- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.135 Thu, 03 Jul 2025, 23:47:11

Risultati a 3 anni dei pazienti con stenosi aortica severa a basso rischio trattati con intervento transcatetere vs sostituzione valvolare chirurgica

Evelina Toscano[1], Andrea Marrone[2], Graziella Pompei[2], Alessandro Beneduce[3], Arif Khokhar[4], Jonathan Curio[5], Marko Noč[6], Marco Toselli[7]

[1]1U.O. Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza
[2]U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Cona (FE)
[3]Clinique Pasteur, Tolosa, Francia
[4]Cardiology, Imperial College, Londra, UK
[5]Department of Cardiology, Heart Center Cologne, Faculty of Medicine and University Hospital, Colonia, Germania
[6]Center for Intensive Internal Medicine, University Medical Center, Lubiana, Slovenia
[7]U.O. Cardiologia Interventistica, Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola (RA)

G Ital Cardiol 2023;24(10 Suppl 2):66S-67S

Journal Club Corner STRUCTURAL

Articolo selezionato:
3-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis

Forrest et al., *J Am Coll Cardiol 2023;81:1663-1674*
Journal Club del 16/03/2023, disponibile su YouTube. Presentazione di Graziella Pompei.

Commenti a cura di Marko Noč

MCH & GISE YOUNG INITIATIVE

SCOPO DELLO STUDIO

Valutare i risultati clinici ed ecocardiografici a 3 anni dello studio Evolut Low Risk che ha incluso pazienti con stenosi aortica severa sintomatica e basso rischio operatorio (STS score <3%) randomizzati ad intervento di sostituzione valvolare aortica chirurgica (SAVR) o impianto transcatetere di valvola aortica (TAVI).

POPOLAZIONE E CENTRI COINVOLTI

1414 pazienti sono stati arruolati nello studio tra il 2016 e il 2019 in 86 centri a livello mondiale: 684 soggetti trattati con SAVR e 730 con TAVI.

INTERVENTO

Randomizzazione a SAVR o TAVI con impianto di valvola sovra-anulare auto-espandibile (CoreValve o Evolut R/PRO).

OUTCOME PRINCIPALI

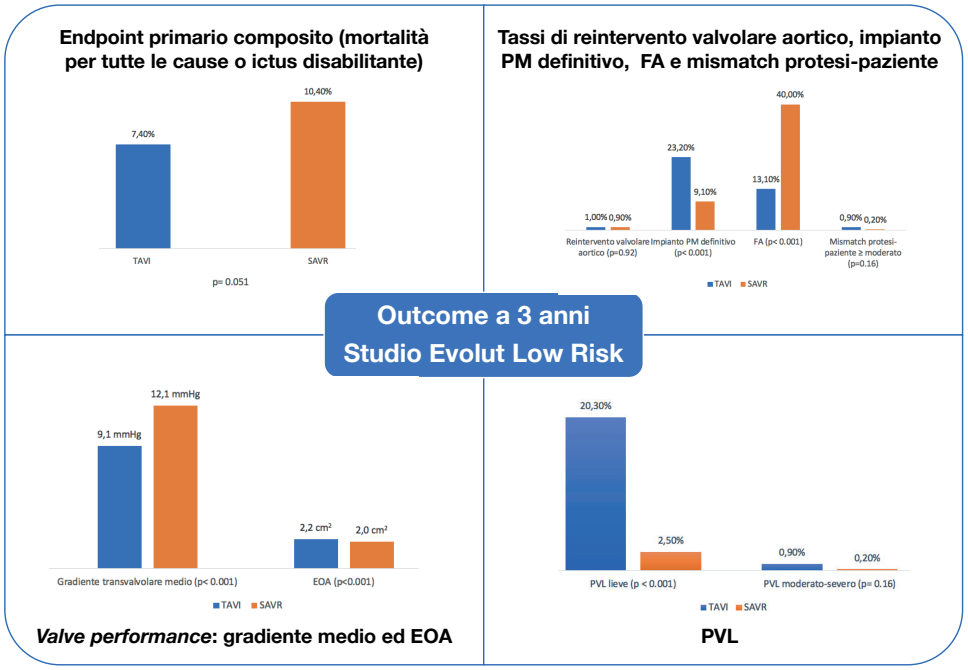
- Endpoint primario prespecificato: composito di mortalità per tutte le cause o ictus disabilitante a 3 anni.
- Endpoint secondari: impianto di pacemaker, endocardite, trombosi della valvola, riospedalizzazione per disfunzione valvolare, mismatch protesi-paziente, leak paravalvolare, performance della valvola mediante analisi dei dati ecocardiografici (gradiente medio ed area effettiva dell'orifizio [EOA]), qualità della vita mediante classe funzionale NYHA e Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire.

RISULTATI

L'età media della popolazione era di 74 anni con il 35% di soggetti di sesso femminile; l'STS score medio era dell'1.9%. Di seguito i principali risultati a 3 anni di follow-up:

- Endpoint primario composito: TAVI 7.4% vs SAVR 10.4 % (p=0.051), con un trend costante a favore della TAVI negli anni (Δ 1 anno 1.8%, Δ 2 anni 2.0%, Δ 3 anni 2.9%).
- Significativa la differenza tra i gruppi per incidenza di fibrillazione atriale (TAVI 13.1% vs SAVR 40.0%, p<0.001) ed impianto di pacemaker (TAVI 23.2% vs SAVR 9.1%, p<0.001).
- Rari in entrambi i gruppi gli eventi di reintervento valvolare aortico (TAVI 1.0% vs SAVR 0.9%) e di trombosi subclinica (TAVI 0.4% vs SAVR 0.5%) o clinica (TAVI 0.3% vs SAVR 0.2%) della protesi.
- Performance della valvola: i pazienti del gruppo TAVI presentavano gradiente transvalvolare medio significativamente inferiore (TAVI 9.1 mmHg vs SAVR 12.1 mmHg; p<0.001) e una maggiore EOA (TAVI 2.2 cm^2 vs SAVR 2.0 cm^2, p<0.001).
- Mismatch protesi-paziente ≥ moderato: TAVI 10.6% vs SAVR 25.1% (p<0.001).
- Leak paravalvolare: tra 1 e 3 anni la severità dei leak paravalvolari non è incrementata, con differenza significativa tra i due gruppi per il leak lieve (TAVI 20.3% vs SAVR 2.5% p<0.001), ma non per le forme di grado moderato/severo (TAVI 0.9% vs SAVR 0.2%, p=0.16).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.135 Thu, 03 Jul 2025, 23:47:11



EOA, area effettiva dell'orifizio; FA, fibrillazione atriale; PM, pacemaker; PVL, leak paravalvolare; SAVR, sostituzione valvolare aortica chirurgica; TAVI, impianto transcatetere di valvola aortica.

OPINIONE DELL'ESPERTO

Gli elementi di riflessione risultati dall'analisi dei dati sono i seguenti:

- Il design sovra-anulare della bioprotesi transcatetere conferisce valori di gradiente transvalvolare ed EOA significativamente ottimizzati rispetto alla coorte chirurgica: è ipotizzabile una diversa durabilità e una incidenza differente di reintervento della TAVI nel lungo termine.
- I dati sul leak paravalvolare, specialmente di grado rilevante, mostrano stabilità nel tempo ed è rassicurante il modesto impatto che determina sulla mortalità.
- Il tasso di impianto di pacemaker riportato nello studio è conseguenza di una tecnica di impianto nonché di dispositivi ormai superati: è ipotizzabile nei prossimi anni una riduzione dell'incidenza di tale complicanza in relazione all'utilizzo di nuove generazioni e della tecnica d'impianto in "cusp overlap view".

IMPLICAZIONI PRATICHE

Lo studio presentato ha confermato l'elevata sicurezza ed efficacia dell'intervento di TAVI con protesi sovra-anulare auto-espandibile in pazienti a basso rischio operatorio nel medio termine.

PROSPETTIVE FUTURE

Una visione contemporanea della procedura di TAVI consiste nella valutazione comprensiva delle caratteristiche anatomiche del singolo paziente, età, aspettativa di vita, prospettive per eventuale re-accesso coronarico o reintervento valvolare (approccio "tailored"). Inoltre, ogni protesi presenta delle peculiarità che un operatore deve conoscere ed imparare a gestire (es. attraverso l'ottimizzazione della tecnica di impianto). È auspicabile l'introduzione di uno score di rischio specifico per i pazienti candidati a TAVI che riesca a stimare l'effettivo rischio di eventi cardiovascolari periprocedurali in base alle caratteristiche cliniche e strumentali (es. analisi mediante tomografia computerizzata).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.135 Thu, 03 Jul 2025, 23:47:11