

**RETE DELLE GRAVI INSUFFICIENZE
D'ORGANO E TRAPIANTI DELLA REGIONE
FRIULI VENEZIA GIULIA:
FILIERA FEGATO**

Premessa

Le malattie epatiche sono patologie cronicodegenerative che comprendono malattie diverse fra loro in termini di manifestazioni cliniche e sono aggravate da disabilità crescente e co-morbilità. I quadri clinici che possono esitare in una grave forma di insufficienza epatica sono:

- le malattie virali
- le malattie metaboliche (steatosi e steatoepatite) e autoimmuni
- l'epatocarcinoma
- deficit genetici e malattie rare con coinvolgimento epatico
- la cirrosi
- la malattia cronica di fegato in gravidanza
- la cirrosi virale da HIV
- malattie da infezione virale (non HBV o HCV) o da co-infezione da HIV.

Confrontando il tasso di letalità per cirrosi con quello di altre malattie croniche (cardiovascolari, polmonari, metaboliche, renali, ecc.) si nota che la cirrosi incide soprattutto nella fascia di età giovane o adulta, con conseguenti ingenti costi sociali, diretti (ricoveri, visite mediche, farmaci, ecc.) ed indiretti (perdita di giornate di lavoro e di vita, necessità di aiuti, ecc.).

L'eziologia della malattie epatiche è molteplice; le più frequenti cause sono l'infezione da virus epatotropi (HBV, HCV), la steatosi e la steatoepatite, l'alcool, le malattie metaboliche ereditarie quali l'emocromatosi e altri tossici quali i farmaci.

La distribuzione non coordinata di servizi che erogano prestazioni sanitarie a pazienti affetti da una patologia epatica, se da un lato favorisce la fruibilità da parte degli utenti, dall'altro può dar luogo a disparità rispetto alla garanzia di poter usufruire in ogni luogo di un'assistenza uniforme, sicura e sempre aggiornata agli standard di riferimento. Ne consegue la necessità di mettere in rete tutte le strutture della regione che si occupano di malattie epatiche.

Epidemiologia

Relativamente alla insufficienza epatica gli studi epidemiologici affidabili e rappresentativi della popolazione generale italiana sono estremamente esigui, pertanto risulta incerta la reale stima della prevalenza e incidenza. Si può comunque affermare che le malattie del fegato sono molto frequenti nella popolazione generale dell'Italia e dell'Europa. Dati recenti raccolti dal Fondo per lo Studio delle Malattie del Fegato (Progetto Dionysos) indicano come la prevalenza delle malattie di fegato sia superiore al 15% e, in particolare, quella della cirrosi epatica superiore all'1%. Rapportando questi dati alla popolazione generale italiana ne consegue che c'è una prevalenza di oltre 550.000 ammalati di cirrosi; che nel 10% dei casi (circa 55.000), si associa ad un cancro del fegato. La mortalità per malattie epatiche e cirrosi in Italia è pari a 70.000 decessi annui.

Il carcinoma del fegato si classifica al 5 posto tra le forme tumorali più comuni nel mondo e rappresenta la terza causa di morte per tumore. In Italia nel 2012 sono stati diagnosticati circa 13mila casi di cancro del fegato, il 3,5% del totale. Benché negli ultimi anni l'aspettativa di vita sia sensibilmente aumentata, grazie allo screening nei soggetti a rischio ed alle nuove terapie, il tumore del fegato è tra quelli con minori possibilità di guarigione; solo il 15% dei maschi e il 12% delle femmine che hanno contratto questa neoplasia sopravvivono a 5 anni dalla diagnosi se non trattati in alcuna maniera.

Gli ultimi dati ufficiali, tratti dal Registro tumori regionale riferiti al 2006-2007, indicano un tasso di incidenza, standardizzato per età, di tutte le neoplasie negli uomini superiore alla media nazionale; tale dato è in parte dovuto anche ad una più alta incidenza nel sesso maschile del carcinoma fegato pari a 22,5/100.000 ab rispetto ad una incidenza nazionale di 19,6/100.000 abitanti (Registri tumori italiani 2003-2005).

I dati relativi all'attività ambulatoriale regionale nella maggior parte dei casi non risultano connotati in modo specifico e, pertanto, tale attività non è tracciabile rispetto alle prestazioni effettuate che vengono codificate come visite internistiche presso unità operative di medicina o di gastroenterologia.

È stata condotta un'analisi delle schede di dimissione ospedaliera aventi DRG 191-208 nel triennio 2011-2013 che ha rilevato i seguenti pazienti dimessi: 5877 (2011), 5576 (2012), 5510 (2013). La percentuale di ricoveri urgenti complessivi del periodo in analisi è compresa tra il 56,75% e il 60,11%, i Day Hospital rappresentano una percentuale variabile tra il 12% e il 14,7%. I reparti di riferimento per i DRG individuati risultano essere le medicine generali e le chirurgie generali che coprono l'87,4% delle dimissioni, seguite da gastroenterologie, oncologie, lungodegenze e malattie infettive. Analizzando i ricoveri del triennio in funzione delle fasce di età si osserva una curva con andamento normale con un picco in corrispondenza della fascia di età compresa tra i 70 e 74 anni, con un DRG che, in oltre un terzo degli assistiti è "neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas oppure "procedure diagnostiche epatobiliari per neoplasie maligne". Il picco di incidenza per la cirrosi e epatite alcolica si ha nella fascia di età compresa tra i 65-69 anni con un numero complessivo di assistiti di 369 nel triennio.

L'attrazione di residenti fuori regione è di 1322 assistiti complessivamente nel triennio considerato, prevalentemente provenienti dalla vicina regione Veneto (189 assistiti presso il CRO di Aviano, 262 presso AOPN e 466 presso l'AOUO). Con riferimento alla fuga per le patologie epatiche in relazione ai DRG 191-208, nel triennio considerato i dimessi sono stati rispettivamente 265, 245, 241; con il 57% dei pazienti in fuga verso il vicino Veneto, il 14% verso la Lombardia e 9,3% verso l'Emilia Romagna. I motivi principali di fuga sono legati a ricoveri con DRG per "neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas" e "interventi su pancreas, fegato e di shunt senza complicanze".

Il trapianto di fegato è oggi una forma di terapia estremamente efficace e rappresenta, l'unica possibilità di trattamento per alcune gravi malattie in stadio avanzato. In Italia al 30/06/2013 i pazienti in lista d'attesa per un trapianto di organo erano complessivamente 8564, di questi 947 (10,6%) erano in attesa di un trapianto di fegato (fonte SIT). In Italia nel 2013 sono stati effettuati complessivamente 998 trapianti di fegato, di questi 17 sono stati garantiti dal Friuli Venezia Giulia. Il numero di trapianti di fegato effettuati su bambini in Italia dal 2002 al 2013 è stato pari a 784 - 57 è il numero dei trapianti effettuati nel corso del 2013.

Normativa di riferimento

La normativa di riferimento è quella già riportata nella DGR n. 594 del 28 marzo 2014 "*Attivazione della rete regionale per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti*" con la quale è stato previsto di realizzare specifiche filiere, suddivise per organo, che consentano di approntare un modello regionale di risposta alla domanda, attraverso la definizione di protocolli diagnostico terapeutici che assicurino al paziente il trattamento migliore e la continuità dell'assistenza.

Art. 1 Oggetto

Il presente documento disciplina l'organizzazione con la quale la Regione Friuli Venezia Giulia assicura, in maniera precoce ed omogenea su tutto il territorio, la presa in carico clinico-assistenziale, in termini di accesso ai servizi, diagnosi e cura, delle persone affette da patologia epatica che può portare all'insufficienza d'organo.

Il modello organizzativo di riferimento individuato a livello regionale con il PSSR 2010-2012 è il modello *Hub and Spoke*. Tale modello prevede la concentrazione delle funzioni diagnostico-terapeutiche di alta complessità nei centri "hub" ai quali i centri periferici "spoke" inviano gli utenti che hanno bisogno di interventi che superano la soglia di complessità che gli stessi sono in grado di garantire, assicurando in tal modo la sostenibilità professionale e garantendo a tutti i cittadini l'assistenza necessaria, indipendentemente dal luogo di residenza.

Il documento, definisce i nodi della filiera fegato, le loro specifiche funzioni, le modalità operative con le quali questi si rapportano tra loro. Inoltre viene declinato l'approccio metodologico del percorso diagnostico terapeutico riabilitativo e assistenziale previsto per le patologie epatiche di maggior rilievo che verrà utilizzato dai professionisti nella definizione dei protocolli diagnostico terapeutici ed assistenziali per singole patologie.

Art. 2 Finalità e obiettivi

La filiera fegato della rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti viene istituita con l'obiettivo di favorire una presa in carico complessiva della persona colpita dalla patologia epatica al fine di rallentare il decorso della patologia, ridurre le morti evitabili e le gravi disabilità garantendo inoltre sull'intero territorio regionale, il miglior percorso diagnostico terapeutico ai pazienti attraverso l'ottimizzazione e la valorizzazione delle varie competenze ad indirizzo epatologico in ambito regionale. L'assetto organizzativo deve permettere ai cittadini il massimo delle opportunità in termini di migliore assistenza possibile, indipendentemente dall'area territoriale di provenienza, dall'età della persona e dalla sua situazione sociale, economica e culturale, con possibilità di accesso alle migliori cure, secondo quanto stabilito dalle linee guida internazionali e nazionali accreditate e condivise dalle società scientifiche.

La costituzione della filiera fegato assume quindi particolare importanza, quale modalità organizzativa in grado di mettere in relazione i diversi professionisti a vario titolo coinvolti, sia a livello territoriale che ospedaliero garantendo:

- continuità assistenziale tra i servizi territoriali e le strutture ospedaliere presenti in regione, integrandoli funzionalmente per condividere le stesse modalità operative;
- equità d'accesso ai servizi e pari opportunità di trattamento diagnostico, terapeutico ed assistenziale ai cittadini residenti in regione indipendentemente dalla provincia e dal comune di residenza;
- livelli di sicurezza adeguati centralizzando i casi, in base alla gravità del quadro clinico, nelle strutture sanitarie più idonee dal punto di vista tecnologico e strutturale;
- efficienza nell'utilizzo delle risorse per la diagnosi e la cura delle malattie del fegato;
- qualità delle prestazioni erogate in base al principio del rispetto dei volumi minimi di casistica da trattare;
- competenze professionali avanzate fra i professionisti che operano nei servizi epatologici del territorio, coinvolgendoli nelle attività formative e di stage presso i centri hub;
- rapporti di collaborazione e formazione degli operatori anche attraverso una rete di relazioni di livello nazionale ed internazionale.

Le azioni utili al raggiungimento degli obiettivi stabiliti relativamente agli ambiti clinico, organizzativo e di sviluppo professionale sono di seguito elencate:

- definire le modalità di trattamento più appropriate ed i percorsi diagnostico-terapeutici anche in relazione all'età, per le seguenti malattie: da infezioni virali (HBV, HCV, ecc.) o da co-infezioni con HIV, metaboliche (steatosi e steatoepatite) e autoimmuni, epatocarcinomi, cirrosi, deficit genetici e malattie rare con coinvolgimento epatico;
- uniformare i criteri di definizione e stadiazione delle patologie epatiche e di prescrizione dei trattamenti farmacologici e chirurgici;
- definire criteri di priorità condivisi per le prime visite ambulatoriali, tenere sotto controllo i tempi d'attesa, distinguendo l'attività di prima visita dai controlli;
- definire criteri di appropriatezza del setting assistenziale in relazione alle prestazioni erogate;
- inserire i pazienti che ne abbisognano in percorsi riabilitativi mirati al mantenimento dell'autonomia;
- collaborare le iniziative di prevenzione primaria dell'insorgenza delle patologie epatiche;
- condividere i criteri di messa in lista dei pazienti candidati al trapianto di fegato ed uniformare i comportamenti dei centri nei confronti di questa opzione terapeutica;
- uniformare le modalità di monitoraggio delle patologie per prevenirne la progressione e l'insorgenza di complicanze;
- assicurare la continuità assistenziale anche ricercando la collaborazione tra medici di medicina generale e specialisti e/o fra specialisti, in base alla gravità della patologia epatica e la presenza di co-morbilità;
- attivare strategie favorevoli la sostenibilità professionale degli operatori sanitari che operano nella rete e che intervengono nelle attività previste dai percorsi diagnostico terapeutici delle patologie epatiche, concentrando l'expertise;
- implementare strumenti informativi comuni per consentire il lavoro in rete ed il collegamento tra le strutture regionali, nonché la disponibilità di dati omogenei per l'effettuazione delle valutazioni di performance dei servizi offerti ed assicurare i flussi informativi regionali e nazionali;
- favorire l'attuazione di iniziative formative comuni su tutto il territorio regionale al fine di permettere l'acquisizione di competenze professionali specifiche tra gli operatori coinvolti ai vari livelli e sviluppare sinergie e integrazione fra operatori dell'intera rete anche diffondendo buone pratiche cliniche;

- fornire supporto all'attività educativa per gli operatori, anche di altre regioni italiane o internazionali, su formazione in epatologia traslazionale, con coinvolgimento delle strutture di ricerca epatologica di base;
- valutare, anche attraverso azioni di benchmark nazionali e sovra-nazionali, gli esiti delle cure, l'appropriatezza dei trattamenti e dei livelli di qualità erogati, l'impatto economico in termini di costi-benefici in rapporto all'attività espletata ai vari livelli della rete;
- condurre rapporti proficui con le associazioni di volontariato.

Art. 3 Organizzazione della rete

La *filiere fegato della rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti* si avvale delle seguenti strutture o nodi:

- Clinica delle patologie del fegato
- Epatologie e medicine interne con attività epatologica
- Gastroenterologie con attività epatologica
- Chirurgie generali con attività epatologica
- Anatomie Patologiche
- Centro Trapianti Regionale
- Strutture dei dipartimenti per le dipendenze
- Medici di medicina generale

Secondo il modello organizzativo HUB and SPOKE le strutture indicate concorrono ad assicurare, alle persone affette da patologia epatica, l'inquadramento nei percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali più appropriati al quadro clinico presente. Il modello organizzativo adottato permette di assicurare omogeneità di trattamento ai pazienti su tutto il territorio regionale, concentrando le funzioni diagnostico-terapeutiche di alta complessità presso i presidi ospedalieri, centri hub, in particolare uno di questi garantisce anche le funzioni connesse all'attività di trapianto, e mantenendo quelle di media complessità, che non necessitano di supporti tecnologici avanzati, presso i presidi ospedalieri di base, centri spoke. Relativamente alle patologie epatiche il luogo ideale per la presa in carico e per il trattamento del paziente risulta essere il contesto ambulatoriale, che non interrompe la vita del paziente, pur garantendo tutti gli interventi clinico assistenziali necessari. Devono essere garantiti ulteriori setting con livelli assistenziali crescenti, in grado di gestire la fasi critiche di malattia tutti articolati in un network assistenziale stabile.

I **centri hub** sono strutture assistenziali, con documentata attività diagnostico terapeutica relativa alle principali malattie epatiche, che garantiscono le seguenti funzioni:

- definizione diagnostica e formulazione dei piani terapeutici individualizzati per la casistica di riferimento;
- interazione con i nodi periferici della rete, ai fini di assicurare la continuità delle cure nel luogo più vicino possibile a quello di vita e lavoro delle persone affette da patologia epatica;
- documentata esperienza in attività diagnostico terapeutica per le patologie epatiche;
- dotazione di idonee strutture di supporto e di servizi complementari inclusi, per le malattie che lo richiedono, i servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica genetico-molecolare e radiologici interventistici;
- attività scientifica, con riferimento alla produzione di letteratura scientifica nazionale ed internazionale ed evidenziazione dell'impact factor, e di partecipazione a progetti di ricerca nazionali ed internazionali;
- attività di ricerca integrata con altri istituti, ospedali o centri di ricerca.

I **centri spoke** collocati nei presidi ospedalieri di base, garantiscono l'attività ambulatoriale epatologica di 1° livello, e collaborano alla rete filiera fegato anche con la disponibilità di ricovero. I centri garantiscono la diagnosi specifica di patologie non complicate, riferiscono ai centri hub i casi più complessi che necessitano di tecnologie e competenze più avanzate, effettuano la prescrizione motivata di alcuni farmaci con apposito piano terapeutico, riprendono in carico i pazienti dai centri hub per l'effettuazione dei follow-up concordati con gli stessi e si fanno carico dei casi che esulano dalle competenze dei medici di medicina generale, ai quali devono fornire precise indicazioni per la gestione routinaria degli stessi.

Le **strutture dei dipartimenti per le dipendenze** collaborano in particolare nella fase di prevenzione primaria ed educativa nei confronti della popolazione, nonché nella riabilitazione e reinserimento sociale dei pazienti.

I **medici di medicina generale** rappresentano i terminali aspecifici della filiera ed hanno un importante ruolo nella prevenzione, nel riconoscimento precoce dei sintomi all'esordio della malattia epatica, nel tempestivo invio ai centri di 1° livello e nel trattamento delle forme croniche sulla base delle indicazioni fornite dai centri specialistici.

Art. 4 Funzionamento della filiera fegato della rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti

La funzione di coordinamento della filiera fegato della rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti è affidata al direttore della Clinica delle patologie del fegato, con il supporto dei referenti dei nodi della rete, della Fondazione Italiana Fegato e la collaborazione delle associazioni.

L'attività di coordinamento prevede quanto segue:

- convocazione e organizzazione di gruppi tecnici operativi con funzione di predisposizione di documenti tecnici (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, protocolli, linee guida, ecc.) necessari al funzionamento della rete. L'apporto di competenze di organizzazione sanitaria è garantito da un rappresentante di direzione sanitaria individuato dal Direttore dell' Area servizi assistenza ospedaliera della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;
- promozione e progettazione di eventi formativi per la diffusione dei documenti che disciplinano le modalità di lavoro della filiera. L'attività formativa mirata è svolta nei confronti di tutti i professionisti che operano a vari livelli della rete. A tal fine annualmente deve essere predisposto un piano di formazione valido per tutta la regione che intercetti le priorità sulla base della valutazione delle performance dei professionisti e dell'analisi dei problemi di natura organizzativa riscontrati;
- aggiornamento dei professionisti che operano nella filiera fegato sulle nuove evidenze emerse da altri studi, ovunque siano stati condotti, con preliminare valutazione di quanto riportato;
- implementazione delle competenze dei professionisti coinvolti nella rete attraverso l'organizzazione delle frequenze formative presso i centri di riferimento;
- promozione e conduzione di attività sperimentali a livello regionale con coordinamento dei presidi e dei nodi della rete per le attività di ricerca multicentrica svolte a livello nazionale ed internazionale; acquisizione e gestione di fondi finalizzati, anche tramite partecipazione a progetti nazionali e/o europei;
- sviluppo di attività educative con gestione di stages per operatori regionali, nazionali ed internazionali anche attraverso il supporto economico di borse di studio, dottorati di ricerca, ecc.;
- analisi epidemiologica e valutazione delle performance con attività di studio nei campi dei modelli organizzativi, della gestione delle attività, dell'utilizzo dei farmaci, in particolare quelli ad alto costo, del consumo di risorse, degli esiti delle cure, della qualità di vita dei pazienti, della sicurezza e di ogni altro argomento utile a valutare la qualità delle prestazioni erogate, sia come attività singole che inserite nei vari percorsi diagnostico terapeutici della filiera.

Il Responsabile del coordinamento della filiera fegato, oltre alle funzioni sopra indicate, garantisce il monitoraggio costante, tramite il supporto dei referenti di rete degli indicatori di processo, di esito individuati nei diversi setting clinico assistenziali e la diffusione periodica dei risultati ai diversi nodi della rete e alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia. Inoltre propone eventuali correttivi organizzativi o modifiche da apportare ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali già adottati.

Il Direttore dell'Area servizi sanitari ospedalieri della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia fornisce supporto al coordinamento della rete, recepisce e decreta i documenti tecnici, che definiscono i percorsi diagnostico terapeutici necessari a dare omogeneità all'intera filiera fegato della rete per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo e trapianti al fine di renderli validi ed uniformi sull'intera area regionale.

IL SEGRETARIO GENERALE
IL PRESIDENTE