

D. A. n. 554 del 25.05.2023

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Istituzione della Commissione Regionale per il coordinamento della gestione delle patologie valvolari. Individuazione dei centri Hub “Heart Valve Center”

L’ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la l. 23/12/78, n.833 recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il d.lgs. 30/12/92, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23/10/92, n. 421” come modificato dal d.lgs. 7/12/93, n. 517;

VISTO il d.lgs. 19/6/99, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30/11/98, n. 419";

VISTA la l.r. 14/4/09, n. 5 recante “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTO il “Piano della salute 2011-2013”, approvato con d.p.reg. 18 luglio 2011, che identifica l'area cardiologica come ambito prioritario di intervento per la Regione Siciliana;

VISTO il D.A. n.2575 del 12/12/2011 che approva il documento tecnico “Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica” ed istituisce, altresì, il gruppo regionale di coordinamento per l'applicazione del predetto documento regionale;

VISTO il D.A. n.2257 del 21/11/2016 , recante : Ricostituzione del Gruppo Regionale di coordinamento di cui al D.A. n.2575 del 12/12/2011”;

VISTO il D.A. n.386 del 30/05/2022, recante : *Istituzione della Commissione di Coordinamento per la gestione delle patologie valvolari “- Aggiornamento del D.A.*

n.2575 del 12/12/2011- Costituzione di un Network per la gestione delle patologie valvolari”

VISTO il d. min 2/4/15, n. 70 recante “Regolamento per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

VISTO il D.A. 1/7/2015 n.1181 di recepimento del predetto d.min. n.70 del 2/4/2015;

VISTO il D.P.C.M. del 12. 01.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il D.A. n.22 dell’11.01.2019, recante “Adeguamento della Rete Ospedaliera Regionale al D.M. 70/2015”;

VISTO il Documento congiunto prodotto nel 2021 dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) e Cardiochirurgia Toracica (EACTS) (Eur Heart J. 2021) che ha emanato le linee guida utili a fornire chiare indicazioni non solo sulla necessità di una condivisione multidisciplinare delle indicazioni e appropriatezza dei trattamenti (“Heart Team”), ma anche sul setting assistenziale adeguato nel quale i possibili interventi percutanei possano essere eseguiti, per garantire e coniugare efficacia e sicurezza degli interventi (“Heart Valve Center”);

CONSIDERATO che gli interventi di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica costituiscono aspetto operativo super specialistico rispetto alla disciplina ordinaria e risultano legati ad un elevato livello di rischio clinico nonché alla necessaria presenza di particolari requisiti tecnici e professionali basati sulla documentata esperienza al fine di garantire un’assistenza sicura e in linea con le richieste credenziali;

CONSIDERATO quindi che le linee guida europee incoraggiano fortemente la realizzazione di squadre di esperti (Heart Valve teams), che possano valutare i singoli casi e stabilire indicazioni per una corretta gestione multidisciplinare dei pazienti garantendo l’appropriatezza dell’assistenza, che andranno costituiti nei centri hub ;

PRESO ATTO, anche del Documento di consenso della Federazione italiana di cardiologia (FIC) - Società italiana di chirurgia cardiaca (SICCH) su “Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica” (pubblicato sul Giornale italiano di cardiologia - volume 11, del 2010), nonché dell’update del Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) - che riporta i requisiti minimi per gli ospedali e gli operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica (pubblicato sul Giornale italiano di cardiologia - volume 19, del 2018);

CONSIDERATO quale obiettivo privilegiato a livello regionale fornire il miglior trattamento ai pazienti affetti da malattie valvolari cardiache e garantirne la sicurezza e l’appropriatezza del setting assistenziale con l’esecuzione della tecnica chirurgica o

percutanea più idonea sulla base delle nuove evidenze scientifiche in materia e dei risultati raggiunti;

RITENUTO pertanto di dovere adeguare i Centri Regionali alle direttive fornite dalle linee guida e dai documenti di consenso nazionali ed internazionali, in particolare in merito alla presenza dei requisiti di corretta indicazione e timing, nonché dei requisiti minimi per eseguire le procedure di impianto e riparazione di valvole cardiache transcater al fine di individuare i più adeguati percorsi e governare il rischio clinico collegato alla gestione delle varie casistiche;

VISTE le indicazioni fornite dalle linee guida europee, per le quali un Heart Valve Center dedicato al trattamento delle patologie valvolari deve contare sulla disponibilità e la conoscenza delle varie competenze diagnostiche e tecniche chirurgiche o percutanee, e deve documentare un alto volume di specifiche procedure assicurando, pertanto, una qualità operativa associata ad una elevata sicurezza fornendo interventi appropriati e centrati sulle esigenze cliniche dei pazienti;

CONSIDERATO che ad oggi i pazienti sottoposti a procedure interventistiche strutturali valvolari, registrano un rischio di morte procedurale e periprocedurale pari all' 1-2% della casistica trattata che, in taluni casi, richiede un intervento cardiocirurgico d'emergenza che, secondo dati di letteratura, salva più della metà dei pazienti critici (Eggebrecht H, et al. Eur Heart J 2018;39:676-84) qualora condotto nel setting assistenziale appropriato;

RITENUTO necessario, alla luce di quanto sopra, dover creare una rete Hub e Spoke per la gestione interventistica delle patologie valvolari cardiache;

RITENUTO di dover identificare come centri Hub "Heart Valve Center" quelli che ad oggi risultino in possesso dei requisiti statuiti dalle linee guida europee, dedicati al trattamento delle patologie vascolari che abbiano la disponibilità e la conoscenza delle varie competenze diagnostiche e tecniche chirurgiche o percutanee, supportate dall'esperienza di un alto volume di procedure specifiche assicurando, pertanto, una qualità operativa associata ad una elevata sicurezza fornendo decisioni e interventi appropriati e centrati sulle esigenze cliniche dei pazienti;

CONSIDERATO che gli "Heart Valve Center" debbono quindi essere dotati di Emodinamica e Cardiocirurgia attive H24 e possedere anche i seguenti requisiti:

- a) Heart Team attivo, che si incontra frequentemente operando secondo protocolli operativi standard definiti in armonia con la governance aziendale;
- b) Disponibilità, ove richiesta, di specialisti quali il cardiologo esperto in gestione di scompenso cardiaco, l'elettrofisiologo, il geriatra, l'intensivista, il chirurgo vascolare, l'infettivologo, il neurologo, nonché di assistenza infermieristica dedicata;
- c) Capacità di eseguire l'intero spettro di procedure chirurgiche e transcater;
- d) Documentata attività di alti volumi di interventi specifici del centro e dei singoli operatori;

- e) Disponibilità di imaging multimodale (ecocardiografia, TAC, RMN, medicina nucleare) ed esperienza nella guida intra-operatoria delle procedure chirurgiche o interventistiche;
- f) Attivazione di un ambulatorio dedicato alla gestione del follow-up;
- g) Auditing periodico per revisione dei dati e dei risultati del centro;
- h) Programmi educativi di training per personale medico, infermieristico;
- i) Fornire servizi adeguati alla comunità;
- j) Disponibilità a fornire partnership nei percorsi di formazione di iniziativa regionale finalizzati alla crescita e all' allargata diffusione delle competenze del settore;

CONSIDERATO che un team di specialisti (Heart Team) debba discutere e condividere le scelte riguardanti indicazioni e trattamento, specie nei casi più complessi o laddove non sono disponibili forti e chiare evidenze scientifiche;

CONSIDERATO che tale Heart Team che deve essere composto da:

- Cardiologo clinico
- Cardiologo interventista;
- Cardiochirurgo
- Esperto di imaging
- Anestesista/Rianimatore cardiovascolare;

RAVVISATA la necessità, in un'ottica di serio governo clinico, di rendere obbligatoria l'esecuzione di interventi per patologie valvolari solo dopo discussione in "Heart Team" adeguatamente documentata;

CONSIDERATO che l'Heart team dovrà garantire obbligatoriamente e attestare la formazione a cascata a tutto il personale sanitario e parasanitario dei centri Spoke afferenti;

PRESO ATTO che alla luce delle nuove evidenze scientifiche e dei risultati raggiunti, oltre che dell'evoluzione epidemiologica e di contesto, nella Regione Siciliana le procedure di trattamento transcateretere delle valvulopatie risultano essere già in uso in alcuni Centri dotati dei requisiti dell'Heart Valve Center;

CONSIDERATO che ad oggi, i centri siciliani che posseggono i requisiti previsti sono:

- Policlinico di Catania – CT
- A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone Palermo
- Centro Cuore Morgagni – Pedara-CT
- ISMETT – PA
- Villa Maria Eleonora – PA
- Ospedale Papardo – ME

RITENUTO inoltre necessario stabilire che entro 90 giorni dall'insediamento della commissione verranno identificati gli ospedali Spoke che in collegamento tecnico funzionale con il centro Hub di riferimento ed in collaborazione con lo stesso possano

effettuare le procedure interventistiche valvolari a minor rischio clinico e complessità al fine di garantire la migliore assistenza sanitaria ai pazienti interessati, la migliore accessibilità e presa in carico (follow up compreso) ed, al contempo, implementare i flussi diagnostico terapeutici;

CONSIDERATO che è possibile la realizzazione anche di Heart Team “funzionali” i quali, - anche attraverso la programmazione di piattaforme web da istituire che coinvolgano i centri di Emodinamica non dotati di Cardiocirurgia - avranno il compito di discutere in maniera stabile e pre-ordinata le indicazioni al trattamento delle patologie valvolari, la strategia di intervento e la sede nella quale l'intervento può essere eseguito, in caso di indisponibilità dell'Heart Valve Center e/o di basso rischio procedurale e/o di adeguata esperienza del centro;

RITENUTO a tal fine di dovere procedere alla istituzione della "Commissione Regionale di Coordinamento per la gestione delle patologie valvolari" con compiti specifici;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è costituita la "Commissione Regionale per la gestione delle patologie valvolari" ed è così composta:

- Presidente: Il Dirigente Generale del Dipartimento Asoe
- Vice Presidente: Prof. Corrado Tamburino (AOU Policlinico di Catania)

Componenti Scientifici:

- Prof. Davide Capodanno (AOU Policlinico di Catania - in qualità di co-estensore delle linee guida europee sulle patologie valvolari)
- Prof. Vincenzo Argano(A.O.U. Policlinico Giaccone Palermo)
- Dr. Michele Pilato (ISMETT - Palermo)
- Dr. Antonino Nicosia (ASP di Ragusa)
- Dr Marco Caruso (delegato regionale GISE)
- Dr.ssa Caterina Gandolfo (ISMETT - Palermo)
- Prof Antonio Micari (Policlinico di Messina)
- Dr. Sebastiano Immè (Centro Cuore Morgagni - Pedara)
- Prof.Francesco Patanè (UOC Cardiocirurgia- Presidio ospedaliero Papardo Messina)
- Dott. Khalil Fattouch- (Villa Maria Eleonora)
- Il Dirigente responsabile del Servizio 8/DASOE Qualità e rischio clinico

- Il Dirigente responsabile del Servizio4/DPS Programmazione Ospedaliera

Articolo 2

In questa prima fase sono individuati come HUB i seguenti centri che, già in possesso dei requisiti di Heart Valve Center, costituiscono il Network specialistico di settore:

- Policlinico di Catania – CT
- A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone Palermo
- Centro Cuore Morgagni – Pedara-CT
- ISMETT – PA
- Villa Maria Eleonora – PA
- Ospedale Papardo – ME

Tali aziende e strutture comunicheranno all'Assessorato della Salute entro 30 giorni la composizione dell'Heart Team, costituito come in premessa indicato, ratificata da atto deliberativo aziendale;

La composizione del Network è dinamica e può essere integrata/o modificata in caso di individuazione di nuovi centri che soddisfino i requisiti minimi richiesti per le caratteristiche organizzative raggiunte, o, per esclusione, nel caso venissero meno i requisiti previsti.

Articolo 3

La Commissione ha i seguenti compiti di Coordinamento:

1. Verificare e confermare i requisiti degli "Heart Valve Centers", quali centri dedicati al trattamento e gestione delle patologie valvolari;
2. Valutare sotto ogni profilo tecnico e professionale le istanze pervenute dalle aziende del S.S.R. e dalle strutture sanitarie accreditate operanti nella regione.
3. Promuovere e formalizzare la realizzazione di "Heart Team", anche "funzionali" definendone i perimetri di azione;
4. Recepire gli aggiornamenti relativi a gestione delle singole patologie valvolari, alle indicazioni al trattamento e alla tecnica interventistica idonea in coerenza con l'evoluzione scientifica;
5. Verificare e ratificare i requisiti minimi dei centri di emodinamica di sedi che non possiedono i requisiti dell'Heart Valve Center (es. assenza di Cardiochirurgia) ma che possano essere coinvolti nella gestione transcateretere delle patologie valvolari;
6. Promuovere Reti che coinvolgano altri dipartimenti medici, cardiologi di riferimento e medici di medicina generale;
7. Favorire la formalizzazione di rapporti convenzionali interaziendali, che consentano ad operatori di centri di emodinamica di sedi che non

possiedono i requisiti dell'Heart Valve Center (es. assenza di Cardiocirurgia), di essere direttamente coinvolti nelle procedure interventistiche presso gli Heart Valve Centers.

8. Monitorare l'area della Cardiologia Interventistica per le patologie valvolari e verificare la corretta applicazione delle procedure e degli standard scientifici, al fine di uniformare in ambito regionale il modello assistenziale.
9. Fornire proposte, revisioni e aggiornamenti ai competenti servizi e aree dei Dipartimenti dell'Assessorato Regionale della Salute.

Tutte le indicazioni proposte dalla Commissione sono soggette alla ratifica da parte dell'Assessorato della Salute attraverso gli ordinari provvedimenti di rito.

Articolo 4

Le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie accreditate operanti nella regione che vorranno intraprendere, come sede di spoke, un percorso di trattamento delle patologie valvolari dovranno formalizzare apposita richiesta al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'assessorato regionale della salute indicando il possesso dei requisiti previsti e comunicando contestualmente la composizione dell'Heart Team dedicato .Tale richiesta verrà valutata dalla Commissione di cui all'art.1, del presente decreto, che dovrà ratificare le indicazioni, la tecnica e la sede di trattamento prima di qualunque intervento strutturale valvolare da eseguire presso la struttura richiedente e fornire un parere motivato ai competenti uffici assessoriali per il conseguente provvedimento di autorizzazione.

Articolo 5

Ai fini del superiore articolo, la Commissione può prendere in considerazione anche la proposta di accordi Interaziendali che consentano ad operatori di centri di Emodinamica non dotati di Cardiocirurgia di essere direttamente coinvolti nelle procedure interventistiche presso gli Heart Valve Center, anche attraverso un periodo di tutoraggio.

Articolo 6

La commissione di cui all'art. 1 del presente decreto, monitorerà le attività disciplinate dal presente decreto sia nelle strutture pubbliche che in quelle private accreditate. Le procedure interventistiche di patologie valvolari erogate al di fuori dei requisiti strutturali, strumentali, ed organizzativi, previsti o non conformi alle disposizioni vigenti, e quelle del presente decreto, nonché eventuali inapproprietezze del setting assistenziale, saranno oggetto di contestazione da parte dei competenti uffici assessoriali.

Articolo 7

Nessun compenso è dovuto ai Componenti della Commissione ad eccezione dei rimborsi, se e in quanto dovuti, per le spese sostenute per le trasferte necessarie alla partecipazione ai lavori, che rimangono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Articolo 8

Sono revocati il D.A. n.2575 del 12.12.2011 recante : “Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica”, il D.A. n.2257 del 21.11.2016, recante : “Ricostituzione del Gruppo Regionale di Coordinamento di cui al D.A. n. 2575 del 12.12.2011” ed il D.A. n. 386 del 30.05.2022, recante: “Istituzione della Commissione di Coordinamento per la gestione delle patologie valvolari”- Aggiornamento del D.A. n. 2575 del 12.12.2011 - Costituzione di un network per la gestione delle patologie valvolari” tutti in quanto superati dal presente provvedimento;

Articolo 9

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, sarà inoltre trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione.

Palermo, li 25/05/2023

*F.to L’ASSESSORE

(Dott.ssa GIOVANNA VOLO)

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell’art. 3, comma 2 D.lgs 39/1993