
Rete della Cardiologia Interventistica Strutturale:
indicazioni regionali per il trattamento della
stenosi aortica avanzata
con impianto transcatetere di protesi valvolare
aortica (TAVI)

Il Gruppo di lavoro regionale è stato costituito con Determinazione della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare N. 18381 del 12 Novembre 2018.

Indice

Premessa	5
Contesto regionale	6
Indicazioni all’impianto transcatetere di valvola aortica	12
Controindicazioni e criteri di rischio per l’intervento chirurgico tradizionale	12
Criteri di ordine anatomico/tecnico	12
Criteri di ordine clinico	12
Controindicazioni e criteri di rischio per l’impianto transcatetere di valvola aortica	13
Il ruolo della rete clinica locale	8
Valutazione multidisciplinare dell’eleggibilità all’impianto transcatetere di valvola aortica: il ruolo dell’Heart Team	8
Implicazioni sull’attività cardiochirurgica e fabbisogno	7
Organizzazione della Rete regionale	9
Criteri minimi strutturali	10
Criteri organizzativi e clinical competence	10
Gestione dei tempi di attesa	11
Indicatori di riferimento	12
Bibliografia	18
Allegato	24

Premessa

La stenosi aortica (SA) è la valvulopatia più frequente in Europa e Nord-America. La forma più frequente nella popolazione anziana (età >65 anni) è quella su base degenerativa-calcifica (con una prevalenza variabile dal 2% al 7% della popolazione sopra i 65 anni). La seconda forma più frequente è quella congenita, che colpisce pazienti in età infantile, ad eccezione della bicuspidia aortica che solitamente si manifesta in età avanzata con manifestazioni analoghe alla forma degenerativa classica, rispetto alla quale tende a presentarsi circa 10 anni prima. Le forme reumatiche sono invece oggi più rare.

In letteratura i dati epidemiologici sulla prevalenza della stenosi valvolare aortica sono spesso controversi. I cardiologi dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in collaborazione con altri colleghi cardiologi e medici di medicina generale del territorio, hanno condotto uno studio sulla popolazione anziana di età compresa tra 75-95 anni in un comune di circa 26.000 abitanti della provincia bolognese, facendo emergere una prevalenza della patologia pari al 3.8% (1).

La stenosi valvolare aortica, quando sintomatica, ha un notevole impatto negativo sulla prognosi e la qualità della vita dei pazienti. Dopo la comparsa dei sintomi, la sopravvivenza media in pazienti che ricevono la sola terapia medica è del 50% dopo i primi due anni e scende al 20% a cinque anni.

La sostituzione valvolare aortica chirurgica (AVR) ha rappresentato per decenni la terapia di elezione per i pazienti affetti da stenosi valvolare aortica sintomatica. L’impianto transcatetere percutaneo di protesi valvolare aortica (TAVI) si è progressivamente affiancato a tale approccio terapeutico, inizialmente nei pazienti inoperabili o ad elevato rischio chirurgico (2-5) e successivamente nei pazienti a rischio chirurgico intermedio con buoni risultati in particolare per l’approccio transfemorale (6, 7, 8). Recentemente studi randomizzati di confronto fra le due tecniche hanno mostrato buone performance della TAVI anche nei pazienti a basso rischio con periodi di osservazione al massimo di due anni (9, 10). Tuttavia, se per le popolazioni di pazienti inoperabili o a rischio alto i dati di efficacia e sicurezza sono solidi e con follow-up anche intorno ai 10 anni, per le categorie di pazienti a rischio basso e intermedio i dati possono essere considerati solo preliminari e meritevoli di ulteriori verifiche soprattutto a lungo termine (5-10 anni) (2-10).

Fin dall’immissione sul mercato della TAVI, la regione Emilia-Romagna ha messo in opera un percorso di introduzione controllata della tecnologia, riconosciuta come innovativa e di potenziale grande beneficio. A partire dal 2008, il Comitato tecnico-scientifico per l’assistenza cardiologica e cardiochirurgica regionale (DGR 1175/2014, 520/2011, 303/2007, 1597/2004) ha definito criteri (strutturali, formativi, organizzativi) per l’impiego appropriato e finanziato il progetto d’implementazione regionale con il coordinamento dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (DGR 1181/2009) (11-12).

Nel 2018 con DGR 972/2018 è stato costituito il Coordinamento di rete Cardiologica e Chirurgica Cardiovascolare e con determinazione della DGCP SW n. 18381 del 12/11/2018 è stato individuato il Gruppo di Lavoro Cardiologia Interventistica Strutturale e attività cardiochirurgiche, con l’obiettivo di rivedere il profilo ottimale di allocazione dei servizi preposti e il sistema delle loro relazioni collaborative, i criteri di qualità e sicurezza delle prestazioni e il sistema di monitoraggio assieme agli strumenti informativi necessari alla sua rilevazione.

Il percorso regionale di programmazione degli impianti TAVI, concentrando la produzione in centri specializzati, intende favorire l’ottimizzazione delle risorse e il mantenimento della *clinical competence* e, allo stesso tempo, creare i presupposti per l’aggiornamento continuo delle conoscenze e delle indicazioni al trattamento, condizione imprescindibile per il cambiamento dei processi decisionali e dei comportamenti professionali.

Contesto regionale

Dal 2016 al 2018 in regione Emilia-Romagna sono state impiantate il seguente numero di TAVI:

CENTRO	2016	2017	2018
AOU PARMA *	55	77	100
HESPERIA HOSPITAL**	44	47*	88*
AOU BOLOGNA	93	143	172
MARIA CECILIA HOSPITAL	110	141	134
TOTALE RER	302	408	495

* comprende gli impianti effettuati per il territorio di Piacenza, Parma e Reggio Emilia

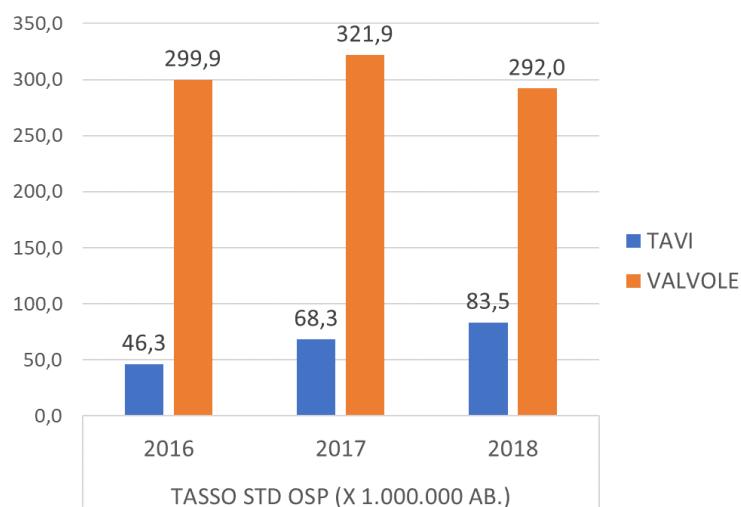
**comprende gli impianti di AOU Modena fatti ad Hesperia Hospital

Negli anni considerati si è osservato un incremento dell'attività dei centri per l'impianto in media attorno al 25% annuo. L'85% dell'attività viene svolta per residenti. Nel 2018 il tasso standardizzato di ospedalizzazione ha raggiunto gli 84 impianti/milione di abitanti (68 impianti/milione nel 2017).

Il volume di interventi effettuati dai centri risponde ai requisiti richiesti dalle principali Società scientifiche e Agenzie governative internazionali (17-18).

Nello stesso periodo, il numero totale degli interventi sulla valvola aortica isolata (cardiochirurgici tradizionali) dopo un progressivo aumento sembra avere raggiunto un plateau con una riduzione dell'attività di sostituzione isolata della valvola aortica nel 2018 rispetto al 2017 (-9%) e al 2016 (-2%).

Tasso standardizzato di ospedalizzazione per interventi di sostituzione valvolare isolata e di TAVI negli anni 2016-2018



Implicazioni sull'attività cardiochirurgica e fabbisogno

L'introduzione della TAVI ha delle ricadute sul trattamento chirurgico della valvulopatia aortica.

Nella fase iniziale, l'inserimento del trattamento con TAVI nell'offerta sanitaria si è configurato come aggiuntivo alle opzioni terapeutiche offerte ai pazienti con stenosi severa sintomatica che non potevano beneficiare dei vantaggi della cardiochirurgia tradizionale (inoperabili) o che avrebbero dovuto sfidare un'elevata probabilità di complicanze secondarie all'intervento chirurgico (pazienti ad altissimo/alto rischio chirurgico). Questo è indirettamente confermato dalla analisi dei volumi di paesi a rapida diffusione della TAVI come la Germania o gli Stati Uniti d'America dove la TAVI è stata inizialmente e, come atteso, applicata a pazienti inoperabili e a rischio alto e gli interventi chirurgici tradizionali sono rimasti costanti o leggermente in calo.

Recentemente, a livello internazionale si è osservata una riduzione, anche se variabile nell'ampiezza, del numero di sostituzioni valvolare chirurgiche da attribuire con grande probabilità al ricorso sempre maggiore all'impianto di TAVI (20-22).

Nonostante la definizione del fabbisogno di TAVI basato su stime epidemiologiche sia sempre stata oggetto di dibattito scientifico (8, 11-22), il successivo allargamento delle indicazioni al suo trattamento (13, 16) ha comportato la necessità di valutarne l'impatto sull'attività cardiochirurgica tradizionale e, di conseguenza, di ridefinire il fabbisogno complessivo dei trattamenti dedicati alla patologia aortica.

In regione Emilia-Romagna, l'implementazione della procedura TAVI deve essere progressiva, su pazienti a rischio alto o inoperabili, con un controllo parallelo del volume complessivo anche degli interventi chirurgici. L'incremento degli interventi cardiochirurgici osservato in questi anni deve, quindi, raggiungere uno steady state o una riduzione qualora la procedura di TAVI venga estesa a pazienti a rischio intermedio. Sarà fondamentale continuare a monitorare nei prossimi anni questo andamento al fine di confermare la tendenza dei trend segnalati e garantire che non vi sia un over-trattamento della patologia aortica con eccessivo incremento sia dei numeri di interventi chirurgico sia percutaneo.

In considerazione della maggiore capacità di identificazione della popolazione eleggibile, dell'evoluzione delle strategie di comportamento terapeutico, ancora non stabilizzate, e dell'impatto economico-finanziario, è necessario prevedere un incremento controllato del volume regionale di TAVI per residenti, a fronte di una sostanziale inversione della proporzionalità tra sostituzione valvolare chirurgica e transcatetere.

Sulla base della stima di dati europei, si prevede attualmente un profilo di attività TAVI per i nostri residenti che non dovrebbe superare il tetto dei 100 interventi per milione di abitanti. Contemporaneamente, il numero di procedure cardiochirurgiche, insistendo prevalentemente su pazienti a rischio intermedio e basso, condizioni per le quali i dati attuali ribadiscono la superiorità dell'approccio tradizionale, non dovrebbero subire rilevanti variazioni rispetto a quanto osservato nel biennio 2017-2018. Pertanto, si attende un numero di interventi cardiochirurgici intorno a 300 per milione di abitanti ed eventuali importanti scostamenti risulterebbero di difficile interpretazione.

Il ruolo della rete clinica locale

Le nuove prospettive terapeutiche della stenosi aortica hanno reso necessaria, ora più che in passato, l'identificazione di una “rete clinica locale” che, per garantire le pari opportunità dei cittadini, come raccomanda il Documento di Consenso recentemente pubblicato dalle principali società scientifiche nordamericane (18), dovrebbe essere in grado di:

- identificare in maniera sistematica i casi incidenti di stenosi aortica severa, asintomatica o sintomatica, indipendentemente dalla severità del rischio. Attualmente l'elevata età media di questi pazienti fa sì che spesso non vengano sottoposti ad indagine ecocardiografica con conseguente sottostima dell'incidenza, per cui è auspicabile la realizzazione di protocolli operativi locali finalizzati a effettuare un'indagine ecocardiografica di primo livello in tutti i pazienti con sospetta stenosi aortica e l'avvio di un follow-up, con controlli effettuati secondo tempi previsti, per i pazienti con stenosi aortica lieve o moderata.
- garantire un approccio diagnostico di primo livello e di secondo livello.

A tale proposito è necessario che ogni rete clinica locale definisca protocolli operativi in cui individuare centri di riferimento per le indagini di primo livello (ecocardiogramma standard), deputati allo screening e al follow-up dei pazienti con stenosi aortica lieve o moderata, e centri con riconosciuta competenza clinica e di imaging sulle valvulopatie, in grado di perfezionare la diagnosi di stenosi aortica severa, secondo l'algoritmo proposto dalle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (13), ulteriormente puntualizzato in uno Statement recente (19) e di identificare i pazienti a rischio elevato o moderato, da sottoporre all'Heart team del centro Hub.

Valutazione multidisciplinare dell'eleggibilità all'impianto transcatetere di valvola aortica: il ruolo dell'Heart Team

L'indicazione alla procedura di TAVI necessita di una valutazione collegiale da parte dell'Heart Team, gruppo multidisciplinare che prevede la presenza di cardiochirurghi, cardiologi interventisti, cardiologi clinici ed ecocardiografi. L'Heart Team viene esteso, secondo le necessità, ad altri professionisti come anestesiologi, radiologi esperti di imaging cardiovascolare, chirurghi vascolari, geriatri e altre figure professionali eventualmente coinvolte nella gestione clinica del paziente.

L'Heart Team rappresenta lo snodo centrale nel processo decisionale terapeutico ed è responsabile dell'individuazione del rischio operatorio del singolo paziente sulla base della valutazione integrata di fattori clinici, anatomico/tecnicci e delle condizioni cardiovascolari concomitanti. I fattori che guidano la scelta del tipo di procedura da effettuare sono sintetizzati nelle Linee Guida ESC 2017 (13) e dal Position Paper GISE 2018 (17).

Per rendere maggiormente omogenea la valutazione dei pazienti si è ritenuta necessaria la condivisione con i professionisti dei parametri di analisi e la realizzazione di un unico modello regionale di valutazione dell'Heart Team da diffondere alle Aziende con applicativo informatizzato (Allegato).

Organizzazione della Rete regionale

In aderenza alle indicazioni programmatiche previste dalla DGR 1907/2017, in particolare relative alla mobilità degli operatori e alla funzione delle piattaforme produttive all'interno delle reti cliniche, sono state identificate in regione **4 piattaforme operative** dove erogare procedure di cardiologia strutturale, nello specifico la TAVI:

- **AOU di Parma** a cui afferiscono le province di Piacenza, Parma e Reggio Emilia;
- **AOU di Bologna** a cui afferiscono le province di Bologna e Ferrara;
- **Hesperia Hospital** a cui afferisce la provincia di Modena;
- **Maria Cecilia Hospital** a cui afferiscono le province di Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini.

Di queste, due sono rappresentate da Aziende Ospedaliero-Universitarie dotate di Cardiochirurgia e due sono localizzate in strutture private accreditate dotate di Cardiochirurgia a cui partecipano le Aziende sanitarie che insistono su quel territorio.

La diversa natura delle Aziende che costituiscono le piattaforme configurano due diverse modalità organizzative, una pubblico-pubblico e una pubblico-privato accreditato. Per quest'ultima si prevede che l'attività possa derivare direttamente da un accordo di produzione in carico all'ospedale privato accreditato (Accordo Integrativo Ospedalità Privata DGR n. 2329/2016 in rinnovo) o mediante una seconda modalità di accesso in service per i professionisti delle Aziende che afferiscono geograficamente a quella struttura (Convenzione AOU Modena con Hesperia Hospital e Convenzione AUSL di Romagna con MCH - Determinazione N.1847 del 5/6/2019).

Per le piattaforme esclusivamente pubbliche, da tempo una convenzione regola l'attività di cardiologia interventistica strutturale tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e le Aziende territoriali di Piacenza, di Parma e di Reggio Emilia mediante la costituzione di un'equipe integrata interaziendale di professionisti (Deliberazioni N.299 del 27/7/2016, N. 164 del 23/6/2014).

Per quanto riguarda la piattaforma dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, attualmente una convenzione ne regola i rapporti con le Aziende di Bologna (Deliberazione AUSL Bologna del 02/10/2018) e di Ferrara (Deliberazione AOU Ferrara N. 167 del 27/07/2018).

Al fine di una maggiore omogeneità organizzativa e di relazioni collaborative, si auspica la realizzazione per entrambe le piattaforme pubbliche di un modello integrato di attività volto alla costituzione di un'unica equipe professionale interaziendale.

Le quattro piattaforme sono definite Hub per la strutturale e sono sede di specifico Heart Team. Ad esse fanno riferimento le Cardiologie Spoke che hanno il compito di individuare nel territorio di afferenza (includendo altri presidi ospedalieri e servizi di cardiologia territoriale) i pazienti con potenziale indicazione a TAVI.

Anche in considerazione delle crescenti indicazioni al trattamento con TAVI e del naturale avvicendamento degli operatori esperti, va pianificato un programma formativo per gli operatori delle Cardiologie Spoke (1-2 per centro di Emodynamic) che garantisca una adeguata e continua risposta ai bisogni della popolazione regionale (17).

In questo assetto, con la finalità di garantire l'autosufficienza dei bacini di afferenza ad ogni HEART TEAM per la Strutturale, le Aziende possono concordare, nell'ambito degli accordi di fornitura, una committenza integrativa con le strutture pubbliche e private accreditate.

Le Cardiologie Spoke sono già tutte dotate di un HEART TEAM locale, naturale sede per una prima valutazione del paziente. L'HEART TEAM locale è composto da cardiologi clinici ed interventisti e dal cardiochirurgo del centro di riferimento e ha il compito di valutare le indicazioni di operabilità dei pazienti in esame. I casi considerati eleggibili a TAVI verranno sottoposti all'iter diagnostico specifico e successivamente esaminati dall'Heart Team dei centri Hub per la strutturale. Qualora i pazienti siano proposti dalle Cardiologie Spoke, la valutazione avverrà

con il coinvolgimento attivo dei cardiologi proponenti. La documentazione utile ai fini dell'eleggibilità viene stabilita con protocolli di livello regionale, raccolta dal cardiologo proponente del centro Spoke, il quale è anche responsabile della compilazione preliminare del “modulo HT” informatizzato (modulo unico regionale informatizzato). Le figure riportate in calce al documento riassumono schematicamente il percorso dei pazienti con stenosi aortica severa sintomatica e il ruolo nei diversi snodi decisionale dell’Heart Team (HT spoke e HT Hub per la strutturale).

Il cardiologo proponente del centro Spoke ha il compito di informare il paziente sulle modalità organizzative del percorso, che includono la valutazione multidisciplinare del caso da parte di un team interaziendale di professionisti.

L’HEART TEAM per la Strutturale è l’organo preposto alla decisione finale sul trattamento del paziente e la sua composizione, pur stabile nella tipologia professionale, differisce per la provenienza degli operatori a seconda della natura della piattaforma. I compiti principali dell’HEART TEAM per la strutturale sono:

- escludere l’intervento cardiochirurgico tradizionale;
- verificare e definire l’assenza di controindicazioni alla TAVI;
- valutare la fattibilità tecnica della TAVI;
- definire l’approccio della TAVI, transfemorale o centrale (transapicale, transucclavia o transaortico);
- definire la classe di priorità dell’intervento.

In seguito alla decisione di eleggibilità clinica e tecnica alla procedura di TAVI, attestata dal “modulo HT” informatizzato, il paziente viene inserito in lista di attesa per l’intervento di TAVI presso il centro HUB per la Strutturale. L’esito della discussione, con relativa data di inserimento in lista di attesa, viene riportato sulla modulistica unica regionale disponibile su piattaforma informatica regionale. È compito dei cardiologi responsabili del paziente in esame la comunicazione dell’esito della discussione.

Criteri minimi strutturali

Secondo le Linee Guida Nazionali ed Internazionali, la TAVI può essere effettuata solo presso gli Ospedali dotati di Cardiochirurgia in sede, in sale ibride o di emodinamica.

In considerazione del trend incrementale delle procedure e della sostanziale sovrapposizione dei risultati degli interventi di TAVI effettuati nelle sale di emodinamica o nelle sale ibride (23), viene utilizzata prioritariamente la sala di emodinamica tradizionale, riservando l’uso della sala ibrida per casi selezionati e di maggiore complessità. Nel caso l’impianto non venga effettuato in sala operatoria ibrida, va valutata l’opportunità di richiedere lo stand-by attivo dell’equipe cardiochirurgica, in base alle condizioni di aumentato rischio di complicanze procedurali.

Sono necessarie almeno 2 sale di Emodinamica (eventualmente una delle due ibride) che eseguano non meno di 400 angioplastiche coronariche/anno e i servizi in sede di Rianimazione post-cardiochirurgica, di Elettrofisiologia, di Terapia intensiva cardiologica (UTIC) con associata degenza cardiologica, di Chirurgia Vascolare, di Radiologia avanzata e la disponibilità di un consulente neurologo, nefrologo e geriatra/internista (17).

Criteri organizzativi e clinical competence

Il livello di expertise necessario per trattare la stenosi aortica, patologia complessa ancora gravata da una significativa mortalità intra-procedurale (3-5%), è correlato al volume di procedure effettuate. In studi recenti

viene rilevata l'associazione lineare tra volume di TAVI nel centro e mortalità intra-procedurale con importanti variazioni di quest'ultima sulla base del numero effettuato di TAVI/anno (24, 25). Anche la percentuale di complicanze risulta diminuire in maniera significativa con l'aumentare del volume del centro (24, 25).

Sulla base dell'esperienza maturata e del confronto con altri centri italiani ed europei, si ritiene opportuno individuare un volume minimo di procedure per centro di 70 procedure di TAVI all'anno. Basandosi sugli stessi criteri, e in considerazione che la procedura TAVI coinvolge almeno 2 operatori medici, si ritiene opportuno individuare un volume minimo di procedure per operatore di 40 TAVI all'anno.

È, pertanto, necessario che l'attività di ogni piattaforma operativa garantisca il mantenimento delle competenze professionali e, allo stesso tempo, preveda la formazione di professionisti attraverso programmi specifici rivolti anche agli operatori provenienti dai centri Spoke al fine di acquisire le competenze necessarie ad una adeguata valutazione ed operatività sul campo.

L'attività di formazione deve essere pianificata nel rispetto dei criteri di sicurezza del paziente e degli operatori.

Operativamente, per le procedure di TAVI per via transfemorale e transuclavia l'équipe è composta da almeno due operatori per procedura, con esperienza consolidata di cardiologia interventistica (17). Nel caso di TAVI transapicale e transaortica, il ruolo di primo operatore è svolto dal cardiochirurgo con esperienza consolidata in interventi cardiochirurgici valvolari, coronarici e aortici, oltre ad una formazione nell'utilizzo di protesi transcatetere. L'afferenza degli operatori che compongono le équipes operative riflette le tipologie delle piattaforme.

Gestione dei tempi di attesa

In considerazione della tipologia dei pazienti con indicazione a TAVI e della loro particolare vulnerabilità durante il periodo di attesa all'intervento, vanno stabiliti parametri per la gestione delle liste di attesa. In letteratura, pur non esistendo precise raccomandazioni al riguardo, evidenze scientifiche supportano la decisione di procedere in tempi celeri e alcuni Autori stimano in circa 90 giorni il limite temporale all'esecuzione della procedura dal momento della decisione di eleggibilità del paziente da parte del TEAM locale (26).

Pertanto, si ritiene opportuno che la realizzazione di tutte le fasi del processo debba avvenire in tempi adeguati, in particolare, la preparazione nel più breve tempo possibile relativamente alle condizioni cliniche del paziente e l'effettuazione della procedura preferibilmente entro 60 giorni dalla decisione finale dell'HEART TEAM per la Strutturale (27).

La data di inserimento in lista di attesa deve coincidere con la conclusione dell'iter diagnostico e la valutazione finale dell'HEART TEAM per la Strutturale per l'impianto di TAVI. Le liste di attesa sono uniche per ogni piattaforma operativa e indipendenti dalla provenienza del paziente. Vengono rese trasparenti mediante un sistema informatizzato a partenza dallo schema di valutazione regionale dell'HEART TEAM per la strutturale.

Il responsabile della lista di sala operatoria differisce a seconda delle modalità organizzative; nelle piattaforme pubbliche la programmazione della lista operatoria va concordata con le Cardiologie Spoke nel rispetto dei tempi di attesa.

Indicazioni all’impianto transcatetere di valvola aortica

Considerate le evidenze scientifiche disponibili, la TAVI è indicata per il trattamento della stenosi aortica severa sintomatica nei pazienti non operabili mediante chirurgia tradizionale. Inoltre, può essere indicata nei pazienti sintomatici con alto o intermedio rischio operatorio associato all’intervento chirurgico tradizionale (13-15). La discussione collegiale con la modalità dell’Heart-Team è finalizzata a considerare e bilanciare i vantaggi e gli svantaggi di tutte le opzioni terapeutiche nel singolo paziente in base alle sue caratteristiche.

Per i criteri diagnostici di stenosi aortica severa si rimanda alle linee guida di riferimento (13-16).

Controindicazioni e criteri di rischio per l’intervento chirurgico tradizionale

Le controindicazioni e i criteri di alto rischio per l’intervento chirurgico tradizionale possono essere di ordine anatomico/tecnico e/o clinico.

Criteri di ordine anatomico/tecnico

- Aorta a porcellana o presenza di severe e diffuse calcificazioni a carico dell’aorta ascendente
- Deformità maggiori della parete toracica
- Pregressa irradiazione del torace
- Pregresso intervento di ri-vascolarizzazione chirurgica con un graft che decorre in stretta prossimità dello sterno
- Pregresso intervento cardiochirurgico con tenaci aderenze tra il ventricolo destro e lo sterno
- Patologie che controindicano l’intubazione oro-tracheale
- Assenza dello sterno o pregresse procedure multiple di ricostruzione sternale

Questi criteri influenzano la scelta del trattamento indipendentemente dagli altri indici di rischio come gli score chirurgici.

Criteri di ordine clinico

I criteri clinici che condizionano un aumentato rischio cardiochirurgico sono in gran parte compresi nei sistemi di classificazione del rischio chirurgico in uso nel Nord America (STS Score) e in Europa (EuroScore I e II) e comprendono più comorbidità:

- età avanzata;
- broncopneumopatia cronica grave con insufficienza respiratoria;
- malattia cerebrovascolare
- altre forme di malattie cerebrale cronica
- insufficienza renale;
- malattia vascolare periferica;

- insufficienza epatica;
- pregresso intervento cardiochirurgico;
- ridotta funzionalità ventricolare sinistra;
- Ipertensione polmonare;
- terapia immunosoppressiva cronica prolungata;
- obesità patologica;
- basso indice di massa corporea (Body Mass Index);
- fragilità.

Controindicazioni e criteri di rischio per l'impianto transcatetere di valvola aortica

Le controindicazioni assolute possono essere anatomiche e/o cliniche. Le prime sono rappresentate da:

- inadeguate dimensioni dell'anulus aortico
- endocardite infettiva attiva
- assenza di accessi vascolari e chirurgici

Le controindicazioni cliniche sono:

- attesa di vita inferiore a 12 mesi
- presenza di comorbidità che compromettono il miglioramento della qualità della vita (“futility”), fra cui il deterioramento cognitivo grave o moderato
- presenza di concomitanti gravi valvulopatie responsabili della sintomatologia e con improbabile miglioramento dopo TAVI.

Le controindicazioni relative sono costituite dalla presenza di aumentati fattori di rischio procedurali:

- valvola aortica bicuspidale o non calcifica;
- elevato rischio di ostruzione coronarica (combinazione di fattori tra cui breve distanza tra anulus aortico e ostio coronarico in associazione a seni di Valsalva di piccolo diametro);
- instabilità emodinamica;
- frazione di eiezione del ventricolo sinistro inferiore al 20%;
- placche aortiche con trombi mobili in aorta ascendente o nell’arco aortico;
- per l’approccio transfemorale: asse iliaco-femorale severamente malato, tortuosità maggiori dell’aorta toracica discendente;
- per l’approccio transapicale: severa patologia polmonare ed apice del ventricolo sinistro non accessibile;
- per gli approcci chirurgici (transsucclavio, trans aortico, transanomimo etc..): fattori di rischio per anestesia generale e/o intubazione oro-tracheale.

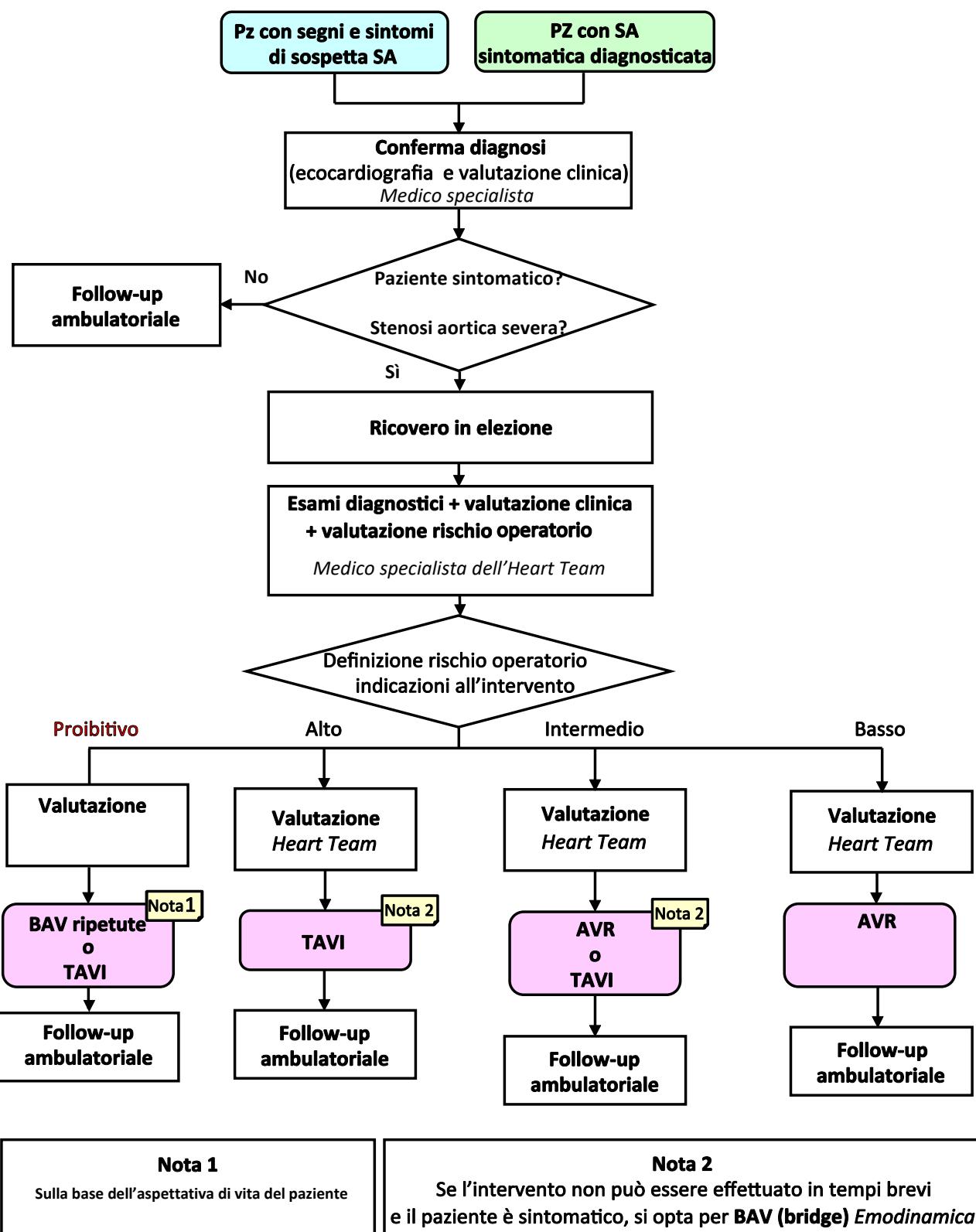
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DEL RISCHIO DI FUTILITA'

I criteri anatomico/tecnicci e clinici, da soli o in combinazione, possono contribuire a creare un profilo di controindicazione assoluta al trattamento chirurgico o percutaneo. Infatti, si può delineare un tale profilo di rischio che gli outcome procedurali o a breve terminare risultino così elevati da ritenere già compromesso lo stato del paziente (futilità).

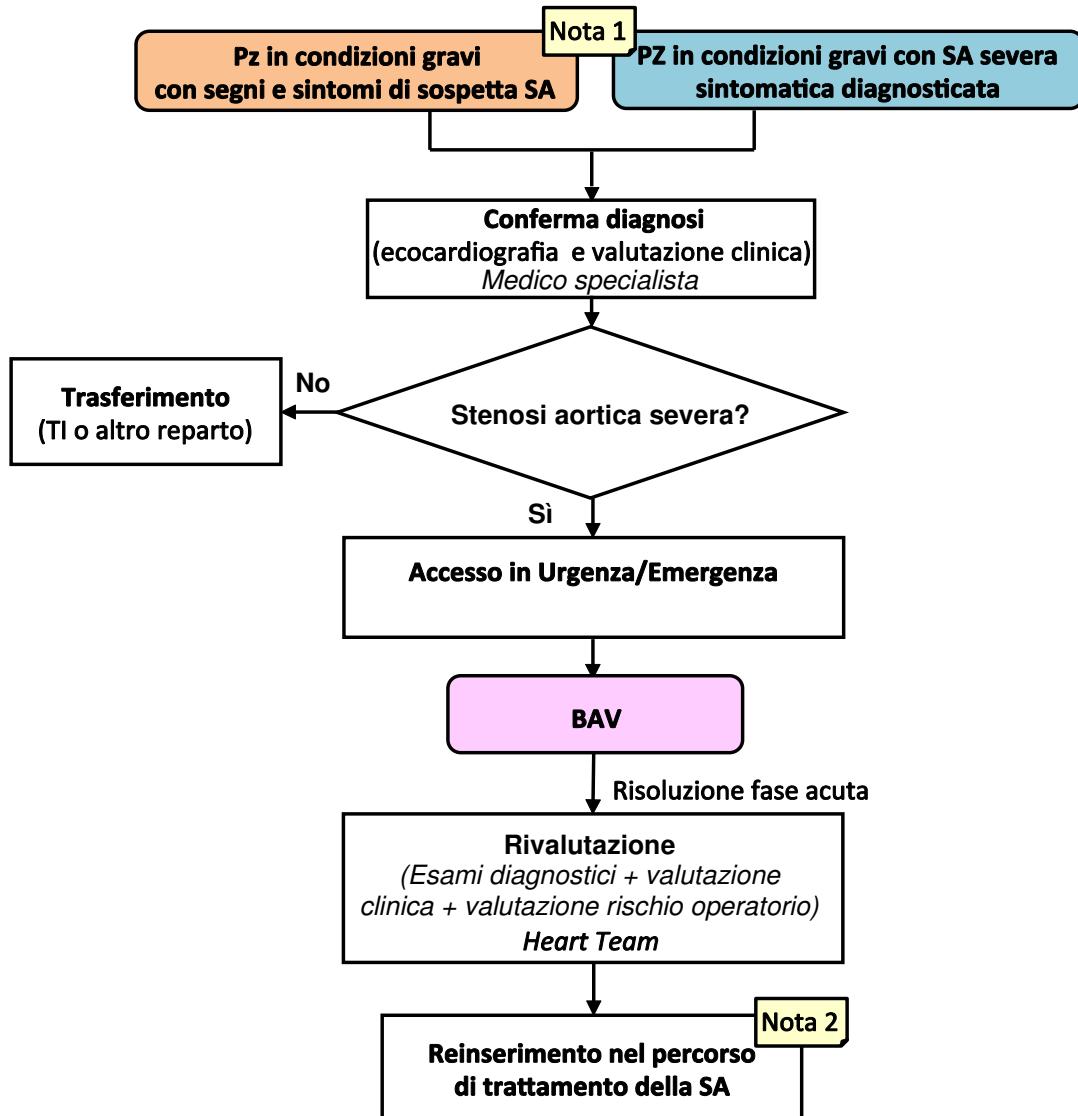
La valutazione, e il conseguente giudizio, deve essere multidimensionale ed effettuata da un team multidisciplinare. Particolare attenzione va riservata alla condizione di fragilità dei pazienti che deve essere valutata ed espressa mediante molteplici indici basati su autonomia, autosufficienza e mobilità del paziente (ADL, Mini Mental State Examination, Frailty score, Essential Frailty Toolset, etc.). La sua presenza può costituire un criterio di controindicazione assoluta, indipendentemente dagli score di rischio (STS Score, EuroScore II) (17).

Indicatori di riferimento

Ambito	Indicatori	Riferimento
Procedura	Tempo che intercorre tra indicazione in sede di HT ed esecuzione TAVI	≥90% a 60 gg (entro 1 anno)
	% pazienti proposti dal centro Spoke e accettati/confermati per TAVI dal centro Hub	≥ 75%
	% pazienti con re-ricovero per aggravamento sintomatologia prima della esecuzione TAVI	osservazione
	% pazienti deceduti prima della esecuzione della TAVI	≤ 3%
Esito	% mortalità TAVI a 30 giorni	≤ 5%
	% mortalità TAVI a 1 anno	≤ 15%



Percorso in urgenza



Nota 1
Paziente con scompenso cardiaco refrattario, sincopi recidivanti, angina instabile, shock cardiogeno, ecc oppure **paziente con necessità di intervento chirurgico urgente**

Nota 2
Vedi flow chart percorso in elezione

Bibliografia

1. Bordoni B, Saia F, Ciucà C, et al; Ricercatori dello Studio ELISA. Prevalence of degenerative aortic valve stenosis in the elderly: results of a large community-based epidemiological study. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2013; 14:262-8
2. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, et al. PARTNER Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385:2485-91.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010; 363:1597-1607
4. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al.; PARTNER 1 Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial. *Lancet* 2015; 385:2477-84.
5. Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS et al. Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Jul 14;66(2):113-21. doi: 10.1016/j.jacc.2015.05.017. Epub 2015 Jun 5.
6. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al.; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609-20
7. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al.; SURTAVI Investigators. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017; 376:1321-31.
8. Abraha I, Chiarolla E, Corio M et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients at intermediate surgical risk. Rapid assessment on other (non-pharmaceuticals) health technologies using the HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment. EUnetHTA Project ID: OTCA06. (2018).
9. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al for the PARTNER-3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; DOI:10.1056/NEJMoa1814052
10. Popma JJ, Deeb MG, Yakubov SJ et al. for the EVOLUT LOW RISK Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; DOI:10.1056/NEJMoa1816885
11. Bartoli S, Berti E, De Palma R. L'introduzione della Tavi (Transcatheter aortic valve implant) in Regione Emilia-Romagna: un'esperienza di Coverage with evidence development. *Politiche sanitarie* 2012; 13 (4): 247-52.
12. Bartoli S, Saia F, Marrozzini C, et al. The cost of innovation in treating aortic stenosis: transcatheter aortic valve implantation. *G Ital Cardiol* 2012; 13:50-58
13. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2017; 38:2739-91.
14. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of

Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:252-89.

15. Bonow RO BA, Gillam LD, Kapadia SR et al. ACC/ AATS/ AHA/ ASE/ EACTS/ HVS/ SCA/ SCAI/ SCCT/ SCMR/ STS 2017 appropriate use criteria for the treatment of patients with severe aortic stenosis: a report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Valve Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70:2566-98
16. Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Mar 14;69(10):1313-1346. doi: 10.1016/j.jacc.2016.12.006. Epub 2017 Jan 4.
17. Tarantini G, Esposito G, Musumeci G et al. Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcatetere di protesi valvolare aortica. *G Ital Cardiol* 2018;19(9):519-529.
18. 2019 AATS/ACC/ASE/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: A Proposal to Optimize Care for Patients With Valvular Heart Disease. A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2019, april, DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.007
19. Delgado V, Clavel MA, Hahn RT, Gillam L, Bax J, Sengupta PP, Pibarot P. How do we reconcile echocardiography, computed tomography, and hybrid imaging in assessing discordant grading of aortic stenosis severity? *J Am Coll Cardiol Img* 2019; 12 (2): 267-82
20. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Service d'Evaluation des Dispositifs. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2018.
21. Kundi H, Strom JB, Valsdottir LR et al. Trends in Isolated Surgical Aortic Valve Replacement According to Hospital-Based Transcatheter Aortic Valve Replacement Volumes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018 Nov 12;11(21):2148-2156. doi: 10.1016/j.jcin.2018.07.002. Epub 2018 Oct 17;
22. Mori M, Bin Mahmood SU, Geirsson A et al. Trends in volume and risk profiles of patients undergoing isolated surgical and transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019 May 1;93(6):E337-E342. doi: 10.1002/ccd.27855. Epub 2018 Sep 30
23. Spaziano M, Lefevre T, Romano M, et al. Transcatheter aortic valve replacement in the catheterization laboratory versus hybrid operating room: insights from the FRANCE TAVI Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11:2195-2203.
24. Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for Transcatheter Aortic Valve Replacement, *Journal of the American College of Cardiology* (2018), doi: 10.1016/j.jacc.2018.07.002

25. Vemulpalli S, Carroll JD, Mack MJ et al. Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2019 Apr 3.
26. Elbaz-Greenr G, Masih S, Fang J, et al. Temporal trends anche clinical consequences of wait times for transcatheter aortic valve replacement. A population-based study. *Circulation* 2018;138 :483-493
27. Lauck S, Stub D, Webb J. Monitoring wait times for transcatheter aortic valve implantation: a need for national benchmarks. *Can J Cardiol* 2014; 30:1150-1152

Allegato**SCHEDA PAZIENTE DA DISCUTERE IN HEART TEAM
PER STENOSI VALVOLARE AORTICA**

UO PROPONENTE		
DATI DEL PAZIENTE	COGNOME E NOME	
	DATA DI NASCITA	
	ETA'	SESSO
	CODICE FISCALE	
Data Inizio Percorso	1° Data: coincide con primo rifiuto in HT locale per trattamento chirurgico e quindi inizio percorso esami preparatori per TAVI	
Data coronarografia	2° Data: indagine coronarografica	
Data TAC	3° Data: indagine con TC finalizzata a TAVI	
Data HT	4° Data: data riunione di HT centro Hub in cui si discute il caso	
ASPETTI ANAMNESTICI RILEVANTI	<p>Peso/altezza BMI Calcolata da sistema</p> <p>Classe NYHA</p> <p>Pregressa CABG S/N</p> <p>Pregressa PCI S/N</p> <p>Pregresso INFARTO MIOCARDICO S/N</p> <p>PREGRESSA CHIRURGIA VALVOLARE AORTICA/MITRALE</p> <p>tipo di protesi biologica impiantata (tipi più frequenti con misure/altro in campo libero)</p> <p>Insufficienza mitralica/tricuspidale (moderata/severa)</p> <p>ARTERIOPATIA PERIFERICA OSTRUTTIVA (CAROTIDI, ARTI INFERIORI, AORTA) S/N</p> <p>BPCO S/N</p> <ul style="list-style-type: none">• IN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO S/N	

	<ul style="list-style-type: none"> • ossigenoterapia S/N <p>STORIA DI TIA/ICTUS S/N</p> <ul style="list-style-type: none"> • esiti permanenti (assenti, lievi, moderati, severi) <p>PRESENZA DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PACE-MAKER • ICD • CRT • ICD/CRT <p>DIABETE S/N</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRATTAMENTO INSULINICO S/N <p>CREATININEMIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CALCOLO DERIVATO VFG <p>FIBRILLAZIONE ATRIALE S/N</p> <p>FRAZIONE D'EIEZIONE valore numerico</p> <p>Pressione ARTERIA POLMONARE valore numerico</p> <p>CIRROSI EPATICA (classe di Child-Pugh)</p> <p>ASPETTATIVA di vita > 1 anno S/N</p>
AUTONOMIA FUNZIONALE	<p>VIVE SOLO S/N</p> <p>DEAMBULA IN AUTONOMIA S/N</p> <p>AUTONOMO NELLE FUNZIONI BASE (ADL) S/N</p> <p>Decadimento cognitivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASSENTE • LIEVE • MODERATO • SEVERO <p>VALUTAZIONE MULTIPARAMETRICA GERIATRICA? S/N</p> <p>FRAGILITA' S/N</p>

CONCOMITANTE MALATTIA CORONARICA	<p>ESITO CORONAROGRAFIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATEROMASIA NON SIGNIFICATIVA • MALATTIA MONOVASALE • MALATTIA BIVASALE • MAALTTIA TRIVASALE • TRONCO COMUNE • MALATTIA DEI GRAFT <p>ESEGUITA RIVASCOLARIZZAZIONE PRIMA DELLA TAVI?</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO • SI' INCOMPLETA • SI' COMPLETA
ASPETTI clinici CHE POSSONO INFLUIRE SU SCELTA E PROCEDURA	<p>VALVULOPLASTICA AORTICA GIA' ESEGUITA S/N</p> <p>DATA VALVULOPLASTICA</p> <p>URGENZA PER INSTABILITA' CLINICA S/N</p>
STIMA DEL RISCHIO OPERATORIO	<p>STS</p> <p>Se rischio basso o intermedio chiarire il motivo che ha portato a esclusione dell'intervento chirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AORTA A PORCELLANA • RADIOTERAPIA DEL TORACE • ALTRO (specifico)
A seguito della discussione multidisciplinare in Heart Team si pone indicazione al seguente trattamento:	

- TERAPIA MEDICA OTTIMIZZATA/CURE PALLIATIVE
 - ESEGUIRE VALVULOPLASTICA AORTICA E/O ALTRI ACCERTAMENTI E POI RICONSIDERARE IN HEART TEAM
 - TAVI TRANSFEMORALE
 - TAVI SUCCALVIA, TRANSAPICALE o TRANSAORTICA (chirurgica)
 - SOSTITUZIONE VALVOLARE AORTICA CHIRURGICA
- PRIORITA' TAVI
- URGENTE 30 GIORNI
 - ELETTIVA 60 GIORNI