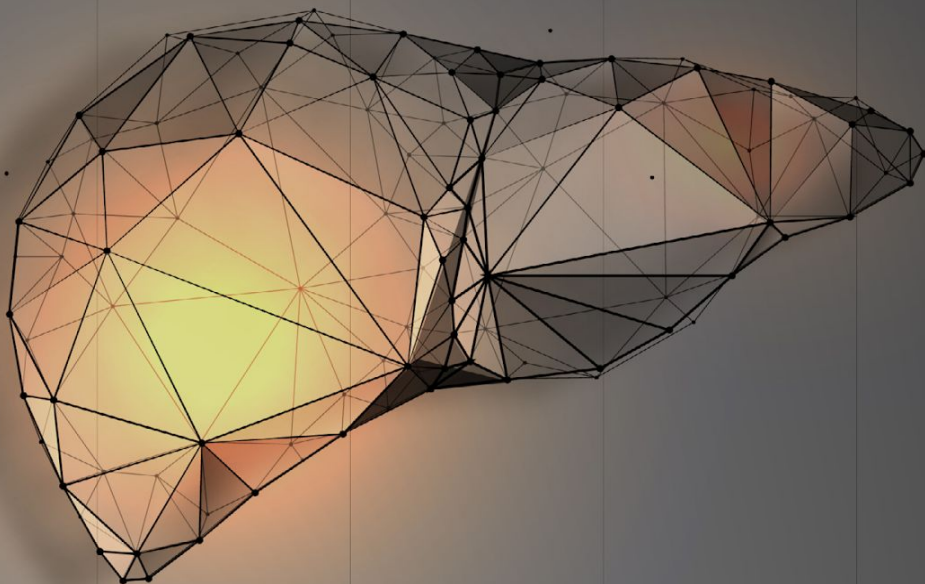


17 FEBBRAIO 2021

FOCUS CAMPANIA

LA REALTÀ ITALIANA DELLA CIRROSI EPATICA IN EPOCA PANDEMICA TRA TERAPIE E IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

Le stime riferite all'incidenza nazionale sulle **persone colpite da cirrosi epatica** (180mila in Italia, con un tasso di prevalenza dello 0,3% della popolazione totale) fanno presupporre che in Regione Campania queste siano circa **17.000**. A fronte di questi numeri, l'impatto in termini di mortalità di questa malattia cronica multifattoriale, molto spesso sottovalutata a tutti i livelli, è molto pesante: **170.000 decessi in Europa** ogni anno, **10.000-15.000 solo in Italia, circa 1.800 decessi per cirrosi epatica e/o tumore al fegato in Campania** (ogni giorno muoiono 5 persone). Questi numeri palesano una prevalenza di malattia ben diversa rispetto alla media nazionale; **epatocarcinoma e trapianto di fegato contribuiscono in Campania al forte saldo negativo per migrazione sanitaria**.

Per fronteggiare l'emergenza si è costituita in Campania, nel 2016, una **"task force" di medici, istituzioni ed associazioni di pazienti** finalizzata a garantire programmazione, il costante monitoraggio delle esigenze assistenziali nei "contesti reali" e uno scrupoloso rispetto dei PDTA.

I NUMERI DELLA CIRROSI EPATICA E STRATEGIE DI ERADICAZIONE

- **Le cause più frequenti della cirrosi epatica** sono virus ed alcol (dato OMS 2016: 3 milioni di morti/anno, cioè 5% di tutti i decessi), meno frequente ma destinata a crescere molto è la sindrome metabolica.
- Dopo una fase asintomatica proprio per questo pericolosa e spesso sottovalutata, **la cirrosi diventa scompensata** quando i pazienti sviluppano **gravi complicanze come ascite (21%)** (3.550 pazienti ricoverati in Campania), **insufficienza renale, encefalopatia epatica (16%)** (**2.700 pazienti ricoverati in Campania**), **ipertensione portale, varici esofagee, peritonite batterica spontanea**, fino ad arrivare **epatocarcinoma (19%) (3.210 in Campania)** (prevalenza nel 2018: 33.000 con stime di incidenza di 12.800 casi annui, dato AIRTUM* Linee guida AIOM HCC Epatocarcinoma 2018) e trapianto (1302 nel 2019)
- Questo comporta una complessa gestione e frequenti **ospedalizzazioni (15.626 pazienti in Campania di cui quasi la metà (46,4%) nuovamente ricoverati entro un anno dalla dimissione)** con costi economici molto alti per il Servizio sanitario nazionale (**costo per patologia in Campania pari a circa 73 milioni di euro per anno e a 4.577 euro per paziente**)
- **L'OMS ha definito la strategia per l'eradicazione dell'epatite virale** (obiettivo: riduzione del **90%** delle nuove infezioni e del **65%** dei decessi causati da epatite virale **entro il 2030**). Al 2017, solo 9 Paesi a livello globale sono in linea con il raggiungimento degli obiettivi OMS, tra cui l'Italia.

I NUMERI DELLE MALATTIE DEL FEGATO IN CAMPANIA

- Le malattie di fegato in Campania sono state e continuano ad essere una piaga sia in termini di mortalità e morbilità, sia in termini di costi per pazienti e istituzioni;
- La Campania è la regione in cui continua a registrarsi il **maggior numero di positività ai virus epatici tra i donatori di sangue** secondo l'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità pubblicato nel 2019; si osserva altresì un **significativo incremento delle epatopatie da alcol e da dismetabolismo (NASH)**;
- L'analisi dei dati relativa alle schede di dimissione ospedaliera, nel periodo 2012-2016, ha intercettato in Campania, al 1° gennaio 2016, **21.433 pazienti affetti da cirrosi epatica vivi**; di questi il **42,9% aveva già presentato una forma di scompenso** (9.197) e **57,1% una cirrosi in fase di compenso** (12.236), nel 57,8% erano uomini, 57,9% di età superiore ai 65 anni, la prima causa di scompenso era l'ascite seguita ipertensione portale e encefalopatia epatica; la corretta gestione della cirrosi corrisponde ad una corretta gestione delle complicanze (E. Claar).

I NUMERI DELL'EPATOCARCINOMA IN CAMPANIA

- La stima al **2020** di epatocarcinoma in Campania è di **circa 1.099 nuovi casi annui**, di cui 725 maschi e 374 donne, con un rapporto di circa 2 a 1. La mortalità presenta un tasso standardizzato del 33,2 x 100.000 nei maschi e del 14,1 nelle donne;
- I trend, sia di incidenza che di mortalità, evidenziano un decremento annuo significativo, sia nei maschi che nelle donne; infatti, l'incidenza evidenzia una APC di -5,7% annua nei maschi e -4,6% nelle donne, mentre la mortalità mostra una APC di -6,9% annua nei maschi e -3,7% nelle donne;
- Tutt'ora la **gestione chirurgica dell'epatocarcinoma**, relativa ai pazienti residenti in Campania, è caratterizzata da una significativa **migrazione extraregionale**: nel triennio 2016/2018 il 40,2% degli interventi chirurgici per epatocarcinoma (esclusi i trapianti epatici) è stato realizzato in strutture extraregionali; il grave paradosso è che tali strutture non sono solo tra quelle di riconosciuto rilievo nazionale, bensì anche numerose strutture periferiche non caratterizzate da riconosciuta expertise specifica;
- Con l'attivazione della Rete Oncologica della Regione Campania è stato attivato, tra gli altri, anche il **PDTA specifico** ed è in via di definizione una **mappa regionale delle strutture abilitate** ai diversi trattamenti per l'epatocarcinoma (procedure chirurgiche target, procedure non chirurgiche) (M. Fusco);
- Parallelamente andrebbe attivato e formalizzato un PDTA per la gestione dei pazienti con epatite cronica e cirrosi epatica (M. Fusco).

CONCLUSIONI

La pandemia ha fatto emergere ancor più la necessità di una nuova organizzazione per la presa in carico di questi pazienti, spesso fragili e quasi sempre pluri-patologici. **Un PDTA che consenta di migliorare l'aderenza alla terapia, prevenire complicanze gravi come encefalopatia epatica e ascite, potenziare l'assistenza domiciliare, coinvolgere il paziente e il caregiver, rendere sostenibili le cure e aumentare la qualità e l'aspettativa di vita è stato fortemente auspicato.**

Particolare attenzione è stata data alla necessità di prevenire l'encefalopatia epatica dato che è la più invalidante complicanza della cirrosi, causa di ripetuti ricoveri, di problemi per tutto il contesto familiare del paziente e di un aggravio dei costi per il SSN.

Pertanto il panel di esperti concorda su queste premesse:

- a.** La Campania è la prima regione d'Italia per **terapie erogate/popolazione per la cura dell'epatite C**;
- b.** Si deve consolidare una **rete efficiente ed efficace per la cura dell'epatocarcinoma** che segua le indicazioni del PDTA regolato dalla Rete Oncologica Campana;
- c.** La regione si è impegnata nel creare una **organizzazione per i trapianti di fegato sempre più valida**, incrementando la fiducia dei cittadini e riducendo la migrazione sanitaria;
- d.** Il **prossimo obiettivo è formalizzare un PDTA Regionale della cirrosi epatica**, consapevole del fatto che la complessità dell'assistenza sia domiciliare sia ospedaliera, nonché i costi sanitari crescono con l'aggravarsi della patologia quando non intercettata tempestivamente;
- e.** I **PDTA** e l'attivazione delle **Aggregazioni funzionali territoriali** contribuiranno, in Campania, alla rivoluzione sanitaria e all'abbandono della visione "ospedalocentrico" che costa per la sola cirrosi epatica più di 73 milioni di euro ogni anno (E. Claar);
- f.** L'**aderenza alla terapia** evidenzia due aspetti fondamentali: i pazienti dimessi dopo un episodio di encefalopatia epatica conclamata (HE) non assumono la terapia prescritta e solo i pazienti più gravi sembrerebbero essere più aderenti al trattamento (F. S. Mennini);
- g.** Il futuro della gestione della cronicità non può fare a meno dell'uso dei **sistemi telematici**.

CALL TO ACTION E PROPOSTE

Il panel delle Associazioni di pazienti:

- a. Considerato l'incremento attuale dei contagi del virus SarsCov-2 è **alta la preoccupazione per i pazienti con cirrosi epatica** perché dovrebbero effettuare non solo la vaccinazione anti Covid ma anche controlli e procedure sanitarie a cadenza periodica e molto spesso questi esami si svolgono in ambito ospedaliero; la preoccupazione vale anche per anche per tutti i **pazienti con malattia avanzata** che devono iniziare una qualunque terapia, ad esempio per l'eradicazione del virus dell'epatite C;
- b. Un recente studio (Kondili LA, Marcellusi A, Ryder S, Craxì A. Will the COVID-19 pandemic affect HCV disease burden? Digestive and Liver Disease, 2020 52(9)) ha stimato che ritardare l'inizio delle cure di 12 mesi, decuplica le complicanze e i decessi nei 5 anni successivi;
- c. Il **paziente** con cirrosi richiede interventi diagnostici e trattamenti (profilattici e/o terapeutici) i più vari. La patologia è complessa, necessita di competenze specifiche e richiede la stretta collaborazione tra specialista e MMG;
- d. I **MMG** spetta il compito di seguire il paziente di cogliere per tempo segni e sintomi che denunciano la presenza di una delle pericolose, gravi complicanze che caratterizzano la storia naturale della malattia;
- e. Lo **specialista**, invece, deve prestare il proprio intervento per trattare precocemente e al meglio le complicanze cui incorre il paziente cirrotico;
- f. **Senza una forte connessione** tra questi attori che porti a reciproco, continuo, scambio di informazioni per facilitare il lavoro gestionale di entrambe, sarà difficile portare evidenti benefici al paziente.

Tutto il panel di esperti propone:

- 1. Organizzazione e integrazione delle strutture per la gestione dei PDTA** mettendo insieme competenze e strutture **(tutto il panel)**
- Individuazione precoce della malattia attraverso un **programma di screening e un percorso impiegare data base** (strumenti informativi digitali come per es. big data digitali) per intercettare le cirrosi non ancora diagnosticate (G. Nardone)
- 3. Di approfondimento**, vale a dire un PDTA specifico di individuazione precoce, per stimare i portatori inconsapevoli e avviarli nel percorso di cura e di assistenza specifico, facendo tesoro delle nuove forme organizzative (aggregazioni funzionali territoriali) per attuare una medicina di iniziativa (A. D'Argenzio)
- 4. Il MMG deve essere obbligatoriamente informatizzato** per fare emergere la popolazione non ancora diagnosticata. La gestione quotidiana del paziente con cirrosi epatica è complessa, ben venga uno **sviluppo veloce della telemedicina** che deve mettere in comunicazione MMG, paziente e specialista per evitare le ospedalizzazioni non appropriate. **Istituire percorsi condivisi, normati e incanalati in un percorso chiaro** (G. Piccinocchi)
- Nei PDTA dare spazio ai **caregiver (tutto il panel)**
- 6. Selezionare i Centri** per fare regredire la migrazione dei pazienti e sono **necessari modelli organizzativi flessibili** capaci di rispondere alle necessità del paziente (G. Nardone)

7. Individuare gli attori che applicheranno il PDTA specifico, identificando un percorso comprensivo che **coinvolga il paziente attraverso un flusso assistenziale integrato tra Medicina del territorio e Medicina ospedaliera o specialistica**. Questi gli snodi chiave: selezione dei pazienti da inviare ai Centri di riferimento per la diagnosi e la stadiazione; definizione del programma di cura e monitoraggio; gestione del paziente ovvero necessità di un programma condiviso tra MMG e specialista in cui vengono definiti indagini bioumorali e/o strumentali, tempistica esami e controllo clinico MMG, sintomi e/o segni di allarme, rivalutazione ambulatoriale specialistica, ricovero ospedaliero, assistenza domiciliare che eviti ripetuti ricoveri (G. Nardone, A. Ferriero);

8. Indicare quali sono le **prestazioni differibili da quelle indifferibili** in questi pazienti ad alto rischio di complicanze. Le cure e il monitoraggio dei malati cronici a rischio dovrebbero continuare attraverso approcci innovativi come il **telemonitoraggio** e la **telemedicina** oppure **decentralizzando esami e prestazioni** spostandoli dall'ospedale al territorio per evitare di esporre i pazienti fragili a rischi inutili (I. Gardini);

9. Semplificare gli atti burocratici come rinnovare automaticamente i piani terapeutici, consentire il ritiro dei farmaci ospedalieri presso la farmacia di fiducia o consegnarli direttamente a casa, incrementare le confezioni erogabili e tutte le altre modifiche di natura amministrativa che possono incidere positivamente sulla qualità di vita di pazienti cronici che devono restare sempre più protetti e monitorati come raccomandato da tutti gli esperti (I. Gardini);

10. Utilizzare trattamenti più appropriati dopo il primo ricovero per encefalopatia epatica, per ridurre l'elevato rischio di ricadute e diminuire l'impatto dei costi (F. S. Mennini);

11. Impiego di fondi specifici per il piano della prevenzione (U. Trama).

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Simona Cammarota, Co-Founder LinkHealth srl Health Economics, Outcomes Epidemiology

Ernesto Claar, Direttore dell'Unità Operativa di Epatologia dell'Ospedale Evangelico Betania e Coordinatore Network Epatologico - ASL Napoli Centro

Angelo D'Argenzio, UOD Prevenzione e igiene sanitaria - prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro OER Regione Campania

Annamaria Ferriero, Dirigente UOD Attuazione del Piano Regionale di Assistenza Sanitaria Territoriale

Mario Fusco, Coordinatore Registro Tumori Regione Campania

Ivan Gardini, Presidente EpaC Onlus

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Ettore Mautone, Giornalista

Gerardo Nardone, Professore Ordinario di Gastroenterologia Università degli Studi di Napoli Federico II

Gaetano Piccinocchi, Tesoriere Nazionale SIMG Ugo Trama Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Antonio Postiglione, Dirigente della Giunta Regionale della Campania

Ugo Trama, Membro dell'Unità di crisi della Regione Campania e dirigente del settore Politica del farmaco e dispositivi

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di:



Con la sponsorizzazione non condizionante di Alfasigma S.p.A.

ALFASIGMA 

