

Il punto di vista del cardiocirurgo

R. Scaffa

I progressi nel trattamento interventistico della stenosi aortica (SA) severa sollevano la questione di quali pazienti debbano comunque essere indirizzati ad un intervento chirurgico.

Nell'ultimo decennio, infatti, l'impianto trans-catetere della valvola aortica (TAVI) ha rivoluzionato il trattamento della SA severa sintomatica, offrendo un'alternativa meno invasiva alla chirurgia ed allo stesso tempo riproducibile e con ottimi risultati. La TAVI è pertanto diventata una opzione di trattamento standard per tutti i pazienti con SA severa a prescindere il rischio chirurgico. Nel 2019, infatti, gli studi PARTNER 3 ed EVOLUT hanno confermato i vantaggi/benefici clinici delle TAVI rispetto alla chirurgia tradizionale anche in pazienti a basso rischio di mortalità operatoria^{1, 2}.

Tuttavia, visto che lo scopo del trattamento della SA ha come obiettivo quello di ripristinare l'aspettativa di vita a lungo termine e di migliorarne la qualità, un vero e proprio "equilibrio" clinico tra TAVI e sostituzione valvolare aortica (SVA) non appare supportato dai risultati della maggior parte degli studi randomizzati controllati, meta-analisi e database nazionali³. Inoltre, il "core" delle evidenze a favore della TAVI rispetto alla SVA è stato ottenuto in popolazioni di pazienti accuratamente selezionate, mentre la sicurezza e l'efficacia rimangono meno definite nelle popolazioni escluse (pazienti con bicuspidia valvolare, annulus e lembi aortici diffusamente calcifici, aortopatie, vizi valvolari concomitanti, coronaropatia associata, disfunzione ventricolare). In particolare per i trial PARTNER 3 ed EVOLUT *low risk* appaiono necessari follow-up più lunghi e maggiori

eventi per giustificare una così "forte" raccomandazione per le TAVI nei pazienti a basso rischio. Tale gruppo, infatti, comprendendo inevitabilmente pazienti giovani con una lunga aspettativa di vita e, spesso, con bicuspidia valvolare, necessita di risultati garantiti sia su aspettativa e qualità di vita che su durabilità della protesi impiantata⁴.

La chirurgia tradizionale valvolare aortica è più sicura che mai. La tecnica operatoria prevede una sternotomia mediana ed una circolazione extracorporea con una mortalità operatoria negli ultimi anni stabilmente inferiore al 2% e sensibilmente inferiore nei pazienti a basso rischio⁵. Per quanto riguarda la durabilità delle bioprotesi la media arriva a 14,5 anni (per i pazienti con età inferiore a 65 anni) e supera i 20 anni per i pazienti più anziani⁶.

Inoltre, l'approccio mini-invasivo (ministernotomia o minitoracotomia anteriore destra) risulta sempre più utilizzato con l'obiettivo di ridurre l'"invasività" della procedura chirurgica, mantenendo la stessa efficacia, qualità e sicurezza di un approccio convenzionale. Rispetto alla chirurgia convenzionale, è stata dimostrata una ulteriore riduzione della mortalità e della morbilità postoperatoria, fornendo un recupero più rapido, una degenza ospedaliera più breve e migliori risultati estetici. Nonostante questi vantaggi, la SVA mini-invasiva potrebbe essere limitata dai tempi più lunghi di circolazione extracorporea. Tuttavia, con l'introduzione di valvole a rilascio rapido e senza sutura, i tempi operatori si sono ridotti drasticamente del 35-40%, standardizzando ulteriormente questa procedura⁷.

L'avvento della TAVI insieme alla sostituzione chirurgica della valvola aortica rafforza fondamentalmente il ruolo del multidisciplinare dell'Heart Team nel processo

decisionale indicando la scelta migliore sulla base di un'approfondita revisione dei fattori anatomici e considerazioni sulla aspettativa e qualità di vita (Fig. 1).

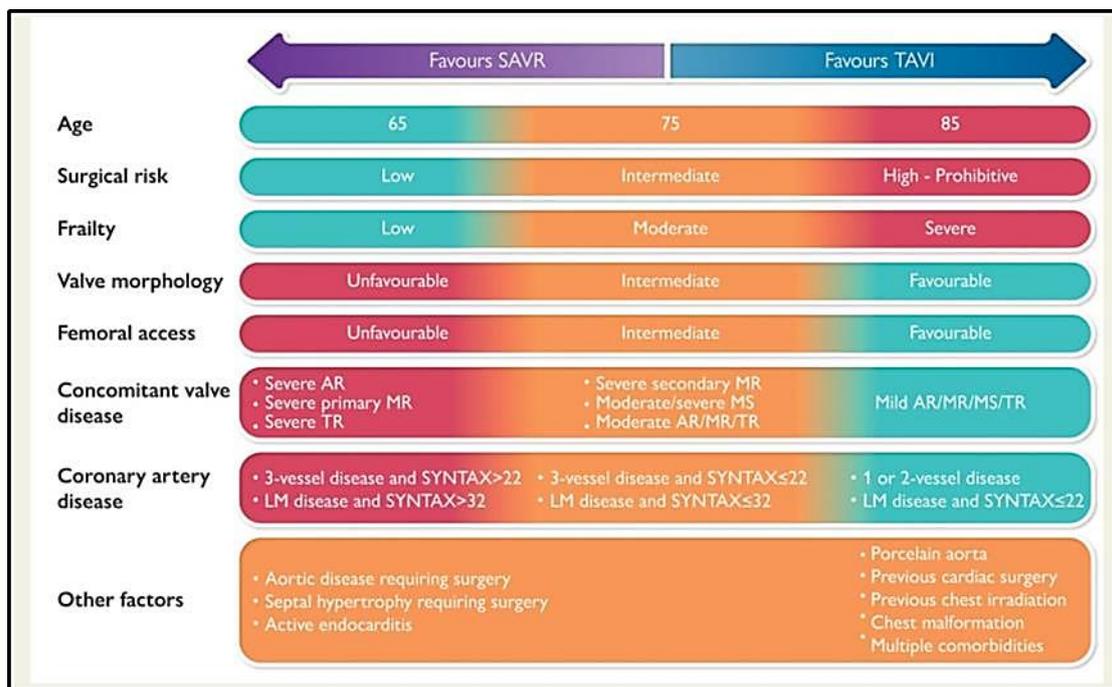


Fig. 1. Processo decisionale tra TAVI e sostituzione valvolare aortica chirurgica (SAVR). La decisione è solitamente realizzata da "heart teams" che prendono in considerazione molteplici e complessi fattori clinici e anatomici⁸.

Nei pazienti con sfavorevole anatomia della zona di impianto o accesso femorale inadeguato, i successi della TAVI diminuiscono sensibilmente e la SVA rimane il trattamento di scelta. Una quantità eccessiva di calcio sui lembi aortici (insieme ad una distribuzione asimmetrica) o nel tratto di efflusso del ventricolo sinistro aumentano il rischio nelle TAVI di eventi procedurali avversi (rigurgito paravalvolare, rottura anulare, disturbi di conduzione, ostruzione coronarica ed ictus). Di conseguenza, la SVA dovrebbe essere preferita in questi pazienti alla luce della possibilità di rimuovere completamente i lembi aortici così come di decalcificare l'annulus e il tratto di efflusso. In particolare i disturbi della conduzione sono una considerazione importante e la SVA emerge come l'opzione preferita soprattutto nei pazienti giovani con una lunga aspettativa di vita. Inoltre, come comunemente osservata sempre nei pazienti giovani, una valvola

aortica non calcifica oppure un'insufficienza pura nativa, aumenta considerevolmente il rischio di embolizzazione del device utilizzato nella TAVI. Pertanto, a meno che il paziente non sia a rischio chirurgico proibitivo, la SVA (con o senza concomitante sostituzione della radice aortica) dovrebbe rimanere l'approccio preferito. Una categorizzazione della morfologia della bicuspidia in base alla presenza di rafe calcificato e/o di un'eccessiva calcificazione dei lembi può avere importanti implicazioni cliniche per il processo decisionale tra TAVI e SVA. Da notare, infatti, che la valvola aortica bicuspidia di tipo 0 di Sievers è rara ed in assoluto la bicuspidia è sottorappresentata negli studi delle TAVI. In questi casi, la SVA dovrebbe rimanere la principale opzione di trattamento per la SA bicuspidia in pazienti giovani e, a prescindere l'età, quando la morfologia della valvola aortica bicuspidia è sfavorevole o coesiste un'aortopatia significativa. Pazienti con

malattia valvolare mista rappresentano una sfida diagnostica particolare nella valutazione della vera gravità delle diverse lesioni valvolari sia rispetto al “timing” ottimale sia rispetto alla sequenza delle procedure e/o interventi previsti. I pazienti con tali caratteristiche dovrebbero quindi essere riferiti a “*valve centers*” completi. La concomitante malattia coronarica è presente nel 30-70% dei pazienti affetti da SA. Per i pazienti, pertanto, con coronaropatia associata complessa (SYNTAX score maggiore di 32 che erano stati esclusi negli studi di rischio chirurgico basso o intermedio) la SVA con combinato bypass coronarico dovrebbero essere l'opzione di trattamento principale a meno che il rischio chirurgico non sia elevato o proibitivo⁸.

In conclusione, poiché le TAVI si stanno espandendo a pazienti più giovani, a basso rischio e con più lunga aspettativa di vita, diventa sempre più importante considerare gestione “*lifetime*” relativa soprattutto i primi 10-15 anni dopo il trattamento previsto e studiare prospetticamente le successive terapie di sostituzione valvolare visto che i dati comparativi tra TAVI e SVA sono limitati a 5-8 anni. Varie strategie di trattamento possono essere considerate a seconda l'aspettativa di vita del paziente ma, poiché non ci sono prove solide che supportano una qualsiasi delle strategie, è importante costantemente riconoscere le incertezze che esistono sia per la TAVI che per la SVA.

"Quali pazienti con SA grave dovrebbero pertanto essere indirizzati a un intervento chirurgico?" è una questione clinica in continua evoluzione. Fattori anatomici e clinici, incertezze residue relative sia a TAVI che a SVA, e le strategie di gestione “*lifetime*” sono ora al centro del processo decisionale di tutti.

BIBLIOGRAFIA

1. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1695-705.
2. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706-15.
3. Dayan V, Gomes WJ. The new ESC/EACTS recommendations for transcatheter aortic valve implantation go too far. *Eur Heart J*. 2022: ehac154.
4. Kaul S. Raising the Evidentiary Bar for Guideline Recommendations for TAVR: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76: 985-91.
5. Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. *Ann Thorac Surg* 2021; 111: 1770-80.
6. Wang M, Furnary AP, Li HF, Grunkemeier GL. Bioprosthetic Aortic Valve Durability: A Meta-Regression of Published Studies. *Ann Thorac Surg* 2017; 104: 1080-7.
7. Glauber M, Ferrarini M, Miceli A. Minimally invasive aortic valve surgery: state of the art and future directions. *Ann Cardiothorac Surg* 2015; 4: 26-32.
8. Windecker S, Okuno T, Unbehaun A, Mack M, Kapadia S, Falk V. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation? *Eur Heart J* 2022: ehac105.

Dott. Raffaele Scaffa, Divisione di
Cardiochirurgia, European Hospital, Roma

Per la corrispondenza: scaffar@hotmail.com