



Cuore Italia

Heart Valve Voice

LIBRO BIANCO

SUL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE VALVOLARI CARDIACHE IN ITALIA





LIBRO BIANCO
SUL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE
VALVOLARI CARDIACHE IN ITALIA

Indice

Prefazione

Introduzione **10**

Chi siamo

La nostra idea e il nostro obiettivo

Il Comitato scientifico

Perché un libro bianco sulle malattie delle valvole cardiache

Conosciamo le malattie delle valvole cardiache **14**

Che cosa intendiamo per malattie delle valvole cardiache

Sintomi delle malattie delle valvole cardiache

La diagnosi può essere semplice

Le malattie delle valvole cardiache si possono curare

Le dimensioni e le sfide di un fenomeno in crescita **22**

I numeri delle malattie valvolari cardiache

Le questioni ancora aperte

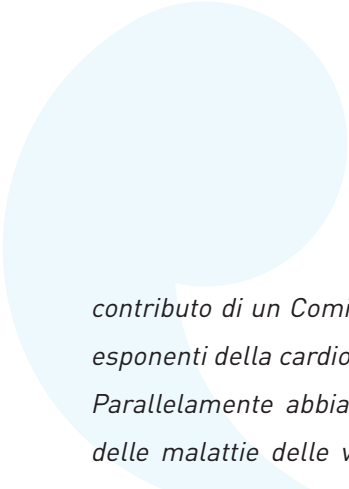
Le raccomandazioni e le proposte di Cuore Italia - Heart Valve Voice **32**

Riferimenti bibliografici **36**

PREFAZIONE

Il “Libro bianco” sulle malattie delle valvole cardiache rappresenta il coronamento del primo anno e mezzo di lavoro di Cuore Italia - Heart Valve Voice, l’associazione nata nel 2016 per dare voce alle persone affette da tali patologie. Cuore Italia - Heart Valve Voice costituisce il primo punto di riferimento in Italia per tutti quei malati fino a oggi isolati e troppo spesso ignari della possibilità di allungare la propria vita e migliorarne significativamente la qualità, offerta dalle cure oggi disponibili. La nostra organizzazione è nata come parte del grande network internazionale di pazienti Heart Valve Voice, impegnato in diversi Paesi nella diffusione della conoscenza delle malattie delle valvole cardiache, nella promozione della diagnosi precoce e della cura efficace e, infine, nel sostenere le persone malate garantendo loro le cure più appropriate.

Nel corso di questo periodo abbiamo portato avanti una costante attività di sensibilizzazione in tal senso attraverso il web e i social network e nei Centri Sociali per Anziani, con un’informazione scientifica puntuale e qualificata, grazie al



contributo di un Comitato Scientifico composto da autorevoli esponenti della cardiologia e della cardiocirurgia.

Parallelamente abbiamo condotto un'analisi dello scenario delle malattie delle valvole cardiache in Italia dal punto di vista dei pazienti, individuando i limiti nell'accesso alle cure, le criticità del sistema ed elaborando possibili soluzioni.

Allo stato attuale la consapevolezza della gravità del problema e del suo impatto appare ancora limitata presso le Istituzioni, il mondo politico e presso la stessa comunità medico-scientifica. Un percorso diagnostico carente, limiti culturali e scarsa apertura all'innovazione tecnologica, frammentazione regionale e accesso diseguale alle cure appaiono le principali questioni aperte alle quali rispondiamo nel presente libro con proposte concrete rivolte ai decisori e ai diversi attori del Servizio Sanitario Nazionale, sempre in una logica di sostenibilità e di impatto positivo per il SSN nel suo complesso.

Auspichiamo che il Libro bianco rappresenti uno strumento importante di conoscenza e lavoro per chi deve compiere scelte di politica sanitaria a livello nazionale e locale. Possa quindi spingere i decisori a sostenere l'informazione dei pazienti e a promuoverne l'awareness, ad adottare politiche che consentano l'accesso ai trattamenti innovativi in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, valorizzando in modo adeguato l'innovazione tecnologica, che mantengano, con i vari strumenti a disposizione, il sistema al passo con l'evoluzione delle tecnologie sanitarie, partendo dall'applicazione di documenti e linee guida già esistenti elaborati dalla comunità scientifica e fin qui largamente disattesi.

Confidiamo che la voce della comunità dei pazienti sia ascoltata e che il Libro bianco possa contribuire all'evoluzione dell'approccio al problema nella direzione di una sempre maggiore tutela dei pazienti, specialmente i più fragili.

Roberto Messina,

Presidente Cuore Italia - Heart Valve Voice

INTRODUZIONE

CHI SIAMO

Cuore Italia - Heart Valve Voice è un'associazione che aderisce alla rete Heart Valve Voice, presente negli Stati Uniti, in Gran Bretagna, Olanda, Spagna e Francia, nata per far conoscere le malattie delle valvole cardiache, la possibilità di diagnosticarle e di curarle.

Lavoriamo per diffondere la conoscenza e aumentare la consapevolezza su queste malattie, fornire informazioni a chi ne è colpito e alle loro famiglie, sostenere le persone malate, in modo che siano loro assicurate le cure appropriate, nel momento opportuno, per migliorare la qualità della loro vita.

LA NOSTRA IDEA E IL NOSTRO OBIETTIVO

Cuore Italia - Heart Valve Voice vuole contribuire alla realizzazione di un appropriato ed efficace percorso di diagnosi e cura delle malattie delle valvole cardiache, promuovendo la diagnosi precoce e abbattendo i principali ostacoli all'accesso alle terapie: dalla scarsa conoscenza della malattia, ai ridotti finanziamenti per la ricerca e per i trattamenti innovativi. Siamo convinti che le persone con malattie delle valvole cardiache meritino le migliori cure, in particolare gli anziani.

IL COMITATO SCIENTIFICO



Alessandro Boccanelli

Già Primario Cardiologo presso l'Ospedale S. Camillo di Roma e poi presso l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata di Roma, dove ha diretto fino al 2013 il Dipartimento per la cura delle malattie Cardiovascolari.



Niccolò Marchionni

Medico specialista in cardiologia, Professore ordinario di Medicina Interna-Geriatria all'Università di Firenze; dirige la Cardiologia Generale e il Dipartimento Cardio-toraco-vascolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze.



Gennaro Santoro

Già Primario cardiologo, dal 2003 al 2015 Direttore della struttura di Interventistica strutturale cardiovascolare, Dipartimento Cardio-toraco-vascolare presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze.



Pierluigi Stefano

Cardiochirurgo, specialista in cardiocirurgia e in chirurgia toracica, dirige dal 2001 il reparto di cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze.

PERCHÉ UN LIBRO BIANCO SULLE MALATTIE DELLE VALVOLE CARDIACHE


Le malattie delle valvole cardiache interessano un milione di persone in Italia, circa il 10% della popolazione con più di 65 anni, la fascia più colpita da queste patologie. Tra le malattie delle valvole cardiache, la stenosi della valvola aortica e l'insufficienza della valvola mitralica sono nettamente le più frequenti.

L'impatto sulla salute e sulla qualità di vita dei cittadini è importante soprattutto per le persone in età avanzata, in cui la malattia è più spesso severa e invalidante.

Generalmente le malattie delle valvole cardiache sono poco conosciute e "trascurate": solo il 5% degli italiani oltre i 60 anni ne ha sentito parlare e ancora meno, il 2%, se ne preoccupa, nonostante le forme più gravi abbiano una prognosi fortemente negativa, simile a quella di molti tumori.

Nelle pagine seguenti emergerà con chiarezza la possibilità di diagnosticarle con sufficiente semplicità, di curarle con interventi che consentono di sostituire la valvola malata o di ripararne la porzione danneggiata lasciando la valvola "naturale", allungando la vita e migliorandone la qualità in modo significativo.

Le cure per le malattie delle valvole cardiache hanno compiuto passi da gigante a partire dall'introduzione della circolazione extra-corporea negli anni '50, allo sviluppo, dagli anni '60, delle protesi valvolari meccaniche, poi biologiche, all'introduzione delle procedure transcateretere all'inizio di questo secolo.



Le evidenze scientifiche e cliniche dimostrano che i benefici dell'intervento sono sempre maggiori: la mortalità intra- e quella post-operatoria sono in costante diminuzione e il rischio di tali eventi è nettamente inferiore al grande beneficio che ne deriva. Le tecniche mini o non invasive garantiscono al paziente riabilitazione e tempi di ripresa delle normali attività quotidiane più rapidi, con minori complicanze e miglioramento delle condizioni post-operatorie. Il tutto, con un indubbio impatto positivo anche sul Servizio sanitario nazionale.

Cuore Italia - Heart Valve Voice, in linea con gli obiettivi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione europea, ritiene che affrontare in maniera adeguata le malattie delle valvole cardiache permetta il raggiungimento di quella condizione definita "healthy ageing", contribuendo da un lato a mantenere attiva, indipendente e autosufficiente un'ampia parte della popolazione, costituita dalle persone in età avanzata, dall'altro a valorizzarne il potenziale, di grande valore per la società.

Con questo documento, Cuore Italia - Heart Valve Voice si propone di evidenziare i fattori e le barriere ancora esistenti nel nostro Paese sui quali risulta necessario un intervento. Infatti, le cure oggi disponibili per le malattie delle valvole cardiache non sono uniformemente accessibili sul territorio nazionale, con disparità di trattamento tra cittadini di regioni diverse e di età diverse.

CONOSCIAMO LE MALATTIE DELLE VALVOLE CARDIACHE

- *Le malattie delle valvole cardiache si sviluppano quando una valvola del cuore si deteriora o si ammala. La persona che ne soffre si sente stanca, può avere vertigini, difficoltà respiratorie, dolore al petto; molto spesso non è più in grado di compiere attività che normalmente faceva solo pochi mesi o settimane prima. Molte persone tendono a imputare queste condizioni all'invecchiamento, ma spesso così non è*
- *Le malattie delle valvole cardiache possono danneggiare la capacità del muscolo cardiaco di pompare il sangue, provocando danni al cuore anche irreversibili, fino allo scompenso cardiaco e alla necessità, quando possibile, di trapianto dell'organo*
- *La prognosi delle malattie delle valvole cardiache, non diagnosticate e non curate adeguatamente, è sfavorevole; il rischio di sintomi invalidanti o perfino di morire nell'arco di pochi anni è consistente, sino al 50% dei casi più gravi e sintomatici.*
- *La buona notizia è che queste malattie sono curabili. La diagnosi può essere semplice: il primo passo è auscultare il cuore con un fonendoscopio (la valvola malata fa "rumore"). Grazie alla ricerca e all'innovazione tecnologica, la maggior parte dei pazienti può oggi sottoporsi a un intervento di riparazione o sostituzione della valvola compromessa*
- *Le terapie più innovative disponibili permettono anche di trattare persone che un tempo erano giudicate inoperabili o a rischio elevatissimo di eventi avversi successivi all'intervento, di ridurre la durata del ricovero ospedaliero e permettere al nostro Servizio sanitario di garantire un elevato livello di qualità delle cure offerte ai cittadini*

CHE COSA INTENDIAMO PER MALATTIE DELLE VALVOLE CARDIACHE

Il cuore è il motore instancabile del nostro organismo. Nell'uomo batte oltre 100 mila volte al giorno, ricevendo sangue ricco di ossigeno dai polmoni e distribuendolo a tutto il corpo, insieme alle sostanze nutritive. Questo sistema di scambio è regolato da 4 valvole (tricuspide e polmonare nel cuore a destra; mitrale ed aortica nel cuore a sinistra) il cui ruolo e la cui attività sono fondamentali per il corretto flusso anterogrado del sangue (Figura 1).

Come tutte le parti di un motore, tuttavia, le valvole cardiache possono usurarsi, oppure si ammalano. In questi casi, a risentirne è l'intero organismo con segni di malessere generale, facilità a stancarsi, affanno a muoversi e spesso anche a riposo, gonfiore alle gambe e all'addome, oppressione al petto. La sintomatologia è generalmente progressiva e se non si interviene subito la malattia diventa velocemente letale.

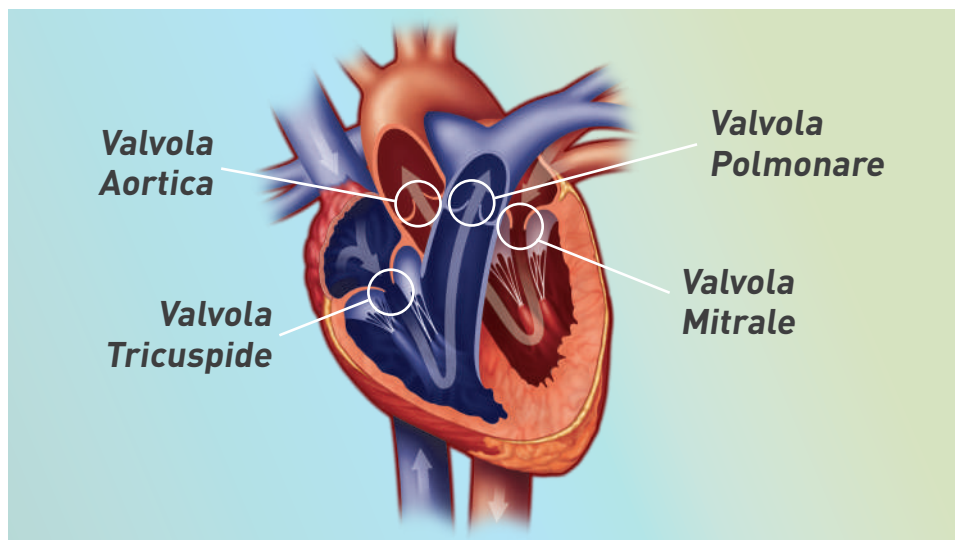


Figura 1. Sezione anatomica di cuore umano, con visualizzazione delle 4 valvole cardiache.

Le malattie più comuni delle valvole cardiache sono:

- **stenosi**: dovuta principalmente all'indurimento (eventualmente con calcificazione) della valvola, causato dal processo di invecchiamento, che porta al restringimento progressivo della sua apertura (stenosi), con limitazione del flusso di sangue. È più frequente per la valvola aortica, in questo caso si parla di stenosi aortica;
- **rigurgito o insufficienza**: la valvola si sfianca e non chiude completamente, permettendo al sangue di refluire attraverso l'apertura residua (rigurgito). Questa condizione si verifica più comunemente per la valvola mitrale, si parla di insufficienza mitralica, ma si può avere anche per l'aortica e la tricuspide.

Le malattie valvolari cardiache possono compromettere la funzionalità del muscolo cardiaco, riducendone la capacità di pompare il sangue e determinando grave scompenso cardiaco. Pertanto è necessario intervenire sulla valvola prima che questo si verifichi, altrimenti la disfunzione del muscolo potrà essere progressiva, con esito letale.

SINTOMI DELLE MALATTIE DELLE VALVOLE CARDIACHE



Dolore al petto



Affanno



Stanchezza



***Battito cardiaco
irregolare***

I sintomi delle malattie delle valvole cardiache sono affaticamento, fiato corto (dispnea), vertigini, palpitazioni, dolore al petto (angina), difficoltà a muoversi. La malattia si manifesta, in genere, dopo i 65 anni di età.

La stenosi aortica può non mostrare sintomi evidenti, soprattutto negli stadi iniziali e nelle forme meno gravi.

I sintomi della malattia della valvola mitrale si verificano in genere dopo i 40-50 anni e si evidenziano con senso di affaticamento, fiato corto, dispnea, dolore toracico e palpitazioni.

Numerose ricerche dimostrano come le malattie delle valvole cardiache provochino un sensibile peggioramento della qualità di vita. Nella Figura 2 si può notare, in uno studio condotto in Olanda in una popolazione di over 70 (Van Geldorp et al, 2013a), il confronto tra pazienti con stenosi aortica severa e sintomatica e persone sane. Emerge come la stenosi aortica produca un sensibile peggioramento dei principali indicatori della qualità di vita, sia per la componente fisica sia per quella psicologica.

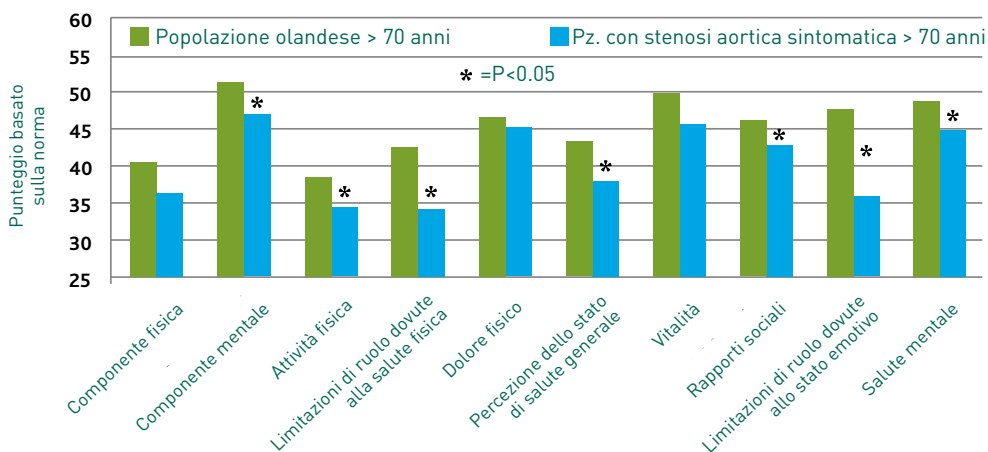



Figura 2. Qualità di vita a confronto, tra pazienti over 70 affetti da stenosi aortica sintomatica e popolazione generale olandese over 70. Ad un punteggio più elevato corrisponde una miglior qualità di vita.



La prognosi delle malattie delle valvole cardiache, se non diagnosticate e non curate adeguatamente, è sfavorevole; il rischio di sintomi invalidanti o perfino di morire nell'arco di pochi anni è consistente. Per la stenosi aortica questo rischio riguarda sino al 50% dei casi più gravi e sintomatici con comparsa di angina, sincope e scompenso cardiaco. In questi casi, l'unica soluzione è l'intervento di sostituzione valvolare.

LA DIAGNOSI PUÒ ESSERE SEMPLICE


Le malattie delle valvole cardiache sono curabili, ma devono essere diagnosticate tempestivamente. Auscultare il cuore con un fonendoscopio è il primo passo che ciascun medico di medicina generale può compiere. Permette di sentire il caratteristico "murmure" o "soffio", che rappresenta il primo indicatore di un problema alle valvole cardiache.

Successivamente, per avere conferma, si procede con ulteriori esami, quali un elettrocardiogramma, un'ecocardiografia, e con un consulto specialistico.

LE MALATTIE DELLE VALVOLE CARDIACHE SI POSSONO CURARE

Le cure per le malattie delle valvole cardiache sono diverse e variano, a seconda della gravità del disturbo, dal trattamento farmacologico alla cardiochirurgia.

Quando viene diagnosticata una forma grave, le uniche possibilità di cura sono la riparazione o la sostituzione della valvola, con interventi frutto di decenni di ricerca sui materiali e di innovazione nelle procedure chirurgiche e cardiologiche interventistiche.



Oggi le possibilità di intervento sono essenzialmente due: sostituzione o riparazione della valvola malata. In entrambi i casi è possibile intervenire per via chirurgica o con una procedura transcateretere.

- **Sostituzione chirurgica.** È possibile sia per la valvola mitrale sia per l'aortica, consiste nell'impianto di una protesi valvolare, in genere in tessuto di pericardio animale (protesi biologica), raramente meccanica, con un intervento di cardiocirurgia a cuore aperto o con i più moderni approcci minimamente invasivi.
- **Sostituzione per via transcateretere.** È una tecnica recente, datata 2002 e disponibile su larga scala dal 2007, per sostituire la valvola aortica (TAVI); il trattamento, meno invasivo (eseguito spesso in anestesia locale, usando una sonda di circa 6 mm di diametro introdotta attraverso un'arteria dell'inguine), è indicato nei pazienti con diagnosi di stenosi aortica severa, giudicati non idonei all'intervento chirurgico oppure a rischio alto o intermedio per la chirurgia; rappresenta la tecnica più adeguata nei pazienti molto anziani; in fase sperimentale avanzata è anche l'analoga procedura per la sostituzione della valvola mitrale.
- **Riparazione chirurgica.** In questo caso si procede a un intervento di "manutenzione" della valvola originaria (nativa), che non viene sostituita con una protesi; avviene solitamente per la valvola mitrale e talvolta per quella aortica.
- **Riparazione per via transcateretere.** Anche queste sono tecnologie innovative e recenti, messe a punto tipicamente per la valvola mitrale, permettendone la riparazione con una clip o con altre tecniche di riparazione endovascolare per l'annuloplastica (impianto di un anello in grado di ripristinare la normale conformazione della valvola); in via di sperimentazione anche per la valvola tricuspide.

La più recente tecnica TAVI si è dimostrata un intervento di pari efficacia rispetto alla chirurgia nelle persone con stenosi aortica grave ritenute a rischio troppo elevato per affrontare un intervento di sostituzione valvolare tradizionale. Lo studio PARTNER ha evidenziato come, dopo 5 anni, non esistano differenze significative tra le due metodiche per quanto riguarda risultati, effetti collaterali e rischio di un nuovo ricovero (Mack et al, 2015). Inoltre, grazie a nuove evidenze scientifiche prodotte nel corso del 2016, la tecnologia TAVI è stata oggetto di estensione di indicazione in favore dei pazienti a rischio operatorio intermedio per il trattamento chirurgico tradizionale (Thourani et al, 2016). Queste indicazioni di intervento sono già state recepite e raccomandate dalle linee guida delle principali società scientifiche europee e statunitensi.

Un aspetto di grande importanza, altresì legato alla cura delle malattie delle valvole cardiache, è la qualità di vita ritrovata. Lo dimostrano diverse ricerche, come lo studio (Figura 3) che evidenzia i risultati ottenuti a distanza di un anno dall'intervento chirurgico di sostituzione della valvola aortica in pazienti con stenosi aortica grave e sintomatica (Van Geldorp et al, 2013b).

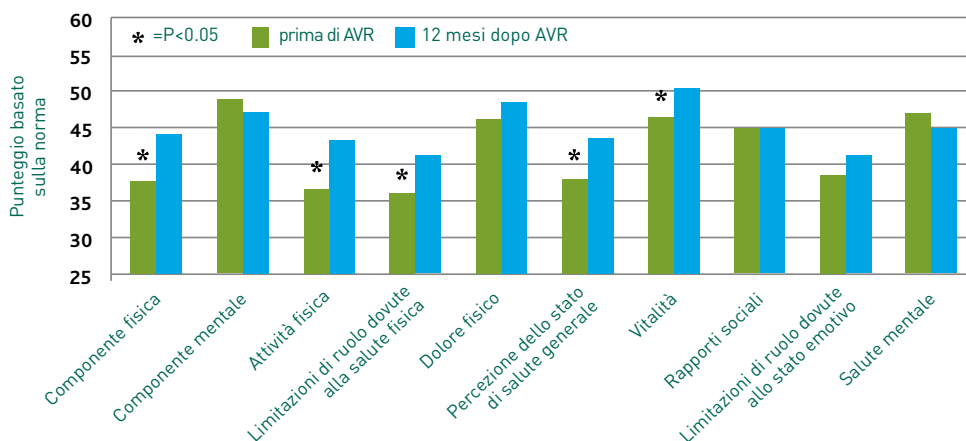



Figura 3. Qualità di vita dei pazienti sintomatici con stenosi aortica severa, prima e 12 mesi dopo l'intervento di sostituzione chirurgica della valvola (AVR). Ad un punteggio più elevato corrisponde una miglior qualità di vita.



Anche nei pazienti sottoposti a TAVI si ottengono significativi miglioramenti dello stato di salute e della qualità della vita. Nella maggioranza degli studi sin qui condotti, è stato rilevato un miglioramento significativo degli indicatori della qualità di vita a medio e lungo termine dopo TAVI, con un beneficio maggiore per la componente fisica rispetto a quella psicologica (Ferrari et al, 2016).

Quando si rende necessaria la sostituzione della valvola aortica, la scelta tra i due tipi di intervento - cardiocirurgico tradizionale o TAVI - è assunta da un team multidisciplinare chiamato "heart team", costituito da cardiologo interventista, cardiocirurgo, anestesista e altri operatori sanitari. In questo modo viene stabilita, sulla base di un'analisi individuale del rischio e beneficio, l'opportunità di eseguire l'uno o l'altro tipo di intervento. Tale procedimento, come le indicazioni cliniche, sono codificati nelle linee guida congiunte delle due principali società scientifiche europee in ambito cardiovascolare - European Society of Cardiology (ESC) e European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) - e in quelle delle omologhe statunitensi.

Le linee guida raccomandano inoltre che la TAVI sia eseguita in strutture ospedaliere dotate di cardiocirurgia. Questi ultimi concetti sono stati ribaditi dalla Società italiana di cardiologia interventistica (GISE), in un documento che definisce i requisiti strutturali e di processo che devono avere le strutture in cui si esegue la procedura TAVI, e indica un percorso di formazione e qualifica specifica degli operatori.

LE DIMENSIONI E LE SFIDE DI UN FENOMENO IN CRESCITA

- *Le malattie delle valvole cardiache riguardano oltre un milione di persone in Italia e sono strettamente collegate all'avanzare degli anni, interessano maggiormente coloro che hanno più di 65 anni*
- *La popolazione italiana invecchia; già oggi gli over 65 rappresentano il 22% della popolazione, contro una media europea del 18,9%. È il dato più elevato d'Europa ed è in crescita. Causa l'andamento demografico, le malattie delle valvole cardiache saranno sempre più diffuse*
- *Troppo spesso le malattie valvolari cardiache non sono diagnosticate e, anche quando ciò avviene, non sempre i pazienti sono avviati al trattamento più adeguato: è stato documentato che circa un terzo dei pazienti affetti da stenosi aortica con indicazione al trattamento chirurgico non vengono operati, e che ciò si verifica in un caso su 2 per la malattia della valvola mitrale*
- *Nel nostro Paese esistono barriere al trattamento, specialmente con le procedure e le tecnologie innovative, che causano accesso non uniforme alle cure, disparità di trattamento tra cittadini di regioni diverse e migrazione di pazienti in altre regioni per ricevere le cure appropriate (fenomeno della mobilità ospedaliera interregionale)*

I NUMERI DELLE MALATTIE VALVOLARI CARDIACHE

Le malattie delle valvole cardiache colpiscono oltre 1 milione di italiani. Essendo strettamente collegate all'avanzare degli anni, la loro prevalenza aumenta con l'età.

Purtroppo, i dati sull'epidemiologia delle malattie valvolari cardiache disponibili in letteratura sono pochi e spesso frammentari. Nei Paesi occidentali si stima che sia tra il 2 e il 7% la popolazione di ultrasessantacinquenni con stenosi aortica; uno studio ha valutato, tramite un'indagine

ecocardiografica eseguita su un campione di popolazione anziana dell'area mediterranea, una prevalenza della stenosi aortica di circa il 3% (Ferreira-Gonzales et al, 2013), mentre ricerche condotte negli Stati Uniti indicano pari al 13,3% la percentuale di ultrasettantacinquenni con qualche forma di disturbo alle valvole cardiache (Nkomo et al, 2006).

Come si evidenzia in Figura 4, oltre i 75 anni la prevalenza della stenosi aortica è pari al 5% (Lindroos et al, 1993), tuttavia questa forma, che rappresenta la malattia delle valvole cardiache che più spesso richiede un intervento invasivo, non è la più frequente. Nella popolazione anziana lo è l'insufficienza mitralica, la cui prevalenza, nei paesi occidentali, è fortemente influenzata dall'età. Secondo il famoso studio Framingham, al di sotto dei 50 anni l'insufficienza mitralica riguarda meno dell'1% della popolazione, oltre i 70 più del 10% (Singh et al, 1999). Si calcola che, al di sopra dei 75 anni, circa il 10% delle persone presenti un'insufficienza mitralica da moderata a severa. Nel complesso, sostiene il National Institute of Health statunitense, più di una persona su otto oltre i 75 anni di età soffre di una malattia valvolare cardiaca moderata o severa.

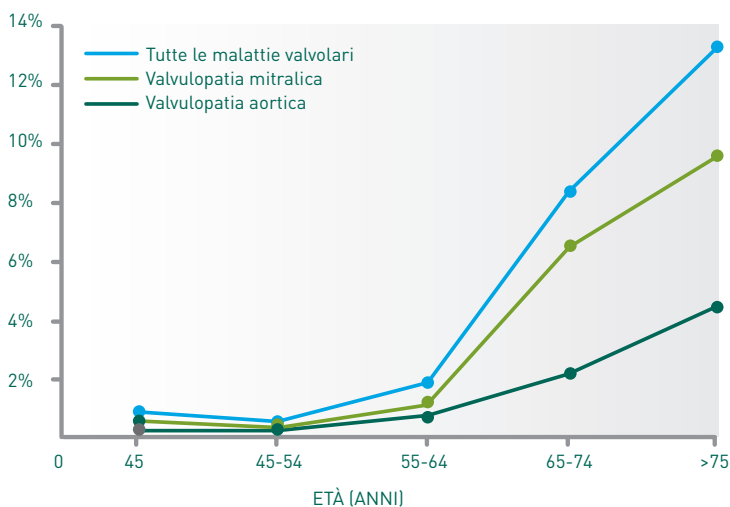


Figura 4. Prevalenza delle malattie valvolari cardiache in funzione dell'età (Nkomo VY et al. 2006)

... E IN ITALIA?

In Italia, è stato stimato che la percentuale di popolazione ultrasettantacinquenne con stenosi aortica sia pari al 3,8% e quella colpita da stenosi aortica severa e sintomatica, ossia le persone che secondo le linee guida internazionali hanno indicazione all'intervento di sostituzione valvolare, sia del 2% (Bordoni et al, 2013). I cittadini di oltre 75 anni nel nostro Paese sono circa 6,8 milioni, pari all'11,3% della popolazione italiana (Rapporto Osservasalute, 2016). È realistico ipotizzare, pertanto, in oltre 130 mila gli italiani con stenosi aortica severa.

Purtroppo, non esistono analoghe valutazioni epidemiologiche relative all'insufficienza mitralica. Considerando, quindi, valida anche per il nostro Paese la stima effettuata per quelli industrializzati, pari a una prevalenza del 10% oltre i 75 anni, possiamo calcolare in più di 600 mila le persone che soffrono di insufficienza mitralica moderata o grave.

Questi dati testimoniano come ci si trovi indubbiamente di fronte a un problema con un impatto sociale e sanitario di vasta portata. Anche perché la popolazione italiana invecchia; già oggi gli ultrasessantacinquenni rappresentano il 22% degli italiani (ISTAT, 2016) contro una media europea del 18,9% (EUROSTAT, 2015). È il dato più elevato d'Europa ed è in crescita, tanto è vero che nei prossimi 25 anni gli over 65, secondo il rapporto Istat "Il futuro demografico del Paese", dovrebbero arrivare a costituire il 33% della popolazione (ISTAT, 2017).

Attualmente non sono disponibili proiezioni per l'Italia in grado di indicare quanti pazienti saranno colpiti da malattie delle valvole cardiache nei prossimi anni. Tuttavia esiste un interessante studio condotto in Islanda (Figura 5), che mette in luce come ci si debba attendere un incremento di stenosi aortica, soprattutto nelle persone di oltre 80 anni: una situazione che non è per nulla irrealistico pensare possa riflettersi in Europa e anche da noi, con numeri assoluti molto maggiori, visto che la popolazione italiana è di gran lunga più ampia di quella della piccola nazione nordica (Danielsen et al, 2014).

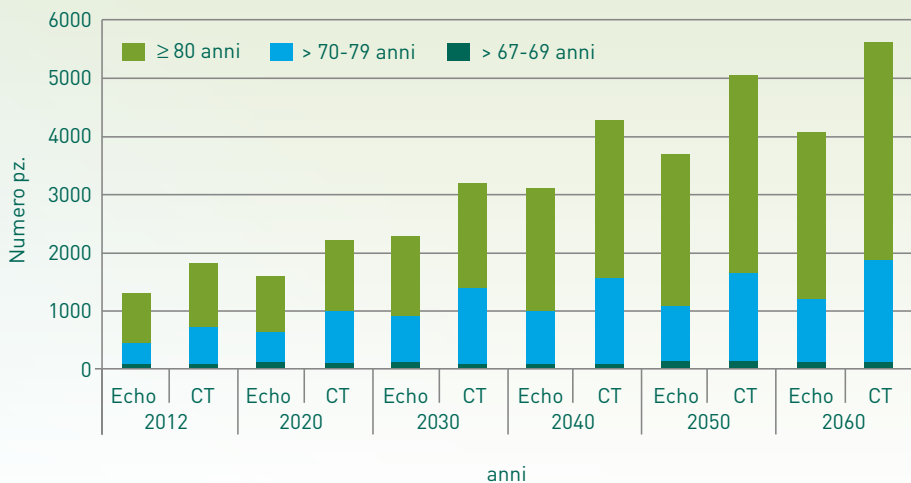


Figura 5. Previsione di crescita della popolazione con stenosi aortica severa in Islanda.

Inoltre bisogna tenere conto del fatto che spesso le malattie valvolari cardiache non sono diagnosticate. Il recente studio britannico OxValve (d'Arcy et al, 2016), che ha indagato, attraverso un esame ecocardiografico, la presenza di disturbi alle valvole cardiache in persone di oltre 65 anni prive di sintomatologia e non note per malattie cardiache precedenti, ha scoperto che 1 su 2 (il 51%) aveva una malattia delle valvole cardiache senza esserne consapevole e ben il 6,4% di loro aveva già una forma considerata seria, con l'insufficienza mitralica che mostrava una prevalenza pari a 3 volte quella della stenosi aortica.

LE QUESTIONI ANCORA APERTE

Il fenomeno della mancata diagnosi sembra essere particolarmente significativo e ubiquitario nei vari Paesi, tanto che in Gran Bretagna Heart Valve Voice UK ha intrapreso una campagna di sensibilizzazione del medico di medicina generale sull'importanza dell'auscultazione del cuore e sull'impiego del fonendoscopio, realizzando un documento di raccomandazioni dal titolo *"Heart valve disease: practical guidance for primary care"*. L'obiettivo di questo strumento è di favorire la rapida individuazione dei pazienti con malattia delle valvole cardiache, la diagnosi tempestiva e l'invio allo specialista per le decisioni del caso.

Una volta effettuata la diagnosi di malattia valvolare cardiaca, tuttavia, nonostante nelle forme più gravi di insufficienza mitralica o stenosi aortica sia indicato il trattamento chirurgico o transcateretere, ancora troppi pazienti non vengono avviati all'intervento.

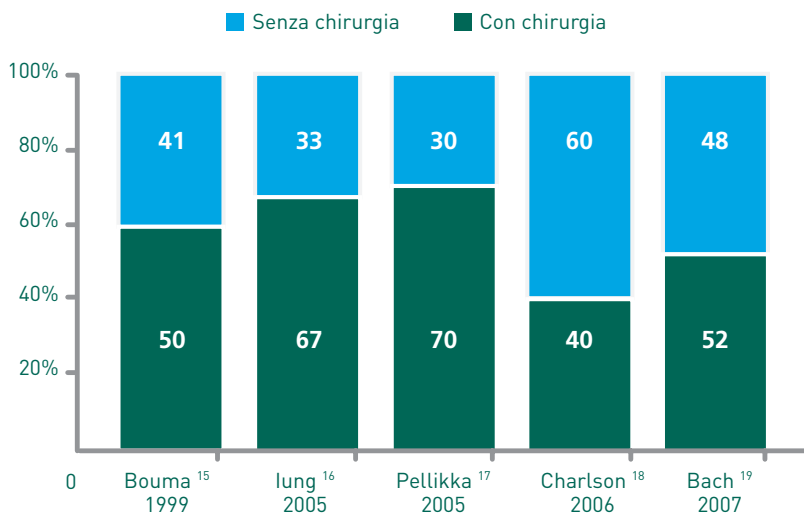



Figura 6. Pazienti con stenosi aortica, candidati a intervento di sostituzione valvolare, non avviati alla chirurgia (secondo diversi studi).



È stato messo in luce che, nel caso della stenosi aortica, più di un terzo dei pazienti che dovrebbero essere sottoposti a intervento chirurgico non vengono trattati. In figura 6 si riportano alcune indagini che hanno riscontrato come l'intervento chirurgico non venga consigliato in percentuali che variano tra il 30 e il 60 % dei casi.

Ciò accade anche nell'insufficienza mitralica grave: lo studio Euro Heart Survey del 2007 (Mirabel et al, 2007) ha mostrato come, in Europa, il 49% dei pazienti con forma grave sintomatica non sia trattato.

Le ragioni di questo sotto-trattamento sono molteplici e riguardano quasi esclusivamente un rischio operatorio giudicato troppo elevato, in relazione all'età spesso avanzata, alla presenza di comorbidità ossia malattie concomitanti come insufficienza renale o broncopneumopatia cronica ostruttiva, peraltro non infrequenti negli ultrasessantacinquenni. Tutto ciò però non tiene conto della grande evoluzione che si è avuta in questo campo, della netta riduzione sia del rischio correlato alla chirurgia tradizionale sia delle tecniche transcateretere per cui i vecchi parametri di inoperabilità e di alto rischio sono stati ampiamente superati; e non è certo la sola età anagrafica a poter giustificare il diniego ad un trattamento che può modificare la vita del paziente e di chi gli è accanto. Senza dimenticare, infine, che tale atteggiamento influenza la scelta del paziente, che spesso preferisce non essere operato, in virtù di un'errata percezione legata al rischio dell'intervento.

In questo panorama, negli ultimi anni si è molto indagato per sviluppare tecnologie all'avanguardia, meno invasive grazie ad approcci terapeutici mini o micro-invasivi e a materiali più adattabili e duttili, come le protesi valvolari *sutureless* o *rapid deployment*, che contribuiscono nel complesso a ridurre i tempi operatori. Sono state, inoltre, messe a punto procedure transcateretere, come la già citata TAVI per la sostituzione della valvola aortica o la clip per la riparazione della valvola mitralica (MitraClip), cui si sommano altre tecniche di riparazione endovascolare per effettuare l'annuloplastica, ovvero l'impianto di un anello in grado di ripristinare la normale conformazione della valvola. Tutte soluzioni destinate a permettere un trattamento adeguato ed efficace per le persone giudicate inoperabili in modo tradizionale o considerate a rischio operatorio chirurgico troppo elevato.

... E IN ITALIA?

I dati del Programma nazionale esiti di AGENAS indicano che, nel nostro Paese, nel 2015 sono stati eseguite 28.615 fra valvuloplastiche (chirurgia riparativa) e sostituzioni di valvole cardiache. Erano 27.715 nel 2014, 25.219 nel 2011 e 23.802 nel 2008: nel complesso, una crescita anno su anno tra il 2 e il 3% (Figura 7).

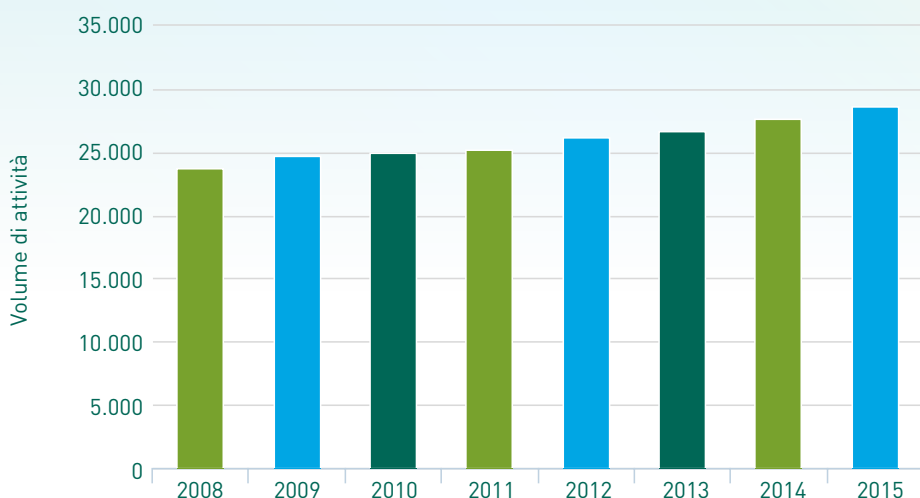



Figura 7. Volume di ricoveri in Italia per valvuloplastica o sostituzione valvolare cardiaca (PNE AGENAS)

In questi volumi devono essere computate anche le procedure transcatertere TAVI e MitraClip che, secondo il registro dei dati di attività dei laboratori di emodinamica italiani, raccolti dalla Società italiana di cardiologia interventistica (GISE), sono stati 3.466 e 697, rispettivamente, nel 2015; 1.855 e 122 nel 2011.




Guardando i numeri, per quanto approssimativi, estrapolati incrociando i dati di prevalenza con quelli della popolazione italiana - 130 mila italiani circa con stenosi aortica severa e oltre 600 mila con insufficienza mitralica moderata o severa - appare evidente come esista nel nostro Paese, ma anche in questo caso si tratta di un fenomeno ubiquitario in quelli occidentali, un evidente sotto-trattamento delle malattie delle valvole cardiache.

In Italia ciò dipende, in parte, dal mancato riconoscimento dell'innovazione tecnologica che sovente contraddistingue le dinamiche all'interno del nostro Servizio sanitario nazionale. Infatti, a tutt'oggi, le procedure transcateretere, che potrebbero essere impiegate in molti dei casi nei quali la chirurgia non è applicabile, sono penalizzate.

Le procedure TAVI e MitraClip, come altri interventi transcateretere di prossima disponibilità, quale la sostituzione della valvola mitrale, non sono adeguatamente valorizzate: non dispongono né di un codice di procedura che le identifichi in modo univoco, né di una tariffa DRG specifica, ma solo - ed esclusivamente per la TAVI - di sistemi di remunerazione ad hoc, predisposti e assegnati solo in alcune Regioni, con una distribuzione a macchia di leopardo. Ciò nonostante il fatto che questi interventi mostrino, rispetto a quelli tradizionali, un rapporto costo-beneficio positivo o sovrapponibile, o addirittura incalcolabile, quando rappresentano l'unica possibilità di cura.

La ragione è storica. La TAVI, prima procedura transcateretere sviluppata, fu introdotta in Italia nel 2007. Il sistema di codifica delle procedure impiegato nel nostro Paese ai fini della definizione di un DRG - tecnicamente, il sistema ICD-9-CM - è aggiornato al 2007: esso non prevede quindi la procedura TAVI, né tantomeno quelle introdotte successivamente. Ciò ha ingenerato una situazione per cui, in mancanza di un quadro di riferimento nazionale, le Regioni italiane si sono mosse indipendentemente e ciascuna in maniera autonoma, con il risultato di una grande differenza di approccio e accesso alla tecnologia nel Paese.

Per porre parziale rimedio a questa situazione, su iniziativa di AGENAS, con la consulenza delle società scientifiche nazionali di cardiologia interventistica e cardiocirurgia, è stato prodotto nel 2016 un documento conte-



nente le linee guida per la codifica delle procedure TAVI e degli altri interventi strutturali transcatetere sulle valvole cardiache. Il documento contiene specifiche indicazioni per una codifica delle singole procedure, attraverso l'associazione tra loro di differenti codici, in modo da renderle facilmente e univocamente identificabili. Tutto ciò per permetterne non solo un monitoraggio clinico, ma anche opportune valutazioni di appropriatezza, efficienza e sostenibilità economica. Il documento, approvato e inviato dal Ministero della salute alle Regioni con apposita Circolare ministeriale del 19 ottobre dello stesso anno per una pronta adozione, ad oggi è purtroppo adottato da pochi Servizi sanitari regionali.

Oltre a un'evidente difformità, se non disparità, di trattamento tra cittadini di regioni diverse, tutto ciò contribuisce a un ulteriore fenomeno: la mobilità ospedaliera interregionale. A testimonianza di ciò, nell'ambito delle malattie delle valvole cardiache, nel 2014 il Centro Studi Assobiomedica, l'associazione di Confindustria che rappresenta le imprese fornitrici di dispositivi medici, ha pubblicato un'analisi sui flussi sanitari. Ha raccolto le informazioni relative ai ricoveri ospedalieri a carico del Servizio sanitario nazionale, tratti dalle banche dati delle Schede di dimissione ospedaliera avvenuti nel corso del 2010 nelle strutture pubbliche e private accreditate. Tra i DRG presi in esame, quelli chirurgici 104 e 105 relativi all'intervento sulle valvole cardiache, per i quali sono state rilevate percentuali di mobilità passiva elevate, con punte oltre il 50% in alcune regioni del sud, e non solo (Vedi Tabella 1).

| Regione di residenza | CODICE DRG | |
|-----------------------|------------|-------|
| | 104 | 105 |
| Piemonte | 8,5 | 6,6 |
| Valle Aosta | 100,0 | 100,0 |
| Lombardia | 1,4 | 3,5 |
| Bolzano | 100,0 | 100,0 |
| Trento | 51,9 | 13,5 |
| Veneto | 22,0 | 6,3 |
| Friuli-Venezia Giulia | 5,6 | 6,2 |
| Liguria | 40,3 | 17,9 |
| Emilia Romagna | 28,2 | 6,5 |
| Toscana | 7,5 | 4,9 |
| Umbria | 37,6 | 9,9 |

| Regione di residenza | CODICE DRG | |
|----------------------|------------|-------|
| | 104 | 105 |
| Marche | 29,3 | 10,4 |
| Lazio | 14,4 | 8,5 |
| Abruzzo | 36,3 | 26,0 |
| Molise | 28,6 | 55,3 |
| Campania | 23,2 | 24,5 |
| Puglia | 15,3 | 19,4 |
| Basilicata | 56,0 | 46,8 |
| Calabria | 40,1 | 18,8 |
| Sicilia | 15,8 | 12,4 |
| Sardegna | 29,2 | 9,8 |
| Residenti all'estero | 100,0 | 100,0 |

Tabella 1. Distribuzione percentuale delle dimissioni in mobilità passiva, secondo la regione di residenza (DRG 104 e 105 che raggruppano gli interventi alle valvole cardiache con e senza cateterismo cardiaco).

LE RACCOMANDAZIONI E LE PROPOSTE DI CUORE ITALIA - HEART VALVE VOICE

Cuore Italia - Heart Valve Voice si propone di rappresentare la voce dei cittadini che soffrono di malattie delle valvole cardiache. Malattie importanti, ampiamente diffuse, che possono essere curate efficacemente se diagnosticate per tempo, migliorando significativamente la qualità di vita - e in ultima istanza, salvandola - così da permettere ai pazienti, anche i più anziani, di riacquistare una piena autosufficienza.

Perché ciò accada compiutamente devono tuttavia essere risolte le questioni ancora aperte nel nostro Paese:

- ridotta se non scarsa cognizione del problema e delle sue conseguenze;
- percorso diagnostico spesso carente e non sempre tempestivo;
- barriere culturali nei riguardi del trattamento chirurgico;
- accesso non omogeneo alle procedure terapeutiche innovative;
- mancato riconoscimento del valore dell'innovazione tecnologica.

Per questi motivi, Cuore Italia - Heart Valve Voice si rivolge alle istituzioni, al mondo politico, al corpo medico e sanitario, e in generale agli amministratori del nostro Servizio sanitario nazionale, affinché si attuino iniziative volte a:

- promuovere e diffondere la conoscenza dei sintomi delle malattie delle valvole cardiache e aumentare la consapevolezza della loro gravità a tutti i livelli, anche attraverso campagne dedicate rivolte alla popolazione;
- favorire e migliorare la loro diagnosi, informando i cittadini e sensibilizzando i medici di medicina generale e gli specialisti al corretto e tempestivo riferimento del paziente individuato ai centri ospedalieri destinati al trattamento delle malattie valvolari cardiache;
- garantire un percorso di cura chiaro ed efficace, rimuovendo gli ostacoli attualmente esistenti all'erogazione del miglior e più appropriato trattamento disponibile per ogni singolo paziente, qualunque sia la sua età, ovunque risieda nel nostro Paese.

Cuore Italia - Heart Valve Voice ritiene che affrontare in maniera adeguata le malattie delle valvole cardiache permetta il raggiungimento di quella condizione definita dall'Organizzazione mondiale della sanità di "healthy ageing". Contribuirebbe, infatti, a favorire le "opportunità di salute fisica, mentale e sociale che portano gli anziani a essere parte attiva della società senza discriminazione alcuna e godendo di una vita indipendente e di buona qualità". In maniera più puntuale, a cogliere l'obiettivo perseguito dalla Commissione europea di aumentare di 2 anni, entro il 2020, gli Healthy Life Years (HLY o aspettativa di vita libera da disabilità), ossia l'indicatore che misura il numero di anni di vita restanti, dopo una certa età, che possono essere vissuti senza handicap, in completa autosufficienza. Il tutto, con un indubbio impatto positivo anche sul Servizio sanitario nazionale e sul sistema Paese.

ALCUNE NOSTRE PROPOSTE

Promozione di una campagna di conoscenza e sensibilizzazione sul tema delle malattie delle valvole cardiache. Nel nostro Paese la scarsa conoscenza di queste malattie, la sottovalutazione delle loro conseguenze (un'indagine demoscopica condotta dall'istituto britannico "Opinion Matters" per conto di Cuore Italia - Heart Valve Voice, su un campione di 1.000 italiani di oltre 60 anni, evidenzia come solo il 5% degli intervistati conosce le malattie delle valvole cardiache e quanto queste forme vengano considerate importanti tanto da preoccuparsene solo nel 2% dei casi), la mancanza di una diagnosi tempestiva, il ridotto riferimento dei pazienti ai centri di cura, nonché la predisposizione alla terapia chirurgica che nell'immaginario collettivo può incutere timore, possono essere controbilanciati da un'azione di informazione nei confronti della popolazione e di sensibilizzazione del medico di medicina generale e specialista che a sua volta sia veicolo e promotore di informazione presso i pazienti e i loro familiari. Cuore Italia - Heart Valve Voice intende mettersi a disposizione delle Istituzioni, Ministero della salute in primis, delle società scientifiche, delle organizzazioni della società civile che vogliano studiare, promuovere e favorire questa fondamentale azione.

Istituzione di un Fondo per l'acquisto dei dispositivi medici innovativi.

La ricerca e l'innovazione scientifica in medicina progrediscono giorno dopo giorno, sempre più rapidamente, sia nell'ambito farmacologico sia in quello tecnologico. Negli ultimi anni, il nostro Paese ha deciso di creare un "Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi", con l'obiettivo di consentire ai cittadini l'accesso a questi trattamenti, in una prospettiva di sostenibilità del sistema e di programmazione delle cure. Cuore Italia - Heart Valve Voice crede che, con analogia visione, questo modello possa essere applicato più in generale a tutti i trattamenti, ivi inclusi i dispositivi medici innovativi. In particolare, propone di implementare il modello, a titolo sperimentale, nell'ambito facilmente delimitabile delle malattie delle valvole cardiache; ciò con due finalità: da un lato garantire pari opportunità di cura a tutti i cittadini colpiti da queste patologie, fatto oggettivamente oggi non assicurato; dall'altro permettere un esercizio finalizzato a definire priorità di intervento, condizioni di accesso ai trattamenti, parametri della rimborsabilità, stima dei bisogni terapeutici, identificazione dei centri e dei requisiti minimi per l'effettuazione delle procedure, previsioni di spesa e quant'altro utile e necessario, attraverso il monitoraggio e la valutazione degli interventi.

Valorizzazione adeguata dell'innovazione tecnologica. Come per il punto precedente, Cuore Italia-Heart Valve Voice ritiene fondamentale l'adeguata valorizzazione dell'innovazione tecnologica che, quando applicata con appropriatezza, consente di trattare adeguatamente persone che un tempo non potevano essere curate, migliorare la loro vita, permettere al Servizio sanitario di garantire un elevato livello di qualità delle cure offerte ai cittadini. Chiede, pertanto, che venga valutata l'opportunità di riconoscere le procedure transcateretere per gli interventi strutturali sulle valvole cardiache (quali la TAVI, la clip per la riparazione della valvola mitrale e altre procedure) tra quelle associate all'utilizzo di dispositivi ad alto costo, che possano beneficiare degli incentivi, in termini di remunerazione aggiuntiva, previsti dalle norme in vigore.

Finalizzazione della revisione del sistema DRG. A oltre 20 anni dall'introduzione in Italia del sistema tariffario DRG (Diagnosis Related Groups) per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, nel marzo 2015 venne presentato il progetto it-DRG, per sviluppare un modello "autonomo" che mirasse a soddisfare le esigenze informative specifiche della realtà ospedaliera italiana, a promuovere l'adozione di classificazioni sviluppate in Italia e dotato di strumenti atti a garantirne la manutenzione futura. Cuore Italia - Heart Valve Voice auspica una rapida finalizzazione di tale progetto che, oltre a dotare il nostro Servizio sanitario nazionale di uno strumento adeguato per la misurazione e la valorizzazione dei servizi ospedalieri, dovrebbe garantire l'aggiornamento, non più procrastinabile per l'ambito di cura delle malattie delle valvole cardiache, di un sistema ormai non più in sintonia con l'evoluzione delle tecnologie sanitarie di questi ultimi 10 anni.

Adozione su tutto il territorio nazionale della Circolare ministeriale per la codifica degli interventi strutturali transcateretere sulle valvole cardiache. Nelle more della revisione del sistema DRG di cui al punto precedente, come già ricordato, nell'ottobre 2016 il Ministero della salute, su raccomandazione di AGENAS, ha inviato a tutte le Regioni una Circolare che conteneva specifiche indicazioni per la codifica delle singole procedure transcateretere per il trattamento delle malattie valvolari cardiache, in modo da renderle facilmente e univocamente identificabili. Tale decisione deriva dalla importanza di disporre di un sistema di codifica che sia in grado di individuare gli interventi strutturali transcateretere sulle valvole cardiache realmente eseguiti nei singoli Centri, nelle diverse Regioni e a livello nazionale. Ad oggi, solo poche Regioni hanno recepito questa Circolare, rendendo di fatto vano un lavoro che rappresenta il retroterra indispensabile per compiere valutazioni epidemiologiche, per monitorare gli andamenti di attività e l'impiego di risorse, per fare valutazioni di efficacia e di sicurezza, di appropriatezza e di outcome. Cuore Italia - Heart Valve Voice chiede al Ministero della salute, quindi al Governo, e alla Conferenza delle Regioni di farsi parte attiva affinché tale documento non resti lettera morta.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Bach DS, et al. Unoperated patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50:2018-9.

Bordoni B., et al. Prevalenza della stenosi aortica degenerativa negli anziani: risultati di uno studio epidemiologico di comunità. *G Ital Cardiol* 2013;14(4):262-268

Bouma BJ, et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart* 1999; 82:143-8.

Charlson E, et al. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2006; 15:312-21.

D'Arcy JL, et al. Large-scale unselected community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J* 2016;37:3515-22

Danielsen R, et al. The prevalence of aortic stenosis in the elderly in Iceland and predictions for the coming decades: The AGES-Reykjavik study. *In J Cardiol* 2014 176:916-922

Ferrari S, et al. La qualità di vita dopo impianto transcateretere di valvola aortica: revisione e valutazione critica della letteratura. *Ital Cardiol* 2016;17(12 Suppl 1):5S-14S

Ferreira-Gonzalez I, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol* 2013 Dec;20(6):1022-30

<http://www.osservatoriosullasalute.it/osservasalute/rapporto-osservasalute-2016>

Il futuro demografico del paese. Previsioni regionali della popolazione residente al 2065, ISTAT 2017

lung B, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26:2714-20.

Lindroos M, et al. Epidemiological studies estimate the prevalence of aortic stenosis at 5% in subjects over the age of 75 years. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21:1220-5.

Mack M, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet* , Volume 385, Issue 9986, 2477 - 2484

Mirabel M, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J* 2007;28:1358-65.

Nkomo V, et al. Burden of valvular heart disease: a population-based study. *Lancet* 2006; 368:1005-1011

Pellikka PA, et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* 2005; 111:3290-5

Singh JP, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (The Framingham Heart Study). *Am J Cardiol* 1999;83:897-902

Thourani V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *The Lancet* 2016; 387.10034:2218-2225

Van Geldorp MW, et al. Quality of life among patients with severe aortic stenosis. *Neth Heart J* 2013;21:21-27

Van Geldorp MW, et al. The effect of aortic valve replacement on quality of life in symptomatic patients with severe aortic stenosis. *Neth Heart J* 2013;21:28-35

Cuore Italia - Heart Valve Voice

Via Orazio 10, 00193 Roma

Telefono: 06 87747506

Email: info@cuoreitalia.org

www.cuoreitalia.org

 www.facebook.com/CuoreItaliaHV

www.cuoreitalia.org
www.facebook.com/CuoreItaliaHVV