

## 1. ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E DI SERVIZIO

### 2.1. REGISTRO AIDS

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 dalle strutture cliniche del Paese. Con il decreto del 28 novembre 1986 (DM n. 288), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di Sorveglianza è gestito dal COA (Centro Operativo AIDS) del Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità. In collaborazione con le regioni, il COA provvede alla raccolta e all'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 della World Health Organization (WHO)/Centers for Disease Control and Prevention (CDC) del 1987 (10). A partire dal 1° luglio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo del WHO. Quest'ultima aggiunge altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

#### *Distribuzione temporale dei casi di AIDS*

Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 Dicembre 2012 sono stati notificati al COA 64.898 casi di AIDS. Di questi, 50.087 (77,2%) erano maschi, 784 (1,2%) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio, e 5.661 (8,7%) erano stranieri. L'età mediana alla diagnosi di AIDS, calcolata solo tra gli adulti ( $\geq 13$  anni), era di 35 anni (IQR: 13-87 anni) per i maschi e di 33 anni (IQR: 13-84 anni) per le femmine. Nel 2012 sono stati notificati al COA 715 (71,1%) casi di AIDS diagnosticati nel 2012, e 291 casi diagnosticati negli anni precedenti. Infatti alcuni casi, pur essendo stati diagnosticati in un determinato anno, vengono notificati negli anni successivi: ad esempio, un caso può essere stato diagnosticato nell'anno 2008 ma essere stato notificato nel 2011.

L'andamento dell'incidenza di AIDS per anno di diagnosi 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 dell'incidenza fino ad oggi.

#### *Dati di mortalità AIDS*

La segnalazione di decesso per AIDS 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 ha avviato uno studio per aggiornare lo stato in vita di tutte le persone incluse nel Registro Nazionale AIDS. I dati delle persone con AIDS diagnosticate tra il 1999 e il 2010 sono stati incrociati, attraverso una procedura automatizzata e anonima di record linkage, con quelli registrati nel database della mortalità generale dell'ISTAT.

Pertanto, i dati sulla mortalità per AIDS sono stati validati fino al 2010, ultimo anno disponibile nel database di mortalità dell'ISTAT. I dati di mortalità successivi al 2010 verranno aggiornati appena saranno disponibili i dati ISTAT, ma al momento attuale sono sottostimati perché basati unicamente sulle segnalazioni di decesso inviate volontariamente dai medici al COA.

In totale, 41.939 pazienti (64,6%) risultano deceduti al 31 Dicembre 2012.

#### *Casi prevalenti di AIDS*

I casi prevalenti in un determinato anno sono tutti i casi diagnosticati negli anni precedenti, più quelli diagnosticati nello stesso anno 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 per regione di residenza e anno di diagnosi nel 2012 è pari a 23.004.

#### *La distribuzione geografica*

Le regioni che hanno avuto più diagnosi di AIDS sono state nell'ordine: la Liguria, il Veneto, la Lombardia, la Toscana e la Sardegna. E' 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.

Tassi di incidenza particolarmente elevati, relativi all'anno di notifica 2012, si riscontrano a Genova, Pavia, Savona, Olbia-Tempio, Parma e Prato.

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) in grado di determinare fluttuazioni significative dell'incidenza nel breve periodo, si raccomanda di interpretare con cautela il valore dell'incidenza per provincia.

#### *Le caratteristiche demografiche: età e genere*

Il 66,2% del totale dei casi si concentra nella classe d'età 30-49 anni. In particolare, rispetto al 1992, è aumentata in modo rilevante la quota di casi di età  $\geq 40$  anni: per i maschi dal 17,6% nel 1992 al 67,0% nel 2012 e per le femmine dal 9,6% nel 1992 al 61,1% nel 2012.

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 1992 la mediana era di 31 anni per i maschi e di 29 per le femmine, nel 2012 le mediane sono salite rispettivamente a 44 e 40 anni. Nell'ultimo decennio la proporzione di casi di AIDS di sesso femminile tra i casi adulti è rimasta sostanzialmente stabile intorno al 23-25%.

#### *Modalità di trasmissione*

Le modalità di trasmissione vengono attribuite ad 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 53,7% del totale dei casi segnalati tra il 1982 e il 2012 sia attribuibile alle pratiche associate all'uso di sostanze stupefacenti per via iniettiva (IDU e IDU+MSM). 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) ed una corrispondente diminuzione dei casi attribuibili alle altre modalità di trasmissione.

Particolare cautela è necessaria nell'interpretare l'andamento crescente dei casi appartenenti alla modalità "altro/non determinato". In una specifica indagine condotta dal COA (effettuata mediante l'uso di un modello matematico che calcolava la probabilità di appartenere a una modalità di trasmissione in base al genere e all'anno di diagnosi) si è

osservato che la quasi totalità dei casi con fattore di rischio “altro/non determinato” è da attribuire a trasmissione sessuale e a uso iniettivo di droghe.

La distribuzione dei casi di AIDS attribuibili a rapporti eterosessuali (15.410 casi) evidenzia che in un decennio è diminuita la proporzione degli eterosessuali che hanno un partner IDU (dal 2,2% nel 2001-02 allo 0,8% nel 2011-12 per i maschi, e dal 19,3% nel 2001-02 al 3,4% nel 2011-12 per le femmine) mentre aumenta la quota degli eterosessuali con partner promiscuo (dal 94,5% nel 2001-02 al 96,6% nel 2011-12 per i maschi, e dal 74,7% nel 2001-02 all'84,5% nel 2011-12 per le femmine).

#### *Casi di AIDS pediatrici*

Fra i 64.898 casi di AIDS segnalati fino al 31 Dicembre 2012, 784 (1,2%) sono casi pediatrici, cioè pazienti con età inferiore ai 13 anni al momento della diagnosi di AIDS, o con età superiore ai 13 anni, ma che avevano acquisito l'infezione per via verticale (31 casi, 3,9%); complessivamente, dall'inizio dell'epidemia ad oggi, sono stati riportati 723 (92,2%) casi a trasmissione verticale, 27 (3,4%) casi attribuibili a sangue e/o derivati e 34 (4,3%) ad altro/non determinato. Il numero di casi pediatrici si è drasticamente ridotto nell'ultimo decennio. Il maggior numero di casi cumulativi si è registrato in Lombardia, Lazio ed Emilia Romagna, ricalcando la distribuzione geografica dell'epidemia tra gli adulti. La cospicua diminuzione dei casi di AIDS pediatrici osservata a partire dal 1997 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 723 casi pediatrici a trasmissione verticale, 360 (49,8%) sono figli di madre IDU, mentre 268 (37,1%) sono figli di donne che hanno acquisito l'infezione per via sessuale.

#### *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. Se l'esordio è caratterizzato da più di una patologia, vengono

considerate un massimo di sei, diagnosticate entro 60 giorni dalla prima. 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.

Rispetto agli anni precedenti al 2001, si osserva negli ultimi anni una riduzione della proporzione di diagnosi di candidosi e di tubercolosi polmonare. 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 della cervice uterina, polmonite ricorrente e tubercolosi polmonare) hanno contribuito per il 4,5% del totale delle patologie indicative di AIDS segnalate nel biennio 2011-2012.

#### *Trattamenti precedenti alla diagnosi di AIDS*

Dal primo gennaio 1999 la scheda di notifica AIDS raccoglie anche alcune 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 33,9% dei casi diagnosticati nel 2002 aveva ricevuto un trattamento antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS, mentre nel 2012 tale proporzione è stata solo del 25,7%.

Inoltre, nel 2011-2012 solo il 20,2% dei pazienti con modalità di trasmissione sessuale (cioè con contatti eterosessuali o MSM) ha effettuato una terapia antiretrovirale, rispetto ad oltre il 52% dei soggetti che facevano uso iniettivo di droghe.

Il quadro delle patologie di esordio è differente tra trattati e non trattati. In particolare si evidenzia tra i trattati una proporzione minore di polmonite da *Pneumocystis carinii*, infezioni da Cytomegalovirus, sarcoma di Kaposi e Toxoplasmosi cerebrale e una percentuale più elevata di candidosi, Wasting syndrome, encefalopatia da HIV, linfomi, carcinoma cervicale invasivo e polmoniti ricorrenti.

La principale patologia indicativa di AIDS per gli MSM è la polmonite da *Pneumocystis carinii*, per gli IDU la candidosi esofagea e per gli eterosessuali la polmonite da *Pneumocystis carinii*.

L'andamento dal 1993 al 2012 della patologie indicative di AIDS suddivise in 6 gruppi: tumori (linfomi Burkitt, immunoblastico e cerebrale, sarcoma di Kaposi e carcinoma

cervicale invasivo), infezioni batteriche (micobatteriosi disseminata o extrapolmonare, sepsi da salmonella ricorrente, tubercolosi polmonare e infezioni batteriche ricorrenti), infezioni parassitarie (criptosporidiosi intestinale cronica, isosporidiosi intestinale cronica, polmonite da *Pneumocystis carinii* e toxoplasmosi cerebrale), infezioni virali (malattia sistemica da Cytomegalovirus inclusa retinite, infezione grave da Herpes simplex, leucoencefalopatia multifocale progressiva e polmonite interstiziale linfoide), infezioni fungine (candidosi polmonare ed esofagea, criptococcosi extrapolmonare, coccidioidomicosi disseminata, istoplasmosi disseminata) e altro (encefalopatia da HIV, wasting syndrome e polmonite ricorrente) evidenzia che le infezioni parassitarie costituiscono il gruppo più frequente in tutto il periodo considerato. Nel tempo si rileva una diminuzione delle infezioni fungine e un aumento delle infezioni virali mentre i tumori, le infezioni batteriche, le infezioni parassitarie e le altre patologie sono rimaste sostanzialmente stabili.

#### *Diagnosi tardive di AIDS*

Il fattore principale che determina la probabilità di avere effettuato una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS è la consapevolezza della propria sieropositività.. Si osserva che la proporzione di pazienti con una diagnosi di sieropositività vicina (meno di 6 mesi) alla diagnosi di AIDS é aumentata dal 1996 al 2012, ed è più elevata tra coloro che hanno come modalità di trasmissione i rapporti sessuali, e tra gli stranieri; questi dati indicano che molti soggetti arrivano allo stadio di AIDS conclamato ignorando la propria sieropositività.

Il COA del Dipartimento di Malattie infettive dell'Istituto Superiore di Sanità 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/ccoa](http://www.iss.it/ccoa) ).

I dati del Registro sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri e confluiscono, per singoli records, alla banca dati europea (ECDC- TESSY).

## 2.2. SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE DA HIV

Dal 2000 il COA gestisce anche il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, istituito ufficialmente nel 2008 con un decreto ministeriale (DM 175 del 31.03.2008, GU n. 175 del 28.07.08) che inserisce l'infezione da HIV tra le malattie infettive sottoposte a notifica obbligatoria. La raccolta di dati anagrafici, comportamentali, virologici e immunologici, per ogni soggetto segnalato, consente di descrivere ed analizzare i gruppi a rischio e le vulnerabilità di chi contrae oggi questa infezione, fornendo gli strumenti per pianificare politiche di controllo appropriate, ridurre la diffusione dell'HIV e indirizzare la ricerca in questo settore.

Dopo la pubblicazione del Decreto molte regioni italiane hanno istituito un sistema di sorveglianza di questa infezione, unendosi ad altre regioni e province che già da vari anni si erano organizzate in modo autonomo e avevano iniziato a raccogliere i dati. Inoltre, per ottenere un'immagine più accurata dell'epidemia da HIV, alcune regioni hanno deciso di recuperare informazioni relative agli anni precedenti al 2008, anno dell'avvio ufficiale del sistema di sorveglianza. Pertanto, sono disponibili i dati delle seguenti regioni a partire dall'anno indicato tra parentesi: Friuli-Venezia Giulia (dal 1985), Lazio (dal 1985), Veneto (dal 1988), Piemonte (dal 1999), Liguria (dal 2001), Emilia-Romagna (dal 2006), Abruzzo (dal 2006), Marche (dal 2007), Puglia (dal 2007), Valle d'Aosta (dal 2008), Campania (dal 2008), Lombardia (dal 2009), Umbria (dal 2009), Calabria (dal 2009), Sicilia (dal 2009), Toscana (dal 2009), Molise (dal 2010), Basilicata (dal 2010), Sardegna (dal 2012) e Province Autonome di Trento (dal 1985) e di Bolzano (dal 1985).

Nel 2012 tutte le regioni italiane hanno attivato un sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, ottenendo una copertura del sistema di sorveglianza del 100%.

### *Distribuzione temporale, geografica e caratteristiche demografiche delle nuove diagnosi di infezione da HIV*

Nel periodo 1985-2012 sono state segnalate 56952 nuove diagnosi di infezione da HIV, di queste il 72,2% erano in maschi e 21,6% in persone di nazionalità straniera. L'età mediana

alla diagnosi di infezione da HIV, calcolata solo tra gli adulti ( $\geq 15$  anni) era di 35 anni (range interquartile (IQR): 28-43 anni) per i maschi e di 31 anni (IQR: 26-38 anni) per le femmine.

Dal 2010 al 2012 sono state segnalate rispettivamente 3948, 3752 e 3853 nuove diagnosi di infezione da HIV. Poiché una persona può essere segnalata da una regione diversa dalla regione nella quale risiede, a livello regionale esiste una differenza tra il numero delle nuove diagnosi di infezione da HIV tra i segnalati e tra la popolazione residente. La differenza tra il numero dei casi residenti e quello dei casi segnalati fornisce informazioni utili sulla mobilità degli individui e sull'offerta assistenziale di alcune regioni: nel 2012, le regioni che hanno un numero di casi residenti maggiore rispetto ai casi segnalati (Piemonte, Trento, Umbria, Marche, Molise, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna) hanno "esportato" casi in termini assistenziali; viceversa, quelle con più casi segnalati rispetto ai casi residenti (Lombardia, Bolzano, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo, Campania) ne hanno "importati" da altre regioni. Nel 2012 più della metà delle segnalazioni sono pervenute da tre regioni: Lombardia (27,6%), Lazio (14,5%) ed Emilia-Romagna (10,4%).

#### *Età alla diagnosi di infezione da HIV*

Dal 1985, escludendo le persone di età inferiore ai 15 anni diagnosticate con HIV, si osserva un aumento costante dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione da HIV che è passata da 26 anni per i maschi e 24 anni per le femmine nel 1985 a, rispettivamente, 38 e 36 anni nel 2012.

Nel 2012 la classe di età più rappresentata è stata quella 30-39 anni (33,0%).

#### *Rapporto maschi/femmine (M/F)*

La proporzione di femmine è aumentata all'inizio degli anni 2000 ma negli ultimi anni sta ridiminuendo: il rapporto M/F è passato da 3,5 (653 M/187 F) nel 1985, a 2 nel 2001 (945 M/481 F); successivamente si è osservato un cambiamento di tendenza e il rapporto M/F è

aumentato di nuovo fino a 3,8 nel 2012 (3041 M/810 F).

### *Modalità di trasmissione*

La modalità di trasmissione viene attribuita secondo un ordine gerarchico che risponde a criteri definiti a livello internazionale. Ogni caso è classificato in un solo gruppo. I soggetti che presentano più di una modalità di esposizione vengono classificati nel gruppo con rischio di trasmissione più elevato (in ordine decrescente di rischio: consumatori di sostanze per via iniettiva - Injecting Drug User (IDU), Maschi che fanno Sesso con Maschi (MSM), eterosessuali).

Dalla metà degli anni '80 ad oggi la distribuzione dei casi per modalità di trasmissione ha subito un notevole cambiamento: la proporzione di IDU è diminuita dal 76,2% nel 1985 al 5,3% nel 2012, mentre sono aumentati i casi attribuibili a trasmissione sessuale. In particolare, i casi attribuibili a trasmissione eterosessuale sono aumentati dall'1,7% nel 1985 al 42,7% nel 2012 e i casi attribuibili a trasmissione tra MSM nello stesso periodo sono aumentati dal 6,3% al 37,9%.

La modalità "altro" nel 2012 è stata riportata nell'1,7% delle segnalazioni (67 casi). Per questa modalità di trasmissione la scheda di sorveglianza prevede che venga specificata la modalità precisa. Tuttavia, solamente in 10 casi è stata precisata la modalità di trasmissione, come segue: "proveniente da zona endemica" in 5 casi, "rapporti sessuali tra femmine" (femmine che fanno sesso con femmine) in 2 casi; "intervento chirurgico" in 2 casi, "esposizione accidentale" in 1 caso. Per i restanti 57 casi non è stata riportata alcuna modalità specifica.

Nel 2012 la modalità "trasmissione verticale" ha contribuito per lo 0,2% del totale dei casi segnalati e quella "sangue e/o derivati" per lo 0,3%.

Per l'11,8% delle persone diagnosticate con una nuova diagnosi di infezione da HIV nel 2012 non è stato possibile stabilire la modalità di trasmissione.

Il numero delle nuove diagnosi di infezione da HIV in MSM è cresciuto del 18,7% tra il 2010 e il 2012, mentre è diminuito il numero delle nuove diagnosi di infezione da HIV in maschi eterosessuali del 7%, in femmine eterosessuali del 15,7% e in IDU del 20,9%, nello stesso periodo.

### *Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV*

L'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV ha visto un picco nel 1987, per poi diminuire rapidamente fino al 1998 e stabilizzarsi successivamente. Dal 2007 l'incidenza è stabile. Questo andamento è stato simile sia tra i maschi che tra le femmine.

Nel 2012 l'incidenza era pari a 6,5 nuovi casi per 100.000 residenti; l'incidenza più bassa è stata osservata in Calabria e quella più alta in Lombardia. Nella maggior parte delle regioni l'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV sembra avere un andamento stabile, in altre (Lombardia, Umbria) sembra essere in aumento e in altre si osserva un andamento in diminuzione (Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Calabria).

E' opportuno considerare che, soprattutto nelle regioni che hanno iniziato da pochi anni a raccogliere i dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV, il numero delle segnalazioni potrebbe subire delle variazioni dovute al recupero di diagnosi di anni precedenti e pertanto una valutazione sull'andamento dei casi necessiterà, in queste regioni, ancora di alcuni anni di osservazione.

### *Numero di linfociti CD4 alla prima diagnosi di HIV*

Adeguandoci a quanto richiesto dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), nella scheda di sorveglianza allegata al Decreto Ministeriale del 2008 è stata inserita anche l'informazione sul valore dei CD4 alla diagnosi di infezione da HIV. Dal 2010 sono disponibili i dati sul numero dei linfociti CD4 riportati alla prima diagnosi di infezione da HIV. Nel 2012 solamente il Lazio non ha raccolto e inviato i dati relativi al numero di linfociti CD4 alla prima diagnosi di infezione da HIV. Tuttavia, la completezza di questa variabile è diversa tra regioni e nel 2012 varia dal 72,9% del Veneto al 100% della Valle d'Aosta, Umbria, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria. In totale nel 2012 per il 79,1% dei casi segnalati è stato riportato il numero dei CD4 alla diagnosi.

Nel 2012 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 37,5%, mentre quella di coloro che avevano un numero di CD4 inferiore a 350 cell/μL era del 55,8%.

Nel 2012 la proporzione delle persone con meno di 200 linfociti CD4 alla diagnosi era 48,2% tra i maschi eterosessuali, 45,0% tra i maschi stranieri, 41,8% tra gli IDU, 40,1% tra le femmine straniere, 39,5% tra le femmine italiane, 39,4% tra le femmine eterosessuali, 35,3% tra maschi italiani, 27,0% tra gli MSM. In termini assoluti, il numero più elevato di persone con CD4<350 cell/μL alla diagnosi è stato osservato tra i maschi italiani.

#### *Late Presenters e non-Late Presenters*

Una recente Consensus Conference Europea ha definito come *Late Presenters* (LP) le persone che al momento della prima diagnosi di sieropositività hanno un numero di CD4<350 cell/μL o hanno una patologia indicativa di AIDS indipendentemente dal numero di CD4, e come *Presenters with Advanced HIV Disease* (AHD) le persone che si presentano alla prima diagnosi di sieropositività con un numero di CD4<200 cell/μL o con una patologia indicativa di AIDS.

Nel 2012 i LP erano il 56,8% (di cui 37,8% in AIDS) e gli AHD 39,9%.

Nel 2012 l'età mediana dei LP era 41 anni (IQR 33-49), 3/4 erano maschi e 25,9% erano stranieri. Tra gli eterosessuali il 65,1% era LP, tra gli IDU il 61,0% e tra gli MSM il 44,6%. Il 38% dei LP ha effettuato il test HIV perché presentava sintomi HIV-correlati.

Nel 2012 l'età mediana dei non-LP era 35 anni (IQR 28-44), 81,4% erano maschi e il 19,5% erano stranieri. Tra gli eterosessuali il 34,9% era non-LP, tra gli IDU il 39,0% e tra gli MSM il 55,4%. Il 27,1% dei non-LP ha effettuato il test HIV in seguito ad un comportamento a rischio non specificato.

#### *Caratteristiche della popolazione straniera con nuova diagnosi d'infezione da HIV*

La proporzione di stranieri tra le nuove diagnosi di infezione da HIV è aumentata dall'11% nel 1992 ad un massimo di 32,9% nel 2006; nel 2012 era del 27,7%, con un numero assoluto di casi inferiore rispetto al 2011.

Nel 2012 la distribuzione per area geografica di provenienza mostra che il 47,2% di stranieri con una nuova diagnosi di infezione da HIV proveniva dall'Africa, il 25,6% dai paesi dell'Europa Centrale e Orientale, il 20,2% dall'America meridionale, il 4,8% dall'Asia. Nel 2012, il 59,9% dei casi in stranieri era costituito da maschi e la classe di età

più rappresentata era la classe 30-34 anni per i maschi (17,0%) e 25-29 anni per le femmine (18,3%).

Nel 2012 tra gli stranieri i rapporti eterosessuali rappresentavano la modalità di trasmissione più frequente: il 29,7% erano rapporti di maschi eterosessuali e il 33,0% erano rapporti di femmine eterosessuali. I MSM rappresentavano il 18,2% e gli IDU il 3,3% del totale delle nuove diagnosi di infezione da HIV in stranieri.

#### *Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV nella popolazione straniera*

Nel 2012 l'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV era di 22,3 nuovi casi per 100.000 stranieri residenti rispetto ad un'incidenza tra italiani residenti di 5,0 nuovi casi per 100.000. L'incidenza HIV è distribuita diversamente sul territorio italiano tra gli italiani rispetto agli stranieri: nel 2012 si osservano incidenze elevate tra gli stranieri nelle regioni del centro-sud Italia (Lazio, Campania, Abruzzo, Molise, Basilicata, Puglia), mentre tra gli italiani le incidenze più alte vengono registrate al centro-nord (Lombardia: 9,5 nuovi casi per 100.000 italiani residenti).

#### *Motivo di effettuazione del test HIV*

La scheda di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV allegata al Decreto Ministeriale del 2008 prevede anche la raccolta del motivo di esecuzione del test HIV, informazione utile per identificare i contesti che riescono ad intercettare in modo efficace le persone a rischio. Questa variabile è l'unica in cui è prevista una risposta "aperta", cioè dove il medico compilatore può liberamente riportare il motivo riferito dal paziente. Tuttavia, su suggerimento del COA molte regioni hanno adottato una scheda dettagliata, nella quale il motivo del test è specificato in modalità a risposta "chiusa". Per le regioni che non hanno accolto questa proposta, le risposte aperte presenti nei data-base inviati da tali regioni sono state riclassificate secondo le modalità previste dalla scheda dettagliata suggerita dal COA.

Nel 2012 il 22,4% dei casi ha eseguito il test HIV per la presenza di sintomi HIV-correlati; il 16,5% in seguito ad un comportamento a rischio non specificato; il 15,0% ha eseguito il test in occasione di accertamenti per un'altra patologia o per un intervento chirurgico; il

6,7% in seguito a rapporti sessuali non protetti con un partner il cui sierostato HIV non era noto; il 4,7% durante controlli di routine; il 2,9% in seguito alla diagnosi di una infezione sessualmente trasmessa; il 2,9% durante controlli ginecologici in gravidanza/parto/IVG; il 2,7% in seguito a rapporti sessuali non protetti con un partner HIV positivo; il 2,3% dei casi ha eseguito il test durante i controlli routinari in comunità o nei SerT; il 2,1% ha eseguito il test nell'ambito dello screening pre-donazione di sangue; il 2,7% per altri motivi; per il 19,2% dei casi il dato era mancante.

#### *Nuove diagnosi di infezione da HIV in persone di età ≤ 15 anni*

Nel 2012 sono state segnalate 15 nuove diagnosi di infezione da HIV in persone minori di 15 anni di età. In particolare, sono state segnalate 4 diagnosi in bambini ≤2 anni di età dalle seguenti regioni: Toscana, Campania, Sicilia e PA di Trento. Tra questi, il 50,0% erano maschi e il 50,0% di nazionalità straniera.

L'infezione da HIV in età pediatrica deriva quasi esclusivamente dalla trasmissione madre-figlio (trasmissione verticale); altre vie di contagio, ad esempio tramite trasfusioni di sangue e/o derivati, sono oggi rarissime. E' opportuno precisare che, per quanto riguarda le diagnosi in bambini di età minore di 2 anni, potrebbero essere state segnalate positività non correttamente accertate. Tali dati potrebbero, pertanto, subire delle modifiche in seguito alle verifiche più accurate che verranno effettuate insieme alle singole regioni.

#### *Infezioni recenti*

Il sistema di sorveglianza HIV è basato sulla notifica delle nuove diagnosi di infezione da HIV e non sulle infezioni recenti, come peraltro si evince dalla elevata proporzione di soggetti segnalati in fase avanzata di malattia (Late Presenters). Nelle nuove diagnosi di infezione da HIV possono, infatti, essere incluse sia persone che si sono infettate di recente, sia persone che si sono infettate anni fa. Di recente, alcune regioni italiane hanno iniziato ad effettuare alle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV il test di avidità anticorpale (AI) (9) che permette di identificare le infezioni acquisite nell'ultimo semestre prima della diagnosi (infezione recente); questa informazione permette di giungere ad una stima più precisa dell'incidenza HIV. Nel 2012 il Piemonte, l'Umbria e la

PA di Trento hanno effettuato in modo quasi sistematico il test AI: in particolare, il test è stato eseguito sul 78,8% delle 364 nuove diagnosi notificate in queste tre regioni; dei testati per AI, il 25,1% presentava un'infezione recente. Le persone con infezione recente, rispetto alle persone con infezione più vecchia, erano più giovani (età media 36,0 anni vs. 40,4 anni), erano più frequentemente maschi (93,1% vs 78,1%) e MSM (69,4% vs 40,0%). Questi risultati possono essere influenzati da alcuni fattori, quali l'offerta del test HIV nel territorio, le campagne di sensibilizzazione o la percezione del rischio del singolo individuo.

I dati di questi due Sistemi di Sorveglianza sono diffusi annualmente attraverso la pubblicazione nel Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, e attraverso la predisposizione di diapositive riassuntive, usufruibili da tutti e rese disponibili in occasione della Giornata Mondiale di lotta all'AIDS - Primo Dicembre. Tale materiale, insieme agli ultimi aggiornamenti sull'epidemia da HIV/AIDS nel nostro Paese sono liberamente scaricabili dal sito [www.iss.it/ccoa](http://www.iss.it/ccoa).

I dati italiani delle diagnosi di AIDS e delle nuove diagnosi di infezione da HIV sono inviati periodicamente all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) per un'analisi globale della situazione europea. Vengono pubblicati annualmente nel "Surveillance HIV/AIDS surveillance in Europe" pubblicato dall'ECDC e accessibile dal sito [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).

### 2.3. SORVEGLIANZA NAZIONALE SUL TRATTAMENTO ANTIRETROVIRALE IN GRAVIDANZA.

#### *Progetto finanziato dai Bandi per la ricerca indipendente AIFA*

Il Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza, avviato nel 2010 e coordinato dall'ISS, ha l'obiettivo di definire la sicurezza materna e neonatale dell'uso dei farmaci anti-HIV, fotografando la situazione nazionale su HIV e gravidanza. È ormai ben noto che precise misure preventive specifiche, rappresentate dal trattamento antiretrovirale in gravidanza, lo svolgimento del parto mediante cesareo elettivo e la sostituzione dell'allattamento materno con quello artificiale, permettono di ridurre il rischio di trasmissione verticale dell'infezione HIV da madre a neonato di circa

dieci volte, fino a livelli minimi. Attualmente nei paesi dove è possibile applicare integralmente queste misure, la trasmissione da madre a neonato non supera il 2%. La somministrazione di farmaci anti-HIV è quindi raccomandata contro la trasmissione materno-fetale dell'HIV per tutte le donne HIV-positive in gravidanza, al parto e per i loro neonati nelle prime settimane di vita.

Per la particolare sensibilità di madre e neonato a potenziali eventi indesiderati, è importante un continuo monitoraggio di questi trattamenti. È con questo obiettivo che proseguono le attività del progetto di Sorveglianza Nazionale sulla Terapia Antiretrovirale in Gravidanza, a cui collaborano infettivologi, ginecologi e pediatri su tutto il territorio nazionale, e che ha compiuto nel 2012 undici anni di attività, durante i quali ha raccolto dati di esito relativi ad oltre 1800 gravidanze, permettendo di tracciare un quadro aggiornato della situazione generale su HIV e gravidanza in Italia.

I dati raccolti 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 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%, in linea con altri paesi europei, senza un apparente aumento del numero di difetti congeniti.

La sorveglianza ha peraltro identificato alcuni punti che si vogliono portare all'attenzione:

- Permane un elevato tasso di diagnosi di infezione da HIV in gravidanza (in circa un quarto 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, d'altro canto indica la necessità di strategie più efficaci di screening fra le donne in età fertile non ancora gravide per una diagnosi più precoce dell'infezione e per evitare che la diagnosi di infezione da HIV avvenga in una fase così sensibile per la donna.
  
- 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 controindicati o non ottimali per l'uso in gravidanza ed a successivi aggiustamenti terapeutici. Sarebbe quindi necessario implementare procedure

che favoriscano una migliore assistenza alla pianificazione della gravidanza, alle visite e al counselling preconcezionali.

- Nuovi antiretrovirali sono stati recentemente introdotti nella pratica clinica per il trattamento dell'HIV, ma non esistono informazioni sufficienti sulla loro sicurezza d'uso in gravidanza. Per alcuni importanti farmaci anti-HIV, recentemente diventati di comune uso nel trattamento dell'HIV, come gli inibitori dell'integrasi e del corecettore CCR5, è quindi importante raccogliere ulteriori informazioni.

- Rimangono anche nel nostro Paese, sia pure in misura limitata, 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. Questo fenomeno indica fortemente la necessità di assicurare una più ampia copertura applicativa del test HIV in gravidanza, con particolare riferimento alle popolazioni con maggiore difficoltà di accesso alle strutture ed alle prestazioni sanitarie.

In breve, i dati raccolti nell'ultimo anno da questo progetto confermano l'andamento già osservato negli anni passati, con un buon controllo della trasmissione verticale dell'HIV nel nostro Paese e limitati eventi avversi della terapia sia nelle madri che nei neonati. Peraltro, si confermano alcuni punti di auspicabile miglioramento già segnalati nelle precedenti relazioni: appare necessario da una parte insistere sulla comunicazione, assicurare una puntuale informazione su HIV e gravidanza a tutte le donne in età fertile, nonché ad 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. Parallelamente, 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.

Dal punto di vista della produzione scientifica ed impatto, lo studio rappresenta la principale casistica nazionale su HIV e gravidanza, ed una fra le maggiori in abito