

UNA REGIONE
SENZA
LA
EPATITE



Progetto Pilota
EASY Test HCV
Screening & Referral
Link to Care
**Popolazioni chiave, disagio sociale,
consumatori e dipendenze da sostanze**

*Iniziativa Promossa da
Opengroup e Azienda Ospedaliera
In collaborazione con
Asl Bologna*



1. PREMESSA

Negli ultimi anni il virus dell'epatite C è emerso come una delle cause più importanti di malattia epatica cronica in tutto il mondo. Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel mondo sono circa 71 milioni (Global Hepatitis Report 2017 - WHO) le persone colpite dal virus dell'epatite C (HCV), pari all'1,1% della popolazione globale, con un'ampia variabilità di distribuzione geografica. Le prevalenze maggiori si registrano nell'Africa occidentale, Est Europa e Asia centrale (>2,5%). Si stima inoltre che le persone in tossicodipendenza con droghe per via iniettiva rappresentino il gruppo a più alta prevalenza (fino al 67%).

Bisogna tuttavia sottolineare che tali dati potrebbero rappresentare una sottostima del reale quadro epidemiologico globale dell'epatite C, che decorre spesso in modo asintomatico in quanto chi contrae l'infezione può non manifestare alcun segno della malattia anche per molti anni. In Italia si stimano circa 300.000 casi diagnosticati ed esiste un numero ancora non ben definito di persone ignare di avere l'infezione (il cosiddetto "sommerso").

L'HCV, da solo o associato ad altri co-fattori quali alcool o virus dell'epatite B, è il maggior responsabile di cirrosi e di tumore del fegato e causa migliaia di decessi ogni anno. In alcuni e ristretti gruppi di popolazione ad alto rischio, come la popolazione tossicodipendente, è possibile riscontrare una percentuale particolarmente elevata di monoinfezione HCV e coinfezione HIV/HCV: secondo l'ultimo rapporto di sorveglianza dell'ECDC (European Centre for Disease prevention and Control) la via di trasmissione più comune è rappresentata dalla tossicodipendenza per via endovenosa che rappresenta il 76.5% di tutti i casi di infezione da HCV segnalati.

Tuttavia ancora oggi tra le categorie a maggiore rischio di infezione da HCV, come la popolazione tossicodipendente (attiva o che lo sia stata in passato) e i consumatori di droghe per via inalatoria, resta elevato il rischio di contagio ed è alta la probabilità di sacche di sommerso.

Gli studi di popolazione e le stime basate su modelli matematici indicano che la prevalenza di soggetti anti-HCV positivi in Italia sia intorno al 3%, per un totale di circa 1.600.000 persone. Secondo un'analisi realizzata dall'Associazione EPAC (associazione di pazienti con malattie epatiche), il numero di persone con una diagnosi nota di epatite C si attesterebbe intorno alle 250-300 mila unità.

Questa analisi si basa sul numero di esenzioni per patologia cronica da HCV, considera - ma potrebbe sottostimare - i pazienti privi di esenzione specifica e i pazienti in detenzione e in

tossicodipendenza; la stima non comprende invece gli extracomunitari senza permesso di soggiorno e i pazienti ignari dell'infezione (sommerso). Questa ultima popolazione rappresenta una quota di cui è difficile stimare la numerosità. Uno dei pochissimi studi cui si può fare riferimento per quantificare le infezioni ignote non ancora diagnosticate, riguarda la ricerca di anticorpi anti HCV in un gruppo di 1800 operatori sanitari in due ospedali della Sicilia. Dallo studio è risultato che il 45% dei soggetti trovati positivi non era consapevole di essere entrato in contatto con il virus. Tale dato risulta di ancor più difficile proiezione se si considera una popolazione altamente a rischio come quella delle persone con tossicodipendenza, le cui infezioni sono in larga parte non diagnosticate. Infatti nei SERT sarebbe obbligatorio lo screening per HCV, ma solo il 49,6% di questi soggetti viene testato. Considerando poi che l'infezione acuta di solito decorre in maniera asintomatica, la diagnosi precoce, soprattutto in questa popolazione è molto rara. L'arrivo di nuove terapie che eradicano definitivamente il virus sta portando ad una grande presa di coscienza trasversale. Con la possibilità di guarigione sta aumentando l'attenzione e la disponibilità verso una eventuale diagnosi ma soprattutto verso la prevenzione di una nuova infezione.

Un recente provvedimento dell'autorità regolatoria italiana (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), recepito con determina sulla Gazzetta Ufficiale n°75 del 30 Marzo 2017, ha ridefinito i criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica, elaborandoli nell'ottica di un programma di intervento che possa portare all'eliminazione dell'infezione da HCV in Italia.

Tali criteri, in particolare i numeri 7 e 8, pur essendo rivolti a tutti i pazienti con Epatite Cronica di fibrosi F2 ed F0-F1, rispettivamente, pongono l'accento sull'importanza del trattamento anti-HCV nelle popolazioni con comorbidità a maggiore rischio di progressione di danno epatico. Non vi sono studi che associno la tossicodipendenza per via endovenosa ad una più rapida evoluzione dell'epatite cronica C verso la cirrosi o l'epatocarcinoma, tuttavia la condizione è associata spesso a cofattori sfavorevoli come la coinfezione con HIV, l'abuso alcolico, i disturbi psichiatrici.

Inoltre la letteratura è concorde sul fatto che se non trattata, la popolazione tossicodipendente svilupperà sequele HCV relate in età medio-adulta, più precocemente rispetto alla popolazione generale, e che ritardare il loro trattamento allungherà il periodo di contagiosità.

Pertanto, al fine di perseguire il programma di Eliminazione dell'infezione da HCV in Italia, diventa essenziale attivare iniziative per identificare la quota "sommersa" di pazienti infetti, proporre controlli e trattamenti antivirali per evitare la progressione dell'infezione nella Popolazione e riducendo evoluzioni in cirrosi epatica o carcinoma epatocellulare (HCC).

La ricerca di anticorpi anti HCV rappresenta un sistema diagnostico di grande rilevanza socio-sanitaria, soprattutto per la sua semplicità. La positività agli anticorpi richiede un successivo test virologico su sangue (PCR) per verificare la presenza di virus e quindi confermare la presenza di infezione da HCV.

Nell'ottica della validazione di protocolli di screening counseling della promozione della prevenzione dall'infezione da HCV, si intende eseguire un progetto pilota di screening rapido di HCV e Trattamento extraospedaliero per la cura, sulla Popolazione a rischio o soggetta a dipendenze.

Il progetto pilota vuole capitalizzare, ampliandolo, l'expertise, infrastruttura e materiali sviluppati dal consolidato progetto nazionale EASY Test, iniziato nel 2008 e che oggi vanta più di 16.000 casi esaminati (quasi 11.000 test HIV e più di 5.000 test HCV).

Il progetto pilota consentirà lo screening anticorpale per HCV, tramite il test salivare OraQuick® Rapid HCV Antibody, a cui si potrà abbinare analogo test sull'HIV Test, prodotto dall'azienda OraSure Technologies Inc., rapido, di semplice gestione e che vanta la più elevata sensibilità.

Anche se le considerazioni finora esposte sono focalizzate sull'obiettivo della prevenzione (riduzione della progressione del danno epatico e della contagiosità), va segnalato che studi condotti secondo il modello di Markov per l'epatite cronica HCV correlata riportano come, in termini di costi benefici, l'identificazione di soggetti con malattia cronica sia vantaggiosa soprattutto per le fasce di età più giovani (<40 anni) di soggetti a rischio, sia in termini di morbilità che di QUALY calcolando i benefici su di un arco temporale di alcuni decenni.

Scopo del Progetto pilota è validare un protocollo di screening di HCV e un nuovo modello di trattamento rivolto a una popolazione ad alta vulnerabilità come quella soggetta a dipendenze e che comporta un'alta difficoltà nel creare un link to care.

Attraverso la proposta dei test rapidi, il progetto pilota vuole contribuire a creare la cultura della prevenzione, cura di se, anche in una popolazione vulnerabile e fragile quale è quella delle dipendenze.

L'offerta di test rapidi, affiancata da materiali informativi e di sensibilizzazione pensati e dedicati a questa popolazione chiave, rappresenta inoltre uno strumento di aggancio per poter, attraverso counseling mirati e previsti dal progetto, creare e diffondere una cultura della salute.

La validazione del Progetto permetterà di definire un protocollo di intervento verso questa popolazione chiave utile a ridurre i casi di contagio, aumentare l'emersione del "sommerso" e procedere alla cura in modalità consone alla garanzia del Link to Care.

Gli operatori coinvolti nel progetto sono Medici, Infermieri ed Educatori delle dipendenze Patologiche. I medici e gli infermieri saranno presenti nella fase di cura extraospedaliera, agli educatori il compito di promozione, esecuzione test, somministrazione questionario, primo counseling, supporto al trattamento e prevenzione della reinfezione. Agli operatori coinvolti nel progetto sarà fornito un breve training, due giorni, sulla esecuzione del test salivare rapido e informazioni sulla infezione da HCV.

AZIONI E PROFESSIONALITÀ COINVOLTE

Azione 1 - Comunicazione

L'azione di sensibilizzazione e comunicazione finalizzata all'aggancio del sommerso, al coinvolgimento della popolazione nella fase di test e al sostegno del percorso di trattamento verranno affidati all'agenzia di comunicazione interna ad Open Group.

È prevista la realizzazione di materiale specifico e mirato volto a intercettare le key population del progetto attraverso metodologie e canali classici - cartellonistica, flyer, brochure, radio - e digitali - social e format cross mediali -.

- Realizzazione di un logo del progetto e di materiale coordinato
- Campagna di sensibilizzazione volta a favorire l'accesso al test con particolare attenzione al sommerso
- Campagna informativa volta a supportare le fasi del progetto e l'azione del personale coinvolto.
- Materiale documentale e reportistica

Professionalità coinvolte: Grafici, esperti di comunicazione e counselor esperti nella cura e nel trattamento della popolazione target.

Azione 2 - Test

La proposta e l'erogazione dei test con counseling e il Refferal per la presa in cura all'interno di un percorso extraospedaliero, comunque affidato alla sinergia tra azienda Ospedaliera Sant'Orsola e Azienda Sanitaria di Bologna, saranno affidate ai servizi di Riduzione del Danno e Bassa Soglia - unità di strada centri diurni e notturni - gestiti da Opengroup che ha ideato

e proposto il progetto e che può consentire di intercettare i tossicodipendenti e consumatori non ancora in carico ai servizi.

- Proposta ed erogazione del test
- Counseling di supporto alla somministrazione del test
- Referral per percorso extraospedaliero

Professionalità coinvolte: educatori e counselor esperti.

Azione 3 – Link to care

Nei casi di reattività al test anticorpale salivare, sarà attivato un percorso fast-track per la presa in cura presso in servizio specifico extraospedaliero parte integrante del progetto, pensato a garantire un link to care per persone che molto difficilmente sarebbero in grado di aderire ai percorsi di cura standard.

Il percorso extraospedaliero prevede di attivarsi in un locale dell’Azienda Sanitaria di Bologna (partner del progetto), in via Sant’Isaia 90, attivo in orari flessibili da definirsi nell’intento di aderire alle necessita dell’utenza e allo scopo di garantire la massima aderenza al percorso di cura.

Si prevede, la conferma della diagnosi, stadiazione dell’infezione e inizio del percorso di cura con i nuovi farmaci (terapie orali, di semplice assunzione, con periodi di trattamento tra le 8 e 24 settimane).

- Azioni di conferma della diagnosi (visita, prelievi ed ecografia)
- Stadiazione e monitoraggio (Fibroscan, prelievi e visita)

Professionalità coinvolte: medici e infermieri

Azione 4 – Trattamento extraospedaliero

Avvio del percorso di cura con i nuovi farmaci le cui caratteristiche attinenti la semplicità di assunzione – per via orale - e la rapidità dell’iter di trattamento – dalle 8 alle 24 settimane - si strutturano come le più adeguate a sostenere l’adesione alla cura delle key population target del progetto.

Durante il percorso di cura extraospedaliero la persona potrà fruire di counseling mirati a evitare la reinfezioni e ad azioni di empowerment che favoriscano il buon esito del percorso di

trattamento; nel caso emergessero dai counseling ulteriori problematiche potrebbero essere proposti alla persona in cura altri accertamenti sulle IST.

- Somministrazione terapia
- Consulenza di sostegno al trattamento
- Consulenza e prevenzione alla reinfezione

Professionalità coinvolte: medici, educatori esperti nelle dipendenze e nel counseling