

“Fattibilità delle nuove terapie per l'epatite C cronica negli Istituti Penitenziari, il ruolo peculiare dello psichiatra: dall'interferone ai farmaci di nuova generazione”

R.Ranieri**, M. L. Manzone*, A. Foschi**, M. Casana**,
C. Redaelli*, A. Cospito°, C. Gala^^ A.D'Arminio Monforte^

*Consulenti psichiatri Opera, San Vittore, Bollate Ospedale Santi Paolo and Carlo , Università di Milano

**Consulenti Infettivologi Opera, San Vittore, Bollate Ospedale Santi Paolo and Carlo , Università di Milano

° Responsabile Unità Sanità Penitenziaria Regione Lombardia

^^Direttore Dipartimento di Salute Mentale Ospedale Santi Paolo and Carlo , Università di Milano

^Direttore Clinica Malattie Infettive , Ospedale Santi Paolo and Carlo , Università di Milano

XVII Congresso SiMSPE Roma 15 settembre 2016

Background-1

“I pazienti con infezione da HCV presentano un’elevata incidenza di patologia psichiatrica rispetto alla popolazione generale e, a sua volta, la prevalenza dell’infezione da HCV in pazienti con patologia psichiatrica severa varia dall’8% al 19%, cioè è 4-9 volte superiore rispetto alla popolazione generale (Rifai 2006)

La popolazione detenuta presenta elevata prevalenza sia di infezione da HCV che di patologia psichiatrica. Le due prevalenze risultano molto simili e possono raggiungere il 40%. Nei pazienti con HCV alla patologia psichiatrica concomita l’abuso di sostanze. (Fazeel et al., 2011; Mohd et al., 2013).

Background-2

L'utilizzo di terapie per l'HCV duplice con interferon-alpha (IFN) in combinazione con ribavirina (RBV), è stato associato con frequenti eventi avversi neuropsichiatrici (eg, ansia, disturbi cognitivi, affettivi, sintomi psicotici) (Rifai et al., 2006).

Nonostante l'elevata prevalenza dell'epatite C cronica nei pazienti ristretti con patologia psichiatrica ed abuso di sostanze, le problematiche neuropsichiatriche portano questi pazienti all'esclusione dalla terapia interferonica, limitandone l'eleggibilità" (Quelhas et al., 2009).

La recente disponibilità dei DIRECT ACTING ANTIVIRALS (DAAs) rappresenta una nuova opportunità nella terapia anti HCV.

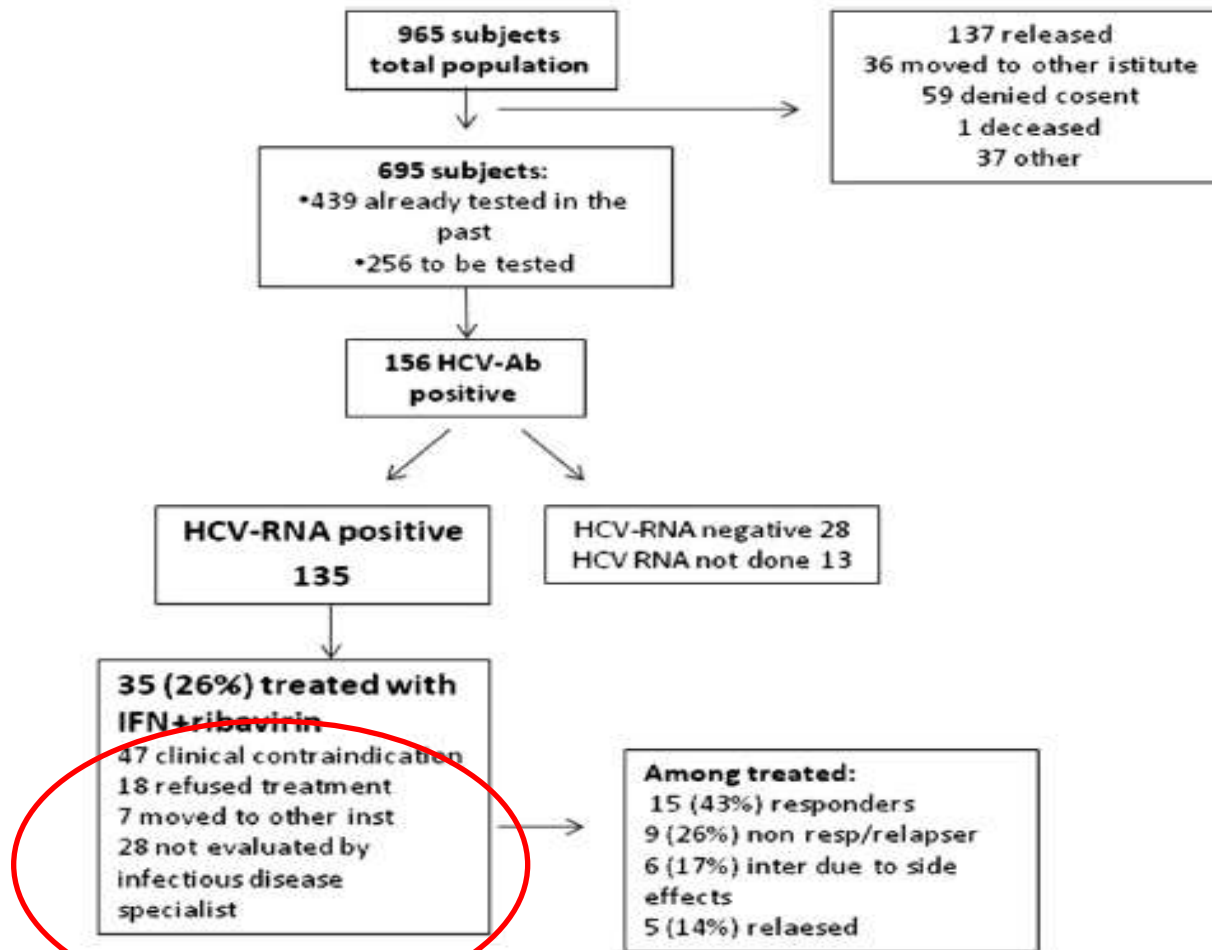


Figure 1 Flow diagram that summarizes the data on diagnosis and treatment of patients with HCV infection.

Metodi e risultati - 1

MILANO-OPERA/MILANO-SAN VITTORE/MILANO-BOLLATE CORRECTIONAL HOUSES	N. patients (%), Overall
Inmates, N	3354
HCV-Ab + , N (%)	314 (10)
Age, years, median (<i>range</i>)	45 (19-71)
History of Drug Addiction, N (%)	213 (70)
CHC patients	191 (60)
HCV genotype, N (%)†	
1a + 1b	93 (48)
2	7 (4)
3	50 (26)
4	19 (10)
Ongoing or Not Available, N (%)	23 (12)
F3/Cirrhotic patients	50 (30)
F3/Cirrhotic Treated patients	29 (60)*
F3 /Cirrhotic not treated patients	21 (40)
Reasons for treatment deferral	
Drop – out before starting treatment (Transfer to other prison or release in community)	7 (33)
Lack of compliance	4 (20)
End of sentence < 3 months	3 (14)
Under evaluation for treatment	7 (33)

Metodi e risultati- 2

ISTITUTI PENITENZIARI DI MILANO DA FEBBRAIO 2015
PAZIENTI CON FIBROSI AVANZATA O CIRROSI (f3-4) O PATOLOGIE HCVCORRELATE DOPO VALUTAZIONE
DELLE INTERAZIONI CON FARMACI PSICHIATRICI

N. PZ T0	N. PZ A T1	SESSO	ETA'	PAZIENTI CON STORIA FAMILIARE POSITIVA PER DISTURBI MENTALI/ABUSO DI SOSTANZE	PAZIENTI CON STORIA DI DISTURBI MENTALI/ABUSO DI SOSTANZE
25	17	M	45-56	N. 8 PT	N. 20 PT

T0 = before treatment

T1 = after treatment

Metodi e risultati- 3

•Hamilton Rating Scale for Anxiety, HAM-A (Hamilton, 1959):	Rating scale to be administered by a health care professional – a multiple items questionnaire (14 items) to rate the severity of both psychic and somatic anxiety – used in clinical and in research setting
•Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D (Hamilton, 1960):	Rating scale to be administered by a health care professional – a multiple itemsquestionnaire (21items) to rate the severity of depressive symptoms – used in bothclinical and researchsetting
•State- Trait Anxiety Inventory, STAI Y-1 (Spielberger et al., 1968; 1977):	Self rating scale – Tool to measure the presence and the severity of current symptoms of anxiety (“State”) and a generalized propensity to be anxious (“Trait”) - 20 items for the State Anxiety + 20 items for the Trait Anxiety – each item consists of 4 self evaluative statements
•Beck Depression Inventory, BECK-II (Beck, 1967; Beck et al., 1996):	Self rating scale – 21 items each of which consists of 4 self evaluative statements in a frame of 2 weeks and scores 0 to 3 with increasing scores indicating greater depression severity – the tool correspond with the DSM-IV criteria for depression
•Mini Mental State Examination, MMSE (Folstein et al, 1975):	The tool is a 30-point questionnaire that is used extensively in clinical and research settings to measure cognitive impairment

MEASURES						
	HAM-A	HAM-D	STAI Trait Anxiety	STAI State Anxiety	BDI-II	MMSE
at T0 (out of cut off)	1 (mild)	1 (mild)	23 (mild) 2 (moderate)	24 (mild) 1 (moderate)	20 (minimal) 2 (mild)	1 (borderline)
at T1 (out of cut off)		1 (mild)	17(mild)	17 (mild)	13 (minimal) 1 (moderate)	

Metodi e risultati -4

MILANO – OPERA/MILANO-SAN VITTORE/MILANO-BOLLATE CORRECTIONAL HOUSES	N. patients (%),
Treated Inmates, N	25
Age, years, median (<i>range</i>)	50 (45-56)
History of Drug Addiction, N (%)	15 (60)
Coinfection with HIV, N (%)	4 (16%)
HCV genotype, N (%)	
1a + 1b	12 (48)
3	11 (44)
4	2 (8)
CHILD, N (%)*	
A5	14 (56)
A6	3 (12)
B7	4 (16)
MELD, median (<i>range</i>)*	8.5 (7-10)
METAVIR Fibrosis score, N (%)	
F4	21 (84)
F3	3 (12)
F2	1 (4)
FIBROSIS 4 SCORE, N (%)	
< 1.45	1 (4)
1.45 – 3.25	5 (20)
> 3.25	19 (76)
HCC, N (%)	1 (4)

DIRECT ACTING ANTIVIRAL AGENTS (DAAs) +/- IFN IN CARCERE

PREVIOUS HCV TREATMENT, N (%)	
No	20 (80)
Yes	5 (20)
TREATMENT DURATION, N (%)	
12 weeks, N (%)	11 (44)
24 weeks, N (%)	14 (56)
TREATMENT SCHEDULE, N (%)	
SOF + RBV	6 (24)
SOF + DCV	1 (4)
SOF + LDV	2 (8)
SOF + P/R	1 (4)
SOF + SIM + RBV	4 (16)
SOF + LDV + RBV	5 (20)
SOF + DCV + RBV	4 (16)
3D + RBV	1 (4)
2D + RBV	1 (4)
EOTR N (%)	21 (87)
RELAPSER N (%)	2 (8)
SVR 12 N (%)	10 (83)

Risultati -5

- Nessun paziente ha interrotto il trattamento per motivazioni cliniche o legate alla giustizia
- Nessun paziente ha presentato effetti collaterali neuropsichici
- Non è stato necessario aggiungere al trattamento alcun farmaco con effetto neuropsicologico
- Non è stata trovata alcuna differenza significativa negli scores al T0 e T1
- Non è stata trovata alcuna differenza significativa negli scores al T0 e T1 nei pazienti con e senza storia positiva di patologie mentali/abuso di sostanze

Conclusioni-1

1. Il trattamento con DAAs non sembra essere un fattore di rischio per eventi avversi neuropsichiatrici
2. La assenza relativa di eventi avversi neuropsichici ha esteso l'elleggibilità per il trattamento dell'HCV (da 26% a 60% nella nostra popolazione)
3. Con le terapie a base di DAAs, i consulenti psichiatri possono non solo essere coinvolti nella selezione iniziale del paziente da trattare per HCV, ma svolgere un ruolo attivo in un team multidisciplinare

Conclusioni-2

4. Il trattamento dell'HCV in ambito detentivo ed in particolare con la disponibilità dei nuovi farmaci, necessita della presenza di un'equipe multidisciplinare comprendente infettivologi, psichiatri, psicologi, educatori, agenti della polizia penitenziaria, anche allo scopo di promuovere l'aderenza e migliorare la qualità di vita dei pazienti
5. E' importante creare programmi psicoeducazionali al fine di promuovere le conoscenze nei confronti dell'HCV, delle sue complicanze, delle sue opzioni terapeutiche
6. Questi dati preliminari richiedono un ulteriore approfondimento per chiarire l'effettivo rischio di comparsa di eventi avversi neuropsichici nel corso del trattamento con DAAs nel detenuto. Il trattamento dei pazienti ristretti HCV positivi presenta infatti un impatto significativo sulla salute pubblica