

Strategie terapeutiche sviluppate dalla Cardiologia Interventistica: vantaggi per il sistema e benefici per il paziente

Giuseppe Tarantini

Presidente del SICI-GISE

Professore e Direttore della UOSD Cardiologia Interventistica
dell'Università di Padova

Milano, 18 settembre 2019

COSA SI INTENDE PER CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA?

La Emodinamica e Cardiologia Interventistica è una branca della Cardiologia che si occupa delle problematiche che riguardano il flusso del sangue all'interno del cuore e a livello di valvole e di vasi sanguigni:

- **La malattia coronarica**
- **Le cardiopatie valvolari e strutturali, come la stenosi valvolare aortica e l'insufficienza mitralica**
- **Altri difetti strutturali cardiaci dell'adulto, come chiusura del forame ovale pervio e dell'auricola sinistra o il trattamento dei leak paravalvolari.**

IL GISE: CHI E COSA RAPPRESENTA

Fondata nel **1975**

1600 soci

(medici e personale tecnico infermieristico)

di cui **200 under 35**

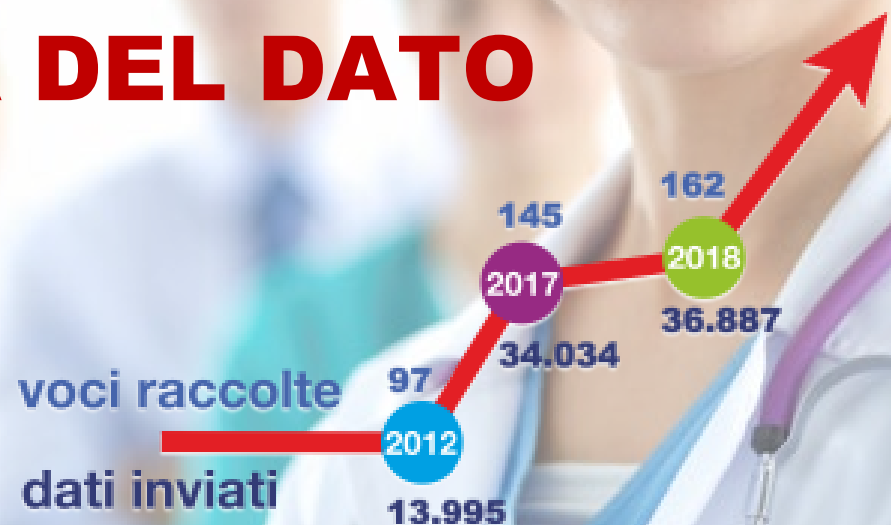
267 Laboratori di emodinamica
di cui **103** effettuano procedure
di interventistica strutturale



IL GISE: LA CULTURA DEL DATO



GISE dal **1979** raccoglie i dati di attività delle procedure eseguite nei **267** laboratori di **emodinamica** affiliati GISE.

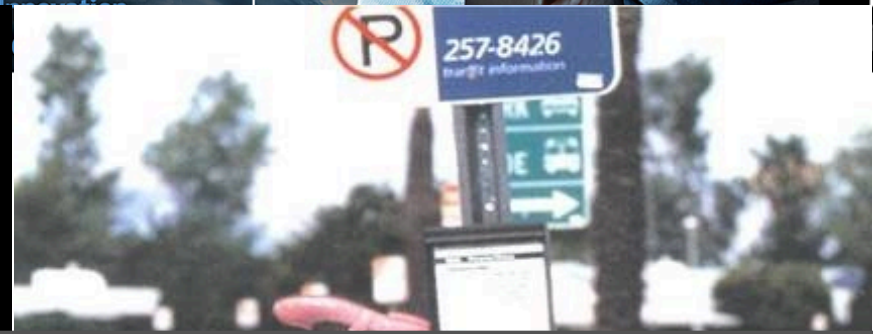


La raccolta, analisi e condivisione dei dati di attività dei laboratori costituisce **un patrimonio informativo essenziale ed unico** per interpretare le dinamiche cliniche ed organizzative.

I dati GISE rientrano nel registro europeo promosso da EAPCI

Who' is the older?

ome, Italy
May 2019



*Per un **corretto inquadramento clinico** e delle condizioni psico-funzionali e della fragilità è utile avvalersi di **specifiche valutazioni** a punteggio per evitare per quanto possibile una valutazione soggettiva e arbitraria, e al fine di categorizzare correttamente il rischio del paziente.*

Growing Old Is Not For Sissies

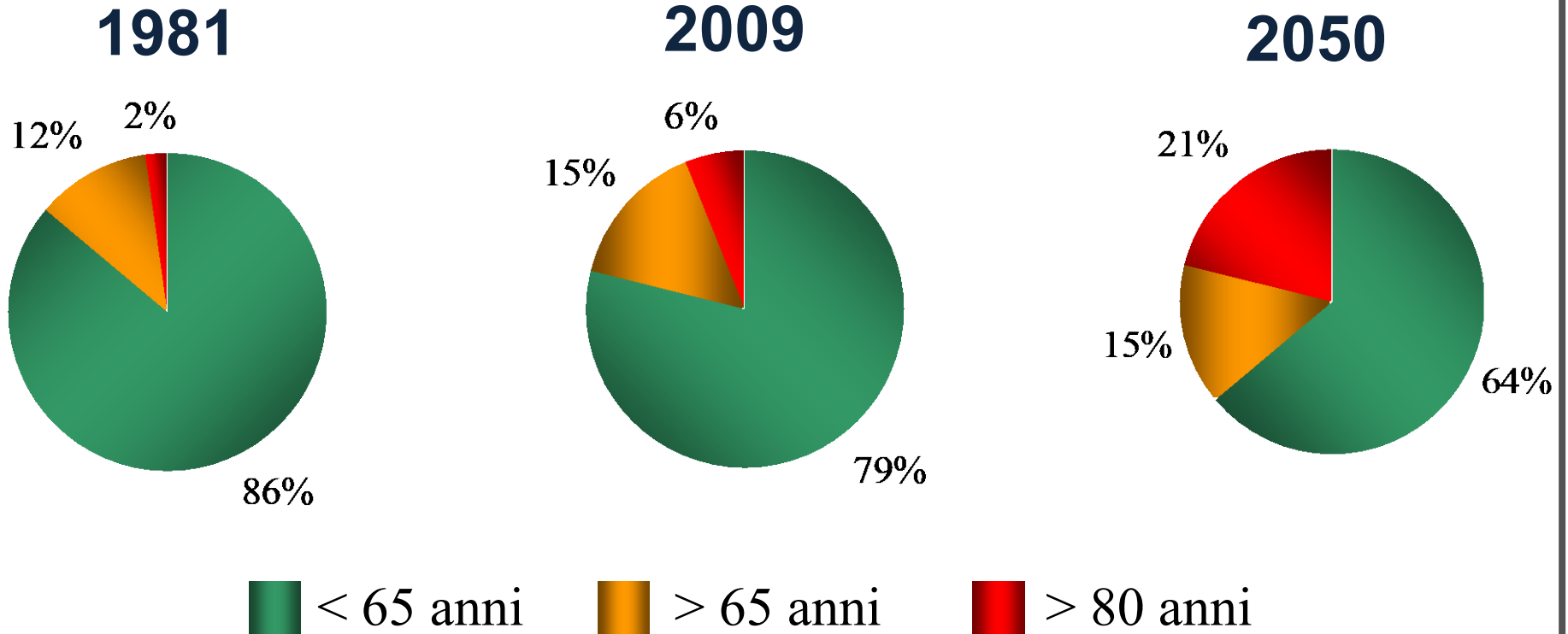


Epidemiologia

ne, Italy

3-4 May 2019

in Practice



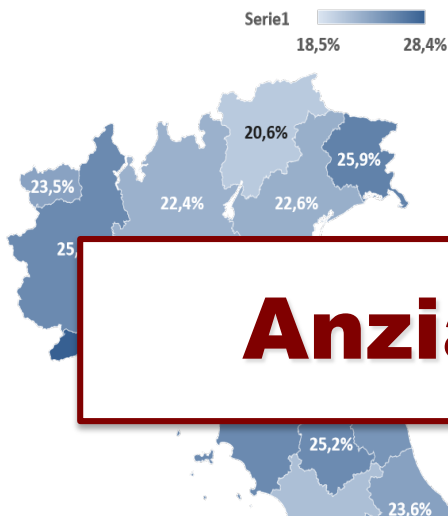
US Census Bureau, International Population Report 2009



Abitanti e invecchiamento Popolazione

(dati ISTAT al 1 gennaio 2018)

INCIDENZA % OVER 65 (1 gennaio 2018)



Territorio	Totale	Età media totale 2018	Incidenza % over 65 2018	Indice di vecchiaia 2018
Nord-ovest	16.095.306	46,1	24,9%	198,0%
Piemonte	4.375.865	46,3	25,3%	201,3%
Valle d'Aosta	126.202	45,4	23,5%	176,0%
Liguria	1.556.981	48,3	28,4%	252,4%
Lombardia	10.036.258	44,5	22,4%	162,2%
Nord-est	11.640.852	44,6	22,7%	166,5%
Provincia Autonoma Bolzano	527.750	43	20,6%	135,8%
Provincia Autonoma Trentino-Alto Adige	520.808	42	20,6%	135,8%
Friuli-Venezia Giulia	1.201.555	43,5	21,5%	167,7%
Emilia-Romagna	5.201.555	44,5	22,3%	212,9%
Marche	2.000.000	44,5	22,3%	180,1%
Abruzzo	3.000.000	44,5	22,3%	187,6%
Molise	1.000.000	44,5	22,3%	187,6%
Basilicata	1.000.000	44,5	22,3%	187,6%
Calabria	1.000.000	44,5	22,3%	187,6%
Sicilia	5.000.000	43,2	20,8%	149,3%
Sardegna	1.648.176	45,9	23,2%	202,7%
Toscana	3.736.968	46,3	25,3%	201,4%
Umbria	884.640	46,2	25,2%	199,3%

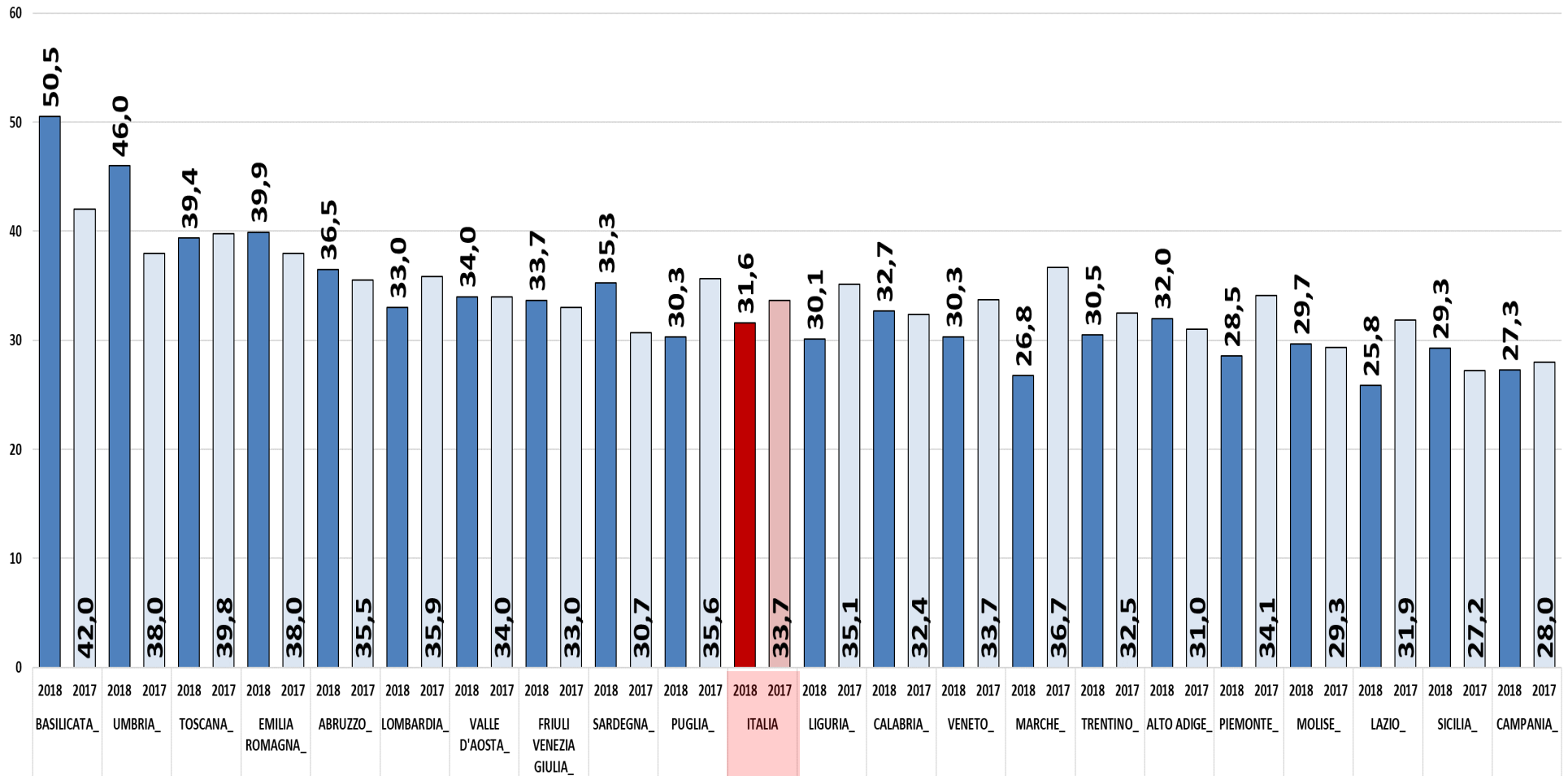
Anziani (>65 anni) 20-25%

2001-2010: il 40% dei pazienti ricoverati per SCA-NSTE ha più di 75 anni.



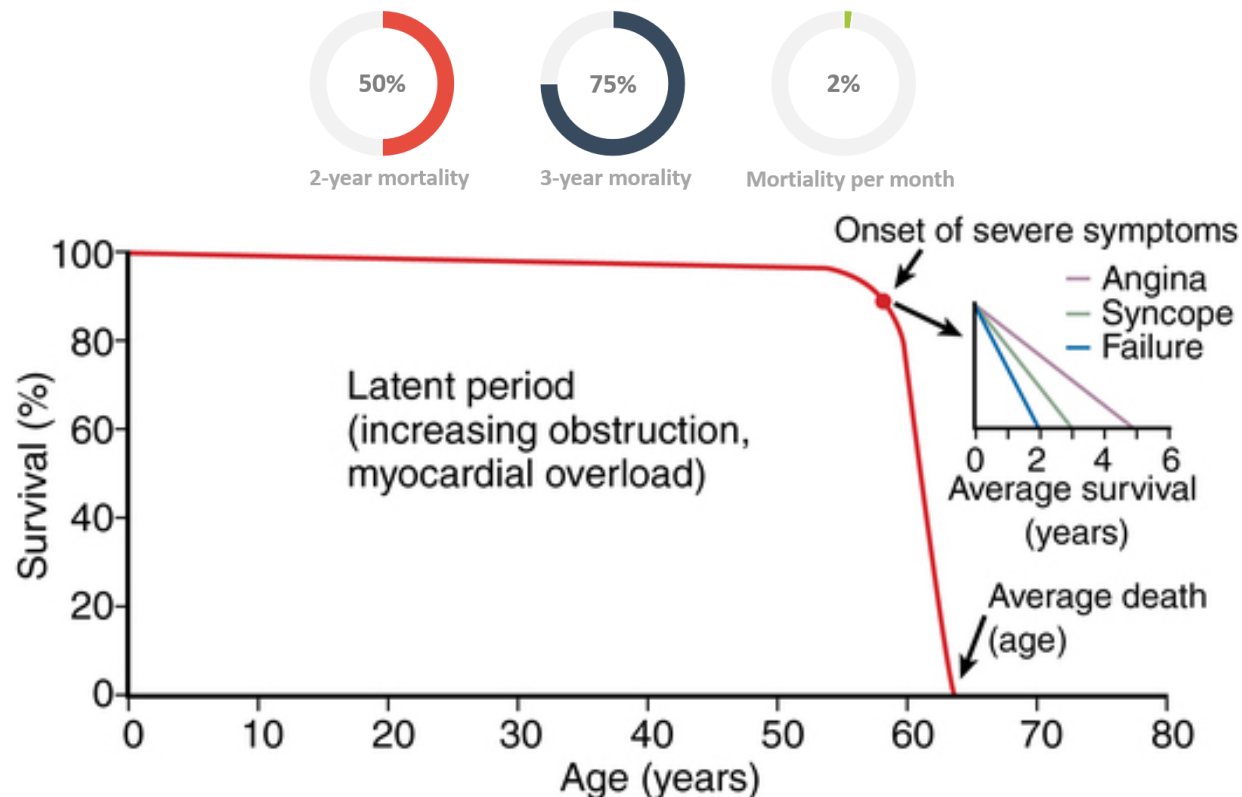
Puglia	4.048.242	43,9	21,7%	162,5%
Basilicata	567.118	45	22,6%	186,7%
Calabria	1.956.687	43,7	21,2%	158,4%
Isole	6.675.165	44,6	22,0%	176,0%
Sicilia	5.026.989	43,2	20,8%	149,3%
Sardegna	1.648.176	45,9	23,2%	202,7%
ITALIA 2018	60.483.973	44,7	22,6%	168,9%
ITALIA 2017	60.589.445	44,4	22,3%	165,3%
ITALIA 2016	60.665.551	44,2	22,0%	161,4%
ITALIA 2015	60.795.612	43,9	21,7%	157,7%
ITALIA 2014	60.782.668	43,7	21,4%	154,1%

Percentuale di pazienti > 75 ANNI Italia e Regioni 2017 e 2018

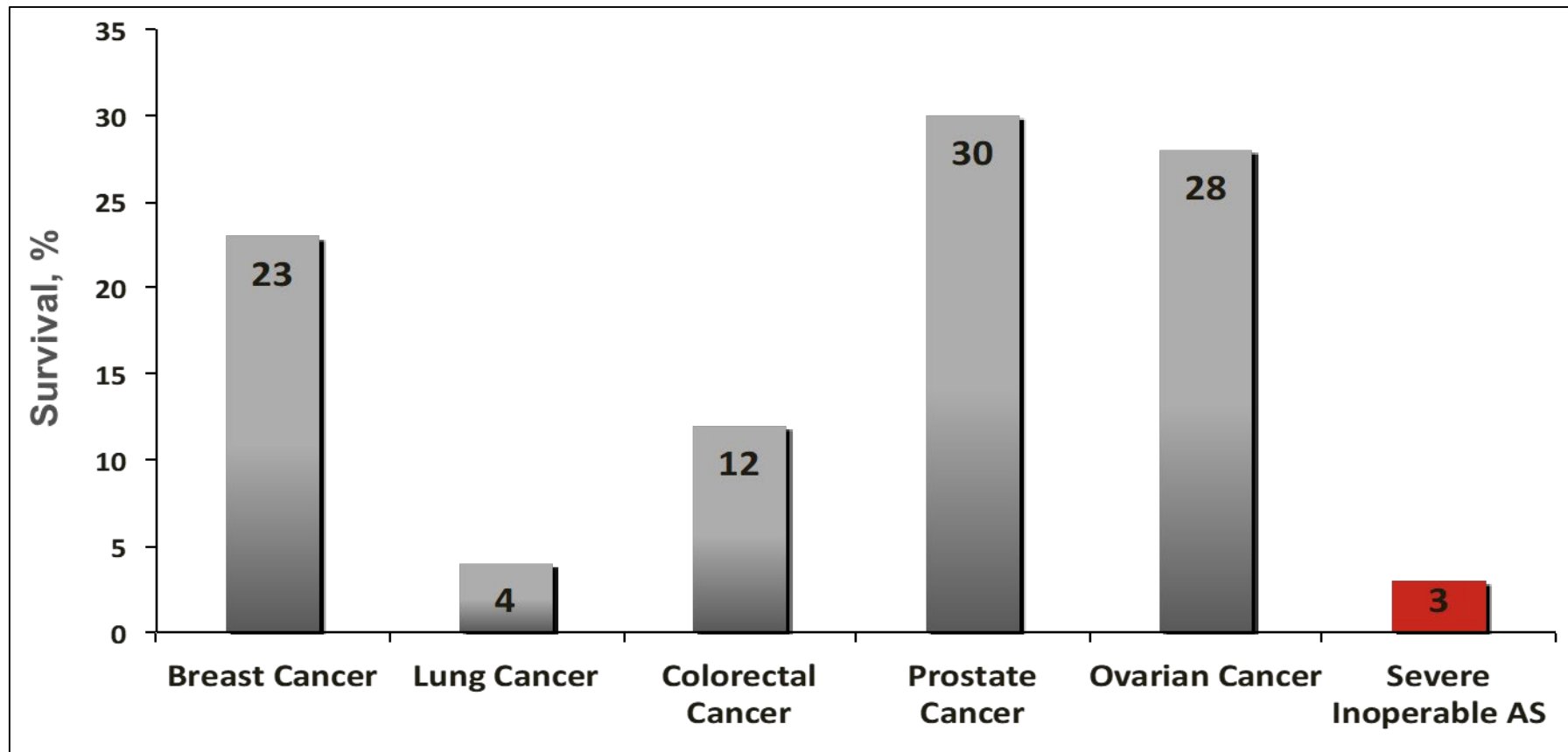


IL CASO DELLA STENOSI AORTICA: DECORSO NATURALE DELLA MALATTIA

La storia naturale della stenosi aortica include un lungo periodo iniziale asintomatico. All'insorgere dei sintomi, il rischio di morte aumenta (Thaden, 2014) e la qualità di vita decresce (Van Geldorp, 2013).



LA SOPRAVVIVENZA A 5 ANNI NEI PAZIENTI CON STENOSI AORTICA TRATTATA MEDICALMENTE E' PEGGIORE DI ALCUNI PATOLOGIE ONCOLOGICHE*

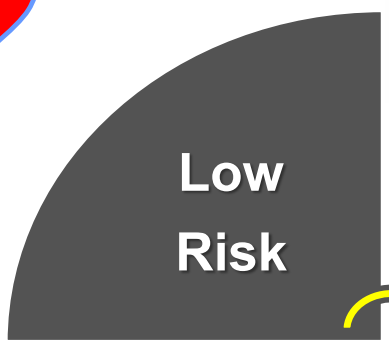


*National Institutes of Health. National Cancer Institute. Surveillance Epidemiology and End Results. Cancer Stat Fact Sheets. <http://seer.cancer.gov/statfacts/>. Accessed November 16, 2010. †Using constant hazard ratio.



TAVI Clinical Evidence: AN 8-YEAR JOURNEY

Rome, Italy
3-4 May 2019



The **NEW ENGLAND**
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 21, 2010 VOL. 363 NO. 17

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Mich.
Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzi
Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.
Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.
John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S.
and Stuart Pocock, Ph.D.

Journal of the American College of Cardiology
© 2010 by the American College of Cardiology Foundation
Published by Elsevier Inc.

Vol. 43, No. 19, 2014
ISSN 0735-1097/14/\$36.00
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.02.550>

Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis at Extreme Risk for Surgery

Jeffrey J. Popma, MD; David H. Adams, MD; Michael J. Reardon, MD; Steven J. Yakubov, MD; Neal S. Kleiman, MD; David Heimansohn, MD; James Hermiller, Jr., MD; G. Chad Hughes, MD; J. Kevin Harrison, MD; Joseph Coselli, MD; Jose Diaz, MD; Ali Kaf, MD; Theodore Schreiber, MD; Thomas G. Gleason, MD; John Conte, MD; Maurice Buchbinder, MD; G. Michael Deeb, MD; Blas Carabello, MD; Patrick W. Serruys, MD, PhD; Sharla Chenoweth, MS; Jae K. Oh, MD, for the CoreValve United States Clinical Investigators



The **NEW ENGLAND**
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 APRIL 28, 2016 VOL. 374 NO. 17

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Susheel K. Kodali, D. Craig Miller, M.D., Howard C. Herrmann, Augusto D. Pichard, M.D., Samir Kapadia, M. Wilson Y. Szeto, M.D., Matthew R. Williams, Kevin L. Gleason, M.D., Brian K. Whisenant, M. Alfredo Trento, M.D., David L. Brown, M.D., Rebecca T. Hahn, M.D., Wael A. Jaber, M.D., and John G. Webb, M.D., for the SURTAVI Investigators*

ORIGINAL ARTICLE

Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma, N.S. Kleiman, L. Søndergaard, M. Mumtaz, D.H. Adams, G.M. Deeb, B. Maini, H. Gada, S. Chetcuti, T. Gleason, J. Heiser, R. Lange, W. Merhi, J.K. Oh, P.S. Olsen, N. Piazza, M. Williams, S. Windecker, S.J. Yakubov, E. Grube, R. Makkar, J.S. Lee, J. Conte, E. Vang, H. Nguyen, Y. Chang, A.S. Mugglin, P.W.J.C. Serruys, and A.P. Kappetein, for the SURTAVI Investigators*

High Risk

The **NEW ENGLAND**
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 JUNE 9, 2011 VOL. 364 NO. 23

Transcatheter and Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients

M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babalaros, M.D., D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and the CoreValve United States Clinical Investigators*

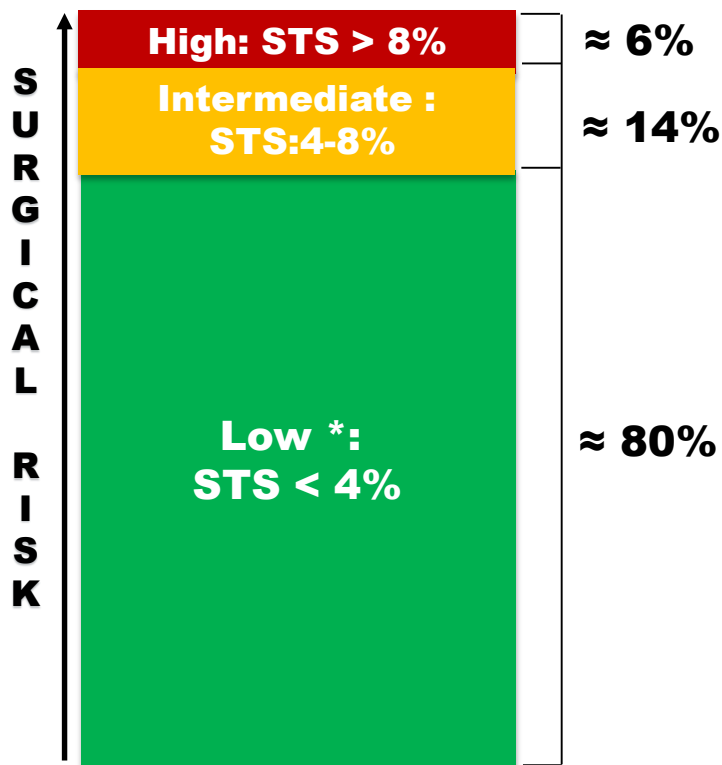
ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis

David H. Adams, M.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Michael J. Reardon, M.D., Steven J. Yakubov, M.D., Joseph S. Coselli, M.D., G. Michael Deeb, M.D., Thomas G. Gleason, M.D., Maurice Buchbinder, M.D., James Hermiller, Jr., M.D., Neal S. Kleiman, M.D., Stan Chetcuti, M.D., John Heiser, M.D., William Merhi, D.O., George Zorn, M.D., Peter Tadros, M.D., Newell Robinson, M.D., George Petrossian, M.D., G. Chad Hughes, M.D., J. Kevin Harrison, M.D., John Conte, M.D., Brijeshwar Maini, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D., Sharla Chenoweth, M.S., and Jae K. Oh, M.D., for the U.S. CoreValve Clinical Investigators*



8 out of 10 patients undergoing surgery are considered as **low-surgical risk**



Contemporary Real-World Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in 141,905 Low-Risk, Intermediate-Risk, and High-Risk Patients

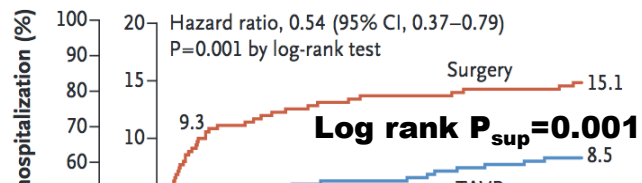
Vinod H. Thourani, MD, Rakesh M. Suri, MD, DPhil, Rebecca L. Gunter, MD, Shubin Sheng, PhD, Sean M. O'Brien, PhD, Gorav Ailawadi, MD, Wilson Y. Szeto, MD, Todd M. Dewey, MD, Robert A. Guyton, MD, Joseph E. Bavaria, MD, Vasilis Babaliaros, MD, James S. Gammie, MD, Lars Svensson, MD, PhD, Mathew Williams, MD, Vinay Badhwar, MD, and Michael J. Mack, MD

Thourani V. et al. Ann Thorac Surg 2015;99:55-61

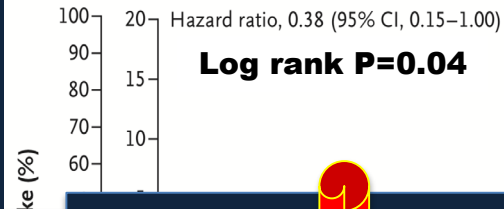
* Includes congenital bicuspid aortic valves, severe AR (> 3+) or MR (> 3+), combined procedures (e.g. AVR + CABG or/and mVR-MVR) Aortic annulus size above 680 cm² : ≈ 15/20%

PARTNER 3 Study Design

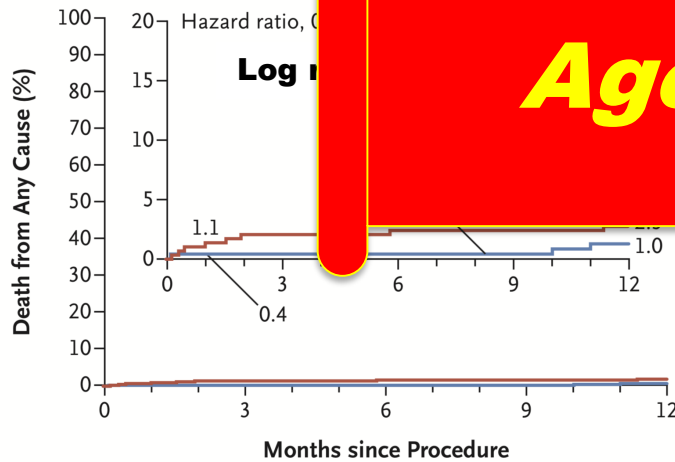
Primary endpoint



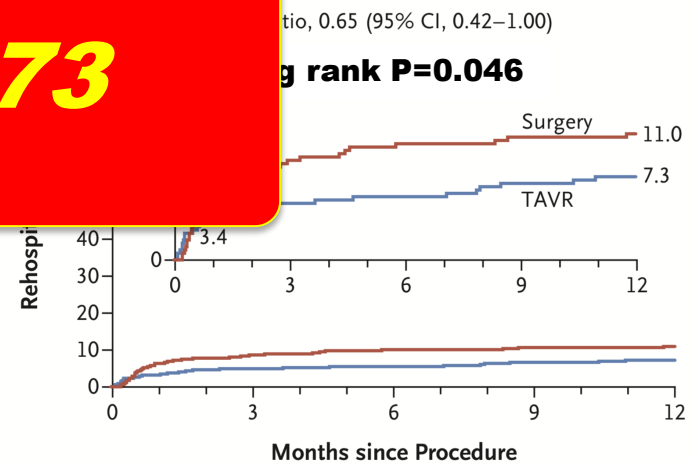
Stroke



Death

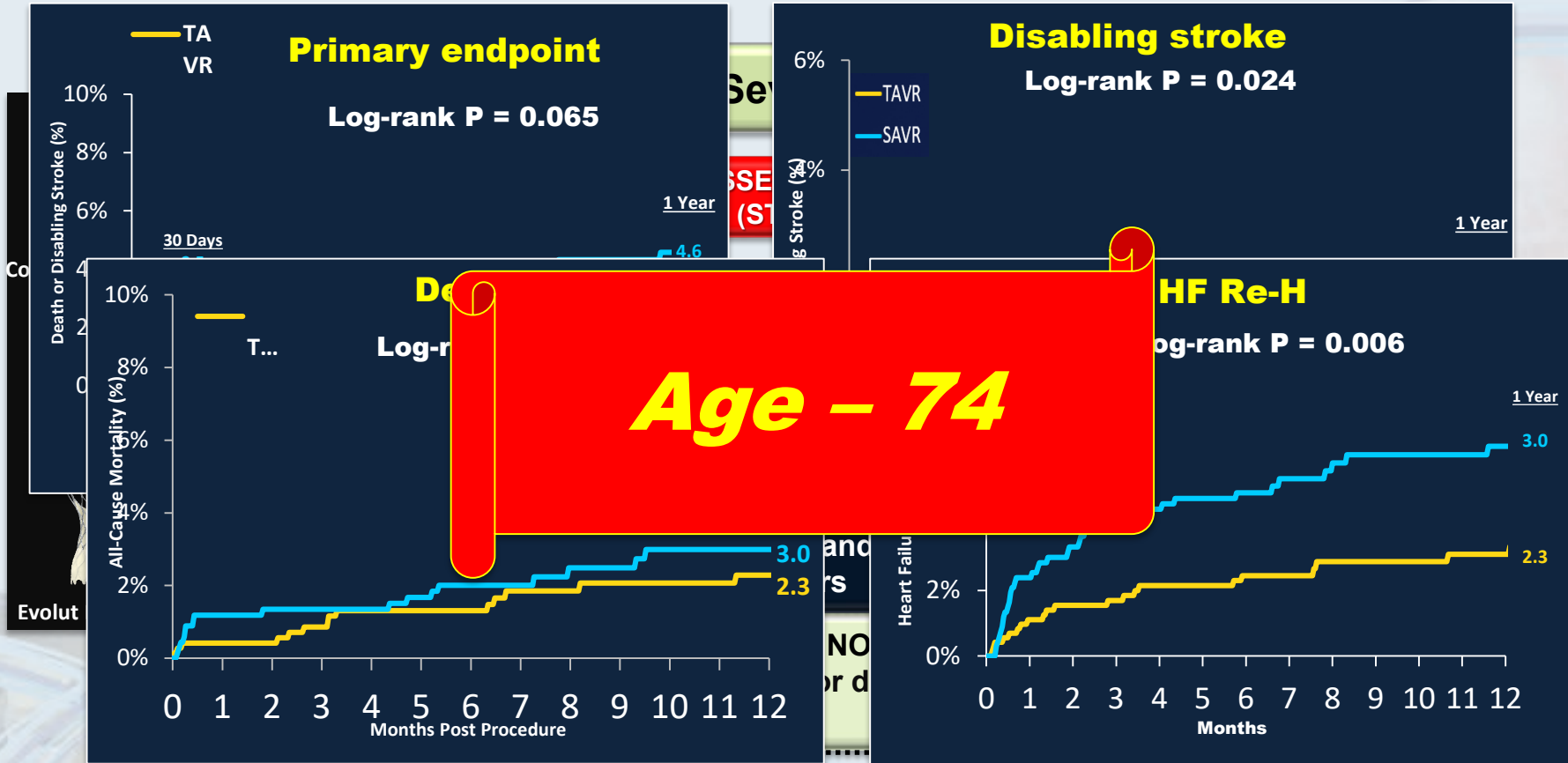


Re-H



Age - 73

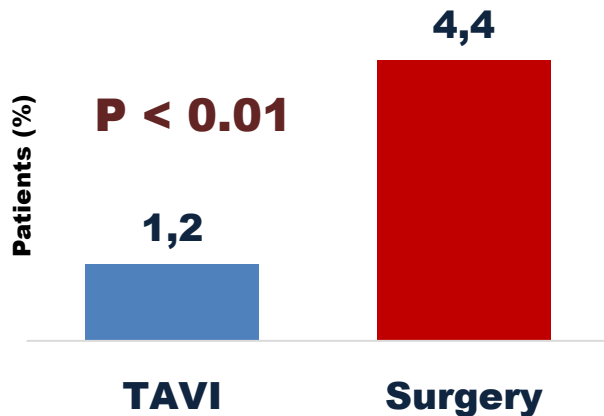
Corevalve low risk Study Design



Low-risk (younger) patients want to feel better and get back to their lives as quickly as possible

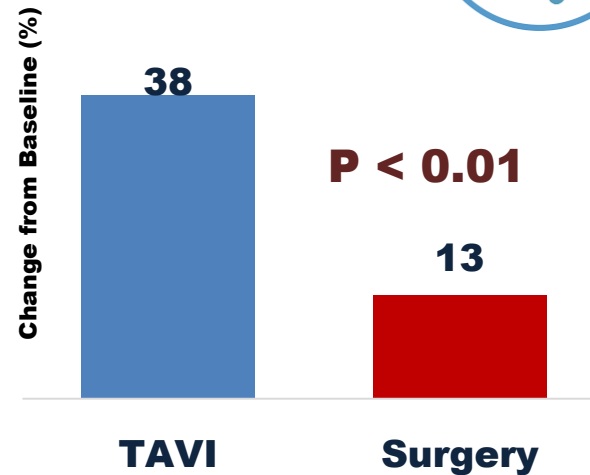
30 Days

NYHA Class II/III/IV



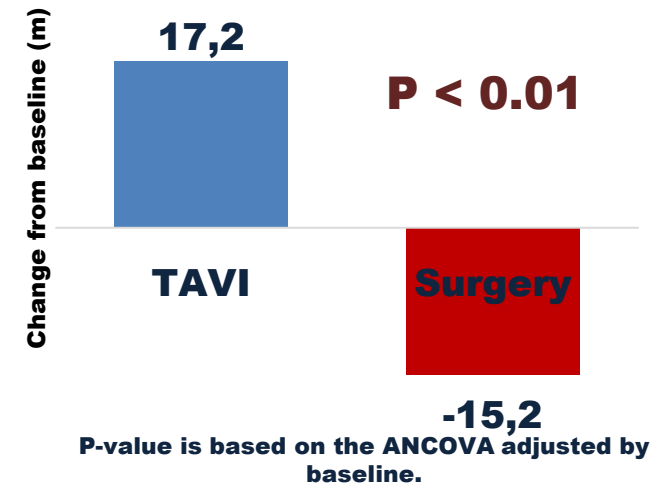
P-values are based on Fisher's Exact test.

KCCQ Overall Summary Score



P-values are based on the ANCOVA for TAVR vs Surgery adjusted by baseline.

6-Min Walk Distance Change from Baseline

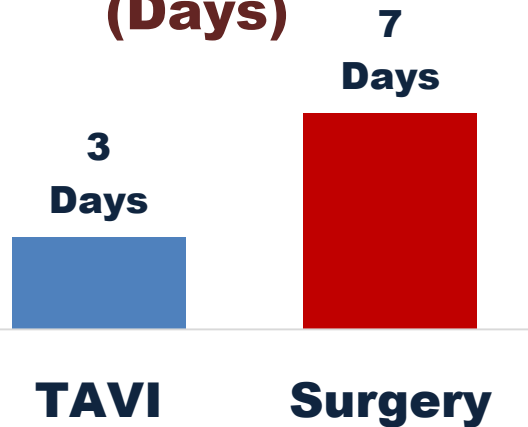


P-value is based on the ANCOVA adjusted by baseline.

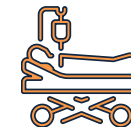
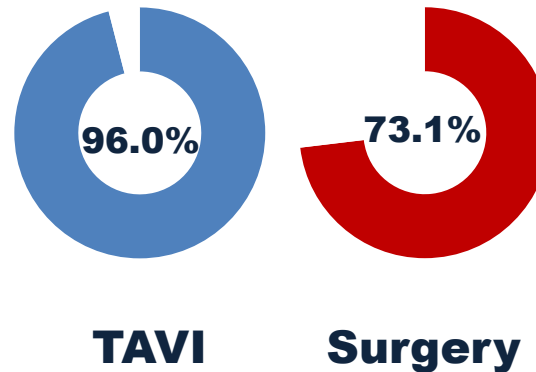
After the procedure they expect to go back to their normal lives, quickly...



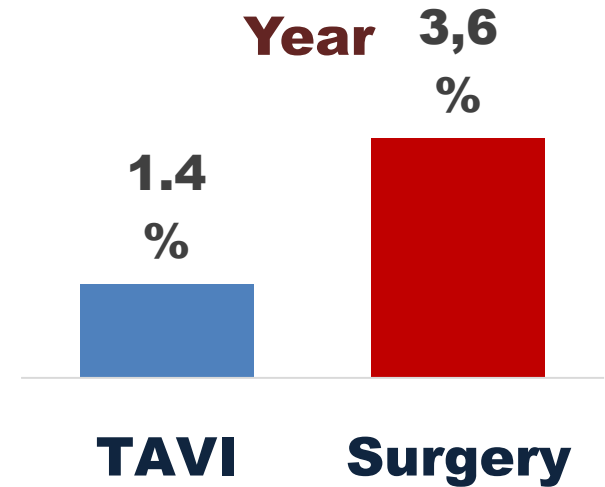
Length of Stay (Days)



Discharge Home



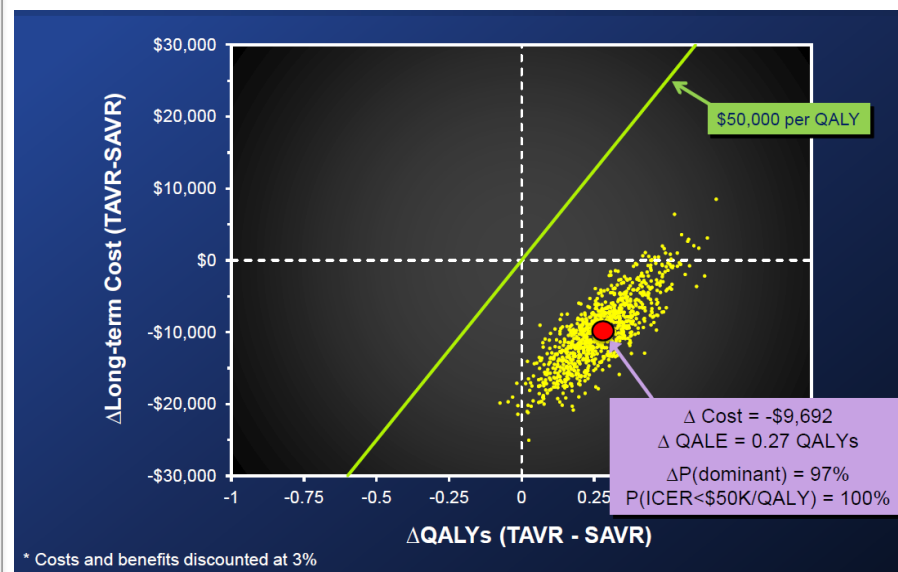
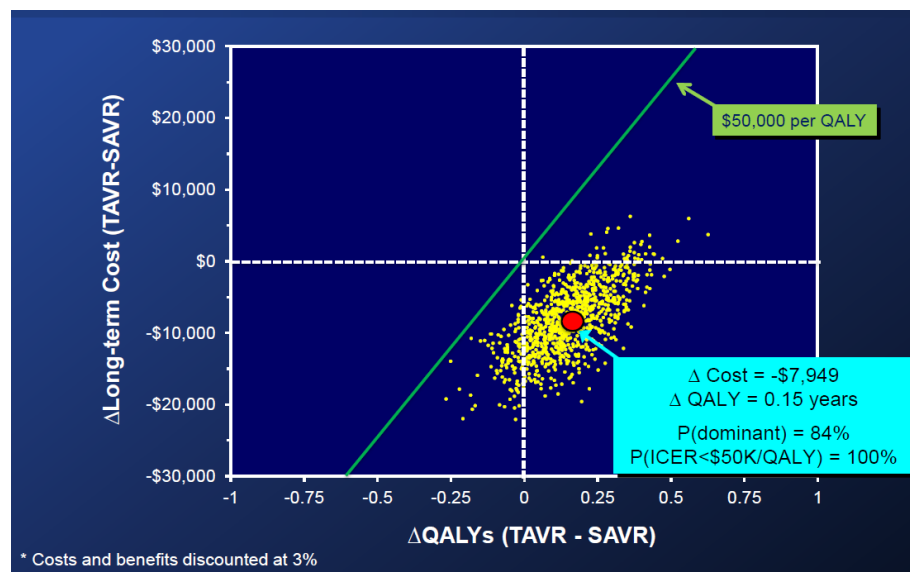
Rehospitalization for HF at 1 Year



TAVI vs. SAVR: COST-EFFECTIVENESS

PARTNER 2A

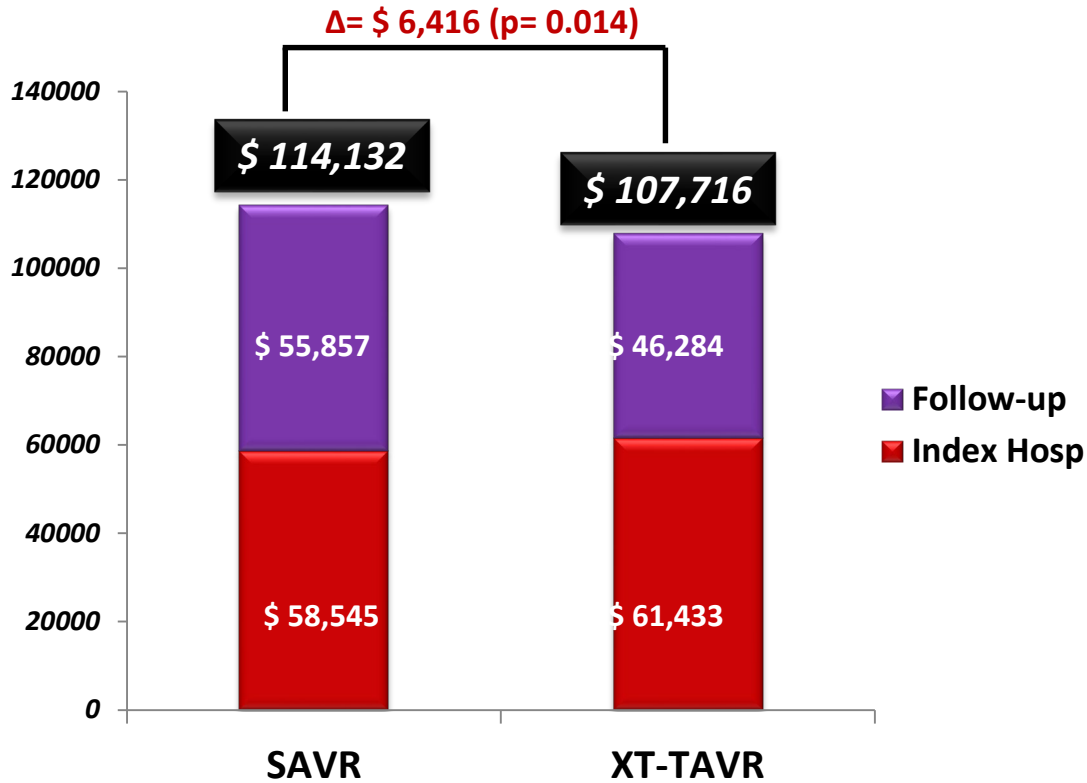
SAPIEN 3 IR



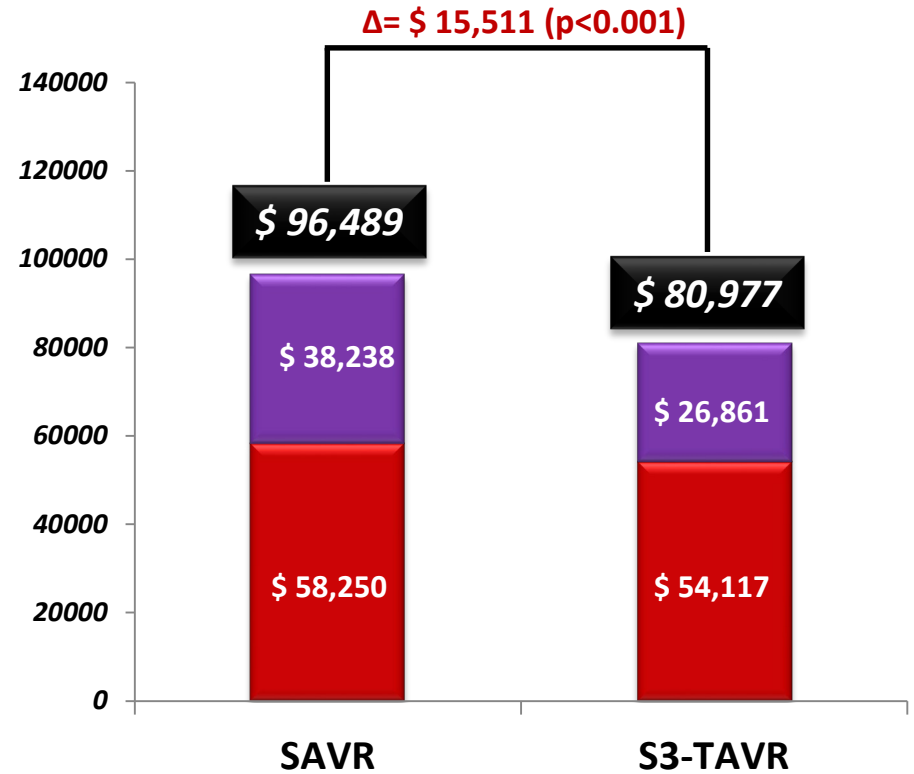
TAVI - IMPROVED RESOURCE UTILIZATION

Baron S et al, *Circulation*. 2019;139:877–888

PARTNER 2A- 2-YEAR



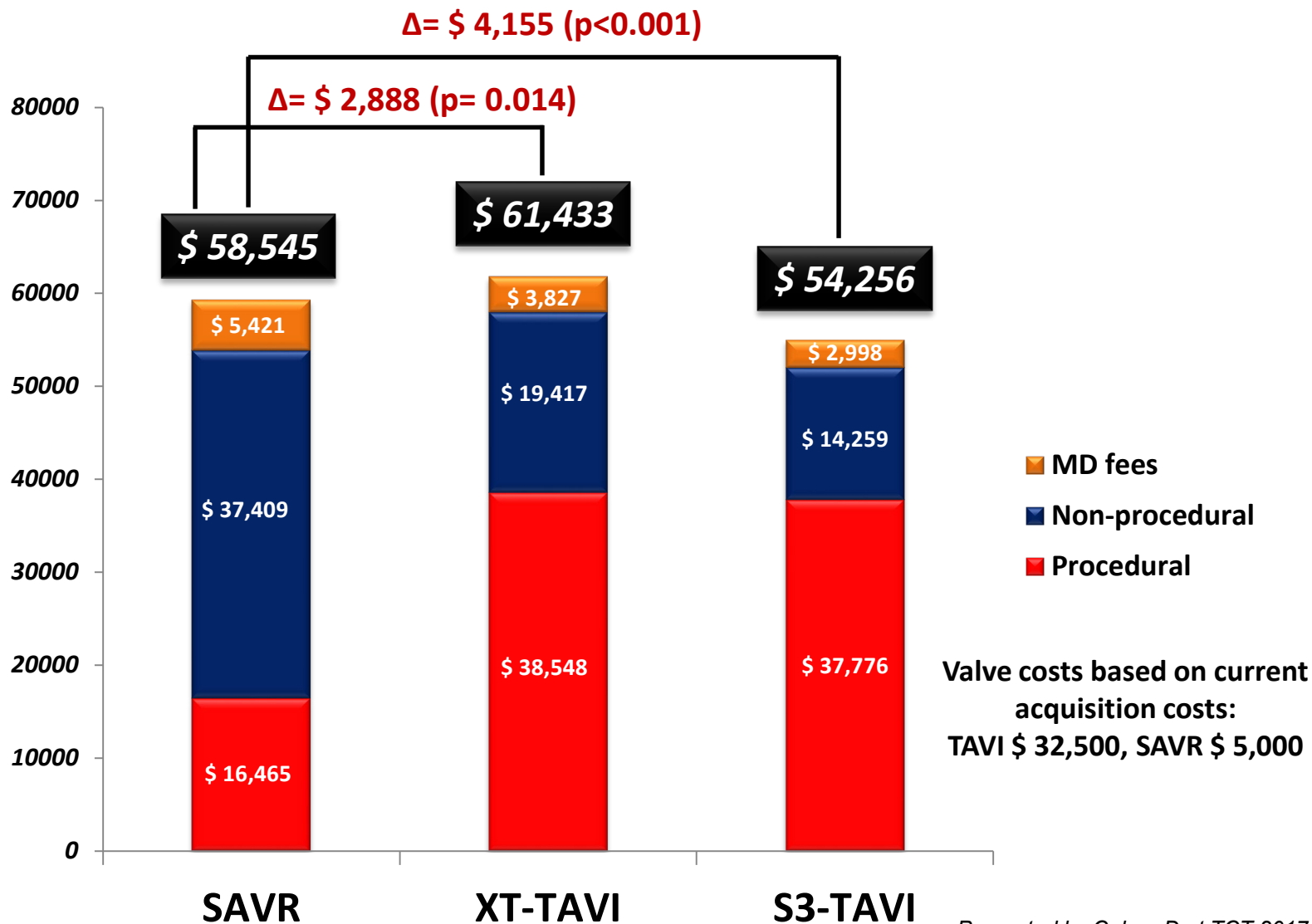
SAPIEN 3 IR- 1-YEAR



Valve costs based on current acquisition costs:

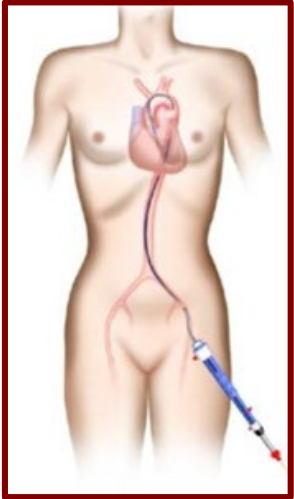
TAVI \$ 32,500, SAVR \$ 5,000

TAVI vs. SAVR: INDEX HOSPITALIZATION COSTS



TAVI OR SAVR: STATE OF ART

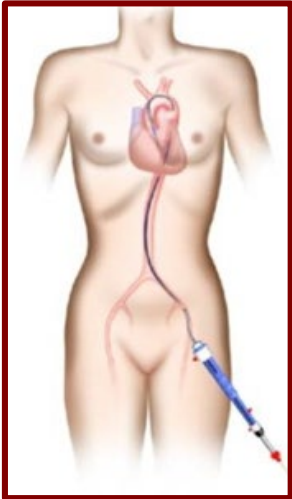
PROCEDURE



- **Less invasive**
- **Not requiring cardiopulmonary bypass and prolonged ventilation**

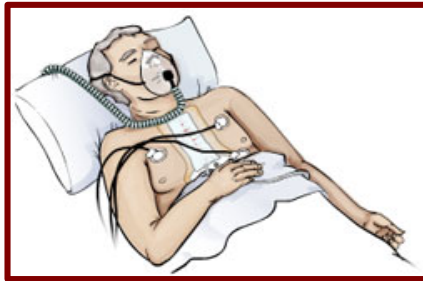
TAVI OR SAVR: STATE OF ART

PROCEDURE



- Less invasive
- Not requiring cardiopulmonary bypass and prolonged ventilation

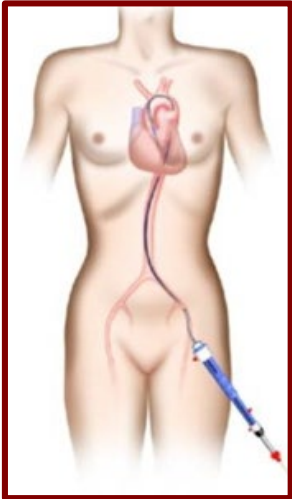
RISKS



- Lower risk of stroke, new-onset atrial fibrillation, bleeding events, kidney injury
- Lower mortality (TF approach)

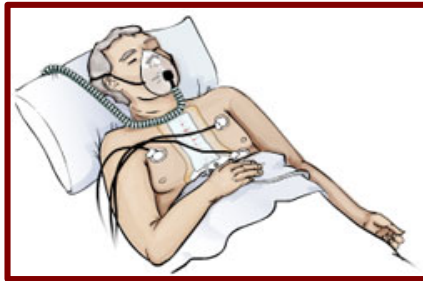
TAVI OR SAVR: STATE OF ART

PROCEDURE



- Less invasive
- Not requiring cardiopulmonary bypass and prolonged ventilation

RISKS



- Lower risk of stroke, new-onset atrial fibrillation, bleeding events, kidney injury
- Lower mortality (TF approach)

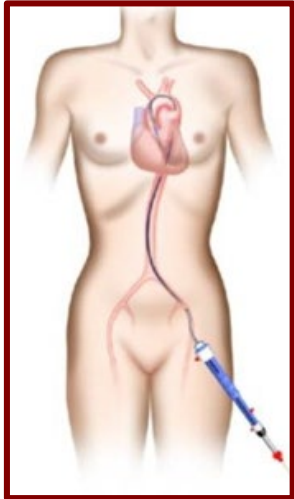
EARLY OUTCOMES



- Shorter hospitalization
- Faster return to normal life
- Better quality of life

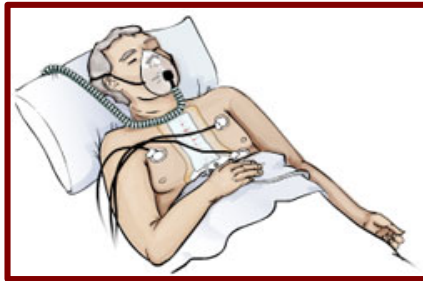
TAVI OR SAVR: STATE OF ART

PROCEDURE



- Less invasive
- Not requiring cardiopulmonary bypass and prolonged ventilation

RISKS



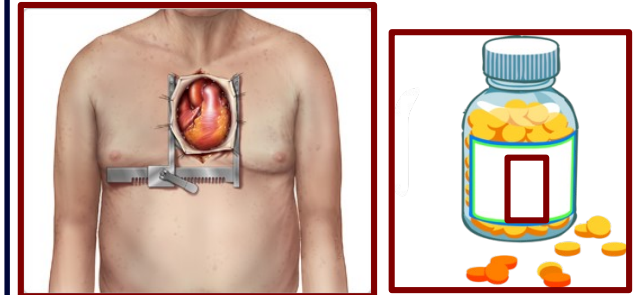
- Lower risk of stroke, new-onset atrial fibrillation, bleeding events, kidney injury
- Lower mortality (TF approach)

EARLY OUTCOMES



- Shorter hospitalization
- Faster return to normal life
- Better quality of life

LONG-TERM FOLLOW-UP



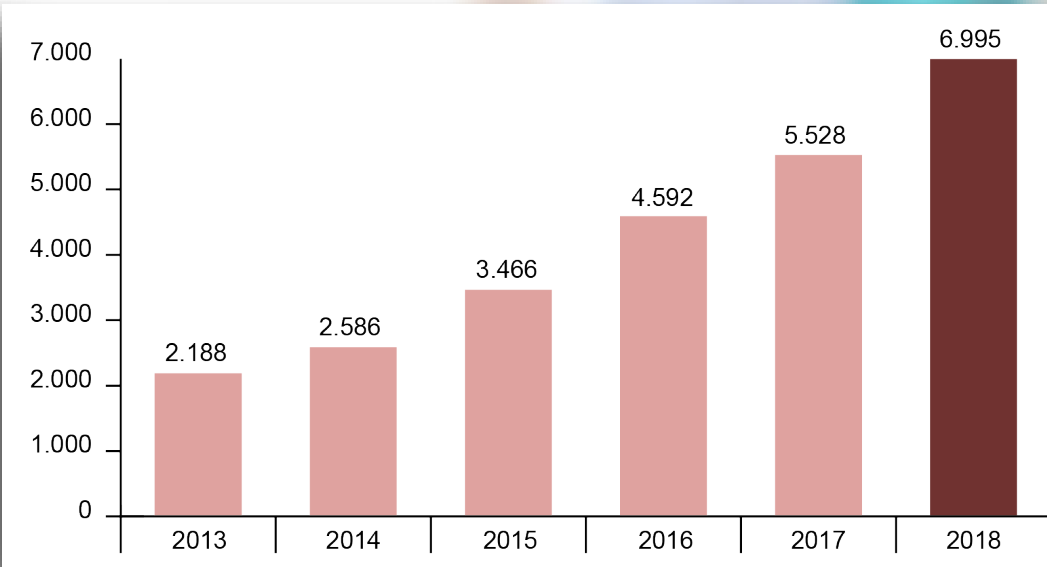
- Valve-in-valve feasible
- No need for long-term anticoagulation

LA STENOSI AORTICA: UN BISOGNO DI CURA INSODDISFATTO

Current



Durko AP. EHJ 2018



Dati attività GISE. GICI 2018

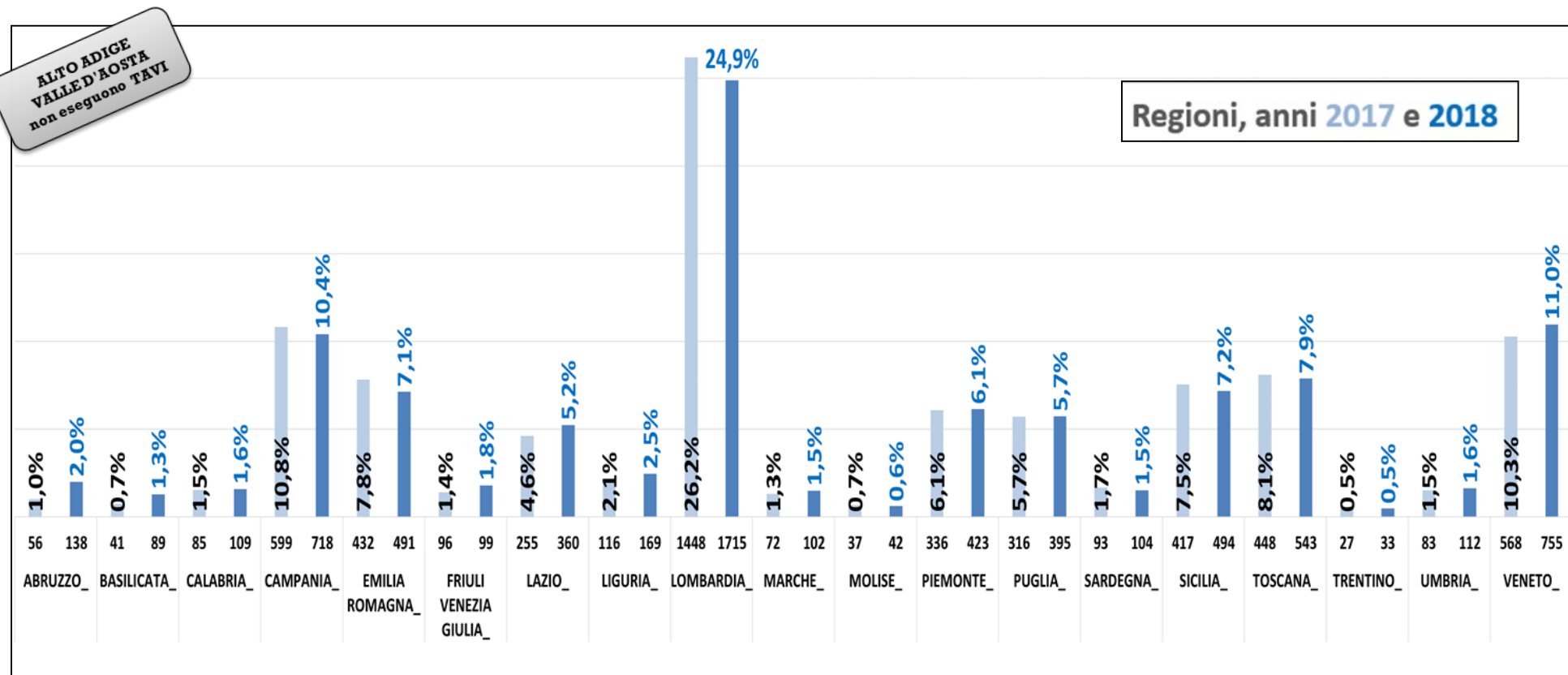
**Expansion to
Low Risk**



Durko AP. EHJ 2018



TRATTAMENTO PERCUTANEO DELLA SA: LO STATO DELL'ARTE AL 2019



FONTE: Elaborazioni dati di attività 2018 dei Laboratori di Emodinamica - Registri GISE.

6.888 procedure TAVI nel 2018 (+ 24,6% versus 2017) = 114 pazienti trattati per milione di abitanti*

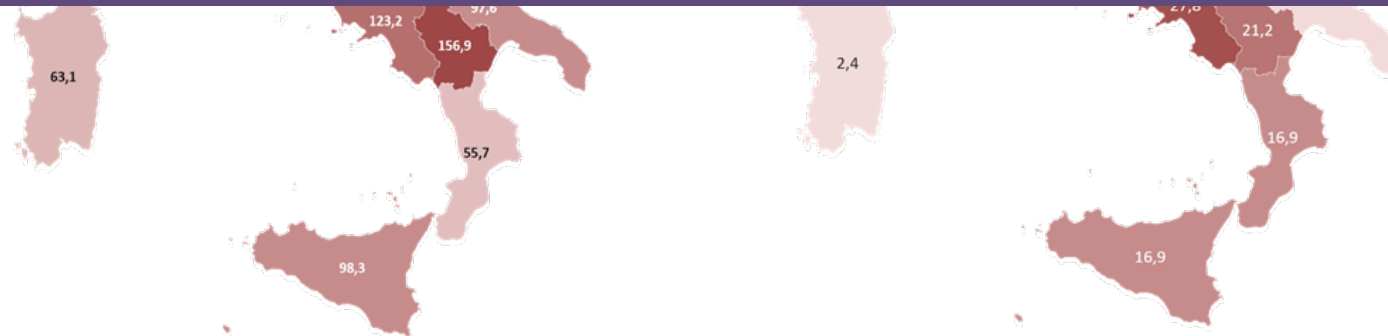
EQUITA' DI ACCESSO ALLE CURE

UNA PRIORITA' PER I PAZIENTI ANZIANI

TAVI/1.000.000 ABITANTI

CLIP MITRALICA/1.000.000 ABITANTI

- **DISOMOGENEITA' DI ACCESSO**
- **MANCATO RICONOSCIMENTO DEL VALORE DELLA TECNOLOGIA (HTA)**



- + Diffusione sempre più capillare del **trattamento**
 - Ridurre le frammentarietà regionali in tema di accesso alle cure e appropriatezza terapeutica

- + Standardizzazione dei **processi di codifica**
 - Limitare le disparità regionali in tema di codifica
 - Favorire il monitoraggio degli esiti clinici

- + Centralità del **paziente**
 - Garantire la promozione di questo concetto – nuova missione per il GISE



thinkheart with **GISE** 2018

GISE STRATEGIC ROADMAP

**Sostituzione percutanea
della valvola aortica
(TAVI o TAVR)**

**Riparazione
transcatetere della
valvola mitrale**

**Valutazione della riserva
frazionale di flusso delle
stenosi coronariche
(FFR)**

**Chiusura percutanea
dell'auricola sinistra
(LAAC)**

Aprile 2019

Roadmap strategica della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE): garantire ai pazienti le terapie appropriate

Giuseppe Tarantini¹, Giuseppe Musumeci², Giovanni Esposito³, Ciro Mauro⁴, Alessio Gaetano La Manna¹,
Ugo Limbruno⁵, Fabio Felice Tarantino⁷, Battistina Castiglioni⁸, Stefano Rigattieri⁹, Matteo Longoni¹⁰,
Alfredo Marchese¹¹, Giulia Masiero¹, Alessio Mattesini¹², Sergio Berti¹³, Francesco Saia¹⁴

¹A.O. Policlinico Universitario di Padova, Centro Gallucci, Padova

²A.O. S. Croce e Carle, Cuneo

³A.O. Universitaria Federico II, Napoli

⁴A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

⁵P.O. Policlinico Gaspare Rodolico, Catania

⁶Ospedale della Misericordia, Grosseto

⁷U.O.S. Emodinamica Provinciale, Forlì-Cesena

⁸Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

⁹Ospedale S. Andrea, Roma

¹⁰IRCCS Ospedale Universitario San Raffaele, Milano

¹¹Anthea Hospital GVM Care & Research, Bari

¹²A.O.U. Careggi, Firenze

¹³Ospedale del Cuore, Fondazione CNR Toscana G. Monasterio, Massa

¹⁴A.O. Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna





TAVI

Tipologia di ostacolo	Descrizione
Ostacoli finanziari	<ul style="list-style-type: none">• Frammentarietà dei meccanismi di finanziamento• Gestione del percorso del paziente con stenosi aortica• Assenza di un DRG specifico per la procedura• Mancanza di una governance dell'innovazione tecnologica in Sanità
Ostacoli organizzativi	<ul style="list-style-type: none">• Variabilità delle scelte di carattere gestionale/organizzativo/economico a livello regionale• Disomogeneità di accesso alle strutture eroganti il trattamento• Gestione del percorso del paziente con stenosi aortica• Non totale recepimento delle nuove linee guida ministeriali sulla codifica delle procedure transcateretere
Ostacoli clinici	<ul style="list-style-type: none">• Disomogeneità di trattamento e di accesso alle cure• Mancata estensione delle indicazioni d'uso del trattamento (rischio intermedio)



Ambito	Proposte
Finanziario	<ul style="list-style-type: none">• Supporto alla diffusione delle linee guida ministeriali sulla codifica delle procedure, alla luce della ripartenza del Progetto It.DRG da parte dell'Istituto Superiore di Sanità
Organizzativo e clinico	<ul style="list-style-type: none">• Pubblicazione e diffusione delle nuove linee guida GISE sugli standard dei centri e degli operatori che eseguono TAVI• Rafforzare la posizione di GISE a livello istituzionale e la sua presenza ai tavoli decisionali
Finanziario, organizzativo e clinico	<ul style="list-style-type: none">• Accreditamento di GISE presso il Tavolo dell'Innovazione del Programma Nazionale di Health Technology Assessment e interlocuzione con AGENAS in vista della consultazione pubblica del report su "TAVI nei pazienti a rischio intermedio"• Accreditamento di GISE con la Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei LEA, introdotta con la Legge di Bilancio 2016, che valuta l'aggiornamento dei LEA e il conseguente aggiornamento delle tariffe (grazie all'integrazione con la Commissione Nazionale Tariffe)• Contribuire alla divulgazione delle informazioni corrette sull'impatto clinico, sociale ed economico delle patologie strutturali cardiache a tutti gli interlocutori (decisori e pazienti)





STENOSI AORTICA

TAVI *è Vita*

TERAPIA MININVASIVA

