



### CGA-TAVI REGISTRY: RISULTATI PRELIMINARI E PROSPETTIVE CLINICHE

Giulio Mannarino<sup>1</sup>, Gennaro Santoro<sup>1</sup>, Miroslava Stolcova<sup>1</sup>, Lucrezia Lulli<sup>1</sup>, Simone Solano<sup>1</sup>, Niccolò Marchionni<sup>1</sup>, Andreas Schoenenberger<sup>2</sup>, Peter Bramlage<sup>3</sup>, Jana Kurucova<sup>4</sup>, Jean-Pierre Michel<sup>5</sup>, Martin Thoenes<sup>4</sup>, Andrea Ungar<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unit of Geriatric Cardiology and Medicine, University of Florence, Italy; <sup>2</sup> Geriatrie Universität Bern, Inselspital, Bern/Schweiz; <sup>3</sup> IPPMed - Institute for Pharmacology und preventive Medicine, Cloppenburg, Germany; <sup>4</sup> Edwards Lifesciences, Nyon, Switzerland; <sup>5</sup> Geneva Medical School and University Hospitals, Switzerland; email:

#### INTRODUZIONE

Numerosi anziani affetti da stenosi aortica (SA) severa degenerativa, considerati non eleggibili alla sostituzione valvolare aortica chirurgica (sAVR) presentano una riduzione del tasso di sopravvivenza ad uno e cinque anni rispettivamente del 32% e del 60% [1]. In questi pazienti la sostituzione valvolare aortica per via percutanea (TAVI), meno invasiva rispetto all'approccio chirurgico, ha dimostrato una riduzione della mortalità da tutte le cause del 20% rispetto ai pazienti trattati con terapia medica[2,3].

#### METODI

La European Union Medicine Geriatric Society (EUGMS) sta conducendo dal Febbraio 2014 un registro internazionale sull'impatto della valutazione multidimensionale nella stratificazione del paziente anziano da sottoporre a TAVI, al fine di valutarne l'impatto prognostico e funzionale dopo la procedura. Lo studio ha arruolato pazienti in tre centri: Firenze, Montreal ed Amsterdam. L'obiettivo primario è quello di stabilire il valore predittivo di CGA (Comprehensive Geriatric Assessment mediante Multidimensional Prognostic Index -MPI-, Short Physical Performance Battery -SPPB-, SilverCode) per mortalità e/o ospedalizzazione nei pazienti sottoposti a TAVI e di mostrare i cambiamenti di CGA nel corso dei tre mesi successivi alla TAVI[4].

#### RISULTATI

Al Dicembre 2015 erano stati arruolati 72 pazienti. Le caratteristiche alla baseline evidenziavano: un'età media avanzata ( $85.5 \pm 2.9$  anni), un profilo di rischio cardiovascolare elevato (LogisticEuroscore I  $9.6 \pm 8.4\%$ , STS risk score  $11.7 \pm 9.9\%$ ); la maggior parte dei pazienti era sintomatica sul piano cardiovascolare (classe NYHA III-IV 80.4%, 46 pazienti), il gradiente AV di picco era di  $80.6 \pm 17.2$  mmHg, il gradiente medio di  $51.9 \pm 13.6$  mmHg. I pazienti valutati presentavano valori di MPI nel terzile inferiore di rischio per mortalità ( $0.32 \pm 0.10$ ). Dal punto di vista funzionale veniva raggiunto uno score intermedio alla SPPB ( $5.6 \pm 3.3$ ). Il follow up a tre mesi evidenziava valori di MPI sostanzialmente stabili ( $0.31 \pm 0.13$ ), un miglioramento statisticamente significativo del punteggio di SPPB ( $7.5 \pm 3.1$  p< 0.001). Tre pazienti risultavano in classe NYHA III, nessuno in NYHA IV; anche questo dato risultava significativo dal punto di vista statistico (p< 0.001). Sette pazienti avevano raggiunto l'endpoint combinato di morte o stroke nei primi tre mesi dopo la TAVI; questi ultimi presentavano alla baseline elevati valori di MPI e ridotti valori di performance funzionale che emergevano come



statisticamente significativi rispetto a quelli dei pazienti con decorso postprocedurale privo di complicanze (MPI: 95% CI, -0.17%-0.01; p=0.041; SPPB: 95% CI, 1.8%-6.7; p=0.001). Ad analisi multivariata un elevato punteggio di SPPB alla baseline risultava associato ad un ridotto rischio di mortalità e/o stroke a tre mesi dalla TAVI.

### CONCLUSIONI

Allo scopo di identificare le caratteristiche dei pazienti che possano beneficiare della TAVI, i risultati preliminari del registro suggeriscono di includere la CGA nella valutazione preliminare dei candidati alla sostituzione valvolare aortica percutanea.

1.Lindroos M, Kupari M, Heikkila J, Tilvis R: Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am CollCardiol* 1993, 21: 1220-1225.

2.Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, Ramondo A, Ussia G, Wenaweser P, Windecker S, Laborde JC, de Jaegere P, Serruys PW: Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalverevolving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008, 4: 242-249.

3.Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S, Investigators PT: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010, 363: 1597-1607

4.A.W. Schoenenberger, N. Werner, P. Bramlage, M. Martinez-Selles, S. Maggi, R. Bauernschmitt, M. Thoenes, J. Kurucova, J.-P. Michel, A. Ungar. Comprehensive geriatric assessment in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation—rationale and design of the European CGA-TAVI registry. *European Geriatric Medicine* 2014; 5: 8-13.