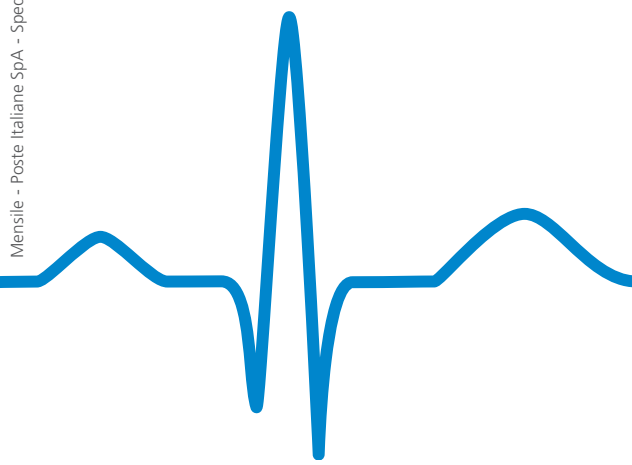


GIORNALE ITALIANO DI CARDIOLOGIA

Estratto da
G Ital Cardiol 2018;19(9):519-529
www.giornaledicardiologia.it

Editor
Giuseppe Di Pasquale

Mensile - Poste Italiane SpA - Sped. Abb. Post. DL 3553/03 (conv. L. 46/04) art. 1 comma 1, DCB Roma - ISSN 1827 - 6806



**Update del documento di posizione
della Società Italiana di Cardiologia
Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti
minimi per ospedali ed operatori
che eseguono procedure di impianto
transcatetere di protesi valvolare aortica**

Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcatetere di protesi valvolare aortica

Giuseppe Tarantini, Giovanni Esposito, Giuseppe Musumeci, Chiara Fraccaro, Anna Franzone, Battistina Castiglioni, Alessio La Manna, Ugo Limbruno, Alfredo Marchese, Ciro Mauro, Stefano Rigattieri, Fabio Tarantino, Caterina Gandolfo, Gennaro Santoro, Roberto Violini, Flavio Airoidi, Remo Albiero, Manrico Balbi, Giorgio Baralis, Antonio Luca Bartorelli, Francesco Bedogni, Alberto Benassi, Andrea Berni, Giulio Bonzani, Alessandro Santo Bortone, Giuseppe Braitto, Carlo Briguori, Elvis Brcsic, Paolo Calabrò, Ivan Calchera, Maurizio Cappelli Bigazzi, Francesco Caprioglio, Fausto Castriota, Carlo Cernetti, Cinzia Cicala, Paolo Cioffi, Antonio Colombo, Virgilio Colombo, Gaetano Contegiacomo, Alberto Cremonesi, Maurizio D'Amico, Mauro De Benedictis, Alessandro De Leo, Maurizio Di Biasi, Domenico Di Girolamo, Emilio Di Lorenzo, Carlo Di Mario, Marcello Dominici, Federica Etori, Maurizio Ferrario, Massimo Fioranelli, Dionigi Fischetti, Gabriele Gabrielli, Arturo Giordano, Pietro Giudice, Cesare Greco, Ciro Indolfi, Ornella Leonzi, Corrado Lettieri, Bruno Loi, Nicola Maddestra, Niccolò Marchionni, Cinzia Marrozzini, Massimo Medda, Bindo Missiroli, Luigi My, Jacopo Andrea Oreglia, Cataldo Palmieri, Paolo Pantaleo, Saro Roberto Paparoni, Guido Parodi, Anna Sonia Petronio, Luigi Piatti, Emanuela Piccaluga, Carlo Pierli, Andrea Perkan, Antonino Piti, Arnaldo Poli, Angelo Bruno Ramondo, Maurizio Alessandro Reale, Bernhard Reimers, Flavio Luciano Ribichini, Roberta Rosso, Salvatore Saccà, Cosimo Sacra, Andrea Santarelli, Gennaro Sardella, Gaetano Satullo, Filippo Scalise, Massimo Siviglia, Leonardo Spedicato, Amerigo Stabile, Corrado Tamburino, Tullio Nicola Maria Tesorio, Salvatore Tolaro, Fabrizio Tomai, Carlo Trani, Renato Valenti, Orazio Valsecchi, Giuseppe Valva, Ferdinando Varbella, Carlo Vigna, Luigi Vignali, Sergio Berti

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

Giuseppe Tarantini¹, Giovanni Esposito², Giuseppe Musumeci³, Chiara Fraccaro¹, Anna Franzone², Battistina Castiglioni⁴, Alessio La Manna⁵, Ugo Limbruno⁶, Alfredo Marchese⁷, Ciro Mauro⁸, Stefano Rigattieri⁹, Fabio Tarantino¹⁰, Caterina Gandolfo¹¹, Gennaro Santoro¹², Roberto Violini¹³, Flavio Airoidi¹⁴, Remo Albiero¹⁵, Manrico Balbi¹⁶, Giorgio Baralis³, Antonio Luca Bartorelli¹⁷, Francesco Bedogni¹⁸, Alberto Benassi¹⁹, Andrea Berni²⁰, Giulio Bonzani²¹, Alessandro Santo Bortone²², Giuseppe Braitto²³, Carlo Briguori²⁴, Elvis Brcsic²⁵, Paolo Calabrò²⁶, Ivan Calchera²⁷, Maurizio Cappelli Bigazzi²¹, Francesco Caprioglio²⁸, Fausto Castriota²⁹, Carlo Cernetti³⁰, Cinzia Cicala³¹, Paolo Cioffi³², Antonio Colombo³³, Virgilio Colombo³⁴, Gaetano Contegiacomo³⁵, Alberto Cremonesi³⁶, Maurizio D'Amico³⁷, Mauro De Benedictis³⁸, Alessandro De Leo³⁰, Maurizio Di Biasi³⁹, Domenico Di Girolamo²⁶, Emilio Di Lorenzo⁴⁰, Carlo Di Mario¹², Marcello Dominici⁴¹, Federica Ettori⁴², Maurizio Ferrario⁴³, Massimo Fioranelli⁴⁴, Dionigi Fischetti⁴⁵, Gabriele Gabrielli⁴⁶, Arturo Giordano⁴⁷, Pietro Giudice⁴⁸, Cesare Greco⁴⁹, Ciro Indolfi⁵⁰, Ornella Leonzi⁵¹, Corrado Lettieri⁵², Bruno Loi⁵³, Nicola Maddestra⁵⁴, Niccolò Marchionni¹², Cinzia Marrozzini⁵⁵, Massimo Medda⁵⁶, Bindo Missiroli⁵⁷, Luigi My⁵⁸, Jacopo Andrea Oreglia⁵⁹, Cataldo Palmieri⁶⁰, Paolo Pantaleo⁶¹, Saro Roberto Paparoni⁶², Guido Parodi⁶³, Anna Sonia Petronio⁶⁴, Luigi Piatti⁶⁵, Emanuela Piccaluga⁵⁹, Carlo Pierli⁶⁶, Andrea Perkan⁶⁷, Antonino Piti⁶⁸, Arnaldo Poli⁶⁹, Angelo Bruno Ramondo⁷⁰, Maurizio Alessandro Reale⁷¹, Bernhard Reimers⁷², Flavio Luciano Ribichini⁷³, Roberta Rosso⁷³, Salvatore Saccà⁷⁴, Cosimo Sacra⁷⁵, Andrea Santarelli⁷⁶, Gennaro Sardella⁴⁹, Gaetano Satullo⁷⁷, Filippo Scalise⁷⁸, Massimo Siviglia⁷⁹, Leonardo Spedicato⁸⁰, Amerigo Stabile⁸¹, Corrado Tamburino⁵, Tullio Nicola Maria Tesorio⁸², Salvatore Tolaro⁸³, Fabrizio Tomaj⁸⁴, Carlo Trani⁸⁵, Renato Valenti¹², Orazio Valsecchi⁸⁶, Giuseppe Valva⁸⁷, Ferdinando Varbella⁸⁸, Carlo Vigna⁸⁹, Luigi Vignali⁹⁰, Sergio Berti⁶⁰

¹A.O. Policlinico Universitario di Padova, Centro Gallucci, Padova;

²Università degli Studi di Napoli "Federico II";

³A.O. S.S. Croce e Carle, Cuneo; ⁴Cardiologia, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese;

⁵Cardiologia Centro Alte Specialità e Trapianti, Ospedale Gaspare Rodolico, Catania; ⁶Ospedale della Misericordia, Grosseto;

⁷Anthea Hospital GVM Care & Research, Bari; ⁸AORN A. Cardarelli, Napoli; ⁹Ospedale Sandro Pertini, Roma;

¹⁰Ospedale Bufalini, AUSL Romagna, Cesena; ¹¹IRCCS - ISMET - UPMC, Palermo; ¹²AOU Careggi, Firenze;

¹³Ospedale San Camillo-Forlanini, Roma; ¹⁴Policlinico Multimedica, Milano; ¹⁵Clinica S. Rocco di Franciacorta, Brescia;

¹⁶IRCCS AOU S. Martino, Genova; ¹⁷Centro Cardiologico Fondazione Monzino, Milano; ¹⁸Policlinico S. Donato, Milano;

¹⁹Hesperia Hospital, Modena; ²⁰Ospedale S. Andrea, Roma; ²¹A.O. Monaldi, Ospedale dei Colli, Napoli; ²²A.O. Policlinico Bari;

²³Ospedale Santa Chiara, Trento; ²⁴Clinica Mediterranea, Napoli; ²⁵Villa Maria Pia, Torino; ²⁶Ospedale S. Anna e S. Sebastiano, Caserta;

²⁷Azienda Socio Sanitaria Territoriale, Monza (MB); ²⁸UOSD Emodinamica Aziendale, ULSS 12 Veneziana, Venezia;

²⁹GVM Care & Research, Maria Cecilia Hospital, Ravenna; ³⁰Ospedale Ca' Foncello, Treviso; ³¹Ospedale Città di Lecce, Lecce;

³²Clinica Città di Alessandria, Alessandria; ³³IRCCS, Ospedale Universitario San Raffaele, Milano;

³⁴Presidio San Gerardo, Monza (MB); ³⁵Mater Dei Hospital, Bari; ³⁶Villa Torri, Bologna;

³⁷Città della Salute e della Scienza Molinette, Torino; ³⁸Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino; ³⁹Ospedale Sacco, Milano;

⁴⁰AORN San Giuseppe Moscati, Avellino; ⁴¹Ospedale S. Maria, Terni; ⁴²Spedali Civili, Brescia; ⁴³Policlinico S. Matteo, Pavia;

⁴⁴Casa di Cura Mater Dei, Roma; ⁴⁵Ospedale Fazzi, Lecce; ⁴⁶Ospedali Riuniti Lancisi, Ancona; ⁴⁷Clinica Pineta Grande, Castelvoturno (CE);

⁴⁸AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno; ⁴⁹Policlinico Umberto I, Roma; ⁵⁰Policlinico Universitario Mater Domini, Catanzaro;

⁵¹Fondazione Poliambulanza, Brescia; ⁵²A.O. Carlo Poma, Mantova; ⁵³Ospedale Brotzu, Cagliari; ⁵⁴ASL 02 Abruzzo, Chieti;

⁵⁵A.O. Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna; ⁵⁶Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano;

© 2018 Il Pensiero Scientifico Editore

Ricevuto 18.06.2018; nuova stesura 28.06.2018; accettato 02.07.2018.

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Prof. Giuseppe Tarantini Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Policlinico Universitario, Via Giustiniani 2, 35128 Padova
e-mail: giuseppe.tarantini.1@gmail.com

- ⁵⁷S. Anna Hospital, Catanzaro; ⁵⁸Casa di Cura Villa Verde, Taranto; ⁵⁹ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; ⁶⁰Ospedale del Cuore, Fondazione CNR Toscana G. Monasterio, Pisa; ⁶¹Istituto Clinico di Alta Specialità Ligure, Genova; ⁶²Ospedale Civile G. Mazzini, Teramo; ⁶³Ospedale Civile S.S. Annunziata, Sassari; ⁶⁴AOU Pisana, Pisa; ⁶⁵A.O. della Provincia di Lecco, Lecco; ⁶⁶A.O. Senese, Policlinico Le Scotte, Siena; ⁶⁷Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, Ospedale di Cattinara, Trieste; ⁶⁸Cliniche Humanitas Gavazzeni, Bergamo; ⁶⁹A.O. Ospedale Civile di Legnano, Legnano (MI); ⁷⁰Ospedale San Bortolo, ULSS 8, Vicenza; ⁷¹A.O. Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria; ⁷²Istituto Clinico Humanitas, Milano; ⁷³AOU Maggiore della Carità, Novara; ⁷⁴Ospedale Civile di Mirano, Mirano (VE); ⁷⁵Università Cattolica del Sacro Cuore, Campobasso; ⁷⁶Ospedale degli Infermi, Rimini; ⁷⁷A.O. Papardo, Messina; ⁷⁸Policlinico di Monza, Monza (MB); ⁷⁹A.O. Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria; ⁸⁰Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Udine; ⁸¹Villa Maria Eleonora, Palermo; ⁸²Casa di Cura Montevegine, Mercogliano (AV); ⁸³Centro Cuore Morgagni, Catania; ⁸⁴European Aurelia Hospital, Roma; ⁸⁵Policlinico A. Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; ⁸⁶ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo; ⁸⁷Casa di Cura San Michele Maddaloni, Caserta; ⁸⁸Ospedale degli Infermi, Rivoli (TO); ⁸⁹Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG); ⁹⁰AOU di Parma, Parma

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has revolutionized the management of patients with symptomatic severe aortic stenosis and has become the standard of care for inoperable patients and the preferred therapy for those at increased surgical risk with peculiar clinical and anatomic features. Technology advances, growing experience and accumulating data prompted the update of the 2011 Italian Society of Interventional Cardiology (SICI-GISE) position paper on institutional and operator requirements to perform TAVI. The main objective of this document is to provide a guidance to assess the potential of institutions and operators to initiate and maintain an efficient TAVI program.

Key words. Institutions; Operators; Requirements; Training; Transcatheter aortic valve implantation.

G Ital Cardiol 2018;19(9):519-529

PREMESSA

La stenosi valvolare aortica rappresenta la valvulopatia più comune in Europa e nel Nord America, con una prevalenza in continua crescita a causa dell'invecchiamento progressivo della popolazione¹. L'impianto transcateretere di valvola aortica (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI) ha rivoluzionato il trattamento dei pazienti considerati ad alto rischio di mortalità con l'intervento chirurgico tradizionale di sostituzione valvolare (*surgical aortic valve replacement*, SAVR)²⁻⁶. Negli ultimi 15 anni, infatti, studi clinici randomizzati hanno dimostrato la superiorità della TAVI in termini di sopravvivenza, rispetto alla terapia medica, in soggetti anziani inoperabili e la non inferiorità, rispetto alla chirurgia, in pazienti a rischio intermedio/alto. Le linee guida dell'American Heart Association e dell'American College of Cardiology (AHA/ACC) raccomandano la procedura nei pazienti a rischio chirurgico proibitivo con un'aspettativa di vita di almeno 12 mesi (classe I, livello di evidenza A); essa, inoltre, rappresenta un'alternativa alla SAVR in pazienti a rischio chirurgico alto (raccomandazione di classe I, livello di evidenza A) o intermedio (raccomandazione di classe IIa, livello di evidenza B-R)⁷. Il documento congiunto della Società Europea di Cardiologia (ESC) e della Società Europea di Chirurgia Cardio-Toracica (EACTS) sulla gestione delle patologie valvolari supera la schematizzazione in quattro categorie di rischio delle linee guida americane ponendo la scelta tra TAVI e SAVR ad una valutazione multidisciplinare da parte di un Heart Team (raccomandazione di classe I, livello di evidenza C) che si avvale di una serie di elementi clinici, anatomici e procedurali per garantire non solo il trattamento più sicuro ed efficace al paziente, ma anche per una univoca e più corretta informazione del paziente e dei familiari sulle scelte adottate. Dunque, non può esserci un decisore unico sul tipo di trattamento da eseguire

in tali pazienti giacché ve ne è più di uno in equipollenza e l'Heart Team diventa lo snodo iniziale di qualunque decisione successiva⁸. Le evidenze scientifiche accumulate, l'introduzione di protesi di nuova generazione con la riduzione delle complicanze cardiache, cerebrali e soprattutto vascolari, la 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^{8,9}. In Italia, nell'anno 2017, è stato registrato un aumento del 20.4% del numero di procedure in relazione all'anno 2016, per un totale di 5440 TAVI eseguite presso 94 centri (che rappresentano il 35.6% dei centri nazionali), corrispondenti a 91.2 procedure per milione di abitanti (Figura 1). Il numero di laboratori che eseguono TAVI in Italia è di 97, di cui 64 (65.9%) con un volume medio di più di 30 procedure/anno (Figura 2).

Sin dalla sua introduzione nella pratica clinica, le Società Scientifiche nazionali hanno proposto criteri e condizioni per regolamentare l'utilizzo della TAVI^{10,11}. Con il presente documento, la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) propone una versione aggiornata dei requisiti minimi dei centri e degli operatori che effettuano TAVI¹¹ sul territorio nazionale.

Gli obiettivi del presente documento sono i seguenti:

- ridefinire i requisiti strutturali per i centri che effettuano TAVI sul territorio nazionale;
- stabilire il percorso formativo e i requisiti per gli istruttori/proctor e gli operatori;
- set-up peri-procedurale – strutture e competenze necessarie a garantire un'adeguata gestione dei pazienti in tutte le fasi della procedura.

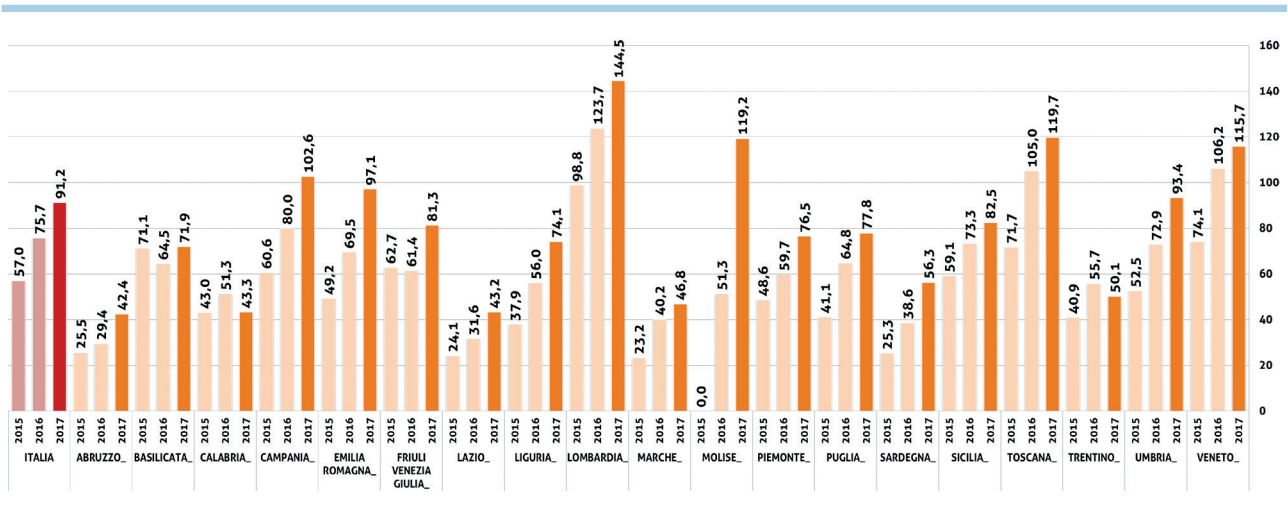


Figura 1. Numero di impianti transcateretere di valvola aortica per milione di abitanti, in Italia, dal 2015 al 2017. Fonte: dati GISE Think Heart 2018.

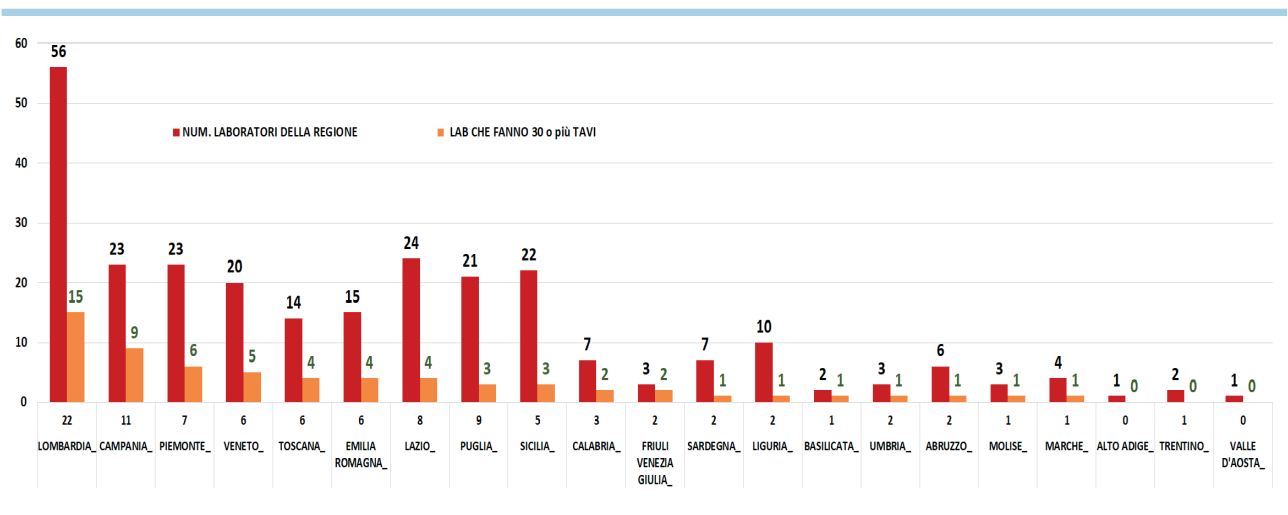


Figura 2. Proporzione dei laboratori che eseguono più di 30 procedure di impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI)/anno a livello regionale. Fonte: dati GISE Think Heart 2018.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER I CENTRI TAVI

In linea con le indicazioni contenute nelle linee guida sul trattamento delle patologie valvolari dell'ESC¹² e dell'ACC/AHA⁷, le procedure TAVI devono essere svolte in centri dotati di un servizio di cardiocirurgia in sede. Sebbene, infatti, il numero di procedure complicate, che richiedono interventi chirurgici di emergenza, sia diminuito significativamente nel tempo (<1%), l'estensione della procedura a pazienti a rischio chirurgico intermedio impone una valutazione critica del paziente da parte dell'Heart Team, con adeguata pianificazione della strategia procedurale^{13,14}. Recentemente un registro europeo sulla necessità di interventi cardiocirurgici d'emergenza dopo TAVI ha infatti evidenziato che, benché l'incidenza sia bassa (0.7%), l'intervento chirurgico ha salvato la metà di tali pazienti; unica eccezione sono stati i casi di rottura dell'anulus e pazienti ultra ottantacinquenni per i quali non si è intravisto un reale beneficio dell'intervento d'emergenza che è risulta-

to futile¹⁵. In assenza di una sala operatoria ibrida dove, in caso di complicanze, sia possibile convertire rapidamente la procedura in un intervento chirurgico, in fase di organizzazione della TAVI, andrà valutata l'opportunità di richiedere lo stand-by attivo dell'equipe cardiocirurgica. Sebbene, infatti, la presenza della cardiocirurgia rappresenti un requisito indispensabile per un centro TAVI, la necessità di tenere la sala operatoria libera dovrà essere valutata caso per caso, secondo un approccio integrato, che consideri l'età dei pazienti, il rischio operatorio, la fragilità, le disfunzioni d'organo ed eventuali altri condizioni che aumentino il rischio di complicanze procedurali¹⁶.

Strutture

Il numero minimo di procedure per definire un centro TAVI è di 3/mese (preferibilmente 5/mese).

I requisiti strutturali per un centro TAVI sono i seguenti:

- Cardiocirurgia in sede e attiva quotidianamente che esegua interventi di SAVR con tassi di mortalità <6%.
- Almeno 2 sale di Emodinamica (eventualmente una delle due ibrida) che eseguano almeno 1000 coronarografie/anno e non meno di 400 angioplastiche coronariche (*percutaneous coronary intervention*, PCI)/anno.
- Rianimazione post-cardiocirurgica in sede.
- Sala di Elettrofisiologia certificata per l'impianto di pacemaker e defibrillatori.
- Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) che rispetti gli standard di una UTIC di II Livello oppure terapia intensiva dove nell'eventualità si possano effettuare posizionamento del contropulsatore aortico, emofiltrazione e ventilazione invasiva¹⁷.
- Servizio di anestesia in sala con competenza in cardi-anestesia.
- Chirurgia vascolare o chirurgo esperto di chirurgia vascolare.
- Reparto di degenza cardiologica con telemetria.
- Radiologia per eseguire angio-tomografia computerizzata (TC) multistrato^{18,19}.
- Disponibilità di un consulente neurologo, nefrologo e geriatra/internista^{20,21}.

Altri requisiti necessari sono la presenza di un Heart Team che si riunisca per la discussione dei casi clinici e la partecipazione del centro ai registri nazionali²².

Figure professionali

Le figure professionali necessarie in un centro TAVI sono le seguenti:

- Almeno 2 cardiologi interventisti (per garantire continuità assistenziale) che eseguano almeno 15 procedure/anno da primi operatori^{1,23}.
- Cardiocirurghi²³.
- Cardioanestesisti²³.
- Perfusionisti¹.
- Infermieri e/o tecnici con formazione specifica per la preparazione del paziente, il montaggio dei diversi tipi di protesi valvolare, la gestione di eventuali complicanze peri-procedurali.
- Ecocardiografista^{24,25}.
- Chirurgo vascolare²⁶.
- Esperto di procedure endovascolari su vasi periferici (cardiologo, radiologo, chirurgo vascolare)²⁷⁻²⁹.
- Cardiologo clinico con particolare competenza sulle valvulopatie²³.
- Elettrofisiologo.

Strumentazione

Un centro TAVI deve essere dotato del seguente equipaggiamento tecnico:

- Un sistema di imaging fluoroscopico/angiografico all'avanguardia e ad alta risoluzione, di tipo fisso (a soffitto o pavimento), con completa ed ampia escursione di movimento, con possibilità di automatizzazione programmabile delle proiezioni, caratterizzato da un'elevata qualità di immagine. Un braccio a C portatile, non possedendo tali requisiti, non è ritenuto idoneo ed anzi potrebbe costituire elemento di rischio aggiuntivo alla procedura^{1,30}.
- Sarebbero auspicabili sistemi che consentano l'integrazione e la fusione di immagini provenienti da fonti differenti (ecocardiografiche, TC o risonanza magnetica [RM])^{19,31}.

- Programmi di imaging che possano aiutare nella scelta delle proiezioni ortogonali da utilizzare durante il posizionamento della protesi.
- Gruppo di continuità che garantisca il completamento della procedura di impianto della valvola in caso di interruzione dell'erogazione di energia elettrica.
- Poligrafo che consenta di registrare contemporaneamente almeno due curve pressorie, il tracciato elettrocardiografico (almeno 6 derivazioni periferiche ed almeno 1 derivazione precordiale) e la saturazione periferica di ossigeno.
- Iniettore angiografico.
- Defibrillatore con piastre adesive radiotrasparenti.
- Ventilatore.
- Emogas analizzatore.
- Analizzatore del tempo di coagulazione attivata (*activated clotting time*, ACT);
- Carrello con medicinali e attrezzature per le rianimazioni d'emergenza.
- Lampada scialitica.
- Accesso in tempi rapidi alla circolazione extracorporea.
- Ecocardiografo con sonda transesofagea.
- Contropulsatore aortico.
- Sistema di ventilazione preferibilmente a flusso laminare.

Inoltre, devono essere disponibili sistemi che consentano la visualizzazione e riproduzione di immagini ottenute nella fase pre-procedurale da angiografia, ecocardiografia, TC o RM.

Le procedure TAVI cosiddette "ibride", quali ad esempio quella transapicale e quella transaortica, devono essere eseguite in una sala di Emodinamica, sufficientemente spaziosa e gestita con gli standard di sterilità di una sala cardiocirurgica, oppure in una sala ibrida con maggiori dimensioni.

Sala ibrida

La sala ibrida combina le attrezzature di un laboratorio di Emodinamica con strutture di sala operatoria. Rappresenta un'area ideale per procedure che richiedano un approccio misto, percutaneo e chirurgico. Sebbene non vi siano ancora evidenze sull'impatto prognostico dell'utilizzo delle sale ibride nel contesto di procedure TAVI, la sala ibrida consente, in caso di complicanze che si verifichino durante la procedura, la rapida conversione ad una procedura chirurgica tradizionale e la possibilità di eseguire procedure combinate, come la rivascularizzazione coronarica chirurgica. La sala ibrida deve essere collocata nel settore operatorio dedicato a procedure cardiovascolari. Le sale ibride, come già detto, sono più grandi del normale laboratorio di Emodinamica (la cui grandezza ottimale deve corrispondere a non meno di 75 m²), onde consentire maggiore spazio finalizzato alla strumentazione degli anestesisti. La progettazione deve soddisfare i requisiti e le esigenze di entrambi gli ambienti (chirurgico ed emodinamico), dai sistemi di protezione contro le radiazioni ai sistemi di smaltimento dei gas anestetici, inclusa un'illuminazione con assetto variabile (minore per la visualizzazione di immagini sui monitor e più luminosa per le procedure chirurgiche). Il tavolo operatorio si differenzia da quello del laboratorio di emodinamica perché completamente motorizzato, come specificatamente richiesto nelle dinamiche cardiocirurgiche, e al tempo stesso compatibile con le acquisizioni di immagini radiografiche di alta qualità: deve essere quindi di materiale a basso assorbimento radiografico, di adeguata lunghezza, elevata resistenza ed ampio sbalzo, integrato con lo stativo ad arco a C dell'angiografo per una movimentazione coordi-

nata e sincrona. La realizzazione di una sala ibrida necessita un'accurata pianificazione e una profonda conoscenza della sua destinazione d'uso. La sua doppia funzione fornisce l'opportunità di espandere, aumentandone la sicurezza, le procedure transcateretere e di rafforzare i rapporti di collaborazione interdisciplinare. Il personale che opera in una sala ibrida deve avere competenze specifiche per procedure cardiache invasive e non invasive. In riferimento ai dati GISE (GISE thinkheart 2018), nell'anno 2017, il 39% dei 267 centri italiani censiti è risultato dotato di una sala operatoria cardiocirurgica (on-site) e il 18.7% in possesso di una sala ibrida (Figura 3).

Nella sala destinata a procedure TAVI, sia essa sala di Emodinamica o sala ibrida, devono essere necessariamente presenti i seguenti dispositivi:

- Strumenti chirurgici.
- Guide, cateteri e palloni per la valvuloplastica e l'impianto di protesi.
- Pacemaker temporaneo con possibilità di eseguire un pacing ad elevata frequenza ventricolare.
- Strumenti per la pericardiocentesi in urgenza.
- Possibilmente sistemi di riutilizzo del sangue.
- Materiale per procedure endovascolari: cateteri a palloncino per occlusione aortica, guide e palloni per arterie periferiche, stent ricoperti, introduttori lunghi e di diametro fino ad almeno 20F.
- Dispositivi di recupero endovascolare, snare di vari diametri.
- Guide/cateteri/palloni per eseguire coronarografia o PCI.

REQUISITI DELL'OPERATORE E DELLA STRUTTURA

Esperienza richiesta all'operatore

Le bioprotesi attualmente disponibili richiedono la presenza di due operatori per l'impianto (primo e secondo operatore). Il ruolo e le competenze di ogni singolo operatore nel corso della procedura TAVI devono essere chiaramente definiti. Il primo operatore di una procedura ne è anche il team leader. Nelle procedure transfemorali e transucclavie, esso deve poter

essere in grado non solo di eseguire l'impianto ma anche di risolvere per via transcateretere le eventuali complicanze. Per contro, nel caso di impianti transapicali e transaortici, esso deve poter essere in grado non solo di eseguire l'impianto ma anche di risolvere le eventuali complicanze chirurgiche. È necessaria la pronta disponibilità del cardiocirurgo nel caso di procedure transfemorali e transucclavie, come quella del cardiologo interventista nelle procedure transapicali e transaortiche.

Per svolgere il ruolo di primo operatore (team leader) di TAVI transfemorale o transucclavia occorrono i seguenti requisiti^{1,32,33}:

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:
 - valvuloplastiche aortiche,
 - pericardiocentesi (elettive o in urgenza).
4. Avere esperienza nella risoluzione di complicanze periferiche.

Il training dell'operatore deve includere:

- L'attività innanzitutto presso il proprio centro, qualora nell'equipe sia già presente un operatore esperto di TAVI. Nel centro TAVI non può esserci un solo primo operatore censito sulla base dei criteri stabiliti all'interno del documento. In alternativa, la frequenza presso un centro dove operi abitualmente l'istruttore/proctor designato, al fine di osservare almeno 2 procedure TAVI, così da acquisire le nozioni iniziali sugli aspetti tecnici e organizzativi.
- L'esecuzione di almeno 10 procedure eseguite con la presenza del designato istruttore/proctor (preferibilmente entro 5 mesi).

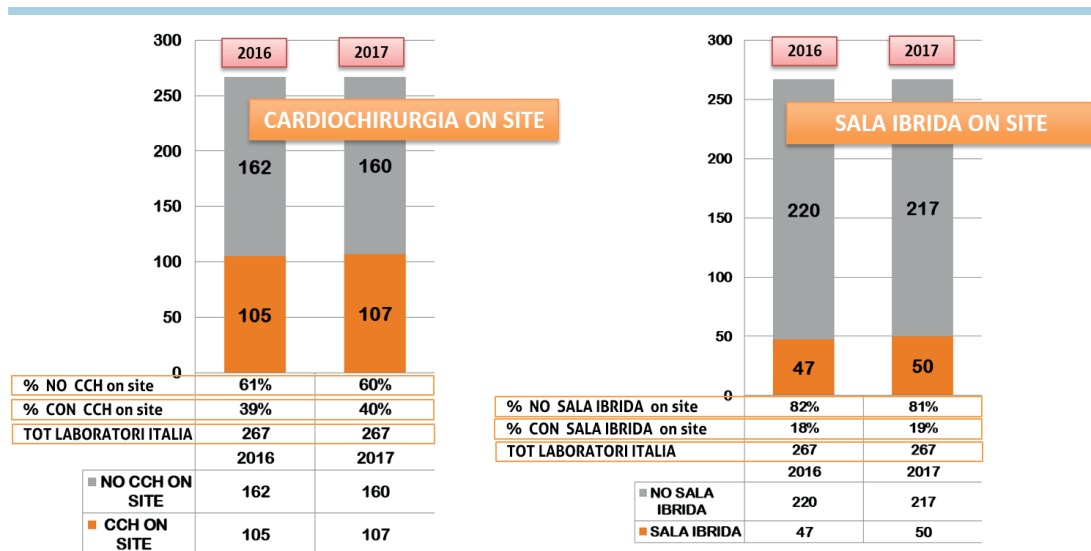


Figura 3. Distribuzione dei centri con cardiocirurgia (CCH) on-site e/o sala ibrida, in Italia, nel 2016. Fonte: dati GISE Think Heart 2018.

Completato detto periodo, dovranno essere eseguite altre 2 procedure con la supervisione del proctor stesso, al fine di valutare il livello di preparazione e organizzazione del team e l'eventuale necessità di prolungare il periodo di apprendimento.

Durante il periodo di training, i dati clinici e strumentali dei pazienti candidati alla procedura TAVI devono essere approvati dall'istruttore/proctor. Essi includono: la storia clinica, gli esami di laboratorio, l'elettrocardiogramma, l'ecocardiogramma transtoracico (o transesofageo), l'angio-TC, la coronarografia, l'aortografia toracica e addominale, l'angiografia dei vasi iliaco-femorali e delle arterie succlavie (qualora le informazioni non siano ottenibili dall'angio-TC) e l'eco-color Doppler dei vasi sopra-aortici³².

La fase di screening è parte integrante del processo di apprendimento; essa è, infatti, finalizzata alla conoscenza e all'appropriata esecuzione degli esami strumentali che sono un punto fondamentale per la selezione del paziente, la scelta dell'accesso e in definitiva il successo della procedura^{1,34}.

Per svolgere il ruolo di primo operatore (team leader) di TAVI transapicale e transaortica occorre aver eseguito da primo operatore interventi cardiocirurgici sia valvolari che coronarici che aortici, ed aver ricevuto un training proctorato nell'utilizzo di protesi transcateretere (almeno 5 impianti). Attualmente l'utilizzo di tali accessi è inferiore al 10-15% (in Italia, 5.6% e 2.6%, rispettivamente, nel 2017) poiché l'innovazione tecnologica ha fatto sì che l'approccio transfemorale sia possibile anche per diametri vascolari dell'arteria femorale pari a 5-5.5 mm e anche perché le evidenze suggeriscono la superiorità, rispetto agli altri accessi, dell'approccio transfemorale, se tecnicamente fattibile, totalmente percutaneo, rispetto all'intervento cardiocirurgico tradizionale³⁵⁻³⁸.

Operatori provenienti da centri non TAVI

In Italia, a fronte del crescente aumento di procedure TAVI, è stata introdotta la possibilità per i cardiologi interventisti di centri non TAVI di iniziare il training per diventare operatori TAVI. Il programma deve essere svolto presso un centro TAVI di riferimento (Hub). Gli operatori, provenienti dai centri non TAVI, devono partecipare a ciascuna fase di screening dei pazienti al fine di acquisire le competenze necessarie per una valutazione multiparametrica del rischio clinico e per la corretta e completa acquisizione e rielaborazione della diagnostica per immagini (in particolare angiografia e TC). Nello specifico, il programma di formazione mira a far acquisire agli operatori le capacità di individuare l'anatomia valvolare per la scelta della protesi confacente al caso concreto e il sito di accesso vascolare più appropriato. Gli operatori provenienti dai centri non TAVI dovranno seguire lo stesso percorso formativo degli operatori dei centri TAVI: osservare 2 procedure in un centro TAVI, eseguirne 10 come primo operatore in presenza del proctor e 2 finali su cui si baserà la valutazione del loro livello di preparazione. La possibilità per gli operatori di centri non TAVI di eseguire procedure nel centro Hub di riferimento dovrà essere regolamentata da accordi tra Regioni e Aziende. Il numero minimo di procedure necessario a garantire il mantenimento delle competenze tecniche è di 15 procedure/anno da primo operatore.

Qualificazione degli istruttori/proctor

Al fine di acquisire la qualifica di istruttore/proctor è necessario possedere i seguenti requisiti minimi:

- Avere svolto, in qualità di primo operatore, un numero minimo di 100 TAVI.

- Aver eseguito 100 impianti di Prostar/Proglide per la chiusura dell'accesso vascolare.
- Aver effettuato 20 pericardiocentesi.
- Avere esperienza di interventistica periferica.
- Avere familiarità con almeno un software per la lettura e il post-processing delle angio-TC.

È inoltre consigliabile che l'istruttore/proctor partecipi regolarmente a meeting con altri proctor al fine di discutere circa gli aggiornamenti e rendere uniformi le modalità di insegnamento, le eventuali variazioni nelle fasi delle procedure di impianto, le indicazioni cliniche ed il follow-up.

REQUISITI ORGANIZZATIVI NECESSARI NELLE FASI PRE-PROCEDURALI, PERI-PROCEDURALI E POST-PROCEDURALI

Nella procedura TAVI, l'attore principale non è il singolo operatore, ma il "Team". Tale concetto è stato ulteriormente rafforzato dalle linee guida europee e americane e nell'expert consensus dell'ACC sulla gestione dei pazienti portatori di stenosi aortica^{1,12}. Il complesso quadro clinico che si riscontra nei pazienti candidati a TAVI ed il conseguente bisogno di combinare le conoscenze specialistiche di una pluralità di specifiche figure professionali rende necessario un approccio multidisciplinare^{34,39}. Al fine dell'elaborazione di un programma TAVI, è pertanto imprescindibile la presenza di un Heart Team, composto da un cardiologo clinico e/o ecocardiografista, un cardiologo interventista, un cardiocirurgo, un cardioanestesista e, eventualmente, da un geriatra, un radiologo e un chirurgo vascolare¹². L'avvio di un programma TAVI è sconsigliato in mancanza di tali profili professionali.

L'Heart Team ha il compito di valutare i pazienti con stenosi valvolare aortica con indicazioni alla sostituzione. Il coinvolgimento dell'Heart Team è antecedente a valutazioni o decisioni dei singoli medici/operatori che hanno in carico il paziente e serve ad identificare la migliore strategia terapeutica tra TAVI e SAVR, evitando di effettuare interventi futili e fornire al paziente e alla famiglia il giusto e condiviso indirizzo terapeutico (Figura 4). Il Team deve, altresì, rendersi disponibile per la valutazione di casi urgenti provenienti da altri ospedali affinché possa essere garantito un intervento tempestivo. In questi casi, in particolare, la partecipazione al processo decisionale di figure professionali del centro inviante (cardiologo clinico, cardiologo interventista, geriatra) imprime all'Heart Team una connotazione "interaziendale" che garantisce uniformità e condivisione dei percorsi terapeutici. L'estensione della procedura ai pazienti a rischio intermedio ha reso particolarmente importante la scelta dei candidati adatti da parte dell'Heart Team. Nonostante i limiti noti degli attuali score chirurgici nelle popolazioni TAVI⁴⁰, attualmente l'STS-PROM score rappresenta il sistema ancora più utilizzato, in combinazione con la valutazione di altre condizioni, quali, ad esempio, la fragilità, le disfunzioni d'organo ed eventuali impedimenti tecnici (Tabella 1). La procedura TAVI richiede particolare attenzione ed esperienza in tutte le sue fasi: pre-, peri- e post-procedurale.

Fase pre-procedurale

La fase pre-procedurale si concretizza nello screening e nella preparazione dei pazienti.

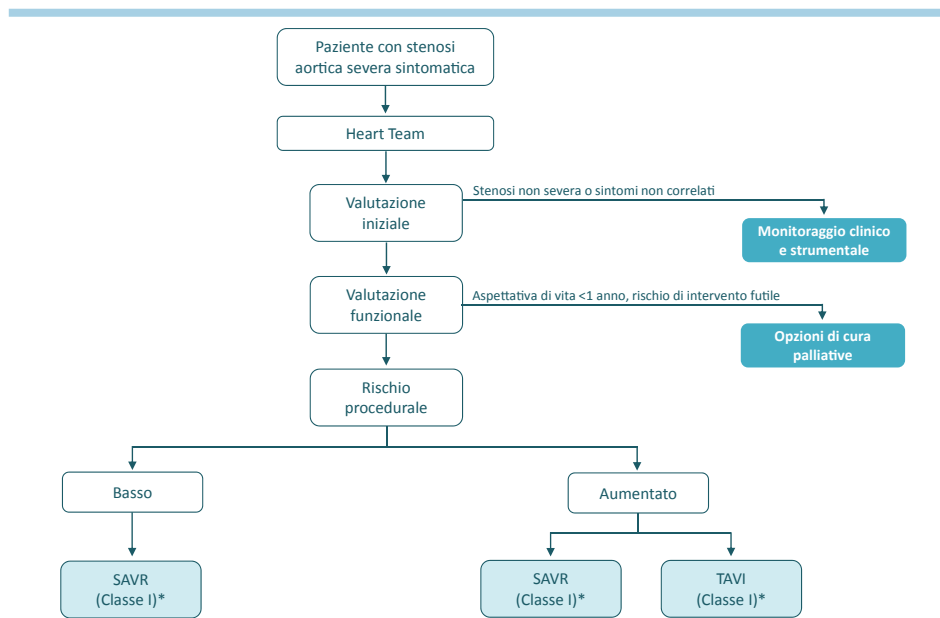


Figura 4. Flow-chart per la scelta della strategia terapeutica in pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa sintomatica.

SAVR, sostituzione chirurgica di valvola aortica; TAVI, impianto transcateretere di valvola aortica.

*Secondo linee guida ESC/EACTS¹².

Tabella 1. Approccio integrato per la valutazione del rischio del paziente.

	Basso	Intermedio	Alto	Proibitivo
STS-PROM	STS-PROM <4%	STS-PROM 4-8%	STS-PROM >8%	PROMM >50% ad 1 anno
Fragilità	Assente	Moderata	Moderata-severa	Severa
Comorbidità	Assenti	Compromissione di un organo/apparato senza previsione di recupero post-operatorio	Compromissione di più di due organi/apparati senza previsione di recupero post-operatorio	Compromissione di più di tre organi/apparati senza previsione di recupero post-operatorio
Impedimento procedurale	Nessuno	Possibile	Possibile	Severo

PROM, rischio predetto di mortalità; PROMM, rischio predetto di mortalità/morbilità; STS, Society of Thoracic Surgeons.

In questa fase, l'Heart Team gioca un ruolo fondamentale, essendo necessario che il cardiologo clinico, il cardiologo interventista, il cardiocirurgo, il cardioanestesista, l'ecocardiografista e il radiologo collaborino nella valutazione delle caratteristiche cliniche del paziente (facendosi anche portavoce dei suoi desideri ed esigenze) e nella valutazione dell'anatomia valvolare, determinando l'eleggibilità tecnica e clinica alla procedura. Nel corso della valutazione potrebbe essere, altresì, necessario il coinvolgimento del geriatra e/o internista, considerata l'età avanzata dei pazienti e il loro stato di fragilità. In particolare, nei pazienti anziani è raccomandata la valutazione sistematica della fragilità mediante l'utilizzo di strumenti dedicati che forniscano una stima precisa dello stato funzionale dei pazienti e della loro autonomia. Tra questi, l'Essential Frailty Toolset (EFT), una scala multiparametrica basata sulla valutazione di deterioramento cognitivo, anemia, ipoalbuminemia e debolezza degli arti inferiori, ha dimostrato superiore valore prognostico rispetto ad altri score di fragilità⁴¹. È fortemente raccomandato che, nell'ambito della discussione collegiale, i membri dell'Heart Team valutino, per ogni singolo candidato, le caratteristiche cliniche, gli aspetti anatomici

e tecnici, e altre eventuali patologie cardiache associate alla stenosi aortica, in modo tale da "oggettivare" il più possibile, sulla base delle raccomandazioni ESC, gli aspetti che potrebbero favorire la TAVI piuttosto che la sostituzione chirurgica. L'aspettativa di vita del paziente rappresenta uno dei primi elementi da considerare, dal momento che una probabilità di sopravvivenza <1 anno rende la procedura futile. Gli altri fattori da valutare sono elencati nelle linee guida ESC e sono riportati nella Tabella 2¹². La consultazione di tale Tabella e il calcolo di uno score basato sulle caratteristiche cliniche ed anatomiche a favore della TAVI o della chirurgia sono fortemente consigliati dagli autori della consensus, quale base di oggettività del trattamento da preferire nel singolo paziente e come punto di partenza di una discussione che entri nel merito di raccomandazioni differenti che l'Heart Team voglia scegliere per il paziente rispetto a quelle dell'ESC. È, inoltre, consigliato effettuare uno screening preoperatorio sulla base di precisi percorsi diagnostico-terapeutici, coordinati idealmente dalla figura di un "TAVI Coordinator" (case manager). Tale incarico professionale può essere svolto da un infermiere professionale dopo adeguata formazione.

Tabella 2. Fattori che guidano la scelta tra impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) e sostituzione chirurgica di valvola aortica (SAVR) in pazienti non a basso rischio.

	Pro-TAVI	Pro-SAVR
Caratteristiche cliniche		
STS/EuroSCORE II <4% (Logistic EuroSCORE I <10%)		X
STS/EuroSCORE II ≥4% (Logistic EuroSCORE I ≥10%)	X	
Altre comorbidità severe non incluse nell'STS score	X	
Età <75 anni		X
Età ≥75 anni	X	
Pregressa chirurgia cardiaca	X	
Fragilità	X	
Ridotta mobilità e altre condizioni che limitano la riabilitazione post-procedurale	X	
Sospetto di endocardite		X
Aspetti anatomici e tecnici		
Accesso favorevole per TAVI transfemorale	X	
Sfavorevole accesso (qualsiasi) per TAVI		X
Sequele di irradiazione toracica	X	
Aorta a porcellana	X	
Presenza di bypass aortocoronarico pervio a rischio in caso di sternotomia	X	
Mismatch atteso protesi-paziente	X	
Severe deformazioni toraciche o scoliosi	X	
Breve distanza tra osti coronarici e anulus aortico		X
Dimensioni dell'anulus aortico fuori del range per TAVI		X
Morfologia della radice aortica sfavorevole per TAVI		X
Morfologia valvolare sfavorevole per TAVI (bicuspidia, grado di calcificazione, distribuzione delle calcificazioni)		X
Presenza di trombi in aorta o ventricolo sinistro		X
Condizioni cardiache in aggiunta alla stenosi aortica che richiedano valutazione per possibile intervento combinato		
Malattia coronarica severa che richieda rivascolarizzazione chirurgica		X
Severa valvulopatia mitralica primitiva passibile di trattamento chirurgico		X
Severa valvulopatia tricuspidalica		X
Aneurisma dell'aorta ascendente		X
Ipertrafia del setto che richieda miectomia		X
Score totale

Fase peri-procedurale

Impianto

La procedura deve essere svolta da due operatori. Il primo operatore, nel caso di impianti eseguiti mediante approccio transfemorale o transucclavio, deve essere in grado di gestire e risolvere eventuali complicanze per via percutanea. Nel caso, invece, di procedure effettuate mediante accesso transapicale o transaortico, il primo operatore deve avere le competenze necessarie per la gestione di eventuali complicanze chirurgiche. È necessaria la pronta disponibilità del cardiocirurgo nel caso di procedure transfemorali e transucclavie, come quella del cardiologo interventista nel caso di procedure transapicali o transaortiche. Durante la procedura d'impianto, in sala, oltre agli operatori deve essere presente anche un cardioanestesista, che avrà il compito di valutare, tenendo conto delle caratteristiche

cliniche del paziente e del tipo di accesso vascolare utilizzato, la modalità di sedazione più adeguata, prediligendo un approccio mini-invasivo con anestesia locale e sedazione. Durante la procedura, inoltre, potrebbe rendersi indispensabile il ricorso a un ecocardiogramma transtoracico o transesofageo, sicché è importante che tali strumenti siano sempre di pronta disponibilità, mentre un monitoraggio routinario con ecocardiogramma transesofageo non appare indicato sempre nell'ottica di mantenere un approccio mini-invasivo⁴².

Gestione delle complicanze intra-procedurali

Il cardiocirurgo, il chirurgo vascolare e il perfusionista, infine, devono essere costantemente reperibili, potendo divenire necessario il loro intervento nel caso di complicanze maggiori a carico dell'asse aorto-iliaco-femorale, perforazioni, deterio-

ramento della funzione ventricolare od ostruzione coronarica acuta. Così come deve esserlo il cardiologo interventista in caso di procedure transapicali o transaortiche.

Fase post-procedurale

Monitoraggio post-procedurale e gestione delle complicanze tardive

Nella fase post-procedurale, i pazienti devono essere ricoverati in terapia intensiva o subintensiva cardiologica o in terapia intensiva cardiocirurgica; solo in casi specificamente selezionati, possono essere trasferiti direttamente in un reparto di degenza, con monitoraggio telemetrico. All'ingresso in terapia intensiva/reparto di degenza, è necessario eseguire, in aggiunta agli esami ematochimici di routine, un ECG a 12 derivazioni e un ecocardiogramma transtoracico color Doppler. Il monitoraggio post-procedurale mira alla gestione del dolore o alla diagnosi precoce di eventuali possibili complicanze, quali perforazione del ventricolo destro da permanenza del catetere elettrostimolatore, sanguinamenti a livello dei siti di accesso, ematomi retroperitoneali, insufficienza renale acuta, scompenso cardiaco, shock, disturbi del ritmo e infezioni. Qualora si abbia il sospetto di complicanze vascolari è indicato eseguire un eco-color Doppler degli accessi vascolari entro 24-48 h. Inoltre, al fine di risolvere eventuali quesiti diagnostici, deve essere sempre possibile eseguire un'angio-TC. Il pacemaker temporaneo verrà mantenuto in sede a discrezione dell'operatore per il tempo necessario, da valutare caso per caso. Dopo la terapia intensiva, nel reparto di degenza ordinaria, i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio elettrocardiografico, per l'eventuale comparsa di aritmie tardive. Si consiglia una rapida mobilizzazione del paziente ed una degenza di durata limitata. In pazienti selezionati e sottoposti a un intervento non complicato di TAVI per via transfemorale (assenza di: insufficienza valvolare severa, disturbi di conduzione, complicanze vascolari, complicanze infettive, peggioramento della funzione renale), una dimissione rapida (nell'arco di 72 h) non sembra aumentare il rischio di mortalità o di complicanze a 30 giorni⁴³.

Follow-up

Quanto alla fase di follow-up, il centro TAVI deve garantire una prima visita di controllo a distanza di 30 giorni dalla procedura, durante la quale dovrà essere svolta una visita clinica, un ECG a 12 derivazioni, un ecocardiogramma transtoracico e, in caso di alterazioni del ritmo, un ECG Holter delle 24 h, allo scopo di accertare l'eventuale comparsa di complicanze tardive post-procedurali.

I successivi controlli clinici, raccomandati a seconda del quadro clinico del paziente e da effettuarsi con una cadenza almeno annuale, possono essere svolti nel centro TAVI solo se l'organizzazione lo consente; in alternativa, il paziente può

essere affidato al cardiologo curante, il quale avrà la possibilità di contattare il centro TAVI in caso di dubbi diagnostici (come disfunzione della bioprotesi a distanza)⁴⁴⁻⁴⁶.

Scelta della terapia antitrombotica ottimale dopo TAVI

Le linee guida internazionali raccomandano il ricorso alla duplice terapia antiaggregante per i primi 3-6 mesi dopo la TAVI, seguita da terapia con singolo antiaggregante nei pazienti che non abbiano indicazione ad anticoagulanti orali. Per questi ultimi, che rappresentano il 30% circa dei pazienti sottoposti a TAVI, non esiste attualmente consenso circa il regime antitrombotico ottimale e la sola terapia anticoagulante orale rappresenta la scelta più comune. La mancanza di dati derivanti da studi randomizzati e la comorbilità tipica dei pazienti sottoposti a TAVI (fibrillazione atriale, malattia aterosclerotica coronarica) rende complessa la gestione della terapia antitrombotica, soprattutto in considerazione dell'elevato rischio emorragico che li caratterizza, per cui è necessaria un'attenta valutazione del rischio/beneficio. Inoltre, ulteriori dati sono necessari per stabilire il significato clinico e prognostico della trombosi subclinica delle bioprotesi e la necessità di prevenirla mediante l'impiego sistematico degli anticoagulanti.

CONCLUSIONI

La TAVI è una procedura sicura, con un'elevata percentuale di successo e un basso tasso di mortalità peri-procedurale e nel medio termine. La riduzione degli eventi peri- e post-procedurali è correlata principalmente alla crescente esperienza degli operatori e alla capacità di coordinamento dell'Heart Team. Una formazione adeguata e completa degli operatori e l'identificazione delle strutture e delle figure professionali necessarie rappresentano i requisiti fondamentali per istituire un programma TAVI di successo.

RIASSUNTO

L'impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) ha rivoluzionato la gestione della stenosi aortica severa sintomatica, diventando il trattamento di scelta nei pazienti inoperabili e la strategia preferita in coloro che siano considerati ad alto rischio chirurgico e presentino specifiche caratteristiche cliniche ed anatomiche. L'evoluzione tecnologica, l'esperienza crescente e l'accumularsi di evidenze scientifiche hanno spinto la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) ad aggiornare il proprio documento di posizione sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure TAVI. Lo scopo principale del documento è di fornire una guida alle istituzioni e agli operatori per individuare gli elementi necessari ad iniziare e mantenere un proficuo programma TAVI.

Parole chiave. Formazione; Impianto transcateretere di valvola aortica; Istituzioni; Operatori; Requisiti.

BIBLIOGRAFIA

1. 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;69:1313-46.

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. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al.; PARTNER 1 Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve re-

placement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015;385:2477-84.

4. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, et al.; CoreValve US Clinical Investigators. 3-Year outcomes in high-risk patients who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:2565-74.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Franzone A, Pilgrim T, Stortecky S, Windecker S. Evolving indications for transcatheter aortic valve interventions. *Curr Cardiol Rep* 2017;19:107.
9. Tarantini G, Nai Fovino L, Gersh BJ. Transcatheter aortic valve implantation in lower-risk patients: what is the perspective? *Eur Heart J* 2018;39:658-66.
10. Santoro G, Vitali E, Tamburino C, et al. Impianto transcaterere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. Documento di consenso Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)-Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCCH). *G Ital Cardiol* 2010;11:45-53.
11. Santoro G, Bedogni F, Ambrosini V, et al. Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcaterere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. *G Ital Cardiol* 2012;13:772-6.
12. 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.
13. Griesse DP, Reents W, Kerber S, Diegeler A, Babin-Ebell J. Emergency cardiac surgery during transfemoral and transapical transcatheter aortic valve implantation: incidence, reasons, management, and outcome of 411 patients from a single center. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82:E726-33.
14. Eggebrecht H, Schmermund A, Kahlert P, Erbel R, Voigtlander T, Mehta RH. Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies. *EuroIntervention* 2013;8:1072-80.
15. 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.
16. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014;129:2440-92.
17. Bonnefoy-Cudraz E, Bueno H, Casella G, et al. Acute Cardiovascular Care Association position paper on intensive cardiovascular care units: an update on their definition, structure, organisation and function. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2018;7:80-95.
18. Astarci P, Glineur D, Kefer J, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of cerebral embolization during percutaneous aortic valve implantation: comparison of transfemoral and trans-apical approaches using Edwards Sapiens valve. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011;40:475-9.
19. Paelinck BP, Van Herck PL, Rodrigus I, et al. Comparison of magnetic resonance imaging of aortic valve stenosis and aortic root to multimodality imaging for selection of transcatheter aortic valve implantation candidates. *Am J Cardiol* 2011;108:92-8.
20. Aregger F, Wenaweser P, Hellige GJ, et al. Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:2175-9.
21. Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Gillaspie EA, Greason KL, Kashani KB. The risk of acute kidney injury following transapical versus transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Clin Kidney J* 2016;9:560-6.
22. Chambers JB, Prendergast B, lung B, et al. Standards defining a "Heart Valve Centre": ESC Working Group on Valvular Heart Disease and European Association for Cardiothoracic Surgery viewpoint. *Eur Heart J* 2017;38:2177-83.
23. Dworakowski R, MacCarthy PA, Monaghan M, et al. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis – a new paradigm for multidisciplinary intervention: a prospective cohort study. *Am Heart J* 2010;160:237-43.
24. Zamorano JL, Goncalves A, Lang R. Imaging to select and guide transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2014;35:1578-87.
25. Chin D. Echocardiography for transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Echocardiogr* 2009;10:i21-9.
26. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1438-54.
27. Ducrocq G, Francis F, Serfaty JM, et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. *EuroIntervention* 2010;5:666-72.
28. Nuis RJ, Piazza N, Van Mieghem NM, et al. In-hospital complications after transcatheter aortic valve implantation revisited according to the Valve Academic Research Consortium definitions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78:457-67.
29. Pulignano G, Gulizia MM, Baldasseroni S, et al. Documento di consenso ANMCO/SIC/SICI-GISE/SICCCH: Stratificazione del rischio in chirurgia cardiaca e per l'impianto transcaterere di valvola aortica specifico per il paziente anziano. *G Ital Cardiol* 2016;17:756-89.
30. Berti S, Piccaluga E, Marchese A, et al. Documento di posizione SICI-GISE sugli standard elinee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare. *G Ital Cardiol* 2015;16:590-600.
31. Tzikas A, Schultz CJ, Piazza N, et al. Assessment of the aortic annulus by multislice computed tomography, contrast aortography, and trans-thoracic echocardiography in patients referred for transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:868-75.
32. Tommaso CL, Bolman RM 3rd, Feldman T, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80:1-17.
33. Shan L, Saxena A, McMahon R, Wilson A, Newcomb A. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1173-89.
34. Rosengart TK, Feldman T, Borger MA, et al. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2008;117:1750-67.
35. Gargiulo G, Sannino A, Capodanno D, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2016;165:334-44.
36. Indolfi C, Bartorelli AL, Berti S, et al. Updated clinical indications for transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis: expert opinion of the Italian Society of Cardiology and GISE. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2018;19:197-210.
37. Siontis GC, Praz F, Pilgrim T, et al.

Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J* 2016;37:3503-12.

38. Cahill TJ, Chen M, Hayashida K, et al. Transcatheter aortic valve implantation: current status and future perspectives. *Eur Heart J* 2018 Apr 27. doi: 10.1093/eurheartj/ehy244 [Epub ahead of print].

39. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *EuroIntervention* 2008;4:193-9.

40. Pilgrim T, Franzone A, Stortecky S,

et al. Predicting mortality after transcatheter aortic valve replacement: external validation of the transcatheter valve therapy registry model. *Circ Cardiovasc Interv* 2017;10:e005481.

41. 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.

42. Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur J Echocardiogr* 2011;12:557-84.

43. Barbanti M, Capranzano P, Ohno Y, et al. Early discharge after transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Heart* 2015;101:1485-90.

44. Tarantini G, Purita PA, D'Onofrio A, et al. Long-term outcomes and prosthesis performance after transcatheter aortic

valve replacement: results of self-expandable and balloon-expandable transcatheter heart valves. *Ann Cardiothorac Surg* 2017;6:473-83.

45. Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S, et al. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic review of 5-year survival and beyond. *Ann Cardiothorac Surg* 2017;6:432-43.

46. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2017;38:3382-90.



Società Italiana di Cardiologia Interventistica

SICI-GISE

Via Conservatorio, 22
20122 **Milano**

T. 02-77297541

F. 02-772940

info@gise.it

www.gise.it