

La letteratura scientifica della TAVI

Dal “first-in man” al “Partner”

Lo sviluppo della tecnica di sostituzione valvolare aortica trans-catetere inizia nel 1993 con i primi studi post-mortem con cui è stato introdotto per la prima volta il concetto di “posizionamento di uno stent intravalvolare” nella valvola aortica stenotica calcifica, e nel 2000 i primi prototipi di valvole auto-espansibili con pallone furono testate nei modelli animali.

Il primo impianto nell’uomo (FIM: first in man) fu eseguito a Rouen, in Francia nel 2002, cui seguì l’istituzione di due registri per l’uso compassionevole della tecnica, nello stesso centro.

A partire dal 2004 il progetto TAVI, coordinato dalla Edwards Lifesciences, è partito in tutto il mondo, mentre parallelamente la Medtronic sviluppava un secondo modello di valvola ad impianto percutaneo, la Corevalve.

Da allora decine di migliaia di pazienti ad alto rischio chirurgico sono stati arruolati negli studi di fattibilità, consentendo il rilascio del marchio CE già nel 2007, per entrambi i device delle due ditte (Edwards e Medtronic Corevalve).

I principali dati della letteratura mostrano come la metodica sia sicura ed efficace in termini procedurali a breve e medio termine, con una importante riduzione delle complicanze, al passo con il progredire della tecnologia.

In particolare, il risultato del grosso trial controllato randomizzato PARTNER negli USA, con le sue due coorti di pazienti (non operabili, ed alto rischio chirurgico) ha recentemente confermato come la TAVI sia una valida alternativa all’intervento cardiocirurgico, in una popolazione ben selezionata, anche in un’ottica costo-beneficio.

Ad oggi più di 50.000 pazienti nel mondo sono stati trattati con TAVI, ed il numero è in costante aumento