

ALLEGATO MODULO 2.2 – Sezione A

Nota per il compilatore: *Tutti i campi sono obbligatori.*

Sezione A - Elementi utili per la valutazione dell'impatto clinico-assistenziale		
1.a	Trattamento attuale della malattia/condizione nel SSN (<i>evidenziare procedure e percorsi</i>)	Nessun trattamento in SSN. Le prestazioni sono erogate solo privatamente.
2.a	Esistono delle linee guida utilizzate per il trattamento della condizione?	<p>Non esistono linee guida italiane. Si fa riferimento alle linee guida statunitensi (2021) tedesche (2009-rev 2017), olandesi (2014 rev 2016), spagnole (2018-rev 2019) .</p> <p>Principali Linee guida e documenti di consenso:</p> <ol style="list-style-type: none"> Standard of care for lipedema in the United States https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34049453/ Lipedema Guidelines in The Netherlands 2014. Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE) https://www.gdlymph.eu/assets/pdf/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf First Dutch guidelines on lipedema using the international classification of functioning, disability and health https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27075680/ S1 guidelines: Lipedema - German Society of Phlebology (DGP). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28677175/ Wounds UK Best Practice Guidelines: The Management of Lipoedema https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28961048/ Spanish Consensus Document on Lipedema (ed. 2019) http://lipedema.seme.org/Consenso-Lipedema-v.Sep-2019.english.pdf
3.a	Esistono dei PDTA? Se si, quali sono?	Non esistono PDTA a data odierna
4.a	Esistono variazioni geografiche significative nell'attuale pratica clinica?	La patologia è quasi esclusivamente femminile. I rarissimi casi documentati di lipedema maschile nel territorio italiano sono stati evidenziati in Sardegna,

	Campania e Lazio
5.a Il percorso di cura del paziente è ben definito? Varia o vi sono differenze di opinione tra i professionisti e i medici?	Le linee guida internazionali propongono trattamenti simili e inquadramento diagnostico condiviso.
6.a Indicare eventuali forme o stadi clinici della malattia che potrebbero beneficiare della prestazione	La malattia necessita di presa in carico in tutte le stadiazioni della stessa. L'attuale classificazione determina 5 tipi in base ai distretti corporei in cui l'affezione si manifesta in maniera visibile più frequentemente (non descrivendoli tutti) e tre stadi clinici in base alla voluminosità degli accumuli adiposi (da sottoporre a diagnosi differenziale). Nelle attuali classificazioni non è presente il dato del dolore, che viene indicato a parte come indicativo della severità della patologia (e può essere indipendente dalla voluminosità degli accumuli). Generalmente espresso in scala NRS/VAS
7.a Qual è l'attuale alternativa (<i>se esiste</i>) alla prestazione/servizio richiesto?	Nessuna. I pazienti non hanno alcun tipo di cura riconosciuta benchè esistano prestazioni e servizi erogati in regime privatistico con efficacia documentata e beneficio per il paziente sul contenimento sintomatico e rallentamento della progressione.
8.a Quali sono i rispettivi vantaggi e svantaggi?	Il vantaggio è rappresentato dal fatto che se la patologia è trascurata essa è progressiva e ingravescente e il paziente non trattato è destinato ad evolvere spesso in severe limitazioni funzionali.
9.a Quale impatto dovrebbe avere la prestazione/servizio sull'attuale percorso di cura del paziente?	Erogare cure mirate consente di intervenire prima che la patologia diventi invalidante o di restituire funzionalità a pazienti che attualmente non sono più autosufficienti
10.a Esistono diverse modalità di esecuzione della prestazione/servizio?	All'interno del percorso di cura esistono modalità di esecuzione della prestazione che differiscono in base alla risposta del paziente alle terapie (es. l'indicazione chirurgica è posta da linee guida solo in presenza di un ragionevole periodo di trattamenti conservativi continuativi senza apprezzabili risultati in termini di sollievo sintomatico o sulla progressione della malattia).
11.a In quali circostanze viene eseguita la prestazione/servizio?	In relazione alla prestazione specifica del percorso essa può essere eseguita in regime ambulatoriale, in day hospital o in regime di ricovero ospedaliero (nel caso della chirurgia)
12.a Ci si aspetta che la prestazione/servizio incrementi la durata della vita più dell'attuale pratica clinica?	Di base il lipedema non è una patologia a rischio vita, ma l'infiammazione sistemica che essa comporta può essere morbigena per diverse altre patologie, anche non a prognosi benigna, che potrebbero essere prevenute con un'opportuna gestione della cronicità.
13.a Ci si aspetta che la prestazione/servizio incrementi la qualità di vita più dell'attuale	La presa in carico da parte del SSN produrrà un sicuro incremento della qualità della vita dei pazienti, potendo contare su un percorso terapeutico definito e sostenuto

pratica clinica?	dalle evidenze scientifiche che ne dimostrano l'efficacia in termini di miglioramento della qualità della vita.
14.a La prestazione/servizio sarà più accettabile per i pazienti?	L'attuale livello di servizio è talmente inesistente che qualsiasi intervento assistenziale sarà bene accolto dalla platea di pazienti.
15.a La prestazione/servizio consente una modifica della gestione della condizione di salute?	La presa in carico da parte del SSN comporterà senz'altro una modifica sostanziale della condizione di salute del paziente, che al momento può curarsi solo privatamente. I malati attualmente censiti vanno soggetti a peggioramento (anche rapido) a causa dell'impossibilità di curarsi per ragioni economiche.
16.a La prestazione/servizio soddisfa qualche particolare bisogno non soddisfatto per i pazienti?	Le prestazioni richieste soddisferebbero tutti i bisogni clinico assistenziali per il paziente, dato che al momento nessuno di essi è soddisfatto nemmeno in minima parte.
17.a Indicare eventuali rischi di sicurezza o eventi avversi descritti in letteratura.	La letteratura scientifica prevede complicanze ordinarie in determinati trattamenti. Dai dati a sostegno della chirurgia specializzata emerge una bassa incidenza di complicanze e un rapporto rischio/beneficio inequivocabilmente vantaggioso.
18.a Citare eventuali valutazioni o audit clinici sulla prestazione/servizio	Già da diversi anni la Germania eroga prestazioni riabilitative e presidi compressivi ai malati. A partire dal Gennaio 2020 la Germania eroga anche le prestazioni chirurgiche in regime ospedaliero a spese dell'assicurazione sanitaria obbligatoria (GKV). Il percorso assistenziale previsto è in corso di valutazione e monitoraggio da parte del Comitato Misto Federale (G-BA).
19.a La prestazione/servizio è già erogata nell'attuale pratica clinica in un altro setting assistenziale?	Tutte le prestazioni in Italia sono già erogate nell'attuale pratica clinica in regime di privato, con conseguente accollo da parte del paziente di tutti i costi necessari alle cure. Alcune assicurazioni sanitarie hanno concesso il rimborso delle prestazioni in base a quanto presente in CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 15.09.2016: Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo su linfedema ed altre patologie correlate al sistema linfatico". Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 159/CSR del 15/09/2016
20.a In che setting clinico/organizzativo dovrebbe essere eseguita la prestazione/servizio?	Le prestazioni dovrebbero essere erogate in regime ospedaliero, ambulatoriale o day hospital in base alla prestazione