

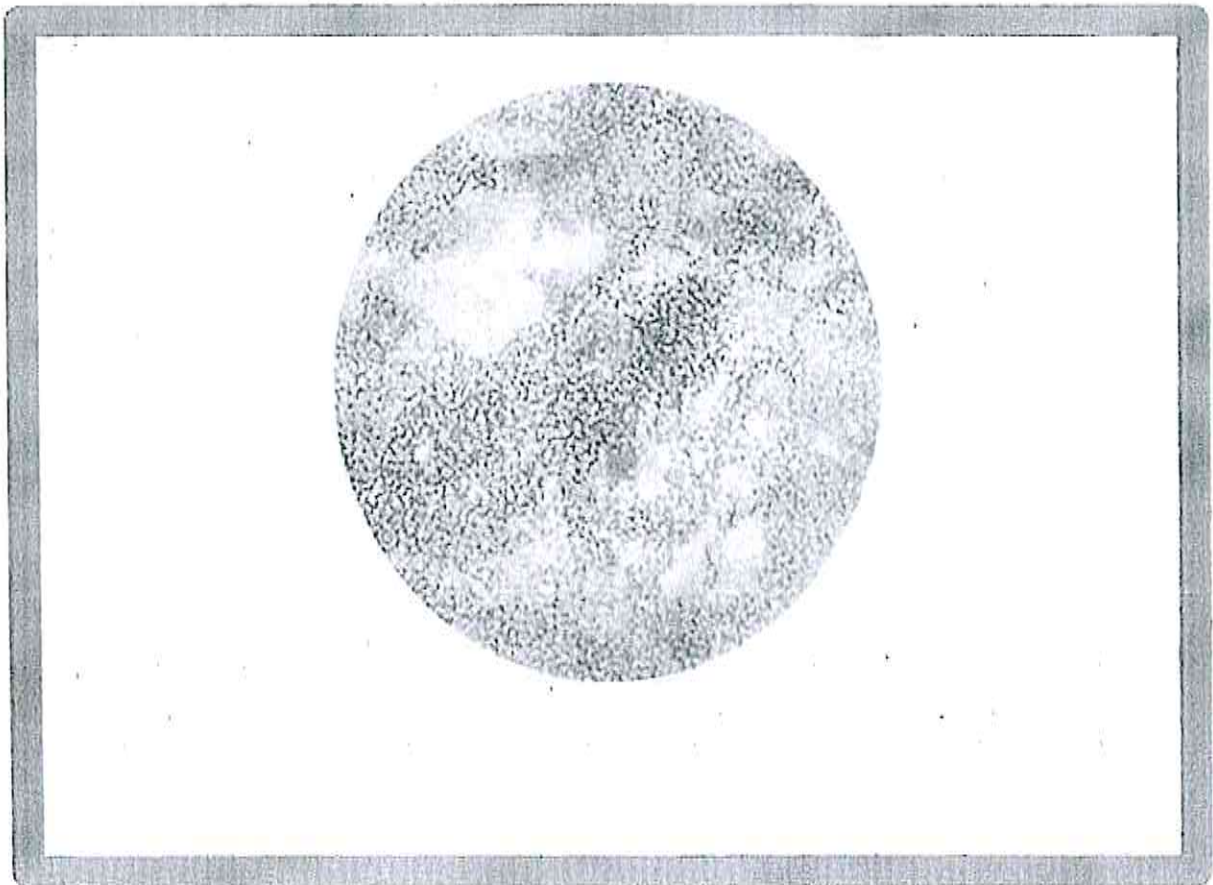
All. 1



ASR ABRUZZO  
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

# PDTA

## MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO (MICI)



Intesa Stato Regioni 171/CSR del 20 Ottobre 2015

ALLEGATO come parte integrante alla deli-  
berazione n. **340** del **26** G.I.U. 2017

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Avv. Daniela Valenza)





## Il Gruppo regionale di lavoro:

Direttore della Scuola di  
Specializzazione di Gastroenterologia  
dell' Università degli Studi dell' Aquila  
Prof. Giuseppe Frieri

Direttore della Scuola di  
Specializzazione di Gastroenterologia dell' Università  
degli Studi G. D'Amunzio di Chieti-Pescara  
Prof. Leonardo Marzio

Direttore della Scuola di  
Specializzazione di Chirurgia Generale  
dell' Università degli Studi dell' Aquila  
Prof. Gianfranco Amicucci

Direttore UOC Gastroenterologia P.O. Pescara  
Dott. Adriano Lauri

Responsabile UOSD Chirurgia Endoscopia  
P.O Popoli  
Dott. Roberto Lattanzio

Direttore Generale A.M.I.C.I. Onlus  
Dott. Salvatore Leone

Segretario Regionale Cittadinanzattiva Abruzzo  
Dott. Aldo Cerulli

Presidente Regionale SIP  
Dott. Giuseppe Collacciani

## ASR Abruzzo:

Dott.ssa Tiziana Di Corcia  
Esperto Medico  
Specialista in Igiene e Medicina Preventiva

Presidente Regionale SIMG Abruzzo  
Dott. Lucio Zinni

Referente SIICP Abruzzo  
Dott. Walter Palumbo

Referente Regionale ASSIMEFAC  
Abruzzo  
Dott. Silvio Basile

Direttore UOC Anatomia Patologica  
P.O. di Lanciano  
Dott. Giuseppe Pizzicannella

Direttore UOC Gastroenterologia P.O. Vasto  
Dott. Antonio Spadaccini

Responsabile UOSD, Endoscopia Digestiva  
P.O.SS. Annunziata di Chieti  
Prof. Matteo Neri

Presidente A.M.I.C.I. Onlus  
Dott.ssa Enrica Previtali

Referente SIMG  
Dott.ssa Gabriella Gentile

Dott. Vito Di Candia  
Data Manager

Alfonso Mascitelli  
Direttore ASR Abruzzo





## Indice

Introduzione e quadro normativo .....	3
Definizione e Obiettivi Generali .....	4
Epidemiologia .....	5
Le Gastroenterologie in Italia e in Abruzzo .....	9
Riordino Rete Ospedaliera. D.M. n. 70/2015 e DCA n. 79 del 21 Luglio 2016 .....	10
Ambulatorio delle MICI.....	12
PAC diagnostico MICI.....	13
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Malattia di Crohn.....	19
Percorso Terapeutico .....	25
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Colite Ulcerosa .....	30
Ricovero in Struttura Ospedaliera.....	35
Percorso Terapeutico .....	35
La formazione degli operatori sulle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali .....	37
La sorveglianza del cancro del colon-retto nella MICI.....	37
Indicatori .....	41
Modello refertazione delle MICI .....	43





## Introduzione e Quadro Normativo

Il Presente documento è stato elaborato sulla base dell'Accordo Stato Regioni 171/CSR del 20 Ottobre 2015 concernente la promozione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nelle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino e Malattia di Crohn e Colite Ulcerosa (MICI) o recepito dalla Regione Abruzzo con DCA n.107 del 19 Novembre 2015. Con l'obiettivo di rispondere al processo di deospedalizzazione e territorializzazione delle cure, previsto nel Patto per la Salute 2014- 2016, il richiamato DCA 107/2015 demanda alla ASR Abruzzo la specificazione, a livello regionale, del PDTA sulle MICI e la definizione di specifici indicatori di processo funzionali alla relativa valutazione. Il Piano Nazionale della Cronicità, approvato in sede di Conferenza Unificata, nell'evidenziare per le MICI la criticità di una disomogeneità nei comportamenti clinici dei professionisti e di una mancanza di collegamenti tra cure primarie e livello specialistico, pone tra le linee di intervento l'applicazione di PDTA dedicati e coerenti con i bisogni clinici dei pazienti complessi e la definizione di criteri per caratterizzare le strutture con esperienza nella gestione delle MICI.

L'incidenza e la prevalenza delle MICI in generale sono in continua crescita, anche se gli studi di popolazione sulla reale incidenza e prevalenza delle MICI in Italia sono scarsi. Si stima che il costo medio aumenti di 4 volte in caso della malattia complessa refrattaria alle terapie convenzionali. Anche i costi indiretti sono rilevanti, sebbene difficilmente classificabili, soprattutto in termini di assenza dal lavoro, presenza di lavoro, perdita di produttività, ecc.. Non vi sono dati italiani sui costi diretti ed indiretti legati alla Malattia di Crohn esordita in età Pediatrica.

E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance", che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA). Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, il PDTA risponde efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base.





## Definizione e Obiettivi Generali

Le **Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali** (MICI o IBD secondo l'acronimo inglese di **Inflammatory Bowel Disease**) sono caratterizzate da un processo infiammatorio cronico che nella **Colite Ulcerosa (CU)** è caratterizzato da una diffusa infiammazione mucosa limitata al colon, mentre nella **Malattia di Crohn (MC)** l'infiammazione transmurale e segmentaria può interessare potenzialmente qualunque segmento del tratto gastrointestinale.

In entrambe le patologie possono essere interessati anche distretti corporei extraintestinali (articolazioni, cute, occhio, ecc.). Il decorso di entrambe le patologie è caratterizzato da fasi di attività intervallate da periodi di remissione, con un variabile rischio di complicanze nel corso del tempo tra cui stenosi, fistole, coinvolgimento perianale e conseguente chirurgia (MC) o refrattarietà alla terapia medica e conseguente chirurgia (CU). Il processo infiammatorio cronico intestinale, inoltre, espone nel tempo ad un aumentato rischio di cancro coloretale. Le attuali strategie terapeutiche sono, di conseguenza, volte ad evitare, per quanto possibile, l'insorgenza di tali complicanze.

Negli ultimi anni è stata definita anche una terza forma clinica caratterizzata da aspetti anatomo-patologici non ben distinguibili tra le due precedenti e che viene definita "**Colite non classificata**" quando per la diagnosi si dispone solo del prelievo biotico di mucosa e "**Colite indeterminata**" quando la diagnosi è fatta sull'intero pezzo operatorio. Quest'ultima rappresenta il 5-10% delle coliti infiammatorie croniche e nei bambini può rappresentare fino al 20% dei casi.

La definizione di un PDTA della persona con MICI rappresenta un'attività complessa, costituita dall'insieme delle attività e prestazioni che consentono di:

- disporre di un quadro clinico anamnestico completo del paziente;
- eseguire una valutazione completa delle possibili complicanze croniche della malattia;
- stendere un piano diagnostico e terapeutico personalizzato, informando il MMG per la condivisione delle fasi successive del PDTA .

Nella figura n. 1 sono rappresentati i principali vantaggi del PDTA, secondo i più recenti studi nazionali e regionali.



Fig. 1: vantaggi del PDTA



Il presente documento tecnico specifica le linee programmatiche di un percorso di cura che risulti chiaro, condiviso, centrato sui bisogni dei pazienti affetti da MICI, con l'obiettivo di prevenire o ridurre le complicanze, salvaguardare la qualità della vita dei pazienti, valorizzare tutti i professionisti coinvolti e razionalizzare la spesa sanitaria.

Pertanto, vengono date indicazioni su due PDTA relativi alla persona con Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale, secondo quanto stabilito nell'Accordo n.171/CSR del 20 Ottobre 2015 (DCA n.107 del 19 Novembre 2015):

- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Malattia di Crohn
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Colite Ulcerosa.

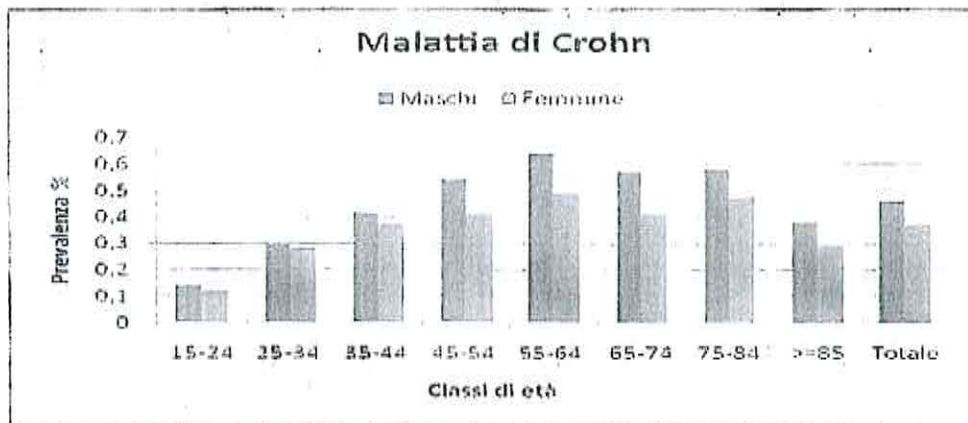
## Epidemiologia

Le Malattie infiammatorie Croniche dell'intestino hanno un'incidenza stimata intorno ai 10-15 casi su 100.000 abitanti all'anno, con una prevalenza calcolata di circa del 0,2 - 0,4%.

Come sottolineato nel Piano Nazionale delle Cronicità, sebbene le definizioni di malattia nelle MICI in età pediatrica siano sovrapponibili a quelle dell'adulto, è necessario sottolineare che nel bambino, Malattia di Crohn (MC) e Colite Ulcerosa (CU) sono difficilmente inquadrabili al momento della diagnosi, e fino al 15% dei bambini presenta una colite non classificata (Inflammatory Bowel Disease Unclassified - IBDU), che solo durante il follow up assumerà le caratteristiche di una CU o di una MC.

Nella figura 2 è riportato l'andamento della prevalenza al 2010 dei pazienti affetti da Malattia di Crohn, diviso per fasce di età e sesso. La Malattia di Crohn risulta leggermente prevalente nei soggetti di sesso maschile e la distribuzione per fasce d'età ha un andamento a campana con una maggiore presenza di pazienti affetti nella fascia di età compresa tra i 45 ed i 65 anni.

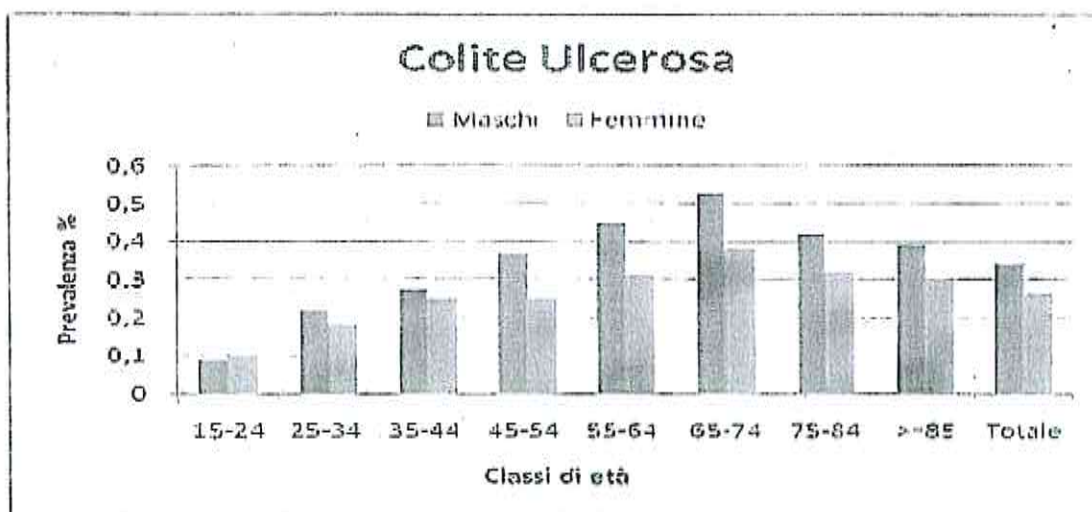
Fig. 2 – Prevalenza annuale (2010) di pazienti affetti da Malattia di Crohn



Fonte: HS-Newsletter, Rivista SIMG n.5, ottobre 2011, www.simg.it

Nella figura n.3 è riportato l'andamento della prevalenza al 2010 dei pazienti affetti da Colite Ulcerosa.

Fig. 3 – Prevalenza annuale (2010) di pazienti affetti da Colite Ulcerosa



Fonte: HS-Newsletter, Rivista SIMG n.5, ottobre 2011, www.simg.it

Nella Regione Abruzzo, non esistendo un registro regionale, sono stati analizzati i dati relativi ai codici di esenzione, al 31.12. 2015. I codici selezionati dal sistema informativo regionale (ex SSIR) per la malattia infiammatoria intestinale (Crohn e C. Ulcerosa) sono stati :“A009” e “009”, Gli esenti totali sono risultati 3821 di cui 2118 Maschi con una prevalenza circa del 2,9 per mille. L'età media degli esenti è di 51 anni, più elevata negli uomini (quasi 52 anni) che nelle donne (circa 50 anni). Nella tabella 1 è rappresentata la distribuzione, in valore assoluto, per ASL degli esenti.

Il dato è sicuramente sottostimato, perché si può essere malati, ma risultare esenti per altre patologie, per età, per invalidità o per reddito.

Nella tabella 2 viene indicata l'età media degli esenti per MICI suddivisi per sesso e ASL.



Tabella 1 Esenzioni Ticket per MICI suddivisi per sesso e ASL al 31.12.2015

ASL	Esenzioni Ticket		Totale complessivo
	F	M	
201	373	441	814
202	497	659	1156
203	362	521	883
204	471	497	968
<b>Totale complessivo</b>	<b>1703</b>	<b>2118</b>	<b>3821</b>

Tabella 2: Et  media degli esenti per MICI suddivisi per sesso e ASL al 31.12.2015

ASL	F	M	Totale complessivo
201	51,7	53,3	52,6
202	49,7	52,6	51,3
203	48,2	50,8	49,7
204	51,1	50,8	51,0
<b>Totale complessivo</b>	<b>50,2</b>	<b>51,9</b>	<b>51,1</b>

Per quanto riguarda i ricoveri ospedalieri, nel 2014 sono state registrate 881 dimissioni con diagnosi principale e secondaria di Malattie Croniche Intestinali (codici ICD9- CM 555 e 556). Nel 2015 si evidenzia un lieve calo con la rilevazione di 681 Dimissioni (Tabelle 3 e 4).

Tabella 3: Dimissioni Ospedaliere per MICI anno 2014

ASL	Dimissioni
Avezzano - Sulmona - L'Aquila	149
Lanciano - Vasto - Chieti	231
Pescara	401
Teramo	100
<b>Totale</b>	<b>881</b>

Tabella 4: Dimissioni Ospedaliere per MICI anno 2015

ASL	Dimissioni
Avezzano - Sulmona - L'Aquila	166
Lanciano - Vasto - Chieti	188
Pescara	244
Teramo	83
<b>Totale</b>	<b>681</b>

Nella Tabella 4 bis viene indicata la distribuzione per presidio delle dimissioni ospedaliere per MICI Riferita agli anni 2015 e 2016 (dato parziale, riferito al periodo gennaio -ottobre 2016).







Tabella 4 bis: Dimissioni Ospedaliere, per presidio, per MICI anni 2015 e 2016 (gen. 2016 - 30.06.2016)

STRUTTURA	SEDE	Anno 2015	Anno 2016
OSPEDALE CIVILE SAN SALVATORE	L'AQUILA	46	37
OSPEDALE DELL'ANNUNZIATA	SULMONA	28	22
OSPEDALE CIVILE SS. FILIPPO E NICOLA	AVEZZANO	59	35
OSPEDALE CIVILE	CASTEL DI SANGRO	8	3
OSPEDALE CIVILE UMBERTO I	TAGLIACOZZO	2	0
CASA DI CURA DI LORENZO	AVEZZANO	5	8
CASA DI CURA IMMACOLATA	CELANO	14	18
CASA DI CURA SAN RAFFELE	SULMONA	1	0
OSPEDALE CIVILE MAZZINI	TERAMO	33	21
OSPED. MARIA SS. MA DELLO SPLENDORE	GIULIANOVA	27	12
OSPEDALE CIVILE SAN LIBERATORE	ATRI	14	11
OSPEDALE "VAL VIBRATA"	SANT'OMERO	9	3
OSPEDALE CIVILE DELLO SPIRITO SANTO	PESCARA	187	89
OSPEDALE CIVILE S.MASSIMO	PENNE	21	9
OSPEDALE CIVILE SS. TRINITA'	POPOLI	24	16
CASA DI CURA PIERANGELI	PESCARA	10	7
CASA DI CURA VILLA SERENA	PESCARA	2	4
OSPEDALI RIUNITI SS. ANNUNZIATA	CHIETI	85	47
OSPEDALE CIVILE RENZETTI	LANCIANO	30	26
PRESIDIO OSPEDALIERO	VASTO	39	30
OSPEDALE CIVILE	ATESSA	3	2
OSPEDALE MARIA SS. IMMACOLATA	GUARDIAGRELE	6	0
OSPEDALE CIVILE "GAETANO BERNABEO"	ORTONA	8	9
CASA DI CURA VILLA PINI	CHIETI	6	0
CASA DI CURA SPATOCCO	CHIETI	11	8
CASA DI CURA INI CANISTRO	CANISTRO	2	1
CASA DI CURA NOVA SALUS	TRASACCO	1	0
TOTALE		681	418

Nella figura n. 4 vengono rappresentati i 10 DRG prodotti nelle gastroenterologie della Regione Abruzzo nell'anno 2015. Il DRG 179 riferito alle malattie infiammatorie dell'intestino è il quinto in ordine di frequenza.

Fig. 4: DRG più frequenti prodotti nelle gastroenterologie della Regione Abruzzo

DRG	Descrizione	n° dimissioni
202	Cirrosi e epatite alcolica	84
189	Altre diagnosi relative all'apparato digerente, età > 17 anni senza CC	79
174	Emorragia gastrointestinale con CC	71
207	Malattie delle vie biliari con CC	60
179	Malattie infiammatorie dell'intestino	50
204	Malattie del pancreas eccetto neoplasie maligne	58
203	Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	49
173	Neoplasie maligne dell'apparato digerente senza CC	47
182	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni con CC	27
183	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni senza CC	24

Per ciò che concerne la mobilità passiva, nella Regione Abruzzo, nell'anno 2013 si sono registrate 149 dimissioni fuori Regione per Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (codice ICD9 555 e 556) per un valore complessivo di Euro 475.267,64. Di queste dimissioni 35 sono state prodotte dalle UO di Gastroenterologia extraregionali di seguito identificate, per un valore di Euro 86.838,84. (Tabella 5).





Tabella 5: Mobilità passiva per MICI anno 2013 - Gastroenterologia

STRUTTURA	n. ricoveri	Importo
070910 - IST.G.GASLINI - GENOVA - GE - LIGURIA	2	€ 7.050,72
080072 - OSPEDALE "SANTA MARIA DELLE CROCI" RAVEN - RAVENNA - RA - EMILIA ROMAGNA	1	€ 1.026,46
080085 - PRESIDIO OSPEDALIERO FORLÌ - FORLÌ - FC - EMILIA ROMAGNA	3	€ 0.979,20
080902 - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PAR - PARMA - PR - EMILIA ROMAGNA	2	€ 4.947,08
080903 - AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI - FIRENZE - FI - TOSCANA	2	€ 13.983,98
110111 - PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO ZI11 - FERMO - FM - MARCHE	5	€ 14.448,20
110112 - P.O. ZI12 MADONNA DEL SOCCORSO - S.BENED - SAN BENEDETTO DEL TRONTO - AP - MARCHE	2	€ 1.449,94
110905 - A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA - ANCONA - AN - MARCHE	1	€ 220,10
120072 - OSPEDALE FATEBENEFRATELLI - ROMA - RM - LAZIO	1	€ 411,38
120091 - AZ. OSP. SAN CAMILLO-FORLANINI - ROMA - RM - LAZIO	3	€ 6.994,99
120094 - OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' - ROMA - RM - LAZIO	4	€ 1.127,20
120906 - POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C. - ROMA - RM - LAZIO	2	€ 6.153,84
120916 - POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO - ROMA - RM - LAZIO	1	€ 3.091,02
120919 - AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA - ROMA - RM - LAZIO	1	€ 3.091,02
120920 - AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA - ROMA - RM - LAZIO	3	€ 7.682,78
150009 - UNIV. STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC. - NAPOLI - NA - CAMPANIA	1	€ 3.091,02
160905 - OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA - SAN GIOVANNI ROTONDO - FG - PUGLIA	1	€ 2.989,84
<b>Totale complessivo</b>	<b>35</b>	<b>€ 86.838,84</b>

### Le Gastroenterologie in Italia e in Abruzzo

Il Rapporto ricoveri per malattie dell'apparato gastroenterico pubblicato da AIGO e Ministero della Salute, relativo al quinquennio 2010 – 2014, mostra che la dotazione complessiva, su scala nazionale, dei posti letto delle UJ.U.OO. di Gastroenterologia risulta pari a 2062 unità, con un indice di 3,4 posti letto per 100.000 abitanti e con rilevanti differenze tra le varie regioni. Nello stesso periodo, la dotazione di posti letto di Gastroenterologia nella Regione Abruzzo è di 17 Posti Letto con un indice di 1,3 posti letto per 100.000 abitanti, collocandosi tra le regioni con il numero più basso di PL nell'UO di riferimento<sup>1</sup>

Alla data del 31/12/2015 nella Regione Abruzzo erano presenti: 3 Unità Operative Complesse di Gastroenterologia, 5 Unità Operative Semplici Dipartimentali e 1 Unità Operativa Semplice con un totale di 10 posti letto, con tasso di occupazione, su base regionale e rilevazione anno 2014, pari all'88,7%, un intervallo di turnover dello 0,86 e un case mix (ex DM97) di 1,09. Nel 2015 il tasso di occupazione è stato del 95,81%, l'intervallo di turnover di 0,3 e il case mix di 1,11.

<sup>1</sup> Fonte sistema Informativo Nazionale del Ministero della Salute – Numero di posti letto al 1 Gennaio 2011 & DDL 46 (2014) 652 – 657.





Tabella n.6 - Situazione al 31.12.2015 delle Gastroenterologie

Situazione della Gastroenterologia al 31.12.2015						
Denominazione Struttura/Stabilimento	Disciplina e specialità clinica (D.M. n. 70/2015)	Codice Disciplina (Modelli ISP 12 e 13 D.M. n. dicembre 2006)	UOC	UOSD	UOS	Posti letto
OSPEDALE SAN SALVATORE DI L'AQUILA	Gastroenterologia	50		2		2
P.O. CLINICHE "S. ANTONIATA" CHIETI	Gastroenterologia	50		1		
P.O. LANGIANO BASSOLI	Gastroenterologia	50		1		
P.O. SANTO SPIRITO di Pietrelcina	Gastroenterologia	50	1		1	0
P.O. "SPIRITO SANTO" PESCARA	Gastroenterologia	50	1			
P.O. S. MASSIMO di PENNE	Gastroenterologia	58		1		
OSPEDALE MAZZINI DI TIRANO	Gastroenterologia	58	1			

**Riordino Rete Ospedaliera. D.M. n. 70/2015 e DCA n. 79 del 21 Luglio 2016**

Il percorso di definizione dettagliata degli assetti per singolo presidio, con la specifica dotazione dei posti letto distinti per singolo livello organizzativo, e l'individuazione dei servizi ha rappresentato il risultato di un lavoro di confronto e condivisione con le Direzioni Aziendali, fermo restando l'obbligatorietà degli standard indicati dal Regolamento di cui al Decreto Ministeriale n.70/2015 recepito con il DCA n. 79 del 21 Luglio 2016, secondo la classificazione dei Presidi.

Nella tabella 7 viene indicato il Fabbisogno di Unità Operative Complesse in base ai Bacini di Utente

Tabella n. 7: Fabbisogno di UOC (pubblico- privato) secondo programmazione Regionale

Fabbisogno di UOC in base ai bacini di utenza secondo il DM 70/2015						
Disciplina o specialità clinica (D.M. n. 70/2015)	Codice Disciplina (Modelli ISP 12 e 13 -D.M. 5 dicembre 2006)	Bacino Massimo	Bacino Minimo	N° Strutture MINIMO	N° Strutture MASSIMO	N° UOC PUBBLICI secondo Programmazione Regionale
Gastroenterologia	SU	0,8	0,4	2	3	3

Nella tabella n.8, viene rappresentata la programmazione con i Posti letto Ordinari e Diurni, delle Unità Operative e dei Servizi di Gastroenterologia della Regione Abruzzo, in conformità con il Regolamento Ospedaliero.

Tabella n. 8: Riordino della Rete Ospedaliera DM 70/2015 Gastroenterologia e DCA n. 79 del 21 Luglio 2016.

Denominazione Struttura/Stabilimento	Classificazione nella rete dell'Emergenza-Urgenza	Disciplina o specialità clinica (D.M. n. 70/2015)	DEMINOMINAZIONE UOC	Codice Disciplina (Modelli ISP 12 e 13 -D.M. 5 dicembre 2006)	UOC	UOSD	UOS	SERVIZI	Posti Letto ORDINARI	Posti Letto DIURNI
IO DELL'ANNULLA SAN SALVATORE	DEAI	Gastroenterologia	Gastroenterologia 1	58		1			1	1
IRRESIDUO OSPEDALICO CASTEL DI SANTO DOMENICO	DEAI	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	58				1		
OSPEDALE SAN SALVATORE DI L'AQUILA	DEAI	Gastroenterologia	Gastroenterologia 1	50	1					1
OSPEDALE SAN LIBERATORE DI ATRI (ex Ospedale Pizzardi)	DEAI	Gastroenterologia	Gastroenterologia 1	50				1		
P.O. "SPIRITO SANTO" PESCARA	DEAI	Gastroenterologia	Gastroenterologia endoscopia gastroenterologica	50	1					
P.O. S. MASSIMO di PENNE	OSPEDALE DIURNO	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	58			1			
P.O. CLINICHE "S. ANTONIATA" CHIETI	DEAI	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	50		1				
P.O. LANGIANO BASSOLI	DEAI	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	50		1				
P.O. VASTO S. Paolo Francesco	DEAI	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	50	1				11	2
P.O. VASTO S. Paolo Francesco	DEAI	Gastroenterologia	Endoscopia gastroenterologica	58			1			
TOTALE					3	2	2	2	12	2





In relazione all'indice dei posti letto di Gastroenterologia del livello nazionale, va ottemperanza al DCA n. 79/2016 che la programmazione regionale, riconoscendo l'autonomia strategica dei Direttori Generali delle ASL, connessa alla riorganizzazione della rete ospedaliera, domanda alle Aziende, qualora se ne evidenziasse la necessità, la proposta di riorganizzazione delle UOS e UOSD e della dotazione dei PL delle UU.OO. della stessa ATO nel rispetto del numero totale assegnato. Nella regione Abruzzo, inoltre è previsto che, attraverso protocolli d'intesa con le due Università, deve essere favorita l'integrazione tra le strutture ospedaliere, per consentire una razionalizzazione dei Posti letto senza penalizzare la ricerca e la didattica.

Così come, a supporto degli obiettivi generali del presente documento, nel rispetto della DGR n. 78 del 28 Febbraio 2017 recante l'approvazione delle "Nuove linee guida per la redazione degli Atti aziendali", l'Azienda attraverso protocolli, linee guida, percorsi assistenziali, criteri di accesso dei pazienti, introduce sistemi per garantire la massima omogeneità clinica ed organizzativa dei dipartimenti, individuando ed implementando i modelli operativi per migliorare la qualità pratica di ciascun specifico campo di competenza. Conseguentemente le Unità Operative Semplici a Valenza Dipartimentale – UOSD, con specifica che il Responsabile risponde al Direttore di Dipartimento di appartenenza, sono individuate sulla base delle caratteristiche delle attività e delle funzioni della struttura organizzativa di appartenenza ed in risposta all'esigenza di massimizzare l'efficacia e l'efficienza delle stesse attività e funzioni.

Pertanto, la specificità della tipologia assistenziale della disciplina di Gastroenterologia deve condurre, come da DCA n. 79/1016, all'interno di una organizzazione dipartimentale, alla ristrutturazione delle aree di degenza al fine di creare dei veri spazi dipartimentali nei quali effettuare le attività di ricovero delle UU.OO. incluse nel dipartimento.





## Ambulatorio delle MICI

La complessità e la variabilità delle manifestazioni cliniche delle MICI e le caratteristiche dei pazienti necessitano di un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che richiede, sotto il profilo clinico assistenziale, un modello organizzativo adeguato. La tipologia di assistenza, necessaria ad una adeguata presa in carico dei pazienti affetti da MICI, trova pertanto una naturale collocazione in strutture ambulatoriali a vocazione specialistica e ad alta complessità.

Nella programmazione regionale, per l'attuazione del PDTA, elemento cardine della presa in carico del paziente è l'attivazione a livello aziendale dell'ambulatorio dedicato alle MICI.

L'ambulatorio MICI rappresenta una struttura di coordinamento che opera con il coinvolgimento di un gruppo di professionisti costituito da professionalità per singole discipline specialistiche coinvolte e infermieri con specifica formazione. La attivazione dell'Ambulatorio MICI, in numero di almeno uno per ogni ASL, costituisce un modello organizzativo che, ottimizzando la tempistica delle prestazioni e l'impegno del personale, migliora la qualità dell'assistenza e riduce le complicanze, con evidente riduzione a medio termine dei costi dell'assistenza sanitaria.

I professionisti e ricercatori coinvolti nel fornire assistenza ai pazienti affetti da MICI devono avere una formazione specialistica ed esperienza su queste patologie specifiche e del loro impatto sui pazienti e le loro famiglie.

L'Ambulatorio può collocarsi solo in ospedali DEA di primo livello, con standard quali - quantitativi in grado di seguire almeno 200 pazienti, con dotazione di un servizio di endoscopia che effettua almeno 2000 esami l'anno e siano provvisti di locali idonei con personale dedicato alla terapia infusione con farmaci biologici. Nell'ambito dell'organizzazione a rete viene assicurata l'integrazione con le altre strutture ospedaliere e territoriali.

Il Gastroenterologo o l'Internista con formazione specifica ed esperienza assume la responsabilità di coordinamento. Le figure professionali coinvolte nell'attività dell'ambulatorio sono:

- Chirurgo dedicato ad indirizzo coloretale
- Dietista /Nutrizionista
- Anatomo Patologo
- Infermiere dedicato e specificatamente formato sulle MICI e sulle terapie infusionali

Inoltre possono essere consultati:

- Reumatologo
- Dermatologo
- Oculista
- Psicologo
- Farmacista





L'ambulatorio delle MICI deve mantenere uno stretto contatto anche con le altre figure coinvolte nel trattamento dei pazienti: Medici di Medicina Generale, operatori di ambulatori per stomizzati, Team per le Cure Domiciliari e per la terapia nutrizionale parenterale ed enterale. L'ambulatorio delle MICI deve avere la figura del Case-Manager che è un infermiere che accompagna il percorso individuale di cura della persona malata, divenendo riferimento e facilitatore dell'effettiva continuità del percorso stesso. L'Ambulatorio delle MICI, infine, deve essere attrezzato per poter eseguire, al momento della visita: Anoscopia, Retto - Sigmoidoscopia, Ecografia delle anse intestinali.

E gestire altre prestazioni come: Ecografia, Esame radiografico diretto dell'addome, Entero TC o l'Entero RM.

Terminata la fase diagnostico-terapeutica, alla dimissione del paziente deve essere fornita una adeguata documentazione al paziente, al MMG e agli eventuali servizi di supporto dell'area territoriale, nonché lo schema di follow up.

Ogni Azienda Sanitaria, con atto aziendale entro 60 giorni dal recepimento del PDTA regionale, deve individuare l'istituzione, la collocazione e la composizione dell'Ambulatorio delle MICI, in possesso degli standard richiesti.

## **PAC Diagnostico MICI**

### **Disciplina di riferimento**

La definizione della organizzazione della gestione del PAC è espletata in ottemperanza alle disposizioni della L.R. n. 20/2006.

### **Razionale**

Il PAC può rappresentare una modalità organizzativa, che viene selezionata dallo specialista dell'ambulatorio MICI, per effettuare la valutazione diagnostica e la sorveglianza clinica delle MICI in un regime appropriato. La valutazione del paziente con MICI prevede in primo luogo la diagnosi di natura, sede, estensione ed attività della malattia, nei pazienti con sintomi compatibili. Nei pazienti con diagnosi di MICI già nota, l'obiettivo è rappresentato dalla conferma della diagnosi o/o dalla valutazione della attività clinica, bioumorale, endoscopica, istologica o/o delle lesioni in risposta alla terapia.

### **Tipologia di pazienti**

Pazienti con forte sospetto diagnostico di MICI e pazienti con diagnosi certa di MICI in sorveglianza clinica che, pertanto, necessitano di ripetuti controlli.





### Procedure Amministrative

La *Cartella Ambulatoriale* deve essere redatta per ciascun paziente, sia per motivi clinico-gestionali che medico-legali e deve contenere oltre ai dati anagrafici, anamnestici, all'esame obiettivo e il diario anche:

- Le prescrizioni degli esami;
- I referti degli esami;
- I moduli di consenso informato con la relativa scheda informativa (ove richiesto).

Nell'Ambito degli Ambulatori MICI al fine di gestire in modo separato le prestazioni di controllo, si deve programmare in via prioritaria di istituire apposite agende dedicate per le prestazioni di follow up intese come visite / esami successivi al primo accesso e programmati dallo specialista che ha già preso in carico il paziente, mediante l'istituzione di CUP di II livello. (Azione 5, DCA 60/15).

### Relazione al medico curante

Viene inviata al medico curante, per il tramite del paziente, una relazione finale dove verranno riportate le informazioni cliniche unitamente ai consigli terapeutici proposti a domicilio.

### Organizzazione del lavoro e controllo di qualità

Il lavoro all'interno dell'Ambulatorio MICI deve essere funzionalmente organizzato in equipe, in stretta collaborazione di tutte le figure professionali, ciascuno per il proprio ruolo e con compiti tecnico-professionali ben definiti.

Devono essere previste riunioni di audit clinico-organizzativo promossi dalla Direzione Sanitaria con cadenza semestrale, per una verifica della qualità delle prestazioni erogate e per l'apporto di eventuali correttivi. Le "Cartelle Ambulatoriali", devono risultare registrate e archiviate in modo da consentire un periodico controllo della qualità ed efficienza, prevedendo un rapporto annuale a cura del Responsabile del Servizio Qualità Aziendale. Il PAC Diagnostico può comprendere diversi accessi a seconda del Programma Assistenziale individualizzato per il singolo paziente.

### Composizione

Per configurarsi il PAC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). La definizione del programma diagnostico viene effettuata dal medico referente sulla base delle necessità cliniche del paziente. Nel PAC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco della Tabella n. 9. Le prestazioni dell'elenco, tranne quelle della branca - laboratorio





analisi, possono essere erogate una sola volta nell'ambito del PAC. Il percorso relativo viene articolato in modo da concentrare tutte le prestazioni diagnostiche necessarie riducendo al minimo il numero dei contatti. Le procedure da eseguire per l'attivazione del PAC Diagnostico sono le seguenti:

1. Impegnativa per la visita gastroenterologica e/o l'ambulatorio MICI da parte del Medico di Medicina Generale o un altro specialista ospedaliero o dello specialista convenzionato, con classe di priorità "B" (Breve) in caso di paziente con forte sospetto diagnostico di MICI, corredata da esami diagnostici e di laboratorio.
2. Prenotazione presso l'Ambulatorio MICI a cura del paziente della visita specialistica attraverso il CUP di I livello. L'accesso avviene tramite apposita agenda distinta da quella dell'attività ambulatoriale ordinaria e con uno specifico tempo massimo di attesa;
3. Visita dello specialista Gastroenterologo/Internista per la valutazione/proscrizione degli esami clinico-strumentali dai quali lo specialista può:
  - 3.A Proseguire la procedura diagnostica ambulatoriale;
  - 3.B Confermare diagnosi della patologia e presa in carico del paziente nell'ambulatorio MICI con successive prenotazioni tramite CUP di II livello.
4. Visita multidisciplinare a cura degli specialisti dell'Ambulatorio MICI. Durante la visita lo specialista Gastroenterologo/Internista diventa responsabile del caso e:
  - a) Apre la *Cartella Ambulatoriale*;
  - b) Consegna al paziente l'impegnativa del ricettario SSR per il pagamento del ticket riferito al pacchetto ambulatoriale;
  - c) Individua lo specifico programma assistenziale del paziente all'interno degli esami individuati per il PAC di seguito riportati;
  - d) Prenota attraverso il Case Manager le prestazioni secondo il programma di cui al punto c) che precede;
  - e) Prenota la successiva visita per la valutazione dei referti.

Dopo visita multidisciplinare il responsabile del caso può chiudere la cartella ambulatoriale

In caso di 3.A il percorso riprende dal punto 4.

In caso di 3.B lo specialista provvede a:

1. Chiudere la cartella ambulatoriale;
2. Espletare gli adempimenti previsti dalla normativa regionale vigente.

Di seguito vengono illustrate le prestazioni che possono essere erogate all'interno del PAC







Tabella n. 9 – Elenco delle prestazioni contenute nel PAC delle MICI

Codice prestazione	Descrizione
	Visita e gestione del PAC
45.13	Esofagogastroduodenoscopia [egds] - endoscopia dell'intestino tenue
45.16	Esofagogastroduodenoscopia [egds] con biopsia - biopsia di una o più sedi di esofago, stomaco e duodeno
45.23	Colonscopia con endoscopio flessibile
45.23.1	Colonscopia - ileoscopia retrograda
45.24	Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile - endoscopia del colon discendente
45.25	Biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso - biopsia di sedi intestinali aspecifiche / brushing o washing per prelievo di campione / colonscopia con biopsia
87.22	Radiografia della colonna cervicale - (2 proiezioni) - esame morfodinamico della colonna cervicale
87.23	Radiografia della colonna toracica (dorsale) - (2 proiezioni)
87.24	Radiografia del rachide lombosacrale o sacrococcigeo (2 proiezioni), esame morfodinamico della colonna lombosacrale, rachide lombosacrale per morfometria vertebrale
87.29	Radiografia completa della colonna - (2 proiezioni) - radiografia completa della colonna e del bacino sotto carico
87.63	Studio seriato dell'intestino tenue
87.65.3	Clisma del tenue con doppio contrasto
88.01.5	Tomografia computerizzata (tc) dell'addome completo
88.01.6	Tomografia computerizzata (tc) dell'addome completo, senza e con contrasto
88.19	Radiografia dell'addome - (2 proiezioni)
88.26	Radiografia di pelvi e anca - radiografia del bacino, radiografia dell'anca
88.76.1	Ecografia addome completo
88.95.1	Risonanza magnetica nucleare (rm) dell'addome superiore
88.95.2	Risonanza magnetica nucleare (rm) dell'addome superiore, senza e con contrasto
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (rm) dell'addome inferiore o scavo pelvico, senza e con contrasto - vescica e pelvi maschile o femminile





89.01	Anamnesi e valutazione, del figlio e della madre e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima, visita di controllo
89.52	Elettrocardiogrammi
89.7	Visita generale - visita specialistica, prima visita
90.04.5	Alanina aminotransferasi (alt) (gpt) [s/u]
90.06.4	Alfa amilasi [s/u]
90.09.2	Aspartato aminotransferasi (ast) (got) [s]
90.10.5	Bilirubina totale e frazionata
90.11.4	Calcio totale [s/u/du]
90.13.3	Cloruro [s/u/du]
90.13.5	Cobalamina (vit. b12) [s]
90.14.3	Colesterolo totale
90.16.3	Creatinina [s/u/du/la]
90.21.3	Feci esame chimico e microscopico (grassi, prod. di digestione, parassiti)
90.21.4	Feci sangue occulto
90.22.3	Ferritina [p/(sg)er]
90.22.5	Ferro [s]
90.23.2	Folato [s/(sg)er]
90.23.5	Fosfatasi alcalina
90.24.5	Fosforo
90.25.5	Gamma glutamil transpeptidasi (gamma gt) [sangue/urine]
90.27.1	Glucosio [s/p/u/du/la]
90.30.2	Lipasi [s]
90.32.5	Magnesio totale [sangue/urine/du/(sg)er]
90.37.4	Potassio [sangue/urine/du/(sg)er]
90.38.4	Proteine (elettroforesi delle) [s]
90.40.4	Sodio [s/u/du/(sg)er]
90.42.1	Tireotropina (tsh)
90.42.5	Transferrina [s]
90.43.2	Trigliceridi
90.44.1	Urea [sangue/urine/p/du]





90.44.3	Urine esame chimico fisico e microscopico
90.48.2	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili (Antica)
90.62.2	Emocromo: hã, gr, gb, hct, plt, ind. deriv., f. l.
90.65.1	Fibrinogeno funzionale
90.72.3	Proteina c reattiva (quantitativa)
90.75.4	Tempo di protrombina (pt)
90.76.1	Tempo di tromboplastina parziale (ptt)
90.82.5	Velocita' di sedimentazione delle emazie (ves)
90.90.5	Clostridium difficile esame culturale
90.94.3	Esame culturale delle feci [coprocultura]. Ricerca Salmonelle, Shigelle e Campylobacter.
91.05.1	Parassiti intestinali (elminti, protozoi) ricerca macro e microscopica
91.05.4	Parassiti intestinali ricerca microscopica (previa concentraz. o arricchim.)
91.14.1	Virus citomegalovirus anticorpi (e.i.a.)
91.14.3	Virus citomegalovirus anticorpi igm (e.i.a.)
91.41.3	Es. Istocitopatologico app. digerente: biopsia endoscopica (sede unica)
91.41.4	Es. Istocitopatologico app. digerente: biopsia endoscopica (sedi multiple)
91.49.2	Prelievo di sangue venoso
94.09	Colloquio psicologico clinico
95.02	Esame complessivo dell'occhio. Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo
90.53 A	ASCA

Legenda codice evidenziato in giallo: codice secondo nomenclatore nazionale in fase di recepimento a livello regionale

**Tariffa**

La tariffa del PAC Diagnostico sarà la somma delle prestazioni finalizzate all'espletamento del Programma Assistenziale Individualizzato specifico per il singolo paziente. Per tale Pacchetto Diagnostico è previsto il pagamento di un unico Ticket, che avviene in un solo momento per tutte le prestazioni eseguite (eccezione fatta per gli utenti esenti).





## Note

La prestazione con codice 89.7, che può essere utilizzata per eventuali consulenze specialistiche, può essere erogata al massimo 2 volte. Eventuali ulteriori accertamenti possono essere richiesti, al di fuori del PAC, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ricorrendo all'ambulatorio tradizionale.

## **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Malattia di Crohn**

Il Percorso del paziente Malattia di Crohn consta delle seguenti fasi:

- A. Sospetto diagnostico (MMG, DEA, altro specialista).
- B. Inquadramento clinico e terapeutico (Gastroenterologo /Internista)
- C. Presa in carico dell'ambulatorio delle MICI.
- D. Follow up

### **A. Sospetto diagnostico:**

La Diagnosi di Malattia di Crohn si basa sulla combinazione di dati clinici, endoscopici, istologici e radiologici.

Spesso può verificarsi un ritardo nella diagnosi, perché può presentare una sintomatologia subdola comportando la progressione della malattia verso le complicanze. Il precoce sospetto diagnostico, l'invio dallo specialista ed una tempestiva diagnosi, nonché l'immediato ed appropriato accesso alle terapie farmacologiche, rappresentano pertanto un aspetto fondamentale della gestione della Malattia di Crohn.

Il sospetto diagnostico della Malattia di Crohn può nascere da elementi dell'anamnesi, esame fisico e test di laboratorio di 1° livello.

### Anamnesi

Dove comprendere la valutazione di:

- insorgenza dei sintomi caratteristici della Malattia di Crohn quali dolore addominale, diarrea cronica (di durata superiore alle sei settimane), perdita di peso, accompagnati talora da malessere generale, anemia, anoressia, febbricola. Nei bambini si può avere crescita ritardata, anemia e talora disturbi simili a quello dell'Intestino Irritabile. Meno frequentemente si può avere sangue e muco nelle feci e manifestazioni extraintestinali (prevalentemente muscoloscheletriche, dermatologiche, oculari). Le fistole perianali possono essere la prima manifestazione della MC e sono presenti all'esordio nel 10% dei pazienti e presenza di sintomi notturni;





- recenti viaggi ed uso di farmaci (in particolare antibiotici e FANS);
- fattori di rischio: progressa appendicectomia, fumo di sigaretta, familiarità per MICI, gastroenterite recente.

### Esame fisico

Deve comprendere:

- esame obiettivo dell'addome: distensione o tensione, dolorabilità, presenza di masse;
- ispezione perianale, esplorazione rettale.
- ricerca di manifestazioni extraintestinali di malattia a carico di cute, bocca, occhi, articolazioni;
- pressione arteriosa, polso, temperatura, peso ed indice di massa corporea (BMI);

### Test di laboratorio di 1° livello

Devono comprendere gli esami secondo la tabella seguente:

Tabella n. 10 :Esami di laboratorio

Esami di base	<ul style="list-style-type: none"><li>• Emocromo completo;</li><li>• Proteina C Reattiva (PCR);</li><li>• Azotemia;</li><li>• Creatininemia;</li><li>• Transaminasi;</li><li>• Sideremia;</li><li>• Ferritinemia;</li></ul>
Esami aggiuntivi raccomandati	<ul style="list-style-type: none"><li>• ANCA</li><li>• ASCA</li><li>• calprotectina fecale;</li><li>• Coprocultura primo livello</li><li>• Esame parassitologico delle feci</li><li>• Ricerca della Yersinia Enterocolitica e Campylobacter jejuni nelle feci</li><li>• Ricerca della tossina del Clostridium Difficile nelle feci</li></ul>

### **B. Invio al Gastroenterologo/Internista per inquadramento clinico e terapeutico**

Una volta sospettata la diagnosi di Malattia di Crohn il paziente viene inviato allo specialista di riferimento (ospedaliero o territoriale) su richiesta del medico referente mediante richiesta su ricettario regionale previo pagamento ticket se dovuto. I pazienti con sospetto diagnostico di MC, specie se giovani e/o con fattori di rischio c/o alterazioni obiettive e di laboratorio correlate a questa malattia, devono essere inviati a visita gastroenterologica o internistica con classe di priorità "breve".



(entro 10 giorni), così come stabilito dalla D.G.R. n. 575/2011, recante "Approvazione Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa (PRGLA)".

Come ribadito nel richiamato Piano Nazionale, ai fini della verifica del rispetto dei tempi di attesa la visita gastroenterologica è inclusa nelle 43 prestazioni traccianti, e pertanto rappresenta obiettivo di salute nella valutazione dei Direttori Generali.

La visita gastroenterologica di primo livello deve comprendere :

<p>Anamnesi approfondita</p>	<p>Dovrà valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caratteristiche del dolore</li> <li>• Caratteristiche della diarrea</li> <li>• Altri sintomi che il paziente ritenga rilevanti come, ad esempio, la presenza di manifestazioni extraintestinali come lesioni cutanee, dolori articolari, problemi oculari, orali.</li> <li>• Familiarità per patologie del tratto gastroenterico</li> <li>• (soprattutto nelle MICI, celiachia, neoplasie) e altre malattie autoimmuni;</li> <li>• Età al menarca/menopausa, regolarità dei cicli mestruali; gravidanze, aborti;</li> <li>• Abitudine a fumo e alcol;</li> <li>• Eventuali intolleranze;</li> <li>• Comorbidi rilevanti (attuali e pregresse)</li> <li>• Progressiva o attuale malattia perianale (fistole, ragadi, ascessi)</li> <li>• Precedenti interventi chirurgici (appendicectomia, ecc.);</li> <li>• Terapie in corso (con particolare attenzione ad antibiotici e FANS);</li> <li>• Recenti viaggi all'estero o progressiva/attuale promiscuità sessuale;</li> <li>• Momento di esordio della sintomatologia;</li> <li>• Presenza di febbre;</li> <li>• Calo ponderale (&gt;10% senza variazioni della dieta);</li> </ul>
<p>Esame Obiettivo</p>	<p>Dovrebbe comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione delle condizioni generali del paziente, che possono essere suggestive di malassorbimento (magrezza, pallore, bassa statura);</li> <li>• esame completo dell'addome, con particolare attenzione alle aree dolenti o dolorabili, a eventuali masse, distensione, meteorismo;</li> <li>• ispezione della regione perianale e esplorazione rettale se il paziente riferisce, sintomi correlabili a localizzazione di malattia in tale sede;</li> <li>• valutazione di sintomi (oculari, articolari, dermatologici, ecc..) da riferire a manifestazioni extraintestinali di malattia, in base a quanto riportato dal paziente.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• pressione arteriosa e frequenza cardiaca</li><li>• peso corporeo e calcolo del BMI</li></ul>
Diagnostica di laboratorio	Si rimanda al paragrafo "Test di laboratorio di 1° livello" Inoltre: lo Specialista identifica gli ulteriori esami necessari per confermare/completare la diagnosi ed il successivo Follow-up
Diagnostica strumentale	<p>L'ecografia delle anse intestinali ha una buona sensibilità e specificità nel rilevare lesioni suggestive per la Malattia di Crohn e, pertanto, viene utilizzata come esame di screening delle malattie infiammatorie del piccolo intestino e consente, inoltre, un'accurata visualizzazione delle complicanze della Malattia di Crohn (stenosi, ascessi e fistole).</p> <p>Le procedure endoscopiche tradizionali (endoscopia) rivestono un ruolo fondamentale nella diagnosi e nella gestione delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino. In particolare potranno essere prescritte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'ileocolonscopia consente di visualizzare direttamente la mucosa del colon ed dell'ileo terminale e di prelevare campioni di tessuto nei vari segmenti (biopsie) per effettuare l'esame istologico</li><li>• Nel dubbio di lesioni digiuno ileali si può effettuare l'enteroscopia a singolo o doppio pallone che permette di effettuare prelievi biotici</li><li>• In alternativa, previo studio TC o RM dell'intestino tenue, PUO' essere effettuata l'enteroscopia mediante VideoCapsula (VCF) che consente lo studio completo dell'intestino tenue ma non consente prelievi biotici.</li></ul>
Diagnostica istopatologica	<p>La diagnosi istopatologica delle MICI su campioni ottenuti durante l'esame endoscopico ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• confermare la presenza di infiammazione acuta cronica dell'intestino esaminato e, quando possibile, anche la diagnosi clinica;</li><li>• determinare l'attività infiammatoria a livello istologico ed identificare fasi iniziali di evoluzione verso la displasia ed eventuale trasformazione neoplastica.</li></ul> <p>In generale vanno eseguite due biopsie per ogni segmento del colon ed ileo più eventuali altre biopsie su ogni lesione dubbia</p>
<p><b>Conferma diagnostica</b> Nel caso in cui si richieda una conferma diagnostica o in caso di diagnosi iniziale dubbia, un accurato campionamento deve essere ripetuto dopo adeguato intervallo temporale e può essere presa in considerazione anche una seconda opinione sul preparato istologico da parte di un altro anatomicopatologo esperto sulle MICI.</p>	





### C. Invio all'Ambulatorio delle MICI

Per l'organizzazione ed i requisiti dell'ambulatorio delle MICI si rimanda al corrispondente paragrafo.

### D. Follow up

Nell'ambito del follow up intermedio del paziente, la Struttura Specialistica programma i necessari accessi successivi alla Struttura stessa che saranno di conseguenza accessi prescritti con impegnativa redatta dalla Struttura Specialistica, e prenotati mediante CUP di secondo livello.

Come ribadito nel Piano Nazionale delle cronicità il follow up è influenzato dalla tipologia di malattia all'esordio o dalla sua storia clinica.

In generale il follow up di un paziente con malattia ad andamento indolente è gestito dalla struttura specialistica: lo specialista lo affida con specifiche istruzioni operative al MMG che ha il compito di monitorare la terapia assegnata, e di cogliere tempestivamente segni e sintomi di un'eventuale riacutizzazione. Viceversa, il paziente con malattia aggressiva o manifestazioni extra-intestinali necessita di un inquadramento multi specialistico, medico e chirurgico, in base alla gravità del quadro clinico.

Al momento non esistono dati "evidence-based" che consentano di dire quale sia l'intervallo ottimale di "follow up" clinico e quali siano le metodiche da utilizzare per avere il miglior rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio possibile.

E' raccomandato per il paziente affetto da MICI in remissione la programmazione di un "follow up" clinico ogni 6 mesi. Anche in assenza di dati sicuramente "evidence-based" nei pazienti con MICI in remissione sembra corretto programmare un controllo semestrale dell'emocromocitometrico, della calprotectina fecale, della PCR. Per questo prelievo il paziente beneficia dell'escissione specifica per la sua malattia cronica, fatta eccezione per la calprotectina e per l'elettroforesi. Il dato consente la valutazione - e l'eventuale reintegro - di perdite ematiche occulte e la valutazione di una eventuale leucocitosi, possibile segno di infezione batterica. In assenza di sintomi il controllo degli indici di flogosi - il cui aumento secondo alcuni sarebbe predittivo di recidiva - non sembra comunque modificare l'approccio terapeutico.

Differente è il discorso sui controlli biumorali necessari per i pazienti in terapia farmacologica cronica.

- Mesalazina. La nefrite interstiziale è rara complicanza della terapia con mesalazina ma rende comunque raccomandabile un primo controllo della creatinemia 6 mesi dopo l'inizio della terapia e successivi controlli della funzionalità renale con frequenza annuale.







- **Tiopurine.** In caso di trattamento con Azatioprina è necessario controllare l'emocromo ogni 2-6 mesi per monitorarne il dosaggio ottimale e per salvaguardare il paziente da una possibile neutropenia.
- **Methotrexate.** Pazienti in trattamento con methotrexate devono controllare l'emocromo ogni 6 mesi e le transaminasi ogni 12 settimane.
- **Ciclosporina.** Pazienti in trattamento con ciclosporina devono controllare l'emocromo, transaminasi, amilasi e creatininemia ogni 6 mesi.
- **Anti-TNF.** I pazienti in trattamento con anti-TNF non hanno bisogno di controlli programmati, ma vanno attentamente monitorati per la possibile insorgenza di infezioni opportunistiche, lesioni cutanee (infezioni, psoriasi, melanoma e neoplasie non melanotiche), epatiche (epatite non infettiva), ematica (leucopenia, trombocitemia) e neurologiche (malattia demielinizzante, polineuropatie). Controlli pertinenti vanno fatti ogniqualvolta si incontra il paziente per la somministrazione del farmaco. Il MMG andrebbe formato a questi controlli.

Si raccomanda che la colonscopia non deve essere mai proposta a un paziente con malattia infiammatoria intestinale in remissione clinica al di fuori dei protocolli di sorveglianza.

Il controllo endoscopico delle malattie infiammatorie intestinali, sempre secondo le linee guida ASGE, è invece INDICATO in condizioni di seguito descritte:

- per valutare l'estensione di malattia in coliti ulcerose e coliti di Crohn note che non abbiano però mai eseguito una colonscopia (colite ulcerosa - Crohn);
- per valutare eventuali modifiche dell'estensione della malattia in pazienti con nota colite ulcerosa distale o sinistra che non rispondano (o lo facciano solo parzialmente) alla terapia (colite ulcerosa);
- per valutare l'eventuale modificazione della diagnosi in una colite ulcerosa nota che non risponda alla terapia tradizionale (ricerca di sovrapposizione di infezione da citomegalovirus, da clostridium difficile, ecc.) (colite ulcerosa);
- per valutare l'attività di malattia in un paziente con ematochezia, proctite ulcerosa resistente alla terapia topica e possibile sanguinamento emorroidario (modificazione terapia vs legatura elastica) (colite ulcerosa);
- per valutare la possibilità di eventuali terapie perendoscopiche (ad esempio dilatazione di stenosi) (colite ulcerosa - Crohn);
- per valutare l'opportunità di iniziare terapie più "aggressive" in pazienti con sintomi clinici e dati biomorali "dubbi" (colite ulcerosa - Crohn).
- Per valutare lo stato della mucosa nei pazienti in trattamento con farmaci biologici e





considerarne eventuale sospensione.

- Per valutare il grado di remissione morfologica nei pazienti con colite ulcerosa in remissione clinica;
- Per la valutazione della recidiva post – operatoria asintomatica;

### **Percorso terapeutico**

La Malattia di Crohn necessita di una **terapia di tipo medico**, di stretta sorveglianza clinica e di un appropriato regime terapeutico. La terapia medica ha lo scopo di indurre la remissione clinica della malattia e di **mantenere i pazienti liberi da riacutizzazioni della patologia**.

La terapia medica nelle forme non complicate si basa sull'uso di farmaci come la mesalazina, il cortisone, gli immunosoppressori (es. azatioprina/6-mercaptopurina), alcuni antibiotici ad azione sui batteri del tratto digerente, e sui farmaci biotecnologici di nuova generazione come gli anticorpi bloccanti il Tumor necrosis factor (TNF) o il farmaco che blocca le integrine.

Il fallimento della terapia medica e l'insorgenza di complicanze può porre l'indicazione alla terapia di tipo chirurgico (come nel caso di stenosi intestinali).

### **Trattamento Farmacologico**

L'impostazione della terapia dovrà essere valutata sulla base del grado di attività, localizzazione ed estensione della malattia, nonché sulla presenza di manifestazioni extraintestinali. Prima di qualsiasi prescrizione farmacologica va comunque sempre fortemente raccomandata la **sospensione del fumo**. Nella malattia localizzata ilco-ciecale con attività di grado lieve la mesalazina ha un ruolo, anche se limitato, a dosaggio non inferiore a 4 gr al giorno; i casi non responsivi vanno trattati con la budesonide.

Gli antibiotici rifaximina, metronidazolo e ciprofloxacina possono essere utilizzati nel paziente lieve-moderato per indurre la remissione.

Per alcuni pazienti con sintomi lievi nessuna terapia, oltre al trattamento sintomatico, può essere talora un'alternativa. La budesonide e gli steroidi sistemici sono la terapia di prima scelta rispettivamente nelle forme lievi-moderate e nelle forme moderate.

Nella localizzazione colica la salazopirina può essere utilizzata nelle forme lievi o in presenza di manifestazioni extraintestinali articolari periferiche. La **nutrizione enterale** è considerata terapia primaria nelle forme pediatriche, mentre nell'adulto viene considerata terapia di supporto nutrizionale nei pazienti con malnutrizione.





Gli antibiotici (metronidazolo e ciprofloxacina) vengono considerati per il trattamento delle complicanze settiche. Le forme severe, la malattia estesa digiuno-ileale e la localizzazione esofagea – gastro-duodenale si trattano con steroidi sistemici per ottenere la remissione clinica della fase acuta e con immunosoppressori (tiopurine e methotrexate) nella terapia di mantenimento per ridurre il rischio di riaccensioni della malattia.

Nelle forme con interessamento esofageo e gastro-duodenale si associa il trattamento antisecretorio gastrico con inibitori di pompa protonica, in eventuale associazione con corticosteroidi sistemici e gli immunosoppressori.

### Le terapie biologiche

I cosiddetti farmaci biologici sono prodotti di sintesi biotecnologica. Per le MICI sono disponibili due tipi diversi: anti-TNF e anti-Integrine.

Anti-TNF Il fattore di necrosi tumorale  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) è uno degli elementi chiave nel meccanismo di risposta infiammatoria in pazienti con MICI. Pertanto, gli inibitori del TNF  $\alpha$  (o anti-TNF) svolgono un ruolo importante nel trattamento di tali patologie. Gli anti-TNF sono indicati per la malattia che rimane attiva nonostante un trattamento con steroidi sistemici adeguato per dose e durata (steroido resistenza) o che si riaccende alla sospensione o alla riduzione del dosaggio degli steroidi (steroido dipendenza) o in corso di terapia immunosoppressiva. L'uso precoce di anti-TNF può essere indicato in taluni casi con caratteristiche cliniche di malattia ad andamento aggressivo. Tale tipo di strategia terapeutica sembra garantire per alcuni pazienti un buon risultato nel breve e medio termine, anche se i benefici a lungo termine non sono stati, ad oggi, dimostrati. La durata del trattamento con anti-TNF non è stata definita; tuttavia dati di utilizzo fino a oltre 4 anni sono stati recentemente pubblicati, confermando il mantenimento dell'efficacia, associato ad un profilo di sicurezza stabile, in questo periodo di tempo. I biosimilari, quando sviluppati secondo i requisiti dell'Unione Europea (UE), rappresentano un'alternativa sostenibile e terapeuticamente equivalente ai farmaci biologici di riferimento.

La combinazione di tiopurine e anti-TNF per uso prolungato dovrebbe essere evitata nei giovani per il rischio di linfoma T epato-splenico.

Anti-Integrine. Si tratta di un anticorpo monoclonale selettivo contro le  $\alpha 4$ - $\beta 7$  integrine che inibiscono selettivamente il reclutamento leucocitario a livello intestinale.

E' indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa o Malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un TNF Alfa.





Si somministra per via endovenosa.

È indicato anche nei pazienti che presentano almeno una delle seguenti controindicazioni alla terapia con anti-TNF Alfa :

- insufficienza cardiaca da moderata a grave ( Classe III/IV NYHA)
- età superiore o uguale a 65 anni in presenza di comorbilità rilevanti
- positività al test per la infezione da HBV
- somministrazione di vaccini vivi o utilizzo di agenti terapeutici infettivi come batteri vivi attenuati
- maggior rischio di neoplasia maligna in quanto forte fumatore.
- lieve insufficienza cardiaca (Classe I/II NYHA)

Ha scarsa immunogenicità, non è stato segnalato un aumento del rischio di neoplasie e, fino ad oggi, è stata dimostrata una efficacia clinica a lungo termine per almeno 3 anni, anche in pazienti che hanno fallito un trattamento con anti-TNF.

In conformità al DCA n. 21 dell'8 Marzo 2016, in Linea con il Position Paper dell'ATFA, il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente naive (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico. In caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o giustificata decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare. Nel caso in cui il clinico ritenga che sussistano le condizioni tali da giustificare l'impegno del farmaco non aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto, ossia il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo di terapia, sia nel caso di paziente naive (Prima Prescrizione) che nel caso di "switch" (Prosecuzione del trattamento), lo stesso dovrà provvedere a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO TERAPIA".

#### La profilassi della recidiva post-chirurgica

Prevede per i fumatori la sospensione del fumo.

La terapia profilattica inizia precocemente (2 settimane) dopo chirurgia resettiva dell'intestino tenue; la mesalazina a dosaggio > 2 gr e gli antibiotici imidazolici (metronidazolo) sono efficaci nel ridurre la recidiva, ma l'uso clinico degli antibiotici è limitato dalla comparsa di effetti collaterali nel trattamento a lungo termine. Le tiopurine sono considerate terapia di prima linea nei pazienti ad alto rischio di recidiva, invece l'uso degli anti-TNF in questa categoria di pazienti è in corso di studio e va primariamente suggerita ai pazienti giovani, con malattia più severa con storia di malattia





aggressiva e multipli interventi chirurgici e/o intestino corto. Esistono studi convincenti che l'anti TNF andrebbe prescritto anche in caso di recidiva precoce asintomatica valutata endoscopicamente.

### La terapia della malattia perianale

Richiede l'uso combinato di terapia chirurgica (drenaggio ascesso e procedure specifiche in relazione alla complessità della malattia perianale) e terapia medica. Il trattamento medico è fondamentale nel trattamento delle fistole perianali complesse che non possono essere curate dalla sola chirurgia.

Non vi sono studi comparativi che dimostrino un vantaggio nel lungo termine per le diverse strategie di terapia medica, antibiotici e tiopurine vs anti-TNF, associata al trattamento chirurgico di drenaggio e fistulectomia.

Nella malattia perianale complessa si raccomanda l'utilizzo dei farmaci anti-TNF come terapia di prima scelta, previa bonifica chirurgica della sepsi.

### Terapia di mantenimento

E' dettata dalla storia clinica e dalle caratteristiche della malattia del paziente. I farmaci che hanno dimostrato efficacia nel mantenimento della remissione clinica sono le tiopurine, il metotrexate, gli anti-TNF alfa, il farmaco che blocca le integrine. Il metotrexate rappresenta la terapia di seconda linea nei pazienti intolleranti agli altri due trattamenti precedentemente indicati. In casi selezionati, anche nessuna terapia di mantenimento può essere usata.

### La terapia chirurgica

La necessità di un intervento chirurgico nella Malattia di Crohn è molto frequente, con una probabilità che aumenta nel tempo passando dal 20% nel corso del primo anno fino al 70-80% nei 20 anni successivi. L'avvento dei farmaci biologici sembra ritardare, ma non ridurre il ricorso all'intervento. Peraltro la chirurgia non "cura" la Malattia di Crohn ed in assenza di terapia è gravata da una incidenza non trascurabile di recidive a distanza di tempo; in media già dopo un anno può registrarsi una recidiva endoscopica e clinica nel 70% e 20% circa dei casi, rispettivamente. Per tali ragioni negli anni passati l'opzione chirurgica è stata posta al termine dell'algoritmo terapeutico (strategia "step-up"), riservandola al trattamento delle complicanze occlusive o settiche, o come ultima chance dopo l'insuccesso della terapia medica, in presenza di displasia severa e cancro, o per il ritardo di crescita in età pediatrica. D'altra parte, la chirurgia offre comunque il periodo di remissione clinica più lungo al momento rispetto alla terapia medica e pertanto l'opzione chirurgica va sempre anche precocemente tenuta presente con una attenta valutazione multidisciplinare.

In poco meno di un quarto dei casi, però, l'indicazione chirurgica è una urgenza non differibile, che non consente una scelta.





In generale, l'atteggiamento chirurgico deve essere improntato ad un risparmio dell'intestino (bowel sparing): quindi resezioni limitate al tratto stenotico e/o stritturoplastiche in caso di stenosi multiple.

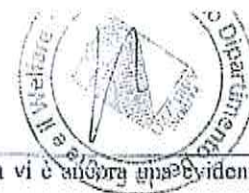
Principali indicazioni chirurgiche

Nella tabella 11 di seguito riportata sono indicate le principali indicazioni al trattamento in relazione alla localizzazione della Malattia di Crohn.

Tabella n. 11 -Indicazioni al trattamento chirurgico

SEDE	TRATTAMENTO
Malattia di Crohn a localizzazione ileale/ileocolica	Nel caso di malattia poco estesa (<40 cm di intestino interessati) e soprattutto in un paziente giovane, in assenza di infiammazione attiva, la resezione chirurgica dovrebbe essere considerata tra le opzioni di prima scelta. Inoltre, in assenza di complicanze, questo tipo di chirurgia può essere affrontata con tecnica mini-invasiva laparoscopica con rapida ripresa e ottimo effetto cosmetico
Malattia di Crohn a localizzazione ileale/ileocolica estesa e complicata	Nel caso di stenosi, oltre alla resezione che può compromettere la lunghezza effettiva dell'intestino tenue, una valida e sicura opzione chirurgica è la stritturoplastica, efficace anche in caso di recidiva. Per le stenosi estese non oltre i 10 cm si può utilizzare una tecnica convenzionale (plastica sec. Mikulicz) mentre nel caso di stenosi ileali lunghe si possono impiegare tecniche di anastomosi latero-laterale (plastica sec. Finney, plastica sec. Michelassi). Da proscrivere, invece, gli interventi di by-pass, per il rischio di contaminazione batterica, insufficiente superficie di assorbimento e maggiore difficoltà del followup strumentale.
Malattia di Crohn a localizzazione colica	<ul style="list-style-type: none"><li>• In assenza di malattia perianale, di interessamento dell'ileo, ed in caso di coinvolgimento del retto, l'intervento di scelta sarebbe l'ileo-anoanastomosi con pouch ileale. Bisogna però tenere in conto che il rischio di fallimento della pouch nella Malattia di Crohn è più del 50% rispetto a meno del 10% per la Colite Ulcerosa. In caso di risparmio del retto, l'intervento di scelta è la colectomia totale con ileorettoanastomosi.</li><li>• In caso di colite con malattia rettale e perianale, l'intervento è la proctocolectomia totale con ileostomia definitiva. Più recentemente, un approccio possibile è rappresentato dalla colectomia con ileostomia e risparmio del retto; successivamente con terapia biologica e bonifica della malattia perianale si può eseguire una ileo-rettoanastomosi successiva. I risultati sono</li></ul>





	incoraggianti ma non vi è ancora una evidenza assoluta.
Malattia di Crohn a localizzazione perianale	<p>Molte sono le manifestazioni della malattia perianale e di diversa gravità - ad esempio, le papille perianali ipertrofiche ("anal skin tags"), lesioni ipertrofiche dure e dolenti dell'anoderna. Raramente vanno sottoposte ad escissione chirurgica per l'elevatissimo rischio di mancata guarigione della ferita e/o di successiva stenosi anale.</p> <p>Le ragadi anali possono essere trattate con le terapie standard (trinitrina, calcioantagonisti, tossina botulinica) e non vanno mai trattate chirurgicamente.</p> <p>Le stenosi, se non associate a fistola attiva, vanno trattate in maniera conservativa con dilatazione sotto anestesia e poi con autodilatazioni con dilatatori di Hegar. Il vero problema è rappresentato dalle fistole: possono avere orifizi multipli, la loro origine nel retto può essere ben al di sopra della linea dentata, tendono a complicarsi facilmente con fenomeni settici che impongono il trattamento chirurgico. Gli ascessi devono essere drenati chirurgicamente. Le fistulotomie sono praticabili quando il coinvolgimento dell'apparato muscolosfinteriale è minimo, cioè fistole extra o intersfinteriche semplici.</p> <p>Più frequentemente le fistole perianali sono invece complesse a tragitti multipli.</p> <p>Fistole più estese e complesse possono essere chiuse con un lembo mucoso di avanzamento endorettale e l'escissione a cono della fistola e drenaggio con setone.</p> <p>Un ruolo di "salvataggio" hanno tecniche che usano scaffold biologici (come l'anal fistula plug) o l'uso di colle e bioglutine. In presenza di proctite il trattamento più sicuro rimane quello del drenaggio della fistola con setone; talora è necessaria una loop ileostomy, per tentare con la terapia biologica e la bonifica chirurgica, un recupero del retto. In una percentuale che va dal 20 al 50% è però necessaria in questi casi una proctectomia con stomia definitiva.</p>
<b>Presenza di fistole</b>	
Le fistole rappresentano circa il 75% delle complicanze locali della Malattia di Crohn. Il trattamento chirurgico in questi casi è rappresentato da resezione e anastomosi con o senza stomia di protezione. Le perforazioni libere sono una complicanza più rara ma richiedono un intervento resettivo d'urgenza, senza anastomosi diretta nei casi di grave contaminazione del campo operatorio. Le fistole sono spesso associate ad ascessi. In caso di diagnosi preoperatoria di ascesso, se questo è aggravidabile, la malattia dovrebbe essere trattata con terapia antibiotica e drenaggio percutaneo, rimandando ad un tempo successivo la resezione intestinale.	

## Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Colite Ulcerosa

Il Percorso del paziente con Colite Ulcerosa consta delle seguenti fasi:

A. Sospetto Diagnostico (MMG, DEA, altro specialista).

B. Inquadramento Clinico e Terapeutico (Gastroenterologo/ Internista).





C. Presa in carico a cura dell' Ambulatorio delle MICI.

D. Follow up

### A Sospetto Diagnostico

La diagnosi di Colite Ulcerosa si basa sulla combinazione di dati clinici, endoscopici, istologici e radiologici.

Spesso può verificarsi un ritardo della diagnosi, perché può presentare una sintomatologia subdola comportando la progressione della malattia verso le complicanze. Il precoce sospetto diagnostico, l'invio dallo specialista ed una tempestiva diagnosi, nonché l'immediato ed appropriato accesso alle terapie farmacologiche, rappresentano un aspetto fondamentale della gestione della Colite Ulcerosa. Il sospetto diagnostico di Colite Ulcerosa o un sospetto di diagnosi di Colite Ulcerosa può nascere da elementi dell'anamnesi, esame fisico e test di laboratorio di 1° livello.

#### 1.1.1 Anamnesi

La Colite Ulcerosa (CU) esordisce solitamente nella tarda adolescenza e nell'adulto giovane e le manifestazioni cliniche sono in rapporto alla estensione ed alla gravità della malattia.

Deve comprendere la valutazione :

- Sintomi tipici della CU :diarrea e rettorragia, urgenza nella defecazione,tenesmo rettale, defecazione notturna, dolore addominale crampiforme. Malessere generale, febbre, anemia, sono presenti nelle forme più gravi di malattia. In circa il 10% dei soggetti i disturbi intestinali sono accompagnati da manifestazioni extraintestinali (prevalentemente articolari, dermatologiche, oculari, eritema nodoso).
- Fattori di rischio per lo sviluppo di CU: uso di FANS non selettivi, e antibiotici, familiarità per MICI, e tumore del colon retto, recente sospensione del fumo in forti fumatori, recenti viaggi a rischio e contatto con soggetti con infezioni intestinali
- Fattori protettivi per lo sviluppo di CU :fumo di sigaretta attivo, appendicectomia in giovane età per appendicite.

#### 1.1.2 Esame fisico

Deve comprendere:

- esame obiettivo dell'addome: distensione o tensione, dolorabilità, presenza di masse;
- ispezione perianale, esplorazione rettale;
- ispezione orale e ricerca di patologie a carico di occhi, cute, articolazioni.







- pressione arteriosa, polso, temperatura corporea, peso e BMI;

### I.1.3. Test di laboratorio di I° livello

Dovrebbero comprendere:

Tabella 12: Esami di laboratorio

Esami di base	<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Emocromo completo;</li><li>◦ Proteina C Reattiva (PCR);</li><li>◦ Azotemia;</li><li>◦ Creatininemia;</li><li>◦ Transaminasi;</li><li>◦ Sideremia;</li><li>◦ Ferritinaemia;</li></ul>
Esami aggiuntivi raccomandati	<ul style="list-style-type: none"><li>◦ calprotectina fecale;</li><li>◦ ANCA, ASCA</li><li>◦ CMV</li><li>◦ Coprocultura</li><li>◦ Esame parassitologico delle feci</li><li>◦ Ricerca della tossina del Clostridium Difficile nelle feci</li><li>◦ Test specifici in caso di viaggi all'estero</li></ul>

### **B. Invio all'Gastroenterologo /Internista per Inquadramento Clinico e Terapeutico**

Una volta sospettata la diagnosi di Colite Ulcerosa o il sospetto di diagnosi il paziente viene inviato allo specialista di riferimento (ospedaliera o territoriale) su richiesta del medico referente mediante richiesta su ricettario regionale previo pagamento ticket se dovuto.

La visita gastroenterologica di primo livello deve comprendere quanto rappresentato in tabella 13 :



Tabella n. 13: Visita Gastroenterologica

<b>VISITA GASTROENTEROLOGICA/INTERNISTICA</b>	
Anamnesi approfondita	<p>Dovrà valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Caratteristiche del dolore</li> <li>◦ Caratteristiche della diarrea</li> <li>◦ Altri sintomi che il paziente ritenga rilevanti come, ad esempio, la presenza di manifestazioni extraintestinali come lesioni cutanee, dolori articolari, problemi oculari, orali.</li> <li>◦ Familiarità per patologie del tratto gastroenterico (soprattutto nelle MICI, colicchia, neoplasie) e altre malattie autoimmuni;</li> <li>◦ Età al menarca/menopausa, regolarità dei cicli mestruali; gravidanze, aborti;</li> <li>◦ Abitudini a fumo e alcol;</li> <li>◦ Eventuali intolleranze;</li> <li>◦ Comorbità rilevanti (attuali e pregresse)</li> <li>◦ Pregressa o attuale malattia perianale (fistole, ragadi, ascessi)</li> <li>◦ Precedenti interventi chirurgici (appendicectomia, ecc.);</li> <li>◦ Terapie in corso (con particolare attenzione ad antibiotici e FANS);</li> <li>◦ Recenti viaggi all'estero o pregressa/attuale promiscuità sessuale;</li> <li>◦ Momento di esordio della sintomatologia;</li> <li>◦ Presenza di febbre;</li> <li>◦ Calo ponderale (&gt;10% senza variazioni della dieta);</li> </ul>
Esame Obiettivo	<p>Dovrebbe comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ valutazione delle condizioni generali del paziente, che possono essere suggestive di malassorbimento (magrezza, pallore, bassa statura);</li> <li>◦ esame completo dell'addome, con particolare attenzione alle aree dolenti o dolorabili, a eventuali masse, distensione, meteorismo;</li> <li>◦ ispezione della regione perianale e esplorazione rettale se il paziente riferisce, sintomi correlabili a localizzazione di malattia in tale sede;</li> <li>◦ valutazione di sintomi (oculari, articolari, dermatologici, ecc..) da riferire a manifestazioni extraintestinali di malattia, in base a quanto riportato dal paziente.</li> <li>◦ pressione arteriosa e frequenza cardiaca; peso corporeo e calcolo del BMI</li> </ul>
Diagnostica di laboratorio	<p>Si rinvia al paragrafo "Test di laboratorio di 1° livello"</p> <p>Inoltre: lo Specialista identifica gli ulteriori esami necessari per confermare/completare la diagnosi ed il successivo Follow-up</p>
Diagnostica strumentale	<p>Le procedure endoscopiche tradizionali (endoscopia) rivestono un ruolo fondamentale nella diagnosi e nella</p>



	<p>gestione delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino. In particolare potranno essere prescritte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'ileocolonoscopia consente di visualizzare direttamente la mucosa del colon edell'ileo terminale e di prelevare campioni di tessuto nei vari segmenti (biopsie)per effettuare l'esame istologico.</li><li>• Nel dubbio di lesioni digiuno ileali si può effettuare l'enterocopia a singolo o doppio pullone che permette di effettuare prelievi biopsici.</li></ul>
Diagnostica istopatologica	<p>La diagnosi istopatologica della Colite Ulcerosa su campioni ottenuti durante l' esame endoscopico ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• confermare la presenza di infiammazione acuta cronica dell'intestino esaminato e, quando possibile, anche la diagnosi clinica;</li><li>• determinare l'attività infiammatoria a livello istologico ed identificare fasi iniziali di evoluzione verso la displasia ed eventuale trasformazione neoplastica.</li></ul> <p>In generale vanno eseguite due biopsie per ogni segmento del colon ed ilco più eventuali altre biopsie su ogni lesione dubbia</p>
<p><b>Conferma diagnostica</b> Nel caso in cui si richieda una conferma diagnostica o in caso di diagnosi iniziale dubbia, un accurato campionamento deve essere ripetuto dopo adeguato intervallo temporale e può essere presa in considerazione anche una seconda opinione sul preparato istologico da parte di un altro anatomopatologo esperto sulle MICI.</p>	

### C. Invio all'Ambulatorio delle MICI.

Per l'organizzazione ed i requisiti dell'ambulatorio delle MICI si rimanda al corrispondente paragrafo.

### D. Follow up

Nell'ambito del follow up intermedio del paziente la Struttura Specialistica programma i necessari accessi successivi alla Struttura stessa che saranno di conseguenza accessi con impegnativa redatta dalla Struttura Specialistica, e prenotati tramite CUP di secondo livello. Per le specifiche indicazioni relative al follow up si rimanda la corrispondente paragrafo a del PDTA della Malattia di Crohn.





## Ricovero in Struttura Ospedaliera

I pazienti con esordio grave di malattia (più di 6 evacuazioni/die con sangue) e un sintomo/segno di interessamento sistemico (FC >90 bpm, temperatura >37.8 °C, Hb <10.5, VES >30, PCR >30, secondo i criteri di Truelove e Witts) devono essere immediatamente ricoverati in un reparto dedicato a queste malattie.

## Percorso terapeutico

### Terapia Farmacologica

Il principale obiettivo terapeutico nei pazienti affetti da Colite Ulcerosa è indurre e mantenere la remissione libera da steroidi. La guarigione delle lesioni a carico della mucosa del colon è un obiettivo altresì importante e correlato nel tempo con un ridotto tasso di recidiva, un ridotto rischio chirurgico ed un ridotto rischio di cancro coloretale. Il trattamento di questa patologia si basa sull'estensione e sull'attività della stessa.

La malattia viene dunque classificata in relazione all'estensione ed al grado di attività lieve - moderata - grave per definire la terapia farmacologica più opportuna.

Nella tabella 14 di seguito rappresentata viene indicato il trattamento specifico per ciascuna sede.

**Tabella 14: Trattamento specifico per ciascuna sede**

SEDE	TRATTAMENTO
Proctite	mesalazina topica, mesalazina topica ed orale, corticosteroidi, immunosoppressori in relazione al grado di attività
Colite Sinistra	mesalazina orale e topica, corticosteroidi a bassa biodisponibilità (beclometasone dipropionato), corticosteroidi sistemici, in relazione al grado di attività.
Colite estesa:	Mesalazina orale e topica, corticosteroidi a bassa biodisponibilità (beclometasone dipropionato), corticosteroidi sistemici, immunosoppressori in relazione al grado di attività.

Nella tabella 15 viene rappresentata la Terapia in relazione al decorso e comportamento della malattia





Tabella 15: Terapia in relazione al decorso e comportamento della malattia

Decorso e comportamento della malattia	Terapia
Recidiva precoce	Terapia con immunosoppressori dopo avere indotto la remissione con gli steroidi
Steroido dipendenza	Tiopurine e se fallimento o intolleranza, anti-TNF alfa
Steroido refrattarietà	Anti-TNF alfa/AntiIntegrina.
<b>Terapia di mantenimento</b> In relazione all'estensione, al decorso, al fallimento o intolleranza di precedenti terapie, alla gravità della precedente recidiva ed al trattamento utilizzato per indurre la remissione nella precedente recidiva: mesalazina, tiopurine, anti-TNF alfa/antiIntegrina	

### Trattamento Chirurgico

Le manifestazioni acute della Colite Ulcerosa quali il megacolon tossico, l'emorragia non controllabile e la perforazione sono urgenze che pongono una indicazione stringente ed indifferibile ad un intervento resettivo. L'intervento gold standard è oggi la proctocolectomia restaurativa. In urgenza e nei casi a più elevato rischio (paziente defedati, terapia con steroidi ad alto dosaggio protratta nel tempo), l'intervento di scelta è la colectomia totale addominale con ileostomia, lasciando in situ un moncone rettale o retto-colico (Hartmann, fistola mucosa chiusa del sigma-retto incorporata nella parete della parte inferiore della laparotomia). La ricostruzione può essere differita ad un secondo tempo, da eseguirsi in elezione dopo adeguata preparazione del paziente, eseguendo la proctectomia del moncone residuo e ricostruendo la continuità mediante ileoanostomosi, il più delle volte con una ileostomia di protezione. La funzione di reservoir del retto viene svolta attraverso la confezione di una "pouch ileale", una tasca realizzata ripiegando ed anastomizzando l'ileo terminale (oggi utilizzando una configurazione "a J"). Tale intervento può essere eseguito in un tempo unico negli interventi in elezione, in ogni caso di solito con una ileostomia di protezione, ma andrebbe comunque riservato a centri con una specifica esperienza, poiché si tratta di una tecnica impegnativa.

L'anastomosi pouch-annale può essere eseguita manualmente o con suturatrice meccanica. In alcune situazioni particolari, in particolare nelle persone anziane in cui i risultati funzionali sono spesso modesti, in coloro che hanno deficit sfinteriali importanti neurologici o post chirurgici, o in caso di cancro su colite per cui la procedura sphincter saving è controindicata da un punto di vista oncologico,





L'intervento di scelta è la proctocolectomia con ileostomia definitiva. La semplice colectomia totale con ileorettoanastomosi non dovrebbe essere considerata tra le scelte terapeutiche in quanto non è una tecnica curativa, espone i pazienti alla persistenza della sintomatologia legata alla flogosi attiva e al rischio di degenerazione neoplastica del moncone rettale residuo.

**La formazione degli operatori sulle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali**  
E' necessaria la formazione degli operatori sulle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali e le loro complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato.

Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema.

Obiettivi principali del piano di formazione sono i seguenti:

- far condividere ai partecipanti le linee guida organizzative per la gestione delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, creando il consenso e l'adesione necessari alla loro implementazione;
- far condividere ai partecipanti le linee guida cliniche contribuendo a offrire un trattamento omogeneo e a creare un linguaggio comune nella comunicazione tra operatori e con le persone con Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali;
- offrire ai partecipanti alcuni strumenti di interazione efficaci con i propri assistiti, finalizzati a migliorare la relazione e a promuovere la partecipazione attiva delle persone con diabete alla gestione della propria malattia;
- analizzare i risultati raggiunti nell'implementazione della gestione delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali valutando i punti di forza e le criticità;
- identificare e proporre eventuali correttivi legati alla propria pratica professionale o che richiedano un intervento dei decisori.

**La sorveglianza del cancro del colonrettale nella MICI**

I pazienti con una storia di lunga durata di Colite Ulcerosa e Crohn del colon presentano un più elevato rischio di cancro del colon retto (CCR) rispetto alla popolazione di controllo. Ulteriori evidenti fattori di rischio sono l'estensione della infiammazione nel colon, la storia familiare di CCR, e la presenza di colangite sclerosante. Possibili co-fattori sono l'insorgenza in giovane età, la presenza di pseudopolipi, la persistente cronica infiammazione istologica e/o endoscopica e l'incostante terapia medica. Il cardine dei programmi di sorveglianza è l'accurata valutazione endoscopica (anche in





termine di timing) ed istologica per cogliere l'eventuale insorgenza di displasia. In presenza confermata di displasia modifica nettamente la gestione clinica successiva.

Le attuali linee guida prevedono:

- A) Sorveglianza come nel resto della popolazione per pazienti con proctite Ulcerosa o interessamento di un solo segmento di colon con Malattia di Crohn;
- B) Colonscopia ogni anno per pazienti ad alto rischio (colangite sclerosante, familiare di primo grado con CCR < 50 aa, pazienti con stenosi o displasia identificata nei 5 anni precedenti);
- C) Colonscopia ogni 2-3 anni per pazienti con rischio intermedio (colite estesa con infiammazione cronica attiva, presenza di polipo post-infiammatori, familiare di primo grado con CCR a > 50 aa.);
- D) Colonscopia ogni 5 anni per gli altri pazienti;
- E) Colonscopia di qualità, cioè con adeguata toilette intestinale, utilizzo di endoscopi ad alta risoluzione, esecuzione di cromo-endoscopia (con blue di metilene o indaco carminio) e biopsie "mirate" su ogni lesione piatta o rilevata sospetta. In caso di indisponibilità di endoscopi ad alta risoluzione e cromoendoscopia, può essere eseguita endoscopia con "filtri" digitali e/o biopsie random (4 ogni 10 cm), ma i risultati sono inferiori;
- F) Il riscontro di displasia deve essere confermato da un altro patologo con esperienza specifica nelle MICI.

Il riscontro confermato di displasia modifica drasticamente la gestione clinica.

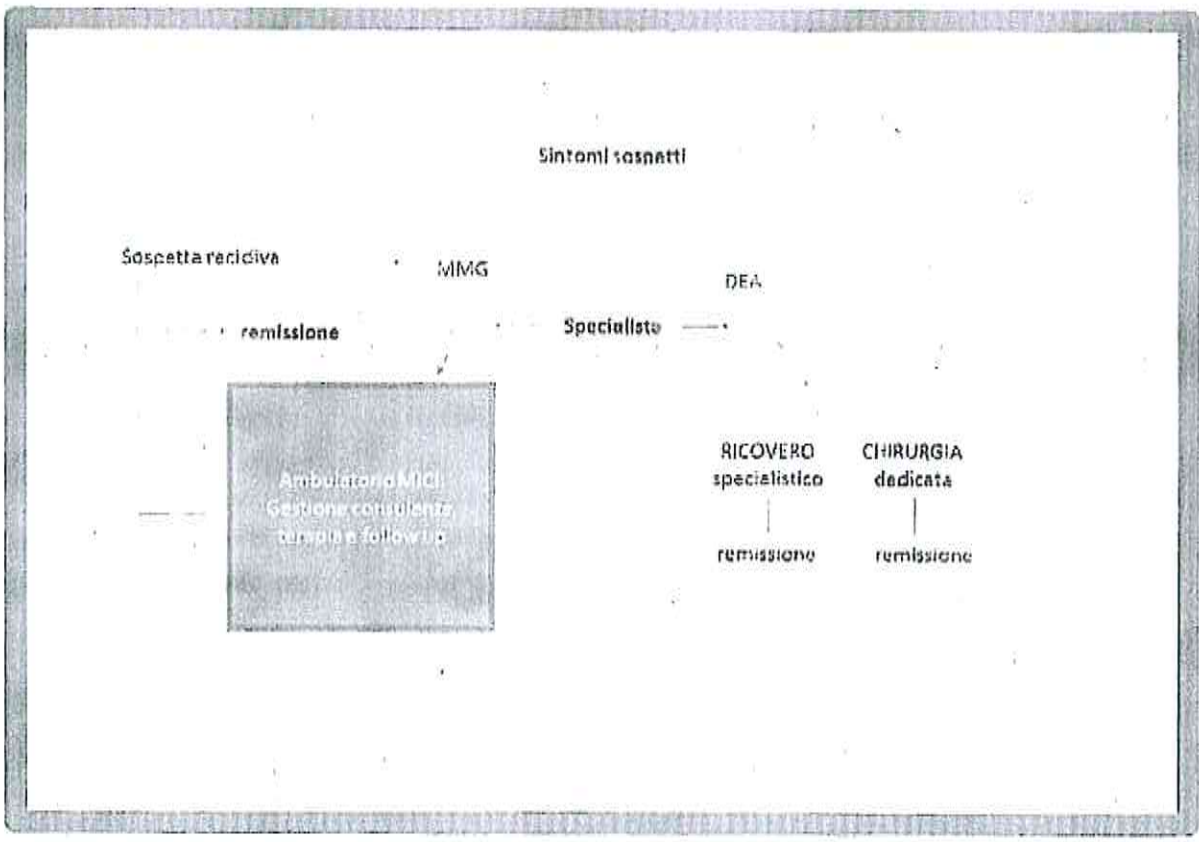
Una displasia di grado severo insorta su lesione piatta comporta la proctocolectomia. Una displasia lieve su mucosa piatta, richiede invece una sorveglianza più ravvicinata. La presenza di displasia su un polipo adenomatoso deve essere trattata come un adenoma sporadico (polipectomia); se la polipectomia non è radicale e ci sono aree di displasia nella mucosa circostante c'è indicazione alla proctocolectomia. Più rare, ma in aumento, sono le segnalazioni di cancro insorto sulle localizzazioni perianali del Crohn: adenocarcinomi mucinosi e carcinomi squamocellulari che insorgono dall'epitelio degenerato sviluppatosi nei tratti fistolosi cronici, e richiedono un atteggiamento chirurgico molto aggressivo.



# FLOW CHART RELATIVO AL PERCORSO DEL PAZIENTE CON MALATTIA INFIAMMATORIA CRONICA INTESTINALE

Nelle Figure 4 e 5 viene rappresentato, rispettivamente in sintesi e in dettaglio, il Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale del paziente con MICI.

Figura n. 4







## INDICATORI



Al fine di verificare l'attivazione e la gestione dei due PDTA del presente documento vengono individuati i seguenti indicatori per i diversi livelli organizzativi in cui operano tutte le varie figure coinvolte.

### *Indicatori Organizzativi*

- Recepimento del PDTA regionale per le MICI: Atto aziendale entro 30 giorni dalla trasmissione del Decreto del Commissario ad Acta di recepimento.
- Istituzione di almeno 1 Ambulatorio delle MICI: Atto Aziendale entro 60 giorni dal recepimento da parte dell'Azienda del PDTA regionale
- Protocolli clinico organizzativi aziendali delle MICI entro 30 giorni dalla costituzione dell'Ambulatorio delle MICI
- N° di eventi formativi aziendali sul PDTA del paziente con MICI: almeno 1/anno

### *Indicatori clinici di processo*

- Rispetto dei tempi di attesa in classe "Breve" per le prime prestazioni diagnostico-terapeutiche di Visita Gastroenterologica in presenza di:
  - Sanguinamento del tubo digerente non compendiato come urgenza
  - Anemia sideropenica <10 gr Hb
  - Importante calo ponderale o altri sintomi digestivi e/o segni di allarme
  - Riacutizzazione di MIC**TARGET: > 90%**
- Rispetto dei tempi di attesa in classe "Breve" per le prime prestazioni diagnostico-terapeutiche Colonscopia e Sigmoidoscopia con Endoscopio Flessibile in presenza di:
  - Sanguinamento del tubo digerente non compendiato come urgente, rettorragia non grave, diarrea muco-sanguinolenta non infettiva, ematochezia
  - Anemia sideropenica di primo riscontro <10 gr Hb
  - Sintomi di allarme: calo di peso importante (10% negli ultimi tre mesi), massa addominale di pertinenza gastrointestinale
  - Positività del test del sangue occulto in asintomatico**TARGET: >90%**





- Rispetto dei tempi di attesa in classe "Differibile" per le prime prestazioni diagnostiche di Colonscopia e Sigmoidoscopia con Endoscopia Flessibile in presenza di:
    - Sintomatologia tipo colon irritabile (diarrea o stipsi) non già indagata in pz con età >50 anni
    - Diarrea e/o stipsi recente o eventi sub-occlusivi
- TARGET:> 90%**

*Indicatori clinici di output*

- Numero di persone che hanno effettuato una prima visita nel corso di 1 anno presso lo Specialista Gastroenterologo/Internista sull'incidenza attesa
- TARGET: >80%**
- Numero di persone che hanno effettuato una Pancolonscopia con Ileoscopia entro 3 mesi dalla diagnosi.
- TARGET:> 80%**
- Numero di persone con RCU che abbiano effettuato biopsie multiple in sede di colonscopia di follow-up
- TARGET: >95%**

*Indicatori clinici di esito*

- Percentuale di recidive
- Percentuale di pazienti che hanno subito un ricovero per MICI
- Percentuale di pazienti che hanno subito un intervento per MICI
- Percentuale diagnosi di Carcinoma in pazienti con MICI
- Percentuale di pazienti in trattamento farmacologico che hanno raggiunto una guarigione mucosa all'esame endoscopico di controllo dopo 6 o 12 mesi di terapia.
- Percentuale di pazienti che hanno cambiato terapia per mancata risposta clinica e/o endoscopica dopo un anno di terapia
- Percentuale di pazienti che non usano più steroidi dopo un anno di terapia con immunosoppressori o immunomodulatori
- Percentuale di pazienti con recidiva dopo intervento per Crohn



## Allegato 1

### Modello refertazione delle MICTI



La pratica operativa all'interno di una U.O. di Anatomia Patologica, dato l'elevato livello di interseambio interaziendale di dati (frequenti consultazioni relative a campioni di singoli pazienti, centralizzazioni di casistiche su specifiche patologie, controlli di qualità regionali relativi, soprattutto, alle campagne di screening), è improntata abitualmente e, per così dire, fisiologicamente, al conformarsi a protocolli e standard definiti ed accettati. Tuttavia, questo avviene spesso in modo implicito, non formalizzato e comunque, non come risultato di procedure metodologicamente rigorose ed esplicitamente dichiarate.

Si è pertanto, ritenuto di muoversi nella direzione dell'adozione di metodologie più rigorose, esplicite e, possibilmente, condivise trasversalmente tra specialisti di diverse discipline che hanno portato all'individuazione di un modello di refertazione delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali da compilarci a cura delle Anatomie Patologiche.

	ASSENTE	PRESENTE
N° frammenti biopsici orientati		
N° frammenti biopsici non orientati		
Distorsione dell'architettura ghiandolare		<input type="checkbox"/> moderato (< 55%) <input type="checkbox"/> severo (> 55%)
Mucoidesplezione		<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa
Plasmocitosi basale		<input type="checkbox"/> presente
Infiltrato infiammatorio cronico della lamina propria		<input type="checkbox"/> focale e discontinuo <input type="checkbox"/> diffuso
Infiltrato infiammatorio granulocitario neutrofilo nella lamina propria		<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa
Infiltrato infiammatorio granulocitario eosinofilo nella lamina propria		<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa
Criptiti		<input type="checkbox"/> sporadiche <input type="checkbox"/> moderate <input type="checkbox"/> diffuse
Acessi criptici		<input type="checkbox"/> sporadici <input type="checkbox"/> moderati <input type="checkbox"/> diffusi





<b>Erosioni del rivestimento epiteliale</b>	<input type="checkbox"/> sporadiche <input type="checkbox"/> moderate <input type="checkbox"/> diffuse
<b>Ulcerazioni</b>	<input type="checkbox"/> sporadiche <input type="checkbox"/> moderate <input type="checkbox"/> diffuse
<b>Metaplasia a cellule di Paneth</b>	<input type="checkbox"/> presente
<b>Granulomi epitelioidel</b>	<input type="checkbox"/> presente
<b>Displasia</b>	<input type="checkbox"/> indefinito <input type="checkbox"/> di basso grado <input type="checkbox"/> di alto grado



