

- Definire un set di indicatori di processo, di esito, di efficacia del Modello Operativo comunicativo-relazionale applicato nell'ambito della prevenzione dell'HIV nel target migrante.

Risultati/Risultati attesi e loro trasferibilità

I risultati conseguiti consentiranno di utilizzare sistematicamente un Modello Operativo per la comunicazione della diagnosi e la presa in carico della persona migrante con HIV o a rischio di contrarre il virus dell'immuno-deficienza umana. La focalizzazione su tale patologia infettiva risponde all'esigenza di evitare il ritardo diagnostico e, conseguentemente, l'aumento della morbilità e mortalità HIV correlate, nonché limitare i costi umani e la spesa sanitaria.

Infatti, la sperimentazione su vasta scala del Modello Operativo comunicativo-relazionale con il coinvolgimento di differenti aree regionali del nostro Paese, consentirà di verificare sul campo l'efficacia di un protocollo strutturato in specifiche procedure, all'interno del quale applicare interventi di prevenzione mirati, comunicare la diagnosi, prescrivere accertamenti, proporre interventi di cura e di assistenza. Un'ampia sperimentazione potrebbe in futuro consentire l'implementazione di un protocollo comunicativo-relazionale e l'applicazione di procedure standardizzate su tutto il territorio nazionale. La finalità generale è quella di assicurare una risposta coordinata e sostenibile in funzione dei bisogni di salute del migrante.

Il monitoraggio epidemiologico delle varianti virali nei migranti

L'elevata variabilità genetica dell'HIV e la sua rapida replicazione rendono il virus adattabile facilmente all'individuo infettato e sono responsabili della diversificazione del virus in gruppi, sottotipi, forme ricombinanti (CRF) e infinite varianti, tanto che è stato calcolato che in una singola persona infettata possano esistere varianti dello stesso sottotipo con una diversità, tra loro, che può arrivare fino a circa il 10%. Questa ampia diversità può avere un ruolo nel grado di infettività del virus, nella sua capacità di diffusione tra la popolazione, nella diagnosi di infezione e può influenzare la terapia antiretrovirale con l'emergenza di varianti che possono essere resistenti a diverse classi di farmaci antiretrovirali.

I problemi posti dalla rapida diffusione dell'HIV nelle popolazioni di differenti aree geografiche per la prevenzione dell'infezione, per la sua diagnosi ed il suo trattamento, richiedono una continua sorveglianza sulla diffusione di nuovi sottotipi all'interno delle popolazioni, tanto che l'OMS ha sentito l'esigenza di iniziare un monitoraggio periodico sulla diffusione dei sottotipi di HIV a livello globale a partire dall'anno 2000. A questo scopo, l'OMS richiede a diversi gruppi di ricerca

disseminati in tutto il mondo di comunicare i risultati delle loro indagini sui sottotipi e sulle CRF di HIV circolanti nelle diverse popolazioni in studio (popolazione generale e popolazioni con comportamento a rischio di infezione da HIV) allo scopo di creare e mantenere un database aggiornato sulla dinamica della diffusione di nuovi sottotipi e forme ricombinanti ed ha riunito in un network i gruppi di studio che aderiscono alla collaborazione (WHO-UNAIDS Network for HIV Isolation and Characterisation).

Pertanto, è stato finanziato all'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) lo *'Studio epidemiologico, clinico e virologico in popolazioni di migranti HIV-positivi. Il monitoraggio epidemiologico delle varianti virali quale possibile intervento di prevenzione'*, della durata di 12 mesi.

In Italia, i dati forniti dal Centro Operativo Aids dell'Istituto Superiore di Sanità (COA-ISS), confermano un aumento della proporzione di stranieri tra le nuove diagnosi di infezione da HIV, che passa dall'11% nel 1992 al 31,5% nel 2011; tra gli stranieri i contatti eterosessuali rappresentano la modalità di trasmissione più frequente e in particolare la percentuale di immigrati che ha acquisito l'infezione attraverso questa via di trasmissione passa dal 24,6% del 1992 al 63,3% del 2011.

Le condizioni socio-economiche, i differenti approcci culturali verso le malattie infettive e le maggiori difficoltà ad accedere ad adeguati trattamenti terapeutici, sono fattori che tendono ulteriormente ad isolare la persona migrante con infezione da HIV. Inoltre, le persone migranti possono provenire da paesi altamente endemici per l'infezione da HIV, dove circolano sottotipi e CRF del virus che non sono comuni in Italia. In particolare, studi riportati in letteratura sembrano indicare che i sottotipi D e C di HIV-1, diffusi nell'area africana ed indiana, siano più virulenti ed infettivi degli altri sottotipi. Infine i diversi sottotipi possono essere più o meno suscettibili alle diverse terapie antiretrovirali e presentare una diversa sensibilità ai test diagnostici.

Quanto sopra esposto porta ad ipotizzare che nuovi sottotipi e forme ricombinanti di HIV possano essere introdotti nella popolazione generale in Italia come conseguenza dell'evoluzione dei flussi migratori; esse, pertanto, possono presentare differenti sensibilità alla terapia e possono essere diagnosticate con una maggiore difficoltà.

Alcuni studi svolti in precedenza presso il CNAIDS, finanziati dal Ministero della Salute, hanno avuto come scopo quello di raccogliere e valutare una serie di parametri clinici, demografici, immunologici e virologici in campioni di migranti afferenti a Centri Clinici dislocati al Nord al Centro e al Sud dell'Italia, allo scopo di studiare l'infezione da HIV. E' stato evidenziato che tra la

popolazione dei migranti circolano sottotipi e CRF di HIV diversi dal sottotipo B, comune tra la popolazione italiana, in particolare la forma ricombinante CRF02_AG e il sottotipo G. Le indagini hanno evidenziato che tra la popolazione di migranti possono esserci anche infezioni recenti da HIV. Inoltre, è stata rilevata in alcune varianti, la presenza di mutazioni verso i farmaci antiretrovirali, in alcuni casi anche tra gli individui non sottoposti alla terapia. La presenza di numerosi sottotipi e forme ricombinanti, nella popolazione migrante evidenzia la continua introduzione e diffusione di nuovi sottotipi nel nostro paese. Tutto ciò potrebbe fortemente influenzare lo scenario della storia naturale dell'infezione da HIV in Italia così come noi la conosciamo, con la conseguente necessità di individuare ed attuare in tempi ristretti nuovi interventi diagnostici e terapeutici. Tali nuove dinamiche andrebbero anticipate e monitorate attraverso adeguate politiche di prevenzione che includano il monitoraggio dei sottotipi dei virus circolanti nell'ambito delle più ampie strategie di prevenzione costituite dall'informazione e dalla facilitazione dell'accesso ai servizi da parte della popolazione migrante.

OBIETTIVO FINALE:

Il progetto si propone un monitoraggio mirato alla sottotipizzazione delle varianti di HIV circolanti e all'identificazione di infezioni da HIV recenti afferenti ad almeno 4 Centri clinici dislocati al Nord, al Centro e al Sud dell'Italia.

OBIETTIVI SPECIFICI:

- a. studiare la dinamica dei sottotipi di HIV presenti nella popolazione migrante;
- b. valutare la frequenza di varianti di HIV recanti mutazioni di resistenza ai trattamenti antiretrovirali nella popolazione migrante;
- c. identificare le infezioni recenti e inserirle precocemente nel circuito del monitoraggio dell'infezione da HIV.

RISULTATI ATTESI:

- Monitoraggio della prevalenza dei sottotipi e delle forme ricombinanti di HIV tra i casi rilevati nella popolazione in studio;
- Determinazione del numero delle infezioni recenti da HIV nelle popolazioni in studio;
- Identificazione e studio della prevalenza di varianti con mutazioni di resistenza alle diverse classi di farmaci antiretrovirali.

Maschi che fanno sesso con maschi (MSM)

Oggi, dopo l'avvento delle nuove terapie antiretrovirali di combinazione (cART) contro l'infezione da HIV, l'aumento dei casi prevalenti viventi e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti, il panorama epidemiologico dell'epidemia si è modificato verso un aumentato rischio di diffusione dell'infezione per via sessuale soprattutto nelle comunità omosessuali urbanizzate. Negli ultimi vent'anni l'epidemia da HIV ha avuto un impatto enorme sulla salute dei maschi omosessuali, che oggi in molti paesi rappresentano la popolazione che fa registrare la maggior proporzione di nuovi casi di infezione. Tra gli MSM, recenti studi osservazionali e dati da Sistemi di Sorveglianza in Europa hanno mostrato un significativo aumento dell'incidenza dell'infezione da HIV-1 a partire dal 2000, anche in concomitanza con un aumento dell'incidenza di altre infezioni sessualmente trasmissibili (IST), come sifilide, gonorrea e linfogranuloma venereo (LGV) sotto forma di focolai in comunità residenti in grandi centri urbani. In Italia tra il 2004 e il 2005 sono stati descritti due estesi focolai di sifilide tra gli omosessuali residenti a Roma e Milano dove una rilevante parte dei casi era portatrice di una co-infezione HIV.

L'UOC Dermatologia Infettiva Centro IST/HIV dell'Istituto San Gallicano (IRCCS) di Roma ha recentemente sistematizzato i dati di uno studio longitudinale di coorte, durato oltre venticinque anni, che ha mostrato un significativo aumento dell'incidenza HIV dopo il 2001 tra i maschi ripetutamente testati, passata dal 2.6 per 100 p/y nel 2001 all'11.7 per 100 p/y nel 2009. Il rischio di sier conversione per HIV-1 è risultato drammaticamente più elevato nei giovani MSM (IRR=17.18 95% CI: 9.74-30.32) rispetto agli adulti e agli over 45, e tra coloro che avevano contratto la sifilide nel periodo di follow-up per l'infezione da HIV (IRR=7.71 95% CI: 5.00-11.88). Tra questi ultimi inoltre il rischio aumentava maggiormente nei sei mesi successivi alla diagnosi di sifilide (IRRa=13.5, 95% CI: 4.77-38.22).

Questi dati suggeriscono come dopo il 2000 nella comunità di MSM a Roma, la sifilide si sia comportata da acceleratore epidemico per l'infezione da HIV, probabilmente a causa del sinergismo tra le relazioni epidemiologiche (i.e. stesse modalità di trasmissione) e le ragioni biologiche, visto che la sifilide, in qualità di infezione ulcerativa, aumenta il rischio di acquisizione di HIV nel suscettibile e quello di trasmissione da paziente sieropositivo, già infetto.

La sifilide tuttavia è una IST con una probabilità di trasmissione, da singolo rapporto genitale non protetto, significativamente più elevata di quella dell'infezione da HIV e soprattutto può facilmente essere trasmessa anche mediante pratiche ritenute a basso rischio HIV, come il sesso orale. Questo suggerisce che un'efficace prevenzione della sifilide possa avere una ricaduta diretta per la

prevenzione dell'infezione da HIV, sia a livello individuale che di popolazione. E' prioritario quindi disporre nel breve periodo di programmi integrati di prevenzione primaria e secondaria della sifilide nella comunità MSM residente a Roma, pertanto è stato finanziato lo studio: *'La lotta alla sifilide quale strategia di riduzione dell'incidenza dell'infezione da HIV-1 nella comunità di maschi che fanno sesso con maschi (MSM) a Roma'* all'UOC Dermatologia Infettiva Centro IST/HIV dell'Istituto San Gallicano (IRCCS) di Roma.

Questo progetto si propone di condurre una campagna di prevenzione dell'infezione da HIV nella popolazione di MSM residenti a Roma mediante un intervento di sensibilizzazione, informazione e prevenzione primaria e secondaria della sifilide, quale maggior fattore di rischio di sieroconversione da HIV nella stessa popolazione.

OBIETTIVO FINALE:

Ridurre la circolazione dell'infezione da HIV nella popolazione di MSM a Roma, mediante un programma longitudinale di screening attivo rivolto alla prevenzione e alla diagnosi precoce della sifilide anche incentrato su attività di informazione ed educazione specialistica di dimostrata efficacia.

OBIETTIVI SPECIFICI:

1. aumentare l'informazione sulla sifilide nella popolazione di MSM residente a Roma e sulle sue relazioni di rischio con l'infezione da HIV;
2. trasferire attitudini e competenze comportamentali efficaci alla prevenzione della sifilide;
3. aumentare la copertura dello screening per sifilide anche mediante arruolamento attivo e tecniche diagnostiche effettuabili in ambiente extraospedaliero;
4. migliorare le conoscenze sulle altre IST e le attitudini all'uso del profilattico quali strategie di riduzione dell'esposizione alla sifilide e all'infezione da HIV.

RISULTATI/PRODOTTI ATTESI E LORO TRASFERIBILITÀ

- a) La promozione attiva dello screening per sifilide, anche mediante test rapidi "on site" potrà consentire soprattutto un'anticipazione delle diagnosi in individui asintomatici o paucisintomatici e un più pronto ricorso alla terapia antibiotica, riducendo così il rischio di siero conversione anche per HIV.
- b) L'aumento della copertura dello screening per la sifilide tra gli MSM potrà anche consentire

mediante un approccio opt-out di condurre molti MSM ad effettuare il test HIV per la prima volta o a ripeterlo dopo molto tempo. Questo potrà consentire una riduzione degli infetti inconsapevoli e ad un aumento della proporzione delle diagnosi “precoci”. Tale fenomeno potrebbe influenzare positivamente, a livello locale, la circolazione dell’infezione anche in altre popolazioni legate agli omo-bisessuali da fenomeni di contatto epidemico (*bridging effect*), come la popolazione femminile eterosessuale o quella della prostituzione maschile di giovani stranieri eterosessuali.

- c) Il dati ottenuti dal programma potranno fornire informazioni forti sulla circolazione della sifilide nella popolazione MSM e potranno contribuire a fornire misure di incidenza più accurate.
- d) Il modello operativo proposto dal Progetto potrà essere esportato in altre realtà geografiche urbane o utilizzato per studi prevedibili su altre popolazioni a rischio.
- e) La costituzione di una coorte romana di MSM ad elevata aderenza allo screening periodico per la sifilide potrà costituire un importante risorsa per studi ecologici sulle relazioni tra sifilide e infezione da HIV a Roma.

Progetti di ricerca finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296

La Consulta delle Associazioni ha proposto la realizzazione di diversi progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296, nell’ambito dei quali sono stati realizzati interventi in tema di lotta contro la diffusione dell’epidemia da HIV.

I progetti sono stati stipulati dal Ministero della salute con enti pubblici, operanti nel settore sanitario, sul tema delle materie proposte dalla Consulta.

I risultati finali dei progetti, presentati alla Consulta e alla Commissione nazionale AIDS, costituiscono un utile riferimento per le associazioni che operano nel settore e un aggiornamento per la popolazione interessata alle strategie di prevenzione innovative e mirate.

I risultati, inoltre, possono supportare gli operatori sanitari ad individuare i bisogni di salute e i problemi di carattere sociale delle persone ammalate.

Nel 2013 è stato finanziato il seguente progetto: “*Definizione di ambiti e strumenti operativi e valutazione di impatto economico dell’offerta del test HIV fuori dai contesti sanitari consolidati utilizzando test rapidi. Fornire una base tecnica i policy maker che devono definire le strategie operative*”. Il progetto è coordinato dall’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro

Spallanzani” – IRCCS di Roma con la collaborazione di alcune associazioni della Consulta nazionale AIDS, la sua durata è di diciotto mesi.

La diagnosi tardiva dell’infezione da HIV rappresenta uno dei principali ostacoli sulla via del controllo di questa infezione nel nostro paese così come a livello globale. Questo fenomeno determina infatti diverse conseguenze negative.

In primo luogo, la persona con HIV diagnosticata tardivamente non ha l’opportunità di iniziare nei tempi ottimali la terapia antiretrovirale ed ha, da una parte, un rischio più elevato di giungere ad una fase conclamata della malattia e dall’altra una ridotta probabilità di un pieno recupero immunologico una volta iniziato il trattamento farmacologico.

In secondo luogo, la mancanza di consapevolezza dello stato di infezione può favorire un’ulteriore diffusione del contagio. È stato, infatti, dimostrato che le persone con infezione da HIV riducono, in parte o completamente, i comportamenti a rischio di trasmissione dell’infezione una volta informati del loro stato. Inoltre, vi sono evidenze di un’efficacia di interventi di prevenzione della diffusione del contagio indirizzati alle persone con infezione da HIV nota.

In terzo luogo, la terapia antiretrovirale, riducendo sensibilmente la carica virale può anche contribuire a limitare la diffusione del contagio. Infatti, una persona consapevole del proprio stato sierologico che assume una terapia efficace ha un rischio molto ridotto di trasmettere l’infezione agli altri. Dati di programmi di sorveglianza sull’incidenza di nuove infezioni in paesi, sia occidentali che in via di sviluppo, hanno mostrato una tendenza alla riduzione delle infezioni proporzionale all’incremento delle diagnosi e di trattamento dell’infezione.

Nel nostro paese tuttavia i dati disponibili sembrano indicare che non esiste alcuna tendenza alla riduzione del numero delle nuove infezioni e suggeriscono che alcuni settori della popolazione, come gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini e coloro che assumono sostanze stupefacenti, continuano ad essere particolarmente colpiti dal contagio (Mammone A. et al. 2012).

Una recente indagine ha mostrato che in Italia vivono 94.146 persone con HIV o con AIDS e sono seguite dai centri di cura (Raimondo M. et al. 2013). Utilizzando diversi metodi, è comunque possibile stimare che queste persone possano rappresentare tra il 60% e l’87% delle persone raggiunte dal contagio che effettivamente vivono nel nostro Paese. Il che, in altri termini equivale a calcolare un numero di persone inconsapevoli dell’infezione da HIV in Italia che va da 14.000 a 60.000 individui. Inoltre, è stato ampiamente dimostrato che un’elevata proporzione di persone con infezione da HIV giunge tardivamente alla diagnosi. Secondo i dati forniti dallo studio multicentrico italiano I.Co.NA (Italian Cohort Naive Antiretrovirals), il 29% pazienti con HIV ha ricevuto la

diagnosi di infezione dopo aver sviluppato una condizione definente l'AIDS o ad un livello già avanzato di immunodepressione (conta linfociti CD4 <200cell/mm³) (Girardi et al. 2004).

Secondo i dati forniti dal Centro operativo AIDS (COA), nel 2011 in Italia la percentuale delle persone con una nuova diagnosi di HIV diagnosticate con un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μl era del 35.9% e con un numero di linfociti CD4 inferiore a 350 cell/ μl del 56.0% (Centro Operativo AIDS-COA.2012).

La rilevanza di questo fenomeno è simile in altri paesi europei. Infatti è stato stimato che in Europa, la metà dei pazienti (49%) per i quali era stata diagnosticata una infezione da HIV nel 2011 era costituita da "late presenters", ossia da soggetti che hanno scoperto tardi di essere sieropositivi (conta delle cellule CD4 <350/mm³), il 29% dei quali presentava un'infezione da HIV a uno stadio avanzato (CD4 <200/mm³) (<http://www.ecdc.europa.eu/it/publications/Publications/20121130-Annual-HIV-Surveillance-Report.pdf>).

Il ritardo di diagnosi dell'infezione da HIV appare almeno in parte correlato a barriere di accesso al test che riguardano alcuni segmenti della popolazione. In particolare, queste barriere potrebbero riguardare i migranti (che sono a rischio più elevato di diagnosi tardiva), donne trafficate, prostitute/i, i consumatori di sostanze non assistiti in centri dove viene regolarmente effettuato il test ed altre persone che non accedono per motivi diversi a servizi sanitari.

Il Parlamento Europeo ha dichiarato nella risoluzione del 20 novembre 2008 sull'HIV/AIDS che è necessario formulare una strategia incentrata sui gruppi vulnerabili e ad alto rischio che promuova la diagnosi precoce di infezione da HIV e garantisca un tempestivo trattamento. E tali principi sono contenuti anche nel piano d'azione europeo su HIV/AIDS 2012-2015.

Per contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV una iniziativa importante è quella incentrata sull'offerta di test per HIV in contesti diversi da servizi tradizionalmente deputati a questa attività ed in Europa esistono importanti esperienze che dimostrano la potenziale efficacia di queste iniziative (www.cobatest.org).

In un progetto appena concluso, l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS di Roma ha valutato l'accettabilità del test salivare per HIV in diversi contesti e ne ha analizzato l'efficacia in termini di nuove infezioni identificate e persone giunte alle cure (Scognamiglio P. 2013). Lo studio è stato svolto in tre diversi contesti: A) sedi di associazioni (comunità locale); B) servizi sanitari per migranti; C) servizi a bassa soglia dipendenze per consumatori di sostanze. A tutti i soggetti maggiorenni afferenti ai luoghi di svolgimento selezionati

nel periodo in studio è stato proposto di sottoporsi volontariamente al test per HIV a risposta rapida su un campione di fluido orale (OraQuick®: Orasure Technologies).

Le persone con test reattivo, sono state inviate con un percorso facilitato presso i Centri di Cura di riferimento di ogni servizio coinvolto, per l'effettuazione del test di conferma e per il follow up clinico. Da febbraio a luglio 2013, presso 24 centri in Italia (setting A=13; B=6; C=5), su un totale di 3852 persone avvicinate, a 3451 è stato offerto il test rapido per HIV, 303 persone hanno rifiutato, mentre 3148 sono state sottoposte al test che in 30 casi è risultato positivo (confermato anche dal test convenzionale). Il "livello di copertura" del programma (persone avvicinate/totale utenti) è risultato pari 52.4% (3852/7351); Il "testing rate" (persone testate/avvicinate) pari all'81.7%; l'"accettabilità (persone testate/persone) pari al 91.2%; resa dell'iniziativa (numero di persone risultate positive/persone testate) pari al 0.95%. Nel 49.4% delle persone testate, questa opportunità ha rappresentato il primo approccio al test HIV..

In conclusione, nello studio è stato riscontrato un alto tasso di accettazione del test HIV rapido e un'ottima resa dell'iniziativa. Appare quindi auspicabile in Italia un'implementazione dell'offerta del test HIV al di fuori dei contesti clinici tradizionali. Tuttavia, una serie di problemi in tale ambito resta aperta.

E' necessario infatti valutare il possibile impatto economico di una tale implementazione generalizzata, definirne gli standard operativi, valutare la possibilità di estendere l'offerta del test in altri contesti dove è possibile contattare gruppi ad alta vulnerabilità, analizzare l'accettabilità di diverse tipologie di test rapido.

Lo scopo del presente progetto, che si caratterizza come un completamento di quello appena concluso, si propone appunto di affrontare questi temi.

Il progetto si articola in quattro linee di attività:

1- Valutazione dell'offerta di test rapido per HIV nel contesto di iniziative di prevenzione/informazione in luoghi frequentati da popolazioni vulnerabili.

A persone contattate nell'ambito di iniziative di prevenzione/informazione e riduzione del danno rivolte a consumatori di sostanze con particolare attenzione ai consumatori per via iniettiva, persone che esercitano la prostituzione, uomini che fanno sesso con uomini verrà offerta l'esecuzione del test rapido per HIV su fluido orale. L'offerta verrà accompagnata da counseling informativo pre e post-test. Sarà richiesto il consenso informato degli interessati e verrà definito un percorso di accompagnamento delle persone con esito del test reattivo in centri clinici per l'esecuzione dei test

di conferma e l'eventuale presa in carico. Per ogni persona contattata verranno raccolte in forma anonima le principali caratteristiche socio-demografiche e informazioni su comportamenti a rischio. Per l'attuazione di questa parte del progetto è previsto il coinvolgimento di almeno 10 unità con l'esecuzione di circa 1500 test nel corso di sei mesi.

2- Accettabilità del test rapido: confronto tra test su fluido orale e test su sangue capillare.

Nel precedente progetto si è documentata una elevata accettabilità del test rapido su fluido orale, tuttavia questo test presenta un periodo finestra più lungo del test rapido eseguito su sangue, che potrebbe essere comunque eseguito in alcuni contesti con caratteristiche sanitarie. In questo progetto si intende confrontare l'accettabilità di queste due modalità di esecuzione del test in ambulatori che assistono persone migranti gestiti da organizzazioni di volontariato. A tutte le persone di età >18 anni che accedono ai servizi partecipanti verrà offerta l'esecuzione del test rapido utilizzando, in due periodi successivi di uguale durata, test su fluido orale o su sangue. L'offerta verrà accompagnata da counseling informativo pre e post-test e sarà richiesto il consenso informato degli interessati. Per l'attuazione di questa parte del progetto è previsto il coinvolgimento di almeno 3 unità con l'esecuzione, nel corso di sei mesi, di circa 300 test rapido per HIV su fluido orale e 300 test rapido per HIV su sangue intero capillare raccolto mediante puntura del polpastrello per dimostrare la non inferiorità dell'accettabilità del test su sangue (con un errore alfa del 5%, una potenza dell'80% ed un margine di non inferiorità del 10%).

3- Valutazione di impatto economico

Verrà eseguita una analisi di microcosting per valutare il costo della attività di offerta ed esecuzione del test in contesti "tradizionali" ed in diversi contesti inclusi sedi di associazioni, servizi di assistenza per migranti, servizi a bassa soglia per consumatori di sostanze, unità di prevenzione che operano in luoghi frequentati da gruppi di popolazione vulnerabile. Verranno calcolati i costi per caso legati alle cure nei diversi contesti e costruiti scenari di implementazione ai fini di una analisi di budget impact.

4- Elaborazione di un manuale operativo

Verrà condotta un'analisi delle evidenze scientifiche basata sulla revisione di: documenti di indirizzo (linee guida e documenti di consenso) documenti di sintesi (revisioni sistematiche o metanalisi), documenti relativi alla giurisprudenza italiana e letteratura sull'argomento prodotta da associazioni di pazienti. Verrà, inoltre, costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare con esperti dell'Istituto proponente (infettivologi, epidemiologi, virologi) ed esperti di associazioni attivamente impegnate nel campo dell'infezione da HIV. Il gruppo condurrà una analisi di linee guida e raccomandazioni internazionali sull'uso dei test rapidi per HIV al di fuori di contesti sanitari consolidati, ivi incluse le esperienze normative nazionali europee più avanzate in termini di approccio community-based (ad esempio la riforma normativa francese sul test rapido).

Verrà inoltre fatta un'analisi delle opportunità, dei vincoli e dei requisiti normativi e regolamentari, a livello nazionale, regionale e locale, che possa fornire una guida alla strutturazione di servizi di testing HIV rapido in outreach, community-based in collaborazione con le associazioni. Verranno poi analizzate le sperimentazioni condotte in Italia, a partire da quelle condotte nel presente progetto e nel precedente progetto condotto dal gruppo dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS di Roma, inclusa la valutazione economica degli interventi. A partire da queste analisi verrà definito un documento-guida che possa fornire alle istituzioni regionali le basi di evidenza per l'implementazione e la strutturazione dell'offerta del test rapido per HIV al di fuori di servizi e di contesti sanitari consolidati, e per le organizzazioni non governative che gestiranno questi servizi. Verrà identificato un gruppo indipendente di esperti, inclusi rappresentanti dei servizi sanitari regionali, che svolga funzione di peer review. Il documento finale verrà inviato alla Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute per la verifica e la validazione finale.

I principali beneficiari di questo progetto sono rappresentati dai gruppi di popolazione vulnerabili e/o con difficoltà di accesso al test per HIV inclusi uomini che fanno sesso con uomini, migranti, consumatori di sostanze psicotrope, persone dedite alla prostituzione.

La sostenibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto non si prevede di creare servizi ad hoc per l'offerta del test per HIV ma di implementare tale attività nell'ambito di iniziative e servizi gestiti da organizzazioni di volontariato e del Terzo Settore e già attivi da tempo.

E' inoltre da sottolineare che le attività del progetto si basano su di una rete di associazioni che hanno già collaborato tra loro in un progetto precedente e che hanno un legame consolidato con i segmenti di popolazione che sono il principale bersaglio di queste iniziative.

Il progetto vuole anche contribuire alla formazione degli operatori delle associazioni, promuovendo l'adozione di buone pratiche e favorendo la standardizzazione dei comportamenti nelle attività di prevenzione e rafforzando il legame tra associazioni e centri clinici impegnati sul tema dell'infezione da HIV.

Il precedente progetto ha documentato l'elevata capacità delle associazioni partecipanti di garantire l'accesso al test ed il collegamento con i centri clinici. Tuttavia, in considerazione dei segmenti di popolazione interessati dalle sperimentazioni di campo previste nel presente progetto, è ipotizzabile un rischio aumentato di mancato accesso alle cure di persone risultate preliminarmente positive al test rapido. Per limitare questo rischio le unità partecipanti dovranno prevedere la presenza della figura di un tutor che accompagni le persone che hanno avuto un risultato reattivo ai Centri sanitari per l'effettuazione del test ematico di conferma e per le successive cure.

Obiettivo generale

Contribuire all'implementazione di attività stabili di offerta di test rapido per HIV al di fuori di contesti sanitari consolidati.

Obiettivi specifici

1. Valutare accettabilità ed efficacia dell'offerta di test rapido per HIV nel contesto di iniziative di prevenzione/informazione in luoghi frequentati da popolazioni vulnerabili
2. Valutare l'accettabilità del test rapido su sangue capillare in confronto a quella del test eseguito su fluido orale.
3. Valutare gli aspetti economici dell'implementazione di iniziative di offerta di test rapido per HIV al di fuori di contesti sanitari consolidati
4. Elaborazione di un manuale operativo e di buone pratiche sull'implementazione di iniziative di offerta di test rapido per HIV

1. Valutare accettabilità ed efficacia dell'offerta di test rapido per HIV nel contesto di iniziative di prevenzione/informazione in luoghi frequentati da popolazioni vulnerabili

Azioni e Metodi:

A tutti i soggetti maggiorenni contattati nel periodo in studio nell'ambito di iniziative di prevenzione/informazione rivolte a consumatori di sostanze, persone che esercitano la prostituzione, uomini che fanno sesso con uomini che si recheranno ai luoghi di svolgimento selezionati verrà proposto di sottoporsi volontariamente al test rapido su fluido orale per la diagnosi di infezione da HIV (counselling pre-test). Con il colloquio verranno fornite le seguenti informazioni:

- notizie relative all'infezione da HIV e all'AIDS;
- indicazioni relative al test (benefici del test, modalità di esecuzione, interpretazione del risultato);
- garanzie di riservatezza e modalità di utilizzo dei dati ottenuti durante il progetto.

Ai soggetti che accettano di effettuare il test verrà richiesto di firmare il modulo di consenso informato, verrà effettuato il test su un campione di fluido orale prelevato tramite il dispositivo OraQuick. Durante l'esecuzione del test verrà somministrato un questionario per individuare i comportamenti a rischio. Verrà quindi comunicato il risultato del test ed effettuato un counselling post-test. Le persone che ricevono un risultato "reattivo" al test rapido durante il counselling post-test verranno invitate ad eseguire un test convenzionale per la conferma presso una struttura ospedaliera. Il progetto prevede un percorso facilitato presso i Centri di Cura di riferimento di ogni servizio coinvolto, per l'effettuazione del test di conferma e stabilire un primo contatto del soggetto con un centro specializzato per il follow up clinico e terapeutico.

2. Valutare l'accettabilità del test rapido su sangue capillare in confronto a quella del test eseguito su fluido orale.

Azioni e Metodi:

A tutte le persone di età >18 anni che accedono ai servizi partecipanti verrà offerta l'esecuzione del test rapido utilizzando, in due periodi successivi di uguale durata test su fluido orale o su sangue. L'offerta verrà accompagnata da counseling informativo pre e post-test, e sarà richiesto il consenso informato degli interessati. Durante l'esecuzione del test verrà somministrato un questionario per individuare i comportamenti a rischio. Verrà quindi comunicato il risultato del test ed effettuato un counselling post-test. Le persone che ricevono un risultato "reattivo" al test rapido durante il counselling post-test verranno invitate ad eseguire un test convenzionale per la conferma presso una struttura ospedaliera. Il progetto prevede un percorso facilitato presso i Centri di Cura di riferimento di ogni servizio coinvolto, per l'effettuazione del test di conferma e stabilire un primo contatto del soggetto con un centro specializzato per il follow up clinico e terapeutico.

3. Valutare gli aspetti economici dell'implementazione di iniziative di offerta di test rapido per HIV al di fuori di contesti sanitari consolidati

Azioni e Metodi:

Verrà adottato il metodo del microcosting che consiste nell'identificazione e nella quantificazione in unità di costo di ogni risorsa utilizzata nell'effettuazione del test per HIV con modalità convenzionale e le procedure di offerta del test per HIV a risposta rapida attraverso:

- i) identificazione delle procedure di effettuazione del test per HIV con modalità convenzionale e le procedure di offerta del test per HIV a risposta rapida;
- ii) misura del consumo di risorse richiesto da ciascuna procedura;
- iii) stima dei costi unitari di ogni risorsa utilizzata per ciascuna procedura;
- iv) stima del costo del test effettuato.

Il costo verrà messo in relazione alla resa in termini di casi identificati.

4. Elaborazione di un manuale operativo e di buone pratiche sull'implementazione di iniziative di offerta di test rapido per HIV

Azioni e metodi:

Verrà condotta un'analisi delle evidenze scientifiche basata sulla revisione di: documenti di indirizzo (linee guida e documenti di consenso) documenti di sintesi (revisione sistematiche o metanalisi). Documenti relativi alla giurisprudenza italiana e letteratura sull'argomento prodotta da associazioni non governative. Il reperimento dei documenti avverrà mediante consultazione delle banche dati PubMed, e Cochrane Library, selezionando documenti pubblicati a partire dal 2000 (incluso) e fino al 30 aprile 2011 e relativamente alle pubblicazioni in italiano, inglese, francese, spagnolo, tedesco. Saranno inoltre consultati i siti web di Società di Malattie Infettive (IDSA), organizzazioni internazionali (WHO, ECDC) e nazionali (CDC; HTA; National Clearinghouse). Saranno infine consultate anche dati giuridiche e siti di associazioni di pazienti. In assenza di indicazioni provenienti dai documenti sopra citati si potrà ricorrere all'analisi della letteratura primaria.

Verranno analizzate anche le sperimentazioni condotte in Italia, a partire da quelle condotte nel presente progetto e nel precedente progetto condotto dal gruppo dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS di Roma, inclusa la valutazione economica degli interventi.

Il monitoraggio dell'intero progetto verrà svolto da una "cabina di regia" composta da ricercatori dell'Istituto proponente e da un rappresentante di ciascuna delle associazioni partecipanti. Un ricercatore con contratto di collaborazione stipulato con i fondi del progetto svolgerà le funzioni di segretario. La cabina di regia si riunirà in presenza almeno quattro volte nel corso del progetto (t 0,6,12 e 18 mesi) e per teleconferenza con frequenza almeno trimestrale per monitorare l'andamento del progetto e pianificare i correttivi che si rendessero necessari.

Per quanto riguarda i due studi di campo verranno elaborate procedure operative standard che verranno condivise con gli operatori delle associazioni nel corso di una sessione di formazione che verrà tenuta prima dell'inizio delle attività. I centri partecipanti invieranno ogni 2 settimane lo stato di avanzamento e mensilmente le schede raccolta dati delle persone coinvolte nello studio. Su queste schede verrà effettuato un controllo di coerenza interna e completezza. Visite formali di monitoraggio secondo GCP verranno effettuate per lo studio di comparazione dei test rapidi.

Il monitoraggio dell'impatto del progetto nel suo complesso verrà anch'esso svolto dalla cabina di regia, verificando l'attivazione di iniziative stabili di offerta del test HIV al di fuori di contesti sanitari consolidati sul territorio nazionale. Tale verifica verrà svolta nell'ambito delle associazioni che fanno parte della Consulta per la lotta contro l'AIDS e attraverso il coordinamento degli assessorati alla sanità.

I risultati del progetto, ed in particolare il manuale operativo, verranno presentati a meeting di settore ed attraverso i siti web e le news letter delle organizzazioni partecipanti.

Il manuale potrà essere scaricato dai siti web dell'Istituto proponente e delle associazioni partecipanti, e verrà richiesto al Ministero della salute di renderlo disponibile anche attraverso il suo sito web.

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

Nell'ambito dell'apposito piano predisposto dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, la legge 5 giugno 1990, n. 135 ha autorizzato l'attuazione di un articolato programma per la costruzione e la ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive e dei laboratori di microbiologia, virologia e immunologia, nonché la realizzazione di spazi per ospedale diurno, per il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti, per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate e per attività di formazione degli operatori.

In particolare, la lettera b) dell'art. 1 della legge citata, autorizza un programma di costruzioni e di ristrutturazioni di posti letto nei reparti di malattie infettive, comprese le attrezzature e gli arredi, con il potenziamento dei laboratori (con estensione alle strutture territoriali ex lege 135/1997) per un ammontare complessivo di circa lire 2.100 miliardi (pari ad €1.083.949.444,32), affidandone la realizzazione, attraverso la stipula di convenzioni per la concessione di servizi, ad uno o più soggetti individuati dal CIPE.

I finanziamenti

La Delibera CIPE 21/12/1993 ha ripartito tra le regioni € 1.083.949.444,32 per la realizzazione di progetti concernenti gli obiettivi della sopra citata normativa. Scaduto il termine perentorio per la presentazione delle richieste di finanziamento, da una ricognizione all'epoca effettuata è risultato un residuo pari a L. 464.668.231.592 (pari a € 239.981.113,99). Detto importo è stato successivamente ripartito tra regioni e Istituti con Delibera CIPE 6/05/1998, disponendo anche un accantonamento di € 100.092.747,99. Dette risorse sono state successivamente ripartite con Delibera CIPE n. 64 del 20/12/2004 a favore delle Regioni Campania e Sicilia, che non avevano beneficiato del precedente riparto; la delibera tiene conto, oltre che della realtà finanziaria e programmatica delle Regioni citate, anche dell'urgenza di riservare una congrua somma per far fronte a emergenze che potrebbero scaturire da una evoluzione dell'attuale situazione epidemiologica e dalle attività del Piano nazionale anti-SARS, accantonando a tal fine € 16.542.414,77. La Delibera CIPE n. 35 del 22/03/2006, sulla base di quanto definito dall'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30.04.2003, n. 3285 concernente "disposizioni urgenti di protezione civile per fronteggiare l'emergenza derivante dalla attuale situazione internazionale", ha ripartito le risorse accantonate dalla citata del.64/04 per il potenziamento delle strutture e delle attrezzature dell'Istituto Nazionale