



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527

ATTO FIRMATO DIGITALMENTE

DELIBERAZIONE n. 456 data 12-05-2022
PROPOSTA n. 1058 data 10-05-2022

Struttura proponente: UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Responsabile del procedimento: MINUTELLA NICOLETTA
Responsabile struttura proponente: MINUTELLA NICOLETTA

Oggetto: Approvazione schema di accordo tra l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l'Azienda USL Toscana Sud Est per l'attivazione della rete della cardiologia interventistica strutturale

Immediatamente eseguibile: SI



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527

OGGETTO: Approvazione schema di accordo tra l’Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l’Azienda USL Toscana Sud Est per l’attivazione della rete della cardiologia interventistica strutturale

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 171 del 18/12/2020

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

Premesso che:

- l’Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l’Azienda USL Toscana Sud Est sono interessate allo sviluppo della cooperazione in ambito diagnostico-terapeutico dei percorsi di cura della cardiopatie valvolari e che hanno condiviso e sottoscritto la procedura interaziendale “ Rete della cardiologia interventistica strutturale”, cod. AOUS n. I.PI.33 e cod. AUSL TSE n. PI.SDSA-003;
- la suddetta procedura ha lo scopo di assicurare a tutti i pazienti dell’Area Vasta Sud Est un approccio multidisciplinare condiviso che garantisca un appropriato e tempestivo trattamento delle cardiopatie valvolari e coadiuvare un approccio diagnostico con diversi livelli;
- istituire un training formativo per i Cardiologi Interventisti, individuati dai Direttori dei Centri di Arezzo e di Grosseto;

Considerato che è interesse delle due Aziende attivare prima possibile il percorso diagnostico multidisciplinare e l’iter diagnostico-terapeutico previsto dalla procedura, a favore di tutti i pazienti dell’Area Vasta Sud Est affetti da cardiopatie valvolari;

Rilevato che la procedura, al punto 6), in materia di training formativo, prevede l’accesso dei Professionisti cardiologi dell’AUSL TSE nella sala di Cardiologia Interventistica dell’AOUS con frequenza bimestrale per ogni centro afferente, e che per regolamentare tali accessi si rende necessaria la stipula di un accordo;

Visto lo schema di accordo, allegato 1) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Dato atto che l’accordo prevede che ognuna delle Parti designi il proprio Responsabile Clinico, al quale sono affidate funzioni di coordinamento, indirizzo e gestione delle attività previste dalla procedura, monitorandone il regolare svolgimento;

Dato atto altresì che le spese e gli oneri di qualsiasi natura e a qualsivoglia titolo sostenuti rimarranno a carico della Parte che li ha sostenuti;

Ritenuto opportuno, per quanto premesso e specificato, approvare lo schema di accordo tra l’Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l’Azienda USL Toscana Sud Est per l’attivazione della



Delibera firmata digitalmente



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527

rete della cardiologia interventistica strutturale, Allegato 1) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale e procedere alla sua sottoscrizione;

Ritenuto altresì opportuno stabilire che il Direttore Sanitario provveda ad individuare il Responsabile Clinico di cui all'art. 5 dell'accordo, con funzioni di coordinamento, indirizzo e gestione delle attività ;

Dato atto che il dirigente proponente, anche in veste di responsabile del procedimento, Dott.ssa Nicoletta Minutella, Direttore della UOC Affari Generali e Legali per quanto di sua competenza, attesta la legittimità e la regolarità formale e sostanziale del presente atto;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di approvare lo schema di accordo tra l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese e l'Azienda USL Toscana Sud Est per l'attivazione della rete della cardiologia interventistica, Allegato 1) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale e procedere alla sua sottoscrizione;
2. di stabilire che il Direttore Sanitario provveda ad individuare il Responsabile Clinico di cui all'art. 5 dell'accordo, con funzioni di coordinamento, indirizzo e gestione delle attività;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, in quanto le spese e gli oneri di qualsiasi natura e a qualsivoglia titolo sostenuti rimarranno a carico della Parte che li ha sostenuti;
4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. 40/2005 e successive modifiche ed integrazioni considerata l'urgenza di rendere operativa la procedura;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40 e successive modifiche e integrazioni;

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Prof. Antonio Davide Barretta

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott.ssa Maria Silvia Mancini

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Roberto Gusinu

Deliberazione del Direttore Generale AUSL TSE n. del

Deliberazione del Direttore Generale AOUS n. del

**ACCORDO TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE E
L'AZIENDA USL TOSCANA SUD EST PER L'ATTIVAZIONE DELLA RETE
DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE**

TRA

L'Azienda Usl Toscana Sud Est, con sede legale in Arezzo, Via Curtatone n. 54, (C.F. e P.I.: 02236310518), di seguito denominata "AUSL TSE", rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Antonio D'Urso, nato a il, nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 35 del 8 Marzo 2019, e prorogato nell'incarico per un periodo di sessanta giorni a decorrere dal 21 marzo 2022 con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 27 del 28 Febbraio 2022, domiciliato per la carica presso la suddetta, in attuazione della propria Deliberazione n. del

E

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, con sede in Siena, Strada delle Scotte, n. 14, (C.F. e P.I.: 00388300527), di seguito denominata "AOUS", rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Antonio Davide Barretta, nato a, il, nominato con Decreto del presidente della Giunta Regionale 18 dicembre 2020, n. 171, domiciliato per la carica presso la suddetta, in attuazione della propria Deliberazione n., del; di seguito identificate collettivamente come le "Parti".

PREMESSO

CHE le Parti sono interessate allo sviluppo della cooperazione in ambito diagnostico-terapeutico dei percorsi di cura della cardiopatie valvolari;

CHE le Parti hanno condiviso e sottoscritto la procedura interaziendale denominata " Rete della cardiologia interventistica strutturale", cod. AOUS n. I.PI.33 e cod. AUSL TSE n.

PI.SDSA-003, di seguito per brevità indicata anche come “procedura”;

CHE la suddetta procedura ha lo scopo di:

- assicurare a tutti i pazienti dell’Area Vasta Sud Est un approccio multidisciplinare condiviso che garantisca un appropriato e tempestivo trattamento delle cardiopatie valvolari;
- coadiuvare un approccio diagnostico con diversi livelli;
- istituire un training formativo per i Cardiologi Interventisti, individuati dai Direttori dei Centri di Arezzo e di Grosseto;

CHE è interesse della Parti attivare prima possibile il percorso diagnostico multidisciplinare e l’iter diagnostico-terapeutico previsto dalla procedura, a favore di tutti i pazienti dell’Area Vasta Sud Est affetti da cardiopatie valvolari;

CHE la proceduta, al punto 6), in materia di *training* formativo, prevede l’accesso dei Professionisti cardiologi dell’AUSL TSE nella sala di Cardiologia Interventistica dell’AOUS con frequenza bimestrale per ogni centro afferente, e che per regolamentare tali accessi si rende necessaria la stipula di un accordo;

TUTTO QUANTO PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 – Premesse

1. Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo.

Articolo 2 – Finalità

1. Con la sottoscrizione del presente atto, le Parti intendono instaurare un rapporto di collaborazione nell'ambito diagnostico-terapeutico dei percorsi di cura della cardiopatie valvolari. Le Parti si impegnano sin da ora a prestarsi reciproca collaborazione, mettendo a disposizione le competenze, le capacità tecniche, cliniche e scientifiche e le strutture a disposizione, secondo i termini di seguito specificati.

Articolo 3 – Oggetto

1. Nell'ambito delle finalità di cui al precedente art. 2, le Parti individuano lo specifico ambito di collaborazione e le relative modalità operative, come dettagliati nella procedura interaziendale "Rete della cardiologia interventistica strutturale", **Allegato 1)** al presente accordo a farne parte integrante e sostanziale.

2. Le Parti si danno reciprocamente atto del fatto che le spese e gli oneri di qualsiasi natura e a qualsivoglia titolo sostenuti rimarranno a carico della Parte che li ha sostenuti, senza che nessuna abbia nulla da pretendere dall'altra.

Articolo 4 – Impegni delle Parti

1. Le Parti si impegnano a consentire ai professionisti sanitari coinvolti nell'attività di collaborazione l'accesso alle rispettive strutture, l'uso delle attrezzature che si rendano necessarie per l'espletamento delle attività di cui al presente accordo.

2. Gli accessi dei Professionisti cardiologi dell'AUSL TSE presso la Cardiologia Interventistica dell'AOUS sono effettuati in orario di lavoro, con oneri a carico dell'AUSL TSE, che assicura ai propri Professionisti le coperture assicurative in materia di responsabilità civile verso terzi e contro gli infortuni e le malattie professionali, compreso il rischio in itinere, ed il rimborso delle spese inerenti il trasferimento dei Professionisti cardiologi dell'AUSL TSE che accedono alla attività di *training* formativo presso l'AOUS, in base ai propri regolamenti aziendali.

2. Le Parti inoltre si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, all'osservanza della normativa vigente in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché a porre in essere tutti gli adempimenti di prevenzione e protezione necessari per eliminare o ridurre al minimo i rischi attinenti l'attività delle persone coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, garantendo in particolare la sorveglianza sanitaria del proprio personale.

3. L'accesso e l'utilizzo delle strutture dovrà, comunque, avvenire in linea con i regolamenti interni adottati da ciascuna Parte e secondo i criteri di diligenza e buona fede.

4. Le Parti garantiscono che il personale destinato allo svolgimento dell'attività di cui al presente accordo mantenga nei confronti di terzi il segreto relativamente alle informazioni e documenti dei quali venga a conoscenza, garantendo altresì nell'ambito dei compiti affidati l'osservanza delle norme di legge sulla protezione dei dati personali e dati particolari di cui al successivo art. 8. Le Parti, infine, garantiscono la copertura assicurativa contro gli infortuni e per responsabilità civile verso terzi del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente accordo.

Articolo 5 – Responsabili clinici

1. Ai fini della migliore attuazione di quanto previsto dal presente accordo, ciascuna parte individua un Responsabile clinico.

2. Ai Responsabili è demandato il compito, ciascuno per le specifiche competenze professionali, di implementare la collaborazione descritta nella procedura interaziendale **Allegato 1)** al presente accordo, definendo concordemente eventuali modifiche organizzative od operative necessarie per la migliore efficacia operativa e clinica.

3. I Responsabili di ciascuna Parte, inoltre, dovranno garantire che il personale impegnato nelle attività in oggetto sia specializzato ed in grado di utilizzare le strutture, attrezzature e strumenti messi a sua disposizione. Più in generale, i Responsabili sopra individuati avranno funzioni di coordinamento, indirizzo e gestione delle attività previste dalla procedura, monitorandone il regolare svolgimento e segnalando le criticità che eventualmente si siano verificate.

4. Al termine del primo semestre di attività, i Responsabili clinici dovranno redigere una relazione sintetica sull'andamento delle attività, sui risultati conseguiti, sulle criticità riscontrate e sugli eventuali ulteriori sviluppi o proposte migliorative.

Articolo 6 – Utilizzazione dei risultati di studi e ricerche

1. Le Parti concorderanno congiuntamente le attività di promozione delle attività in

collaborazione e degli studi oggetto del presente accordo o dallo stesso derivanti.

2. Il materiale clinico che sarà frutto delle predette attività potrà essere oggetto della elaborazione scientifica da parte del personale medico delle due parti e sarà pubblicato con duplice intestazione, nel rispetto della vigente normativa

Articolo 7 – Durata, rinnovo e facoltà di recesso

1. Il presente accordo ha durata di anni tre, a decorrere dalla data di sottoscrizione, e potrà essere rinnovato per ulteriori tre anni previo scambio di comunicazioni di posta elettronica certificata a firma dei rappresentanti legali e adozione dei rispettivi atti deliberativi, al termine del periodo di durata.

2. Le Parti possono recedere dal presente accordo mediante comunicazione a mezzo posta elettronica certificata da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno tre mesi. Resta inteso che l'esercizio del diritto di recesso non produrrà effetti su eventuali rapporti attuativi in essere al momento dello stesso, che resteranno regolati dai relativi atti.

Articolo 8 – Trattamento dati personali

1. Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, divenuto efficace dal 25 maggio 2018 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati –GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.. le parti, Azienda USL Toscana Sud Est e la FTGM, si qualificano ai sensi dell'art. 4 n. 7 del GDPR quali autonomi Titolari del trattamento dei dati relativamente alle attività di cui al presente accordo.

2. Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, nell'ambito della rispettiva organizzazione, le disposizioni del citato Regolamento e quelle del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che

abroga la direttiva 95/46/CE". In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto che lo scambio, mediante trasmissione o condivisione, di dati personali necessari allo svolgimento delle attività per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo risponde ai principi di liceità trovando base giuridica nel consenso espresso dall'interessato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett.a) Regolamento (UE) 2016/679.

3. In relazione ai dati personali conferiti per il perfezionamento del presente accordo e limitatamente alla stipula e alla gestione del rapporto convenzionale, le persone che agiscono per conto delle Parti dichiarano di essere informate sull'utilizzo dei propri dati personali. I dati personali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti e per gli adempimenti di pubblicazione previsti dalla normativa vigente.

4. Per effetto di quanto evidenziato, le Parti garantiscono che il personale interno e coinvolto nell'attività disciplinata dal presente accordo è autorizzato dal titolare al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR nonché ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 e tenuto al rispetto delle norme e delle prassi nazionali ed europee riguardo al trattamento dei dati personali.

5. Le Parti si impegnano a fornire adeguata formazione al personale di cui sopra rispetto agli obblighi previsti in merito dalla normativa.

6. I termini "Dato Personale" e "Trattamento" avranno il significato indicato dal GDPR (articolo 4 nn. 1 e 2).

7. Le Parti sono tenute al rispetto dei propri obblighi ai sensi della normativa sulla Protezione dei Dati e si impegnano a fornirsi reciproco e ragionevole supporto per garantire tale rispetto nell'ambito del presente accordo.

8. L'Azienda USL Toscana Sud Est si impegna a fornire agli interessati tutte le informazioni sul trattamento dei dati personali in relazione all'attività oggetto del presente accordo e ad

acquisire il consenso ove richiesto. Le informazioni generali sul trattamento dei dati personali

ai sensi degli art. 13 e 14 del GDPR sono comunque pubblicate sui siti istituzionali dei

Titolari:

- AUSL TSE :<https://www.uslsudest.toscana.it/privacy/privacy-in-azienda>

- AOUS: [\[siena.toscana.it/images/MD61DS_REG_DATI_PERSONALI_rev0_del_06_11_2018.pdf\]\(http://www.siena.toscana.it/images/MD61DS_REG_DATI_PERSONALI_rev0_del_06_11_2018.pdf\)](http://www.ao-</p></div><div data-bbox=)

9. Ciascuna Parte si impegna a rispondere in modo appropriato e in conformità alla normativa

in materia di protezione dei dati a qualsiasi richiesta e/o istanza da essa ricevute in merito al

trattamento dei dati degli interessati fornendo tempestiva notizia all'altra a mezzo posta

elettronica certificata. Le Parti, ove la richiesta e/o l'istanza lo richieda, si impegnano a

fornirsi reciproca assistenza, a propria cura e spese, al fine di garantire un completo ed

esaustivo riscontro all'interessato.

10. Ciascuna delle Parti, in relazione al proprio trattamento dei dati degli interessati si

impegna a:

a) adottare misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate contro l'elaborazione non autorizzata o illecita, la perdita, il furto o il danneggiamento dei dati personali;

b) non conservare i dati degli interessati per un periodo ulteriore rispetto agli scopi per cui sono stati raccolti e trattati;

c) non trasferire i dati degli interessati al di fuori della Comunità Europea, a meno che tale trasferimento non sia lecito ai sensi della legislazione sulla protezione dei dati.

Articolo 9 – Disposizioni finali

1. Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 15,

comma 2-bis della Legge n. 241/1990. Ai sensi del DPR 26 Ottobre 1972, n. 642, l'imposta di

bollo verrà assolta in maniera virtuale e le spese conseguenti sono a carico dell'AUSL TSE e

sarà assolta ai sensi dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 5062/2016 del 16

Febbraio 2016 rilasciata a favore dell'Azienda USL Toscana Sud Est. Il presente accordo è
soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del DPR 26 Aprile 1986 n° 131.

2. E' espressamente convenuto tra le Parti che i termini e le condizioni del presente accordo
potranno essere modificati solo previa intesa sottoscritta da entrambe le Parti. Per quanto
non espressamente previsto dal presente accordo, le Parti fanno rinvio alle disposizioni
nazionali e regionali vigenti ed al codice civile.

Art. 10 – Foro Competente

1. Le Parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia che dovesse
insorgere in dipendenza del presente accordo, sarà esclusivamente competente il Foro di
Siena.

Letto, confermato e sottoscritto

per l'Azienda U.S.L. Toscana Sud Est

Il Direttore Generale

Dr. Antonio D'Urso

per l'Azienda ospedaliero-universitaria Senese

Il Direttore Generale

Prof. Antonio Davide Barretta

Allegato: Procedura interaziendale “Rete della cardiologia interventistica strutturale”



PROCEDURA INTERAZIENDALE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE
AZIENDA USL TOSCANA SUD EST
Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003
RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
STRUTTURALE



Rev. n. 00
31/01/2022
Pag. 1 di 16




RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE

Revisione	Data	Causale
0	31/01/2022	Redazione

Fasi	Funzioni	Nome e Cognome	Firma	Data
Redazione	Responsabile UOSA Cardiologia Interventistica AOU Senese <i>*Coordinatore del gruppo di redazione</i>	Massimo FineschiOMISSIS.....	
Verifica	Direttore Dipartimento Cardio-Toraco Vascolare AOUS	Serafina ValenteOMISSIS.....	
	Dir. Dipartimento Cardiotoracico-Neuro-Vascolare AUSL Toscana SUD-EST	Leonardo BologneseOMISSIS.....	
	Direttore UOC Cardiocirurgia AOUS	Gianfranco MontesiOMISSIS.....	
	Direttore UOC Cardiologia Grosseto AUSL TSE	Ugo LimbrunoOMISSIS.....	
	Direttore UOC Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco Vascolare AOUS	Federico FranchiOMISSIS.....	
	Direttore UOC Affari Generali e Legali	Nicoletta MinutellaOMISSIS.....	
	UOC Privacy ed Internal Auditing	Paola SalviOMISSIS.....	
	Clinical Risk manager AOUS	Giacomo GualtieriOMISSIS.....	
	Clinical Risk Manager AUSL TSE	Laura BrunelliOMISSIS.....	
UOSA Accreditamento e Qualità dei Percorsi Assistenziali AOUS	Anna GrassoOMISSIS.....		
Approvazione	Direttore Sanitario AUSL Toscana SUD-EST	Simona DeiOMISSIS.....	
	Direttore Sanitario AOUS	Roberto GusinuOMISSIS.....	
Emissione	UOSA Accreditamento e Qualità dei Percorsi Assistenziali AOUS	Anna GrassoOMISSIS.....	
	AD Qualità e Sicurezza delle Cure AUSL Toscana SUD-EST	Roberto MonacoOMISSIS.....	

Luogo di archiviazione e conservazione del documento in originale:

- Segreteria UOC Igiene Epidemiologia AOUS
- Direzione Sanitaria ASL TSE




  <p>Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 2 di 16</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

La diffusione del seguente documento è assicurata mediante la pubblicazione sulla Intranet aziendale delle due aziende coinvolte. Essa inoltre sarà distribuita a:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direzione Sanitaria AOUS</u> • <u>Direttori di Dipartimento AOUS</u> • <u>Dipartimento Cardio-Toraco Vascolare AOUS</u> • <u>Direttori UO AOUS</u> • <u>Responsabili UOP</u> • <u>Coordinatori Infermieristici AOUS</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direzione Sanitaria ASL TSE</u> • <u>Rete Presidi Ospedalieri</u> • <u>Dipartimento di medicina Generale AUSL TSE e MMG</u> • <u>Dipartimento Medicina Interna e Specialistiche AUSL TSE</u> • <u>Dipartimento Cardiotoracico-Neuro- Vascolare AUSL TSE</u> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La procedura è stata redatta, a cura del gruppo di redazione:

- Massimo Fineschi - Responsabile UOSA Cardiologia Interventistica AOU Senese
- Andrea Picchi - Responsabile UOSD Cardiologia Interventistica Grosseto
- Francesco Liistro - Responsabile UOSD Cardiologia Interventistica Arezzo
- Matteo Reccia – Medico UOSD Cardiologia Interventistica Arezzo
- Marco Antonio Bellini - UOSA Cronicità e fragilità negli Anziani
- Claudia Chesi - Coordinatore personale e attività amministrative a supporto dei percorsi sanitari e Adempimenti Privacy
- Renata Borgarello – Incarico di Funzione UOSA Accreditamento e Qualità dei Percorsi Assistenziali
- Beatrice Di Iacovo – Responsabile - PO Accreditamento, Qualità e Sicurezza delle cure




  <p>Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p style="text-align: center;">Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p style="text-align: center;">RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 3 di 16</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

INDICE

1.	Introduzione	4
	1.1.Dati epidemiologici e fabbisogno	5
	1.2.La creazione della rete clinica per il trattamento delle valvulopatie	5
2.	Scopo	5
3.	Campo di Applicazione/Destinatari	6
4.	Abbreviazioni e Definizioni	6
5.	Modalità Operative	7
	5.1.Organizzazione Locale del Percorso Interaziendale	7
	5.2.Valutazione Multidisciplinare: Il Ruolo Dell'heart Team	7
	5.3.Composizione e Funzioni del Heart Team	7
	5.4.Criteri di Inclusione/Esclusione	8
	5.5.Iter Diagnostico-Terapeutico	8
	5.5.1.Pazienti Urgenti/Instabili	8
	5.5.2.Pazienti Non Urgenti	8
	5.6.Matrice delle Responsabilità	10
6.	Training Formativo	10
7.	Gestione dei Dati e Monitoraggio degli Indicatori	11
	7.1.Gestione dei Dati	11
	7.2.Monitoraggio degli Indicatori	11
	7.3.Rischio Clinico e Qualità	12
8.	Registrazioni	12
9.	Riferimenti	12

Allegati

- Allegato 1: Scheda valutazione paziente e verbale HT

  <p>Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>Scienze della Toskana SUD EST</p> <p>Servizio Scelto della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 4 di 16</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

1. INTRODUZIONE

Le cardiopatie valvolari ricoprono attualmente un ruolo centrale nella medicina cardiovascolare. Con l'invecchiamento della popolazione, la prevalenza delle patologie degenerative è infatti aumentata in modo drammatico mentre la malattia valvolare reumatica è rimasta endemica solo nei paesi con basso reddito.

La stenosi aortica (SA) rappresenta la valvulopatia più frequente nella popolazione adulta dei Paesi Europei ed in Nord-America, raggiungendo una prevalenza nella popolazione anziana italiana (>75 anni) di circa il 4% (1). Tra le etiologie la forma maggiormente riscontrata nella popolazione adulta (età >65 anni) è quella su base degenerativo-calcifica con prevalenza del 5% circa nella popolazione Occidentale, seguita dalla degenerazione di valvola aortica congenita bicuspidale, la cui manifestazione clinica è anticipata di circa 10 anni

La comparsa di sintomi associati alla stenosi aortica, in primis angina da sforzo, dispnea e/o sincopi, ha un notevole impatto prognostico sulla sopravvivenza e la qualità della vita dei pazienti affetti: dopo la comparsa della sintomatologia si stima che il 50% dei pazienti gestiti con la sola terapia medica avrà un evento fatale nei primi 2 anni e la sopravvivenza degli stessi si riduce al 20% a cinque anni. Per molti anni la sostituzione valvolare chirurgica (SAVR) ha rappresentato l'unica opzione terapeutica per i pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa sintomatica, tuttavia con elevati tassi di mortalità per pazienti con rischio chirurgico elevato. Nei pazienti anziani molto spesso la sola alternativa era la strategia medica conservativa, sebbene inadeguata per migliorare i sintomi e la prognosi.

Negli ultimi decenni è stata introdotta nella pratica clinica la sostituzione valvolare aortica percutanea (TAVI) come tecnica alternativa alla SAVR per i pazienti anziani considerati inoperabili, ad alto rischio (2-3) o a rischio intermedio (6-8). Tale metodica si è dimostrata tanto efficace e sicura da essere indicata, nelle recenti linee guida della società europea di cardiologia, come intervento di prima scelta per tutti i pazienti affetti da stenosi aortica severa sintomatica con età superiore a 75 anni e per quelli con elevato rischio chirurgico/inoperabili (9).

Recenti studi randomizzati di confronto tra SAVR e TAVI hanno altresì dimostrato le buone performances di quest'ultima anche nei pazienti a basso rischio ed età <75 anni ad un follow-up medio di 2 anni (10-11), sebbene tali dati siano solo preliminari e meritevoli di ulteriori evidenze, soprattutto per la durata temporale della protesi (12-13).

La scelta tra TAVI e SAVR scaturisce da una valutazione multidisciplinare da parte di un Heart Team 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 (1-4).



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.

Tuttavia, nonostante gli ingenti sforzi in campo medico-assistenziale ed economico, molti pazienti giungono alla diagnosi di stenosi aortica severa o vengono proposti per TAVI solo tardivamente. La necessità di stabilire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dedicato ai pazienti affetti da stenosi aortica severa e candidabili a TAVI risiede proprio nel migliorare l'accesso alle cure della popolazione, anticipando la diagnosi e riducendo i tempi che intercorrono tra la diagnosi ed il trattamento della patologia. Tali obiettivi permettono di ridurre la spesa sanitaria globale e migliorare la prognosi e la qualità della vita dei pazienti.

L'altra patologia valvolare cardiaca più diffusa nei paesi occidentali è l'insufficienza mitralica (IM); la sua prevalenza si attesta intorno all'1,7% nella popolazione adulta con una percentuale superiore al 10% nei pazienti al di sopra dei 75 anni di età (15). L'Insufficienza Mitralica molto spesso è associata a condizioni invalidanti di Scompenso Cardiaco Cronico o Refrattario (16): all'interno del registro italiano IN-HF la prevalenza dell'insufficienza valvolare mitralica in 3755 pazienti affetti da Scompenso Cardiaco era dell'82% (17)

L'insufficienza mitralica viene comunemente classificata in due forme principali: una forma degenerativa (DMR) dovuta a modificazioni organico-anatomiche dell'apparato valvolare e/o sottovalvolare, e una forma funzionale (FMR) secondaria a cardiopatia dilatativa o ischemica e conseguente rimodellamento regionale e/o globale del ventricolo sinistro e alterazione dell'annulus mitralico.

Molti studi in letteratura hanno evidenziato che l'insufficienza mitralica clinicamente significativa, sia nelle forme degenerative che funzionali, se non trattata ha un importante impatto prognostico negativo sulla qualità della vita, sul tasso di ospedalizzazioni e sulla mortalità (18). All'intervento cardiocirurgico tradizionale si è affiancata da circa 10 anni la procedura percutanea/transcatetere di correzione dell'Insufficienza Mitralica (TEER) che viene destinata ai pazienti ad alto rischio cardiocirurgico e/o inoperabili. Nella Euro Heart Survey del 2007 infatti, il 49% dei pazienti sintomatici con insufficienza

 Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese	PROCEDURA INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003 RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE	 Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA	Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 5 di 16
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

mitralica severa non era trattato perché considerato ad elevato rischio, a causa dell'età avanzata, della presenza di severa disfunzione ventricolare sinistra, o di importanti comorbilità quali insufficienza renale o broncopneumopatia cronica ostruttiva. Le attuali linee guida⁽⁹⁾ suggeriscono un trattamento di tipo interventistico nei pazienti sintomatici con insufficienza mitralica primitiva che abbiano i criteri ecocardiografici di eleggibilità e che siano stati giudicati inoperabili o ad elevato rischio chirurgico dall'Heart Team. Nei pazienti con insufficienza mitralica secondaria la TEER dovrebbe essere considerata nei pazienti sintomatici, non eleggibili al trattamento chirurgico con criteri che suggeriscono una buona probabilità di risposta al trattamento.

La presenza di una rete dedicata permette una maggiore garanzia di un accesso omogeneo agli standard di cura per tutti i pazienti dell'Area Vasta Sud Est, ed allo stesso tempo permette anche di ridurre la pressione lavorativa sui Centri di Cardiologia Strutturale di riferimento (Heart Valve Centre).

1.1. Dati epidemiologici e fabbisogno

Il progressivo innalzamento dell'età media della popolazione, associato all'ampliamento delle indicazioni alla TAVI a pazienti più giovani e con più basso profilo di rischio chirurgico, fanno prevedere un progressivo aumento delle procedure percutanee di sostituzione valvolare aortica nei prossimi anni. Gli abitanti dell'Area Vasta Sud Est sono circa 820000 di cui 115.000 hanno un'età >75aa. Sebbene la definizione del fabbisogno di TAVI sia sempre oggetto di dibattito scientifico, i dati GISE del 2020 riportano l'esecuzione di 168 TAVI/Mil Abitanti nella Regione Toscana ⁽¹⁹⁾.

Per quello che riguarda l'intervento di TEER nella Regione Toscana le procedure eseguite sono state 27 Clip/Mil Abitanti. In considerazione della maggiore capacità di identificazione e di selezione della popolazione eleggibile, dell'evoluzione delle strategie interventistiche e del miglioramento dei devices disponibili, è necessario prevedere un incremento controllato del volume regionale di procedure interventistiche valvolari e quindi anche nell'area Vasta Sud Est.

1.2. La creazione della rete clinica per il trattamento delle valvulopatie

Le nuove conoscenze sulle valvulopatie, sia in termini diagnostici che terapeutici, hanno reso necessaria, ora più che in passato, l'identificazione di una rete clinica locale che garantisca pari opportunità di trattamento a tutti i cittadini.

La rete si prefigge lo scopo di:




- Identificare sistematicamente i casi incidenti di stenosi aortica severa, asintomatica o sintomatica, indipendentemente dalla severità del rischio. Attualmente l'elevata età media di questi pazienti fa sì che spesso non vengano sottoposti ad indagine ecocardiografica con conseguente sottostima dell'incidenza, per cui è auspicabile la realizzazione di protocolli operativi finalizzati a effettuare un'indagine ecocardiografica di primo livello in tutti i pazienti con sospetta stenosi aortica e l'avvio di un follow-up, con controlli effettuati secondo tempi previsti, per i pazienti asintomatici e per quelli con stenosi aortica lieve o moderata.
- Garantire un approccio alla patologia valvolare mediante una rete strutturata in base al livello di approfondimento diagnostico-terapeutico eseguibile. La rete risulta composta, quindi, da centri "Network" per indagini di primo livello, da Centri "Heart Valve Clinic" con riconosciuta competenza clinica e di imaging sulle valvulopatie, in grado di perfezionare la diagnosi, secondo l'algoritmo proposto dalle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia ⁽⁹⁾, e di identificare i pazienti da sottoporre alla valutazione dell'Heart Team, presso l'Heart Valve Centre di riferimento.

Tale modello di valutazione "patient-centred" ha l'obiettivo di uniformare i professionisti ad una adeguata selezione e preparazione strumentale non invasiva/invasiva dei pazienti affetti da cardiopatie strutturali ottimizzando le indicazioni ed i risultati.

2. SCOPO

Lo scopo del seguente documento è quello di:

- assicurare a tutti i pazienti dell'Area Vasta Sud EST un approccio multidisciplinare condiviso che garantisca un appropriato e tempestivo trattamento delle cardiopatie valvolari
- Coadiuvare un approccio diagnostico con diversi livelli.
- istituire un training formativo per i Cardiologi Interventisti, individuati dai Direttori, dei centri di Arezzo e Grosseto

  <p>Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 6 di 16</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

3. CAMPO DI APPLICAZIONE/DESTINATARI

Il percorso si applica a tutti i pazienti dell'Area Vasta Sud Est affetti da stenosi severa su valvola aortica nativa o per disfunzione di protesi biologica aortica precedentemente impiantata, con indicazione ad intervento di sostituzione valvolare ; ed ai pazienti affetti da valvulopatia mitralica in valutazione per trattamento percutaneo.



Il presente documento è rivolto a tutte le strutture sanitarie e/o operatori sanitari dell'Azienda UsI Toscana Sud-Est e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese che nella pratica clinica gestiscono pazienti affetti da cardiopatie valvolari.

Le strutture coinvolte sono:

- Azienda Ospedaliero–Universitaria Senese
 - UOC Cardiologia Clinico Chirurgica
 - UOSA Cardiologia Interventistica
 - UOC Cardiocirurgia
 - UOC Diagnostica Cardiovascolare
- Ospedale San Donato – Arezzo
 - UOC Cardiologia
 - UOSD Cardiologia Interventistica
- Ospedale Misericordia – Grosseto
 - UOC Cardiologia
 - UOSD Cardiologia Interventistica
- Ospedali AUSL TSE
 - Abbadia San Salvatore-Amiata
 - Castel del Piano – Amiata
 - Bibbiena – Casentino
 - Massa Marittima – S. Andrea
 - Orbetello-San Giovanni di Dio
 - Pitigliano - F. Petruccioli
 - Valdarno - La Gruccia
 - Campostaggia-Poggibonsi-Valdelsa
 - Nottola Montepulciano-Valdichiana
 - Valdichiana – La Fratta
 - Sansepolcro- Valtiberina

4. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

TAVI	Sostituzione Valvolare Aortica Trans-Catetere
SAVR	Sostituzione Valvolare Aortica Cardiochirurgica
SA	Stenosi Aortica
ESC	Società Europea di Cardiologia
GISE	Società Italiana di Cardiologia Interventistica
HT	Heart Team
MMG	Medico di Medicina Generale
TEER	Riparazione Valvolare Mitralica Edge to Edge

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>Azienda USL Toscana sud est Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 7 di 16</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1. Organizzazione Locale del percorso interaziendale

CENTRO	ATTIVITÀ	SEDE
<p><u>Network</u> <u>Centri di primo livello assistenziale</u></p>	<p>Sono responsabili di una prima valutazione clinica del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedali: Abbadia San Salvatore-Amiata, Castel del Piano – Amiata, Bibbiena – Casentino, Massa Marittima – S. Andrea, Orbetello-San Giovanni di Dio, Pitigliano- F. Petruccioli, Valdarno- La Gruccia, Campostaggia-Poggibonsi-Valdelsa, Nottola Montepulciano-Valdichiana, Valdichiana-La Fratta, Sansepolcro- Valtiberina.
<p><u>Heart Valve Clinic</u> <u>Centri di secondo livello assistenziale</u></p>	<p>Centri a cui afferiscono i pazienti per l'esecuzione di esami diagnostico-terapeutici di II livello (ecocardiogramma II livello, studio coronarografico, angioplastica, cateterismo cardiaco, eventuale valvuloplastica, angio-TC), necessari per la conferma della diagnosi ed il proseguo dell'iter diagnostico con l'eventuale presentazione del caso in HT</p> <p>Nella fase post-operatoria si fanno carico, in caso di necessità, di accogliere il paziente per assicurargli il proseguo del ricovero post-intervento. Seguono il paziente nel FU secondo modalità condivise</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedale San Donato – Arezzo • Ospedale Misericordia – Grosseto
<p><u>Heart Valve Centre</u> <u>Centro di terzo livello</u></p>	<p>Centro in cui le valvulopatie aortica e mitralica vengono sottoposte al trattamento correttivo, per via percutanea o chirurgica secondo un modello organizzativo basato sulle evidenze scientifiche e sulle Linee guida internazionali.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

5.2. Valutazione multidisciplinare: il ruolo dell'Heart Team

La disponibilità di diverse alternative terapeutiche nel trattamento delle valvulopatie rende necessaria una valutazione multidisciplinare in "Heart Team" con la partecipazione di diverse figure mediche Specialistiche.

Dalla discussione in Heart Team, considerato il rischio operatorio, le comorbilità, la fragilità, l'aspettativa di vita nonché il livello funzionale, ne deriva la scelta terapeutica ottimale per il singolo caso che dovrà comunque tener conto anche delle preferenze del paziente, coinvolto in modo attivo, nella scelta del trattamento soprattutto in aree cliniche con differenti opzioni terapeutiche possibili ("informed treatment choice").

La valutazione clinica globale del paziente e la scelta della procedura da effettuare si basano sulle raccomandazioni riportate dalle Linee Guida Europee ESC 2021⁽⁹⁾ e dal "Position Paper" GISE 2018⁽²⁰⁾.



Al fine di rendere omogenea la valutazione del paziente con valvulopatia è stato adottato un modello univoco di presentazione del caso da utilizzare su tutto il territorio della Area Toscana Sud-Est (Allegato 1).

5.3. Composizione e funzioni del Heart Team

L'Heart Team è composta da:

- Cardiologo Interventista UOSA Cardiologia Interventistica AOUS
- Cardiocirurgo UOC Cardiocirurgia AOUS
- Cardiologo Clinico UOC Cardiologia Clinico- Chirurgica AOUS
- Cardioanestesista UOC Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco Vascolare AOUS
- Cardiologo Interventista/Clinico dei presidi ospedalieri di Arezzo e/o Grosseto AUSL TSE

In casi selezionati possono essere coinvolti i Chirurghi Vascolari, i Geriatri ed i Medici Internisti AOUS

 <p>Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 8 di 16</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Il Team si riunisce in presenza presso la Cardiologia Interventistica dell'AOUS o mediante Videoconferenza/Teleconsulto con la seguente cadenza:

- Immediata per i casi urgenti
- Settimanale per i pazienti elettivi

Il processo decisionale dell'Heart Team si propone di:

- Confermare la necessità di sottoporre il paziente a correzione del vizio valvolare
- Valutare il rischio individuale di intervento chirurgico in HT in aggiunta agli score e quindi l'indicazione a TAVI/SAVR, TEER, o terapia medica
- Valutare la fattibilità dell'intervento percutaneo
- Definire le strategie procedurali, con particolare riguardo alla sede ed al tipo di approccio vascolare da eseguire (percutaneo o chirurgico)
- Definire la priorità dell'intervento.

5.4. Criteri di inclusione

Per la stenosi aortica

- Pazienti con età superiore a 75 anni indipendentemente dal rischio operatorio
- Pazienti con età inferiore a 75 anni con rischio operatorio elevato/inoperabili
- Pazienti a rischio intermedio

Per l'insufficienza mitralica

- Pazienti sintomatici per scompenso cardiaco, non eleggibili per la chirurgia (STS>8) con presenza di criteri di elevata possibilità di risposta al trattamento transcateretere

5.5. Iter diagnostico-terapeutico

5.5.1. Pazienti urgenti/instabili

Paziente **urgente/instabile** effettuerà gli esami diagnostici disponibili presso il centro in cui è ricoverato nel più breve tempo possibile.

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


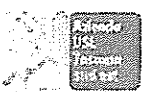
Il paziente sarà quindi trasferito, dove indicato, direttamente presso l'AOUS per effettuare l'intervento giudicato più idoneo dal Heart Team. In casi selezionati, laddove indicato, i centri di secondo livello eseguiranno una valvuloplastica

5.5.2. Pazienti non urgenti



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

Considerati i vari accertamenti e valutazioni che precedono l'intervento, necessari per ridurre l'incidenza di eventi avversi procedurali e post-procedurali, l'intervento viene effettuato entro 60 giorni dalla decisione finale dell'Heart Team presso l'UOSA Cardiologia Interventistica.

La lista d'attesa è redatta nell'Heart Valve Centre tenendo conto della provenienza dei pazienti al fine di consentire la presenza in sala del medico proponente che ha in carico il paziente

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese</p>	<p>PROCEDURA INTERAZIENDALE</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST</p> <p>Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003</p> <p>RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE</p>	 <p>Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	<p>Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 9 di 16</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
1a	Inquadramento diagnostico	Cardiologo Centri Network	Personale Ambulatorio
<p>Il Cardiologo o il Medico Internista Effettua gli esami di primo livello</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione clinica • Biomarkers • Ecocardiogramma standard <p>Se la valutazione clinica richiede l'accesso al centro di III livello contattano l'ambulatorio Cardiopatie Strutturali dell'AOUS al numero 0577 585719 e prendono un appuntamento per valutazione clinica approfondita. Oppure inviano il paziente all'Heart Valve Clinic, centro di II° livello.</p>			
Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
1b	Inquadramento diagnostico	Cardiologo Interventista Centri <u>Heart Valve Clinic</u>	Responsabile Heart Team
<p>Cardiologo Interventista degli ospedali di Arezzo e Grosseto Sottopone il paziente alla valutazione per l'inquadramento diagnostico preliminarmente alla presentazione in HT. Ogni paziente deve essere stato sottoposto al seguente work-up diagnostico, la cui documentazione deve essere disponibile, in formato di imaging digitale, per la discussione collegiale</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Anamnesi e valutazione clinica completa di:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ECG standard e valori di PA ▪ Valutazione della fragilità secondo modelli utilizzati ○ <u>Imaging cardio-vascolare</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ecocardiografia TT (o TE se clinicamente indicata) ▪ Eco-color-Doppler TSA (dove indicato) ▪ Angio-TC aorta e degli arti inferiori ○ <u>Imaging coronarico</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angiografia coronarica ○ <u>Imaging funzionale</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eco-stress (dove indicato) ○ <u>Score di rischio clinico:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Society of Thoracic Surgeons (STS) Score <p>Successivamente il caso sarà sottoposto all' Heart Team</p> <p>Cardiologo Interventista degli ospedali di Arezzo e Grosseto</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Compila la modulistica necessaria alla discussione del caso all'Allegato 1 ○ Consegna l'informativa sulla privacy e fa firmare il consenso (ASL) ○ Porta il caso all'Heart Team nel giorno prestabilito per la discussione 			
Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
2	Discussione del caso ed inserimento in lista	Heart Team Cardiologo Proponente	
<p>Il Cardiologo proponente se di Arezzo o Grosseto partecipa alla riunione dell'Heart Team nel giorno e nell'ora stabiliti, portando tutta la documentazione necessaria alla discussione del caso compreso l'allegato 1</p> <p>L'Heart Team discute il caso clinico nella seduta settimanale presso l'Heart Valve Centre AOUS per la decisione terapeutica, e nel caso in cui venga deciso di effettuare l'intervento di sostituzione/riparazione trans-catetere:</p>			

 <p>Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese</p>	PROCEDURA INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003 RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE	 <p>STAFF DIREZIONE SANITARIA</p>	Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 10 di 16
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

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

Al termine della valutazione in HT, la raccomandazione di trattamento viene verbalizzata (allegato 1)

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

L'intervento proposto viene effettuato presso le sale di Emodinamica dell'AOUS. All'intervento parteciperà anche il medico proponente come **da Convenzione per garantire la continuità assistenziale**

Nr.	Fase	Funzione Responsabile	Funzione Coinvolta
5	Follow-up	Cardiologo Interventista AOUS	Cardiologo Proponente

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

5.6. Matrice delle responsabilità

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



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

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

6. TRAINING FORMATIVO

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 uno specifico training per diventare operatori TAVI. L'obiettivo è la costituzione di un'equipe integrata interaziendale di professionisti dediti al trattamento delle valvulopatie, tale da rendere anche gli operatori dei centri di Arezzo e Grosseto parte attiva nella gestione del paziente candidato a trattamento interventistico al fine di garantire al paziente la continuità assistenziale durante il percorso decisionale e terapeutico.

La collaborazione ha inoltre lo scopo di potenziare non solo l'attività assistenziale ma anche quella di ricerca e di sperimentazione clinica, al fine di promuovere la crescita scientifica e professionale degli operatori e fornire agli utenti delle Aziende dell'Area Vasta uno standard sanitario più elevato possibile. Nel caso dell'Area Vasta Sud Est, il programma di formazione TAVI viene svolto presso il centro di riferimento rappresentato dalla UOSA Cardiologia Interventistica

 Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese	PROCEDURA INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003 RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE	 Azienda USL Toscana sud est Servizio Scelta della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA	Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 11 di 16
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Gli operatori provenienti dai centri non TAVI di Arezzo e Grosseto partecipano 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. I professionisti sono autorizzati all'accesso nella sala della Cardiologia Interventistica dell'AOUS (previo accordo di convenzione tra l'ASL Sud Est e l'AOUS) secondo il protocollo aziendale vigente con frequenza bimestrale per ogni centro afferente.

I medici identificati dai Direttori delle UU.OO. di Cardiologia, si alterneranno in sala partecipando attivamente alle procedure interventistiche secondo una logica di progressivo avanzamento che deve avere come principio imprescindibile la sicurezza del paziente. La partecipazione alle procedure dovrà essere tale da garantire ed ottimizzare il percorso formativo dei professionisti fino al raggiungimento di una completa autonomia procedurale come primo operatore.

I professionisti designati, una volta terminato il periodo di formazione, parteciperanno attivamente alle procedure di TAVI dei pazienti provenienti dal loro centro effettuate nelle sale di Emodinamica della UOSA Cardiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, alternandosi secondo un programma prestabilito e condiviso.

7. GESTIONE DEI DATI E MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI



7.1. Gestione dei dati

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

I dati clinici e strumentali dei pazienti afferenti agli ospedali di Arezzo e Grosseto saranno condivisi con la UOSA Cardiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. I dati (previo consenso del paziente), potranno essere utilizzati per la valutazione degli esiti, le attività di ricerca e sperimentazione clinica condivisa, la partecipazione a reti, e gruppi di ricerca di livello nazionale e internazionale con lo scopo di promuovere attività di ricerca e produrre articoli e pubblicazioni scientifiche.

7.2. Monitoraggio degli indicatori

Indicatori		Fonte	Frequenza	Responsabile Rilevazione	Standard Atteso	Responsabile Elaborazione
Indicatori - Processo	Tempo in giorni tra discussione in Heart Team ed intervento di TAVI	Registro Dedicato	Annuale	UOSA Cardiologia Interventistica AOUS	60 giorni	Responsabile UOSA Cardiologia Interventistica AOUS
	N° di Pazienti con età > 75 aa sottoposti ad intervento / Numero di pazienti con età > 75 aa proposti	Registro Dedicato	Annuale		90%	
	% Pazienti deceduti prima dell'intervento proposto / Pazienti in lista di attesa	Dati Informatici Aziendali AOUS	Annuale		<5%	
	Numero di Complicanze Vascolari maggiori / Numero di pazienti sottoposti ad intervento	Registro Dedicato	Annuale		<4%	
Indicatori - Esito	Numero di pazienti deceduti in ospedale		Annuale		In base allo score di rischio	

 Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese	PROCEDURA INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003 RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE	 Azienda USL Toscana Sud Est Servizio Scalatorie della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA	Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 12 di 16
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

Indicatori	Fonte	Frequenza	Responsabile Rilevazione	Standard Atteso	Responsabile Elaborazione
/ Numero di pazienti trattati				come da dati Studio	
Numero di pazienti deceduti per patologia cardiovascolare a 1 anno	Dati Informatici Aziendali	Annuale		Observant II ⁽²⁾	
/ Numero di pazienti trattati					

7.3. Rischio clinico e Qualità




Il gruppo di lavoro si riserva, in caso di criticità che coinvolgono i pazienti o la qualità del percorso, di organizzare audit clinici e/o di qualità con la partecipazione dei professionisti dell'UOSA Accreditamento e Qualità dei percorsi Assistenziali e/o dell'UOSA Rischio Clinico delle due aziende coinvolte.

8. REGISTRAZIONI

La scheda di valutazione e verbale HT (All.1) viene inserita dal medico AOUS che lo prende in carico nella cartella clinica del paziente.

9. RIFERIMENTI

- Bordoni B, Saia F, Ciuca C, et al; Ricercatori dello Studio ELISA. Prevalence of degenerative aortic valve stenosis in the elderly: results of a large community-based epidemiological study. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2013; 14:262-8
- 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.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010; 363:1597-1607
- Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al.; PARTNER 1 Trial Investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial. *Lancet* 2015; 385:2477-84
- Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS et al. Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Jul 14;66(2):113-21. doi: 10.1016/j.jacc.2015.05.017. Epub 2015 Jun 5.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, AluMC, Webb JG, PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate risk-patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609-1620.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, Adams DH, Deeb GM, Maini B, Gada H, Chetcuti S, Gleason T, Heiser J, Lange R, Merhi W, Oh JK, Olsen PS, Piazza N, Williams M, Windecker S, Yakubov SJ, Grube E, Makkar R, Lee JS, Conte J, Vang E, Nguyen H, Chang Y, Mugglin AS, Serruys PW, Kappetein AP, SURTAVI Investigators. Surgical or transcatheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients *N Engl J Med* 2017;376:1321-1331.
- Abraha I, Chiarolla E, Corio M et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients at intermediate surgical risk. Rapid assessment on other (non-pharmaceuticals) health technologies using the HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment. *EUnetHTA Project ID: OTCA06*. (20189
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jeppsson A, Juni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Aug 28;ehab395
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Geldman S, Szeto WY, Genereux P, Petrosch A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with balloon-expandable valve in low risk patients *N Engl J Med* 2019;380:1695-1705
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, Askew J, Sorajja P, Rovin J, Chetcuti SJ, Adams DH, Teirstein PS, Zorn GL, 3rd, Forrest JK, Tchetché D, Resar J, Walton A, Piazza N, Ramlawi B, Robinson N, Petrossian G, Gleason TG, Oh JK, Boulware MJ, Qiao H, Mugglin AS, Reardon MJ. Evolut Low Risk trial

  Azienda Ospedaliero- Universitaria Senese	PROCEDURA INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE AZIENDA USL TOSCANA SUD EST Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003 RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA STRUTTURALE	 Azienda USL Toscana sud est Servizio Sanitario della Toscana STAFF DIREZIONE SANITARIA	Rev. n. 00 31/01/2022 Pag. 13 di 16
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

- Investigator. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low risk patients *N Engl J Med* 2019;380:1706-1715
12. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jorgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Steinbruchel DA, Olsen PS, Sondegard L. Five years clinical and echocardiographic outcomes from the Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) randomized clinical trial in lower surgical risk patients. *Circulation* 2019;139:2714-2723
 13. Jorgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, Nissen H, Petursson P, Kjeldsen BJ, Steinbruchel DA, Olsen PS, Sondegard L. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2021;42:2912-2919.
 14. Prendergast B, Vahanian A. The 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease: a new template for Heart Teams and their patients
 15. Cahill TJ, Prothero A, Wilson J, Kennedy A, Brubert J, Masters M, Newton JD, Dawkins S, Enriquez-Sarano M, Prendergast BD, Myerson SG. Community prevalence, mechanisms and outcome of mitral or tricuspid regurgitation. *Heart* 2021 doi: 10.1136/heartjnl-2020-318482
 16. Arora S, Sivaraj MPH, Hendrickson BS et al. Prevalence and prognostic significance of mitral regurgitation in acute decompensated heart failure. The ARIC study. *J Am Coll Cardiol HF* 2020
 17. Misuraca et al, I dati del Registro IN-HF Outcome, *G Ital Cardiol* 2012
 18. Cahill TJ, Prothero A, Wilson J, Kennedy A, Brubert J, Masters M, Newton JD, Dawkins S, Enriquez-Sarano M, Prendergast BD, Myerson SG. Community prevalence, mechanisms and outcome of mitral or tricuspid regurgitation. *Heart* 2021 doi: 10.1136/heartjnl-2020-318482.
 19. Dati di attività dei laboratori di Emodinamica 2020. *Giornale Italiano di Cardiologia Invasiva Anno 2021 Vol 18*
 20. Tarantini G, Esposito G, Musumeci G et al. Update SICI-GISE Position Paper on institutional and operator requirements for transcatheter aortic valve implantation. *G Ital Cardiol* 2018;19(9):519-529
 21. Seccareccia F, D'errigo P, Tarantini G, et al. First results from the OBSERVANT II Study: clinical characteristics of patients with aortic stenosis undergoing transcatheter treatment with new generation devices. *G Ital Cardiol* 2020 Jun;21(6):469-477

	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pace-Maker dal ____/____/____ <input type="checkbox"/> ICD <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> ICD/CRT • Diabete <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Terapia insulinica <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Creatininemia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Calcolo derivato VFG _____ • Fibrillazione atriale <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Frazione di eiezione _____ (valore numerico) • Pressione arteria polmonare _____ (valore numerico) • Cirrosi epatica <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI valore di Child-Pugh _____ • Aspettativa di vita superiore ad 1 anno <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Autonomia Funzionale	Vive solo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Deambula in autonomia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autonomo nelle funzioni di base <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Decadimento cognitivo <input type="checkbox"/> Assente <input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderato <input type="checkbox"/> Severo Valutazione Multiparametrica Geriatrica <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Fragilità <input type="checkbox"/> Assente <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Moderata-Severa <input type="checkbox"/> Severa
Concomitante malattia Coronarica	Esito coronarografia <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aterosmia Non Significativa <input type="checkbox"/> Malattia Monovasale <input type="checkbox"/> Malattia Bivasale <input type="checkbox"/> Malattia Trivasale <input type="checkbox"/> Tronco comune <input type="checkbox"/> Malattia dei GRAFT Eseguita rivascolarizzazione? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI INCOMPLETA <input type="checkbox"/> SI COMPLETA
Aspetti clinici che possono influire sulla scelta della procedura	Valvuloplastica già eseguita <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO data ____/____/____ Urgenza per instabilità clinica <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Stima del rischio operatorio	STS _____ Se rischio basso o intermedio chiarire il motivo che ha portato all'esclusione dell'intervento chirurgico:



Azienda Ospedaliero-
Universitaria Senese



PROCEDURA INTERAZIENDALE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE
AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

Cod. AOUS I.PI.33 Cod. AUSL TSE PI-SDSA-003

RETE DELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
STRUTTURALE

SCHEDA DI VALUTAZIONE PAZIENTE E VERBALE HT
Allegato 1



Rev. n. 00
31/01/2022
Pag. 16 di 6

Aorta a Porcellana Radioterapia del torace

altro (specificare) _____

A seguito della discussione multidisciplinare dell'Heart Team si pone indicazione al seguente trattamento

Terapia medica ottimizzata

Valvuloplastica Aortica e/o altri accertamenti poi riconsiderare in Heart Team

TAVI Transfemorale (percutanea-chirurgica)

TAVI Succlavia, Transapicale o Transaortica (chirurgica)

Sostituzione valvolare Aortica chirurgica (SAVR)

Note _____

PRIORITA' TRATTAMENTO INTERVENTISTICO Urgente Elettiva (entro 60 giorni)

Data ____/____/____

Firma dei componenti dell'Heart Team

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)

(Timbro e Firma)