottopopolazioni di pazienti^{13,14}. Riguardo ai fattori limitanti l'esecuzione di procedure di cardiologia interventistica strutturale, sia problemi di tipo economico che quelli di tipo organizzativo sono risultati percentualmente meno rilevanti nel 2015 rispetto all'anno precedente e segnalati rispettivamente dal 48% (vs 39% nel 2014) degli intervistati e dal 20% (vs 8% nel 2014) degli intervistati. Non sono state osservate differenze sostanziali nelle indicazioni, nel planning procedurale e nel numero di interventi eseguiti in tema di chiusura di DIA/PFO e chiusura di auricola sinistra.

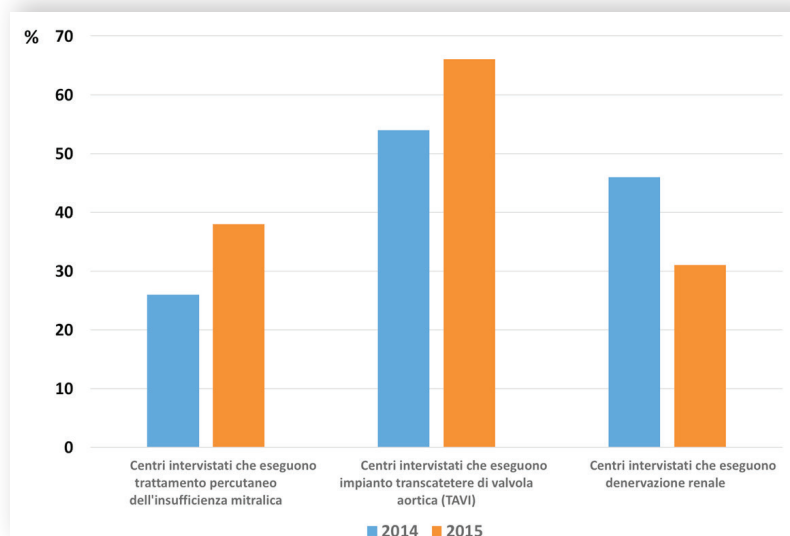


Figura 5. Diffusione delle procedure di trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica, impianto transcateretere di valvola aortica e denervazione renale nel 2014 e nel 2015 (dato cumulato di Lombardia, Veneto, Toscana, Emilia-Romagna).

DISCUSSIONE

Il rapido sviluppo e perfezionamento tecnologico in cardiologia interventistica strutturale rende possibile una veloce traslazione di nuove possibilità terapeutiche nella pratica clinica quotidiana. Nonostante questo, molteplici fattori concorrono a determinare un'eterogeneità territoriale nella disponibilità e nell'utilizzo delle innovazioni tecnologiche sul territorio⁸⁻¹¹. La presente survey, promossa da sei delegazioni regionali di SICI-GISE, ha voluto indagare la diffusione e le modalità di utilizzo delle nuove tecnologie in cardiologia interventistica strutturale in quattro Regioni nel Nord Italia e in due Regioni del Sud Italia.

Le osservazioni principali di questo studio sono le seguenti:

- la cardiologia interventistica strutturale è largamente diffusa e in continua espansione in tutte le Regioni oggetto di indagine;
- alcune procedure disponibili in cardiologia interventistica strutturale sono risultate avere una diffusione differente nelle diverse Regioni (in particolare la chiusura percutanea dell'auricola sinistra), mentre la chiusura di DIA/PFO, la valvuloplastica aortica e la procedura TAVI appaiono largamente e omogeneamente praticate in tutta l'area geografica di interesse. In ambito di TAVI, non sono state osservate sostanziali differenze in termini di outcome dichiarati nelle diverse Regioni. La terapia percutanea dell'insufficienza mitralica e la valvuloplastica mitralica risultano numericamente procedure di nicchia, benché la prima sia in crescita sostanziale;
- l'attuale pratica clinica appare influenzata dai dati forniti dalle più recenti evidenze scientifiche. Alcune procedure, come TAVI e trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica, risultano coerentemente in rapida espansione. Al contrario, altre procedure la cui utilità non è stata corroborata altrettanto dai risultati di trial clinici randomizzati (es. denervazione renale), risultano numericamente in calo;
- nella percezione degli intervistati, il principale fattore percepito come limitante i volumi procedurali in cardiologia

interventistica strutturale è di natura economica, fatto più marcato nel Sud Italia. La mancata disponibilità di una sala operatoria ibrida è sempre più percepita come ulteriore e significativo fattore limitante, in particolare al Nord Italia. Le sale operatorie ibride risultano in effetti poco diffuse sul territorio, ad eccezione dell'Emilia-Romagna;

- salvo alcune eccezioni, le 6 Regioni interessate dallo studio sono risultate omogenee in termini di disponibilità e di indicazioni di utilizzo dei principali dispositivi.

Limiti dello studio

Nelle Regioni considerate, vi sono stati scostamenti anche significativi nelle percentuali di adesione alla survey. Per ogni Centro sono state considerate le risposte di un singolo operatore, che non sono necessariamente rappresentative dell'opinione dell'intera equipe.

Conclusioni

Il presente studio ha considerato i risultati di una survey multicentrica promossa da sei delegazioni regionali di SICI-GISE in altrettante Regioni italiane. Tale survey ha avuto lo scopo di descrivere l'applicazione delle principali tecnologie di cardiologia interventistica strutturale nell'attuale pratica clinica italiana. La survey ha riscosso un'ampia adesione. In generale, la cardiologia interventistica strutturale è risultata una branca della cardiologia interventistica in rapida espansione in tutto il territorio considerato. I principali fattori che ne limitano l'applicazione sono risultati di natura economica e organizzativa.

RIASSUNTO

Razionale. Nell'ultimo decennio, la cardiologia interventistica strutturale è andata incontro a una rapida evoluzione, grazie a numerose innovazioni che ne hanno ampliato significativamente lo spettro di applicazione terapeutica. Tuttavia, la traslazione nella pratica clinica delle più recenti evidenze scientifiche e l'adozione di nuove tecnologie può risentire di grande variabilità, anche nel

contesto di una stessa area geografica. Questo studio ha lo scopo di descrivere lo stato attuale e i trend di variazione della pratica clinica nell'ambito della cardiologia interventistica strutturale in 6 Regioni italiane.

Materiali e metodi. Tra luglio e ottobre 2015, 6 delegazioni regionali della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) hanno promosso una survey multicentrica in tema di cardiologia interventistica strutturale. Tramite una piattaforma online dedicata, è stato somministrato un questionario *ad hoc* ai laboratori di Emodinamica di 4 Regioni del Nord Italia (Toscana, Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna) e 2 Regioni del Sud Italia (Puglia e Campania). Inoltre, in questo studio sono stati considerati i dati di una precedente survey che aveva coinvolto, tra aprile e maggio 2014, Toscana, Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna riguardo alle medesime tematiche. I dati delle due survey sono stati confrontati allo scopo di determinare i trend di variazione tra 2014 e 2015.

Risultati. La survey è stata completata in più dei due terzi (68%) dei 145 Centri di Emodinamica presenti nell'area geografica di interesse. Le procedure di cardiologia interventistica strutturale sono risultate ampiamente diffuse, con una relativa omogeneità negli orientamenti terapeutici e nella disponibilità dei diversi dispositivi entro le 6 Regioni coinvolte. I principali fattori percepiti come limitanti l'esecuzione di procedure di cardiologia interventistica strutturale sono risultati di natura economica (costi procedurali o dei dispositivi) oppure organizzativa (es. ridotta diffusione delle sale operatorie ibride). Tra 2014 e 2015, il volume procedurale complessivo (e in particolare di impianto transcateretere di valvola aortica e trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica) è risultato omogeneamente in crescita in tutto il territorio d'indagine.

Conclusioni. In questo studio, basato sui risultati di una survey condotta in 6 Regioni italiane, la cardiologia interventistica strutturale risulta in ampia espansione su tutto il territorio oggetto di indagine. Le indicazioni ai trattamenti e la disponibilità dei dispositivi sono risultati relativamente omogenei tra le Regioni coinvolte, così come i fattori limitanti, che sono principalmente di natura economico-organizzativa.

Parole chiave. Cardiologia interventistica; Cardiopatia strutturale; Survey.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano per aver partecipato alla survey: Paolo Angioli (Ospedale di Arezzo), Angelo Anzuini (Istituto Clinico Humanitas Mater Domini, Castellanza), Gianfranco Aprigliano (Istituto Clinico Città Studi, Milano), Vruyr Balian (Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio), Marco Baldulcelli (AUSL Ravenna), Marta Bande (IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese), Fabio Barlocco (Ospedale Civile, Legnago), Luciano Bassan (Ospedale Unico, Santorso), Alberto Benassi (Ospedale Hesperia, Modena), Cataldo Palmieri (Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa e Massa Carrara), Simonetta Blengino (Istituto Auxologico Italiano, Milano), Francesco Bonechi (Gruppo Ospedale Escoma, Firenze), Giulio Bonzani e Attilio Varricchio (Ospedale Monaldi, Napoli), Ester Cabianca (ULSS 6, Vicenza), Ivan Calchera (A.O.

San Gerardo, Monza), Gianluca Campo (A.O.U. S. Anna, Ferrara), Guido Canali (Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar), Marco Caprari (Ospedale San Carlo Borromeo, Milano), Marco Comeglio (Ospedale di Pistoia), Gaetano Contegiacomo (Casa di Cura Santa Maria, Bari), Alberto Cremonesi (GVM Care & Research, Cotignola), Paolo Cardaioli (Ospedale Santa Maria della Misericordia, Rovigo), Battistina Castiglioni (Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese), Paola Colombo (A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano), Bernardo Cortese (A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano), Andrea Cuculo (Ospedali Riuniti, Foggia), Marco De Carlo (A.O.U. Pisana, Pisa), Emilio Di Lorenzo (A.O. San Giuseppe Moscati, Avellino), Giovanni Esposito (A.O.U. Federico II, Napoli), Federica Etori (A.O. Spedali Civili di Brescia), Filippo Falco (ULSS 10 Veneto Orientale, San Donà di Piave), Enrico Favaretto (Ospedale di Cittadella), Marco Ferlini (IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia), Fari Fouladvand (Ospedale Sacra Famiglia, Erba), Enrico Franceschini (Ospedale San Martino, Belluno), Gianfranco Franco (Ospedale di Legnago), Antonio Gaglione (Casa di Cura Villa Bianca, Città di Bari Hospital, Bari), Stefano Garducci (A.O. di Desio e Vimercate), Valeria Gasparetto (Casa di Cura Dott. Pederzoli, Peschiera del Garda), Giuseppe Giacomarra (A.O. di Pavia), Pietro Giudice (A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno), Vincenzo Guiducci (Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia), Claudio Larosa (Ospedale Lorenzo Bonomo, Andria), Azeem Latib (IRCCS San Raffaele, Milano), Armando Liso (Città di Lecce Hospital, GVM-Care & Research, Lecce), Nicola Locuratolo (Ospedale San Paolo, Bari), Katya Lucarelli (Ente Ecclesiastico Ospedale Francesco Miulli, Acquaviva delle Fonti), Paolo Magnavacchi (AUSL di Modena), Mauro Maioli (Azienda USL 4, Prato), Alessandro Martinoni (Ospedale di Magenta), Maurizio Ornaghi (Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo), Anita Paggi (A.O. Sant'Anna, Como), Serafina Valente (A.O.U. Careggi, Firenze), Enrico Passamonti (A.O. Istituti Ospitalieri, Cremona), Luigia Patrassi (Ospedale di Piove di Sacco), Carlo Penzo (Presidio Ospedaliero di Mirano), Luigi Piatti (A.O. della Provincia di Lecco, Lecco), Emanuela Piccaluga (Ospedale Luigi Sacco, Milano), Arnaldo Poli (Ospedale Civile, Legnano), Gaetano Quaranta (Ospedale Umberto I, Nocera Inferiore), Andrea Rizzi (Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza, Brescia), Renata Rogacka (Ospedale di Desio), Federico Ronco (Ospedale dell'Angelo, Mestre), Alessandra Russo (Ospedale di Gallarate), Marco Luciano Rossi (Istituto Humanitas, Milano), Pietro Sangiorgio (Ospedale Maggiore, Bologna), Alessandro Santo Bortone (A.O. Policlinico Divisione di Cardiocirurgia, Bari), Giovanni Maria Santoro (Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze), Filippo Scalise (Policlinico di Monza), Marino Scherillo (A.O. Gaetano Rummo, Benevento), Marco Sesana (A.O. di Desenzano del Garda), Carlo Sponzilli (Ospedale San Paolo, Milano), Emanuela Tavasci (A.O. della Valtellina e della Valchiavenna), Tullio Tesorio (Casa di Cura Montevergine, Mercoledì), Luca Testa (Policlinico San Donato, Milano), Marco Turri (Ospedale San Pellegrino, Castiglione delle Stiviere), Maurizio Turturo (Ospedale di Venere, Bari), Serafina Valente (A.O.U. Careggi, Firenze), Edoardo Verna (Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese), Carlo Vigna (IRCCS Solievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo), Luigi Vignali (A.O.U. di Parma), Bruno Villari (Ospedale Sacro Cuore di Gesù – Fatebenefratelli, Benevento), Guido Vittori (Ospedale di Rho, A.O. G. Salvini, Garbagnate Milanese).

BIBLIOGRAFIA

1. Horlich E. Interventional cardiology: the future beyond the coronaries. *Mcgill J Med* 2007;10:152-6.
2. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic

- stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607.
3. Ludman PF, Moat N, de Belder MA, et al.; UK TAVI Steering Committee and the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research. Transcatheter aortic valve implantation in the United Kingdom: temporal trends, predictors of outcome, and 6-year follow-up: a report from the UK Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Registry, 2007 to 2012. *Circulation* 2015;131:1181-90.
 4. Cribier A, Durand E, Eltchaninoff H. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low- or intermediate-risk

patients? The cardiologist's view. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U16-21.

5. Mauri L, Foster E, Glowder DD, et al.; EVEREST II Investigators. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:317-328.

6. Giannini C, Fiorelli F, De Carlo M, et al. Comparison of percutaneous mitral valve repair versus conservative treatment in severe functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol* 2016;117:271-7.

7. Mauri V, Baldus S, Rudolph V. Interventional approaches to mitral regurgitation: what's in the pipeline? *Herz* 2016;41:26-30.

8. Marmagkiolis K, Hakeem A, Cilinoglu M, et al. The Society for Cardiovascular Angiography and Interventions Structural Heart Disease Early Career Task Force survey results: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and

Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80:706-11.

9. Bashore TM, Balter S, Barac A, et al. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:2221-305.

10. Meadows J, Landzberg MJ. Advances in transcatheter interventions in adults with congenital heart disease. *Prog Cardiovasc Dis* 2011;53:265-73.

11. Herrmann HC, Baxter S, Ruiz CE, et al. Results of the Society of Cardiac Angiography and Interventions survey of physicians and training directors on procedures for structural and valvular heart disease.

Catheter Cardiovasc Interv 2010;76:E106-10.

12. Mojoli M, Musumeci G, Tarantini G, et al. Utilizzo di nuove tecnologie in cardiologia interventistica coronarica: risultati della prima survey inter-regionale SICI-GISE in quattro Regioni del Nord Italia (area "GISE TOLOVE": Toscana, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna). *G Ital Cardiol* 2015;16:100-7.

13. Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al.; SYMPPLICITY HTN-3 Investigators. Controlled trial of renal denervation for resistant hypertension. *N Engl J Med* 2014;370:1393-401.

14. Wimmer NJ, Mauri L. Renal denervation: where to now? *Curr Cardiol Rep* 2015;17:116.

15. Tarantini G, Mojoli M, Purita P, et al. Unravelling the (arte)fact of increased pacemaker rate with the Edwards SAPIEN 3 valve. *EuroIntervention* 2015;11:343-50.