

# Impatto della pandemia da COVID-19 sulla cardiologia interventistica strutturale in Italia

Giuseppe Tarantini<sup>1\*</sup>, Luca Nai Fovino<sup>1\*</sup>, Andrea Scotti<sup>1</sup>, Alfredo Marchese<sup>2</sup>, Sergio Berti<sup>3</sup>, Francesco Saia<sup>4</sup>, Dario Gregori<sup>1</sup>, Alaide Chieffo<sup>5</sup>, Giuseppe Musumeci<sup>6</sup>, Giovanni Esposito<sup>7</sup>, a nome della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE)

<sup>1</sup>Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova

<sup>2</sup>Ospedale Santa Maria, GVM Care & Research, Bari

<sup>3</sup>U.O.C. Cardiologia Diagnostica e Interventistica, Dipartimento Cardiotoracico, Fondazione Toscana G. Monasterio - Ospedale del Cuore G. Pasquinucci, Massa

<sup>4</sup>U.O. Cardiologia, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Università degli Studi, Bologna

<sup>5</sup>U.O. Cardiologia, Ospedale San Raffaele, IRCCS, Milano

<sup>6</sup>S.C. Cardiologia, Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino

<sup>7</sup>Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Università degli Studi di Napoli "Federico II", Napoli

**Background.** The coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic has led to deferral of many non-urgent procedures in most healthcare systems worldwide. With this study we aimed to quantify the impact of COVID-19 on interventional treatment of structural heart disease (SHD) in Italy.

**Methods.** Numbers of transfemoral transcatheter aortic valve replacement (TAVR), percutaneous mitral valve repair (PMVR), left atrial appendage occlusion (LAAO), patent foramen ovale (PFO) closures performed over a 4-week period during the national lockdown in Italian centers performing over 60 structural heart interventions (SHI)/year were compared with the same 4-week period in 2019. Incidence rate reductions (IRR) were estimated by zero-inflated negative binomial regression.

**Results.** According to our nationwide analysis, SHIs were reduced by 79% as compared to the same period in 2019 (IRR 0.21, 95% confidence interval [CI] 0.15-0.29). This reduction was more substantial for PFO closure (IRR 0.03, 95% CI 0.01-0.07), LAAO (IRR 0.11, 95% CI 0.05-0.25) and PMVR (IRR 0.12, 95% CI 0.04-0.36) as compared to TAVR (IRR 0.31, 95% CI 0.22-0.47).

**Conclusions.** The COVID-19 pandemic caused a 79% drop in SHI volumes in Italy. PFO closure, LAAO and PMVR decreased more significantly as compared to TAVR. Further studies are needed to evaluate the impact of this reduction on outcomes of patients with SHD.

**Key words.** COVID-19; Left atrial appendage occlusion; Patent foramen ovale closure; Percutaneous mitral valve repair; Structural heart intervention; Transcatheter aortic valve replacement.

G Ital Cardiol 2020;21(11 Suppl 1):455-475

## INTRODUZIONE

La pandemia da coronavirus 2019 (COVID-19) sta avendo un profondo impatto sui sistemi sanitari di numerosi paesi in tutto il mondo, inclusa l'Italia, che è stata a lungo l'epicentro occidentale dell'epidemia. Con gli obiettivi generali di preservare i letti delle unità di terapia intensiva, gli anestesisti, i ventilatori e i dispositivi di protezione individuale e per evitare un'esposizione non necessaria dei pazienti al rischio infettivo nosocomiale, agli ospedali italiani è stato consigliato di rinviare le operazioni non urgenti, comprese quelle in soggetti

con cardiopatia strutturale (SHD). È noto che i pazienti con malattie cardiovascolari, ed in particolare con SHD, hanno un rischio più elevato di esiti avversi da COVID-19 data la loro età avanzata e la presenza di comorbidità, dunque un ritardo inappropriato nelle procedure di cardiologia interventistica strutturale (SHI) potrebbe essere in alcuni casi pericoloso per la vita<sup>1-3</sup>. Molte survey internazionali hanno suggerito che la pratica della cardiologia interventistica è stata interrotta in molteplici aspetti dalla pandemia da COVID-19. Tuttavia, a nostra conoscenza, questa è la prima valutazione a livello nazionale dell'impatto effettivo della pandemia da COVID-19 sui volumi di SHI.

## METODI

I dati sono stati raccolti da 65 dei 69 (94.2%) Centri italiani che effettuano più di 60 SHI per anno attraverso un modulo di raccolta online. Sono stati confrontati i volumi di sostituzione transcatheter transfemorale della valvola aortica (TAVR), ri-

© 2020 Il Pensiero Scientifico Editore

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

\*Questi autori hanno contribuito in egual misura al lavoro.

Per la corrispondenza:

**Prof. Giuseppe Tarantini** Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Via Giustiniani 2, 35128 Padova  
e-mail: giuseppe.tarantini.1@gmail.com

parazione percutanea della valvola mitrale (PMVR), occlusione dell'auricola sinistra (LAAO), chiusura del forame ovale pervio (PFO) eseguite in un periodo di 4 settimane a partire dalla dichiarazione del lockdown nazionale con lo stesso periodo di 4 settimane nel 2019. Le riduzioni del tasso di incidenza (IRR) sono state stimate mediante regressione binomiale negativa con inflazione zero<sup>4</sup> e riportate con il loro intervallo di confidenza (IC) al 95%.

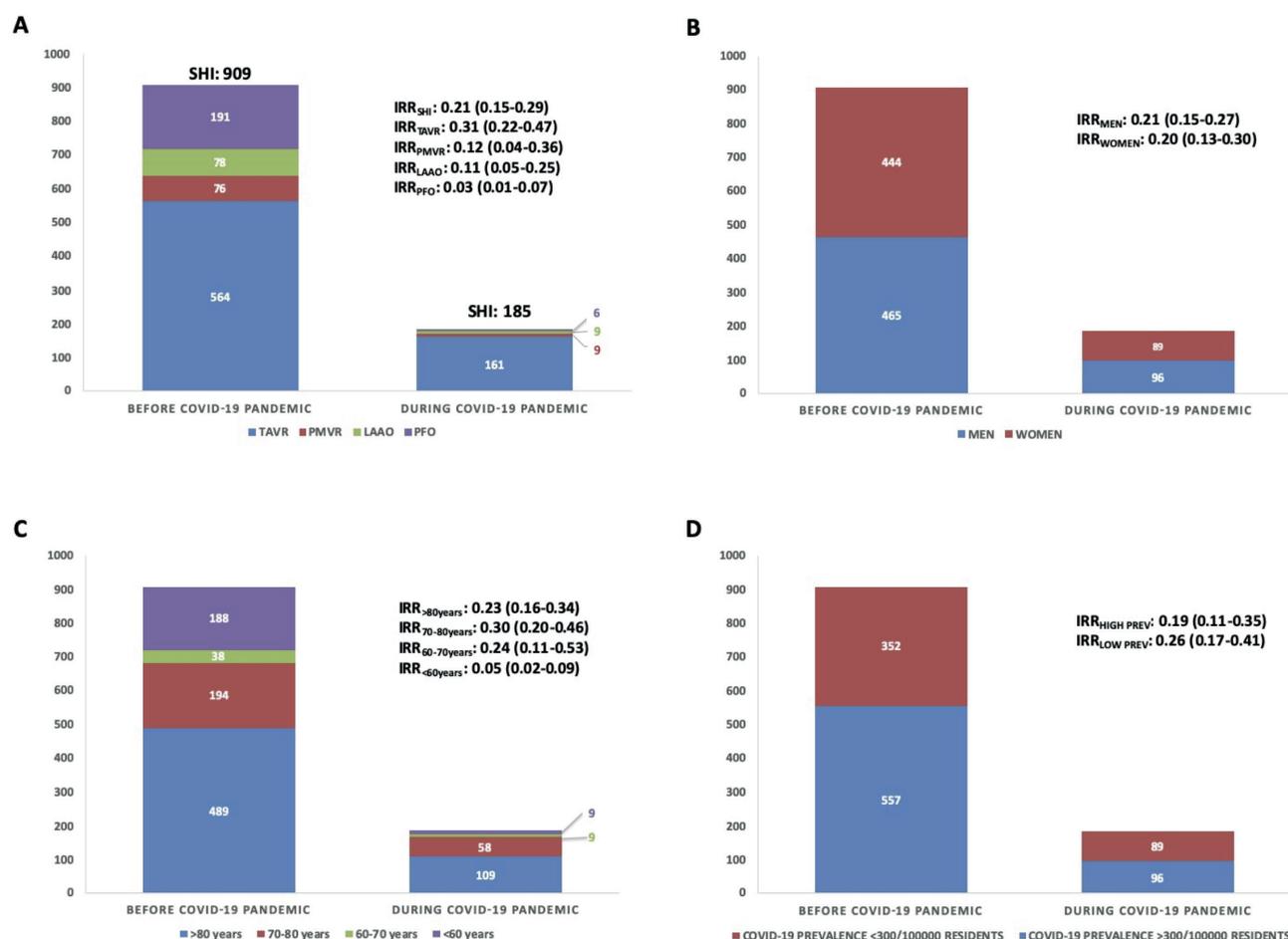
## RISULTATI

Durante la pandemia da COVID-19, dal 16 marzo al 12 aprile 2020, in Italia sono state eseguite 185 SHI. Di queste, 161 (87.0%) erano TAVR, 9 (4.8%) PMVR, 9 (4.9%) LAAO, 6 (3.3%) chiusure di PFO. Il 59% delle procedure è stato eseguito in pazienti di età >80 anni, il 51.9% in soggetti di sesso maschile. Rispetto allo stesso periodo di 4 settimane nel 2019, il numero di SHI è diminuito da 909 a 185 (IRR 0.21, IC 95% 0.15-0.29) (Figura 1). La diminuzione è stata più pronunciata per le chiusure di PFO (IRR 0.03, IC 95% 0.01-0.07), LAAO (IRR 0.11, IC 95% 0.05-0.25) e PMVR (IRR 0.12, IC 95%

0.04-0.36) rispetto alla TAVR (IRR 0.31, IC 95% 0.22-0.47). L'entità della variazione è stata simile tra i sessi (IRR 0.21, IC 95% 0.15-0.27 per gli uomini; IRR 0.20, IC 95% 0.13-0.30 per le donne) ed i sottogruppi di età. Inoltre, la riduzione è risultata simile per gli ospedali pubblici e privati (IRR 0.22, IC 95% 0.14-0.30 vs IRR 0.20, IC 95% 0.15-0.26). Le aree geografiche con una prevalenza maggiore di casi COVID-19 (prevalenza >300/100000 residenti) hanno mostrato una riduzione leggermente superiore rispetto a quelle con gravità dell'epidemia inferiore (IRR 0.19, IC 95% 0.11-0.35 vs IRR 0.26, IC 95% 0.17-0.41). Le ragioni riportate per la riduzione dei volumi di SHI sono state il rinvio delle procedure elettive da parte dell'amministrazione ospedaliera locale (76.9%) e il rifiuto del paziente per paura di contrarre l'infezione da COVID-19 in ospedale (46.1%).

## DISCUSSIONE

La nostra analisi indica che in Italia la pandemia da COVID-19 è stata associata ad una riduzione stimata del 79% delle SHI. Secondo i nostri risultati, l'impatto è stato meno profondo per



**Figura 1.** Interventi di cardiologia interventistica strutturale (SHI) in Italia prima e durante la pandemia da coronavirus 2019 (COVID-19) (A). Riduzione di SHI in base a sesso (B), età (C) e gravità dei focolai geografici (D). I risultati sono riportati come riduzione del tasso di incidenza (IRR) ed intervallo di confidenza al 95%. LAAO, chiusura dell'auricola sinistra; PFO, chiusura del forame ovale pervio; PMVR, riparazione percutanea della valvola mitrale; TAVR, sostituzione transcateretere della valvola aortica.

le TAVR rispetto ad altre SHI. La stenosi aortica sintomatica grave, se non trattata, è associata ad un aumento della mortalità<sup>5</sup>, mentre è improbabile che il differimento di altre SHI (comprese le PMVR, LAAO e chiusure di PFO) sia associato a prognosi sfavorevole a breve termine nella maggior parte dei pazienti con SHD. Inoltre, la maggior parte delle procedure di TAVR può essere eseguita in sicurezza con un approccio percutaneo minimalista sotto sedazione cosciente, spesso senza necessità di ricovero in terapia intensiva e con dimissione dall'ospedale il giorno successivo<sup>6</sup>, mentre altre SHI richiedono intubazione ed ecocardiografia transesofagea, che comportano un rischio maggiore di infezione da COVID-19 per il personale sanitario e l'utilizzo di risorse limitate (anestesisti, ventilatori, letti di terapia intensiva). Mentre le conseguenze cliniche della riduzione osservata delle SHI dovranno essere indagate da ulteriori studi, questi risultati hanno importanti implicazioni cliniche in termini di riorganizzazione della pratica in ambito di SHD nella pandemia in corso ed in quelle future. L'implementazione di protocolli COVID-19 formali<sup>7</sup> con ampio uso di tamponi e test sierologici appena prima dell'intervento sarà necessaria in futuro per ridurre al minimo il rischio di epidemie intraospedaliere, garantendo nel contempo un trattamento appropriato e tempestivo dei pazienti con SHD. I programmi di interventistica cardiaca strutturale dovranno essere riorganizzati per ridurre al minimo la degenza ospedaliera (ottimizzando l'assistenza pre-procedurale, peri-procedurale e post-procedurale per i pazienti sottoposti a SHI), preferibilmente senza ricovero in terapia intensiva. A questo proposito, in particolare per il trattamento della stenosi aortica sintomatica grave, la TAVR offre chiari vantaggi rispetto alla sostituzione chirurgica della valvola aortica. Per altre SHI, strumenti di imaging meno invasivi come l'ecocardiografia intracardiaca, potrebbero essere utilizzati al fine di ridurre la necessità del coinvolgimento degli anestesisti, riducendo così al minimo i requisiti infrastrutturali.

### Limitazioni

Non avendo accesso alle informazioni cliniche di base dei singoli pazienti, possiamo solo ipotizzare che nella maggior parte dei casi la ridefinizione delle priorità delle procedure sia stata basata sulla gravità dei sintomi. Sembra che l'età non sia stata un fattore chiave nel processo decisionale clinico, poiché la diminuzione di SHI è stata coerente tra i diversi sottogruppi di età, se escludiamo le chiusure di PFO. Il limite principale dello studio rimane la mancanza di dati sull'impatto di questa riduzione di SHI sull'outcome dei pazienti con SHD, che dovrà essere valutato da ulteriori studi.

### BIBLIOGRAFIA

1. Chung CJ, Nazif TM, Wolbinski M, et al. Restructuring structural heart disease practice during the COVID-19 pandemic: JACC review topic of the week. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:2974-83.
2. Shah PB, Welt FG, Mahmud E, Phillips A, Anwaruddin S. Reply: Triage considerations for patients referred for structural heart disease intervention during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandem-

- ic: an ACC/SCAI consensus statement. *JACC Cardiovasc Interv* 2020;13:1607-8.
3. Nai Fovino L, Cademartiri F, Tarantini G. Subclinical coronary artery disease in COVID-19 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2020;21:1055-6.
4. Yau K, Wang K, Lee A. Zero-inflated negative binomial mixed regression modeling of over-dispersed count data with extra zeros. *Biometrical Journal* 2003;45:437-52.
5. Elbaz-Greener G, Masih S, Fang J, et al. Temporal trends and clinical conse-

- quences of wait times for transcatheter aortic valve replacement: a population-based study. *Circulation* 2018;138:483-93.
6. Tarantini G, Nai Fovino L, Gersh BJ. Transcatheter aortic valve implantation in lower-risk patients: what is the perspective? *Eur Heart J* 2018;39:658-66.
7. Tarantini G, Masiero G, Nai Fovino L. Impact of a 10 rules protocol on COVID-19 hospital-related transmission: insights from Padua University Hospital, Italy. *Circ Cardiovasc Interv* 2020;13:e009279.

### CONCLUSIONI

Secondo la nostra analisi a livello nazionale, le SHI in Italia durante la pandemia da COVID-19 sono state ridotte del 79% rispetto allo stesso periodo del 2019. Questa riduzione è stata più significativa per la chiusura di PFO, LAAO e PMVR rispetto alla TAVR, che comunque ha avuto una riduzione del 69%. L'impatto di questa riduzione di procedure sugli outcome clinici dei pazienti con SHD dovrà costituire l'obiettivo di ulteriori ricerche.

### RIASSUNTO

**Razionale.** La pandemia da coronavirus 2019 (COVID-19) ha portato al rinvio di molte procedure non urgenti nella maggior parte dei sistemi sanitari in tutto il mondo. Con questo studio vogliamo quantificare l'impatto da COVID-19 sul trattamento interventistico della cardiopatia strutturale (SHD) in Italia.

**Metodi.** I volumi di sostituzioni transcateretere della valvola aortica (TAVR), riparazioni percutanee della valvola mitrale (PMVR), chiusure dell'auricola sinistra (LAAO), chiusure del forame ovale pervio (PFO) eseguite in un periodo di 4 settimane durante il lockdown nazionale nei Centri italiani che erano soliti eseguire oltre 60 procedure di cardiologia interventistica strutturale (SHI)/anno sono stati confrontati con lo stesso arco temporale nel 2019. Le riduzioni del tasso di incidenza (IRR) sono state stimate tramite regressione binomiale negativa con inflazione di zeri.

**Risultati.** Secondo la nostra analisi su scala nazionale, le SHI hanno avuto una riduzione del 79% se confrontate con lo stesso periodo nel 2019 (IRR 0.21, intervallo di confidenza [IC] 95% 0.15-0.29). Questa riduzione è stata ancora più sostanziale per la chiusura di PFO (IRR 0.03, IC 95% 0.01-0.07), LAAO (IRR 0.11, IC 95% 0.05-0.25) e PMVR (IRR 0.12, IC 95% 0.04-0.36) se confrontati con la TAVR (IRR 0.31, IC 95% 0.22-0.47).

**Conclusioni.** La pandemia da COVID-19 ha causato un calo del 79% nei volumi di SHI in Italia. Chiusura del PFO, LAAO e PMVR si sono ridotte in modo più significativo rispetto alla TAVR. Ulteriori studi sono necessari per valutare l'impatto di questa riduzione sugli outcome dei pazienti con SHD.

**Parole chiave.** Cardiologia interventistica strutturale; Chiusura del forame ovale pervio; Chiusura dell'auricola sinistra; COVID-19; Riparazione valvolare mitralica percutanea; Sostituzione valvolare aortica transcateretere.

### RINGRAZIAMENTI

Gli autori desiderano ringraziare Giuliana Ballo per l'aiuto nella raccolta dei dati.