

**PERCORSO CLINICO NEL TRATTAMENTO DELLA STENOSI AORTICA
CON IMPIANTO DI VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE (TAVI)**

Linee d'indirizzo della Regione Toscana

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 31 del 12/07/2023



Regione Toscana



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC
Prof. Stefano Grifoni

Supporto amministrativo:
Roberta Bottai
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).
L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>
Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte.

Autori:

Sergio Berti²
Marco Comeglio²
Carlo Di Mario¹
Massimo Fineschi²
Francesco Meucci
Anna Sonia Petronio

Revisori:

Benedetta Bellandi
Matteo Cameli¹
Giancarlo Casolo³
Andrea Colli
Marco De Carlo
Michele Emdin¹
Gabriele Giuliani
Mauro Maioli
Pietro Martinucci
Massimo Milli³
Gianfranco Montesi
Nicola Musilli
Carlo Panesi⁴
Andrea Picchi
Matteo Rocco Reccia
Gabriele Rosso
Marco Solinas,
Pierluigi Stefano
Serafina Valente³

¹*Past President, Presidente e Presidente Eletto Società Italiana di Cardiologia (SIC) Sezione Tosco-Umbra*

²*Presidente e Past-Presidents Regionali Gruppo Italiano Studi Emodinamici (GISE)*

³*Presidente e Presidente Eletto Regionale e Segretario Nazionale Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)*

⁴*Presidente Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (ARCA)*

1. INTRODUZIONE

Le malattie delle valvole cardiache, o valvulopatie, ricoprono attualmente un ruolo centrale nella medicina cardiovascolare. Se la malattia valvolare reumatica è rimasta endemica solo nei paesi con basso reddito, nei paesi occidentali, con l'invecchiamento della popolazione, si è assistito ad un progressivo incremento della prevalenza delle patologie valvolari degenerative.

La stenosi aortica (SA) rappresenta la valvulopatia più frequente nella popolazione adulta dei Paesi Europei e in Nord-America. In Italia, la sua prevalenza nella popolazione al di sopra dei 75 anni è intorno al 4%^[1]. Tra le eziologie, la forma maggiormente riscontrata nella popolazione adulta (età >65 anni) è quella su base degenerativo-calcifica, con una prevalenza del 5% circa nella popolazione occidentale, seguita dalla degenerazione di valvola aortica congenita bicuspidale, la cui manifestazione clinica è anticipata di circa 10 anni.

La comparsa di sintomi associati alla stenosi aortica, in primis angina da sforzo, dispnea e/o sincopi, ha un notevole impatto sulla sopravvivenza e sulla qualità della vita: dopo la comparsa della sintomatologia, si stima che il 50% dei pazienti gestiti con la sola terapia medica avrà un evento fatale nei primi 2 anni e la sopravvivenza degli stessi si riduce al 20% a cinque anni.

Per molti anni la sostituzione valvolare chirurgica (*Surgical Aortic Valve Replacement*, SAVR) ha rappresentato l'unica opzione terapeutica per i pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa sintomatica, ma con alto tasso di mortalità nei pazienti con rischio chirurgico elevato. Nei pazienti anziani, molto spesso la sola alternativa era rappresentata da una strategia medica conservativa, sebbene incapace di determinare un miglioramento dei sintomi o della prognosi.

Negli ultimi decenni, è stata introdotta nella pratica clinica la sostituzione valvolare aortica percutanea (*Transcatheter Aortic Valve Implant*, TAVI) quale tecnica alternativa alla SAVR per i pazienti anziani considerati inoperabili, ad alto rischio^[2-5] o a rischio intermedio^[6]. Tale metodica si è dimostrata tanto efficace e sicura^[6-8] da essere indicata, nelle recenti linee guida della Società Europea di Cardiologia (*European Society of Cardiology*, ESC), come intervento di prima scelta per tutti i pazienti affetti da stenosi aortica severa sintomatica con età superiore a 75 anni e per quelli con elevato rischio chirurgico o inoperabili^[2-18].

Recenti studi randomizzati di confronto tra SAVR e TAVI hanno altresì dimostrato le buone performances di quest'ultima anche nei pazienti a basso rischio ed età <75 anni ad un follow-up medio di 2 anni^[9, 10], sebbene tali dati siano solo preliminari e meritevoli di ulteriori evidenze, soprattutto per quanto attiene la durata temporale della protesi^[2, 10].

Il trattamento di ogni paziente con stenosi aortica deve essere quindi strettamente personalizzato e la scelta tra TAVI, SAVR o terapia conservativa scaturisce da una valutazione multidisciplinare da parte di un gruppo di professionisti (*Heart Team*, HT) che si avvale di una serie di elementi clinici, anatomici e procedurali, in modo da garantire non solo il trattamento più sicuro ed efficace per il paziente, ma anche per una univoca e più corretta informazione al paziente e ai familiari sulle scelte adottate.

Le evidenze scientifiche accumulate, l'introduzione di protesi di nuova generazione in grado di ridurre le complicanze cardiache, cerebrali e soprattutto vascolari, e una progressiva semplificazione della procedura, hanno favorito, a livello globale, una crescita esponenziale del numero di TAVI, con la previsione che il volume procedurale aumenterà di almeno 3 volte nel corso del prossimo decennio.

Tuttavia, nonostante gli ingenti sforzi in campo medico-assistenziale ed economico, molti pazienti giungono alla diagnosi di stenosi aortica severa o vengono proposti per TAVI solo tardivamente.

La necessità di stabilire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dedicato ai pazienti affetti da stenosi aortica severa e candidabili a TAVI è legata alla volontà di migliorare l'accesso alle cure della popolazione, anticipando la diagnosi e riducendo i tempi che intercorrono tra la diagnosi ed il trattamento della patologia. La presenza di una rete dedicata è garanzia di un accesso omogeneo ai più elevati standard di cura per tutti i pazienti della Toscana ed allo stesso tempo permette di incrementare l'efficienza della spesa sanitaria, migliorando la prognosi e la qualità della vita dei pazienti.

1.1. Dati epidemiologici e fabbisogno nel contesto regionale

Il progressivo innalzamento dell'età media della popolazione, associato all'ampliamento delle indicazioni alla TAVI a pazienti più giovani e con più basso profilo di rischio chirurgico ^[18,19], fanno prevedere un progressivo aumento della richiesta di TAVI nei prossimi anni.

I dati GISE riportano un trend in continua crescita delle procedure di TAVI, con l'esecuzione di 207 procedure su milione di abitanti nel 2021, contro i 168 dell'anno precedente. Sebbene la definizione del "fabbisogno" di TAVI sia oggetto di dibattito scientifico^[8], i dati epidemiologici del 2021 permettono di stimare 1530 pazienti con età maggiore di 75 aa candidabili a TAVI a fronte di 764 procedure totali eseguite (*adoption rate* del 50% circa).

In considerazione della maggiore capacità di identificazione e di selezione della popolazione eleggibile, dell'evoluzione delle strategie interventistiche e del miglioramento dei dispositivi disponibili, è necessario prevedere un incremento controllato del volume di TAVI nella nostra regione. Attualmente solo centri dotati di cardiocirurgia eseguono procedure TAVI ma è importante considerare il coinvolgimento dei centri cardiologici non dotati di cardiocirurgia che comunque identificano la maggioranza dei pazienti TAVI. Le modalità operative di tale coinvolgimento sono attualmente basate su un trasferimento di operatori e pazienti per la procedura nei centri hub, ma sono in corso, anche in Italia, studi clinici volti a valutare la sicurezza dell'esecuzione di TAVI, su pazienti selezionati, anche presso centri non dotati di cardiocirurgia.

1.2. La creazione della rete clinica per la TAVI

Le conoscenze sulle valvulopatie e il continuo sviluppo di nuovi dispositivi e tecniche di trattamento, hanno reso necessaria, ora più che in passato, l'identificazione di reti cliniche che garantiscano pari opportunità di trattamento a tutti i cittadini, come raccomandano le linee guida sul trattamento delle patologie delle valvole cardiache della Società Europea di cardiologia ^[18].

La rete è composta da varie entità con specifiche funzionalità: un *Network* costituito dai centri di primo accesso del paziente, disseminati sul territorio, in grado di effettuare le indagini di primo livello, centri "*Heart Valve Clinic*" con competenza clinica e di imaging sulle valvulopatie, in grado di perfezionare la diagnosi e di identificare i pazienti con una potenziale indicazione al trattamento transcateretere e quindi da sottoporre alla valutazione dell'HT, presso l'*Heart Valve Centre* di riferimento. Tale modello diagnostico-terapeutico incentrato sul paziente ha l'obiettivo di uniformare i criteri per una adeguata selezione e preparazione strumentale non invasiva/invasiva dei pazienti affetti da stenosi aortica ottimizzando le indicazioni ed i risultati. Una sistematica ottimale connessione dei vari attori del trattamento della malattia valvolare è essenziale per identificare i casi incidenti di stenosi aortica severa ed indirizzarli, nel più breve tempo possibile, verso il trattamento più indicato. 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 anche la realizzazione di protocolli operativi 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 asintomatici e per quelli con stenosi aortica lieve o moderata.

2. SCOPO

Lo scopo del seguente documento è quello di proporre un modello organizzativo che costituisca la base su cui costruire la rete regionale per il trattamento transcateretere della stenosi aortica severa con due finalità principali: una di tipo assistenziale e una di tipo culturale.

2.1 Accesso alla terapia

Il primo scopo della rete è assicurare una risposta sanitaria rapida ed appropriata secondo un principio di equità di accesso ai più elevati standard di cura per tutti i pazienti della Toscana.

Questo tipo di organizzazione è garanzia di un approccio multidisciplinare condiviso, di qualità delle prestazioni, di specializzazione delle équipes e sostenibilità degli investimenti mediante la concentrazione della casistica per le risposte a maggiore complessità organizzativa e tecnologica, dell'organizzazione e

sviluppo dell'assistenza extra-ospedaliera e della flessibilità organizzativa e professionale finalizzata a rispondere proattivamente a cambiamenti dei bisogni sanitari sempre più rapidi.

2.2 Crescita culturale e tecnica

La presenza di una infrastruttura organizzativa che metta in relazione i vari livelli assistenziali con un approccio centrato sul paziente permette, tramite il coinvolgimento attivo nel processo di cura e la realizzazione di eventi formativi, il costante aggiornamento di tutti gli operatori in un settore in continua e rapida evoluzione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE/DESTINATARI

Il PDTA si applica a tutti i pazienti Toscani affetti da stenosi severa su valvola aortica nativa o per disfunzione di protesi biologica aortica precedentemente impiantata, con potenziale indicazione ad intervento di TAVI.

Il presente documento è rivolto a tutte le unità operative e agli operatori sanitari della Regione che nella pratica clinica gestiscono pazienti affetti da cardiopatie valvolari, in primis Cardiologi, Internisti, Geriatri e Cardiochirurghi.

4. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

TAVI	Sostituzione Valvolare Aortica Trans-Catetere
SAVR	Sostituzione Valvolare Aortica Cardiochirurgica
BAV	Valvuloplastica aortica
SA	Stenosi Aortica
ESC	Società Europea di Cardiologia
GISE	Società Italiana di Cardiologia Interventistica
HT	Heart Team
MMG	Medico di Medicina Generale

5. MODALITÀ OPERATIVE

Ognuna delle tre aree vaste della Regione si doterà di una rete indipendente, organizzata secondo le peculiarità del territorio e le specifiche esigenze, ma condividendo i concetti generali di seguito presentati.

5.1 Struttura della rete

La rete deve essere strutturata in modo da mettere in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e socio-sanitari di tipologia e livelli diversi.

Nella rete per la TAVI si individuano i livelli mostrati in tabella e la loro relazione è strutturata in modo tale che, indipendentemente dal punto di accesso, a ogni paziente sia garantita equità in termini di proposta terapeutica e congruità dei tempi di intervento.

LIVELLO	ATTIVITÀ	DESCRIZIONE
Network Centri di primo livello assistenziale	Eseguono la prima valutazione clinica del paziente e sono in grado di porre il sospetto o la diagnosi di stenosi aortica.	Medici di medicina generale, ambulatori specialistici territoriali e presidi di base in grado di eseguire una valutazione clinica e dotati di strumentazione di base ai fini della diagnosi di stenosi aortica.
Heart Valve Clinic Centri di secondo livello assistenziale	<ul style="list-style-type: none"> • Confermano il sospetto diagnostico, ne definiscono la gravità e l'eventuale indicazione alla correzione. • Prendono in carico il paziente in ambulatori dedicati per stabilire il corretto <i>timing</i> e riferirlo all'HT. • Possono partecipare con operatori dedicati alla fase del planning e dell'esecuzione dell'intervento. • Seguono il paziente nel follow-up lo riaffidano al network di provenienza. 	Centri di secondo livello dotati di laboratorio di emodinamica in grado di effettuare procedure diagnostico-terapeutiche di primo livello (ecocardiogramma, valutazione geriatrica, coronarografia, angio-TC aortica e coronarica, angioplastica coronarica, cateterismo cardiaco, valvuloplastica aortica), necessari per la conferma della diagnosi ed il prosieguo dell'iter diagnostico con l'eventuale presentazione del caso in HT.
Heart Valve Centre Centro di terzo livello	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguono gli interventi di correzione delle valvulopatie, per via percutanea o chirurgica garantendo un elevato volume per il centro e per i singoli operatori. • Organizzano l'HT e gestiscono una lista operatoria unica. 	Centro di terzo livello che esegue procedure valvolari ad ampio spettro con dipartimenti istituzionali di cardiologia e cardiocirurgia con servizi 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Programma di formazione rivolto al paziente per l'assistenza primaria, all'operatore, alla formazione diagnostica e interventistica e al cardiologo di riferimento.

In ogni *Heart Valve Clinic* viene individuato un Cardiologo dedicato all'interventistica strutturale che coordina l'attività del percorso.

In ogni *Heart Valve Centre* viene individuato un Cardiologo Interventista esperto in patologie strutturali del cuore, responsabile del processo TAVI nella struttura di riferimento.

Quando possibile, vengono individuate figure infermieristiche dedicate, adeguatamente formate, (*TAVI coordinator*), in grado di coadiuvare i medici nell'attività.

Nelle tre Aree Vaste della Regione Toscana vengono individuati i seguenti presidi

Area Vasta		Heart Valve Clinic	Heart Valve Centre
Centro	Network	Osp. di Pistoia-Pescia (PT) Osp. S. Stefano Prato (PO) Osp. S. Maria Annunziata (FI) Osp. S. Giovanni di Dio/SMN (FI) Osp. S. Giuseppe (Empoli)	AOU Careggi
Sud-Est		Osp. S. Donato (AR) Osp. Misericordia (GR)	AOU Senese
Nord-Ovest		Ospedali Riuniti (LI) Osp. S. Luca (LU)	AOU Pisana Ospedale del Cuore

		Ospedale Apuane (MS) Ospedale Versilia (LU) FTGM Stabilimento di Pisa (PI)	Massa
--	--	--	-------

5.2. Heart Team

La disponibilità di diverse alternative terapeutiche per il trattamento della stenosi aortica, rende centrale il ruolo di un HT costituito da diverse figure mediche specialistiche.

Dalla discussione multidisciplinare in HT, tenuti in considerazione il rischio operatorio, le comorbidità, il grado di fragilità, l'aspettativa di vita ed il livello funzionale, deriva la scelta terapeutica ottimale per il singolo caso, che dovrà comunque prendere in debita considerazione le preferenze del paziente, coinvolto in modo attivo nella scelta del trattamento, soprattutto in aree cliniche per le quali sono disponibili differenti opzioni terapeutiche (*Informed treatment choice*).

La valutazione clinica globale del paziente e la scelta della procedura da effettuare si basano sulle raccomandazioni riportate dalle Linee Guida Europee ESC 2021^[69].

5.2.1 Composizione e processo decisionale dell'HT

La composizione minima dell'HT è costituita da:

- Un Cardiologo Interventista dell'Heart Valve Centre esperto in interventistica strutturale
- Un Cardiocirurgo dell'Heart Valve Centre
- Un Cardiologo Clinico dell'Heart Valve Centre
- Un Cardioanestesista dell'Heart Valve Centre
- Un Cardiologo Tutor (Interventista/clinico) per i pazienti riferiti dall'Heart Valve Clinic

In casi selezionati possono essere coinvolti Chirurghi Vascolari, Geriatri, Medici Internisti e altri specialisti. L'HT si riunisce, in presenza o in videoconferenza, secondo i tempi e i modi stabiliti dal dipartimento dell'Heart Valve Centre. Può essere immediato per i casi urgenti o settimanale per i pazienti elettivi

Il processo decisionale dell'HT si propone di rivalutare collegialmente i singoli pazienti per:

- Confermare l'indicazione all'intervento di correzione del vizio valvolare mediante la revisione del profilo clinico e delle immagini ecocardiografiche.
- Determinare la presenza di comorbidità cardiovascolari che possono richiedere trattamento preliminare, concomitante o successivo alla TAVI (coronaropatia critica, bradiaritmie, carotidopatia, aneurismi dell'aorta discendente, amiloidosi cardiaca, etc).
- Valutare il rischio di intervento di SAVR mediante gli score clinici validati, raccomandati dalle linee guida: STS score ed Euroscore.
- Valutare i benefici attesi, considerando l'aspettativa di vita generale, la comorbidità, la disabilità e la fragilità, mediante una valutazione geriatrica, in modo da escludere il rischio di futilità.
- Valutare la fattibilità dell'intervento percutaneo e definire le strategie procedurali, con particolare riguardo alla sede ed al tipo di approccio vascolare da eseguire (percutaneo o chirurgico)
- Stabilire la priorità dell'intervento.
- Indicare eventuali ulteriori accertamenti per meglio definire uno dei punti elencati sopra.
- Valutare in modalità più rapida e semplificata ("streamline" Heart Team) i pazienti che non necessitano di revisione approfondita del caso, in particolare coloro che hanno più di 75 anni e presentano caratteristiche clinico-strumentali conformi alla classe 1A delle Linee guida (assenza di altra valvulopatia significativa, assenza di coronaropatia significativa, assenza di fragilità e di decadimento cognitivo, assenza di criteri anatomici per TAVI complessa). Questi casi sono particolarmente adatti per essere trattati e rivisti in via telematica dall'Heart Team, con il duplice scopo di velocizzare il processo decisionale nei casi semplici e concentrare la discussione sui casi più incerti e complessi.

5.2.2 Criteri di inclusione

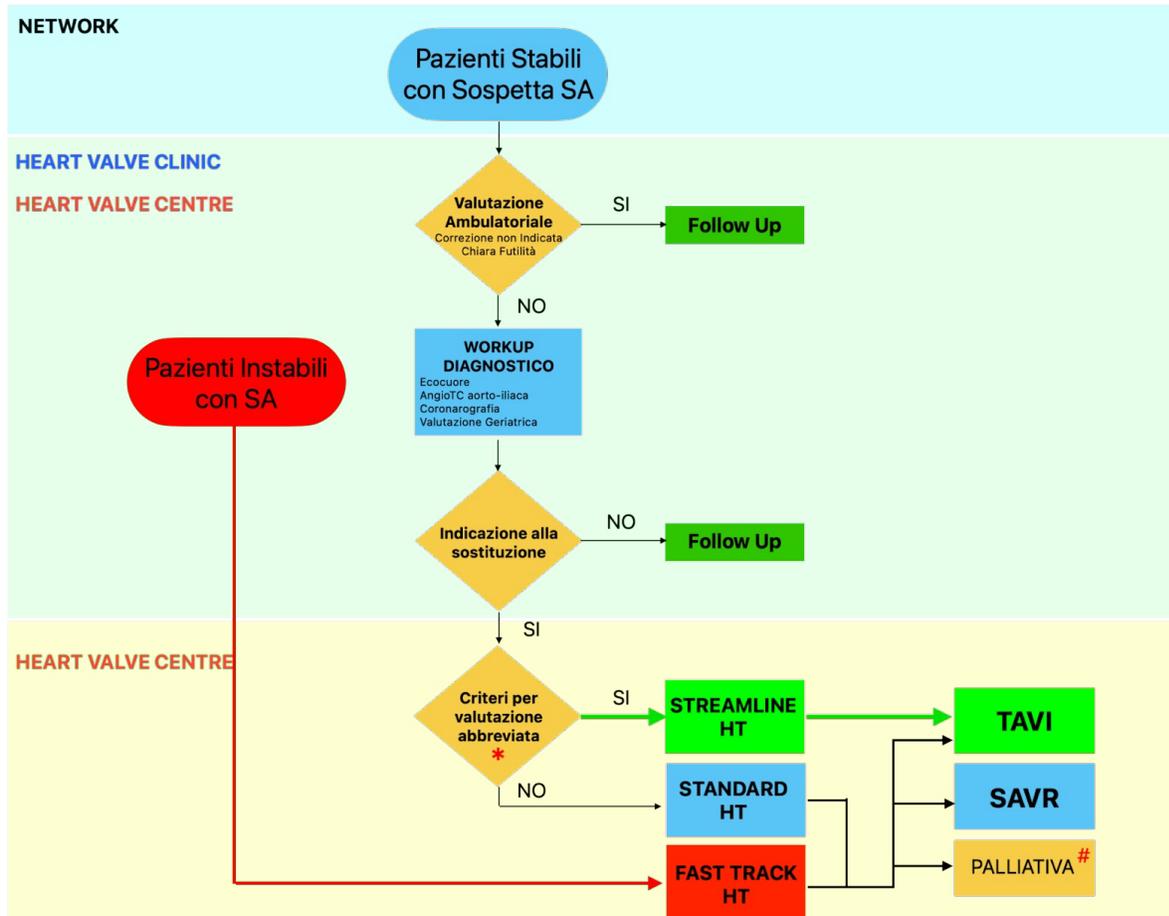
I criteri di selezione dei pazienti da sottoporre a TAVI sono basati sulle indicazioni delle più recenti linee guida della Società Europea di Cardiologia.

In particolare:

- Pazienti con stenosi aortica degenerativa ed età superiore a 75 anni indipendentemente dal rischio operatorio
- Pazienti con con stenosi aortica degenerativa con età inferiore a 75 anni con rischio operatorio elevato/inoperabili
- Pazienti con degenerazione di protesi aortica biologica
- Pazienti con stenosi aortica in valvola bicuspidie

5.3 Iter diagnostico-terapeutico

LIVELLO



* Criteri che individuano un paziente con indicazione di classe IA a TAVI secondo le linee guida ESC: Età > 75 anni, non sospetta futilità (per fragilità o comorbidità), non altre valvulopatie associate, anatomia favorevole per TAVI

Inclusa BAV

5.3.1 Pazienti urgenti/instabili

I pazienti ricoverati per scompenso cardiaco acuto o con instabilità clinica effettuano gli esami diagnostici disponibili presso l'ospedale di primo accesso nel più breve tempo possibile.

Il Cardiologo/Cardiologo Interventista presenterà all'Heart Team in "fast track" (almeno Cardiologo interventista, Cardiochirurgo e Cardioanestesista) tutta la documentazione necessaria.

Il paziente sarà quindi trasferito, dove indicato, direttamente presso l'Heart Valve Centre per effettuare l'intervento giudicato più idoneo dall'Heart Team. In casi selezionati, laddove indicato, i centri di secondo livello eseguiranno una valvuloplastica.

5.3.2 Pazienti non urgenti

I pazienti sintomatici affetti da valvulopatia aortica sono particolarmente vulnerabili nella fase antecedente l'intervento.

Considerati i vari accertamenti e valutazioni che precedono l'intervento, necessari per ridurre l'incidenza di eventi avversi procedurali e post-procedurali, l'intervento dovrebbe essere effettuato entro 60 giorni dalla decisione finale dell'HT^{21,22}.

La lista d'attesa deve essere unica per ogni Heart Valve Centre, che identifica un Cardiologo interventista esperto in TAVI come responsabile della gestione della lista e della programmazione degli interventi. La programmazione dovrà tenere conto, oltre che dell'ordine di iscrizione in lista di attesa, anche della provenienza dei pazienti, al fine di consentire la presenza in sala del cardiologo interventista della Heart Valve Clinic proponente, che ha in carico il paziente.

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
1a	Inquadramento diagnostico	Cardiologo di ogni livello	Personale Ambulatorio Cardiopatie Strutturali

Il Cardiologo o il Medico Internista

Effettua gli esami di primo livello

- Valutazione clinica
- Biomarkers
- Elettrocardiogramma
- Ecocardiogramma standard

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
1b	Inquadramento diagnostico	Cardiologo <u>Heart Valve Clinic</u> o <u>Heart Valve Centre</u>	Responsabile presentazione in Heart Team

Il Cardiologo dell' Heart Valve Clinic o Heart Valve Centre

Sottopone il paziente alla valutazione per l'inquadramento diagnostico preliminarmente alla presentazione in HT. Ogni paziente deve essere stato sottoposto al seguente work-up diagnostico, la cui documentazione deve essere disponibile, in formato di imaging digitale, per la discussione collegiale:

- Anamnesi e valutazione clinica completa di:
 - ECG standard e valori di PA
 - Valutazione della fragilità secondo modelli utilizzati
- Imaging cardio-vascolare
 - Ecocardiografia TT (o TE se clinicamente indicata)
 - Eco-color-Doppler TSA (dove indicato)
 - Angio-TC toraco-addominale (con ECG gating)
- Imaging coronarico
 - Angiografia coronarica (invasiva o mediante angioTC)
- Imaging funzionale
 - Eco-stress (esercizio fisico o dobutamina, dove indicato)
- Score di rischio clinico:
 - Calcolo del Society of Thoracic Surgeons (STS) Score

Successivamente il caso sarà sottoposto all' Heart Team

Cardiologo dell' Heart Valve Clinic o Heart Valve Centre coadiuvato dalla TAVI Coordinator

- Compila la modulistica necessaria alla discussione del caso all'Allegato 1
- Consegna l'informativa sulla privacy e fa firmare il consenso (ASL)
- Presenta di persona o telematicamente il caso all'Heart Team nel giorno prestabilito per la discussione

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
2	Discussione del caso e inserimento in lista	Heart Team Cardiologo Proponente	

Il Cardiologo dell' Heart Valve Clinic o Heart Valve Centre partecipa alla riunione dell'Heart Team nel giorno e nell'ora stabiliti, portando tutta la documentazione necessaria alla discussione del caso compreso l'allegato 1. La presenza fisica o virtuale del medico o Cardiologo curante, del geriatra che ha eseguito la valutazione e di altri specialisti potenzialmente coinvolti per la presenza di comorbidità è preferibile.

L'Heart Team discute il caso clinico nella seduta settimanale presso l'Heart Valve Centre per la decisione terapeutica, e nel **caso in cui venga deciso di effettuare l'intervento di sostituzione/riparazione trans-catetere:**

- il **Cardiologo Interventista responsabile della lista di attesa dell'Heart valve Centre** inserisce il/la paziente in lista d'attesa.
La lista d'attesa è redatta nell'Heart Valve Centre tenendo conto della provenienza del paziente al fine di consentire la presenza in sala operatoria del medico che ha seguito l'intero iter diagnostico-terapeutico, assicurando in questo modo la continuità assistenziale e la formazione contestuale dello specialista.
- il **Cardiologo Proponente** informa il/la paziente sull'organizzazione del percorso diagnostico-terapeutico e sui tempi previsti di ricovero

Al termine della valutazione in HT, la raccomandazione di trattamento viene verbalizzata

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
3	Ricovero, Intervento e dimissione	Cardiologo Interventista Heart Valve Centre	Cardiologo Proponente centri di II livello Personale di Emodinamica

L'intervento proposto viene effettuato presso le sale di Emodinamica dell'Heart Valve Centre. All'intervento potrà prendere parte anche un Cardiologo Interventista dell'Heart Valve Clinici di riferimento in regime di **Convenzione per garantire la continuità assistenziale.**

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
4	Follow-up	Cardiologo Interventista Heart Valve Clinic	Cardiologo Proponente

I pazienti sottoposti a intervento saranno seguiti presso i rispettivi ospedali di provenienza mediante visite ambulatoriali programmate.

5.4 Matrice delle responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione del PDTA è demandata ai direttori delle UU.OO. coinvolte nel percorso per quanto di competenza.

Funzioni/Attività	Medico centro "Network"	Cardiologo Tutor "Heart Valve Clinic"	Cardiologo Referente "Heart Valve Centre"
Esecuzione degli accertamenti I Livello	R		
Esecuzione accertamenti II Livello		R	I
Discussione in Heart Team	I	R	R
Esecuzione intervento nei tempi prestabiliti	I	C	R
Compilazione Registro per monitoraggio	C	C	R

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

5.4.1. Sistema informatizzato

L'attività descritta dovrà essere supportata da una infrastruttura informatica che faciliti lo scambio di dati clinici in maniera sicura tra i vari livelli della rete permettendo, attraverso l'interoperabilità dei sistemi, la collaborazione tra le varie strutture e limitando l'utilizzo di strumenti non idonei (e-mails, WhatsUp) che mettano a rischio la privacy dei dati. Le funzioni da supportare sono:

- Scambio di dati clinici in formato strutturato o di testo tra le cartelle delle varie aziende o mediante la realizzazione di una piattaforma dedicata
- Scambio di immagini attraverso la condivisione dei PACS o l'utilizzo di sistemi di telemedicina, ai fini di teleconsulenza, collaborazione per il planning procedurale e discussione in HT.
- Sistema di videoconferenza per la realizzazione degli HT anche in modalità da remoto
- Raccolta dei dati di percorso e clinici in un'unica piattaforma basata sulle attuali cartelle cliniche o creata ad hoc a fini di controllo del percorso e monitoraggio degli indicatori.

6. TRAINING FORMATIVO

6. CREDENTIALING, TRAINING FORMATIVO e EQUIPE INTEGRATE

Il raggiungimento e mantenimento di elevati standard qualitativi dell'intervento di TAVI sono strettamente legati alla formazione ed esperienza di coloro che eseguono l'intervento. Esiste in merito una chiara relazione tra volumi dei centri, volumi dei singoli operatori e outcomes^[23]. Anche il GISE nel 2018 ha prodotto un documento di consenso insieme con SICI per definire questi standard^[21]. Facendo riferimento a quanto raccomandato, i cardiologi interventisti che eseguono TAVI come primo operatore devono raggiungere e mantenere i volumi di lavoro suggeriti (tab 1). Per coloro che non eseguono già in autonomia la TAVI, deve essere previsto un training formativo che riguarda sia le fasi di screening dei pazienti che la partecipazione all'intervento come operatore in addestramento. Ogni Heart Valve Centre e' dunque da considerare anche il centro di formazione per operatori sia dello stesso ospedale che degli ospedali afferenti ad esso per l'intervento di TAVI. Durante la fase di formazione i medici identificati dai Direttori delle UU.OO. di Cardiologia si alterneranno in sala partecipando attivamente alle procedure interventistiche secondo una logica di progressivo avanzamento che deve avere come principio imprescindibile la sicurezza del paziente. La partecipazione alle procedure dovrà essere tale da garantire ed ottimizzare il percorso formativo dei professionisti fino al raggiungimento di una completa autonomia procedurale come primo operatore.

I programmi di formazione e la loro durata sono da stabilire con delibere dedicate tra le Aziende in modo da conferire la responsabilità della formazione agli operatori più esperti oltre ai tempi di durata, numero di interventi tutorati da raggiungere, aspetti medico-legali e costi. Un modello offerto per consultazione

può essere la Delibera n 433 del 29/6/2018 di accordo di training formativo fra AOUC e USL Firenze Centro.

Una volta eseguito il training formativo è da raccomandare la costituzione formale di équipe integrate inter-aziendali che comprendano gli operatori dei diversi ospedali che fanno riferimento ad uno dei 4 Heart Valve Centre della Regione. Questi operatori, insieme ai Cardiologi interventisti dell'Heart Valve Centre, si alterneranno negli interventi di TAVI come primo o secondo operatore secondo una turnazione condivisa. È auspicabile che le aziende formalizzino in una delibera ad hoc sia i nomi dei medici che fanno parte dell'équipe, sia una figura di responsabile della organizzazione dell'équipe integrata che possa coordinare il lavoro, stabilire un calendario di interventi e funzionare da consulente esperto qualora ce ne fosse la necessità.

La collaborazione fra aziende ha inoltre lo scopo di potenziare non solo l'attività assistenziale ma anche quella di ricerca e di sperimentazione clinica, al fine di promuovere la crescita scientifica e professionale degli operatori e fornire agli utenti uno standard sanitario più elevato possibile.

Requisiti e volume degli operatori TAVI

Per svolgere il ruolo di primo operatore (team leader) di TAVI transfemorale o transucclavia occorrono i seguenti requisiti:

1. Essere primo operatore da almeno 5 anni nell'esecuzione di coronarografie, PCI, cateterismi cardiaci e impianto di pacemaker temporanei.
2. Eseguire più di 75 procedure di PCI/anno (in un centro con un numero totale di oltre 400 PCI/anno). Inoltre, l'operatore deve essere in grado di eseguire procedure diagnostiche e interventistiche attraverso l'accesso radiale e femorale e utilizzare dispositivi di recupero endovascolare.
3. Aver eseguito come primo operatore:
 - a) valvuloplastiche aortiche,
 - b) pericardiocentesi (elettive o in urgenza).
4. Avere esperienza nella risoluzione di complicanze periferiche.

Il numero minimo di procedure necessario a garantire il mantenimento delle competenze tecniche veniva indicato in 15 procedure/anno da primo operatore, quando i centri a più alto volume in Italia non eseguivano più di 100-150 TAVI all'anno. Ora che buona parte dei centri, compresi i quattro Valve Centre della Toscana, eseguono 200-300 TAVI all'anno è auspicabile che questo limite sia aumentato ad almeno 30 TAVI/anno. Le evidenze mostrano un ulteriore miglioramento dei risultati quando il numero annuale di TAVI è superiore ai 30 suggeriti ma i redattori di questo PDTA ritengono che il numero minimo indicato di 30 sia accettabile in un contesto nel quale tutte le TAVI sono eseguite in centri ad alto volume e con un back-up di operatori senior e del responsabile dell'Heart Valve Centre.

7. GESTIONE DEI DATI E MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI

7.1 Gestione dei dati

Al fine di ottimizzare la tracciabilità dei pazienti, monitorare la Spesa Sanitaria ed il Livello Assistenziale, tutti i pazienti sottoposti a valutazione in Heart Team verranno catalogati in un apposito registro. Nel registro sono riportati, in formato elettronico, i dati inerenti le comorbidità, l'indicazione alla proposta di sostituzione valvolare, i dati pre-procedurali, procedurali e post-procedurali nonché le eventuali controindicazioni all'intervento soprattutto in caso di scelta per il trattamento medico conservativo.

I dati potranno essere utilizzati per la valutazione degli esiti, le attività di ricerca e sperimentazione clinica condivisa, la partecipazione a reti, e gruppi di ricerca di livello nazionale e internazionale con lo scopo di promuovere attività di ricerca e produrre articoli e pubblicazioni scientifiche.

7.2 Monitoraggio degli indicatori

Indicatori di processo					
Indicatori	Fonte	Frequenza	Responsabile Rilevazione	Standard Atteso	Responsabile Elaborazione
Tempo in giorni tra discussione in Heart Team ed intervento di TAVI	Registro Dedicato	Annuale	TAVI Coordinator supportato da organi di governo clinico degli Heart Valve Centres	60 giorni	TAVI Coordinator supportato da organi di governo clinico degli Heart Valve Centres e dai medici delle Heart Valve Clinics di riferimento
N° di Pazienti >75 aa sottoposti a TAVI / N° pazienti >75 aa proposti a HT	Registro Dedicato	Annuale		90%	
Pazienti deceduti prima dell'intervento proposto / Pazienti in lista di attesa	Registro dedicato	Annuale		<5%	
Indicatori di esito					
Numero di Complicanze Vascolari maggiori / N° pazienti trattati	Registro Dedicato	Annuale	TAVI Coordinator supportato da organi di governo clinico degli Heart Valve Centres	<4%	TAVI Coordinator supportato da organi di governo clinico degli Heart Valve Centres e dai medici delle Heart Valve Clinics di riferimento
N° pazienti deceduti in ospedale / N° pazienti trattati	Registro Dedicato	Annuale		<2%	
N° pazienti deceduti a 1 anno / N° pazienti trattati	ARS Toscana	Annuale		<30%	

BIBLIOGRAFIA

1. Bordini B, Saia F, Ciuca 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. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jeppsson A, Jüni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Aug 28;ehab395.
12. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, AluMC, Webb JG, PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609-1620.
13. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz, M, Adams DH, Deeb GM, Maini B, Gada H, Chetcuti S, Gleason T, Heiser J, Lange R, Merhi W, Oh JK, Olsen PS, Piazza N, Williams M, Windecker S, Yakubov SJ, Grube E, Makkar R, Lee JS, Conte J, Vang E, Nguyen H, Chang Y, Mugglin AS, Serruys PW, Kappetein AP, SURTAVI Investigators. Surgical or

- transcatheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients *N Engl J Med* 2017;376:1321-1331.
14. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with balloon-expandable valve in low risk patients *N Engl J Med* 2019;380:1695-1705
 15. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, Askew J, Sorajja P, Rovin J, Chetcuti SJ, Adams DH, Teirstein PS, Zorn GL, 3rd, Forrest JK, Tchetché D, Resar J, Walton A, Piazza N, Ramlawi B, Robinson N, Petrossian G, Gleason TG, Oh JK, Boulware MJ, Qiao H, Mugglin AS, Reardon MJ. Evolut Low Risk trial Investigator. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low risk patients *N Engl J Med* 2019;380:1706-1715
 16. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jorgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Steinbruchel DA, Olsen PS, Sondegard L. Five years clinical and echocardiographic outcomes from the Nordic Aortica Valve Intervention (NOTION) randomized clinical trial in lower surgical risk patients. *Circulation* 2019;139:2714-2723
 17. Jorgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, Nissen H, Peterson P, Kjeldsen BJ, Steinbruchel DA, Olsen PS, Sondegard L. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs surgical aortic valve replacement *Eur Heart J* 2021;42:2912-2919.
 18. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by 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* (2022) 43,561–632. doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395
 19. 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.
 20. 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
 21. 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 transcatteterico di protesi valvolare aortica. *G Ital Cardiol* 2018;19(9):519-529.
 22. 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
 23. Vemulapalli S, Carrol J, Mack M: Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2019 Jun 27;380(26):2541-2550