



Survey sulle protesi valvolari nei pazienti cardiocirurgici italiani

Protesi valvolari cardiache biologiche e meccaniche in pazienti con meno di 65 anni: una scelta consapevole

La scelta di una protesi valvolare, biologica o meccanica, in pazienti giovani, è “standardizzata” dalle linee guida

Ciononostante, le nuove tecnologie e la consapevolezza del paziente, portano questa scelta ad essere ancora “aperta”

Introduzione

Di recente abbiamo dimostrato che l'argomento della gestione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con protesi valvolare meccanica, sono un tema che deve interessare il cardiocirurgo⁽⁵⁾; nonché si è compreso, ed è sottolineato dalle linee guida, che la comprensione e scelta del paziente sono al centro della decisione sul tipo di protesi da scegliere⁽¹⁾. Ad oggi invece, il tema della gestione in termini di range di INR e di possibile self-management appare argomento di poco interesse nella comunità cardiocirurgica⁽⁵⁾ che sembra ritenere, talvolta, l'uso delle protesi meccaniche quali una reminiscenza del passato. Questa

considerazione va rivalutata alla luce dei dati d'impianto delle protesi meccaniche, ancora estremamente diffuse, soprattutto in ambito dei nuovi territori di espansione della cardiocirurgia nonché si attendono nuovi risultati per la valutazione di outcome sulle protesi meccaniche. Si è visto infatti che le valutazioni che attualmente facciamo sui rischi di trombosi e sanguinamento da Warfarin sono legati a studi non recenti sui quali sono anche basate le linee guida⁽⁶⁾. Questo a causa del fatto che nei trials considerati, sono presenti ancora i range elevati, necessari per le protesi meccaniche di vecchia generazione. Negli studi più recenti sono invece presenti solo protesi di nuova generazione

ed i risultati sembrano essere maggiormente omogenei e, in termini di rischio, più bassi di quello che ci si aspetta⁽⁶⁾. Inoltre, i trials in corso o in pubblicazione (es. Limit Trial, Proact Trial) sembrano dare risultati molto “safe” in termini di rischio di trombosi a range di INR ridotto. Resta centrale, quindi, ad oggi, che il paziente venga correttamente edotto alla luce di tutte queste nuove informazioni legate ai nuovi modelli biologici ed ai nuovi modelli meccanici, così da poter assumere una scelta maggiormente consapevole e condivisa col suo medico.

Questione aperta

È stata proposta all'interno della Società Italiana di Chirurgia

(*) Michele Di Mauro, Marisa De Feo, Domenico Puparella, Lorenzo Menicanti, Antonio Salsano, Luca Di Marco, Ilaria Franzese, Francesca Nicolò, Giuseppe Comentale, Veronica D'Anna, Jlenia d'Agnano, Maria Gallo, Dominella Battaglia, Pasquale Mastroberto, Francesco Pollari, Massimo Chello, Raffaele Barbato, Antonio Montella, Michele Torella, Enrico Cosciomi, Fabio Barili, Alessandro Parolari, Umberto Satriano, Mario Fabbrocini, Salvatore Nicolardi, Francesco Formica, Antonio Cammardella, Giampaolo Luzi, Andrea Montalto, Giuseppe Speciale, Italian Group of Research for Outcome in Cardiac Surgery (GIROC).



Tabella 1 - Risposte alle domande 5-10

	SI	NO
Sapeva prima dell'intervento che, in caso di scelta di un modello biologico, è stato valutato un "percorso" biologico con possibilità di evitare un reintervento ma fare dei "Valve-in-Valve" (aprire una nuova valvola con un accesso dall'inguine senza riaprire il torace né fermare il cuore)?	336 (36,5%)	584 (63,5%)
Sapeva prima dell'intervento che esistono delle protesi biologiche progettate per favorire il "Valve-in-Valve" attraverso una apertura/rottura del loro anello/stent?	306 (33,3%)	614 (66,7%)
Sapeva prima dell'intervento che le linee-guida prevedono una scelta basata sulla volontà del paziente ma, sia quella americane che europee, consigliano protesi meccaniche a pazienti fino ai 60 anni?	616 (67%)	304 (33%)
Sapeva prima dell'intervento che gli studi attuali dimostrano che le protesi meccaniche nei pazienti più giovani si associano ad una sopravvivenza più lunga?	626 (68%)	294 (32%)
Sapeva prima dell'intervento che esiste la possibilità di un trattamento con dosaggio ridotto di Coumadin che riduce significativamente il rischio di emorragia?	292 (31,7%)	628 (68,3%)
Sapeva prima dell'intervento che esiste la possibilità (sebbene in Italia sia a pagamento) di una gestione autonoma della terapia col Coumadin senza andare in laboratorio per il prelievo ma con uno strumento simile quello per misurare la glicemia a casa nei pazienti diabetici?	202 (22%)	718 (78%)

Cardiaca (SICCH) a nome del gruppo di ricerca della società stessa GIROC, a tutti gli iscritti la partecipazione ad un sondaggio da proporre ai propri pazienti d'età compresa tra i 45-65 anni escludendo i pazienti operati per eziologia endocarditica che abbiano scelto l'impianto di una protesi biologica o meccanica (da almeno 3 mesi). In particolare, si è valutato se siano stati informati sull'alternativa terapeutica in maniera adeguata e se oggi, alla luce delle informazioni prese e dell'esperienza con il tipo di dispositivo impiantato, confermerebbero o modificherebbero la loro scelta. Le domande in essere nel questionario da porre di persona o telefonicamente erano le seguenti:

- 1) Età all'intervento
- 2) Protesi scelta (Meccanica/Biologica)
- 3) Motivi della scelta all'epoca (possibile risposta aperta)
- 4) Prima di altre domande: oggi

rifarebbe la stessa scelta dell'epoca?

- 5) Sapeva prima dell'intervento che, in caso di scelta di un modello biologico, è stato valutato un "percorso" biologico con possibilità di evitare un reintervento ma fare dei "Valve-in-Valve" (aprire una nuova valvola con un accesso dall'inguine senza riaprire il torace né fermare il cuore)?
- 6) Sapeva prima dell'intervento che esistono delle protesi biologiche progettate per favorire il "Valve-in-Valve" attraverso una apertura/rottura del loro anello/stent?
- 7) Sapeva prima dell'intervento che le linee-guida prevedono una scelta basata sulla volontà del paziente ma, sia quelle americane che europee, consigliano protesi meccaniche per pazienti fino ai 60 anni?⁽¹⁾
- 8) Sapeva prima dell'intervento che gli studi attuali dimostrano che le protesi meccaniche nei pazienti più giovani si associano ad una sopravvivenza più lunga?

- 9) Sapeva prima dell'intervento che esiste la possibilità di un trattamento con dosaggio ridotto di Coumadin che riduce significativamente il rischio di emorragia?^(2,3)
- 10) Sapeva prima dell'intervento che esiste la possibilità (sebbene in Italia sia a pagamento) di una gestione autonoma della terapia col Coumadin senza andare in laboratorio, per il prelievo, con uno strumento simile quello per misurare la glicemia a casa nei pazienti diabetici?⁽⁴⁾
- 11) Come è cambiata la sua vita dopo l'intervento in termini di qualità? (possibile risposta aperta)
- 12) In relazione alla patologia della sua valvola (stenosi/insufficienza), le sono state prospettate possibilità chirurgiche alternative alla "sostituzione"?
- 13) Alla luce di quanto ci siamo detti, ripetiamo la domanda 4, oggi rifarebbe la stessa scelta dell'epoca (biologica/meccanica)?



I centri cardiocirurgici italiani che hanno risposto alla chiamata sono stati 15 su tutti quelli contattati, ottenendo un numero di pazienti complessivo che ha risposto al questionario di 920 (circa 60 pazienti per centro, minimo 18 Pazienti, massimo 144 pazienti). Le risposte registrate possono essere così

che hanno portato il paziente a scegliere un modello protesico o l'altro sono concentrate nei due filoni principali: chi ha scelto una biologica lo ha fatto per evitare il Warfarin, mentre chi ha scelto una meccanica lo ha fatto per evitare il reintervento (Figura 1). Vogliamo però sottolineare che il 28% dei

terzi dei pazienti riferisce di sapere che dalle linee guida le protesi meccaniche sono raccomandate nella loro fascia d'età. 644 pazienti (il 70%) riferisce un miglioramento della propria qualità di vita dopo l'intervento, mentre 184 pazienti (il 20%) riferisce che non c'è stato un miglioramento nella qualità di vita dopo l'intervento. Questi stessi pazienti hanno però precisato nell'intervista, che nel preoperatorio erano oligo-asintomatici nelle attività quotidiane, per cui un miglioramento postintervento sarebbe stato impossibile. I restanti pazienti hanno riferito sintomi minori, prevalentemente legati alla ferita chirurgica, sia nel gruppo meccanico che in quello biologico e solo una piccola percentuale di pazienti (0,4% del totale, 0,6% nelle meccaniche) sottoposti a protesi meccanica lamenta con difficoltà l'accettazione del rumore della protesi meccanica ed un altro (0,4% del totale, 1,5% nelle biologiche) nel gruppo biologico ha sviluppato uno stato d'ansia con necessità di trattamento legato al pensiero del futuro reintervento. In pazienti con patologie potenzialmente suscettibili di riparazione (es. insufficienza valvolare aortica) i pazienti sono stati informati per l'alternativa riparativa. Dalla Figura 2 si registra che oltre l'80% dei pazienti prima dell'intervista si ritiene soddisfatto della scelta fatta. Successivamente all'intervista sono però aumentati i pazienti che cambierebbero la propria scelta (biologica vs meccanica) registrando il 72,9% dei pazienti che confermerebbero la scelta fatta prima dell'intervento. Occorre però anche notare che il

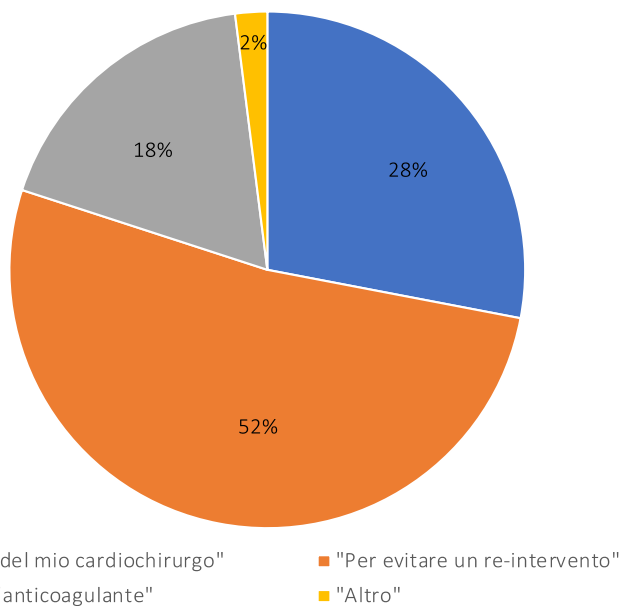


Figura 1 - Risposte alla domanda n. 3 ("Motivi della scelta all'epoca")

sintetizzate: l'età media dei pazienti intervistati è di 58,6 anni, mediana 60 anni (ovviamente in base al range scelto, l'età minima era di 45 anni e quella massima di 65). I pazienti chiamati presentano una distanza/follow up dall'intervento minimo di 3 mesi (come richiesto dal protocollo ai centri partecipanti) ed un massimo di 60 mesi. Il campione è composto da 256 pazienti che hanno impiantato una protesi biologica (27,8%) e 664 pazienti che hanno impiantato una meccanica (72,2%). Le motivazioni

pazienti intervistati ha risposto che ha scelto il tipo di protesi in base a quanto gli ha consigliato il cardiocirurgo (Figura 1). La Tabella 1 ci mostra che i pazienti erano stati informati in merito al percorso biologico, alle nuove protesi biologiche, alle linee guida ed alla gestione dell'anticoagulante a dosaggio ridotto e self-management. In particolare, però, circa un terzo dei pazienti è stato informato sul percorso biologico e sulla gestione delle meccaniche, viceversa circa due



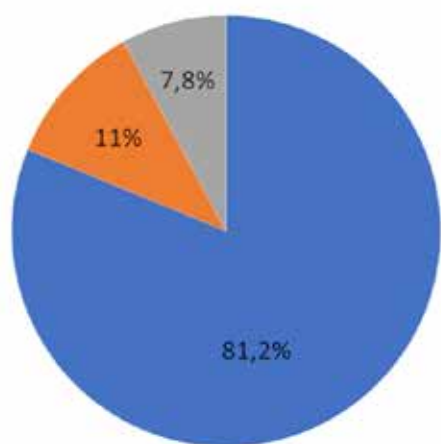
peso dell'informazione ha anche un effetto "positivo" sulla serenità post nella scelta del paziente: 20 pazienti sottoposti a intervento con protesi meccanica (il 3% dei pazienti che hanno ricevuto tale modello) hanno risposto prima dell'inizio del questionario che cambierebbero la propria scelta ma

Conclusioni

La più elevata percentuale di pazienti che hanno impiantato una meccanica nel nostro campione, appare ragionevole in conseguenza a quelle che sono le linee guida in questa fascia d'età. Indirettamente, anche se i pazienti "preferiscono"

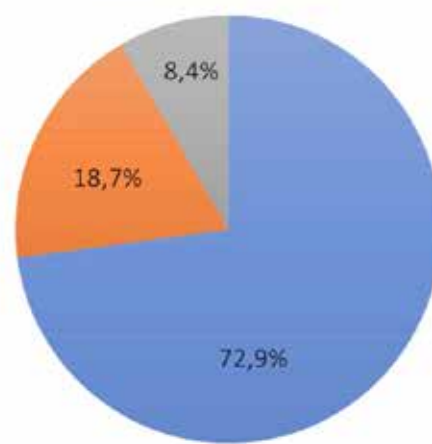
cardiochirurgo. Abbiamo notato, inoltre, che occorre ben precisare, in fase di colloquio e consenso del paziente, quella che sarà la sua qualità di vita dopo l'intervento, soprattutto nei pazienti che giungono in fase precoce ed oligo-asintomatici e che devono ben comprendere la finalità preventiva dell'intervento

Prima di altre domande: oggi rifarebbe la stessa scelta dell'epoca?



■ NON CAMBIEREBBE SCELTA
 ■ BIOLOGICHE CAMBIEREBBERO SCELTA
 ■ MECCANICHE CAMBIEREBBERO SCELTA

Alla luce di quanto ci siamo detti, oggi rifarebbe la stessa scelta dell'epoca?



■ NON CAMBIEREBBE SCELTA
 ■ BIOLOGICHE CAMBIEREBBERO SCELTA
 ■ MECCANICHE CAMBIEREBBERO SCELTA

Figura 2 - Risposte alle domande n.4 e n.13 a confronto "Prima di altre domande: oggi rifarebbe la stessa scelta dell'epoca?" & "Alla luce di quanto ci siamo detti, ripetiamo la domanda 4, oggi rifarebbe la stessa scelta dell'epoca (biologica/meccanica)?"

dopo l'intervista riferiscono che invece confermerebbero la scelta fatta prima dell'intervento. Ovviamente si sono aggiunti anche pazienti (44 pazienti, il 5%) che, alla luce delle "nuove" informazioni, mentre prima del questionario sembravano convinti della propria scelta, attualmente cambierebbero la propria scelta, 20 pazienti che avevano ricevuto una biologica (il 7,8% delle biologiche) e 24 pazienti che avevano ricevuto una meccanica (il 3,6% delle meccaniche).

farsi impiantare una biologica anche in giovane età, in realtà i numeri ci dicono che tre quarti dei pazienti continuano a ricevere una meccanica. Inoltre, anche se i pazienti sono sempre più informati grazie alle possibilità date dai mezzi di comunicazione, quasi il 30% degli stessi ancora oggi, e stiamo parlando in questo caso di una popolazione di pazienti giovani, si affida ancora completamente per la propria scelta al parere del proprio

senza aspettarsi (e poi restare delusi) un "plus" nelle proprie capacità fisiche post-intervento legato al solo intervento chirurgico non associato ad altri aspetti (es. concomitante pneumopatia, fumo, allenamento aerobico, perdita di peso, ecc.). La piccola percentuale di pazienti che ha "modificato" la propria idea sia prima dell'intervista ma anche dopo la stessa, dimostra che i pazienti sono stati correttamente informati, sottolineando soprattutto quelli che



sono i riferimenti dati dalle linee guida e stressando di meno aspetti tecnici sui modelli protesici o gestioni non pienamente ufficializzate nelle linee guida stesse. Un limite della raccolta dati nella nostra survey è l'assenza di valutazione sul genere. Infatti, sebbene l'età minima per la raccolta del dato sia stata di 45 anni, non è totalmente da escludere un fattore bias legato ad una "maggiore" scelta biologica nel sesso femminile in relazione alla teratogenicità del warfarin. Anche questo aspetto, negli ultimi anni, sembra risultare di "ridotto" interesse quando invece, un aumento delle gravidanze in età più avanzata ed una maggiore diffusione con prevalente uso delle protesi meccaniche in aree geografiche non occidentali, rendono quest'argomento particolarmente

attuale⁽⁷⁾. Resta quindi fondamentale comprendere quali possano essere i principali vantaggi che possiamo dare al paziente in base alle sue caratteristiche, prospettive ed aspettative di vita perché, nella maggior parte dei casi, sebbene il paziente possa giungere al cardiocirurgo con un convincimento legato alle informazioni che ha "ottenuto", sarà comunque il colloquio col giudizio in merito del cardiocirurgo dirimente per la scelta che farà il paziente. ♥

Bibliografia

(1) Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2022;43:561-632.
(2) Torella M, Aquila I, Chiodini P, et al. Low-dose anticoagulation after isolated mechanical aortic valve replacement with Liva Nova Bicarbon prosthesis: a post hoc analysis of LOWERING-IT trial. *Sci Rep*

2018;8:8405.

(3) Torella M, Torella D, Chiodini P, et al. LOWERing the INTensity of oral anticoagulant Therapy in patients with bileaflet mechanical aortic valve replacement: results from the "LOWERING-IT" trial. *Am Heart J* 2010;160:171-8

(4) Schmidtke C, Hüppe M, Berndt S, Nötzold A, Sievers HH. Quality of life after aortic valve replacement. Self-management or conventional anticoagulation therapy after mechanical valve replacement plus pulmonary autograft. *Z Kardiol* 2001;90:860-6.

(5) Santarpino G, Di Mauro M, De Feo M, et al. [Choosing a tailored prosthetic valve in cardiac surgery: what is the current role of mechanical prostheses?]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2024;25:36-41.

(6) Santarpino G, Serraino GF, Cardetta F, et al. Mechanical heart valves between myths and new evidence: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2025;26:18-28.

(7) Cotrufo M, De Feo M, De Santo LS, et al. Risk of warfarin during pregnancy with mechanical valve prostheses. *Obstet Gynecol*. 2002;99:35-40.



Foto di Raul Infante Gaete | www.pexels.com