- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

Trattamento transcatetere dell'ipertensione arteriosa e dello scompenso cardiaco: risultati della survey nazionale SICI-GISE promossa dal Comitato GISE Young

Evelina Toscano[1]*, Pierluigi Demola[2]*, Federica Serino[3], Giulia Masiero[4], Alberto Polimeni[5], Tiziana Attisano[6], Marco Contarini[7], Battistina Castiglioni[8], Federico De Marco[9], Massimo Fineschi[10], Alberto Menozzi[11], Carmine Musto[12], Francesco Saia[13], Giuseppe Tarantini[4], Giovanni Esposito[14]

[1]*U.O. Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza*
[2]*Cardiologia Interventistica, AUSL Reggio Emilia, IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia*
[3]*Divisione di Cardiologia, A.O.R.N. Antonio Cardarelli, Napoli*
[4]*Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova*
[5]*Centro di Ricerche Cardiovascolari, Divisione di Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi "Magna Graecia", Catanzaro*
[6]*Divisione di Cardiologia Interventistica, Dipartimento Cardiotoracovascolare, A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno*
[7]*U.O. Cardiologia con UTIC ed Emodinamica, Presidio Ospedaliero Umberto I, Siracusa*
[8]*Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Luigi Galmarini, ASST Settelaghi, Tradate (VA)*
[9]*Dipartimento di Cardiologia Clinica e Interventistica, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI)*
[10]*U.O.S.A. Cardiologia Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena*
[11]*S.C. Cardiologia, Ospedale Sant'Andrea, ASL5 Liguria, La Spezia*
[12]*Divisione di Cardiologia, Azienda Ospedaliera San Camillo, Roma*
[13]*Alma Mater Studiorum, Università degli Studi di Bologna e IRCCS Policlinico Sant'Orsola, Bologna*
[14]*Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Università di Napoli "Federico II", Napoli*

Background. During the last decade, thanks to contemporary evidence and technological improvements, the role of interventional cardiology in the field of cardiac conditions that are mainly treated conservatively has grown a lot. In such scenario, drug-resistant arterial hypertension and heart failure (HF) have a significant role, considering the huge number of involved patients and their impact on mortality and quality of life.

Methods. This survey was jointly performed by the GISE Young Committee with the support of the SICI-GISE Society and the ICOT group with the aim of evaluating the view of the cardiology community on interventional therapies for arterial hypertension and HF. A web-based questionnaire based on 22 questions was distributed online to SICI-GISE members.

Results. The survey was distributed to 1550 physicians with 156 (10%) responses, 58% of whom was under 35 years of age. Renal denervation was available in 49% of Centers, its principal indication was the evidence of severe adverse reactions to anti-hypertensive drugs (80%). Most participants agreed that, compared to past years, there is more understanding of anatomical characteristics and improvement of devices, thus increasing procedural safety; however, main limitations were: appropriate patients' selection criteria (45%), lack of robust evidence (41%) and regulatory (36%) and economical (33%) factors. In the field of HF, this survey enlightened a wide availability of conventional therapies (i.e. mechanical circulatory support, defibrillators, resynchronization) in Italy; on the other side, there is limited availability of innovative devices (i.e. atrial decompression systems, transcatheter left ventricular reshaping). Many participants expressed enthusiastic attitude in this new field, with a look for the need of further evidence in terms of safety and efficacy. Finally, in the treatment of both acute and chronic HF, many participants expressed a problem of limited patient access to advanced therapies, mainly associated with suboptimal networking among institutions.

© 2022 Il Pensiero Scientifico Editore
Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.
*Questi autori hanno contribuito in egual misura.
Per la corrispondenza:
Dr.ssa Federica Serino Divisione di Cardiologia, A.O.R.N. Antonio Cardarelli, Via A. Cardarelli 9, 80131 Napoli
e-mail: fed.serino@gmail.com

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

Conclusions. Device-based therapies for arterial hypertension and HF represent a promising option for selected patients; this survey highlights the importance of achieving good quality evidence in both fields, with the goal of proper identification of defined criteria for patients' selection and improvement of procedural and long-term safety and efficacy.

Key words. Arterial hypertension; Heart failure; Renal denervation; Transcatheter interventions.

G Ital Cardiol 2022;23(12 Suppl 2):27S-35S

INTRODUZIONE

Nel maggio 2022 il comitato GISE Young ha avviato il progetto "Surveys GISE Young for Giornale Italiano di Cardiologia Interventistica (GICI)" per proporre a livello nazionale delle indagini conoscitive focalizzate su temi di attualità diagnostico-terapeutica nell'ambito della cardiologia interventistica con l'obiettivo di rappresentare l'esperienza clinica e nei laboratori di Emodinamica italiani. L'esecuzione di survey dedicate permette, infatti, di cogliere l'attuale pratica clinica, i limiti e le prospettive future del trattamento di interesse dal punto di vista dei cardiologi clinici e interventisti intervistati[1,2]. Il progetto, sostenuto dalla Società Italiana di Cardiologia Interventistica-Gruppo Italiano di Studi Emodinamici (SICI-GISE), dal gruppo Italian Cardiologists of Tomorrow (ICOT) della Società Italiana di Cardiologia (SIC), ha recentemente pubblicato i risultati della prima indagine incentrata sul trattamento transcatetere dell'embolia polmonare[3]. I temi affrontati nella seconda survey proposta sono invece il trattamento percutaneo dello scompenso cardiaco (SC) e dell'ipertensione arteriosa (IA) farmaco-resistente. L'IA è un'importante causa di mortalità e morbilità a livello globale, responsabile di almeno 10 milioni di morti all'anno (13.5% di tutte le morti), con un impatto indipendente e continuo sull'incidenza di eventi cardiovascolari[4]. L'ipertensione resistente (IR) è definita come il mancato raggiungimento del target di pressione arteriosa nonostante trattamento con tre differenti classi di farmaci, tra cui un diuretico, alla dose ottimale o meglio tollerata, oppure qualora si raggiunga l'obiettivo terapeutico con almeno 4 farmaci[5]. La prevalenza di IR tra la popolazione ipertesa adulta è riportata tra il 12% e il 18%[6]. I primi studi clinici che hanno testato la procedura di denervazione renale (DR) nel trattamento dell'IR non controllata hanno prodotto risultati discordanti. Una nuova generazione di studi clinici randomizzati, supportati dall'affinamento tecnico della procedura e da protocolli rigidi di selezione, ha prodotto risultati promettenti in diversi sottogruppi di pazienti ipertesi, sia in corso di terapia farmacologica che in sua assenza[7,8]. L'indicazione all'intervento di DR si basa attualmente su un approccio globale al paziente, che ne valuti il profilo di rischio cardiovascolare, la tolleranza e l'aderenza alla terapia farmacologica nonché la preferenza del paziente stesso[9]. In quest'ottica, ad esempio, la procedura di DR si offre come strategia terapeutica con efficacia dimostrata nel paziente con scarsa aderenza alla terapia farmacologica oltre che nei pazienti con comprovata IR[10].

Lo SC, sia esso acuto, cronico che avanzato, è una delle cause principali di mortalità, ospedalizzazione, peggioramento della qualità di vita e grava in maniera significativa sul sistema sanitario globale. Inoltre, l'aumento della prevalenza e il miglioramento della sopravvivenza di coloro affetti da SC, insieme all'invecchiamento della popolazione, hanno portato ad un aumento del numero di pazienti che raggiungono uno stadio avanzato di scompenso[11]. Nello specifico, la definizione di SC avanzato secondo le ultime linee guida europee comprende la presenza di tutti i seguenti criteri nonostante terapia massimale: sintomi severi e persistenti di SC (classe NYHA III avanzata o IV); severa disfunzione cardiaca (frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤30%); episodi di edema polmonare o congestione sistemica che richiedono alte dosi di diuretici e.v. o episodi di bassa gittata richiedenti farmaci inotropi o vasoattivi o aritmie maligne richiedenti più di una visita non programmata o ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi; severa compromissione della capacità di esercizio con incapacità a camminare per una distanza di 300 m o un consumo miocardico di picco <12 ml/kg/min or <50% rispetto al valore previsto, verosimilmente di origine cardiaca[12,13]. Quando la terapia medica standard per lo SC consigliata dalle linee guida (quale la terapia farmacologica e/o la terapia di resincronizzazione) risulta insufficiente, il paziente potrebbe trarre beneficio da terapie avanzate[12,13]. Molteplici dispositivi si sono già affermati nella pratica clinica, quali la riparazione transcatetere "edge-to-edge" della valvola mitrale, i supporti meccanici a breve termine e supporti meccanici a lungo termine per lo SC avanzato. Si stanno inoltre diffondendo metodiche interventistiche innovative che includono la decompressione atriale sinistra, la modulazione della perfusione renale e della contrattilità, la neuromodulazione e la ventricoloplastica che mancano tuttavia di dati solidi a supporto.

METODI

La survey, sotto forma di questionario composto da 22 domande a risposta multipla, è stata somministrata online mediante sito web dedicato ai soci SICI-GISE. I risultati delle domande sono riportati come numeri e percentuali (variabili categoriche).

RISULTATI

Caratteristiche dei partecipanti

Su un totale di 1550 inviti recapitati, 156 medici (10%) hanno aderito alla survey, il 58% dei quali di età <35 anni. La survey è stata articolata in una prima parte riguardante il trattamento transcatetere dell'IA ed in una seconda parte riguardante il trattamento dello SC. Le informazioni demografiche e professionali relative ai soggetti partecipanti sono riportate nelle Figure 1 e 2. Come mostrato, le regioni che hanno contribuito maggiormente alla survey sono state nell'ordine: il Veneto (30%), l'Emilia-Romagna (25%), la Campania (20%) e la Lombardia (17%). Il 65% dei partecipanti era rappresentato da cardiologi interventisti (di cui il 15%% con >10 anni d'esperienza) e il 35% da cardiologi clinici. I partecipanti provenivano più frequentemente da ospedali pubblici universitari (48%).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

Figura 1. Regioni di appartenenza dei partecipanti alla survey.

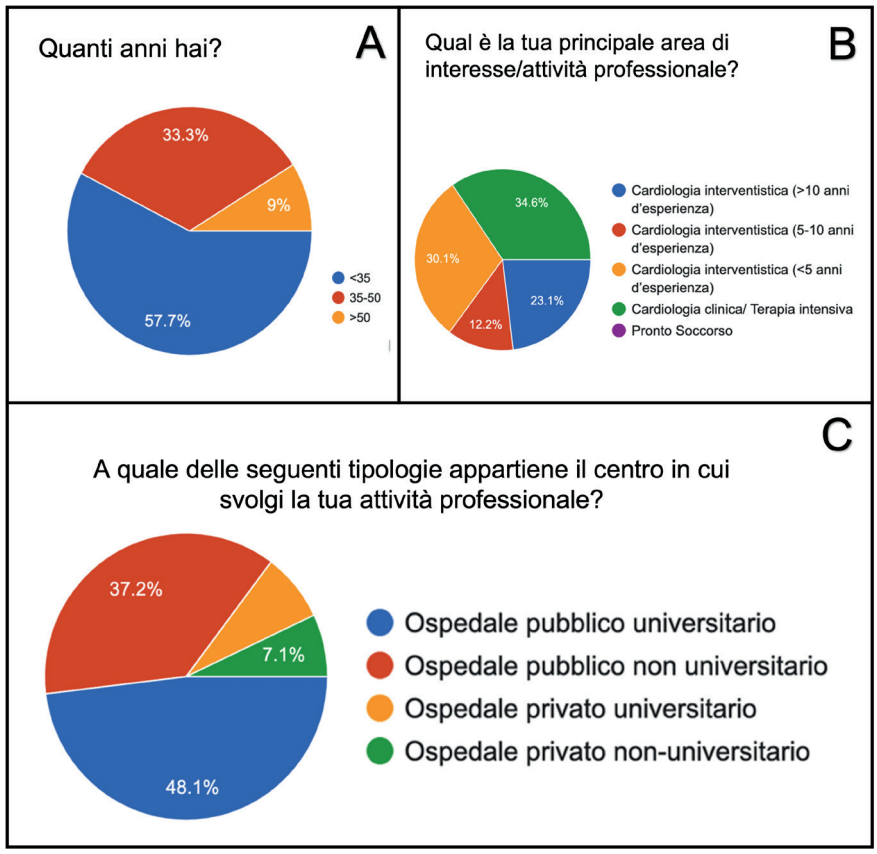

Figura 2. Inquadramento del profilo dei partecipanti alla survey: (*A*) età, (*B*) attività professionale e (*C*) tipologia del Centro di appartenenza.

Il trattamento percutaneo transcatetere dell'ipertensione arteriosa nella pratica clinica

Al momento della survey, nella maggior parte dei Centri (54%) non erano disponibili percorsi diagnostici e terapeutici multidisciplinari per i pazienti affetti da IA farmaco-resistente ed il trattamento transcatetere di DR era disponibile nel 49% dei centri (Figura 3). Le indicazioni al trattamento transcatetere di DR maggiormente riportate dai partecipanti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

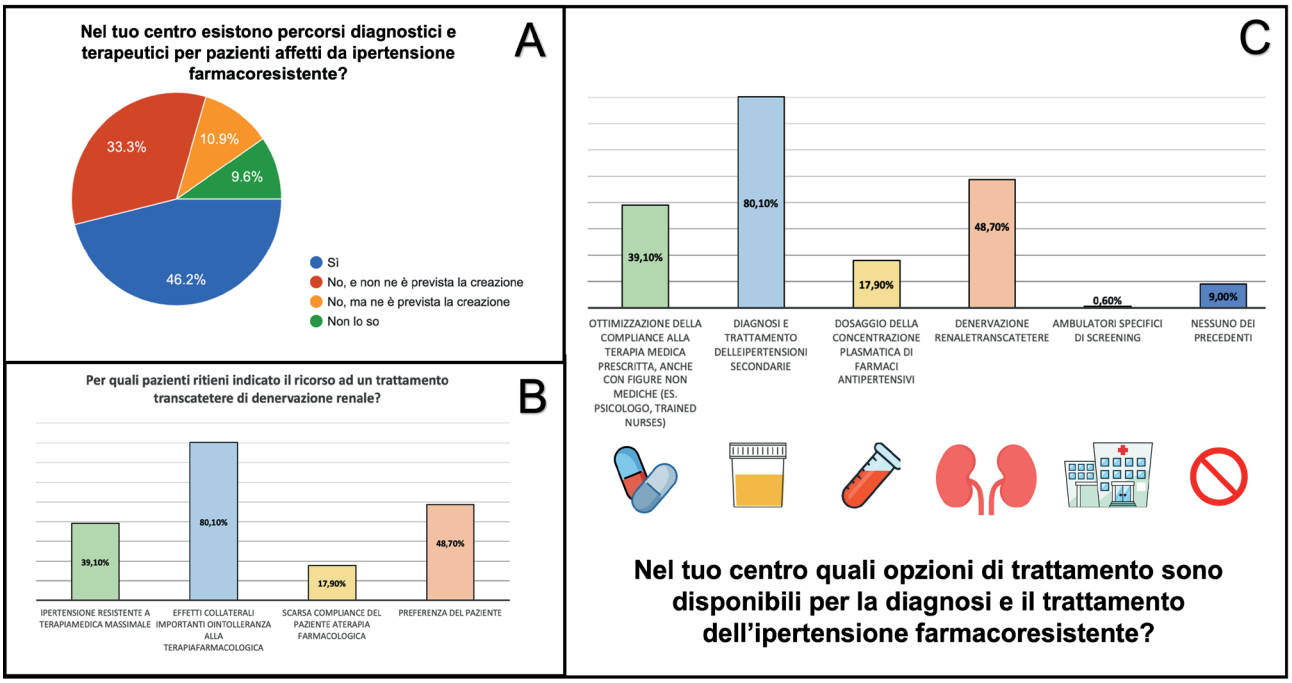

Figura 3. Approfondimento dei dati Centro-specifici sul trattamento dell'ipertensione arteriosa farmacoresistente. (*A*) Presenza di percorsi diagnostici e terapeutici nei Centri dei partecipanti. (*B*) Opzioni di trattamento disponibili Centro-specifiche (risposta multipla consentita). (*C*) Indicazione degli intervistati (n%) al trattamento transcatetere dell'embolia polmonare (risposta multipla consentita).

sono risultate l'insorgenza di effetti collaterali importanti o intolleranza alla terapia farmacologica (80%), la preferenza del paziente (49%) e il mancato raggiungimento di target pressorio nonostante terapia farmacologica massimale (39%); è stato contemplato dai partecipanti anche la scarsa compliance del paziente alla terapia farmacologica (18%) (Figura 3). Il ricorso alla DR è stato correlato al potenziale vantaggio di raggiungere il target pressorio adeguato nell'IA farmaco-resistente (93%) e di prevenire le complicanze a distanza dell'IA (55%). Tra i fattori influenzanti favorevolmente la decisione dei partecipanti di procedere a tale trattamento transcatetere, la disponibilità di dati clinici a supporto dell'efficacia e sicurezza (79%) e la sicurezza della procedura, acuta e a distanza (74%), sono risultati maggiormente prevalenti, seguiti da buona tollerabilità dell'intervento, ad esempio nel controllo del dolore (48%) e semplicità della procedura (25%) (Figura 4). Al contrario, tra i fattori influenzanti negativamente la decisione dei partecipanti di procedere al trattamento transcatetere di DR, la difficoltà di selezione del paziente (45%) e la mancanza di dati solidi a supporto (41%) sono risultati mag-

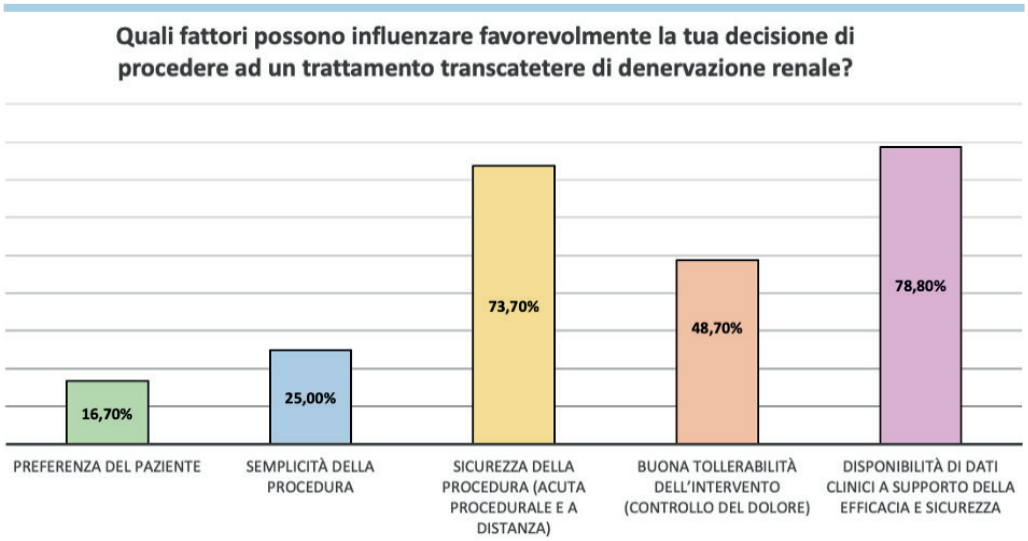

Figura 4. Fattori che possono influenzare la decisione di procedere ad un trattamento transcatetere per l'ipertensione arteriosa farmaco-resistente secondo gli intervistati (risposta multipla consentita).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

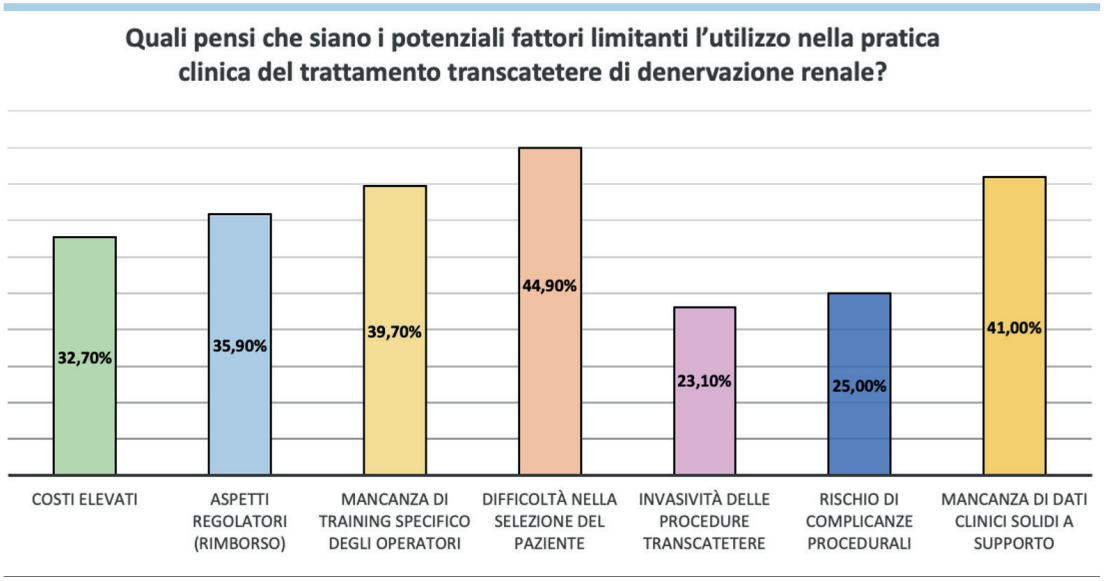

Figura 5. Opinioni degli intervistati sui potenziali fattori limitanti l'utilizzo del trattamento percutaneo di denervazione renale (risposta multipla consentita).

giormente prevalenti, seguiti da mancanza di training specifico degli operatori (40%) oltre che aspetti regolatori (36%) e costi elevati (33%) (Figura 5). Il 90% dei partecipanti ha, infine, convenuto che rispetto al passato le maggiori conoscenze anatomiche e la disponibilità di nuovi materiali hanno incrementato efficacia e sicurezza della procedura.

Il trattamento dello scompenso cardiaco nella pratica clinica

La seconda parte della survey era focalizzata sul trattamento dello SC con focus sui dispositivi transcatetere e terapie avanzate. L'82% dei partecipanti ha dichiarato la presenza nel proprio Centro di percorsi multidisciplinari dedicati ai pazienti affetti da insufficienza cardiaca (Figura 6); il follow-up di tali pazienti viene gestito prevalentemente con percorso ambulatoriale (51%) o da un'equipe multidisciplinare dedicata, che include anche day-hospital ed ospedalizzazione in caso di necessità (47%). Le opzioni di trattamento già disponibili nella maggioranza dei Centri sono state: resincronizzazione e defibrillazione (98%), terapia farmacologica (98%), supporto meccanico al circolo in acuto come contropulsatore aortico, Impella o ossigenazione a membrana extracorporea (86%) e terapia cardiochirurgica come bypass aortocoronarico o intervento valvolare se indicato (69%). Solo il 22% dei partecipanti ha dichiarato la disponibilità nel proprio centro di opzioni avanzate quali dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) e trapianto, il 6% sistemi di decompressione atriale sinistra, il 3% sistemi di "reshaping" ventricolare sinistro transcatetere, meno dell'1% sistemi per la modulazione della perfusione renale e della contrattilità e la neuromodulazione (Figura 6). Nonostante la limitata disponibilità di tali dispositivi nelle realtà italiane, tali tecniche risultano comunque note ad una significativa percentuale di partecipanti: il 46% per i sistemi di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM), il 28% per sistemi di regolazione interatriale, il 21% per i sistemi di "reshaping" ventricolare e l'8% per i sistemi di regolazione autonomica; il 35% dei partecipanti, tuttavia, non conosceva nessuno dei dispositivi elencati. L'atteggiamento dei partecipanti nei confronti di tali dispositivi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca è risultato di grande diffidenza solo nel 3% dei casi, ed un terzo dei partecipanti ha dichiarato la necessità di forti dati di sicurezza ed efficacia per cambiare la pratica clinica (31%). Il 19% ha dichiarato di nutrire invece grande entusiasmo verso questi dispositivi nuovi e il 26% ha asserito di poter valutare questi dispositivi non necessariamente solo per migliorare la sopravvivenza di tali pazienti, ma anche con l'obiettivo di ottenere palliazione dei sintomi. Per quanto riguarda il trattamento di pazienti affetti da insufficienza cardiaca in stadio terminale, più della metà dei partecipanti ha dichiarato di far riferimento ad equipe che si occupano di trapianto e terapie avanzate: precocemente nel 52% dei casi, meno frequentemente i pazienti sono riferiti a tali Centri quando in classe NYHA avanzata (24%), quando sono ricoverati per shock refrattario (12%) o quando i pazienti sono in classe NYHA II o III dopo aver ottimizzato le terapie convenzionali (11%). Nell'opinione dei partecipanti, è emersa una problematica di sottotrattamento dello shock/scompenso acuto per mancanza di una rete *Hub-Spoke* (34%), per mancanza di numero sufficiente di Centri con supporto h24 (13%) o per mancanza di sufficiente training degli operatori (13%), i restanti partecipanti hanno dichiarato invece di avvertire adeguata la situazione attuale (38%) (Figura 7). Riguardo al trattamento con supporto meccanico a lungo termine, è emersa una problematica di difficile accesso alle liste per LVAD per difficoltà alla comunicazione tra Centri di riferimento (29%) o per indirizzamento troppo tardivo (26%); solo il 17% dei partecipanti ha dichiarato che l'accesso a tali terapie sia adeguato alle esigenze dei pazienti (Figura 8). Infine, tra le cause limitanti l'accesso alle terapie nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca avanzata sono emersi: scarsa conoscenza di percorsi dedicati (64%), difficoltà oggettiva di comunicazione con i Centri di riferimento (36%), timore di inefficacia in pazienti in stadio terminale (28%) e diffidenza dei "referral" (23%) (Figura 8).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

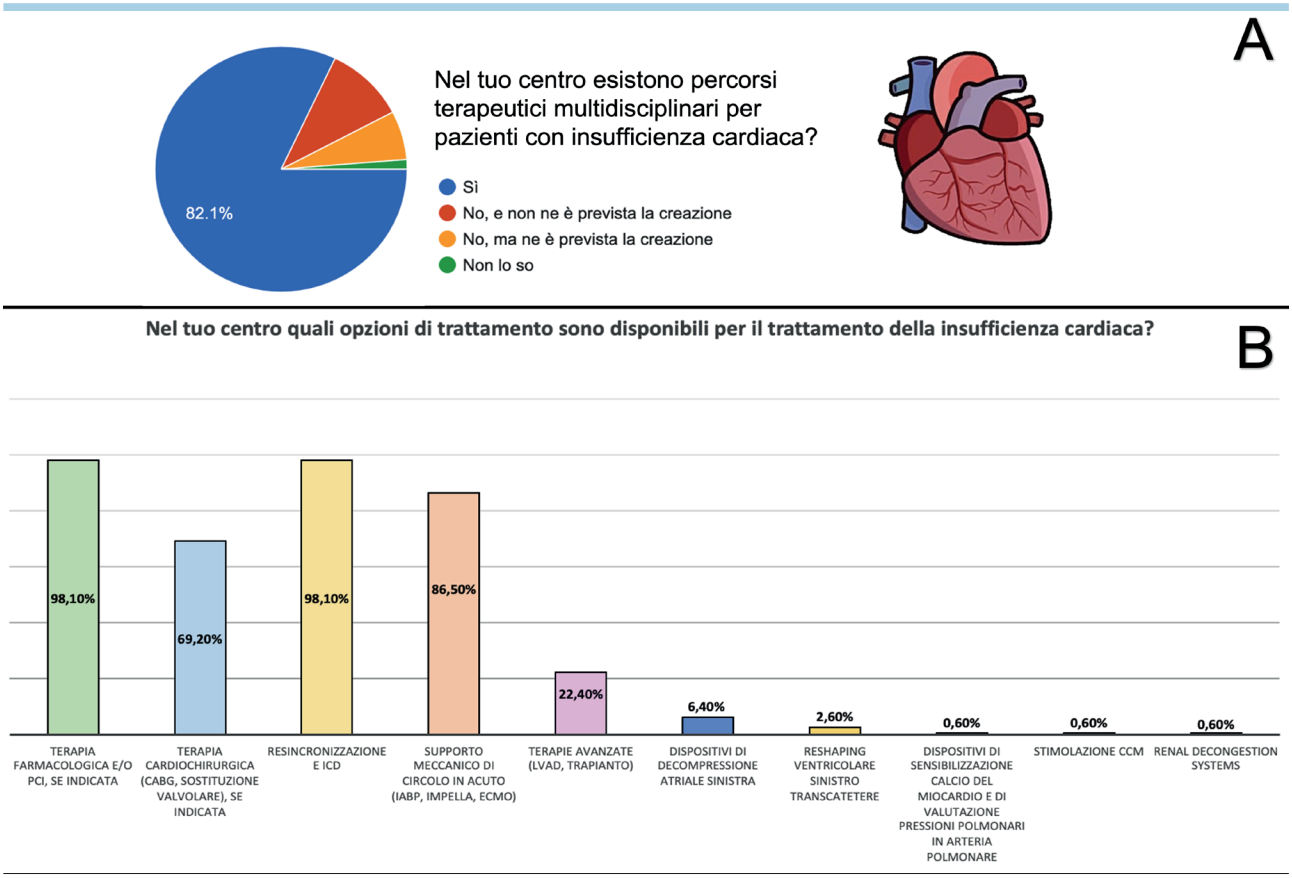

Figura 6. Approfondimento dei dati Centro-specifici sul trattamento dello scompenso cardiaco. (*A*) Presenza di percorsi assistenziali nei Centri dei partecipanti. (*B*) Opzioni di trattamento disponibili Centro-specifiche (risposta multipla consentita).
CABG, bypass aortocoronarico; CCM, modulazione della contrattilità cardiaca; ECMO, ossigenazione a membrana extracorporea; IABP, contropulsatore aortico; ICD, defibrillatore cardiaco impiantabile; LVAD, dispositivo di assistenza ventricolare sinistra; PCI, procedura coronarica percutanea.

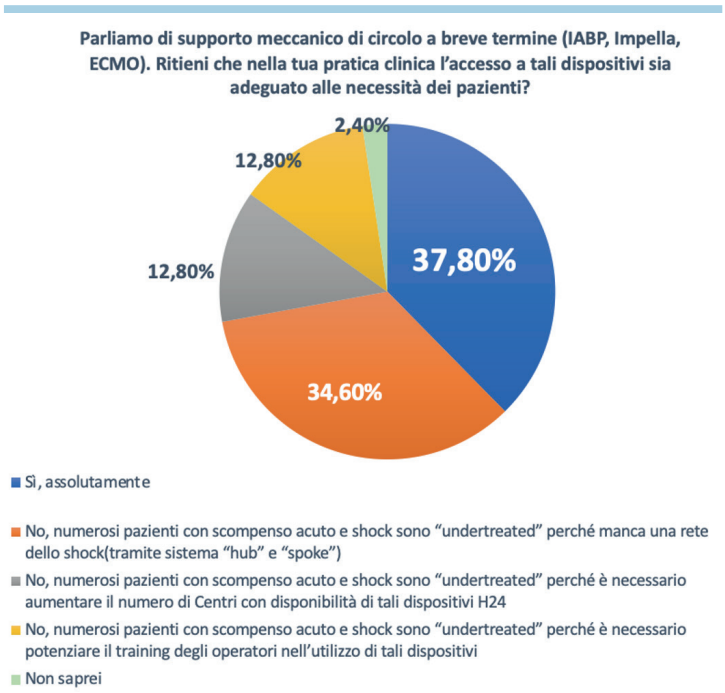

Figura 7. Opinione degli intervistati sulla diffusione dell'utilizzo nella pratica clinica dei sistemi di supporto meccanico al circolo a breve termine.
ECMO, ossigenazione a membrana extracorporea; IABP, contropulsatore aortico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

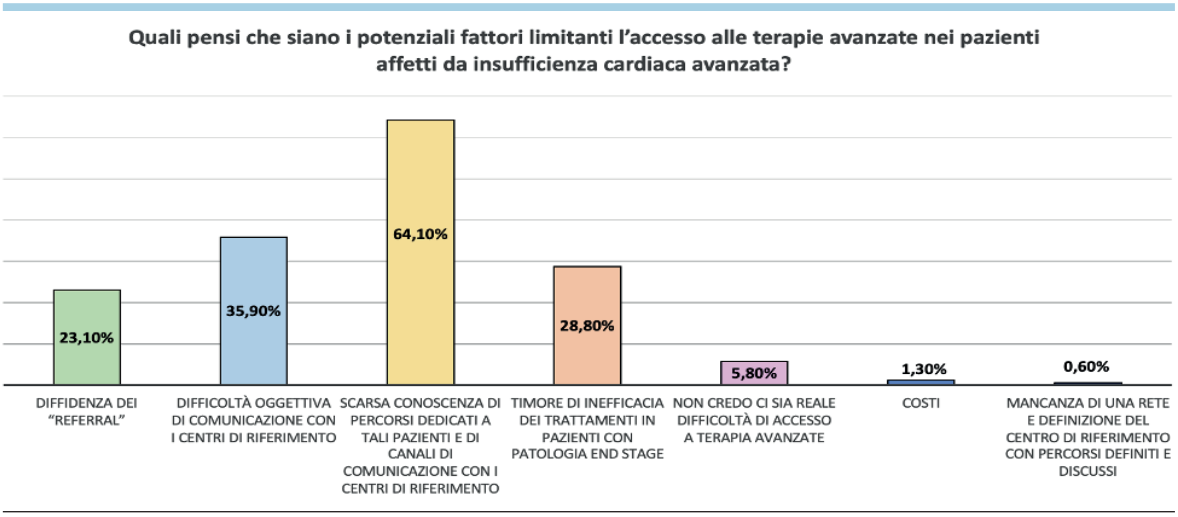

Figura 8. Opinioni degli intervistati sui potenziali fattori limitanti l'accesso alle cure avanzate nei pazienti affetti da scompenso cardiaco avanzato (risposta multipla consentita).

Prospettive future

In ottica di prospettive future per la ricerca sulla DR, i partecipanti hanno espresso come obiettivi futuri: identificare nuove popolazioni con potenziale beneficio dall'intervento, ad esempio nello SC o nell'insufficienza renale in dialisi (45%); identificare dei criteri di selezione dei pazienti con ottimale risposta al trattamento (39%); valutare la sicurezza a distanza dell'intervento in particolare sulla funzione renale (36%), valutare l'efficacia della procedura su endpoint clinici maggiori a breve e lungo termine (33%) (Figura 9A).

In merito alla ricerca sul trattamento dell'insufficienza cardiaca, i partecipanti hanno espresso come obiettivi futuri: identificare il timing ottimale per l'accesso alle varie opzioni terapeutiche (63%); identificare predittori di futilità o di insuccesso terapeutico (58%); identificare nuovi dispositivi sia per migliorare la sopravvivenza che la sintomatologia dei pazienti (54%), potenziare le evidenze sui dispositivi già disponibili ed utilizzati nel trattamento dello SC (49%) (Figura 9B).

DISCUSSIONE

La presente survey, promossa dal comitato GISE Young insieme al gruppo ICOT e supportata dalle Società SICI-GISE e SIC, nasce dall'esigenza di descrivere l'attuale pratica clinica del trattamento transcatetere dell'IA e dello SC. Nel complesso, l'indagine conoscitiva ha registrato una buona adesione, in linea con le precedenti survey societarie ma con un maggior coinvolgimento di partecipanti di età <35 anni suggerendo un loro spiccato interesse nelle tematiche di attualità terapeutica nell'ambito della cardiologia interventistica con dispositivi innovativi ma non ancora diffusi nella pratica clinica[3].

Riguardo alla prima tematica (IA), l'analisi dei risultati della survey ha permesso di evidenziare le seguenti osservazioni principali. Il trattamento di DR transcatetere è disponibile nel 49% dei Centri, con un'indicazione guidata principalmente dall'insorgenza di effetti collaterali o intolleranza alla terapia farmacologica antipertensiva o inefficacia della stessa (ipertensione farmaco-resistente). Le ultime linee guida europee sul trattamento dell'IA, pubblicate nel 2018, suggerivano il ricorso alla DR strettamente all'interno di trial clinici[14]. Più recentemente, studi con dispositivi di seconda generazione, quali cateteri tetrapolari e sistemi di ablazione ad ultrasuoni[7,8], ne hanno tuttavia incoraggiato l'utilizzo, peraltro eliminando fattori confondenti e standardizzando il tipo di pazienti che possano beneficiare del trattamento interventistico. La Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa ha quindi riassunto in un documento di consenso pubblicato nel 2020[9] le indicazioni al trattamento con DR: soggetti con IA essenziale non controllata (pressione arteriosa sistolica 140-170 mmHg e pressione arteriosa diastolica >90 mmHg) nonostante terapia con inibitori del sistema renina-angiotensina/calcioantagonisti/diuretici alla dose massima tollerata e che presentino caratteristiche aggiuntive quali IA sisto-diastolica combinata, scarsa aderenza alla terapia farmacologica, reazioni avverse o intolleranza allo spironolattone, malattia vascolare periferica non estesa, rischio cardiovascolare alto/molto alto o fibrillazione atriale parossistica candidata ad ablazione. In secondo luogo, la procedura potrebbe essere considerata in pazienti con IA essenziale combinata di grado 1 o 2 non in trattamento o in trattamento con uno o due farmaci antipertensivi che presentino i sopracitati fattori aggiuntivi[10].

I potenziali benefici attesi dal ricorso alla metodica sono risultati la possibilità di raggiungere il target pressorio adeguato nelle ipertensioni farmaco-resistenti e prevenire le complicanze a distanza dell'IA. Tali benefici sono parzialmente confermati dagli studi presenti in letteratura, che hanno dimostrato in maniera significativa il raggiungimento dei target pressori prefissati[7,8]; tuttavia, i dati clinici sui risultati a lungo termine risultano limitati, dal momento che i follow-up degli studi risultano piuttosto brevi (3-6 mesi).

Elementi favorevoli dell'intervento di DR sono risultati la semplicità, la sicurezza e la tollerabilità della procedura, come dimostrato dagli studi clinici a disposizione sia randomizzati che "real-world"[7,8,10,15,16]; tuttavia, fattori limitanti significativi sono risultati sia aspetti pratico-finanziari (costi elevati ed aspetti regolatori) sia la mancanza di dati solidi su endpoint maggiori.

In conclusione, emerge una maggiore confidenza della popolazione nei confronti di tale procedura, alla luce della disponibilità di dispositivi di nuova generazione e nuove conoscenze anatomiche. Risulta comunque evidente come la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

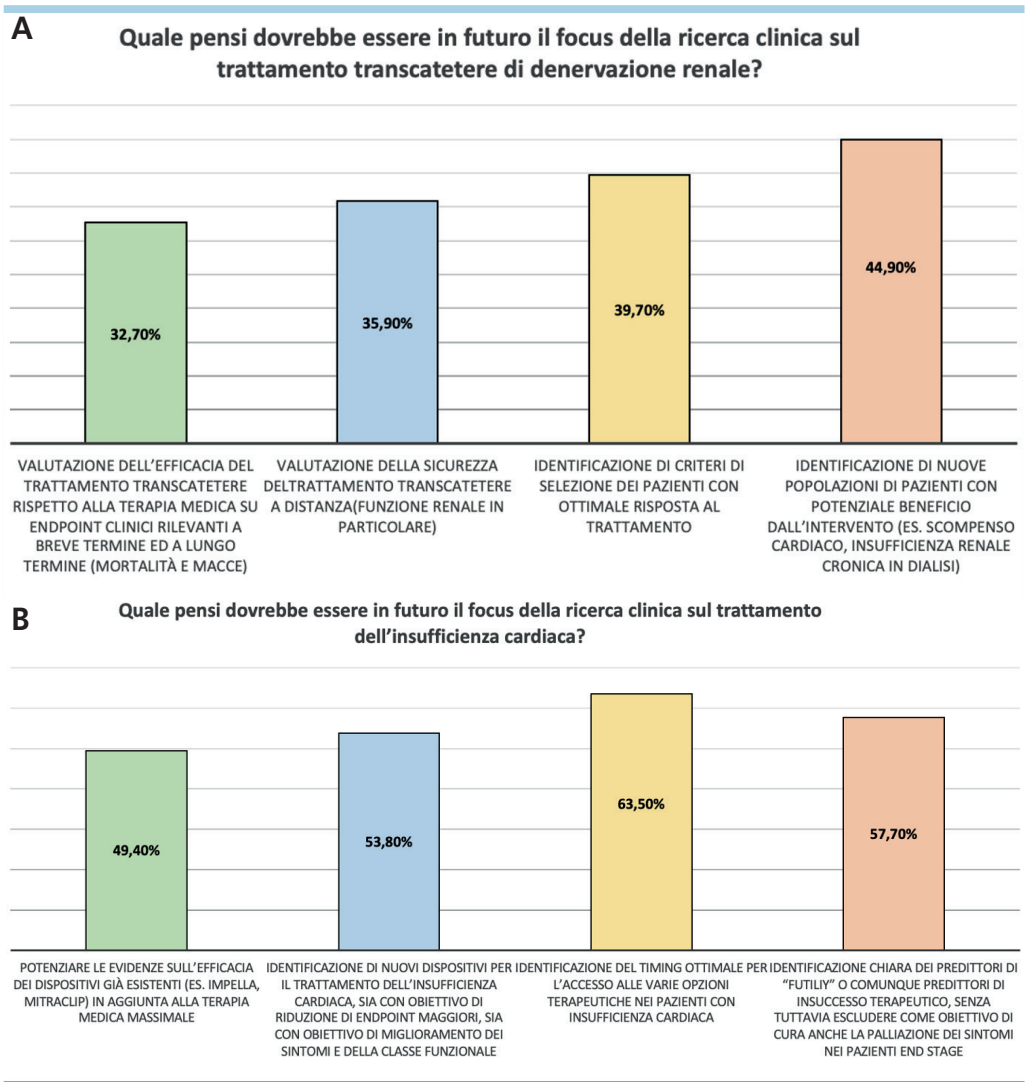

Figura 9. Prospettive future. (*A*) Opinione degli intervistati sul futuro focus della ricerca clinica nell'ambito della denervazione renale e (*B*) del trattamento dello scompenso cardiaco.

procedura sia ancora poco diffusa sul territorio nazionale, rendendo indispensabile una stretta collaborazione tra i Centri; obiettivo a breve termine deve essere l'istituzione di una fitta rete che garantisca l'accesso alla DR a tutti i pazienti che ne abbiano indicazione.

Riguardo alla seconda tematica (SC), l'analisi dei risultati della survey ha permesso di elaborare alcune considerazioni. La disponibilità sul territorio italiano di trattamenti convenzionali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca è risultata molto estesa, in particolare per quanto riguarda l'impianto di defibrillatore e la resincronizzazione, nonché percorsi di titolazione della terapia medica e rivascolarizzazione/trattamento delle valvulopatie qualora indicato. Molto meno diffuso il ricorso a dispositivi innovativi come i sistemi di regolazione del flusso interatriale o di "reshaping" ventricolare. Le più recenti linee guida europee sul trattamento dello SC chiariscono dettagliatamente le indicazioni all'utilizzo dei dispositivi convenzionali, mentre sottolineano l'attuale mancanza di dati clinici solidi a supporto dell'utilizzo dei dispositivi più innovativi[13].

È interessante evidenziare che, seppure tali dispositivi siano attualmente poco utilizzati nei laboratori di Emodinamica, una quota non trascurabile di partecipanti alla survey conosce tali trattamenti e nutre grande entusiasmo verso tali opzioni aggiuntive nel trattamento dello SC. È importante sottolineare che tali dispositivi possono attualmente essere utilizzati solo ed esclusivamente all'interno di trial clinici o per uso compassionevole. Alcuni di questi, tuttavia, hanno ottenuto il marchio CE e, nello specifico si tratta di: dispositivo di decompressione atriale sinistra Atrial Flow Regulator; "reshaping" ventricolare sinistro transcatetere Revivent TC TM Bioventrix; sistema di modulazione elettrica della contrattilità miocardica CCM™ Optimizer e dispositivo di regolazione del sistema autonomico Vitaria LivaNova, Axon™.

Riguardo al supporto meccanico al circolo, è emersa la difficoltà di accesso per i pazienti a dispositivi di assistenza meccanica in acuto, sia per l'assenza di una rete *Hub-Spoke,* sia per il numero esiguo di Centri con disponibilità di tali dispositivi h24. Analoga situazione nel trattamento dell'insufficienza cardiaca avanzata con supporto meccanico a lungo termine: gli intervistati hanno percepito come inadeguato l'accesso dei pazienti alle liste per LVAD, sia per mancanza di adeguata connessione tra Centri sia per indirizzamento troppo tardivo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.25.201 Sat, 12 Oct 2024, 05:12:49

In conclusione, le terapie transcatetere per il trattamento dell'IA e dello SC rappresentano una promettente opzione per pazienti selezionati. Dalla survey emerge la necessità di acquisire evidenze solide a supporto di tali innovazioni, dal ruolo della DR in pazienti ipertesi e "nuovi" pazienti, al ruolo dei dispositivi più innovativi per il trattamento dello SC, specialmente avanzato. Obiettivi futuri saranno identificare con chiarezza i criteri di selezione dei pazienti da candidare alla corretta terapia, ottimizzare la sicurezza ed efficacia delle procedure, in acuto e nel lungo termine e creare una rete *Hub-Spoke*, in modo tale da poter accrescere il numero di pazienti in grado di beneficiare di tali trattamenti.

RIASSUNTO

Razionale. Le terapie transcatetere per il trattamento di patologie storicamente appannaggio della sola farmacoterapia hanno mostrato risultati promettenti, grazie allo sviluppo di nuovi dispositivi e ottimizzazione delle tecnologie esistenti. In questo ambito, due patologie di estremo interesse per numero di pazienti affetti e per il loro impatto sulla sopravvivenza e qualità di vita sono l'ipertensione arteriosa (IA) farmaco-resistente e lo scompenso cardiaco (SC).

Materiali e metodi. La presente survey, promossa dal comitato GISE Young e supportata dalla Società SICI-GISE e dal gruppo ICOT, ha lo scopo di descrivere l'attuale pratica clinica, l'utilità percepita nonché i fattori limitanti l'utilizzo dei dispositivi per il trattamento percutaneo dell'IA e dello SC. Il questionario composto da 22 domande a risposta multipla è stato somministrato online mediante sito web dedicato ai soci SICI-GISE.

Risultati. Su un totale di 1550 inviti recapitati, 156 medici (10%) hanno aderito alla survey, il 58% dei quali di età <35 anni. La denervazione renale risultava disponibile nel 49% dei Centri e l'indicazione più frequente era l'insorgenza di effetti collaterali importanti o intolleranza alla terapia farmacologica per l'IA (80%). La maggioranza dei partecipanti ha dichiarato che rispetto al passato le maggiori conoscenze anatomiche e la disponibilità di nuovi materiali hanno incrementato efficacia e sicurezza della procedura; tuttavia, tra i fattori influenzanti negativamente la decisione di procedere al trattamento sono emersi la difficoltà di selezione del paziente (45%), la mancanza di dati solidi a supporto (41%) ed infine aspetti regolatori (36%) e costi elevati (33%). In merito al trattamento dello SC, è emersa un'ampia disponibilità sul territorio di terapie convenzionali (come supporto meccanico al circolo, defibrillazione e resincronizzazione), invece risulta poco diffuso l'utilizzo di dispositivi innovativi (es. decompressione atriale sinistra e sistemi di "reshaping" ventricolare sinistro transcatetere). Nei confronti di tali dispositivi sono stati espressi commenti di entusiasmo a patto di ottenere maggiori evidenze di sicurezza ed efficacia. Infine, è emerso sia per il trattamento dello scompenso acuto, sia per il trattamento dello SC avanzato, una problematica di limitata possibilità di accesso dei pazienti al trattamento più opportuno, prevalentemente conseguenza dell'inefficace interazione tra Centri di cura.

Conclusioni. Le terapie transcatetere per il trattamento dell'IA e dello SC rappresentano una promettente opzione per pazienti selezionati; dalla survey emerge la necessità di acquisire evidenze solide a supporto di tali innovazioni, al fine di identificare con chiarezza i criteri di selezione dei pazienti e ottimizzare la sicurezza ed efficacia delle procedure, in acuto e nel lungo termine.

Parole chiave. Denervazione renale; Ipertensione arteriosa; Scompenso cardiaco; Terapie transcatetere.

BIBLIOGRAFIA

1. Mojoli M, Musumeci G, Berti S, et al. 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. G Ital Cardiol 2016;17(6 Suppl 2):13S-20.

2. Koskinas KC, Nakamura M, Räber L, et al. Current use of intracoronary imaging in interventional practice – results of a European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) and Japanese Association of Cardiovascular Interventions and Therapeutics (CVIT) clinical practice survey. EuroIntervention 2018;14:e475-84.

3. Beneduce A, Demola P, Masiero G, et al. Trattamento percutaneo transcatetere dell'embolia polmonare: risultati della survey nazionale SICI-GISE promossa dal Comitato GISE Young. G Ital Cardiol 2022;23(7 Suppl 2):5S-12S.

4. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioral, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet 2016;388:1659-724.

5. Chow CK, Teo KK, Rangarajan S, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries. JAMA 2013;310:959-68.

6. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Hypertension 2018;71:1269-324.

7. Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. Lancet 399:1401-10.

8. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. Lancet 2020;395:1444-51.

9. Bruno RM, Taddei S, Borghi C, et al. Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA) Position paper on the role of renal denervation in the management of the difficult-to-treat hypertensive patient. High Blood Press Cardiovasc Prev 2020;27:109-17.

10. Fezzi S, Castaldi G, Widmann M, et al. Il ritorno della denervazione renale nella cura dell'ipertensione arteriosa: nuove evidenze e indicazioni cliniche. G Ital Cardiol 2021;22(3 Suppl 1):17S-24S.

11. Truby LK, Rogers JG. Advanced heart failure: epidemiology, diagnosis, and therapeutic approaches. JACC Heart Fail 2020;8:523-36.

12. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail 2018;20:1505-35.

13. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021;42:3599-726.

14. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018;39:3021-104.

15. Sanders MF, van Doormaal PJ, Beeftink MMA, et al. Renal artery and parenchymal changes after renal denervation: assessment by magnetic resonance angiography. Eur Radiol 2017;27:3934-41.

16. Kandzari DE. Renal denervation for hypertension: what is needed, and what is next. Eur Heart J 2019;40:3483-5.