



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
9^a legislatura

Struttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria

Presidente
Vicepresidente
Assessori

		P	A
Luca	Zaia	X	
Marino	Zorzato	X	
Renato	Chisso	X	
Roberto	Ciambetti	X	
Luca	Coletto		X
Maurizio	Conte	X	
Marialuisa	Coppola	X	
Elena	Donazzan	X	
Marino	Finozzi	X	
Massimo	Giorgetti	X	
Franco	Manzato	X	
Remo	Sernagiotto	X	
Daniele	Stival	X	

Segretario Mario Caramel

165

22 FEB. 2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n.

del

OGGETTO: Approvazione del Documento di Indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere

NOTE PER LA TRASPARENZA: Approvazione del Documento di Indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere indirizzato alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e agli operatori privati accreditati operanti nella Regione del Veneto.



DANIELE STIVAL

L'assessore - ~~Luca Coletto~~ - riferisce:

La stenosi valvolare aortica è un quadro di sempre più frequente riscontro e dalle importanti implicazioni cliniche, soprattutto nell'anziano. La stenosi aortica sintomatica severa (SASS) è presente in oltre il 40% dei pazienti valvolari anziani e se non trattata porta inevitabilmente ad uno stato di completa disabilità e ad una sensibile riduzione della sopravvivenza.

Nei casi in cui la patologia diventi sintomatica, con angina, dispnea o sincope, la storia clinica è rapidamente evolutiva con prognosi infausta e la terapia medica è di limitata utilità.

Il trattamento di elezione della stenosi aortica severa è rappresentato dall'intervento chirurgico di sostituzione valvolare aortica (AVR), effettuato mediante intervento cardiocirurgico con utilizzo della circolazione extracorporea. L'intervento di sostituzione valvolare aortica (AVR), pur rappresentando il trattamento di elezione, nei pazienti in età più avanzata e con gravi comorbidità può presentare un elevato rischio operatorio.

Dal 2002, per i pazienti per i quali esistono controindicazioni assolute all'intervento chirurgico o per i quali l'intervento presenta un rischio elevato, è disponibile un nuovo approccio terapeutico: l'impianto percutaneo o transapicale di una bioprotesi valvolare (Transcatheter Aortic Valve Implantation -TAVI).

Questa metodica innovativa non sostituisce l'intervento tradizionale di cardiocirurgia, ma rappresenta un'opportunità per tutti quei pazienti che, a causa di una concomitanza di fattori e patologie, non possono essere sottoposti ad intervento tradizionale andando incontro ad elevatissimo rischio di morte.

Nonostante la rapida diffusione della metodica, non sono ancora disponibili in letteratura informazioni certe sull'efficacia a medio e lungo termine della Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) nonché sull'effettivo profilo di costo-efficacia; per tale motivo, la comunità scientifica è concorde nel suggerire la conduzione di trial clinici di ampie dimensioni e follow-up a lungo termine, nonché l'attivazione di registri dei casi trattati, con la finalità di continuare a studiarne l'efficacia e la sicurezza, nonché la durata della protesi nel lungo periodo.

Le bioprotesi valvolari aortiche con certificazione CE attualmente utilizzate in questa tecnica sono la valvola Sapien, prodotta da Edwards Lifesciences (via femorale o transapicale) in pericardio bovino suturata su uno stent espandibile su pallone e la CoreValve Revalving System prodotta da Medtronic (via trans femorale, succlavia o transaortica) in pericardico suino montata su un cestello di nitinol auto espandibile. Non ci sono informazioni ad oggi disponibili per poter fornire indicazioni o raccomandazioni sul modello di valvola da utilizzare. Peraltro nuovi modelli entreranno presumibilmente in commercio nel breve – medio termine.

A partire dal 2007 le valvole transcateretere vengono impiantate anche in Italia. Negli anni il numero degli interventi in Italia è aumentato significativamente passando da 98 impianti effettuati nel 2007 (di cui 37 nella Regione Veneto), a 450 nel 2008 (di cui 56 in Veneto), a 1142 impianti nel 2009, di cui 156 realizzati nella Regione Veneto. In specifico, delle 156 procedure effettuate nel 2009 in Veneto, 83 sono state realizzate con il modello Corevalve (79 per via transfemorale e 4 succlavia) e 73 con il modello Sapien (55 per via transapicale e 18 transfemorale).

Considerato l'elevato impatto in termini di salute della popolazione e di costi per il Servizio Sanitario Regionale (SSR), risulta necessario che la Regione del Veneto governi la diffusione della procedura Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), definendone gli ambiti clinici di applicazione e i requisiti e le caratteristiche dei centri dove effettuare tali prestazioni.

La Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM), istituita nel dicembre 2007 con il compito, tra gli altri, di esprimere pareri sulle richieste di valutazione di dispositivi medici tenendo conto dell'efficacia, della sicurezza e dei costi anche rispetto alle alternative disponibili, ha preso in esame la richiesta di valutazione delle valvole aortiche transcateretere, avvalendosi anche della collaborazione di un gruppo di lavoro costituito da specialisti di cardiocirurgia e cardiologia della Regione del Veneto.

Nel corso dell'esame effettuato dalla stessa Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM), si sono riscontrati numerosi documenti di indirizzo prodotti da Amministrazioni locali e centrali, Società Scientifiche e Agenzie di Health Technology Assessment (HTA), finalizzati ad avviare una introduzione controllata di queste nuove procedure, sulla base dei quali è stato elaborato un documento dal titolo "Documento di Indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere" di cui all'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, indirizzato alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e agli erogatori privati accreditati operanti nella Regione del Veneto.

In particolare il documento evidenzia:

- la tipologia di pazienti candidabili a tali prestazioni;
- la necessità che la procedura sia eseguita da un team multidisciplinare comprendente cardiologo interventista, cardiocirurgo e anestesista rianimatore (Aortic Team);
- l'esigenza che le procedure vengano eseguite solo in centri con emodinamica e cardiocirurgia nella stessa sede;
- la necessità di istituire un registro con follow up dei casi trattati.

Poiché, come sopra menzionato, la valutazione del paziente è un parametro fondamentale, la selezione dei pazienti con indicazione clinica al trattamento e la scelta della tecnica di impianto (transfemorale o transapicale) deve essere effettuata da un gruppo multidisciplinare costituito da: cardiologo clinico, cardiologo interventista con esperienza in valvuloplastica aortica percutanea, cardiocirurgo, ecocardiografista ed anestesista, definito "aortic team". A questo proposito, si ritiene opportuno che la

decisione terapeutica più idonea da proporre al paziente, sia comprovata attraverso la firma congiunta del cardiocirurgo e del cardiologo interventista dell'aortic team nella "Scheda valutazione congiunta cardiologia e cardiocirurgia", **Allegato A1**, che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Al fine di monitorare la spesa per tale procedura, la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) ha previsto una "Scheda rilevazione trimestrale dati di acquisto valvole aortiche transcateretere" riportata in **Allegato A2**, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, attraverso la quale si intende attivare un Osservatorio sul numero, la tipologia, i prezzi delle valvole transcateretere acquistate ed impiantate negli Ospedali della Regione Veneto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente Provvedimento.



LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, ~~incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma dello Statuto~~, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

- VISTO il Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 67 del 6 Aprile 2005;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale Piemonte n. 16-11109 del 30 marzo 2009;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 37 del 25 Gennaio 2010;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute 12 Febbraio 2010;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute 11 Giugno 2010;
- VISTO il Verbale della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici - CTRDM del 22 dicembre 2010;

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il "Documento di Indirizzo per la procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere" di cui all'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, indirizzato alle Aziende ULSS e Ospedaliere, agli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e agli erogatori privati accreditati operanti nella Regione del Veneto, riservandosi di operare successivamente ulteriori modifiche ed integrazioni alla luce delle emergenti esigenze e/o nuove evidenze scientifiche;
2. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, la "Scheda valutazione congiunta cardiologia e cardiocirurgia", **Allegato A1** alla presente deliberazione e che ne costituisce parte integrante, necessaria al processo di valutazione del paziente e scelta terapeutica proposta;
3. di approvare, per quanto riportato in premessa, la "Scheda rilevazione trimestrale dati di acquisto valvole aortiche transcateretere" riportata in **Allegato A2**, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, attraverso la quale si intende attivare un Osservatorio sul numero, la

tipologia, i prezzi delle valvole transcateretere acquistate ed impiantate negli Ospedali della Regione Veneto;

4. di dare mandato alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, Servizio Farmaceutico - Regione del Veneto di operare un adeguato monitoraggio delle applicazioni di cui alla presente Delibera;
5. di demandare a successivo Decreto del Dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria la definizione dei contenuti della scheda raccolta-dati e le modalità di raccolta e di elaborazione dei dati;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R. nei modi e termini di rito.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

Il Segretario
F.to Avv. Mario Caramel

Il Presidente
F.to Dott. Luca Zaia



165

22 FEB. 2011



ALLEGATO A_Dgr n.

165

del

pag. 1/7

22 FEB. 2011

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA PROCEDURA DI IMPIANTO DI VALVOLE AORTICHE TRANSCATETERE

La stenosi valvolare aortica è una valvulopatia molto diffusa nei paesi occidentali e in particolar modo nei pazienti di età superiore ai 60 anni. La prevalenza di stenosi valvolare aortica aumenta con l'età, passando da un'incidenza del 20% nella fascia di età compresa tra 65 e 75 anni, al 35% in pazienti di età compresa tra 75 e 85 anni, al 48% nei pazienti > 85 anni. E' una malattia gradualmente progressiva che si sviluppa lentamente nel tempo, passando da una lunga fase asintomatica, durante la quale la mortalità è molto bassa, per arrivare ad una fase avanzata, caratterizzata da un severo restringimento dell'orifizio valvolare aortico. In questa fase generalmente iniziano a comparire i sintomi (angina, sincope, dispnea). Con la comparsa dei sintomi, la prognosi a breve termine diviene infausta (sopravvivenza media 2-5 anni) e l'intervento chirurgico di sostituzione valvolare inevitabile.

Tuttavia in alcuni casi questa strategia non è realisticamente perseguibile, soprattutto a causa di patologie concomitanti che possono rendere il rischio operatorio molto alto, o addirittura proibitivo. E' stimato che la percentuale di tali pazienti non operabili oscilla tra il 30% e il 60%.

La prevalenza elevata della malattia, la sua associazione con età avanzata ed elevato rischio operatorio, hanno promosso l'interesse quindi per un approccio alternativo:

- la valvuloplastica aortica percutanea: la dilatazione con palloncino della valvola aortica stenotica è un intervento che per molto tempo è stata l'unica scelta terapeutica nei pazienti non operabili. Essendo gravata da diversi rischi periprocedurali, nonché da precoce recidiva di stenosi, oggi risulta abbandonata o limitata a casi di palliazione;
- l'impianto di protesi aortica transcaterete: oggi, in pazienti considerati "inoperabili" per l'intervento chirurgico tradizionale, è disponibile una nuova tecnica non chirurgica di sostituzione valvolare, che può anche essere eseguita in alcuni casi in anestesia locale, effettuata preferibilmente in sala operatoria ibrida o, in alternativa, in sala cardiocirurgica o di emodinamica adeguatamente attrezzate. L'impianto non richiede intervento cardiocirurgico, con utilizzo della circolazione extracorporea. Solo in caso di accesso transapicale è richiesta una piccola incisione di 4.5 cm a livello della parte toracica sinistra per introdurre la nuova valvola, non necessaria nell'accesso transfemorale. Nella maggior parte dei casi, se ben selezionati l'impianto può essere effettuato senza l'apertura del torace, attraverso l'arteria femorale. Praticata una piccola incisione in sede inguinale, l'inserimento della protesi valvolare avviene attraverso l'arteria femorale per mezzo di un catetere alla cui estremità è collocata la valvola che una volta in sede viene espansa ed impiantata a livello della valvola cardiaca naturale senza bisogno di asportazione della stessa. Tutta la procedura viene effettuata sotto costante controllo ecografico e radiologico. Anche nell'approccio trans-apicale la valvola naturale viene lasciata in sede e non asportata.

Il primo impianto percutaneo di bioprotesi valvolare aortica (protesi Cribier in pericardio equino montata su palloncino - ditta Edwards) sull'uomo è stato effettuato dal gruppo francese del Dr. Alain Cribier, il 16 aprile 2002 e pubblicato sulla rivista Circulation nello stesso anno.

Da allora, la metodica ideata dal cardiologo francese e perfezionata nel corso degli anni si è largamente diffusa e i risultati ad oggi disponibili suggeriscono che le tecniche percutanee e transapicali di sostituzione valvolare sono fattibili e forniscono un immediato miglioramento emodinamico e clinico a breve termine nei pazienti con stenosi aortica severa e con controindicazioni all'intervento chirurgico.

Deve invece ancora essere definito il profilo di sicurezza e l'efficacia a medio e lungo termine di queste metodiche innovative per valutarne appieno potenzialità terapeutiche e implicazioni clinico organizzative.

L'impianto valvolare transcaterete può avvenire per via percutanea o chirurgica trans-vascolare (femorale, succlavia, ascellare o aorta ascendente) o per via chirurgica trans-apicale.

Le due protesi valvolari aortiche attualmente in commercio presentano caratteristiche differenti: la SAPIEN (Edwards) è costituita da una valvola biologica in pericardio bovino suturata su uno stent espandibile su pallone e può essere impiantato per via femorale arteriosa, oppure per via trans-apicale previa minitoracotomia ed esposizione dell'apice cardiaco; la CoreValve Revalving System (Medtronic) è una protesi



biologica in pericardio suino montata su un cestello di nitinol auto espandibile e consente il solo approccio transfemorale o transucclavia.

Queste sono le uniche due valvole disponibili, allo stato dell'arte, per l'impianto nell'uomo.

Si ritiene che le valvole attualmente disponibili (Medtronic e Edwards) possano essere considerate complementari.

A - Indicazioni e controindicazioni

Nel presente paragrafo vengono indicate le principali indicazioni e controindicazioni alla procedura di impianto di valvole aortiche trans catetere.

In ogni caso i membri dell'aortic team devono necessariamente far riferimento anche a quanto riportato all'interno delle schede tecniche dei singoli prodotti.

L'impianto di valvola aortica trans catetere è indicato nel trattamento della stenosi valvolare aortica grave in pazienti con controindicazioni all'intervento cardiocirurgico tradizionale, o ad elevato rischio e con le seguenti caratteristiche:

- clinica legata alla stenosi valvolare manifesta come classe funzionale New York Heart Association (NYHA) >2, oppure con moderato o grave deterioramento della funzione ventricolare sinistra con una frazione di eiezione (FE) <40%.
- gradiente medio >40mmHg, e/o area valvolare aortica indicizzata <0.6cm²/m².
- controindicazione all'intervento convenzionale di sostituzione valvolare aortica accertata dall'aortic team, o un rischio operatorio stimato secondo un Euroscore logistico >20, o Society of Thoracic Surgeons STS >10.

L'impianto delle protesi per via trans-apicale è consigliato a quello trans-vascolare femorale nei casi che presentino le seguenti caratteristiche:

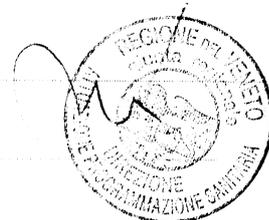
- gravi calcificazioni e o tortuosità delle arterie iliache, o comunque con un diametro inferiore a 6-9mm nei segmenti distale e prossimale rispettivamente.
- aneurisma aortico con trombosi
- dissezione aortica cronica
- coartazione aortica
- pregresso by-pass aorto-femorale
- severa angolazione dell'aorta
- grave ateromasia dell'aorta ascendente e dell'arco aortico.

Nella selezione dei pazienti è basilare una valutazione multidisciplinare che deve coinvolgere il cardiocirurgo, il cardiologo e l'anestesista.

Per questi pazienti è previsto un completo inquadramento clinico, con valutazione di comorbidità e precedenti interventi, problemi neurologici e capacità cognitive, vita di relazione e fragilità.

Le controindicazioni assolute all'intervento sono:

- Endocardite infettiva e malattie infettive in atto
- Presenza di masse intra-ventricolari
- Recente infarto miocardico (< 1 mese)
- Recente ictus cerebrale (< 6 mesi)
- Cardiomiopatia ipertrofica con ostruzione sub-aortica
- Presenza di protesi valvolari meccaniche
- Stenosi sottovalvolari aortiche
- Demenza senile o altri gravi stati irreversibili di compromissione cognitiva



- Aspettativa di vita < 1 anno per malattie maligne concomitanti
- Severa calcificazione valvolare asimmetrica che possa compromettere l'origine coronaria durante l'espansione della protesi
- Origine coronaria bassa (<10mm) con possibilità di occlusione durante l'espansione della protesi
- Diametri aortici incompatibili con le protesi attualmente disponibili (per valvole auto-espandibili: aorta ascendente >45mm, e anulus aortico <20 o >27mm. Per protesi espandibili con pallone: anulus aortico <18 o >25mm).

Le controindicazioni relative sono rappresentate da

- Severa compromissione ventricolare sinistra (FE – Frazione d'Eiezione < 20 %)
- Insufficienza mitralica grave
- Valvola aortica bicuspidale.

In queste situazioni, la scelta di intervenire viene rimessa alla valutazione dell'Aortic Team.

Attualmente non vi è alcuna evidenza relativamente alla superiorità di un accesso rispetto ad un altro.

B – PROGRAMMAZIONE DELL'INTERVENTO

Parere multidisciplinare

La selezione dei pazienti con indicazione clinica al trattamento e la scelta della tecnica di impianto (transfemorale o transapicale) deve essere effettuata da un gruppo multidisciplinare (aortic team) costituito da: cardiologo clinico, cardiologo interventista con esperienza in valvuloplastica aortica percutanea, cardiocirurgo, ecocardiografista ed anestesista.

I casi verranno discussi regolarmente in riunioni previamente fissate. Solo i pazienti con potenziali controindicazioni alla chirurgia convenzionale, o ad elevato rischio, saranno oggetto di discussione. Il caso verrà presentato dal medico al quale il paziente è stato riferito.

L'aortic team valuterà il caso e opererà per la decisione terapeutica più idonea da proporre al paziente, in accordo con il cardiocirurgo. Tale decisione verrà controfirmata dal cardiocirurgo e dal cardiologo interventista dell'aortic team nella "Scheda valutazione congiunta cardiologia e cardiocirurgia", allegato A1.

Parere del paziente

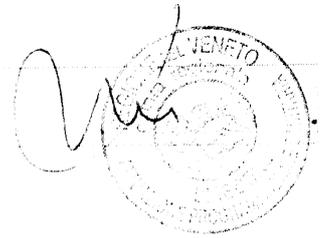
L'esplicita richiesta da parte del paziente della procedura transcateretere non può essere considerata da sola una indicazione al trattamento. Il paziente dovrà essere informato delle varie possibilità terapeutiche e dei rischi ad esse connessi, tuttavia la scelta della procedura da effettuare, pur nel rispetto della volontà del paziente, rimane compito dell'aortic team.

Consenso informato scritto

Il paziente adeguatamente informato circa i rischi e i benefici delle diverse strategie terapeutiche dovrà esprimere il proprio consenso informato.

Esami necessari per lo screening dei pazienti candidati – inquadramento strumentale

- Ecocardiogramma (con dati dettagliati sulla funzione ventricolare, entità dei rigurgiti valvolari, morfologia valvolare, le misure dell'anulus valvolare, dati morfologia aortica e dati di area e gradiente)
- Angiografia coronarica selettiva e cateterismo destro/sinistro per valutazione della portata cardiaca e delle pressioni e le resistenze polmonari.
- Angio-Tomografia Assiale Computerizzata (TAC) Aorta con misure dettagliate del diametro delle arterie iliache e femorali.
- Eco-Doppler TSA (tronchi sovra aortici). Nel caso di riscontro di stenosi severe, indicazione a angio-RM (Risonanza Magnetica) e Tomografia Assiale Computerizzata (TAC) cerebrale.



Realizzazione dell'intervento

L'intervento deve essere realizzato da un'equipe multidisciplinare "aortic team" costituita da:

- Cardiocirurghi in sede con esperienza come primo operatore in interventi di sostituzione valvolare aortica
- Cardiologi interventisti in sede con esperienza in tecniche di valvuloplastica
- Anestesista
- Cardiologo esperto in ecocardiografia
- Infermiere professionale di sala emodinamica
- Infermiere professionale di sala operatoria di cardiocirurgia
- Tecnico sanitario di radiologia medica
- Tecnico perfusionista per la circolazione extracorporea.

C – REQUISITI E CARATTERISTICHE DEI CENTRI DOVE EFFETTUARE LA PROCEDURA

Requisiti dei Centri

La procedura deve essere effettuata presso strutture dotate dei seguenti servizi in sede:

- Cardiocirurgia, degenza e sale operatorie
- Cardiologia, degenza e sale di emodinamica
- Cure Intensive post cardiocirurgiche
- Cure Intensive cardiologiche
- Anestesia e Rianimazione
- Chirurgia Vascolare
- Diagnostica per Immagini con Servizio di angiografia e Tomografia Assiale Computerizzata (TAC).

Requisiti della sala operatoria-interventistica

La procedura deve essere effettuata in una sala che abbia i requisiti strutturali e impiantistici propri di una sala operatoria e di una sala di emodinamica per poter effettuare tutte le manovre per il posizionamento della protesi valvolare e i successivi controlli strumentali (ecocardiogramma TT-transtoracico e TE-transesofageo, aortografia e coronarografia) per valutare il corretto posizionamento del dispositivo e il suo regolare funzionamento, al fine di escludere eventuali complicanze (Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22).

E' pertanto indispensabile che nella sala operativa, oltre alle attrezzature previste dai requisiti tecnologici standard per le sale operatorie (SS.OO.), siano inoltre presenti le seguenti apparecchiature:

- Tavolo operatorio radiotrasparente
- Ecocardiografo con sonde –transtoraciche (TT) e trans esofagee (TE)
- Macchina cuore-polmone
- Impianto radiologico digitalizzato, motorizzato, e ad alta definizione
- Iniettore automatico per mezzi di contrasto
- Assortimento completo di dispositivi e relativo strumentario per interventi di angiografia, angioplastica e valvuloplastica
- Strumentario chirurgico completo per interventi di cardiocirurgia

D - ATTIVAZIONE DI UN REGISTRO

Risulta necessaria la creazione di un registro prospettico regionale di tutti i casi valutati dall'aortic team. Per ogni paziente valutato dovrà essere compilata da parte del clinico indicato dall'aortic team una scheda raccolta dati.

Il registro ha lo scopo di verificare l'outcome in termini di mortalità, complicanze e recupero di classe funzionale a 3 anni per tutti i pazienti valutati dall'aortic team.

I contenuti della scheda raccolta dati e le modalità di raccolta verranno stabilite con successivo provvedimento.



Principali parametri che dovranno essere registrati

- mortalità a 30 giorni e 1, 2, 3 anni
- successo procedurale
- eventi e complicanze peri-procedurali e intra-ospedalieri
- classe funzionale New York Heart Association (NYHA a 1, 2 e 3 anni
- grado di disfunzione/degenerazione strutturale della bioprotesi.

Definizioni

Mortalità: decesso da qualsiasi causa.

Successo procedurale: buon esito dell'impianto (assenza di gradiente significativo e di insufficienza aortica di grado > II) in assenza di complicanze maggiori non risolubili durante la procedura stessa (morte periprocedurale, infarto miocardico, sanguinamenti maggiori non controllabili, ictus, necessità di intervento chirurgico urgente, shock cardiogeno). Non costituiscono motivi di insuccesso: impianto di PM, altre complicanze risolte (es. necessità di rimozione e riposizionamento valvola, impianto di valve-in-valve per insufficienza aortica severa, emorragia nella sede di accesso risolta senza necessità di intervento chirurgico, efficace disostruzione coronarica nel caso di dislocazione di calcio o porzioni dei lembi valvolari sull'ostio coronarico, insufficienza renale transitoria).

Eventi e complicanze periprocedurali:

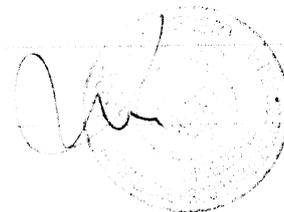
- Complicanze emorragiche: definite secondo i criteri GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and t-PA for Occluded Coronary Arteries) come maggiori (emorragia intracranica o sanguinamento che causa compromissione emodinamica o richiede intervento chirurgico), minori (sanguinamenti che richiedono trasfusioni ematiche ma non causano compromissione emodinamica) o minimi (sanguinamenti che non rispondono ai criteri di maggiori o minori).
- Complicanze vascolari con necessità di riparazione chirurgica
- Dissecazione aortica
- Embolia periferica: con sintomi di ischemia d'organo diversi da attacco ischemico transitorio/ictus
- Ictus: sintomi e documentazione Tomografia Computerizzata (TC) o Risonanza Magnetica (RM) di danno ischemico cerebrale acuto o permanente
- Blocco atrio-ventricolare (BAV) con necessità di pacemaker
- Insufficienza renale acuta:
 - Transitoria: differenza tra la creatinina basale e la massima (zenith) • 1 mg/dl con successivo recupero o necessità transitoria di dialisi o ultrafiltrazione
 - Permanente: differenza tra la creatinina basale e alla dimissione • 1 mg/dl o necessità di dialisi permanente
- Disfunzione / degenerazione strutturale della bioprotesi: presenza all'ecocardiogramma di calcificazione dei lembi della bioprotesi, di deiscenza commisurale o di rigurgito centrale della valvola o di rottura dei lembi protesici.

Durata del registro: almeno 2 anni dalla data di approvazione del presente Documento. Tutti i pazienti reclutati devono essere seguiti per almeno 3 anni dalla data di reclutamento.

E. ATTIVAZIONE DI UN OSSERVATORIO DEI CONSUMI E PREZZI DELLE VALVOLE TRANSCATETERE

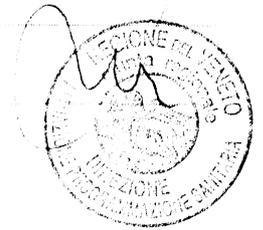
Verrà inoltre attivato un osservatorio del numero, della tipologia e dei prezzi delle valvole transcateretere acquistate e impiantate negli ospedali della Regione Veneto.

Le Direzioni Generali trasmetteranno alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, Servizio Farmaceutico - Regione del Veneto, con frequenza trimestrale, le informazioni riportate nella "Scheda rilevazione trimestrale dati di acquisto valvole aortiche transcateretere", allegato A2.



Bibliografia

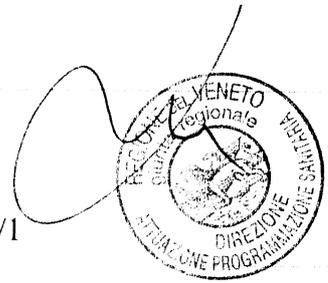
- Al-Attar N. *Ann Thorac Surg* 2009;88:90-4
- Aregger F et al. *Nephrol Dial Transplant* 2009. 24:2175-79
- Australia and New Zealand Horizon Scanning Network, Zamora L. Horizon scanning technology prioritising summary. Percutaneous aortic valve replacement. Canberra: Australian Government; 2007
- Bekeredjian R et al. *Am J Cardiol* 2010; 106(12):1777-81
- Berry C et al. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007 Oct 1;70(4):610-6
- Bleiziffer S. et al. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 35 (2009) 615-621
- Carabello BA. Aortic stenosis. *N Engl J Med* 2002;346(9):677-682.
- Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *The Lancet* 2009;373:956-966
- Cavallo A, Cerbo M, Jefferson T, Lo Scalzo A, Migliore A, Ratti M. Sostituzione della valvola aortica per via transapicale. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.n.a.s.), Roma Aprile 2009
- Clavel MA et al. *Circulation* 2010; 122:1943-1951
- Covello RD. et al. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2009;23(3):280-285
- Cribier A et al. *Circulation* 2002;106:3006-3008
- Deliberazione della Giunta Regionale Piemonte n. 16-11109 del 30 marzo 2009
- Descoutures F et al. *European Heart Journal* 2008 29(11):1410-1417
- Documento di indirizzo per l'impianto clinicamente appropriato delle protesi valvolari aortiche per via percutanea e transapicale - gennaio 2009 (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/governoclinico/gr_fun/pr_commissioni/stpr_comm_cc/pubblicazioni/protesi_aortiche_2009.htm, ultimo accesso dicembre 2010)
- Dewey TM et al. *Annals of Thoracic Surgery* 2008;86(5):1450-1457
- Dworakowski R et al. *Am Heart J* 2010; 160: 237-43
- Eltchaninoff H, et al. *Eur Heart J* (2010) doi: 10.1093/eurheartj/ehq261 First published online: September 15, 2010 (ultimo accesso dicembre 2010)
- Evaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde transfémorale et transapicale. Haute Autorité de Santé - Francia, gennaio 2008 (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_valves_2008.pdf, ultimo accesso dicembre 2010)
- Fusari M et al. *J Cardiovasc Med* 2009;10(5):383-93
- Gerosa G et al. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007 Feb;133(2):294-8
- Godino C et al. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010 Nov;3(11):1110-21
- Gotzmann M et al. *Heart.* 2009 Nov 1 [Epub ahead of print]
- Grube E et al. *Circulation* 2008; 1:167-175
- Grube E et al. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Jul 3;50(1):69-76
- Grube E et al. *Circulation.* 2006 Oct 10;114(15):1616-24
- Guidelines on the management of valvular heart disease. The Task Force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28:230-268
- Gurvitch R. et al. *Circulation.* 2010;122:1319-1327
- Gutiérrez M. et al. *Am Heart J* 2009;158:302-8.
- Krane M et al. *Am Heart J* 2010;160:451-457
- Himbert D. et al. 311 *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009;54:303-311
- Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 (Regione Veneto)
- Leon MB et al. *N Engl J Med.* 2010 Oct 21;363(17):1597-607.
- Otten AM ET AL. *Eurointervention* 2008;4:250-255
- Pasic M, 2010. <http://content.onlinejacc.org/cgi/content/full/56/10/813>
- Piazza N et al. *EuroIntervention.* 2008 Aug;4(2):242-9
- Rodés-Cabau et al. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 0: j.jacc.2009.12.014v1-15440
- Rosengart TK et al. *Circulation.* 2008;117:1750-1767
- Santoro G. et al. *G Ital Cardiol* 2010 ; 11(1):45-53
- Spargias K. et al. *Hellenic J Cardiol* 2008; 49:397-407



- Svensson LG et al. Ann Thorac Surg 2008;86(1):46-54
- Tamburino C et al. J Invasive Cardiol. 2009 Mar;21(3):93-8
- Thomas M. et al. Circulation. 2010;122:62-69
- Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. NICE – UK, giugno 2008 (<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG266Guidance.pdf>, ultimo accesso dicembre 2010)
- Ussia GP et al. Eur Heart J. 2009;30(14):1790-6
- Vahanian A. et al. European Heart Journal (2008) 29,1463–1470
- Walther T. et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2008;33(6):983-8
- Webb JG et al. Circulation. 2009;119:3009-3016
- Wendler O et al. EurJCardiothoracSurg(2010),doi:10.1016/j.ejcts.2010.11.018 (ultimo accesso dicembre 2010)
- Zajarias A. et al. Am Coll Cardiol 2009;53:1829–36
- Zahn R et al. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehq339 (ultimo accesso dicembre 2010)
- www.americanheart.org (ultimo accesso dicembre 2010)
- http://www.anmco.it/download/pdf/aggiornamento/cno/CARD164_165.pdf (ultimo accesso dicembre 2010)
- <http://www.theheart.org/article/1021541.do> (ultimo accesso dicembre 2010)
- http://www.ilgiornale.gise.it/pdf/2_2010_suppl_18.pdf (ultimo accesso dicembre 2010)

Data: dicembre 2010

Documento predisposto dalla Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) della Regione del Veneto, con la collaborazione di un gruppo di lavoro costituito da specialisti di Cardiochirurgia e Cardiologia della Regione.



SCHEDA DI VALUTAZIONE CONGIUNTA CARDIOLOGICA E CARDIOCHIRURGICA
Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI

Data: __ / __ / __

U.O. CARDIOLOGIA - PROF./DOTT. _____

U.O. CARDIOCHIRURGIA - PROF. /DOTT. _____

Indicazione terapeutica per pazienti con Stenosi Valvolare Aortica severa sintomatica

Cognome e nome _____

Data di nascita __ / __ / __

Controindicazione cardiocirurgica assoluta ad intervento di sostituzione valvolare aortica:

SI

NO

Altre condizioni che controindichino all'intervento:

- RISCHIO CARDIOCHIRURGICO ELEVATO
- SCELTA IRREVOCABILE DEL PAZIENTE

Eventuali descrizioni aggiuntive:

- | | | |
|--------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Età | <input type="checkbox"/> Decadimento cognitivo | <input type="checkbox"/> Neoplasia |
| <input type="checkbox"/> Epatopatia | <input type="checkbox"/> Aorta a porcellana | <input type="checkbox"/> Progressiva irradiazione torace |
| <input type="checkbox"/> BPCO severa | <input type="checkbox"/> IRC severa | <input type="checkbox"/> Bassa FE |
| <input type="checkbox"/> Redo | <input type="checkbox"/> Malattia cerebrovascolare | <input type="checkbox"/> Coronaropatia non trattabile |
| <input type="checkbox"/> "Fragilità" | <input type="checkbox"/> Euroscore | <input type="checkbox"/> STS |
| <input type="checkbox"/> Altro _____ | | |

Il Cardiologo

Il Cardiocirurgo

