



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 688 DEL 01/08/2018**

**Oggetto:** Approvazione Percorsi Clinici Intraospedalieri "TAVI" (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) e "Trattamento delle patologie dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente" - Individuazione e Nomina Coordinatore.

<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	<b>Conto di Costo</b>
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas

**Estensore:** Dott.ssa Ida Lina Spanedda

Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

**Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas** Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si  No

**Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas**  
Data 01.08.18 Firma [Firma]

**Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas**  
Data 01.08.18 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È  NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)  
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 01/08/18 Firma [Firma]

**Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 01/08/18 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n. - 8 - pagine, di cui n. - 4 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**  
**(Dott. Antonio Solinas)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 556 del 10.10.2017 “Adozione Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari aggiornato ai sensi della DGR RAS n. 42/3 del 11.09.2017”;
- CONSIDERATO** che il Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare ha presentato alla Direzione Strategica n. 2 proposte organizzative relativamente ai Percorsi Clinici Intraospedalieri:
- “TAVI” (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica);
  - “Trattamento delle patologie dell’arco aortico e dell’aorta toracica discendente”;
- DATO ATTO** che il Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare ha individuato in qualità di Responsabile dei Processi amministrativi e clinici, il Dott. Michele Portoghese, Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia, quale Coordinatore dei Percorsi Intraospedalieri:
- “Tavi” (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) in stretta connessione con la Struttura di Emodinamica Cardiologia Interventistica e con il supporto della Struttura di Cardioanestesia e di tutte le figure professionali del Heart Team;
  - “Trattamento delle patologie coinvolgenti l’arco aortico e l’aorta toracica discendente”;
- VISTA** la nota in atti con la quale il Direttore Sanitario esprime parere favorevole relativamente all’approvazione dei Percorsi Clinici Intraospedalieri e alla nomina del Dott. Michele Portoghese, Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia, quale Coordinatore dei Percorsi suindicati;
- CONSIDERATA** pertanto la necessità di approvare i Percorsi Clinici Intraospedalieri “TAVI” (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) e “Trattamento delle patologie dell’arco aortico e dell’aorta toracica discendente” secondo gli schemi allegati al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale e contestualmente nominare il Dott. Michele Portoghese, Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia, quale Coordinatore dei Percorsi intraospedalieri suindicati;

## PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di approvare i Percorsi Clinici Intraospedalieri "TAVI" (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) e "Trattamento delle patologie dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente", secondo gli schemi allegati al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) di nominare il Dott. Michele Portoghese, Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia, quale Coordinatore dei Percorsi intraospedalieri suindicati con la funzione di responsabile dei processi clinici ed amministrativi;
- 3) di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio aziendale;
- 4) di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del presente provvedimento e dei conseguenti adempimenti;

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**  
(Dott. Antonio Solinas)





**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Approvazione Percorsi Clinici Intraospedalieri "TAVI" (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) e "Trattamento delle patologie dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente" - Individuazione e Nomina Coordinatore;

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*  
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) di approvare i Percorsi Clinici Intraospedalieri "TAVI" (Impianto percutaneo trans-catetere di protesi valvolare aortica) e "Trattamento delle patologie dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente", secondo gli schemi allegati al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) di nominare il Dott. Michele Portoghese, Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia, quale Coordinatore dei Percorsi intraospedalieri suindicati con la funzione di responsabile dei processi clinici ed amministrativi;
- 3) di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio aziendale;
- 4) di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del presente provvedimento e dei conseguenti adempimenti;

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 01.08.2018*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 01/08/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università  
(Dott. Antonio Solinas)



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



## **“PERCORSO INTRAOSPEDALIERO TAVI” (IMPIANTO PERCUTANEO TRANS-CATETERE DI PROTESI VALVOLARE AORTICA).**

### Premessa

- 1) La stenosi valvolare aortica è una patologia valvolare che presenta un profilo epidemiologico in costante crescita, in particolare tra la popolazione anziana.
- 2) Il trattamento di questa patologia può essere solo invasivo con la risoluzione del restringimento valvolare meccanico, non essendoci alcuna terapia medica efficace. Se non trattata la stenosi valvolare aortica ha esito infausto in breve tempo dopo la comparsa dei sintomi. La chirurgia tradizionale e il trattamento trans-catetere sono le due opzioni chirurgiche oggi disponibili. Il trattamento chirurgico tradizionale ha la migliore efficacia e garanzia di durata ma al prezzo di una maggiore invasività e conseguentemente un maggior peso per il paziente.
- 3) A causa dell'invecchiamento della popolazione, sempre più frequentemente i pazienti da trattare sono anziani fragili con co-morbidità quindi non operabili con chirurgia tradizionale. Data la complessità della valutazione preparatoria per definire il trattamento più idoneo è indispensabile un lavoro di gruppo interdisciplinare che coinvolga in una prima fase cardiologi e cardiocirurghi e poi cardio-anestesisti ed altre figure professionali a seconda delle problematiche di ogni singolo paziente (internisti, infettivologi, pneumologi, oncologi, nefrologi, psicologi e personale infermieristico).
- 4) Per queste ragioni il lavoro di gruppo interdisciplinare (Heart Team) è oggi considerato uno strumento indispensabile per migliorare ed ottimizzare la qualità delle cure. Le linee guida europee (2017) indicano l'uso dell'*Heart Team* in classe I°. Le stesse linee guida di riferimento sottolineano l'obbligo di espletare procedure trans-catetere solo nei centri dotati di cardiocirurgia.
- 5) L'implementazione pratica delle linee guida presuppone l'adattamento ad ogni singola realtà operativa definendo dei protocolli istituzionali che tengano conto delle disponibilità logistiche e delle risorse umane utilizzabili.

Fatte queste premesse, nel nostro ospedale si propone di affidare il coordinamento e l'organizzazione operativa del trattamento TAVI al cardiocirurgo, per le seguenti ragioni

- a. **Sala operatoria.** Avendo disponibilità di una sola sala operatoria, questa deve essere libera ed in stand by durante le procedure di TAVI. Di conseguenza per ottimizzare l'impiego delle ridotte risorse umane disponibili il personale cardiocirurgico (chirurghi, infermieri di sala e perfusionisti) può essere impiegato in modo attivo svolgendo la duplice funzione di operatori per la TAVI (ovviamente con la partecipazione dei cardiologi interventisti) e di chirurghi in caso di necessità di conversione della procedura.
- b. **Heart team.** Data la tipologia della patologia è più probabile che il cardiocirurgo sia il primo contatto con il paziente portatore di stenosi aortica severa. Questo gli consente di effettuare una prima selezione dei pazienti con indicazione certa al trattamento tradizionale (come da linee guida) e di attivare la riunione interdisciplinare (*Heart Team*) nei casi in cui l'opzione trans-catetere è proponibile. In questo modo è possibile impiegare al meglio le risorse mediche.
- c. **Volume di attività.** Il volume di attività per trattamento TAVI del nostro centro è stato limitato in passato, soprattutto nei primi anni, da aspetti logistici ed amministrativi questo ha ridotto la possibilità di formazione degli operatori. Infatti, il percorso formativo per primo operatore TAVI prevede una prima fase di formazione in centro di simulazione (Svizzera, Losanna - Medtronic Center) e poi un definito numero di impianti presso il centro di appartenenza con assistenza di un medico (*proctor*) esperto. Dopo aver maturato una sufficiente esperienza viene rilasciata una certificazione (da parte di ogni singola casa produttrice di protesi TAVI) all'idoneità per operare in modo autonomo. Il dottor Portoghese ha intrapreso questo percorso nel 2010 ricevendo la certificazione all'impianto autonomo nel 2015, poi a sua volta ha svolto (e sta svolgendo) attività di proctor nei confronti degli altri colleghi (attualmente due unità) in formazione.

A commento finale si sottolinea che nel nostro centro il trattamento cardiocirurgico delle stenosi aortica è iniziato nel 2000 (con la nascita della Cardiocirurgia dell'Ospedale SS Annunziata), mentre il trattamento trans-catetere (TAVI) ha avuto inizio quando la tecnologia si è resa universalmente disponibile sul mercato, cioè nel 2010. Nel 2010 la nostra equipe, con il dottor Portoghese come primo operatore ha effettuato il primo impianto di TAVI in Sardegna. Dal 2000 ad oggi sono stati effettuati dalla equipe cardiocirurgica oltre 1200 interventi tradizionali sulla valvola aortica. Dal 2010 ad oggi la nostra equipe cardiologica-cardiocirurgica ha effettuato circa 100 impianti di valvola TAVI (Si rimanda ai dati AGENAS per i risultati qualitativi, che sono comunque particolarmente lusinghieri.)





AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



## PERCORSO INTRAOSPEDALIERO DEL "TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE DELL'ARCO AORTICO E DELL'AORTA TORACICA DISCENDENTE"

- 1) Le patologie acute dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente si presentano con maggior frequenza con il quadro clinico delle emergenze medico chirurgiche e necessitano di immediata valutazione trattamento. Le patologie croniche consentono un maggior lasso di tempo per la valutazione preoperatoria ma richiedono comunque una valutazione procedurale terapeutica particolarmente complessa.
- 2) Fino a circa 10 anni fa, il trattamento di queste sindromi era unicamente chirurgico e richiedeva interventi ad alta complessità ed ad alto rischio di complicanze. Negli ultimi 10 anni, per le patologie limitate all'aorta ascendente, le tecniche endo-vascolari trans catetere (TEVAR) si sono affermate come terapia di scelta perché in grado di ridurre in modo significativo i rischi rispetto al trattamento chirurgico diretto. Nelle patologie coinvolgenti l'arco aortico invece, la terapia preferenziale è ancora quello chirurgico con trattamento endo-vascolare riservato a particolari tipologie di pazienti. Anche in questo campo però è prevedibile una maggiore diffusione nel prossimo futuro delle tecniche endo-vascolari.
- 3) Per ragioni di sicurezza, quando si utilizza il trattamento trans-catetere (TEVAR) è necessario avere disponibile il team cardiocirurgico (chirurghi, anestesisti, perfusionisti, infermieri) con l'ausilio della circolazione extracorporea per intervenire nel caso di complicanze acute peri-procedurali.
- 4) Le linee guida europee in sintonia con le linee guida americane, hanno definito in dettaglio quali categorie di pazienti trattare con la terapia chirurgica tradizionale e quali trattare con le tecniche trans-catetere, sottolineando l'importanza del ruolo del lavoro di gruppo multidisciplinare (*aortic team*) nella definizione dell'iter terapeutico. Sono quindi necessarie le competenze di diverse professionalità, in particolare: cardiocirurghi, chirurghi vascolari, anestesisti, ed angiologi (*aortic team*). Le linee guida indicano l'uso dell'*aortic team* in classe di raccomandazione I°C.
- 5) L'applicazione delle linee guida deve tenere conto delle caratteristiche sia logistiche che di risorse umane di ogni singolo centro. I protocolli istituzionali redatti dai componenti del gruppo multidisciplinare, in accordo e con l'approvazione degli organi aziendali di controllo, sono lo strumento di cui ogni singolo centro deve dotarsi per definire i percorsi di ogni tipologia di paziente ed individuare le figure professionali che si fanno carico dei processi organizzativi ed operativi delle diverse procedure. In questo modo ogni centro ospedaliero mette in pratica al meglio dei propri mezzi le indicazioni espresse nelle linee guida.
- 6) Nel nostro ospedale è stato redatto un protocollo istituzionale che ha tenuto conto sia degli aspetti logistici peculiari della nostra azienda ospedaliera che delle risorse umane disponibili. Per i primi si sono considerate le conseguenze logistiche della recente fusione di due strutture ospedaliere contigue. Infatti le differenti unità operative coinvolte nell' *aortic team* sono fisicamente molto distanti tra loro, in dettaglio il Pronto Soccorso è localizzato in contiguità con le Unità Operative di Cardiocirurgia e di Cardiologia mentre le unità operative di Chirurgia

Vascolare ed Angio-radiologia sono a circa un isolato di distanza. Il protocollo ha inoltre tenuto conto degli aspetti legati all'ottimizzazione delle risorse umane (particolarmente carenti al momento). Data la necessità di avere sempre disponibile l'equipe cardiocirurgica durante procedure di TEVAR (nel trattamento delle dissecazioni acute l'incidenza di dissecazione acuta retrograda e quindi di intervento chirurgico in emergenza è di circa 7% , di circa 2% in caso di aneurisma) e considerato che il paziente, per ragioni logistiche, deve essere preso in carico nelle strutture di cardio-anestesia e reparto di cardiocirurgia nelle fasi precedenti o seguenti all'intervento, si è ritenuto di affidare il trattamento TEVAR all'equipe cardiocirurgica. (Si rinvia al protocollo istituzionale "Trattamento delle patologie acute e croniche dell'aorta toracica discendente", ed alla comunicazione della Direzione Sanitaria 11/1/2018 pro. 645)

- 7) Il percorso terapeutico del paziente quindi vede coinvolti in prima battuta il personale della cardiocirurgia e cardioanestesia che si fa carico, dopo tempestiva convocazione e parere dell'*aortic team*, del trattamento terapeutico sia esso effettuato con chirurgia tradizionale, con trattamento TEVAR o con terapia medica. Le strutture utilizzate sono, a seconda del quadro clinico strumentale del paziente, la terapia intensiva post-cardiocirurgica, il reparto di cardiocirurgia, la sala operatoria di cardiocirurgia (con o senza apparecchio di radiologia), la sala di emodinamica.
- 8) dal 2004 ad oggi sono stati trattati in emergenza con chirurgia tradizionale per patologie aortiche acute circa 210 pazienti. Dall'ottobre 2016, data in cui ci è stato finalmente fornito l'angiografo intraoperatorio, abbiamo potuto iniziare anche il trattamento TEVAR di questi pazienti. Da questa data ad oggi sono giunti alla nostra osservazione 52 pazienti con dissecazione acuta dell'aorta discendente (tipo b); di questi 27 pazienti hanno avuto bisogno di trattamento TEVAR in urgenza, mentre 25 sono stati trattati con terapia medica e follow-up. Si noti per inciso che negli anni precedenti al 2016 i pazienti di questo tipo dovevano essere trasferiti in altro centro. Tutte le procedure sono state realizzate dall'equipe cardiocirurgica con la collaborazione dei cardio-anestesisti, chirurghi vascolari ed angio-radiologi.