



Venezia Mestre, 25 giugno 2019

CONVEGNO NAZIONALE

La gestione dell'infezione da HCV nel consumatore di sostanze: where is the gap?

Chair Felice Alfonso Nava



Venezia Mestre 25 giugno 2019

CONVEGNO NAZIONALE

La gestione dell'infezione da HCV nel consumatore di sostanze: where is the gap?

**IL PATIENT'S JOURNEY DEL CONSUMATORE DI SOSTANZE CON HCV:
L'ESPERIENZA DEL SER.D.**

Roberta Balestra e Mauro Giuffrè

Curare l'infezione HCV nei PWIDs è un obiettivo sanità pubblica

L'infezione da HCV, causa frequente di malattia cronica del fegato, di cirrosi e di epatocarcinoma, presenta una prevalenza stimata nella popolazione generale che varia, a seconda delle classi di età e dell'area geografica italiana, fra lo 0,2% e il 2,5%.

Il dato di prevalenza stimato nella popolazione PWID varia dal 30 al 60%, tanto che è possibile affermare che **questo target rappresenti oggi uno dei maggiori "serbatoi" del virus (infezione sommersa - non conosciuta).**

Per arrestare la trasmissione è quindi prioritario rivolgere l'attenzione a questa popolazione, superando le **resistenze** ancora presenti (nei pazienti e negli operatori).

Perché è necessario un modello di trattamento nella presa in carico del PWID?

- Ridurre la prevalenza dell'infezione del 90% (obt dell'OMS) significa ridurre la mortalità del 75% per le complicanze associate.
- **Nei Servizi per le dipendenze il testing rappresenta una criticità: la percentuale nazionale media di utenti sottoposti a screening è solo del 20% degli utenti in carico (problemi di risorse, ma anche organizzativi).**
- Ma il cambiamento prognostico epocale introdotto dai DAAs per i pazienti responsabilizza i sanitari, sia dei SerD che dei Centri Specialistici prescrittori.
- E' necessario cambiare i modelli d'intervento oggi a disposizione: **maggiore proattività, flessibilità e integrazione interdisciplinare** per affrontare

1) il sommerso

2) la complessità del paziente PWID.

L'esperienza di Trieste

Il Dipartimento delle dipendenze (DDD) di Trieste assicura dal 1985 l'attività di screening. Bassa prevalenza di HIV, alta prevalenza di HCV.

L'organizzazione dell'attività è stata migliorata e sviluppata nel tempo, anche attraverso strumenti gestionali incentivanti per il personale (incarichi professionali, obt di budget, progetti di ricerca, formazione) e l'adozione di protocolli operativi con gli specialisti.

Negli ultimi anni:

Si struttura un servizio on site di prevenzione, monitoraggio, cura e follow-up dell'infezione, caratterizzato da un approccio facilitante e pro-attivo e da azioni specifiche **PERSONALIZZATE** di linkage to care, per evitare drop-out, favorire il rispetto delle prescrizioni, l'adesione al programma e per incidere sui CAR.

Evoluzione della collaborazione con gli specialisti infettivologi ed epatologi

Fino al 2015 la terapia anti HCV veniva gestita direttamente dai Centri prescrittori, con un risultato insoddisfacente (molti drop-out), a causa della frammentarietà e complessità del percorso, dei limiti dei farmaci e della difficile gestione della relazione terapeutica con il paziente.

Nel 2015 è stato formalizzato un protocollo operativo, che definisce il percorso di presa in carico e il “chi fa cosa”.

La disponibilità dei DAAs è stata e continua ad essere di impulso all’evoluzione organizzativa, anche grazie ai risultati che si stanno raggiungendo sia sul piano della clinica che della qualità di vita dei pazienti.

Integrazione come punto di forza

DIPARTIMENTO DELLE DIPENDENZE

Punto cardine del modello integrato, con funzione di *regia*. Qui vengono svolte le attività di approfondimento diagnostico per l'infezione HCV ed il **care linkaging**, con **invio concordato** verso gli altri due centri. Raccolta dati coordinata.

S.C. CLINICA PATOLOGIE DEL FEGATO

Principale centro di riferimento per pazienti con età **< 25 anni** e con quadri epatopatici più avanzati.

S.C. MALATTIE INFETTIVE

Principale centro di riferimento per pazienti con età **> 25 anni**.

Le componenti del modello triestino

- (1) Ambulatorio di screening dedicato nel SerD, aperto ogni mattina, accanto a quello per la gestione delle terapie sostitutive (un altro nel servizio “Androna Giovani”)
- (2) Accesso libero e gratuito, senza impegnativa medica, con rispetto dell'anonimato
- (3) Équipe sanitaria formata e dedicata, in grado di gestire problematiche complesse, che potrebbero interferire con la compliance (doppia DG, disagio psicosociale, pregiudizio/paura, accessi venosi difficoltosi, presenza di lesioni cutanee...)
- (4) Counseling pre e post test, con consegna personale del referto
- (5) In caso di positività, attivazione del protocollo operativo congiunto con Centri specialistici di riferimento
- (6) Gestione della terapia DAAs differenziata in base al livello di autonomia della persona, in accordo con gli specialisti prescrittori
- (7) Interventi specifici per aumentare l'accesso e l'aderenza al trattamento (linkage to care), anche con accompagnamenti personalizzati agli altri servizi, visite domiciliari, intensificazione della presa in carico per la dipendenza

Five steps!

01

Universal Screening to Patients afferent to Addiction Treatment Service (SerD)

SerD offers free-of-charge screening on HIV, HBV, HCV and syphilis. Patients are introduced to counselling where risk behaviours and harm reduction policies are carefully explained.



02

HCV Antibody Positive Patients are Further Evaluated

HCV RNA analysis and genotype definition. Patients are introduced to specialists by SerD staff. Abdominal ultrasound, liver elastography and further test are organized and booked by SerD nurse practitioners.



03

Patients Referral

Patients < 25 years of age and advanced liver fibrosis are referred to the Liver Clinic. Whereas, patients > 25 years of age and/or with HIV co-infection are referred to the Infective Disease Department.



04

Therapy Planning

Therapy administration and supervision are planned according to patients' compliance, socio-economic status, family support, and psychiatric co-morbidities. In high-risk cases, SerD nurse practitioners may administer daily observed therapy.



05

Follow Up

Follow Up is planned according to patients characteristics. SerD nurse practitioners and medical personnel closely monitor each individual and are responsible for accompanying high-risk patients to follow up appointments (in conjunction with hepatologists and infectivologists).



Gestione della terapia DAAs nel Servizio per le dipendenze di Trieste

ATTIVITÀ GESTITA DA PARTE DEL DDD PRESSO L'AMBULATORIO DI SCREENING

PRE-TRATTAMENTO

Valutazione multiprofessionale DDD/Centro Prescrittore prima dell'avvio della terapia farmacologica; in questa fase vengono approfonditi con la persona lo schema farmacologico, l'impegno richiesto, le aspettative, gli eventuali effetti collaterali, l'importanza del monitoraggio ematochimico in itinere

Counseling mirato a rafforzare la motivazione al trattamento, l'aderenza alle cure nel lungo termine, l'astinenza da sostanze stupefacenti e alcol, la prevenzione di CAR

Individuazione del care giver del paziente

IN CORSO DI TERAPIA

Prescrizione del piano terapeutico DAAs da parte dello specialista; valutazione clinica in itinere congiunta del paziente

Supervisione delle terapie farmacologiche da parte del SerD. In particolare, a seconda del livello di autonomia del soggetto si può prevedere di:

1. assicurare telefonate e/o messaggi di remind per l'assunzione della terapia affidata dal reparto;
2. ritirare il farmaco in Farmacia ospedaliera e somministrarlo giornalmente o bisettimanalmente presso l'ambulatorio SerD, per evitare l'affido della terapia nei pazienti non autonomi (DOT - Daily Observed Therapy)

Programmazione ed esecuzione dei controlli ematochimici (Centro prescrittore o SerD) secondo le linee guida nazionali.

Counseling motivazionale di rinforzo, riduzione del danno e monitoraggio tossicologico ed alcologico

POST-TRATTAMENTO

Follow-up sierologico (HCV RNA quantitativo) e clinico di 1 anno per monitorare eventuale nuove infezioni o relapsers

Counseling e riduzione del danno per rafforzare i comportamenti protettivi e prevenire CAR

Valutazione neurocognitiva- Dipartimento di Scienze della Vita Università degli Studi di Trieste

Fellowship Program - Edizione 2018

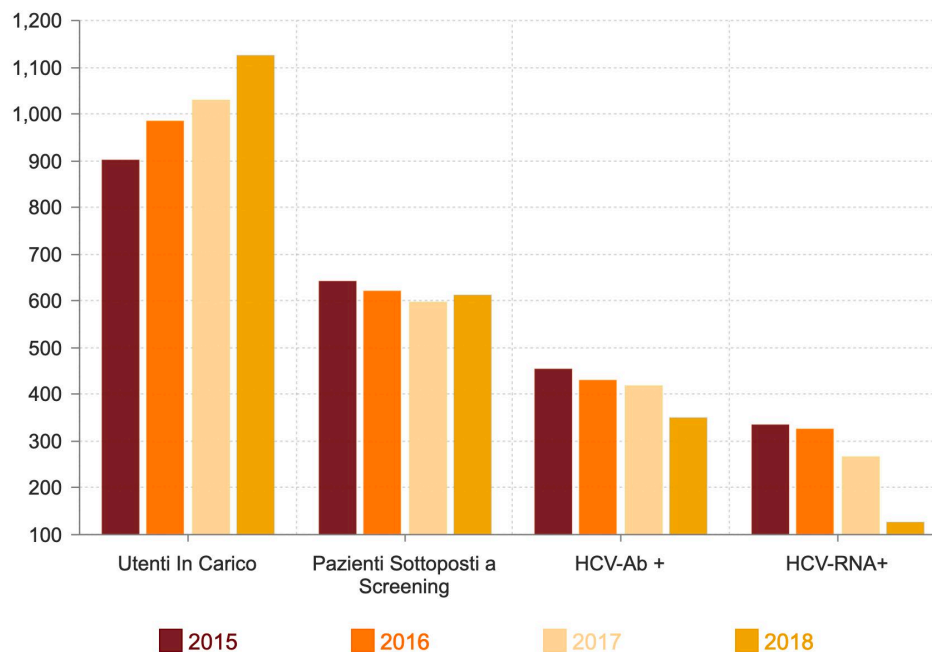
“Sviluppo dei percorsi di cura dell’epatite C nel Dipartimento delle dipendenze di Trieste. Quali scelte strategiche in un’ottica di progressiva eliminazione del virus?”



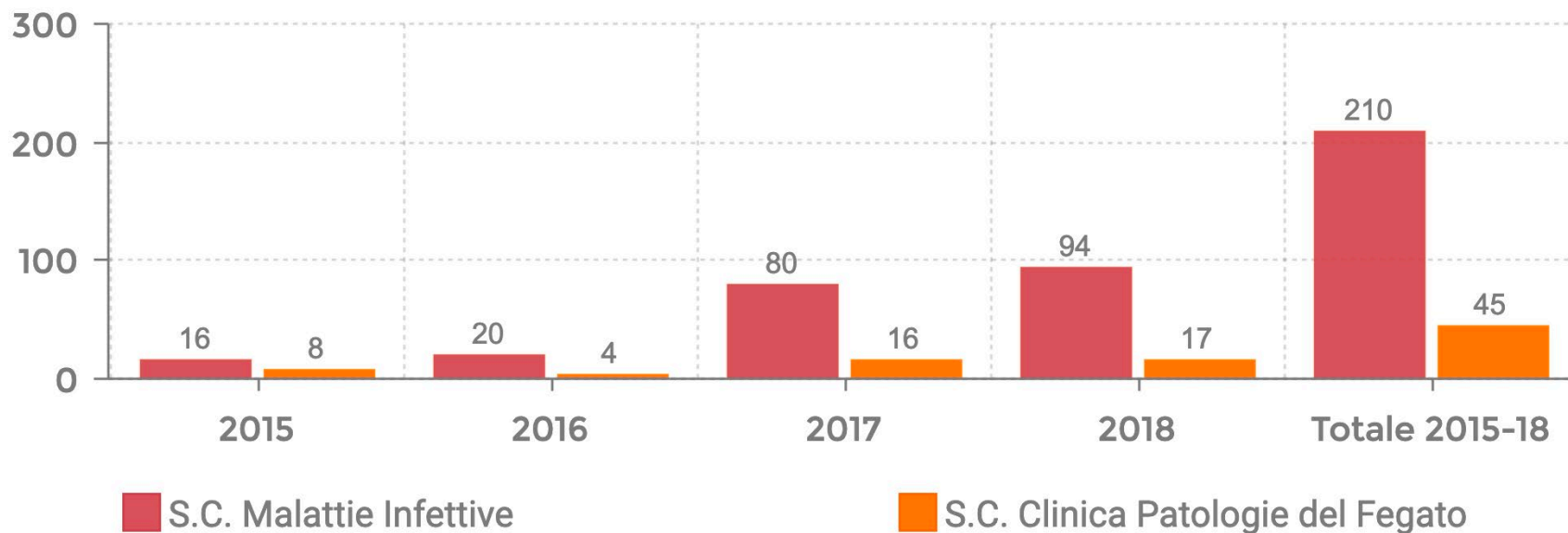
- (1) A tutti i pazienti trattati con DAA viene proposta la batteria di test di valutazione cognitiva: valutazione globale (MoCA); valutazione generale delle funzioni esecutive (Frontal Assessment Battery); valutazione dell’attenzione (Matrici Attentive, Test di Stroop, Trail Making Test), della memoria a breve e lungo termine (Span di cifre, Span visuo-spaziale e memoria di prosa).
- (2) Due gruppi: uno sperimentale e uno di controllo (sogg. che per motivi clinici non possono ricevere la terapia). Entrambi i gruppi sono valutati a diversi step temporali: T0 (poco prima dell’avvio del trattamento), T1 (dopo 4-6 mesi) e T2 (dopo 12 mesi dall’inizio del trattamento).
- (3) I primi dati raccolti riguardano un campione di 25 pazienti (18 del gruppo sperimentale e 7 del gruppo di controllo).
- (4) Di questi 25, al T1 sono state rivalutate 9 persone in totale: 1 soggetto appartenente al gruppo di controllo e 8 soggetti appartenenti al gruppo sperimentale.
- (5) Negli 8 pazienti rivalutati del gruppo sperimentale è stato fatto un primo confronto preliminare tra T0 e T1.
- (6) Il risultato mostra un aumento statisticamente significativo della qualità della prestazione nei compiti che valutano aspetti delle funzioni esecutive.

Attività di screening SerD - dati 2015/2018

ANNO	UTENTI IN CARICO	SCREENATI	HCV Ab POSITIVO	VIREMICI TOTALI (nuovi casi)
2015	902	643	456	336 (0)
2016	986	621	432	327 (9)
2017	1029	598	418	267 (11)
2018	1125	613	349	128 (11)

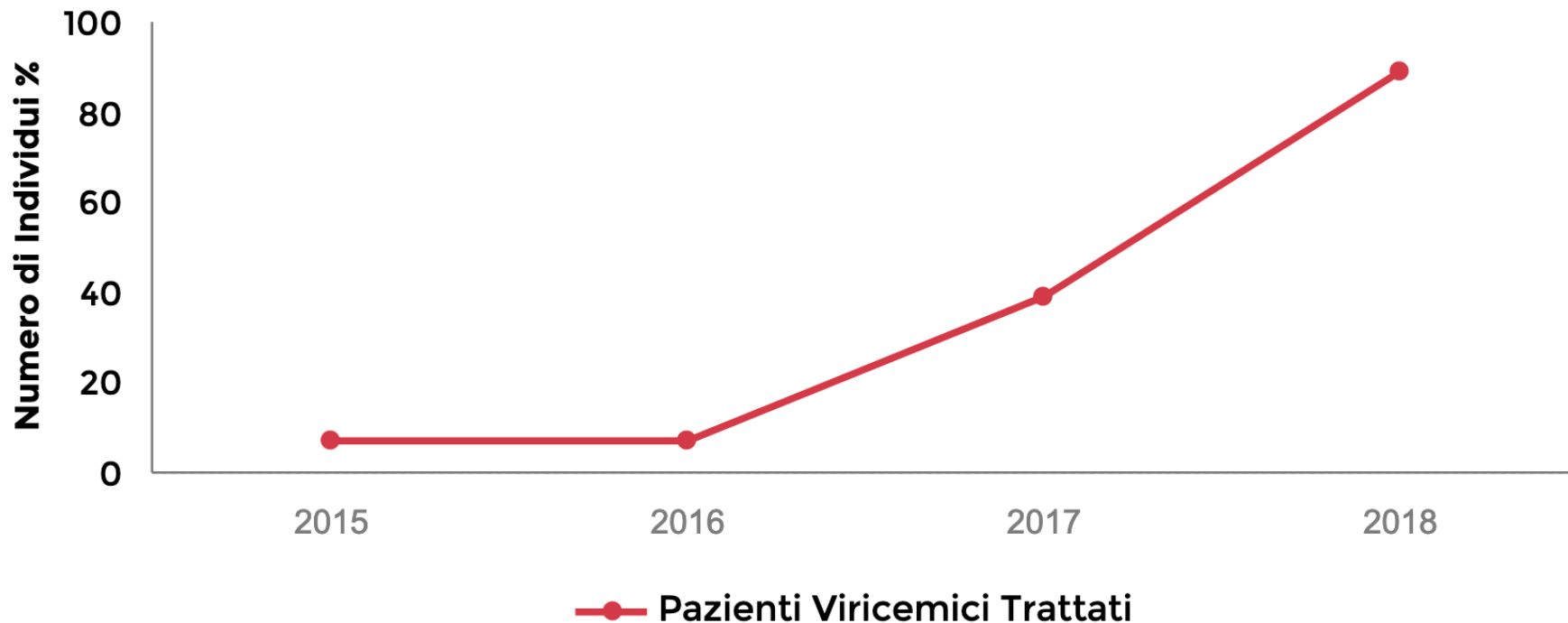


Pazienti trattati (2015-2018) suddivisi per Centro prescrittore di riferimento

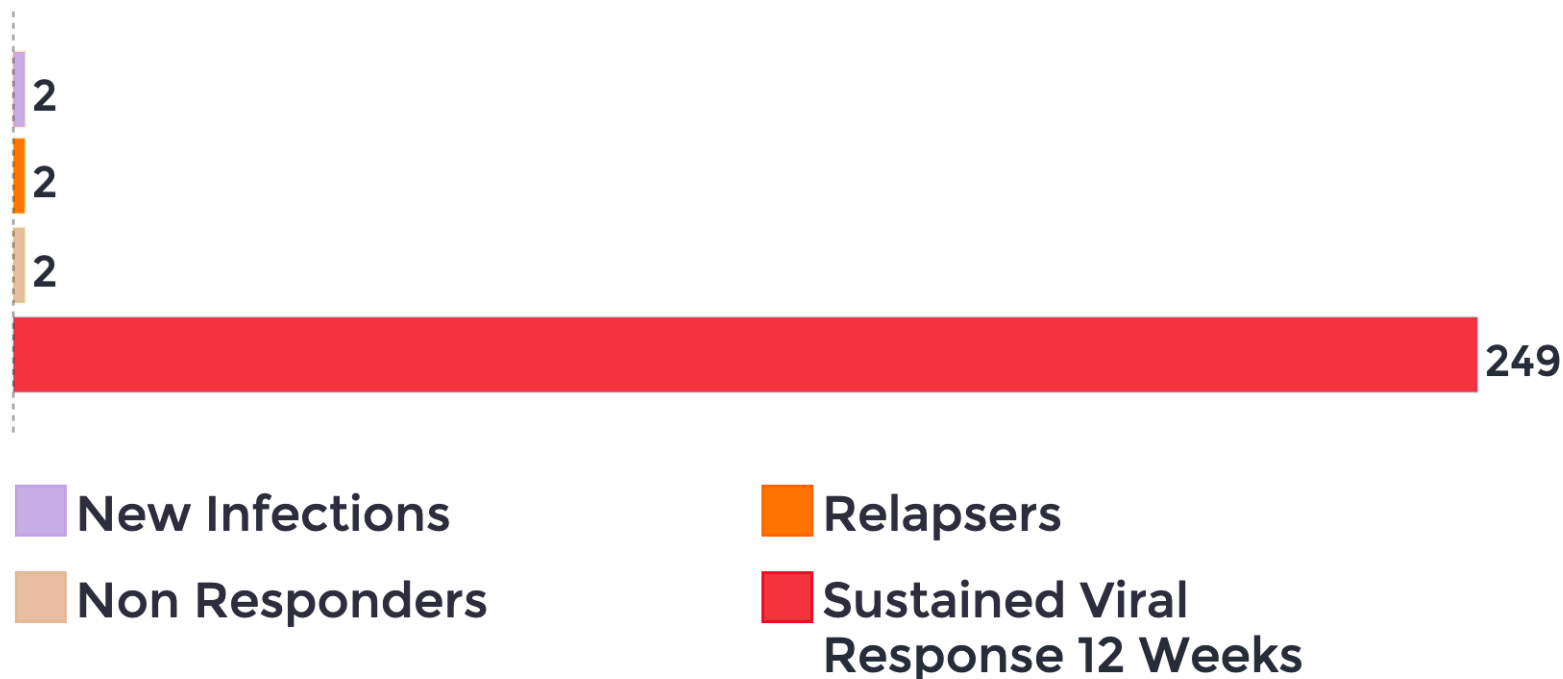


% Soggetti PWID viremici trattati 2015-2018

Trend % Pazienti Viremici Trattati dal 2015 al 2018



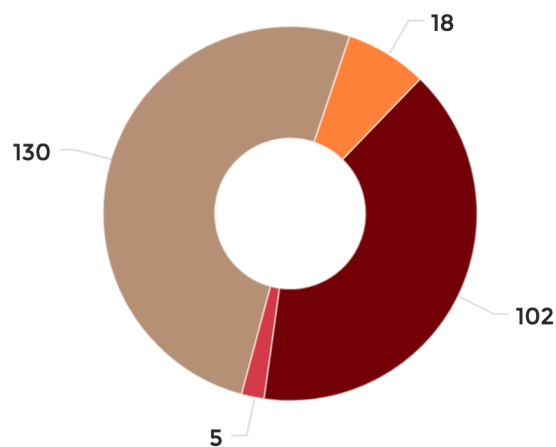
Esito del trattamento nei 255 soggetti PWID



Altri dati

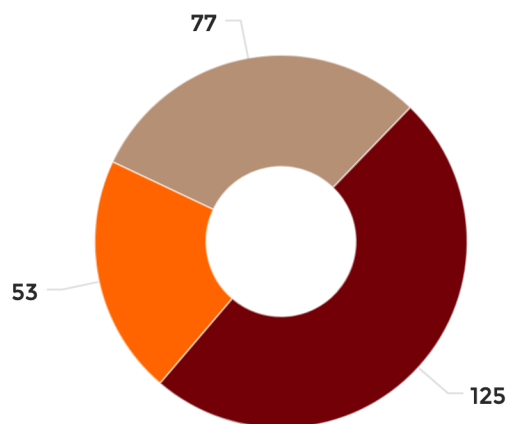
- N° totale co-infetti trattati è stato di 12 (gestiti con Servizio di infettivologia).
- Il tempo che intercorre tra la determinazione della carica virale e l'inizio della terapia DAAs varia da circa 1 mese (Clinica patologie fegato), a circa 3 mesi (SC malattie infettive).
- In questo frattempo vengono eseguiti eco, elastografia epatica e 1 o 2 visite specialistiche per arrivare alla prescrizione.
- In caso di pazienti con grave epatopatia, il tempo può variare in ragione della necessità di eseguire ulteriori indagini (es: gastroscopia per varici...).

Prevalenza dei genotipi e fibrosi



● Genotype 1	40.0%
● Genotype 2	2.0%
● Genotype 3	51.0%
● Genotype 4	7.1%

Distribuzione dei Genotipi: il genotipo con prevalenza maggiore è il genotipo 3 (51%, con sottotipo 3a nel 61% dei casi) e genotipo 1 (40%, con sottotipo 1b nel 57% dei casi).



● Fibrosis 0-1	49.0%
● Fibrosis 2	20.8%
● Fibrosis 3-4	30.2%

Distribuzione della Fibrosi Epatica: 125 (49%) pazienti presentavano fibrosi F0-1, 53 (20.8%) fibrosi F2 e 77 (30.2%) fibrosi F \geq 3.

Conclusioni

- L'efficacia dei farmaci DAAs responsabilizza i sanitari dei SerD e gli specialisti infettivologi ed epatologi a proporre la terapia anche a target di popolazione "specifici"
- Presenza di un sommerso preoccupante, per bassa attività di screening dedicata ai PWID e resistenze organizzative e culturali: **problema di sanità pubblica e rispetto dei LEA**
- Esigenza di un approccio proattivo, flessibile e motivante
- Esigenza di un modello organizzativo integrato adattato alla realtà locale
- Fondamentale il linkage to care personalizzato, specie per i paz. meno autonomi
- Risultati quali-quantitativi molto positivi
- Valutazione neurocognitiva ancora in corso

Equipe dello screening Trieste - 2 sedi

Un ringraziamento a:

Mirko Santi	infermiere
Alessandra Kogovsek	infermiera
Gaetano Ricotta	infermiere
Viviana Ferace	infermiera
Erika Parisato	infermiera
Elena Palmisano	infermiera
Cristina Stanic	dirigente infermieristica
Ariadna Baez	dirigente medico