- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.7 Tue, 15 Jul 2025, 21:09:30

# Lo studio "Costs, Cognitive abilities and Quality of life after transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" (CCQ) nel contesto clinico attuale

Sergio Berti

*U.O. Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio – Ospedale del Cuore, Massa*

G Ital Cardiol 2016;17(12 Suppl 1):3S-4S

A distanza di 14 anni dal primo impianto transcatetere di valvola aortica (TAVI)[1], la TAVI rappresenta il trattamento di riferimento per i pazienti affetti da stenosi aortica severa sintomatica non candidabili alla sostituzione valvolare aortica chirurgica (AVR) e una valida alternativa alla chirurgia nei pazienti operabili a rischio elevato.

Sono stati necessari vari anni affinché questa strategia terapeutica si diffondesse nella comunità cardiologica e cardiochirurgica; questo arco temporale è stato necessario per avere un dispositivo tecnicamente affidabile e il supporto di studi clinici che dimostrassero la comparabilità della TAVI con la AVR[2-8]. Gli studi PARTNER sono stati i primi trial che hanno fornito dati a supporto dell'utilizzo della TAVI, dimostrando la superiorità della procedura percutanea rispetto alla terapia medica convenzionale in pazienti con stenosi aortica severa sintomatica inoperabili (PARTNER, coorte B) e la non inferiorità della TAVI rispetto all'AVR nei pazienti ad alto rischio chirurgico (PARTNER, coorte A). Più recentemente lo studio PARTNER 2A ha dimostrato una sostanziale equivalenza tra la chirurgia convenzionale e la TAVI, in termini di mortalità o ictus invalidante, ad un follow-up di 24 mesi nei pazienti a rischio chirurgico intermedio.

Alla luce di questi incoraggianti risultati si è assistito nella pratica clinica a un ricorso sempre crescente alla metodica transcatetere per il trattamento della stenosi aortica severa sintomatica, estendendo l'indicazione a pazienti con profilo di rischio più basso e di conseguenza aumentando esponenzialmente il numero di procedure eseguite per anno. Pertanto l'attenzione della comunità scientifica è stata rivolta oltre che alla valutazione clinica dell'efficacia, all'analisi del rapporto costo/efficacia della procedura transcatetere al fine di definirne la "sostenibilità".

Nella valutazione dell'efficacia della TAVI emerge, unitamente ai classici endpoint di sopravvivenza e di miglioramento della classe funzionale, il miglioramento della qualità di vita (QoL) del paziente, sia in termini fisici che psicologici. Inoltre, l'estensione prevedibile delle indicazioni a categorie di pazienti a rischio più basso richiama grande attenzione sul profilo di sicurezza a lungo termine. In quest'ottica, appare interessante l'analisi della funzione cognitiva pre-procedurale e della sua evoluzione nel corso del follow-up effettuata dal gruppo di lavoro coordinato da Francesco Saia e pubblicata in questo Supplemento del *Giornale Italiano di Cardiologia.*

Dalla revisione della letteratura pubblicata da Saia et al. in questo Supplemento emerge un netto miglioramento della QoL dopo TAVI. Tale risultato appare stabile dopo 2 anni di follow-up, con effetto positivo più evidente nella componente fisica rispetto a quella mentale. Emerge forte dal lavoro il suggerimento di utilizzare una valutazione adeguata attraverso "QoL-TAVI" al fine di ottenere una più corretta valutazione dei reali vantaggi di questa procedura.

Diversi lavori pubblicati in letteratura hanno suggerito che nei pazienti non candidabili ad intervento cardiochirurgico, il beneficio clinico della TAVI si associa ad un ragionevole incremento dei costi per la maggior parte dei sistemi sanitari nord-americani ed europei con un favorevole bilancio costo/efficacia[9,10]. Diversamente, per i pazienti candidabili ad intervento chirurgico ma a rischio intermedio-alto[11,12], esiste un minor consenso circa il rapporto costo/efficacia della TAVI.

In questo Supplemento del *Giornale Italiano di Cardiologia*, Saia et al. analizzano secondo le prospettive del Sistema Sanitario Nazionale e dell'Ospedale i costi di ricovero e di follow-up delle procedure di sostituzione valvolare aortica percutanea e chirurgica. In ambito sanitario l'adozione di nuove tecnologie si associa inevitabilmente ad un incremento della spesa pubblica e la TAVI non si sottrae a questa regola generale. Nonostante l'ampia gamma di dispositivi attualmente disponibili, gli anni trascorsi dall'introduzione in commercio e l'elevato numero di procedure eseguite, secondo gli autori i costi delle protesi transcatetere restano ancora maggiori rispetto alle tradizionali protesi cardiochirurgiche con una disomogeneità di costi inter- e intra-regionale sul territorio italiano.

Nell'ottica del contenimento della spesa pubblica e di ottimizzazione delle risorse disponibili le analisi di costo/efficacia assumono un ruolo non assolutamente secondario nello scenario sanitario ma come ben delineato da Berti et al., *"l'innovazione, quasi mai costo-efficace se confrontata con i trattamenti tradizionali, non può rappresentare un deterrente per l'acquisizione ma un impegno per esigere le necessarie informazioni che rendono le nuove tecnologie valide opzioni alternative"*.

© 2016 Il Pensiero Scientifico Editore
L'autore dichiara nessun conflitto di interessi.
*Per la corrispondenza:*
**Dr. Sergio Berti** U.O. Cardiologia Diagnostica e Interventistica, Fondazione CNR Regione Toscana G. Monasterio – Ospedale del Cuore, Via Aurelia Sud, 54100 Massa
e-mail: berti@ftgm.it

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.7 Tue, 15 Jul 2025, 21:09:30



## BIBLIOGRAFIA

**1.** Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation 2002;106:3006-8.

**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.** 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.

**4.** 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.

**5.** 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.

**6.** 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.

**7.** 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.

**8.** 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.

**9.** Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, et al.; PARTNER Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis: results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). Circulation 2012;125:1102-9.

**10.** Osnabrugge RL, Kappetein AP, Reynolds MR, et al. Cost-effectiveness of transcatheter valvular interventions: economic challenges. EuroIntervention 2013;9(Suppl):S48-54.

**11.** Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, et al.; PARTNER Investigators. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). J Am Coll Cardiol. 2012;60:2683-92.

**12.** Neyt M, Van Brabandt H, Devriese S, et al. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium: focusing on a well-defined and identifiable population. BMJ Open 2012;2:e001032.