

III Congresso Triveneto 31/10/2015

Presidente: Prof. Enzo Raise

INFEZIONE DA HCV

i dati epidemiologici e
terapeutici del Veneto

Progetto NAVIGATORE

Prof. A. Alberti, Dott. F. Noventa

Dip. Medicina Molecolare – Università di Padova

PROGETTO “NAVIGATORE”

Nuovi AntiVirali per epatite C: **G**estione **AT**travers**O** un **R**egistro degli **E**siti

si propone di sviluppare e implementare uno strumento che permetta di:

- 1. supportare la rete dei Centri Clinici Veneti**, prescrittori dei nuovi agenti anti-virali, nella gestione dei trattamenti,
- 2. facilitare ed accelerare la curva di apprendimento** relativa all'uso di queste nuove categorie di farmaci, suggerendo le schedule ottimali,
- 3. fornire al Clinico strumenti per evitare interazioni farmacologiche con altre terapie in atto,**
- 4. fornire al Clinico le indicazioni per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome** in relazione alla schedula del trattamento,
- 5. fornire alle istituzioni la possibilità di monitorare in tempo reale e a vari livelli di aggregazione, i flussi e i risultati dei trattamenti,**
- 6. costituire un data base di registrazione degli esiti clinici delle terapie anche a lungo termine nella realtà epidemiologica veneta**

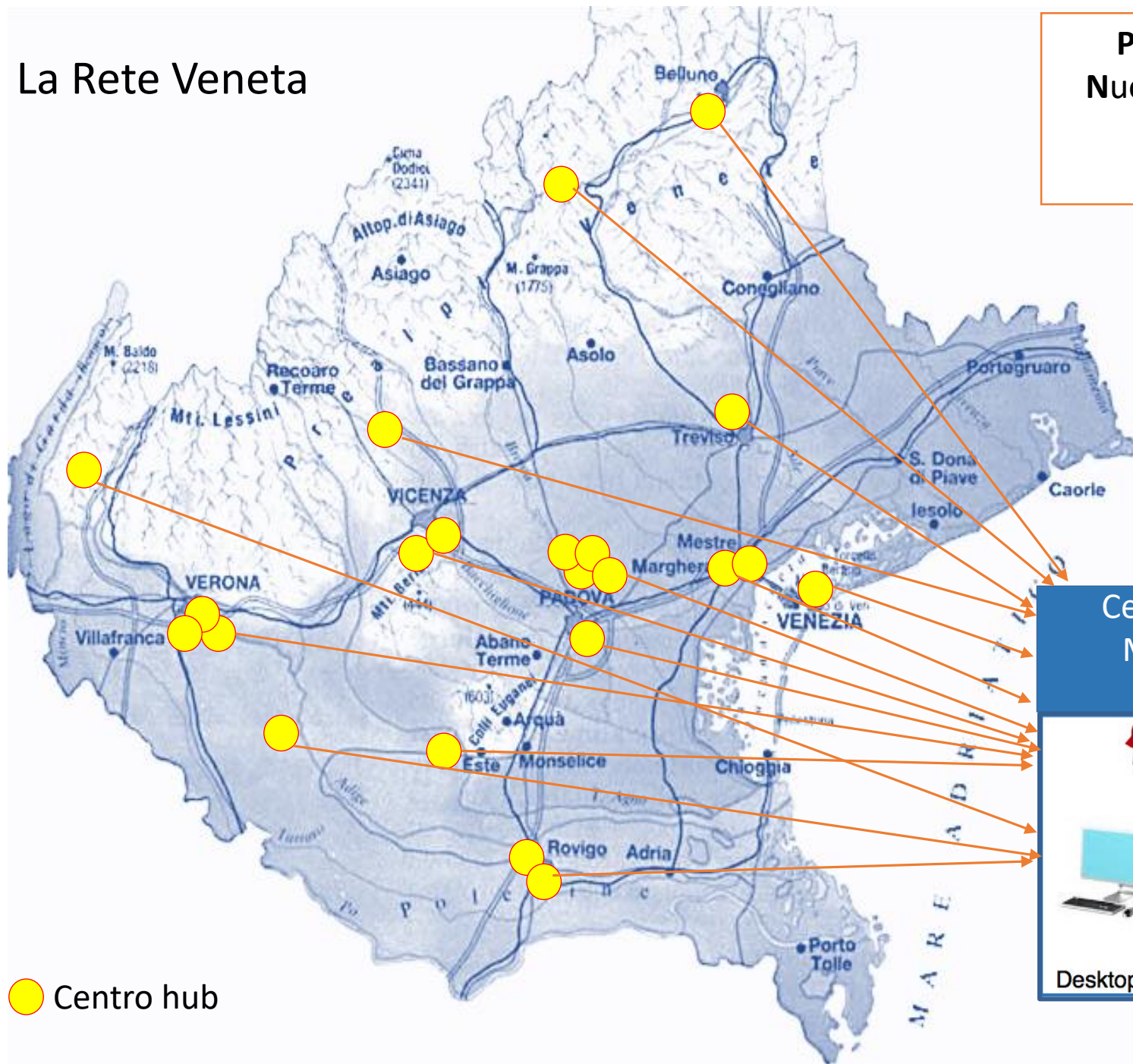
“NAVIGATORE”

propone un sistema (*piattaforma informatizzata*) che:

- attraverso la registrazione di un set minimale di dati del paziente e
- dei passi decisionali del clinico,
- indicando, quando opportuno, i comportamenti e/o le procedure standardizzate in PDTA, e
- fornendo anche indicazioni aggiuntive di buona pratica clinica,
- permetta di ottenere report di flussi e di outcome, a vari livelli di aggregazione.

La Rete Veneta

PROGETTO “NAVIGATORE”
Nuovi AntiVIRali per epatite C
Gestione ATtravers**O**
un Registro degli Esiti



● Centro hub

Centro di riferimento:
Medicina Generale
A.O. Padova

REDCap
Research Electronic Data Capture
Server



Desktop - Portable - Tablet - Smartphone

Tabella 34: Elenco dei Centri Hub autorizzati alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio della terapia con i DAA.

Struttura Sanitaria	Centro autorizzato
ULSS 1, Belluno	Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite afferente alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive, Ospedale San Martino di Belluno
ULSS 2, Feltre	UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre
ULSS 4, Alto Vicentino	UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso
ULSS 6, Vicenza	UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza
	UOC Gastroenterologia, Ospedale Vicenza
ULSS 9, Treviso	UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso
ULSS 12, Veneziana	UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia
	UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre
	UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre
ULSS 16, Padova	UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova
ULSS 17, Este	UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Schiavonia
ULSS 18, Rovigo	UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo
	UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo
ULSS 21, Legnago	UOSD Malattie infettive, Ospedale di Legnago
ULSS 22, Bussolengo	UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Medicina Generale
	UOC Malattie Infettive e tropicali
	UOC Clinica Medica V
	UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico
	UOC Gastroenterologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Gastroenterologia A
	UOC Malattie infettive e tropicali
	UOC Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative
	UOC Chirurgia Generale ed endoscopia d'urgenza (a cui afferisce la UOS Centro trapianti di fegato)
	UOC Chirurgia Generale ed endoscopia d'urgenza (a cui afferisce la UOS Centro trapianti di fegato)
Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	UOC di Gastroenterologia

← 26 Centri Hub

-- Monastier, Conegliano

-- Mirano, Jesolo

-- Chioggia, Camposampiero, Cittadella

↑ 7 Centri Spoke

REDCap
Research Electronic Data Capture
Server



mail

Desktop - Portable - Tablet - Smartphone



REDCap access granted



[This message was automatically generated by REDCap]

A REDCap account has been created for you in which your REDCap username is "f[REDACTED]". Click the link below to set your new password and log in.

[Set your new REDCap password](#)

REDCapTM

Log In

Electronic Data Capture Service for Researchers
QUOVADIS-ASS.IT

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [Contact](#).

Username:

Password:

[Log In](#)

[Forgot your password?](#)

Strumenti

Linee Guida

Riass. Caratteristiche dei farmaci

Project Bookmarks

- NAVIGATORE_NOTE_D'USO
- AISF_LG_HCV_26/05/2015
- EASL_LG_HCV_25/03/15
- AASLD_LG_HCV_rev.25-06-15
- Sovaldi_RCP
- Harvoni_RCP
- Olysio_RCP
- Daklinza_RCP
- Exviera_RCP
- Viekirax_RCP
- Ribavirina_RCP
- Pegasys_RCP
- Peg-Intron_RCP
- HEP DRUG INTERACTIONS ricerca interattiva
- HEP DRUG INTERACTIONS CHART
- EMA_DAA_&_amiodarone

Data Collection

[Edit instruments](#)



Record Status Dashboard

- View data collection status of all records



Add / Edit Records

- Create new records or edit/view existing ones

Data Collection Instruments:

- Registro0 Anagrafica
- Registro0 Mini Scheda
- Registro2 Stadiazione
- Registro3 Pregresso Trattam
- Tratt1 Trattamento
- Tratt2 Controllo 4 Sett
- Tratt3 Controllo 8 Sett
- Tratt4 Controllo 12 Sett
- Tratt5 Valutazione E O T
- Valutaz 12 Sett Dopo E O T
- Valutaz 24 Sett Dopo E O T
- Controllo 12 Mesi Dopo E O T

Ricerca
interazioni

Schede raccolta dati

Tabelle
riassuntive

Applications



Calendar

Reports

[Edit reports](#)

- 1) HCV+ x Codice Paziente
- 2) HCV+ x Nome
- 3) Crit. 1: Cirr. A/B, HCC
- 4) Crit. 2: dopo OLT
- 5) Crit. 3: +manif. extraep
- 6) Crit. 4: Epatite F3
- 7) Crit. 5: in lista OLT
- 8) CIT. 6: dopo trap.solido
- 9) Crit. 7: Epatite F0-F2
- 10) Criterio ?
- 11) Clinica pre-trattamento
- 12) Trattati_Sintetico
- 13) In_Attesa_Sintetico
- 14) In_Attesa_Criteri-1-2-3
- 15) Tutti_Sintetico
- 16) Trattamenti-Esiti

Applications

 Calendar

Project Bookmarks

- NAVIGATORE_NOTE_D'USO
- Reg_Veneto_Decr-224_Sovaldi
- -----
- Linee di Indirizzo AISF (24/02/2015)
- Sovaldi_RCP
- Olysio_RCP
- Harvoni_RCP
- Ribavirina_RCP
- Pegasys_RCP
- Peg-Intron_RCP
- -----
- HEP DRUG INTERACTIONS ricerca interattiva
- HEP DRUG INTERACTIONS CHART

Reports

- 1) HCV+ x Codice Paziente
- 2) HCV+ x Iniziali Paziente
- 3) Crit. 1: Cirr. A/B, HCC
- 4) Crit. 2: dopo OLT
- 5) Crit. 3: +manif. extraep
- 6) Crit. 4: Epatite F3
- 7) Crit. 5: in lista OLT
- 8) CIT. 6: dopo trap.solido
- 9) Crit. 7: Epatite F0-F2
- 10) Clinica pre-trattamento
- 11) Trattati con Date Controlli
- 12) Sintetico x Serv. Farm. Regionale

Help & Information

- Help & FAQ
- Video Tutorials
- ★ Suggest a New Feature

If you are experiencing problems, please contact your [REDCap administrator](#).

Codice Paziente

325-1

Riassunto clinico (se dato non immesso=___) :

il genotipo HCV e' 1a;
la diagnosi clinica e' Cirrosi (F4);
il punteggio Child-Pugh e' 7;
il punteggio MELD e' 20.2

risulta Anti-HIV negativo;
e' stato precedentemente trattato : si
con esito : Relapser

Ritenuto Eleggibile per il Criterio AIFA:

-1- pazienti con cirrosi in classe A o B e/o con HCC con risposta completa A terapie resettive chirurgiche o loco-regionali, non candidabili A trapianto epatico, nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi

Tollerabilita' all'Interferone

IMPORTANTE

In base alle informazioni anamnestiche e cliniche, il soggetto risulta ineleggibile o intollerante al Peg-IFN ?

☐ no

☒ si

reset

* must provide value

Prego, Specificare la causa dell'ineleggibilita'/intolleranza al Peg-IFN

piastrinopenia

SCHEDULE PRESCRIVIBILI - Codice AIFA - Giudizio AISF

• nella colonna di sinistra, tra i bookmarks, trovate il Documento di Indirizzo completo dell'AISF

IMPORTANTE - perche' vengano proposte TUTTE le schedule terapeutiche CORRETTE (secondo AIFA) devono essere stati introdotti TUTTI i dati "obbligatori" che il sistema richiede

• AIFA - (SofR24) - SOF + RBV 24 settimane

AISF - Ottimale 

• AIFA - (SofSim±R12) - SOF + SMV ± RBV 12 settimane

AISF - Subottimale 

(l'aggiunta della RBV e' suggerita nei pazienti con precedenti fallimenti ad altre terapie)

☐ (SofPR12) PegIFN+RBV+SOF 12 settimane

☐ (SofR12) SOF+RBV 12 settimane

☐ (SofR24) SOF+RBV 24 settimane

☐ (SofRt24) SOF+RBV fino a max 24 settimane

☐ (SofRt48) SOF+RBV fino a max 48 settimane

☒ (SofSim±R12) SOF+SMV±RBV 12 settimane

☐ (SimPR24) SMV+PegIFN+RBV 12 sett seguite da PegIFN+RBV 12 settimane

☐ (SimPR48) SMV+PegIFN+RBV 12 sett seguite da PegIFN+RBV 36 settimane

reset

Schedula prescritta

* must provide value

REPORTISTICA Filtrata

Number of results returned: 96
Total number of records queried: 178

Stats & Charts

Print Page

Crit. 1: Cirr. A/B, HCC

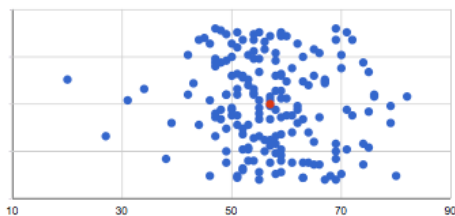
Codice Paziente (paziente_id)	Centro Clinico (centro)	Data di valutazione (se desideri Premi Today) (inc_date)	Iniziali del Cognome e del Nome (2 o+ / 2 o+ lettere, es. Rossi Mario --> RO/MA) (id_nc)	Eta' (anni) (age)	Genotipo HCV (hcv_genot)	Epatite Cronica HCV con FIBROS (METAVIR) (diagn_rass)	Il soggetto e' GIA' STATO TRATTATO in precedenza per HCV? (ritratt)	Ultimo o unico trattamento pregresso: Tipo di trattamento (pregr_tratt_tipo)	Ultimo o unico trattamento pregresso: Risposta ottenuta (pregr_tratt_respon)	Ultimo o unico trattamento pregresso: Giudizio di tollerabilita' generale (pregr_tratt_toller)	IMPORTANTE In base alle informazioni anamnestiche e cliniche, il soggetto e' intollerante al Peg-IFN? (intoli_ifn)	Schedula prescritta (schedula_sof)
534-5	-		-	-	Altro (90)	Cirrosi (F4) (4)	no (0)					
322-56	-	02-09-2013	-	-	1b (12)	Cirrosi (F4) (4)	no (0)				si (1)	(Omb/Par/RTV+Das24) PAR/OMB/RTV + DAS 24sett. (OmbParRTVDas24)
322-93	-	22-09-2014	-	-	1a (11)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Null-Responder (2)	discreta (2)	si (1)	(Omb/Par/RTV+RBV24) PAR/OMB/RTV + RBV 24sett. (OmbParRTVR24)
322-92	-	24-09-2014	-	-	1a (11)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Null-Responder (2)	buona (1)	si (1)	(Omb/Par/RTV+Das+RIBA24) PAR/OMB/RTV + DAS + RBV 24 sett. (OmbParRTVDasR24)
322-89	-	05-02-2015	-	-	1a (11)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Relapser (1)	scarsa (3)	si (1)	(Omb/Par/RTV+RBV12) PAR/OMB/RTV + RBV 12sett. (OmbParRTVR12)
322-1	-	14-02-2015	-	-	3 (30)	Cirrosi (F4) (4)	no (0)				si (1)	(SofR24) SOF+RBV 24 sett. (SR24)
322-2	-	25-02-2015	-	-	3 (30)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Partial-Responder (0)	scarsa (3)		(SofR24) SOF+RBV 24 sett. (SR24)
322-4	-	26-02-2015	-	-	3 (30)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Partial-Responder (0)	buona (1)		(SofR24) SOF+RBV 24 sett. (SR24)
322-6	-	26-02-2015	-	-	3 (30)	Cirrosi (F4) (4)	si (1)	duplice ter. (Peg-IFN+RIBA) (2)	Relapser (1)	scarsa (3)	no (0)	(SofR24) SOF+RBV 24 sett. (SR24)

Eta' (anni) [Refresh Plot](#)

Total Count (N)	Missing	Unique	Min	Max	Mean	StDev	Sum	Percentile						
								0.05	0.10	0.25	0.50 Median	0.75	0.90	0.95
175	3 (1.7%)	43	20.00	82.00	57.13	9.86	9 998.00	43.70	47.00	51.00	57.00	63.00	70.00	74.30

Lowest values: 20, 27, 31, 34, 38

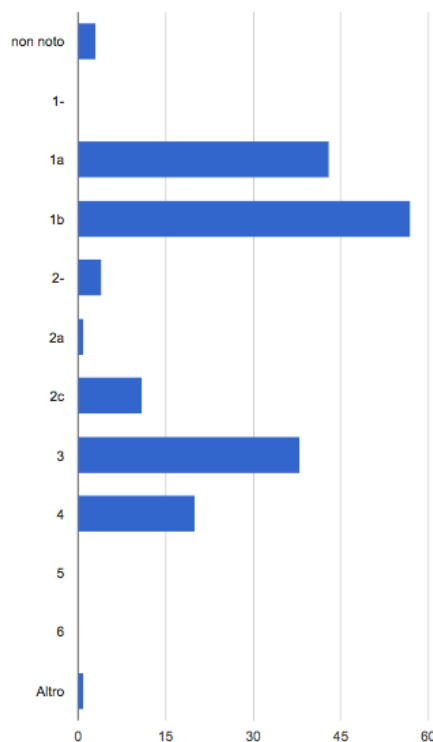
Highest values: 76, 79, 79, 80, 82



Genotipo HCV [Refresh Plot](#) [View as Bar Chart](#)

Total Count (N)	Missing	Unique
178	0 (0.0%)	9

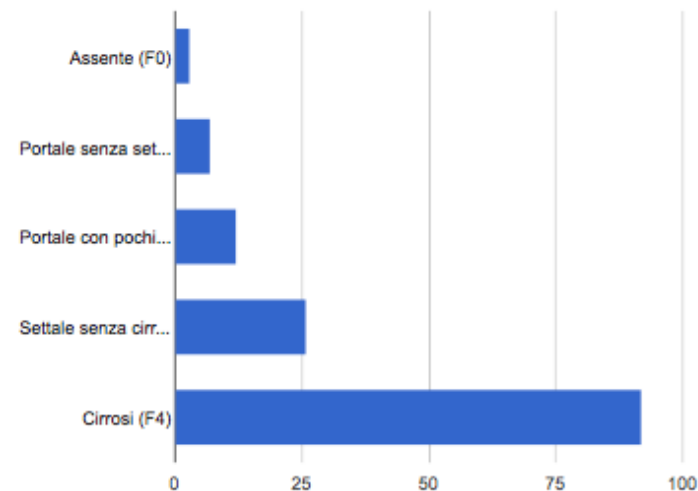
Counts/frequency: non noto (3, 1.7%), 1- (0, 0.0%), 1a (43, 24.2%), 1b (57, 32.0%), 2- (4, 2.2%), 2a (1, 0.6%), 2c (11, 6.2%), 3 (38, 21.3%), 4 (20, 11.2%), 5 (0, 0.0%), 6 (0, 0.0%), Altro (1, 0.6%)



Epatite Cronica HCV con FIBROSI (METAVIR) : [Refresh Plot](#) [View as Bar Chart](#)

Total Count (N)	Missing	Unique
140	38 (21.3%)	5

Counts/frequency: Assente (F0) (3, 2.1%), Portale senza setti (F1) (7, 5.0%), Portale con pochi setti (F2) (12, 8.6%), Settale senza cirrosi (F3) (26, 18.6%), Cirrosi (F4) (92, 65.7%)

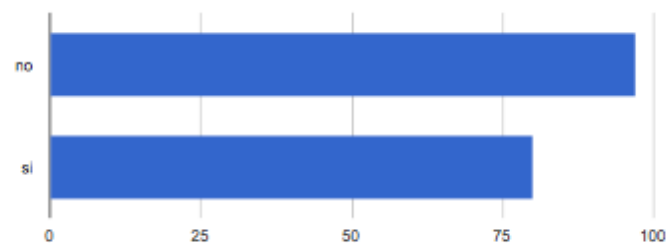


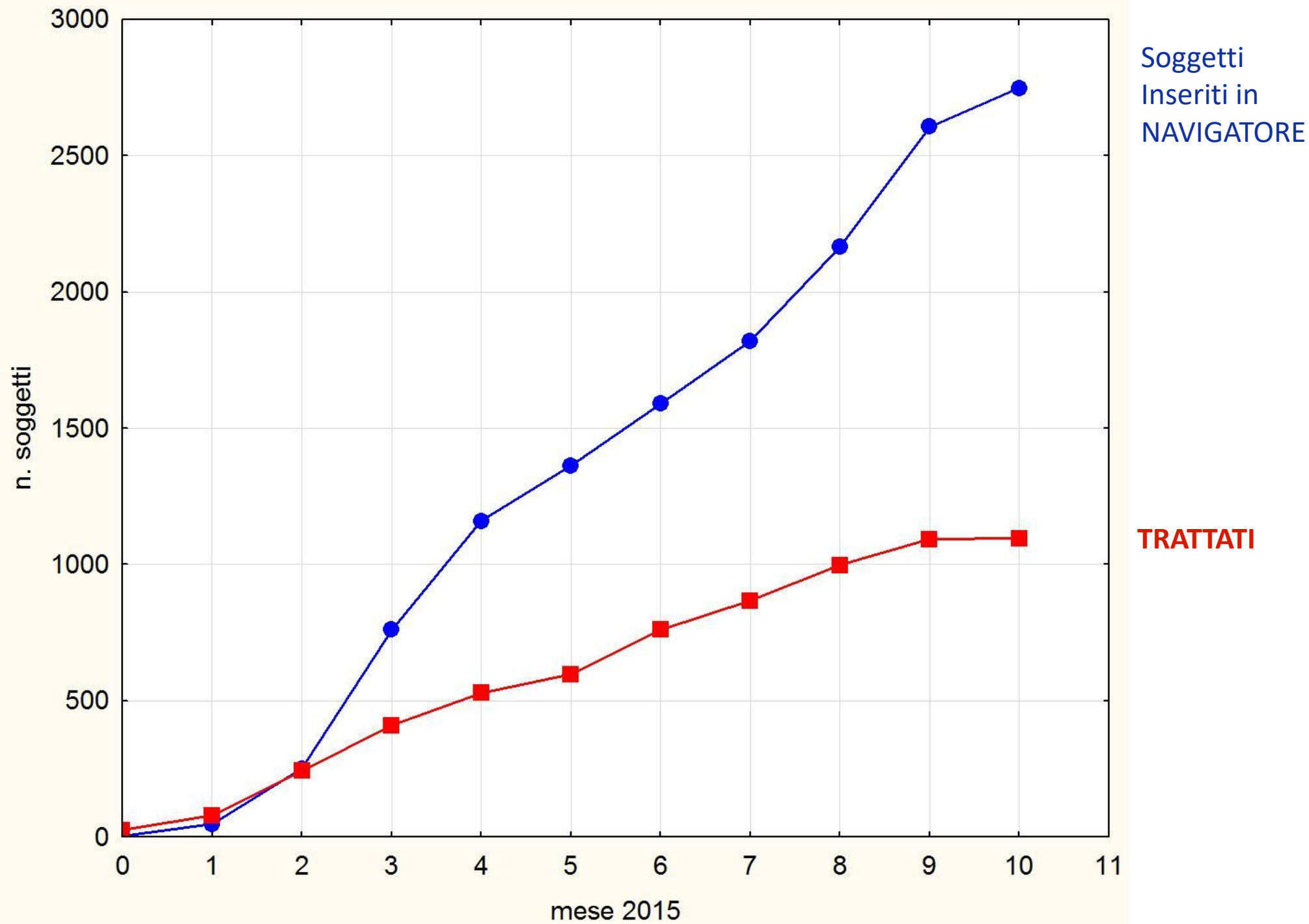
Il soggetto e' GIA' STATO TRATTATO in precedenza per HCV ? [Refresh Plot](#)

[View as Bar Chart](#)

Total Count (N)	Missing	Unique
177	1 (0.6%)	2

Counts/frequency: no (97, 54.8%), si (80, 45.2%)





Totale Casi inseriti al 27 ott. 2015	2755
Maschi	1739 (63%)
Età media (min-max)	57 aa (19-86)
Experienced	1224 (45%)
Genotipo HCV	
1a + 1b + 1	<i>448+1038+196</i> 1682 (61%)
2a + 2c + 2	<i>66+3+273</i> 342 (12%)
3	441 (16%)
4	223 (8%)
5 + 6	<i>1+1</i> 2 (0.1%)

Criterio AIFA	
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile	1701 (64%)
2 - Recidiva dopo OLT	103 (4%)
3 - +manifest. extra-epat.	75 (3%)
4 - Epatite Cr. F3	392 (15%)
5 - In lista OLT	27 (1%)
6 - Dopo trap. org. solido	19 (0.7%)
7 - Epatite Cr. F0-F2	338 (13%)

	Maschi (1739, 63%)	Femmine (1007)
Età media (min-max)	54 (21-86)	61 (19-84)*
Experienced	815 (48%)*	405 (41%)
Genotipo HCV		
1a + 1b + 1	365+538+108 1011 (58%)	81+497+88 666 (66%)*
2a + 2c + 2	23+2+138 163 (9%)	42+1+134 177 (18%)*
3	348 (20%)*	92 (9%)
4	174 (10%)*	49 (5%)
5 + 6	1 (0.06%)	1 (0.1%)

Criterio AIFA	Maschi (1739)	Femmine (1007)
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile	1110 (66%)	586 (60%)
2 - Recidiva dopo OLT	84 (5%)*	19 (2%)
3 - +manifest. extra-epat.	30 (2%)	45 (5%)*
4 - Epatite Cr. F3	218 (13%)	170 (18%)
5 - In lista OLT	23 (1.5%)*	4 (0.4%)
6 - Dopo trap. org. solido	14 (0.8%)	5 (0.5%)
7 - Epatite Cr. F0-F2	196 (12%)	142 (15%)

Genotipo HCV	1	2	3	4
Età media (min-max)	57 (21-84)	65 (26-86)*	52 (25-81)	52 (26-77)
Experienced	803 (48%)	116 (34%)*	185 (43%)	108 (49%)
Criterio AIFA				
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile	1007 (60%)	190 (55%)	326 (76%)*	145 (66%)
2 - Recidiva dopo OLT	77 (5%)	6 (2%)	13 (3%)	6 (3%)
3 - +manifest. extra-epat.	40 (2%)	25 (7%)*	5 (1%)	5 (2%)
4 - Epatite Cr. F3	248 (15%)	60 (18%)	54 (13%)	26 (12%)
5 - In lista OLT	17 (1%)	1 (0.2%)	5 (1%)	3 (1,4%)
6 - Dopo trap. org. solido	10 (0.6%)	7 (2%)	-	1 (0.5%)
7 - Epatite Cr. F0-F2	234 (14%)	40 (12%)	28 (7%)	32 (15%)

	Da Malattie Infettive (1112)	Da altri reparti (1643)
Età media (min-max)	55 (21-86)	59 (19-84)
Maschi	725 (65%)	1013 (61%)
Experienced	423 (38%)	801 (50%)
Genotipo HCV		
1	669 (61%)	1013 (62%)
2	117 (11%)	225 (14%)
3	196 (18%)	244 (15%)
4	107 (10%)	116 (7%)
5+6	-	2 (0.2)

Criterio AIFA	Da Malattie Infettive (1112)	Da altri reparti (1643)
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile	607 (56%)	1093 (70%)
2 - Recidiva dopo OLT	1 (0.1%)	102 (7%)
3 - +manifest. extra-epat.	37 (3%)	38 (3%)
4 - Epatite Cr. F3	155 (14%)	237 (15%)
5 - In lista OLT	4 (0.4%)	23 (1.5%)
6 - Dopo trap. org. solido	9 (0.8%)	10 (0.6%)
7 - Epatite Cr. F0-F2	279 (26%)	59 (4%)

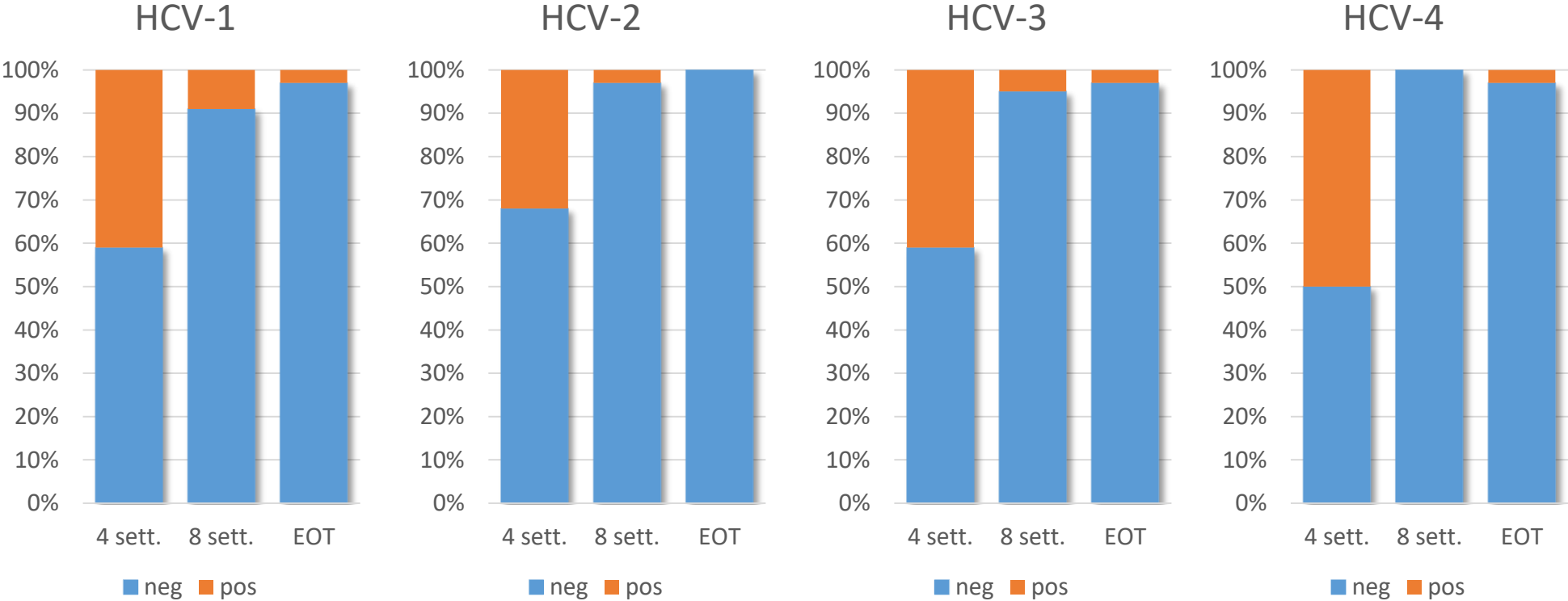
	Trattati (1092)	In attesa (1663, 60%)
Da Mal. Inf.	328	784 (70%)
Altri reparti	764	878 (53%)
Età media (min-max)	58 (29-85)	57 (19-86)
Maschi	741	998 (57%)
Femmine	350	657 (65%)
Experienced	594	630 (52%)
Naive	492	989 (66%)
Genotipo HCV		
1	655	1027 (61%)
2	142	200 (58%)
3	199	242 (55%)
4	93	130 (58%)
5+6	-	2 (100%)

Criterio AIFA	Trattati (1092)	In attesa (1663)
1 - Cirrotico A o B o HCC non candidabile	853	848 (50%)
2 - Recidiva dopo OLT	78	25 (24%)
3 - +manifest. extra-epat.	38	37 (49%)
4 - Epatite Cr. F3	81	311 (79%)
5 - In lista OLT	22	5 (18%)
6 - Dopo trap. org. solido	7	12 (63%)
7 - Epatite Cr. F0-F2	4	334 (99%)

Criterio AIFA- Schedula prescritta	1 - Cirrotico A o B o HCC	2 - Recidiva dopo OLT	3 - +manif. extra-epat.	4 - Epatite Cr. F3	5 - In lista OLT	6 - trap. org. solido	7 - Epatite Cr. F0-F2	Tot.
SOF + DCV - 12/24 sett. ± RBV	76	7		5				88
SOF + LDV - 12/24 sett. ± RBV	147	24	4	7	4	2		189*
3D + DAS - 12/24 sett. ± RBV	130		10	16	1			159*
3D + RBV 12/24 sett.	43	1		2				47
SOF + RBV 12/24/48 sett.	230	25	13	18	5	3		296*
SMV + SOF ± RBV 12 sett.	207	21	11	25	3	2	1	273*
PegIFN + SOF + RBV 12 sett.	20			4			2	26
Tot.	853	78	38	81	22	7	4	1092

SOF: Sofosbuvir; SMV: Simeprevir; DCV: Daclatasvir; LDV: Ledipasvir;
3D: Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir; DAS: Didasabuvir.

Follow-up	4 sett.	8 sett.	EOT
Controlli registrati	608	490	266
HCV non rilevabile/dosabile	379 (62%)	460 (94%)	260 (98%)
Drop-out	5 (0.8%)	+1 (1.2%)	+1 (2.6%)



Tollerabilità

Sett. terapia	Genotipo	Cat. AIFA	Motivo Drop-Out	Schedula
4	2	1	anemia	SOF+RBV 24 sett.
4	1	1	anemia	PAR/OMB/RTV + DAS + RBV 12 sett.
4	1	1	ITTERO E URINE IPERCROMICHE	SOF+SMV±RBV 12 sett.
4	1	1	Sospensione temporanea della terapia e modificazione del betabloccante per riscontro ECGrafico di allungamento di QT	PegIFN+RBV+SOF 12 sett.
4	1	1	Paziente sofferente, dispnoica, tosse stizzosa, febbre, astenia marcata con difficoltà a mantenere posizione ortostatica	SOF+SMV±RBV 12 sett.
8	1	2	Peggioramento della funzionalità renale	SOF+RBV 24 sett.
12	3	1	IRREPERIBILE	SOF+RBV 24 sett.