



DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

Linee di indirizzo per l'organizzazione della rete per la diagnosi e la cura della malattia celiaca

data di emissione	codifica	rev	redazione	verifica	approvazione
23.10.2012		0	Prof. A Carroccio (Direttore UO Medicina Interna P.O. Sciacca)	dr. A. Seminerio (Coordinatore Sanitario Distretto Ospedaliero AG1) dr. G. Migliazzo (Coordinatore Sanitario Distretto Ospedaliero AG2) Dr. V. Scaturro (Risk Manager Aziendale)	dr. A. Zambuto (Direttore Sanitario Aziendale)



Azienda Sanitaria Provinciale

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Distretto Ospedaliero Ag 2
Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Sciacca
Unità Operativa di Medicina Interna

Prot 1025/AC

Sciacca lì 25/10/2012

Al dr Messina, Direttore Generale
Al dr Zambuto, Direttore Sanitario
Alla drssa Tornambè, UO Programmazione e controllo gestione
E p.c. dr Migliazzo, Direttore Distretto AG2

OGGETTO: Organizzazione della rete per la diagnosi e la cura della malattia celiaca.
Proposte del responsabile del centro HUB provinciale.

Faccio seguito alla conferenza dei servizi sul tema "organizzazione della rete per la diagnosi e la cura della malattia celiaca", tenutasi ad Agrigento il 9/10 u.s. proponendo procedure per l'organizzazione e l'operatività della rete assistenziale sulla malattia celiaca, nell'ASP di Agrigento.

In premessa, tuttavia, fornisco le notizie "tecniche" per la prescrizione delle indagini sierologiche utili alla diagnosi di celiachia:

- Per i pazienti celiaci, gli anticorpi anti-transglutaminasi IgA e IgG sono stati inseriti nel prontuario in esenzione; ma possono essere effettuati solo in ospedale. Il codice di esenzione è 0060.
- Per i familiari gli stessi esami possono essere eseguiti, sempre in ospedale, in regime di esenzione; debbono riportare un codice R99 (riferimento Decreto ministeriale Sanità n° 279/2001 art.5 comma 2).
- Non sono inserite nel prontuario le determinazioni richieste per casi sospetti - non familiari - in soggetti che non abbiano già ricevuto diagnosi di celiachia.

Come delineato dal D.A. 1231/2011, nell'ambito della provincia di Agrigento, operano un centro HUB (Medicina, Ospedale di Sciacca) e due centri SPOKE (Ospedale di Agrigento e Ospedale di Licata).

Tutte e tre questi Centri sono "abilitati" a porre la diagnosi di celiachia seguendo i criteri standard (allegato 1). Qualora la diagnosi sia posta in un centro SPOKE, essa dovrà essere validata nel centro HUB di Sciacca. Al fine di evitare disagi ai pazienti diagnosticati ad Agrigento o Licata è fatto obbligo ai sanitari dei rispettivi ospedali di inviare i dati dei pazienti mediante fax o mail al centro HUB di Sciacca. La trasmissione dei dati avverrà mediante la scheda prevista dal tavolo tecnico riunitosi in Assessorato (allegato 2).

E' opportuno che alla scheda, siano allegate copie degli esami immunologici specifici (anticorpi anti-transglutaminasi IgA e IgG) e dell'esame istologico su biopsie duodenali multiple.

Il centro HUB di Sciacca rilascerà il certificato definitivo, dopo avere valutato la congruità degli elementi diagnostici. Il certificato di convalida HUB sarà inviato a mezzo fax o mail al centro SPOKE che ha in carico il paziente.

In dettaglio, requisiti e compiti dei centri SPOKE sono:

- Determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi
- Effettuazione della esofagogastroduodenoscopia
- Diagnosi e inquadramento iniziale, assicurando la conferma diagnostica mediante la scheda che obbligatoriamente dovrà essere compilata e trasmessa con mezzi rapidi (FAX o e-mail) a un Centro HUB
- Rilasciare la certificazione accompagnata dalla conferma del Centro HUB
- Follow-up del paziente celiaco in collaborazione con i MMG/PLS
- Assistenza multidisciplinare (coordinamento delle figure professionali che collaborano al percorso assistenziale (endoscopista, laboratorista/immunologo, endocrinologo, neurologo, ginecologo, dermatologo, psicologo, dietista ecc) in collaborazione eventualmente con un Centro HUB
- educazione alimentare ai pazienti ed alle rispettive famiglie e supporto informativo
- screening dei parenti di primo grado e di altri soggetti a rischio

Compiti del centro HUB sono:

- diagnosi e inquadramento iniziale
- rivalutazione diagnostica
- compilazione della scheda predisposta (Allegato A2 del D.A. 1231/2011) per la certificazione di malattia (Allegato A3 del D.A. 1231/2011) da intendersi definitiva, salvo diverse indicazioni del Centro HUB

- compilazione della scheda predisposta (Allegato A2 del D.A. 1231/2011) per la certificazione di malattia (Allegato A3 del D.A. 1231/2011) da intendersi definitiva, salvo diverse indicazioni del Centro HUB
- follow-up del paziente celiaco in collaborazione con i MMG/PLS
- assistenza multidisciplinare (coordinamento delle figure professionali che collaborano al percorso assistenziale (endoscopista, anatomo-patologo, laboratorista/immunologo, endocrinologo, neurologo, ginecologo, dermatologo, psicologo, dietista ecc)
- educazione alimentare ai pazienti ed alle rispettive famiglie e supporto informativo
- screening dei parenti di primo grado e di altri soggetti a rischio
- iniziative di aggiornamento rivolte ai componenti del team e ai MMG e PLS.
- conservazione dei materiali biologici destinati alla revisione dei casi ed alla ricerca.

Rispetto a tale percorso, vanno segnalate due persistenti criticità: 1) L'attuale impossibilità di eseguire l'indagine genetica per la determinazione degli alleli HLA DQ2 e DQ8; 2) la non inclusione dell'Ospedale di Canicattì fra i centri SPOKE provinciali. Nel corso della recente riunione del 9/10/12 - conferenza dei servizi - è stato detto che il problema dell'indagine genetica dovrebbe trovare rapida soluzione con l'espletamento della gara per l'acquisto dei reattivi di laboratorio, ma si invitano le SS.LL. a valutare possibili iniziative in deroga, al fine di essere immediatamente operativi. In atto, per l'esecuzione dell'indagine genetica i pazienti vanno fuori provincia o presso centri privati. Per quel che riguarda l'inclusione dell'Ospedale di Canicattì fra i centri SPOKE, appare opportuno sollecitare l'Assessorato Regionale alla Sanità, sottolineando che in quella sede opera un ottimo reparto di Medicina e che vi è la possibilità di eseguire routinariamente endoscopie digestive e biopsie intestinali. Resta da accertare se il laboratorio di analisi è in grado di eseguire la determinazione degli anticorpi anti-transglutaminasi; questi ultimi, tuttavia, potrebbero essere dosati ad Agrigento, evitando in ogni caso che il paziente dell'area di Canicattì, con sospetto per la diagnosi di celiachia, debba muoversi presso altri centri della provincia per una valutazione diagnostica.

In atto, il centro HUB pone già diagnosi secondo i criteri del D.A. 1231/2011 ed utilizza i certificati in allegato al citato D.A.; inoltre, per ciascuna nuova diagnosi, viene compilata la scheda raccolta dati in allegato al D.A. Inoltre, da gennaio 2012, il centro HUB si è trovato a "convalidare" una serie di diagnosi poste negli anni scorsi, rispetto alle quali erano stati posti dubbi dagli Uffici territoriali che devono rilasciare l'autorizzazione al e esenzicini per patologia. Si sottolinea come la diagnosi di celiachia sia, in linea generale, una diagnosi "definitiva" che non richiede convalida annuale. Tuttavia, è pur vero che in alcune situazioni dubbie può essere necessario rivalutare la diagnosi a distanza di 18-24 mesi. In questi casi, tuttavia, la

necessità della rivalutazione sarà espressamente dichiarata nella certificazione di malattia.

A tutt'oggi però non sono pervenute al centro HUB certificazioni di malattia da parte dei centri SPOKE. Ciò potrebbe indicare o la non applicazione delle direttive del D.A. 1231/2011 o una estrema sottostima delle diagnosi di celiachia.

Per tale motivo appare estremamente opportuno che rispetto ai presidi ospedalieri indicati come SPOKE provinciali, si identifichino dei responsabili della rete.

Il responsabile del Centro HUB - prof Carroccio - si impegnerà in incontri periodici semestrali con i responsabili ed il personale dei centri SPOKE al fine di assicurare l'aggiornamento scientifico e rivalutare l'attività svolta.

Il progetto delineato nel D.A. 1231/2011 prevede il coinvolgimento di altri "attori" nel percorso diagnostico e nel follow-up della malattia celiaca:

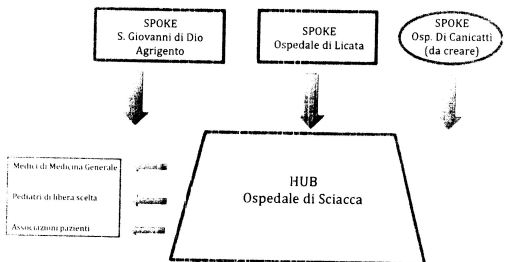
- A) Medici di medicina generale/Pediatri di libera scelta
- B) Ordine dei Medici nell'ambito dell'"Educazione Terapeutica"
- C) Associazione Italiana Celiachia Sicilia Onlus e altre Associazioni di pazienti.

L'ASP organizzerà attività di aggiornamento professionale sul tema della malattia celiaca, indirizzata ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta. Tale attività potrà riguardare anche : a) Personale paramedico, b) nutrizionisti, c) farmacisti, d) biologi e medici dei laboratori d'analisi, e) ristoratori e personale addetto alle mense.

Questa attività verrà coordinata sul piano del contenuto scientifico dal responsabile del Centro HUB provinciale, in accordo con le modalità indicate dalla Direzione Strategica dell'ASP.

Il seguente schema riassume la struttura già attivata e quanto deve essere attivato nei prossimi mesi:

Organizzazione rete celiachia ASP di Agrigento



A. Carroccio 10/2012

Distinti saluti

Antonio Carroccio
U. O. MEDICINA INTERNA
Direttore PROF. A. CARROCCIO

Revised criteria for diagnosis of coeliac disease

ESPGAN's Working Group

PAZIENTI SINTOMATICI

- Quadro istologico di atrofia dei villi.
- Chiara remissione clinica entro alcune settimane dall'inizio della dieta gluten-free.
- Positività degli anticorpi "specifici" (IgA AGA, EmA, ARA) alla diagnosi e successiva negativizzazione a dieta gluten-free.

PAZIENTI ASINTOMATICI

- Quadro istologico di atrofia dei villi.
- Remissione istologica (2a biopsia) dopo dieta priva di glutine

Allegato A2

Nome e Cognome paziente _____

Sesso _____ Data di nascita _____ CF _____

Telefono _____ Indirizzo _____

Indicazione esame _____

Nome e Cognome del Medico che ha posto la diagnosi: _____

Telefono _____

Struttura presso la quale e' stata posta la diagnosi: _____

SOSPETTO DIAGNOSTICO

- Familiarita' per celiachia (I e II grado) / ☐ / ☐
- Eta' d'insorgenza sintomi: _____
- Diagnosi precedente di celiachia poi giudicata "guarita" / ☐ / ☐
- Anemia (Hb < 11.5 g/dl nelle donne e < 12g/dl negli uomini) carenziale resistente a trattamento con ferro / ☐ / ☐
- Astenia/Facile stancabilita' / ☐ / ☐
- Diarrea cronica/Malassorbimento / ☐ / ☐
- "Intestino irritabile" / ☐ / ☐
- Perdita di peso, bassa statura (< 18 anni) / ☐ / ☐
- Ipertransaminasemia isolata e persistente (ALT/AST > 2 volte la norma >3 mesi) / ☐ / ☐
- Tiroidite autoimmune / ☐ / ☐
- Malattie autoimmuni (Diabete tipo I, artrite reumatoide, LES) con diagnosi confermata in centro ospedaliero / ☐ / ☐
- Deficit di IgA / ☐ / ☐
- Stomatiti ricorrenti (> 4 per anno) / ☐ / ☐
- Infertilita' o Aborti ricorrenti (>2) / ☐ / ☐
- Epilessia resistente a trattamento o con calcificazione endocraniche / ☐ / ☐
- Atassia / ☐ / ☐
- Artralgie ricorrenti (> 6 episodi l'anno) / ☐ / ☐
- Dermatite erpetiforme (anche se solo sospettata), vitiligo, alopecia / ☐ / ☐
- Linfoma non Hodgkin / ☐ / ☐
- Osteoporosi negli uomini o pre menopausa / ☐ / ☐
- Sindrome di Down / ☐ / ☐
- Sindrome di Turner / ☐ / ☐
- Altra patologia associata _____

SIEROLOGIA

TGA-IgA Neg / Pos /x N (NON TEST RAPIDO)

EMA-IgA Neg / Pos /

AGA DEAMIDATI Neg / Pos /

AGA-IgA Neg / Pos (SE < 3 ANNI) /

Se negativi, IgA circolanti: SE DEFICIT TEST NELLA CLASSE G

Laboratorio dove e' stata determinata:

*Non eseguiti /

ENDOSCOPIA

*Non eseguita /

Eseguita /

Struttura presso la quale e' stata effettuata: _____

Nome e cognome dell'operatore _____

Data endoscopia _____

Referto endoscopico: _____

Numero biopsie:

Orientamento si / no /

Utilizzo e compilazione completa scheda Assessorato SI / / *NO (/)

Biopsie duodenali - Numero preparato _____

N° Campioni *1 / / 2 o più / /

Orientamento corretto _____ *non corretto _____

Sede del prelievo: _____

Villi: normali (rapporto villi/cripte 3:1) _____

Lieve o moderati accorciamento e smussamento dei villi con rapporto villi/cripte alterato _____

Presenza solo di abbozzi villosi _____

Assenza dei villi ("mucosa piatta") _____

Linfociti intraepiteliali (IELs): N. _____ contati su almeno 5 villi per 100 enterociti

Valutazione immunoistochimica: SI / / No / /

Diagnosi: (secondo la classificazione di Oberhuber et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999)

* Tipo 0 _____ Normale

* Tipo 1 _____ Aumento IELs

* Tipo 2 _____ Aumento IELs e Iperplasia delle cripte

Tipo 3a Lieve, moderato accorciamento e smussamento dei villi con iperplasia delle cripte e rapporti villi cripte < 1:3 _____

Tipo 3b Atrofia subtotale dei villi rappresentati solo da abbozzi villosi _____

Tipo 3c Atrofia totale dei villi, con assenza dei villi (mucosa piatta) _____

Deposito di IgA granulari sulla membrana dermo-epidermica (solo per biopsie cutanee nel sospetto di dermatite herpetiforme)

Osservazioni _____

Data: _____

Nome, cognome e Ospedale del patologo _____

DIAGNOSI

DEFINITIVA /_/_/

DA VERIFICARE /_/_/

Privacy – Ai sensi dell'art.13 del D.lgs n. 196/2003 "codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., i dati acquisiti saranno trattati anche con l'ausilio di strumenti elettronici, direttamente e/o tramite terzi, esclusivamente nel rispetto della normativa vigente.

***La mancata diagnosi comporterà il mancato inserimento nel Registro se non dopo rivalutazione**

ORIGINALE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO**

DELIBERAZIONE Commissario Straordinario N. 7870 DEL 06 DIC. 2012

OGGETTO: Rete assistenziale per la diagnosi e la cura della malattia celiaca

STRUTTURA PROPONENTE STAFF DELLA DIREZIONE Proposta N. 7801 del 15.11.2012 IL RESPONSABILE DELLO STAFF (Dr. G. Amico) _____ IL RESPONSABILE SERVIZIO _____ IL RESPONSABILE PROCEDIMENTO (Dr. A. Cavaleri)  _____	SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE Autorizzazione di spesa N. _____ del _____ Conto _____ Economico _____ NULLA OSTA Il Direttore U.O.C. _____
---	---

in data 06 DIC. 2012 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Roberto MESSINA

Nominato con Decreto Assessoriale n.1722/11 del 15 settembre 2011, assistito dal Collaboratore Amministrativo Sig.ra Sabrina Terrasi in funzione di Segretario Verbalizzante.

Visto:

Il D.A. 12 dicembre 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 1 parte I, del 05 gennaio 2012, avente per oggetto: "Rete assistenziale per la malattia celiaca – Individuazione dei centri SPOKE regionali nel territorio e del centro HUB – Policlinico Paolo Giaccone Palermo"

Il D.A. 9 luglio 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 31 parte I, del 03 agosto 2012, avente per oggetto: "Rete assistenziale per la malattia celiaca – Approvazione del protocollo di intesa tra l'Assessorato della Salute e l'Associazione Italiana Celiaca Sicilia Onlus"

Il D.A. 16 luglio 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 31 parte I, del 03 agosto 2012, avente per oggetto: "Individuazione del Centro Spoke P.O. S. Elia – Caltanissetta quale centro per la rete assistenziale per la malattia celiaca"

Il D.A. n. 627/2012 avente per oggetto: "Ampliamento delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia"

Il documento allegato "Linee di indirizzo per l'organizzazione della rete per la diagnosi e la cura della malattia celiaca"

Considerato:

di dovere dare seguito a quanto indicato e disposto nei predetti Decreti Assessoriali

di dovere porre in essere quanto indicato nel Piano Attuativo Aziendale nel capitolo 3, azione 3 "Assistenza Ospedaliera: Realizzazione delle seguenti reti assistenziali: Rete celiachia [...]"

Ritenuto e considerato quanto sopra

Sentito il parere **FAVOREVOLE** del Direttore Amministrativo

Sentito il parere **FAVOREVOLE** del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. Di dovere prendere atto dei DD.AA. 12 dicembre 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 1 parte I, del 05 gennaio 2012, avente per oggetto: "Rete assistenziale per la malattia celiaca – Individuazione dei centri SPOKE regionali nel territorio e del centro HUB – Policlinico Paolo Giaccone Palermo" e 9 luglio 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 31 parte I, del 03 agosto 2012, avente per oggetto: "Rete assistenziale per la malattia celiaca – Approvazione del protocollo di intesa tra l'Assessorato della Salute e l'Associazione Italiana Celiaca Sicilia Onlus" 18 luglio 2012 "Rete per l'assistenza al politraumatizzato" già citati in premessa
2. Di notificare - a cura della Direzione Sanitaria Aziendale - a tutte le macrostrutture aziendali interessate i predetti DD.AA. e il documento allegato "Linee di indirizzo per l'organizzazione della rete per la diagnosi e la cura della malattia celiaca" già citato in premessa
3. Di dare alla presente deliberazione clausola immediatamente esecutiva.



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Eugenio Bonanno

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Roberto Messina

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alfredo Zambuto

Il Segretario Verbalizzante

Collaboratore Amministrativo

Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi e per gli effetti della L.R. N. 30/93, art. 53 comma 2, a decorrere dal _____ e fino al _____ e che durante tale periodo _____ pervenute opposizioni.

L'Incaricato

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
~~DELETA~~ Dott. Eugenio Bonanno

IL REFERENTE UFFICIO ATTI DELIB.

~~III~~ Collaboratore Amm.vo ~~F. Profide~~

Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. N. _____

ESECUTIVA NON SOGGETTA A CONTROLLO	ESTREMI RISCONTRO TUTORIO
☐ Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/4/2009 e divenuta ESECUTIVA Decorso il termine di giorni 10 dalla data di Pubblicazione, previsto dalla L.R. n. 30/93, art. 53, comma 6	Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità in data _____ prot. N. _____ SI ATTESTA Che l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente deliberazione,
☒ Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 5 del 14/04/2009 e divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA Ai sensi della L.R. N. 30/93 art. 53, comma 7.	☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto N. _____ del _____ come da allegato. ☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto N. _____ del _____ come da allegato.

IL REFERENTE E UFFICIO ATTI DELIBERATIVI

Collaboratore Amministrativo

Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi