

“Non solo Covid: Ospedale HCV Free”

1. Razionale

La pandemia da COVID-19 ha fatto passare in secondo piano un obiettivo importante di salute pubblica: l'emergere del sommerso di infezioni da epatite C. In Italia si stima che circa 250-300 mila persone vivano con questa patologia senza saperlo. Durante gli ultimi mesi gli ospedali, come per altre patologie, hanno registrato una battuta d'arresto in screening e trattamenti. La pandemia ha rallentato l'accesso ai centri dei pazienti per i trattamenti ma ha anche limitato la possibilità di eseguire test diagnostici per far emergere il sommerso. È indispensabile continuare a informare e sensibilizzare sull'infezione e i suoi fattori di rischio.

Il virus dell'epatite C è una delle principali cause di morbidità e mortalità correlate al fegato in tutto il mondo. Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), a livello mondiale, circa 71 milioni di soggetti sono portatori cronici del virus dell'epatite C (HCV). L'OMS stima che il livello di infezione sia variabile a seconda del paese: meno dell'1% nel nord Europa, Canada e Australia; circa l'1% in USA e nella maggior parte dell'Europa e oltre il 2% in Africa, America Latina e Asia centrale e sud-orientale.

In Italia l'1-2,2% della popolazione è entrata in contatto con il virus, e una percentuale tra lo 0,74 e l'1,7% presenta attualmente un'infezione attiva con un numero notevole di casi sommersi: nel nostro Paese, si stima che fino al 40% dei soggetti con infezione HCV non sia a conoscenza del proprio stato di portatore e/o di malato.

Stime dell'Istituto Superiore di Sanità ritengono che in Lombardia ci siano circa 22.000 persone sotto i 49 anni affette da epatite C non a conoscenza della loro malattia, così che molti casi rimangono non diagnosticati.

Alla fine del 2014, l'introduzione dei farmaci antivirali ad azione diretta contro HCV ha permesso di raggiungere una risposta virologica sostenuta, cioè l'eradicazione completa dell'infezione, in oltre il 95% dei casi trattati, con effetti collaterali pressoché assenti e un profilo di sicurezza ottimale.

Da allora, in Italia sono stati curati oltre 210.000 pazienti, ma si stima che almeno 200.000 siano ancora da trattare, buona parte dei quali con infezione sconosciuta.

Lo sviluppo della terapia antivirale ad azione diretta (DAA) ha rivoluzionato l'approccio al trattamento e ha dato maggior forza alle iniziative di sanità pubblica volte a identificare i pazienti con epatite cronica da HCV.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) prevede una sensibile riduzione dell'infezione da HCV entro il 2030 attraverso il raggiungimento degli obiettivi strategici per il settore sanitario globale (GHSS) per l'epatite. Tuttavia, considerando che l'Italia conta un numero di infezioni piuttosto alto di HCV nella popolazione, è necessario identificare possibili strategie per aumentare la diagnosi e il trattamento delle persone infette.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori promuove un progetto finalizzato alla impostazione di azioni di screening e valutazione diagnostica finalizzate alla eradicazione della patologia, informando sul virus dell'epatite C le persone che necessitano di ricovero e sottoponendole, oltre agli esami di routine, alla ricerca di anticorpi anti-HCV. Nel caso di rilevazione dell'infezione, il percorso continuerà con ulteriori approfondimenti: i pazienti identificati con un'infezione cronica da epatite C saranno presi in carico ed avviati al trattamento per l'eradicazione del virus.

Il progetto consiste nella ricerca sistematica del virus dell'epatite C (HCV) in tutti i pazienti **NON nati tra il 1969 e il 1989**, che vengono ricoverati nei reparti afferenti al Dipartimento Area Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, offrendo ai soggetti risultati positivi un percorso dedicato di diagnosi e trattamento.

2. Obiettivi generali del progetto

“Non solo Covid: Ospedale HCV free” è un progetto volto ad aumentare l'efficacia di modalità di screening atte alla identificazione e cura di pazienti con infezione da HCV, eseguendo il test di screening per la ricerca degli anticorpi anti HCV a tutte le persone ricoverate nei reparti afferenti al Dipartimento Area Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori **non** già comprese nella strategia regionale (coorte 1969-1989).

3. Disegno del progetto

La popolazione target è costituita da tutti i soggetti che effettuano un ricovero ospedaliero e sottoposti ad esami ematici di routine, ai quali dovrà essere offerto contestualmente di eseguire un test di screening per HCV. Il test di screening **non** sarà offerto a coloro i quali abbiano già eradicato l'infezione, e neanche alle persone già in cura presso un centro specialistico per HCV. In caso di esito positivo del test di screening, durante lo stesso ricovero verrà effettuato test HCV RNA e nel caso questo sia positivo documentando quindi una infezione HCV cronica attiva, al paziente verrà dato già un appuntamento in lettera di dimissione per una prima visita presso la S.C. Malattie Infettive o la S.C. Gastroenterologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ai fini di una presa in cura per il trattamento dell'epatite C.

Punto screening HCV

Il punto screening HCV è il centro che esegue il test di screening di primo livello ed è responsabile dell'erogazione del test, della segnalazione del paziente nel caso di esito positivo al Centro specialistico di riferimento e della registrazione dei dati relativi al test di screening.

I punti di screening / offerta del test sono le unità operative dei Dipartimenti Area Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che svolgono attività di ricovero in regime ordinario:

Le strutture coinvolte nel progetto, appartenenti al Dipartimento Area Medica sono:

- Malattie Infettive (Direttore prof. Bonfanti)
- Medicina (Direttore prof. Grassi)
- Geriatria (Direttore prof. Bellelli)
- Gastroenterologia (Direttore prof. Invernizzi)
- Nefrologia (Direttore prof. Pieruzzi)
- Oncologia (Direttore dr. Cortinovis)
- Ematologia (Direttore prof. Gambacorti-Passerini)

Centro specialistico HCV di riferimento

I centri specialistici per il trattamento dell'infezione da HCV sono responsabili della presa in carico dei pazienti positivi al test di screening. I centri specialistici devono fornire ai centri screening le disponibilità per le visite specialistiche, adattando per quanto possibile l'agenda alle necessità del programma di screening.

Il paziente, allocato al centro specialistico, che non si presenta alla visita programmata, dovrà essere ricontattato. Qualora il paziente non si presenti al centro specialistico al quale è stato allocato, dalla data della prima visita programmata viene dichiarato perso al follow-up ed esce dal percorso di screening. Per il paziente che non si presenta alla visita è necessario che il centro specialistico esegua almeno 2 telefonate di recall entro una settimana dalla visita.

I Centri specialistici individuati sono:

- S. C. Malattie Infettive (Direttore prof. Bonfanti)
- S. C. Gastroenterologia (Direttore prof. Invernizzi)

Criteri di inclusione

Il contatto dell'utente con una struttura ospedaliera per un ricovero è una occasione per l'offerta del test all'interno del programma di screening per HCV.

La popolazione target è costituita da tutti i soggetti adulti (>18 anni) **NON nati tra il 1969 e il 1989*** che effettuano un prelievo per esami ematici a seguito di un ricovero ospedaliero, ai quali dovrà essere offerto contestualmente la possibilità di eseguire un test di screening per HCV, che vengono ricoverati nei reparti afferenti al Dipartimento Area Medica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Le attività di screening si svolgeranno da ottobre 2023 a giugno 2024 e si stima possano coinvolgere 2.000 pazienti.

Il test di screening è offerto gratuitamente a tutti i pazienti ricoverati (esclusi i nati tra il 1969 e il 1989 per cui è già previsto dallo screening di Regione Lombardia) e non dovrà rappresentare un costo aggiuntivo per la Fondazione; dovrà quindi essere finanziato attraverso una sponsorizzazione tramite bando pubblico di manifestazione di interesse.

**i nati tra il 1969 e il 1989 sono già inclusi nel programma di screening per l'eliminazione del virus HCV della Regione Lombardia (DGR XI/5830 del 29.12.2021).*

4. Coordinamento del progetto

Il progetto verrà coordinato dal Dott. Alessandro Guido Soria, S.C. Malattie Infettive e dal Dott. Antonio Ciaccio, S.C. Gastroenterologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Sono referenti scientifici il Prof. Paolo Bonfanti, Direttore S.C. Malattie Infettive e il Prof. Pietro Invernizzi, Direttore S.C. Gastroenterologia.

5. Percorso di screening

In coordinamento con i referenti scientifici del progetto è stato definito un percorso di screening la cui fattibilità è stata condivisa con i responsabili dei diversi reparti coinvolti nel progetto e il referente dell'area di Virologia del Laboratorio d'Analisi, Dott. Sergio Maria Ivano Malandrini.

1) Dal 1 ottobre 2023 al 30 giugno 2024 tutti i pazienti ricoverati (fuori dalla fascia di età 1969-1989) nei reparti del Dipartimento Area Medica (Malattie Infettive, Medicina, Geriatria, Gastroenterologia, Nefrologia, Oncologia, Ematologia) della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori effettueranno di routine un esame per la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab)

2) L'esame sarà processato dal Laboratorio d'Analisi

3) Il risultato del test viene reso noto al paziente come per i referti degli altri esami ematici

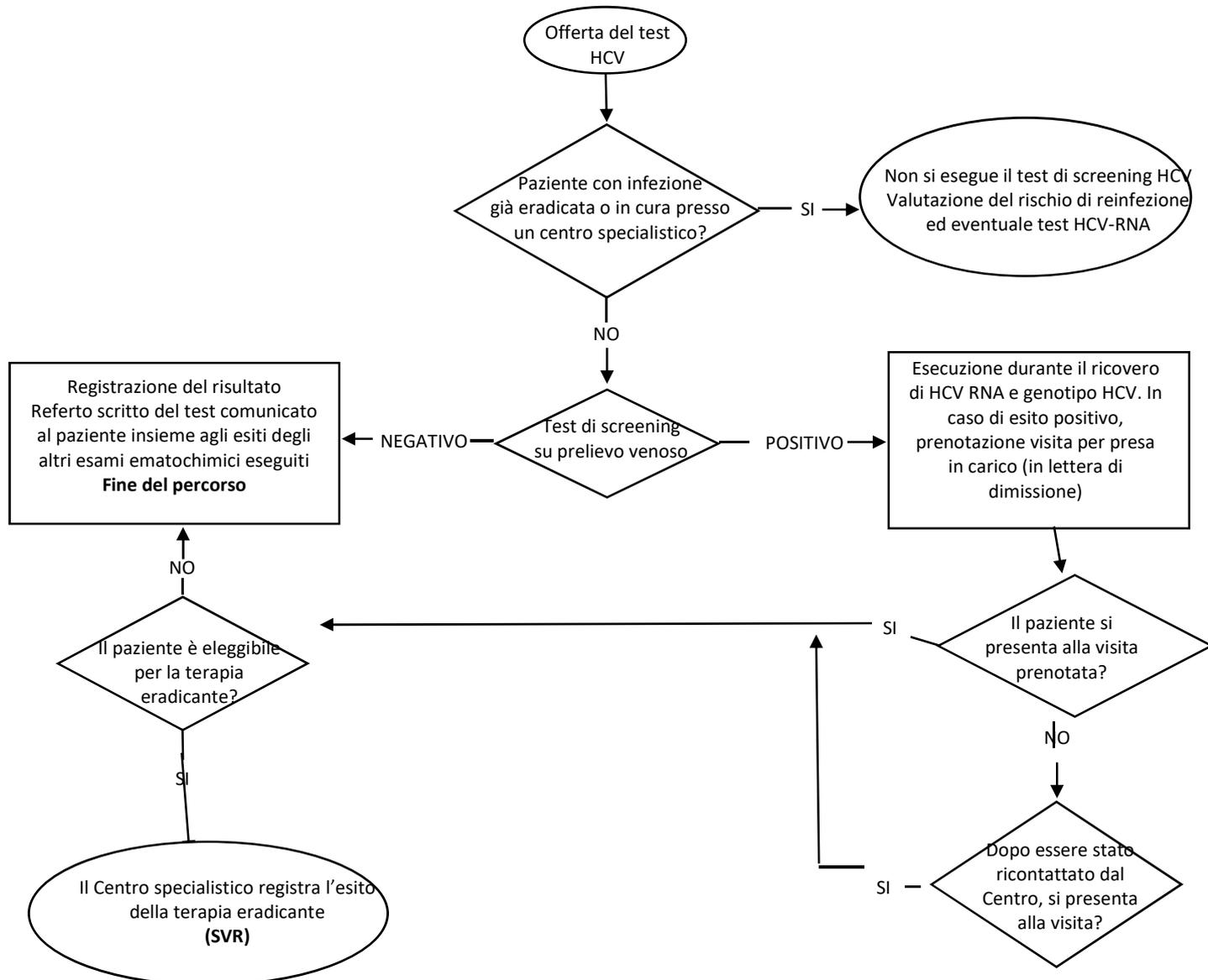
4) In caso di positività il Laboratorio d'Analisi ne darà comunicazione al referente del reparto nel quale è ricoverato il paziente, in modo che il referente possa richiedere al Laboratorio di effettuare l'esame HCV RNA con la genotipizzazione HCV

5) I risultati dell'esame HCV RNA con HCV Genotipizzazione vengono comunicati alla S.C. Malattie Infettive e/o S.C. Gastroenterologia

6) In caso di esito positivo il paziente riceve già in lettera di dimissione l'appuntamento per la visita specialistica e la presa in carico del paziente. In caso di HCV-RNA negativo, non verrà effettuato ulteriore accertamento.

7) Il paziente che non dovesse presentarsi alla visita programmata, sarà ricontattato con almeno 2 telefonate di recall, indicativamente due settimane di distanza.

Flow-chart del percorso di screening



6. Metodi

Nel consenso generico alle cure e nel consenso privacy che i pazienti firmano all'atto del ricovero già acconsentono al trattamento dei dati sanitari.

Non essendo uno studio clinico, ma un progetto di ampliamento dell'offerta di screening e presa in carico, non è necessario il parere del Comitato Etico.

La raccolta dati sarà conforme al Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

7. Costi a carico del SSN

Non è previsto alcun costo a carico del paziente.

I costi di gestione e coordinamento sono valutati complessivamente in euro 22.800,00 (ventiduemilaottocento/00) e comprendono: contributo per fornitura reagenti per test HCVA b e HCV RNA destinati al Laboratorio di Analisi, contributo per project coordinator e data manager per 9 mesi, costi di gestione.

Per i costi di gestione e di coordinamento, il progetto potrà avvalersi di un finanziamento privato, così da non comportare costi per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

Monza, 27 luglio 2023

Prof. Paolo Bonfanti

