



Risultati dello studio



WORKSHOP ONLINE 11 maggio 2021

OBSERVANT II vs OBSERVANT caratteristiche delle popolazioni e principali metodologie di analisi

Paola D'Errigo, Stefano Rosato
Istituto Superiore di Sanità





OBSERVANT II vs OBSERVANT



OBSERVANT

Periodo di arruolamento
dicembre 2010 - giugno 2012

7618

pazienti arruolati

5707 AVR e 1911 TAVI

*59 cardiocirurgie
34 emodinamiche*

OBSERVANT II

Periodo di arruolamento
dicembre 2016 - settembre 2018

2989

pazienti TAVI

arruolati

28 emodinamiche



Caratteristiche basali demografiche e cliniche



	OBS II (N= 2989)	OBS I (N= 1911)	p_value
Età (anni)	81.7±6.3	81.9±6.2	0.336
Genere (femminile)	53.6	57.8	0.004
Diabete	27.7	26.9	0.023
Creatinina (mg/dL)	1.3±1.1	1.3±0.9	0.725
Dialisi	2.4	2.3	0.020
Albumina (mg/dL)	4.0±0.7	3.5±0.8	0.000
Emoglobina (mg/dL)	11.8±1.7	11.6±1.6	0.000
Pregresso IMA	2.2	3.6	0.000
Angina Instabile	4.8	2.9	0.000
BPCO	15.9	26.9	0.000
Dipendenza O2	3.3	6.2	0.000
Disf. neurologica	2.5	6.8	0.000
Epatopatia cronica	1.4	3.1	0.000



OBS II > OBS I



OBS II < OBS I



Caratteristiche basali demografiche e cliniche



	OBS II (N= 2989)	OBS I (N= 1911)	p_value
Neoplasie	4.3	3.8	0.210
Arteriopatia periferica	18.9	26.5	0.000
Aorta a porcellana	4.8	8.4	0.000
Torace ostile	2.0	2.8	0.058
Stato preop. critico	2.7	4.6	0.000
Frailty score (mod/sev)	21.7	24.2	0.000
Classe NHYA (III+IV)	71.2	64.8	0.000
Pregr. PTCA	27.0	14.0	0.000
Pregr. Int. cardiaco	17.1	16.6	0.040
Proc. coronarica associata	3.1	6.5	0.000
Stato di emergenza	0.6	0.1	0.012
EuroSCORE II	7.2±7.6	7.4±7.9	0.558



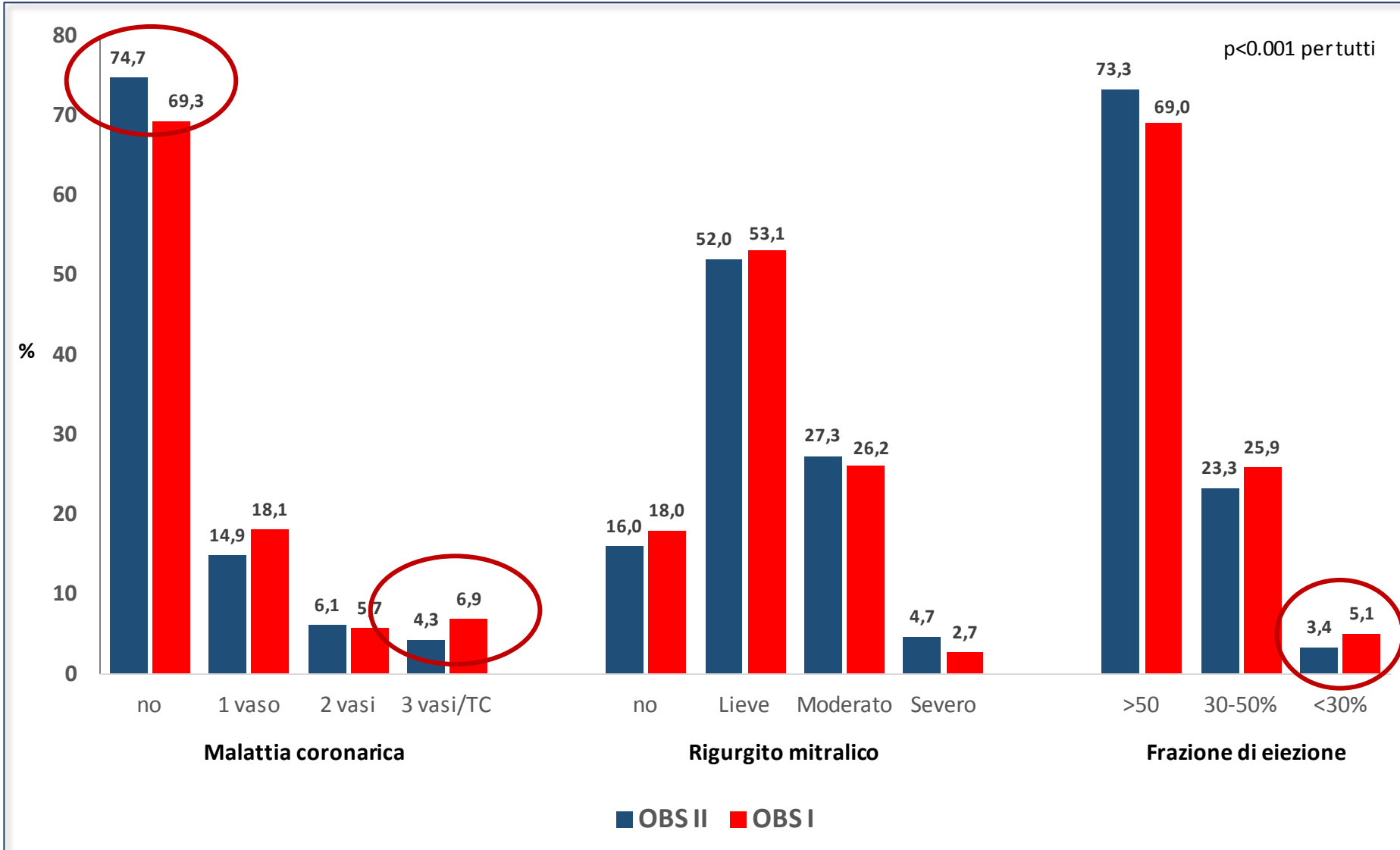
OBS II > OBS I



OBS II < OBS I

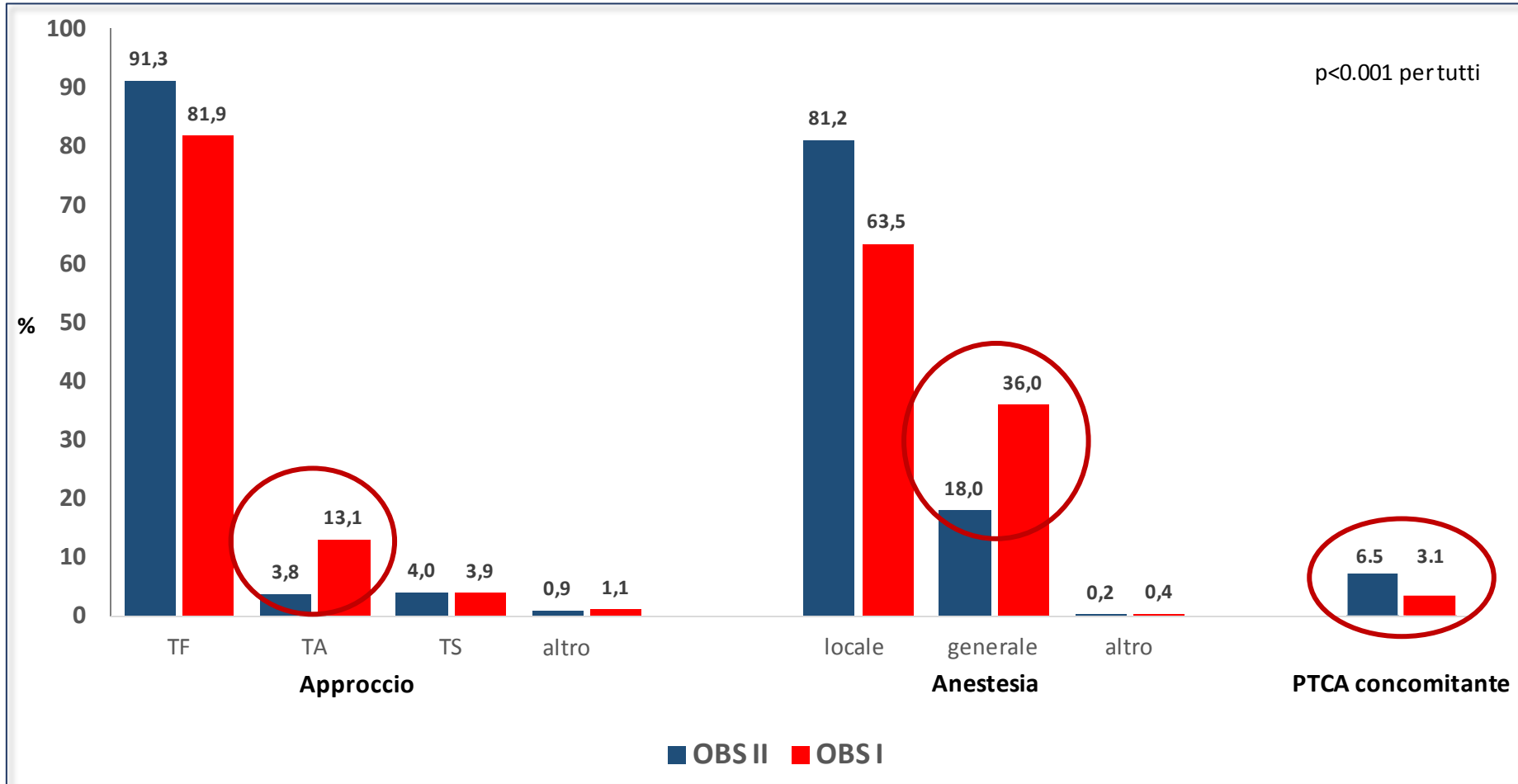


Caratteristiche ecocardiografiche e angiografiche di base





Caratteristiche procedurali





Modelli valvola



	OBS II N= 2989 n (%)	OBS I N= 1911 n (%)
Medtronic-CoreValve	55 (1.8)	1014 (53.3)
Edwards-23,26, XT	138 (4.6)	890 (46.7)
Medtronic-Evolut R	1144 (38.3)	-
Medtronic-Evolut PRO	345 (11.5)	-
Edwards-Sapien 3	782 (26.2)	-
Boston Scientific-Acurate neo	293 (9.8)	-
Boston Scientific-Lotus	12 (0.4)	-
St. Jude Medical-Portico	212 (7.1)	-



Caratteristiche basali specifiche della popolazione OBSERVANT II



	OBS II N= 2989 n (%)
Pregressa PCI non stadiata	
<i>entro 3 mesi</i>	130 (4.4)
<i>oltre 3 mesi</i>	288 (9.6)
Procedura PCI stadiata	198 (6.6)
Pregressa TAVI	3 (0.1)
TAC eseguita	2641 (88.4)
Bicuspidia aortica	37 (1.2)
Rivascolarizzazione incompleta pre-TAVI	16 (8.3)
Valvuloplastica pre-impianto	1244 (41.6)
Valvuloplastica post-impianto	645 (21.6)
Procedura abortita	10 (0.3)
Valve-in-valve in emergenza	37 (1.2)



ALCUNE CONSIDERAZIONI



- **A 6 anni di distanza dal primo studio OBSERVANT età media dei pazienti sottoposti a TAVI stabile**
- **EUROSCORE II sostanzialmente invariato** nonostante le variazioni nella prevalenza di alcune condizioni cliniche contemplate dallo score
- **Incremento dell'uso dell'approccio tranfemorale e riduzione dell'anestesia generale**
- **Forte aumento della quota di PTCA concomitanti**



WORKSHOP ONLINE 11 maggio 2021

OBSERVANT II vs OBSERVANT I

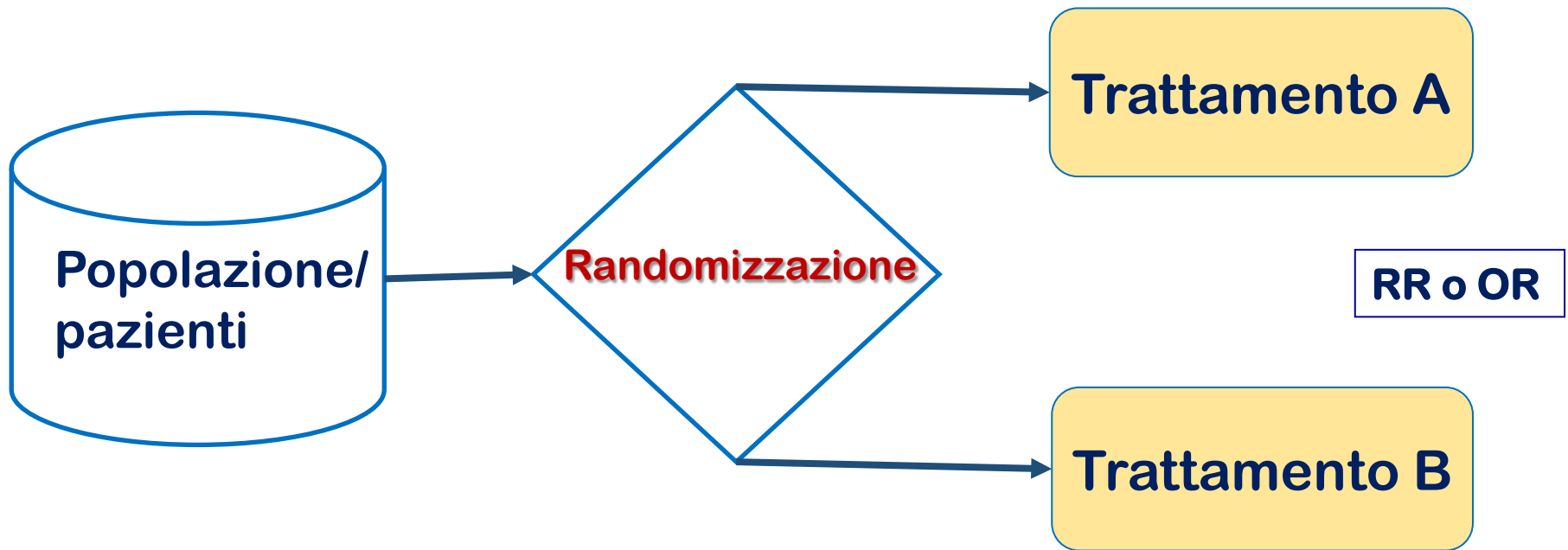
caratteristiche delle popolazioni e principali metodologie di analisi

Paola D'Errigo, Stefano Rosato
Istituto Superiore di Sanità



Analisi comparativa di efficacia

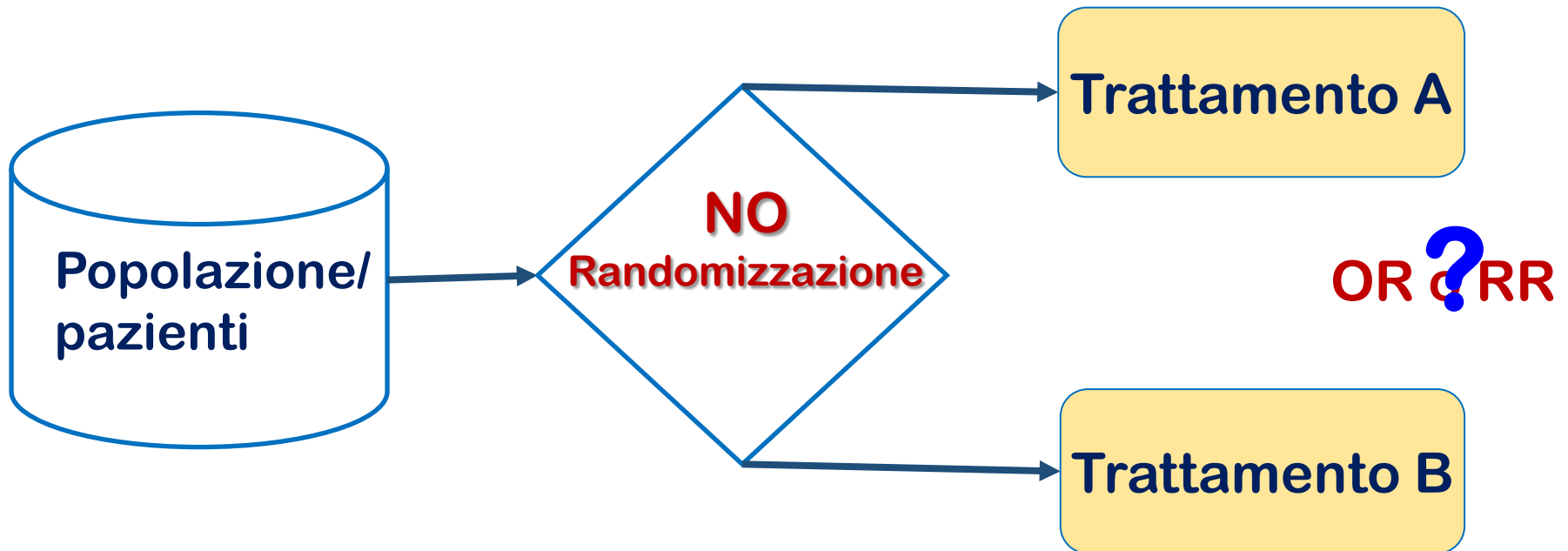
Disegno di studio ideale - RCT





Analisi comparativa di efficacia

Studi osservazionali – il problema del confondimento



Negli studi osservazionali l'assegnazione avviene in maniera selettiva (non randomizzata) per cui non ho alcuna garanzia che la differenza di efficacia osservata sia dovuta esclusivamente al trattamento eseguito.

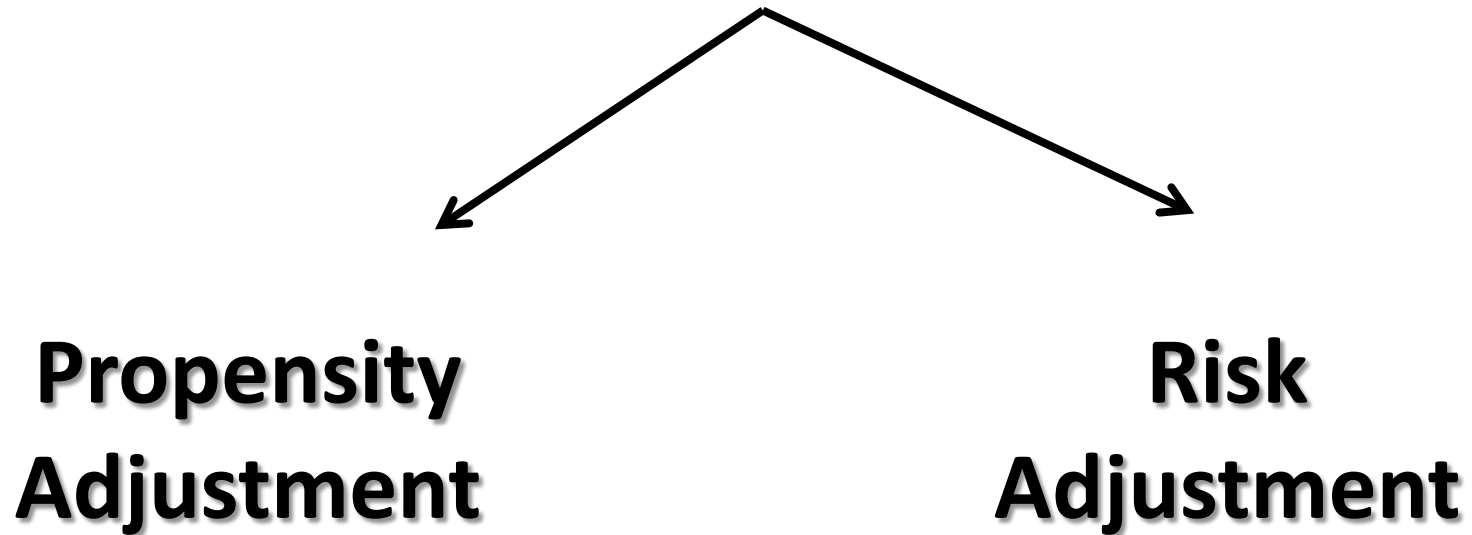


Analisi comparativa di efficacia



Studi osservazionali – Trattamento del confondimento

Negli studi osservazionali occorre tener conto della possibile eterogeneità dei gruppi a confronto rispetto alle caratteristiche capaci di condizionare l'esito che si vuole valutare.





Analisi comparativa di efficacia



Studi osservazionali – PROPENSITY SCORE

Definizione

Il propensity score è la probabilità che un soggetto sia assegnato ad un determinato trattamento, date le sue caratteristiche pre-trattamento (Rosenbaum & Robin)

$$0 \leq \text{PS} \leq 1$$



Analisi comparativa di efficacia



Studi osservazionali – PROPENSITY SCORE

perché stimare la probabilità che un soggetto sia assegnato ad un determinato trattamento quando già sappiamo quale trattamento riceve?



Analisi comparativa di efficacia



Studi osservazionali – PROPENSITY SCORE

Trovando due pazienti con lo stesso PS uno trattato con il trattamento A e uno con il trattamento B, posso dedurre che la scelta di un trattamento piuttosto che l'altro non sia determinata dalle caratteristiche dei pazienti.

Si può pensare a questi due soggetti come se fossero stati randomizzati



Si cerca di ricostruire a posteriori l'assegnazione casuale ai due gruppi
Ovvero si cerca di riprodurre le condizioni di un RCT



Propensity Adjustmet



Una volta calcolato il PS per ogni soggetto della popolazione in studio si possono stimare misure aggiustate di associazione tra tipo di trattamento ed esito con le seguenti metodologie:

- **Matching**
- **Stratificazione**
- **Aggiustamento**
- **Ponderazione**



Propensity Score Matching



- 1. Suddivisione della popolazione in due gruppi: trattamento A (TAVI) e trattamento B (AVR)**
- 2. Formazione di coppie di pazienti trattati e non trattati con valore del PS simile**
- 3. Verifica del bilanciamento dei fattori confondenti**
- 4. Confronto dell'esito nei due gruppi**



Propensity Score Matching



Standardized Mean Difference

La verifica del bilanciamento dei fattori confondenti avviene valutando le standardized mean differences - SMD (ovvero la differenza tra le medie dei due gruppi a confronto diviso per la standard deviation – SD – dell'intero campione).

PC Austin ha individuato come soglia per un adeguato bilanciamento dei gruppi il valore della SMD di 0.1.



Propensity Score Weighting



INVERSE PROBABILITY OF TREATMENT WEIGHTING

Si stima un modello di regressione PESATO nel quale il peso attribuito a ciascun soggetto è in relazione inversa con il PS.

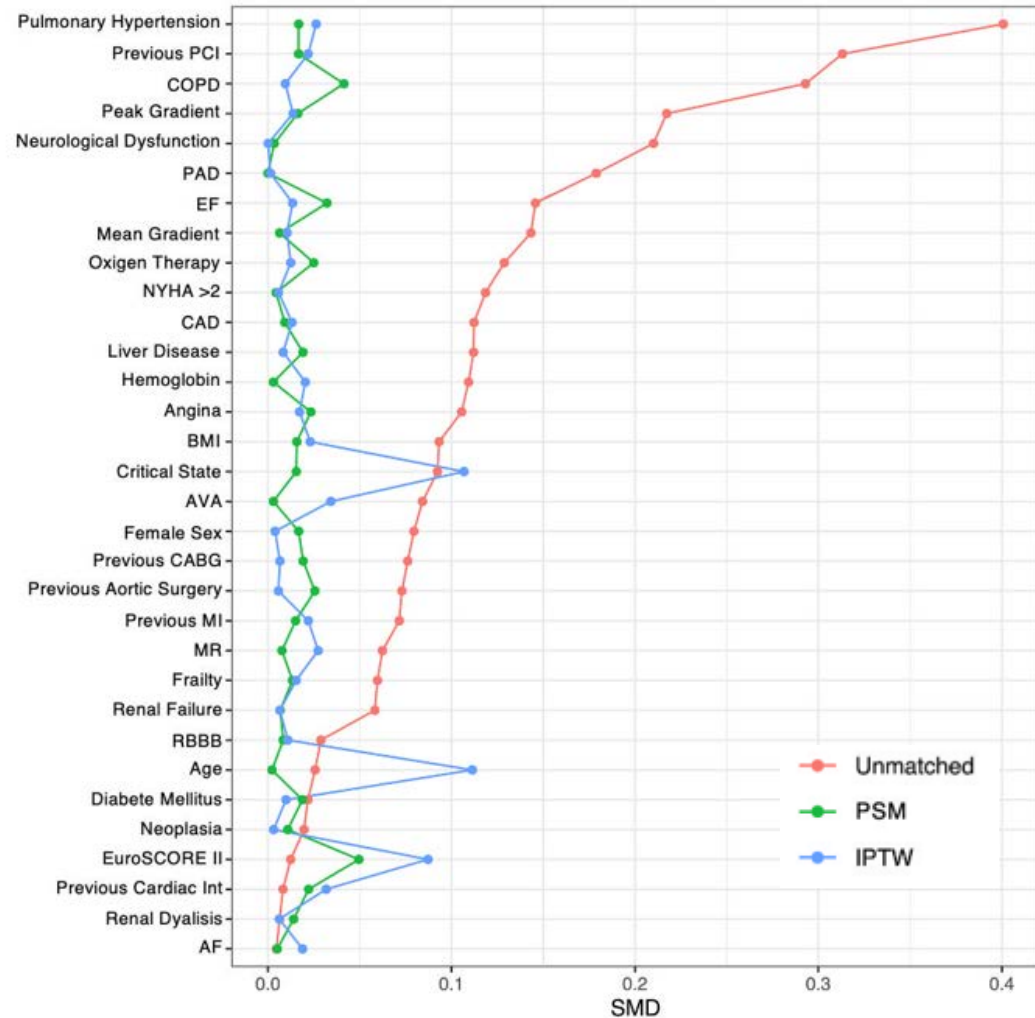
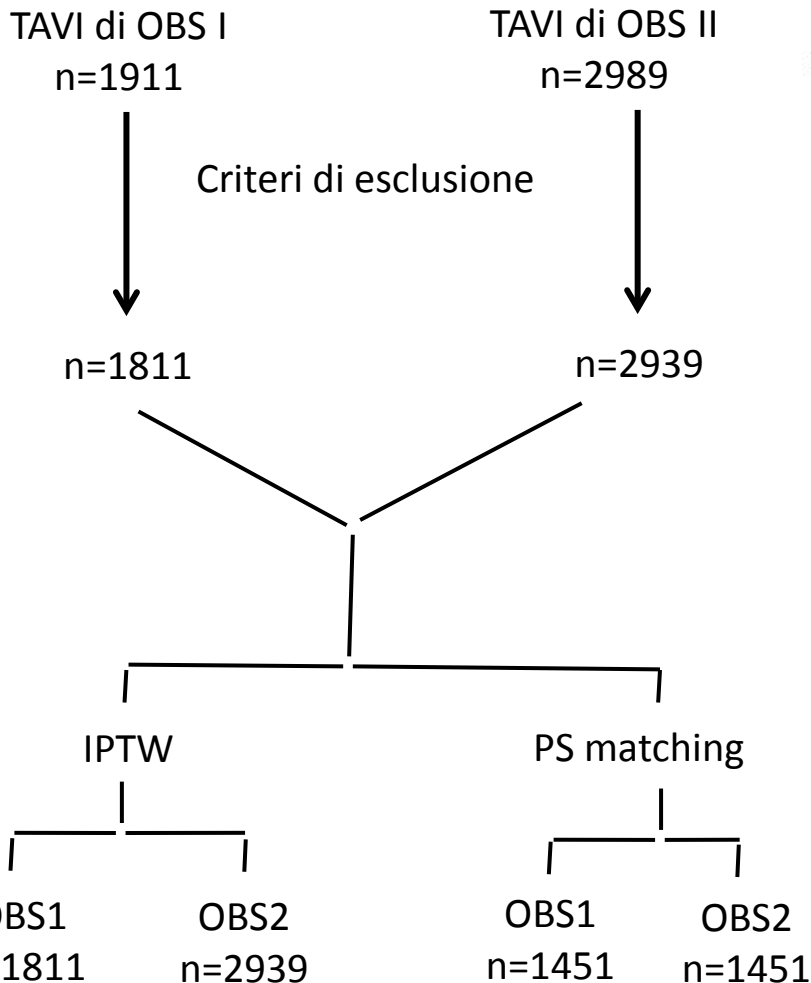
Il modello fornirà una misura di associazione (OR, RR, HR ...) aggiustata, dando un maggior peso ai pazienti trattati col trattamento in studio più simili a quelli del gruppo di controllo.



TAVI: OBSERVANT I vs OBSERVANT II



Standardized difference before and after PS adjustment





AVR di OBSERVANT I vs TAVI di OBSERVANT II



Standardized difference before and after PS adjustment

