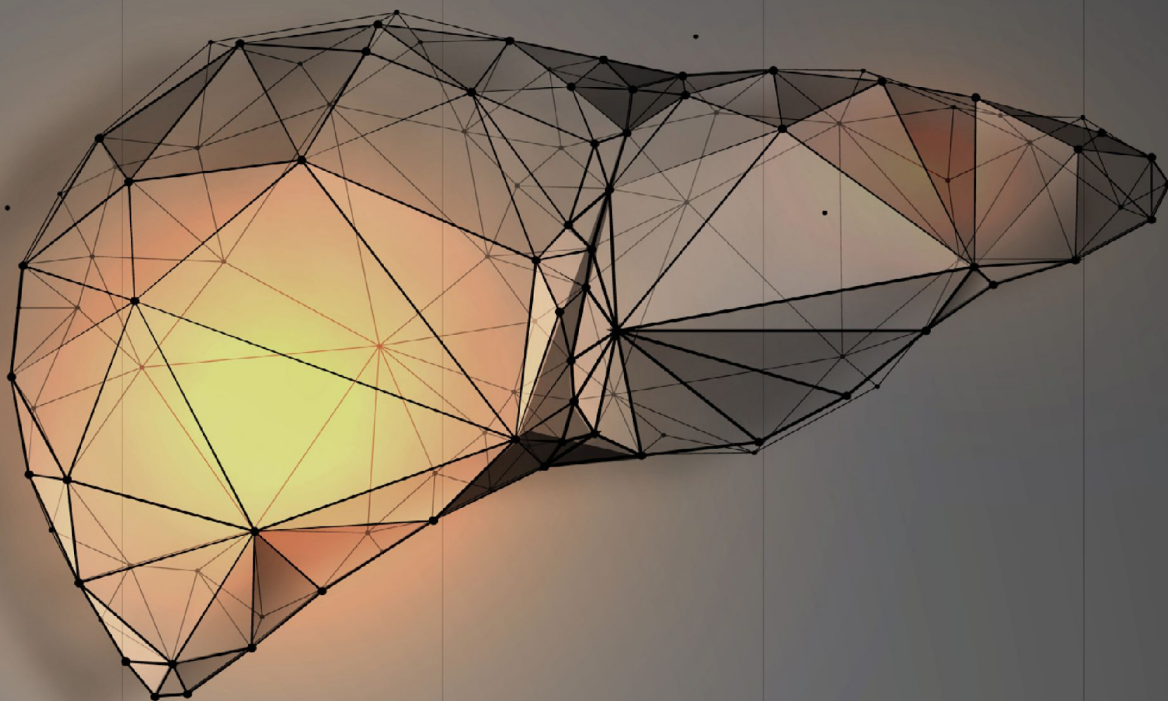


19 MARZO 2021

**WEBINAR**  
**LA REALTÀ ITALIANA DELLA CIRROSI**  
**EPATICA IN EPOCA PANDEMICA TRA**  
**TERAPIE E IMPATTO SOCIO ECONOMICO**  
**FOCUS SICILIA**

**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 Sicilia queste siano circa 14.600**. 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: **170mila decessi in Europa** ogni anno, **10-15mila solo in Italia, circa 1.050 in Sicilia**. Il 64% dei decessi per cirrosi epatica sono alcol correlati. Da sottolineare anche che in queste statistiche non vengono considerati i casi di mortalità per cancro al fegato.

Le nuove terapie per l'Epatite C e i successi dei trapianti di fegato nei pazienti candidabili hanno portato e porteranno un aumento della sopravvivenza dei pazienti con cirrosi, di conseguenza questa malattia inciderà in maniera significativa sull'organizzazione socio-assistenziale e sull'impatto economico gestionale dei vari sistemi sanitari regionali.

### **CIRROSI EPATICA: Cause ed impatto socio-assistenziale/clinico**

Le malattie croniche del fegato (MCF) rappresentano un'emergenza epidemiologica e clinica sia a livello mondiale che nazionale. I dati del Global Burden of Diseases stimano che nel 2016, nel mondo, **sono decedute 828.940 persone per epatocarcinoma e 1.256.850 persone per cirrosi epatica**, determinando nello stesso anno rispettivamente circa 20 e 37 milioni di anni di vita persi. Inoltre sono **oltre 100.000 i pazienti con cirrosi e malattia avanzata già curati dall'epatite C ma ancora a rischio di sviluppare un tumore del fegato**, inoltre, ci sono almeno altri 100.000 casi correlati ad altre patologie come alcol, obesità, epatite B, ecc. Lo stesso report stima **per il 2040 un incremento del numero di decessi per carcinoma epatico e per cirrosi epatica rispettivamente del 100% e del 50%**. In linea con queste stime, i dati ISTAT del 2019 riportano che in Italia, nel 2018, 9.246 erano dovuti a epatocarcinoma e 1.020 erano dovuti a cirrosi epatica.

- **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.
- Indipendentemente dalla causa dopo una fase asintomatica proprio per questo pericolosa e spesso sottovalutata, **la cirrosi diventa scompensata** quando i pazienti sviluppano **gravi complicanze come ascite (21%, pari a 3.060 in Sicilia), insufficienza renale, encefalopatia epatica (16% (pari a 2.330 in Sicilia):** di solito è reversibile se opportunamente trattata ed è generalmente scatenata da cause specifiche che potrebbero e dovrebbero essere evitate o prevenute), **ipertensione portale, varici esofagee, peritonite batterica spontanea**, fino ad arrivare all'**epatocarcinoma** (19%, pari a 2.770 in Sicilia) (prevalenza nel 2018: 33.000 con stime di incidenza di 12.800/anno, dato AIRTUM-Linee guida AIOM HCC Epatocarcinoma 2018) e al trapianto (1300/anno).

Questo comporta una **complessa gestione e frequenti ospedalizzazioni (13.479 pazienti in Sicilia) con costi economici molto alti per il SSN** (costo stimato in Regione Sicilia: **61,6 milioni di euro l'anno**, gran parte dei quali (42 milioni) sono per assistenza ospedaliera; la spesa specialistica è di 7 milioni, con una media pro-capite di 5mila euro). Per la sola complicanza di encefalopatia epatica il costo stimato per il SSN è di 200 milioni di euro considerando esclusivamente l'assistenza ospedaliera e di 13mila euro per paziente come spesa media annua

- I **deceduti** per cirrosi epatica in Italia sono oggi **circa 15.000 all'anno**. Le nuove terapie per l'Epatite C ed i successi dei trapianti di fegato nei pazienti candidabili, hanno portato e porteranno un aumento della sopravvivenza dei pazienti con cirrosi. Di conseguenza questa malattia inciderà in maniera significativa sull'organizzazione socio-assistenziale, e sull'impatto economico gestionale dei vari sistemi sanitari regionali.
- La **Sicilia** rappresenta circa il 10% della popolazione italiana. Dati dell'Assessorato regionale alla Salute mostrano **mortalità per cirrosi e per epatocarcinoma nel 2018 di 600 e 900 casi**, ma purtroppo questo avrà un'inversione di tendenza con l'avvento delle malattie croniche di fegato legate al metabolismo e all'obesità, le "steatoepatiti" una nuova tempesta. Purtroppo, inoltre, l'avvento e il mantenimento dell'attuale pandemia determina una **minore attenzione al monitoraggio e delle cure delle complicanze della cirrosi** (ipertensione portale ed encefalopatia portosistemica).
- In Sicilia il monitoraggio delle malattie croniche di fegato è favorito dalle **Reti informatizzate regionali**, nate come RETEHCVSICILIA, che raccoglie circa 20.000 pazienti, e ora attraverso la più ampia rete epatologica SINTESIEPATOLOGY
- Presso l'**Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo** i ricercatori stanno avviando dal 2019 **uno studio per valutare il sommerso** ossia quei pazienti che non sanno di essere epatopatico): l'obiettivo è creare un percorso che sarà condiviso non solo dall'epatologo ma anche dagli altri professionisti: attualmente sono stati scrinati 3.000 mila pazienti di cui il 95% sono risultati anti-HCV negativi e il 5% anti-HCV positivi; più del 50% sono risultati HCV Rna negativi
- Un recente **studio** (Mennini et al, 2018) basato su **dati Real-world italiani** ha calcolato i costi sostenuti dal SSN per le ospedalizzazioni dovute a episodi di Encefalopatia Epatica conclamata (OHE). Lo studio riferisce che i pazienti con encefalopatia epatica sono caratterizzati da una storia clinica più severa di quella riportata in letteratura: l'incidenza di nuovi ricoveri dopo il primo risulta pari al 62%, più elevata di altri studi osservazionali italiani o di trial clinici; la probabilità di decesso al primo ricovero risulta pari al 32% (superiore rispetto studi osservazionali e RCT), la probabilità di decesso, dei dimessi, per tutte le cause risulta pari al 29% nel primo anno e al 33% entro il secondo (anche qui più elevata rispetto a studi osservazionali e RCT) generando un **impatto economico per il SSN pari a € 13.000 per paziente**. Riportando il valore a livello Nazionale, si tratta di **una spesa di € 200 milioni per la sola assistenza ospedaliera**.

Nel 2020 è stata effettuata un'analisi aggiuntiva (Mennini et al, EEHTA CEIS, 2020) con l'obiettivo di confrontare le Guide Lines sulla HE con i dati Real World dopo un primo ricovero per OHE. L'analisi dell'aderenza alla terapia evidenzia due aspetti fondamentali: i pazienti dimessi dopo un episodio di HE non assumono la terapia prescritta e solo i pazienti più gravi sembrerebbero essere più aderenti al trattamento. Emerge in maniera decisa l'indicazione di utilizzare trattamenti più appropriati dopo il primo ricovero per ridurre l'elevato rischio di ricadute e diminuire l'impatto dei costi.

## CONCLUSIONI

Il quadro nazionale e ancor più regionale fa emergere la necessità di un grande impegno da parte di tutti gli stakeholders, affinché nei vari piani regionali della cronicità non debba mancare un'attenzione al paziente affetto da cirrosi epatica. Attenzione che deve partire dal disegno di PDTA regionali dove sia ben chiara e dettagliata tra medicina ospedaliera e medicina territoriale la presa in carico del paziente. Questo potrà garantire obiettivi fondamentali come: l'accesso uniforme e la corretta aderenza alla terapia di mantenimento, fondamentale per la prevenzione di complicanze gravi quali encefalopatia ed ascite, causa di gravi e ripetuti ricoveri, il potenziamento della assistenza infermieristica territoriale, la formazione del paziente e del caregiver all'autocura, la sostenibilità delle cure appropriate e soprattutto un aumento dell'aspettativa di vita in buona salute.

### **Pertanto il panel di esperti concorda su queste premesse:**

- a. la malattia di fegato rappresenta una condizione ad elevato impatto per il sistema sanitario non solo per la sua rappresentazione clinica finale rappresentata dalla cirrosi epatica che comunque condiziona una ulteriore accelerazione del consumo delle risorse a detrimento della qualità della vita dei pazienti. Infatti, condizioni emergenti che vedono la steatosi epatica e la sua evoluzione cirrogena un marker anche di rischio cardiovascolare e metabolico debbono fare riflettere sulla necessità di un inquadramento internistico della persona con problemi di fegato;
- b. anche se curati i pazienti HCV cirrotici continuano la loro malattia, ma oltre questo parlare di epatopatie e cirrosi non vuol dire solo parlare di Epatite C, i pazienti cirrotici per qualsiasi causa possono avere gravi complicanze di malattia se non monitorati e trattati tempestivamente. Perciò è molto importante creare dei **percorsi assistenziali** che consentano una presa in carico del paziente a 360° per evitare le complicanze appena citate. Ma poche attualmente sono le esperienze di **PDTA strutturati** e, fra queste, un documento elaborato in collaborazione SIMG e AISF ed uno costruito nell'Asl di Verbano Cusio Ossola (Piemonte). La Regione Toscana, prima fra tutte le regioni, ha attivato un tavolo di lavoro a questo scopo che parte dai documenti di EBM sulla cirrosi ad oggi disponibili (EASL, ISS, AISF/SIMG);

- c. **meccanismi di richiamo attivo e di follow up continuo** consentono di contrastare le disuguaglianze e di garantire un miglior risultato delle cure nella più ampia fascia di popolazione;
- d. il **paziente** è *una entità* complessa e per questo bisogna dare risposte complesse ed organizzate al suo bisogno di salute in cui ci sia un efficace coordinamento internistico della multidisciplinarietà e della multi-professionalità;
- e. l'esperienza drammatica della recente pandemia ha fatto emergere ancor più la necessità di una **nuova organizzazione per la presa in carico** di questi pazienti altamente complessi e quasi sempre pluri-patologici (la Regione Sicilia stava cercando di creare la rete territorio-specialisti ma la pandemia ha interrotto questo progetto; attualmente le aziende stanno recuperando le erogazioni non erogate nel 2020, pari a 42 mila prestazioni);
- f. considerato l'incremento attuale dei contagi del virus SarsCov-2, le **Associazioni di pazienti** (che chiedono di essere inserite nella costruzione della rete dei servizi, soprattutto per le patologie croniche ad alto impatto) sono molto preoccupate per i pazienti con cirrosi epatica perché dovrebbero effettuare controlli e procedure sanitarie a cadenza periodica e molto spesso questi esami si svolgono in ambito ospedaliero. La preoccupazione vale anche per tutti i pazienti con malattia avanzata che devono iniziare una qualunque terapia, ad esempio per l'eradicazione del virus dell'epatite C. 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). <https://doi.org/10.1016/j.dld.2020.05.040>) ha stimato che ritardare l'inizio delle cure di 12 mesi, decuplica le complicanze e i decessi nei 5 anni successivi

#### **CALL TO ACTION del panel di esperti :**

1. continuare ad investire in assistenza non è più sostenibile, ora è importante **investire in appropriatezza** (e i PDTA e le reti sono sicuramente l'arma migliore), in **qualità ed efficacia delle cure e in strumenti terapeutici innovativi**
2. è indispensabile **indicare** quali sono le **prestazioni differibili da quelle indifferibili** in questi pazienti ad alto rischio di complicanze
3. definire cosa deve contenere il **PDTA** per il paziente, percorso che deve considerare anche la **formazione dei MMG** e la **multidisciplinarietà professionale**
4. è auspicabile cominciare a pensare a **percorsi di gestione ambulatoriale complessa** che vedano ospedale di alta specialità e territorio collaborare insieme per ridurre l'impatto socio-economico sul SS; tali percorsi innovativi devono prevedere una perfetta integrazione con i servizi di nutrizione clinica e la nascita di centri per l'attività fisica adattata;

5. le cure e il monitoraggio dei malati cronici a rischio dovrebbero continuare attraverso **approcci innovativi come il tele-monitoraggio e la telemedicina** oppure decentralizzando esami e prestazioni spostandoli dall'ospedale al territorio per evitare di esporre i pazienti fragili a rischi inutili;
6. sarebbe di grande aiuto **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

**Sono intervenuti:**

**(I nomi sono riportati in ordine alfabetico)**

**Fabio Cartabellotta**, Direttore UOC Medicina Interna Ospedale Buccheri La Ferla Palermo, Responsabile Rete HCV Sicilia

**Salvatore Corrao**, Direttore Medicina Interna e Dipartimento di Medicina Clinica, ARNAS Civico, Palermo

**Maria Letizia Di Liberti**, Dirigente Generale Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Assessorato Regionale della Salute, Regione Siciliana

**Ivan Gardini**, Presidente EpaC

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Alessandro Malpelo**, Giornalista

**Francesco Saverio Mennini**, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

**Maria Giovanna Minissale**, Medico Ospedale Buccheri La Ferla Palermo

**Carmelo Pullara**, Vice Presidente Commissione VI Salute, Servizi Sociali e Sanitari, Regione Siciliana

**Salvatore Scondotto**, Dirigente Responsabile sorveglianza ed epidemiologia valutativa, Regione Siciliana

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** grazie alla **sponsorizzazione non condizionante di Alfasigma S.p.A.**

**Con il patrocinio di:**



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

**ALFASIGMA** 

**FINE DOCUMENTO DI SINTESI**

