

*La TAVI nei pazienti con rischio intermedio:  
Risultati del trial SURTAVI*

A cura di Antonella Potenza

**Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. N Engl J Med 2017; 376:1321-31.**

L'intervento di sostituzione valvolare aortica transcaterere (TAVI), ormai consolidato nei pazienti con stenosi valvolare aortica di grado severo a elevato rischio chirurgico, sembra dare risultati promettenti anche nei pazienti a rischio intermedio. I dati a due anni non rivelano alcuna differenza nel tasso combinato di ictus e mortalità per qualsiasi causa quando si confronta la TAVI con l'intervento di chirurgia tradizionale nei pazienti con stenosi valvolare aortica di grado severo a rischio intermedio, secondo i risultati del trial SURTAVI presentati durante l'ultimo congresso dell'American College of Cardiology.

Il trial SURTAVI, in cui sono stati arruolati 1746 pazienti di 87 centri tra Stati Uniti, Canada ed Europa, è il secondo studio clinico randomizzato controllato di confronto tra TAVI e intervento tradizionale nei pazienti chirurgici a rischio intermedio, in cui gli outcome sono stati valutati utilizzando le valvole biologiche autoespandibili.

L'endpoint primario è un endpoint composito di morte per tutte le cause e di ictus a 2 anni.

I pazienti sono stati arruolati nello studio se sintomatici per stenosi aortica severa definita secondo i parametri standard (area valvolare  $\leq 1$  cm<sup>2</sup> o area valvolare indicizzata  $\leq 0.6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>, gradiente transvalvolare medio  $> 40$  mmHg o velocità massima  $> 4$  m/sec) e sono stati considerati a rischio intermedio (con una mortalità stimata del 3-15%) per la chirurgia tradizionale sulla base della combinazione del punteggio PROM (Predicted Risk Operative of Mortality) della Society of Thoracic Surgeons (STS), della fragilità e della disabilità.

I pazienti avevano un'età media di  $79.8 \pm 6.2$  anni, con punteggio STS-PROM di 4.4 nel gruppo TAVI e 4.5 nel gruppo della chirurgia tradizionale; non vi erano sostanziali differenze tra i due gruppi riguardo la fragilità e le comorbilità (il 34.5% dei pazienti nel gruppo TAVI era diabetico vs il 38.8% nel gruppo chirurgia; l'11.6% dei pazienti nel gruppo TAVI aveva IRC vs il 2.1% nel gruppo chirurgia; un precedente stroke si era verificato nel 6.6% dei pazienti nel gruppo TAVI vs il 7.2% nel gruppo chirurgia, mentre una vasculopatia periferica era presente nel 30.8% dei pazienti nel gruppo TAVI vs il 29.9% nel gruppo chirurgia).

Nel gruppo TAVI, la valvola CoreValve è stata utilizzata nell'84% dei casi, mentre nel restante 16% dei casi è stato impiantato il sistema CoreValve Evolut-R.

L'endpoint primario composito di mortalità per tutte le cause e ictus invalidante è risultato sovrapponibile nei due gruppi a un follow-up di 2 anni (12.6% nel gruppo TAVI vs 14% nel gruppo chirurgia). Anche l'endpoint secondario mortalità per tutte le cause a 30 giorni, a 1 e a 2 anni era simile nei due gruppi: 2.2% vs 1.7% a 30 giorni, 6.7% vs 6.8% a 1 anno, 11.4% vs 11.6% a 2 anni. Inoltre, non vi era alcuna differenza statisticamente significativa nel tasso di ictus maggiore invalidante a due anni (4,5% con la chirurgia e 2,6% con la TAVI).

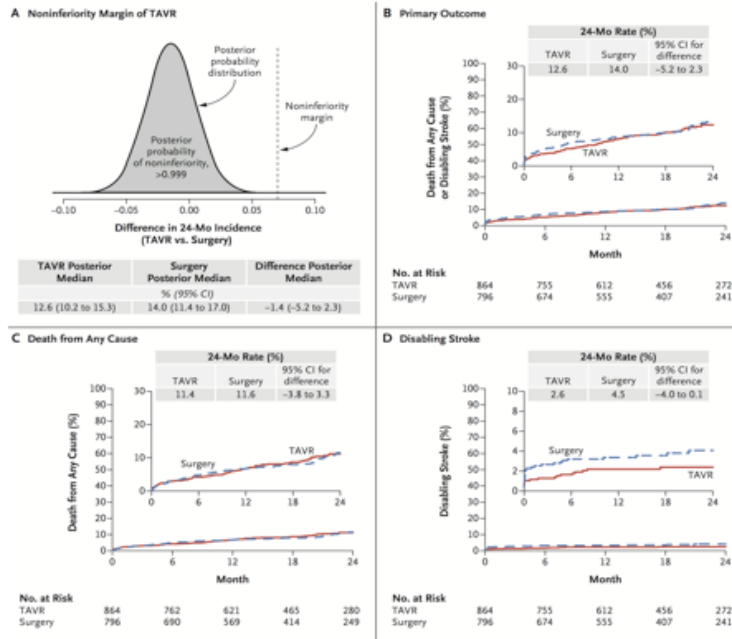
Nel gruppo TAVI è stato registrato un maggior tasso di leak paravalvolari moderato-severo rispetto al gruppo chirurgia (5.4% vs 0.4%) e un maggior impianto di pace-maker (25.9% vs 6.6%). Nel braccio chirurgia si è verificato un maggior tasso di episodi di fibrillazione atriale (43.4% vs 12.9%), di IRC (4.4 vs 1.1%) e di trasfusioni (12.7 vs 3.6%).

Sulla base dell'analisi ecocardiografica, i ricercatori hanno segnalato che nei pazienti sottoposti a TAVI l'orifizio valvolare risulta statisticamente superiore con gradienti medi

inferiori alla chirurgia (probabilmente dovuti al profilo della valvola autoespandibile); l'emodinamica della valvola risulta migliorata in entrambi i gruppi, con miglioramento della qualità della vita e riduzione dei sintomi.

Pertanto, la TAVI risulta non inferiore alla chirurgia nei pazienti con stenosi valvolare aortica severa con rischio chirurgico intermedio.

### Noninferiority Analysis and Time-to-Event Curves for the Primary End Point



Reardor MJ et al. N Engl J Med 2017;376:1321-31