Report GISE from PCR London Valves 2021

di Alessandro Sticchi e Giampiero Vizzari

26 novembre 2021 - Si è appena concluso il PCR London Valves 2021, tornato in presenza dopo la lunga pausa legata al Covid con una partecipazione importante, oltre 400 relatori da tutto il mondo e una produzione di oltre 200 contenuti video scientifici "on-demand".

Il corso è stato concepito quest'anno con l'ormai consolidata formula del doppio accesso (online e in presenza) e la sua tipica durata di tre giorni in cui si sono alternati seminari teorici e pratici con sessioni dedicate alle tre valvole (aorta, mitrale e tricuspide).

La partecipazione attiva della nostra Società è stata come sempre di altissimo profilo, a partire dalla cerimonia inaugurale di apertura del congresso da parte dei "Course Directors", Prof. F. Maisano (San Raffaele, Milano) e Prof. C. Tamburino (Policlinico Catania).

Durante il corso, oltre alle numerose novità nel campo del trattamento transcatetere delle valvulopatie, sono stati presentati 4 late-breaking trials, 2 relativi al trattamento della patologia aortica, uno per l'insufficienza della valvola mitrale e uno per la tricuspide.

GALILEO trial post-hoc study

Sono stati presentati i risultati a 2 anni di uno studio "post-hoc" del trial GALILEO (low-dose Rivaroxaban vs antiplatelet therapy in patients undergoing TAVI), che ha confrontato gli outcome clinici nei pazienti sottoposti ad impianto di valvole percutanee balloon-expandable (Sapien 3 e XT) vs autoespandibili (CoreValve e Evolut). Scopo degli Autori era quello di analizzare le performance a medio- e lungo-termine delle diverse tipologie di protesi, solitamente valutate solo in termini di successo all'impianto. L'endpoint primario dello studio era rappresentato dagli eventi avversi cardio- e cerebro-vascolari maggiori MACCE (morte, IMA, stroke, trombosi venosa o valvolare, embolia polmonare o sistemica). 757 pazienti avevano ricevuto una valvola balloon-expandable mentre 500 erano stati trattati con protesi autoespandibile, quest'ultima associata a minori gradienti transprotesici post-impianto ma a maggior incidenza di leak perivalvolari. Tra i risultati a 2 anni non sono emerse differenze significative tra i due gruppi per l'endpoint primario (MACCE) e i suoi singoli componenti (mortalità, eventi tromboembolici), né in termini di sanguinamenti maggiori. Nonostante la natura non randomizzata dello studio, in cui la selezione della tipologia di valvola veniva eseguita secondo comune pratica clinica (basandosi su caratteristiche anatomiche dei pazienti ed esperienza dei centri) gli Autori, alla luce dei risultati sovrapponibili al follow-up, concludono supportando l'importanza del successo procedurale da perseguire in fase di impianto.

JenaValve TAVI system

Il sistema JenaValve è stato il primo dispositivo ad ottenere il marchio CE per il trattamento dell'insufficienza aortica severa, patologia gravata da una mortalità del 30% a 10 anni in pazienti con funzione ventricolare sinistra conservata. Caratteristica di questa protesi percutanea è la capacità di ancorarsi alle tre cuspidi aortiche mediante degli stabilizzatori, garantendo un buon ancoraggio (nonostante l'assenza di calcificazioni valvolari) oltre che un allineamento e una continenza ottimali. In occasione del PCR London Valves 2021 sono stati presentati come late-breaking trial i primi risultati clinici sull'utilizzo di questo device. Sono stati studiati 10 pazienti (età media 70 anni), tutti ad alto rischio, in classe NYHA III-IV, sottoposti a trattamento per uso compassionevole. L'endpoint primario di efficacia era rappresentato dal successo procedurale con riduzione del rigurgito aortico di almeno un grado, raggiunto in 9 pazienti su 10, per la necessità in un paziente di

eseguire trattamento intraprocedurale con valve-in-valve in bail-out. Per quanto riguarda l'endpoint di sicurezza (rappresentato da morte, IMA, complicanze vascolari, necessità di chirurgia o stroke) sono stati riscontrati due eventi cerebrovascolari. In 7 pazienti si è registrato un miglioramento clinico significativo con riduzione della classe NYHA a I o II. Il trattamento eseguito in tutti i pazienti, con miglioramento delle condizioni funzionali nella maggioranza di essi conferma, secondo gli autori, efficacia e sicurezza di tale trattamento compassionevole in pazienti ad alto rischio, aprendo alla necessità di studi futuri su popolazioni a rischio inferiore.

CHOICE-MI

Il CHOICE-MI è uno studio investigator-initiated, multicentrico, internazionale (26 centri da tutto il mondo), retrospettico, device-independent che ha valutato gli outcomes dei pazienti sottoposti a impianto transcatetere di valvola mitralica (TMVI) per insufficienza valvolare significativa (MR), con 10 differenti ma dedicati dispositivi, tra il 05/2014 e il 03/2021. Lo studio ha incluso pazienti con MR, non candidabili a chirurgia per alto rischio o a trattamento transcatetere edge-to-edge (TEER) per anatomia subottimale. Settecentoquarantasei pazienti (21 esclusi nello screening per MR<2+ e stenosi mitralica pura) sono stati considerati elegibili a TMVI e di questi 229 sono stati sottoposti a procedura con 10 differenti dispositivi. L'età media è stata di 76 anni, STS PROM 5.7%. Dal punto di vista eziologico, il 28.8% presentava MR primaria, il 58.4% MR secondaria, il 12.8% mista, e un 11.8% severa calcificazione dell'anello mitralico (MAC). Il sito di accesso per la procedura di TMVI è stato nell'89.2% dei pazienti Trans-Apicale (TA) e nel 10.8% Trans-Settale (TS). Utilizzando i criteri MVARC, il successo tecnico è stato del 95.2%, la mortalità procedurale del 1.8% e quella a 30 giorni del 9.9%. Tra le complicanze, l'ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro è stata registrata nel 3.2%, la malapposizione del device nel 3.7%, la conversione a chirurgia nel 2.8%, le complicanze del sito di accesso nel 9.6%, i re-interventi per sanguinamento nel 7.5%, stroke con disabilità nel 3.1% e danno renale acuto nel 15.4%. Il follow-up medio è di quasi 2 anni, e l'endpoint primario composito di mortalità per tutte le cause e ospedalizzazione per scompenso cardiaco è stato del 39.2%, in assenza di differenze tra le forme eziologiche di MR primaria, secondaria e mista (p=0.068). Gli outcomes ecocardiografici hanno mostrato una buona predittività della riduzione di MR al di là dell'eziologia, con l'83.9% e il 72.2% dei pazienti che presentava MR<1+ alla dimissione e a 1 anno, rispettivamente. Questo studio è importante perché è un registro globale, multicentrico, con 229 pazienti trattati con 10 dispositivi differenti ma tutti dedicati a TMVI presentando elevato successo tecnico, bassa mortalità e tassi di complicanze procedurali. Inoltre, il trattamento efficace della MR è risultato indipendente dall'eziologia, definendo questa procedura come una ragionevole alternativa in pazienti che non possono ricorrere a chirurgia o TEER.

bRIGHT study

Per la Tricuspide, il Prof Lurz (PI) da Lipsia ha presentato i risultati a 30 giorni dello studio bRIGHT, il registro post-market, real-world per valutare la sicurezza ed efficacia del trattamento edge-to-edge dell'insufficienza della valvola tricuspide (TR) con TriClip™ (Abbott). I risultati hanno incluso i primi 200 su 320 pazienti previsti, arruolati in 30 centri in Europa. L'endpoint primario è stato il successo acuto procedurale (APS), definito come la sopravvivenza alla dimissione con impianto di successo del dispositivo e una riduzione di almeno 1 grado di TR. L'endpoint secondario, invece, è rappresentato da mortalità per tutte le cause o re-intervento sulla valvola tricuspide a 1 anno. I criteri di inclusione sono rappresentati da TR severa nonostante terapia medica in pazienti a rischio elevato per chirurgia, mentre criteri di esclusione principali sono l'ipertensione polmonare con PAPS>60 mmHg e MR severa. La popolazione arruolata, presentava multiple comorbidità, tra cui diabete nel 20%, insufficienza renale nel 38.6%, pregressa chirurgia mitralica nel 29.4%, fibrillazione atriale nel 83.2%, e l'82% dei pazienti erano in classe NYHA III/IV.
Con un successo di impianto del 98%, l'endpoint primario è stato raggiunto nel 88% dei pazienti, con una media di 2 clip utilizzate, nel 94% dei casi XT, 5% XTW e 1% NT (TriClip G4). La riduzione di TR a 30 giorni è

stata nel 72% di almeno due gradi e nel 18% di un grado (10% con assenza di riduzione), con il 66% dei pazienti con TR<2+. Il successo procedurale è stato raggiunto in una percentuale di almeno l'85% con tutte le dimensioni dell'anello (range 2.5-6.7 mm), e nel 94% dei pazienti con lead presente in ventricolo destro.
A 30 giorni, gli eventi avversi maggiori si sono verificati nel 1% della popolazione, 0.5% (1/200) di mortalità da tutte le cause e stroke, 1.5% di re-interventi, 7% di sanguinamenti maggiori, e 7.6% di attacco del dispositivo a singolo lembo, 0% di embolizzazioni. Dal punto di vista della sintomatologia, i pazienti presentavano al follow-up a 30 giorni una classe NYHA I/II nel 76% dei casi e un guadagno medio di 19 punti nello score di qualità di vita KCCQ-OS. In conclusione, il sistema TriClip ha mostrato a 30 giorni di essere efficace e sicuro in una popolazione real-world con multiple comorbidità, con anatomie con anelli di grandi dimensioni e presenza di lead in ventricolo. Lo studio ha inoltre dimostrato un miglioramento significativo dello status funzionale e della qualità di vita dei pazienti, e continuerà ad arruolare per valutare le performance del sistema G4 e a seguire i pazienti nel tempo.

Il trattamento transcatetere delle valvulopatie, con le molteplici possibilità date dalla riparazione o impianto percutaneo di dispositivi, sta attraversando una fase di grande espansione e potenzialità. Il nostro Paese contribuisce attivamente allo sviluppo di queste tecniche, ai progetti di ricerca che ne derivano, così come alla formazione teorica e pratica delle nuove generazioni di Interventisti, anche in ambito internazionale.

La nostra società scientifica SICI-GISE svolge ormai da anni un ruolo fondamentale nel dialogo con le Istituzioni, per lo sviluppo di queste competenze nei nostri Centri, al fine di garantire le migliori opzioni terapeutiche ai nostri pazienti e di mantenere volumi competitivi e risultati che si proiettino nell'avanguardia internazionale.