



Assumpte

Implantació del procediment d'implant transcathèter de pròtesis valvulars aòrtiques al CatSalut

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Marc organitzatiu
5. Indicacions
6. Requisits i condicions del centres hospitalaris de referència
7. Sectorització
8. Registre
9. Implantació
10. Seguiment i avaluació
11. Disposició addicional
12. Disposició transitòria
13. Entrada en vigor

Annexos

Annex I. Indicacions de l'implant transcathèter de pròtesis valvulars aòrtiques (TAVI)

Annex II. Requeriments i condicions dels centres hospitalaris de referència per a la realització de TAVI

Annex III. Sectorització: centres hospitalaris de referència per al TAVI i relació de centres que queden adscrits

1. Exposició de motius

L'estenosi aòrtica (EAO) és una malaltia crònica progressiva, la prevalença de la qual s'incrementa amb l'edat i arriba a un 7-8% de la població major de 85 anys. La seva letalitat és elevada, amb una supervivència mitjana de 2-3 anys des de l'aparició de símptomes.

Encara que el tractament d'elecció és quirúrgic (pròtesi valvular), aquest no es pot realitzar en un percentatge elevat de pacients a causa de contraindicacions o inoperabilitat, de manera que fins fa uns anys només es realitzava tractament conservador. Darrerament s'ha desenvolupat una nova alternativa per als pacients no candidats a cirurgia, que és l'implant transcathèter de pròtesis valvulars aòrtiques (TAVI, *transcatheter aortic-valve implantation*), que es pot fer per via percutània (generalment transfemoral) o mitjançant una minitoracotomia (via transapical).

Existeixen evidències de l'eficàcia i seguretat del TAVI en subgrups específics de malalts. Atès que la realització d'aquest procediment té un elevat impacte sobre els centres hospitalaris, tant organitzatiu com econòmic, el Pla director de malalties de l'aparell circulatori (PDMAC) va considerar convenient crear un grup de treball per revisar i prioritzar les indicacions d'aquesta tècnica, i definir els requeriments que han de complir els centres hospitalaris per poder realitzar-la amb la qualitat i seguretat adequades.

La creació d'un model de xarxa coordinada de serveis i d'atenció d'acord amb el nivell de complexitat requerit ha de contribuir a la sostenibilitat del sistema sanitari públic, a la millor racionalització i adequada utilització dels recursos, a la millora del nivell de qualitat assistencial i a la millora de l'equitat en els resultats. També ha de facilitar la millora en la transferència de coneixement i innovació.

D'acord amb el Pla d'ordenació dels serveis d'alta especialització de Catalunya.

D'acord amb el Pla director de malalties de l'aparell circulatori (PDMAC).

D'acord amb el que preveu el Pla de salut de Catalunya 2016-2020.

Atès l'article 11 del Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i prestació de serveis sanitaris amb càrrec al Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei

Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

Atès l'article 6.1.c) de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix com a finalitat del CatSalut la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles; d'acord amb l'article 7.1.a), que estableix la funció de l'ordenació sanitària, i l'article 7.1.f), que preveu la funció d'establiment de directrius generals i criteris vinculants quant als centres, els serveis i els establiments adscrits funcionalment al Servei Català de la Salut, pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu sanitari públic.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir l'ordenació del procediment d'implant transcatèter de pròtesis valvulars aòrtiques al CatSalut.

4. Marc organitzatiu

Aquest procediment es considera d'alta especialització, atès el reduït volum actual de procediments, el requeriment d'un elevat grau d'expertesa tècnica i professional, la necessitat de valoració de la indicació per un equip multidisciplinari (*heart team*) i l'elevat risc per al pacient. Per tant, la seva realització necessita d'un entorn hospitalari amb els requeriments necessaris i un volum de casos suficient.

El model assistencial es basa en la identificació dels centres hospitalaris de referència i la creació d'una xarxa de centres hospitalaris de

proximitat de l'àmbit geogràfic dels centres de referència, amb els quals s'han de vincular mitjançant acords formals de cooperació que defineixin els circuits que han de seguir els pacients i les responsabilitats compartides. En determinats casos, es pot crear una unitat funcional entre un centre de referència i un centre de proximitat del seu àmbit geogràfic, per tal que professionals d'aquest últim centre puguin realitzar el procediment en el centre de referència, sota la seva supervisió i sempre que existeixi un protocol formal que detalli les condicions d'aquesta col·laboració.

Els centres de referència han d'elaborar un pla funcional que reculli els elements organitzatius i assistencials i els requeriments especificats en els annexos, així com els acords formals de coordinació amb altres centres.

5. Indicacions

Les indicacions consten a l'annex I.

6. Requisits i condicions del centres hospitalaris de referència

Els requisits i les condicions dels centres hospitalaris de referència consten a l'annex II.

7. Sectorització

La sectorització, els centres hospitalaris de referència i la relació de centres que queden adscrits consten a l'annex III.

8. Registre

El CatSalut ha de crear un registre que contingui la informació sobre els pacients atesos, les indicacions i els procediments duts a terme, amb la finalitat de monitorar l'activitat realitzada i els resultats d'aquesta, així com d'avaluar la qualitat de l'atenció prestada. Els centres hospitalaris de referència garanteixen, coordinen i supervisen les actuacions relatives al sistema d'informació, d'acord també amb el que estableixi el CatSalut. Els centres hospitalaris de referència i els professionals han de registrar i facilitar la informació relativa als pacients atesos, i mantenir-la actualitzada d'acord amb el que estableixi el CatSalut. Cada

centre hospitalari de referència ha d'identificar una persona com a responsable d'aquest registre que vetlli i asseguri que es formalitzin adequadament les dades.

D'acord amb les societats científiques, el seguiment i l'avaluació de les dades del registre han de permetre també disposar d'indicadors que permetin monitorar l'evolució de l'activitat global i de cada centre hospitalari de referència i el compliment dels criteris establerts per a la indicació de les intervencions quirúrgiques, així com els criteris per a la inclusió i prioritat temporal dels pacients a la llista d'espera. Així mateix, el registre ha de permetre obtenir indicadors tant de la qualitat del procés assistencial com dels resultats obtinguts, tant a l'alta hospitalària com posteriorment, incloent-hi, entre d'altres, les complicacions, la mortalitat ajustada per risc i la valoració de l'impacte sobre la funcionalitat i la qualitat de vida dels pacients.

9. Implantació

La Direcció de l'Àrea d'Atenció Sanitària del CatSalut i les gerències de les regions sanitàries han de dur a terme les corresponents actuacions d'implantació, coordinació i seguiment.

Les regions sanitàries han de vetllar per la correcta implantació d'aquesta Instrucció en els respectius àmbits territorials i han de portar a terme el seguiment dels fluxos de pacients.

10. Seguiment i avaluació

El CatSalut, conjuntament amb el Pla director de malalties de l'aparell circulatori, ha d'establir un sistema de seguiment i avaluació de l'atenció i del procés assistencial, i dels seus resultats, a l'efecte de detectar possibles millores i proposar les mesures corresponents.

Amb aquesta finalitat, es crea una comissió de seguiment en què participen professionals assistencials per tal d'avaluar el grau de compliment de les indicacions i els requeriments especificats en aquesta Instrucció, així com dels resultats obtinguts. Amb aquesta finalitat, el CatSalut pot realitzar auditories clíniques, si escau.

11. Disposició addicional

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els centres hospitalaris han de verificar el compliment dels requisits d'assegurament, residència i cobertura pel CatSalut.

Per part de les entitats proveïdores de serveis sanitaris, cal una verificació de l'ens responsable de l'atenció i una acreditació de la responsabilitat i l'atenció a càrrec del CatSalut que ve determinada per una validació del nivell de cobertura dels assegurats del CatSalut, i cal complir els requeriments específics establerts pel CatSalut per a la seva facturació.

En cas de persones no residents a Catalunya, cal que es compleixi el que estableix el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària i normativa de desenvolupament, així com el que preveu la Instrucció 02/2011 del CatSalut, Fons de cohesió sanitària. Assistència a persones residents derivades entre comunitats autònomes. Sistema d'informació del Fons de cohesió sanitària.

Les entitats proveïdores han de tenir en compte les previsions de la Instrucció 04/2013 del CatSalut, actuacions amb relació a la protecció de l'assegurament i la responsabilitat de l'atenció sanitària a càrrec del CatSalut.

El CatSalut no es fa càrrec de les prestacions de les quals no és responsable o respecte de les quals hi ha un responsable. En aquests casos, la seva facturació s'ha de fer a la persona com a atenció privada o bé directament a l'ens que en sigui responsable.

En qualsevol cas, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions del CatSalut que estableixin previsions sobre accés, cobertura i responsabilitat en l'assegurament.

12. Disposició transitòria

Per tal de facilitar la correcta gestió i ordenació dels fluxos d'atenció d'acord amb les indicacions de les regions sanitàries, així com per poder formalitzar els acords previstos en aquesta Instrucció, les actuacions que preveu aquesta Instrucció s'han d'implantar en un termini màxim de 2 mesos des de la seva entrada en vigor.

13. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor l'1 d'octubre de 2016.

Barcelona, 22 de setembre de 2016

El director



David Evira i Martínez



Annex I. Indicacions de l'implant transcatèter de pròtesis valvulars aòrtiques (TAVI)

Pacients amb estenosi aòrtica greu (àrea valvular indexada $< 0,7 \text{ cm}^2$) simptomàtics o amb disfunció ventricular esquerra potencialment secundària a l'estenosi valvular

S'hauria de considerar el TAVI com a tractament d'elecció en els malalts amb estenosi aòrtica greu simptomàtica que presentin una adequada qualitat de vida i una esperança de supervivència > 1 any, una vegada desestimada la cirurgia cardíaca per un *heart team* (vegeu apartat b) de l'annex II). El pacient s'ha de poder incloure en almenys una de les categories següents:

- Pacients amb una única contraindicació anatòmica per a esternotomia i cirurgia de recanvi sense altres comorbilitats importants.
 - Aorta de porcellana (TAC amb o sense contrast si per angiografia no és molt evident) que impedeixi clampatge aòrtic quirúrgic.
 - Reintervenció amb empelts aortocoronaris que facin l'accés quirúrgic de risc (AMI a cara anterior en espai retrosternal)
 - Deformitats toràciques greus que desaconsellen l'esternotomia mitjana o variants amb interacció amb la deformitat.
 - Calcificació o fibrosi mediastínica que compliquin l'accés quirúrgic convencional.
 - Altres (definiu-los): _____

- Pacients amb una única comorbilitat que contraindica o fa la circulació extracorpòria (cec) de risc elevat.
 - Discràsies sanguínies greus però amb pronòstic vital > 1 any.
 - Insuficiència hepàtica CHILD B o C.
 - Pneumopatia greu (VEMS $< 40\%$ i/o oxigenoteràpia domiciliària).
 - Malaltia carotídia greu (estenosi d'ambdues caròtides) d'alt risc quirúrgic.
 - Presència de neoplàsia activa potencialment curable i/o amb pronòstic vital > 1 any que es consideri d'alt risc quirúrgic.
 - Malaltia coronària extensa no revascularitzable quirúrgicament que pot comprometre CEC.
 - Presència de fragilitat que a criteri del *heart team* suposi un risc quirúrgic prohibitiu.
 - Altres (definiu-los): _____

- Pacients amb una comorbilitat global elevada (STS *risk score* $> 8\%$ i/o EuroSCORE logistic $> 16\%$).

Encara que és difícil establir un límit d'edat en pacients d'edat avançada amb estenosi aòrtica greu, bona qualitat de vida i expectativa vital > 1 any, a partir del qual el TAVI es pot considerar el tractament d'elecció, l'edat ha de ser un criteri important a tenir en compte en la valoració global del cas que realitza el *heart team*.

Annex II. Requisits i condicions del centres hospitalaris de referència per a la realització de TAVI

- a) **Existència de servei de cirurgia cardíaca** amb un equip amb experiència en cirurgia valvular i la dotació tècnica necessària. Aquest requeriment no es basa només en la necessitat potencial d'una cirurgia emergent o una cirurgia de *backup* per al TAVI, sinó també en el seu paper en el *heart team* per garantir la qualitat de l'avaluació i selecció del pacient, el procés de presa de decisions, el maneig durant el procediment, les cures postprocediment i els resultats.
- b) **Existència d'un comitè multidisciplinari de selecció de pacients (*heart team*)**, format com a mínim per un cardiòleg clínic, un cardiòleg intervencionista expert en TAVI i un cirurgià cardíac. És recomanable que també en formin part un especialista en imatge cardíaca, un anestesista i un geriatre o internista.
- c) **Existència d'un protocol de selecció dels pacients per al TAVI** que reculli de manera detallada els criteris de selecció dels candidats que aplica el comitè multidisciplinari, i que inclogui les indicacions i contraindicacions per al TAVI, els estudis ecocardiogràfics, de tomografia computada (TC) i d'anatomia coronària, l'anàlisi del risc quirúrgic i la valoració de la fragilitat del pacient i de la seva capacitat funcional / dependència.
- d) **Disponibilitat de laboratori d'hemodinàmica** equipat amb un sistema radiològic fix, preferentment amb detector pla, i material especialitzat per poder realitzar el procediment i tractar les complicacions vasculares. Es valora positivament l'existència d'un laboratori híbrid i la disponibilitat de tècniques de fusió d'imatge.
- e) **Disponibilitat de cardiòlegs intervencionistes** acreditats en cardiologia intervencionista per la Secció d'Hemodinàmica i Cardiologia Intervencionista de la Societat Espanyola de Cardiologia (SEC), amb més de 5 anys d'experiència en cardiologia intervencionista i que han realitzat almenys 100 procediments de patologia estructural cardíaca en la seva carrera professional, amb un nivell de formació adequat en el tractament percutani de la patologia estructural cardíaca i certificats en el dispositiu del TAVI a utilitzar.
- f) **Compliment del registre**
- g) **Establir una xarxa assistencial amb els centres de proximitat** per compartir el procés del pacient i el seu seguiment segons les necessitats clíniques del pacient, formalitzat en un acord de cooperació que reculli com a mínim els aspectes assenyalats en aquesta Instrucció i d'acord amb els criteris del CatSalut.

Annex III. Sectorització: centres hospitalaris de referència per al TAVI i relació de centres que queden adscrits

A l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau queden adscrits:

REGIÓ SANITÀRIA CATALUNYA CENTRAL	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Comarcal Sant Bernabé, Berga • Centre Hospitalari Althaia, Manresa
REGIÓ SANITÀRIA ALT PIRINEU I ARAN	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital de Puigcerdà, Puigcerdà
REGIÓ SANITÀRIA BARCELONA	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Dos de Maig, Barcelona • Consorci Parc de Salut Mar
REGIÓ SANITÀRIA TERRES DE L'EBRE	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Comarcal d'Amposta • Hospital Comarcal Móra d'Ebre • Clínica Terres de l'Ebre, Tortosa • Hospital Verge de la Cinta de Tortosa
REGIÓ SANITÀRIA CAMP DE TARRAGONA	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Universitari de Sant Joan de Reus

A l'Hospital Universitari de Bellvitge queden adscrits:

REGIÓ SANITÀRIA CATALUNYA CENTRAL	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital d'Igualada
REGIÓ SANITÀRIA BARCELONA	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Sant Joan de Déu, Martorell • Hospital Comarcal de l'Alt Penedès, Vilafranca del Penedès • Consorci Sanitari del Garraf • Hospital General de l'Hospitalet, l'Hospitalet de Llobregat • Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi • Hospital de Viladecans • Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat

A l'Hospital Clínic de Barcelona queden adscrits:

REGIÓ SANITÀRIA CATALUNYA CENTRAL	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital General de Vic
REGIÓ SANITÀRIA BARCELONA	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital Universitari Sagrat Cor, Barcelona • Hospital Plató, Barcelona • Hospital de Sabadell (Parc Taulí) • Hospital Universitari Mútua de Terrassa • Hospital de Terrassa • Hospital General de Granollers • F P Hospital de Mollet • Hospital de Sant Celoni

A l'Hospital Universitari Vall d'Hebron queden adscrits:

REGIÓ SANITÀRIA LLEIDA I REGIÓ SANITÀRIA ALT PIRINEU I ARAN	• Fundació Sant Hospital, la Seu d'Urgell
	• Hospital Comarcal del Pallars, Tremp
	• Espitau Val d'Aran, Vielha
	• Clínica de Ponent, Lleida
	• Hospital Santa Maria, Lleida
	• Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
REGIÓ SANITÀRIA CAMP DE TARRAGONA	• Hospital Sant Pau i Santa Tecla, Tarragona
	• Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona
	• Pius Hospital de Valls
	• Hospital del Vendrell
REGIÓ SANITÀRIA BARCELONA	• Hospital Sant Rafael, Barcelona

A l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona queden adscrits:

REGIÓ SANITÀRIA GIRONA	• Hospital Comarcal de Blanes
	• Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella
	• Hospital de Figueres
	• Clínica Girona
	• Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona
	• Hospital de Palamós
	• Hospital Santa Caterina, Salt
	• Hospital de Campdevànol
	• Hospital Sant Jaume d'Olot
REGIÓ SANITÀRIA BARCELONA	• Hospital Municipal de Badalona
	• Fundació Hospital de l'Esperit Sant, Santa Coloma de Gramenet
	• Hospital de Mataró