

# **OBSERVANT - STUDIO OSSERVAZIONALE PER LA VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA, EFFICIENZA ED EFFICACIA DELLE PROCEDURE AVR-TAVI NEL TRATTAMENTO DELLA STENOSI AORTICA SINTOMATICA SEVERA**

Paola D'Errigo, Stefano Rosato, Alice Maraschini, Gabriella Badoni e Fulvia Seccareccia  
*Reparto Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, Centro Nazionale di Epidemiologia,  
Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## **Introduzione**

La stenosi aortica sintomatica severa (SASS) colpisce oltre il 40% dei pazienti valvolari anziani con esiti invalidanti e riduzione della sopravvivenza se non adeguatamente trattata. L'intervento di sostituzione valvolare aortica (AVR), pur rappresentando il trattamento di elezione, nei pazienti in età più avanzata e con gravi comorbidità è spesso gravata da un elevato rischio operatorio. Per i pazienti ad alto rischio si è recentemente reso disponibile un nuovo approccio terapeutico: l'impianto transcateretere di una bioprotesi valvolare (TAVI). *OBSERVANT* rappresenta il primo studio nazionale osservazionale sull'efficacia comparativa dei trattamenti TAVI, AVR e terapia medica nella popolazione di pazienti SASS.

## **Obiettivi primari**

- Valutare e confrontare gli *outcome* a breve e medio termine di AVR e TAVI corretti e stratificati per il rischio pre-operatorio dei pazienti potenzialmente eleggibili alle due procedure.
- Costruire una nuova misura di stratificazione del rischio pre-intervento, utilizzabile anche su pazienti di età più avanzata.
- Definire “criteri di indirizzo” per una corretta selezione dei pazienti da destinare ad una delle due procedure.

## **Materiali e metodi**

Lo studio *OBSERVANT* è uno studio di coorte prospettico osservazionale multicentrico e come tale prevede l'arruolamento consecutivo di tutti i pazienti SASS ricoverati in ospedale per sottoporsi a trattamento (TAVI, AVR, terapia medica). La stenosi aortica severa è definita dalla presenza di almeno una delle seguenti condizioni: Area della valvola aortica  $<1 \text{ cm}^2$ , massima velocità aortica  $>4 \text{ m/s}$ , gradiente della pressione media  $>40 \text{ mmHg}$ . La definizione di “sintomatica” si applica poi alla presenza concomitante di una classe NYHA  $>2$  (ovvero la presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: sincope, angina e/o dispnea da sforzo, scompenso cardiaco congestizio).

Per ciascun paziente saranno raccolte informazioni che riguardano caratteristiche demografiche, stato di salute e presenza di comorbidità, e tipo di trattamento. Gli endpoint

analizzati sono la mortalità a 30 gg dall'intervento, la mortalità a 12 e 24 mesi, e l'incidenza intra-ospedaliera di eventi cardio e cerebrovascolari maggiori. Per valutare comparativamente l'efficacia dei trattamenti TAVI, AVR e terapia medica verranno applicati metodi di aggiustamento del rischio con approccio *propensity-adjustment*.

## Risultati Preliminari

Da dicembre 2010 ad aprile 2011 hanno aderito allo Studio 39 Cardiologie Interventistiche/Emodinamiche e 61 Cardiocirurgie per un totale di 100 strutture. Sono state registrate 1520 procedure: 952 AVR, 536 TAVI e 32 trattamenti conservativi (terapia palliativa). In Tabella 1 sono rappresentate le principali caratteristiche dei pazienti arruolati.

**Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti arruolati nello Studio OBSERVANT**

Caratteristiche	AVR n. 852	TAVI ( <i>Transarterial</i> ) n. 411	TAVI ( <i>Transapical</i> ) n. 90
<b>Demografiche</b>			
Età (SD)	72,02 (9,7)	81,90 (6,17)	81,73 (7,90)
Genere (% F)	43,65	42,82	35,56
<b>Storia Medica</b>			
Precedente PTCA	7,72	25,25	21,66
Precedente valvuloplastica	0,52	17,61	11,23
Precedente interventi cardiaci	5,00	15,88	19,10
Diabete	25,10	23,71	31,82
BPCO	11,55	27,90	21,35
Arteriopatia periferica	11,21	18,05	36,36
Endocardite	0,73	0,24	0,00
Fumo	26,16	13,97	19,10
Creatinina (SD)	1,08 (0,78)	1,25 (0,98)	1,22 (0,57)
Dialisi	1,93	1,98	0,00
Precedente IMA <=30 gg.	3,35	1,50	2,25
>30 gg.	9,01	14,22	22,47
Disfunzione neurologica	2,06	8,77	0,00
Aorta porcellana	0,39	5,22	17,05
Torace ostile	-	1,98	1,12
<b>Presentazione Clinica</b>			
Classe NYHA III	24,32	43,56	40,45
Classe NYHA IV	5,95	13,61	16,85
Frailty			
0	82,66	52,3	64,86
1	12,39	13,78	21,62
2	4,43	32,16	12,16
3	0,52	1,77	1,35
Stato preoperatorio critico	3,36	5,68	5,62
Ipertensione polmonare	5,59	20,54	18,18
Angina instabile	6,21	4,22	3,37
Insufficienza epatica cronica	2,32	2,99	1,12
Neoplasia			
<i>pregressa</i>	5,89	8,82	10,34
<i>in atto</i>	1,57	3,78	3,45
<b>EuroSCORE (DS)</b>	6,35 (7,83)	14,47 (13,56)	14,49 (11,26)

Tutti i valori sono espressi in percentuale, tranne dove diversamente indicato<sup>30</sup>

In Tabella 2 sono riportati alcuni tra i più importanti esiti intra- e peri-procedurali. Tra questi si evidenzia la necessità di impianto di pace maker permanente molto più elevata nelle procedure TAVI rispetto alle AVR. La mortalità grezza a 30gg è più elevata per le TAVI rispetto alle AVR. Questi risultati sono sicuramente influenzati dalla differenza nel profilo di rischio delle popolazioni sottoposte ai due diversi interventi. Un'analisi condotta solo sui pazienti ad alto rischio (EuroSCORE>20) ha comunque confermato le evidenti differenze di mortalità.

**Tabella 2. Esiti intra- e peri-procedurali**

<b>Esiti</b>	<b>AVR n. 852</b>	<b>TAVI (<i>Transarterial</i>) n. 411</b>	<b>TAVI (<i>Transapical</i>) n. 90</b>
Tamponamento	2,19	3,34	2,33
Ictus	0,95	1,6	1,16
Danni vascolari maggiori	0,27	5,09	0
PTCA d'emergenza	0	1,06	1,16
Pace maker permanente	2,85	14,44	6,98
Shock	2,86	2,14	6,98
Insufficienza renale acuta	4,39	6,34	6,02
Infezione	5,53	5,71	1,16
Conversione cardiocirurgica	-	0,53	2,33
Giorni degenza UTIC o TIPO (SD)	2,81 (4,39)	2,62 (3,02)	2,20 (1,78)
Giorni degenza subintensiva (SD)	2,15 (4,09)	2,18 (4,13)	3,83 (3,30)
<b>Mortalità a 30 giorni</b>	<b>2,63</b>	<b>9,03</b>	<b>12,5</b>

Tutti i valori sono espressi in percentuale, tranne dove diversamente indicato.

## Conclusioni

I risultati dello studio OBSERVANT potranno essere direttamente trasferiti ai professionisti e ai decisori politici e costituiranno un valido supporto su cui basare scelte mediche basate sull'evidenza e processi decisionali.