 

**CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE**

La Cardiologia interventistica strutturale è la branca della Cardiologia Interventistica che va oltre l'intervento sulle coronarie. Al momento, a dominare la scena, è senza dubbio **l'impianto di valvola aortica percutanea**, alternativa alla chirurgia per impedire la progressione della stenosi. In quest'ambito, oggi, possono essere usate tecniche mininvasive, finalizzate a ridurre i rischi operatori, mediante la diminuzione dell'invasività dell'atto chirurgico e la riduzione dei tempi di intervento. La tecnologia in questo ambito ha fatto passi da gigante sviluppando protesi e tecniche che permettono operazioni più rapide e meno traumatiche per il paziente, portando ad una drastica riduzione delle complicanze periprocedurali e ad una sopravvivenza ad un anno superiore al 90%, risultato assolutamente impensabile fino a pochi anni fa.

Per quanto riguarda **l'insufficienza mitralica, la terapia percutanea mininvasiva** con approccio percutaneo permette di congiungere i lembi della valvola mitrale favorendo la coaptazione dei lembi nativi attraverso una “clip”; rispetto alla chirurgia convenzionale a cuore aperto i pazienti possono essere dimessi dall'ospedale in tempi decisamente più rapidi. In questo scenario emergono i nuovi dispositivi per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidalica e le protesi impiantabili per il trattamento della patologia mitralica mediante sostituzione valvolare completa. Da ultimo l'espansione **dell'intervento di chiusura dell'auricola sinistra** in pazienti con fibrillazione atriale. Tale aritmia è molto frequente nei pazienti sopra i 75 anni e richiede l'utilizzo di anticoagulanti orali per ridurre ictus ischemico da embolizzazione di trombi che nel 90% dei casi si formano proprio nell'auricola sinistra, un recesso dell'atrio sinistro. La nuova strategia terapeutica consente di impiantare, sempre per via percutanea, un piccolo dispositivo che occlude l'auricola sinistra e risulta di estrema importanza per quei pazienti, circa il 40%, che non possono assumere la terapia anticoagulante per un rischio emorragico troppo elevato.

La Cardiologia interventistica si conferma disciplina leader in cardiologia per l'introduzione di nuove tecnologie salvavita che permettono di trattare pazienti critici o pazienti anziani con molteplici patologie che sarebbero altrimenti esclusi dalla chirurgica classica per un elevato rischio di mortalità operatoria. In una realtà italiana già avanzata dal punto di vista diagnostico e terapeutico, la rivoluzione tecnologica sta dando risultati estremamente positivi in termini di accesso alle terapie, ma anche in termini di riduzione dei rischi e possibili complicanze procedurali.

**IL TRATTAMENTO DELLA STENOSI AORTICA TRANSCATETERE**

* La stenosi valvolare aortica (SA) è una delle malattie più comuni delle valvole cardiache, causata principalmente da una degenerazione valvolare conseguente all’invecchiamento. Questa patologia ha un’evoluzione naturale molto severa, poiché se non trattata in maniera adeguata ha come esito un’importate diminuzione della sopravvivenza. Infatti, circa la metà dei pazienti con SA severa muore entro due anni dalla diagnosi.
* In base al più recente modello epidemiologico condiviso dalla comunità scientifica (Durko et al., Eur Heart J 2018), è possibile stimare circa 16.000 nuovi pazienti all’anno candidabili a TAVI, considerando anche la popolazione a basso rischio su cui oggi iniziano ad esserci le prime evidenze cliniche.
* Diverse sono le opzioni di cura per il trattamento della SA: la terapia medica, la valvuloplastica, la sostituzione chirurgica della valvola aortica (AVR – Aortic Valve Replacement), con approccio convenzionale o mininvasivo e, l’impianto percutaneo, detto in gergo tecnico TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation).
* La TAVI è una tecnica percutanea, la cui introduzione nella pratica clinica risale a più di dieci anni fa, che permette di sostituire la valvola aortica stenotica con una protesi biologica, senza dover fermare l’attività del cuore e rimuovere la valvola malata, come invece accade nel caso dell’intervento chirurgico a cuore aperto. In particolare, tale intervento può̀ essere eseguito adottando differenti approcci e modalità di accesso:
	+ - Introduzione di un catetere nell’arteria femorale (TAVI Transfemorale – TF)
		- Attraverso l’arteria succlavia (Trans-succlavia – TS)
		- Incisione mini-invasiva del torace a livello dello spazio intercostale con accesso diretto al ventricolo (TAVI Transapicale – TA)
		- Incisione mini-invasiva del torace in mini-sternotomia o in mini-toracotomia con accesso tramite aorta (Transaortico – TAo)
* Nell’approccio transfemorale, il più ricorrente tra quelli citati sopra (come confermato anche dalla raccolta dei dati di attività del GISE), la procedura prevede il posizionamento di una protesi biologica in sede valvolare aortica tramite un catetere che viene introdotto nell’arteria femorale e attraversa l’aorta fino a raggiungere la valvola aortica stenotica. A seconda dei casi, nella stessa procedura può essere richiesta (come preparazione all’impianto della protesi) una pre dilatazione dalla valvola malata con un catetere a palloncino che, una volta raggiunto il sito e gonfiato, ne riduce il restringimento. L’intervento viene normalmente eseguito in anestesia locale, la degenza in terapia intensiva è in genere di un solo giorno e quella in ospedale di 4-5 giorni.
* Nel corso degli anni, l’indicazione al trattamento della stenosi aortica tramite l’impianto di valvola aortica per via transcatetere è stata estesa dai pazienti ritenuti inoperabili all’opzione di cura tradizione chirurgica (prima indicazione ottenuta), fino ai pazienti a rischio intermedio, valutati in accordo con l’STS score. A fronte delle evidenze cliniche recentemente discusse all’ACC (American College of Cardiology), è probabile che nei prossimi mesi la TAVI diventi opzione di cura anche per i pazienti a basso rischio.
* A oltre 10 anni dalla sua introduzione, la TAVI mostra sul territorio nazionale un trend di continua crescita. Le evidenze cliniche disponibili sempre maggiori hanno portato ad una diffusione esponenziale del trattamento anno dopo anno. Gli ultimi dati GISE, riferiti all’anno 2018, confermano questo trend, con un incremento rispetto all’anno precedente del 24.6% (6.888 procedure, 114 PPM – pazienti per milioni di abitanti). Nonostante ciò, dalle analisi del GISE emerge come in Italia l’approccio transcatetere abbia una diffusione più̀ rallentata rispetto ad altri paesi europei, primi fra tutti Germania, Svizzera e Francia*,* attestandosi al di sotto della media europea*.*

**RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALICA TRANSCATETERE**

* La valvola mitrale permette normalmente il passaggio del sangue dall’atrio sinistro al ventricolo sinistro, ma in alcuni casi (ad esempio in chi soffre di scompenso cardiaco) i lembi della valvola non “chiudono più bene”, generando così il “rigurgito” di sangue.
* Questo “rigurgito” può causare diversi problemi: aumenta il rischio di fibrillazione atriale, causa affanno e dispnea e nei casi più gravi può provocare l’edema polmonare. Si innesta quindi un circolo vizioso che nei casi più gravi può portare alla morte.
* Per riparare la valvola mitrale si può ricorrere ad un approccio percutaneo che permetta di raggiunge l’atrio destro attraverso la vena femorale
* L’atrio destro viene raggiunto con un dispositivo minivasivo che esegue una piccola incisione fino ad arrivare all’atrio sinistro. Qui il medico posiziona una piccola clip capace di chiudere i lembi della valvola mitrale accostandoli e di ridurre quindi (o addirittura eliminare) il rigurgito di sangue.
* L’intervento viene eseguito in anestesia generale e richiede 4-5 giorni di ricovero.
* Secondo i dati GISE nel corso degli ultimi 5 anni il numero di questi interventi è raddoppiato: si è infatti passati da 408 procedure nel 2013 a 997 nel 2018. Queste procedure vengono eseguite in più di 60 diversi laboratori presenti in 16 Regioni d'Italia.
* Al fine di garantire l’equo accesso a questo trattamento percutaneo per la riparazione della valvola mitrale è necessario abbattere le barriere di natura finanziaria, organizzativa e clinica che attualmente ne ostacolano la corretta diffusione. In particolare, è opportuno 1) adottare un finanziamento adeguato per il trattamento, 2) ottenere risorse ospedaliere ad hoc per la terapia e 3) promuovere attività di formazione tra gli operatori e le cardiologie sul territorio (network) per diffondere la conoscenza sulla patologia, sulla terapia e sul profilo del paziente candidabile al trattamento.

**OCCLUSIONE DELL’AURICOLA (LAAO) PER LA PREVENZIONE DELL’ICTUS CARDIOEMBOLICO NEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE**

* L’occlusione dell’auricola o LAAO (Left Atrial Appendage Occlusion) è una metodica percutanea che viene utilizzata per occludere l’auricola, una piccola porzione dell’atrio sinistro, coinvolta nella formazione di coaguli pericolosi in persone affette da Fibrillazione Atriale (FA) non valvolare.
* È stato dimostrato che il 90% dei coaguli che danno origine ad un ictus nei pazienti affetti da FA si formano nell’auricola. Il rischio di formazione di coaguli può essere tenuto sotto controllo tramite la somministrazione a lungo termine di anticoagulanti.
* Il 40% dei pazienti con FA e indicazione agli anticoagulanti non li assume, a causa di controindicazione, del timore degli effetti collaterali, o di incapacità a seguire regolarmente la terapia (per esempio in caso di demenza).
* La LAAO viene eseguita inserendo un catetere attraverso la vena femorale. Viene poi eseguita una piccola incisione a livello del setto interatriale per raggiungere l’atrio sinistro e l’auricola. A questo punto viene impiantato un device a forma di “ombrello” che occlude completamente l’auricola evitando il rischio di formazione di trombi.
* L’intervento viene eseguito in sedazione profonda e richiede un giorno di ricovero.
* Secondo i dati del GISE, in Italia nel 2018 sono state eseguite 989 procedure LAAO vale a dire 16 procedure per milione di abitanti, il che corrisponde a 4 volte meno rispetto alla Germania, 2 volte meno rispetto alla Gran Bretagna e alla Danimarca. Entrando maggiormente in dettaglio, se applichiamo tale frequenza di utilizzo e la compariamo con i dati di Germania, Gran Bretagna e Danimarca, è possibile stimare che in Italia tra 850 e 2.880 pazienti non hanno ricevuto un trattamento adeguato nel 2018. Questo “bisogno insoddisfatto” si traduce in eventi avversi e in costi non necessari.
* Per garantire un equo accesso ai pazienti a questa terapia è opportuno mettere in campo delle azioni che superino le attuali barriere di natura finanziaria, organizzativa e clinica. E’ importante quindi 1) identificare, attraverso l’interlocuzione con le Istituzioni, un rimborso adeguato, 2) definire un efficiente percorso paziente attraverso programmi di formazione/sensibilizzazione per i centri impiantatori e 3) garantire un aggiornamento condiviso della indicazioni alla terapia LAAO.

**OTTIMIZZAZIONE DELLA RIVASCOLARIZZAZIONE CORONARICA**

* La cardiopatia ischemica cronica è una patologia che interessa una popolazione estremamente eterogenea di pazienti. Tra questi, solamente alcuni sottogruppi beneficiano di una terapia con rivascolarizzazione meccanica, sia essa con angioplastica coronarica (PCI) o bypass aorto-coronarico (CABG), finalizzata al miglioramento della prognosi e/o al controllo dei sintomi. Poiché qualsiasi procedura comporta dei rischi, siano essi procedurali o a lungo termine, e la terapia (farmacologica e/o interventistica) può essere diversa in base al contesto clinico, è cruciale che il medico scelga di eseguire una procedura di rivascolarizzazione se e solo se appropriata per il singolo paziente (Personalized Medicine/Patient Centricity).
* La valutazione funzionale intracoronarica (es. FFR) permette di identificare stenosi per le quali è appropriato un trattamento con PCI, in quanto determinanti ischemia miocardica, rispetto a stenosi per le quali il trattamento con PCI è inappropriato. Questa tecnica ha un ruolo cruciale nell’incrementare l’appropriatezza della rivascolarizzazione coronarica con PCI o CABG.
* Se consideriamo il contesto europeo, l’Italia risulta essere uno dei Paesi con il minore utilizzo della tecnologia per la valutazione funzionale intracoronarica nella pratica clinica.
* In Italia, secondo i dati del GISE, nel 2018 la valutazione funzionale è stata utilizzata per circa 15.300 procedure che corrisponde al 10% delle angioplastiche. Secondo una stima GISE, l’uso della valutazione funzionale dovrebbe essere almeno il doppio rispetto ai numeri attuali. Inoltre, in Italia si riscontra una elevata variabilità di utilizzo di questa strategia diagnostica non solo da Centro a Centro ma anche da Regione a Regione. Infatti, la diagnosi con la valutazione funzionale viene effettuata dal 23% al 5% delle angioplastiche a seconda delle regioni.
* Questa diffusione non omegena è dovuta a barriere di natura finanziaria, organizzativa e clinica. Per superarle e garantire un equo accesso a tutti i pazienti è opportuno promuovere delle azioni che 1) garantiscano la tracciabilità, il monitoraggio e il corretto finanziamento per l’utilizzo della valutazione funzionale, 2) promuovano il confronto scientifico e clinico tra i medici e 3) incentivino l’utilizzo delle procedure di ottimizzazione della rivascolarizzazione attraverso Linee Guida.