



**SICCH**

**New**

**MAGAZINE**

PROMOSSO DA SICCH YOUNG

**2.0**

**Numero 4**

*Edited by Sicch Young*

# **Indice**

## **Report from the Event**

Report from Salso Maggiore

## **New Evidences Area**

Notion Trial: Risultati a 10 anni

## **GIROC Area**

Cardiochirurgia dopo procedure interventistiche complicate: una stratificazione del rischio é possibile?

## **Studi GIROC in corso**

**Nel prossimo numero...**

# SICCH Salsomaggiore 3° corso di chirurgia transcaterere, mininvasiva e robotica

Il 15 e il 16 dicembre 2023 si è tenuto per la seconda volta a Salsomaggiore Terme (PR) il 3° corso di chirurgia transcaterere, mininvasiva e robotica. Questa bellissima cittadina circondata da verdi colline, si trova tra le province di Parma e Piacenza, nel cuore del Nord Italia e della Pianura Padana, ad un'ora da Milano e cinque ore da Roma. Questo luogo di relax, famoso in Italia e in Europa per la presenza delle terme ha accolto in questi due giornate più di 200 partecipanti, la maggior parte dei quali erano specializzandi e cardiocirurghi “under 40”.

Tutti gli ospiti hanno potuto alloggiare, pagando una modica cifra, in un hotel a 5 stelle, il Grande Hotel Salsomaggiore e hanno avuto la possibilità di rilassarsi in una SPA di 1800 mq con terme interne, piscina idromassaggio, sauna e stanza del sale dell'Himalaya.

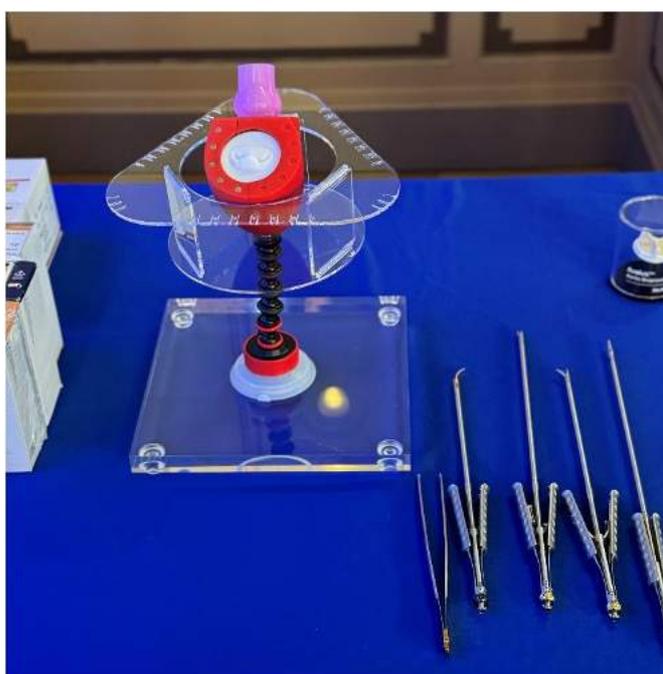
Queste due giornate soleggiate, nonostante il periodo invernale, presso il Palazzo dei Congressi di Salsomaggiore Terme nelle imponenti sale si sono tenute le presentazioni su temi che spaziavano su varie tematiche, transcaterere nella valvola aortica, nella mitrale e nella tricuspide. Inoltre, una sessione è stata dedicata alla chirurgia vascolare ed endovascolare e infine alla chirurgia coronarica mini-invasiva.

Si è dato vita ad un acceso dibattito sulle varie procedure e tecniche dando modo di confrontare le varie esperienze personali ed evidenze sui vari temi. Spunti di riflessione fondamentali per la nostra pratica sono stati sollevati, come secondo noi il tema centrale ovvero l' Heart Team per affrontare una patologia al meglio da diversi punti di vista.



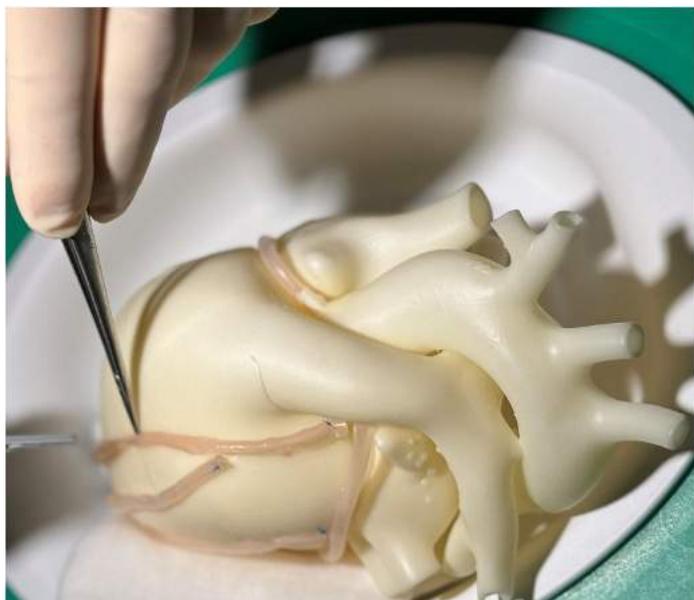
Molto successo e partecipazione ha riscosso il Training Village: un'area dedicata all' "addestramento" chirurgico dei più giovani, simulando una serie di procedure tecniche che il cardiocirurgo esperto esegue ogni giorno in sala operatoria. In questi due giorni, le aziende Edwards Lifesciences, Abbott medical, Terumo e Livanova hanno allestito ben due room , sala Mainardi e Pompadour, per organizzare dei Dry Lab.

Un grande afflusso di giovani si è diretto verso la sessione Medtronic dedicato all'approccio mininvasivo di riparazione della valvola mitrale. Questi fantastici dispositivi simulavano in maniera perfetta una valvola reale consentendo a molti specializzandi e non di esercitarsi passando i punti sull'anulus mitralico.





Nella vicina room Mainardi hanno riscontrato tanto successo i due training sulla realizzazione delle anastomosi coronariche. La possibilità di esercitarsi ad eseguire bypass aorto-coronarici è stata possibile grazie a cuori realizzati con la stampa 3D.



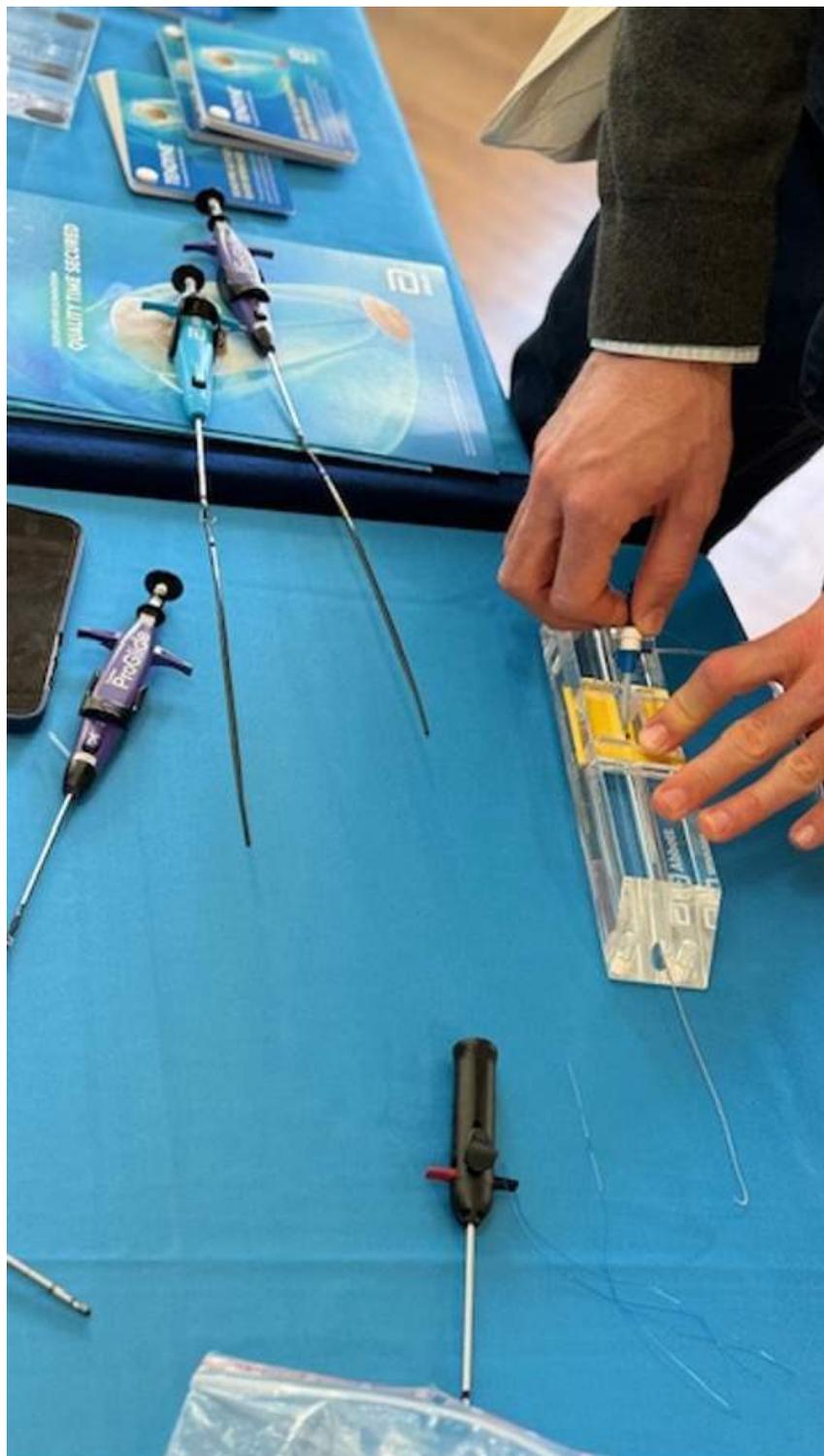
Per chi era interessato alla cardiocirurgia pediatrica erano presenti dei cuori in stampa 3D che simulavano la presenza di una cardiopatia congenita: la trasposizione dei grossi vasi.

Nell'ambito del training organizzato da Abbott ricordiamo la possibilità di esercitarsi sui dispositivi di chiusura vascolare: il Proglide.

Nella serata del 15 dicembre tutti i partecipanti sono stati invitati alla cena tenutasi presso la sede congressuale caratterizzata da un ricco buffet e da pietanze tipiche dell'Emilia-Romagna. Durante la serata si è svolta la premiazione per la prima Video Competition Sicch Young. In molti hanno partecipato con interessantissimi video case report da tutti i centri cardiocirurgici d'Italia. Il primo posto è stato aggiudicato a Francesco Loreni e Beatrice Sangiorgi con un video case report sull'esperienza svolta presso l'UOC di Cardiocirurgia e dei Trapianti Cardiaci del San Camillo Forlanini di Roma con il device OCS (Organ Care System) per il trasporto di organi. Il tutto si è concluso con una serata a ritmo di musica fino a tarda notte. Un particolare pensiero e ringraziamento va al Presidente Sicch, il Professore Alessandro Parolari, per l'evento organizzato nei minimi dettagli e perfettamente riuscito su tutti i fronti. Fiduciosi che venga organizzato un nuovo corso in questa bellissima cittadina in provincia di Parma, ce lo auguriamo riportando questo bellissimo ricordo: l'incontro con una Salsese, felice di aver visto giovani medici passeggiare per le vie del posto, che ci invitava a ritornare nuovamente a Salsomaggiore Terme.

Dott. Francesco Loreni

Dott. Gianpiero Buttiglione





# New Evidences Area

## Notion Trial: Risultati a 10 anni

Nel corso dell'ultimo congresso della Società Europea di Cardiologia (ESC), tenutasi lo scorso agosto ad Amsterdam, sono stati presentati i risultati a 10 anni del NOTION trial. Si tratta del follow-up più lungo per quanto riguarda uno studio prospettico randomizzato che mette a confronto TAVI e chirurgia per il trattamento dei pazienti con stenosi aortica severa.

Tra il 2009 e il 2013 un totale di 280 pazienti, provenienti da 3 centri del Nord Europa, sono stati assegnati a sostituzione valvolare aortica chirurgica con bioprotesi stented (135 pazienti) o a impianto transcateretere di bioprotesi aortica self-expandable di prima generazione (145 pazienti).

Sono stati inclusi nello studio pazienti con età <sup>3</sup> 70 anni con diagnosi di stenosi valvolare aortica severa e con un rischio chirurgico basso o intermedio, giudicati dall'Heart Team candidabili sia a trattamento chirurgico che transcateretere.

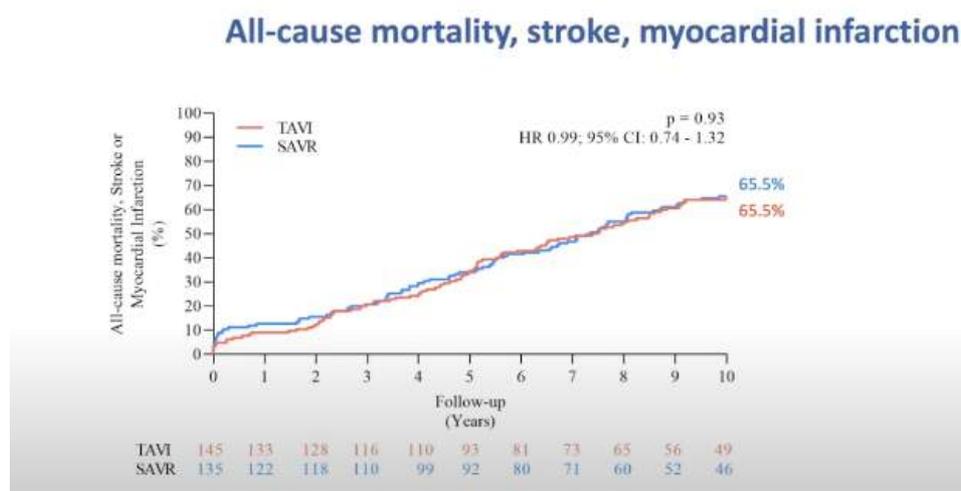
I criteri di esclusione, invece, comprendevano:

- Concomitante cardiopatia ischemica o altre valvulopatie;
- Precedenti interventi di cardiocirurgia;
- Infarto miocardico o stroke nei 30 giorni precedenti;
- Insufficienza renale end-stage con necessità di dialisi;
- Severa compromissione della funzionalità respiratoria.

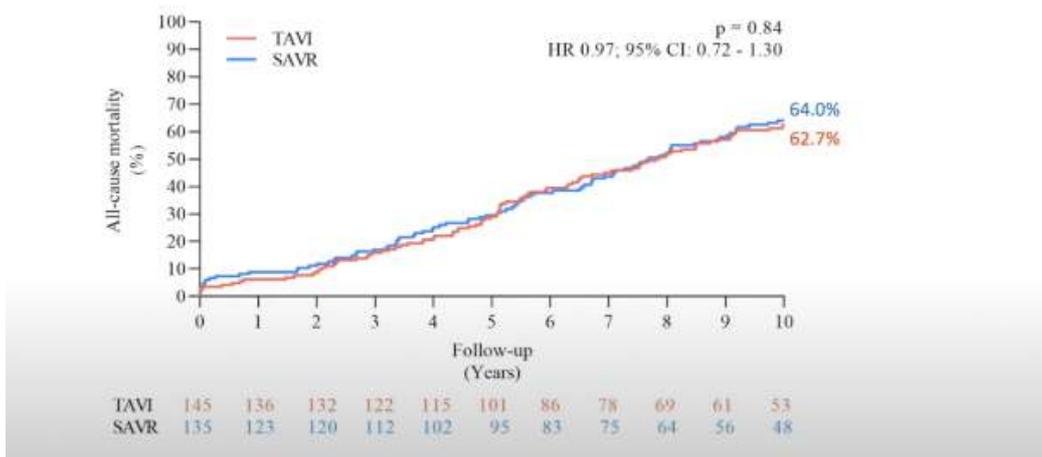
L'età media dei partecipanti era di 79 anni con un STS score del 2.9%.

Come end-point primario è stato scelto un endpoint composito formato da: mortalità per qualsiasi causa, stroke e infarto miocardico.

Non sono state riportate differenze significative tra i due gruppi in termini di endpoint composito (SAVR 65.5% vs TAVI 65.5%,  $p=0.93$ ) (Figura 1) e mortalità per tutte le cause (SAVR 64% vs TAVI 62.7%,  $p=0,84$ ) (Figura 2) a 10 anni.



## All-cause mortality



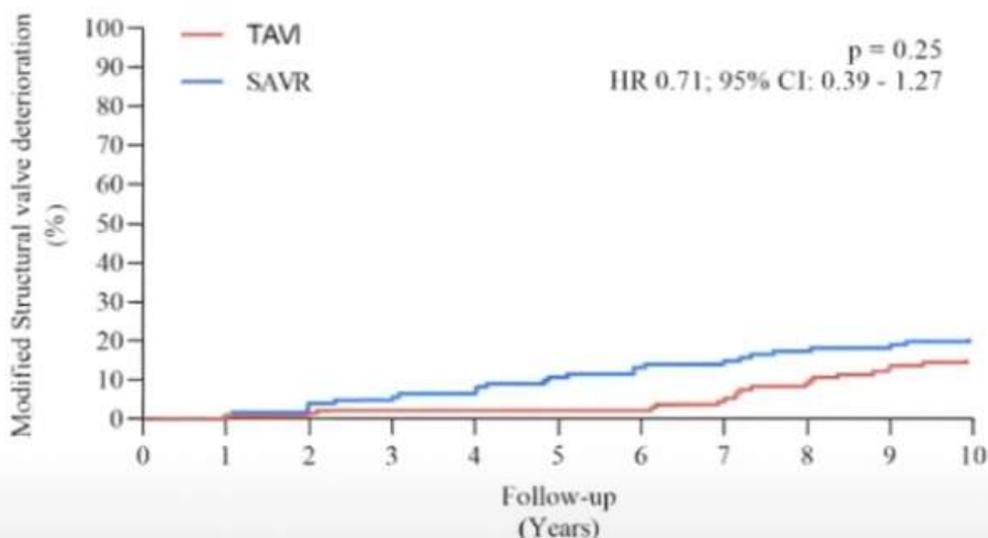
In entrambi i gruppi circa i 2/3 dei pazienti risultavano morti a 10 anni, risultato compatibile con l'età media dei pazienti al momento della procedura.

Un altro aspetto molto dibattuto quando si mettono a confronto TAVI e valvole chirurgiche è la durability della protesi. A 10 anni le protesi transcateretere sono risultate statisticamente superiori rispetto a quelle chirurgiche in termini di structural valve deterioration (SVD) (20% vs 38%,  $p=0,0008$ ), se si considera come SVD severa la presenza di un gradiente medio  $\geq 40$  mmHg, un aumento del gradiente medio di almeno 20 mmHg rispetto al baseline o un'insufficienza intraprotetica severa.

Dal momento che tale definizione di severa SVD è stata ampiamente contestata, poiché considerata a svantaggio delle protesi chirurgiche, per il follow up a 10 anni ne è stata proposta un'altra versione; si parla di severa SVD in caso di:

- Gradiente medio  $\geq 40$  mmHg e aumento del gradiente medio di almeno 20 mmHg rispetto al baseline
- Iao intraprotetica severa.

Applicando questa definizione si riduce la differenza tra i due gruppi (TAVI 15.6% vs SAVR 21.6%,  $p=0.25$  (Figura 3)).



Per quanto riguarda la valve failure questa è stata definita come la presenza di uno dei seguenti fattori:

- Morte correlate alla valvola
- Severa SVD
- Necessità di reintervento

Non sono state riportate differenze significative a 10 anni in termini di valve failure tra i due gruppi.

Sebbene venga dimostrata la non inferiorità delle protesi transcateretere rispetto alla chirurgia devono essere fatte alcune considerazioni prima di avvalorare il fatto che si possa estendere l'indicazione a TAVI anche a pazienti di età inferiore ai 75 anni e a basso rischio.

In primo luogo, bisogna tener presente che si tratta di un trial prospettico randomizzato e come tale non pienamente rappresentativo della popolazione presente nella normale pratica clinica, basti pensare che circa l'82% dei pazienti valutati non sono poi stati inclusi nel trial.

In secondo luogo, circa il 34% delle bioprotesi chirurgiche impiantate sono protesi che non hanno dimostrato una buona performance sul lungo periodo (24% Trifecta, 10% Mitroflow). Infine, solo una piccola parte dei pazienti di partenza ha concluso il follow up a 10 anni, i dati relativi all'endpoint composito sono disponibili solo in 49 pazienti TAVI e 46 pazienti chirurgici, mentre quelli relativi alla SVD sono disponibili in 34 pazienti TAVI e 27 pazienti chirurgici.

Quindi, in conclusione, prima di poter estendere l'indicazione a TAVI in pazienti più giovani e basso rischio sono necessari dati su un numero più ampio di pazienti e che rispecchino la popolazione presente nella pratica clinica quotidiana.

Dott.ssa Vittoria Lodo

Dott.ssa Alessandra Francica

## Cardiochirurgia dopo il “disastro” in sala di emodinamica

Le procedure in sala di emodinamica si sono negli anni sviluppate con tecnologie sempre più avanzate e hanno preso spazio in ambito terapeutico, oltre che diagnostico: l'angioplastica è da linee guida il trattamento dell'infarto acuto e l'età cut-off per la TAVI è stata progressivamente abbassata. Inoltre i device utili alla chiusura dell'auricola sinistra e del forame ovale sono essenzialmente di pertinenza interventistica. Come per tutte le procedure invasive, l'interventistica strutturale non è esente da rischi: trombosi di stent più o meno precoce, dissezione o perforazione coronarica, rottura anulare aortica, complicanze da malposizionamento della protesi aortica, migrazione di device. Tali eventi possono richiedere l'intervento cardiocirurgico in regime di urgenza/emergenza, con un impatto sulla mortalità intraospedaliera e a medio termine. Da un'analisi della letteratura recente, l'attenzione è rivolta soprattutto alle TAVI. Pineda [1] su JACC 2019 riporta una progressiva riduzione del tasso di complicanze dopo TAVI: il ricorso alla cardiocirurgia in regime di emergenza è avvenuto prevalentemente in caso di dislocazione della valvola o rottura ventricolare/anulare ed è stato gravato da un alto tasso di mortalità. Tuttavia, se i “primi” studi riportavano anche il 6% di conversione a chirurgia tradizionale, nel tempo si è assistito ad un progressivo e notevole miglioramento dei risultati, con circa l'1.17% di surgical bailout. Ciò va imputato ad una molteplicità di fattori concomitanti, tra cui la sempre miglior selezione di pazienti, la condivisione in Heart Team delle indicazioni e dei profili di rischio, l'evoluzione in ambito di materiali e tecnologie, la curva di apprendimento delle equipe interventistiche. Particolarmente a rischio sono risultati i pazienti con frazione d'eiezione ridotta, i BMI ridotti, le donne e i pazienti sottoposti ad una procedura non totalmente percutanea, ma con isolamento chirurgico. Nell'ambito della bassa percentuale di pazienti che diventano chirurgici, la mortalità rimane comunque elevata, paria al 50% intraospedaliera e a 30 giorni dalla procedura. Per quanto concerne le procedure di angioplastica coronarica, le review che riportino i dati di complicanza con accesso in sala operatoria sono ovviamente più datate [2]. La terapia dello STEMI è rappresentata dall'angioplastica, al fine di garantire la più rapida riperfusione coronarica e non tutte le sale di emodinamica prevedono una cardiocirurgia on-site. Con ciò, il rischio di complicanze coronariche sussiste ed è pari allo 0.7-8-8% per le perforazioni, 0.09% per le dissezioni iatrogene, 1% per trombosi precoce di stent. Anche se meno frequentemente, rispetto alla cardiologia strutturale, queste situazioni possono comportare l'intervento cardiocirurgico in emergenza.

Con la proposta di studio GIROC “Cardiac surgery after cath lab complications” vorremmo valutare l’outcome dei pazienti che vengono sottoposti a intervento di cardiocirurgia maggiore in regime di urgenza/emergenza dopo procedure interventistiche strutturali. L’idea è di valutare il peso delle suddette complicanze, in concomitanza con il peso dell’intervento cardiocirurgico eseguito a posteriori, specificando la presenza di un servizio di cardiocirurgia on-site oppure la necessità di trasferimento in emergenza presso la cardiocirurgia più vicina. Saranno inclusi:

- pazienti che vengono sottoposti a intervento che imponga l’ausilio della circolazione extracorporea in regime di urgenza/emergenza o comunque nell’ambito dello stesso ricovero;
- pazienti che vengono sottoposti a sternotomia/toracotomia rescue, in condizioni di arresto cardiaco oppure shock severo (pressione sistolica < 90 mmHg) oppure anemizzazione acuta (Hb < 7 g/dl).

Come end-point valuteremo la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni e il tasso di complicanze, tra cui la necessità di inotropi, di ventilazione prolungata, le complicanze infettive, neurologiche e renali.

Per quanto un servizio di cardiocirurgia possa essere ad alto volume, i pazienti arruolabili per questo studio sono un numero esiguo, pertanto conviene ragionare in un’ottica multicentrica: di qui la proposta nell’ambito del GIROC. Al fine inoltre di raggiungere una “significatività” numerica e statistica, aspetto che costituisce anche un limite dello studio, i tempi sono abbastanza dilatati, abbiamo infatti stabilito un periodo di 5 anni di studio.

L’obiettivo è la costruzione delle basi di un nuovo score di rischio per la categoria di pazienti complicati in emodinamica che vanno incontro a cardiocirurgia, aspetto non ampiamente trattato nella letteratura attuale. Ad oggi la discussione in Heart Team e gli audit di morbilità e mortalità sono all’ordine del giorno, pertanto sembra ragionevole stigmatizzare anche il rischio della cardiocirurgia “rescue”.

Dott.ssa Carlotta Brega  
Prof. Carlo Savini

1. Andres M. Pineda, J. Kevin Harrison, Neal S. Kleiman, Charanjit S. Rihal, Suheel K. Kodali, Ajay J. Kirtane, Martin B. Leon, Matthew W. Sherwood, Pratik Manandhar, Sreekanth Vemulapalli, Nirat Beohar, Incidence and Outcomes of Surgical Bailout During TAVR Insights From the STS/ACC TVT Registry JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS VOL. 12, NO. 18, 2019

2. Yuri B. Pride & C. Michael Gibson Percutaneous Coronary Interventions in Facilities Without Cardiac Surgery on Site Curr Cardiol Rep (2011) 13:432–438 DOI 10.1007/s11886-011-0197-y

# Studi GIROC in corso

Bollettino GIROC

Studi approvati dal GIROC ed ancora in corso (aggiornati al 31 gennaio 2024). Per partecipare prendere contatto direttamente con il Principal Investigator. Protocolli consultabili sul sito [sicch.it](http://sicch.it), sezione GIROC.

<i>Titolo / Argomento</i>	<i>Principal Investigator</i>	<i>E-mail</i>	<i>Tipologia di studio</i>
<i>Impact of Type II diabetes mellitus metabolic control on early and long- term outcomes in cardiac surgery</i>	Roberto Lorusso	<a href="mailto:roberto.lorussobs@gmail.com">roberto.lorussobs@gmail.com</a>	Prospettico Non Randomizzato
<i>In-Depth Investigation of the Interplay Between Native and Structural Mitral and Aortic Valve Degeneration (SAO/SM calcifica vs IAO/IM nei confronti delle SVD)</i>	Roberto Lorusso	<a href="mailto:roberto.lorussobs@gmail.com">roberto.lorussobs@gmail.com</a>	Retrospettivo
<i>Validazione di MALAVI</i>	Francesco Pollari	<a href="mailto:fpollari@gmail.com">fpollari@gmail.com</a>	Retrospettivo
<i>NOAC vs Coumadin in bioprtesi e FA</i>	Guglielmo Saitto	<a href="mailto:guglielmo.saitto@gmail.com">guglielmo.saitto@gmail.com</a>	Retrospettivo
<i>Pregresso trapianto di organo solido e CCH</i>	Sandro Sponga	<a href="mailto:sponga.sandro@aoud.sanita.fvg.it">sponga.sandro@aoud.sanita.fvg.it</a>	Retrospettivo
<i>IE coltura pos vs neg</i>	Antonio Salsano	<a href="mailto:ant.salsano@gmail.com">ant.salsano@gmail.com</a>	Registro
<i>Chirurgia T.A.C. e outcome: registro EROC</i>	Michela Cuomo	<a href="mailto:michela.cuomo@icloud.com">michela.cuomo@icloud.com</a>	Retrospettivo
<i>Post Cardiac Surgery Aortic Pseudoaneurysm: a retrospective analysis of complications, evolution and management (ASPA study)</i>	Guido Gelpi	<a href="mailto:gelpi.guido@icloud.com">gelpi.guido@icloud.com</a>	Retrospettivo
<i>RES-ITA Italian Registry (uso di valvola Resilia Inspiris)</i>	Giampaolo Luzi	<a href="mailto:luzi.g@libero.it">luzi.g@libero.it</a>	Osservazionale
<i>Registro Italiano degli impianti ViMAC a cielo aperto</i>	Andrea Colli	<a href="mailto:colli.andrea.bcn@gmail.com">colli.andrea.bcn@gmail.com</a>	Registro
<i>IL DIFETTO INTERVENTRICOLARE POST-IMA: VALUTAZIONE DELL'OUTCOME A BREVE E LUNGO TERMINE E VALIDAZIONE DI SCORE PREDITTIVO DI RISCHIO IN RELAZIONE AL TIMING CHIRURGICO</i>	Luca Di Marco	<a href="mailto:ludima08@libero.it">ludima08@libero.it</a>	Retrospettivo
<i>Mitral valve replacement or repair for Post-Actinic Mitral valve disease</i>	Giorgia Bonalumi	<a href="mailto:giorgia.bonalumi@cardiologi.comonzino.it">giorgia.bonalumi@cardiologi.comonzino.it</a>	Retrospettivo
<i>Registro Italiano Pazienti sottoposti a sostituzione della Radice Aortica con tecnica di Reimplantation secondo David (RIRAR – Study)</i>	Carlo Mariani	<a href="mailto:carlo.mariani5@unibo.it">carlo.mariani5@unibo.it</a>	Registro
<i>Utilizzo di stent esterni ai graft venosi (VEST): studio prospettico non randomizzato</i>	Francesco Patanè	<a href="mailto:antonio.rubino@hotmail.com">antonio.rubino@hotmail.com</a>	Prospettico Non Randomizzato
<i>Cardiac surgery after cath lab complications</i>	Carlotta Brega	<a href="mailto:carlottabrega@icloud.com">carlottabrega@icloud.com</a>	Retrospettivo
<i>Does prior percutaneous coronary revascularization negatively affect the outcomes of subsequent coronary artery bypass grafting?</i>	Vittoria Lodo	<a href="mailto:vittoria.lodo90@gmail.com">vittoria.lodo90@gmail.com</a>	Retrospettivo
<i>Italian Multicentre Registry of Del Nido Cardioplegia – I.R.De.N.</i>	Giuseppe Comentale	<a href="mailto:giuseppe.comentale1990@gmail.com">giuseppe.comentale1990@gmail.com</a>	Registro
<i>Long-term outcome following TAAD (coop. AGENAS)</i>	Francesco Pollari	<a href="mailto:fpollari@gmail.com">fpollari@gmail.com</a>	Retrospettivo
<i>Metanalisi sull'impatto delle protesi meccaniche e biologiche nei pazienti giovani</i>	Giuseppe Santarpino	<a href="mailto:santarpino@unicz.it">santarpino@unicz.it</a>	Metanalisi
<i>Bioprotesi o Protesi Meccanica nei pazienti con endocardite su valvola mitralica (INFECT Register)</i>	Antonio Salsano	<a href="mailto:ant.salsano@gmail.com">ant.salsano@gmail.com</a>	Retrospettivo

# Nel prossimo numero

## **SICCH Task Force Area**

- SICCH Women

## **Innovation Area**

Novità nella cannulazione periferica arteriosa

Nuovi trattamento transcateretere insufficienza mitralica

## **GIROC Area**

SUPER-ACCESS Study

Endocarditi

