



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Il Direttore Generale

**Germano Maria Uberto Pellegata**

ha adottato la seguente Deliberazione:

### **OGGETTO:**

**ISTITUZIONE DEL CENTRO MICI – CENTRO PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI.**

Nessun onere previsto

Fascicolo Generale n°: **1.1.3 - 76/2021**

**U.O.C. Marketing dei Servizi**

Il Responsabile del Procedimento: **Alessandro Petillo**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**RICHIAMATO** il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ad oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

**VISTA** la Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

**RICHIAMATA** la D.G.R. X/4477 del 10/12/2015 con la quale, in attuazione della L.R. 23/2015, viene costituita l'Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Rhodense e definito l'assetto organizzativo della stessa;

**ATTESO** che la ASST–Rhodense con decorrenza 01.01.2016 è subentrata nella gestione dei rapporti giuridici attivi e passivi della disciolta Azienda Ospedaliera G. Salvini;

**PRESO ATTO** della D.G.R. XI/2672 del 16/12/2019 ad oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2020";

**PRESO ATTO** della D.G.R. XI/4232 del 29.01.2021 a oggetto: "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2021 – quadro economico programmatico";

**PRESO ATTO, ALTRESI'**, della D.G.R. XI/4508 del 01.04.2021 a oggetto: "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021";

**PREMESSO** che:

- l'incidenza delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI, o IBD da inflammatory bowel disease) è in continuo aumento e tali patologie colpiscono indifferentemente dai primi mesi di vita all'età senile, con una maggiore incidenza nella fascia di età giovane-adulta;
- i pazienti affetti da MICI spesso devono essere sottoposti a terapie continuative e a frequenti controlli e necessitano di un approccio diagnostico terapeutico multidisciplinare;
- nel trattamento di tali patologie è rilevante anche la fase di riabilitazione post-intervento, che prevede la presa in carico del paziente da parte di specialisti dedicati ed esperti nella gestione delle stomie e nella rieducazione del pavimento pelvico;
- i Direttori della UOC Gastroenterologia, Chirurgia Generale ed Epato-bilio-pancreatica ed Anatomia Patologica hanno presentato un progetto, in atti, che descrive un percorso di presa in carico dei pazienti affetti da MICI, per la gestione avanzata e multispecialistica di tali patologie;
- la gestione di tali patologie prevede la partecipazione di numerose professionalità che devono collaborare in un team multidisciplinare costituito da gastroenterologi, chirurghi, anatomopatologi, radiologi, oncologi, pediatri,

reumatologi, infettivologi, oculisti, psicologi, dermatologi, odontoiatri, nutrizionisti, fisiatri, stoma-terapisti e personale infermieristico specializzato, al fine di garantire il più alto livello qualitativo per la presa in carico dei pazienti affetti da tali patologie;

- in ASST Rhodense sono presenti non solo specialità e professionalità, ma anche tecnologie avanzate che possono offrire al paziente un percorso di cura appropriato e personalizzato in grado di garantirgli, attraverso un approccio multidisciplinare, la migliore qualità di cura e di prospettive di vita;

**ATTESO** che il Responsabile del procedimento ritiene di proporre, su indicazione della Direzione Strategica, la costituzione del "Centro MICI – Centro per la diagnosi e la cura delle Malattie infiammatorie Croniche Intestinali", coordinato dai Direttori della UOC Gastroenterologia e della UOC Chirurgia Generale ed Epato-bilio-pancreatica e con i seguenti compiti:

- presa in carico del paziente affetto da MICI, al fine di favorire appropriatezza e personalizzazione dei percorsi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e con percorsi differenziati a seconda della tipologia di paziente, come di seguito specificato:
  - a) paziente che si rivolge all'ambulatorio di Gastroenterologia con sintomi e segni compatibili con una possibile MICI
  - b) paziente che si rivolge al centro già con diagnosi di MICI
  - c) paziente che viene inviato al centro per valutazione chirurgica
  - d) pazienti che si rivolgono al centro per consulenze o altri bisogni specifici correlati alla MICI
- studio, ricerca e divulgazione;
- formazione, anche in collaborazione con le Università e in particolare con le Scuole di Specialità;
- collaborazione con altre Istituzioni Nazionali ed Internazionali;
- coinvolgimento di Enti presenti sul territorio e della popolazione, anche attraverso la collaborazione con le Associazioni di Volontariato;

**VISTA** la Scheda Progetto – Centro MICI – allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**PRESO ATTO** che il Direttore dell'UOC Marketing dei Servizi, in qualità di Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi, ne attesta la legittimità e la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

**ACQUISITI**, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3 comma 1 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e s.m.i. il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, e vista la L. R. n. 23/2015, del Direttore Sociosanitario;

**DELIBERA**

**Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:**

- 1. di istituire** il "Centro MICI – Centro per la diagnosi e la cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali" coordinato dai Direttori della UOC Gastroenterologia e della UOC Chirurgia Generale ed Epato-bilio-pancreatica e con i seguenti compiti:
  - presa in carico del paziente affetto da MICI, al fine di favorire appropriatezza e personalizzazione dei percorsi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e con percorsi differenziati a seconda della tipologia di paziente, come di seguito specificato:
    - a) paziente che si rivolge all'ambulatorio di Gastroenterologia con sintomi e segni compatibili con una possibile MICI
    - b) paziente che si rivolge al centro già con diagnosi di MICI
    - c) paziente che viene inviato al centro per valutazione chirurgica
    - d) pazienti che si rivolgono al centro per consulenze o altri bisogni specifici correlati alla MICI
  - studio, ricerca e divulgazione;
  - formazione, anche in collaborazione con le Università e in particolare le scuole di specializzazione;
  - collaborazione con altre Istituzioni Nazionali ed Internazionali;
  - collaborazione con le Associazioni di volontariato;
  - coinvolgimento di Enti presenti sul territorio e della popolazione, anche attraverso la collaborazione con le Associazioni di Volontariato;
- 2. di approvare** quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento la Scheda progetto – Centro MICI;
- 3. di prendere atto** che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa a carico del Bilancio aziendale;
- 4. di notificare** il presente provvedimento ai Direttorio di Dipartimento Aziendali e alle UU.OO. aziendali interessate.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO(\*)**

(Marco Ricci)

---

**IL DIRETTORE SANITARIO(\*)**

(Aldo Bellini)

---

**IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO(\*)**

(Pier Mauro Sala)

---

**IL DIRETTORE GENERALE(\*)**  
(Germano Maria Uberto Pellegata)

---

*\*Documento informatico firmato digitalmente  
ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 ed del D.Lgs. 7 MARZO 2005 n. 82  
e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa*

Titolo		
<b>Centro MICI</b> Centro per la diagnosi e la cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali		
Proponente	<b>U.O.</b> <b>Responsabile</b>	Gastroenterologia Gianpiero Manes
	<b>U.O.</b> <b>Responsabile</b>	Divisione di Chirurgia Generale ed Epato-Bilio-Pancreatica Gianluca M Sampietro
	<b>U.O.</b> <b>Responsabile</b>	Anatomia Patologica Franca Di Nuovo
Razionale		
<p>L'incidenza delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI, o IBD da inflammatory bowel disease) è in continuo aumento.</p> <p>Le MICI che comprendono la malattia di Crohn e la rettocolite ulcerosa, con alcune forme di cosiddetta colite indeterminata (IBD-U), colpiscono indifferentemente dai primi mesi di vita all'età senile, con una maggiore incidenza nella fascia di età giovane-adulta, con una prevalenza stimata di circa 250.000 casi in Italia.</p> <p>Le MICI sono patologie caratterizzate da un andamento altalenante, con fasi di riacutizzazione e di remissione che sono molto variabili in termini di durata e intensità da paziente a paziente. Si sviluppano verosimilmente a partire da un assetto genetico predisponente che interagisce in combinazione con una serie di fattori ambientali (ad esempio fumo di sigaretta, infezioni, utilizzo di alcuni farmaci, stili di vita).</p> <p>Le MICI hanno un significativo impatto sulla qualità di vita dei pazienti affetti, con forti ripercussioni negative sulla sfera relazionale, professionale, sociale e affettiva proprio per il fatto che la maggior parte dei pazienti riceve una diagnosi in età giovane-adulta e la malattia persiste per tutta la vita. Esse costituiscono uno dei campi in cui maggiormente si concentrano gli sforzi e i finanziamenti della ricerca biomedica, sia per quanto riguarda la sperimentazione di nuovi farmaci, sia per quanto riguarda le innovazioni tecnologiche e chirurgiche. Ogni anno si investono in questo settore molte risorse economiche, tanto che le malattie infiammatorie croniche intestinali rappresentano uno dei maggiori capitoli di spesa dopo i tumori e le malattie infettive, quali ad esempio l'HIV. I pazienti affetti da MICI spesso devono essere sottoposti a terapie continuative e a frequenti controlli e necessitano di un approccio diagnostico terapeutico multidisciplinare.</p>		

### Scopo

La diagnosi di MICI, sia per la malattia di Crohn sia per la colite ulcerosa, si basa sulla valutazione di numerosi parametri, ossia non esiste un singolo test diagnostico.

La gestione delle MICI è complessa e inevitabilmente multispecialistica, in considerazione della non infrequente concomitanza di manifestazioni extraintestinali e insorgenza di complicanze.

L'istituzione del Centro per la diagnosi e la cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) di terzo livello presso l'Ospedale di Rho ha lo scopo di fornire ai pazienti affetti da MICI tutte le competenze cliniche, gli strumenti diagnostici e i trattamenti medici e chirurgici all'avanguardia, in applicazione delle Linee Guida Italiane ed Europee.

Il Centro è dotato di competenze multiprofessionali e strumentazioni all'avanguardia tali da mettere in campo un approccio multidisciplinare e tecnologicamente avanzato che costituisce la strategia ottimale capace di erogare un efficace trattamento di cura.

Particolare rilevanza viene data alla fase di riabilitazione post-intervento, che prevede la presa in carico del paziente da parte di specialisti dedicati ed esperti nella gestione delle stomie e nella rieducazione del pavimento pelvico.

### Descrizione delle attività

Il Centro MICI si occupa di diagnosi e cura delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, svolge attività di studio e di ricerca e collabora con le Associazioni di pazienti.

I percorsi di accesso al centro sono differenziati, come di seguito specificato:

- a) paziente che si rivolge all'ambulatorio di Gastroenterologia con sintomi e segni compatibili con una possibile MICI: esegue visita gastroenterologica con impostazione di un iter diagnostico personalizzato sulla base del sospetto clinico (malattia di Crohn vs. colite ulcerosa) e del coinvolgimento anatomico (intestino tenue vs. colon). Il paziente esegue esami ematochimici e su feci e viene sottoposto ad ecografia delle anse intestinali (se necessario anche transperineale nel caso di coinvolgimento perianale), ileo-colonscopia con biopsie (se necessario anche esofago-gastro-duodenoscopia se presenti sintomi e segni a carico del tratto digestivo superiore). In alcuni casi può essere necessario eseguire ulteriori accertamenti quali videocapsula endoscopica e entero-RM (ossia lo studio dell'intestino con Risonanza Magnetica);



## Scheda Progetto

### Centro MICI

01 Dicembre 2021

Pag. 3 a 4

- b) paziente che si rivolge al centro già con diagnosi di MICI: esegue visita gastroenterologica con rivalutazione complessiva della storia clinica ed eventuale completamento dell'inquadramento diagnostico con esami strumentali (ecografia, endoscopia, entero-RM);
- c) paziente che viene inviato al centro per valutazione chirurgica: esegue visita specialistica con pianificazione degli accertamenti e degli interventi necessari;
- d) pazienti che si rivolgono al centro per consulenze o altri bisogni specifici correlati alla MICI.

Il *gold standard* per la diagnosi clinica delle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) è rappresentato dalla colonscopia con biopsie multiple della mucosa ileale e colica e non può prescindere dall'esame istologico eseguito dall'anatomopatologo. La diagnosi istopatologica è fondamentale ed imprescindibile per impostare un adeguato trattamento terapeutico.

Il centro si avvale della collaborazione degli Anatomopatologi dell'ASST Rhodense precipuamente dedicati e specializzati nella diagnostica istologica della MICI.

Il *gold standard* per la diagnosi clinica delle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) è rappresentato dalla colonscopia con biopsie multiple della mucosa ileale e colica e non può prescindere dall'esame istologico eseguito dall'anatomopatologo. La diagnosi istopatologica è fondamentale ed imprescindibile per impostare un adeguato trattamento terapeutico. L'anatomopatologo si occupa di diagnosticare al microscopio sia le biopsie multiple effettuate durante gli esami strumentali sia il campione di intestino eventualmente asportato in sala operatoria.

La diagnosi istologica ha lo scopo di confermare la presenza di infiammazione acuta e cronica sul materiale esaminato, di determinare il grado dell'attività infiammatoria e di identificare l'eventuale presenza di alterazioni delle cellule, che potrebbero rappresentare la spia di una trasformazione neoplastica.

Inoltre può fornire informazioni utili ed indispensabili al clinico sia per valutare la risposta della malattia alle terapie sia per seguire il paziente durante il follow-up.

In particolare, la diagnosi istologica consente di controllare la guarigione della mucosa intestinale, di valutare l'intensità dell'infiammazione anche nei pazienti che non rispondono alla terapia e di sorvegliare i pazienti con malattia di lunga durata al fine di monitorare e prevenire l'insorgenza del cancro colo-rettale. Dopo la diagnosi al microscopico eseguita da un patologo dedicato, il preparato istologico viene posto in archivio dove viene conservato per molti anni, ciò al fine di poterne usufruire per eventuali revisioni e per confrontare lo stato evolutivo della malattia.

L'insorgenza di complicanze o l'instaurarsi di una forma grave di MICI possono rendere necessario il ricovero ospedaliero: esso può avvenire in U.O. Gastroenterologia, dopo valutazione ambulatoriale specialistica o dopo accesso diretto del paziente in Pronto Soccorso, o in U.O. di Chirurgia, in elezione quando sia stato pianificato un intervento chirurgico o dopo accesso diretto del paziente in PS.

Alla luce delle condizioni del paziente, della sua storia clinica e dei risultati degli esami viene impostata la terapia medica più idonea.





## Scheda Progetto

01 Dicembre 2021

Pag. 4 a 4

### Centro MICI

I casi più complicati o meno chiari vengono discussi in sede di riunione multidisciplinare che in genere coinvolge gastroenterologo, anatomopatologo e radiologo.

Nel caso in cui il paziente presenti manifestazioni extra-intestinali legate ad una MICI, oppure presenti complicanze derivanti dal trattamento medico, verrà indirizzato agli specialisti afferenti al Centro.

Nel corso della loro storia clinica i pazienti affetti da MICI possono necessitare di un intervento chirurgico: questi casi più complessi e impegnativi vengono discussi nel corso di riunione multidisciplinare che coinvolge oltre ai gastroenterologi, ai radiologi e agli anatomopatologi, anche il chirurgo. Per i pazienti provenienti da altri Centri la discussione in sede di riunione multidisciplinare verrà effettuata in accordo con il gastroenterologo e gli specialisti del centro di provenienza.

L'eventuale percorso chirurgico è gestito dalla Divisione di Chirurgia Generale ed Epato-bilio-pancreatica dell'Ospedale di Rho è un Centro di Riferimento Nazionale per il trattamento chirurgico delle MICI e offre tecniche chirurgiche all'avanguardia per via totalmente laparoscopica sia ai pazienti seguiti presso il centro MICI che ai pazienti riferiti da altri centri regionali ed extra regionali.

Terminato il percorso chirurgico, il paziente viene rivalutato in sede di riunione multidisciplinare al fine di predisporre un adeguato follow-up e le eventuali terapie mirate alla profilassi della recidiva di malattia.

Per tutti quei pazienti che invece non traggono beneficio dai farmaci già disponibili, il Centro offre la possibilità di partecipare a protocolli di studio internazionali che valutano l'efficacia e la sicurezza di nuove molecole con meccanismi di azione differenti rispetto a quelli dei farmaci attualmente disponibili. Oltre ad essere attivamente impegnato in studi sperimentali di fase II, III e IV per le nuove terapie delle IBD, il Centro partecipa, anche con ruolo di coordinatore, a studi osservazionali nazionali ed internazionali. La Struttura infine organizza periodici incontri di aggiornamento per i medici di Medicina Generale del territorio e per gli specialisti gastroenterologi.

Al fine di rendere ottimale la gestione dei pazienti presso il Centro, sia in regime ambulatoriale sia in regime di ricovero, vengono predisposti, con le rispettive U.O. coinvolte, percorsi con liste riservate che consentano di ottenere tutti gli esami, le visite specialistiche e gli eventuali ricoveri necessari al trattamento in tempi brevi e secondo le più moderne Linee Guida Italiane ed Europee.

#### Altre U.O. o servizi coinvolti

Medicina: ambulatorio di reumatologia, ambulatorio di infettivologia;

Pneumologia

Oculistica

Dermatologia

Odontoiatria

Nutrizione

Psicologia