

CHIRURGIA PRECOCE IN PAZIENTI CON STENOSI AORTICA SEVERA ASINTOMATICA; I RISULTATI DELL'AVATAR TRIAL

Nei pazienti con stenosi aortica severa *asintomatica*, un intervento precoce di sostituzione della valvola sembrerebbe essere associato a una migliore prognosi rispetto alla strategia di vigile attesa comunemente suggerita dalle attuali linee guida internazionali. Queste sono le considerazioni emerse dal trial AVATAR (The Aortic Valve replAcement versus conservative treatment in Asymptomatic severe aortic stenosis), presentato durante il recente congresso annuale dell'*American Heart Association* (AHA) e contestualmente pubblicato sulla prestigiosa rivista *Circulation*.

In questo studio prospettico, randomizzato, e controllato, è stata valutata l'efficacia e la sicurezza della sostituzione valvolare chirurgica precoce in pazienti con stenosi aortica severa asintomatici e con normale funzione sistolica del ventricolo sinistro (frazione d'eiezione >50%). Tutti i pazienti inclusi nello studio sono stati sottoposti preliminarmente a test da sforzo per svelare eventuali sintomi, e arruolati solo se questo era negativo (assenza di segni/sintomi di ischemia, comparsa di dispnea/angina/sincopi, calo della pressione arteriosa sistolica durante lo sforzo >20 mmHg).

L'end point primario dello studio era un composito di mortalità per tutte le cause, infarto miocardico acuto, ictus, ospedalizzazione per scompenso cardiaco richiedente infusione endovenosa di diuretici e/o inotropi.

I 157 pazienti arruolati in 9 centri di 7 paesi europei (età media 67 anni, 43% donne) sono stati randomizzati a intervento chirurgico di sostituzione valvolare ("early surgery"), ovvero prima della comparsa dei sintomi (n=78) contro strategia standard di attesa ["watchful waiting" (n=79)]. Il tempo medio di follow up è stato di 32 mesi. Si sono verificati un totale di 39 eventi, di cui 13 nel gruppo "early surgery" e 26 nel gruppo trattato in maniera conservativa. Nel gruppo "early surgery", 72 pazienti (92.3%) sono stati sottoposti a sostituzione chirurgica della valvola, con un tempo mediano all'intervento di 55 giorni e una mortalità perioperatoria dell'1.4%. Nel gruppo "watchful waiting", 25 pazienti (31.6%) sono stati sottoposti a sostituzione valvolare, con un tempo mediano all'intervento di 400 giorni, la maggior parte per comparsa di sintomi (n=15, 60%), o in minor percentuale per progressione della stenosi o riduzione della frazione d'eiezione del ventricolo sinistro (<50%). All'analisi "intention-to-treat" i pazienti trattati con intervento chirurgico precoce, rispetto al gruppo trattato conservativamente, avevano un'incidenza significativamente più bassa di eventi compresi nell'endpoint primario (15.2 vs 34.7%, HR 0.46, 95% CI 0.23-0.90, p=0.02). Tale differenza è risultata trainata per lo più dalla mortalità per tutte le cause (9 morti nel gruppo chirurgia precoce contro 16 nel gruppo strategia conservativa), e dalle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco (1 nel gruppo chirurgia precoce contro 7 nel gruppo strategia conservativa). Sei pazienti sono morti improvvisamente nel gruppo strategia conservativa contro solo 3 del gruppo chirurgia precoce, uno dei quali deceduto nel corso dell'attesa dell'intervento. Non sono emerse differenze significative per quanto riguarda gli endpoint secondari, che includevano la mortalità per tutte le cause, la prima ospedalizzazione per scompenso cardiaco, i sanguinamenti maggiori e le complicanze tromboemboliche. I risultati di questo studio supporterebbero pertanto una strategia di precoce sostituzione della valvola, in pazienti con stenosi aortica severa, indipendentemente dalla comparsa dei sintomi, confermando analoghi risultati già recentemente evidenziati nel "RECOVERY", limitato però dalla assenza in quest'ultimo di una chiara dimostrazione di assenza di sintomi, in quanto il test da sforzo non era considerato il prerequisito per l'inclusione nello studio. Questo studio presenta tuttavia dei limiti legati alla ridotta numerosità campionaria, peraltro raggiunto con velocità e tasso di arruolamento inferiori rispetto al preventivato, e alle differenze nei due gruppi studiati (ad esempio l'età significativamente inferiore nel gruppo chirurgia precoce). Non è stata infine studiata una strategia alternativa di sostituzione percutanea della valvola. Saranno quindi

necessari studi più ampi per confermare questi dati e modificare l'indicazione nelle linee guida.

Fonte:

Banovic M, Putnik S, Penicka M, et al. Aortic valve replacement versus conservative treatment in asymptomatic severe aortic stenosis: the AVATAR trial. *Circulation*. 2021; Epub ahead of print