

La **TAVI (transcatheter aortic valve implantation)**. Una nuova era nel trattamento della patologia valvolare aortica degenerativa calcifica senile, la valvulopatia più frequente oggi nel mondo occidentale nei pazienti di età superiore ai 65 anni. È noto a tutti che l'unica terapia che ha dimostrato un vero e reale impatto sulla prognosi dei pazienti colpiti è la sostituzione valvolare chirurgica, data la prognosi altamente infausta nel momento in cui questa diventa sintomatica



Figura 1. Impatto sulla sopravvivenza nei pazienti affetti da stenosi valvolare aortica dall'insorgenza dei sintomi.

(Figura 1). Circa un terzo(vedi slide) dei pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa non viene sottoposto a sostituzione valvolare chirurgica per diversi motivi, tra i quali l'età e/o la coesistenza di altre patologie (coronaropatia ostruttiva severa, vasculopatia polidistrettuale, insufficienza renale cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva, diabete mellito etc. che fanno ritenere l'intervento chirurgico troppo ad alto rischio. In considerazione della numerosità dei pazienti rifiutati dalla cardiocirurgia per l'inaccettabile rischio operatorio la possibilità di un impianto protesico in sede aortica per via percutanea in pazienti in cui la chirurgia standard sia considerata ad alto rischio o non sia realizzabile per motivi strettamente tecnici (ad es. aorta a porcellana, pregressa radioterapia mediastinica, pregresso intervento di by-pass aortocoronarico con by-pass venosi pervi) possa rappresentare un'alternativa terapeutica nel trattamento di questa patologia. Il primo impianto transcateretere risale al 2002 ad opera di Alain Cribier. Da allora la protesica percutanea valvolare aortica si è velocemente evoluta portando rapidamente a tre documenti di consenso: il primo apparso nel 2008 sull'European Heart Journal, documento di consenso delle Società Europea di Chirurgia cardio-toracica (EACTS), Società Europea di Cardiologia (ESC) e in collaborazione con l'EAPCI (European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions), il secondo sempre nel 2008 dell'American Heart Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia e dell'American Council of Clinical Cardiology e l'ultimo, sul Giornale Italiano di Cardiologia nel Gennaio 2010, della nostra Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) e della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH). Attualmente le tecniche di sostituzione valvolare aortica per via percutanea prevalentemente utilizzate sono quella "transfemorale" e quella "transapical. I primi case report e i primi registri clinici delle TAVI hanno sempre riguardato pazienti con controindicazioni alla chirurgia cardiaca di sostituzione valvolare aortica per l'eccessivo rischio operatorio a causa della presenza di severe comorbilità, basandosi su un giudizio clinico preso collegialmente (Cardiologo, Cardiocirurgo) e con l'ausilio di veri e propri calcolatori del rischio quali l'**EuroSCORE (European System for cardiac Operative Risk Evaluation)** additivo e logistico ed il **STS-PROM (Society of Thoracic Surgery Predicted Risk of Mortality)** dimostratisi utili nel predire la mortalità operatoria e la mortalità a 30 giorni. Attualmente, secondo la recente **Consensus FIC-SICCH**, i pazienti candidati a procedura di TAVI sono pazienti affetti da stenosi aortica severa, sintomatici, con età maggiore a 75 anni e con EuroSCORE logistico >20, oppure pazienti con età superiore a 85 anni ed EuroSCORE logistico >10, oppure pazienti con disfunzione di protesi valvolare aortica biologica con indicazione a reintervento ma ad elevato rischio chirurgico. Altre categorie di pazienti potenzialmente candidati a TAVI sono rappresentate da pazienti con controindicazioni assolute alla chirurgia, indipendentemente dall'età, per la presenza di problematiche tecniche quali, ad esempio, la presenza di estese calcificazioni aortiche (aorta a porcellana), o per la presenza di comorbilità non contemplate dai comuni sistemi di valutazione del rischio cardiocirurgico, quali la cirrosi epatica, o la coesistenza di condizioni che fanno ritenere il paziente particolarmente fragile e per il quale un gesto chirurgico potrebbe risultare fatale. Attualmente sono in commercio due tipi di protesi, la CoreValve (CoreValve Inc., Medtronic, Irvine, CA, USA) costituita da lembi in pericardio porcino, montati su uno stent di nitinolo autoespandibile, disponibile in tre misure (26, 29 e 31 mm) che viene introdotta per via transarteriosa (femorale o succlavia) e la Edwards SAPIEN Valve (Edwards Lifescience Inc., Irvine, CA, USA) costituita di tre lembi di pericardio bovino montati su uno stent di acciaio, cromo-cobalto nella recente versione XT, espandibile mediante pallone, disponibile attualmente in due misure (23 ,26 e 29 mm) con possibilità di approccio sia



Figura 2. Valvole cardiache aortiche attualmente in uso per le procedure di TAVI.

transfemorale che transapicale (Figura 2). A seconda della modalità di impianto utilizzata saranno differenti i dispositivi e gli introduttori impiegati. La scelta del tipo di device e della modalità di impianto (transfemorale o transapicale) è determinata da diverse variabili, tra le quali le dimensioni dell'anulus aortico

(determinate mediante ecocardiografia transtoracica e/o transesofagea), le caratteristiche degli accessi vascolari (determinate mediante angiografia periferica ed angioTC multistrato) e le condizioni cliniche del paziente. Entrambi gli approcci hanno ormai un successo procedurale stimabile in circa il 90%. Fondamentale per il successo procedurale è l'esperienza maturata dal Centro e dall'equipe medico-chirurgica coinvolta. Per l'approccio transfemorale la mortalità a 30 giorni è variabile tra le varie casistiche tra il 5 e il 18%. Inoltre, sono riportati buoni risultati a distanza sia per quanto riguarda il calcolo dell'area valvolare sia per quanto riguarda il gradiente medio a oltre 2 anni dall'impianto con netto

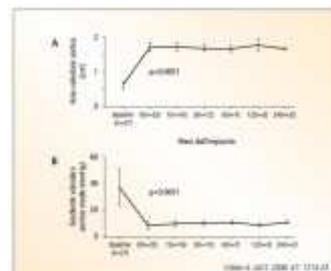


Figura 2. Area valvolare aortica e gradiente aortico a due anni dopo TAVI.

Al momento, la tecnica transapicale rappresenta la metodica di scelta in quei pazienti con severa vasculopatia, tale da controindicare la tecnica transfemorale. Nonostante il grande entusiasmo generato dalla TAVI, rimangono da chiarire numerosi aspetti. Per quanto riguarda la gestione antiaggregante/anticoagulante di questi dispositivi protesici, le industrie produttrici, al momento, raccomandano l'associazione di acido acetilsalicilico 100 mg e clopidogrel 75 mg per almeno 2-3 mesi dopo l'impianto, proseguendo poi con la sola aspirina. L'Agenzia sanitaria e sociale regionale la commissione cardiologica cardiocirurgica regionale ha emanato un documento di indirizzo per l'impianto clinicamente appropriato delle protesi valvolari aortiche per via percutanea e transapicale.

Sulla base della documentazione scientifica sopra citata, la Commissione Cardiologica e Cardiocirurgica Regionale Dell'Emilia Romagna ritiene che l'impianto di protesi valvolare aortica per via percutanea o transapicale sia oggi applicabile ai pazienti con le seguenti caratteristiche cliniche concomitanti: Stenosi valvolare aortica di grado severo (gradiente medio superiore a 40 mmHg e/o una velocità superiore a 4 m/sec e/o una superficie valvolare iniziale inferiore a 1cm² e/o indice IAVA ≤ 0.6 cm²/m²); sintomi legati al restringimento aortico (classe funzionale NYHA superiore a 2 oppure 1 con frazione di eiezione ventricolare < 40%)

Al momento la TAVI non deve essere considerata una alternativa per pazienti a basso rischio chirurgico; La volontà del paziente, di per se, non è considerata una indicazione condivisibile ;E' mandatorio che l'indicazione derivi dal giudizio condiviso di un team multidisciplinare (cardiologo clinico, cardiologo interventista e cardiocirurgo), di "alto rischio operatorio".