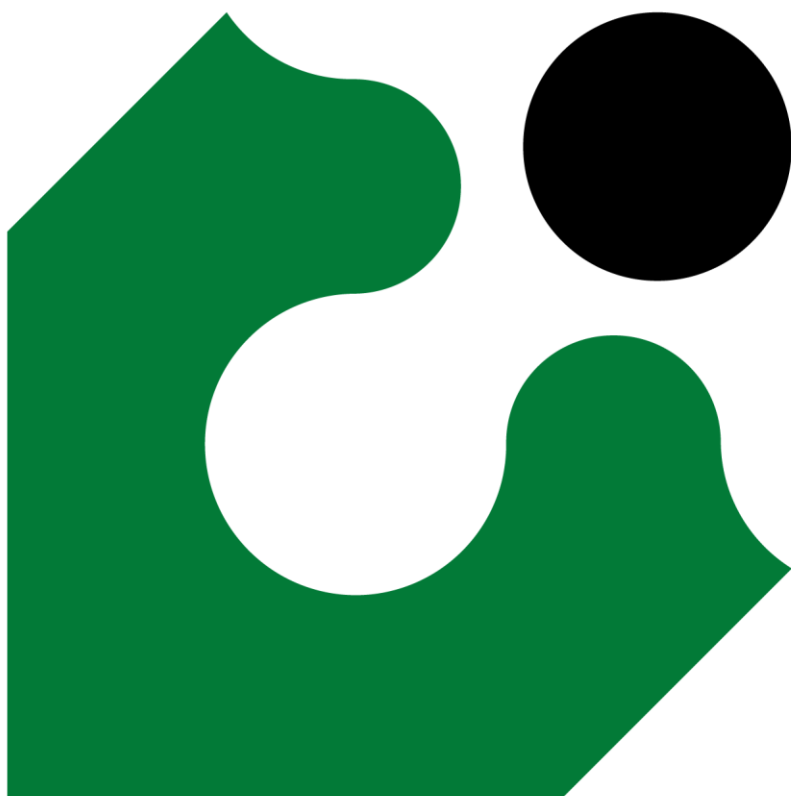


La creazione della Process Unit Aortic Team per la presa in carico dei pazienti affetti da patologia dell'aorta toracica nell'ASST Monza.

Dott. Vittorio Maria Segramora

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI-DSC 1901/AE

Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

*Vittorio Maria Segramora, Direttore di Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, ASST Monza,
v.segramora@asst-monza.it*

IL DOCENTE DI PROGETTO

*Prof.ssa Marta Marsilio, Professore Associato, Dipartimento di Economia, Management e
Metodi Qualitativi, Università degli Studi di Milano Statale*

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

*Prof. Federico Lega, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università
degli Studi di Milano Statale*

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE.....	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	11
DESTINATARI BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	12
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE, FASI E TEMPISTICHE.....	13
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	26
CONCLUSIONI.....	30
BIBLIOGRAFIA.....	31

INTRODUZIONE

La patologia dell'aorta toracica, sia acuta che cronica, è una patologia gravata da un'alta mortalità sia spontanea che peri-interventistica e la sua gestione è attualmente oggetto di profonde analisi atte a definire il miglior percorso terapeutico da offrire al Paziente.

Le Sindromi Aortiche Acute (SAA) rappresentano uno spettro di condizioni patologiche a carico dell'aorta, coinvolgenti prevalentemente il segmento toracico della stessa e pericolose per la vita del paziente¹.

Riconosciamo:

- La dissecazione aortica acuta (DA) di tipo A;
- La dissecazione aortica acuta (DA) di tipo B;
- La rottura di aneurisma dell'aorta toracica o toracoaddominale;
- L'ematoma intramurale (ematoma intra murale: EIM);
- L'ulcera penetrante aortica (ulcera penetrante dell'aorta UPA);

Un discorso a parte andrebbe fatto per i traumatismi acuti dell'aorta toracica sebbene (trauma aortico TA), per quanto concerne la finalità della nostra esposizione, possano essere inclusi nella trattazione. I principali fattori di rischio sono l'ipertensione arteriosa, l'età avanzata, l'aterosclerosi, la presenza di un aneurisma aortico, un precedente intervento cardiocirurgico, le patologie del connettivo quali la Sindrome di Marfan, la Sindrome di Ehlers-Danlos tipo IV e la Sindrome di Loeys-Dietz, la bicuspidia aortica e le vasculiti.¹³

Tali patologie, un tempo considerate come entità indipendenti, sono accomunate da un comune elemento fisiopatologico (lesione della tonaca intima e della media) e delle forti analogie per quanto concerne l'evoluzione clinica, gli elementi diagnostici e terapeutici.

In diverse occasioni si può inoltre osservare come queste patologie si compenetrino l'una nell'altra, presentando situazioni ibride di coesistenza o evoluzione.

L'incidenza delle Sindromi aortiche acute (SAA) è difficile da calcolare poiché si tratta di un gruppo di patologie ad elevata mortalità precoce e gli studi statistici di riferimento non descrivono il reale impatto della patologia riferendosi ai pazienti ricoverati ed escludendo dall'analisi i pazienti che non raggiungono l'Ospedale.

La dissecazione aortica (DA) si presenta come l'elemento dominante all'interno del gruppo delle SAA, rappresentando fino al 95% dei casi; sebbene l'elevato tasso di mortalità pre-ospedaliera in assenza di riscontro autoptico renda complessa un'analisi sulla popolazione, diversi studi hanno suggerito un'incidenza fino a 3,5/100.000 casi ed una prevalenza complessiva dello 0,2-0,8%.²

Dai risultati dell'Oxford Vascular Study, recente studio di popolazione comprendente circa 93.000 partecipanti tra il 2000 e il 2002, è emerso come l'incidenza delle DA sia stata stimata a 6 casi ogni 100.000 persone.⁸

Un'analisi dall'International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD) riporta una maggiore incidenza di questa patologia nel genere maschile (16 casi per 100.000 abitanti) rispetto a quello femminile (7,9 casi per 100.000).¹²

Si stima che dei pazienti colpiti da DA, circa il 40% muoia immediatamente, ed un ulteriore 1% al passaggio di ogni ora, con mortalità peri-operatoria variabile dal 10 al 30%.

Considerando che il tempo medio tra la comparsa dei sintomi e la prima valutazione medica è di circa 1-2 ore e che la mortalità si concentra nelle prime ore, ne deriva che un ritardo diagnostico in questa finestra temporale incrementa significativamente la mortalità.⁶⁻¹⁴

Dal punto di vista della classificazione, comunemente si attribuisce a tutte e tre le condizioni patologiche un approccio di tipo morfologico secondo gli insegnamenti di DeBakey e di Stanford.

La classificazione di DeBakey si basa sul punto di origine della breccia intimale distinguendo tre tipologie:

- Tipo I: coinvolgimento di tutta l'aorta toracica (tratto ascendente, arco e tratto discendente);
- Tipo II: coinvolgimento del tratto ascendente;
- Tipo III: coinvolgimento del tratto discendente.

La classificazione di Stanford, più comunemente utilizzata, si basa invece sul coinvolgimento o meno dell'aorta ascendente:

- Tipo A: coinvolgimento dell'aorta ascendente;
- Tipo B: non coinvolgimento dell'aorta ascendente.

La definizione di "acuto" ha subito, nel corso dei decenni, notevoli variazioni fino a venire modificata dall'osservazione dei dati sia del registro internazionale IRAD¹² che dell'European Society of Cardiology³

Possiamo pertanto identificare, rispetto al tempo di insorgenza della patologia, 4 periodi differenti:

- Iperacuta (< 24 ore)
- Acuta (2-7 giorni)
- Subacuta (8-30 giorni)
- Cronica (> 30 giorni)

La classificazione morfologica e quella basata sull'onset della problematica vascolare sono state originariamente costituite sul modello della dissecazione aortica per essere, successivamente, trasposte anche alle altre due condizioni affini sopraenunciate (EIM e UPA).¹⁴

Seppur non frequenti all'osservazione, tali condizioni, per la loro drammatica evoluzione e per la necessità di un approccio realmente interdisciplinare, sollecito e ben delineato, non possono non rappresentare ad oggi una sfida in ambito medico e chirurgico, sfida che si andrà delineando sia negli obiettivi di una sempre più rapida identificazione e di un precoce ed efficace trattamento, sia nella realizzazione di un *network* basato su fondatezza scientifica e comunione d'intenti.

PROFILO CLINICO ED APPROCCIO DIAGNOSTICO

Condizionate da un profilo di rischio tendenzialmente sovrapponibile di tipo cardiovascolare, le SAA sono state maggiormente osservate nel paziente di sesso maschile e di età compresa fra la sesta e la settima decade, con abitudine al fumo di sigaretta e storia di ipertensione arteriosa.

Solo una minima quota di pazienti non presenta sintomi al momento dell'insorgenza della patologia (circa il 5% dei casi) mentre la restante parte tendenzialmente si presenta con un **dolore toracico**, frequentemente irradiato posteriormente in regione retroscapolare, a carattere migrante, improvviso e violento.

L'obiettività nella stragrande maggioranza dei casi non si dimostra significativa sebbene si possano identificare deficit neurologici improvvisi, alterazioni auscultatorie ai focolai cardiaci, assenza o asimmetria della sfigmia dei polsi periferici, massa pulsante mesogastrica e un quadro di variabile ipertensione arteriosa (legata fondamentalmente al dolore, allo "stretching" delle fibre avventiziali e alla possibile ipoperfusione renale con innesco della cascata renina-angiotensina-aldosterone) o ipotensione/shock.

Nella tabella sottostante (Tabella 1) sono presentate le prevalenze delle presentazioni cliniche dei pazienti con DA tipo A e tipo B, tratte dal Registro IRAD.¹²

Tabella 1. Main clinical presentations and complications of patients with acute aortic dissection. European Heart Journal (2014) 35, 2873–2926

	Type A	Type B
Chest pain	80%	70%
Back pain	40%	70%
Abrupt onset of pain	85%	85%
Migrating pain	<15%	20%
Aortic regurgitation	40–75%	N/A
Cardiac tamponade	<20%	N/A
Myocardial ischaemia or infarction	10–15%	10%
Heart failure	<10%	<5%
Pleural effusion	15%	20%
Syncope	15%	<5%
Major neurological deficit	<10%	<5%
Spinal cord injury	<1%	NR
Mesenteric ischaemia	<5%	NR
Acute renal failure	<20%	10%
Lower limb ischaemia	<10%	<10%

L'ACC/AHA nel 2010 ha proposto di caratterizzare la probabilità pre-test di dissezione aortica assegnando un punteggio da 0 (nessun rischio) a 3 (massimo rischio) basato su tre gruppi di informazione (condizioni predisponenti, tipo di dolore, esame obiettivo).⁵ Questo punteggio è stato validato solo nella popolazione selezionata del registro IRAD, ma comunque introdotto nelle Linee Guida ESC (Tab. 2).

In presenza di uno o più elementi di alto rischio per ogni categoria (condizioni anamnestiche, tipo di dolore, caratteristiche cliniche) viene assegnato un punto. Il punteggio totale, da 0 ad un massimo di 3, esprime la probabilità a priori del paziente di avere di SAA.

La classificazione del paziente stabile a probabilità bassa (score 0-1) o alta (score 2-3) è la base per la successiva strategia diagnostica (vedi flow-chart del percorso diagnostico).

Tabella 2. Clinical data useful to assess the a priori probability of acute aortic syndrome. European Heart Journal (2014) 35, 2873– 292

High-risk conditions	High-risk pain features	High-risk examination features
<ul style="list-style-type: none"> • Marfan syndrome (or other connective tissue diseases) • Family history of aortic disease • Known aortic valve disease • Known thoracic aortic aneurysm • Previous aortic manipulation (including cardiac surgery) 	<ul style="list-style-type: none"> • Chest, back, or abdominal pain described as any of the following: <ul style="list-style-type: none"> - abrupt onset - severe intensity - ripping or tearing 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidence of perfusion deficit: <ul style="list-style-type: none"> - pulse deficit - systolic blood pressure difference - focal neurological deficit (in conjunction with pain) • Aortic diastolic murmur (new and with pain) • Hypotension or shock

Dal punto di vista degli strumenti diagnostici, l'*imaging* di tipo ultrasonografico (rappresentata dall'ecocardiografia transtoracica, di bassa sensibilità ma eccellente nell'identificazione delle complicanze cardiache e dall'ecocardiografia transesofagea, associata a maggior accuratezza ma minor versatilità e fruibilità) e soprattutto la metodica AngioTC hanno decisamente rivoluzionato l'approccio a tali patologie. Quest'ultima, grazie ad una sempre maggiore disponibilità all'interno dei dipartimenti di emergenza-urgenza e a sempre maggiori velocità di esecuzione e risoluzione spaziale, rappresenta ad oggi il gold standard in ambito di SAA.

L'esame AngioTC permette, oltre che di porre una diagnosi morfologica atta a discriminare, in presenza di SAA, rispetto a quale delle tre condizioni ci troviamo di fronte, anche di valutarne l'estensione e le possibili complicanze associate. Quest'ultime giocano un ruolo-chiave nel management in termini di tempistica e scelta terapeutica adeguata.⁹⁻¹⁰

MANAGEMENT INTRA-OSPEDALIERO

Associate ad un profilo di mortalità molto elevato (da considerarsi pari a circa l'1% per ogni ora trascorsa dall'insorgenza della patologia), le SAA di tipo **Stanford A** (e DeBakey I e II) necessitano di un approccio chirurgico tradizionale in regime di urgenza-emergenza percorrendo un iter operativo tendenzialmente predefinito i cui attori principali sono rappresentati, all'atto della diagnosi, dal Cardiochirurgo e dal Servizio di Cardioanestesia / Terapia Intensiva Cardiochirurgica. L'avvenuta standardizzazione di tale percorso nei decenni passati, permette di considerare tale condizione al di fuori dell'attuale trattazione.

Le SAA di tipo **Stanford B** (e DeBakey III) rappresentano invece delle entità fortemente attuali per via delle evoluzioni in ambito terapeutico sia non invasivo che invasivo.

L'approccio terapeutico si basa sulla fondamentale distinzione fra le forme *complicate* e *non complicate* di SAA e agli elementi di complicazione. Tale distinzione appare descritta in maniera esaustiva dall'Università della Pennsylvania nella Classificazione di Penn (Tabella 3):

La classe A della Classificazione di Penn rappresenta le forme non complicate di SAA mentre le classi B, C e BC rappresentano le forme complicate.⁴

Tabella 3

University of Pennsylvania Classification of Acute Stanford Type-B Aortic Dissection

Clinical Presentation	Definition of Clinical Presentation Class
Class A (Uncomplicated)	Absence of branch-vessel ischemia or circulatory compromise
	Type I high risk for future aortic complications

	Type II low risk for future aortic complications
Class B (Complicated)	Branch-vessel malperfusion with visceral, renal, lower-extremity, and/or spinal cord hypoperfusion based on clinical and/or laboratory and/or radiographic evidence.
Class C (Complicated)	Circulatory compromise
	Type-I aortic rupture with hemorrhage outside the aortic wall with/without cardiac arrest, shock, and hemothorax
	Type-II threatened aortic rupture typically heralded by refractory pain and/or hypertension
Class BC (Complicated)	Branch-vessel malperfusion combined with circulatory compromise

Le complicazioni associate sono di un duplice ordine di fattori: la malperfusion e d'organo correlata ad un'ostruzione statica o dinamica dei vasi efferenti dell'aorta (*aortic branches*) evidenziata da elementi clinici, laboratoristici e di *imaging* strumentale e la rottura certa o imminente del vaso.¹¹

Recentemente si è andata perdendo parzialmente questa severa dicotomia alla luce di recenti evidenze che hanno portato alla luce alcuni elementi delle SAAAtB non complicate che si associano ad una evoluzione negativa in termini di complicanze future di ordine dilatativo (classe A, tipo I); tali elementi sono sinteticamente rappresentati da ¹³:

- Incompleta trombosi / persistente pervietà del falso lume;
- Diametro massimo dell'aorta > 40 mm;
- Diametro massimo del falso lume > 22 mm;
- Algia refrattaria al trattamento massimale;
- Breccia intimale (*entry tear*) localizzata a livello della concavità dell'arco e di dimensioni elevate, progressione "ulcer like";
- Estensione longitudinale della dissecazione.

Sia per i casi di SAAAtB complicate che non complicate, l'approccio iniziale e da mantenersi per tutta la durata della gestione del paziente è di carattere medico; in associazione alla terapia medica ottimale, si potrà valutare il trattamento invasivo mediante metodica endovascolare (posizionamento di endoprotesi aortica toracica).¹¹

Le indicazioni al trattamento sono ben sintetizzate dalle Linee guida della Società Europea di Chirurgia Vascolare (Tab. 4).

Terapia Medica

In tutti i pazienti che presentano una diagnosi di SAA è mandatorio impostare un'adeguata terapia medica finalizzata al controllo della sintomatologia dolorosa e alla riduzione dei valori pressori (tale da ridurre a sua volta la tensione impressa sulla parete arteriosa associata al rischio di progressione della patologia e/o rottura). In particolare, risulta fondamentale ove possibile procedere con:

- Rate control (< 60 bpm);
- Controllo pressorio (PAs 120-100 mmHg).

La prima linea farmacologica dovrebbe prevedere B-Bloccanti endovenosi, successivamente Ca-Antagonisti e nitroprussiato di sodio.

Terapia Chirurgica / Endovascolare

Storicamente non associate ad un approccio in prima battuta chirurgico per via dell'elevata mortalità di una chirurgia aortica sterno-toracotomica comparata ad un approccio conservativo, con l'evoluzione delle metodiche endovascolari (TEVAR: Thoracic EndoVascular Aortic Repair) e l'accuratezza dell'*imaging* si sta assistendo ad un progressivo shift del paradigma. ²

La TEVAR ha permesso di intervenire tempestivamente e con complicanze periprocedurali notevolmente inferiori rispetto alla chirurgia tradizionale, estendendo l'indicazione a pazienti potenzialmente *unfit for surgery*, garantendo la definizione di raccomandazioni di grado A e B all'interno delle più recenti linee guida.

Tabella 4: fonte ESC Guidelines

Recommendation for treatment of aortic dissection		
Recommendations	Class ^a	Level ^b
Main clinical presentations and complications of patients with acute aortic dissection	I	C
In patients with Type A AD, urgent surgery is recommended.	I	B
In patients with acute Type A AD and organ malperfusion, a hybrid approach (i.e. ascending aorta and/or arch replacement associated with any percutaneous aortic or branch artery procedure) should be considered.	IIa	B
In uncomplicated Type B AD, medical therapy should C always be recommended.	I	C
In uncomplicated Type B AD, TEVAR should be considered.	IIa	B
In complicated Type B AD, TEVAR is recommended.	I	C
In complicated Type B AD, surgery may be considered.	IIb	C

^a Class of recommendation

^b Level of evidence

Le Società Scientifiche raccomandano il lavoro di collaborazione multidisciplinare tra i diversi specialisti durante tutte le fasi di approccio alla patologia aortica, considerando gli aspetti specifici patologici del paziente, i fattori di rischio e, sulla base dell'evoluzione della storia naturale della malattia, la scelta del trattamento da intraprendere sia esso medico, endovascolare o chirurgico.

Un accurato planning pre-operatorio ed un corretto bilanciamento dei rischi benefici risulta necessario per definire un corretto iter terapeutico.

Il trattamento moderno della patologia aortica richiede una formazione specifica da parte di un team multispecialistico e l'utilizzo di risorse e di tecnologie avanzate, in grado di combinare elevata efficacia dal punto di vista endovascolare in termini di risoluzione dell'immagine e grado di movimentazione automatica dell'arco a C, oltre che alla possibilità di convertire immediatamente l'intervento in chirurgia tradizionale.¹

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Scopo del nostro lavoro è quello di uniformare l'approccio diagnostico terapeutico, in conformità alle linee guida internazionali, dei Pazienti affetti da patologia dell'aorta toracica discendente allo scopo di migliorare la sicurezza nelle procedure, ottimizzare le risorse aziendali, ridurre i tempi di intervento e migliorare l'outcome.

Il lavoro si prefigge inoltre di prevedere un modello organizzativo di gestione della sindrome aortica acuta tra Ospedali Hub e Spoke appartenenti alla medesima macro-area.

Per tale motivo, si ritengono fondamentali i seguenti processi:

- Formazione di una Process Unit multidisciplinare, **l'Aortic Team**, costituita da:
 - Anestesisti e Rianimatori;
 - Cardiologi;
 - Chirurghi Vascolari;
 - Cardiochirurghi;
 - Neurochirurghi;
 - Radiologi interventisti.
- Creazione di una sala chirurgica "ibrida"
- implementazione del servizio di teleconsulto tra Ospedali

Nel nostro progetto la Process Unit "Aortic Team" si pone come obiettivo di ridurre la variabilità dei comportamenti clinici ed assistenziali, ottimizzare le fasi del processo assistenziale e dei tempi di intervento ed individuare indicatori utilizzabili ai fini di iniziative di valutazione e miglioramento dei processi.

Dopo un congruo periodo di applicazione del protocollo, gli indicatori di attività verranno sottoposti a verifica allo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza e riprogrammare le attività sulla base del numero e della tipologia degli interventi eseguiti.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari primi del progetto sono i pazienti colpiti da patologia dell'aorta toracica discendente a cui si intende garantire un trattamento codificato, gestito da un Team multispecialistico, solidale ed organizzato, dotato di alta tecnologia condivisa, al fine di migliorare la tempistica e i risultati di trattamento.

Altro destinatario del nostro progetto è la Direzione Strategica dell'ASST: migliorare la salute della popolazione, ottimizzare i costi ed acquisire o conoscere le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle tecnologie proposte e verificare quelle a più elevato valore aggiunto e che mantengono le performances inalterate oppure le migliorino, può fornire al decisore di spesa un buon supporto per valutare il beneficio effettivo derivante dal loro utilizzo.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

1 Analisi Strategica

1.1 Ambiente esterno

La Provincia di Monza e Brianza ha una superficie di circa 400 chilometri quadrati e ha una percentuale di terreno edificato fra le più alte in Italia e in Europa, con una forte presenza industriale. A causa dei fumi per il riscaldamento delle abitazioni, delle condizioni climatiche del territorio, della produzione industriale e dei trasporti auto e merci, l'ultimo rapporto della Agenzia Europea dell'ambiente colloca Monza fra le città con maggiore indice di inquinamento da polveri sottili. La qualità dell'aria impatta sulla salute dei cittadini, sia per i componenti che essi respirano, sia per quelli che consumano attraverso i depositi sul terreno.

La popolazione residente al 1° gennaio 2018 è costituita da 871.698 persone, (fonte: ISTAT). Il comune con popolazione più numerosa è Monza, che supera i 120.000 abitanti e rappresenta il terzo comune della Lombardia come numerosità, dopo Milano e Brescia.

La popolazione è aumentata di oltre 1 punto percentuale gli ultimi anni e l'incremento maggiore si è registrato nella classe di età di 75 anni ed oltre; le classi giovanili (età 5-44 anni) costituiscono quasi metà del totale della popolazione. Il distretto di Monza presenta i valori più elevati di tutto il territorio dell'indice di vecchiaia (rapporto tra la popolazione di 65 anni ed oltre e la popolazione fino ai 14 anni), anche se la tendenza all'invecchiamento è diffusa in tutto il territorio provinciale (Tabella 5).

Tabella 5: quote di popolazione per età e indice di vecchiaia

Ambito territoriale	Quote di popolazione per età			Indice di vecchiaia
	< 15 anni	65 + anni	80 + anni	
ASST Monza	14,10%	22,10%	6,37%	156,7
Lombardia	14,07%	21,91%	6,45%	155,7
Italia	13,65%	22,04%	6,67%	161,4

Fonte: Istat, popolazione per fasce di età

I dati consolidati di mortalità per causa riconoscono da anni al primo posto le neoplasie (35.2%), seguite dalle **malattie cardiovascolari** (32.3%), del sistema respiratorio (7.2%) e neurologiche (4.6%), con netta differenza di genere: tra i maschi prevalgono nettamente i tumori, mentre tra le femmine al primo posto si collocano le patologie cardiovascolari, senza scostamenti statisticamente significativi rispetto ai riferimenti regionali. Un dato assai confortante ai fini della valutazione complessiva dello stato di salute della popolazione è il riscontro del fatto che la provincia di Monza e Brianza guida la classifica italiana della mortalità evitabile (espressa come giorni di vita perduti pro-capite per decessi contrastabili con interventi di sanità pubblica) per il genere maschile e si colloca al nono posto per le femmine (Fonte: Rapporto Mortalità Evitabile 2014) ed è tra le tre provincie italiane che si collocano tra le prime dieci nelle classifiche per entrambi i generi.

L'epidemiologia regionale della SAA non si avvale di flussi consolidati.

Nel 2016 (fonte: Istat-Annuario Statistico Italiano 2018, Sanità e Salute) si sono verificati in Lombardia complessivamente quasi 31 mila decessi per malattie del sistema circolatorio e, di questi, 9584 (circa un terzo) è attribuibile alle conseguenze di una patologia cardiovascolare.

Il dolore toracico è uno dei più comuni e complessi sintomi che il paziente può accusare ed è tra i frequenti motivi che inducono i pazienti a consultare il medico o ad afferire al Pronto Soccorso.

In Lombardia nel 2018, su una popolazione complessiva di 10.060.574 abitanti, 804.845 pazienti (8%), hanno avuto accesso in PS per il sintomo dolore toracico, il 29% mediante il AREU ed il 71% con mezzi propri.

Del totale dei pazienti con dolore toracico 635.827 sono stati dimessi (79%), le osservazioni brevi (OBI) sono state 233.405 (29%) ed i pazienti ricoverati sono stati 169.017 (21%).

I motivi di ricovero sono molteplici, con una lunga lista di diagnosi differenziale e differenti livelli di severità e rischio. Solo in una relativamente bassa percentuale di casi la causa è una sindrome coronarica acuta o altra causa cardiovascolare grave.

E' quindi essenziale definire le procedure cliniche più idonee all'identificazione delle situazioni più gravi che devono essere caratterizzate da efficacia nella stratificazione del rischio e rapidità di esecuzione, in modo da avviare sia i pazienti con sindrome coronarica acuta che i pazienti con sindrome aortica acuta al trattamento specifico e mirato in tempi utili.

1.2 Ambiente interno

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale ASST di Monza, costituita dal 1° gennaio 2016 con deliberazione della Giunta Regionale n. X/4485 del 10 dicembre 2015, è stata oggetto di ridimensionamento a partire dal 1° gennaio 2021 in attuazione della L.R. 23/2019 che ha ridisegnato gli azzonamenti territoriali, costituendo la nuova ASST della Brianza cui sono state attribuite le strutture del Distretto e del P.O. di Desio già afferenti alla ASST di Monza.

L'ASST Monza dal 1 gennaio 2021 è costituita da un unico Ospedale metropolitano, denominato Ospedale San Gerardo, situato nel comune di Monza dotato di 900 posti letto e da un cospicuo numero di strutture site nei comuni limitrofi punti di erogazione di servizi socio-assistenziale di tipo

L'ospedale San Gerardo è attualmente in corso di ristrutturazione edilizia e potenziamento strutturale, i lavori del cantiere si svolgono in fasi distinte allo scopo di mantenere i livelli di assistenza e continuare a fornire risposte ai bisogni di salute della popolazione di riferimento, oltre che a garantire la continuità della didattica svolta in convenzione con UniMIB.

L'Ospedale San Gerardo è sede di:

- EAS - Il Pronto Soccorso è Struttura organizzativa complessa afferente al Dipartimento di Emergenza Urgenza (POA con DELIBERAZIONE N° X / 6295 Seduta del 06/03/2017 recepito con Decreto aziendale n. 238 del 23.02.2017).
- CTS Rete Trauma Maggiore – Decreto Direzione Generale Sanità n. 8531 del 1.10.2012
- Centro regionale ECMO per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave e dello shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario – DGR 2562 del 2/12/2019
- Rete dell'alta specialità (neurochirurgia, cardiocirurgia, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, emodinamica).
- Centro Hub per le patologie tempo dipendenti STEMI e STROKE – DGR 2906 dell'8/3/2020
- Centro Hub per le patologie tempo dipendenti rete di Chirurgia Vascolare - **Ulteriori indicazioni organizzative in merito alla DGR 3702 del 21/10/20 e per l'intera rete ospedaliera in fase emergenziale**, Protocollo G1.2020.0037285 del 02/11/2020

(Fonte: Piano Triennale della Performance. 2021-2023 ASST Monza)

Fig. 1: geolocalizzazione dei DEA di II livello in Lombardia.



Relativamente alla sindrome aortica acuta, i dati di attività delle Strutture di Cardiocirurgia Lombarde indicano una incidenza regionale di circa 280-300 casi/anno di interventi chirurgici per dissezione di tipo A mentre le dissezioni di tipo B sicuramente diagnosticate variano da 100-110 casi/anno.

Nel territorio di Monza e Brianza, nel 2018, su una popolazione di 871.698 abitanti, gli accessi totali al Pronto Soccorso dell'ASST Monza sono stati 106.554, di cui 6.393 casi (il 6% dei totali) per "dolore toracico" e sono stati eseguiti 33 interventi cardiocirurgici per dissecazione di tipo A (mortalità del 19%) e 14 ricoveri con diagnosi certa di dissecazione di tipo B (mortalità del 15%) di cui 3 pazienti sottoposti a TEVAR (mortalità dello 0%).

Dall'analisi emerge chiaramente quanto, in tale contesto, l'impatto della patologia aortica acuta, sia in termini di numerosità che di gravità, imponga un modello di presa in carico, coordinamento e standardizzazione di trattamento di tipo multidisciplinare.

2 Aortic Team

2.1 Composizione della Process Unit “Aortic Team”

La Process Unit “Aortic Team” sarà composta da una serie di figure professionali individuate dai Direttori delle seguenti Strutture Complesse: Anestesia e Rianimazione, Cardiocirurgia, Chirurgia Vascolare, Radiologia Interventistica, Cardiologia, Neurochirurgia.

Ruolo di coordinatore e responsabile unico del progetto che coinvolge più Dipartimenti (Cardio-Toraco-Vascolare, Anestesia e Rianimazione, Radiologia e Neuroscienze) sarà il Direttore del Dipartimento cardio-toraco-vascolare che provvederà ad identificare il Responsabile della Process Unit. Oltre al personale medico faranno parte dell’equipe delle figure professionali del comparto ovvero: tecnici perfusionisti, personale infermieristico di sala operatoria specializzato.

I componenti del team che devono essere sempre presenti sono:

- Anestesista rianimatore;
- Chirurgo Vascolare e/o Cardiocirurgo in base alla patologia di competenza;
- Ulteriori figure possono essere coinvolte nella gestione interventistica del Paziente: il neurochirurgo per la necessità di posizionamento di drenaggio spinale, il radiologo interventista per eventuali procedure endovascolari ad elevata complessità; il Cardiologo per la necessità di posizionamento di PM temporaneo per rapid Pacing;
- Figure di supporto nell'identificazione della patologia e nella gestione pre-specialistica sono il medico di pronto soccorso, il radiologo e l’infermiere.

2.2 Attività dell'Aortic Team

Saranno distinte in:

- 2.2.1 – Attività di programmazione preliminare, aggiornate secondo necessità;
- 2.2.2 – Attività pratiche che costituiscono il lavoro clinico-diagnostico e terapeutico espresso dal team ogni volta che si riunisce;
- 2.2.3 – Attività di verifica dei risultati che dovranno essere programmate secondo cadenza temporale annuale.

2.2.1 - Attività di Programmazione

- 2.2.1.1 – Definizione del percorso diagnostico-terapeutico del Paziente in base al tipo di quadro clinico;
- 2.2.1.2 – Identificazione delle modalità di riunione e delle sedi di transito del Paziente;
- 2.2.1.3 – Organizzazione del sistema di teleconsulto;
- 2.2.1.4 – Definizione delle modalità di refertazione dell'attività del Team;
- 2.2.1.5 – Approvazione ufficiale dei protocolli operativi espressi come check list;

2.2.2 - Attività Pratiche dei Vari Membri del Team (modalità di funzionamento)

- 2.2.2.1 – Definizione dei compiti e responsabilità che ogni figura professionale dovrà assolvere nello svolgimento del lavoro assistenziale;
- 2.2.2.2 – Identificazione delle figure professionali (espressione delle varie equipe coinvolte) che svolgeranno le mansioni specificate in questo documento;
- 2.2.2.3 – Scrittura ed aggiornamento delle check-list operative per i diversi settori di appartenenza;

2.2.3 - Attività di Verifica dei Risultati

Il team dovrà identificare degli indicatori qualitativi che possano consentire di capire se i meccanismi di funzionamento sono applicati correttamente ed in quali settori bisogna intervenire per ottenere margini di miglioramento.

2.2.1 Attività di Programmazione

2.2.1.1 – Definizione del percorso diagnostico-terapeutico del Paziente in base al quadro clinico-diagnostico

- a) Nei Pazienti che giungono in condizioni di urgenza per i quali è disponibile una diagnostica eseguita presso altro centro o presso questo centro con definizione di patologia aortica riguardante l'aorta toracica ascendente, la presa in carico sarà svolta dal team di cardioanestesia e dal cardiocirurgo;
- b) Nei Pazienti che giungono in condizioni di urgenza per i quali è disponibile una diagnostica eseguita presso altro centro o presso questo centro con la definizione della patologia aortica riguardante l'aorta toracica discendente, la presa in carico sarà svolta dal team di cardioanestesia e dal chirurgo vascolare, che ricoprirà il ruolo di primo operatore;
- c) Nei Pazienti che giungono in condizioni di urgenza per i quali è disponibile una diagnostica eseguita presso altro centro o presso questo centro con la definizione della patologia aortica riguardante l'arco aortico e l'aorta toracica discendente, la presa in carico sarà svolta dal team di cardioanestesia, dal cardiocirurgo e dal chirurgo vascolare per la valutazione del caso;
- d) Nei Pazienti in elezione, in cui il team escluda condizioni cliniche di rischio tali da attivare uno stand by cardiocirurgico, l'intervento sarà svolto come primo operatore dal chirurgo vascolare, si svolgerà presso le sale operatorie della chirurgia vascolare, con presa in carico pre, intra e post-operatoria del team anestesiologicalo di cardioanestesia.

2.2.1.2 – Identificazione delle modalità di riunione e delle sedi di transito del Paziente

-La convocazione del team avverrà per via telefonica da parte del Medico di pronto soccorso nel caso di diagnosi intraospedaliera in regime d'urgenza. Nel caso di patologia urgente extraospedaliera la convocazione del team sarà appannaggio del medico cardiocirurgo nei casi di diagnosi specifica di "patologia a carico dell'arco aortico", dal chirurgo vascolare nei casi di diagnosi specifica di "patologia a carico dell'aorta toracica discendente", preventivamente attivati dalle strutture coinvolte sul territorio;

-La sede di riunione del Team sarà la sala operativa limitrofa alla sala dedicata alle grandi urgenze/emergenze del Pronto Soccorso di questo Ospedale dotata di PC collegato al sistema RIS (Radiology Information System)/ PACS (Picture Archiving and Communication System) che permette la valutazione delle immagini radiologiche acquisite in Ospedale e/o negli Ospedali Spoke.

2.2.1.3 - Organizzazione del sistema di teleconsulto

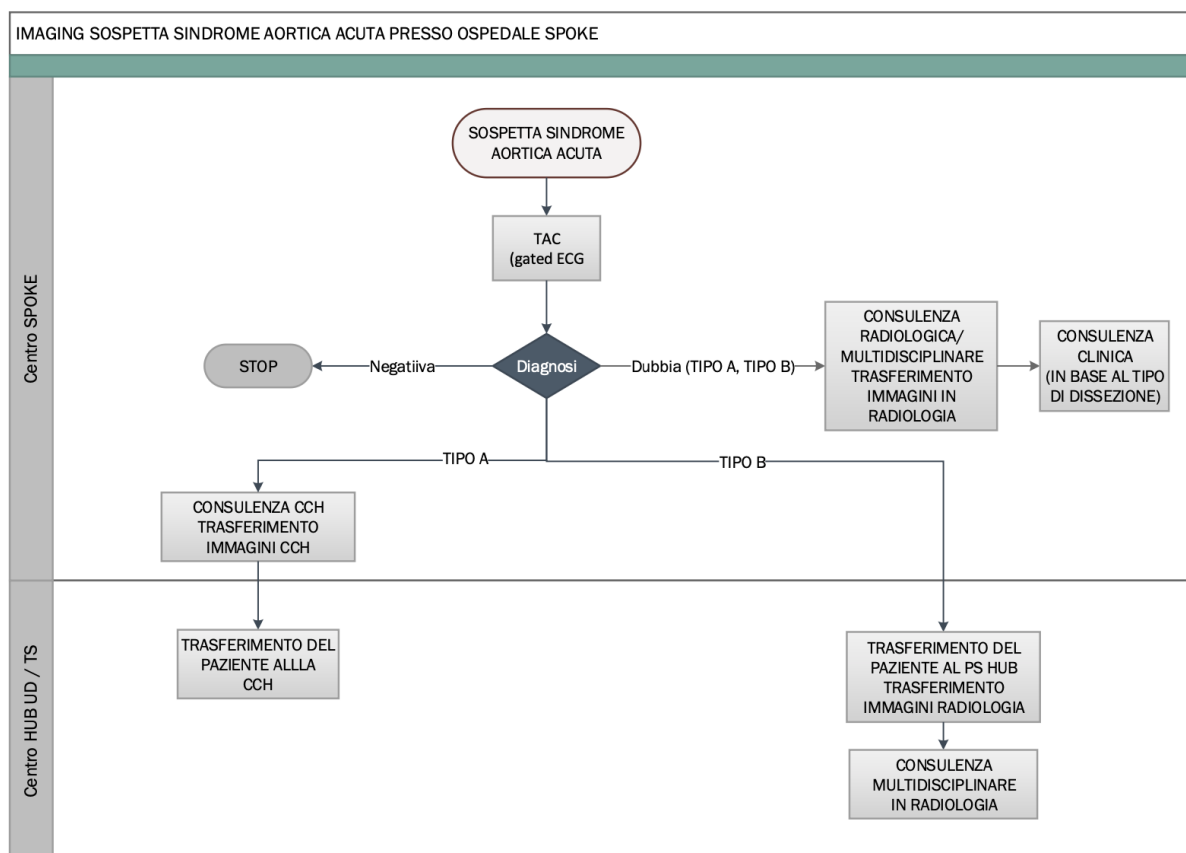
La SAA è una patologia per la quale, non essendo possibile un triage territoriale, ha una pari incidenza diagnostica nei Centri Hub e Spoke.

Per garantire parità di outcome indipendentemente dal luogo di accesso, il paziente al quale viene sospettata-diagnosticata una SAA presso un centro Spoke deve poter accedere direttamente in sala cardiocirurgica o chirurgica vascolare nel minor tempo possibile e senza ripetere la fase diagnostica. Ciò è possibile in presenza di una diagnosi certa o confermata e dall'anticipazione delle immagini diagnostiche al cardiocirurgo.

Nella rete ospedaliera è in corso l'implementazione, come per altri scenari clinici, un sistema di teleconsulto urgente/emergente che permette al centro Spoke, nel territorio dell'ATS Brianza, di richiedere una consulenza specialistica al centro Hub di riferimento sulla scorta delle immagini radiologiche teletrasmesse tramite un flusso PACS dedicato.

Questo permetterà al centro Spoke di richiedere alla Radiologia d'Urgenza del centro Hub una "second opinion" in caso di dubbio diagnostico o una valutazione specialistica (Aortic Team) in caso di DA tipo B, EIM, UPA o TA. (Tabella 6).

Tabella 6: Proposta di teleconsulto Hub e Spoke, fonte: Percorso assistenziale del paziente con sindrome aortica acuta. Regione Friuli Venezia Giulia.¹⁵



2.2.1.4 – Definizione delle modalità di refertazione dell'attività del Team

Ad ogni riunione del Team bisognerà redigere un referto comprendente le generalità del Paziente, patologia, ora e sede di riunione del Team, nomi dei professionisti interessati, decisione terapeutica presa, nome del medico che comunica le informazioni al Paziente ed alla famiglia, acquisizione del consegna informato.

2.2.1.5 – Approvazione ufficiale dei protocolli operativi espressi come check list

I processi di risk management nelle dinamiche di lavoro di gruppo in sala operatoria superano gli scopi di questo protocollo ma essendo la base del lavoro di team devono essere conosciuti da tutti gli operatori interessati.

I tre campi di azione devono interessare a) la costruzione del team (team building) 2) le modalità di comunicazione operative durante le attività del Team 3) l'implementazione dell'applicazione pratica delle check list.

A questo scopo il team dovrà farsi carico della definizione di un programma di formazione iniziale del team stesso, della definizione delle modalità di comunicazione operative e della revisione delle check list, identificando i responsabili nei diversi settori di appartenenza che si occuperanno di seguire il percorso formativo.

2.2.2 – Attività pratiche dei vari membri del Team

2.2.2.1 – Definizione dei compiti e responsabilità che ogni figura professionale dovrà assolvere nello svolgimento del lavoro assistenziale

Definire chi entra in contatto con il Paziente la prima volta, cosa deve fare, chi e come deve avvisare i componenti del team, come il personale nelle varie fasi del percorso del Paziente deve comportarsi (responsabilità e compiti). Per comodità si potrebbe dividere il percorso in tre fasi: la preoperatoria, intraoperatoria, e post-operatoria. In ogni fase si identificano le figure che avranno un ruolo attivo nell'Aortic Team.

2.2.2.2 – Identificazioni delle figure professionali (espressione delle varie equipe coinvolte)

Sulla base di quanto stabilito al paragrafo **2.3.1.1.**, a seconda della tipologia di Paziente, si deciderà a quale equipe spetterà la presa in carico. Sarà necessario individuare in ogni equipe i medici abilitati a far parte dell'Aortic Team con relativi recapiti telefonici ed elenco di reperibilità (h24) disponibili presso le singole Unità Operative.

2.2.2.3 – Redigere ed aggiornare le check-list operative per i diversi settori di appartenenza

Le check list costituiscono uno strumento utile a consentire una riduzione dell'errore clinico ed a migliorare il lavoro di gruppo. Ogni settore dovrà fornire una proposta di check-list che dovrà essere discussa ed approvata (fase di strategia) dal team. In riferimento alle attività aziendali sulla implementazione della sicurezza del percorso chirurgico, le check list saranno quindi sottoposte al Servizio Produzione, Qualità, Risk Management aziendale per la loro definitiva validazione.

E' auspicabile inizialmente redigere delle check-list snelle per le procedure di routine ed in particolare quelle riferite alle situazioni di emergenza, per poi in un secondo momento previa verifica della loro corretta applicazione, estenderle sia in dettaglio che allargarle ad altre condizioni.

2.2.3 – Attività di Verifica dei Risultati

La verifica dei risultati, rispetto a quanto proposto in premessa, dovrà consentire di identificare le modalità operative più adatte al Team mettendo in evidenza i settori e le procedure che necessitano di interventi migliorativi.

Vari meccanismi possono essere identificati: corsi formativi, audit, formazione continua in team building e proposti all'azienda come necessari strumenti qualitativi.

Indicatori di qualità: considerando gli aspetti della qualità descritti e suddivisi da Donabedian (1980),

1. Asse della struttura (inerente la qualità organizzativa) che fa riferimento alle risorse disponibili, personale, attrezzature, edifici e alle modalità organizzative delle stesse;

2. Asse dei processi (inerente la qualità professionale) che fa riferimento al prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione ed all'uso delle risorse.;
3. Asse di esito (inerente la qualità percepita) che fa riferimento alle modificazioni delle condizioni di salute dovute agli interventi sanitari, rappresentati da prolungamento della vita, diminuzione della sofferenza e della disabilità, in senso positivo, o da complicazioni e da effetti iatrogeni in senso negativo,

si individuano i seguenti indicatori:

2.2.3.1 Compilazione ad ogni attivazione dell'Aortic Team della check list del materiale usato in sala operatoria, per quanto riguarda la qualità organizzativa.

2.2.3.2 Tempo intercorso dall'arrivo in Ospedale al trasferimento in sala operatoria o in Terapia Intensiva, per quanto riguarda la qualità professionale.

2.2.3.3 Tasso di mortalità e soddisfazione da parte dei pazienti e dei parenti, per quanto riguarda la qualità percepita.

2.2.3.1- Check list

La disponibilità di un magazzino sempre provvisto dei prodotti necessari per un pronto intervento ed il miglior risultato chirurgico è un aspetto fondamentale per l'ottenimento di risultati di qualità.

Per tale motivo verranno approntate idonee check list che prevedano 1) la verifica settimanale della presenza in magazzino di tutto il materiale occorrente e 2) lo scarico di tutto il materiale impiegato per ciascuna procedura per un pronto rifornimento del magazzino.

La pronta compilazione delle check list, nei tempi e nei modi descritti al paragrafo..., verrà valutata quale indicatore di qualità organizzativa.

2.2.3.2 – Timing

Come già descritto, minore è il tempo intercorso tra la diagnosi ed il trattamento, migliore è il risultato in termini di sopravvivenza del paziente.

Verranno analizzati 1) i tempi intercorsi tra l'arrivo del paziente in ospedale e la diagnosi certa e 2) i tempi intercorsi tra la diagnosi e l'arrivo del paziente in sala operatoria quali indicatori di qualità professionale.

2.2.3.3 – Mortalità e Gradimento del trattamento

La mortalità, in caso di patologie ad alta complessità diagnostico-terapeutica quali le sindromi aortiche acute, è un indicatore essenziale per la verifica dei risultati.

Verranno confrontati i tassi annuali di mortalità dell'ASST Monza con i tassi descritti in letteratura.

Ulteriore indicatore di qualità percepita sarà verificato attraverso le risposte che i pazienti ed i parenti forniranno sui moduli di verifica del gradimento dell'accoglienza, della presa in carico e della qualità di assistenza adeguatamente preparati allo scopo, che verranno consegnati ai pazienti ed ai parenti prima della dimissione.

3 – Disponibilità

3.1 – Disponibilità radiologiche

La TC in virtù della sua disponibilità in molte strutture sanitarie, costituisce l'accertamento iniziale di diagnosi nella maggior parte dei casi. Particolare attenzione va data ai criteri TC ed alle caratteristiche dell'esame eseguito in altre strutture sanitarie da cui proviene il Paziente, con eventuale produzione di uno schema con i requisiti minimi dell'esame da distribuire alle strutture ospedaliere afferenti;

La radiologia del PS dell'ASST Monza San Gerardo sarà disponibile all'esecuzione dell'esame.

Il paziente sarà sempre assistito dal personale di terapia intensiva cardiocirurgica.

3.2 – Disponibilità Chirurgiche

Il chirurgo vascolare, il cardiocirurgo ed i radiologi interventisti saranno disponibili h24.

3.3– Disponibilità di posti in Terapia Intensiva

Le Terapie Intensive e l'UTIC, in primis la Terapia Intensiva Cardiocirurgica e, in caso di indisponibilità di posti letto, le altre RIA e/o l'UTIC, si renderanno disponibili ad accettare i Pazienti per il monitoraggio clinico dei Pazienti. In caso di indisponibilità di posto letto in ambiente di cura intensiva, il Paziente se in condizioni di stabilità clinica, verrà reindirizzato presso altro presidio.

4 – Ricovero e Trattamento

4.1 – Sindrome Aortica Acuta

L'accesso alle cure del Paziente con Sindrome Aortica Acuta (SAA) avverrà presso il Pronto Soccorso del presidio di Monza. L'accettazione sarà a carico del Chirurgo di Pronto Soccorso che allenterà il Chirurgo di guardia per la presa in carico del Paziente, nell'attesa dell'arrivo del Team. Il supporto anestesilogico immediato, quando necessario, sarà temporaneamente svolto dal rianimatore di guardia notturna (radio 106), nell'attesa dell'arrivo del reperibile cardioanestesista membro dell'Aortic Team.

Il Team deve essere prontamente allertato nei casi di diagnosi pre-esistente all'accesso in Pronto Soccorso oppure a diagnosi accertata presso il Presidio Ospedaliero di Monza. In tale sede, sarà necessario effettuare gli accertamenti di base necessari all'inquadramento del Paziente:

- Valutazione clinica iniziale con esecuzione dei principali esami di laboratorio;
- Esecuzione di esami radiologici in sede, rivalutazione di eventuali esami eseguiti presso altra sede preventivamente dal Paziente;
- Monitoraggio pressorio ed emodinamico invasivo;
- Controllo del dolore;
- Eventuale supporto ventilatorio;
- Consulenza del Team, definizione della strategia chirurgica urgente;
- Preparazione alle procedure interventistiche e/o chirurgiche nei casi in cui queste siano indicate;

Nel caso in cui si decida di non procedere chirurgicamente in regime d'urgenza ma solo con cure mediche per la cronicizzazione della lesione, la procedura da attuarsi è descritta al punto 4.1.3.

Verrà inoltre concordata con il Team la struttura più idonea al ricovero dopo un periodo di monitoraggio intensivo di almeno 48 ore. Tale struttura è da valutarsi in base alle comorbidità del Paziente e l'eventuale modificazione del quadro clinico. Si rimanda a specifica flow-chart appositamente creata sulle sindromi aortiche acute (Allegato 1)

4.2 – Patologia Elettiva

La seconda categoria di Pazienti di cui si occupa l'Azienda Territoriale sarà la patologia aortica elettiva proveniente dalla Chirurgia Vascolare, dagli ospedali limitrofi. In questi casi si assegnerà il percorso più appropriato sulla base di quanto riportato al capitolo 2.3.1 alla voce “Attività di Programmazione”

4.3 – Protocolli di Cronicizzazione (da concordare in Team)

- Monitoraggio in ambiente di cura intensiva (RIA/UTIC) per 48 ore con controllo pressorio invasivo;
- Successiva rivalutazione TC a 48 ore in assenza di segni clinici di peggioramento o danno d'organo;
- In presenza di modifica dell'obiettività o comparsa di danno d'organo, il Paziente che permane in RIA/UTIC verrà rivalutato per adeguato imaging ed eventuale procedura interventistica richiesta;
- In assenza di modificazioni dell'obiettività e di danno d'organo, il Paziente non dovrà essere sottoposto ad intervento chirurgico/endovascolare e verrà trasferito in un Reparto ad intensità intermedia valutato in base alle comorbidità. La gestione del Paziente avverrà presso un reparto di natura internistica fino alla dimissione, con ripetute rivalutazioni da parte dello specialista afferente all'Aortic Team atto a definirne l'iter diagnostico-terapeutico in post-ricovero;
- Generalmente, come linea generale, il Paziente dovrà eseguire un'angio-TC toraco-addominale dopo un mese dalla procedura o dalla dimissione;

4.4 – Follow-up

Tutti i Pazienti dimessi devono essere sottoposti ad accurato follow-up clinico e strumentale.

- TEVAR per dissecazione di tipo B: controllo a 30 giorni, a 6 mesi e ad 1 anno, mediante metodiche di imaging e valutazione clinica.

5 – Apparecchiature e Strumentazioni

Necessità di:

- Sala operatoria ibrida per la gestione di problematiche aortiche complesse;
- Apparecchio radiologico di ultima generazione a pavimento con fusion CT;
- Magazzino per endoprotesi toraciche e t-branched “off the shelf” di diverse dimensioni, cateteri ed introduttori necessari per la procedura;
- Apparecchiature in “stand by” (CEC, emorecupero, etc) necessarie ad una eventuale conversione chirurgica in urgenza.
- PM temporaneo per rapid pacing

6 Organizzazione Preoperatoria

In modo particolare nella fase iniziale di attività ed in considerazione dei limiti logistici attuali, è opportuno indicare singole responsabilità nella fase pre-operatoria.

6.1. Colloquio con il Paziente e con i familiari

E' di essenziale importanza per differenti ragioni che la comunicazione avvenga sempre in modo univoco e concorde in tutte le complesse fasi del processo, particolarmente per quanto riguarda i rischi

immediati e tardivi connessi alla procedura (mortalità, rischi neurologici, rischi anestesiológicos, dissecazione retrograda dell'aorta, endoleak, ...) per cui è auspicabile che:

- Il primo medico che incontra il Paziente sia informato su tutti i possibili sviluppi terapeutici (in tale direzione verranno organizzati eventi residenziali rivolti in particolar modo ai medici di Pronto Soccorso, Terapia Intensiva, Medicina d'Urgenza ed al personale infermieristico);
- Dopo la riunione dell'Aortic Team, le informazioni saranno date prima e dopo l'intervento dal primo operatore mediante un colloquio esplicativo con il Paziente quando possibile e con i parenti legalmente autorizzati non solo sulle procedure proposte dal Team, ma anche evidenziando i rischi e le modalità di un'eventuale conversione chirurgica "open" qualora tale ipotesi non fosse già parte del programma chirurgico;
- Nel periodo di ricovero in terapia intensiva le notizie saranno date dal Medico Rianimatore (che ha la responsabilità clinica del Paziente), coadiuvato dagli esecutori dell'intervento.

6.2. Allertamento/convocazione dell'Aortic Team, studio del caso clinico, valutazione del Paziente e scelta dell'iter terapeutico:

- La convocazione in elezione (pazienti con diagnosi di patologia aortica non acuta) dell'Aortic Team dovrà avvenire mediante comunicazione a tutte le UO interessate e sarà onere dello Specialista Cardiochirurgo e/o Chirurgo Vascolare presentare il Paziente e il caso clinico, procurando la necessaria documentazione clinica e le immagini radiologiche;
- L'allertamento in urgenza/emergenza diurno (SAA provenienti da altre strutture sanitarie; dalla rianimazione; dal PS) dovrà avvenire mediante comunicazione alla UO di appartenenza della patologia aortica (Chirurgia Vascolare o Cardiochirurgica). Il medico di guardia della Chirurgia Vascolare o Cardiochirurgia attiverà quindi l'Aortic Team;
- L'allertamento in urgenza/emergenza notturno (SAA provenienti da altre strutture sanitarie; dalla rianimazione; dal PS) dovrà avvenire mediante convocazione diretta dell'Aortic Team da parte del medico di Pronto Soccorso;

L'Aortic Team riunito provvederà a:

- Valutare le immagini a disposizione mediante software adeguati (presenti in angiologia e nelle UO di chirurgia vascolare);
- Valutare lo stato clinico del Paziente;
- Decidere in merito alla strategia e alla tempistica da adottare (terapia medica / chirurgica / endovascolare, in elezione, urgenza o emergenza);
- Accertarsi della possibilità logistica di eseguire la procedura e della disponibilità delle protesi e dei materiali;
- Stabilire i ruoli di primo operatore chirurgo, secondo operatore chirurgo e operatore angiologo;
- verbalizzare l'esito della riunione quando possibile in urgenza e obbligatoriamente in caso di patologia aortica non acuta;
- informare in maniera esaustiva il paziente, se possibile, ed i suoi familiari.

6.3. Logistica:

- Il radiologo dovrà accertarsi della disponibilità dell'apparecchio radiologico, del letto radiotrasparente dell'iniettore e del mezzo di contrasto necessario e della disponibilità dei tecnici di radiologia;

- Il cardiocirurgo o il chirurgo vascolare, designato primo operatore, dovrà accertarsi della disponibilità della sala operatoria e degli infermieri di guardia;
- Il cardioanestesista dovrà accertarsi della disponibilità degli infermieri di anestesia;
- Il cardiocirurgo, il chirurgo vascolare e l'angioradiologo dovranno collaborare per garantire la disponibilità del materiale chirurgico/endovascolare necessario alla procedura (protesi e materiale accessorio);
- Il cardioanestesista dovrà coordinarsi con il cardiologo per effettuare le procedure necessarie per il monitoraggio del Paziente, compreso il posizionamento del pacing cardiaco temporaneo e l'ecocardiografo trans-esofageo;
- Il neurochirurgo dovrà effettuare le procedure necessarie per il monitoraggio del Paziente, quando necessario (compreso l'eventuale posizionamento del monitoraggio del liquor cefalo rachidiano).

7 Attività Operatoria

7.1 Sala Operatoria dedicata

E' indispensabile ottenere la possibilità di poter operare su una sala operatoria ibrida in grado di contemplare con rapidità e totale sicurezza una conversione tra intervento chirurgico endovascolare e chirurgico tradizionale, con la necessità di supporto di tutti i macchinari relativi alla gestione di un intervento cardiocirurgico (circolazione extracorporea, emorecupero);

L'equipe operatoria dell'Aortic Team presente in sala operatoria dovrà essere composta di:

Lavati al campo:

- Almeno n°2 medici operatori (un primo operatore chirurgo vascolare o cardiocirurgo, un secondo operatore chirurgo vascolare o cardiocirurgo, a seconda della tipologia di intervento richiesto. In alcuni casi specifici, è possibile che o il chirurgo vascolare o il cardiocirurgo funga da terzo operatore in supporto ai colleghi se la complessità dell'intervento lo richiede. Tale condizione è da discutere preventivamente all'inizio dell'intervento tra il membro chirurgo vascolare e cardiocirurgo dell'Aortic Team, convocati sull'urgenza);
- Medici in formazione specialistica, secondo disponibilità di turnistica;

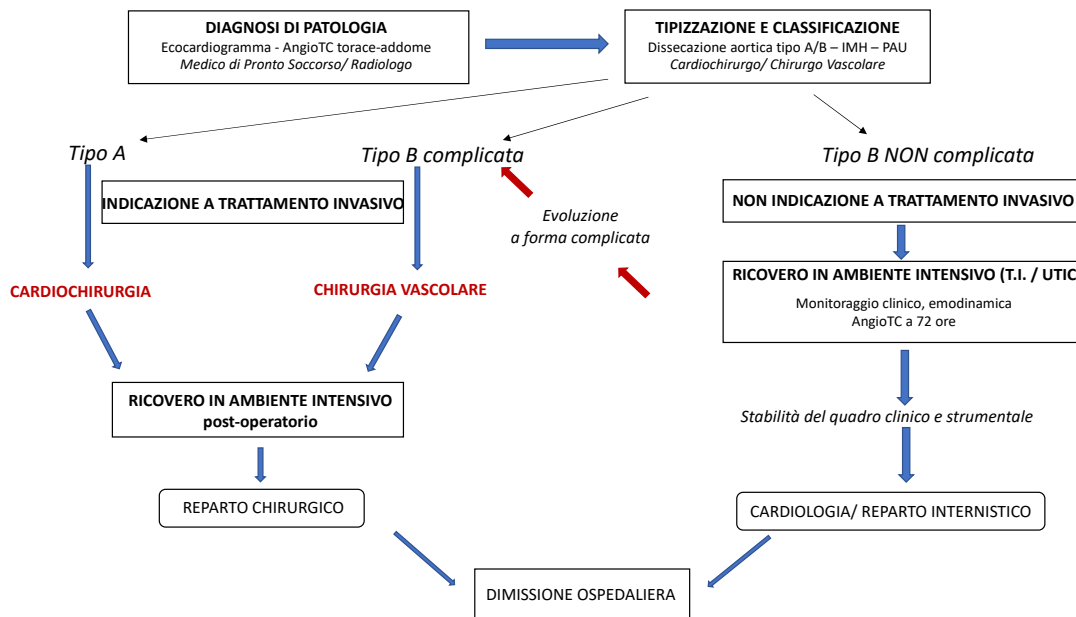
- n°1 strumentista;

Fuori campo

- n°1 anestesista;
- n°1 infermiere di anestesia
- n°1 infermiere circolante;
- n°1 tecnico perfusionista;
- n°1 specialista (quando richiesto).

Al fine di ridurre al minimo la componente di errori attribuibili a deficit di attenzione, è di essenziale importanza che la procedura sia cadenzata dalle comunicazioni verbali di un solo operatore (leader) in grado di interfacciarsi con gli altri. L'operatore di riferimento è il primo operatore chirurgo.

Allegato 1: Flow chart di inquadramento e trattamento della sindrome aortica acuta:



ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

La Process Unit "Aortic Team" verrà costituita in isorisorse: di fatto il trattamento della patologia aortica toracica è sempre stato gestito in passato dall'ASST pertanto si assume che non sia necessario un aumento di personale.

Per quanto riguarda l'adeguamento tecnologico è altresì necessaria la creazione di una sala operatoria "ibrida".

Possiamo definire sala operatoria ibrida un ambiente multifunzionale che assume contemporaneamente la funzione di sala di diagnostica (radiologica, emodinamica ed interventistica) e di sala chirurgica propriamente detta.

Ciò significa avere a disposizione nuove opzioni terapeutiche, più sicure per il paziente e più efficaci dal punto di vista del trattamento ma soprattutto significa avere in sala operatoria la medesima alta qualità di immagini offerta dalle sale angiografiche, la possibilità di effettuare procedure endovascolari ed ibride complesse e la sicurezza di poter gestire qualsiasi complicanza.

Non da ultimo l'utilizzo di angiografi fissi al posto dei tradizionali "archi a C" riduce significativamente la dispersione di radiazioni, riducendo conseguentemente il rischio di esposizione sia per i pazienti che per gli operatori.

Una sala operatoria ibrida comporta un investimento finanziario importante, ma è anche un investimento sui risultati per i pazienti e sulla soddisfazione del personale. Quando si progetta una nuova struttura, è importante pensare alle esigenze del flusso di lavoro.

In ambito cardiovascolare, la "Sala ibrida" nasce per rispettare l'indirizzo degli Heart/Aortic Team istituiti per realizzare la piena interdisciplinarietà tra Cardiologi, Cardiochirurghi, Cardio Anestesisti e Chirurghi Vascolari garantendo loro la presenza combinata di attrezzature tipiche dei laboratori di emodinamica e quelle di una sala operatoria.

ANALISI DEI COSTI

Prefabbricazione di una sala operatoria e locali di servizio	900.000 €
Stativi pensili di anestesia, chirurgia più pensile perfusionista	80.000 €
Lampada scialitica gemellare (LED 160.000 lux) con telecamera HD	50.000 €
Sistema di video management completo di streaming e video	170.000 €
Angiografo	1.000.000 €

Totale

2.200.000 €

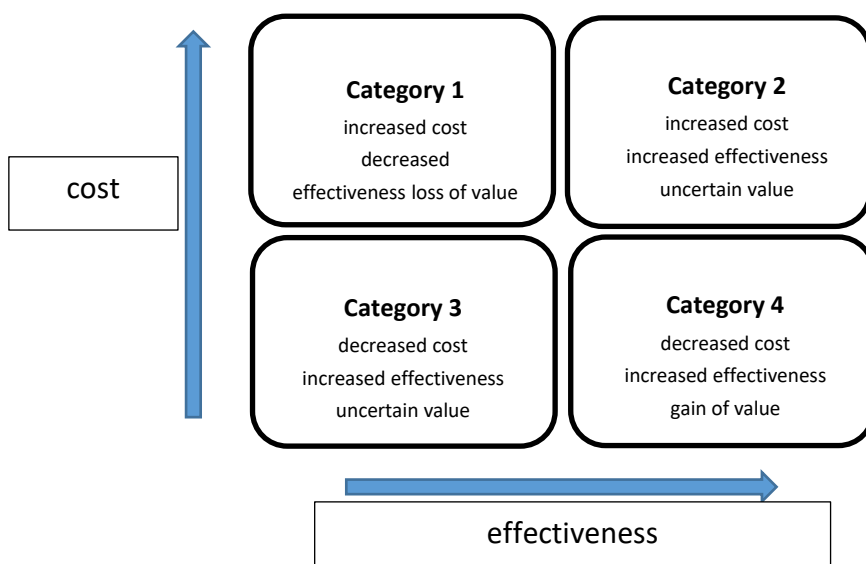
In considerazione degli alti costi di realizzazione, le cui entità stimate sovra-riportate sono da intendersi del tutto ipotetiche, si propone l'apertura di un Dialogo Competitivo per vagliare la possibilità di un "service" di realizzazione e gestione della sala operatoria "ibrida".

Il dialogo competitivo è uno strumento che permette di **coinvolgere le imprese private nella definizione delle caratteristiche dei beni e servizi acquistati dalle amministrazioni pubbliche**, con la finalità di individuare una o più soluzioni ottimali per le esigenze dell'amministrazione stessa.

Il ricorso al dialogo competitivo trova indicazione in settori caratterizzati da elevata complessità tecnologica, gestionale, costruttiva, dove la AAPP non sempre sono in grado di definire a priori i termini contrattuali gestionali e finanziari dell'operazione.

Per quanto riguarda la **valutazione economica sanitaria** di costo efficacia, un approccio concettuale semplice da implementare, ma di grande utilità da un punto di vista regolatorio e di sistema, è la matrice cost/effectiveness (figura 3). Quest'approccio facilita l'identificazione d'innovazione agli estremi dello spettro dei valori e ne suggerisce l'adozione (categoria 4, quadrante sud-ovest) quando l'efficacia dell'assistenza è migliorata e i costi sono inalterati o ridotti, in altre parole il rifiuto dell'innovazione stessa (categoria 1, quadrante nord-est) quando si verifica lo schema inverso.

Fig. 2: Matrice di costo, efficacia e valore. (Agrocotti 2015)



In parte quest'obiettivo può essere raggiunto attraverso l'applicazione dei principi alla base della prevenzione delle inefficienze e/o degli elementi ridondanti di un processo di cura, quali, ad esempio, la negoziazione dei prezzi più bassi per presidi e farmaci e la riduzione dei costi di amministrazione e di magazzino.

Tuttavia, il contenimento dei costi con la riduzione dell'impiego di risorse «non necessarie» in un percorso di cura (eccessivo ricorso a imaging ed esami di laboratorio, impiego di terapie superflue, impiego sub-ottimale di misure profilattiche/terapeutiche utili a prevenire complicanze attese) è molto più impegnativo, ma fornisce un risultato in termini di efficacia certamente maggiore.

In particolare, nei pazienti chirurgici è verosimilmente possibile ridisegnare il percorso di cura per migliorare l'efficienza dello stesso e anche nella chirurgia più complessa esiste ancora un ampio spazio di azione per migliorare l'efficacia della cura, riducendo i costi legati alle complicanze prevedibili e all'ospedalizzazione.

A supporto della proposta di realizzazione di una process unit "aortic team" sono stati analizzati tre articoli scientifici riportanti la valutazione del rapporto costo-beneficio relativamente all'utilizzo di una sala ibrida e tre articoli scientifici riportanti la valutazione del rapporto costo-beneficio relativamente alla gestione multidisciplinare coordinata della patologia aortica toracica acuta.

Relativamente al vantaggio economico dell'utilizzo di una **sala chirurgica ibrida** è emerso che:

1) In Giappone è stata eseguita un'analisi costi-utilità confrontando il sistema di sala operatoria ibrida con una convenzionale nel trattamento del politrauma (escluso il danno cerebrale) attraverso la stima degli anni di vita aggiustati per la qualità (QALY) e i costi sanitari associati (ICER: incremental cost-effectiveness ratio).

La mortalità a breve termine e i costi sanitari sono stati ricavati da cartelle cliniche e dati sui sinistri in un ospedale dotato di sala operatoria ibrida.

La soglia di spesa è stata fissata a \$ 47.619 per QALY guadagnato e sono state condotte analisi di sensibilità deterministiche e probabilistiche.

Il sistema con sala operatoria ibrida è stato associato a un guadagno di 1,03 QALY e un incremento di 33.591 dollari di costi a vita rispetto al sistema ER convenzionale, con un incremento di spesa di 32.522 dollari per QALY guadagnato ovvero inferiore alla soglia di spesa stimata. L'analisi di sensibilità probabilistica ha indicato che il sistema sala operatoria ibrida è conveniente con una probabilità del 79,3%.¹⁶

2) Il secondo lavoro analizzato ha valutato retrospettivamente i risultati del trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale nei 4 anni precedenti e nei 4 successivi alla realizzazione della sala operatoria ibrida in un ospedale tedesco.

Con l'avvento della sala operatoria ibrida il tempo operatorio è risultato significativamente ridotto in media di 23,5 min (120 min [102–140] vs. 96,5 min [90–120]; $p < 0,0001$) portando a una riduzione dei costi di 276,17 EUR per procedura.

Il numero di casi è aumentato da 308 casi dal 2007-2010 a 380 casi dal 2012-2015, il case mix associato è aumentato da 1580 a 1986 punti e il punteggio totale di case mix di tutti gli interventi dopo la conversione in sala operatoria ibrida è cresciuto significativamente del 17,33% da 8420 a 9880 ($p < 0,03$) nei periodi di confronto.¹⁷

3) Il terzo studio, condotto da colleghi cinesi, ha eseguito una revisione della letteratura internazionale finalizzata alla valutazione dei risultati ottenuti dall'utilizzo della sala chirurgica ibrida. Le conclusioni riportano che la sala operatoria ibrida aumenta significativamente il tasso di successo dell'operazione e riduce l'invasività chirurgica, la durata dell'intervento, il tasso di mortalità e il tasso di complicanze.

Non da ultimo, la sala operatoria ibrida riduce l'esposizione alle radiazioni e aumenta il rapporto costo-efficacia. In sintesi, le moderne apparecchiature forniranno un ambiente di lavoro più confortevole per il personale medico e livelli di sicurezza ed efficacia più elevati.¹⁸

Relativamente al vantaggio economico **del trattamento della patologia aortica toracica acuta mediante approccio endovascolare coordinato:**

1) Il primo studio ha valutato il costo e il beneficio della riparazione aortica endovascolare toracica (TEVAR) rispetto alla riparazione a cielo aperto (OR) nel trattamento di una dissezione aortica acuta complicata di tipo B (TBAD).

L'analisi costi-utilità è stata eseguita utilizzando un modello analitico: sono stati valutati la sopravvivenza a 1 anno, gli anni di vita aggiustati per la qualità (QALY) e i costi per un'ipotetica coorte di pazienti con un TBAD acuto complicato gestito con TEVAR o OR. I dati sull'efficacia clinica, i dati sui costi e le probabilità di transizione dei diversi stati di salute sono stati derivati da studi o meta-analisi di alta qualità precedentemente pubblicati e sono state eseguite analisi di sensibilità probabilistica su parametri limitati.

L'analisi ha mostrato, in termini di QALY, che OR sembra essere più costoso (costo incrementale di V17,252.60) e meno efficace (L0.19 QALY) rispetto a TEVAR.

Il rapporto costo-efficacia medio di TEVAR e OR per QALY guadagnato è stato rispettivamente di V56.316,79 e V108.421,91 e, nelle analisi di sensibilità probabilistica, TEVAR è risultato economicamente dominante nel 100% dei casi.¹⁹

2) Il secondo studio ha analizzato la riparazione dell'aorta endovascolare toracica (TEVAR) nella gestione della dissezione aortica di tipo B (TBAD) rispetto alla chirurgia aperta (OS) o al miglior trattamento medico (BMT). L'efficacia comparativa di questi tre trattamenti è stata analizzata utilizzando i dati del National Inpatient Sample, un ampio database statunitense che include pazienti di 4378 ospedali.

Su un totale di 54.971 pazienti inclusi nello studio sono stati selezionati 17.211 casi suddivisi in tre gruppi di trattamento di uguali dimensioni (OS, 5755; TEVAR, 5695; BMT, 5761).

E' emerso che TEVAR ha un tasso di mortalità molto più basso rispetto all'OS (odds ratio [OR], 0,60; intervallo di confidenza 95% [CI], 0,46-0,79) o BMT (OR, 0,62; 95% CI, 0,47-0,83) e ha un tasso di complicanze inferiore, ospedalizzazione più breve e costi medici inferiori rispetto all'OS.

Lo studio conclude per una significativa superiorità del trattamento TEVAR rispetto a BMT o OS per la cura del TBAD in termini di mortalità, complicanze e costi. (J Vasc Surg 2019; 70:1792-800).²⁰

3) L'ultimo studio preso in considerazione ha valutato retrospettivamente gli esiti ospedalieri e i costi associati alle procedure di riparazione della TBAD in un database nazionale negli Stati Uniti, il Premier Healthcare Database (PHD).

I codici ICD-9-CM sono stati utilizzati per identificare i pazienti sottoposti a OS o TEVAR per TBAD e gli endpoint considerati includevano eventi avversi ospedalieri, mortalità intraospedaliera e costi di ospedalizzazione. Sono stati utilizzati modelli di regressione logistica e modelli lineari generalizzati per valutare l'impatto del tipo di trattamento sugli esiti principali.

Oltre a dimostrare una significativa riduzione della mortalità e delle complicanze periprocedurali nel gruppo sottoposto a TEVAR rispetto a OS, lo studio ha evidenziato che, per quanto riguarda le spese relative alla degenza ospedaliera, il costo totale era significativamente più alto tra i pazienti sottoposti a OS \$ 53.371 (\$ 39.029-\$ 80.471) rispetto a TEVAR \$ 45.311 (\$ 31.479- \$ 67.960), P <0,001.²¹

CONCLUSIONI

Il processo di valutazione condotto attraverso questo elaborato si presta ad alcune considerazioni generali, di seguito proposte.

La costituzione di un "Aortic Team" dedicato alla gestione multidisciplinare della patologia aortica complessa viene confermata essere un modello efficace, non solo dai dati della letteratura internazionale, ma anche da parte delle evidenze di "real life" che iniziano a essere generate sulla scorta di realtà aziendali che si sono prodigate per implementare questo nuovo approccio metodologico¹⁵⁻²¹.

Esiste quindi un profondo razionale nel tentativo di diffondere questo modello sebbene, a oggi, non vi siano supporti scientifici inequivocabili in riferimento alla sua efficacia.

L'analisi del costo-efficacia permette di ipotizzare risultati favorevoli nell'applicazione del protocollo "aortic team" preventivando un miglioramento dei risultati clinici ed una riduzione dei costi peri-operatori e della ospedalizzazione.

Ci si auspica nel futuro, con il costante approccio multidisciplinare coordinato, di poter ridurre ulteriormente le complicanze ed i tempi di degenza, migliorando ulteriormente i risultati previsti, così come si evidenzia in altri "setting" chirurgici.

La proposta dunque dell'utilizzo di tale protocollo all'interno dei processi chirurgici vascolari multidisciplinari fa dunque ben sperare nell'opportunità di garantire un migliore "outcome" al Paziente e una migliore gestione a livello ospedaliero.

BIBLIOGRAFIA

1. F. Speziale et al.: *“Trattamento delle patologie dell’aorta toracica e toraco-addominale, Linee Guida SICVE. The Italian Journal of vascular and endovascular surgery, (2015) Vol 22 suppl 2 al n 3.*
2. VVAA: *Editor’s Choice e Management of Descending Thoracic Aorta Diseases Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).* Eur J Vasc Endovasc Surg, (2017) 53, 4e52
3. VVAA: *2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases. Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult.* The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal (2014) ;35: pp 2873-2926
4. Augoustides J.G., Geirsson A., Szeto W.Y., et. al.: *Observational study of mortality risk stratification by ischemic presentation in patients with acute type A dissection: The Penn classification.* Nat Clin Pract Cardiovasc Med 2009; 6: pp. 140-146.
5. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM *Guidelines for the Diagnosis and Management of Patients With Thoracic Aortic Disease. A Report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine.* Circulation (2010); 121:e366-e369 (e344-e345)
6. Olsson C., Hillebrandt C.G., Liska J., et. al.: *Mortality in acute type A aortic dissection: Validation of the Penn classification.* Ann Thorac Surg 2011; 92: pp. 1376-1382.
7. Augoustides J.G., Szeto W.Y., Desai N.D., et. al.: *Classification of acute type A dissection: Focus on clinical presentation and extent.* Eur J Cardiothorac Surg 2011; 39: pp. 519-522.
8. D. P.J. Howard, A. Manerree, J.F. Faurhead, J Perkins, L.E. Silver, P.M. Rothwell on behalf of the Oxford Vascular Study *Population-Based Study of Incidence and Outcome of Acute Aortic Dissection and Premorbid Risk Factor Control 10-Year Results From the Oxford Vascular Study* Circulation. 2013;127:2031–2037
9. Azizzadeh, K. Keyhani, C.C. Miller 3rd, S.M. Coogan, H.J. Safi, A.L. Estrera *Blunt traumatic aortic injury: initial experience with endovascular repair* J Vasc Surg, (2009) 49, pp. 1403-1408
10. Starnes et al. - *A new classification scheme for treating blunt aortic injury* J Vasc Surg, (2012), 55, pp. 47-54

11. Chaddha A et al. *Activity Recommendations for Post-aortic Dissection Patients*. *Circulation* (2014), 130 pp140-142.
12. Evangelista A, Isselbacher EM, Bossone E, Gleason TG, Eusanio MD, Sechtem U, et al. *Insights From the International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD): A 20-Year Experience of Collaborative Clinical Research*. *Circulation* (2018); 137 (17): 1846-1860.
13. Emilia Krol, MD and Jean M. Panneton, MD *Uncomplicated Acute Type B Aortic Dissection: Selection Guidelines for TEVAR*. *Ann Vasc Dis* 2017 Vol. 10, No. 3;; pp 165–169
14. Olsson C, Thelin S, Stahle E, et al. *Thoracic aortic aneurysm and dissection: increasing prevalence and improved outcomes reported in a nationwide population-based study of more than 14 000 cases from 1987 to 2002*. *Circulation*. (2006); 114:2611-2618.
15. VVAA. *Percorso assistenziale del paziente con sindrome aortica acuta*. Regione Friuli Venezia Giulia: Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità. Gennaio 2019 link:<http://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA53/>
16. Kinoshita et al. *Cost-effectiveness of a hybrid emergency room system for severe trauma: a health technology assessment from the perspective of the third-party payer in Japan*. *World Journal of Emergency Surgery* (2021) 16:2
17. N. Attigah, S. Demirel, M. Hakimi, H. Bruijnen, O. Schöffski, A. Müller, U. Geis, D. Böckler *Hybrid Operating rooms versus conventional operating rooms. Economic comparisons in vascular surgery using the example of endovascular aneurysm repair*. *Chirurg* (2017) · 88:587–594
18. Hao Jin, Ligong Lu, Junwei Liu, Min Cui *A systematic review on the application of the hybrid operating room in surgery: experiences and challenges*. *Updates in Surgery* (2021)
19. T. Luebke and J. Brunkwall *Cost-effectiveness of endovascular versus open repair of acute complicated type B aortic dissections*. *J Vasc Surg* (2014); 59:1247-55
20. R .W. Hsieh, T. Hsu, M. Lee, W. Hsu, S. Chen, A. H. Huang, A. L. Hsieh, and C. Lee *Comparison of type B dissection by open, endovascular, and medical treatments*. *J of Vasc Surg* (2019) Vol 70, N 6
21. A. Mathlouthi, B.Nejim, G.A.Magee, J. Siracuse, and M. B. Malas *Hospitalization Cost and In-hospital Outcomes Following Type B Thoracic Aortic Dissection Repair*. *Annals of Vascular Surgery* (2021); 13-54