



## Regione Lombardia

---

DECRETO N. 15121

Del 02/12/2020

---

Identificativo Atto n. 691

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

RETI CLINICO ORGANIZZATIVE E ASSISTENZIALI - RETE CARDIOVASCOLARE:  
APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO DI LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO  
TRANSCATETERE DELLA STENOSI VALVOLARE AORTICA (TAVI).

---

L'atto si compone di \_\_\_\_\_ pagine

di cui \_\_\_\_\_ pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

---

## IL DIRETTORE GENERALE

### **DATO ATTO** che:

- Regione Lombardia ha da tempo avviato (2006) le reti di patologia e che dalla pluriennale esperienza di attivazione, si evidenzia che questo modello organizzativo concretizza uno strumento adeguato atto a garantire l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una linea di appropriatezza e qualità degli interventi;
- dalla loro realizzazione le reti hanno, inoltre, favorito la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture che erogano prestazioni;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento che definisce in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

**RICHIAMATA** la d.g.r. n. XI/1694 del 3 giugno 2019 *"Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative"* che tra le altre determinazioni:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizza un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che, nell'ambito delle tematiche loro assegnate, effettuano un'analisi di contesto a partire dallo studio della struttura di offerta e dai dati di attività, proponendo modelli organizzativi e modalità di sperimentazione degli stessi;

**RICHIAMATO** il Decreto DG Welfare n. 18447 del 17 dicembre 2019 che, in attuazione della d.g.r. n. XI/1694/2019 ha nominato i componenti degli Organismi di Coordinamento di diverse reti clinico-assistenziali ed organizzative, fra le quali la Rete Cardiovascolare e ne ha approvato il Piano di Rete;

**DATO ATTO**, in particolare, che per quanto riguarda la Rete Cardiovascolare, sono indicati i seguenti obiettivi prioritari:



## Regione Lombardia

---

- definizione di criteri guida e di modalità operative nelle attività della Cardiologia interventistica strutturale;
- proposta di aggiornamento delle Rete STEMI;
- proposta di organizzazione in rete delle Unità Operative di Chirurgia vascolare;
- definizione di criteri guida, redazione di PDTA in sinergia con il modello di Presa in carico (PIC) delle patologie croniche per l'insufficienza cardiaca acuta, cronica ed avanzata;
- sviluppo di azioni di prevenzione primaria e secondaria delle patologie cardiovascolari;
- modalità operative e rendicontazione delle attività di monitoraggio da remoto dei device impiantabili;

**DATO ATTO**, inoltre, che per il raggiungimento degli obiettivi sopra richiamati, l'Organismo di Coordinamento delle Rete Cardiovascolare ha individuato le seguenti Commissioni Tecniche:

1. Correzioni delle alterazioni strutturali cardiache;
2. Cardiopatia ischemica;
3. Insufficienza cardiaca acuta, cronica ed avanzata;
4. Chirurgia vascolare;
5. Prevenzione secondaria in ambito lavorativo;

**VISTO** il documento tecnico *“Trattamento transcateretere della stenosi valvolare aortica”*– predisposto dalla Commissione Tecnica Correzioni delle alterazioni strutturali cardiache;

**CONSIDERATO** che il predetto documento è rivolto alle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate coinvolte nella rete Cardiovascolare e contiene linee guida e indicazioni cliniche per la più appropriata gestione della casistica, in funzione di un ulteriore efficientamento della Rete Cardiovascolare regionale;

**RITENUTO** di approvare il documento tecnico: *“Trattamento transcateretere della stenosi valvolare aortica”* - Allegato parte integrante del presente provvedimento- predisposto dalla Commissione Tecnica Correzioni delle alterazioni strutturali cardiache;

**RITENUTO** di raccomandare le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate coinvolte nella Rete Cardiovascolare affinché promuovano tutte le azioni necessarie per l'adeguamento alle indicazioni cliniche previste nel documento in argomento;



## Regione Lombardia

---

### VISTE:

- la l.r. n. 20/2008 *“Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale”*, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la l.r. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

### DECRETA

1. **Di approvare** il documento tecnico: *“Trattamento transcateretere della stenosi valvolare aortica”* - Allegato parte integrante del presente provvedimento - predisposto dalla Commissione Tecnica Correzioni delle alterazioni strutturali cardiache;
2. **di raccomandare** le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate coinvolte nella Rete Cardiovascolare, affinché promuovano tutte le azioni necessarie per l'adeguamento alle indicazioni cliniche previste nel documento di cui al punto 1;
3. **di attestare** che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

MARCO TRIVELLI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

## **TRATTAMENTO TRANSCATETERE DELLA STENOSI VALVOLARE AORTICA.**

### *Epidemiologia della stenosi valvolare aortica*

La stenosi valvolare aortica (SAo) rappresenta la valvulopatia cardiaca più frequente, e, nella maggior parte dei casi, è legata alla degenerazione calcifica del tessuto valvolare stesso. Dati recenti indicano nella popolazione europea con più di 75 anni una prevalenza di SAo del 12.4%, che risulta severa nel 3.4% dei casi [1]. Il tasso di incidenza stimato, per una durata media di 1.8 anni della patologia, è di 4.4‰/anno [2]; tuttavia tutti questi numeri sono destinati ad aumentare visto il progressivo invecchiamento della popolazione stessa.

### *Storia naturale e trattamento della SAo*

La SAo può rimanere clinicamente silente anche per molti anni, ma quando compaiono sintomi (dispnea, angina, sincope), se non trattata, porta a morte nel giro di 2 anni circa la metà dei pazienti che ne sono affetti [3]. Storicamente, il paziente con SAo poteva essere trattato con la sola terapia medica, con la valvuloplastica percutanea (BAV) o con la sostituzione valvolare chirurgica (SAVR): i dati disponibili avevano dimostrato come la BAV potesse avere solo un ruolo palliativo e temporaneo sui sintomi e come invece la SAVR fosse superiore alla terapia medica nell'aumentare la sopravvivenza dei pazienti [4]. Purtroppo, dati di registro riportavano come almeno un terzo dei pazienti con SAo severa e indicazione clinica all'intervento non veniva operata e la decisione di non intervenire dipendeva il più delle volte dalle comorbidità, dall'età e dalla bassa frazione di eiezione, ovvero non si operavano i pazienti a maggior rischio [5].

L'impianto transcateretere della protesi valvolare aortica (TAVI) dalla sua introduzione nella pratica clinica, avvenuta circa 15 anni fa, ha rivoluzionato il trattamento della SAo. Rispetto alla terapia medica in pazienti con SAo severa inoperabili, la TAVI ha ridotto del 45% la mortalità [6] e si è dimostrata non inferiore alla SAVR in pazienti a rischio alto o intermedio [7,8].

### *Raccomandazioni delle Linee Guida Internazionali*

Le linee guida americane raccomandano la TAVI come prima scelta nei pazienti a rischio chirurgico proibitivo e come alternativa alla chirurgia nei pazienti a rischio chirurgico alto/intermedio [9].

Le linee guida europee mettono l'Heart Team (HT) (sulla cui descrizione e ruolo si dirà in seguito) al centro della decisione finale su quale sia la migliore strategia per il trattamento del singolo paziente; la scelta tra TAVI o SAVR deve essere basata non solo sulla stima del rischio utilizzando score numerici ma deve considerare anche fattori clinici, anatomici e procedurali (tabella 1): viene indicata la chirurgia come prima scelta nel paziente a basso rischio (STS score o Euroscore II < 4%

con eccezione di soggetti, ad es., con aorta a porcellana, fragilità o sequele di radiazioni) e la TAVI nel paziente giudicato non operabile.

Nei pazienti a rischio intermedio/alto (STS score o Euroscore II > 4%), la scelta viene demandata alla decisione condivisa dell'Heart Team, con una preferenza per la TAVI nei pazienti anziani (≥75 anni), fattibili con approccio TF e con pregressa chirurgia cardiaca e, al contrario, una preferenza per la SAVR in pazienti con severa coronaropatia o altra valvulopatia correggibili chirurgicamente, o in presenza di anatomie sfavorevoli a un trattamento transcateretere ottimale (tabella 1) [10].

| Caratteristiche                                                   | Pro-TAVI | Pro-SAVR |
|-------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| STS score > 4%                                                    |          | X        |
| Euroscore II > 4%                                                 | X        |          |
| Età ≥ 75 anni                                                     |          | X        |
| Età < 75 anni                                                     | X        |          |
| Comorbidità                                                       | X        |          |
| Fragilità                                                         | X        |          |
| Accesso transfemorale favorevole                                  | X        |          |
| Accesso sfavorevole a TAVI                                        |          | X        |
| Morfologia valvola aortica sfavorevole per TAVI                   |          | X        |
| Mismatch atteso protesi-paziente                                  | X        |          |
| Malattia coronarica severa trattabile con bypass aorto-coronarico |          | X        |
| Altra valvulopatia severa trattabile chirurgicamente              |          | X        |

**Tabella 1**

Modificata da G Tarantini et al. G Ital Cardiol 2018; 19: 519-29

Trattandosi per lo più di pazienti anziani, appare essenziale una valutazione standardizzata e non soggettiva dello stato di fragilità mediante scale dedicate: l'“*Essential Frailty Toolset (EFT)*” che integra lo stato cognitivo, l'anemia, l'ipoalbuminemia e la debolezza degli arti inferiori può essere raccomandato per utilizzo nella pratica clinica visto il buon potere predittivo dimostrato su mortalità e disabilità sia dopo SAVR che dopo TAVI [11].

### *L'Heart Team*

L'HT è formato da un gruppo di specialisti che collaborano con la finalità di elaborare il trattamento più adeguato a un paziente affetto da Patologia cardiaca. Infatti, il trattamento interventistico di una patologia può essere oggi affrontato con diverse metodiche che hanno modalità di svolgimento molto differenti tra di loro, in quanto possono prevedere vari gradi di invasività, dalla tecnica transcateretere all'intervento chirurgico. Il trattamento prevede l'uso di dispositivi impiantati in modo permanente, per cui la scelta del miglior dispositivo e della migliore via d'impianto deve essere fatta da un gruppo di esperti.

L'HT è una struttura oggi contemplata dalle Linee Guida (LG) internazionali e ripresa anche dalla LG delle più importanti Società Scientifiche.

Perché la discussione in HT sia valida, deve essere ritenuta indispensabile la presenza di:

- Esperto di Imaging, rappresentato in genere da un Cardiologo Ecocardiografista, esso stesso esperto di imaging cardiologico, in alcuni casi affiancato da un Radiologo;
- Cardiologo Interventista e dal Cardiochirurgo, entrambi esperti nel trattamento della Patologia e della tecnica necessaria al trattamento e normalmente addetti all'impianto del dispositivo;
- Anestesista Intensivista, indispensabile per il trattamento in sedazione o in anestesia generale ed eventualmente segue il paziente in Terapia Intensiva.

L'HT può inoltre comprendere Specialisti di seguito indicati:

- Cardiologo Clinico, che normalmente valuta per primo il paziente e pone la prima indicazione al trattamento della Patologia;
- Geriatra o Internista, in quanto spesso si tratta di pazienti anziani;
- Altri Specialisti possono poi essere convocati come l'Elettrofisiologo, il Neurologo, il Nefrologo, l'Ematologo, il Radiologo, il Chirurgo Vascolare e altri, ove la presenza di patologie associate a quella cardiaca ne richiedano la qualificata presenza.

L'HT normalmente viene convocato per l'esame di casi di pazienti affetti da stenosi aortica. L'analisi della documentazione clinica, degli esami strumentali e la successiva discussione sono orientati ad elaborare il piano terapeutico più idoneo per il paziente, che potrà essere indirizzato verso un trattamento chirurgico, verso l'impianto di una protesi transcateretere o verso la terapia medica ottimale. L'HT assume la responsabilità condivisa della decisione.

Oggi, le metodologie di trattamento percutaneo alternative alla tecnica chirurgica permettono di trattare varie altre patologie, come l'insufficienza mitralica e l'insufficienza tricuspide.

La discussione dei casi clinici in HT è fondamentale perché tali procedure siano appropriate ed il trattamento condiviso. Il parere dell'HT deve essere pertanto ritenuto obbligatorio, ed un verbale della discussione deve essere parte integrante della cartella clinica.

Inoltre, è opportuno che si possa disporre di un supporto elettronico che possa renderlo consultabile anche dall'Ente che effettuerà il rimborso della procedura, dove risultino i nomi e le firme di chi compone l'HT.

I componenti dell'Heart Team devono essere riconosciuti ufficialmente all'interno di ogni Centro che esegue procedure di interventistica strutturale almeno nelle figure essenziali: 1 Cardiologo Interventista, 1 Cardiochirurgo, 1 Anestesista, 1 esperto di imaging (cardiologo ecocardiografista).

L'appendice A riporta il fac-simile di documento di HT che deve essere sottoscritto dai componenti per ciascun paziente da candidare a TAVI.

### *Requisiti minimi per eseguire TAVI*

Sulla base delle indicazioni delle linee guida le procedure di TAVI devono essere eseguite in centri con cardiocirurgia on-site [10]; infatti, anche se il numero di interventi chirurgici in emergenza è sceso sotto l'1%, ciò ha consentito di salvare la metà circa dei pazienti trattati [12].

Si ritiene tuttavia utile sottolineare che per definire un centro TAVI questo debba eseguire un minimo di 3 procedure/mese, con un optimum di almeno 5/mese. Il centro per eseguire TAVI deve avere almeno 2 sale di emodinamica (di cui eventualmente 1 ibrida); le figure professionali coinvolte nella gestione globale del paziente devono includere almeno 2 cardiologi interventisti, 2 cardiocirurghi, cardioanestesisti, perfusionisti, ecocardiografisti, chirurghi vascolari e radiologi interventisti con esperienza in procedure endovascolari periferiche qualora siano necessari. La presenza della sala ibrida non è ritenuta un criterio essenziale per l'esecuzione delle procedure strutturali per via transcatetere.

In conclusione, si ritiene che le procedure di TAVI vengano eseguite solo negli Ospedali con Cardiocirurgia in sede, e si ritiene buona norma, qualora possibile, che la procedura venga eseguita con la presenza contemporanea di un cardiologo interventista e di un cardiocirurgo.

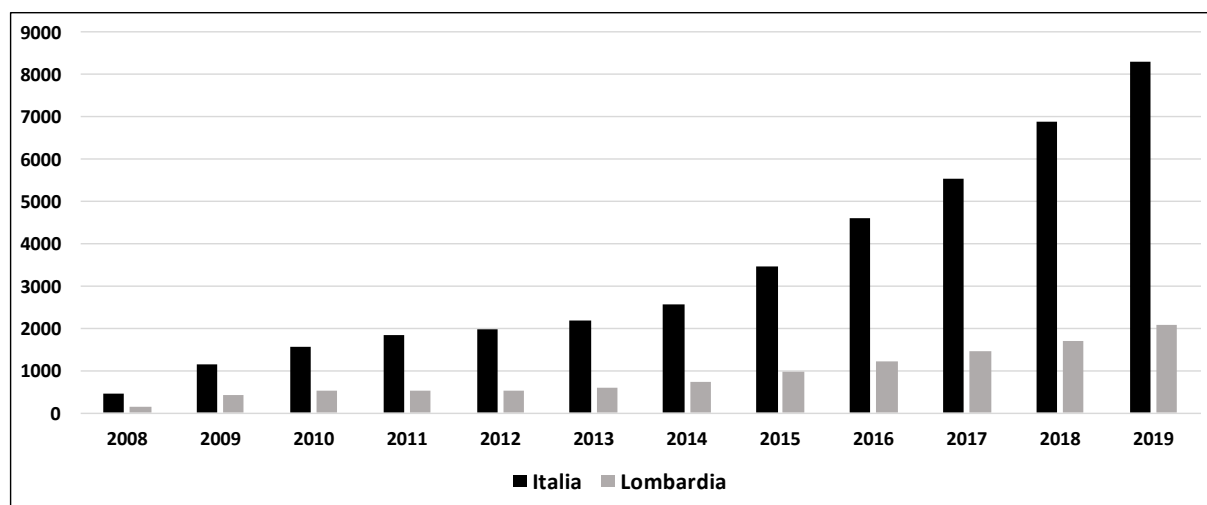
Sarà compito di ogni Ospedale che esegue TAVI identificare al proprio interno i professionisti che eseguiranno le procedure.

### *La diffusione della TAVI nella realtà italiana e Lombarda*

Le procedure di TAVI nel nostro paese sono iniziate a cavallo tra il 2007 e il 2008 e da allora si è assistito a un aumento esponenziale del numero di impianti che sono arrivati a oltre 8000 nel 2019 (Figura 1) su un totale di 103 centri. L'analisi della realtà nazionale mette tuttavia in evidenza una eterogeneità di distribuzione, con il 61.3% degli impianti che vengono eseguiti nelle regioni del nord. Nonostante l'incremento riportato, il numero totale di impianti per milione di abitanti è di soli 93 (comunque estremamente eterogeneo tra le diverse regioni), che colloca l'Italia nella parte bassa della classifica dei paesi europei insieme a Grecia, Spagna, Belgio e Portogallo, molto lontano dagli oltre 200 impianti per milione eseguiti in Germania già nel 2016.

Per quanto riguarda la Regione Lombardia il trend di impianti non si discosta da quello della realtà nazionale, con un incremento esponenziale a partire dal 2008 (Figura 1); nel 2019 il totale di 2096 TAVI, ovvero 209,6 per milione di abitanti, colloca la Lombardia al primo posto tra le regioni italiane e vicino alla realtà delle nazioni europee più avanzate.

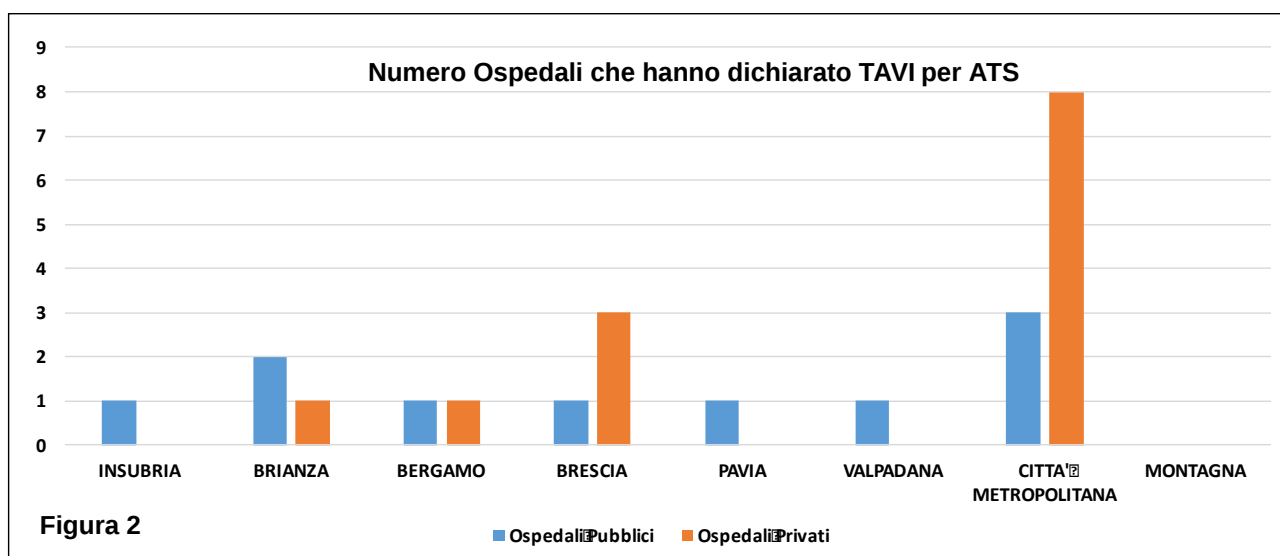
## Numero assoluto di TAVI in Italia e in Regione Lombardia



**Figura 1**

Fonte: dati SICI-GISE di attività dei Laboratori di Emodinamica  
<https://gise.it/user/filessharing.aspx>

L'eterogeneità riscontrata tra i singoli paesi europei e tra le singole le regioni italiane si può riscontrare in scala ridotta anche all'interno della Regione Lombardia. In base alla attuazione delle Leggi Regionali nr.23/2015 e nr.15/2018 in Regione Lombardia sono state istituite le Agenzie di Tutela della Salute (ATS), volte ad attuare la programmazione regionale con l'erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie tramite i soggetti accreditati e contrattualizzati pubblici e privati. La figura 2 riporta per singola ATS il numero e tipologia di ospedali che hanno dichiarato TAVI al SICI-GISE; la tabella 2 riporta il numero totale di TAVI eseguite nell'anno 2019 in Lombardia. I dati sono suddivisi per ogni ATS, per i relativi ospedali pubblici e privati convenzionati e non.



**Numero assoluto di TAVI eseguite nel 2019 per ATS**

|                          | BERGAMO | BRESCIA | BRIANZA | CITTA' METROPOLITANA | INSUBRIA | MONTAGNA | PAVIA | VALPADANA |
|--------------------------|---------|---------|---------|----------------------|----------|----------|-------|-----------|
| <b>Totali</b>            | 135     | 376     | 117     | 1322                 | 19       | 0        | 57    | 70        |
| <b>Ospedali Pubblici</b> | 46      | 139     | 83      | 277                  | 19       | 0        | 57    | 70        |
| <b>Ospedali Privati</b>  | 89      | 237     | 34      | 1045                 | 0        | 0        | 0     | 0         |

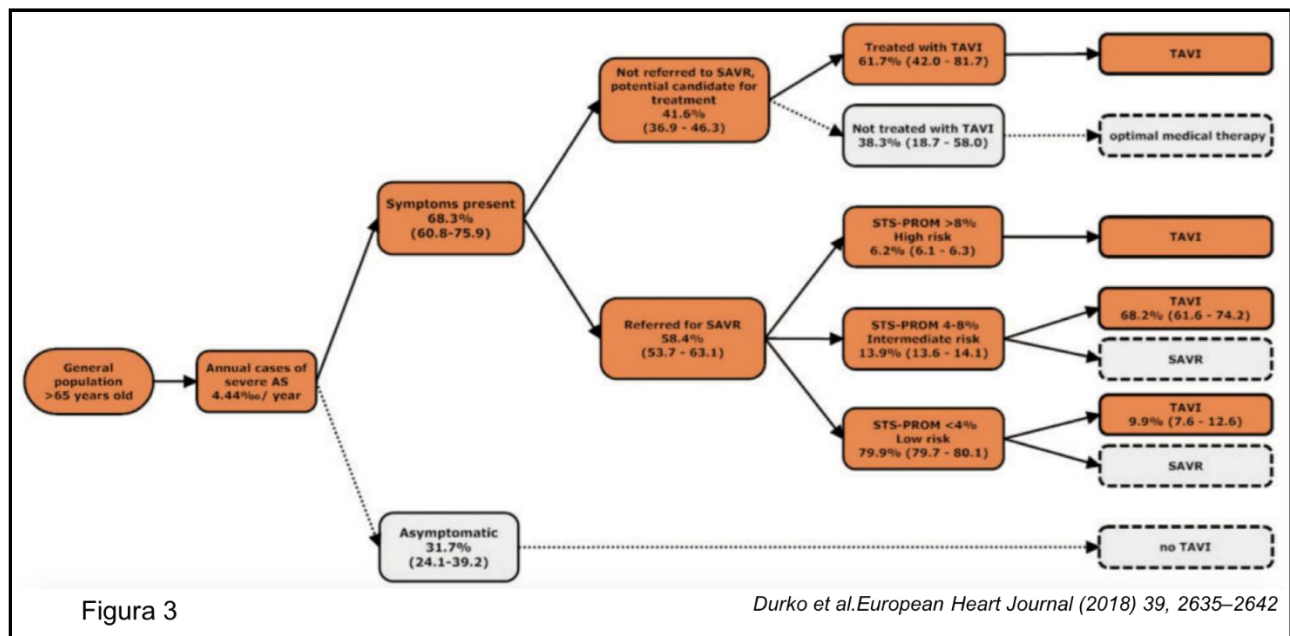
**Tabella 2**

### *Fabbisogni futuri ed espansione delle indicazioni*

Sulla base dei risultati degli studi clinici che hanno dimostrato la non inferiorità della TAVI anche nei pazienti a rischio intermedio [8] e la conseguente espansione delle indicazioni raccomandate dalle linee guida [10], appare logico attendersi un aumento, anche considerevole, del numero di pazienti da candidare a questa procedura, che potrebbe diventare esponenziale se l'indicazione riguardasse anche i pazienti a basso rischio; questi ultimi, infatti, oggi vengono trattati con SAVR nell'80% dei casi [13]. Esistono vari modelli epidemiologici statistici che si possono utilizzare per proporre un modello che consenta una stima del numero di potenziali pazienti da candidare a TAVI [14].

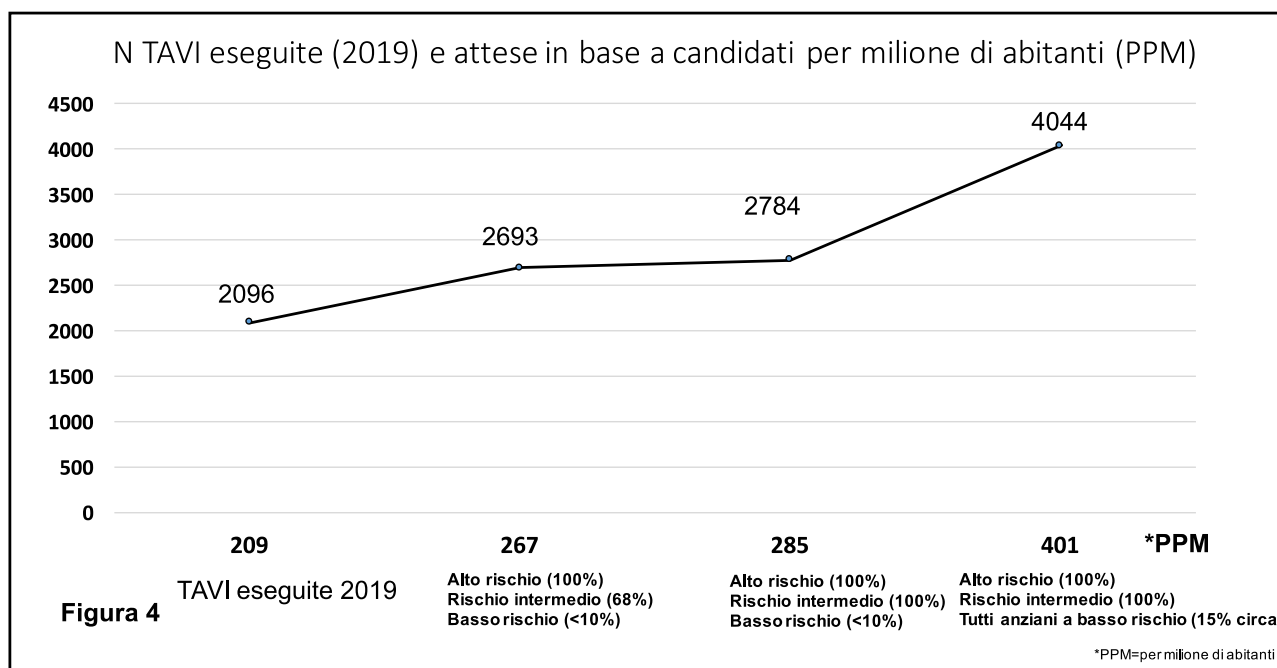
In uno dei lavori più recenti pubblicato da Durko et al. è stato calcolato il numero di candidati all'anno che dovrebbero essere trattati con TAVI, ed è stata fatta poi una stima di quanti ne potrebbero essere candidati se l'indicazione fosse estesa a tutti i pazienti a rischio intermedio e a tutti i pazienti anziani a rischio basso [14]. La figura 3 riassume i passaggi del lavoro di Durko che hanno portato al calcolo del numero di pazienti da candidare a TAVI: partendo dai risultati di studi

precedenti, è stato calcolato un tasso di incidenza di SAo di grado severo del 4.4<sup>0</sup>/100/anno in una popolazione di soggetti con più di 65 anni, che risulta sintomatica nel 68.3% dei casi; applicando le indicazioni attuali delle linee guida, candidando cioè a TAVI tutti i pazienti a rischio chirurgico proibitivo/alto, una parte di quelli a rischio intermedio e una quota minoritaria di quelli a rischio basso è stimabile che il 41.6% non vengano indirizzati a un trattamento chirurgico, e che di questi il 61.7% siano candidabili a TAVI. A questo numero va poi aggiunto quella quota di pazienti, inizialmente candidati a SAVR, che poi non vengono operati per vari motivi: la stima di rischio chirurgico con l'applicazione dello score STS fa sì che il 6.2% siano ad alto rischio (e quindi candidati a TAVI), il 14% a rischio intermedio (di questi più della metà è da attendersi candidata a TAVI) e l'80% a rischio basso (di cui più una quota < 10% va a trattamento transcattetere) [14].

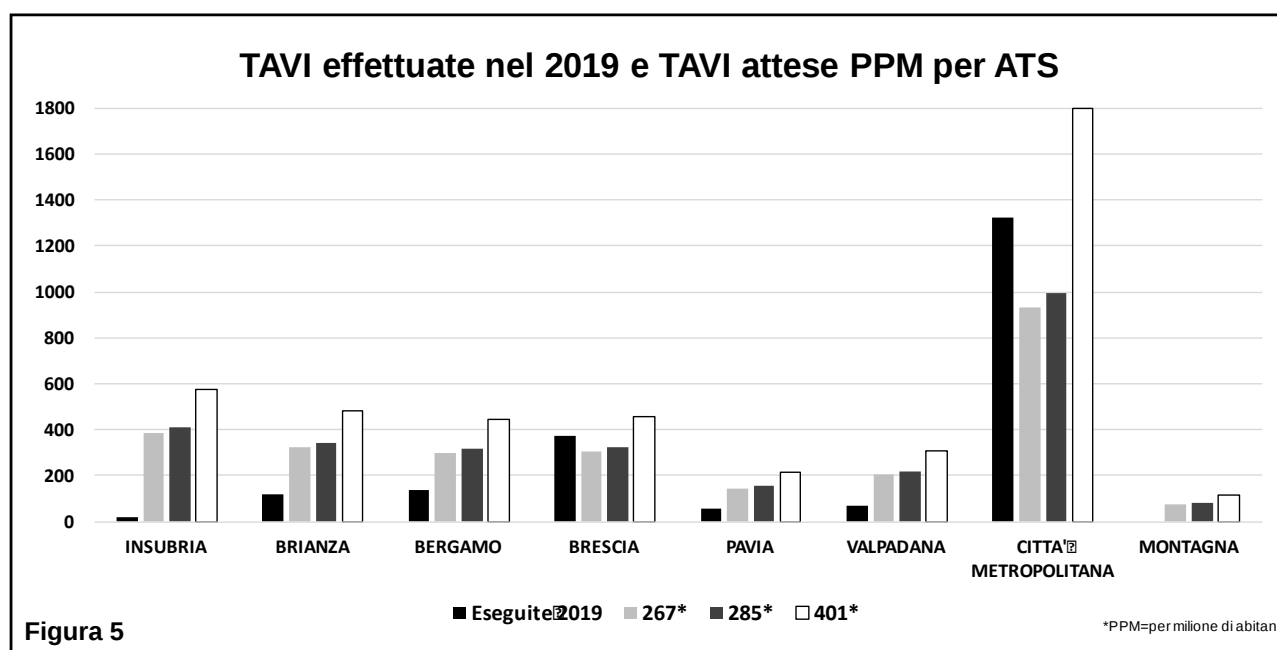


L'applicazione del modello di Durko all'Italia porta a un numero annuo di circa 16 mila candidati a TAVI cioè 267 per milione di abitanti [14]; l'ampliamento del trattamento a tutti i pazienti a rischio intermedio aumenterebbe il numero di un ulteriore 7% cioè 285 per milione, e se venissero o verranno trattati tutti i pazienti anziani a basso rischio l'aumento sarebbe del 50% cioè 401 per milione di abitanti.

L'applicazione del modello alla popolazione della Regione Lombardia porta ad un aumento del numero di TAVI che passerebbe dalle 2096 eseguite nel 2019 ad una esigenza in base alle indicazioni attuali di 2693; con l'espansione delle indicazioni la necessità attuale salirebbe fino a 2784 per arrivare a oltre 4000 trattando tutti gli anziani a basso rischio (figura 4).



La figura 5 riporta il numero di TAVI eseguite nell'anno 2019 e il numero di TAVI attese per milione di abitanti (secondo il modello di Durko et al. [14]) per singola ATS.



### Ottimizzazione del percorso intraospedaliero dei pazienti sottoposti a TAVI [15,16]

Con l'espansione delle indicazioni al trattamento transcateretere della valvola aortica, è prevedibile un aumento del numero di pazienti che necessiteranno di ricovero nelle U.O. di Cardiologia dei Centri che eseguono questa procedura.

In questo contesto, diventa fondamentale l'ottimizzazione del percorso intraospedaliero di tali pazienti, per garantire da un lato il necessario monitoraggio clinico post-procedurale e dall'altro per ridurre il tempo di degenza in Cardiologia, reparto ad alta intensità di cura, di cui il paziente già trattato non necessita se non nelle primissime fasi.

In particolare, nella immediata fase post-procedurale, i pazienti devono essere ricoverati in terapia intensiva o subintensiva cardiologica o in terapia intensiva cardiocirurgica; solo in casi altamente selezionati alcuni pazienti possono essere trasferiti direttamente in un reparto di degenza, con monitoraggio ECGgrafico continuo.

Dopo la degenza in terapia intensiva i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio elettrocardiografico nel reparto di degenza ordinaria, per controllare l'eventuale comparsa di aritmie tardive.

Data la tipologia di paziente trattati, appare raccomandata una rapida mobilitazione e una degenza di durata limitata; in pazienti selezionati e sottoposti a intervento non complicato di TAVI, specialmente per via transfemorale, una dimissione rapida (nell'arco di 3-5 giorni) non sembra aumentare il rischio di mortalità o di complicanze a 30 giorni.

Tuttavia, in caso di problematiche residue (ad esempio aritmiche minori, vascolari, infettive, renali, respiratorie, ematologiche), o nelle situazioni di rilevante fragilità è necessario un prolungamento della degenza ospedaliera per una ottimale gestione delle stesse e per favorire un adeguato recupero funzionale del paziente. A tal fine, il setting di ricovero più idoneo, dove può essere completato il periodo di cura/riabilitativo, è rappresentato dal Reparto di Riabilitazione Cardiorespiratoria. Un programma riabilitativo cardiologico intraospedaliero ha dimostrato di migliorare l'indipendenza, la mobilità e la capacità funzionale in particolari sottogruppi di pazienti sottoposti a TAVI e dovrebbe essere formalmente istituzionalizzato.

### *Il follow-up dopo la TAVI*

Stante l'evidenza attuale non sono ancora disponibili specifiche indicazioni circa il timing e le modalità ottimali del follow-up dopo un intervento di TAVI così come la necessità di un ambulatorio dedicato all'interno di ogni singola struttura, ancorché si ritiene necessario strutturare come già per i pazienti attualmente in follow up per SAo severa o sottoposti a SAVR, una complessiva presa in carico.

Il follow up dopo il primo anno, in cui sarà più frequente, viene proposto a cadenza annuale salvo casi ritenuti a maggior rischio da parte dei curanti.

## Bibliografia

1. Wenaweser P, Praz F, Stortecky S. Transcatheter aortic valve implantation today and tomorrow. *Swiss Med Wkly* 2016;146:w14299.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11.
3. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968;38(1 Suppl):61-7
4. Schwarz F, Baumann P, Manthey J, Hoffmann M, Schuler G, Mehmel HC, Schmitz W, Kübler W. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*. 1982; 66:1105–1110
5. Iung B1, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005; 26: 2714-20.
6. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363: 1597-607.
7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, et al. Frailty in older adults undergoing aortic valve replacement: the FRAILTY-AVR study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:689-700.
12. Eggebrecht H, Vaquerizo B, Moris C, et al. Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (Eu-RECS-TAVI). *Eur Heart J* 2018;39:676-84.

13. Thourani VH, Suri RM, Gunter RL, Sheng S, O'Brien SM, Ailawadi G, Szeto WY, . Dewey TM, Guyton RA, Bavaria JE, Babaliaros V, Gammie JS, Svensson L, Williams M, Badhwar V, Mack MJ. Contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement in 141,905 low-risk, intermediate-risk, and high-risk . patients. *Ann Thorac Surg* 2015;99:55–61
14. Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J* 2018; 39: 2635-42
15. Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention* 2019; 15: 147-154. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-01197
16. Heinz Völler H, Salzwedel A, Nitardy A et al. Effect of cardiac rehabilitation on functional and emotional status in patients after transcatheter aortic-valve implantation. *European Journal of Preventive Cardiology* 2015, Vol. 22(5): 568–574

## APPENDICE A (fac simile documento Heart Team)

|                            |                                                                                                                                  |  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Ospedale (identificazione) | <b>MODULO</b><br><b>Valutazione in Heart Team di pazienti</b><br><b>con stenosi Valvolare Aortica</b><br><b>candidati a TAVI</b> |  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Data

Etichetta  
identificativa del paziente

In base alle recenti linee guida sul trattamento della stenosi valvolare aortica<sup>1,2</sup> che noi sottoscritti dichiariamo di conoscere ed accettiamo, è stato presentato e discusso collegialmente nella riunione dell' "Heart Team" di questo Centro, svoltasi in data ....., il caso della/del paziente Sig.a/Sig. ...., N nosologico ....., nata/o il ....., ricoverata/o il .....

**Si sottoscrive che in base alle linee guida Europee<sup>1</sup>, Americane<sup>2</sup> e ai Documenti di Consenso delle Società scientifiche nazionali FIC/SICCH (2010)<sup>3</sup>, SICI-GISE (2018)<sup>4</sup> l'intervento di TAVI deve essere eseguito solo in centri con un reparto di cardiocirurgia stabilmente presente in sede ed autorizzato.**

Durante la riunione sono stati considerati, oltre agli elementi anamnestici ed alla sintomatologia riferita, i seguenti dati strumentali, i cui referti devono essere presenti in cartella:

### 1. I parametri ECOCARDIOGRAFICI

| Parametri Stenosi aortica                                     | Valori rilevati |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| Area valvolare (cm <sup>2</sup> )                             |                 |
| Area valvolare indicizzata (cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> ) |                 |
| Gradiente medio (mmHg)                                        |                 |
| Frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro             |                 |
| Stroke volume index (SVI)                                     |                 |
| Fenotipo valvolare (Tricuspidale o Bicuspidale)               |                 |

Note: **parametri indicativi SVAO severa in presenza di FE conservata**: area valvolare < 1 (cm<sup>2</sup>), area valvolare indicizzata < 0.6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>; gradiente medio > 40 mmHg;

oppure

area valvolare < 1 (cm<sup>2</sup>), area valvolare indicizzata < 0.6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>; gradiente medio < 40 mmHg; Stroke volume index (SVI) < 35 ml/m<sup>2</sup>,

**parametri indicativi SVAO severa in presenza di FE ridotta (LFLG)**: area valvolare < 1 (cm<sup>2</sup>), area valvolare indicizzata < 0.6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>; gradiente medio < 40 mmHg

ulteriori parametri di valutazione in LFLG:

Calcium score (TAC) .....

eco dobutamina .....  
altro.....

**Valutazione finale (metodiche diagnostiche di imaging non invasivo):**

- 1) Stenosi aortica severa ad alto gradiente
- 2) Stenosi aortica severa a basso gradiente e conservata FE (paradoxical LFLG)
- 3) Stenosi aortica severa a basso gradiente e ridotta FE (LFLG)

Commenti(eventuali).....  
.....  
.....

**2. Le immagini CT Scan total body o angio-RM toraco-addominale** con eventuale ricostruzione 3D eseguita in data ..... presso questo centro/ospedale ovvero presso .....

**3. La coronarografia e/o angio-TC** coronarica eseguita in data ..... presso questo centro/ospedale ovvero presso .....

**4. I parametri utili per valutare lo score di rischio chirurgico e gli score di rischio derivati** (in cartella devono essere presenti tutti i parametri necessari per il calcolo):

a. STS (Society of Thoracic Surgeons) Score

- ☐ > 8% (Rischio alto)
- ☐ > 4% <8% (Rischio Intermedio)
- ☐ < 4% (Rischio basso)

.....

b. "Essential Frailty Toolset (EFT)"

Alzarsi dalla sedia 5 volte

- ☐ < 15 secondi            0 punti
- ☐ ≥ 15 secondi            1 punto
- ☐ impossibilità            2 punti

Compromissione cognitiva

- ☐ no            0 punti
- ☐ sì            1 punto

Valori di Emoglobina

- ☐ ≥ 13 gr/dl (uomini), ≥ 12 gr/dl (donne)            0 punti
- ☐ < 13 gr/dl (uomini), < 12 gr/dl (donne)            1 punto

Valori di Albumina

- ☐ ≥ 3.5 gr/dl            0 punti
- ☐ < 3.5 gr/dl            1 punto

Totale: .....

Note: EFT da 0 (meno fragile) a 5 (più fragile)

c. Fragilità riscontrata clinicamente da parte dell'Heart-Team (indipendentemente dal punto b)

- ☐ sì    lieve            moderata            severa

specificare criteri di fragilità.....

- no

**5. Altri criteri di scelta per TAVI nel paziente classificato a rischio intermedio/basso secondo gli score precedenti:**

- Età
- Re-intervento cardiocirurgico
- Impedimenti procedura specifici (es. aorta a porcellana):  
(specificare).....
- Comorbidità (specificare).....
- Altro (specificare)  
.....  
.....

**6. Altre situazioni cliniche**

.....  
.....  
.....

**Conclusioni**

.....  
.....

**FIRME:**

Nome e Cognome ..... Firma .....  
\*Cardiologo Interventista

Nome e Cognome ..... Firma .....  
\*Cardiologo ecocardiografista

Nome e Cognome ..... Firma .....  
\*Cardiochirurgo

Nome e Cognome ..... Firma .....  
\*Anestesista

\*firme obbligatorie

Nome e Cognome ..... Firma .....  
Altro specialista (neurologo, geriatra ecc.)

**Riferimenti bibliografici**

- 1) 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease European Heart Journal 2017; 38:2739–2791
- 2) 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. JACC 2017; 11:252-289
- 3) Documento di Consenso Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) - Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH). G Ital Cardiol 2010;11 45-53
- 4) 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 transcateretere di protesi valvolare aortica. G Ital Cardiol 2018;19(9):519-529