

PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

Giuseppe Santarpino

Affiliazione: Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

Email: santarpino@unicz.it

"Protesi valvolari meccaniche, self-management e lower INR range: cosa e quanto sappiamo dei pazienti che operiamo? C'è ancora spazio per le protesi valvolari meccaniche nella cardiocirurgia moderna?"

Tipo Di Studio:

2. **Survey (STEP 1)**,
3. Prospettico Non Randomizzato
3. Trial
4. Registro
5. Meta-Analisi – Systematic Review

Premessa con referenze (max 15 righe, ref. escluse), successiva a rivalutazione e meeting-call:

In un'era cardiologica/cardiochirurgica nella quale sempre nuove protesi biologiche ad impianto chirurgico o ad impianto transcateretere vengono messe in commercio per il trattamento della valvulopatia aortica ed anche le tecniche ricostruttive valvolari vengono proposte quali nuovo "gold standard", parlare dell'impiego e dei risultati registrati con l'uso di protesi valvolari meccaniche appare un po' "antiquato". Allo stesso tempo, le attuali linee guida per il trattamento delle valvulopatie cardiache pongono in pazienti con <60 anni, l'uso delle protesi meccaniche come quelle che "should be considered" (1).

Inoltre, le tecniche ricostruttive, Ross, Ozaki, ecc. sono state messe in ampio risalto per il potenziale miglioramento della qualità della vita dei pazienti, ma le pubblicazioni sulle quali si basa questo parere sono strettamente connesse all'evitare la terapia anticoagulante a vita e non ad altri aspetti emodinamici, di prestazioni fisiche o altro. Poco risalto si è dato invece al miglioramento della qualità della vita in soggetti che, dovendo essere sottoposti ad una terapia anticoagulante a vita, hanno una gestione "self-management", che ha universalmente dimostrato di essere in grado di ridurre "all-cause mortality" rispetto alla strategia "self-monitoring" (2). Ancor meno si è diffusa la strategia, resa possibile dagli organi regolatori per alcuni modelli protesici, di un dosaggio ridotto di INR che è dimostrato riuscire a ridurre i rischi di emorragia senza compromessi coi rischi tromboembolici (3).

- Un'indagine iniziale su questo campo sembra evidenziare che la discussione col paziente in fase preoperatoria su questi possibili aspetti (auto-gestione, ridotta anticoagulazione) sia molto limitata, in altri termini più onesti, assente.
- Lo stesso "mondo" cardiochirurgico sembra essere poco interessato e poco a conoscenza di queste possibilità da proporre al paziente; nonché la gestione postoperatoria (self-measurement/monitoring, self-management o medico-guidata) è completamente gestita dal paziente, dal centro anti-coagulante o dal suo cardiologo inviante.
- In ultima ratio, la poca conoscenza ed interesse del mondo cardiochirurgico al tema rende l'applicazione di lower-INR, self-management e self-measurement oggi ristretta ad un numero estremamente limitato di pazienti, o, per meglio dire, marginale.

(1) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular disease

(2) Heneghan et al. Cochrane Database for Systematic Reviews 2016

(3) Torella et al. Scientific Reports 2018

Scopo Dello Studio (max 10 righe), successiva a rivalutazione e meeting-call:

Non esiste ad oggi uno studio su larga scala che mostri dati attuali di follow up su pazienti che hanno impiantato i modelli protesici meccanici in posizione aortica di ultima generazione, ancor meno è nota la prevalenza e l'efficacia, in questo tipo di pazienti, della gestione "self-management" e con un dosaggio anticoagulante "lower".

Inoltre, non è noto se il costo sociale ed economico sanitario sia maggiore (dovuto ad un potenziale sistema a rimborso per i sistemi "self-management") con l'automonitoraggio o inferiore grazie ad una riduzione degli eventi emorragici/ischemici e con le conseguenti ospedalizzazioni, riabilitazioni, ecc.

Tutta questa ignoranza sul fenomeno che interessa complessivamente un numero molto elevato di pazienti rende necessario un approccio iniziale al fenomeno di tipo compilativo proponendo ai chirurghi interessati allo studio la compilazione di un questionario (ALLEGATO 1) per una survey nella quale sia le risposte positive che negative che "non so", saranno pesate per i successivi passi da compiere per lo studio che consisterà in un follow up dei pazienti sottoposti ad intervento con protesi meccanica (non dovrebbe essere un numero elevato per ogni centro dato il limitato numero di impianti/centro/anno) con domande per i pazienti che riguarderanno non solo gli outcome "convenzionali" ma anche quelli legati alla sua qualità della vita in relazione alla terapia anticoagulante (ALLEGATO 2).

I risultati preliminari, legati alla conoscenza del fenomeno ad all'importanza che gli si vorrà dare, potranno portare, dopo dibattito interno alla Società, alla scrittura di un *Position Paper* sull'argomento (STEP 1) oltre che ad un paper coi dati clinici di follow up (STEP 2) ai quali però sarà necessario affiancare queste considerazioni di natura organizzativo-gestionale, nonché di costo-efficacia. Lo STEP 3, ovviamente quello più ambizioso, sarà quello interventzionale con l'applicazione in via prospettica di "lower" e "self-management" ma solo successivamente ad un concreto aumento di interesse nell'argomento suscitato dai risultati dei primi due steps.

In merito allo STEP 3, gli End-Points Primari saranno:

analisi sulla sopravvivenza, eventi emorragici ed ischemici trombo-embolici in confronto tra soggetti:

- self-management+lower INR range vs popolazione generale
- self-management+lower INR range vs self-monitoring+conventional INR range

E gli End-Points Secondari saranno:

analisi sulla qualità della vita dei pazienti e analisi di costo/efficacia:

- self-management+lower INR range vs popolazione generale
- self-management+lower INR range vs self-monitoring+conventional INR range

Tempi previsti (in mesi):

3 mesi, ove il primo mese sarà dedicato alla distribuzione del questionario, il secondo mese alla compilazione e raccolta ed il terzo mese all'analisi dei risultati registrati.

Cenni statistici:

Curve di sopravvivenza, analisi QoL, analisi di costo/efficacia

Punti di forza:

Uno studio sull'uso delle protesi meccaniche in una fase storica nella quale sembra che queste protesi non vengano più adoperate ha una grossa originalità ed effetto sorpresa sul lettore, nonché, i

risultati ipotizzati con un migliore outcome, QoL e costo/efficacia nella gestione integrata “lower+self” possono avere un grosso impatto nella pratica clinica cardiocirurgica.

Eventuali limiti:

è molto probabile che il numero di pazienti il “lower INR range” e self-management sia davvero troppo limitato rispetto al gruppo “controllo”. Questo è il motivo della necessità degli STEP 1 e 2 per valutare l’interesse e la fattibilità di uno STEP 3. In ogni caso questi primi 2 steps saranno sicuramente oggetto di pubblicazione con gli attori che hanno partecipato al progetto con le risposte proprie e dei propri pazienti ai questionari proposti.

Fondi/Costi previsti:

non sono previsti costi per STEP 1 e 2; da valutare nella costruzione del trial, se si farà, i costi per studio interventoriale con possibile partecipazione delle ditte produttrici di protesi meccaniche e sistemi di gestione dell’anticoagulazione.

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private):

vedi punto precedente

Eventuale numerosità del campione (se prospettico):

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare:

Per STEP 1, coinvolgimento di tutti gli operatori del centro di riferimento alla compilazione della survey in maniera completa.

ALLEGATO 1 (per il cardiocirurgo)

ANONIMO, anno di nascita, da quanti anni specialista

Centro di Riferimento.....

Numero di casi valvolari eseguiti/anno.....

Numero di protesi meccaniche impiantate/anno.....

Criteri che portano a scegliere/consigliare una protesi meccanica

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Differenze nei criteri di scelta tra meccaniche mitraliche/aortiche

.....
.....
.....
.....
.....

Range di INR consigliati ai pazienti in lettera di dimissione sia in posizione aortica che mitralica

.....
.....
.....
.....
.....

Hai impostato o sai se hai dei pazienti che seguono un protocollo “lower-INR” (INR 1,5-2,5)?

Si – No – Non so

Hai fatto un teaching o sai se hai dei pazienti che gestiscono l’anticoagulazione con sistema “self measurement/monitoring” (ovvero misura domiciliare con Coagucheck o similari e invio dei dati al medico per il dosaggio)?

Si – No – Non so

Hai fatto un teaching o sai se hai dei pazienti che gestiscono l’anticoagulazione con sistema “self management” (ovvero misura domiciliare con Coagucheck o similari e correzione autonoma del dosaggio)?

Si – No – Non so

Ritieni che un sistema sanitario che rimborsi il sistema “self” possa incrementare il suo impiego nel paziente cardiocirurgico con protesi meccanica?

Si – No – Non so

Quale credi sia la differenza piú importante per la qualità della vita tra pazienti che ricevono protesi meccaniche e biologiche?

.....
.....
.....
.....
.....

Commenti/considerazioni personali sul “futuro” nell’uso delle protesi valvolari meccaniche in CCH

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ALLEGATO 2 (*per il paziente*)

ANONIMO, anno di nascita, anno di impianto della protesi..... modello e size della protesi.....

Considerazioni sulla scelta di impianto di una protesi meccanica
SODDISFATTO – INDIFFERENTE- SE TORNASSI INDIETRO PREFERIREI UNA
BIOLOGICA

Principali problematiche riscontrate nel quotidiano (es. rumorosità, dieta, ecc..)

.....
.....
.....
.....

Complicanze e ricoveri dovuti a episodi emorragici, o tromboembolici

.....
.....
.....
.....

Range di INR che le è stato consigliato

Capacità di mantenere il Range di INR

SEMPRE – QUASI SEMPRE – SPESSO NEL RANGE - SPESSO FUORI DAL RANGE

Frequenza tipica dei controlli (es. mensile, ogni venti giorni, ecc.).....

Tipo di Gestione

CONVENZIONALE – SELF MANAGEMENT – SELF MEASUREMENT

E' stato informato prima dell'intervento delle possibilità di "self management"?

SI – NO – Non ricordo

E' stato informato prima dell'intervento sulla dieta da seguire che non comporta l'esclusione di alimenti contenenti vitamina K?

SI – NO – Non ricordo

E' stato informato prima dell'intervento sulla possibilità di un regime di anticoagulazione "ridotto"?
(SOLO PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A SVAo senza altri fattori di rischio trombo-embolico)

SI – NO – Non ricordo

Ultimo controllo cardiologico Esito (anche ecografico)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Considerazioni personali in merito alla sua scelta, protesi meccanica e alla terapia anticoagulante

