

Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P16 deliberazione n. 1350 del 03/10/2013

Tipologia di riferimento:

P16-03 “Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;”

Scheda di progetto P16-03.13

Data di emissione	
Titolo	Progetto ESECutive (Emersione Sommerso Epatite C)
Periodo riferimento	Giugno 2014 – Dicembre 2014
Struttura proponente	USC Malattie Infettive A.O. Papa Giovanni XXIII
Responsabile progetto	Dott. Marco Rizzi Direttore ff USC Malattie Infettive Tel 035 2673682 / e-mail: mrizzi@hpg23.it
Referente del Progetto	Dott. Franco Maggiolo Responsabile USS Patologie HIV correlate e terapie innovative Tel 035 2673607 / e-mail: fmaggiolo@hpg23.it
Descrizione progetto	La prevalenza dell'infezione da HCV in Italia è stimabile attorno al 5% (corrispondenti a circa 3.000.000 di persone infette), con ampie variazioni geografiche. La mortalità associata a epatocarcinoma HCV – correlato è stimabile attorno a 4,28/100.000 nei maschi e 1,22/100.000 nelle femmine; la mortalità associata a cirrosi epatica HCV – correlata è stimabile attorno a 8,0/100.000 nei maschi e 3,7/100.000 nelle femmine. Nella provincia di Bergamo (1.086.277 abitanti), si può stimare una prevalenza di infezione cronica da HCV attorno al 4% (circa 40.000 persone infette). Nel mondo, si stima che la maggior parte delle persone infette non siano

ALLEGATO A

	<p>consapevoli della loro condizione; questo è probabilmente vero anche per la popolazione italiana, e per le persone residenti nella provincia di Bergamo. Come è stato osservato in una pubblicazione dello European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC): "... Reported numbers are likely to reflect the current testing and screening practices in countries rather than the real incidence of infection. The reported number is an underestimate of the real occurrence of hepatitis C due to the asymptomatic nature of the infection...". Negli ultimi anni si sono resi disponibili regimi terapeutici per la terapia dell'infezione da HCV altamente efficaci, e con buoni profili di sicurezza e tollerabilità; sono ormai disponibili regimi terapeutici in grado di portare a guarigione clinica e virologica più del 90% delle persone con infezione cronica da HCV. L'introduzione dei nuovi farmaci "ad azione antivirale diretta" (DAA) ha radicalmente cambiato lo scenario, e richiede un ripensamento della strategia di approccio al problema HCV, che deve anche includere un'attenta valutazione delle potenzialità di programmi di screening.</p> <p>Scopo di questo progetto è verificare la fattibilità, l'efficienza e l'efficacia di un programma di screening per HCV, effettuato con test rapido, presso un Pronto Soccorso.</p> <p>A tal fine si intendono utilizzare test rapidi di diagnosi OraQuick® che permettono la determinazione degli anticorpi anti-HCV nei fluidi orali e che possiedono il marchio CE.</p> <p>La popolazione oggetto di screening sarà costituita dai codici bianco/verdi di tipo medico afferenti alla USC di Pronto Soccorso. La valutazione sierologica sarà eseguita sui soggetti di età compresa tra i 25 e i 60 anni di età che abbiano fornito un consenso informato.</p> <p>In questa fase propedeutica e di valutazione saranno screenati 1000 soggetti.</p> <p>Il test sarà eseguito dagli infermieri di pronto soccorso.</p> <p>In caso di risultato negativo si registreranno unicamente i dati anagrafici (sesso ed età) e clinici (motivo di accesso al Pronto Soccorso) come desunti dal verbale di Pronto Soccorso.</p> <p>In Caso di risultato positivo oltre alla registrazione dei dati anagrafici e clinici si attiverà immediatamente una consulenza specialistica (medico di Malattie Infettive o di Gastroenterologia). Lo specialista provvederà al counselling e alla presa in carico del paziente fornendo un appuntamento presso lo specifico ambulatorio. Il paziente sarà quindi seguito secondo quanto stabilito dalle linee guida e verrà valutata nell'anno successivo la cascata di retention in cure secondo le seguenti specifiche:</p> <p>Diagnosticati (pazienti positivi allo screening)</p> <p>Ambulatoriali (pazienti con almeno un accesso ambulatoriale)</p> <p>HCV-RNA confermati (pazienti con conferma di infezione cronica attiva)</p> <p>Trattati (pazienti che abbiano iniziato una terapia)</p> <p>SVR (pazienti guariti)</p>
--	---

ALLEGATO A

Analisi	<p>I dati di screening (pazienti positivi e negativi) saranno raccolti a cura della CRO USS Patologie HIV correlate e terapie innovative che provvederà inoltre a completare l'opportuno DB per l'analisi statistica</p> <p>L'analisi comprenderà la fattibilità, l'efficienza e l'efficacia (cost/benefit) di tale approccio di screening e l'efficienza del percorso di presa in carico</p>										
Fasi e tempi di realizzazione stimati	<p>Finalizzazione protocollo e documenti correlati, approvazione Comitato Etico: 3 mesi</p> <p>Training personale coinvolto: 1 mese</p> <p>Esecuzione screening: 4 mesi</p> <p>Follow-up pazienti positivi: 12 mesi</p> <p>Analisi dati: 2 mesi</p>										
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni	<p>USC Pronto Soccorso - Dr Claudio Arici</p> <p>USC Gastroenterologia - Dr Stefano Faggiuoli</p> <p>USS Patologie HIV correlate e terapie innovative - Dr Franco Maggiolo</p>										
Risorse Professionali	<p>Medici di Malattie Infettive</p> <p>Medici di Gastroenterologia</p> <p>Medici e Personale Infermieristico Pronto Soccorso</p> <p>Medici, Personale Infermieristico, Personale Amministrativo USS Patologie HIV correlate e terapie innovative</p>										
Risorse Organizzative	CRO USS Patologie HIV correlate e terapie innovative										
Contropartita per i finanziatori	Nessuna										
Finanziamento richiesto	<table> <tr> <td>Totale</td> <td>Euro 43.000</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Così suddiviso:</td> </tr> <tr> <td>Contratto CRO</td> <td>26.500</td> </tr> <tr> <td>Fondo aggiornamento PS</td> <td>6.000</td> </tr> <tr> <td>Test rapidi</td> <td>10.500</td> </tr> </table>	Totale	Euro 43.000	Così suddiviso:		Contratto CRO	26.500	Fondo aggiornamento PS	6.000	Test rapidi	10.500
Totale	Euro 43.000										
Così suddiviso:											
Contratto CRO	26.500										
Fondo aggiornamento PS	6.000										
Test rapidi	10.500										