

CONGRESSO NAZIONALE CONACUORE
20 MAGGIO 2017

TAVI

Trattamento per via percutanea della stenosi aortica severa: quali pazienti?



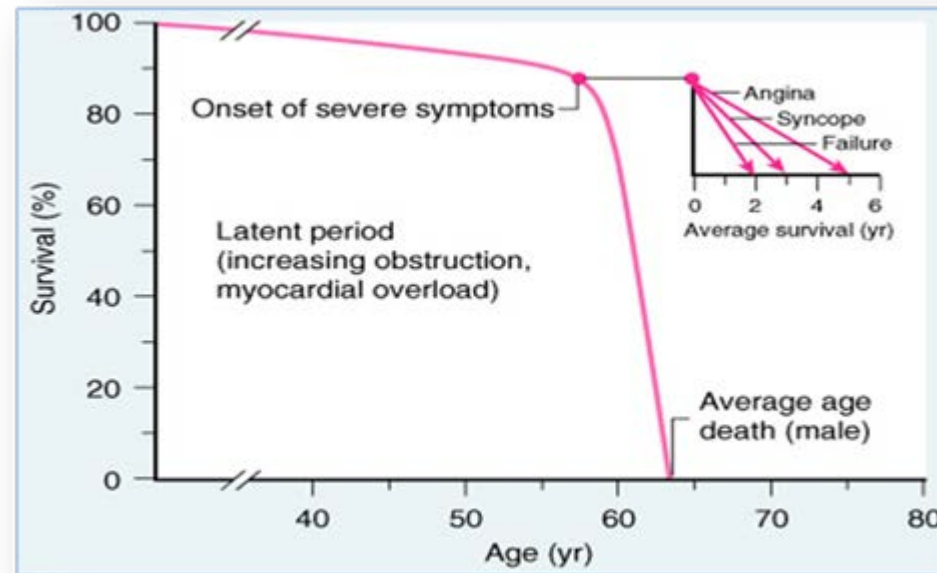
Henry Kissinger, 94 anni
Ex segretario di stato USA sotto il
governo Nixon e Ford
Insignito del premio Nobel per la
pace nel 1973

Affetto da cardiopatia ischemica cronica e stenosi aortica severa.
A 91 anni è stato sottoposto a intervento di sostituzione valvolare aortica per via
percutanea

Ad oggi nel mondo sono state impiantate 90000 TAVI

Epidemiologia

- Stenosi aortica: colpisce il **3% dei pazienti >75 anni**
- Dall'insorgenza dei sintomi la mediana di sopravvivenza è 2-3 anni



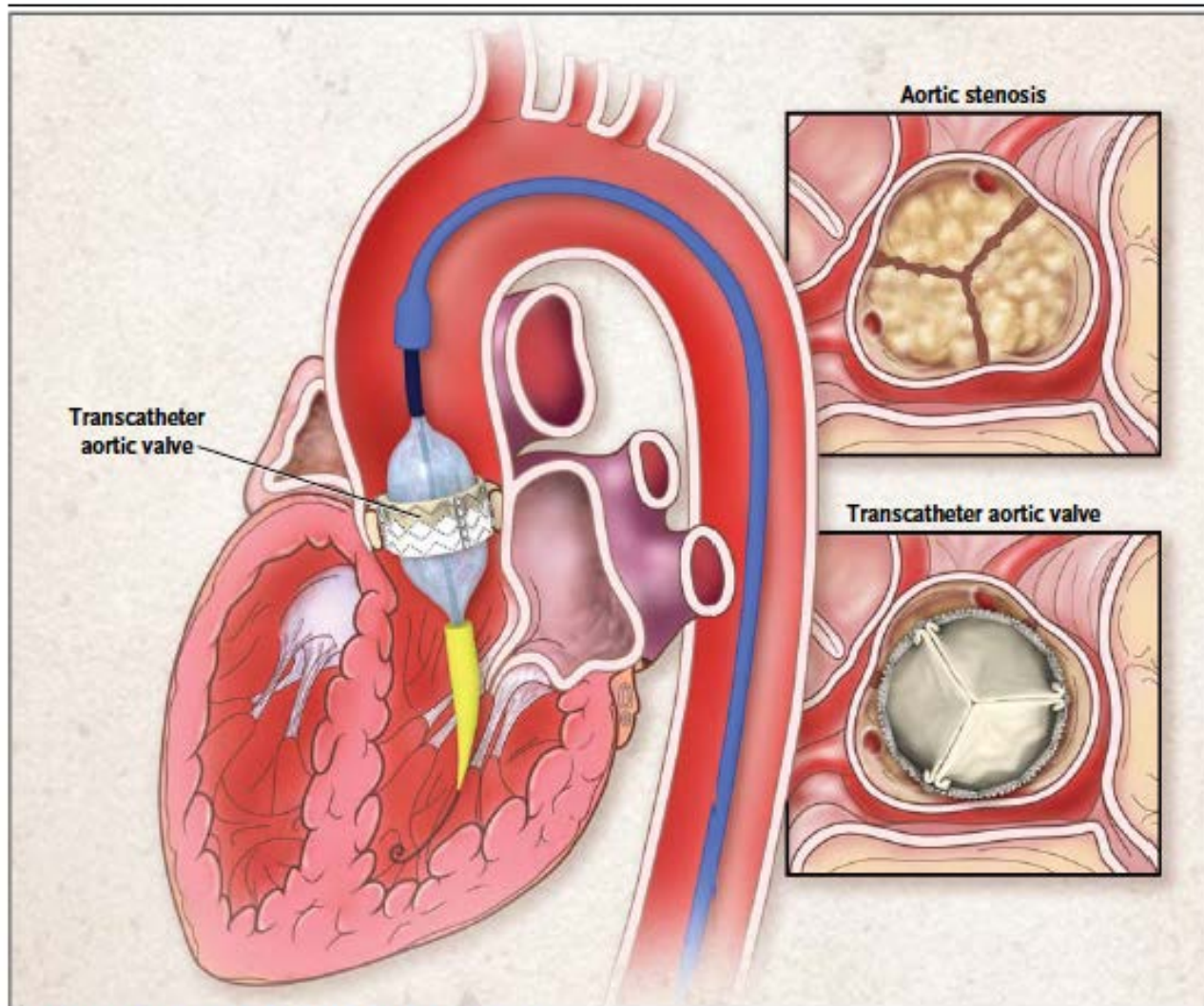


Figure 1. Transcatheter Aortic-Valve Replacement.

The transcatheter valve is positioned at the level of the native aortic valve during the final step of valve replacement, when the balloon is inflated within the native valve during a brief period of rapid ventricular pacing. The delivery system is shown after it has traversed the aorta retrograde over a guidewire from its point of insertion in the femoral artery (transfemoral placement). Before balloon inflation, the valve and balloon are collapsed on the catheter (dark blue) and fit within the sheath (blue). After balloon inflation, the calcified native valve (upper panel) is replaced by the expanded transcatheter valve (lower panel, shown in short-axis view from the aortic side of the valve).

La TAVI permette il trattamento dei pazienti con stenosi aortica severa non candidabili alla chirurgia tradizionale, per l'età avanzata o per le comorbidità

Criteria di inclusione per TAVI

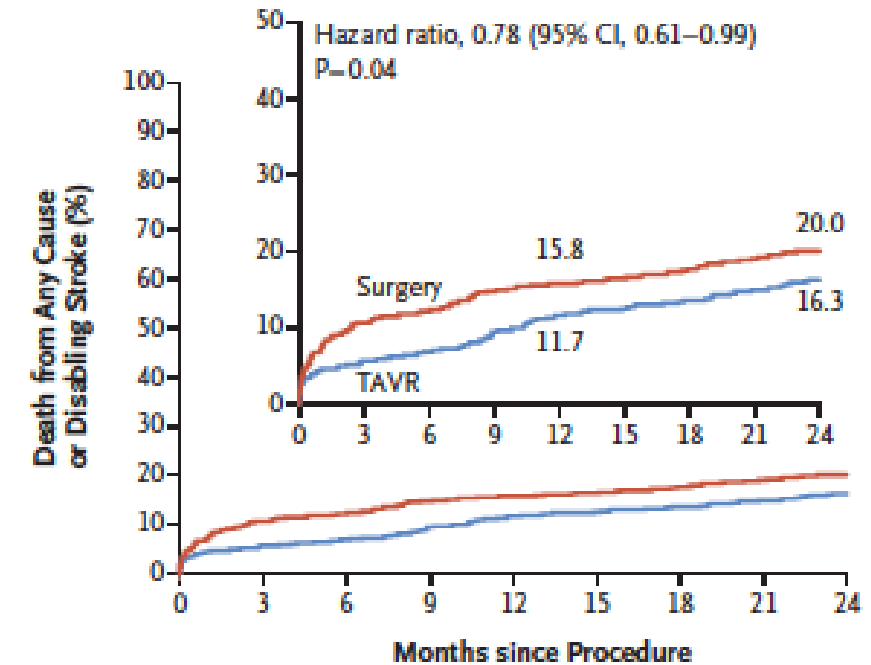
Inclusion Criteria

1. Patient has calcific aortic valve stenosis with echocardiographically derived criteria: mean gradient >40 mm Hg or jet velocity >4.0 m/s *and* an initial AVA of <0.8 cm² or indexed EOA <0.5 cm²/m². Qualifying AVA baseline measurement must be within 45 days of the date of the procedure.
2. A cardiac interventionalist and 2 experienced cardiothoracic surgeons agree that medical factors either preclude operation or are high risk for surgical AVR, based on a conclusion that the probability of death or serious, irreversible morbidity exceeds the probability of meaningful improvement. The surgeons' consult notes shall specify the medical or anatomic factors leading to that conclusion and include a printout of the calculation of the STS score to additionally identify the risks in the patient. At least 1 of the cardiac surgeon assessors must have physically evaluated the patient.
3. Patient is deemed to be symptomatic from his/her aortic valve stenosis, as differentiated from symptoms related to comorbid conditions, and as demonstrated by NYHA functional class II or greater.

PARTNER 2 Trial

- Nei pazienti a rischio chirurgico **ALTO**: la sopravvivenza a 1 anno è simile tra TAVR e SAVR, differenze significative nelle complicanze post operatori
- Nei pazienti a rischio chirurgico **INTERMEDIO** la TAVR ha mostrato profilo simile alla SAVR per gli endpoint primari di mortalità e stroke disabilitante

D Transfemoral-Access Cohort, As-Treated Analysis



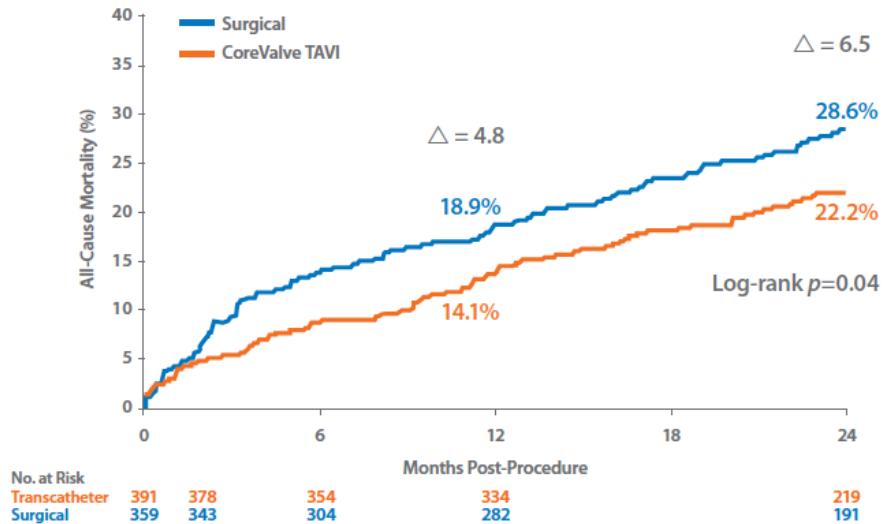
No. at Risk

TAVR	762	717	708	685	663	652	644	634	612
Surgery	722	636	624	600	591	573	565	555	537

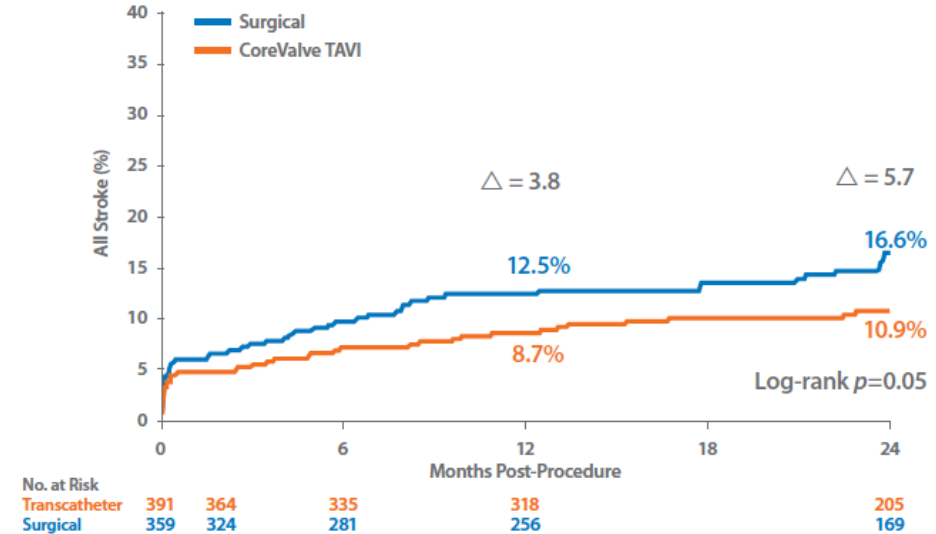
CoreValve

- Nei pazienti ad aumentato rischio chirurgico la TAVR ha mostrato un vantaggio di sopravvivenza a 1 anno rispetto alla SAVR

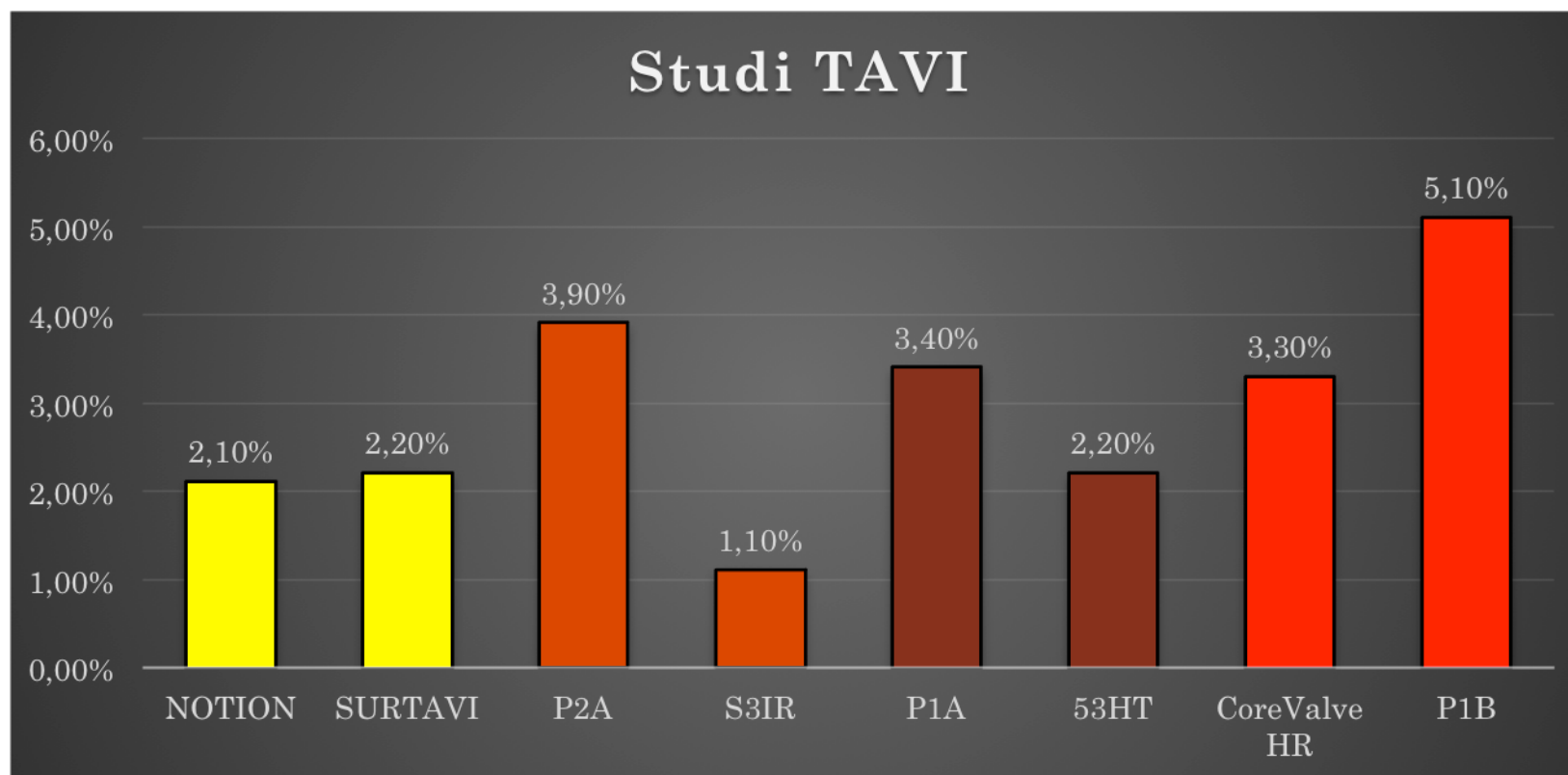
CoreValve® US PIVOTAL TRIAL | All-Cause Mortality



CoreValve® US PIVOTAL TRIAL | All Stroke



Mortalità a 30 giorni post-TAVI



LOW
surgical risk
<4%

INTERMEDIATE
surgical risk
4-10%

HIGH
surgical risk
10-15%

EXTREME
surgical risk
>15%

TAVI

Le TAVI in Italia: epidemiologia e differenze regionali

Epidemiologia

la TAVI in Italia

- E' possibile ricostruire l'attività «*real world*» nei diversi centri italiani, attraverso le **indicazioni di codifica per le TAVI**, definite dal Ministero della salute, cioè analizzando le diagnosi di dimissione dei diversi centri
- Esistono inoltre dei **registri** (OBSERVER, OBSERVER II in corso) che permettono il monitoraggio del numero di impianti nei diversi centri e il follow-up dei pazienti che hanno impiantato

I registri: OBSERVANT

- L'observant è il **primo studio osservazionale italiano** che ha valutato la differenza negli outcome a breve, medio e lungo termine nei pazienti sottoposti a **TAVR o SAVR**
- Ha arruolato **7618** pazienti tra dicembre 2010 e giugno 2012, di cui:
 - 5707 sottoposti a chirurgia tradizionale (SAVR)
 - 1652 sottoposti a trattamento con TAVI per via femorale/transucclavia, 259 sottoposti a impianto di TAVI per via transapicale
- I pazienti sottoposti a TAVI avevano **età più avanzata** e presentavano un **rischio chirurgico intermedio o elevato** (secondo EuroScore)

TAVI in Italia

I dati del 2016

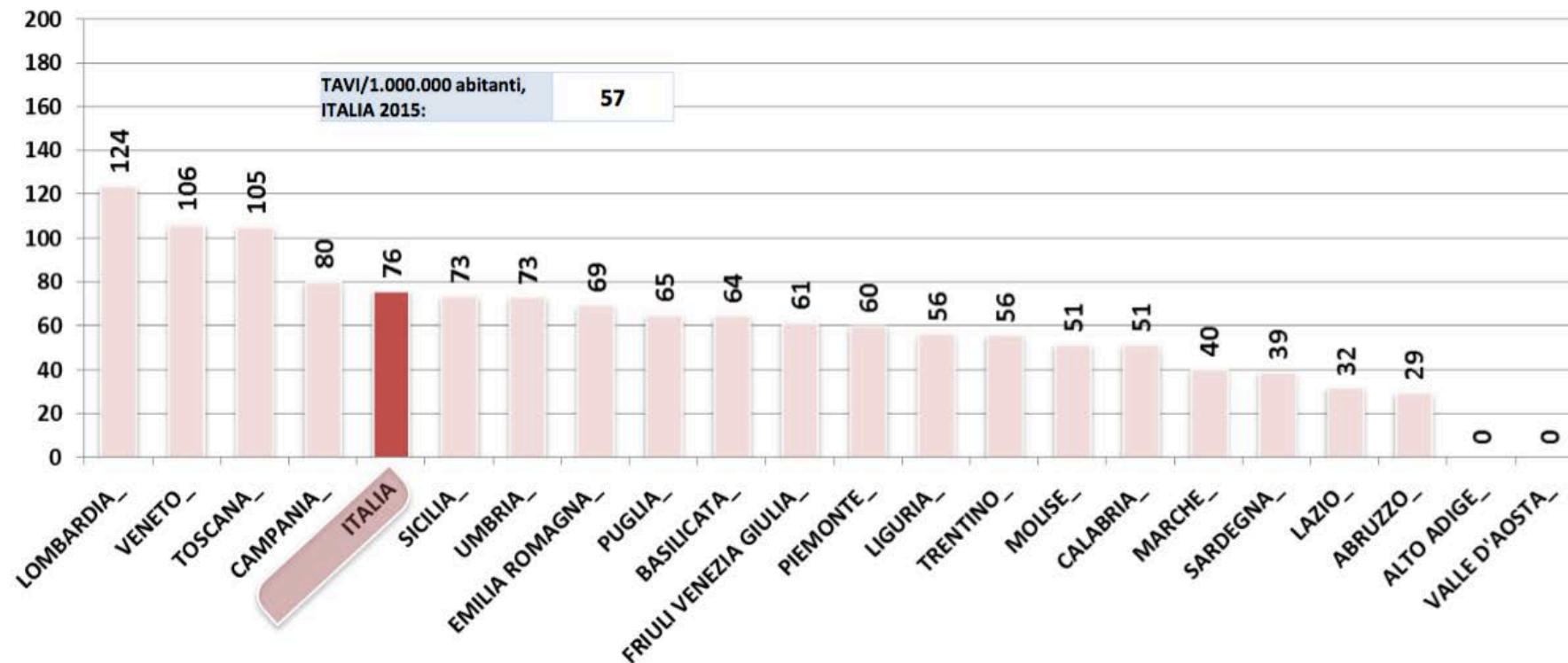
- I numeri di impianti dal 2012 ad oggi sono progressivamente aumentati
- Nel 2016 sono state impiantate in Italia **4592** TAVI con un trend in aumento (**+32% rispetto al 2015**)
- La valvola più impiantata è stata la CoreValve (49%), a seguire la Edwards Sapien (33%)
- Si notano **sostanziali differenze** tra le varie regioni e tra i vari Centri italiani

TAVI in Italia

Le differenze regionali



TAVI REGIONI 2016/1.000.000 ABITANTI REGIONE



TAVI

Le TAVI in Italia: la gestione organizzativa e dei costi.

Valore economico

Cost-effectiveness Analysis e Budget Impact Analysis

- Importanza di valutare il rapporto costo/beneficio (**Cost-effectiveness Analysis**) dei due diversi percorsi di cura (TAVR vs SAVR), in particolare nei pazienti a rischio chirurgico intermedio
- Per l'indagine dei costi (**Budget Impact Analysis**) occorre tenere conto di:
 - Fabbisogno nazionale, cioè quanti pazienti in Italia sono affetti da stenosi aortica severa (ovvero: i dati epidemiologici)
 - I costi di tutto il percorso di cura, dalla diagnosi alla fase procedurale riabilitativa

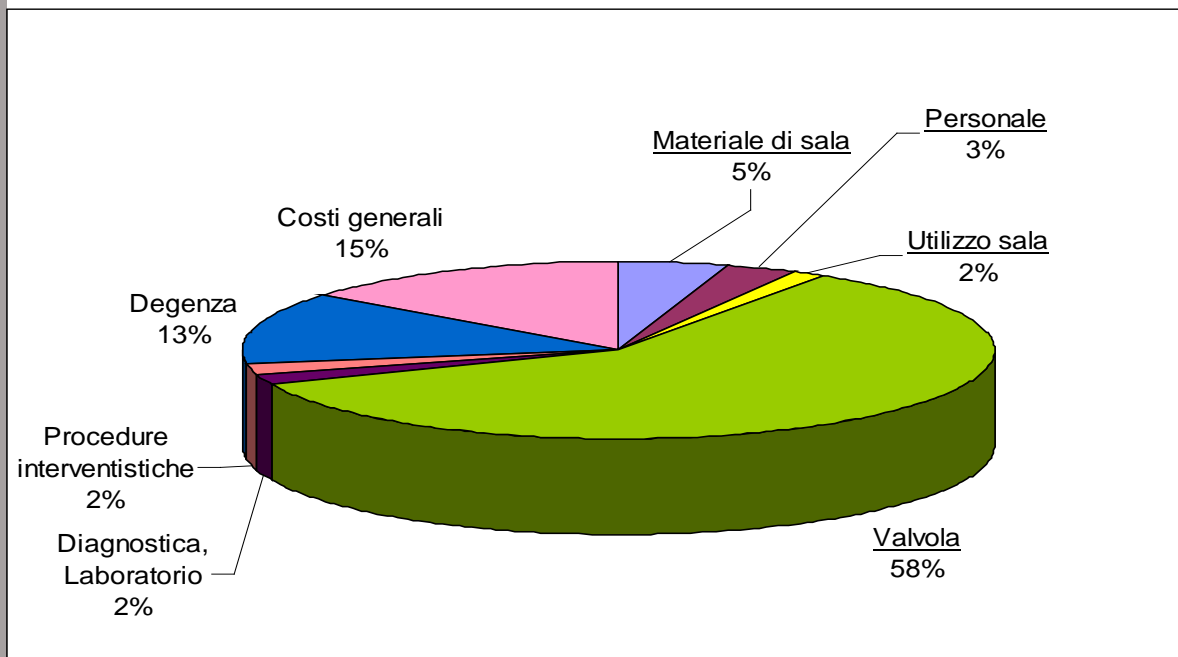
Fase preoperatoria

Dal territorio al cardiologo interventista

- I **MMG** in primis e poi i **cardiologi ambulatoriali** che visitano sul territorio, centralizzano il paziente per avviare il percorso TAVI
 - Lo **screening pre-TAVI** consiste in una valutazione clinica ed ecocardiografica, coronarografia, angioTC e valutazione del rischio perioperatorio mediante EuroScore
 - Con questi dati il paziente viene quindi discusso in **Heart Team**; se viene deciso per impianto di TAVI il paziente viene poi inviato al **Centro di riferimento**
- Importanza delle **associazioni di pazienti e delle società scientifiche** per supportare tali percorsi e divulgare le informazioni: il passaggio più difficile è quello che porta il paziente **dal territorio alla centralizzazione**

Fase operatoria e post-operatoria

Determinanti di costo



- Approccio terapeutico (es. Anestesia generale vs locale)
- Procedura di impianto TAVI (al momento il principale determinante di costo)
- Durata della degenza ospedaliera ed eventuale permanenza in corsia di terapia intensiva cardiologica
- Percorso di riabilitazione post-intervento

Spunti per il futuro

- 1. Utilizzare dei registri nazionali** per monitorare il numero di impianti a livello nazionale e il follow-up di questi pazienti (in corso OBSERVER II), nonché l'impatto socio-economico della patologia
- 2. Ricostruzione dei costi del percorso di cura**, incluse tutte le fasi di diagnosi, trattamento, riabilitazione al fine di ottimizzare le risorse ed evitare costi inutili, per permettere così un maggior numero di impianti
- 3. Ottimizzare il percorso dal territorio all'Heart Team:** in questo diventa essenziale non solo il ruolo del MMG ma anche delle associazioni di pazienti che possono far conoscere la malattia e le diverse opzioni terapeutiche e indirizzare il paziente