

Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcatetere di protesi valvolare aortica (TAVI). Capitolo 2: La realtà tecnico-infermieristica nella TAVI

Matteo Longoni¹, Matteo Chiarabelli², Francesco Germinal³, Fabio Negrello²,
Matteo Migliorini⁴, Sandra Griggio⁵

¹U.O. Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

²U.O. Cardiologia, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna,
Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

³U.O. Emodinamica, Dipartimento Cardio-Toraco Vascolare, A.O. Vito Fazzi, Lecce

⁴U.O. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, Arcispedale Sant'Anna, Cona (FE)

⁵U.O. Emodinamica e Cardiologia Invasiva, Dipartimento di Scienze Cardiache, Toraciche e Vascolari, Policlinico Universitario, Padova

Calcific degenerative aortic stenosis is the most frequent valve disease in the western population. Transcatheter aortic valve implantation procedures are significantly increasing, as they now represent the first choice in inoperable patients and have been shown to be non-inferior to cardiac surgery in patients at high and intermediate surgical risk. In this scenario, it is necessary to define and standardize the technical nursing care to guarantee patient safety and improve quality of care.

The purpose of this document is to propose, on the basis on currently available literature, a model for the development of assistance based on shared objectives and clinical competence.

Key words. Clinical competence; Patient safety; Transcatheter aortic valve implantation.

G Ital Cardiol 2020;21(4 Suppl 2):60S-69S

PREMESSA

La stenosi aortica degenerativa calcifica è la valvulopatia più frequente nella popolazione occidentale¹. L'impatto di questa patologia in termini di mortalità a lungo termine è un dato emergente determinato dallo stretto legame fra l'eziologia degenerativa ed il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione. Le stime epidemiologiche più recenti condotte in Europa e negli Stati Uniti mostrano una prevalenza di stenosi aortica moderata-severa nel 4.6% della popolazione con età >75 anni, che arriva all'8.1% dopo gli 85 anni.

La "Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease", pubblicata sullo *European Heart Journal* nel 2003, ha evidenziato che circa un terzo dei pazienti con valvulopatia suscettibile di intervento chirurgico non veniva operato perché rifiutato dal cardiocirurgo in ragione dell'età avanzata e dell'alto rischio chirurgico (Society of Thoracic Surgeons [STS] score >4) ed in

modo particolare per la presenza di comorbilità. Questi sono i principali fattori di rigetto del paziente rispetto all'approccio chirurgico per la stenosi aortica. Nel paziente anziano sono significativamente più frequenti e più gravi: malattia coronarica nel 30-60% dei casi, insufficienza renale nel 4-11%, ictus nell'11-19%, malattia arteriosa periferica nel 9%, diabete mellito nell'11-21%².

Con le evidenze scientifiche relative agli studi di settore (PARTNER 2, PARTNER 3 e SURTAVI) è ormai possibile tuttavia estendere questo tipo di trattamento anche a pazienti considerati a medio e basso rischio.

I dati di attività della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) degli ultimi 6 anni hanno evidenziato, in Italia, un considerevole aumento di procedure di impianto transcatetere di valvola aortica (TAVI) per anno, portando questi valori da poco più di 2000 procedure/anno fino a circa 6888 procedure TAVI nel 2018.

Scopo

Lo scopo di questo documento è proporre, a partire dalla letteratura, un modello di sviluppo dell'assistenza basato su obiettivi condivisi e requisiti di "clinical competence", strutturali ed organizzativi, per i professionisti che operano nei centri che effettuano TAVI; nonché esplicitare ed evidenziare

© 2020 Il Pensiero Scientifico Editore

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr. Matteo Longoni U.O. Emodinamica e Cardiologia Interventistica,
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, IRCCS Ospedale San Raffaele,
Via Olgettina 60, 20132 Milano
e-mail: longoni.matteo@hsr.it

tutti gli aspetti tecnico-assistenziali durante le fasi del percorso per partecipare attivamente alle procedure TAVI con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente.

LE PROTESI AORTICHE

A partire dal primo impianto percutaneo di protesi valvolare aortica, eseguito da Alain Cribier nel 2002, sono stati sviluppati e perfezionati negli anni differenti dispositivi transcateretere, ciascuno con peculiarità differenti, al fine di permettere il trattamento della patologia valvolare aortica in tutte le sue sfumature e diversità (Tabella 1).

Misure delle strutture anatomiche di riferimento e "sizing" della protesi

La scelta della misura e del tipo di protesi valvolare più adatta è un punto fondamentale nell'iter terapeutico della TAVI. La pianificazione pre-procedurale deve essere considerata come fattore predittivo di successo e di buon outcome per il paziente.

Fondamentale risulta essere pertanto all'interno dell'Heart Team la collaborazione delle diverse figure professionali ed in particolar modo quella del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) che vuole dedicarsi all'interpretazione e "post-processing" delle immagini di tomografia computerizzata (TC) in collaborazione con il cardiologo interventista. Sono pertanto inevitabilmente richieste non solo ottime conoscenze anatomiche, ma anche una buona confidenza con differenti tipi di immagini radiologiche e con i più diffusi programmi di elaborazione (Osirix, Horus, 3Mensio). Nonostante l'ecocardiografia rimanga la metodica più utilizzata nella quantificazione della severità del vizio valvolare e può fornire iniziali indicazioni per quanto riguarda la misurazione delle strutture anatomiche, la TC rappresenta ad oggi il "gold standard" per la valutazione delle strutture anatomiche che devono essere "misurate" per ottimizzare la scelta delle dimensioni della protesi valvolare.

Diversi sono i fattori che influenzano la scelta della bioprotesi, sia per quanto riguarda il tipo che la misura della stessa. Tale scelta tiene in considerazione diversi elementi, in modo da bilanciare il rischio di leak paravalvolare e di dislocazione della protesi in caso di sottostima della misura del dispositivo o il rischio di rottura aortica e di occlusione coronarica qualora la scelta ricada su un dispositivo troppo grande.

A tal proposito si rende necessario effettuare molteplici considerazioni sulle strutture anatomiche in esame:

1. perimetro e area dell'anulus, da considerarsi come la linea circolare che tocca il nadir delle cuspidi aortiche a livello

dell'infundibulo aortico, attualmente definita come "virtual basal ring" (Figura 1);

2. diametri massimo e minimo dell'anulus nativo, ai fini di valutarne il grado di eccentricità;
3. diametro massimo della radice aortica (seni di Valsalva) e della giunzione seno-tubulare;
4. altezza degli osti coronarici, al fine di scongiurare il rischio di occlusione degli stessi da parte dei lembi aortici nativi (Figura 2).

Per eseguire queste valutazioni è fondamentale uno studio TC pre-procedurale eseguito con protocollo di acquisizione dedicato ed una successiva accurata analisi delle immagini tomografiche ottenute. La scelta della misura della protesi deve tenere conto di tutti i parametri misurati e nel caso in cui non ci sia corrispondenza tra gli stessi diventa mandatoria la ripetizione delle misure.

Il calcolo della proiezione angiografica di impianto della protesi aortica (o "proiezione di lavoro"), ottenuta attraverso

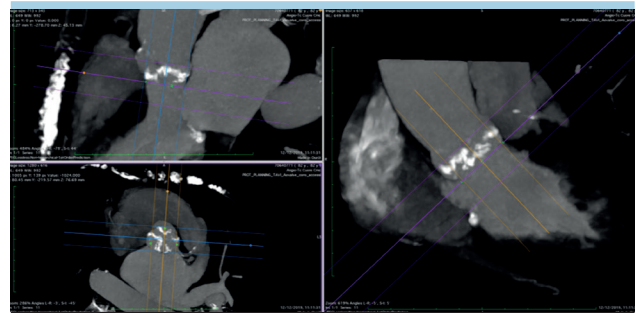


Figura 1. Analisi tomografica per la selezione dei nadir delle tre cuspidi aortiche che identificano il "virtual basal ring".

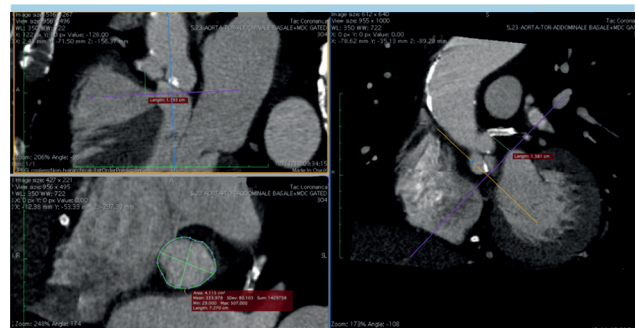


Figura 2. Misura al "virtual basal ring" dell'anulus e dell'altezza degli osti coronarici per la verifica di fattibilità dell'impianto.

Tabella 1. Dispositivi aortici valvolari transcateretere.

Tipo di protesi	Descrizione	Misure
Edwards SAPIEN 3	"Ballon-expandable valve" intra-anulare con stent in cromo-cobalto e tessuto in pericardio bovino	20-23-26-29 mm
Abbott Portico	"Self-expandable valve" intra-anulare in pericardio porcino e lembi in pericardio bovino	23-25-27-29 mm
Boston Sci. Accurate Neo	"Self-expandable valve" sopra-anulare con pericardio porcino e stent in nitinolo	23-25-27 mm
Medtronic Evolute R/PRO	"Self-expandable valve" sopra-anulare con stent in nitinolo e pericardio porcino	23-26-29-34 mm
NVT Allegra	"Self-expandable valve" sopra-anulare con stent in nitinolo e pericardio bovino	23-27-31 mm

so l'interpretazione delle immagini TC, gioca un ruolo fondamentale sotto diversi punti di vista. Si definisce un'immagine angiografica "corretta", ai fini dell'impianto, quella in cui è possibile visualizzare contemporaneamente tutte e tre le cuspidi aortiche allineate sullo stesso piano ed equidistanti tra loro (Figura 3). Il principale limite delle immagini radiologiche è infatti quello di rappresentare in due dimensioni delle strutture anatomiche tridimensionali, rendendo sicuramente più difficile per gli operatori associare all'immagine visiva la struttura anatomica di riferimento. La TC permette pertanto di avere contemporaneamente delle immagini bidimensionali secondo tre piani differenti (sagittale, coronale ed assiale), limitando così il gap tra anatomia e Rx: precisione dell'impianto e tasso di successo procedurale sono grandezze direttamente proporzionali³. Avvalersi infine di una proiezione appropriata durante l'impianto di protesi aortica determina anche una riduzione del numero di acquisizioni angiografiche con un conseguente minor impiego di mezzo di contrasto (mdc).

A tal proposito, un altro fattore di importante impatto sull'outcome del paziente sottoposto a TAVI è, considerando le comorbidità di quest'ultimo, la quantità di mdc utilizzato per l'impianto di bioprotesi. I moderni angiografi con tecnologia digitale offrono la possibilità di utilizzare durante la procedura delle soluzioni di mdc iodato diluite fino al 30% con soluzione salina, diminuendo pertanto la quantità di mdc puro iniettato.

Sebbene la TAVI sia ormai una prassi consolidata di molti laboratori di cardiologia interventistica, essa rimane tuttavia una procedura complessa che, come abbiamo già discusso, deve tenere conto di una serie di fattori considerati predittivi di successo, ultimo tra questi le caratteristiche anatomiche degli accessi vascolari periferici che devono essere sempre analizzati attraverso la TC. Calcificazioni particolarmente estese o severe a carico degli arti inferiori con diametri <5.5 mm possono risultare un criterio di esclusione per l'impianto di TAVI. Anche la porzione aortica toraco-addominale⁴ va considerata nella sua interezza, in quanto la presenza di tortuosità particolarmente accentuate può rendere inevitabilmente più difficoltosa la procedura (Figura 4).

In conclusione, possiamo definire come fattori predittivi di successo procedurale, in un'ottica di riduzione del rischio di malposizionamento e di rigurgito aortico residuo, un'accurata valutazione delle strutture anatomiche attraverso la TC, l'expertise dell'intera equipe ed il rispetto dei parametri di impianto⁵.

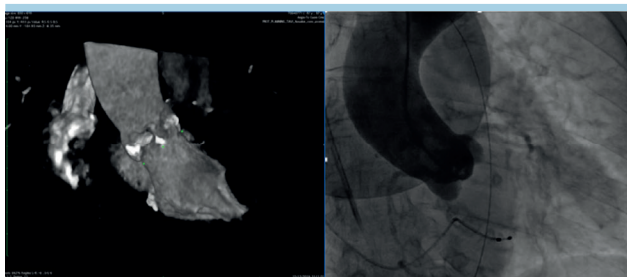


Figura 3. Analisi all'angio-tomografia della corretta proiezione angiografica di impianto e successiva verifica radiologica.



Figura 4. Rappresentazione tomografica dell'asse aortico per la valutazione dei distretti periferici

NUMEROSITÀ, COMPETENZE E FORMAZIONE SPECIFICA DEL PERSONALE TECNICO-INFERMIERISTICO

Il costante incremento, anno dopo anno, della sostituzione valvolare aortica percutanea (nel 2018 le protesi aortiche impiantate per via transcatetere sono state 6888, +24% rispetto al 2017) determina necessariamente un adeguamento di ruoli e competenze di tutto il personale. Il numero minimo di operatori presenti in sala durante l'impianto deve essere composto almeno da: 2 operatori medici al tavolo e 4 operatori delle professioni sanitarie, 3 infermieri ed un tecnico nel caso in cui l'infermiere sia dedicato alla preparazione della protesi, 2 infermieri e 2 tecnici nel caso in cui il tecnico sia dedicato alla preparazione della valvola. L'infermiere o il tecnico potrebbero, oltre alla preparazione della protesi, essere il terzo operatore al tavolo durante la procedura.

Risulta inoltre indispensabile che il personale di sala debba essere non solo consapevole di tutti gli aspetti che caratterizzano la procedura, ma anche essere in grado di pianificare al meglio l'assistenza, minimizzare i rischi associati alla procedura e raggiungere gli outcome clinici/assistenziali/organizzativi prefissati, il tutto a beneficio di tempi procedurali sempre più contenuti e migliore gestione di eventuali complicanze⁶ (Tabella 2).

Possiamo suddividere l'assistenza al paziente sottoposto a TAVI in tre momenti, fase pre-procedurale, fase peri-procedurale e fase post-procedurale. L'assistenza ha come obiettivo primario la sicurezza del paziente durante tutto il percorso, la riduzione delle complicanze infettive associate alla procedura e la gestione dell'ansia e del dolore soprattutto quando il paziente è in anestesia locale o sedazione conscia.

Competence del personale sanitario

Tecnico di Radiologia

- Inserimento dei dati relativi al paziente (anagrafica, peso ed altezza).
- Verifica della presenza in cartella dei valori di funzionalità renale, stato di idratazione, allergie note al mdc.
- Gestione dell'angiografo per l'acquisizione ed archiviazione delle immagini.
- Inserimento sul registro di sala dei dati del paziente e dell'esame in corso di svolgimento.

Tabella 2. Pianificazione procedurale.

Pianificazione della procedura		Data procedura: ___ / ___ / ___	
Stato: <input type="checkbox"/> ELEZIONE <input type="checkbox"/> URGENZA	Cognome: _____ Nome: _____ Data di nascita: _____	REPARTO _____ Allergie note _____	
<input type="checkbox"/> CORONAROGRAFIA DATA ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> ECOCARDIO DATA ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> TAC DATA ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> VALVULOPLASTICA DATA ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> VALUTAZIONE ECG <input type="checkbox"/> ANAMNESI			
<input type="checkbox"/> ADL _____	<input type="checkbox"/> IADL _____	<input type="checkbox"/> 5MtGait _____	<input type="checkbox"/> Chair Rises _____
<input type="checkbox"/> Hb _____	<input type="checkbox"/> Albumina _____	<input type="checkbox"/> Piastrine _____	<input type="checkbox"/> INR _____
<input type="checkbox"/> Creatinina _____	<input type="checkbox"/> eGFR _____	<input type="checkbox"/> APTT: _____	
APPROCCIO:	<input type="checkbox"/> T. FEMORALE <input type="checkbox"/> VIV <input type="checkbox"/> T. APICALE <input type="checkbox"/> T. AORTICO <input type="checkbox"/> ALTRO _____	VALVOLA:	<input type="checkbox"/> S3ULTRA misure e volume <input type="checkbox"/> EVOLUTE PRO <input type="checkbox"/> ALTRO _____
CT AREA: _____ PROIEZIONI IMPIANTO: _____			
<input type="checkbox"/> BACKUP CHIRURGICO MOTIVAZIONE: _____			
<input type="checkbox"/> APPROCCIO T. femorale	SALA:	<input type="checkbox"/> IBRIDA <input type="checkbox"/> EMODINAMICA	ANESTESIA: <input type="checkbox"/> LOCALE <input type="checkbox"/> GENERALE <input type="checkbox"/> SEDAZIONE CONSCIA
<input type="checkbox"/> APPROCCIO Chirurgico	Femorale (TAVI)	<input type="checkbox"/> Destra <input type="checkbox"/> Sinistra <input type="checkbox"/> Protezione coronarica	<input type="checkbox"/> Radiale: <input type="checkbox"/> Destra <input type="checkbox"/> Sinistra

Note:

ADL, attività della vita quotidiana; APTT, tempo di tromboplastina parziale attivato; CT, tomografia computerizzata; Hb, emoglobina; eGFR, velocità di filtrazione glomerulare stimata; IADL, attività strumentali della vita quotidiana; INR, international normalized ratio; TAVI, impianto transcateretere di valvola aortica; TC, tomografia assiale computerizzata; VIV, valve-in-valve.

- Preparazione dell'iniettore del mdc.
- Acquisizione delle immagini radiologiche.
- Controllo e osservazione delle misure di radioprotezione durante lo svolgimento della procedura.
- Verifica di eventuali reazioni allergiche al mdc.
- Inserimento sul database e sul registro di sala, alla fine della procedura, dei dati relativi alla quantità di mdc somministrato, alla dose totale di radiazioni ionizzanti.
- Archiviazione delle immagini al termine della procedura.

Infermiere di sala e circolante

- Assistenza al paziente.
- Registrazione dei materiali necessari prima della procedura.
- Gestione dell'elettrostimolatore endocavitario per la fase di pacing temporaneo.
- Controllo dei parametri vitali.
- Assistenza al medico anestesista.

Addetto alla preparazione della protesi valvolare (infermiere o TSRM)

- Preparazione del campo sterile dedicato alla preparazione del dispositivo da impiantare.
- Preparazione della protesi valvolare percutanea (solo se in possesso di relativa certificazione di idoneità secondo le modalità richieste dall'azienda produttrice).
- Assistenza al medico durante tutte le fasi di impianto del dispositivo.
- Compilazione della documentazione relativa all'impianto di bioprotesi.

Fase pre-procedurale

La fase immediatamente prima dell'impianto è caratterizzata dalla preparazione/controllo del materiale e dalla disposizione della strumentazione in funzione del tipo di sala (sala ibrida o sala di emodinamica). Il personale deve essere consapevole della tipologia di procedura, delle caratteristiche e delle preferenze del paziente per gestire le complicanze acute e/o tardive ed evitare un aumento dei tempi procedurali: è quindi consigliabile l'implementazione di una lista di materiale utili ai fini della procedura (Tabella 3).

Il primo aspetto assistenziale, in collaborazione con il TSRM, è rappresentato dal posizionamento del paziente sul lettino radiologico che deve essere eseguito tenendo in considerazione le caratteristiche della persona, cercando un compromesso fra la miglior posizione possibile per eseguire l'impianto e il comfort del paziente. È pertanto di fondamentale importanza l'aspetto comunicativo con il paziente al fine di riconoscere tempestivamente situazioni di disagio e/o dolore percepito durante la procedura.

Il secondo aspetto da considerare, correlato alla permanenza del paziente sul lettino, è rappresentato dalle lesioni cutanee provocate non solo dalla postura obbligata ma anche dal decubito determinato dalla pressione di dispositivi in contatto con il paziente (materassino, flat panel, raccordo piastre del defibrillatore, catetere venoso periferico, catetere vescicale, trasduttori di pressione, ecc.).

Il terzo aspetto è relativo al rischio infettivo durante la fase di preparazione del paziente. A tal fine sarebbe necessario limitare, solo dove strettamente necessario in funzione della clinica

Tabella 3. Materiali standard utilizzati.

Materiali standard	Utilizzo
Introduttori	
2, da 6 Fr 11 cm	Per accesso arterioso femorale e/o radiale
1, 6 Fr o 7 Fr 11 cm	Per accesso arterioso femorale
1, 7 Fr o 8 Fr 11 cm	Per accesso arterioso femorale
1, 14 Fr e 16 Fr (SE)	Per accesso arterioso femorale valvola (SE)
Da 6-8 Fr armati e da 6 a 20 Fr di varie lunghezze	Per accesso arterioso femorale (non utilizzati di routine, utili in caso di accessi tortuosi, calcifici o nel caso di complicanze)
Introduttori espandibili 19-22-24 Fr	Per accessi vascolari fortemente calcifici
Dilatatori di varie misure	
Da 16 a 20 Fr	Per la preparazione dell'accesso prima del posizionamento della valvola
Sistemi di chiusura vascolare	
Angioseal 6 e 8	Utilizzato a termine procedura
Proglide, Prostar	Utilizzati prima del posizionamento dell'introduttore
Braccialetto per compressione radiale	Utilizzato a termine procedura
Cateteri diagnostici	
JR4 6 Fr, Multipurpose 6 Fr, AL1 o AL2 6 Fr	Per crossare la valvola aortica
Pigtail 6 Fr	Per angiografie
IM 6 Fr, Tapper Non tapper 4-5 Fr	Per posizionare guida nell'arteria iliaca dove verrà eseguita la puntura per l'accesso della valvola
JL 3.5-4-4.5-5 6 Fr 5 Fr	Per coronarografia
Cateteri per angioplastica coronarica	
JR4 5 e 6 Fr JL 3.5-4-4.5 5 e 6 Fr EBU 3.5-4-4.5 5 e 6 Fr	Per angioplastica coronarica in emergenza
Elettrocateri per pacing	
Elettrocateri standard	Per pacing rapido e/o stimolazione endocavitaria in caso di blocco atrioventricolare di alto grado dopo il posizionamento della valvola
Guide	
0.035" x 180 cm punta J idrofilica e non	Per la preparazione dell'accesso femorale
0.035" x 260 cm super/ultra stiff con punta soft da 1 a 6 cm	Per avere supporto durante la preparazione dell'accesso e durante il posizionamento della valvola
0.035 x 150 cm punta retta idrofilica e non (anima mobile)	Per crossare la valvola aortica nativa
0.035" x 260 cm punta J anche idrofilica	Cambio cateteri diagnostici
0.018" x 180 cm con punta preformata	Come protezione dell'asse terapeutico
Palloni	
Da valvuloplastica da 18 a 25 mm di diametro con lunghezza 40-50 mm	Valvuloplastica aortica
Dispositivi di recupero dispositivo di varie misure e dimensioni	
Drenaggi	Pericardico
Stent ricoperti	
Da 5 a 12 mm di diametro e da 40 a 150 mm di lunghezza	Complicanze asse iliaco-femorale
Palloni e stent coronarici	
Stent da 3.5 a 5 mm di diametro di varie lunghezze	Occlusione coronarica dopo il posizionamento della valvola

e delle preferenze del paziente, l'inserzione di catetere venoso centrale e del catetere vescicale, prediligendo perciò un approccio minimalista. Oltre a ciò l'infermiere dovrebbe garantire che

l'ambiente e il personale di sala rispetti tutte le norme volte a mantenere la sterilità e che venga rispettato il timing per la somministrazione della profilassi antibiotica pre-operatoria.

Fase peri-procedurale

Durante l'impianto il primo aspetto prettamente organizzativo di sostanziale importanza è definire i ruoli, i modi e i tempi dell'equipe (Tabella 4).

L'infermiere di anestesia svolge assistenza al paziente in autonomia ed in collaborazione con il medico anestesista monitorando i parametri vitali (ECG, pressione, saturazione), lo stato cognitivo ed il dolore e somministrando i farmaci prescritti. In relazione alle situazioni cliniche di emergenza, su indicazione del cardiologo interventista, attiva tutte le figure professionali per far fronte all'emergenza.

L'infermiere circolante collabora con il medico e con l'operatore che prepara la protesi predisponendo i materiali per l'impianto, monitora i parametri vitali (prevalentemente il tracciato elettrocardiografico) ed è deputato alla gestione del pacemaker temporaneo. Questo risulta di particolare importanza per le possibili complicanze aritmiche (blocchi atrio-ventricolari) durante l'impianto della protesi, per l'esecuzione della valvuloplastica aortica preimpianto con pacing rapido e durante il posizionamento della valvola.

Anche l'infermiere circolante, così come il personale tutto, deve avere competenze sufficienti per prevedere situazioni

Tabella 4. Attività del personale di sala nelle diverse fasi procedurali.

Fase	Infermiere	Tecnico di Radiologia	Specialista del dispositivo
Prima dell'impianto	<p>Inserimento dei dati relativi al paziente (anagrafica, peso ed altezza).</p> <p>Verifica della presenza in cartella dei valori di funzionalità renale, stato di idratazione, allergie note. Compilazione della check-list</p> <p>Verifica la presenza dei materiali per l'impianto e del materiale accessorio per la gestione delle complicanze.</p> <p>Se paziente in sedazione conscia o anestesia locale, preparazione del materiale per la conversione in anestesia generale, preparazione dei farmaci per l'urgenza e dei farmaci da somministrare durante l'impianto (antibiotico, eparina, solfato di protamina), dei farmaci antipertensivi e inotropi.</p> <p>Verifica la presenza dei farmaci per la conversione in anestesia generale e per la gestione delle complicanze.</p> <p>Prepara il paziente sul lettino radiologico assicurando la corretta posizione e cercando di mantenere il comfort posizionando eventualmente materassini per la riduzione delle lesioni cutanee, monitoraggio ECG, pulsossimetro, bracciale per il monitoraggio pressorio non invasivo.</p> <p>Consulta il paziente ed il Team sulla necessità di posizionare il catetere vescicale, utilizzare sistemi alternativi non invasivi per il monitoraggio della diuresi.</p>	<p>Prepara e gestisce l'iniettore del mezzo di contrasto</p>	<p>Verifica della disponibilità della protesi da impiantare</p>
Durante l'impianto	<p>Collabora con il medico alla preparazione e verifica del materiale necessario per l'impianto.</p> <p>In sedazione conscia o anestesia locale somministra e registra i farmaci procedurali su indicazione medica, valuta e registra lo stato di coscienza, del dolore, e i parametri vitali (ECG, saturazione ossigeno, pressione arteriosa).</p> <p>Registra i materiali aggiuntivi per la procedura e/o per l'emergenza.</p> <p>Addetto alla stimolazione durante l'impianto e dopo nel caso si verificano dei blocchi di alto grado.</p> <p>Attiva il personale di sala su indicazione medica nel caso si verifichi una complicanza che richiede la presenza di altre figure professionali.</p>	<p>Acquisisce le immagini radiologiche.</p> <p>Controlla e osserva le misure di radioprotezione durante lo svolgimento della procedura.</p>	<p>Prepara il tavolo e la protesi</p>
Dopo l'impianto	<p>Valuta e registra lo stato cognitivo, il dolore e qualsiasi altro problema espresso dal paziente se in anestesia locale o sedazione conscia.</p> <p>Somministra e registra i farmaci dopo l'impianto valvolare su indicazione medica.</p> <p>Valuta e registra i parametri vitali.</p> <p>Se il pacemaker temporaneo non viene rimosso, rivaluta il suo corretto posizionamento e programmazione.</p> <p>Chiude la check-list, medica gli accessi vascolari, valuta e registra il dolore e lo stato cognitivo, valuta e registra i parametri vitali.</p> <p>Somministra e registra i farmaci dopo l'impianto valvolare su indicazione medica.</p>	<p>Inserisce sul database e sul registro di sala, alla fine della procedura, i dati relativi alla quantità di mezzo di contrasto somministrato, alla dose totale di radiazioni ionizzanti.</p>	<p>Gestisce la documentazione relativa alla protesi impiantata</p>

critiche predittive di potenziali emergenze. Questo è raggiungibile tramite diversi fattori, i più importanti sono:

- discussione pre-procedurale con il team multidisciplinare sulle possibili complicanze;
- conoscenza del paziente (fragilità, eventuali comorbidità);
- esperienza del professionista.

Fase post-procedurale

La fase immediatamente dopo la procedura TAVI prevede un monitoraggio continuo dello stato cognitivo e del dolore per tutti i pazienti sottoposti a TAVI. Per la riduzione delle complicanze infettive l'infermiere deve medicare secondo le migliori pratiche assistenziali gli accessi vascolari nel sito di puntura.

L'assistenza deve essere coordinata per gestire le possibili complicanze che si possono verificare, il monitoraggio elettrocardiografico e pressorio sono indispensabili e devono proseguire anche dopo l'uscita dal laboratorio in maniera intensiva fino all'ingresso in reparto.

Da non escludere è il monitoraggio intensivo (ogni 15 min per almeno 2 h) all'interno del laboratorio di emodinamica se è presente una sala adeguata che preveda un monitor con la registrazione in continuo del tracciato elettrocardiografico, pressione arteriosa invasiva e non, saturazione periferica.

RISCHIO CLINICO E HEALTH CARE

Si definisce "rischio clinico" la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario", imputabile alle cure sanitarie, tale per cui si determini un prolungamento del periodo di degenza e/o un peggioramento delle condizioni di salute.

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema e che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

- *Fattori strutturali-tecnologici:*
 - sicurezza e logistica degli ambienti,
 - apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo),
 - infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione;
- *Fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro:*
 - struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro),
 - sistema di comunicazione organizzativa,
 - coinvolgimento degli stakeholder,
 - politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori,
 - fattori umani (individuali e del team),
 - personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale,
 - dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Dalla classificazione sopra descritta appare intuibile come ogni fattore possa intervenire in maniera rilevante e significativa nel determinare un potenziale evento avverso. Ne deriva che, in ogni momento del percorso clinico-assistenziale, il personale debba prestare particolare attenzione ed approcciarsi in maniera critica rispetto alle possibili complicanze che possono verificarsi.

I dati suggeriscono che la metà delle complicanze in ambito chirurgico potrebbero essere evitate⁷ e che l'utilizzo della check-list rappresenti uno strumento utile a minimizzare il rischio di incorrere in errori e a ridurre la morbilità e mortalità nella popolazione chirurgica⁸.

Nonostante nell'ambito della cardiologia interventistica, ed in particolare della procedura TAVI, non vi siano studi a supporto dell'utilità dei suddetti strumenti, è fortemente consigliata l'implementazione di una check-list per la sicurezza (Tabella 5) ed una check-list procedurale (Tabella 2) costruite ad hoc che mettano in luce quali possano essere le criticità nelle diverse fasi del percorso del paziente.

Analogamente alla check-list operatoria per la sicurezza utilizzata in ambito chirurgico, dovrebbero essere definiti dei momenti (sign-in, time-out, time-out valve, sign-out) finalizzati al controllo di quelle variabili o fattori che possono intervenire durante la procedura e determinare potenziali eventi avversi (Tabella 5).

Gli aspetti che dovrebbero essere presi in considerazione, come citato precedentemente, fanno riferimento a fattori strutturali-tecnologici, organizzativo-gestionali e umani.

Sign-in

Prima fase di controllo eseguita all'ingresso della sala o immediatamente prima per verificare l'identità del paziente, la tipologia di intervento ed il controllo della strumentazione ed allestimento di sala concordato con tutta l'equipe. La dotazione minima dovrebbe garantire la presenza, ed il corretto funzionamento, di: respiratore automatico/sistema di anestesia, defibrillatore bifasico con piastre multifunzione, sistema di monitoraggio (ECG, pressione non invasiva, saturazione periferica, pressione invasiva), ecografo con sonda vascolare, cardiaca e a disposizione sonda transesofagea, pacemaker temporaneo, sistema per il test del tempo di coagulazione attivata, apparecchiatura radiologica, carrelli del materiale completi di tutto per l'attività di sala di routine e d'urgenza.

Altro aspetto rilevante prima dell'inizio della procedura è rappresentato dal controllo della documentazione clinica che dovrebbe essere completa in tutte le sue parti, storia clinica recente e remota, esami di laboratorio (emocromo, coagulativo, funzionalità renale), esami cardiologici (ECG, ecocardiografia), scheda di terapia (segnalate anche eventuali allergie note), presenza del gruppo sanguigno e delle richieste di emoderivati.

Time-out

Rappresenta il momento immediatamente prima dell'allestimento del campo operatorio e comprende il controllo di tutte le dinamiche di sala relative allo svolgimento della procedura come il tipo di protesi valvolare da utilizzare e le potenziali complicanze legate alla procedura. Tutto ciò ha lo scopo di aumentare la consapevolezza di tutto il personale.

Time-out valvola

Costituisce il frangente immediatamente prima dell'inizio della procedura di impianto e comprende il check della protesi valvolare nel tipo, nella misura e nella sua corretta preparazione. L'aspetto comunicativo risulta pertanto indispensabile e l'attenzione deve essere volta ad identificare in maniera chiara il ruolo di ogni operatore al fine di non creare fraintendimenti. Dirimente risulterà la corretta sequenza degli "ordini" di impianto (pacing, angiografia, ecc.).

Tabella 5. Check-list per la sicurezza.

Momento	Fase	Item	Check	Commenti
All'ingresso in sala di emodinamica	Sign-in	Conferma del paziente (identità, procedura, consenso)	Si No	
		Cartella clinica completa (storia clinica, terapia, esami di laboratorio, gruppo e richieste di emoderivati)	Si No	
		Allergie note	Si No	
		Emoderivati in emoteca (corrispondenza paziente-unità)	Si No	
		Controllo carrello urgenze/anestesia	Si No	
		Check-list procedurale	Si No	
		Controllo dispositivi/attrezzatura di sala (defibrillatore, monitoraggio parametri vitali, respiratore, pacemaker temporaneo, ecografo, contropulsatore aortico)	Si No	
Prima dell'allestimento del campo sterile	Time-out	Introduzione dell'equipe	Si No	
		Conferma da parte dell'equipe di: <ul style="list-style-type: none"> • Paziente • Accessi • Tipologia procedura • Protesi valvolare 	Si No	
		Anticipazione eventi critici <ul style="list-style-type: none"> • Cardiologo interventista: aspetti critici o inaspettati e possibili complicanze durante la procedura • Anestesista: aspetti specifici anestesiológicos rispetto alle condizioni del paziente • Infermiere: aspetti assistenziali e sterilità materiale/ambiente 	Si No	
		Antibiotico profilassi e altra premedicazione somministrata	Si No	
Prima dell'impianto della protesi valvolare	Time-out valve	Conferma <ul style="list-style-type: none"> • Protesi valvolare • Corretto crimpaggio • Specifiche di impianto 	Si No	
		Identificazione ruoli/tempi/modi durante l'impianto <ul style="list-style-type: none"> • Medico esecutore (leader) • Medico 2° operatore gonfiaggio/rilascio valvola • Infermiere al pacemaker • Infermiere assistenza al paziente • Tecnico di radiologia angiografo 	Si No	
All'uscita dalla sala di emodinamica	Sign-out	Comunicazione con il paziente rispetto all'esito della procedura	Si No	
		Raccomandazioni post-procedurali discusse con il paziente	Si No	
		Consegne scritte e complete in ogni parte	Si No	
		Passaggio delle consegne con il reparto ricevente	Si No	

Complicanze procedurali

La pianificazione pre-procedurale e l'anticipazione delle complicanze, attraverso l'identificazione degli eventuali fattori predittivi, sono le strategie più utili e importanti nella riduzione del rischio, nell'ottimizzazione degli esiti e nella gestione delle complicanze peri-procedurali e degli interventi di emergenza. Anticipare l'evento avverso è un aspetto chiave della pianificazione procedurale effettuata da parte del team multidisciplinare. Il piano dovrebbe esplicitare i rischi specifici di ogni singolo paziente, il tipo di protesi valvolare e l'accesso, le strategie per la gestione di eventuali emergenze, nonché le risorse necessarie. Questo piano procedurale dovrebbe essere disponibile per tutti i membri dell'Heart Team, documenta-

to come appropriato nella cartella clinica del paziente e rivisto durante i time-out procedurali. La Tabella 6 esamina le complicanze, le variabili associate e le opzioni per l'intervento emergente.

CONCLUSIONI

In una realtà in cui la procedura TAVI ricopre un ruolo sempre più importante nell'attività dei laboratori di emodinamica italiani, la consapevolezza del personale sanitario rispetto agli interventi erogati ricopre un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità dell'assistenza e, di conseguenza, dell'outcome clinico del paziente.

Tabella 6. Anticipazione/gestione delle complicanze procedurali.

Complicanze	Anticipazione del rischio	Piano di trattamento
Instabilità emodinamica	Disfunzione ventricolare sinistra Pacing rapido prolungato	Identificare e trattare le cause Supporto farmacologico e dei liquidi
Ostruzione coronarica	Misurare l'altezza delle coronarie	Stent e/o guida in coronaria prima dell'impianto PCI Supporto cardiaco Lacerazione della cuspidi che collude la coronaria
Blocco atrioventricolare completo	Difetto di conduzione preesistente (QRS >120 ms, blocco bifascicolare, blocco atrioventricolare di primo grado) Sovraespansione dell'anulus Impianto basso, LVOT della protesi	Pacing transvenoso Posizionamento del pacemaker temporaneo
Ictus	Calcificazione dell'arco aortico	Protezione embolica con filtro Rimozione meccanica del trombo con catetere
Insufficienza aortica centrale o paravalvolare	Sovraespansione della protesi Distribuzione irregolare del calcio	
Rottura dell'anulus	Calcificazione dell'anulus Calcificazione dell'LVOT Sovradimensionamento della valvola	
Perforazione del ventricolo	Perforazione ventricolare da dispositivo Deterioramento della parete ventricolare	Antagonizzare l'eparina Riparazione chirurgica Drenaggio pericardico Riparazione percutanea
Embolizzazione della valvola	Sottodimensionamento della valvola	Conversione chirurgica
Dissezione dell'aorta	Complicanza inusuale Patologia dell'aorta	Controllo della pressione arteriosa sistolica <110 mmHg Innesto di stent aortico dall'accesso periferico controlaterale Conversione chirurgica
Rottura dell'aorta	Trauma da catetere Tortuosità dell'aorta Angolazione acuta dell'arco aortico	Conversione chirurgica o endovascolare in emergenza
Complicanza vascolari		
Dissezione dell'arteria iliaca	Valutazione pre-procedurale delle dimensioni e delle calcificazioni delle arterie iliache/femorali Arteriopatia periferica Genere femminile Insufficienza renale	PTA vascolare con o senza stent Riparazione chirurgica
Rottura dell'arteria iliaca	Valutazione pre-procedurale delle dimensioni e delle calcificazioni delle arterie periferiche Fragilità dell'asse iliaco-femorale	Gonfiaggio di palloni dall'arteria controlaterale Somministrazione di liquidi, rapida antagonizzazione dell'eparina Stent ricoperto o riparazione chirurgica

LVOT, tratto di efflusso del ventricolo sinistro; PCI, angioplastica coronarica; PTA, angioplastica transluminale percutanea.

Gli aspetti tecnico-assistenziali non possono più prescindere dalla consapevolezza che il paziente è inserito in un percorso articolato e che coinvolge diverse figure professionali. La procedura TAVI non inizia e finisce nel momento di impianto della protesi valvolare, questo rappresenta un singolo momento dell'intero percorso, da qui la necessità di definire quali possano essere gli aspetti critici relativi alle diverse fasi pre-, intra- e post-impianto.

RIASSUNTO

La stenosi aortica degenerativa calcifica è la valvulopatia più frequente nella popolazione occidentale. Le procedure di impianto

transcatetere di bioprotesi valvolare aortica stanno incrementando in maniera significativa, dato che attualmente costituiscono la prima scelta nel paziente inoperabile e che si sono dimostrate non inferiori rispetto alla sostituzione valvolare aortica chirurgica nei pazienti a rischio chirurgico alto ed intermedio. In questo scenario è necessario definire e standardizzare l'attività tecnico-infermieristica al fine di garantire la sicurezza del paziente e migliorare la qualità assistenziale.

Lo scopo di questo documento è proporre, a partire dalla letteratura, un modello di sviluppo dell'assistenza basato su obiettivi condivisi e requisiti di clinical competence.

Parole chiave. Clinical competence; Impianto transcatetere di valvola aortica; Sicurezza del paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, et al. 2017 ACC Expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic stenosis: a report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:1313-46.
2. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-43.
3. Franzoni I, Latib A, Maisano F, et al. Comparison of incidence and predictors of left bundle branch block after transcatheter aortic valve implantation using the CoreValve versus the Edwards valve. *Am J Cardiol* 2013;112:554-9.
4. Ruparelia N, Buzzatti N, Romano V, et al. Transfemoral transcatheter aortic valve implantation in patients with small diseased peripheral vessels. *Cardiovasc Revasc Med* 2015;16:326-30.
5. Rocatello G, El Faquir N, de Backer O, et al. The impact of size and position of a mechanical expandable transcatheter aortic valve: novel insights through computational modelling and simulation. *J Cardiovasc Transl Res* 2019;12:435-46.
6. Lauck SB, Wood DA, Baumbusch J, et al. Vancouver transcatheter aortic valve replacement clinical pathway: minimalist approach, standardized care, and discharge criteria to reduce length of stay. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2016;9:312-21.
7. Ramsay G, Haynes AB, Lipsitz SR, et al. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. *Br J Surg* 2019;106:1005-11.
8. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: WHO; 2009. https://www.who.int/patientsafety/safe-surgery/tools_resources/9789241598552/en [accessed March 16, 2020].