

Tabella 3 | Dichiarazioni di consenso per una strategia sanitaria pubblica in materia di steatosi epatica non alcolica (NAFLD)

Numero	Dichiarazione	Classificazione
1. L'onere umano ed economico		
1.1	Secondo le stime attuali, tra il 20% e il 25% della popolazione adulta mondiale è affetta da NAFLD e si stima che il 20% di tale popolazione svilupperà steatoepatite (Nash). Tuttavia, le stime epidemiologiche attendibili sono scarse, disaggregate per stadio della fibrosi, età, sesso, profilo di rischio ed area geografica. Tali dati incompleti ostacolano un'azione concertata a livello nazionale e globale.	A
1.2	Per alcuni paesi sono disponibili i dati dei registri centrali, delle cartelle cliniche elettroniche o delle statistiche ufficiali, che possono essere utili fonti di informazione. Tuttavia, le differenze nelle modalità di segnalazione, compreso l'uso di codici amministrativi diversi (ad esempio i codici di classificazione internazionale delle malattie, ICD), limitano la comparabilità.	A
1.3	I dati sulla NAFLD pediatrica sono scarsi. Le stime di prevalenza variano ampiamente, mentre esistono informazioni limitate sugli esiti di salute a lungo termine nei pazienti pediatrici con NAFLD. Tuttavia, i dati disponibili indicano come la NAFLD sia un problema crescente nelle popolazioni pediatriche e che sia particolarmente diffuso nei bambini con obesità.	U
1.4	Nello sviluppo di approcci di prevenzione e trattamento per la NAFLD è necessario considerare un'ampia gamma di fattori. Questi fattori si estendono dai rischi metabolici, inclusa l'insulino resistenza, alle influenze genetiche, sociali e ambientali che possono svolgere un ruolo nello sviluppo e nella progressione della malattia.	U
1.5	La NAFLD condivide una relazione bidirezionale con altre patologie metaboliche. Affrontare la NAFLD probabilmente ridurrà la prevalenza e la gravità di queste patologie.	A
1.6	Vi sono motivazioni sia a livello economico che sociale per agire sulla NAFLD. Le prove dimostrano che la progressione della NAFLD è associata a costi sanitari sostanziali, perdite socioeconomiche e ridotta qualità della vita, in particolare nei pazienti con fibrosi avanzata e cirrosi. Un intervento precoce potrebbe aiutare a ridurre l'impatto della malattia, i costi sanitari associati e le perdite economiche.	U
2. Sensibilizzazione e educazione		
2.1	La comunicazione in materia di NAFLD e delle sue conseguenze si è rivelata una sfida importante per la comunità che si occupa della salute del fegato.	A
2.2	Ampliare il profilo della NAFLD come problema di salute pubblica richiederà messaggi chiari sulla patologia, le sue conseguenze e le azioni necessarie. Questi messaggi dovrebbero essere adattati a un pubblico specifico, comprese le comunità del fegato e della gastroenterologia, i medici di medicina generale, gli specialisti di altre discipline pertinenti, nonché le parti interessate come i gruppi a rischio, i media ed i decisori politici.	A
2.3	I medici di medicina generale ed i diabetologi possono svolgere un ruolo fondamentale nell'identificare e indirizzare i pazienti con fibrosi avanzata agli specialisti del fegato. Aumentare la consapevolezza di questi fornitori di servizi medici migliorerebbe la loro capacità di svolgere questo ruolo.	A
3a. Definire e implementare modelli di cura: considerazioni generali		
3.1	Dato l'ampio spettro di danno epatico associato alla NAFLD ed i diversi livelli di assistenza richiesti dai pazienti in questo spettro, disporre di modelli di cura chiaramente definiti e specifici per il contesto sarà importante per affrontare l'impatto della malattia.	A

3.2	La maggior parte delle persone che vivono con la NAFLD può essere gestita dalla medicina di territorio; solo i pazienti con la malattia in stadio avanzato hanno necessità di essere indirizzati a uno specialista del fegato. I percorsi di cura della NAFLD possono guidare le decisioni di cura, comprese le decisioni su quando indirizzare un paziente a cure specialistiche.	A
3.3	Le persone che vivono con la NAFLD, in particolare quelle con fibrosi avanzata, richiedono comunemente la gestione di molteplici condizioni di comorbidità, tra cui diabete, obesità e malattie cardiovascolari.	A
3.4	Esistono dati limitati relativi all'impatto dei diversi modelli di cura della NAFLD sugli esiti dei pazienti e sul rapporto costo-efficacia. La mancanza di dati e di investimenti nella ricerca volta all'attuazione continua a impedire la progettazione e l'erogazione di cure adeguate in diversi ambienti e contesti sanitari.	A
3.5	Lo stadio della fibrosi è un importante predittore degli esiti a lungo termine correlati alla malattia di fegato e della mortalità complessiva nei pazienti con NAFLD. Il riscontro di fibrosi avanzata è un indicatore adeguato della necessità di un paziente di essere indirizzato a cure epatiche specialistiche.	A
3.6	Test non invasivi (NIT) possono essere efficaci nell'escludere la fibrosi avanzata e la necessità di un'ulteriore valutazione o il rinvio a cure epatiche specialistiche, specialmente quando le combinazioni di NIT vengono utilizzate in sequenza.	A
3.7	La disponibilità e l'uso di diverse NIT variano a seconda delle strutture sanitarie. I predittori di rischio basati su esami ematochimici (non commerciali) potrebbero essere facilmente implementati nella maggior parte dei contesti di cura primaria e secondaria, come i servizi di endocrinologie e diabetologia, se più facilmente disponibili e ampiamente conosciuti.	A
3.8	Le persone che vivono con diabete mellito di tipo 2 (T2DM) e/o obesità sono considerate ad alto rischio di complicanze legate alla NAFLD. Sarà necessaria la collaborazione e il coordinamento tra le diverse componenti del sistema sanitario per prendersi cura di questi pazienti nel modo più efficace.	A
3b. Definire modelli di cura: considerazioni sui bambini (di età inferiore ai 18 anni)		
3.9	La storia naturale della NAFLD pediatrica è poco conosciuta, a causa della mancanza di studi prospettici e della natura complessa della malattia, comprese le patologie che sono specifiche per i bambini che vivono con la NAFLD. Dati migliori sulla storia naturale, sulla fisiopatologia e sui fattori di rischio per la progressione della malattia migliorerebbero la cura di questa popolazione.	U
3.10	I modelli di cura per i bambini dovrebbero rispondere a tutte le esigenze di cura, compresa la fornitura di supporto psicologico, ed essere progettati per favorire il trasferimento agevole dell'assistenza dai servizi pediatrici a quelli per adulti.	A
3.11	La mancanza di NIT convalidate per l'uso nei bambini è un ostacolo alla diagnosi tempestiva e al collegamento alle cure.	A
3.12	I dati disponibili mostrano che la NAFLD pediatrica è associata a morbidità e mortalità sia epatica che non epatica. I bambini che vivono con la NAFLD possono beneficiare di approcci di gestione multidisciplinari su misura per le loro esigenze sanitarie uniche.	A
3c. Definire modelli di cura: considerazioni per gli ambienti con risorse limitate		
3.13	In contesti dove le risorse sono scarse, è probabile che la disponibilità di strumenti diagnostici, comprese le NIT, sia limitata, in particolare i test basati su metodiche di imaging più costose. La diagnosi in questi contesti richiede spesso che i professionisti facciano scelte pragmatiche e ricorrano a soluzioni a basso costo.	A
3.14	La NAFLD non è menzionata nelle attuali linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'individuazione, la diagnosi e il trattamento delle principali malattie non trasmissibili (NCD) nelle cure primarie in ambienti con scarse risorse. L'inclusione della NAFLD in tali linee guida aiuterebbe a migliorare l'assistenza alle popolazioni colpite in questi contesti.	A
4. Trattamento e cura		
4.1	Gli interventi volti a modificare i fattori di rischio nello stile di vita costituiscono l'elemento fondamentale nel trattamento della NAFLD. Ci sono alcune prove che questi interventi possono prevenire la progressione della malattia e possono, in alcuni casi, revertire la fibrosi, ma una maggiore disponibilità di dati aiuterà a identificare gli approcci più efficaci e come implementarli nella pratica clinica.	A

4.2	Con l'aumento del numero di trattamenti farmacologici efficaci per la NAFLD, i programmi volti a modificare i fattori di rischio relativi allo stile di vita continueranno a essere un elemento centrale della gestione della NAFLD.	A
4.3	L'accesso ai programmi di cura per la NAFLD richiede che questi siano incorporati nelle politiche e nelle linee guida sanitarie nazionali pertinenti e che siano adeguatamente finanziati. I finanziatori e contribuenti privati e pubblici svolgono un ruolo chiave nell'assicurare il sostegno finanziario (per esempio il rimborso) per questi servizi.	A
4.4	La natura invasiva della biopsia epatica, la variabilità intrinseca dei reperti istologici e la mancanza di un surrogato alternativo convalidato per il beneficio clinico a lungo termine hanno complicato lo sviluppo di cure efficaci per la NAFLD.	A
5. Prospettive del paziente e della comunità		
5.1	Le persone che vivono con la NAFLD possono fornire preziose informazioni sulla progettazione e l'attuazione di interventi per salvaguardare e migliorare la loro salute. I pazienti e le organizzazioni di pazienti dovrebbero essere attivamente coinvolti nello sviluppo di politiche e strategie per affrontare la NAFLD; tuttavia, pochi di questi gruppi attualmente si occupano della NAFLD.	A
5.2	Trattandosi di un problema di salute pubblica in gran parte invisibile, i pazienti di alto profilo affetti da NAFLD possono essere particolarmente utili per creare consapevolezza e rafforzare l'azione in materia di prevenzione e cura.	A
5.3	Le organizzazioni professionali e di pazienti che si occupano di malattie non trasmissibili, inclusi diabete di tipo 2, obesità, malattie cardiache e cancro, possono svolgere un ruolo importante nell'elevare il profilo della NAFLD, anche fornendo informazioni ai gruppi a rischio.	U
5.4	Lo stigma può essere un ostacolo importante quando si cerca di affrontare problemi di salute. La patologia che interessa il fegato in generale è comunemente associata all'uso eccessivo di alcol, mentre la NAFLD è associata all'obesità. Entrambe queste associazioni riguardano condizioni altamente stigmatizzate e le implicazioni di tale stigma devono essere riconosciute e affrontate quando si sviluppano approcci di prevenzione e cura della NAFLD.	A
6. Strategie politiche e approccio all'intera società		
6.1	Una strategia nazionale dedicata alla NAFLD manca in quasi tutti i paesi del mondo, sebbene la NAFLD sia esplicitamente menzionata in pochissime strategie nazionali o linee guida cliniche per patologie correlate come l'obesità o il diabete. Questo fatto evidenzia la priorità estremamente bassa che questa patologia ha nelle strategie sanitarie nazionali e sottolinea la necessità di uno sforzo concertato per modellare e fornire una solida risposta per la salute pubblica.	U
6.2	Diverse malattie non trasmissibili altamente prevalenti condividono con la NAFLD fattori di rischio comuni come dieta non salutare, inattività fisica e consumo eccessivo di alcol. Le politiche, le misure fiscali e la legislazione potrebbero affrontare molte di queste malattie in modo coordinato e simultaneo.	A
6.3	Affrontare la NAFLD richiederà un'azione collettiva che abbracci discipline e settori differenti. I quadri esistenti come gli Obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite possono informare e guidare utilmente lo sviluppo di sforzi multisettoriali per affrontare le cause dirette, sottostanti e trasversali della NAFLD.	A
7. Leadership nella strategia sanitaria pubblica in materia di NAFLD		
7.1	Le associazioni epatologiche nazionali e regionali, in collaborazione con i governi e altre parti interessate, svolgono un ruolo di primo piano nella risposta alla NAFLD, anche nello sviluppo di strategie e linee guida per la sanità pubblica e nella collaborazione con altre associazioni e organizzazioni.	A
7.2	Anche le organizzazioni multilaterali come l'OMS potrebbero svolgere un ruolo chiave nel plasmare e aiutare a guidare la risposta alla NAFLD, in primo luogo riconoscendo la patologia come un importante problema di salute e, in secondo luogo, sostenendo gli sforzi guidati a livello nazionale per fornire risposte di salute pubblica.	A
7.3	Gli sforzi globali per espandere la copertura sanitaria universale (UHC) e per garantire che i sistemi sanitari siano incentrati sulle persone forniscono un meccanismo utile per affrontare in modo olistico le malattie non trasmissibili, inclusa non solo la NAFLD, ma anche malattie associate come il diabete e l'obesità.	U

Sistema di classificazione: U, indica consenso unanime (100%); A, consenso tra il 90% e il 99%; B, consenso tra il 78% e l'89%; e C, consenso tra il 67% e il 77%. NAFLD, steatosi epatica non alcolica; NASH, steatoepatite non alcolica; OMS, Organizzazione mondiale della sanità.

Tabella 4 | Raccomandazioni di consenso per una strategia sanitaria pubblica in materia di steatosi epatica non alcolica (NAFLD)

Numero	Raccomandazione	Classificazione
1. L'onere umano ed economico		
1	Per migliorare la comprensione dell'epidemiologia della NAFLD, specialmente nei gruppi di popolazione poco studiati come i bambini e le persone senza fattori di rischio metabolici evidenti, sono necessari investimenti nella ricerca.	A
2	In assenza di studi longitudinali basati sulla popolazione e prospettici, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di ricerca alternativi, come quelli basati sulla consultazione di cartelle cliniche elettroniche.	A
3	Dovrebbero essere sviluppate iniziative di investimento per la NAFLD a livello globale, regionale e locale. Per supportare queste iniziative, dovrebbero essere preparati risorse e strumenti per fornire indicazioni su come ottenere i dati economici necessari e comunicare i risultati ai responsabili politici, ai finanziatori/contribuenti sanitari e ad altre parti interessate.	A
2. Sensibilizzazione e educazione		
4	Le società professionali e altri soggetti interessati, come le organizzazioni di pazienti, dovrebbero collaborare ad un processo trasparente per riconsiderare attentamente la nomenclatura delle malattie del fegato grasso (steatosi), con particolare attenzione ai benefici e agli ostacoli alla modifica dell'espressione comunemente usata di "malattia del fegato grasso non alcolico" (NAFLD).	A
5	La comunità della salute del fegato dovrebbe coinvolgere esperti di comunicazione sanitaria per sviluppare insieme strategie efficaci e strumenti pratici per aumentare la consapevolezza nel pubblico chiave, compresi i media e i decisori politici.	A
6	Dovrebbero essere adottati la terminologia e il concetto di "malattia epatica cronica avanzata compensata", poiché riflette meglio il continuum della malattia avanzata e l'aumento del rischio di scompenso rispetto all'uso attuale delle espressioni "stadio 3 e 4" della fibrosi.	B
7	Gli organismi professionali dovrebbero sviluppare semplici guide e corsi didattici rivolti alle comunità del fegato e della gastroenterologia, ai fornitori di cure primarie, agli specialisti di altre discipline, nonché alle parti interessate come le popolazioni a rischio, i media e i decisori politici. Tali corsi dovrebbero essere inclusi nella scuola di medicina e nelle attività di formazione medica continua.	A
3. Definire e implementare modelli di cura		
8	I pianificatori e gli operatori sanitari dovrebbero progettare e implementare percorsi di cura della NAFLD praticabili a livello locale, utilizzando i test disponibili per determinare in modo efficiente le esigenze di cura di un paziente e collegarle a servizi appropriati.	U
9	Gli operatori sanitari, in particolare i medici di medicina generale, i diabetologi e coloro che si prendono cura delle persone che convivono con l'obesità, dovrebbero ricevere gli strumenti e le conoscenze necessarie per supportare la cura dei pazienti con NAFLD. Come minimo, tali operatori dovrebbero essere in grado di identificare quali pazienti richiedono il rinvio ad un epatologo.	A
10	Modelli di cura multidisciplinari dovrebbero costituire la base per la gestione dei pazienti affetti da NAFLD, in particolare quelli con fibrosi avanzata.	U
11	La ricerca dovrebbe concentrarsi sullo sviluppo di NIT più efficaci e accurati per i pazienti con stratificazione del rischio, compresi i bambini, nelle cure primarie e per la stadiazione della fibrosi e la diagnosi della NASH nelle cure secondarie.	U
12	Dovrebbe essere intrapresa una ricerca volta all'attuazione per comprendere meglio gli ostacoli all'adozione dei NIT attualmente disponibili.	A
13	Nei gruppi di popolazione ad alto rischio di fibrosi avanzata, dovrebbe essere presa in considerazione la ricerca attiva di casi. Le popolazioni bersaglio specifiche dovrebbero essere determinate localmente, ma dovrebbero includere pazienti con diabete di tipo 2 e pazienti con adiposità centrale.	A

14	La ricerca volta all'attuazione è necessaria per identificare gli elementi fondamentali di efficaci modelli di cura della NAFLD in diversi ambienti sanitari, compresi quelli con poche risorse, e per fornire risultati generalizzabili che possano informare lo sviluppo di modelli di cura in diversi contesti.	A
15	La prevenzione e il trattamento della NAFLD infantile dovrebbe essere una priorità, sia come mezzo per migliorare la salute dei bambini sia come mezzo per ridurre l'onere della malattia in età avanzata.	A
4. Trattamento e cura		
16	La ricerca dovrebbe concentrarsi sull'identificazione di interventi, compresi i trattamenti relativi allo stile di vita (ad esempio regimi dietetici e di attività fisica) e trattamenti farmacologici che possano aiutare le persone che convivono con la NAFLD e con l'obesità a raggiungere e sostenere una perdita di peso di almeno il 10%.	A
17	Dovrebbero essere messi a disposizione delle persone che convivono con la NAFLD programmi strutturati efficaci di cura dello stile di vita, in particolare per coloro che sono ad alto rischio di fibrosi avanzata e/o rapida progressione della fibrosi.	A
18	Gli endpoint istologici surrogati attualmente accettati per l'approvazione condizionale del farmaco per il NASH dovrebbero essere standardizzati, con l'obiettivo di sostituirli eventualmente con biomarcatori diagnostici non invasivi ed endpoint surrogati.	A
5. Prospettive del paziente e della comunità		
19	Le associazioni mediche e altre parti interessate dovrebbero supportare i gruppi di pazienti nel soddisfare i bisogni delle persone che convivono con la NAFLD. Ove possibile, dovrebbero essere formati gruppi specifici per la NAFLD. I gruppi di pazienti incentrati sulle patologie correlate, inclusi diabete e obesità, dovrebbero ricevere informazioni pertinenti sulla NAFLD da condividere con i loro membri.	A
20	I gruppi di pazienti affetti da malattie epatiche e malattie non trasmissibili correlate dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di linee guida di pratica clinica per la NAFLD. Le associazioni mediche dovrebbero anche supportare questi gruppi di pazienti nello sviluppo di materiali pertinenti in materia di NAFLD per i loro membri.	A
6. Strategie politiche e approccio all'intera società		
21	Gli sforzi per rilevare, prevenire e trattare la NAFLD dovrebbero essere integrati in un pacchetto più ampio di interventi economici che affrontino in modo olistico i fattori di rischio delle malattie non trasmissibili, concentrandosi in particolare su diete non salutari, inattività fisica e consumo non salutare di alcol.	A
22	Le organizzazioni sanitarie globali, inclusa l'OMS, e le istituzioni nazionali dovrebbero incorporare la NAFLD nei loro materiali tecnici sulle malattie non trasmissibili e includere la NAFLD tra le loro malattie non trasmissibili prioritarie.	A
23	L'OMS dovrebbe dedicare una Giornata mondiale della salute (7 aprile) alla salute del fegato per evidenziare la diffusione globale della NAFLD e il suo significato per la salute pubblica.	A
24	La strategia per la prevenzione della NAFLD dovrebbe includere la creazione di società più sane, eque e sostenibili come uno dei suoi obiettivi principali. Un modo per farlo dovrebbe essere enfatizzare gli obiettivi OSS che sono rilevanti per prevenire e curare la NAFLD.	A
7. Leadership		
25	Una coalizione globale di organizzazioni e individui dovrebbe guidare lo sviluppo di una tabella di marcia per la salute pubblica della NAFLD e supportare la comunità sanitaria globale nel seguirla.	A
26	Le società mediche che forniscono cure per qualsiasi aspetto della sindrome metabolica dovrebbero collaborare formalmente per affrontare la NAFLD, anche sviluppando congiuntamente linee guida, politiche e piani d'azione.	A

Sistema di classificazione: U, indica consenso unanime (100%); A, consenso tra il 90% e il 99%; B, consenso tra il 78% e l'89%; e C, consenso tra il 67% e il 77%; NAFLD, steatosi epatica non alcolica; NASH, steatoepatite non alcolica; OMS, Organizzazione mondiale della sanità.