

## II. Rete chirurgia vascolare, radiologia interventistica

### Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo
Direttori Medici di Presidio ASUR
Direttori Chir. Generale ASUR o suo delegato AV3, 4 e 5
Direttore Radiologia AV3
Direttore SOD Chir. Vascolare AOU Ospedali Riuniti di Ancona
Direttore SOD Radiologia interventistica AOU Ospedali Riuniti di Ancona
Direttore Chirurgia Generale e Vascolare IRCA Ancona


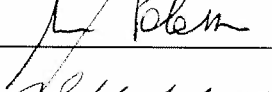
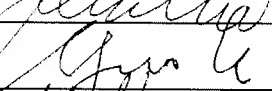


### Applicazione Normativa

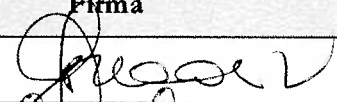
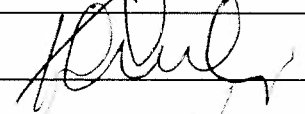
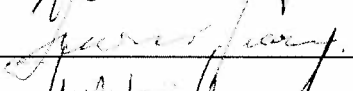
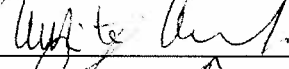
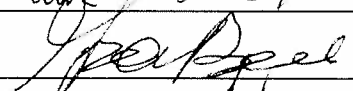
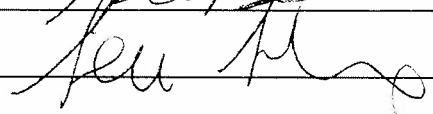
ASUR
<b>DGRM 1219/2014</b> "Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/9/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/4/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSR"
<b>DM 70/2015:</b> "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

Obiettivi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Progetto ASUR struttura unica chirurgia vascolare in ambito di AAVV 3, 4, 5;</li> <li>Condivisione di criteri per la definizione di interventi eseguibili presso ASUR con integrazione dell'equipe della SOD Chirurgia Vascolare dell'AOU;</li> <li>Centralizzazione delle urgenze e della chirurgia di II livello presso AOU;</li> <li>Attività di base per AAVV Asur, attività svolte dalle AMN e INRCA.</li> </ul>

Documentazione prodotta	Barrare la casella corrispondente
1. Documento (protocollo)	✓
2. Allegati	
3. Flow chart	

### Gruppo di Lavoro (componenti del tavolo tecnico)

Ruolo	Nome	Cognome	Firma
DMO	MORINA	MARZANTI	
DMO	MASSIMO	PALAZZ	
Direttore SOD AV3	ROBERTO	CANDELARI	
Dir. M. S. C.	STEFANO	RICCI	
DMO	PACUARONE	ACQUARO	

Ruolo	Nome	Cognome	Firma
DIRETTORE	GABRIELE	COLLADINI	
DIRETTORE	LUCIANO	CARBONARI	
DIRETTORE MEDICO	MARCO	BIASSI	
DMO Macerata	Maria Rita	Mazzocanti	
DIRETTORE VEC.	GIANFRANCO	BOCCOLI	
DIRETTORE D.O.P. Servizio di Assistenza	Stefano	Stefano	

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Nadia Storti



Allegato: RETE CHIRURGIA VASCOLARE

**Situazione attuale**

Area Vasta 1	Fa capo all'AO Marche Nord Pesaro Fano I livello anche in urgenza e dell'AO Ospedali Riuniti di Ancona per il II e III livello anche in urgenza.
Area Vasta 2	Fa capo all'UO di Chirurgia Vascolare INRCA in elezione e all'AO Ospedali Riuniti di Ancona per il I, II e III livello in urgenza ed in elezione.
Area Vasta 3	1 esperto chirurgia vascolare: Dr Marco Massi Attualmente AV3 fa capo per il I, II e III livello all'AO Ospedali Riuniti di Ancona
Area Vasta 4	2 chirurghi vascolari Dr Paolo Isidori Dr Alessandro Minnucci Il I livello in elezione viene effettuato presso l'Ospedale di Fermo ed il II livello (carotidi e aorta addominale e arteriopatia periferica) viene effettuato con la collaborazione di un chirurgo dell'equipe dell'UO dell'AO Ospedali Riuniti di Ancona. Il III livello in elezione e tutta l'urgenza va effettuata presso l'AO Ospedali Riuniti di Ancona
Area Vasta 5	1 chirurgo esperto: Dr Fernando Manes Il I livello in elezione viene effettuato presso l'Ospedale di Ascoli Piceno ed il II livello (carotidi e aorta addominale e arteriopatia periferica) viene effettuato con la collaborazione di un chirurgo dell'equipe dell'UO dell'AO Ospedali Riuniti di Ancona. Il III livello in elezione e tutta l'urgenza va effettuata presso l'AO Ospedali Riuniti di Ancona

Attualmente presso l'Ospedale di Macerata opera un Radiologo Interventista distaccato dall'AO Ospedali Riuniti di Ancona ed effettua accessi programmati presso il P.O. "Mazzoni" di Ascoli Piceno. Il professionista è inquadrato nell'ambito della Radiologia ed effettua le tradizionali guardie per l'UO.

## **POSSIBILITA' IMMEDIATE**

### **ATTIVITA'**

#### **INTERVENTI IN ELEZIONE**

Definizione di un pacchetto di prestazioni che consenta l'integrazione dei chirurghi vascolari, e gli esperti di chirurgia vascolare, nelle AV 3, 4 e 5 con l'equipe della UO Chirurgia vascolare dell'AOU che consenta l'accreditamento chirurgico delle equipe e riduca la mobilità passiva verso la stessa AO e fuori regione

#### **INTERVENTI IN URGENZA**

Invio dei pazienti all'UO Chirurgia Vascolare di Ancona direttamente dai PS, quando le risorse locali non riescano a garantire l'urgenza.

## **POSSIBILITA' A MEDIO TERMINE**

Il DM standard ospedalieri prevede una UOC di CH vascolare fra 0,8 e 0,4 milioni di residenti.

La popolazione AV5 è pari a circa 210.000 residenti.

La popolazione AV4 è pari a circa 170.000 residenti.

La popolazione AV3 è pari a circa 325.000 residenti.

La distanza di AV5 (Osp di AP) da AOU Ospedali Riuniti è 100 minuti di percorrenza in media

La distanza di AV4 (Osp di FM) da AOU Ospedali Riuniti è 70 minuti di percorrenza in media

La distanza di AV3 (Osp di MC) da AOU Ospedali Riuniti è 60 minuti di percorrenza in media

L'organizzazione attuale nell'AV3, 4 e 5 Marche Sud non assicura l'emergenza e la distanza da Ancona dell'estremo Sud crea una situazione di rischio per il trasporto del II livello dati i tempi di percorrenza.

Pertanto: considerate le professionalità presenti, visto che il DM 70/15 prevede 1 UOC di chirurgia vascolare ogni 400 – 800 mila residenti, visto che i residenti Marche Sud superano i 700.000, visto che l'attività di radiologia interventistica è indispensabile per numerose attività complesse, si stabilisce di istituire un polo di chirurgia vascolare e radiologia interventistica nella sede periferica Marche Sud.

Deve essere prevista:

- 1 UO chirurgia vascolare;
- 1 funzione di medicina vascolare in ogni stabilimento ospedaliero.

Deve essere attivata:

- 1 UOC radiologia interventistica.

Fino ad autonomia del centro nella zona Marche Sud si effettueranno esclusivamente interventi programmati in sicurezza con la partecipazione di un chirurgo dell'equipe di AOU Ospedali Riuniti di Ancona (volumi minimi di cui alla 1345/15). Nei 2 giorni dopo l'intervento si terrà disponibile il chirurgo vascolare nella sede di intervento.

**PATOLOGIA CHE PUO' ESSERE TRATTATA IN ELEZIONE NELLE SEDI PERIFERICHE ASUR E INRCA (1° e 2° livello)**

1. Patologia venosa chirurgica
2. Ischemia acuta degli arti
3. Arteriopatie obliteranti
4. Accessi vascolari non complicati (FAV)
5. Chirurgia dei tronchi epiaortici selezionata in pazienti non complicati
6. Aneurismi open/endovascolare selezionati in pazienti non complicati, ad eccezione degli aneurismi dell'aorta toracica

**DOCUMENTO PROGRAMMATICO di MESSA IN RETE DEI CENTRI DI CHIRURGIA  
VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE IN ITALIA**a cura di SICVE – Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare ([www.sicve.it](http://www.sicve.it))**Indice**

<b>1. Background.....</b>	<b>pag 1</b>
<b>2. Obiettivi.....</b>	<b>pag 3</b>
<b>3. Procedure Operative.....</b>	<b>pag 3</b>
<b>4. Modello di Organizzazione in Rete.....</b>	<b>pag 3</b>
<b>5. Criteri di Appropriatezza nei Percorsi Diagnostico Terapeutici</b>	
<b>Steno-ostruzione carotidea extracranica.....</b>	<b>pag 4</b>
<b>Aneurisma aortico addominale.....</b>	<b>pag 5</b>
<b>Arteriopatia ostruttiva degli arti inferiori.....</b>	<b>pag 7</b>
<b>Flebopatia degli arti inferiori.....</b>	<b>pag 9</b>
<b>Allegato A. Requisiti delle UOCHV di Primo Livello Spoke.....</b>	<b>pag 11</b>
<b>Requisiti delle UOCHV di Secondo Livello Spoke.....</b>	<b>pag 12</b>
<b>Requisiti delle UOCHV di Terzo Livello HUB.....</b>	<b>pag 13</b>
<b>Allegato B. Criteri di appropriatezza nella definizione di patologia.....</b>	<b>pag 14</b>
<b>Allegato C. Flow Chart TVP .....</b>	<b>pag 17</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>pag 19</b>

**1. Background**

Le patologie cardiocerebrovascolari sono la prima causa di morte e di invalidità naturale in Italia. In questo ambito le malattie vascolari periferiche rappresentano una causa importante diretta e indiretta di mortalità e invalidità, essendo esse fortemente correlate alle altrettanto diffuse patologie cardiache e cerebrovascolari.

Le arteriopatie più frequenti, sia nella forma steno-occlusiva ( carotidopatia extracranica, arteriopatia degli arti inferiori), sia nella forma dilatativa aneurismatica (aneurisma aortico addominale) sono quasi sempre manifestazioni di patologie sistemiche, polidistrettuali e recidivanti, la cui storia clinica è fortemente influenzata da diverse comorbidità quali la coronaropatia, la fibrillazione atriale, lo scompenso cardiaco, l'insufficienza renale cronica e da diversi fattori di rischio quali l'ipertensione arteriosa, il diabete mellito, la dislipidemia, il fumo attivo e passivo, l'obesità, l'alcoolismo, lo scorretto stile di vita.

Le flebopatie inoltre hanno notevole rilevanza epidemiologica e sono causa molto frequente di invalidità. Le forme acute trombotiche e/o tromboemboliche, se non opportunamente trattate, possono essere causa di embolia polmonare e morte.

In particolare le arteriopatie e alcune flebopatie che si manifestano con carattere di emergenza-urgenza comportano una non trascurabile incidenza di mortalità e morbilità, che è possibile ridurre attraverso una pronta diagnosi e una terapia tempestiva ed appropriata, che richiedono formule e sistemi organizzativi sanitari complessi e multidisciplinari. Tali pazienti meritano di conseguenza una risposta assistenziale modulata attraverso livelli indispensabili di coordinamento, organizzazione ed efficienza del sistema sanitario, in particolare delle aziende ospedaliere, che devono necessariamente permettere e favorire la condivisione di modelli di comportamento e di Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDT) adeguati alla gravità della patologia. E' opportuno quindi in questi casi il ricovero nella struttura più idonea, a bassa o media o alta complessità assistenziale, a seconda della gravità della malattia vascolare.

Allo stesso tempo si rende opportuna la verifica di appropriatezza e di qualità di risultato delle prestazioni erogate e quindi di efficienza del sistema stesso e di efficacia degli interventi di diagnosi e cura sia medica che chirurgica.





Nei pazienti con patologia vascolare considerata a media gravità ma soprattutto in quelli ad alta gravità e specie in quelli con malattia a carattere di emergenza-urgenza, come dimostrano le revisioni e confermano le linee guida in letteratura <sup>1-6</sup>, il raggiungimento di risultati ottimali in termini di riduzione significativa di mortalità e invalidità è legato da una parte all'alta specializzazione e alla maturata esperienza dei centri e degli operatori, quindi ai volumi di produzione, e dall'altra alla condivisione del PDT del singolo paziente da parte di diverse competenze specialistiche.

Si ritiene fondamentale quindi l'integrazione, la condivisione e la messa in Rete, all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, delle diverse strutture, unità, funzioni e figure professionali, che vanno dalla medicina di territorio, alla medicina d'urgenza e di Pronto Soccorso, ai centri specialistici di diagnosi e cura ospedalieri che devono di conseguenza essere caratterizzati come a bassa, media e alta complessità assistenziale e risultare strategicamente distribuiti in modo da soddisfare il fabbisogno sull'intero territorio nazionale. E' pertanto logico che, per considerazioni organizzative e socio-economiche, la numerosità dei centri di chirurgia vascolare e la loro distribuzione sul territorio debba tener conto del loro grado di complessità assistenziale.

E' altresì dimostrato che il modello organizzativo di Rete in Sanità migliora le liste d'attesa, l'applicazione di protocolli e linee guida, l'appropriatezza dei PDTA, l'efficacia delle prestazioni erogate, l'efficienza dei centri e degli operatori, la qualità del lavoro e dei risultati, l'outcome e la soddisfazione dei pazienti, la spesa sanitaria, la qualità della ricerca, il progresso tecnologico.

Il Decreto Legge 7 agosto 2012, n 135, noto anche come Decreto Balduzzi, definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi, relativi all'assistenza ospedaliera auspicando un "sistema basato sull'integrazione tra servizi ospedalieri e sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali...in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio ruolo di presa in carico garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi....in modo tale che l'ospedale assicura la gestione del PDT ...coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare". Lo stesso Decreto definisce gli standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina e fissa per la chirurgia vascolare a 0,8-0,4 il bacino d'utenza per dimensionare le strutture pubbliche o private accreditate. Riconosce inoltre " l'associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure in particolare per : ...procedure chirurgiche: ...aneurisma aorta addominale, endoarterectomia carotidea, rivascolarizzazione arti inferiori." " Agenas ha la funzione di aggiornare costantemente le conoscenze disponibili sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure."

Di recente la SICVE ha prodotto un Documento sul "Ruolo della Chirurgia Vascolare nella Rete dell'emergenza-urgenza", in cui si sottolinea come dall'analisi del monitor 27 di Agenas emerge che la Chirurgia Vascolare è Disciplina HUB, trattandosi di specialità che si occupa di patologie in emergenza-urgenza ad alta Complessità (aneurismi aortici in rottura, dissecazioni aortiche, ischemie acute degli arti, ictus ischemici, politraumi vascolari, per citare solo le più comuni). In tale Documento viene espresso l'auspicio che, "pur condividendo tale impostazione che prevede la suddivisione per la rete dell'emergenza-urgenza e per quella ospedaliera in HUB e SPOKE, sia da prevedere la presenza di una chirurgia vascolare (struttura complessa o semplice-dipartimentale ) anche nell'ambito della rete SPOKE". Nelle proposte operative viene indicata anche la differenziazione necessaria tra SPOKE di I livello dove è possibile eseguire chirurgia a bassa complessità assistenziale e SPOKE di II livello dove è possibile eseguire chirurgia a media complessità assistenziale. Per quanto riguarda i bacini d'utenza viene auspicata una "riconsiderazione dei volumi di attività e dei case mix, ritardando la necessità di una Chirurgia Vascolare ogni 200mila abitanti".

La SICVE in questi ultimi tempi ha sentito la necessità di censire sul territorio nazionale i centri di chirurgia vascolare e tramite l'istituzione dei referenti regionali ha già prodotto una prima stima.

Si rende indispensabile procedere ad una definizione più completa e veritiera di tale censimento che dovrà essere necessariamente validato e riconosciuto dalle istituzioni (Regioni, Agenas, altro) per poter poi promuovere e permettere la messa in rete tra di loro e tra loro e il territorio per poter così riqualificare le strutture come HUB-SPOKE II livello-SPOKE I livello e ottimizzare i percorsi di cura dei pazienti (non a caso, ma secondo criteri di appropriatezza).

La SICVE ha anche a disposizione un proprio registro/monitor in rete di procedure assistenziali (SICVEREG) cui afferiscono spontaneamente già gran parte dei Centri di Chirurgia Vascolare su tutto il territorio nazionale, per l'immissione di dati relativi a tipologie di patologia e classe di rischio, prestazioni chirurgiche effettuate e outcome a breve termine.



## **2. Obiettivi**

Gli obiettivi principali sono :

- realizzare ed implementare una Rete di Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare (Unità Operative di CHirurgia Vascolare -UOCHV) a disposizione su tutto il territorio nazionale, distribuiti e riqualificati come Centri HUB e SPOKE a seconda del livello di complessità assistenziale in grado di erogare;
- ottimizzare il percorso di diagnosi e cura del paziente vasculopatico in modo da offrirgli il Centro più vicino e più appropriato.

Gli obiettivi secondari sono:

- migliorare e rendere più appropriati i percorsi di diagnosi e cura dei pazienti;
- migliorare l'outcome dei pazienti;
- promuovere, implementare e validare il Registro di Chirurgia Vascolare (SICVEREG);
- promuovere iniziative per la specializzazione, ma anche la cooperazione, l'integrazione e la comunicazione fra le diverse figure professionali, le varie strutture sanitarie, universitarie e ospedaliere, e fra esse e il territorio, anche con l'utilizzo di servizi innovativi di messa in rete elettronica (e-Health, fascicolo sanitario elettronico, ecc.);
- applicare i criteri che possano consentire da una parte una migliore organizzazione delle strutture sanitarie e dall'altra una più appropriata allocazione delle risorse in rapporto alle esigenze del percorso di cura del paziente, evitando l'uso improprio ed inadeguato delle risorse stesse;
- fornire dati ed elementi reali per lo sviluppo di ricerche in ambito epidemiologico, clinico e gestionale;
- riconoscere ed implementare gli aspetti fondamentali e decisivi in materia di *Health Technology Assessment*.

## **3. Procedure Operative**

La SICVE predispose nel proprio web service un'area dedicata in cui mappare e mettere in rete i Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare per singola regione/ASL che risulteranno da un censimento definitivo.

Ogni Centro (UOCHV) sarà caratterizzato come HUB/Spoke II livello/Spoke I livello a seconda delle proprie dotazioni strutturali e funzionali come espresse nei requisiti nell'allegato A.

Tale caratterizzazione sarà il risultato di un'autocertificazione firmata dal Responsabile dell'UOCHV e vidimata dalla Direzione Sanitaria del Centro, ai quali verrà consegnato questo Documento.

I referenti regionali SICVE provvederanno a contattare e a fornire ai Responsabili delle UOCHV il Documento e provvederanno poi alla raccolta delle autocertificazioni e all'invio delle stesse al Coordinatore dei referenti regionali SICVE. I referenti regionali eserciteranno poi la funzione di auditing e monitoring per SICVE, potendo accedere ai dati SDO regionali.

Ogni UOCHV, oltre ad essere caratterizzata e messa in rete da SICVE come HUB/Spoke II livello/Spoke I livello, sarà segnalata in rete come partecipante al Registro SICVEREG e quindi "riconosciuto da SICVE".

Requisito essenziale affinché l'UOCHV possa essere messa in rete sarà che il suo Responsabile risulti regolarmente iscritto a SICVE e in regola con le norme statutarie.

La messa in rete dei Centri è prevista entro fine settembre 2014.

## **4. Modello di Organizzazione in Rete**

Il modello proposto in questo Documento è di "shared care", di larga condivisione e messa in rete dei Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare e delle diverse figure professionali sanitarie interessate nel PDT del paziente con malattia vascolare dalla fase di diagnosi a quella del ricovero e a quella del controllo post dimissione almeno a breve e medio termine.

Il primo criterio guida è che il paziente con malattia vascolare debba essere riconosciuto (in caso di acuzie immediatamente ricoverato in un Pronto Soccorso/DEA) e diagnosticato secondo criteri condivisi e debba quindi seguire un PDT appropriato come secondo linee guida già approvate da SICVE e costantemente aggiornate.

Il PDT deve prevedere quindi una diagnosi precisa ed accurata e, qualora indicato, un ricovero appropriato con livello adeguato di assistenza presso un'Unità Operativa di CHirurgia Vascolare (UOCHV) in grado di offrire una complessità assistenziale (bassa, media e alta) congrua con la tipologia e complessità della patologia,



caratterizzata quindi come HUB/Spoke II livello/Spoke I livello secondo i criteri espressi nell'Allegato A "Requisiti strutturali e funzionali". Tale UOCHV risulterà messa in rete affinché possa condividere Linee Guide e protocolli comportamentali di diagnosi, terapia e follow up nel rispetto delle Linee Guida nazionali e internazionali<sup>1-6</sup> per consentire l'assistenza più adeguata e il PDT più appropriato.

Qualora una UOCHV idonea non fosse disponibile sul posto, la Struttura Ospedaliera potrà indicare il ricovero presso altra Struttura Ospedaliera dotata di UOCHV ritenuta più idonea o garantire il trasferimento presso di essa, con la propria organizzazione interna o attraverso la Rete Emergenza-Urgenza (118), in caso di patologia vascolare a carattere di emergenza-urgenza.

Il secondo criterio guida è che la rete dei Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare debba integrarsi con altre reti di patologia Cardio Cerebro Vascolare (Rete Infarto, Rete Ictus, Rete Riabilitazione CardioVascolare ecc.) o di altri percorsi assistenziali.

Ad esempio, specificamente nel caso di steno-ostruzione carotidea e ictus in fase acuta (TIA recidivante, ictus in evolution, paziente instabile ecc), la rete dei Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare deve fare riferimento alla Rete delle Stroke Unit (ovvero delle Unità di Cura Cerebrovascolare, strutture dedicate alla diagnosi ed al trattamento della patologia cerebrovascolare in fase acuta), la quale prevede anche Stroke Unit di alta complessità assistenziale quindi HUB rispetto ad altre Stroke Unit di livello inferiore territoriali non aventi le stesse dotazioni multi professionali, mentre nel caso di stenosi carotidea asintomatica o sintomatica a paziente stabile (TIA, minor stroke) la rete dei Centri di Chirurgia Vascolare Endovascolare potrà fare riferimento anche alle UOCHV spoke di secondo livello.

E così via per le altre reti di patologia, ad esempio qualora il paziente vasculopatico periferico sia già entrato o entri successivamente nella Rete Infarto o nella Rete Riabilitazione Cardio Vascolare.

Il terzo criterio guida è che nella fase di prevenzione e in quella post acuta o post dimissione, almeno a breve e medio termine, il paziente debba essere seguito e controllato in condivisione tra lo Specialista intraospedaliero che interviene nel PDT e il proprio Medico di Medicina Generale su territorio.

## **5. Criteri di Appropriatezza nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici**

Vengono qui esplicitati i principali criteri e indicatori di PDT per principali patologie vascolari al fine di promuovere e garantire le procedure più opportune e più appropriate e l'osservazione degli standard di qualità e di appropriatezza.

### **5.1 Steno-ostruzione carotidea extracranica :**

- La procedura chirurgica di correzione della steno-ostruzione carotidea sintomatica si ritiene appropriata se fa parte integrante del PDT- Rete Ictus del paziente con malattia cerebrovascolare acuta. Come tale deve essere erogata su richiesta, quando ritenuta opportuna, della Stroke Unit della Rete Stroke alla UOCHV ritenuta idonea, cioè rispondente ai requisiti strutturali e funzionali previsti in questo Documento (Allegato A) (della stessa Azienda Ospedaliera se la Stroke Unit è di III livello o di Azienda Ospedaliera diversa se la Stroke Unit è di I o II livello) che gestisce l'intera fase pre, intra e post operatoria del paziente, condividendo con la Stroke Unit in particolare :
  - a) l'indicazione, la preparazione e la decisione sul timing all'intervento (timing appropriato: entro 15 giorni dal sintomo indice se TIA o Minor Stroke, in accordo con i più attuali orientamenti della letteratura internazionale; in emergenza se TIA recidivante / ictus in evolution con coscienza conservata);
  - b) il monitoraggio del paziente;
  - c) la gestione di eventuali eventi avversi conseguenti o in rapporto con l'intervento chirurgico;
  - d) l'outcome e la fase riabilitativa del paziente.
  
- E' opportuna l'identificazione sul territorio delle Strutture Ospedaliere dotate di UOCHV idonee ( II o III livello) e collegate a ciascuna Stroke Unit di II livello della Rete Stroke. Si ritiene appropriato il ricovero, anche in urgenza (entro 48 h) se opportuno, in UOCHV di secondo livello (a media



complessità assistenziale) oltre che di terzo livello (ad alta complessità assistenziale) in caso di TIA o minor stroke e paziente stabile, mentre è indicato il ricovero in emergenza solo in UOCHV di terzo livello (ad alta complessità assistenziale) in caso di TIA recidivante/ictus in evolution e paziente instabile.

- E' opportuno che Protocolli d'Intesa specifici vengano sottoscritti tra le Aziende Ospedaliere Spoke della Rete Stroke, cioè dotate di Stroke Unit di II livello, quindi senza UOCHV, ritenuta strutturalmente essenziale per qualificare appunto la Stroke Unit di III livello, e le Aziende Ospedaliere dotate di UOCHV di secondo o terzo livello per soddisfare i suddetti criteri di appropriatezza.
- La procedura chirurgica di correzione della stenosi carotidea asintomatica si ritiene appropriata se viene condivisa con il medico di medicina generale o specialista (neurologo, internista, diabetologo, cardiologo, nefrologo, anestesista ecc.) che ha in cura il paziente, in merito alla valutazione rischio/beneficio della terapia chirurgica vs terapia medica. Si ritiene appropriato il ricovero programmato in UOCHV di secondo o terzo livello.
- L'endoarterectomia è da considerarsi quale tecnica chirurgica di prima scelta, mentre lo stenting con adeguato sistema di protezione cerebrale, se non controindicato, è da preferire in casi particolari quali condizioni anatomiche sfavorevoli o condizioni cardio-respiratorie ritenute a rischio per l'endoarterectomia. Nei casi in cui si ritiene (valutazione interdisciplinare condivisa) che il rischio periprocedurale, endoarterectomia o stenting, possa essere superiore al rischio della sola terapia medica (Best Medical Therapy), è indicato limitarsi a questa.
- L'UOCHV per potersi ritenere idonea e di riferimento rispetto alla Stroke Unit di II o III livello deve :
  - a) condividere l'intero PDT del paziente in team con le altre UU.OO. e competenze specialistiche interessate e messe in Rete e principalmente di Neurologia /Stroke Unit, Medicina Interna, Medicina d'Urgenza e PS, Radiologia Diagnostica, Radiologia Interventistica, Cardiologia Clinica, Cardiologia Interventistica, Anestesiologia e Rianimazione;
  - b) essere in grado di effettuare entrambe le procedure chirurgiche, endoarterectomia/stenting; nel caso in cui fosse impossibilitata (per motivi organizzativi, insufficiente expertise, ecc.) ad offrire una delle due soluzioni deve inviare il paziente ad un'altra UOCHV adeguata;
  - c) certificare un tasso di incidenza di complicanze (morte, ogni tipo di ictus, IMA) perioperatorie inferiore a 6 % in caso di stenosi carotidea sintomatica e ben inferiore a 3% in caso di stenosi carotidea asintomatica, sia per le procedure di endoarterectomia che per quelle di stenting.

## **5.2 Aneurisma aortico addominale (AAA).**

### **5.2.1 Sintomatico o in rottura <sup>7-15</sup>:**

Dalla revisione della letteratura e dei data base amministrativi emerge che :

- a) il tasso di eleggibilità morfologica e di esecuzione della correzione endovascolare per aneurisma rotto sono in costante crescita;
- b) il tasso complessivo di mortalità peri e post operatoria è in costante miglioramento nella correzione open ma soprattutto risulta ancora migliore con le più recenti tecniche di correzione endoprotesica (EVAR) e in ogni caso nelle strutture a più elevato volume di procedure e a maggiore complessità assistenziale.





Pertanto in caso di sospetto diagnostico di AAA rotto o sintomatico:

- 1) Se il paziente mostra segni di shock o di instabilità dei parametri vitali, prima ancora di eseguire AngioTC toraco-addominale, è opportuno mettere in atto tutte le procedure necessarie a garantire un livello soddisfacente dei parametri cardio-respiratori, compresa l'ipotensione controllata.
- 2) Anche solo in caso di sospetta rottura di AAA o comunque di sospetto AAA sintomatico l'AngioTC addome è da eseguire in emergenza previo ricovero presso il DEA o PS più vicino.
- 3) In caso di AAA con colletto sottorenale e segni clinici e morfologici di fissurazione ( crescent sign, contained rupture, ecc. ) o rottura franca è indicato un intervento in emergenza di correzione chirurgica con ricovero immediato presso una UOCHV di III livello o di II livello, in particolare se il paziente è già ricoverato presso una struttura ospedaliera con UOCHV di II livello, e se è giudicato non trasferibile.
- 4) Una UOCHV di III livello per essere ritenuta idonea deve possedere i seguenti requisiti :
  - a) tasso di mortalità perioperatoria (a 1 mese dalla procedura) < 3 % per AAA in elezione;
  - b) deve essere in grado di offrire un'adeguata e completa assistenza interdisciplinare (Terapia Intensiva, UCIC, internistica, cardiologica, radiologica, nefrologica) peri-operatoria;
  - c) deve essere in grado di offrire entrambe le soluzioni chirurgiche, open ed endovasale;
  - d) deve avere a disposizione uno staff dedicato e un magazzino sufficiente e aggiornato di devices in caso di soluzione endoprotetica, ovvero adeguata organizzazione che abbia già dato prova di efficienza certificabile.
- 5) Specie se il paziente presenta un quadro di shock emorragico, ed è possibile scegliere in emergenza tra tecnica open ed endoprotetica, è preferibile quest'ultima se la struttura ha una maturata esperienza con tale tecnica, altrimenti la tecnica open è mandatoria.
- 6) E' indicato il ricovero in Terapia Intensiva dopo l'intervento in emergenza-urgenza; particolare attenzione va posta all'insorgenza e al trattamento, specie dopo procedura endovasale, di un'eventuale sindrome compartimentale addominale.
- 7) Se clinicamente necessario, la dimissione del paziente dalla struttura per acuti deve preferibilmente avvenire appena possibile per trasferimento presso una Struttura di Riabilitazione.

### 5.2.2 Asintomatico – in elezione:

- Il rischio di rottura/anno è correlato alle dimensioni, e risulta essere dell' 1.0%, 9.4%, 19.1% e 32.5% per AAA <5.4cm, 5.5-5.9 cm, 6.0-6.9 cm e  $\geq 7.0$  cm, rispettivamente, ed è maggiore in caso di espansione rapida e nel sesso femminile.
- Il tasso di mortalità perioperatoria (entro 30 giorni) viene riportato < 3%.
- Il tasso di mortalità per trattamento di AAA in elezione è significativamente migliore (riduzione >30%) in Ospedali ad elevato ("cut-off": ~30 casi/anno) volume di interventi per AAA.
- Indicazione certa al trattamento in elezione è la diagnosi di AAA infrarenale di diametro  $\geq 5.5$  cm;
- La correzione chirurgica di un AAA infrarenale di diametro tra 4 e 5.4 cm trova indicazione anche in:
  - soggetti di sesso femminile, giovani con basso rischio chirurgico;
  - rapido accrescimento della lesione aneurismatica (> 0.5 cm/6 mesi; >1 cm/12 mesi);
  - aneurismi sacciformi ("blister" o "evoluzioni aneurismatiche" di ulcere penetranti);
  - caso di lesioni con morfologia "a rischio" per segni di espansione o instabilità del trombo parietale o in sua totale assenza;



- soggetti per cui è stato programmato un intervento chirurgico per altre patologie (benigna/maligna gastrointestinale, genito-urinaria, ortopedica).
- Nei pazienti asintomatici la diagnosi strumentale di I livello è l'ecografia addominale possibilmente associata allo studio color-Doppler. La diagnosi di II livello deve essere eseguita con metodica angio-TC (o angio-RM) estesa allo studio di torace e addome per confermare la presenza e l'estensione dell'AAA e per valutarne anche le caratteristiche anatomiche al fine della scelta dell'opzione terapeutica più idonea (open o endovascolare).
- La scelta della tipologia di trattamento deve essere posta in funzione del profilo di rischio del paziente e delle caratteristiche morfologiche (angolazioni, tortuosità, calcificazioni/trombosi, varianti anatomiche, lesioni aneurismatiche associate) della lesione aneurismatica.
- La valutazione "basale" del rischio perioperatorio deve includere la valutazione della :
  - funzionalità cardiaca (ecocardiografia TT) e/o della riserva coronarica (scintigrafia miocardica vs. eco-stress con dobutamina vs. coronarografia);
  - funzionalità respiratoria (Rx torace 2p, spirometria basale e sotto stress farmacologico);
  - polidistrettualità della lesione aneurismatica (angio-TC torace) ed eco-color-Doppler degli assi arteriosi periferici (coesistenza di AAA e aneurisma periferico: prevalenza ~15%);
  - coesistenza di lesioni steno-ostruttive critiche dei TSA con eco-color-Doppler (stabilire "timing" e priorità della lesione al trattamento chirurgico);
  - compresenza di lesioni associate degli organi viscerali (stomaco/colon/genitourinari etc.) deve prevedere l'approfondimento diagnostico con esame endoscopico specifico
- Dopo accurata e completa valutazione del rischio/beneficio della procedura nel caso si prospetto la soluzione chirurgica, la lesione aneurismatica deve essere trattata possibilmente entro 30 giorni dalla diagnosi con ricovero presso una UOCHV di II o III livello .

### 5.3 Arteriopatia ostruttiva degli arti inferiori <sup>5</sup> :

**5.3.1** I pazienti con *Ischemia Critica Cronica (ICC)* degli arti inferiori sono ad alto rischio di amputazione d'arto se non trattati in tempi brevi e in modo appropriato.

In particolare l'*Ischemia Critica Acuta (ICA)* è una situazione clinica ad altissimo rischio di perdita d'arto, se non trattata entro 6-8 ore dall'esordio dei sintomi e quindi deve essere considerata a tutti gli effetti una *emergenza clinica*.

E' indispensabile un approccio interdisciplinare che deve mirare principalmente ad alleviare il dolore ischemico, favorire la guarigione delle lesioni trofiche spesso presenti, evitare l'amputazione dell'arto, migliorare la qualità della vita e prolungare la sopravvivenza di questi pazienti, generalmente affetti da co-morbidità cardiovascolari importanti, in particolare diabete mellito, ipertensione e cardiopatia ischemica, che incidono notevolmente nel determinare un outcome sfavorevole.

Pertanto in caso di ICC o ICA è opportuno :

- Sia che il paziente giunga in PS sia che giunga in ambulatorio specialistico, valutare immediatamente il grado di gravità del quadro clinico per poter provvedere, qualora necessario, ad un ricovero urgente o dilazionato in fascia di priorità "A" e contestualmente inquadrare le co-morbidità cardio-vascolari e internistiche usualmente presenti in questa tipologia di pazienti (cardiopatia ischemica, diabete mellito ecc.);
- Ricoverare il paziente presso una UOCHV di II o III livello e impostare uno studio di "imaging" vascolare in modo da valutare l'indicazione ad una procedura di rivascolarizzazione periferica che deve essere eseguita in tempi brevi per risolvere il quadro di ischemia critica;



- Che l'UOCHV abbia quindi tutte le risorse per eseguire ogni tipo di rivascolarizzazione endovascolare periferica (anche con trombolisi locoregionale) e ogni tipo di rivascolarizzazione chirurgica periferica mediante tecniche di endoarterectomia, bypass con vena omologa, bypass con protesi alloplastica (anche bypass estremi a livello delle arterie del piede);
- Che, laddove non fosse tecnicamente fattibile nessun intervento di rivascolarizzazione periferica, si mettano in atto tutte le terapie conservative per scongiurare un intervento di amputazione maggiore (terapia del dolore, infusione di farmaci vasodilatatori, medicazioni avanzate, amputazioni minori). L'amputazione maggiore dell'arto ischemico (a livello sotto o sopra-genicolare) andrà presa in considerazione quando il quadro ischemico, con l'evoluzione delle lesioni trofiche e della sintomatologia dolorosa, non sia più dominabile con queste terapie. E' ipotizzabile che una percentuale < 10% dei casi di pazienti con ischemia critica cronica debba essere considerata per una amputazione maggiore d'emblea laddove non sia considerato attuabile neppure un tentativo di rivascolarizzazione per l'estensione e la gravità delle lesioni trofiche considerando il rischio di setticemia, anche in relazione alle possibilità di ripresa funzionale dell'arto (in particolare pazienti allettati cronici o con aspettativa di vita < 6 mesi).
- Avere una struttura riabilitativa di riferimento per la dimissione del paziente rivascolarizzato, ma con arto con limitazione funzionale, e per la riabilitazione del paziente amputato;
- Avere un ambulatorio dedicato per il follow-up del paziente operato ("graft surveillance") e un ambulatorio per medicazioni avanzate di lesioni trofiche. E' auspicabile una collaborazione e sinergia con strutture analoghe presenti sul territorio (ASL), compresa l'assistenza domiciliare integrata (ADI);
- Avere un ambulatorio di riferimento per la terapia del dolore.

E' opportuno che della stessa Rete di Patologia faccia parte anche la Rete dei Centri Interdipartimentali per la Cura del Piede Diabetico (CICPD), strutture polispecialistiche individuate a livello regionale, che devono essere strettamente collegate con UOCHV di I, II e III livello oltre che con Unità Operative o Servizi di Nefrologia, Infettivologia, Chirurgia Plastica, Ortopedia, ecc. e inoltre con la Medicina Generale e le strutture di territorio. Tali CICPD devono rispondere alle caratteristiche di multidisciplinarietà ed ai requisiti strutturali e funzionali espressi nelle Linee Guida Internazionali per la Cura del Piede Diabetico implementate dal Gruppo di Studio del Piede Diabetico Italiano SID-AMD (allegato C)

**5.3.2** Nel paziente con arteriopatia cronica ostruttiva degli arti inferiori caratterizzata da "claudicatio intermittens" (CI) è opportuna un'attenta valutazione dei fattori di rischio e di eventuali comorbidità associate, specie cardiologiche, diabetologiche, nefrologiche, internistiche ecc. dal momento che questa tipologia di pazienti presenta una maggior probabilità statistica di avere un evento cardiovascolare maggiore (infarto, ictus) rispetto alla possibilità di sviluppare un'ischemia critica.

In caso di CI non invalidante o poco invalidante non è appropriato nessuna procedura di rivascolarizzazione (endovascolare o chirurgica) ma è indicato il controllo dei fattori di rischio per l'aterosclerosi, con particolare riferimento alla sospensione del fumo, associato a terapia con antiaggreganti piastrinici, statine, oltre all'accurato controllo di ipertensione, diabete etc.

E' dimostrato dalla letteratura che un programma di esercizio fisico programmato, soprattutto se eseguito presso una struttura di Riabilitazione Cardiologica, è efficace nell'aumentare l'intervallo libero di marcia e quindi migliorare la qualità di vita di questi pazienti, che di regola possono essere seguiti da ambulatori specialistici territoriali o meglio dal Medico di Medicina Generale.

Nel follow-up non è appropriata la ripetizione periodica di esami EcoColorDoppler, ma è sufficiente la rilevazione dell'indice pressorio caviglia/braccio (Indice di Winsor).

In caso di CI invalidante è appropriata la rivascolarizzazione endovascolare o chirurgica presso una UOCHV di II o III livello, dopo uno studio di "imaging" vascolare e solo dopo attenta valutazione del rischio/beneficio della procedura soprattutto in relazione all'età e alle condizioni generali del paziente. A tal proposito va ricordato che le procedure di rivascolarizzazione endovascolare del distretto aorto-iliaco presentano ottimi risultati di pervietà a distanza (>70% a 5 anni), mentre le procure endovascolari del distretto femoro-popliteo



hanno percentuali di pervietà scadenti (<50% a 2 anni): queste considerazioni sono estremamente importanti in un'ottica di valutazione dell'outcome in termini di costo/beneficio.

La rivascolarizzazione chirurgica sottogenicolare in caso di CI, anche invalidante, generalmente non è appropriata e deve essere effettuata in casi del tutto particolari.

## **5.4 Flebopatia degli arti inferiori.**

### **5.4.1 Flebopatia cronica.**

Le flebopatie croniche rivestono notevole importanza epidemiologica perchè investono il 28% della popolazione con elevati indici di morbilità e inabilità. Le sindromi varicose rappresentano il capitolo principale. Tale patologia viene trattata da più specialisti e, ad esempio in Lombardia, si eseguono oltre 28.000 interventi /anno su un totale, nazionale, di 105.000.

L'avvento di nuove tecnologie e l'appropriato uso della diagnostica eco-sonografica ha modificato in modo "radicale" l'approccio terapeutico, fino a pochi anni fa rappresentato dal solo intervento chirurgico di safenectomia o varicectomia. Infatti si stanno utilizzando, in modo sempre più efficace e sicuro, le metodologie Laser, Radiofrequenza. Sclero-Mousse e gli interventi emodinamici conservativi quale la CHIVA.

Purtroppo attualmente non è possibile codificare in modo differenziato il trattamento eseguito che va da una rapida e semplicissima flebectomia ( pochi minuti, in anestesia locale) a complessi interventi per Varici Recidive ( anestesia generale, ricovero di qualche giorno, lunga durata dell'intervento).

Per indicare la tipologia di trattamento e il PDT più appropriato sarebbero necessari studi controllati, possibilmente randomizzati, in centri dedicati e in grado di offrire al paziente tutte le soluzioni possibili onde per ricavare le evidenze necessarie per raccomandare la procedura più indicata a seconda della tipologia del quadro clinico e emodinamico periferico.

Si ritiene comunque che l'intero PDT possa essere di competenza della UOCHV di Primo Livello.

### **5.4.2 Flebopatia acuta. Trombosi Venosa Periferica (TVP) <sup>6</sup>:**

Il paziente con sospetto clinico di TVP deve essere inviato al più presto presso una struttura ospedaliera che disponga di un accesso rapido agli strumenti diagnostici essenziali :

- Ecodoppler (B-mode) venoso,
- Dosaggio ematico in urgenza del D-Dimero.

Flebografia, AngioRMN e AngioTC sono indagini diagnostiche di 2° livello, con indicazione particolare non di routine.

L'aggiunta all'ecografia B-mode del modulo Color e o l'uso del Doppler CW permettono all'esaminatore con esperienza medio/elevata maggiore accuratezza, ma non sono obbligatori per una soddisfacente diagnostica strumentale.

#### ***Paziente al primo episodio interessante gli arti inferiori***

Vedi Flow Chart 1 in Allegato C

#### ***Paziente con sospetto di recidiva di TVP arti inferiori***

Vedi Flow Chart 2 in Allegato C





### ***Trattamento e gestione della fase iniziale della TVP***

Il paziente con diagnosi di TVP può essere trattato e gestito a domicilio.

Fa eccezione il paziente con diagnosticata TVP iliaco-cavale alla angio TC o con scompenso di circolo e alterazione marcata dei parametri vitali (es. saturazione di O<sub>2</sub> in aria ambiente inferiore al 90% o PO<sub>2</sub> inferiore a 60 mmHg all'emogasanalisi; ipotensione arteriosa con PA < 100 mmHg ), oppure nei casi di associazione con dolore toracico, o condizioni correlate quali diatesi emorragica, recente ictus, grave insufficienza renale -CrCl < 30ml/min-, grave obesità, storia di trombocitopenia da eparina, alcolismo e altre tossicodipendenze, psicosi e deterioramento cognitivo, insufficiente supporto sociale/familiare.

Tale paziente deve essere ricoverato e trattato in costanza di degenza.

Per percorso presidiato si deve intendere assicurare il controllo dei parametri coagulativi in corso di trattamento con eparina e antagonisti della vitamina- K (warfarin o acenocumarolo) e di alcuni esami ematochimici (es. emocromo, funzionalità renale).

Il paziente in cui il sospetto diagnostico di TVP, indipendentemente dalla gravità dei sintomi e dalla localizzazione prossimale (distretto iliaco, femorale e popliteo) o distale, sia confermato oggettivamente deve essere trattato al più presto con un iniziale ciclo di terapia anticoagulante per via parenterale (eparina non frazionata, eparina a basso peso molecolare o fondaparinux). Il più presto possibile tale terapia parenterale va embricata con la terapia con anticoagulante orale (warfarin o acenocumarolo) e, un volta raggiunto il range terapeutico INR (tra 2.0 e 3.0) la terapia eparinica potrà essere sospesa, dopo un periodo di embrocazione di almeno 5 giorni. Il paziente con TVP deve essere incoraggiato a deambulare precocemente con appropriata contenzione elastica.

Il paziente va riferito il più presto possibile ad uno specialista medico (ematologo, internista, laddove esistano Centri Trombosi) che ne assicuri il follow-up e decida tipo e durata ottimali della terapia anticoagulante. A paziente stabilizzato e terminata la fase acuta (almeno un mese dall'esordio della sintomatologia) il paziente verrà sottoposto ad uno screening di trombofilia che comprenda anomalie coagulatorie congenite o acquisite predisponenti a trombosi tranne i dosaggi di proteine che risentono dell'effetto della terapia anticoagulante con antagonisti della vitamina K. Tali dosaggi andranno programmati ad almeno un mese dalla sospensione della stessa.

In pazienti con TVP idiopatica, ovvero insorta senza apprenti fattori di rischio, va ricercata una neoplasia occulta con approfondimenti strumentali decisi caso per caso, anche nell'ambito del percorso ambulatoriale presidiato.

Fa parte dell'inquadramento iniziale la prescrizione corretta e personalizzata di calza elastocompressiva.

Il paziente con TVP deve essere incoraggiato a deambulare con appropriata contenzione elastica.

E' opportuna una completa informazione ed educazione del paziente in collaborazione con il Medico di Medicina Generale alla corretta gestione domiciliare della terapia e del monitoraggio degli esami di laboratorio.



## ***Allegato A –***

### ***Requisiti strutturali e funzionali dell'UOCHV di Primo Livello SPOKE***

Day Surgery – Chirurgia Ambulatoriale

- Autonomia gestionale con personale medico ed infermieristico dedicato
- Attività chirurgica ambulatoriale a Bassa Complessità Assistenziale (es. Flebologia, Trattamento Lesioni Trofiche Vascolari)
- Possibile accettazione esterna dell'urgenza
- Accessibilità a sistema informatico che consenta, oltre alla gestione ospedaliera, l'attività di Registro e comunicazione in Rete con le altre strutture ospedaliere e territoriali con UOCHV di Secondo e Terzo Livello

Ambulatori Visite

- Attività ambulatoriale dedicata alla patologia vascolare arteriosa e venosa, collegata in rete con altre attività ambulatoriali specialistiche (cardiologica, neurologica, diabetologica, nefrologica, ematologica, internistica, dismetabolica) con personale infermieristico adeguatamente formato
- Ambulatorio di vulnologia e medicazioni avanzate

Ambulatori di Diagnostica

- EcoColorDoppler TSA e periferici, arterioso e venoso (almeno 12 ore/sett. o 2000 esami/anno)
- Devono poter avere accesso ad almeno 1 apparecchiatura EcoColorDoppler e ad almeno 1 apparecchiatura Doppler CW portatile
- Connessi alle attività delle UOCHV di Secondo e Terzo Livello in rete

Blocco Operatorio

- Sala Operatoria dedicata (almeno 3 accessi settimanali) attrezzata per interventi a Bassa Complessità Assistenziale
- Disponibilità in Sala Operatoria di EcoColorDoppler
- Accessibilità alla sala operatoria che preveda annualmente almeno 200 interventi di chirurgia flebologica o comunque di BCA

Dotazione Struttura Ospedaliera

Pronto Soccorso  
Servizio di Radiologia con sala angiografica, angioTC, AngioRM



## ***Requisiti strutturali e funzionali dell'UOCHV di Secondo Livello SPOKE***

Reparto Degenza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autonomia gestionale con personale medico ed infermieristico dedicato (secondo standard regionali)</li><li>• Attività chirurgica ambulatoriale a Bassa Complessità Assistenziale e chirurgica arteriosa a Media Complessità Assistenziale (P.M. DRG 1,0-1,5)</li><li>• Possibile accettazione esterna dell'urgenza</li><li>• Accessibilità alla sala operatoria che preveda annualmente almeno 200 interventi di chirurgia arteriosa tra open ed endovascolare (almeno 40 carotidi e 30 per AAA)</li><li>• Accessibilità a letti per Terapia Intensiva e sub-Intensiva Post-Operatoria nella stessa Azienda o Gruppo Ospedaliero</li><li>• Pronta disponibilità di almeno 2 Chirurghi vascolari 24/7</li><li>• Accessibilità a sistema informatico che consenta, oltre alla gestione ospedaliera, l'attività di Registro e comunicazione in Rete con le altre strutture ospedaliere con UOCHV di Primo e Terzo Livello</li></ul>
Ambulatori Visite	<ul style="list-style-type: none"><li>• Attività ambulatoriale dedicata alla patologia vascolare periferica arteriosa e venosa, collegata in rete con altre attività ambulatoriali specialistiche (cardiologica, neurologica, diabetologica, nefrologica, anestesiologicala, ematologica, internistica, dismetabolica) con personale infermieristico adeguatamente formato</li><li>• Ambulatorio di vulnologia e medicazioni avanzate</li></ul>
Ambulatori di Diagnostica	<ul style="list-style-type: none"><li>• EcoColorDoppler TSA e periferico, arterioso e venoso (almeno 20 ore/sett. o 3000 esami/anno)</li><li>• Connessi alle attività delle UOCHV di Primo e Terzo Livello in rete</li><li>• Devono poter avere accesso ad almeno 1 apparecchiatura EcoColorDoppler e ad almeno 1 apparecchiatura Doppler CW portatile</li></ul>
Blocco Operatorio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sala Operatoria autonoma e dedicata (almeno 3 accessi settimanali) attrezzata per interventi open ed endovascolari</li><li>• Apparecchiatura per emorecupero</li><li>• Angiografo portatile</li></ul>
Dotazione della Struttura Ospedaliera	<ul style="list-style-type: none"><li>• DEA (I livello) oppure Pronto Soccorso</li><li>• Terapia Intensiva generale e sub-intensiva</li><li>• Servizio di Radiologia con sala angiografica, AngioTc,AngioRM</li><li>• UO Nefrologia/Dialisi</li><li>• Centro trasfusionale disponibile 24/ 7</li></ul>



## ***Requisiti strutturali e funzionali dell'UOCHV di Terzo Livello HUB***

Reparto Degenza

- Autonomia gestionale con personale medico ed infermieristico dedicato (secondo standard regionali) con numero concordato con ASL di Posti Letto di Ricovero in elezione e emergenza-urgenza
- Attività chirurgica ambulatoriale a Bassa Complessità Assistenziale e chirurgica arteriosa programmata e in emergenza-urgenza a Media e Alta Complessità Assistenziale (P.M. DRG > 1,5)
- Accessibilità alla sala operatoria che preveda annualmente almeno 250 interventi di chirurgia arteriosa tra open ed endovascolare (almeno 50 periferici, 40 carotidi, 30 per AAA, 10 per patologia aorta toracica)
- Accessibilità a letti per Terapia Intensiva e sub-Intensiva Post-Operatoria nella stessa Struttura Ospedaliera
- Pronta disponibilità di almeno 2 Chirurghi vascolari 24/7
- Accessibilità a sistema informatico che consenta, oltre alla gestione ospedaliera, l'attività di Registro e comunicazione in Rete con le altre strutture ospedaliere e territoriali con UOCHV di Primo e Secondo Livello

Ambulatori Visite

- Attività ambulatoriale aziendale, con strutture specifiche dedicate alla patologia vascolare, cardiologica, neurologica, diabetologica, nefrologica, anestesiologicala, ematologica, internistica, dismetabolica con personale infermieristico adeguatamente formato

Ambulatori di Diagnostica

- Ambulatorio di vulnologia e medicazioni avanzate, anche multidisciplinare (chirurgo plastico, dermatologo ecc.)
- EcoColorDoppler TSA e periferici, arteriosi e venosi, vasi addominali con software per eco contrasto (almeno 20 ore/sett. o 3000 esami/anno)
- Connessi alle attività delle UOCHV di Primo e Secondo Livello in rete
- Devono poter avere accesso ad almeno 2 apparecchiature EcoColorDoppler e ad almeno 1 apparecchiatura Doppler CW portatile

Blocco Operatorio

- Sala Operatoria autonoma con personale infermieristico dedicato reperibile 24/7 (almeno 5 accessi settimanali) attrezzata per interventi open ed endovascolari
- Apparecchiatura per emorecupero
- Ecocolor Doppler
- Angiografo portatile
- Accesso ad attrezzatura per videolaparoscopia
- Disponibilità della Sala Operatoria 24/7 per emergenze

Dotazione della Struttura Ospedaliera

- EAS (DEA II livello)
- Terapia Intensiva Polispecialistica e Cardiovascolare
- Unità Coronarica
- Servizio di Radiologia (sala angiografica, angio-TC, angio-RM, radiologia interventistica 24/7)
- UO di Cardiocirurgia, Cardiologia e Servizio di Emodinamica (meglio se organizzate con l'UO di Chirurgia Vascolare in Dipartimento Cardiovascolare)
- UO di Neurologia con Stroke Unit
- UO Nefrologia/Dialisi
- Centro trasfusionale disponibile 24/7





## ALLEGATO B

### *Criteria di Appropriatazza nella Definizione di Patologia*

*Per stenosi carotidea* s'intende una riduzione del lume dell'arteria carotide alla biforcazione e comunque con interessamento della carotide interna nel tratto extracranico, dovuta alla presenza di placca ateromasica.

E' opportuno definire sempre il grado preciso di stenosi in termini di percentuale, assumendo come 0% l'assenza di stenosi e come 100% l'occlusione. Il termine "stenosi emodinamicamente significativa" dovrebbe essere abolito, poiché privo di significato clinico-pratico. Può essere espresso anche un range di grado di stenosi non superiore comunque a 10%.

Esistono due metodi angiografici di misurazione del grado di stenosi il metodo NASCET<sup>12</sup> e il metodo ECST<sup>13</sup>. Il primo rapporta il diametro del lume residuo nel punto di massima stenosi con il diametro del lume a valle della stenosi. Il secondo rapporta il diametro del lume residuo nel punto di massima stenosi con il diametro del lume del vaso nello stesso punto escludendo la lesione ateromasica. Esiste una correlazione tra i gradi espressi nei due metodi (vedi Tab. 1).

NASCET	-76%	-17%	0	30%	50%	70%	99%	100%
ECST	0	30%	24%	58%	70%	82%	99%	100%

Tab.1 Correlazioni tra gradi di stenosi tra Metodi NASCET e ECST

E' opportuno indicare sempre in qualunque referto di stenosi il metodo di riferimento. In assenza di referto angiografico, come spesso succede, il grado di stenosi può essere ricavato sull'immagine colorimetrica doppler e sul reperto velocimetrico mediante volume campione posizionato sul punto di maggiore stenosi, con angolo  $\theta$  tra 40 e 60 gradi. Esistono delle tabelle di equivalenza tra grado di stenosi misurato tramite angiografia e grado di stenosi misurato tramite velocimetria eco-doppler (vedi Tab 2).



Carotid artery stenosis (%)	PSV ICA (m/s)	EDV ICA (m/s)	PSV ICA/ PSV CCA
0-29	<1.1	<0.4	<3.2
30-49	1.1-1.3	<0.4	<3.2
50-59	>1.3-2.3	<0.4	<3.2
60-69	>1.3-2.3	0.4-1.1	3.2-4.0
70-79	>2.3	>1.1-1.4	>4.0
80-99	>2.3	>1.4	>4.0
100	Absent	Absent	Absent

Tab.2 Equivalenze tra gradi di stenosi, misurate con angiografia secondo metodo NASCET, e velocimetrie rilevate mediante eco-doppler.

Legenda: PSV= peak systolic velocity. ICA=carotide interna. EDV=end diastolic velocity. CCA=carotide comune

E' opportuno descrivere quando possibile anche le caratteristiche della placca ateromastica responsabile della stenosi in termini di consistenza (molle, media, dura), regolarità di superficie (liscia, ulcerata), composizione (omogenea, disomogenea).

*Per stenosi carotidea sintomatica* s'intende una stenosi carotidea in un paziente stabile neurologicamente che ha avuto un sintomo clinico di TIA o ictus minore *nei 6 mesi precedenti*. Tale intervallo di 6 mesi fu stabilito per convenzione nei principali trials chirurgici, il NASCET e l'ECST<sup>12-13</sup>. Sulla base di recenti revisioni di questi studi nelle linee guida nazionali SPREAD<sup>4</sup> si è ritenuto indicato ridurre tale intervallo a non più di 3 mesi.

*Per stenosi carotidea asintomatica* s'intende una stenosi carotidea che non rientra nella definizione di stenosi sintomatica (vedi sopra).

*Definizione di TIA.*

Su indicazione dell'OMS, il TIA (*transient ischemic attack*) è definito come «improvvisa comparsa di segni e/o sintomi riferibili a deficit focale cerebrale o visivo, attribuibile ad insufficiente apporto di sangue, di durata inferiore alle 24 ore.» Recentemente è stata proposta una ridefinizione del concetto di TIA in merito alla durata inferiore ad 1 ora.

*Definizione di Ictus Minore.*

Per ictus minore s'intende l'improvvisa comparsa di segni riferibili a deficit focale delle funzioni cerebrali con esiti di minima o nessuna compromissione dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana (usualmente con punteggio NIHSS ≤ 5).

*Definizione di Ictus Maggiore*

Improvvisa comparsa di segni riferibili a deficit focale e/o globale (coma) delle funzioni cerebrali, di durata superiore a 24 ore o ad esito infausto (usualmente con punteggio NIHSS > 5).

*Definizione di Aneurisma Aortico Addominale (AAA) sintomatico o in rottura.*

La differenziazione tra aneurisma aortico addominale rotto e sintomatico è determinante in termini clinici e statistici.

Si definisce rottura di un aneurisma la presenza di stravasamento ematico al di fuori della parete aortica, che comporta l'indicazione a una correzione chirurgica in emergenza. Gli aneurismi sono sintomatici, con sintomi di gravità variabile, quando in assenza di una chiara discontinuità della parete aortica, il quadro di dolore è correlato all'espansione acuta della parete o ad un'emorragia intramurale, preludio alla rottura vera e propria e che pertanto richiede la correzione chirurgica urgente.



### Definizione di Ischemia Critica degli Arti inferiori

L'ischemia critica degli arti inferiori è una manifestazione clinica dell'arteriopatia cronica ostruttiva (vedi Tab 3) caratterizzata dalla presenza di un tipico dolore ischemico a riposo perdurante da più di due settimane e associato, negli stadi più avanzati, alla presenza di lesioni ischemiche cutanee, ulcere e gangrena.

**Table D1.** Classification of peripheral arterial disease: Fontaine's stages and Rutherford's categories

<i>Fontaine</i>		<i>Rutherford</i>		
<i>Stage</i>	<i>Clinical</i>	<i>Grade</i>	<i>Category</i>	<i>Clinical</i>
I	Asymptomatic	0	0	Asymptomatic
IIa	Mild claudication	I	1	Mild claudication
IIb	Moderate to severe claudication	I	2	Moderate claudication
		I	3	Severe claudication
III	Ischemic rest pain	II	4	Ischemic rest pain
IV	Ulceration or gangrene	III	5	Minor tissue loss
		III	6	Major tissue loss

Tab.3 . Arteriopatia cronica ostruttiva : stadi di Fontaine e classificazione di Rutherford.

Per confermare la diagnosi di ischemia critica è importante escludere le sindromi dolorose non ischemiche degli arti, soprattutto quelle associate a lesioni cutanee non determinate da deficit di irrorazione arteriosa (lesioni venose, neuropatiche, ad eziologia autoimmune etc); per questo, oltre all'esame clinico, spesso già sufficiente, è necessario confermare la diagnosi con l'indice Caviglia/Braccio eseguito con un semplice apparecchio doppler a onda continua, oppure con un esame di ossimetria transcutanea a livello dell'alluce (tcPO2).

Generalmente una pressione a livello della caviglia  $\leq$  50 mmHg o una tcPO2  $<$ 30 mmHg confermano la presenza di ischemia critica.

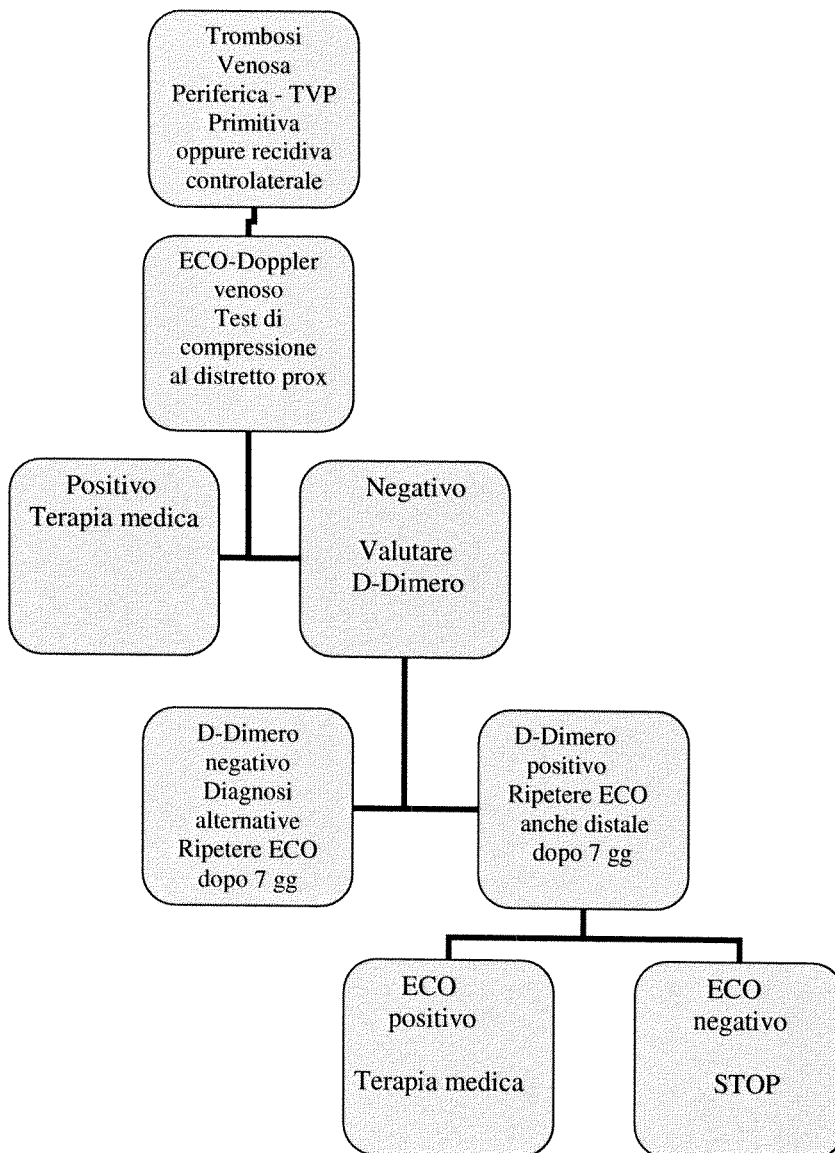
Particolare attenzione deve essere posta alla diagnosi di "piede diabetico", cioè alle condizioni neuro-trofiche del piede in pazienti affetti da diabete mellito, soprattutto in presenza di piede diabetico infetto, che necessita di trattamento locale chirurgico urgente.

L'ischemia acuta di un arto è una condizione clinica determinata da una improvvisa riduzione della perfusione arteriosa dovuta a tromboembolia periferica, trombosi nativa arteriosa, trombosi di aneurisma periferico, trauma, trombosi di bypass periferico. Il quadro clinico è caratterizzato dall'insorgenza di dolore acuto all'arto di intensità tale che in alcuni casi può portare a paralisi ed insensibilità completa: in questi casi il ritardo di procedure di rivascularizzazione oltre le 6-8 ore comporta la necessità di procedere ad amputazione maggiore dell'arto per la presenza di necrosi delle masse muscolari.



# ALLEGATO C

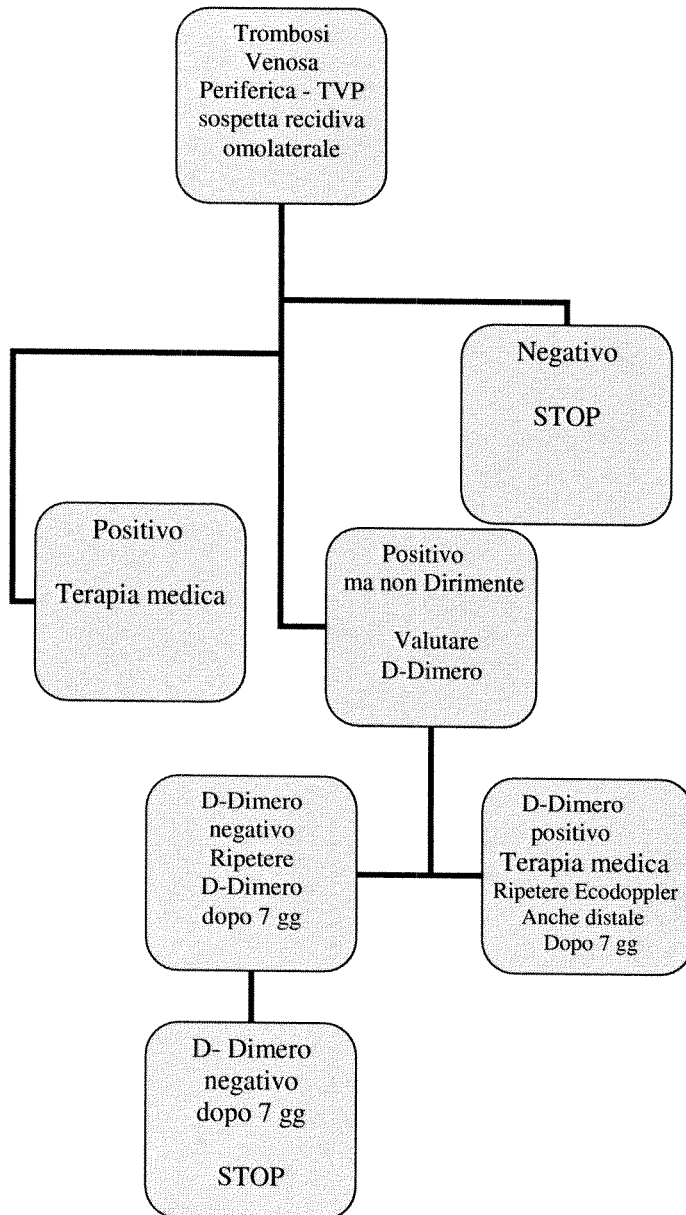
## Flow Chart 1







## Flow Chart 2





## Bibliografia

1. Bladin et al. The carotid stenting guidelines Committee: An Inter Collegiate Committee of the RACP, RACS, RANZCR. *INTERN MED J* 2011; 41: 344-347
2. Furie et al. AHA/ASA Guidelines for the prevention of stroke. *STROKE* 2011; 42: 227- 276
3. Brott et al. AHA/ASA/ACCF/ AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS Guidelines on the management of patients with extracranial carotid and vertebral disease: Executive Summary. *STROKE* 2011; 42: 420-463
4. Lanza G, Ricci S, Setacci C, et al. An update on Italian Stroke Organization guidelines on carotid endarterectomy and stenting. *Int J Stroke* 2013
5. Guyatt GH, Norris SL, Schulman S, Hirsh J, Eckman MH, Akl EA, Crowther M, Vandvik PO, Eikelboom JW, McDonagh MS, Lewis SZ, Gutterman DD, Cook DJ, Schünemann HJ; American College of Chest Physicians. Methodology for the development of antithrombotic therapy and prevention of thrombosis guidelines: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):53S-70S.
6. Holt PJ et al. Epidemiological study of the relationship between volume and outcome after abdominal aortic aneurysm surgery in the UK from 2000 to 2005. *Br J Surg* 2007;94(4):441-448
7. Egorova N et al. National outcomes for the treatment of ruptured abdominal aortic aneurysm: comparison of open versus endovascular repairs. *J Vasc Surg* 2008;48(5):1092-1100
8. McPhee J et al. Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms in the United States (2001-2006): a significant survival benefit over open repair is independently associated with increased institutional volume. *J Vasc Surg* 2009;49(4):817-826
9. Meguid RA et al. Impact of hospital teaching status on survival from ruptured abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2009;50(2):243-250
10. Maybury RS et al. Rural hospitals face a higher burden of ruptured abdominal aortic aneurysm and are more likely to transfer patients for emergent repair. *J Am Coll Surg* 2011;212(6):1061-1067
11. Earnshaw JJ et al. Remodelling of Vascular (Surgical) Services in the UK *ESVS* 2012; 44: 465-7
12. Vascular Society of Great Britain and Ireland.: Framework for improving the results of elective AAA repair. (2012) <http://www.vascularsociety.org.uk>
13. Vascular Society of Great Britain and Ireland.: Provision of service for patients with vascular disease.(2012) <http://www.vascularsociety.org.uk>
14. Vascular Society of Great Britain and Ireland.: Outcomes after elective repair of infra-renal abdominal aortic aneurysm.(2012) <http://www.vascularsociety.org.uk>
15. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med*. 1991;325:445-453.
16. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. MRC European Carotid Surgery Trial: interim results for symptomatic patients with severe or mild carotid stenosis. *Lancet*. 1991;337:1235-1243.

