

UPDATE COMMISSIONE REGIONALE SICVE IN LOMBARDIA

1. COMPONENTI COMMISSIONE REGIONALE CHIRURGIA VASCOLARE
2. DGR ORGANIZZAZIONE IN RETE CHIRURGIE VASCOLARI
3. DGR PDTA SALVATAGGIO D'ARTO PER PIEDE DIABETICO
4. DGR DISPOSIZIONI IN ORDINE ALL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE PRESTAZIONI ECO COLOR DOPPLER (ECD) IN ANGIOLOGIA
5. PROPOSTA RECEPITA E ACCETTATA IDENTIFICAZIONE FLUSSI PROCEDURE ENDOVASCOLARI STANDARD E COMPLESSE AORTO-ILIACHE

1. COMPONENTI

Raffaello Bellosta (Fondazione Poliambulanza) Referente Regionale SICVE, RR Collegio Primari di Chirurgia Vascolare e membro organismo di coordinamento cardiovascolare in Regione Lombardia (DGR 18447 del 17.12.2019); **Andrea Khalberg** (IRCCS Ospedale San Raffaele) RR SICVE Università, **Gabriele Piffaretti** (ASST Settelaghi), **Giovanni Nano** (IRCCS Policlinico San Donato, Direttore Scuola Specializzazione Chirurgia Vascolare UniMi), **Gaetano Lanza** (IRCCS Multimedica; Presidente SICVE), **Santi Trimarchi** (Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico), **Valerio Tolva** (ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda), **Stefano Pirrelli** (ASST Papa Giovanni XXIII), **Stefano Bonardelli** (ASST Spedali Civili di Brescia).

2. ORGANIZZAZIONE IN RETE CHIRURGIE VASCOLARI LOMBARDE (DGR XI/3522 del 05/08/2020)

In Regione Lombardia attualmente risultano 42 unità operative di chirurgia vascolare che includono 33 Strutture Complesse di chirurgia vascolare e 9 strutture semplici dipartimentali (SSD) operanti all'interno di dipartimenti di chirurgia generale. Tali centri sono ubicati all'interno di 26 ospedali pubblici e 16 ospedali privati accreditati. In Lombardia operano inoltre ulteriori 7 UO di cardiologia e/o radiologia interventistica, erogatrici di prestazioni sanitarie di pertinenza chirurgica vascolare. In totale i centri eroganti trattamenti vascolari endovascolari sono 49.

I dati Agenas del PNE 2023 relativi all'anno 2022 non si discostano molto da tali numeri evidenziando in Lombardia 45 centri pubblici e privati accreditati eroganti trattamento per aneurisma dell'aorta addominale indicatore specifico e peculiare della chirurgia vascolare (*Riparazione di aneurisma aorta addominale non rotto: volume di ricoveri*).

Partendo da questo criterio (numerosità interventi per aneurisma dell'aorta addominale) e dai dati delle Linee guida Nazionali e Internazionali (Società Europea di Chirurgia Vascolare e Endovascolare ESVS 2024, definisce che "Il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale non dovrebbe essere eseguito in centri con un volume annuale inferiore a 30, di cui un minimo di 15 trattato con tecnica open e 15 con tecnica endovascolare". Raccomandazione n°3. Analogamente le linee guida italiane redatte da SICVE pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità riporta che il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale dovrebbe essere eseguito in centri con un volume annuale superiore a 30.) la commissione unitamente a componenti di Regione Lombardia ha

portato alla definizione dell'organizzazione della rete vascolare lombarda in centri HUB & SPOKE (delibera di RL n. XI/3522 del 05/08/2020, avente come oggetto "Indicazioni e requisiti per l'ulteriore efficientamento organizzativo della rete cardiovascolare regionale"). Tabelle sotto

I LIVELLO SPOKE	
UO di Neurologia con Stroke Unit	SI
Servizio di Radiologia con sala angiografica, angioTC, AngioRM	SI
Terapia Intensiva e Unità Coronarica	SI
Radiologia interventistica H24 7/7	SI
Algoritmi diagnostico/terapeutici per le emergenze vascolari	SI
Sala operatoria disponibile	SI
Arco a "C" di buona qualità o sala ibrida	SI
Garanzia in Magazzino di endoprotesi	SI
Disponibilità H24 di 2 chirurghi Vascolari	SI
Tattamento di almeno 20 aneurismi aorta addominale/anno	SI
Trattamenti TSA, aorta, viscerali e periferici sia OPEN che ENDO	SI

II LIVELLO HUB	
UO di Cardiologia	SI
Biopompa o Circolazione extracorporea	SI
Eco transesofageo intraoperatorio	SI
Disponibilità a magazzino di endoprotesi toraciche	SI
Sala ibrida (o progetto per la sua realizzazione)	SI
Possibilità di acquisto di Endoprotesi Fenestrate o Ramificate	SI
Trattamenti Aorta toracica e toracoaddominale OPEN e ENDO	SI
Tattamento di almeno 30 aneurismi aorta addominale/anno	SI

Riprendendo i dati del PNE2023 in regione Lombardia si rileva che:

1. 17 centri su 45 eseguono almeno 30 trattamenti per AAA/anno con una mediana di 58
2. 13 centri su 45 eseguono tra 20 e 29 AAA/anno con una mediana di 25
3. 15 centri su 45 eseguono meno di 19 AAA/anno con una mediana di 8

Concludendo il 38% (17/45) dei centri che eseguono trattamenti per AAA rientra nelle linee guida mentre il restante 62% è sotto tale limite. I centri sotto la soglia dei 30/anno secondo linee guida eseguono meno di 1 trattamento chirurgico aperto (open) al mese.

3. ELABORAZIONE PDTA PIEDE DIABETICO (DGR XII/163 del 17.04.2023)

Circa 566.000 residenti in RL sono stati riconosciuti affetti da diabete, e si registrano circa 2000 nuovi casi/anno. Il 70% circa dei pazienti affetti da piede diabetico presenta o sviluppa un'ischemia critica d'arto, e > 60% dei pazienti affetti da ischemia critica d'arto è affetto da diabete mellito.

Nel periodo 2016-2021 vi sono stati 41.519 ricoveri in Lombardia per piede diabetico.

Ogni anno vengono eseguite > 5000 procedure di rivascolarizzazione per arteriopatia ostruttiva periferica; questi dati fanno riferimento specificamente alla coorte dei pazienti affetti da diabete mellito e pertanto non comprensiva di quella quota aggiuntiva di popolazione (pari al 40% circa) che presenta un'arteriopatia non diabetica e richiede un intervento di rivascolarizzazione.

Di questi, circa il 25% necessita di un nuovo ricovero per un ulteriore trattamento di rivascolarizzazione entro i primi sei mesi dalla procedura (dati di Regione Lombardia confermati dal PNE2023) e nella maggior parte dei casi sull'arto già precedentemente trattato.

Partendo da questi dati è stata formata una commissione composta da Chirurghi vascolari, diabetologi, Interventisti, componenti direzione sanitaria in collaborazione con componenti di Regione Lombardia e Associazione dei pazienti diabetici ed elaborato un PDTA sul salvataggio d'arto nei pazienti affetti da piede diabetico ((deliberazione XII/163 del 17.04.2023, "RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DEL PIEDE DIABETICO: ELENCO DEI CENTRI PUBBLICI E PRIVATI CHE PARTECIPANO ALLA RETE E APPROVAZIONE DEL PERCORSO DI CURA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA PIEDE DIABETICO") stabilendo centri di I, II e III livello per la cura di tali pazienti con definizione di criteri strutturali, di personale e di posti letto dedicati

A.4.2.3 Requisiti Minimi Centro di Secondo Livello

Requisiti della struttura ospedaliera	Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convenzionati dotati di <ul style="list-style-type: none"> - DEA di 1° o 2° livello - Unità Operativa di Chirurgia Vascolare - Unità Operativa di Cardiologia - Unità Operativa di Ortopedia - Terapia Intensiva - Reparto Internistico - Dialisi o possibilità di effettuare emodiafiltrazione continua - Servizio/consulenza Malattie Infettive - Servizio/consulenza Cure Palliative
Requisiti del Centro del Piede Diabetico	Requisiti obbligatori <ul style="list-style-type: none"> - Adeguato numero di letti disponibili nel contesto di una struttura medica o chirurgica - Disponibilità della sala operatoria con possibilità di gestire urgenze - Ambulatorio dedicato al Piede Diabetico - Strumenti per la misurazione dell'ossimetria transcutanea o della toe pressure - Apparecchio Doppler - Termometro ad infrarossi a contatto - Disponibilità di terapia a pressione negativa con/senza instillazione - Disponibilità di medicazioni avanzate e complesse

A.4.3.3 Requisiti Minimi Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello

Requisiti della struttura ospedaliera	Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convenzionati dotati di <ul style="list-style-type: none"> - DEA di 1° o 2° livello - Unità Operativa di Chirurgia Vascolare - Unità Operativa di Cardiologia con Cardiologia Interventistica - Unità Operativa di Ortopedia - Terapia Intensiva - Reparto Internistico - Dialisi o possibilità di effettuare emodiafiltrazione continua - Servizio/consulenza Malattie infettive - Servizio/consulenza Chirurgia Plastica - Servizio/consulenza Cure Palliative
Requisiti del Centro del Piede Diabetico	<ul style="list-style-type: none"> - Adeguato numero di letti specificatamente dedicati - Disponibilità della sala operatoria con possibilità di gestire urgenze - Disponibilità della sala emodinamica con materiale dedicato - Ambulatorio dedicato al Piede Diabetico - Strumenti per la misurazione dell'ossimetria transcutanea o della toe pressure in reparto ed in ambulatorio - Apparecchi Doppler disponibili in reparto ed in ambulatorio - Termometro ad infrarossi a contatto in reparto ed in ambulatorio - Disponibilità di terapia a pressione negativa con/senza instillazione - Disponibilità di medicazioni avanzate e complesse - Disponibilità di sostituti dermici e di eseguire skin graft - Disponibilità di terapie cellulari autologhe - Disponibilità di sostituti ossei - Software dedicati per la raccolta dei dati clinici - Strumenti per la valutazione delle pressioni plantari

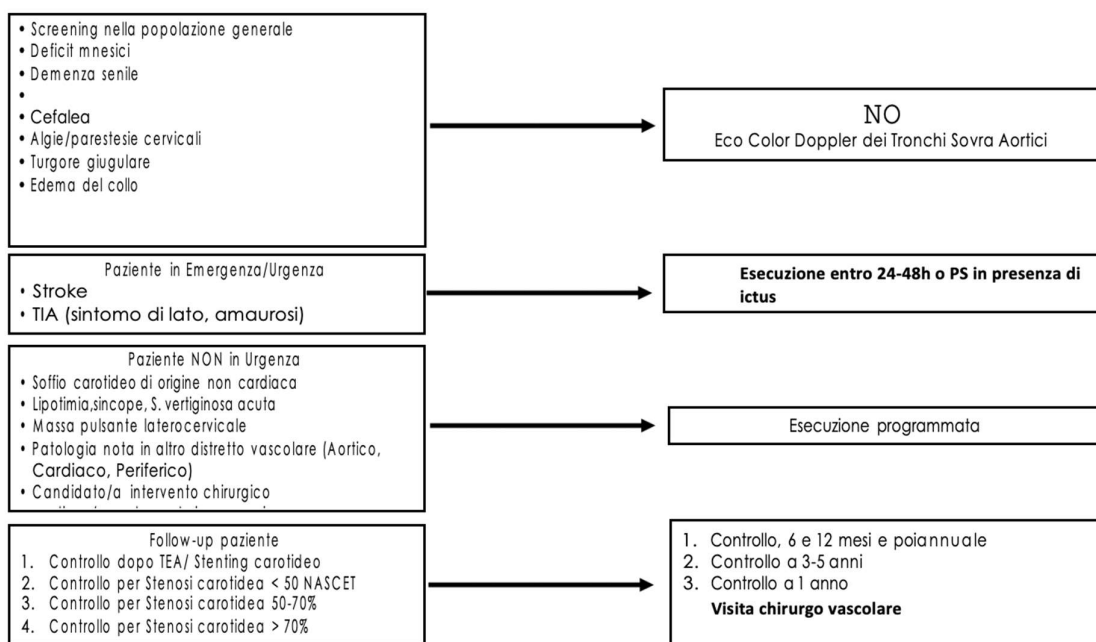
4. DISPOSIZIONI IN ORDINE ALL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE PRESTAZIONI ECO COLOR DOPPLER (ECD) IN ANGIOLOGIA (DGR 1568 del 18.12.2023)

La Regione ha individuato in particolare la necessità di fornire indicazioni specifiche per il settore della diagnostica Eco Color Doppler, affinché siano identificati e condivisi con i professionisti criteri di erogabilità delle prestazioni, in relazione a precise indicazioni cliniche. I componenti della sottocommissione vascolare hanno confermato e integrato sulla base delle successive delibere inerenti l'angiologia e la chirurgia vascolare (DGR Piede diabetico, DGR organizzazione in rete delle chirurgie vascolari) i principali **criteri di appropriatezza** per tali prestazioni e hanno definito le principali condizioni di erogabilità rappresentandoli attraverso gli **alberi decisionali (Flow Chart)**

Esempio ecocolordoppler TSA

Appendice 3 - Flow Chart e Quesiti Diagnostici

1) ECO COLOR DOPPLER DEI TRONCHI SOVRA AORTICI



5. TECNOLOGIE ENDOVASCOLARI AVANZATE PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA AORTICA E ILIACA

Le patologie degenerative (aneurisma e dissezione) dell'aorta addominale, toracica, toraco-addominale e delle arterie iliache hanno subito negli ultimi anni un drastico cambio nella possibilità di cura con miglioramento dei risultati in termine di morbidità grazie al grande sviluppo di metodiche innovative basate sulla **tecnologia endovascolare** ("endoprotesi" e "stent ricoperti" inseriti per via femorale con approccio mini-invasivo).

Relativamente alla Lombardia, tali interventi, classificabili genericamente come "trattamenti endovascolari della patologia aorto-iliaca complessa", rappresentano ad oggi una realtà che supera complessivamente i 2.000 casi annui

L'attuale sistema di codifica delle procedure utilizzato in Lombardia, relativamente ai trattamenti endovascolari aortici/iliaci, **non prevede la possibilità di identificare correttamente e quindi monitorare le nuove tecnologie, senza differenziazione alcuna in funzione della tipologia di materiale utilizzato, con riferimento soprattutto al numero ed al tipo delle endoprotesi utilizzate.**

Inoltre, la **tariffazione applicata risulta di conseguenza altamente generica e sempre inadeguata** in caso di trattamenti endovascolari della patologia aorto-iliaca complessa, basandosi quasi interamente su un unico codice DRG (111, o 110 se in presenza di complicanze) senza differenziare tra procedure open ed endovascolari, toraciche o addominali, semplici con endoprotesi "standard" o complesse con endoprotesi "custom-made" o ramificate.

In base alla **DGR 5924 di febbraio 2022 Regione Lombardia** ha aggiornato le modalità di rendicontazione delle diverse tipologie di endoprotesi e dispositivi contenute nell'Osservatorio Regionale dei device (cosiddetti "flussi regionali SDO 4"), inserendovi nuovi dispositivi innovativi, attualmente utilizzati nella pratica clinica e chirurgica, nell'ambito della cardiologia interventistica, della cardiocirurgia, dell'ortopedia e della neuroradiologia, non inserendo peraltro tariffazioni adeguate per la chirurgia vascolare.

Nel merito di quest'ultima, la suddetta DGR, ha previsto solamente l'attribuzione, per le diverse endoprotesi e dispositivi, di "sotto-tariffe" molto generiche (A, B, C) che permettono una grossolana ed incompleta differenziazione della remunerazione dei singoli DRG (trattata nel dettaglio più avanti).

Abbiamo ora avanzato una proposta, recepita e accettata dai componenti regionali e in via di deliberazione, di migliorare il sistema di codifica in Lombardia per consentire l'identificazione ed il conseguente monitoraggio di specifiche procedure endovascolari per la patologia aortica toracica e addominale e quindi di tariffare più adeguatamente tali procedure.