

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 458

del 27 DIC.2016

OGGETTO: approvazione percorso diagnostico terapeutico per la gestione integrata dei pazienti affetti da epatopatie croniche

STRUTTURA PROPONENTE: Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base.
Data di presentazione della proposta 22 dicembre 2016

In data 27 DIC.2016, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Commissario Straordinario, Dr Sergio Arena adotta la seguente delibera.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dalla Dr.ssa Maria Pompea Bernardi

VISTO il D.Lgs n.502 del 30/12/1992 e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il DCA n.113 del 03/11/2016 "P.O.2013-2015 Programma 14.8-Riequilibrio ospedale territorio-Approvazione documento di riorganizzazione della Rete Territoriale";

VISTO l'atto aziendale dell'ASP di Crotone approvato con Delibera del Commissario Straordinario n.253 del 21/7/2016;

TENUTO CONTO che il PDTA – percorso diagnostico terapeutico aziendale rappresenta uno strumento per un razionale utilizzo delle risorse;

CHE il PDTA comprende l'insieme delle azioni da intraprendere al fine di ottimizzare la cura e la prevenzione delle diverse patologie e che si sviluppa affrontando diverse tematiche;

RITENUTO pertanto necessario, in osservanza alle disposizioni nazionali e regionali, approvare un percorso diagnostico terapeutico aziendale per la gestione integrata dei pazienti affetti da epatopatie croniche;

VISTI gli atti di indirizzo in narrativa;

VISTE le leggi vigenti in materia;

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

APPROVARE l'adozione del PDTA relativo alla gestione integrata dei pazienti affetti da epatopatie croniche che allegato alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;

RECEPIRE le procedure previste nel suddetto PDTA;

INDIVIDUARE il gruppo di lavoro multiprofessionale impegnato nella costruzione del suddetto PDTA:

Dr.ssa Maria Pompea Bernardi – Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base

Dr Angelo Carcea – Direttore Sanitario di Presidio

Dr Alessandro Bisbano – Direttore U.O. Epidemiologia

Dr Gaetano Mauro – Direttore U.O. Medicina Generale

Dr Nicola Serrao – Responsabile U.O. Malattie Infettive

Dr Giuseppe Varrina – Segretario FIMMG Regionale

Dr Piero Vasapollo – Segretario FIMMG Aziendale

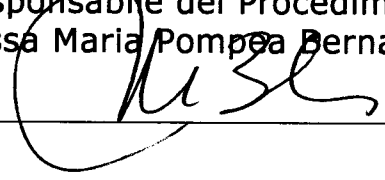
Dott. Pietro Vrenna – Posizione Organizzativa Infermiere Area Ospedaliera

Dott. Francesco Sarcone – Posizione Organizzativa Infermiere Area Territoriale

TRASMETTERE copia della presente deliberazione, per gli adempimenti di rispettiva competenza, alle strutture di seguito indicate: Ufficio Affari Generali, Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base, Direzione Sanitaria P.O., U.O. Epidemiologia, U.O. Medicina Generale, U.O. Malattie Infettive, FIMMG, SITA.

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Maria Pompea Bernardi



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

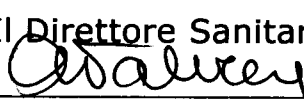
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dalla Posizione Organizzativa della struttura proponente.

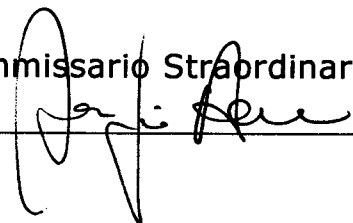
Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Commissario Straordinario



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

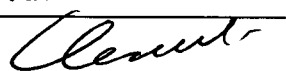
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 27 DIC.2016 con protocollo n. 130.

Crotone lì, 27 DIC.2016

Il Responsabile del procedimento

Valter Cosentino



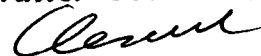
~~Direttore U.O. Affari Generali~~

~~Il Direttore f.f. Ufficio~~

~~Affari Generali e Legali~~

~~Dr.ssa Anna GIORDANO~~

Valter Cosentino



**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA
GESTIONE INTEGRATA DEI PAZIENTI AFFETTI DA
EPATOPATIE CRONICHE**

Premessa

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento di “Clinical Governance” che, attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree di interesse sanitario (territorio, ospedale) sono coinvolti nella presa in carico del cittadino con diverse patologie croniche. L’ASP di Crotone ha inteso implementare il modello organizzativo relativo alla presa in carico del paziente affetto da epatopatia acuta e cronica.

Il gruppo di lavoro multiprofessionale impegnato nella costruzione del suddetto PDTA è costituito da:

Dr.ssa M.P. Bernardi Staff Dir. San. Az.

Dr. A. Carcea Direttore San. Di Presidio

Dr. A. Bisbano

Dr. G. Mauro Direttore U.O. Medicina

Dr. N. Serrau Direttore U.O. mal. Infettive

Dr. G. Varrina segretario FIMG Regionale

Dr. P. Vasapollo Segretario FIMG Aziendale

Dr. P. Vrenna pos. Org. Inf. Area Ospedaliera

Dr. F. Sarcone pos. Org. Inf. Area Territoriale

Dr.ssa E. Carcea Responsabile Formazione

Le cause principali delle malattie epatiche non tumorali, sono le infezioni sostenute dai virus HBV, HCV, HDV, l’alcol e la malattia metabolica oltre che a numerose altre cause come per esempio patologie autoimmuni, accumulo di ferro e rame, malattie genetiche ecc.

A questi gruppi di patologie è attribuibile una quota consistente dei ricoveri con DRG medico, e questi episodi di ricovero vengono gestiti con modalità e intensità di impegno di risorse molto diversificati tra i diversi reparti.

Le patologie non neoplastiche del fegato rappresentano quasi il 20% della totalità dei ricoveri in area medica ed in area chirurgica, fino al 33% per il DRG relativo alla cirrosi.

I pazienti vanno incontro a ricoveri ripetuti per la stessa patologia nell'arco di un anno, con grossi problemi di gestione e con ricoveri spesso impropri.

La realizzazione del presente PDTA "Epatopatie croniche", ha lo scopo di offrire, a tutti gli operatori interessati nel processo di diagnosi e cura di tale patologia, linee di indirizzo per la gestione del paziente, anche in rapporto alla diversa gravità della patologia, con i seguenti obiettivi:

- Costruzione del percorso ottimale nel processo diagnostico e terapeutico tale da ottenere un adeguato livello di cura in tutto il territorio dell'ASP;
- Identificazione degli attori responsabili e dei rispettivi ruoli all'interno del PDTA.
- Identificazione di indicatori di processo e di esito per verificare l'applicazione del percorso.

Il documento è rivolto prioritariamente a:

- medici di medicina generale;
- specialisti ospedalieri dei reparti medici e infettivologici;
- specialisti ambulatoriali convenzionati del territorio;

Sulla base di queste premesse è scaturita l'esigenza di delineare il PDTA dei pazienti affetti da epatopatie croniche.

DATI DI SCENARIO

Le epatopatie croniche rappresentano delle malattie comuni in parte prevenibili e trattabili.

Studi epidemiologici dimostrano che in Italia ci sono circa 1.000.000 di soggetti con infezione attiva da HCV e circa 300.000 portatori di epatopatia cronica HBV indotta. Non si conosce il numero esatto dei soggetti con epatopatia cronica alcolica e con steatoepatiti metaboliche (NASH), anche se la NASH sarebbe responsabile dell'innalzamento delle transaminasi nel 2-3% della popolazione generale (Fig. 1).

Dal 20% al 30% della popolazione affetta da epatopatie croniche sarebbe esposta al rischio di evolvere in cirrosi epatica e di questi una percentuale molto alta potrebbe manifestare le complicanze più temibili della cirrosi: l'epatocarcinoma e l'insufficienza epatica. Se consideriamo che 1.000.000 di persone risultano affette da epatopatie croniche va da se che circa 200/300.000 persone potrebbero avere cirrosi epatiche e di questi il 5% muore ed il 0,1% evolve in malattia cirrotica grave e quindi trapianto di fegato.

Le epatopatie croniche sono oggi controllabili e con particolari accortezze di tipo clinico diagnostico e terapeutico si può ritardare o addirittura bloccare l'evoluzione nelle patologie più gravi; così come si può, nello stesso modo, controllare anche i pazienti cirrotici prolungando più possibile l'evoluzione della patologia.

Sono già in commercio farmaci in grado di eliminare il virus dell'epatite C in oltre il 90/95% dei pazienti che hanno contratto questa malattia, così come risultano di impatto positivo le misure dietetico comportamentale per le forme tossiche e metaboliche.

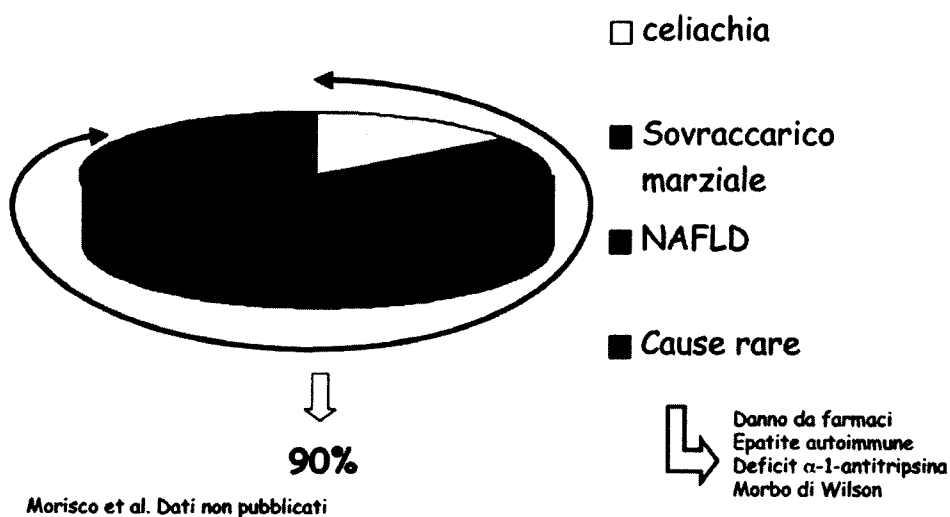
Tabella 1

Autore e Rivista	Anno	Popolazione studiata	Dimensione del campione	Prevalenza di enzimi epatici elevati	N. di determinazioni
S Bellentani <i>Hepatology</i> (1)	1994	Popolazione generale	6917	17.5%	2
G. Maio <i>J Hepatol</i> (2)	2000	Popolazione generale	488	10.04 % *	1
GM Pendino <i>Hepatology</i> (3)	2005	Popolazione generale	1605	12.7% *	2

* Sono stati considerati alterati valori di aminotransferasi superiori a 50 UI/ml e di γ -GT superiori a 60 UI/ml

Figura 1

Distribuzione delle cause di elevazione cronica delle aminotransferasi in una coorte di 400 pazienti senza infezioni da virus epatitici ed abuso alcolico



OBIETTIVI DEL PERCORSO SANITARIO

Obiettivi di salute

- Promozione di interventi e di comportamenti individuali e collettivi a valenza preventiva (Dipartimento di prevenzione proposte);
- Presa in carico precoce del paziente attraverso un numero crescente di diagnosi precoci corrette;
- Trattamento delle epatopatie in modo conforme allo stadio di gravità;
- Utilizzo razionale e mirato dei farmaci nei vari stadi delle diverse patologie epatiche.

Obiettivo organizzativo

- Interventi di educazione, formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari mirati alla condivisione del presente percorso diagnostico terapeutico assistenziale;
- organizzazione di un percorso ad hoc sia con i servizi diagnostici che con il pronto soccorso;
- organizzazione di un percorso ad hoc sia con i MMG che con il distretto e quindi gli specialisti ambulatoriali;
- garanzia di continuità di cure tra il MMG e lo specialista sia ospedaliero che ambulatoriale anche mediante adeguati strumenti di comunicazione e di archiviazione dei dati.

IL MODELLO ORGANIZZATIVO

Il piano di elaborazione del PDTA ha seguito le seguenti fasi:

- Individuazione di un gruppo di esperti multiprofessionale e multispecialistico;
- Ricerca della letteratura scientifica con una strategia in grado di rintracciare le evidenze scientifiche, le LG, le revisioni sistematiche più recenti.

Dall'analisi della letteratura scientifica di riferimento, si evince la sequenza logica di tutti gli interventi assistenziali che si rendono necessari per la presa in carico del paziente.

Nella fattispecie nell'ASP di Crotone, si è inteso separare il percorso ospedaliero da quello territoriale con a margine un percorso di unione condiviso tra gli specialisti ospedalieri e territoriali, fermo restando, però, che l'ospedale vanta figure professionali ad oggi non presenti sul territorio.

Il percorso integrato prevede:

- la presa in carico del paziente da parte del MMG;
- gestione in ambito specialistico ambulatoriale in ospedale;
- gestione del ricovero.

La definizione del percorso inizia con l'individuazione dei soggetti a rischio di malattia epatica e si conclude con il prosieguo delle cure al domicilio del paziente con la supervisione costante dello specialista ospedaliero.

I criteri individuati nella scelta delle EC d'interesse nella costruzione di un PDTA a carattere provinciale sono i seguenti:

- frequenza della patologia;
- approccio diagnostico e terapeutico non codificato;
- impatto di salute ed economico sulla collettività e sulla famiglia, legato alla cronicizzazione della sintomatologia, al rischio evolutivo in cirrosi e alle sue possibili complicanze (scompenso epatico, ascite, emorragia varicosa, epatocarcinoma) e alla possibile comparsa di difficoltà psicologiche e relazionali con compromissione della qualità della vita.

Alla comparsa della sintomatologia, il paziente deve rivolgersi al MMG il quale da una parte deve garantire un iter diagnostico e dall'altra deve garantire il miglior regime assistenziale possibile per il paziente.

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

I soggetti descritti nel presente PDTA sono tutti quelli con primo riscontro di ipertransaminasemia e/o di aumento di entrambi gli enzimi di colestasi (GGT e FA) in paziente **asintomatico** ed i pazienti con epatopatia già nota e i pazienti sintomatici (itterici, ascitici, encefalopatici, ecc.).

Le fasi considerate appropriate a questo percorso sono state così suddivise:

- sospetto diagnostico;

- accertamento diagnostico e stadiazione delle diverse patologie con individuazione delle patologie acute e croniche;
- trattamento;
- follow-up e valutazione delle risposte;
- assistenza domiciliare
- Dh terapeutici
- PAC 0.8-0.9

Le tre tipologie di pazienti destinatari del presente PDTA sono le seguenti:

- **con transaminasi ed enzimi colestatici alti e marker negativi;**
- **con transaminasi normali ed enzimi colestatici normali e marker positivi;**
- **con transaminasi ed enzimi colestatici alti e marker positivi.**

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

La presa in carico del paziente deve avvenire attraverso sistemi codificati di corresponsabilità tra le varie figure di specialisti dedicati. A partire dal MMG fino ad arrivare allo specialista ospedaliero, la presa in carico del paziente deve essere globale.

La gestione del paziente da parte del Medico di Medicina Generale (MMG)

La diagnosi delle epatopatie sia in fase acuta che cronica non prescinde dagli esami di laboratorio oltre che dai segni clinici, che non sempre però sono evidenti.

Il MMG, davanti ad un sospetto diagnostico, deve prevedere in primis la richiesta di analisi di laboratorio per orientare il sospetto diagnostico.

L'ipertransaminasemia è un indicatore biochimico di danno epatocellulare discretamente sensibile ma del tutto aspecifico. In Italia, una ipertransaminasemia persistente nell'adulto è nella gran parte dei casi correlata in primis ad epatosteatosi non alcolica, a malattia da virus C, in misura minore da virus B e abuso alcolico. Esiste tuttavia una percentuale di soggetti adulti, che si aggira in Italia come negli USA tra il 3% ed il 5%, con alterazioni persistenti delle transaminasi non

riconducibili a queste cause. Tale condizione è dunque relativamente frequente e può essere indicativa di malattie molto diverse per prevalenza, eziologia, prognosi e prospettive terapeutiche.

Visita:

Comprende l'anamnesi (compresa quella alcolica e farmacologica) e l'esame obiettivo.

Anamnesi:

- 1) Valutazione dei comportamenti ad alto rischio: tossicodipendenza (in atto o passata); partners sessuali multipli; pratiche sessuali traumatiche; tatuaggi; piercing; abuso alcolico.
- 2) Malattie sistemiche: diabete, obesità (valutazione del BMI), dislipidemia; emocromatosi; malattie autoimmuni; possibile neoplasia metastatica; IBD; tireopatie.
- 3) Farmaci (vedi Tab. III): paracetamolo; fitoterapia; statine; anticonvulsivanti; antibiotici; anti-TBC.
- 4) Altro: viaggi o permanenza in paesi in via di sviluppo; esposizione a sangue o strumenti contaminati da sangue; emotrasfusioni precedenti al 1990; emodialisi; cibi contaminati.

Esame obiettivo:

Valutare con attenzione forma, dimensioni e consistenza del fegato, dimensioni della milza; riconoscere le stigmate di epatopatia cronica (spider nevici, eritema palmare, ginecomastia, atrofia testicolare) rispetto alle patologie acute.

Nei pazienti asintomatici, negativi per epatopatia colestatica, alcolica e virale, la bassa prevalenza di altre patologie giustifica un'attesa di 4 settimane per verificare la normalizzazione delle transaminasi. In assenza di una totale normalizzazione, si procederà indagando in tal senso;

Percorso clinico del paziente dopo la visita del medico di Medicina Generale

Le competenze specialistiche, i percorsi assistenziali ed i modelli organizzativi che devono essere utilizzati nella 1 fase e nella 2 fase, sono sostanzialmente diversi e vedono il medico specialista ospedaliero lavorare di concerto con il medico di medicina generale.

In presenza di un sospetto diagnostico il MMG/PLS, sia per ***Il paziente epatopatico in fase asintomatica*** (il paziente affetto da epatite cronica, cirrosi compensata e neoplasia epatica in stadio iniziale) ***che per il paziente in fase sintomatica*** (paziente con scompenso ascitico, EPS di stadio iniziale), ***ove si eccettui l'emergenza clinica*** (paziente con sanguinamento dal tratto digestivo, sepsi e sindrome epato-renale, condizioni per le quali è opportuno garantire un monitoraggio in regime di degenza ordinaria con passaggio dal P.S.), procede come stabilito per accertare la presenza della patologia quindi invierà il paziente presso il centro di epatologia per approfondimento diagnostico, con impegnativa e previa prenotazione a CUP.

I medici del centro, a turno rappresentati sia dai medici della medicina generale che dai medici dell'infettivologia, iniziano un utile percorso diagnostico per il paziente, con l'attivazione del Day Service corrispondente.

L'attività di elevata complessità clinica è svolta in regime di bassa intensità di cura, utilizzando il regime ambulatoriale e di Day Hospital, integrato con il laboratorio di fisiopatologia.

Tutta l'attività sarà organizzata in **percorsi diagnostico-terapeutici a pacchetti** mirati a rispondere alle specifiche esigenze assistenziali del paziente epatopatico:

- inquadramento diagnostico del paziente con epatite cronica virale, epatopatia non virale, tumore del fegato;
- gestione del trattamento antivirale (da parte degli infettivologi) e del tumore del fegato;
- monitoraggio del paziente epatopatico non trattato.

Organizzazione dell'attività

L'attività assistenziale si svolge secondo un orario comprensivo tra le 8 e le 19. Il pomeriggio (14.30 – 19.00) vengono effettuate le prime visite, cioè le prime valutazioni di pazienti inviati dal Medico di Medicina Generale o da altri Epatologi per *second opinion*.

Il mattino (8.30 – 13.30), invece, viene svolta l'attività di approfondimento diagnostico o di gestione terapeutica dei pazienti per i quali durante la prima visita si è ritenuto necessario una presa in carico da parte dello specialista epatologo.

Tipologia delle prestazioni

1. Prima valutazione:

- Visita con pacchetto diagnostico complesso (esami ematochimici + ecografia epatopancreatica (se non effettuata già dal MMG) + elastometria con Fibroscan).

2. Approfondimento diagnostico:

- accertamenti specialistici in Day Service (esami mirati dopo la prima valutazione);
- accertamenti specialistici e terapie invasive in Day Hospital (es biopsia epatica, paracentesi, trattamenti loco-regionali del tumore epatico).

3. Presa in carico assistenziale (controllo clinico specialistico)

- monitoraggio con controllo clinico specialistico (presa in carico da parte dell'equipe medica del centro di epatologia, del paziente, per periodi di 12-24 mesi in fasi di particolare criticità diagnostico-terapeutica).

In occasione della **prima visita** il medico specialista valuta se, sulla base dei dati disponibili (esami già effettuati dal paziente ed esami strumentali, quali ecografia e Fibroscan eventualmente eseguiti dal medico dell'U.O. in corso di visita), sia possibile giungere alla definizione di un programma di monitoraggio gestito, però, dal MMG oppure sia necessario procedere ad ulteriori approfondimenti diagnostici o alla presa in carico del paziente. Circa l'80% dei pazienti con questa singola visita ambulatoriale (in genere corredata da indagine strumentale) possono tornare al medico inviante con un programma definito. Nei restanti casi, la gestione del problema diagnostico o terapeutico verrà direttamente presa in carico dal personale del centro di epatologia; il paziente verrà rivisto al mattino per l'approfondimento diagnostico (in regime ambulatoriale di Day Service o di DH) o la presa in carico assistenziale (Controllo Clinico Specialistico in regime ambulatoriale o di DH).

L'approfondimento diagnostico (Day Service o DH diagnostico) è finalizzato a garantire il completo inquadramento della patologia epatica (epatopatia cronica o HCC) grazie ad un programma diagnostico personalizzato e completamente pianificato e gestito dal centro di epatologia. Ciò è mirato a garantire l'appropriatezza delle indagini (le prestazioni vengono richieste con quesiti mirati a specialisti dedicati), a ridurre i tempi di diagnosi ed a risparmiare l'impegno del paziente, che non dovrà autogestirsi.

In relazione all'esito dell'inquadramento il paziente ritornerà al medico inviante o verrà preso in carico presso il centro di epatologia.

La presa **in carico assistenziale o Controllo Clinico Specialistico (CCS)** è finalizzata a garantire al paziente la continuità assistenziale durante momenti di particolare criticità diagnostico – terapeutica;

Sostanzialmente con il CCS si cerca di ottimizzare la prestazione sanitaria garantendo: continuità assistenziale e gestione del rischio clinico, liberando il paziente dalla necessità di doversi direttamente organizzare il percorso sanitario.

Aspetti gestionali

E' necessario individuare in breve tempo un sistema dedicato di archiviazione dei dati (informatico e cartaceo) al fine di acquisire ed archiviare direttamente nella cartella clinica informatizzata dei dati di laboratorio. Ciò permetterà una costante sorveglianza del quadro clinico del paziente da parte del medico di riferimento, ma anche dell'equipe medica ed infermieristica, per coprire eventuali urgenze cliniche e per seguire i follow-up.

Il **personale infermieristico deve essere responsabile** della pianificazione, organizzazione e registrazione dell'attività assistenziale attraverso l'individuazione di un *case manager*, per la prenotazione dei controlli clinici e strumentali; effettuazione prelievi e smistamento dei referti; consegna farmaco, rapporti con la farmacia con registrazione dell'attività di post-erogazione.

La gestione da parte del case management dell'attività assistenziale del paziente ma anche organizzativa dello stesso, offre l'opportunità di essere seguiti sempre dallo stesso medico che ha impostato sia il percorso diagnostico che terapeutico di quel paziente.

Terapia

Le terapie usate dagli specialisti nelle varie fasi delle diverse epatopatie, saranno confacenti alle linee guida nazionali ed internazionali ed a parità di molecole verrà usato il farmaco meno costoso. Seguirà comunque una procedura terapeutica fatta dal dipartimento dell'area medica.

Organizzazione Ambulatorio per le Epatopatie Croniche

L'accesso alla prima visita ambulatoriale avverrà previa prenotazione presso il CUP con impegnativa del Medico di Medicina Generale o altro Specialista.

L'accesso in regime di DH o PAC dovrà avvenire su richiesta dei medici del centro e vidimata dal CUP.

Le ecografie con o senza mezzo di contrasto e la 2D Elastografia verranno richieste dai medici del centro (con proprio ricettario) e vidimate dal CUP.

Le ecografie potranno essere eseguite anche nello stesso giorno della visita ambulatoriale se vi è la disponibilità del medico ecografista.

	Ambulatorio	Ecografie	
Lunedì	11 – 13.30		
Martedì	11 – 13.30		
Mercoledì	11 – 13.30		
Giovedì	11 – 13.30		
Venerdì	11 – 13.30		

Flow Chart come da PDTA

