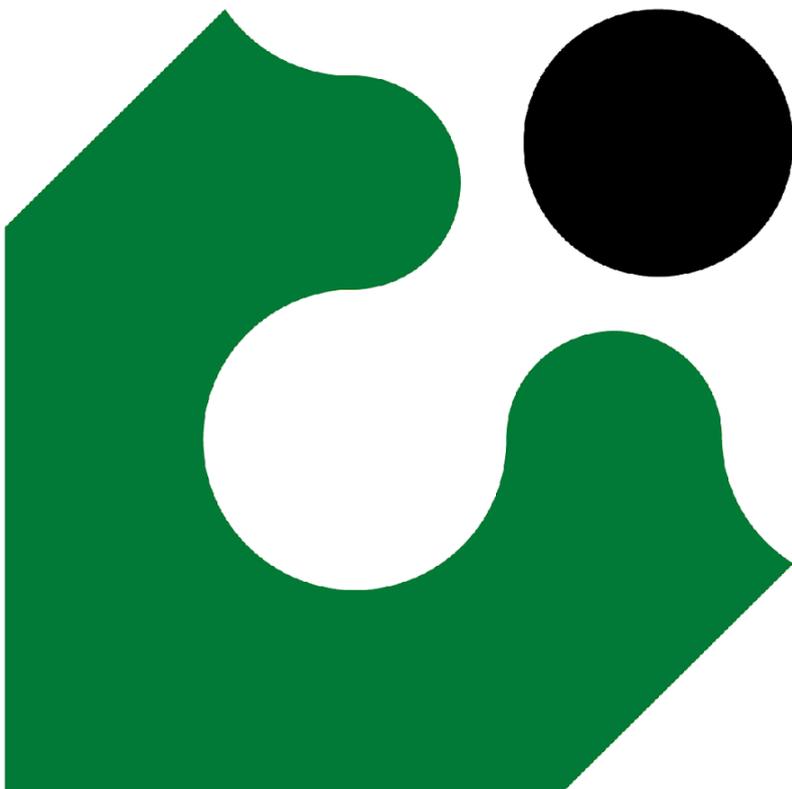


Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiochirurgia

Nadia Mollicelli

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

Anno 2023/2024



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione UNIMI DSC 2301/DE

Ente erogatore

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

*Dr.ssa Nadia Mollicelli, UOC di Cardiologia, Ospedale Pio XI ASST Brianza
nadia.mollicelli@asst-brianza.it*

Il docente di progetto

Professor Federico Lega, Università degli Studi di Milano

Dr.ssa Elena Maggioni, Università degli Studi di Milano

Il Responsabile didattico scientifico

Professor Federico Lega, Università degli Studi di Milano

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 |
| ANALISI DEL CONTESTO | 7 |
| OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO | 11 |
| DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO | 13 |
| METODOLOGIA ADOTTATA | 14 |
| DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE | 17 |
| ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE | 23 |
| RISULTATI ATTESI | 27 |
| CONCLUSIONI | 29 |
| RIFERIMENTI NORMATIVI | 30 |
| BIBLIOGRAFIA | 31 |

INTRODUZIONE

La stenosi valvolare aortica degenerativa rappresenta la valvulopatia cardiaca più frequente, con una prevalenza che raggiunge il 2.5-7% nei pazienti anziani. Dopo la comparsa della sintomatologia clinica caratteristica, contraddistinta da dispnea da sforzo, dolore toracico o episodi sincopali, tale patologia è associata ad una prognosi avversa se non sottoposta a trattamento in tempi brevi, con una mortalità a due anni calcolata del 50%¹⁻². Per molti anni la sostituzione valvolare chirurgica (Surgical Aortic Valve Replacement-SAVR) ha rappresentato l'unica opzione terapeutica per i pazienti affetti da stenosivalvolare aortica severa sintomatica, ma con alto tasso di mortalità nei pazienti con rischio chirurgico elevato. Nei pazienti anziani, la sola alternativa è stata a lungo rappresentata da una strategia medica conservativa, sebbene incapace di determinare un miglioramento dei sintomi o della prognosi. La sostituzione valvolare aortica mediante intervento cardiocirurgico (SAVR) rappresenta al giorno d'oggi lo standard terapeutico nei pazienti a basso rischio chirurgico. Negli ultimi anni, infatti, sono stati fatti progressi significativi nella progettazione delle valvole transcateretere e l'impianto transcateretere di valvola aortica (TAVI) si è affermato come una valida alternativa all'intervento chirurgico tradizionale in caso di elevato e, più recentemente, intermedio rischio operatorio³⁻⁴. Metanalisi hanno, infatti, evidenziato che la TAVI ha tassi di mortalità simili o ridotti rispetto alla sostituzione chirurgica della valvola aortica (SAVR)⁵, in più il rischio di ictus fatale o invalidante, che rappresenta una delle principali complicanze di un intervento di TAVI, si è significativamente ridotto con i dispositivi di ultima generazione⁶. I volumi procedurali della TAVI sono progressivamente aumentati, superando significativamente le sostituzioni chirurgiche della valvola aortica⁷, aumentando notevolmente l'esperienza degli operatori. La crescente domanda sta esercitando una pressione notevole sul sistema sanitario, pertanto, è fondamentale rendere l'intervento più accessibile, rendendone eventualmente possibile l'esecuzione anche negli ospedali che non posseggono la cardiocirurgia in sede. I sostenitori di questa proposta sottolineano la bassa percentuale di complicanze derivanti dalla TAVI che richiedono un intervento di chirurgia cardiaca e il rischio di un più alto tasso di mortalità oppure ricoveri ospedalieri urgenti per scompenso cardiaco nel periodo di attesa prima della procedura⁸⁻⁹. Due studi pubblicati tra il 2012 e il 2013 hanno rilevato, infatti, che ≈10% e 14% dei pazienti con stenosi aortica severa sintomatica morivano nella lista d'attesa¹⁰⁻¹¹. Analoga posizione viene riportata da uno studio canadese più recente pubblicato su *Circulation*¹², in cui si evidenziava che l'aumento della disponibilità di esecuzione dell'intervento era stata rapidamente controbilanciata da un aumento della domanda, nonostante una crescita del 32% nel volume procedurale TAVI negli ospedali con cardiocirurgia in sede, il tempo di attesa per l'intervento era sorprendentemente aumentato del 27%. Il tempo di attesa medio era di quasi tre mesi ed era associato a un'importante morbilità e mortalità, suggerendo la necessità di maggiori capacità e accesso. Un ulteriore registro condotto negli Stati Uniti¹³, che ha analizzato gli interventi di TAVI eseguiti dal 2011 al 2015, per un totale di 47.546 pazienti ha avuto i seguenti risultati:

- 1) la necessità di conversione emergente alla chirurgia a cuore aperto, o salvataggio chirurgico, durante la TAVI dell'1%;
- 2) l'incidenza del salvataggio chirurgico è diminuita significativamente nel tempo. La diminuzione è probabilmente dovuta a una combinazione di una migliore selezione dei pazienti, una migliore tecnologia dei dispositivi e una maggiore esperienza dell'operatore. Sistemi di rilascio più piccoli che

consentono di trattare un numero maggiore di pazienti utilizzando l'accesso transfemorale, valvole riposizionabili, fili guida ventricolari sinistri funzionanti preformati e una più precisa misura dell'anulus tramite la TAC hanno significativamente ridotto il rischio di perforazione ventricolare, l'embolizzazione della valvola e la rottura ventricolare/anulare.

3) i risultati clinici dei pazienti che necessitano di salvataggio chirurgico durante la TAVI sono scarsi, con tassi di mortalità a 30 giorni e a 1 anno rispettivamente del 50% e del 59,8%, e 10 volte più alti rispetto a quei pazienti che non necessitano di conversione emergente alla chirurgia cardiaca.

Analoghi risultati sono stati rilevati da un registro multicentrico tedesco AQUA¹⁴ condotto su più di mille pazienti sottoposti a TAVI e da un registro multicentrico spagnolo, entrambi hanno dimostrato che la selezione dei pazienti, le complicanze e la mortalità non erano statisticamente differenti con gli ospedali che avevano la cardiocirurgia in sede. Le complicanze periprocedurali delle TAVI, infatti, in molti casi possono essere risolti in sala di Emodinamica, come risulta ad esempio il caso del tamponamento cardiaco o della ostruzione coronarica oppure le complicanze vascolari. Quelle invece che richiedono l'intervento cardiocirurgico urgente sono la migrazione della valvola, la perforazione ventricolare, la rottura anulare, alcuni casi di ostruzione coronarica, la dissezione aortica. Fortunatamente, queste emergenze cardiocirurgiche sono eventi rari, <0,5% in un recente studio nazionale statunitense¹⁵, inoltre è importante sottolineare che la prognosi delle emergenze cardiocirurgiche è estremamente sfavorevole anche quando la cardiocirurgia è in sede.

Un Registro Multicentrico Europeo ¹⁶ pubblicato nel 2018, infatti, ha riportato una mortalità ospedaliera del 62% in caso di rottura anulare, 55% per l'ostruzione coronarica, 52% per la dissezione aortica.

In Italia è recentemente partito lo studio TRACS, uno studio, prospettico multicentrico coordinato dalle Unità Operative di Cardiologia di Bologna e di Ferrara, che ha l'obiettivo primario di determinare la non inferiorità di un intervento di TAVI eseguito da operatori esperti in centri senza cardiocirurgia rispetto all'intervento eseguito dagli stessi operatori in centri con cardiocirurgia in sede considerando come parametri tutte le cause di morte, ictus, e reospedalizzazione per cause cardiovascolari. L'obiettivo primario di sicurezza è dimostrare che la mortalità associata con le complicanze periprocedurali che necessitano l'attivazione di una cardiocirurgia non differisce tra i due bracci. Altro centro in Italia promotore della TAVI in ospedale senza cardiocirurgia è l'ospedale di Forlì dove a giugno 2023 è stato eseguito il primo intervento. Le linee guida europee e americane sostengono fortemente la presenza in loco della cardiocirurgia per facilitare la valutazione del paziente attraverso un Heart team multidisciplinare¹⁷, perché la chiave del successo di un intervento di TAVI rimane l'attenta selezione dei pazienti. L'indicazione al trattamento più idoneo deve essere discussa nella riunione dell'Heart team, che prevede la presenza del cardiologo, del cardiologo interventista, del cardiocirurgo e dell'anestesista. La decisione tra SAVR e TAVI deve essere valutata caso per caso, prendendo in considerazione, come viene indicato nelle linee guida ESC, il rischio dell'intervento chirurgico, l'età del paziente, la stima dell'aspettativa di vita, le comorbilità e la presenza di alcune patologie anatomiche e procedurali caratteristiche che potrebbero favorire la TAVI verso SAVR¹⁷. Queste valutazioni, però, possono essere fatte anche negli ospedali senza cardiocirurgia in sede, organizzando un incontro preliminare con tutti gli operatori che saranno responsabili di effettuare uno standby cardiocirurgico nella sede dell'ospedale dove sarà eseguito l'intervento di TAVI.

Quello che è fondamentale è impostare le basi per eseguire le procedure TAVI selezionate senza cardiocirurgia in sede bilanciando rischio di tempi di attesa e sicurezza procedurale.

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

Vediamo, quindi, quali sono i punti chiavi della selezione, programmazione ed esecuzione dell'intervento in un'azienda ospedaliera senza cardiocirurgia, tenendo conto che il dato temporale, in base a quanto indicato in precedenza, rappresenta un indicatore primario di efficienza qualsiasi sia il programma di trattamento della patologia.

ANALISI DEL CONTESTO

L'attuale assetto organizzativo dell'Azienda **ASST della Brianza** deriva dalla riorganizzazione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo conseguente all'approvazione della L.R. n. 23 del 11 agosto 2015. L'ASST Brianza è stata costituita il 1° gennaio 2021 in attuazione della D.G.R. XI/3952 del 30/11/2020. Essa nasce dalla integrazione della preesistente ASST di Vimercate con l'ospedale di Desio, distaccato dalla ASST Monza. Dal 1° aprile 2023, l'Azienda ha visto ulteriormente modificare il proprio territorio in seguito alla costituzione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza. In conseguenza di tale trasformazione, sono afferiti all' ASST Brianza i Comuni di Monza, Brugherio e Villasanta per complessivi 171.000 abitanti.

L'Azienda ha quindi oggi competenza su un territorio che include 55 Comuni che si trovano sul territorio della Provincia di Monza e Brianza, con una superficie complessiva di 405 Km² ed una densità di 2.453 abitanti per chilometro quadrato. La popolazione complessiva è di 875.902 abitanti¹⁸. L'ASST si articola in due settori aziendali rispettivamente definiti rete territoriale e polo ospedaliero.

Il settore aziendale ospedaliero comprende presidi ospedalieri e/o dipartimenti organizzati in diversi livelli di intensità di cura, tecnologica e organizzativa, in coerenza con la normativa nazionale:

- Ospedale Vittorio Emanuele III a Carate Brianza
- Ospedale di Circolo a Desio
- Ospedale C. Borella a Giussano
- Ospedale Trabattoni e Ronzoni a Seregno
- Ospedale Civile a Vimercate

Il settore aziendale rete territoriale eroga prestazioni specialistiche, di prevenzione sanitaria, diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa complessità, le cure intermedie e garantisce le funzioni e le prestazioni medico-legali.

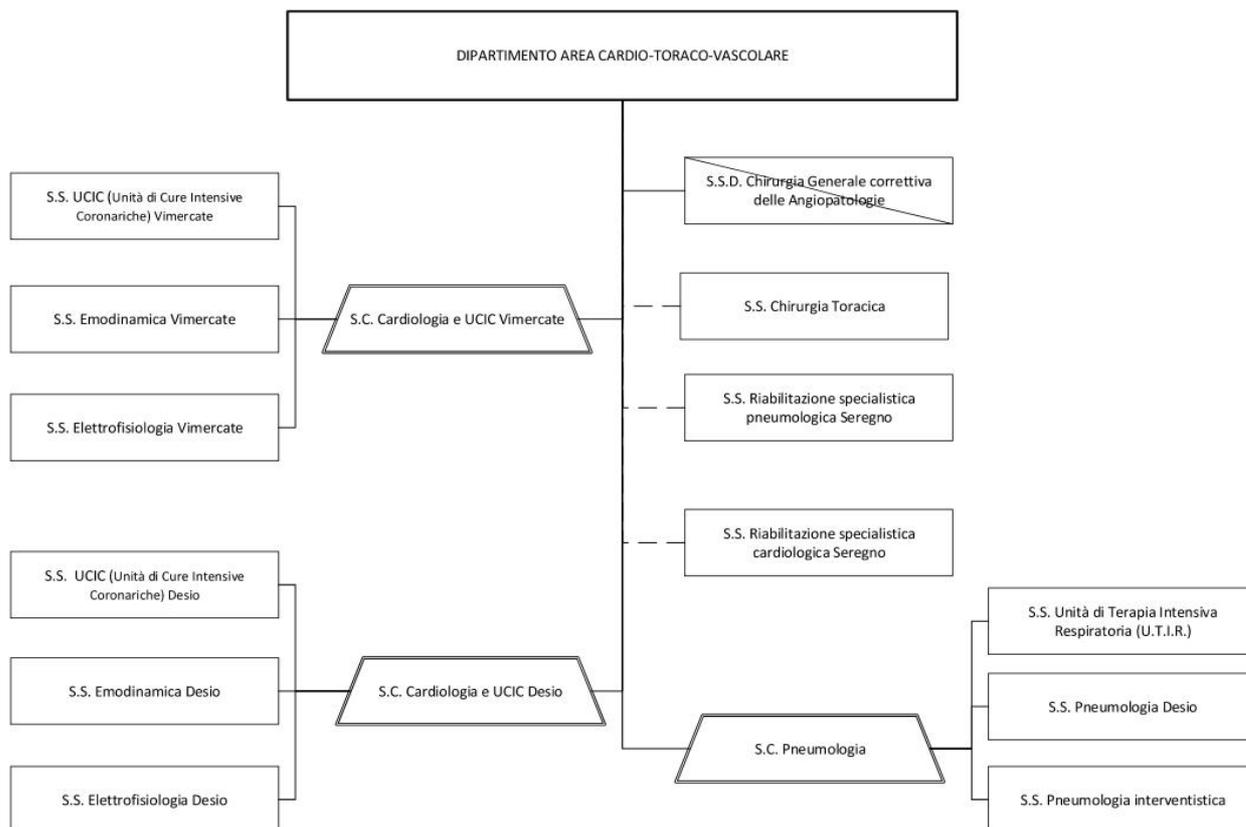
Da questi dati si evince che il territorio è molto vasto, grande è la richiesta di prestazioni.

DIMENSIONE ASST BRIANZA: BACINI D'UTENZA



Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

Il dipartimento CardioToracoVascolare¹⁸ comprende la Divisione Complessa di Cardiologia dell'Ospedale Pio XI Desio, la Divisione Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Vimercate, il reparto di Chirurgia Vascolare di Vimercate, il reparto di Pneumologia di Vimercate, la riabilitazione di Seregno.



(P.O.A.S.) 2022-2024 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza.

Le due Strutture Complesse di Cardiologia sono sovrapponibili per numero di Unità Semplici e di Servizi e hanno lo stesso numero di dirigenti medici.

Entrambi i centri sono “Hub”, dotati di una Emodinamica in grado di garantire un servizio di reperibilità H24 per lo STEMI. Nelle tabelle sono riportati i dati di attività delle due Unità Operative Complesse in merito a ricoveri effettuati e attività del laboratorio di Emodinamica (Tabella 1 e Tabella 2).

ATTIVITA' DI RICOVERO CARDIOLOGIA

| Ricoveri | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|----------------------------|------|------|------|------|------|--------|
| Desio | 1445 | 1533 | 1262 | 1582 | 1808 | 1908 |
| Vimercate | 1109 | 1097 | 847 | 995 | 906 | 1053 |
| Degenza Media gg | | | | | | |
| Desio | 5.8 | 4.6 | 4.5 | 4.5 | 4.3 | 4.4 |
| Vimercate | 7.3 | 7.6 | 7.8 | 8.8 | 8.5 | 8.6 |
| Valorizzazione Mln Euro | | | | | | |
| Desio | | | | | | 10.610 |
| Vimercate | | | | | | 7.073 |

Tabella1

Come si evince dai dati la Cardiologia dell'Ospedale di Desio sia per un efficiente sistema di organizzazione interna che consente un rapido turnover dei posti letto, con una degenza media di 4.4 giorni, sia per il grosso bacino di utenza dell'ospedale (350.000 abitanti), ha eseguito nel 2023 1908 ricoveri, assistendo prevalentemente paziente che arrivano in condizione di urgenza (STEMI/NSTEMI). Nell'Emodinamica di Desio, istituita diciannove anni fa, viene eseguita attività di diagnostica e interventistica coronarica complessa, "Protected PCI" con Impella, utilizzo di dispositivi per imaging IVUS/OCT e valutazione funzionale delle stenosi coronariche con FFR, utilizzo di sistemi di debulking (Rotablator) e procedure di CTO; in merito alla cardiopatia strutturale: chiusura di PFO, interventi di valvuloplastica, chiusura dell'auricola. Viene, inoltre, eseguita attività di diagnostica e interventistica periferica, angioplastica delle arterie carotidi con l'ausilio sia della protezione distale con filtro che della protezione prossimale con sistema MO-MA, impianto di filtri cavali nella prevenzione dell'embolia polmonare in pazienti ad alto rischio di sanguinamento.

L'emodinamica di Desio è nella rete regionale dello STEMI dal 2008, ed è il terzo centro in Lombardia per numero di angioplastiche primarie in corso di infarto miocardico acuto (243 nel 2023).

ATTIVITA' DI EMODINAMICA

| <u>Attività</u> | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|------------------------|------|------|------|------|------|
| Desio | 1164 | 948 | 1253 | 1235 | 1312 |
| Vimercate | 797 | 572 | 632 | 649 | 771 |
| P-PCI STEMI | | | | | |
| Desio | 217 | 144 | 239 | 220 | 242 |
| Vimercate | 154 | 83 | 113 | 125 | 149 |
| Totale PTCA | | | | | |
| Desio | 685 | 541 | 826 | 777 | 745 |
| Vimercate | 499 | 374 | 418 | 457 | 504 |

Tabella2

Dispone di tre sale operatorie, due per l'Emodinamica e una per l'Elettrofisiologia. Nella 2014 è stata inaugurata la seconda sala di Emodinamica, progettata come sala "Ibrida angiografica", ossia è una grande sala operatoria in cui sono presenti apparecchiature che possono consentire di lavorare diversi specialisti: l'emodinamista, il radiologo, ma anche in caso di necessità il cardiocirurgo e il chirurgo vascolare. Le sale ibride sono più grandi del normale laboratorio di Emodinamica (la cui grandezza ottimale deve corrispondere a non meno di 75 m²), onde consentire maggiore spazio finalizzato alla strumentazione degli anestesisti. La progettazione deve soddisfare i requisiti e le esigenze di entrambi gli ambienti (chirurgico ed emodinamico), dai sistemi di protezione contro le radiazioni ai sistemi di smaltimento dei gas anestetici, inclusa un'illuminazione con assetto variabile (minore per la visualizzazione di immagini sui monitor e più luminosa per le procedure chirurgiche. La Sala Ibrida permette, quindi, di trattare le patologie cardiovascolari che richiedono un approccio multidisciplinare.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'obiettivo di questo progetto è di creare un nuovo protocollo di selezione, gestione e trattamento dei pazienti con stenosi aortica severa che sono candidabili a intervento di TAVI presso l'ASST Brianza, un'azienda ospedaliera senza cardiocirurgia in sede, così da rendere più accessibile l'intervento di TAVI e ridurre il tempo in lista di attesa tra la diagnosi e l'esecuzione dell'intervento. La necessità della revisione del protocollo nasce dall'aumento del numero di pazienti che sono candidabili a TAVI, poiché l'indicazione all'intervento è stata progressivamente estesa ad una popolazione sempre più giovane e a basso rischio.

Contesto Internazionale: Studi condotti in Canada, Stati Uniti e Gran Bretagna evidenziano che tale estensione ha generato una lista di attesa superiore a 3 mesi. Inoltre, è importante considerare il ritardo tra la comparsa dei sintomi, la diagnosi, il ricovero nell'ospedale locale e il trasferimento al centro TAVI, come evidenziato in uno studio condotto in Gran Bretagna, dove 299 decessi sono stati registrati tra i pazienti in attesa nel 2019.

Dati Nazionali: Purtroppo, dati pubblicati relativi alla reale lista d'attesa dei centri TAVI in Italia e in Lombardia non sono disponibili. Tuttavia, il monitoraggio dell'attività di 273 laboratori di emodinamica e cardiologia interventistica italiani, presentato durante il congresso «Gise Think Heart», fornisce un quadro nazionale. Nel 2022, sono state eseguite 11.476 procedure TAVI in Italia, con una crescita del 14% rispetto all'anno precedente. Tuttavia, si stima che quasi il 60% dei pazienti idonei a questo intervento ne sia rimasto escluso.

Contesto Locale: L'Azienda Ospedaliera ASST Brianza, situata nella Provincia di Monza e Brianza, si trova in un territorio con una popolazione di circa 850.000 abitanti, di cui il 19% ha più di 65 anni e il 5% più di 80 anni. La prevalenza di stenosi aortica severa negli ultraottantenni varia dal 4% al 7%, coinvolgendo una popolazione stimata tra 1700 e 2975 pazienti. Questi numeri superano la capacità della maggior parte dei centri TAVI, che hanno anche il loro bacino di utenza, e sono aggravati dalla presenza di altre valvulopatie che allungano la lista di attesa.

Obiettivi primari:

- 1) Migliorare la tempestività nella diagnosi tramite una politica di sensibilizzazione dei medici di Medicina Generale sulla importanza della diagnosi precoce della stenosi aortica severa nella popolazione anziana.
- 2) Riduzione del tempo di attesa tra la diagnosi e l'esecuzione dell'intervento.

Obiettivi secondari:

- 1) Ottimizzare l'accesso all'intervento di una popolazione anziana (oltre 75anni, con una prevalenza di ultraottantenni) con difficoltà ad eseguire ricoveri in ospedali lontani dalla zona di residenza.
- 2) Mantenere il rapporto di continuità assistenziale tra il paziente e il cardiologo che lo ha seguito in tutte le fasi diagnostiche sino alla conferma dell'indicazione all'intervento nell'Heart Team presso il centro TAVI.

Per identificare il modello ideale è necessario condurre un'analisi approfondita dei costi e dei benefici relativi a diverse opzioni organizzative.

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

Proposte di miglioramento: In considerazione di quanto esposto, si rende necessario implementare una revisione del protocollo di gestione dei pazienti TAVI. Le proposte dovrebbero mirare a ottimizzare l'accesso all'intervento, garantendo una gestione più efficiente e sicura dei pazienti affetti da Stenosi Aortica Severa.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

La popolazione interessata è anziana, oltre 75 anni, con un'alta percentuale di ultraottantenni. Come detto in precedenza l'Azienda Ospedaliera ASST Brianza si trova in un territorio con una popolazione di circa 850.000 abitanti, di cui il 19% ha più di 65 anni e il 5% più di 80 anni.

La stenosi aortica severa sintomatica è una patologia tempo dipendente, la riduzione del tempo in lista di attesa riduce il rischio di morte improvvisa e di ricovero per scompenso cardiaco, quest'ultimo in un paziente anziano fragile può risultare lungo e può far declinare ulteriormente il quadro clinico. Il paziente anziano, inoltre, ha molto spesso difficoltà a raggiungere ospedali lontani dalla sede di residenza; pertanto, è fondamentale creare le condizioni ideali perché l'intervento gli sia accessibile.

Creare una "rete" con un centro TAVI, oltre a dare degli indubbi benefici al paziente, perché ridurrebbe il periodo in lista di attesa e, quindi, il suo rischio di morte improvvisa e scompenso cardiaco, accrescerebbe anche l'immagine dell'azienda. L'ASST Brianza ha istituito convenzioni ufficiali per le specialità di cui risulta mancante, quindi ad esempio con la Cardiocirurgia del San Gerardo di Monza e con la Chirurgia Vascolare dell'ospedale Niguarda, così da garantire un canale immediato sia in condizione di elezione che in condizione di urgenza, ma, nonostante il pressante incremento delle richieste, non ha ancora istituito una convenzione ufficiale con un centro TAVI.

L'accurata scelta del centro TAVI è fondamentale, perché deve avere un numero di sale di emodinamica e di personale qualificato tale da sopperire alle richieste del proprio bacino di utenza e di quello dell'azienda con cui istituisce la convenzione, così da garantire l'intervento al paziente con stenosi aortica severa entro due mesi. Per quanto riguarda i benefici in termini economici, ridurre la lista di attesa significa ridurre il numero di ricoveri per scompenso cardiaco, che nei pazienti con stenosi aortica sono lunghi e gravati da una elevata mortalità. Creare una convenzione darebbe anche altri importanti benefici al Sistema, perché consentirebbe al cardiologo interventista di non perdere la relazione con il paziente, che ha seguito in tutte le fasi iniziali, ma di accompagnarlo nel suo percorso, dalla discussione in Heart team all'esecuzione dell'intervento se si tratta di un operatore esperto. Tutto questo comporterebbe gratificazione e crescita professionale del personale, che troppo spesso nel sistema pubblico risulta insoddisfatto e demotivato, poiché, a differenza del settore privato, mette poco in luce le competenze professionali favorendo la migrazione verso quest'ultimo.

METODOLOGIA ADOTTATA

ANALISI DEL PERCORSO CLINICO

La prevalenza della stenosi aortica nella popolazione anziana è spesso sottostimata, fondamentale è la valutazione clinica da parte del medico curante o del cardiologo, che preveda una attenta raccolta dell'anamnesi e un adeguato esame fisico, che rilevi la presenza di soffi o di segni di insufficienza cardiaca.

L'ecocardiografia è la chiave per confermare la diagnosi e la gravità della stenosi aortica, ma trattandosi di una popolazione molto anziana, anche in presenza di soffi all'esame obiettivo, spesso l'esame non viene consigliato nelle fasi iniziali della malattia. L'ecocardiogramma valuta le calcificazioni della valvola, la funzione ventricolare sinistra, lo spessore delle pareti, l'eventuale presenza di altre malattie valvolari o patologie aortiche e fornisce informazioni prognostiche. In base ai criteri ecocardiografici, la stenosi aortica può essere classificata in:

- Stenosi aortica classica ad alto gradiente: gradiente transvalvolare medio ≥ 40 mmHg, area valvolare < 1 cm² (o $< 0,6$ cm²/m²), velocità di picco ≥ 4 m/s indipendentemente dalla frazione di eiezione e dal volume sistolico.

- Stenosi aortica a basso gradiente a basso flusso: gradiente transvalvolare medio < 40 mmHg, area valvolare < 1 cm², frazione di eiezione $< 50\%$ e volume sistolico < 35 ml/m². L'ecocardiografia da stress con dobutamina a basso dosaggio è raccomandata per distinguere tra stenosi aortica vera a basso flusso e basso gradiente e stenosi aortica pseudo-grave stenosi (aumento dell'area valvolare > 1 cm² con aumento del volume sistolico).

- Stenosi aortica paradossa a basso flusso e basso gradiente: gradiente transvalvolare medio < 40 mmHg, valvola area < 1 cm², frazione di eiezione $\geq 50\%$ e volume sistolico ≤ 35 ml/m²). In questo caso la TAC per il calcolo dell'area e per valutare punteggio del calcio per confermare la presenza di una stenosi aortica molto probabile, probabile o improbabile (rispettivamente valore > 1600 ; > 1200 e < 800 unità Agatson per le femmine e > 3000 ; > 2000 e < 1600 Unità Agatson per uomo).

- Stenosi aortica a flusso normale e basso gradiente: gradiente transvalvolare medio < 40 mmHg, area valvolare < 1 cm², frazione di eiezione $> 50\%$ e volume sistolico ≥ 35 ml/m². Di solito si tratta di una stenosi aortica moderata.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili riassunte nelle linee guida europee, la TAVI è indicata per il trattamento della stenosi aortica severa sintomatica nei pazienti non operabili mediante chirurgia tradizionale e nei pazienti sintomatici con alto o intermedio rischio operatorio associato all'intervento chirurgico tradizionale. La discussione collegiale con la modalità dell'Heart-Team, composto da un cardiologo clinico, un cardiologo interventista, un cardiocirurgo, un cardio-anestesista e, eventualmente, da un geriatra, un radiologo e un chirurgo vascolare, è finalizzata a considerare e bilanciare i vantaggi e gli svantaggi di tutte le opzioni terapeutiche nel singolo paziente in base alle sue caratteristiche.

L'aspettativa di vita del paziente rappresenta uno dei primi elementi da considerare, dal momento che una probabilità di sopravvivenza < 1 anno rende la procedura futile.

I criteri anatomici sono un altro elemento molto importante per definire il rischio chirurgico. Le condizioni che escludono la sostituzione valvolare aortica mediante intervento cardiocirurgico sono:

- Aorta a porcellana
- Deformità maggiori della parete toracica e le patologie dello sterno

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiochirurgia.

- Pregressa irradiazione del torace
- Un pregresso intervento di rivascolarizzazione chirurgica con un graft che decorre in stretta prossimità dello sterno.

I criteri clinici, invece, sono:

- L'età avanzata (>75 anni)
- La broncopneumopatia cronica grave con insufficienza respiratoria
- La malattia cerebrovascolare, la ridotta funzionalità ventricolare sinistra
- La terapia immunosoppressiva cronica prolungata
- L'obesità patologica
- Il basso indice di massa corporea
- La fragilità (calcolo degli score di fragilità).

In sintesi, bisogna valutare il rischio connesso all'intervento di SAVR, mediante l'impiego degli score clinici/anatomici validati e raccomandati dalle linee guida: STS score ed Euro-score.

ANALISI DEL CONTESTO ATTUALE

Una volta confermata con l'ecocardiogramma la diagnosi clinica di stenosi aortica severa i pazienti vengono indirizzati all'ambulatorio di cardiopatia strutturale gestito da cardiologi interventisti.

Dal 2013 a Desio è stato istituito l'ambulatorio della cardiopatia strutturale che consente un accesso alla visita cardiologica fast track per i pazienti con stenosi aortica severa. In tale sede viene prescritta una CardioTAC necessaria per le misurazioni anatomiche della radice aortica (le dimensioni dell'anello valvolare e la sua angolazione rispetto all'aorta ascendente, altezza degli osti coronarici, entità e distribuzione delle calcificazioni) e degli accessi vascolari. Tale esame diagnostico prevede una tempistica di esecuzione molto variabile, dettata dal limitato numero di radiologi in grado di eseguirla. A completamento, il paziente viene ricoverato presso il reparto di cardiologia dell'ospedale di Desio, con una lista d'attesa informatizzata inferiore/uguale a un mese per l'esecuzione di una coronarografia ed eventualmente una PTCA. Una volta completate queste fasi, il paziente viene inserito nella lista d'attesa di un centro TAVI.

Criticità di un questo modello:

1. Sintomi, come la dispnea da sforzo, nell'anziano vengono spesso imputati all'età avanzata e non ad una possibile sottostante valvulopatia. Questo comporta un ritardo tra la comparsa dei sintomi e la diagnosi di stenosi aortica severa con l'ecocardiogramma. L'esame, infatti, viene spesso prescritto dal Medico di Medicina Generale solo quando compaiono segni obiettivi di insufficienza cardiaca.
2. Una volta fatta la diagnosi con l'ecocardiogramma, presso l'ospedale di Desio, c'è un rapido accesso all'ambulatorio fast track per le cardiopatie strutturali, ma poi una serie di passaggi allungano la tempistica di accesso all'intervento.
 - Un primo ritardo viene determinato dalla prenotazione della TAC cuore-aorta da parte del paziente, a causa del numero limitato di centri in grado di eseguirla.
 - Lista d'attesa di circa un mese per la coronarografia presso l'Ospedale di Desio
 - Lista d'attesa presso il centro TAVI, di lunghezza molto variabile tra i singoli centri.

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiochirurgia.

3. L'intervento viene eseguito lontano dalla sede di residenza del paziente, senza coinvolgimento diretto del cardiologo emodinamista che ha seguito il paziente nelle fasi iniziali.

METODOLOGIA DA ADOTTARE

Per ottimizzare l'intero percorso diagnostico e terapeutico della stenosi valvolare aortica nei pazienti con indicazione a TAVI dovrà essere sviluppata una rete collaborativa con un centro specializzato in TAVI.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il nuovo protocollo ha come obiettivi primari la riduzione del tempo di attesa tra la comparsa dei sintomi, la diagnosi e l'esecuzione dell'intervento di TAVI in pazienti con stenosi aortica severa. Gli obiettivi secondari prevedono una facilitazione di accesso all'intervento e il mantenimento del rapporto di continuità tra il paziente e il cardiologo, che lo ha seguito in tutte le fasi diagnostiche sino alla conferma dell'indicazione all'intervento tramite l'Heart Team presso il centro TAVI.

Riduzione della tempistica tra la comparsa dei sintomi e la diagnosi: Rete Ospedale-Territorio.

Per realizzare l'obiettivo di migliorare la diagnosi precoce della stenosi aortica severa negli anziani, sarà fondamentale implementare una campagna di sensibilizzazione rivolta ai Medici di Medicina Generale. Questa iniziativa prevede l'organizzazione di corsi e convegni dedicati ad opera della struttura complessa di cardiologia, sia presso strutture ospedaliere sia direttamente sul territorio, per garantire la massima accessibilità e partecipazione. È essenziale proporre diverse date e orari flessibili, in modo da essere compatibili con gli impegni degli ambulatori dei medici, incentivando così una partecipazione ampia. I contenuti dei corsi dovrebbero includere sia una componente teorica che una pratica.

Nella parte pratica, attraverso l'uso di brevi video, verrà illustrata la procedura TAVI, con l'intento di chiarire non solo le fasi operative ma anche i benefici in termini di riduzione dei tempi di degenza e miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Un segmento del programma sarà inoltre dedicato all'analisi dei costi, mettendo in evidenza il risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale derivante dalla riduzione dei lunghi periodi di degenza per scompenso cardiaco, in attesa dell'intervento. Si sottolineeranno, inoltre, le difficoltà legate alla qualità di vita del paziente e dei familiari, così come l'aumento delle visite ambulatoriali per i Medici di Medicina Generale nei pazienti con stenosi aortica severa che hanno avuto ricoveri per scompenso cardiaco.

Sarà altresì istituita una e-mail istituzionale, offrendo ai Medici di Medicina Generale un contatto diretto e rapido per consulenze con il cardiologo di riferimento e per la prenotazione di visite cardiologiche specialistiche presso l'ambulatorio di cardiopatia strutturale per pazienti recentemente diagnosticati con stenosi aortica severa. Abbiamo recentemente realizzato analogo processo per l'apertura dell'ambulatorio delle Dislipidemie, unico della Brianza. Durante un convegno organizzato presso l'Aula Magna dell'Ospedale di Desio, è stata comunicata ai Medici di Medicina Generale del territorio l'e-mail aziendale dell'ambulatorio. L'email è in condivisione tra tre cardiologi (tra cui la sottoscritta) e le tre infermiere che si occupano dell'ambulatorio. Le infermiere controllano giornalmente la posta elettronica e smistano le e-mail/comunicazioni ai tre medici. Questo strumento mira a facilitare la comunicazione e l'interazione tra i professionisti sanitari, accelerando il processo di diagnosi e intervento, e migliorando così l'assistenza al paziente.

Riduzione del tempo di attesa tra la diagnosi e l'esecuzione dell'intervento di TAVI: Rete con un Centro TAVI.

In parallelo alla campagna di sensibilizzazione, il progetto prevede anche la formalizzazione di una convenzione con un centro TAVI organizzato in modo tale da garantire tempi di attesa per l'intervento inferiori ai due mesi. Questo accordo mira, inoltre, a stabilire un collegamento diretto tra l'Ospedale di

Desio e il servizio di Radiologia del centro TAVI, facilitando la prenotazione di TAC cuore-aorta immediatamente da parte del cardiologo che visita il paziente nell'ambulatorio di cardiopatia strutturale. La TAC potrà essere eseguita in regime ambulatoriale o il giorno stesso del ricovero, a seconda delle necessità del paziente, soprattutto per coloro che incontrano difficoltà negli spostamenti dalla propria zona di residenza. Eseguendo contemporaneamente la TAC cuore-aorta e la TAC delle coronarie, si utilizza la stessa quantità di mezzo di contrasto per ottenere informazioni preziose sull'albero coronarico, cruciali prima dell'intervento. Questo approccio permette di evitare il ricovero per coronarografia, accelerando il processo preoperatorio e riducendo i tempi di attesa tra la manifestazione dei sintomi e l'esecuzione dell'intervento di TAVI. L'introduzione della coroTAC non solo riduce i rischi per il paziente, limitando l'esame invasivo della coronarografia solo ai casi in cui si evidenzino stenosi coronariche critiche che richiedano un trattamento mediante angioplastica prima del TAVI, ma consente anche un risparmio per il sistema sanitario nazionale, evitando i costi associati a un doppio ricovero. Questa strategia, dunque, mira a ottimizzare il percorso diagnostico e terapeutico per i pazienti con stenosi aortica severa, riducendo i tempi di attesa, minimizzando i rischi procedurali e contenendo i costi per il sistema sanitario, garantendo al contempo un alto standard di cura ed efficienza nel processo di gestione della patologia.

MODELLI DI CONVENZIONE

Opzione 1: Convenzione con centro TAVI per il Ricovero e Intervento di TAVI

La convenzione con un centro TAVI, che includa il ricovero del paziente presso il loro ospedale e l'esecuzione dell'intervento da parte dei cardiologi del centro in collaborazione con il cardiologo emodinamista di Desio, responsabile dell'iter diagnostico del paziente, rappresenta una strategia integrata e centrata sul paziente. Questo modello assicura che il paziente riceva l'intervento in un ambiente altamente specializzato, mantenendo al contempo un legame di fiducia e continuità assistenziale con il medico che ha seguito tutte le fasi diagnostiche precedenti. La presenza del cardiologo emodinamista di Desio durante l'intervento non solo rafforza la fiducia del paziente ma facilita anche la comunicazione e la collaborazione tra i team medici, contribuendo a personalizzare ulteriormente il trattamento. Questo approccio può migliorare l'esperienza complessiva del paziente, ottimizzando gli esiti clinici attraverso una maggiore coerenza nel percorso di cura.

Collaborazione Proposta:

- Il paziente sarà ricoverato presso il centro TAVI
- L'intervento verrà eseguito dal team di cardiologi del centro TAVI in collaborazione con il Cardiologo Emodinamista di Desio.

Vantaggi:

- **Continuità Assistenziale:** Si mantiene un legame diretto tra paziente e cardiologo di fiducia.
- **Costi:** Non ci sono oneri aggiuntivi per l'Ospedale di Desio; il servizio è fornito senza costi.
- **Esperienza Specializzata:** Il cardiologo di Desio ha l'opportunità di operare in un contesto altamente specializzato.

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiochirurgia.

Complessità da affrontare:

- **Immagine Ospedaliera:** Non ci sono vantaggi diretti per l'immagine dell'Ospedale di Desio poiché la procedura è effettuata altrove.
- **Collaborazione :** È richiesta una stretta cooperazione e coordinamento tra i due centri

Opzione 2: Convenzione con Centro TAVI per l'Affitto della Sala Operatoria

Istituire una convenzione con un centro TAVI che preveda l'affitto della sala operatoria, l'acquisto della protesi e di tutti i materiali necessari all'intervento. Il paziente parte in ambulanza dall'ospedale di Desio con l'equipe medica-infermieristica e vi rientra dopo l'intervento.

Procedura Proposta:

- Affitto di sala operatoria presso un centro TAVI, con inclusi l'acquisto della valvola e di tutti i materiali necessari.
- Il paziente, accompagnato da una squadra medica e infermieristica, viaggia in ambulanza da e verso l'Ospedale di Desio.

Vantaggi:

- **Accessibilità al Trattamento:** Migliora l'accesso ai trattamenti, specialmente per pazienti anziani o con difficoltà di mobilità.
- **Immagine Ospedaliera:** Eleva il profilo dell'Ospedale di Desio attraverso un ruolo attivo nel percorso di cura.
- **Valorizzazione del Personale:** Offre gratificazione e riconoscimento per il personale medico-infermieristico di Desio.

Complessità da affrontare:

- **Analisi Costi-Benefici:** Necessità di valutare attentamente i costi operativi rispetto ai rimborsi DRG.
- **Investimento Iniziale :** Richiesto per l'affitto della sala operatoria e l'acquisto del materiale necessario.

Opzione 3: Implementazione Futura di TAVI in Ospedali Senza Cardiochirurgia

Creare uno stand-by chirurgico in sede ed eseguire l'intervento di TAVI nella sala di emodinamica ibrida di Desio.

Procedura Proposta :

- Sala emodinamica ibrida all'Ospedale di Desio.
- Eseguire gli interventi di TAVI direttamente in sede.

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

Vantaggi:

- **Convenienza per il Paziente:** Il trattamento avviene vicino al luogo di residenza, evitando trasferimenti.
- **Tempi Ridotti:** Minore attesa per l'intervento, con la sala disponibile localmente.
- **Reputazione dell'Ospedale:** Miglioramento dell'immagine e indipendenza dell'Ospedale di Desio.

Sfide Economiche e Organizzative:

- **Investimenti:** Necessità di finanziare l'attrezzatura per la sala emodinamica ibrida.
- **Analisi Finanziaria:** Bisogno di valutazioni economiche dettagliate per assicurare la sostenibilità finanziaria.
- **Evidenza Clinica :** Richiesta di studi randomizzati che confermino la non inferiorità degli interventi TAVI eseguiti in ospedali senza cardiocirurgia rispetto a quelli con.

In sintesi, è cruciale valutare attentamente i costi e i benefici di ciascuna opzione al fine di determinare il modello organizzativo ottimale, considerando sia gli aspetti pratici per il paziente sia quelli economici per l'azienda.

SISTEMA INFORMATIZZATO

Qualsiasi modello venga scelto dovrà essere supportato da una infrastruttura informatica che faciliti lo scambio di dati clinici in maniera sicura tra i vari livelli della rete permettendo, la collaborazione tra le varie strutture e limitando l'utilizzo di strumenti non idonei (e-mails, WhatsApp) che mettano a rischio la privacy dei dati. Le funzioni da supportare sono:

- 1) Scambio di dati clinici
- 2) Scambio di immagini attraverso la condivisione dei PACS.
- 3) Sistema di videoconferenza (Zoom/Teams) per la realizzazione degli Heart Team anche in modalità da remoto
- 4) Raccolta dei dati di percorso e monitoraggio degli indicatori di processo (Tempo in giorni tra discussione in Heart Team e intervento di TAVI, pazienti in lista di attesa deceduti prima dell'intervento) e di esito (numero di complicanze vascolari, decessi in ospedale, decessi a un anno).

TEMPISTICA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

La tempistica per la realizzazione del progetto varia significativamente tra le tre opzioni proposte, ognuna con le proprie implicazioni in termini di preparazione, attuazione e risultati attesi.

Opzione 1: Da uno a tre mesi. Questa opzione appare la più immediata grazie al processo organizzativo già avviato, con una pianificazione che prevede l'inizio per maggio 2024. Essa si concentra sull'istituire una convenzione con un centro TAVI per il ricovero e l'intervento in collaborazione, richiedendo principalmente l'aggiustamento di procedure e accordi già in corso. La rapidità di attuazione di questa opzione è ideale per rispondere tempestivamente alle necessità dei pazienti, minimizzando i tempi di attesa e sfruttando le infrastrutture esistenti.

Opzione 2: Da sei a dodici mesi. Questo intervallo di tempo è necessario per l'istituzione di una convenzione che prevede logistiche più complesse, come l'affitto di sale operatorie e l'acquisto di materiali e protesi. La preparazione in questo caso richiede una valutazione approfondita dei costi, dei rimborsi DRG e dell'organizzazione del trasporto dei pazienti. Nonostante richieda più tempo per essere attuata, questa opzione ha il potenziale di ottimizzare l'accesso all'intervento e migliorare l'immagine dell'azienda ospedaliera, oltre ad offrire gratificazione al personale medico-infermieristico.

Opzione 3: La tempistica per questa opzione è più indefinita e dipenderà dai risultati dello studio TRACS, uno studio prospettico multicentrico attualmente in corso in Italia. Questo studio ha l'obiettivo di determinare la non inferiorità degli interventi di TAVI eseguiti da operatori esperti in centri senza cardiocirurgia rispetto a quelli effettuati in centri con cardiocirurgia. La decisione di procedere con l'esecuzione di TAVI in ospedali senza cardiocirurgia, come l'ospedale di Desio, sarà basata sui risultati di questo studio e potrebbe richiedere un tempo più lungo per l'analisi dei dati e l'eventuale adattamento delle linee guida e delle pratiche cliniche.

In sintesi la scelta tra queste opzioni dipenderà da diversi fattori, tra cui l'urgenza di rispondere alle necessità dei pazienti, la disponibilità di risorse e infrastrutture, e gli obiettivi a lungo termine dell'azienda ospedaliera in termini di qualità dell'assistenza e innovazione clinica.

FLOW CHART PER LA GESTIONE DELLA STENOSI AORTICA SEVERA

1. Pazienti con segni e sintomi sospetti per stenosi aortica severa.

2. Diagnosi confermata da ecocardiogramma.

3. Visita cardiologica ambulatorio fast track, che include:

1. Valutazione clinica.
2. Biomarkers.
3. Elettrocardiogramma.
4. Valutazione Score di Fragilità.

4. Prenotazione TAC Cuore-aorta-coronarie presso il centro TAVI.

5. Rivalutazione della documentazione del paziente in Heart team,
con coordinamento dal cardiologo proponente.

6. Decisione TAVI vs SAVR basata sull'età del paziente e sul rischio chirurgico:

1. Se il paziente ha più di 75 anni e un rischio chirurgico intermedio (STS-PROM/EuroSCORE 4-8%) o alto (>8%), procedere con TAVI.
2. Se il paziente ha meno di 75 anni e un basso rischio per SAVR (STS-PROM/EuroSCORE II < 4%), procedere con SAVR.

7. Il Cardiologo proponente informa il paziente circa l'organizzazione del percorso diagnostico terapeutico e sui tempi previsti.

8. 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 ove questo dimostri interesse e competenza

EuroSCORE = Sistema Europeo per il Rischio Operativo Cardiaco Valutazione; SAVR = sostituzione chirurgica della valvola aortica; STS-PROM = rischio previsto dalla Society of Thoracic Surgeons della mortalità; TAVI = impianto transcateretere di valvola aortica-

I pazienti sottoposti a intervento saranno seguiti nel follow up presso l'ospedale di Desio mediante visite ambulatoriali ed ecocardiogrammi seriati programmati. Un primo controllo a 1-3 mesi per la rivalutazione della terapia, valutazione clinica della sintomatologia, conferma di un gradiente transvalvolare aortico simile a quello alla dimissione. Controlli successivi annuali. I controlli potranno seguire un diverso andamento se la valutazione diagnostica ha messo in evidenza delle nuove variabili cliniche.

TAVI : RIMBORSO ED ANALISI DEI COSTI PROCEDURALI NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE

La procedura di impianto percutaneo transcateretere della protesi valvolare aortica (TAVI) è associata al DRG 104 (interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco) in tutto il territorio nazionale.

In **Regione Lombardia**, in seguito all'introduzione della lista di endoprotesi e dispositivi rendicontabili nel flusso regionale SDO4, il codice 11A identifica la 'Valvola aortica impiantata per via percutanea', che unitamente al codice procedura 3521 da diritto ad una tariffa ordinaria di €29.960,00, come fissato nel DGR XII/285¹ 'Determinazione in merito alla remunerazione di alcune prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti – aggiornamenti dell'allegato 1 della DGR N. XI/5924² del 07/02/2022. A differenza di altre Regioni, nel caso in oggetto, il rimborso è applicabile a tutte le strutture, indipendentemente dalla classe di erogatore. Il valore soglia (giorni) indica il numero massimo di giorni di degenza per la quale viene corrisposta la tariffa ordinaria di €29.960,00; cioè, implica che, se la degenza dovesse superare la soglia di giorni indicata (i.e., 30 giorni), la struttura avrà diritto ad un rimborso giornaliero corrispondente all'ammontare riportato come 'Incremento pro-die', che nel caso della procedura TAVI in Lombardia, corrisponde a €556,00. L'extra-rimborso riconosciuto alla procedura TAVI è diretta conseguenza del monitoraggio dell'Osservatorio Prezzi di Regione Lombardia per l'anno 2022 su strutture pubbliche e private, e sarà verosimilmente rivista annualmente seguendo l'andamento dei prezzi in Regione Lombardia.

Uno studio³ finanziato congiuntamente dal Ministero della Salute e Regione Emilia-Romagna nel 2016, ha stimato il costo delle procedure di impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI). Nella sezione dello studio riservata all'analisi del costo della procedura TAVI dalla prospettiva dell'Ospedale sono considerati i consumi di risorse sanitarie relativi a 181 pazienti complessivi, di cui 150 sottoposti a procedura TAVI-TF, 31 a TAVI-TA, arruolati consecutivamente dal 1° dicembre 2012 al 30 settembre 2015, in strutture sanitarie pubbliche appartenenti a due delle quattro Regioni che partecipano allo studio, ovvero regione Piemonte, Emilia-Romagna, Sicilia e Lazio, partecipanti al CCQ project (Costs, cognitive abilities and quality of life of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement). Va specificato che purtroppo lo studio non precisa quali di queste regioni sono state prese in considerazione per la stima delle procedure TAVI; come osservabile in Tabella 2, le Regioni sono identificate come Regione 1 (A) e Regione 2 (B); possiamo affermare con ragionevole certezza che Regione 1 sia Piemonte, mentre Regione B sia una tra Emilia-Romagna e Sicilia.

Inoltre, nello studio viene stimato il costo della procedura di sostituzione chirurgica della valvola aortica (AVR), insieme al costo delle ospedalizzazioni del primo anno successive a quelle iniziali per le tre

¹ DGR n. XII/285 del 15/05/2023: Aggiornamento tariffe DRG ricoveri ospedalieri – "Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti – Aggiornamento dell'Allegato 1 della DGR n. XI/5924 del 07/02/2022

² DGR n. XI/5924 del 07/02/2022: Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti

³ Berti E, Fortuna D, Bartoli S, Ciuca C, Orlando A, Scondotto S, Agabiti N, Salizzoni S, Aranzulla TC, Gandolfo C, De Palma R, Saia F, . I costi di ricovero e follow-up delle procedure di sostituzione valvolare aortica per via percutanea e cardiocirurgica a confronto: analisi secondo le prospettive del Sistema Sanitario Regionale e dell'Ospedale. G Ital Cardiol 2016;17(12 Suppl. 1):22S-30S. doi 10.1714/2613.26899

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

procedure investigate. Ai fini della nostra analisi, ci concentreremo esclusivamente sulla prima parte dello studio, ovvero la stima del costo del ricovero indice dei pazienti affetti da stenosi aortica severa trattati con TAVI per via transfemorale (TAVI-TF). Nella rilevazione del consumo di risorse sanitarie per l'analisi del costo del ricovero indice, analizzato attraverso la prospettiva dell'Ospedale – quindi con approccio di tipo full-costing - sono state incluse la degenza nelle differenti tipologie di reparto, la sala operatoria di cardiocirurgia/ibrida/di emodinamica (in base alla durata dell'intervento) ed i dispositivi medici impiegati. I dati di costo delle risorse consumate sono stati forniti dai Controlli di Gestione dei centri inclusi nello studio. Come descritto in tabella 2, il costo medio del ricovero indice è pari a €32.120,00 per procedura TAVI-TF. Di seguito in Tabella 3, viene riportata anche l'analisi delle voci di costo, che spiegano la variabilità dei costi medi ottenuti: il costo di degenza (inclusa diagnostica), nei diversi reparti (cardiologia, cardiocirurgia, terapia intensiva cardiocirurgica o cardiologica, costo della procedura (comprensivo di costo della valvola, altro materiale utilizzato, personale e utilizzo sale).

Tabella 2. Costo medio del ricovero indice per tipologia di procedura

| Regione di ricovero | Procedure | N. casi | Costo medio |
|---------------------|-----------|---------|-------------|
| A | TAVI-TF | 87 | € 35 432 |
| | TAVI-TA | 17 | € 38 159 |
| B | TAVI-TF | 63 | € 27 548 |
| | TAVI-TA | 14 | € 33 285 |
| A + B | TAVI-TF | 150 | € 32 120 |
| | TAVI-TA | 31 | € 35 958 |

A, Regione 1; B, Regione 2.

Tabella 3. Costi medi unitari per centro erogatore.

| | A1 | A2 | A3 | B1 | B2 |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| Comparto operatorio | | | | | |
| Costo orario sala operatoria di cardiocirurgia | € 664 | € 1570 | € 989 | € 943 | € 1064 |
| Costo orario sala di emodinamica | € 1021 | € 1565 | € 2233 | € 1082 | € 983 |
| Costo orario sala ibrida | | | € 1766 | | |
| Degenza ordinaria | | | | | |
| Costo per giornata di degenza in Cardiologia | € 301 | € 454 | € 524 | € 327 | € 340 |
| Costo per giornata di degenza in Cardiocirurgia | € 436 | € 620 | € 984 | € 498 | € 358 |
| Costo per giornata di degenza in TI/Rianimazione | € 1130 | € 1558 | € 2135 | € 1732 | € 999 |
| Costo per giornata di degenza in TI Cardiologica/UTIC | € 697 | | € 1695 | € 704 | € 493 |
| Costo per giornata di degenza in Terapia Semintensiva | | | € 3556 | | |
| Dispositivi | | | | | |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche percutanee ^a | € 22 880 | € 22 880 | € 22 880 | € 22 880 | € 22 880 |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche percutanee ^a | € 20 800 | € 16 466 | € 20 280 | € 18 720 | € 18 720 |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche percutanee ^a | | | | € 15 600 | |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche percutanee ^a | | | | € 21 840 | |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche tradizionali | | € 2496 | € 1795 | € 2627 | € 2912 |
| Costo unitario delle protesi valvolari aortiche non tradizionali | | | | € 8096 | |

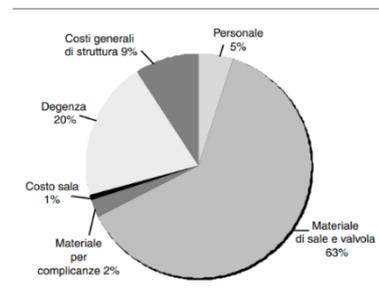
A1, centro 1, Regione 1; A2, centro 2, Regione 1; A3, centro 3, Regione 1; B1, centro 1, Regione 2; B2, centro 2, Regione 2.
TI, terapia intensiva; UTIC, unità di terapia intensiva cardiologica.

^adistinte per dispositivo.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

ANALISI DEI COSTI : COSTO EFFICACIA INTERVENTO DI TAVI

L'analisi dei costi dello studio condotto da Berti et al. è stata effettuata in un periodo che va dal 2012 al 2015. Questi costi differivano di poco da quelli calcolati in un altro studio monocentrico italiano condotto a Seriate su 57 pazienti¹⁹, tra il 2010 e il 2012, che prevedeva dai 7 ai 22 giorni di ricovero, con una degenza media in UTIC di cinque giorni. I costi imputabili alla degenza arrivavano sino al 20% del totale. Sebbene la TAVI sia una procedura minimamente invasiva, le valvole di prima generazione erano gravate da un maggior rischio di reintervento e di complicanze vascolari, che è stato ridotto al minimo con le valvole di ultima generazione. Il rischio è stato ridotto modificando la struttura ed il profilo del dispositivo e creando nuovi meccanismi per ancorare e facilitare il posizionamento/rilascio della valvola.



Di conseguenza, il profilo di efficacia e sicurezza si è evoluto, estendendo progressivamente l'indicazione della TAVI ai pazienti ad alto, intermedio e basso rischio oltre ai gruppi non operabili.

Attualmente, con l'utilizzo delle nuove protesi e la maggiore esperienza degli operatori, si è ridotta significativamente la necessità del monitoraggio successivo all'intervento in UTIC, solitamente 24 h. In ospedali ad alto volume ed esperienza, dopo l'intervento il paziente viene seguito direttamente nel reparto di degenza cardiologica, con una degenza media calcola di circa 4 giorni, riuscendo ad avere un bilancio in pareggio tra i costi dell'intervento e il rimborso DRG.

Il rapporto costo-efficacia della TAVI è, quindi, migliorato nel tempo.

Riguardo al rapporto costo efficacia dell'intervento di TAVI molto interessante è uno studio condotto da Lorenzoni et al²⁰. L'analisi è stata effettuata adattando al contesto italiano un modello markoviano sviluppato come cartella di lavoro con attivazione macro di Microsoft Excel così da valutare il rapporto incrementale costo-efficacia (ICER) della TAVI rispetto ad approcci alternativi (TAVR o terapia medica). I risultati sono presentati in termini di costi incrementali per anni di vita guadagnato (LYG) e come costi incrementali per qualità adeguati anni di vita (QALY). Con un approccio matematico statistico complesso, usato per analizzare sequenze di eventi che hanno la probabilità di accadere in funzione del loro stato precedente, e software avanzati in grado di creare una cartella di lavoro dinamica e automatizzata, si riesce a valutare se la TAVI sia più o meno costosa rispetto ad altre opzioni terapeutiche, considerando il contesto socioeconomico italiano. Su un orizzonte temporale di 15 anni, i costi di acquisizione più elevati per la TAVI sono stati parzialmente compensati in tutti i gruppi a rischio dalla sua efficacia e dal suo profilo di sicurezza. Gli ICER sono stati rispettivamente €8.338/QALY, €11.209/QALY e €10.133/QALY per pazienti a rischio intermedio, alto e inoperabili. Gli autori concludono che la TAVI possa essere considerata economicamente vantaggiosa. Questo tipo di studi è fondamentale per orientare le decisioni in ambito sanitario, perché consentono di garantire l'adozione di trattamenti che offrano il migliore rapporto costo e benefici per i pazienti e per il SSN.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Una volta stabilito che l'intervento di TAVI nei pazienti con stenosi aortica severa, nella categoria a rischio intermedio-alto, presenta un rapporto costo efficacia vantaggioso rispetto ad altri trattamenti (terapia medica e SARV), bisogna analizzare quale dei tre nuovi modelli di gestione proposti possa essere il più vantaggioso per i pazienti >75 anni con stenosi aortica severa e per l'azienda ospedaliera ASST Brianza-presidio ospedaliero di Desio.

Opzione 1. Istituire una convenzione ufficiale con un centro TAVI, dove avviene il ricovero del paziente, che consenta al cardiologo interventista di Desio (in comando gratuito) di eseguire l'intervento in collaborazione con i colleghi del centro. Questo modello non comporta costi.

Opzione 2. Istituire una convenzione con un centro TAVI che preveda l'affitto della sala operatoria, l'acquisto della protesi e di tutti i materiali necessari all'intervento, ai costi dovuti al ricovero e al materiale di sala e valvola (vedi paragrafo precedente) bisogna aggiungere l'affitto della sala di emodinamica del centro TAVI che è stato stimato, sulla base di una convenzione già in essere in Lombardia, pari a 2500 euro.

Opzione 3. Istituire una convenzione per prestazione di standby cardiocirurgico in sede così da poter eseguire gli interventi di TAVI presso la sala di emodinamica ibrida di Desio. Per la valutazione approssimativa dei costi di questo modello si può far riferimento ad una convenzione già in essere tra l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Ovest Milanese e l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco. Costo équipe cardiocirurgica (presenza di n. 8 ore): € 2.300,00 (1° operatore € 1.500,00; 2° operatore € 800,00), pronta presenza in loco di tutta l'équipe (1° e 2° chirurgo) per le 24 ore post-intervento: € 500,00; presenza di un perfusionista e strumentista (presenza di n. 8 ore): € 400,00 ciascuno, stand-by di un perfusionista e strumentista oltre le 8 ore e fino alle ore 07.00 del giorno successivo a quello dell'attività: € 200,00.

Tabella riassuntiva TAVI – Opzioni di convenzione e costi sorgente

| OPZIONI DI CONVENZIONE | | Opzione 1 | Opzione 2 | Opzione 3 |
|--|---------------------------------------|--|--|--|
| Descrizione | | Convenzione ufficiale con un centro TAVI, dove avviene il ricovero del paziente, che consenta al cardiologo interventista di Desio (in comando gratuito) di eseguire l'intervento in collaborazione con i colleghi del centro. | Convenzione con un centro TAVI che prevede l'affitto della sala operatoria e della sala di emodinamica, e l'acquisto di protesi e materiali necessari. | Convenzione per prestazione di standby cardiocirurgico in sede (Modello di convenzione già in essere tra l'ASST Ovest Milanese e l'ASST Fatebenefratelli Sacco). |
| Rimborso DRG (copre il costo della protesi, dei materiali di sala, e dei giorni di degenza)* | | 29.960 € | 29.960 € | 29.960 € |
| COSTI DIRETTI | Affitto di sala emodinamica | - | 2.500 € | - |
| | Equipe cardiocirurgica (8 ore) | - | - | 2.300 € |
| | Perfusionista (8 ore) | - | - | 400 € |
| | Strumentista (8 ore) | - | - | 400 € |
| | Pronta presenza (24h post-intervento) | - | - | 500 € |
| | Stand by oltre le 8 ore | - | - | 200 € |
| TOTALE | | 29.960 € | 32.460 € | 33.060 € ** |

* Si considera il rimborso DRG pari al costo di protesi, materiali di sala e giorni di degenza in assenza di marginalità per la struttura.

** In assenza di complicanze post-operatorie.

RISULTATI ATTESI

Per delineare i risultati attesi del progetto, è essenziale considerare gli obiettivi specifici che ogni opzione intende raggiungere.

Opzione 1 : Convenzione per il Ricovero e Intervento di TAVI.

Risultati attesi :

- **Riduzione dei Tempi di Attesa.** Grazie al processo organizzativo già avviato, si prevede una rapida implementazione che consentirà di diminuire significativamente i tempi di attesa per i pazienti necessitanti di TAVI.
- **Continuità Assistenziale.** Mantenendo il cardiologo emodinamista di Desio coinvolto nell'intervento, si assicura una continuità nel percorso di cura, potenziando la fiducia e la sicurezza percepita dai pazienti.
- **Impatto sull'immagine dell'Azienda.** Anche se questa opzione non prevede un beneficio diretto sull'immagine dell'azienda ospedaliera, la qualità dell'assistenza e la soddisfazione dei pazienti potrebbero contribuire positivamente alla reputazione nel lungo termine.

Opzione 2 : Affitto della Sala Operatoria ed esecuzione dell'intervento.

Risultati attesi :

- **Accessibilità migliorata.** Facilitando l'accesso all'intervento per pazienti con difficoltà di mobilità, questa opzione mira a garantire che più pazienti ricevano il trattamento necessario in tempo utile.
- **Immagine Aziendale Rafforzata.** L'investimento in questo modello operativo potrebbe migliorare significativamente l'immagine dell'azienda ospedaliera, dimostrando un impegno concreto verso l'innovazione e la cura del paziente.
- **Gratificazione del Personale.** L'implicazione attiva del personale medico-infermieristico di Desio nel processo di cura anche fuori dalla propria struttura potrebbe aumentare la motivazione e la soddisfazione lavorativa.

Opzione 3 : Implementazione Futura di TAVI in Ospedali Senza Cardiochirurgia.

Risultati attesi :

- **Innovazione Clinica.** A lungo termine, questa opzione potrebbe posizionare l'azienda ospedaliera all'avanguardia nell'adozione di pratiche innovative, basate sull'evidenza di studi come il TRACS.
- **Vantaggi per il Paziente.** L'esecuzione di TAVI in loco ridurrebbe ulteriormente i tempi di attesa e i disagi legati al trasferimento, migliorando l'accessibilità e la comodità per i pazienti.
- **Efficienza Costi-Benefici.** L'analisi dei costi e dei rimborsi DRG dovrebbe evidenziare un modello sostenibile, potenzialmente riducendo le spese grazie all'eliminazione di doppie procedure e trasporti.

Per ogni opzione, è importante monitorare attentamente i risultati attesi attraverso indicatori specifici come la riduzione dei tempi di attesa, la soddisfazione dei pazienti, l'efficienza delle procedure,

Nuovo modello di gestione e trattamento dei pazienti con Stenosi Aortica severa candidabili a intervento di Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in un'azienda ospedaliera senza Cardiocirurgia.

outcome e l'impatto economico. La valutazione periodica e l'aggiustamento delle strategie in corso d'opera saranno cruciali per massimizzare i benefici del progetto per pazienti e sistema sanitario.

CONCLUSIONI

La conclusione del progetto evidenzia l'importanza cruciale di affrontare la stenosi valvolare aortica severa con un approccio proattivo e coordinato, data la natura tempo-dipendente della patologia una volta che diventa sintomatica. Il progetto mira a stabilire un protocollo per minimizzare i tempi di attesa tra l'insorgenza dei sintomi, la diagnosi e l'esecuzione dell'intervento di TAVI, specialmente in contesti ospedalieri privi di unità di cardiochirurgia.

Attraverso l'analisi delle varie opzioni proposte, è emerso che la collaborazione con un centro TAVI è essenziale per garantire un percorso diagnostico e terapeutico ottimale per i pazienti affetti da questa condizione. La presenza del cardiologo interventista che ha guidato il paziente attraverso le fasi diagnostiche durante l'intervento rafforza il rapporto di fiducia e assicura continuità assistenziale, risultando fondamentale per il successo del trattamento.

Il modello che prevede la convenzione per l'affitto della sala operatoria e l'acquisto di materiali necessari, unito al trasferimento del paziente da e verso l'ospedale di origine, rappresenta una soluzione che non solo migliora l'accessibilità e riduce i tempi di attesa per l'intervento ma contribuisce anche a elevare l'immagine dell'ente ospedaliero e a offrire soddisfazione al personale coinvolto.

In considerazione di futuri sviluppi, basati su evidenze scientifiche che dimostrino la non inferiorità degli interventi di TAVI eseguiti in ospedali senza cardiochirurgia, l'ospedale potrebbe valutare l'opzione di realizzare un servizio di standby chirurgico in loco e di eseguire gli interventi direttamente nella propria sala di emodinamica ibrida. Questa prospettiva potrebbe ulteriormente abbreviare i tempi di attesa e offrire vantaggi logistici significativi per i pazienti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

DGR n. XII/285 del 15/05/2023 : Aggiornamento tariffe DRG ricoveri ospedalieri –
“Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti – Aggiornamento dell’Allegato 1 della DGR n. XI/5924 del 07/02/2022

DGR n. XI/5924 del 07/02/2022 : Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti

BIBLIOGRAFIA

- 1) Kochman J, Rymuza B, Huczek Z, Kołtowski Ł, Ściśło P, Wilimski R, Ścibisz A, Stanecka P, Filipiak KJ, Opolski G. Incidence, predictors and impact of severe periprocedural bleeding according to VARC-2 criteria on 1-year clinical outcomes in patients after transcatheter aortic valve implantation. *Int Heart J.* 2016; 57:35–40. doi: 10.1536/ihj.15-195. Crossref. PubMed.
- 2) Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012; 366:1686–1695. doi: 10.1056/NEJMoa1200384.
- 3) Vahanian, A.; Beyersdorf, F.; Praz, F.; Milojevic, M.; Baldus, S.; Bauersachs, J.; Capodanno, D.; Conradi, L.; De Bonis, M.; De Paulis, R.; et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev. Esp. Cardiol.* 2022, 75, 524.
- 4) Lazkani M, Singh N, Howe C, Patel N, Colón MJ, Tasset M, et al. An updated meta-analysis of TAVR in patients at intermediate risk for SAVR. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019; 20:57–69.
- 5) Siontis GCM, Praz F, Pilgrim T, Mavridis D, Verma S, Salanti G, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2016; 37:3503–3512°.
- 6) Synnott P, Murphy RP, Judge C, Costello M, Reddin C, Dennehy K, et al. Stroke severity in transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2021;30(9):105927.
- 7) Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STSACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020; 76:2492–2516.
- 8) Ali N, Faour A, Rawlins J, et al. 'Valve for Life': tackling the deficit in transcatheter treatment of heart valve disease in the UK. *Open Heart.* 2021;8: e0001547.
- 9) Elbaz-Greener G, Masih S, Fang J, et al. Temporal trends, and clinical consequences of wait times for transcatheter aortic valve replacement: a population-based study. *Circulation.* 2018; 138:483–493
- 10) Nuis RJ, Dager AE, van der Boon RM, Jaimes MC, Caicedo B, Fonseca J, Van Mieghem NM, Benitez LM, Umana JP, O'Neill WW, de Marchena E, de Jaegere PP. Patients with aortic stenosis referred for TAVI: treatment decision, in-hospital outcome and determinants of survival. *Neth Heart J.* 2012; 20:16–23. doi: 10.1007/s12471-011-0224.
- 11) Wijeyesundera HC, Wong WW, Bennell MC, Fremes SE, Radhakrishnan S, Peterson M, Ko DT. Impact of wait times on the effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in severe aortic valve disease: a discrete event simulation model. *Can J Cardiol.* 2014; 30:1162–1169. doi: 10.1016/j.cjca.2014.03.009.
- 12) Gabby Elbaz-Greener, MD, MHA, Shannon Masih, MSc, Jiming Fang, PhD, Dennis T. Ko, MD, Sandra B. Lauck, PhD, John G. Webb, MD, Brahmajee K. Nallamothu, MD, MPH, and Harindra C. Wijeyesundera, MD, PhD. Temporal Trends and Clinical Consequences of Wait Times for Transcatheter Aortic Valve Replacement A Population-Based Study. *Circulation.* Volume 138, Issue 5, 31 July 2018; Pages 483-493

- 13) Pineda AM, Harrison JK, Kleiman NS, et al. Incidence and outcomes of surgical bailout during TAVR. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2019; 12:1751–1764.
- 14) Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17919 patients. *Eur Heart J* 2016; 37:2240–8.
- 15) Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STSACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020; 76:2492–2516.
- 16) Eggebrecht H, Vaquerizo B, Moris C, et al. Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI). *Eur Heart J.* 2018;39. 676–684.
- 17) ESC/EACTS vs. ACC/AHA guidelines for the management of severe aortic stenosis. Lee G, Chikwe J, Milojevic M, Wijeyesundera HC, Biondi-Zoccai G, Flather M, Gaudino MFL, Fremes SE, Tam DY. *Eur Heart J.* 2023 Mar 7;44(10):796-812. doi: 10.1093/eurheartj/ehac803. PMID: 36632841
Review
- 18) Approvazione della revisione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (P.O.A.S.) 2022-2024 dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza.
- 19) Impianto transcattere di protesi valvolare aortica in paziente con stenosi aortica: analisi economica e miglioramento della qualità di vita. Iliaria Mantegazza, Luca Fortis. *Boll SIFO* 2013;59(3):132-135
- 20) The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation: exploring the Italian National Health System perspective and different patient risk groups. Lorenzoni V., Barbieri G., Saia F., F. Meucci F., Martinelli G. L., Cerillo A. G, Berti S., Candolfi P., Turchetti G. *The European Journal of Health Economics* (2021) 22:1349–1363