

### Nota informativa

Il Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI, composto da autorevoli cardiologi e cardiocirurghi italiani (Prof. Gino Gerosa, Direttore Cardiocirurgia, A.O. di Padova, Università degli Studi di Padova; Prof. Francesco Musumeci, Direttore U.O. Cardiocirurgia e Centro Trapianti, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma; Prof. Paolo Rubino, Direttore Dipartimento Cardiovascolare, Clinica Montevergine, Mercogliano (AV); Dr. Gennaro Santoro, Direttore Diagnostica Interventistica, A.O.U. Careggi, Università degli Studi di Firenze; Dr. Pierluigi Stefano, Direttore Cardiocirurgia A.O.U. Careggi, Università degli Studi di Firenze; Coordinatore Area Cardiocirurgia ANMCO-Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri), ha realizzato il documento *"TAVI: quale futuro per l'impianto transcateretere di valvola aortica? Considerazioni sull'appropriatezza e la sostenibilità di un intervento salvavita"*, che affronta i temi legati al valore clinico, all'appropriatezza, alla sostenibilità e all'equità d'accesso nel nostro Paese per questa innovativa tecnica di intervento per sostituire valvole aortiche danneggiate, per via transcateretere.

L'obiettivo è quello di focalizzare l'attenzione sulla necessità di definire da un lato requisiti organizzativi, strutturali e di competenza clinica che garantiscano la qualità delle prestazioni, dall'altro assicurare l'attività clinica e l'equo accesso all'innovativo intervento, in quei pazienti per i quali l'intervento cardiocirurgico tradizionale è controindicato o a rischio troppo elevato.

La TAVI, acronimo per Transcatheter Aortic Valve Implantation con il quale la procedura è conosciuta in Europa, fu sviluppata nel 2002 dal cardiologo francese Alain Cribier, per curare la stenosi aortica grave e sintomatica.

La stenosi aortica è una malattia cronica a carico dell'omonima valvola cardiaca, spesso associata a gravi comorbidità, che porta progressivamente e rapidamente allo sviluppo di sincope, angina, insufficienza cardiaca: dalla comparsa dei sintomi funzionali la prognosi è mediamente di 2-3 anni. Interviene essenzialmente con l'invecchiamento e rappresenta la patologia valvolare più frequente: le stime epidemiologiche mostrano una prevalenza di stenosi aortica di tipo moderato-severo nel 4,6% della popolazione oltre i 75 anni. Una su cinque, per un totale di oltre 50mila persone in Italia, va incontro alla forma sintomatica, destinata a prognosi infausta.

Secondo le linee guida internazionali, queste persone vanno sottoposte al trattamento chirurgico di sostituzione della valvola, con protesi biologica o meccanica: un intervento importante, effettuato a cuore aperto, con arresto dell'attività cardiaca e circolazione extracorporea, spesso gravato da un rischio operatorio troppo elevato, data l'età dei pazienti e la presenza di patologie concomitanti.

Prima dell'avvento della TAVI, le uniche alternative disponibili erano la valvuloplastica percutanea e la terapia farmacologica, con benefici tuttavia molto limitati e temporanei.

La TAVI ha ottenuto pieno riconoscimento, grazie alle evidenze scientifiche che ne testimoniano l'indiscussa efficacia clinica, e in molti Paesi – USA, Francia, Germania, Paesi Scandinavi – è una procedura rimborsata dal servizio sanitario, nella specifica categoria dei pazienti considerati inoperabili o a rischio operatorio troppo elevato.

In Italia, la situazione è ancora fluida, differente da Regione a Regione. In mancanza di un apposito DRG, alcune Regioni hanno messo in atto un'adeguata programmazione, definendo anche tariffe di rimborso idonee per la prestazione, ma molte non hanno ancora affrontato con attenzione il tema, producendo un importante fenomeno di mobilità interregionale e determinando un problema di equità tra i cittadini delle diverse realtà geografiche.

Documentazione allegata a titolo informativo dei Senatori membri della Commissione

- **TAVI: quale futuro per l'impianto transcateretere di valvola aortica? Considerazioni sull'appropriatezza e la sostenibilità di un intervento salvavita**  
a cura del Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI
- **Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica**  
Gennaro Santoro, Francesco Bedogni, Vittorio Ambrosini, Sergio Berti, Anna Sonia Petronio, Angelo Ramondo, Alessandro Salvi, Giovanni Sorropago, Gian Paolo Ussia, Alberto Cremonesi
- **Impianto transcateretere di protesi valvolare aorticain pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica**  
Santoro G, Vitali E, Tamburino C, Quaini E, Ramondo A, Pizzuto F, Innocenti D, Di Pasquale G.
- **Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)**  
The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

### Relatori

- **Prof. Francesco Musumeci**, Direttore U.O. Cardiocirurgia e Centro Trapianti, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma
- **Dr. Francesco Bedogni**, Direttore Centro di Cardiologia interventistica e radiologia cardiovascolare, Istituto clinico Sant' Ambrogio, Milano; Consigliere GISE-Società Italiana Cardiologia Invasiva
- **Dr. Sergio Berti**, Responsabile U.O.C. Cardiologia clinica adulti, Fondazione toscana Gabriele Monasterio, Massa; Consigliere GISE- Società Italiana Cardiologia Invasiva

### Uditori

- Dr. Diego Freri, Segretario Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI
- Dr. Luigi Mazzei, Ufficio studi Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI
- Dr. Guido Beccagutti, Ufficio studi Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI
- Dr. Floriano Scienza, Ufficio studi Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI
- Dr. Federico Angelini, Ufficio studi Gruppo di Lavoro per l'appropriatezza della TAVI