- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

STUDIO OSSERVAZIONALE

Risultati dello studio OBSERVANT: caratteristiche cliniche ed esiti a breve termine della popolazione arruolata sottoposta a sostituzione valvolare aortica (transcatetere versus chirurgica)

Paola D'Errigo[1], Marco Barbanti[2], Francesco Santini[3], Claudio Grossi[4], Marco Ranucci[5], Francesco Onorati[6], Remo Daniel Covello[7], Stefano Rosato[1], Corrado Tamburino[2], Gennaro Santoro[8], Danilo Fusco[9], Fulvia Seccareccia[1], a nome del Gruppo di Lavoro dello Studio OBSERVANT (vedi Appendice)

[1]*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
[2]*Divisione di Cardiologia, Ospedale Ferrarotto, Università degli Studi di Catania*
[3]*U.O. Cardiochirurgia, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova*
[4]*S.C. Cardiochirurgia, Ospedale S. Croce e Carle, Cuneo*
[5]*Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Anestesia e ICU, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI)*
[6]*Divisione di Chirurgia Cardiaca, Università degli Studi, Verona*
[7]*Terapia Intensiva Cardiochirurgica, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*
[8]*S.O.D. Diagnostica Interventistica, AOU Careggi, Firenze*
[9]*Dipartimento di Epidemiologia, SSR - Regione Lazio, Roma*

Background. OBSERVANT represents the first national observational study on the comparative effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) vs surgical aortic valve replacement (SAVR) at short, medium and long term, in a patient population with severe aortic stenosis (AS). The aim of this paper is to describe patient characteristics and short-term outcomes of the enrolled population.

Methods. OBSERVANT is an observational prospective multicenter cohort study that enrolled AS patients undergoing SAVR or TAVI from December 2010 to June 2012 in the participating hospitals. Information on demographic characteristics, health status prior to intervention, therapeutic approach, intraprocedural and 30-day outcomes was collected. An administrative follow-up was set up to collect data on long-term outcomes.

Results. The enrolled population included 7618 patients undergoing transfemoral/transubclavian TAVI (TF/TS-TAVI, n=1652), transapical TAVI (TA-TAVI, n=259) or SAVR (n=5707). SAVR patients were younger and with a lower risk profile than TAVI patients (logistic EuroSCORE: SAVR 6.4 ± 7.3%, TF/TS-TAVI 14.1 ± 12.1%, TA-TAVI 15.5 ± 11.0%; p<0.001). When 30-day mortality rates were stratified by logistic EuroSCORE, a statistically significant difference was found only in the patient subgroup with logistic EuroSCORE ≤5% (SAVR 1.0%, TF/TS-TAVI 4.7%, TA-TAVI 0.0%; p=0.005).

Conclusions. Findings from the OBSERVANT study confirm that patients undergoing TAVI are older and sicker than patients undergoing SAVR. Nevertheless, the logistic EuroSCORE shows that, in Italy, also patients at intermediate surgical risk are treated with TAVI. Stratifying by logistic EuroSCORE, SAVR seems to be superior to TAVI in the subgroup of patients at very low risk. More sophisticated analyses on patient subgroups with comparable risk profile and on long-term follow-up will allow to obtain valuable information on the effectiveness of TAVI and SAVR procedures.

Key words. Aortic stenosis; Surgical aortic valve replacement; Transcatheter aortic valve replacement.

G Ital Cardiol 2014;15(3):177-184

© 2014 Il Pensiero Scientifico Editore
Ricevuto 23.12.2013; nuova stesura 19.02.2014; accettato 06.03.2014.
Lo studio OBSERVANT (Studio osservazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della stenosi aortica) è parzialmente finanziato nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute – Dipartimento dell'Innovazione – Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e Istituto Superiore di Sanità (Fasc. 1M30).
Tutte le persone elencate nel Gruppo di Lavoro sono autori della presente pubblicazione.
Per la corrispondenza:
Dr. Marco Barbanti Divisione di Cardiologia, Ospedale Ferrarotto, Università degli Studi di Catania, Via Citelli 1, 95124 Catania
e-mail: mbarbanti83@gmail.com

INTRODUZIONE

La stenosi aortica (SA) rappresenta oggi la malattia valvolare cardiaca con la maggiore prevalenza in Europa e Nord-America[1]. Gli anziani sono la popolazione che presenta con maggior frequenza tale patologia nella sua forma "degenerativa", con una prevalenza stimata di circa l'8% in soggetti di età >80 anni[1]. Attualmente, la sostituzione valvolare aortica chirurgica (SAVR) costituisce il trattamento di riferimento[2]. Esistono tuttavia condizioni cliniche (presenza di comorbilità e/o età avanzata con elevato indice di fragilità) che incrementano espo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

nenzialmente il rischio operatorio al punto da controindicare l'intervento convenzionale nonostante chiare indicazioni terapeutiche[3]. Lo sviluppo della tecnica di impianto transcatetere della valvola aortica (TAVI) ha consentito di poter offrire un'opzione terapeutica anche a quei pazienti che fino a qualche anno addietro rimanevano non trattati[4-7]. Oggi la TAVI è eseguita routinariamente in molti centri nel mondo e la sua efficacia è stata ampiamente dimostrata sia in trial multicentrici sia in studi osservazionali[8-11]. D'altra parte, gli studi di confronto tra SAVR e TAVI sono ancora pochi[12-16] e la letteratura fornisce ad oggi un solo studio randomizzato (PARTNER) condotto su una popolazione ad alto rischio ed utilizzando dispositivi di prima generazione[4-7]. I dati pubblicati sulla coorte B dello studio randomizzato PARTNER[4,6] hanno dimostrato che la TAVI, in pazienti affetti da SA severa considerati inoperabili, è in grado di migliorare la sopravvivenza rispetto alla sola terapia medica con o senza valvuloplastica aortica. Più recentemente i risultati del PARTNER coorte A[5,7] hanno documentato che in popolazioni ad alto rischio chirurgico, la TAVI non è inferiore all'intervento cardiochirurgico tradizionale in termini di mortalità a 2 anni. Al momento, non sono ancora disponibili dati di confronto TAVI vs SAVR in popolazioni a rischio chirurgico intermedio.

Lo studio OBSERVANT (OBservational Study of Effectiveness of AVR-TAVI procedures for severe Aortic steNosis Treatment) si prefigge l'obiettivo di valutare gli outcome a breve, medio e lungo termine in pazienti sottoposti a SAVR o TAVI, investigando in particolar modo le sottopopolazioni con rischio chirurgico intermedio e con analoghe caratteristiche cliniche di base.

In questo lavoro vengono presentate le caratteristiche cliniche, ecocardiografiche basali, procedurali e gli esiti a breve termine dell'intera popolazione arruolata in OBSERVANT.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

I dettagli dello studio OBSERVANT sono già stati descritti in precedenza[17]. In breve, si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico che ha arruolato pazienti con SA severa sottoposti a TAVI o SAVR in 93 centri italiani (34 reparti di cardiologia interventistica/emodinamica e 59 reparti di cardiochirurgia) da dicembre 2010 a giugno 2012. Lo studio è stato condotto in accordo con la Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) e con le Società Scientifiche SICCH (Società Italiana di Chirurgia Cardiaca) e GISE (Società Italiana di Cardiologia Invasiva), in collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Regioni e Agenzie Regionali e con il patrocinio dell'Italian Association of Cardiothoracic Anesthesia (ITACTA). La raccolta dati è stata ottenuta mediante un sistema elettronico attraverso cui tutti i centri coinvolti in OBSERVANT hanno inserito, per ciascun paziente sottoposto a TAVI o SAVR, i dati basali, procedurali e relativi agli esiti intraprocedurali ed a 30 giorni dalle procedure stesse. Per la raccolta dei dati di follow-up relativi alla mortalità a 12 e 24 mesi dall'intervento e all'incidenza di eventi cardio- e cerebrovascolari maggiori intraospedalieri è stato impiantato un sistema di follow-up amministrativo con record linkage tra la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del ricovero indice di ogni singolo paziente e le SDO di tutti i successivi ricoveri. Per integrare l'informazione sullo stato in vita le SDO sono state ulteriormente linkate con il database dell'Anagrafe Tributaria.

Analisi statistica

Tutte le analisi sono state effettuate stratificando per SAVR, TAVI transfemorale o transucclavio (TAVI-TF/TS) e TAVI transapicale (TAVI-TA). I pazienti sottoposti a TAVI per via transaortica sono stati esclusi. Le variabili continue vengono presentate in termini di media ± DS, mentre le variabili categoriche in termini di numeri assoluti e percentuali. Per effettuare i confronti sono state utilizzate la procedura ANOVA per le variabili continue e il test χ^2 o test esatto di Fisher per le variabili categoriche.

L'analisi della mortalità a 30 giorni dalla procedura è stata effettuata stratificando in base al valore di EuroSCORE logistico. Sono state utilizzate le seguenti categorie: ≤5%, >5% e ≤10%, >10% e ≤15%, >15% e ≤20% e >20%. Vengono riportate le numerosità e le percentuali di deceduti per strato di EuroSCORE logistico e tipologia di intervento.

Il record linkage tra il database OBSERVANT e quello delle SDO nazionali è stato ottenuto attraverso passaggi successivi che prevedevano la selezione iniziale della popolazione (codici diagnosi ICD-9-CM: 424.xx, 395.xx, 396.xx, 440.xx, 414.xx, 441.xx; codici procedura ICD-9-CM: 35.2x, 35.9x, 39.6x, 38.4x, 38.9x) e l'utilizzo di differenti combinazioni di chiavi di linkage (ospedale di ricovero, codice nosologico, genere e data di nascita del paziente, data di ricovero, data di intervento e data di dimissione).

Le analisi sono state effettuate utilizzando i pacchetti statistici STATA versione 11, e SAS versione 9.2.

RISULTATI

Caratteristiche basali della popolazione arruolata

Lo studio OBSERVANT ha arruolato un totale di 7618 pazienti con SA severa sottoposti a TAVI-TF/TS (n=1652), TAVI-TA (n=259) o SAVR (n=5707). In questo paragrafo lo stile di presentazione dei risultati è XX/XX/XX rispettivamente per i gruppi SAVR/TAVI-TF/TS/TAVI-TA. Le principali caratteristiche cliniche della popolazione sono riportate in Tabella 1. I pazienti sottoposti a SAVR sono più giovani (73.1 ± 9.5/82.0 ± 6.1/81.4 ± 6.5 anni; p<0.001) rispetto ai pazienti TAVI e con una minor frequenza di sesso femminile (45.6%/58.5%/52.9%; p<0.001). Presentano, inoltre, un profilo di rischio sensibilmente più basso, con una minore prevalenza di diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva, disfunzione neurologica, pregresso intervento cardiochirurgico e vascolare, aorta a porcellana, vasculopatia periferica, fragilità, neoplasia attiva, epatopatia cronica, insufficienza renale e classe funzionale NYHA III/IV. A questo dato corrisponde un EuroSCORE logistico nel gruppo chirurgico significativamente inferiore rispetto ai gruppi TAVI-TF/TS e TAVI-TA (6.4 ± 7.3%/14.1 ± 12.1%/15.5 ± 11.0%; p<0.001). I risultati ecocardiografici ed angiografici basali sono descritti nella Tabella 2. I pazienti sottoposti a SAVR presentano una maggior prevalenza di coronaropatia in almeno un vaso rispetto ai pazienti TAVI (33.1%/30.5%/30.9%; p<0.001), mentre meno frequentemente hanno insufficienza mitralica moderata o severa (11.8%/29.5%/24.4%; p<0.001) e frazione di eiezione <30% (1.6%/5.2%/4.2%; p<0.001).

Caratteristiche e risultati periprocedurali

Nella quasi totalità dei pazienti trattati con SAVR (99.1%) o TAVI-TA (99.2%), la procedura è stata effettuata in anestesia generale. Quest'ultima è stata invece utilizzata nel 26.1% dei pazienti trattati con TAVI-TF/TS (Tabella 3).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

Tabella 1. Caratteristiche cliniche basali della popolazione arruolata.

	SAVR (n=5707)	TAVI-TF/TS (n=1652)	TAVI-TA (n=259)	p
Età (anni)	73.1 ± 9.5	82.0 ± 6.1	81.4 ± 6.5	0.000
Donne, n (%)	2601 (45.6)	967 (58.5)	137 (52.9)	0.000
Diabete mellito, n (%)	1342 (23.5)	446 (27.0)	68 (26.2)	0.011
Fumatori, n (%)	1132 (19.8)	155 (9.4)	55 (21.2)	0.000
Creatinina (mg/dl)	1.1 ± 0.8	1.3 ± 0.9	1.4 ± 0.8	0.000
Trattamento dialitico cronico, n (%)	76 (1.3)	39 (2.4)	5 (1.9)	0.011
Albumina (mg/dl)	3.7 ± 1.0	3.5 ± 0.8	3.5 ± 0.8	0.000
Emoglobina (mg/dl)	12.6 ± 1.7	11.5 ± 1.6	11.6 ± 1.5	0.000
Endocardite attiva, n (%)	63 (1.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0.000
Pregresso IM, n (%)	210 (3.7)	57 (3.5)	12 (4.7)	0.623
Angina instabile, n (%)	271 (4.8)	46 (2.8)	9 (3.5)	0.002
BPCO, n (%)	562 (9.8)	457 (27.7)	57 (22.0)	0.000
Ossigeno-dipendenza, n (%)	68 (1.2)	110 (6.7)	8 (3.1)	0.000
Disfunzione neurologica, n (%)	139 (2.5)	121 (7.3)	9 (3.5)	0.000
Epatopatia cronica, n (%)	107 (1.9)	50 (3.0)	9 (3.5)	0.012
Neoplasia attiva, n (%)	60 (1.1)	65 (4.0)	7 (2.7)	0.000
Vasculopatia periferica, n (%)	799 (14.0)	382 (23.1)	125 (48.3)	0.000
Pregressa chirurgia cardiaca, n (%)	253 (4.4)	260 (15.7)	66 (25.5)	0.000
Aorta a porcellana, n (%)	65 (1.1)	121 (7.3)	39 (15.1)	0.000
Torace ostile, n (%)	45 (0.8)	52 (3.1)	2 (0.8)	0.000
Indice di fragilità (GSS)				0.000
Lieve, n (%)	695 (12.2)	334 (20.2)	53 (20.5)	
Moderata, n (%)	287 (5.0)	370 (22.4)	40 (15.4)	
Severa, n (%)	38 (0.7)	48 (2.9)	10 (3.9)	
Pregressa angioplastica coronarica, n (%)	433 (7.6)	433 (26.2)	82 (31.7)	0.000
Pregressa valvuloplastica aortica, n (%)	56 (1.0)	232 (14.0)	40 (15.4)	0.000
Stato preoperatorio critico, n (%)	118 (2.1)	75 (4.6)	13 (5.0)	0.000
Classe NYHA III, n (%)	1839 (32.2)	865 (52.4)	118 (45.6)	0.000
Classe NYHA IV, n (%)	362 (6.4)	212 (12.8)	45 (17.4)	
EuroSCORE logistico (%)	6.4 ± 7.3	14.1 ± 12.1	15.5 ± 11.0	0.000

BPCO, broncopneumopatia cronica ostruttiva; GSS, Geriatric Status Scale; IM, infarto miocardico; NYHA, New York Heart Association; SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

Tabella 2. Risultati ecocardiografici e angiografici basali della popolazione arruolata.

	SAVR (n=5707)	TAVI-TF/TS (n=1652)	TAVI-TA (n=259)	p
Coronaropatia (1-3 vasi)				0.000
1 vaso, n (%)	856 (15.0)	293 (17.7)	52 (20.1)	
2 vasi, n (%)	566 (9.9)	99 (6.0)	10 (3.9)	
3 vasi/tronco comune, n (%)	470 (8.2)	113 (6.8)	18 (6.9)	
Insufficienza mitralica				0.000
Lieve, n (%)	2337 (40.9)	888 (53.7)	126 (48.6)	
Moderata, n (%)	591 (10.4)	440 (26.6)	60 (23.2)	
Severa, n (%)	80 (1.4)	48 (2.9)	3 (1.2)	
Frazione di eiezione del ventricolo sinistro				0.000
30-50%, n (%)	833 (15.7)	421 (25.5)	74 (28.6)	
<30%, n (%)	83 (1.4)	86 (5.2)	11 (4.2)	
Valvola aortica				
Area valvolare aortica (cm^2)	0.7 ± 0.2	0.6 ± 0.3	0.7 ± 0.2	0.000
Gradiente di picco (mmHg)	81.7 ± 23.2	80.7 ± 22.9	78.6 ± 21.9	0.051
Gradiente medio (mmHg)	50.6 ± 15.4	49.5 ± 15.1	49.0 ± 14.4	0.013
Diametro dell'anulus aortico (cm)	21.5 ± 3.0	22.0 ± 2.2	22.2 ± 2.3	0.000

SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

Tabella 3. Caratteristiche e risultati periprocedurali.

	SAVR (n=5707)	TAVI-TF/TS (n=1652)	TAVI-TA (n=259)	p
Intervento in emergenza, n (%)	15 (0.3)	12 (0.7)	0 (0.0)	0.000
Anestesia generale, n (%)	5628 (98.6)	431 (26.1)	257 (99.2)	0.000
Procedura coronarica associata, n (%)	1483 (26.0)	49 (3.0)	11 (4.3)	0.000
Casa produttrice				
CV, n (%)		1010 (61.1)	4 (1.5)	
ELS, n (%)		638 (38.6)	252 (97.3)	
SYM, n (%)		0 (0.0)	2 (0.8)	
Numero di valvole impiantate				
0 (fallimento rilascio), n (%)		12 (0.7)	0 (0.0)	
1, n (%)		1579 (95.6)	256 (98.8)	
2, n (%)		57 (3.5)	3 (1.2)	
3, n (%)		1 (0.1)	0 (0.0)	

CV, CoreValve Medtronic; ELS, Edwards LifeSciences; SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; SYM, Symetis; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

Una procedura di rivascolarizzazione coronarica associata (bypass o angioplastica percutanea durante la seduta di TAVI) è stata eseguita nel 25.9% della coorte chirurgica, nel 3.0% della coorte TAVI-TF/TS e nel 4.3% della coorte TAVI-TA. All'interno del gruppo TAVI la protesi CoreValve (Medtronic, Minneapolis, MN) è stata impiantata in 1014 pazienti (53.1%), la protesi Edwards SAPIEN XT (Edwards LifeSciences, Irvine, CA) in 890 (46.6%) e la protesi Symetis in 2 pazienti (0.1%). Un fallimento nel rilascio del dispositivo è stato riportato in 12 pazienti (0.7%), mentre in 60 pazienti (3.1%) si è dovuto ricorrere all'impianto di due protesi percutanee secondo la tecnica "valve-in-valve". In un solo paziente si è reso necessario il rilascio di 3 protesi percutanee (Tabella 3).

In Tabella 4 viene presentata la distribuzione della popolazione per classi di EuroSCORE logistico. La classe di rischio più rappresentata nel gruppo TAVI è quella compresa tra il 5% e il 10% (483 pazienti nel gruppo TAVI-TF/TS e 66 nel gruppo TAVI-TA). In particolare, circa la metà dei pazienti sottoposti a TAVI-TF/TS presenta un livello di EuroSCORE logistico <10%.

La mortalità per tutte le cause a 30 giorni è stata del 2.4% nel gruppo SAVR, 5.7% nel gruppo TAVI-TF e 8.2% in quello TAVI-TA. La distribuzione della mortalità per classi di EuroSCORE logistico è riportata in Figura 1. L'unico gruppo di pazienti per i quali si rileva una differenza significativa tra le mortalità delle popolazioni SAVR e TAVI è quello caratterizzato da un EuroSCORE logistico ≤5% (1.0%/4.7%/0.0%, p=0.005).

Risultati delle procedure di record linkage

In Tabella 5 vengono riportati i risultati della procedura di linkage tra il database OBSERVANT e quello delle SDO nazionali. È stato possibile linkare con la corrispondente SDO oltre il 98% dei record registrati in OBSERVANT. In particolare, le percentuali di linkage sono state del 99.1% nel gruppo SAVR, 97.2% nel gruppo TAVI-TF/TS e 96.1% nel gruppo TAVI-TA.

DISCUSSIONE

Nonostante la SAVR rappresenti a tutt'oggi il trattamento di riferimento nella stenosi degenerativa dell'anziano, l'introduzione della tecnica TAVI ha avuto un significativo impatto nella gestione clinica dei pazienti affetti da questa valvulopatia. Il suo utilizzo si è infatti rapidamente diffuso in molti dei centri in cui coesistono reparti di cardiochirurgia e cardiologia interventistica[18]. Nonostante ciò, la TAVI rimane indicata solo in pazienti ad alto rischio chirurgico a causa della mancanza di dati a lungo termine e della carenza di evidenze a supporto di essa – rispetto alla SAVR – in popolazioni a rischio chirurgico basso ed intermedio.

Lo studio OBSERVANT è il primo studio nazionale prospettico che ha arruolato in un singolo database pazienti consecutivi con SA severa e sottoposti a SAVR o TAVI. Questo studio ha potuto confermare che, anche in Italia, la popolazione sottoposta a TAVI presenta un profilo di rischio notevolmente più alto rispetto alla controparte chirurgica. Nonostante ciò,

Tabella 4. Distribuzione della popolazione arruolata in classi di EuroSCORE logistico.

Classi EuroSCORE logistico	SAVR	TAVI-TF/TS	TAVI-TA	Totale
≤5%	2637	150	16	2803
5-10%	1190	483	66	1739
10-15%	376	285	38	699
15-20%	140	133	31	304
>20%	187	249	43	479

SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

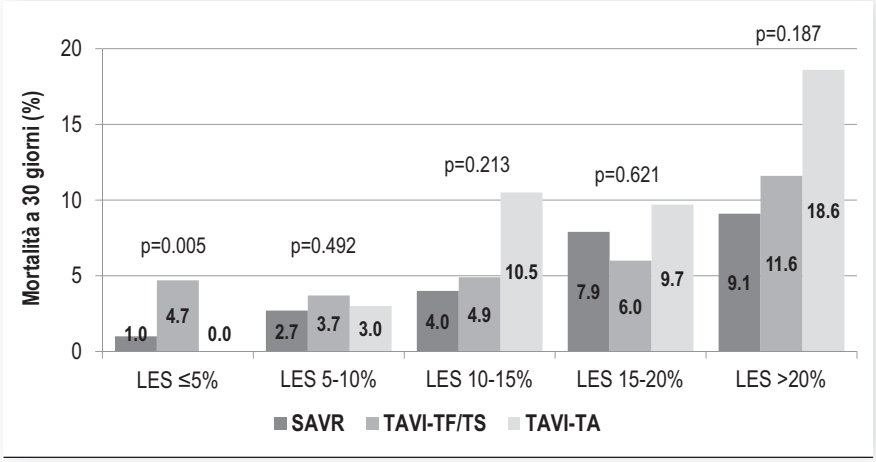

Figura 1. Distribuzione della mortalità a 30 giorni in classi di EuroSCORE logistico (LES). SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

Tabella 5. Risultati delle procedure di record linkage tra il database OBSERVANT e il database nazionale delle schede di dimissione ospedaliera.

	Arruolati (n)	Linkati (n)	Linkage (%)
SAVR	5707	5654	99.1
TAVI-TF/TS	1652	1605	97.2
TAVI-TA	259	249	96.1

SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TA, transapicale; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica; TF/TS, transfemorale/transucclavio.

i pazienti TAVI arruolati in OBSERVANT hanno un EuroSCORE logistico più basso rispetto a quello riportato in recenti registri e larghi studi multicentrici internazionali[6-11]. Pertanto, nonostante non vi siano chiare indicazioni e soprattutto forti evidenze sulla durabilità a lungo termine delle protesi aortiche transcatetere, almeno nel nostro Paese, la TAVI viene sempre più spesso offerta anche a pazienti giovani e con poche controindicazioni all'intervento chirurgico tradizionale. In mancanza di dati di confronto TAVI vs SAVR e di follow-up della TAVI tali da giustificare un utilizzo anche in categorie di rischio più basse, questa tendenza potrebbe risultare assai preoccupante, in considerazione degli eccellenti risultati della chirurgia sostitutiva sia a breve che a lungo termine nel trattamento della valvulopatia aortica in pazienti a basso rischio. In aggiunta, l'analisi della mortalità della popolazione OBSERVANT con EuroSCORE logistico ≤5% rivela una tendenza alla superiorità della SAVR rispetto alla TAVI. In effetti, le attuali indicazioni della Comunità Europea per l'utilizzo della TAVI sono in linea con tali evidenze e riguardano esclusivamente pazienti ad alto rischio (EuroSCORE logistico >20 e/o STS-PROM score >10) o con controindicazioni all'intervento (idealmente stabilite da due cardiochirurghi dell'Heart Team)[2]. Queste indicazioni sono state recentemente adottate anche in Italia così come riportato nel documento di consenso condiviso da FIC e SICCH[19]. D'altra parte va detto che un recente studio di Mylotte et al.[18], che ha investigato il grado di adozione della TAVI in 11 paesi europei, ha mostrato che nonostante questa tecnica si stia ampiamente diffondendo (soprattutto in nazioni come Germania, Francia ed Italia), essa resta ancora sensibilmente sotto-utilizzata (tasso di penetranza del 17.9%). Naturalmente questi dati devono essere interpretati con molta prudenza e gli stessi autori dell'editoriale di accompagnamento al lavoro suggeriscono cautela nella sua interpretazione, in quanto tali numeri sono comunque funzione delle specifiche indicazioni alla TAVI stabilite nei singoli centri partecipanti[20].

Un altro dato interessante che emerge da questo studio è quello relativo al trattamento della coronaropatia associata. È nota la forte associazione che esiste tra SA e coronaropatia[21,22]. I dati dello studio OBSERVANT permettono di evidenziare come il bypass aortocoronarico sia stato eseguito in quasi un terzo della popolazione SAVR, mentre un intervento di rivascolarizzazione coronarica percutanea è riportato solamente nel 3-4% dei pazienti sottoposti a TAVI. Ad oggi, se da un lato esistono chiare indicazioni sulla gestione di una coronaropatia significativa in pazienti che vanno incontro a SAVR[2], dall'altro il trattamento della coronaropatia in pazienti candidati a TAVI è argomento di discussione. La strategia più adottata è quella di trattare lesioni in vasi principali in una seduta antecedente a quella della TAVI (attendendo preferibilmente un periodo di almeno 30 giorni[23]), lasciando lesioni in vasi minori o lesioni complesse (ad es. occlusioni croniche) non trattate. Diversamente, altri operatori preferiscono eseguire l'angioplastica durante la stessa seduta della TAVI. In effetti le strategie elencate si basano solamente su valutazioni empiriche. Le uniche evidenze al riguardo sono basate su studi retrospettivi, il cui risultato più interessante è che la completezza della rivascolarizzazione coronarica non impatta sui risultati acuti e a medio termine della TAVI[24,25].

Per quanto riguarda il modello di protesi percutanee impiantate, la CoreValve e la Edwards SAPIEN XT si dividono il mercato italiano piuttosto equamente, con una lieve superiorità in termini numerici per il modello autoespandibile rispetto a quello "pallone-espandibile". Infine, non sorprende come la maggior parte degli operatori italiani prediliga l'approccio transfemorale e l'anestesia locale, vista la minore invasività ed i ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

dotti tempi di recupero postprocedurale, rispetto all'approccio transapicale, che comunque rimane un'alternativa valida (insieme a quello transucclavio e transaortico) in caso di accessi periferici non idonei.

Per quanto riguarda gli esiti a breve termine, la mortalità periprocedurale della popolazione sottoposta a SAVR è sovrapponibile a quella riportata da larghi registri multicentrici[26-29]. Per il gruppo TAVI, la mortalità riportata è lievemente inferiore sia nel gruppo transfemorale, sia in quello transapicale. Una recente metanalisi ha mostrato come in pazienti ad alto rischio sottoposti a TAVI, la mortalità a 30 giorni sia stata del 7.8% (contro il 5.7% riportato in OBSERVANT)[30]. Il registro FRANCE ha, invece, evidenziato una mortalità a 30 giorni del gruppo TAVI transapicale del 13.9% (contro l'8.2% di OBSERVANT)[11]. Questa discordanza è da ricercare verosimilmente nel profilo di rischio generale della popolazione OBSERVANT che è inferiore rispetto a quello generalmente osservato nelle precedenti casistiche.

Il collegamento dei dati raccolti nello studio OBSERVANT con i database delle SDO nazionali e dell'Anagrafe Tributaria consentirà di effettuare un follow-up a lungo termine della popolazione arruolata e di analizzarne sopravvivenza e nuovi ricoveri ospedalieri con possibili importanti ricadute sulla misurazione dell'efficacia terapeutica di TAVI e SAVR.

In conclusione, da un'analisi delle caratteristiche di base e procedurali della popolazione arruolata in OBSERVANT si evince che i pazienti sottoposti a TAVI e SAVR hanno un profilo di rischio molto differente tra loro. Nonostante ciò, si può evidenziare come in Italia vengano trattati con TAVI anche pazienti a rischio intermedio, per i quali l'intervento tradizionale cardiochirurgico resta il "gold standard" terapeutico in base alle ultime linee guida europee ed americane. Inoltre, nei pazienti sottoposti a TAVI la mortalità a 30 giorni rilevata nello studio OBSERVANT è più bassa rispetto ai dati medi riportati in letteratura, probabilmente in considerazione del profilo di rischio meno elevato. I risultati riportati dal gruppo chirurgico sono coerenti con quelli descritti in precedenti lavori. L'impianto di follow-up amministrativo darà l'opportunità di valutare comparativamente l'efficacia delle due procedure anche a lungo termine.

RIASSUNTO

Razionale. OBSERVANT rappresenta il primo studio nazionale osservazionale sull'efficacia comparativa a breve, medio e lungo termine, dei trattamenti di sostituzione transcatetere (TAVI) e chirurgica (SAVR) della valvola aortica nella popolazione di pazienti affetti da stenosi aortica (SA) severa. In questo lavoro vengono presentate le caratteristiche basali e gli esiti a breve termine dell'intera popolazione arruolata.

Materiali e metodi. OBSERVANT è uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico che ha arruolato pazienti ricoverati negli ospedali partecipanti con diagnosi di SA e sottoposti a SAVR o TAVI da dicembre 2010 a giugno 2012. Sono state raccolte informazioni su caratteristiche demografiche, stato di salute, tipo di trattamento ed esiti intraprocedurali e a 30 giorni dalla procedura. Per la raccolta dei dati di esito a lungo termine è stato impiantato un sistema di follow-up amministrativo.

Risultati. Sono stati arruolati 7618 pazienti sottoposti a TAVI transfemorale o transucclavio (TAVI-TF/TS, n=1652), TAVI transapicale (TAVI-TA, n=259) o SAVR (n=5707). I pazienti SAVR sono più giovani e presentano un profilo di rischio più basso rispetto ai pazienti TAVI (EuroSCORE logistico: SAVR 6.4 ± 7.3%, TAVI-TF/TS 14.1 ± 12.1%, TAVI-TA 15.5 ± 11.0%; p<0.001). La mortalità a 30 giorni dalla procedura per classi crescenti di EuroSCORE logistico mostra una differenza statisticamente significativa solo nel sottogruppo con score ≤5% (SAVR 1.0%, TAVI-TF/TS 4.7%, TAVI-TA 0.0%; p=0.005).

Conclusioni. I risultati dello studio OBSERVANT confermano che i pazienti con SA sottoposti a TAVI sono in media più anziani e più malati dei pazienti sottoposti a SAVR. Nonostante ciò, i valori di EuroSCORE logistico evidenziano come in Italia vengano trattati con TAVI anche pazienti a rischio intermedio. La stratificazione sui valori di EuroSCORE logistico mostra una superiorità della SAVR rispetto alla TAVI nel gruppo di pazienti a più basso rischio. Analisi più sofisticate su sottogruppi con profilo di rischio confrontabile e follow-up più lunghi consentiranno di ottenere importanti informazioni sull'efficacia terapeutica di TAVI e SAVR.

Parole chiave. Impianto transcatetere di valvola aortica; Sostituzione valvolare aortica chirurgica; Stenosi aortica.

APPENDICE

Gruppo di Lavoro dello Studio OBSERVANT

Coordinamento dello Studio
Fulvia Seccareccia, Paola D'Errigo, Stefano Rosato,
Alice Maraschini, Gabriella Badoni – Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Comitato Scientifico
Fulvia Seccareccia, Paola D'Errigo, Stefano Rosato –
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Corrado Tamburino – GISE, Catania
Gennaro Santoro – FIC, Firenze
Francesco Santini – SICCH, Genova
Claudio Grossi – SICCH, Cuneo
Marco Ranucci – ITACTA, San Donato Milanese (MI)
Remo Daniel Covello – ITACTA, Milano
Danilo Fusco – Dipartimento di Epidemiologia SSR, Regione Lazio

Gruppo di Lavoro Esecutivo
Fulvia Seccareccia, Paola D'Errigo, Stefano Rosato –
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Corrado Tamburino, Marco Barbanti – GISE, Catania
Francesco Santini – SICCH, Genova
Francesco Onorati – SICCH, Verona
Gennaro Santoro – FIC, Firenze
Marco Ranucci – ITACTA, San Donato Milanese (MI)
Remo Daniel Covello – ITACTA, Milano

Collaborazioni Regionali
Anna Orlando, Regione Piemonte
Rossana De Palma, Regione Emilia Romagna
Salvatore Scondotto, Fausto Marchetta, Regione Sicilia
Francesco Copello, Regione Liguria
Piero Borgia, Regione Lazio
Rosanna Porcu, Regione Sardegna

Centri di Emodinamica/Cardiologia Interventistica Partecipanti
1. Città della Salute e della Scienza, AOU Molinette, San Giovanni Battista, Torino: S. Marra, M. D'Amico
2. Città della Salute e della Scienza, AOU Molinette, San Giovanni Battista, Torino: F. Gaita, C. Moretti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

3. Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino: M. De Benedictis, T. Aranzulla
4. A.O. Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria: G. Pistis, M. Reale
5. Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano: F. Bedogni, N. Brambilla
6. Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo, Pavia: M. Ferrario, L. Ferrero, P. Vicinelli
7. Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano: A. Colombo, A. Chieffo, A. Ferrari
8. IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI): L. Inglese, F. Casilli
9. Spedali Civili, Università, Brescia: F. Ettori, M. Frontini
10. A.O. Luigi Sacco, Polo Universitario, Milano: C. Antona, E. Piccaluga
11. A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano: S. Klugmann, F. De Marco
12. A.O. Bolognini, Seriate (BG): M. Tespili, A. Saino
13. Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia: O. Leonzi, A. Rizzi
14. Ospedale Ca' Foncello, Treviso: E. Franceschini Grisolia
15. A.O. di Padova, Padova: G. Isabella, C. Fraccaro
16. AOU S. Maria della Misericordia, Udine: A. Proclemer, T. Bisceglia, I. Armellini
17. AOU San Martino, Genova: M. Vischi, E. Parodi
18. AOU di Parma, Parma: L. Vignali, D. Ardissino
19. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna: A. Marzocchi, C. Marrozzini
20. Maria Cecilia Hospital, Cotignola (RA): A. Cremonesi, F. Colombo
21. AOU Pisana, Pisa: S. Petronio, C. Giannini
22. AOU Senese Le Scotte, Siena: C. Pierli, A. Iadanza
23. AOU Careggi, Firenze: G. Santoro, F. Meucci
24. Ospedale del Cuore, Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio, Massa: S. Berti, M. Mariani
25. European Hospital, Roma: F. Tomai, A. Ghini
26. A.O. S. Camillo-Forlanini, Roma: R. Violini, P. Confessore
27. Policlinico Gemelli, Roma: F. Crea, S. Giubilato
28. Policlinico Umberto I, Roma: G. Sardella, M. Mancone
29. AOU Integrata, Verona: F. Ribichini, C. Vassanelli, R. Dandale
30. A.O.OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - AOU di Salerno, Salerno: P. Giudice, F. Vigorito
31. Casa di Cura Città di Lecce, Lecce: A. Liso, L. Specchia
32. AOU Mater Domini, Catanzaro: C. Indolfi, C. Spaccarotella
33. ARNAS Ospedale Civico Benfratelli G. di Cristina e M. Ascoli, Palermo: A. Stabile, C. Gandolfo
34. AOU Policlinico Vittorio Emanuele, Ospedale Ferrarotto, Catania: C. Tamburino, G.P. Ussia

Centri di Cardiochirurgia Partecipanti

1. Villa Maria Pia Hospital, Gruppo Villa Maria, Torino: C. Comoglio, O. Dyrda
2. Città della Salute e della Scienza, AOU Molinette, San Giovanni Battista, Torino: M. Rinaldi, S. Salizzoni
3. AOU Maggiore della Carità, Novara: E. Micalizzi
4. A.O. S. Croce e Carle, Cuneo: C. Grossi, O. Di Gregorio
5. A.O. Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria: P. Scoti, R. Costa
6. Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino: R. Casabona, S. Del Ponte
7. Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano: P. Panisi, G. Spira
8. Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia: G. Troise, A. Messina
9. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia: M. Viganò, M. Aiello
10. Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano: O. Alfieri, P. Denti
11. IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI): L. Menicanti, B. Agnelli
12. IRCCS Multimedica, Milano: F. Donatelli
13. Spedali Civili, Università, Brescia: C. Muneretto, M. Frontini
14. Spedali Civili, Università, Brescia: M. Rambaldini, M. Frontini
15. A.O. Ospedale di Lecco, Presidio Alessandro Manzoni, Lecco: A. Gamba, G. Tasca
16. A.O. Ospedali Riuniti, Bergamo: P. Ferrazzi, A. Terzi
17. A.O. Ospedale Luigi Sacco, Polo Universitario, Milano: C. Antona, G. Gelpi
18. A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano: L. Martinelli, G. Bruschi
19. Presidio Ospedaliero S. Chiara, Ospedale di Trento, Trento: A.C. Graffigna
20. AOU Integrata, Verona: A. Mazzucco
21. AOU Ospedali Riuniti di Trieste, Ospedale di Cattinara, Trieste: A. Pappalardo, G. Gatti
22. AOU S. Maria della Misericordia, Udine: U. Livi, E. Pompei
23. ICLAS, Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità, Rapallo (GE): R. Coppola, M. Gucciardo
24. AOU San Martino, Genova: G. Passerone, E. Parodi
25. Salus Hospital, Reggio Emilia: A. Albertini, L. Caprili
26. Hesperia Hospital, Modena: I. Ghidoni, D. Gabbieri
27. Maria Cecilia Hospital, Cotignola (RA): M. La Marra, T. Aquino
28. AOU di Parma, Parma: T. Gherli
29. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna: R. Di Bartolomeo, C. Savini
30. Villa Maria Beatrice Hospital, Firenze: G. Popoff, D. Innocenti
31. AOU Pisana, Pisa: U. Bortolotti, S. Pratali
32. AOU Careggi, Firenze: P. Stefano, C. Blanzola
33. Ospedale del Cuore, Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio, Massa: M. Glauber, A. Cerillo, F. Chiaramonti
34. A.O. Santa Maria, Terni: A. Pardini, F. Fioriello
35. A.O. G.M. Lancisi, Ancona: L. Torracca, G. Rescigno
36. European Hospital, Roma: R. De Paulis, S. Nardella
37. A.O. S. Camillo-Forlanini, Roma: F. Musumeci, G. Luzi
38. Policlinico Gemelli, Roma: G. Possati, G. Bonalumi
39. Università Campus Bio-Medico, Roma: E. Covino, F. Pollari
40. A.O. Sant'Andrea, Roma: R. Sinatra, A. Roscitano
41. Policlinico Tor Vergata, Roma: L. Chiariello, P. Nardi
42. Clinica San Michele, Maddaloni (CS): T. Lonobile, F. Baldascino
43. A.O.OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, AOU di Salerno, Salerno: G. Di Benedetto, G. Mastrogiovanni
44. A.O. San Sebastiano, Caserta: L. Piazza, J. Marmo
45. AOU Federico II, Napoli: C. Vosa, V. De Amicis
46. Anthea Hospital, Bari: G. Speziale, G. Visicchio, R. Spirito
47. Casa di Cura Città di Lecce, Lecce: R. Gregorini, L. Specchia
48. ASL Le Fazzi, Presidio Ospedaliero Vito Fazzi, Lecce: M. Villani, M.A. Pano
49. AOU Consorziale Policlinico di Bari, Bari: A. Bortone, L. De Luca Tupputi Schinosa, E. De Cillis
50. Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo, Potenza: R. Gaeta, M. Di Natale
51. S. Anna Hospital, Catanzaro: M. Cassese, A. Antonazzo
52. Villa Maria Eleonora Hospital, Palermo: V. Argano, E. Santaniello
53. Centro Cuore Morgagni, Pedara (CT): L. Patanè, M. Gentile, S. Tribastone
54. ARNAS Ospedale Civico Benfratelli G. di Cristina e M. Ascoli, Palermo: F. Follis, G. Montalbano
55. IS.ME.T.T. (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione), Palermo: M. Pilato, V. Stringi
56. A.O. Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte, Messina: F. Patanè, G. Salamone
57. AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo: G. Ruvolo, C. Pisano
58. AOU Policlinico Vittorio Emanuele, Ospedale Ferrarotto, Catania: C. Mignosa, A. Bivona
59. A.O. Brotzu, Cagliari: E.M. Cirio, G. Lixi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.89 Sat, 13 Dec 2025, 15:22:07

BIBLIOGRAFIA

1. Ambler G, Omar RZ, Royston P, Kinsman R, Keogh BE, Taylor KM. Generic, simple risk stratification model for heart valve surgery. Circulation 2005;112:224-31.

2. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2012;33:2451-96.

3. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003;24:1231-43.

4. 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.

5. Smith CR, Leon MB, Mack M, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011;364: 2187-98.

6. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. N Engl J Med 2012;366:1696-704.

7. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al.; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. N Engl J Med 2012;366:1686-95.

8. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. J Am Coll Cardiol 2010;55:1080-90.

9. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. Circulation 2011;124:425-33.

10. Ussia GP, Barbanti M, Petronio AS, et al.; CoreValve Italian Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: 3-year outcomes of self-expanding CoreValve prosthesis. Eur Heart J 2012;33:969-76.

11. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al.; FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. N Engl J Med 2012;366:1705-15.

12. Piazza N, van Gameren M, Jüni P, et al. A comparison of patient characteristics and 30-day mortality outcomes after transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement for the treatment of aortic stenosis: a two-centre study. EuroIntervention 2009;5:580-8.

13. Walther T, Schuler G, Borger MA, et al. Transapical aortic valve implantation in 100 consecutive patients: comparison to propensity-matched conventional aortic valve replacement. Eur Heart J 2010;31: 1398-403.

14. Tamburino C, Barbanti M, Capodanno D, et al. Comparison of complications and outcomes to one year of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis. Am J Cardiol 2012;109: 1487-93.

15. D'Errigo P, Barbanti M, Ranucci M, et al.; OBSERVANT Research Group. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: results from an intermediate risk propensity-matched population of the Italian OBSERVANT study. Int J Cardiol 2013;167:1945-52.

16. Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, et al. A 3-center comparison of 1-year mortality outcomes between transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement on the basis of propensity score matching among intermediate-risk surgical patients. JACC Cardiovasc Interv 2013;6:443-51.

17. D'Errigo P, Fusco D, et al.; Gruppo di Lavoro Tecnico dello Studio OBSERVANT. OBSERVANT: studio osservazionale per la valutazione, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della stenosi aortica sintomatica severa. Protocollo di studio. G Ital Cardiol 2010;11:897-909.

18. Mylotte D, Osnabrugge RL, Windecker S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in Europe: adoption trends and factors influencing device utilization. J Am Coll Cardiol 2013;62:210-9.

19. Santoro G, Bedogni F, Ambrosini V, et al. Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcatetere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. G Ital Cardiol 2012;13:772-6.

20. Webb JG, Barbanti M. Transcatheter aortic valve adoption rates. J Am Coll Cardiol 2013;62:220-1.

21. Ramsdale DR, Bennett DH, Bray CL, Ward C, Beton DC, Faragher EB. Angina, coronary risk factors and coronary artery disease in patients with valvular disease. A prospective study. Eur Heart J 1984;5:716-26.

22. Vandeplas A, Willems JL, Piessens J, De Geest H. Frequency of angina pectoris and coronary artery disease in severe isolated valvular aortic stenosis. Am J Cardiol 1988; 62:117-20.

23. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2008;29:1463-70.

24. Ussia GP, Barbanti M, Colombo A, et al.; CoreValve Italian Registry Investigators. Impact of coronary artery disease in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: insight from the Italian CoreValve Registry. Int J Cardiol 2013;167: 943-50.

25. Van Mieghem NM, van der Boon RM, Faqiri E, et al. Complete revascularization is not a prerequisite for success in current transcatheter aortic valve implantation practice. JACC Cardiovasc Interv 2013;6:867-75.

26. The European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Fourth EACTS adult cardiac surgical database report 2010. Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems, 2010.

27. The Society of Thoracic Surgeons. Adult cardiac surgery database, executive summary, 10 years, STS report. http://www.sts.org/sites/default/files/documents/pdf/ndb2010/1stHarvestExecutiveSummary%5B1%5D.pdf [accessed March 20, 2014].

28. Bridgewater B, Keogh B, Kinsman R, Walton P. The Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain & Ireland. Sixth national adult cardiac surgical database report 2008. Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems, 2009. http://www.scts.org/_uploadfiles/resources/SixthNACSDreport2008withcovers.pdf [accessed March 20, 2014].

29. Gummert JF, Funkat A, Beckmann A, et al. Cardiac surgery in Germany during 2009. A report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:379-86.

30. Généreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3519 patients from 16 studies. J Am Coll Cardiol 2012;59:2317-26.