

MSM l'età mediana è pari a 36 anni, per gli eterosessuali maschi è pari a 41 anni, per le eterosessuali femmine passa da 35 anni a 34 anni e per i consumatori di sostanze per via iniettiva - Injecting Drug Users (IDU) – passa da 40 anni a 41 anni.

Analizzando la distribuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV per classe di età e genere si osserva che ad esclusione della fascia di età 0-14 anni nella quale si riportano pochissimi casi, nelle classi d'età successive la pro- porzione di maschi aumenta progressivamente all'aumentare dell'età; la classe d'età con maggiore differenza per genere è ≥ 70 anni con 96,4% di maschi e 3,6% di femmine.

Le più alte proporzioni di MSM si riscontrano nelle fasce di età 20-24 anni e 25-29 anni (rispettivamente 44,5% e 42,9%). Mentre le più alte proporzioni di eterosessuali maschi si osservano nelle classi di età 60- 69 anni (35,1%) e ≥ 70 anni (46,4%). La classe con la più alta proporzione di eterosessuali femmine è 15-19 anni (37,7%) e 20-24 anni (30,0%).

Le classi di età numericamente più rappresentate sono state quella di 30-39 anni (26,5% dei casi delle nuove diagnosi di infezione da HIV) con un'incidenza di 12,3 nuovi casi per 100.000 residenti, e quella di 40-49 anni (23,3% dei casi delle nuove diagnosi di infezione da HIV) con un'incidenza di 8,3 nuovi casi per 100.000 residenti. La classe di età 25-29 anni (15,0% dei casi delle nuove diagnosi di infezione da HIV) ha riportato l'incidenza più alta: 15,9 nuovi casi per 100.000 residenti. La distribuzione dell'incidenza per classe di età è simile nei due sessi, con valori di circa 3 volte superiori nei maschi rispetto alle femmine.

Modalità di trasmissione.

La distribuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione mostra ormai da vari anni che la proporzione maggiore di casi è attribuibile alla trasmissione sessuale. In particolare, negli ultimi anni (2010-2017) la percentuale dei casi attribuibili a trasmissione eterosessuale è rimasta sostanzialmente stabile (46,8% nel 2010 e 45,8% nel 2017), mentre la proporzione di casi attribuibili a trasmissione tra MSM nello stesso periodo è aumentata dal 31,8% nel 2010 al 38,5% nel 2017.

In numeri assoluti e disaggregando per sesso, dal 2010 le diagnosi più numerose sono state riportate in MSM, quindi, in eterosessuali maschi e successivamente in eterosessuali femmine. Per tutte le modalità di trasmissione si osserva, dal 2012, una lieve costante diminuzione del numero di casi.

Nel tempo nella fascia di età ≥ 25 anni il numero di casi diminuisce leggermente per tutte le modalità di trasmissione, mentre nella fascia di età 15-24 si osserva un lieve incremento del numero dei casi in eterosessuali sia maschi che femmine.

Da sottolineare che, diversamente da quanto osservato nelle altre classi di età, nella fascia 15-24 anni il numero di casi in femmine è per tutti gli anni superiore rispetto a quello dei maschi.

Nel 2017, considerando le regioni con un numero di nuove diagnosi di infezione da HIV >100 e analizzando solo le nuove diagnosi di infezione da HIV che riportano la modalità di trasmissione (esclusa la trasmissione verticale) (3.031 casi), le proporzioni maggiori di nuove diagnosi di infezione da HIV con modalità di trasmissione MSM sono state segnalate in Piemonte (48,8%), Puglia (49,7%) e Lombardia (51,3%). Le proporzioni maggiori di eterosessuali maschi sono state osservate in Liguria (36,7%) e nel Lazio (33,1%); viceversa, la proporzione maggiore di eterosessuali femmine è stata riportata in Campania (26,2%).

Rispetto alle 13 province con numero di diagnosi superiore a 50 esse comprendono il 43,5% di tutte le nuove diagnosi di infezione da HIV segnalate nel 2017. Le incidenze più elevate sono state osservate a Roma e Milano. Le province di Torino, Milano, Bologna, Padova, Firenze, Bari e Catania presentano proporzioni di MSM (sui casi residenti nella stessa città) superiori o uguali al 50%. Proporzioni elevate di eterosessuali maschi sono riportate a Brescia, Bergamo, Roma, Napoli e Genova, mentre Brescia e Palermo riportano proporzioni elevate di eterosessuali femmine.

Numero di linfociti CD4 alla prima diagnosi di HIV e arrivo tardivo alla diagnosi.

Dal 2010 sono disponibili i dati sul numero dei linfociti CD4 riportati alla prima diagnosi di infezione da HIV. Fino al 2017 solamente il Lazio non ha raccolto e inviato tali dati. La completezza di questa variabile è diversa tra regioni: nel 2017, il 78,7% dei casi segnalati riportava il numero dei CD4 alla diagnosi. Nel 2017, la proporzione delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV diagnosticate con un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μL era del 36,1%, mentre quella di coloro che avevano un numero di CD4 inferiore a 350 cell/μL era del 55,8%. Tra il 2010 e il 2017 non si sono osservate variazioni sostanziali nella percentuale delle persone con meno di 200 o con meno di 350 linfociti CD4 alla diagnosi.

Negli anni più recenti si osserva un aumento della proporzione di stranieri tra le persone che arrivano tardi alla diagnosi, che nel 2017 era del 30,5%. Nel 2017, il 50,9% delle nuove diagnosi di infezione da HIV con età >50 anni riportava un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μL, mentre il 38,8% delle nuove diagnosi di infezione da HIV con età <25 riportava un numero di linfociti CD4 maggiore a 500 cell/μL. Nel 2017 il 48,1% degli eterosessuali maschi e il 34,2% delle

eterosessuali femmine riportava un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/ μ L, mentre il 32,8% degli MSM riportava un numero di linfociti CD4 maggiore a 500 cell/ μ L.

Tra gli eterosessuali (maschi e femmine), il numero di casi con linfociti CD4 inferiore a 350 cell/ μ L risulta essere sempre superiore al numero dei casi con ≥ 350 CD4, mentre tra le diagnosi in MSM si osserva l'opposto (maggiore numerosità di casi con CD4 ≥ 350 cell/ μ L). Da notare, il numero di MSM con linfociti CD4 inferiore a 350 risulta simile a quello dei maschi eterosessuali (circa 500 casi per anno). Per gli IDU si osserva invece una lieve costante diminuzione del numero dei casi in entrambe le curve (linfociti inferiori e superiori a 350 cell/ μ L) con un numero annuale di casi simile nelle due classi di CD4. Se si considera l'andamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione e linfociti CD4 superiore a 500 cell/ μ L, si osservano andamenti e differenze analoghe a quelle descritte per i casi con CD4 ≥ 350 cell/ μ L.

Stranieri con nuova diagnosi di infezione da HIV.

Dal 2010 al 2017 il numero di nuove diagnosi di infezione da HIV in stranieri è rimasto sostanzialmente stabile, a fronte di una evidente diminuzione di casi tra gli italiani, in particolare tra i maschi italiani.

Sebbene il numero di nuove diagnosi di infezione da HIV tra stranieri sia rimasto relativamente stabile, la proporzione di stranieri tra le nuove diagnosi è aumentata dal 28,6% nel 2010 al 34,4% nel 2017, sia tra i maschi (dal 20,9% al 26,3%, rispettivamente) che tra le femmine (dal 52,2% al 60,3%, rispettivamente).

Nel 2017, il 58,3% dei casi in stranieri era costituito da maschi, l'età mediana alla prima diagnosi di infezione da HIV era di 32 anni (IQR 26-41) per i maschi e di 30 anni (IQR 24-38) per le femmine.

Nel 2017, i rapporti eterosessuali rappresentavano la modalità di trasmissione più frequente tra gli stranieri: il 36,5% era composto da eterosessuali femmine e il 27,5% da eterosessuali maschi. Gli MSM rappresentavano il 21,9% e gli IDU lo 0,7% del totale delle nuove diagnosi di infezione da HIV in stranieri. Tali proporzioni sono rimaste relativamente stabili tra il 2010 e il 2017.

Motivo di effettuazione del test.

Nel 2017, la maggior parte delle persone con nuova diagnosi HIV ha eseguito il test HIV per la presenza di sintomi HIV-correlati (32,0%). Altri motivi di esecuzione del test sono stati: in seguito a un comportamento a rischio (26,2%); in seguito a controlli di routine eseguiti presso Servizi per le Dipendenze/Servizi per le Tossicodipendenze (Ser.D/Ser.T), o presso strutture extra sanitarie (ad esempio, in occasione di campagne di screening organizzate da associazioni, autotest, test in unità di strada, e così via) o presso istituti penitenziari (14,6%); in seguito ad accertamenti per altra patologia (10,1%). Tali percentuali sono state calcolate escludendo 790 segnalazioni (22,9%) per le quali non

è stato riportato alcun motivo di effettuazione del test. La maggioranza delle diagnosi con motivo del test non riportato provengono da due regioni (Lazio e PA di Bolzano) che non hanno inserito questa informazione nella loro scheda di sorveglianza.

Per gli MSM il motivo del test maggiormente riportato è stato quello relativo a un comportamento a rischio (38,0%), per gli eterosessuali maschi e per le eterosessuali femmine la presenza di sintomi HIV-correlati (41,2% e 28,6%, rispettivamente), per gli IDU è stata la presenza di sintomi HIV-correlati (40,5%). La distribuzione delle diagnosi per motivo di esecuzione del test resta pressoché invariata nel tempo per tutti i motivi tranne che per le persone che eseguono il test per un comportamento a rischio, la cui percentuale aumenta passando dal 18% nel 2010 al 26% nel 2017.

Sorveglianza dei casi di AIDS

Attività priva di finanziamenti. Dipartimento di Malattie Infettive.-

In Italia, la raccolta sistematica dei dati sui casi di Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) è iniziata nel 1982 e nel giugno 1984 è stata formalizzata in un Sistema di sorveglianza nazionale attraverso il quale vengono segnalati i casi di malattia diagnosticati. Con il Decreto Ministeriale del 28 novembre 1986 (Gazzetta Ufficiale n. 288 del 12 dicembre), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di sorveglianza è gestito dal COA. In collaborazione con le regioni, il COA provvede alla raccolta e archiviazione nel Registro Nazionale AIDS (RNAIDS), all'analisi periodica dei dati e alla pubblicazione e diffusione di un rapporto annuale.

I criteri di diagnosi di AIDS adottati sono stati, fino al 1993, quelli della definizione di caso del WHO/Centers for Disease Control and Prevention (CDC) del 1987. A partire dal 1° luglio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo del WHO. Tale definizione aggiunge, alla lista iniziale di patologie, altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

I dati nazionali delle nuove diagnosi di AIDS che vengono qui presentati si riferiscono ai dati pervenuti al COA entro il 31 maggio 2018, e sono relativi alle diagnosi effettuate entro il 31 dicembre 2017.

Si sottolinea che eventuali pubblicazioni successive alla presente potrebbero presentare differenze in termini di numeri assoluti e percentuali rispetto a quelli presentati di seguito in quanto la base dati è dinamica e viene continuamente aggiornata ed integrata con nuovi dati.

Ritardo di notifica.

La distribuzione temporale dei casi è influenzata dal ritardo di notifica, cioè dal tempo che intercorre dalla data della diagnosi al momento in cui la notifica perviene al COA. Ciò determina una sottostima nel numero di nuovi casi, particolarmente evidente nell'ultimo anno di diagnosi. Dal 2013 al 2016 per aumentare la sensibilità del sistema si è deciso di presentare l'aggiornamento dei casi di AIDS utilizzando le schede ricevute entro giugno dell'anno successivo alla diagnosi.

Dal 2017, al fine di allinearci alle scadenze stabilite dall'ECDC, la scadenza per l'invio dei dati dalle regioni al COA è stata anticipata da giugno a maggio. Il numero dei casi viene corretto attraverso un modello messo a disposizione dall'ECDC, che tiene conto del ritardo di notifica.

Dati di mortalità AIDS.

La segnalazione di decesso per AIDS al COA non è obbligatoria. Per questo motivo, dal 2006 il COA, in collaborazione con l'ISTAT e con l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, effettua un aggiornamento annuale dello stato in vita di tutte le persone incluse nel RNAIDS. I dati delle persone con AIDS diagnosticate tra il 1999 e il 2015 sono stati incrociati, attraverso una procedura automatizzata e anonima di *record linkage*, con quelli del Registro di mortalità dell'ISTAT.

I dati sulla mortalità in persone con AIDS sono stati validati fino al 2015, ultimo anno disponibile nel data-base di mortalità dell'ISTAT. I dati di mortalità successivi al 2015 non vengono qui riportati perché non sono ancora disponibili i dati di mortalità dell'ISTAT.

Distribuzione temporale dei casi di AIDS.

Nel 2017 sono stati diagnosticati 690 nuovi casi di AIDS segnalati entro maggio 2018, pari a un'incidenza di 1,1 per 100.000 residenti. Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 2017 sono stati notificati al COA 69.734 casi di AIDS. Di questi, 53.758 (77,1%) erano maschi, 809 (1,2%) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio, e 7.131 (10,2%) erano stranieri. L'età mediana alla diagnosi di AIDS, calcolata solo tra gli adulti (≥ 13 anni), era di 36 anni (min: 13; max: 88 anni) per i maschi e di 33 anni (min: 13; max: 84 anni) per le femmine. Osservando l'andamento dell'incidenza di AIDS per anno di diagnosi si evidenzia un incremento dell'incidenza dall'inizio dell'epidemia sino al 1995, seguito da una rapida diminuzione dal 1996 fino al 2000 e da una successiva costante lieve diminuzione.

Casi prevalenti di AIDS.

I casi prevalenti in un determinato anno sono tutti i casi diagnosticati in quell'anno, più quelli diagnosticati negli anni precedenti e vivi (anche per un solo giorno dell'anno considerato).

Rappresenta il numero dei casi ancora viventi nell'anno considerato. Il numero dei casi prevalenti di AIDS al 2015 è di 23.963 casi. Gli anni successivi non sono calcolati in quanto i dati del Registro di mortalità dell'ISTAT non sono ancora disponibili.

Distribuzione geografica.

Nell'ultimo biennio 2016-2017 le regioni che hanno presentato il maggior numero di diagnosi sono nell'ordine: Lombardia, Lazio, Toscana.

L'incidenza di AIDS per regione di residenza nell'anno di diagnosi 2017 (dati non corretti per ritardo di notifica) permette il confronto tra aree geografiche a diversa densità di popolazione. Le regioni più colpite sono nell'ordine: Liguria, Toscana, Lazio, Lombardia, Umbria. È evidente la persistenza di un gradiente Nord-Sud nella diffusione della malattia nel nostro Paese, come risulta dall'incidenza che è mediamente più bassa nelle regioni meridionali.

Le province che hanno un numero di casi residenti maggiore dei casi segnalati hanno “esportato” casi in termini assistenziali; viceversa, quelle con più casi segnalati ne hanno “importati”. L'incidenza (per 100.000 abitanti) per provincia è calcolata per l'anno di diagnosi 2017. Tassi di incidenza particolarmente elevati si riscontrano a Livorno, Terni, Bergamo, Genova, Ascoli Piceno, Brescia, Ferrara, Imperia, La Spezia e Lucca. Dal momento che non è possibile escludere la presenza di fattori logistici (ad esempio, una riorganizzazione a livello locale della modalità di invio delle schede che possa comportare una variazione del ritardo di notifica) in grado di determinare fluttuazioni significative dell'incidenza nel breve periodo, si raccomanda di interpretare con cautela il valore dell'incidenza per provincia.

Caratteristiche demografiche: età e genere.

L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti di AIDS mostra un aumento nel tempo, sia tra i maschi che tra le femmine. Infatti, se nel 1997 la mediana era di 36 anni per i maschi e di 33 per le femmine, nel 2017 le mediane sono salite rispettivamente a 47 e 46 anni. Nell'ultimo decennio la proporzione di casi di AIDS di genere femminile tra i casi adulti è rimasta sostanzialmente stabile intorno al 23-26%. Il 65,4% del totale dei casi si concentra nella classe d'età 30-49 anni. In particolare, rispetto al 1996, è aumentata in modo rilevante la quota di casi di età ≥ 40 anni: per i maschi dal 31,9% nel 1997 al 71,3% nel 2017 e per le femmine dal 18,5% nel 1997 al 68,1% nel 2017.

Modalità di trasmissione.

Le modalità di trasmissione, per i casi di AIDS come per le nuove diagnosi di infezione da HIV, vengono attribuite a ogni singolo caso secondo un ordine gerarchico che risponde ai criteri del sistema di sorveglianza europeo dell'AIDS. La distribuzione dei casi adulti per modalità di trasmissione e periodo di diagnosi evidenzia come il 50,8% del totale dei casi segnalati tra il 1982 e il 2017 sia attribuibile alle pratiche associate all'uso di sostanze stupefacenti per via iniettiva (IDU). La distribuzione nel tempo mostra un aumento della proporzione dei casi attribuibili ai rapporti sessuali (MSM e eterosessuali; quest'ultima rappresenta la modalità di trasmissione più frequente nell'ultimo biennio) e una corrispondente diminuzione dei casi attribuibili alle altre modalità di trasmissione.

In un decennio è diminuita la proporzione degli eterosessuali che hanno un partner IDU (dal 0,9% nel 2006-07 allo 0,4% nel 2016-17 per i maschi, e dal 9,3% nel 2006-07 al 2,1% nel 2016-17 per le femmine) mentre è aumentata la quota degli eterosessuali con partner promiscuo (dal 97,5% nel 2006-07 al 97,9% nel 2016-17 per i maschi e dal 86,1% nel 2006-07 al 95,9% nel 2016-17 per le femmine).

Patologie indicative di AIDS.

I dati relativi alla distribuzione delle patologie indicative di AIDS fanno riferimento ai quadri clinici presenti all'esordio della malattia e non a tutte le patologie diagnosticate durante l'intero decorso clinico. Per ogni caso può essere indicata più di una patologia indicativa di AIDS; pertanto, il numero di patologie riportate in un anno può essere superiore al numero di casi segnalati nello stesso anno. Se l'esordio è caratterizzato da più di una patologia, ne vengono considerate un massimo di sei, diagnosticate entro 60 giorni dalla prima.

Rispetto agli anni precedenti al 2006, si osserva negli ultimi anni una riduzione della proporzione di diagnosi di candidosi e di polmonite ricorrente. Viceversa, è aumentata la quota di diagnosi di sarcoma di Kaposi e di linfomi.

Le tre nuove patologie incluse nella definizione di caso del 1993 (carcinoma cervicale invasivo, polmonite ricorrente e tubercolosi polmonare) hanno contribuito per il 5,7% del totale delle patologie indicative di AIDS segnalate nel biennio 2016-2017.

Analizzando l'andamento delle patologie identificative di AIDS dal 1997 al 2017, si osserva che le infezioni parassitarie costituiscono il gruppo più frequente in tutto il periodo considerato, mostrando tra l'altro un aumento di casi dopo il 2011. Nel tempo, si rileva una diminuzione relativa delle infezioni fungine e un aumento delle infezioni virali e dei tumori, mentre la proporzione delle infezioni batteriche è rimasta sostanzialmente stabile.

Trattamenti precedenti alla diagnosi di AIDS.

Dal primo gennaio 1999 la scheda di notifica AIDS raccoglie alcune nuove informazioni sul test HIV, carica virale e trattamento (ultimo test HIV negativo, viremia plasmatica alla diagnosi di AIDS, terapia antiretrovirale effettuata prima della diagnosi di AIDS, profilassi delle infezioni opportunistiche effettuata prima della diagnosi di AIDS). Il 36,2% dei casi diagnosticati nel 2001 aveva ricevuto un trattamento antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS, mentre nel 2017 tale proporzione è scesa al 18,8%. Nel 2016-2017 meno del 16% dei pazienti con modalità di trasmissione sessuale (cioè attraverso contatti eterosessuali o MSM) ha effettuato una terapia antiretrovirale, mentre tra gli IDU oltre il 60,0%.

Il quadro delle patologie di esordio è differente tra trattati e non trattati. In particolare si evidenzia tra i trattati una proporzione maggiore di polmonite da *Pneumocystis carinii*, infezioni da Cytomegalovirus, toxoplasmosi cerebrale, encefalopatia da HIV e una percentuale minore di candidosi, linfomi (Burkitt, immunoblastico, cerebrale), sarcoma di Kaposi, polmoniti ricorrenti, Wasting Syndrome, carcinoma cervicale invasivo e micobatteriosi.

Nel biennio 2016-2017 la principale patologia indicativa di AIDS per gli MSM, IDU e per gli eterosessuali è stata la polmonite da *Pneumocystis carinii*; il Sarcoma di Kaposi è la seconda patologia più riportata per gli MSM, la candidosi (polmonare e/o esofagea) per gli IDU e le infezioni da Cytomegalovirus per gli eterosessuali.

Diagnosi tardive di AIDS.

La proporzione di pazienti con una diagnosi di sieropositività vicina (meno di 6 mesi) alla diagnosi di AIDS è in costante aumento, passando dal 20,5% nel 1996 al 73,9% nel 2017. Nell'ultimo quinquennio si è stabilizzata intorno al 70% dei casi. Nel periodo 1996-2017 tale proporzione è stata più elevata tra coloro che hanno come modalità di trasmissione i rapporti sessuali (eterosessuale 68,9%, MSM 63,6%) e tra gli stranieri (72,1%). Questi risultati indicano che molti soggetti ricevono una diagnosi di AIDS avendo scoperto da poco tempo la propria sieropositività.

Casi di AIDS pediatrici.

Nel 2017 non sono stati diagnosticati casi di AIDS nella popolazione pediatrica, cioè di età inferiore ai 13 anni. Dall'inizio dell'epidemia e fino al 31 dicembre 2017 fra i 69.734 casi di AIDS diagnosticati, 809 (1,2%) sono casi pediatrici, cioè pazienti con età inferiore ai 13 anni al momento della diagnosi di AIDS (757 casi), o con età superiore ai 13 anni ma che avevano acquisito l'infezione per via verticale (52 casi); complessivamente, dall'inizio dell'epidemia a oggi, sono stati

riportati 739 (91,3%) casi a trasmissione verticale, 27 (3,4%) casi attribuibili a infezione tramite sangue e/o derivati e 43 (5,3%) ad altro/non riportato. Il numero di casi pediatrici si è drasticamente ridotto nell'ultimo ventennio. La cospicua diminuzione dei casi di AIDS pediatrici può considerarsi l'effetto combinato dell'applicazione delle linee guida relative al trattamento antiretrovirale delle donne in gravidanza per ridurre la trasmissione verticale e della terapia antiretrovirale somministrata ai bambini infetti che ritarda la comparsa dell'AIDS conclamato. Dei 739 casi pediatrici a trasmissione verticale, 363 (49,1%) sono figli di madre IDU, mentre 275 (37,2%) sono figli di donne che hanno acquisito l'infezione per via sessuale.

I dati sulla sorveglianza dell'infezione da HIV e dell'AIDS sono disponibili online agli indirizzi www.iss.it/ccoa www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=198&area=aids&menu=vuoto.

Sorveglianza dell'infezione da HIV nei soggetti con Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST): dati del Sistema di Sorveglianza Sentinella delle IST basato su centri clinici.

Attività priva di finanziamenti. Dipartimento di Malattie Infettive.-

In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione nazionale delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) provengono dal Ministero della Salute e sono relative alle malattie a notifica obbligatoria, cioè gonorrea, sifilide e pediculosi del pube. La notifica obbligatoria dovrebbe garantire una copertura nazionale dei casi per tali patologie ma non sempre viene rispettata, comportando una sottostima del numero di casi per queste tre patologie. Inoltre, la notifica obbligatoria non fornisce dati su altre IST rilevanti.

Per sopperire a questa mancanza di dati sulle IST, direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle IST, hanno portato all'attivazione in Italia, così come in altri Paesi Europei, di un Sistema di sorveglianza sentinella delle IST, coordinato dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'ISS. Il sistema di sorveglianza, attivo dal 1991, si basa su centri clinici altamente specializzati nella diagnosi e cura dei soggetti con IST.

Questo sistema di sorveglianza sentinella non ha una copertura nazionale e quindi non segnala il 100% dei soggetti con IST, ma assicura stabilità e costanza nell'invio dei dati, permettendo di misurare nel tempo la frequenza relativa delle singole IST e di valutare i fattori di rischio associati all'acquisizione delle IST.

I centri clinici segnalano tutti i soggetti con una diagnosi confermata di IST, inserendo però solo quelli con una prima diagnosi di IST. Inoltre, raccolgono informazioni sociodemografiche, comportamentali e cliniche individuali e offrono a tutti i soggetti con diagnosi di IST il test HIV, segnalando il sierostato HIV di ciascun testato. La raccolta e l'invio dei dati avviene tramite un

sistema di segnalazione online via web. In questi anni, tale sistema ha consentito di conoscere l'andamento delle diagnosi di diversi quadri clinici di IST in Italia, nonché di valutare la diffusione dell'infezione da HIV nei soggetti con una nuova IST, soprattutto in popolazioni più a rischio (ad esempio, stranieri, maschi che fanno sesso con maschi, giovani).

Tutti i centri si attengono alle stesse definizioni di caso e agli stessi criteri diagnostici, allineati alle linee guida europee più recenti, garantendo così l'accuratezza e la confrontabilità dei dati. La standardizzazione e l'omogeneità dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici permette l'aggregazione e l'analisi dei dati nonché l'invio di questi allo European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) per integrarli e confrontarli con quelli raccolti dalle altre sorveglianze europee attive per le IST.

Questa Sorveglianza è regolamentata dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (Allegato A: i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale).

Di seguito vengono riportati i principali risultati relativi alla diffusione dell'HIV nei soggetti con una nuova IST aggiornati al 31 dicembre 2017.

Dal 1° gennaio 1991 al 31 dicembre 2017, il Sistema di sorveglianza ha segnalato un totale di 128.138 nuovi casi di IST. Il numero dei casi di IST è rimasto stabile fino al 2004, con una media di 3.994 casi di IST segnalati per anno; successivamente, dal 2005 al 2017, le segnalazioni hanno subito un incremento pari al 39,1% rispetto al periodo 1991-2004.

a) Soggetti con IST: testati per HIV e prevalenza HIV.

Dei 128.138 soggetti con una nuova IST segnalati dal 1991 al 2017, il 69,7% ha effettuato un test per la ricerca dell'HIV al momento della diagnosi di IST e di questo il 7,9% è risultato HIV positivo. Durante l'intero periodo, la prevalenza di HIV tra i soggetti con IST è risultata più elevata tra gli uomini rispetto alle donne (9,4% vs 3,8%), tra gli italiani rispetto agli stranieri (8,6% vs 6,1%), tra i consumatori di sostanze stupefacenti per via iniettiva nella vita rispetto a coloro che hanno riferito di non aver consumato tali sostanze (43,4% vs 6,9%), tra i soggetti con precedenti IST rispetto a quelli che hanno riferito di non aver avuto precedenti IST (20,0% vs 4,4%) e tra i maschi che fanno sesso con maschi (MSM) rispetto agli eterosessuali (23,0% vs 3,8%). In particolare, la prevalenza di HIV aumenta all'aumentare dell'età, dal 2,9% nei soggetti di 15-24 anni al 7,4% di quelli di 25-34 anni e

al 10,9% nei soggetti con 35 o più anni. Se si considera l'area di origine si osserva che i soggetti con IST provenienti dall'America hanno mostrato una prevalenza di HIV più alta degli italiani con IST (13,8% vs 8,6%) e di tutti gli altri stranieri con IST non americani (13,8% vs 4,4%). L'83,0% degli americani con IST HIV positivi proveniva dal Sud America.

Inoltre, la prevalenza di HIV è aumentata con l'aumentare del numero dei partner, passando dal 6,3% nei soggetti con nessuno o un partner, al 7,7% nei soggetti con due-cinque partner e al 13,7% nei soggetti con sei o più partner sessuali nei sei mesi precedenti la diagnosi di IST.

b) Soggetti con IST: nuovi e vecchi HIV positivi.

Dal 1991 al 2017, il 27,0% dei soggetti HIV positivi ha scoperto di essere sieropositivo al momento della diagnosi di IST, configurando, quindi, un soggetto con IST inconsapevole del proprio sierostato HIV (nuovo HIV positivo).

Rispetto ai vecchi HIV positivi, i nuovi HIV positivi, nell'intero periodo (1991-2017), sono risultati più frequentemente giovani (15-24 anni) (14,9% vs 5,0%) (p-value<0,001), stranieri (24,1% vs 11,9%) (p-value<0,001) e pluripartner (sei o più partner nei sei mesi precedenti la diagnosi di IST) (24,3% vs 12,5%) (p-value<0,001). Inoltre, la quota di soggetti che riferiva di utilizzare sostanze stupefacenti per via iniettiva nella vita è stata più bassa tra i nuovi HIV positivi rispetto ai vecchi HIV positivi (9,1% vs 25,5%) (p-value<0,001).

c) Soggetti con IST: andamenti temporali dei testati per HIV, della prevalenza HIV, dei nuovi HIV positivi.

La percentuale di soggetti con IST testati per HIV è diminuita dal 1991 al 2000, passando dal 76,0% al 52,0%, successivamente è aumentata raggiungendo il picco massimo nel 2005 (79,3%), infine ha mostrato un lieve declino fino al 2012 e una ripresa fino al 75,8% de 2014. Dal 2014 al 2017, si è assistito ad una diminuzione della percentuale di soggetti con IST testati per HIV che è passata dal 75,8% del 2014 al 65,3% del 2017. In particolare, la percentuale di donne con IST testate per HIV è stata sempre più bassa rispetto alla percentuale di uomini; questa differenza è diminuita dal 2006, tanto che nel 2017 la percentuale di donne con IST testate per HIV è stata superiore a quella degli uomini (rispettivamente, 68,7% vs 64,2%). La percentuale di stranieri con IST testati per HIV è stata sempre più alta, nell'intero periodo, rispetto alla percentuale degli italiani; invece, nel 2017 la percentuale di stranieri con IST testati per HIV è stata simile a quella degli italiani, rispettivamente 66,4% e 65,1%. Inoltre, la percentuale di MSM con IST testati per HIV è stata sempre più alta, nell'intero periodo, rispetto a quella degli eterosessuali; in particolare, nel 2017 la percentuale di MSM con IST testati per HIV è stata pari all'89,5%, mentre quella degli eterosessuali è stata pari al 71,0%. Infine, la percentuale di consumatori di sostanze stupefacenti per via iniettiva nella vita con

IST testati per HIV, è stata sempre più alta, nell'intero periodo, rispetto a quella dei non consumatori; in particolare, nel 2017 la percentuale di consumatori di sostanze stupefacenti per via iniettiva nella vita con IST testati per HIV, è stata pari al 91,5%, mentre quella dei non consumatori è stata pari al 77,5%.

Nei soggetti con IST si osserva un decremento della prevalenza HIV con alcuni picchi specifici. In particolare, la più alta prevalenza di HIV si è osservata nel 1997 (11,0%), mentre la più bassa si è osservata nel 2008 (4,7%). Dopo il 2008, si è assistito a un incremento della prevalenza HIV fino all'11,7% del 2016. Successivamente, c'è stato un lieve decremento della prevalenza HIV che è passata dall'11,7% del 2016 al 7,7% del 2017. Negli uomini eterosessuali con IST, si è osservata una riduzione della prevalenza HIV dal 5,6% del 1991 all'1,3% del 2005, successivamente si è assistito ad un lieve aumento con un picco massimo nel 2016 (4,2%) e una riduzione nel 2017 (2,2%). Nelle donne con IST, si è osservata una riduzione della prevalenza HIV dal 7,9% del 1991 all'1,6% del 2006, successivamente si è assistito a una stabilizzazione e a una lieve ripresa fino al 3,1% del 2016. Nel 2017, la prevalenza di HI nelle donne con IST è scesa allo 0,9%. Negli MSM con IST, la prevalenza HIV si è notevolmente ridotta, passando dal 28,0% del 1991 al 10,7% del 2008, successivamente si è assistito a un aumento fino al 31,2% del 2014 e ad una lieve diminuzione fino al 22,2% del 2017. Negli italiani con IST, la prevalenza HIV è diminuita passando dal 9,0% del 1991 al 5,4% del 2008, successivamente vi è stato un aumento fino all'11,6% del 2016 e poi una riduzione fino al 7,7% del 2017. Negli stranieri con IST, la prevalenza di HIV è diminuita dal 6,9% del 1991 al 2,8% del 2006. Successivamente si è assistito a un aumento fino al 12,3% del 2016 e poi ad una riduzione fino al 7,9% del 2017. Infine, la prevalenza di HIV si è notevolmente ridotta tra i consumatori di sostanze stupefacenti per via iniettiva nella vita con IST, passando dal 64,2% del periodo 1991-2003 al 14,3% del periodo 2004-2017.

Durante l'intero periodo (1991-2017), nei soggetti con IST testati per HIV si è osservato un aumento della percentuale dei nuovi HIV positivi tra il 1991 e il 2000, quando è stato raggiunto il picco e una successiva riduzione e stabilizzazione fino al 2015. Nel 2016, si è osservato un aumento della percentuale dei nuovi HIV positivi di circa due volte rispetto al 2015 (2,5% vs 1,3%), mentre nel 2017 la percentuale dei nuovi HIV positivi è scesa a 1,3%. L'andamento della percentuale dei vecchi HIV positivi ha mostrato due picchi, uno nel 1996 e uno nel 2003, e una successiva riduzione fino al

2008. Successivamente, si è osservato un aumento progressivo della percentuale dei vecchi HIV positivi con un picco nel 2016 (9,2%) e una diminuzione nel 2017 (6,4%).

Sintesi finale.

I dati raccolti dal Sistema di sorveglianza delle IST basato su centri clinici indicano una diminuzione della percentuale di soggetti con IST saggiati per HIV negli ultimi anni evidenziando come anche nei centri altamente specializzati per la diagnosi e terapia delle IST l'effettuazione del test HIV non riesce a raggiungere la massima adesione da parte dei pazienti. La prevalenza di HIV mostra un evidente aumento dopo il 2008; i soggetti segnalati dopo il 2008 sono costituiti prevalentemente da MSM e da persone che già sapevano di essere HIV positive, suggerendo un'aumentata esposizione a rapporti sessuali non protetti in questi gruppi. Nel 2017, la prevalenza di HIV tra le persone con una IST confermata è stata circa cinquanta volte più alta di quella stimata nella popolazione generale italiana. Questi risultati sottolineano l'urgenza di una proposta attiva del test HIV alle persone che afferiscono ai centri IST.

I dati sulla diffusione dell'infezione da HIV nei soggetti con IST saranno disponibili consultando il prossimo Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, che sarà pubblicato nell'estate 2019.

Piano Nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS (PNAIDS).

Il Piano Nazionale AIDS 2017-2019, stilato e approvato nel 2017, si propone di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra nazione. Tutto questo senza disperdere quanto fino ad ora capitalizzato in termini di formazione e con il necessario arricchimento dato da interventi volti al miglioramento della qualità della vita delle persone con HIV. In particolare, si è focalizzata l'attenzione sulla lotta contro la stigmatizzazione e sulla prevenzione altamente efficace basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni che oltre a comprendere le campagne di informazione, l'impiego degli strumenti di prevenzione e gli interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti, si estendano all'uso delle terapie ARV come prevenzione (TasP), con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni nel rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV.

Obiettivi prioritari degli interventi previsti nel Piano sono:

- Delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni.
- Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso.
- Garantire a tutti l'accesso alle cure.
- Favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento.

- Migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA.
- Coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale.
- Tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA.
- Promuovere la lotta allo stigma.
- Promuovere l'Empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza.

Attività priva di finanziamenti nel 2018. Centro Nazionale Salute Globale.

Il Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza, avviato nel 2001 e coordinato dall'ISS, ha l'obiettivo di monitorare a livello nazionale la sicurezza materna e neonatale dell'uso dei farmaci anti-HIV in gravidanza.

L'applicazione di precise misure preventive specifiche, rappresentate dal trattamento antiretrovirale in gravidanza e nei neonati, lo svolgimento del parto mediante cesareo elettivo in presenza di carica virale rilevabile nel plasma, e la sostituzione dell'allattamento materno con quello artificiale, permettono di ridurre il rischio di trasmissione verticale dell'infezione HIV da madre a neonato fino a livelli minimi. Attualmente nei paesi dove è possibile applicare integralmente queste misure, la trasmissione dell'infezione da madre a neonato non supera il 2%. La somministrazione di farmaci anti-HIV è quindi raccomandata per tutte le donne HIV-positive in gravidanza, al parto e per i loro neonati nelle prime settimane di vita. Tuttavia, per la particolare sensibilità di madre e neonato a potenziali eventi indesiderati, è importante un continuo monitoraggio di questi trattamenti. A questo scopo è stato avviato nel 2001 In Italia il Progetto di Sorveglianza Nazionale sulla Terapia Antiretrovirale in Gravidanza, a cui collaborano infettivologi, ginecologi e pediatri su tutto il territorio nazionale.

I dati raccolti da questo progetto hanno complessivamente confermato il positivo rapporto rischio-beneficio del trattamento antiretrovirale in gravidanza in termini di tossicità materna e di rischio di difetti congeniti. I risultati ottenuti indicano inoltre che anche nel nostro Paese, in linea con altri paesi europei, l'applicazione delle misure preventive sopra indicate ha portato i tassi di trasmissione dell'infezione da HIV da madre a neonato a livelli inferiori al 2% (1.2% nella presente sorveglianza al dicembre 2018), senza un apparente aumento del numero di difetti congeniti.

La sorveglianza ha peraltro identificato alcuni punti che si ripropongono all'attenzione anche per il corrente anno:

permane un elevato tasso di diagnosi di infezione da HIV in gravidanza: in circa il 20% dei casi delle gravidanze con HIV la diagnosi di HIV avviene in gravidanza. Questo riscontro, se da una parte indica una buona “cattura” di casi di HIV non precedentemente diagnosticati attraverso lo screening per HIV in gravidanza, dall’altra evidenzia la necessità di un maggiore svolgimento del test fra le donne in età fertile non ancora gravide per una diagnosi più precoce dell’infezione;

il tasso di gravidanze non pianificate rimane elevato fra le donne con HIV, pari a non meno della metà delle gravidanze, e si associa frequentemente alla esposizione in epoca periconcezionale a farmaci di incerta sicurezza per il nascituro ed a successivi aggiustamenti terapeutici. Sarebbe quindi necessario implementare procedure che favoriscano una migliore assistenza alla pianificazione della gravidanza, alle visite e al counselling preconcezionale;

continuano a verificarsi anche nel nostro Paese, sia pure in numero limitato, casi di trasmissione dell’HIV da madre a neonato, attribuibili a vari motivi, per lo più prevenibili, fra cui prevale il mancato svolgimento del test per tutta la gravidanza. La acquisizione dell’infezione alla nascita rappresenta una situazione grave che richiederà trattamento a vita per il neonato ed è al tempo stesso una condizione oggi sostanzialmente prevenibile. È quindi indispensabile assicurare a tutte le donne la disponibilità del test HIV in gravidanza, con particolare riferimento alle popolazioni con maggiore difficoltà di accesso alle strutture ed alle prestazioni sanitarie.

Da un punto di vista operativo, si confermano alcuni punti di auspicabile intervento già segnalati nelle precedenti relazioni: insistere sulla comunicazione, assicurare una puntuale informazione su HIV e gravidanza a tutte le donne in età fertile, incoraggiare ed implementare una più diffusa e tempestiva applicazione del test HIV non solo fra le donne in gravidanza, ma, in generale, in tutta la popolazione sessualmente attiva. Per le donne con infezione da HIV già nota, è importante incrementare le strategie di counselling per ridurre il numero di gravidanze non pianificate e consentire alle donne con HIV una gestione più sicura della propria salute riproduttiva.

Sarà importante raccogliere informazioni sulla sicurezza d’uso in gravidanza di numerosi nuovi antiretrovirali recentemente introdotti nella pratica clinica per il trattamento dell’HIV. Fra questi si segnalano etravirina e rilpivirina (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), raltegravir, elvitegravir, dolutegravir (inibitori dell’integrasi) e maraviroc (inibitore del corecettore CCR5).

Il Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza rappresenta la principale casistica nazionale su HIV e gravidanza ed è una fra le maggiori in abito europeo, con

decine di pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali, diverse collaborazioni internazionali e partecipazione dei referenti del progetto alla definizione delle linee guida nazionali per la gestione dell'infezione da HIV. Nel 2018 si è completata l'analisi della valutazione di efficacia, rischi e benefici del parto vaginale in donne con HIV e carica virale non rilevabile, secondo il protocollo messo a punto dalla Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO) ed inserito nelle Linee Guida Nazionali HIV. Il relativo lavoro è in corso di pubblicazione. Si è anche partecipato come coorte nazionale di riferimento alla raccolta di dati sulla sicurezza embriofetale dell'uso del dolutegravir in gravidanza all'interno di un ampio studio osservazionale europeo, che è in fase di pubblicazione (gennaio 2019).

Nonostante la sua rilevanza nazionale e internazionale, l'intero progetto di sorveglianza, come già ripetutamente segnalato, è da diversi anni privo di finanziamenti. In passato si sono ottenuti fondi attraverso programmi temporanei di finanziamento, per lo più legati a bandi di ricerca. La mancanza di finanziamenti stabili sta pesantemente condizionando le attività del progetto ed il mantenimento di una efficace sorveglianza in questa situazione è quindi incerto.

ATTIVITÀ DI SERVIZIO

Nell'area Comunicazione dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione si collocano due Servizi di informazione scientifica per la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS/IST, rispettivamente il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse – 800 861061 (comunicazione personalizzata) e il Sito Uniti contro l'AIDS (comunicazione online), come di seguito riportato.

HIV/AIDS/IST counselling telefonico svolto dal Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione, Dipartimento Malattie Infettive.

Servizio co-finanziato dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità.

L'attività di counselling telefonico sull'HIV, sull'AIDS e sulle altre Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST), a livello istituzionale, viene svolta dall'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione (UO RCF), che opera all'interno del Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso il Servizio Nazionale Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse (TV AIDS e IST) – 800 861061. Tale Servizio,