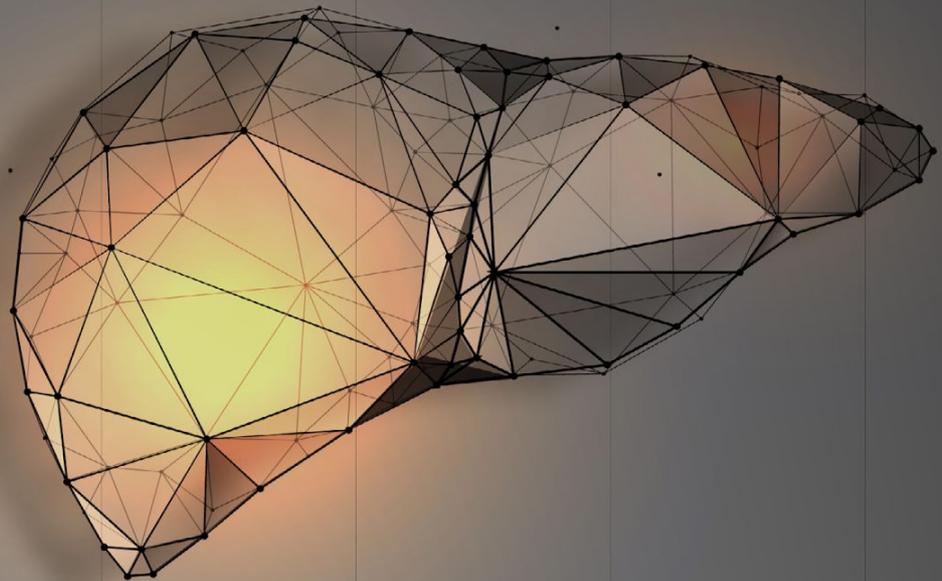


5 MARZO 2021

## FOCUS LAZIO

# 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** (180.000 in Italia, con un tasso di prevalenza dello 0,3% della popolazione totale) fanno presupporre che in **Regione Lazio queste siano circa 17.500**. 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, **10-15.000 solo in Italia, circa 1.260 in Lazio**. Il 64% dei decessi per cirrosi epatica sono alcolcorrelati. 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 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.

- L'1% della popolazione (600 mila persone) ha **infezione HCV**, tra questi 203.000 pazienti sono già avviati a trattamento con antivirali diretti (DAA). Restano 230.000-300.000 soggetti da trattare (160.000-170.000 con infezione nota, 70.000-130.000 con infezione non nota). Inoltre circa il 2% (2.000 pazienti l'anno) non ottengono l'eradicazione virologica e devono essere trattati con regimi di "salvataggio". Questi dati sono il frutto della mozione presentata alla Camera, a novembre 2019, a prima firma dell'onorevole Mondelli, e chiede un impegno al governo nell'istituire **un tavolo di lavoro permanente o di una consulta HCV** con rappresentanti delle istituzioni delle regioni delle società scientifiche e dei pazienti per definire un percorso diagnostico terapeutico assistenziale nazionale e inoltre di istituire un fondo sanitario ad hoc (D. Manfellotto)

- 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%), insufficienza renale, encefalopatia epatica** (16% 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** (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 (circa 17.000 in Regione Lazio) con costi economici molto alti per il SSN** (costo stimato in Regione Lazio: **73,7 milioni di euro l'anno**). 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 13.000 euro per paziente come spesa media annua.

● **Lo studio presentato dalla Professoressa Simona Cammarota**, Co-Founder LinkHealth srl Health Economics, Outcomes & Epidemiology, attualmente in valutazione e condotto in collaborazione con Regione Campania e l'Università degli Studi di Salerno, ha stimato il burden della patologia cirrotica partendo da real word data, con l'obiettivo di: valutare l'utilizzo delle **risorse sanitarie, i costi e la mortalità** in un anno per pazienti con cirrosi, compensata e scompensata, attraverso un'analisi delle banche dati sanitarie della Regione Campania, valutare i **predittori di ricoveri** in una regione italiana con elevata endemicità di HCV e di analizzare l'impatto clinico ed economico della cirrosi nel primo anno dopo l'insorgenza della complicanza.

**Questi i risultati emersi:** pazienti con cirrosi sono stati **21.433** (12.236 (57%) con cirrosi compensata, 9.197 (43%) con cirrosi scompensata); i pazienti con prima complicanza per evento di scompenso cirrotico sono stati 1.371; la complicanza più frequente è stata la **ascite** (56%), seguita da **ipertensione portale** (27%) ed **encefalopatia epatica** (16%); la **popolazione cirrotica è ultrasessantacinquenne** (60%); il virus dell'HCV ha una prevalenza del 25% su questi soggetti; almeno una comorbilità non epatica risulta essere presente nel 70% dei pazienti, e circa 43% ha più di due comorbilità extra-epatiche (ipertensione, diabete); in un anno di follow up circa il 24% dei pazienti va incontro ad un ricovero per evento acuto e nella popolazione incidente per evento di scompenso circa il **55% va incontro ad un nuovo ricovero** per evento acuto nell'anno post insorgenza del primo evento; **in un anno sono stati registrati 1.600 decessi** (il 7,6% della popolazione cirrotica), un dato che sale al 10% nella popolazione che ha già avuto un pregresso evento di scompenso e al 35,6% nel primo anno dopo l'insorgenza della complicanza; i pazienti che sviluppano come prima complicanza **ascite o encefalopatia epatica** sono a più alto rischio di incorrere in un **nuovo ricovero già nei primi sei mesi**: la raccomandazione è dunque di agire nel breve tempo dopo l'evento di scompenso; la **spesa complessiva annua** affrontata nella Regione Campania è stata di **73.000.000 di euro**, pari ad un **costo medio per paziente cirrotico di 3.500 euro**, arrivando fino ad un costo medio annuo di 14.000 euro (per corte di soggetti incidenti) per la maggior parte relativi a ospedalizzazione.

**Le conclusioni dello studio** ci indicano che il burden della cirrosi differisce drammaticamente tra pazienti con cirrosi compensata (€ 3.200) e scompensata (€ 4.000) in particolare nel primo anno dopo l'insorgenza della complicanza (€13.800); **l'incremento del burden economico** è attribuibile ai tassi di ospedalizzazione più elevati nei pazienti con cirrosi scompensata, in particolare nel primo anno dopo l'insorgenza della complicanza (>50%); i pazienti che sviluppano come **prima complicanza ascite o encefalopatia epatica** sono a più alto rischio di incorrere in un nuovo ricovero già nei primi sei mesi; **mortalità a un anno** nei pazienti con prima complicanza **7 volte maggiore** rispetto ai pazienti con cirrosi compensata e di circa **3,5 volte maggiore** rispetto ai pazienti con pregresso evento di scompenso.

- **In tempo di Covid**, una **survey** dell'Associazione italiana per lo studio del fegato (**AISF**) ha registrato una contrazione delle attività ambulatoriali non urgenti nei pazienti con malattie croniche di fegato, nei pazienti con epatite cronica non cirrotica le visite di controllo ambulatoriali sono state ridotte del 12%, sospese nel 27%, gestite da remoto nel 40% (via email o telefono). Risultati analoghi sono stati osservati per le visite di controllo dei pazienti con cirrosi compensata (rispettivamente 22%, 13%, 45%); **importante contrazione delle visite** è stata anche documentata nei pazienti a più elevata intensità di cura (con **cirrosi epatica scompensata**: rispettivamente **27%, 13%, 17%**) (D. Manfellotto)
- Il **piano vaccinale anti Covid in Lazio** prevede per questi pazienti "vulnerabili" la vaccinazione il più precoce possibile, nella prima parte del piano (D. Manfellotto)

## 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. Stanno emergendo **difficoltà gestionali/organizzative per la continuità delle cure e l'accesso ai centri**, come documentato nella lettera aperta di 61 associazioni di pazienti (tra cui EpaC) per chiedere al Governo misure di continuità terapeutico/assistenziale a domicilio per pazienti costretti a casa dalle misure imposte.

## **PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE**

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). Ma anche grazie al recente incontro regionale con il panel di esperti, 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).

**Molto resta da fare in tema di costruzioni di percorsi di cura** per questi pazienti molti dei quali ad alta complessità (circa in 50% di essi ha oltre 3 patologie croniche) e con un impatto di costi socio-sanitari davvero importante sui bilanci regionali. 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**:

- Ai 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;
- Lo **specialista** deve prestare il proprio intervento per trattare precocemente e al meglio le complicanze cui incorre il paziente cirrotico;
- Il **ruolo dell'internista** è quello di **farsi carico del paziente con patologie croniche, agevolare il ricovero e un rapporto virtuoso con il territorio**, la presa in carico, il rapporto di collaborazione con tutto il territorio per poter gestire eventuali criticità (D. Manfellotto)
- 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

Dovrà esservi perciò un **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.

## CALL TO ACTION DEL PANEL DI ESPERTI

1. Creare un **gruppo di lavoro sulle malattie epatiche** per istituire **PDTA specifici** su tutti gli ambiti (seguendo l'esempio strutturato della Sicilia e quello nuovo della Toscana). In questa emergenza sanitaria servono PDTA diversi da quelli standard: al via dunque **PDTA light di gestione delle complicanze**, dove si inserisca anche una attività di tele-monitoraggio. Strutturare una **rete integrata di assistenza** in grado di affrontare tutti i livelli di assistenza, senza dimenticare il fine vita (I. Gardini).
2. **Individuare dei percorsi** per sapere esattamente **dove inviare il paziente** e che cosa fare (D. Sgroi, A. Chiriatti), ponendo i **PDTA al centro**; in particolare il paziente compensato è anche della medicina generale (A. Gasbarrini).
3. **Formazione da parte dei MMG e del territorio** per riuscire ad identificare precocemente dei fattori che possano aiutarli nell'indirizzare il paziente e nella diagnosi precoce delle complicanze. **Dare più certezze al MMG cercando di sollevarlo dalla burocrazia**: deve cioè essere messo in condizioni di avere un percorso, condiviso con lo specialista, che possa aiutare ad indirizzare il paziente nella maniera migliore (A. Chiriatti).
4. **Formazione del caregiver** poiché ha un ruolo di supporto importante per il paziente.
5. Gli obiettivi del PDTA Cirrosi devono essere:
  - **Prevenire la morbilità e la mortalità** nei pazienti cirrotici,
  - **Definire modelli di presa in carico territoriale chiari** basati su strategie preventive e interventi per migliorare la qualità delle cure e ritardare la progressione della malattia,
  - **Intervenire sui soggetti che sviluppano ascite encefalopatia epatica** per ridurre il rischio di ricovero e migliorare la qualità di vita.

Questi comportano di **ridisegnare l'organizzazione** che vuol dire:

standardizzare i processi di cura, isolare la variabilità dividendo i casi ad alta e bassa complessità, riorganizzare le risorse seguendo una

logica di processo e non di singola prestazione, imparare dalla pratica

quotidiana perché ne benefici tutta l'organizzazione ma in primis il paziente (S. Cammarota).

6. **Diagnosi quanto più precoce** nella popolazione considerata ancora sana (D. Manfellotto).

7. **Cruciale il ruolo della medicina territoriale**: va assolutamente sviluppata. Allo stesso tempo i **grandi ospedali ad alta specializzazione** devono avere dei **posti letto dedicati** per la gestione delle complicanze cirrotiche, tra tutte l'epatocarcinoma che con la comboterapy diventerà sempre più una malattia oncologica cronica (A. Gasbarrini)

8. **Sviluppare e potenziare la prevenzione**, "risorsa" (e non costo) per tutelare la salute del paziente e cercare di portare notevoli risparmi nelle casse del SSN (A. Aurigemma)

## SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

**Antonio Aurigemma**, Componente VII Commissione Sanità, Regione Lazio

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

**Alberto Chiriatti**, MMG Roma

**Ivan Gardini**, Presidente EpaC Onlus

**Antonio Gasbarrini**, Direttore Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche Policlinico Gemelli, Roma

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Alessandro Malpelo**, Giornalista

**Dario Manfellotto**, Presidente FADOI

**Daniela Sgroi**, Direttore Distretto ASL Roma 3, Dipartimento Cure Primarie e I.S.S. e Vice Presidente CARD Lazio

**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 

