

Screening su invito:

uso dei registri dei pazienti dei medici generici per invitare le persone nate in zone endemiche a sottoporsi allo screening dell'epatite virale

Presentazione

Sono Jan Kunkel, sono un medico e sto conseguendo una specializzazione in epatologia presso il Blizard Institute, facente parte della Queen Mary University a Londra. In collaborazione con il mio collega Prof. Graham Foster ho coordinato il progetto pilota dell'HEPscreen a Londra est. Abbiamo avuto il support dei colleghi del Gruppo per l'Efficacia Clinica (Clinical Effectiveness Group, CEG) del Blizard Institute¹, di Yasmine Koodun, una collaboratrice amministrativa del nostro team, del Dott. Jose Figueroa, Vicedirettore della Sanità ad Hackney Borough, e del Prof. Jane Anderson, Direttore dell'assistenza ai malati di HIV nell'ospedale locale.



Sede

Il Blizard Institute si trova a Whitechapel, a Londra est. I ricercatori del Team di epatologia ricoprono funzioni cliniche presso l'Unità di Epatologia del Royal London Hospital, che è un centro specializzato in epatologia cui vengono indirizzati i pazienti dai medici generici della zona e dagli ospedali distrettuali generici di Londra est. Per lo studio pilota dell'HEPscreen abbiamo collaborato con i medici generici nel quartiere di Hackney, un sobborgo di Londra est con 250.000 abitanti. Dal censimento del 2011 sappiamo che il 40% circa dei residenti ad Hackney è nato fuori dal Regno Unito; la metà di questi risiede nella zona da 10 anni o più². Dai dati epidemiologici risulta inoltre che in molti paesi di origine la prevalenza dell'epatite B/C è da media a elevata.

Qual è la popolazione che si prefigge di raggiungere? Perché ci si è orientati a questo gruppo?

Ci siamo posti l'obiettivo di raggiungere le persone nate in paesi con una prevalenza da media a elevata, in particolare la Turchia, il Pakistan, la Nigeria, il Ghana e la Somalia. Oltre ad avere un maggiore rischio di epatite B cronica a causa dell'esposizione all'HBV in età infantile nei

paesi di provenienza, e di epatite C cronica a causa degli strumenti medici, dentali o di rasatura non sterilizzati, dagli studi emergono inoltre situazioni più gravi per quanto riguarda le patologie al fegato causate dall'epatite virale. Secondo gli studi ad esempio, vi è un maggiore rischio di patologie al fegato allo stadio finale provocate dall'HCV nelle persone nate in Pakistan e residenti nel Regno Unito. Poiché ad Hackney la percentuale di persone registrate presso un medico generico è molto elevata, abbiamo collaborato con gli studi dei medici generici che, secondo i rapporti sulla popolazione, dovrebbero avere un numero elevato di pazienti registrati nati in questi paesi.

Come si è proceduto?

Le variabili che abbiamo utilizzato per la selezione negli studi medici di un campione di 1000 persone presumibilmente nate in paesi con una prevalenza da media a elevata sono la provenienza etnica e l'anzianità della registrazione. Abbiamo quindi invitato le persone a recarsi presso lo studio in ordine alfabetico per un esame dell'epatite virale. Abbiamo sviluppato un modello di prova con controllo randomizzato in cui la metà delle persone (500) è stata invitata a effettuare l'esame dell'epatite virale, e l'altra metà è stata invitata a sottoporsi all'esame dell'epatite virale e dell'HIV. La randomizzazione è avvenuta

¹ <http://blizard.qmul.ac.uk/research-groups/253-clinical-effectiveness-group.html>

² http://www.hackney.gov.uk/Assets/Documents/HWP-Chapter-1The_people_of_Hackney_and_the_City.pdf

nuta a livello individuale, e abbiamo prestato attenzione a randomizzare i partecipanti appartenenti a uno stesso nucleo familiare in mini gruppi in uno stesso settore dello studio (vale a dire con o senza prove dell'HIV). Con la lettera di invito, tutti i partecipanti hanno ricevuto una scheda informativa sul progetto. La lettera e la scheda informativa erano disponibili in inglese e in turco (per le persone di madrelingua turca). Fra i requisiti del comitato etico per l'approvazione dello studio, i potenziali partecipanti dovevano registrarsi, vale a dire che dovevano decidere attivamente di recarsi nello studio medico e di sottoporsi all'esame. I requisiti etici hanno inoltre imposto di non ritelefonare ai pazienti invitati telefonicamente, anche se a una parte delle persone che non hanno risposto al primo invito per lettera è stato inviato un secondo invito.

Avete fornito un supporto linguistico alle persone a cui veniva offerto il test? Come materiali tradotti o interpreti?

Abbiamo tradotto in turco i materiali inviati alle persone invitate allo screening.

Quale formazione avete offerto agli operatori che si sono occupati di invitare le persone e di effettuare le prove?

Gli operatori degli studi medici non hanno avuto bisogno di formazione, poiché il loro compito nello studio pilota era molto simile alle loro attività quotidiane, come la prenotazione dei potenziali partecipanti che telefonavano allo studio medico alla clinica per l'HEPscreen. A Yasmine è stato spiegato brevemente come invitare i partecipanti per lettera.

Quando ha avuto luogo questa operazione?

Il nostro studio pilota si è svolto fra il mese di settembre 2012 e il mese di ottobre 2014, compreso il tempo necessario per ottenere l'autorizzazione del Comitato Etico.

Qual è stata l'affluenza? Quante persone hanno approfittato dell'iniziativa?

L'affluenza a seguito dell'offerta di screening su invito è stata del 2,3% (n=13/560). Non abbiamo identificato alcun caso di epatite virale o HIV.

Quali sono le lezioni principali che se ne sono tratte? Se un altro servizio dovesse replicare il vostro modello, che cosa consigliereste? Che cosa cambiereste se doveste ripetere l'intervento? Che cosa fareste nello stesso modo?

Poiché l'affluenza è stata deludente, non ripeteremo questo modello nello stesso modo. Una parte del problema potrebbe essere dovuta alla difficoltà di attuare questo approccio come studio di ricerca, in quanto il Comitato Etico e le decisioni di ricerca e sviluppo hanno richiesto una lunga fase di pianificazione, e le decisioni prese includevano delle condizioni che hanno reso molto complesso un RCT su invito.

Ad esempio, il fatto che non fossimo autorizzati per motivi etici a telefonare alle persone invitate, ha svantaggiato gravemente il nostro studio e probabilmente ha avuto un'influenza negativa sostanziale sulla partecipazione. Consiglieremmo ad altri di avvalersi della possibilità di effettuare telefonate di promemoria nell'ambito dell'operazione di screening. Si potrebbero inoltre esplorare nuovi strumenti/i social media per sensibilizzare le persone. La collaborazione con i medici generici per offrire gli esami è molto promettente, ma è essenziale che i metodi di screening siano molto semplici, date le limitazioni del tempo a disposizione negli studi medici. Consiglio di integrare lo screening su invito con l'infrastruttura esistente degli studi medici generici. Ad esempio, l'uso dei sistemi IT potrebbe essere molto utile per sollecitare i medici generici a offrire lo screening ai loro pazienti nati in paesi con una prevalenza media o elevata.

