

PROGRAMMA DI INTERVENTI URGENTI PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS. LEGGE 5 GIUGNO 1990, N. 135. STATO DI ATTUAZIONE

La legge 135/90 ha stanziato £ 2.100 miliardi per un programma di costruzione e di ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, per la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno e per il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia.

La legge 492/1993 ha modificato il provvedimento, responsabilizzando le regioni nel completamento del programma stesso.

La legge 23 maggio 1997 n. 135 ha disciplinato le modalità di ridestinazione dei finanziamenti stanziati dalla legge 135/90 per i reparti di malattie infettive, residuati alla data del 31 agosto 1996, estendendone l'utilizzo anche a strutture extraospedaliere.

Ai fini dell'utilizzo della somma residua pari a £ 464.688.231.592, questo Ministero, in data 10 giugno 1997, ha inviato alle Regioni e alle province autonome una lettera circolare con la quale, considerato il carattere di urgenza del Programma, ha stabilito il termine di 30 giorni per la trasmissione delle richieste di finanziamento per la realizzazione urgente di strutture ospedaliere a completamento del programma ex legge 135/1990 per i reparti di malattie infettive nonché per garantire strutture per malati di A.I.D.S. alternative all'ospedale.

Sulla base delle richieste di finanziamento delle regioni, il Dipartimento della programmazione di questo Ministero ha formulato la proposta di riparto, approvata con deliberazione CIPE in data 6 maggio 1998, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.169 del 22 luglio 1998. Con tale delibera, il CIPE ha assegnato alle regioni interessate la somma di £ 270.861.646.433, accantonando la restante somma di £ 193.806.585.159 in relazione alla evoluzione della programmazione regionale in materia di investimenti di edilizia sanitaria, con particolare riferimento ai programmi delle Regioni Sicilia e Campania.

Le verifiche dell'attuazione di detta delibera sono state effettuate da questo Ministero, a seguito della devoluzione delle competenze da parte del CIPE. Gli interventi risultano quasi tutti completati o in avanzato stato di realizzazione come rappresentato nella relazione al Parlamento relativa all'anno 2003.

Nel corso del 2003 si è proceduto ad una serie di incontri con le Regioni per una verifica dello stato di attuazione delle opere pianificate nell'ambito degli Accordi di programma e di quelle previste con altri canali di finanziamento, con l'intento di offrire un solido sostegno, in particolare alle Regioni in ritardo, per superare le criticità riscontrate e migliorare la programmazione strategica degli interventi, garantendo, altresì, l'ottimizzazione delle risorse erogate dallo Stato.

Verificata la possibilità di fruire ancora delle risorse residue della Delibera CIPE 1998 attraverso la contrazione di mutui con oneri a carico dello Stato, ha provveduto a predisporre la proposta di riparto dell'accantonamento citato, di £ 193.806.585.159, pari a Euro 100.092.747, da trasmettere al CIPE.

La proposta di riparto ha preso in considerazione, da una parte, la documentazione trasmessa dalle Regioni Campania e Sicilia, e dall'altra, l'esigenza prioritaria di rilievo nazionale di rispondere alle emergenze sanitarie in tema di malattie infettive.

Le due regioni hanno espresso la volontà di venire incontro alle esigenze di una programmazione seria e condivisa e si sono impegnate a sistematizzare i rispettivi programmi AIDS in coerenza con la programmazione regionale e tenuto conto del programma straordinario degli investimenti ex art. 20 L. 67/88.

Qualora dette Regioni non rispettino il termine fissato, i finanziamenti si intenderanno revocati e potranno essere ripartiti per ulteriori esigenze del Programma, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni.

Sul FSN 2008 sono stati accantonati, in ottemperanza alla legge n. 135/90, euro 49.063.000,00 finalizzati all'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS, nonché all'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare, rispettivamente per euro 18.076.000,00 e euro 30.987.000,00.

Si propone di ripartire la suddetta quota con gli stessi criteri utilizzati nel passato:

- quota per la formazione: numero di posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti ad inizio anno per le malattie infettive (fonte: Ministero della salute, SIS, anno 2007) e numero dei casi di AIDS (fonte: ISS, anno 2008), pesati rispettivamente per il 70% e per il 30%;
- quota per il trattamento domiciliare: numero posti di assistenza domiciliare previsto dalla L. 135/90 e numero dei casi di AIDS, rilevato come sopra, pesati in parti uguali.

A norma della vigente legislazione vengono escluse dalla ripartizione le regioni Sardegna, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e le province autonome di Trento e di Bolzano, mentre per la regione Siciliana sono state operate le previste riduzioni.

2. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

PROGRAMMI E INTERVENTI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' MIRATI ALLA LOTTA ALL'AIDS – 2008

Le direttive di indirizzo politico-amministrativo in tema di iniziative per la prevenzione e la lotta all'AIDS sono approvate annualmente dal Comitato Amministrativo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le attività sostenute con i finanziamenti dell'ISS nell'anno 2008, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS, possono essere raggruppate essenzialmente in due grandi categorie:

I. Attività di sorveglianza e di servizio, in stretto coordinamento con istituzioni Regionali del Servizio Sanitario Nazionale, o internazionali, gestite e realizzate direttamente dall'ISS con la collaborazione, ove richiesta, di Centri esterni.

II. Attività di ricerca, attuata sia 1) tramite l'organizzazione, il coordinamento e la gestione di Progetti di ricerca finanziati dall'ISS tramite il Programma Nazionale AIDS, sia 2) mediante finanziamenti, da parte dell'ISS o di altri enti o Istituzioni, nazionali ed internazionali, di progetti di ricerca presentati e condotti dai ricercatori dell'ISS.

Con il primo meccanismo, l'ISS finanzia progetti svolti sia dai propri ricercatori, sia da altre strutture di ricerca nazionali (dell'Università e del Servizio Sanitario Nazionale), tramite il Programma Nazionale AIDS, con l'obiettivo di svolgere attività identificate come prioritarie per potenziali ricadute applicative per il controllo ed il trattamento dell'AIDS.

Con il secondo meccanismo, i ricercatori dell'ISS compiono le proprie attività attingendo da fondi non derivanti dal Programma Nazionale AIDS, come, per esempio, i progetti finanziati dalla commissione europea (Progetti Europei) o i progetti i cui fondi derivino da altre Istituzioni (WHO, Global Fund, European Developing Countries Clinical Trial Partnership [EDCTP], Global Vaccine Enterprise, Bill & Melinda Gates Foundation, NIH...etc) o Ministeri (Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri, Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca).

Infine, l'ISS è impegnato in altre attività nel campo dell'HIV/AIDS che vanno dalla consulenza alla formazione, al supporto ad altri centri o Istituti.

ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA E DI SERVIZIO

1. Il Registro AIDS (RAIDS)

In Italia, la raccolta dei dati sui casi di AIDS è iniziata nel 1982, nel giugno 1984 è stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale a cui pervengono le segnalazioni dei casi di

malattia diagnosticati dalle strutture cliniche del Paese. Con decreto 28/11/86 n. 288 l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Attualmente l'AIDS rientra nell'ambito delle patologie infettive di classe III, ovvero è sottoposta a notifica speciale.

Dal 1982 a dicembre 2008 sono stati notificati 60.346 casi di AIDS. Di questi il 75,7% erano di sesso maschile, l'1,3% in età pediatrica o con un'infezione trasmessa da madre a figlio e 4.732 (7,8%) erano stranieri. In totale a dicembre 2008, 39.042 (64,7%) pazienti risultavano deceduti.

Nel 2008 sono stati notificati 1238 nuovi casi di AIDS. L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti, sia maschi, sia femmine, mostra un aumento nel tempo. L'andamento dei tassi d'incidenza per anno di diagnosi mostra un incremento dei casi fino al 1995, seguito da una rapida diminuzione fino al 1999 e negli anni successivi il numero dei casi diagnosticati subisce un rallentamento. Inoltre, si nota un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale e una diminuzione di quella delle altre modalità di trasmissione. Solo il 34,0% dei malati ha fatto uso di terapie antiretrovirali.

I dati del Registro sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani, e stranieri, e confluiscono, per singoli records, alla banca dati europea. Il COA (Centro Operativo AIDS) dell'ISS provvede alla diffusione di un aggiornamento annuale dei dati sui nuovi casi di AIDS che viene pubblicato sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità (reperibile nel sito www.iss.it).

Il Registro serve da base per una serie di studi collaterali, quali:

- A) Lo studio sistematico del ritardo di notifica, che ha permesso di correggere il trend e fornire dati maggiormente accurati ed aggiornati;
- B) La verifica dei decessi per AIDS (Codice ISTAT 279.1) e dello stato in vita dei pazienti con AIDS, che permette la stima della sottonotifica dei casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo studio hanno suggerito che meno del 10% dei casi di AIDS non viene notificato al RAIDS. A partire dal 1996 si è evidenziato un significativo allungamento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS.

2. Sorveglianza dell'infezione da HIV

Le limitate conoscenze sulla durata di infezione dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di dati precisi sull'uso dei farmaci antiretrovirali e sue eventuali differenze nei singoli sottogruppi, rendono problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV. I dati dei sistemi locali di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che diversamente dai dati sui casi di AIDS non sono influenzati dall'accesso alle terapie antiretrovirali né dall'aumento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS, forniscono oggi delle informazioni essenziali sull'epidemia di HIV nel nostro Paese.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali, con Decreto in data 31.03.2008 (GU n.

175 del 28.07.08), ha promosso l'attivazione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, provvedendo ad aggiungere l'infezione da HIV all'elenco della Classe III delle malattie infettive sottoposte a notifica obbligatoria. Come indicato nel decreto, l'Istituto Superiore di Sanità ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare tali dati e di assicurare un pronto ritorno delle informazioni.

Già da vari anni alcune regioni e province si sono organizzate in modo autonomo e hanno raccolto informazioni sulle nuove diagnosi di infezione da HIV, inviandole periodicamente al COA.

Le regioni che, ad oggi, hanno istituito un sistema di sorveglianza sono Lazio (dal 1985), Veneto (dal 1988), Friuli Venezia-Giulia (dal 1985), Piemonte (dal 1999), Liguria (dal 2001). Hanno istituito questo sistema anche le province di Trento (dal 1985), Bolzano (dal 1985), Modena (dal 1985). Nel 2006 due nuove province (Sassari e Rimini) hanno inviato dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV, raccogliendo oltre ai dati del 2005 anche i dati in modo retrospettivo (dal 1997 per quanto riguarda la provincia di Sassari e dal 2002 per la provincia di Rimini). Nel 2007, infine, il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è stato istituito anche in Puglia e nella provincia di Catania.

In attesa di dati nazionali sui casi di infezione da HIV, i casi segnalati da queste regioni e province non rappresentano certamente tutti i casi di nuove infezioni da HIV, ma possono fornire un'utile indicazione sulla diffusione dell'HIV nel nostro paese e su alcuni cambiamenti temporali dell'epidemia da HIV in Italia. Nel periodo 1985-2007 sono state riportate nelle 12 regioni/province 40.676 nuove diagnosi di infezione da HIV (28.760 maschi, 11.902 femmine, 14 casi non noti). Nel 2007 sono state segnalate 1.679 nuove diagnosi di infezioni.

L'incidenza totale di nuove diagnosi nel 2007 è stata del 6,0 per 100.000 residenti; l'incidenza più bassa è stata osservata in Puglia, mentre quella più alta nella provincia di Rimini.

L'incidenza delle nuove diagnosi ha visto un picco di segnalazioni nel 1987, per diminuire fino al 1998 e stabilizzarsi successivamente. Questo andamento è stato simile tra maschi e femmine. Tuttavia la proporzione di donne è aumentata progressivamente negli anni: il rapporto maschi/femmine che era di 3,5 nel 1985 è di 2,5 nel 2007.

Similmente a quanto precedentemente riportato tra i casi di AIDS, anche tra le nuove diagnosi di infezione da HIV si osserva un aumento dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione (aumentata da 23 anni nel 1986 a 37 anni nel 2007), nonché un cambiamento analogo delle categorie di trasmissione: la quota di tossicodipendenti è diminuita dal 74,6% nel 1985 al 8,6% nel 2007, mentre i casi attribuibili a trasmissione sessuale (eterosessuale e omosessuale) nello stesso periodo sono aumentati dal 7,8% al 73,7%.

Per una parte delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV, che nel 2007 è arrivata al 17,7%, non è stato possibile stabilire la modalità attraverso la quale è stata contratta l'infezione.

Commento

La diminuzione dell'incidenza dei casi di AIDS osservata a partire dalla metà del 1996 sembra ormai tendere alla stabilizzazione. Nel 2008 i casi di diagnosi attesi (tenendo conto del ritardo di notifica) sono praticamente gli stessi di quelli del 2007.

Come suggerito da alcune simulazioni (con dei modelli matematici) sull'andamento dei casi di AIDS, la repentina diminuzione di casi verificatasi negli ultimi anni non è attribuibile a una riduzione delle nuove infezioni da HIV, ma soprattutto all'effetto delle terapie antiretrovirali combinate. Tale effetto è stato osservato in tutte le categorie di trasmissione. Tuttavia, è necessario sottolineare che l'accesso alle terapie prima dell'AIDS è ritardato o addirittura assente nelle persone che non sono a conoscenza della propria sieropositività HIV.

Al momento attuale, quindi, le limitate conoscenze sulla durata dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di dati precisi sull'uso dei farmaci antiretrovirali e sulle eventuali differenze di accesso alla terapia nei singoli sottogruppi, rendono più problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV basata sui casi di AIDS.

Viceversa, i dati dei sistemi locali di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che diversamente dai dati sui casi di AIDS non sono influenzati dall'accesso alle terapie antiretrovirali né dall'aumento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS, forniscono oggi delle informazioni essenziali sull'epidemia di HIV nel nostro Paese. Tali dati rivelano che, dopo un massimo di infezioni verificatosi alla fine degli anni '80, vi è stata una progressiva diminuzione dei nuovi casi di infezione fino alla fine degli anni '90. Successivamente il numero di nuove infezioni si è stabilizzato, ma negli ultimi anni appare in aumento in alcune zone; questo andamento potrebbe preludere a una riattivazione dell'epidemia in varie aree del nostro Paese.

Le caratteristiche di coloro che oggi si infettano con l'HIV sono completamente diverse da quelle di coloro che si infettavano dieci o venti anni fa: non si tratta più di persone giovani e prevalentemente tossicodipendenti, ma di adulti maturi che si infettano attraverso i rapporti sessuali. Tra questi la maggior parte delle donne acquisisce l'infezione da un partner che sapeva di essere HIV-positivo. Negli anni è aumentata progressivamente la quota di soggetti che scopre di essere infetta solo in fase avanzata di malattia, costituendo quindi, a loro insaputa, una possibile fonte di diffusione del virus. Si stima che circa un quarto dei soggetti HIV-positivi in Italia non sappia di essere infetto e più della metà dei soggetti con AIDS ignorava la propria sieropositività al momento della diagnosi di AIDS, principalmente persone che avevano acquisito l'infezione attraverso rapporti, sia omosessuali, sia eterosessuali.

L'incidenza di HIV appare elevata in alcune province e regioni (Rimini e Trento), ove è attivo un sistema di sorveglianza HIV, ma non è possibile sapere come si collochino questi dati nell'ambito di un quadro nazionale che purtroppo non è ancora disponibile. Questi risultati sottolineano la necessità di implementare interventi informativi e preventivi anche nei confronti di popolazioni non appartenenti alle classiche categorie a rischio per HIV.

È quindi necessario non abbassare la guardia e rafforzare, a livello nazionale, i sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV che costituiscono una fonte insostituibile di informazioni sulle dinamiche attuali di diffusione dell'infezione.

3. L'Unità Operativa "Il Telefono Verde AIDS"

L'Unità Operativa "Telefono Verde AIDS", da oltre vent'anni opera all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità, integrando l'attività di counselling telefonico nell'HIV/AIDS con quella della ricerca in campo psico-sociale-comportamentale. L'Unità si occupa, inoltre, del coordinamento di Reti nazionali, della formazione su aspetti riguardanti la comunicazione efficace e della consulenza scientifica su tematiche relative alla prevenzione dell'infezione da HIV nella popolazione generale e in target specifici.

Attività di counselling telefonico

Nell'ambito degli interventi di informazione personalizzata sull'infezione da HIV, il counselling si è rivelato un valido strumento operativo. Tale metodo, che coinvolge un operatore, opportunamente formato e una persona/utente, è caratterizzato dall'applicazione di conoscenze specifiche, di qualità personali, di abilità, quali l'ascolto attivo e l'empatia, nonché di strategie e tecniche comunicative del professionista finalizzate all'attivazione e alla riorganizzazione delle potenzialità (empowerment) della persona. Ciò per rendere possibili scelte e cambiamenti in situazioni percepite come difficili dall'individuo stesso o per affrontare in modo attivo problemi e difficoltà che lo riguardano.

Quanto sopra riportato è alla base dell'attività di counselling telefonico erogata dall'Unità Operativa "Telefono Verde AIDS" (TVA). Tale Unità, istituita nel 1987 dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS e co-finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali e dall'Istituto Superiore di Sanità, ha costituito la prima esperienza di "AIDS helpline" pubblica, a copertura nazionale, impegnata nella prevenzione primaria e secondaria dell'infezione da HIV rivolta alla popolazione generale italiana e straniera. Da marzo 2007 a dicembre 2008, è stato, infatti, attivo, all'interno del TVA, un Servizio di counselling telefonico "transculturale" che con l'apporto di mediatori linguistico-culturali, opportunamente formati ha consentito di rispondere in

sette lingue (inglese, francese, romeno, spagnolo, arabo, cinese e russo) anche a quelle persone straniere, presenti in Italia, che non parlassero la lingua italiana.

L'Equipe, coordinata da un responsabile scientifico, psicologo, nel 2008 ha visto la collaborazione di quattro ricercatori, quattro consulenti con diverse professionalità, sei mediatori linguistico-culturali e un collaboratore tecnico di ricerca.

L'impatto positivo di tale impostazione è da ricercare nell'opportunità di erogare all'utente, attraverso un colloquio specialistico mirato e non direttivo, informazioni scientifiche trasformate in messaggi personalizzati, utili per facilitare la messa in atto di modifiche comportamentali e decisionali necessarie per la diminuzione del disagio, nonché per permettere l'attuazione di lifeskills finalizzate ad evitare comportamenti a rischio.

Il counselling telefonico svolto in anonimato e gratuitamente, dal lunedì al venerdì, abitualmente dalle ore 13.00 alle ore 18.00, da giugno a dicembre 2008, in concomitanza con l'avvio della seconda fase della sperimentazione TAT è stato svolto dalle ore 10,00 alle ore 18,00.

L'intervento di counselling telefonico proposto dall'equipe del Telefono Verde AIDS consente all'utente di esprimere dubbi, perplessità, paure e di ricevere informazioni conformi alle sue reali necessità e rappresenta una vera e propria relazione professionale tra un operatore, con competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali specifiche e una persona/utente che esprime una richiesta, un bisogno, una necessità.

Da giugno 1987 al dicembre 2008, il TVA ha ricevuto un totale di 627.727 telefonate, di queste il 72,9% sono pervenute da utenti di sesso maschile.

La distribuzione per classi di età evidenzia che 489.710 (78,0%) telefonate sono state effettuate da utenti di età compresa tra i 20 e i 39 anni (il 47,9% ha un'età tra i 20 e i 29 anni e il 30,1% tra i 30 e i 39 anni).

Per quanto riguarda la distribuzione geografica delle telefonate, dal Nord ne sono giunte 293.108 (46,8%), dal Centro 178.502 (28,4%), dal Sud 111.632 (17,8%), dalle Isole 39.227 (6,2%) e in 5.258 (0,8%) telefonate l'informazione è mancante. Il calcolo dei tassi delle telefonate (per 100.000 abitanti) per aree geografiche evidenzia che dalle regioni del Centro Italia sono pervenute la maggior parte delle telefonate.

I gruppi di utenti più rappresentati sono persone, non tossicodipendenti, che hanno avuto contatti eterosessuali (340.876 - 54,3% del totale, in tale numero sono inclusi anche i clienti di prostitute che ne rappresentano il 25,7%) e persone che non hanno avuto fattori di rischio - NFDR (193.297 - 30,8%). La restante proporzione riguarda persone che dichiarano di essere:

- omo-bisessuali 37.861 (6,0%)
- sieropositivi 22.994 (3,7%)
- tossicodipendenti 4.651 (0,7%)

- emotrasfusi 1.980 (0,3%)
- volontari vaccino anti TAT 2.299 (0,4%)

Il numero totale dei quesiti formulati agli esperti del TVA è di 1.642.069 e riguarda in particolar modo (52,2%) due argomenti specifici:

- modalità di trasmissione 436.835 (26,6%)
- informazioni sul test 420.513 (25,6%)

Il totale delle telefonate che hanno usufruito dell'intervento di counselling telefonico, nel solo anno 2008, è riportato nella tabella 1.

Tabella 1. Sintesi dei dati relativi all'attività di counselling telefonico rivolta a tutti gli utenti nel 2008

		Numero	Percentuale (%)
TOTALE TELEFONATE		27.916	
TOTALE QUESITI		73.684	
SESSO	Maschi	23.149	82,9
	Femmine	4.767	17,1
CLASSE D'ETA' PIU' RAPPRESENTATA	20-39 anni	21.543	77,2
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER AREE GEOGRAFICHE	Nord	12.296	44,0
	Centro	7.896	28,3
	Sud	5.883	21,1
	Isole	1.830	6,6
	Non Indicato	11	0,0
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER GRUPPI DI UTENTI	Eterosessuali	17.560	63,1
	NFDR	7.328	26,2
	Omo-bisessuali	1.755	6,3
	Sieropositivi	841	3,0
	Volontari vaccino anti TAT	267	0,9
	Tossicodipendenti	98	0,3
	Emotrasfusi	39	0,1
	Altro/Non Indicato	28	0,1
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER GRUPPI DI QUESITI	Modalità trasmissione	26.515	36,1
	Informazioni sul test	15.276	20,7
	Aspetti psicosociali	12.430	16,9
	Disinformazione	9.678	13,1
	Prevenzione	3.315	4,5
	Sintomi	2.520	3,4
	Virus	1.693	2,3
	Terapia e Ricerca	737	1,0
	Vaccino TAT	696	0,9
	Altro	824	1,1

◦ Tutti i dati sopra riportati sono stati estrapolati dal “rapporto Attività di Counselling telefonico Giugno 1987-Dicembre 2008”. Tale Rapporto può essere richiesto al seguente indirizzo email: tvaidss@iss.it

Attività di ricerca

L'attività ISS di ricerca sull'AIDS comprende: 1) la ricerca intramurale ed extramurale, finanziata dal Programma Nazionale AIDS; 2) la ricerca finanziata dall'ISS al di fuori del Programma Nazionale AIDS o finanziata da Programmi di diverse Istituzioni nazionali ed internazionali per attività specifiche svolte dall'ISS.

Il VI Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo d'assoluta preminenza nel panorama scientifico internazionale, come dimostrato dai numerosi riconoscimenti in ambito internazionale ottenuti dai ricercatori italiani. Grazie anche al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori d'alta qualità, molto attivi ed inseriti nei circuiti internazionali, i quali hanno realizzato laboratori di ricerca d'elevato livello.

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 dalle autorità politiche del Paese, ha usufruito, all'inizio, di investimenti di significativa entità, mantenuti allo stesso livello, con periodicità annuale, fino alla metà degli anni '90. Purtroppo, dalla fine degli anni '90, l'entità del finanziamento si è costantemente ridotta e, soprattutto, ha perso la periodicità annuale. In particolare, per il periodo 2006-2008 non sono stati stanziati nuovi fondi. Gli effetti dello scarso finanziamento del Programma Nazionale AIDS porteranno inevitabilmente, alla lunga, ad una più bassa qualità della ricerca italiana sull'AIDS e, potenzialmente, ad un ruolo di secondo piano dell'Italia nella scienza biomedica in campo internazionale. Pertanto, anche per il 2008, il Programma è andato avanti utilizzando il finanziamento (10 milioni di Euro) stanziato nel 2006, con gli stessi progetti. Tuttavia, la capacità di adattarsi alle ormai croniche ristrettezze economiche e il desiderio e l'entusiasmo di ricercatori e tecnici di continuare a lavorare in progetti di alta rilevanza hanno permesso la mobilitazione di alcune risorse extra per continuare le ricerche sui temi di maggiore rilevanza per la lotta all'AIDS.

Per riassumere, il finanziamento era stato ripartito (nel 2006) tra ricerca extramurale e ricerca intramurale dell'ISS ed i progetti erano articolati come segue:

- 1) Epidemiologia dell'HIV/AIDS
- 2) Eziopatogenesi, studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS
- 3) Ricerca clinica e terapia della malattia da HIV
- 4) Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'HIV

- 5) Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS (Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, ICAV-extramurale)
- 6) Aspetti assistenziali e psicosociali

Tra gli argomenti più rilevanti, eseguiti da gruppi di ricerca dell'ISS nell'ambito del Programma Nazionale AIDS, si segnalano:

Epidemiologia dell'HIV/AIDS

Studi sulla storia naturale dell'infezione da HIV. E' tuttora in corso uno studio di coorte su persone di cui si conosce la data della sieroconversione (Italian Seroconversion Study) (finanziato nell'ambito del Programma AIDS), con i seguenti obiettivi:

- stimare la distribuzione dei tempi di incubazione dell'AIDS e della sopravvivenza delle persone con infezione da HIV;
- identificare determinanti di progressione clinica;
- valutare eventuali indicatori clinici o marcatori di laboratorio in grado di predire l'evoluzione della malattia da HIV;
- valutare l'effetto sulla popolazione delle nuove terapie antiretrovirali. Tale studio è attualmente inserito in un progetto multicentrico europeo.

Utilizzo del test di avidità per la diagnosi di infezioni recenti in individui infettati da diversi sottotipi di HIV. Nel corso del 2008 sono proseguiti gli studi, iniziati nel 2005, per valutare l'incidenza dell'infezione da HIV tramite la determinazione dell'indice di avidità (AI) in individui italiani ed africani. Essendo relativamente economico e standardizzato, il saggio AI viene utilizzato nei paesi in via di sviluppo per stime di prevalenza ed incidenza dell'infezione da HIV in popolazioni definite, in particolare in Sudafrica e Swaziland. In questi paesi sono proseguiti, nel 2008, gli studi di collaborazione mirati a determinare l'incidenza di infezione da HIV in popolazioni selezionate nell'ambito degli studi preliminari a futuri trial clinici per la valutazione dell'immunogenicità e dell'efficacia di vaccini contro l'HIV/AIDS.

Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS.

Nel corso del 2008 sono proseguiti gli studi per analizzare le modificazioni del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, presenti in pazienti infettati con HIV e l'interazione tra proteine strutturali e regolatrici di HIV, nell'ambito dello studio sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV. Tali studi sono ritenuti di basilare importanza,

non solo per la patogenesi dell'infezione ma anche per eventuali approcci per la prevenzione dell'infezione o della malattia o per la terapia.

Infine, alla luce della aumentata incidenza di linfomi in pazienti con HIV, sono continuati studi in vitro ed in modelli preclinici sul ruolo di HIV nella insorgenza delle neoplasie associate e non a co-infezione con EBV, iniziati negli anni precedenti.

Ricerca clinica e terapia della malattie da HIV

Nel campo della ricerca clinica e della terapia della malattia da HIV i principali progetti portati avanti anche per l'anno 2008 sono stati:

Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza

L'infezione da HIV, oltre che attraverso i rapporti sessuali e il sangue, può trasmettersi da madre a neonato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento, ed è ben noto che l'applicazione di misure preventive specifiche in questo ambito permette di ridurre considerevolmente il rischio di trasmissione verticale dell'infezione. Il trattamento antiretrovirale, insieme al parto cesareo elettivo e alla sostituzione dell'allattamento materno con quello artificiale, rappresenta uno dei cardini preventivi contro la trasmissione dell'HIV da madre a neonato, ed è quindi raccomandato che tutte le donne HIV-positive in gravidanza ed i neonati per le prime settimane di vita ricevano farmaci anti-HIV. La somministrazione di farmaci in queste particolari circostanze presenta però potenziali rischi sia per la madre sia per il neonato, ed è quindi importante un continuo monitoraggio dei suoi effetti. Il Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza, coordinato dall'ISS, è stato avviato nel 2001 allo scopo di approfondire questa delicata tematica. Vi collaborano infettivologi, ginecologi e pediatri su tutto il territorio nazionale.

La sorveglianza nazionale sul trattamento antiretrovirale in gravidanza, sulla base di dati di esito ormai relativi ad oltre 1000 gravidanze segnalate negli ultimi sette anni, ha complessivamente confermato il positivo rapporto rischio-beneficio del trattamento antiretrovirale in gravidanza. I risultati ottenuti indicano che anche nel nostro paese l'applicazione delle misure preventive sopra indicate ha portato i tassi di trasmissione dell'infezione da madre a neonato a livelli inferiori al 2-3%, in linea con altri paesi europei. Permane, tuttavia, un numero limitato di casi di trasmissione, attribuibili a vari motivi, fra cui il mancato svolgimento del test o di uno o più degli interventi raccomandati per prevenire la trasmissione verticale dell'HIV da madre a bambino. E' quindi essenziale insistere sulla comunicazione, assicurare una puntuale informazione su HIV e gravidanza a tutte le donne in età fertile, 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.

I dati della sorveglianza nazionale hanno inoltre confermato che il rapporto rischio-beneficio, in termini di tossicità materna e di rischio di difetti congeniti, rimane decisamente a favore del trattamento antiretrovirale in generale, ma lo scenario è complicato per la presenza di vari fattori, che comprendono:

- la continua introduzione nella pratica clinica di nuovi antiretrovirali in assenza di informazioni sulla loro sicurezza d'uso in gravidanza;
- la frequente esposizione in epoca periconcezionale a farmaci controindicati, dovuta a gravidanze non pianificate in donne già in trattamento;
- la definizione di nuove situazioni di rischio per farmaci in passato considerati relativamente sicuri e le incertezze sugli effetti a lungo termine della esposizione durante il periodo fetale.

E' pertanto necessario da una parte 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 e, dall'altra, continuare la sorveglianza in atto per definire più precisamente il profilo di sicurezza dei farmaci antiretrovirali di più recente introduzione. A questo proposito si segnala l'introduzione nel 2008 di due nuove ed importanti classi di farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV, rappresentate da inibitori dell'integrasi e del corecettore CCR5, che aprono promettenti sviluppi in termini di prognosi e di risposta terapeutica nei pazienti con limitate opzioni terapeutiche. Il crescente uso di questi farmaci nella pratica clinica e, quindi, nelle donne in età fertile, porterà verosimilmente ad un crescente numero di casi con esposizione in gravidanza che sarà necessario seguire e valutare.

Studi sulla prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi con risorse limitate

Nel corso del 2008 sono proseguiti gli studi volti ad ottimizzare le strategie di prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi con risorse limitate.

Come detto precedentemente, nei paesi industrializzati la profilassi con farmaci antiretrovirali durante la gravidanza, l'utilizzo del taglio cesareo e l'abolizione dell'allattamento materno hanno ridotto i tassi di trasmissione al di sotto del 2%. Diversa è invece la situazione nei paesi con risorse limitate dove devono essere messe a punto strategie di profilassi semplificate e che tengano in considerazione la necessità dell'allattamento materno in relazione ai tassi di morbidità e mortalità associati all'allattamento artificiale in quei paesi.

Gli studi in ISS, che inizialmente sono stati rivolti a definire regimi antiretrovirali brevi, sostenibili nei contesti dei paesi con risorse limitate, si sono recentemente indirizzati a mettere a punto strategie che possano consentire l'allattamento al seno ma che non siano associate al rischio di trasmissione del virus. In particolare si è lavorato sull'ipotesi che la somministrazione di una profilassi antiretrovirale alle donne durante la gravidanza e durante l'allattamento possa rappresentare una strategia efficace. E' stato disegnato uno studio clinico su larga scala per

determinare se una combinazione di 3 farmaci antiretrovirali somministrata dal secondo trimestre di gravidanza e per 6 mesi dopo il parto è in grado di ridurre significativamente la trasmissione associata all'allattamento e se la strategia è sicura e ben tollerata sia dalla madre sia dai bambini. Lo studio, in collaborazione con il progetto DREAM (Drug Resource Enhancement against AIDS and Malnutrition) della Comunità di S. Egidio, viene effettuato in due ospedali del Malawi : uno in area urbana (a Blantyre) e uno in area rurale (nelle vicinanze di Lilongwe). Attualmente sono state arruolate circa 300 donne e circa 150 di loro hanno partorito. Tra le donne che hanno seguito il protocollo non si sono verificati casi di trasmissione dalla madre al figlio supportando l'ipotesi della validità di questa strategia. Inoltre, nelle donne e nei bambini dello studio non si sono riscontrati al momento significativi problemi di tossicità.

I risultati di questo studio potranno contribuire a disegnare le linee guida per la prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi in via di sviluppo.

Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS

Nonostante l'assenza del finanziamento per il 2008, il desiderio di proseguire comunque con i programmi in corso da parte di ricercatori e tecnici afferenti al sottoprogetto sulle Infezioni opportunistiche ha causato la mobilitazione di alcune risorse extra per continuare le ricerche sui temi di maggiore rilevanza per la lotta alle patologie opportunistiche nell'AIDS.

In particolare sono continuati gli studi su:

- la tubercolosi multiresistente ai farmaci inclusi l'isolamento di alcuni micobatteri tubercolari totalmente resistenti anche a farmaci di due linee (cosiddetti ceppi XDR);
- gli inibitori delle aspartil proteasi di funghi e parassiti;
- le ricerche sui vaccini contro antigeni opportunistici in particolare attraverso la generazione di un vaccino glicoconiugato contro aspargilloso e candidosi possibilmente capace di prevenire anche infezioni da protozoi che esprimono fosfogluconico;
- nuove metodologie diagnostiche basate sull'applicazione di tecniche molecolari avanzate.

I contributi ottenuti da questi studi aprono importanti prospettive per il controllo delle infezioni opportunistiche.

Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS (ICAV): Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS

L'ICAV, Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS, è stata creata con l'intento di coagulare la ricerca sul vaccino contro l'HIV/AIDS di 70 centri di ricerca italiani ad alto livello di esperienza scientifica.

Infatti, l'ICAV, che da sola costituisce il Progetto "Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS", è un programma traslazionale, dalla ricerca di base agli studi preclinici e clinici, indirizzati allo sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS. L'ICAV è nato nel 1998 come controparte dell'Accordo Italy/USA tra ISS ed il National Institutes of Health (NIH) - rinnovato a Palazzo Chigi nel 2003 per "lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS". L'ICAV è anche parte dello European HIV/AIDS Prevention Network (EAPN), un consorzio che riunisce specialisti europei nel campo della ricerca sull'HIV/AIDS, mirato allo sviluppo di vaccini e microbicidi. Molti partecipanti dell'ICAV sono anche parte del Consorzio Europeo "AIDS Vaccine Integrated Project (AVIP) che riunisce 20 centri da 7 paesi (Italia, Francia, Germania, Finlandia, Svezia, Regno Unito e Sudafrica) e si propone di sviluppare e saggiare in fase I quattro nuovi candidati vaccinali sviluppati dall'Italia, Svezia, Finlandia e Germania.

Aspetti psicosociali

La collocazione dell'Unità Operativa "Telefono Verde AIDS" all'interno del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate consente un approccio globale al tema dell'AIDS attraverso l'integrazione di professionalità bio-mediche con professionalità e tecniche proprie delle Scienze Umane.

L'attività di counselling telefonico, iniziale e prioritario obiettivo dell'Unità Operativa, è andata nel tempo completandosi con altri compiti e funzioni.

L'equipe ha ampliato il proprio impegno, focalizzando l'attenzione sulla necessità di:

- trasformare risultati di studi e ricerche in messaggi efficaci per la popolazione generale, messaggi in grado di attuare nelle persone alle quali sono indirizzati, comportamenti e stili di vita funzionali alla promozione della salute e al miglioramento della qualità di vita;
- promuovere e divulgare conoscenze e competenze su tematiche riguardanti la comunicazione efficace e il counselling attraverso programmi formativi intra- ed extra-murali rivolti ad operatori del Sistema Sanitario Nazionale, di Organizzazioni non governative (ONG) e di Associazioni di volontariato;
- proporre, coordinare e condurre progetti nazionali e internazionali multicentrici, nell'ambito di aree di ricerca relative agli aspetti psico-sociali e comportamentali di target specifici tra i quali popolazione giovanile, cittadini stranieri e persona con infezione da HIV;
- attivare Reti nazionali per valutare, sperimentare, confrontare e implementare le strategie di prevenzione risultate efficaci nell'ambito dell'infezione da HIV.

In riferimento all'attività di ricerca svolta nel 2008, si riportano, di seguito, i progetti condotti e presentati nell'anno, alcuni dei quali sono terminati altri, invece, tuttora in corso. Inoltre, sono

indicati anche i progetti che vedono i ricercatori dell'“Unità Operativa Telefono verde AIDS” nel ruolo di principali collaboratori.

1. “Immigrants and HIV Prevention: a study on the evaluation of a leaflet campaign prepared by the Ministero della Salute with the collaboration of National Focal Point AIDS & Mobility. L'obiettivo è quello di valutare il gradimento dei depliant prodotti nell'ambito dell'VIII Campagna Informativo-Educativa per la Lotta contro l'AIDS, promossa dal Ministero della Salute e indirizzata alla popolazione straniera. Il Progetto è terminato nel dicembre 2008.

2. “Development of prevention programs aimed at identifying the health needs of foreign citizens regarding HIV/AIDS infection through the involvement of Italian National Focal Point (2nd year)”. L'obiettivo del progetto consiste nell'identificare le caratteristiche socio-demografiche, culturali e comportamentali di cittadini stranieri con HIV+ afferenti a centri clinici, di differenti città (collocate in regioni del Nord, Centro e Sud Italia), impegnati nella prevenzione, diagnosi, cura e assistenza nel campo dell'infezione da HIV. Il Progetto è terminato nel dicembre 2008.

3. Progetto ICAV “Training of psycho-social and clinical investigators to support counselling and communication with seropositive/seronegative volunteers to be enrolled in clinical trial”. Il principale obiettivo del progetto consiste nell'identificazione dei principi e delle strategie per migliorare la comunicazione focalizzandosi sulla relazione con se stessi, con le persone HIV-positive e HIV-negative che partecipano a trial clinici e con il team. Il Progetto è terminato nel dicembre 2008.

4. “Genitorialità e Infezione da HIV”. L'obiettivo è identificare le caratteristiche dei soggetti eterosessuali in età fertile, con infezione da HIV e valutare il desiderio genitoriale del target in esame. Sono state rilevate le caratteristiche dei servizi ai quali accedono le persone con HIV in età fertile, nonché la tipologia delle risposte fornite alla richiesta di supporto, assistenza e cura in relazione alla genitorialità. Il Progetto è terminato nel marzo 2008.

5. “Gli studenti italiani e non italiani e l'infezione da HIV/AIDS: un'indagine psico-socio-comportamentale nelle scuole medie inferiori e superiori”. L'obiettivo del progetto è quello di descrivere, relativamente all'infezione da HIV, le componenti cognitive, affettive e comportamentali di un campione di studenti italiani e stranieri, che frequenta le scuole secondarie di I e II grado (medie inferiori e superiori) dislocate in differenti aree metropolitane del Nord (Brescia), Centro (Roma) e Sud (Palermo) Italia. Il Progetto è terminato nel marzo 2008.