



ALLEGATO A Dgr n. del pag. 1/4

DEFINIZIONE PERCORSO DI SECONDO LIVELLO NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI SCREENING PFAS

Obiettivo: avviare i soggetti con concentrazioni sieriche di PFAS superiori all'intervallo di normalità e con alterazioni degli esami bioumorali e pressori in un percorso assistenziale di II livello per la diagnosi tempestiva di eventuali patologie croniche.

Definizioni: Valori di riferimento

1. Livelli PFOA: 1,15-8,00 ng/gr di siero
2. Livelli PFOS: 1,88-14,79 ng/gr di siero
3. Livelli di colesterolo non HDL (LDL) pari a:
 - a. < 145 (115) mg/dL se rischio cardiovascolare basso o intermedio (vedi tabella)
 - b. < 130 (100) mg/dL se rischio cardiovascolare alto (vedi tabella)
 - c. < 100 (70) mg/dL se rischio cardiovascolare molto alto (vedi tabella)
4. Livelli di trigliceridi < 200 mg/dL
5. Livelli di Colesterolo HDL > 35 mg/dL negli uomini e > 40 mg/dL nelle donne
6. Livelli di Pressione Arteriosa < 140/90 mm Hg
7. Creatinina: mg/dl 0,60-1,30 (maschi) 0,6-10,0 (femmine)
8. Gfr: ml/mn/1,75 mq (valore normale >90)
9. Acido urico: mg/dl 3,5-7,2 (maschi) 2,6-6,0 (femmine)
10. AST: U/Lt 0,50 (maschi) 0,35 (femmine)
11. ALT: U/Lt 0,50 (maschi) 0,35 (femmine)
12. HB glicosilata: nmoli/lit < 48
13. TSH: mUI/lit 0,27-4,20
14. Microalbuminuria: mg/lit <30

rischio basso	<ul style="list-style-type: none"> • SCORE <1% di evento CV fatale nei prossimi 10 anni
rischio moderato	<ul style="list-style-type: none"> • SCORE compreso tra 1 e 5% a 10 anni (La gran parte dei soggetti di media età appartiene a tale categoria)
rischio alto	<ul style="list-style-type: none"> • singolo fattore di rischio marcatamente elevato, in particolare livelli di colesterolo >310 mg/dL (es. ipercolesterolemia familiare) o ipertensione severa ($\geq 180/110$ mmHg) • diabete mellito (eccetto pazienti giovani con diabete mellito tipo I e assenza di altri fattori di rischio) • insufficienza renale cronica moderata (GFR stimata di 30-59 mL/min/1.73 m²) • SCORE compreso tra il 5% e il 10%
rischio molto alto	<ul style="list-style-type: none"> • presenza di malattia CV diagnosticata clinicamente: pregresso IMA, SCA, rivascolarizzazione coronarica (PCI o CABG) o altre procedure di rivascolarizzazione arteriosa, stroke ischemico e TIA, aneurisma aortico e malattia vascolare periferica, o documentata con test di imaging, come la presenza di placca significativa (non l' ispessimento medio-intimale) alla coronarografia o all' EcoTSA • diabete mellito in presenza di uno o più fattori di rischio CV (es. fumo, ipercolesterolemia marcata o ipertensione severa) e/o di danno d' organo (es. microalbuminuria) • insufficienza renale cronica severa (GFR stimata < 30 mL/min/1.73 m²) • SCORE maggiore o pari al 10%



The Task Force for the Management of Dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J (2016) 37 (39): 2999-3058
<http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp>

Popolazione eleggibile:

1. Soggetti con PFAS elevati e con alterati livelli lipidici (con o senza stile di vita adeguato)
2. Soggetti con PFAS elevati e con alterati livelli di PA (con o senza stile di vita adeguato)
3. Soggetti con PFAS elevati e TSH alterato
4. Soggetti con PFAS elevati e HbA1c alterata
5. Soggetti con PFAS elevati e microalbuminuria elevata
6. Soggetti con PFAS elevati e ALT e AST alterate
7. Soggetti con PFAS elevati e acido urico alterato
8. Soggetti con PFAS elevati ed e GFR alterato

DIMENSIONI STIMATE DELLA POPOLAZIONE CANDIDABILE AL SECONDO LIVELLO

1. Alterazioni dei parametri lipidici: approssimativamente si calcola che il 20-30% della popolazione "sana" presenti alterati livelli lipidici. Ovviamente il calcolo risente molto delle classi di età e del rischio cardiovascolare del soggetto, dal momento che i livelli "consigliati" differiscono sulla base del profilo del paziente (<http://www.epicentro.iss.it/problemi/colesterolo/epid.asp>)
<http://salute24.ilsole24ore.com/articles/18836>)
2. Alterazioni della Pressione arteriosa: in base ai dati del progetto cuore la percentuale di ipertesi nel Veneto è del 33% negli uomini e del 28% nelle donne.
3. Alterazioni del TSH: in base ai dati dell'area geografica vicentina si ipotizza nella popolazione generale una prevalenza di distiroidismo del 4-4,5%, con importanti differenze di genere (rapporto femmine:maschi = 8-10:1); il progredire dell'età fa aumentare la prevalenza, così come l'uso di certi farmaci, la carenza iodica, ecc.
4. Nella popolazione generale italiana (studi CARHES e INCIPE) la prevalenza della malattia renale cronica (MRC) è stimata intorno al 11-12%, con differenze importanti legate al sesso, all'età, alla presenza di fattori di rischio quali il fumo, l'ipertensione e il diabete mellito; tenuto conto che la presa in carico riguarda pazienti di età compresa fra i 14 e i 65 anni, si ritiene corretta una prevalenza di MRC nel nostro campione (stadi 1-5) del 7-8%.
5. La prevalenza del diabete mellito (tipo 1 e tipo 2) nella popolazione generale veneta è stimata intorno al 4,5%, a seconda delle età, del sesso, della familiarità, dei fattori di rischio (sdr. metabolica, obesità, ...).

AACE thyroid task force, Baskin HJ, Duick D, Gharib H, et al. AACE Guidelines for clinical practice for the evaluation and treatment of hyperthyroidism and hypothyroidism. Endocr Pract 2002, 8: 457-69.

De Nicola L, Donfrancesco C, Minutolo R, et al. Epidemiologia della MRC in Italia: stato dell'arte e contributo dello studio CARHES. G Ital Nefrol 2011; 28: (4): 401-7.

Gambaro G, Yabarek T, Graziani MS, Gemelli A, Abaterusso C, Frigo AC, Marchionna N, Citron L, Bonfante L, Grigoletto F, Tata S, Ferraro PM, Legnaro A, Meneghel G, Conz P, Rizzotti P, D'Angelo A, Lupo A; INCIPE Study Group. Prevalence of CKD in northeastern Italy: results of the INCIPE study and comparison with NHANES. Clin J Am Soc Nephrol. 2010 Nov;5(11):1946-53. doi: 10.2215/CJN.02400310

Il Diabete in Italia. E Bonora e G Sesti. Bononia University Press 2016; ISBN: 978-88-6923-146-9



STIMA DELLA POPOLAZIONE VALUTABILE PER IL SECONDO LIVELLO

La Popolazione totale coinvolta nello screening è di 84.795 soggetti, le stima adesione (70%) è di 59.355 soggetti.

Ipotizzando che il 50% dei soggetti valutati (circa 60 mila) abbia i PFAS elevati e che il 30% presenti alterati valori pressori e/o lipidici, la dimensione della popolazione da valutare al II livello è di circa 9 mila individui. Escludendo gli adolescenti, i giovani e coloro che sono già riconosciuti affetti da dislipidemia e/o ipertensione (e che come tali potrebbero preferire di non sottoporsi al II livello, ma che per definizione non si possono escludere a priori), il numero potrebbe ridursi a circa 7 mila soggetti, il che corrisponde a circa 540 giornate/lavorative (15 pazienti/giorno) da suddividere (o meno) tra le 3 Aziende ULSS interessate.

Per quanto attiene alla popolazione da considerare di pertinenza della "medicina interna" (quindi aspetti di tipo metabolico, endocrinologico, renale) si ritiene che il campione possa essere sovrapponibile (prevedibili molte sovrapposizioni fra i due gruppi), quindi 7-8 mila persone; diversi soggetti, poi, già noti per patologia, potrebbero non essere interessati ad un'ulteriore valutazione specialistica, essendo già seguiti presso strutture dedicate (ambulatori di endocrinologia/diabetologia, nefrologia, ad esempio); tuttavia, non possono essere esclusi.

SEDE E RISORSE

1. La sede prescelta sarà la medesima prescelta per lo screening Pfas, cioè Lonigo. Vanno identificati/riservati nell'ambito dell'ospedale di Lonigo un numero adeguato di locali attigui con sala d'attesa, con funzione di reception/esecuzione ecg (locale 1), ambulatorio visita cardiologica (locale 2) ed ambulatorio visita internistica (locale 3). Sarebbe anche auspicabile un quarto locale con funzioni di segreteria, logistica e deposito.
2. I locali dovranno essere ben identificabili con segnaletica per essere facilmente raggiungibili dalla popolazione, dotati di computer connessi alla rete per l'utilizzazione dei sistemi informativi attualmente in uso in cardiologia (Medarchiver) e nell'area Medica e nello screening PFAS.
3. La dotazione del personale minima prevede 2 medici + 2 infermieri (con compiti anche di front office e condiviso con l'attività del II livello internistico)
4. Va prevista un rapido processo di formazione e aggiornamento del personale coinvolto
5. E' fortemente auspicabile l'istituzione di adeguato "data base" integrato con quello dello screening
 - Deve essere garantita un'attività di Coordinamento:
 - Coordinamento generale: gestione risorse umane e gestione attività ambulatoriali, gestione comunicazione con l'utenza e le amministrazioni comunali, organizzazione generale, gestione integrata con il livello regionale del data base clinico. Si propone il Dr Giampaolo Stopazzolo Direttore Distretto Ovest ULSS Berica
 - Coordinamento Rischio Cardiovascolare: gestione clinica, follow-up, approfondimenti dei pz eleggibili. Si propone il Dr Claudio Bilato Direttore U.O.C di Cardiologia di Arzignano
 - Coordinamento Rischio metabolico ed endocrinologico: gestione clinica, follow-up, approfondimenti dei pz eleggibili. Si propone il Dr Giovanni Scanelli Direttore U.O.C di Medicina Interna di Vicenza
6. Dotazione tecnologica: elettrocardiografo digitale collegato con la rete aziendale, misuratore di pressione digitale, Ecografo per ecografia tiroidea e addominale

FLUSSO DEI PAZIENTI E MODALITA' OPERATIVE

1. Creazione di una lista ad hoc
2. Individuazione ed offerta nella fase di screening di I livello dei soggetti candidati, con conseguentemente inserimento nella lista
3. Valutazione di II livello, cui consegue:
 - a. Soggetti a rischio cardiovascolare assente/basso: consigli dietetici-comportamentali e re-invio al MMG per ulteriore, se del caso, monitoraggio dei parametri alterati



- b. Soggetti a rischio cardiovascolare moderato/alto: presa in carico da parte dell'ambulatorio di Cardiologia Preventiva dell'UOC di Cardiologia di Arzignano, per i provvedimenti diagnostici-terapeutici del caso
 - c. Soggetti a rischio cardiovascolare molto alto: presa in carico da parte dell'ambulatorio divisionale dell'UOC di Cardiologia di Arzignano, per i provvedimenti diagnostici-terapeutici del caso
 - d. Soggetti con ipercolesterolemia familiare eterozigote (20-40 casi): percorso diagnostico-terapeutico personalizzato presso l'UOC di Cardiologia di Arzignano
4. Definizione della Valutazione di II livello Metabolica ed endocrinologia:
- a) Per quanto riguarda il danno renale, saranno presi in carico presso gli ambulatori della medicina generale i pazienti con insufficienza renale fino allo stadio 3b; pazienti con compromissione maggiore e/o con macroalbuminuria saranno affidati agli ambulatori della nefrologia (si prevede una esigua minoranza)
 - b) Pazienti con alterazioni del TSH saranno presi in carico presso gli ambulatori della medicina generale, secondo quanto stabilito dal PDTA tiroide dell'ULSS 8, in corso di stesura definitiva; analogamente saranno presi in carico presso gli ambulatori della medicina generale i pazienti con aumentati livelli di ac. urico
 - c) Pazienti con intolleranza ai carboidrati saranno affidati ai MMG; pazienti con diabete mellito saranno inizialmente presi in carico presso gli ambulatori della medicina generale e poi, in relazione all'andamento della malattia, affidati o meno ai colleghi della Diabetologia, secondo quanto previsto dal PDTA diabete mellito dell'ULSS 8; saranno invece affidati direttamente alla Diabetologia pazienti con diagnosi di diabete mellito tipo 1.

CHIAMATA ATTIVITÀ DELLA POPOLAZIONE TARGET:

Sulla base dei criteri di elezione la centrale operativa screening effettuerà le chiamate per il secondo livello (prevedere anche lettera) con prenotazione di visita presso gli ambulatori del Secondo Livello

PREVISIONE DEI COSTI

DOTAZIONE TECNOLOGICA:

- Elettrocardiografo digitale: € 3000,00
- Misuratore di Pressione Arteriosa Digitale: € 300,00
- Ecografo: € 30.000

PERSONALE COSTI ANNUI

Personale:

- Medico cardiologo: € 70,000,00
- Medico Internista: 70.000,00
- Infermieri: n° 2 € 70.000
- Coordinamento secondo livello: le attività sono ricomprese nella normale programmazione delle attività aziendali, svolte in regime istituzionale, pertanto nessuna somma è dovuta per il coordinamento.

A questi costi saranno da aggiungere quelli derivanti dalla diagnostica derivante da tale percorso di II livello.