

Premessa

La malattia valvolare aortica rappresenta un importante problema di salute pubblica per la sua prognosi infausta e per la sua alta prevalenza legata all'invecchiamento della popolazione. La stenosi aortica sintomatica severa, se non trattata, porta ad uno stato di completa disabilità e ad una riduzione della sopravvivenza. L'intervento di sostituzione valvolare aortica (AVR), pur rappresentando il trattamento di elezione, nei pazienti in età più avanzata e con gravi comorbidità è spesso gravata da un elevato rischio operatorio. Da qualche anno, per questo tipo di pazienti, è disponibile un nuovo approccio terapeutico non chirurgico: l'impianto percutaneo o transapicale di una bioprotesi valvolare (TAVI). Dalla fine del 2007 le valvole percutanee vengono regolarmente impiantate anche in Italia. In questi due anni è stato possibile osservare come questa pratica si stia diffondendo in modo esponenziale, interessando progressivamente pazienti sempre più giovani e con poche controindicazioni all'intervento chirurgico tradizionale. Nonostante questa rapida diffusione, non sono ancora disponibili in letteratura informazioni affidabili sull'efficacia a medio e lungo termine della TAVI nonché sull'effettivo profilo di costo-efficacia.

In accordo con la FIC (Federazione Italiana di Cardiologia) e con le società scientifiche SICCH (Società Italiana di Chirurgia Cardiaca) e SICI-GISE (Società Italiana di Cardiologia Invasiva), e in collaborazione tra Agenas, Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità, è stata proposta la realizzazione di uno studio osservazionale per la valutazione comparativa di efficacia dei trattamenti TAVI e AVR che coinvolga tutte le strutture sanitarie in grado di offrire entrambe le procedure. La raccolta di alcune informazioni specifiche cliniche e procedurali da parte dei cardiocirurghi e dei cardiologi interventisti permetterà di: valutare gli outcome a breve e medio termine delle due procedure, corretti per il rischio pre-operatorio dei pazienti; verificare modalità di adozione, appropriatezza d'uso, impatto organizzativo ed economico delle due procedure; costruire una nuova misura di stratificazione del rischio specifica per la popolazione italiana; definire "criteri di indirizzo" per una corretta selezione dei pazienti da destinare ad una delle due procedure.

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Aula Pocchiarì
Istituto Superiore di Sanità
Ingresso: Viale Regina Elena, 299 – Roma

Destinatari e modalità di iscrizione

Sono invitati cardiocirurghi e cardiologi interventisti coinvolti in queste tematiche per presentare il progetto, discutere, rielaborare e approvare il protocollo dello studio e individuare il set di informazioni da raccogliere per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

La partecipazione è gratuita.

Per motivi organizzativi si prega di comunicare la propria adesione, via e-mail o fax, alla Segreteria Organizzativa.

Attestato di partecipazione

Al termine dell'evento verrà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

Per ogni informazione inerente al Workshop si prega di contattare la Segreteria Organizzativa.

Segreteria Organizzativa

G. BADONI
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e
Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella, 34 - 00162 Roma
Tel. +39 06 49904235
Fax. +39 06 49904230
E-mail: gabriella.badoni@iss.it



Riunione di Lavoro

Studio osservazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della Stenosi Aortica

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'
In collaborazione con
MINISTERO DELLA SALUTE
AGENAS
FIC
SICCH
SICI-GISE

10 febbraio 2010



Ministero della Salute



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



FIC Federazione Italiana di Cardiologia
Italian Federation of Cardiology



SOCIETÀ ITALIANA
DI CHIRURGIA CARDIACA onlus



Società Italiana
di Cardiologia Invasiva

10.00 – 10.30 Caffè di benvenuto

10.00 Registrazione dei partecipanti

**10.30 – 11.30
APERTURA DEI LAVORI**

Indirizzo di benvenuto
E. Garaci, Presidente dell'ISS

Saluto delle Autorità
F. Fazio, Ministro della Salute
F. Palumbo, Capo Dipartimento della Qualità, Ministero della Salute
F. Moirano, Direttore dell'AgeNaS

Impegno del CNESPS nella ricerca sulla valutazione degli esiti di interventi sanitari
S. Salmaso, Direttore del CNESPS, ISS

**11.30 – 13.30
I PARTE: PRESENTAZIONE DELLO STUDIO**

Moderatori
A. Ghirardini, F. Di Stanislao

11.30 Le valutazioni comparative di esito tra trattamenti sanitari: il programma nazionale
C.A. Perucci

11.45 L'esperienza del programma di Ricerca-Università dell'Emilia Romagna
A. Marzocchi

12.00 Documento di consenso FIC-SICCH: Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica
G. Di Pasquale

12.15 Perché uno studio nazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della Stenosi Aortica?
F. Seccareccia

12.30 Il punto di vista del cardiologo interventista
C. Tamburino

12.45 Il punto di vista del cardiocirurgo
C. Grossi

13.00 Il contributo della Commissione Unica dei Dispositivi medici
M. Grigioni

13.15 Gli aspetti metodologici degli studi osservazionali
D. Fusco

13.30 Conclusioni
A. Ghirardini
F. Di Stanislao

13.45 Intervallo

**14.30 – 17.30
II PARTE: SESSIONE OPERATIVA**

14.30 Discussione e approvazione del protocollo
A.B. Ramondo
F. Seccareccia

16.30 Definizione del dataset
F. Santini
P. D'Errigo

17.30 Chiusura dei lavori

RELATORI E MODERATORI

Paola D'Errigo, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ISS, CNESPS)

Giuseppe Di Pasquale, Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)

Francesco Di Stanislao, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS)

Danilo Fusco, Dipartimento Epidemiologia del SSR, Regione Lazio

Alessandro Ghirardini, Direzione generale della programmazione sanitaria e dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute

Mauro Grigioni, Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Tecnologie e Salute per la Commissione Unica dei Dispositivi

Claudio Grossi, Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH)

Antonio Marzocchi, Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna
Carlo A. Perucci, Dipartimento di Epidemiologia del SSR-Regione Lazio

Angelo B. Ramondo, Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE)

Francesco Santini, Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH)

Fulvia Seccareccia, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ISS, CNESPS)

Corrado Tamburino, Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE)