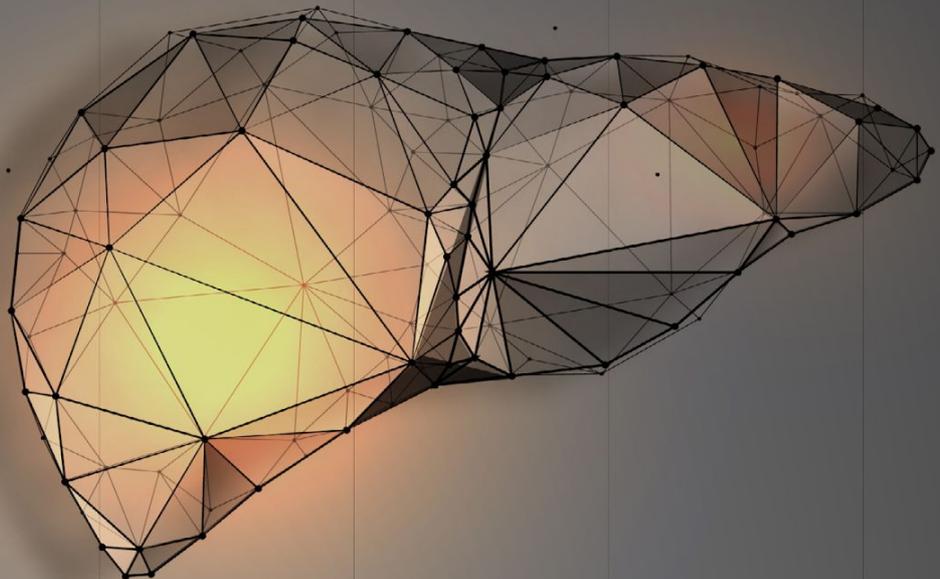


17 FEBBRAIO 2021

## 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 

