

Caratteristiche delle persone che vivono con HIV/AIDS in Italia: uno studio cross-sectional

Progetto finanziato dalla Ricerca finalizzata 2009

Diverse tipologie di indagini epidemiologiche contribuiscono a delineare la dinamica dell'epidemia da HIV nel nostro Paese: la sorveglianza dei casi di AIDS, che fornisce informazioni sulle persone con la malattia conclamata e sui decessi ad essa correlati; la sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV (1), che provvede a dare indicazioni sulle caratteristiche delle persone che contraggono attualmente l'infezione e, infine, studi di prevalenza su particolari gruppi di popolazione che forniscono una fotografia sulla diffusione dell'infezione da HIV in sottogruppi (donne in gravidanza, consumatori di sostanze per via iniettiva, donatori di sangue, maschi che fanno sesso con maschi, persone con una diagnosi di infezione sessualmente trasmessa, stranieri, carcerati) a diverso rischio di contagio.

Con l'introduzione, nel 1996, delle nuove terapie antiretrovirali (ART) è aumentata la sopravvivenza delle persone che vivono con l'HIV ed è diminuito il numero dei decessi correlati all'AIDS, trasformando così l'infezione da HIV in un'infezione cronica. Tuttavia, in Italia non sono disponibili informazioni in merito a quante sono le persone che vivono con l'infezione da HIV, quante di queste sono in trattamento antiretrovirale e quali sono le loro caratteristiche cliniche, immunologiche, virologiche e comportamentali.

Per questo motivo è stato progettato uno studio trasversale (*Characteristics of persons with HIV and AIDS in Italy: a cross-sectional study*) mirato a stimare il numero delle persone viventi infette con l'HIV (sia persone HIV positive che persone affette da AIDS) e a descrivere il loro profilo epidemiologico, socio-demografico, comportamentale, clinico, viro-immunologico e terapeutico.

Lo studio è gestito dal Centro Operativo AIDS del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate. In una prima fase è stata condotta un'indagine a livello nazionale per conoscere il numero dei centri clinici di Malattie Infettive, presenti in Italia che hanno in cura le persone HIV positive o in AIDS e che prescrivono e somministrano terapia antiretrovirale. I risultati di questa prima fase sono stati pubblicati nel Notiziario dell'ISS n. 26 vol 7-8. 2013.

Nel 2013 è iniziata la seconda fase dello studio. Attraverso un campionamento stratificato per aree geografiche, per Aree Funzionali Regionali (FUR) e per genere, età, nazionalità, modalità di trasmissione sono stati selezionati 12 Centri Clinici Italiani per un totale di circa 12.000 pazienti. Lo scopo di questa seconda fase è quello di ottenere un profilo epidemiologico, socio-demografico, comportamentale, clinico, viro-immunologico, terapeutico delle persone che vivono con l'infezione da HIV; di stimare il numero minimo e la prevalenza delle persone che vivono con l'HIV e di

indirizzare i programmi di prevenzione verso popolazioni che risultano maggiormente colpite e ottimizzare così l'impiego delle risorse economiche per la prevenzione e per la cura.

Diagnosi e prevenzione delle infezioni droga-correlate (DTPI).

Progetto finanziato dal Dipartimento per le Politiche Antidroga

Il progetto, gestito dal Centro Operativo AIDS del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, è mirato a promuovere ed incentivare lo screening, la diagnosi precoce delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze stupefacenti e l'accesso precoce alle terapie nei Dipartimenti delle Dipendenze.

Nel corso degli ultimi anni si è osservata una progressiva diminuzione del testing per le patologie correlate alla tossicodipendenza sui soggetti in trattamento presso i Ser.T. Nella Relazione annuale al Parlamento 2010 (su dati 2009) si è osservato che per il 37,3% dei soggetti è disponibile l'esito di test per HIV, il 40% per HBV e il 46% per HCV. Se si considerano i test eseguiti sui soggetti che avrebbero dovuto essere testati nel periodo di riferimento (anno 2009) tali percentuali si riducono ulteriormente; questo indica che l'esecuzione di test per patologie infettive correlate alla tossicodipendenza è di gran lunga basso rispetto al numero di soggetti testabili che risultano essere noti come negativi (da ritestare) e di cui non si è a conoscenza del dato sierologico (soggetti con test mai eseguito).

Questo ha comportato un ragguardevole ritardo nella diagnosi precoce relativamente a tali infezioni, con una riduzione dell'accesso anche alle terapie antiretrovirali e una maggior probabilità di trasmissione inconsapevole.

Generalmente i soggetti da sottoporre a test sono proprio quelli che, in relazione allo stato della loro negatività nota e pregressa, hanno necessità di essere monitorati sia per confermare lo stato di sieronegatività, che per identificare in fase precoce una eventuale e possibile siero conversione.

A supporto del miglioramento del tasso di testing, il Dipartimento Politiche Antidroga ha definito delle specifiche linee di indirizzo orientate all'applicazione di modalità proattive per incentivare l'offerta del testing per HIV, HBV e HCV e l'adesione volontaria a tali accertamenti.

L'obiettivo di questo studio, svolto dal Centro Operativo AIDS in collaborazione con il Dipartimento per le Politiche Antidroga, è la diffusione e promozione delle linee di indirizzo messe a punto dal DPA in collaborazione con il Ministero della Salute e il successivo monitoraggio dell'applicazione territoriale di dette linee di indirizzo e del numero delle persone tossicodipendenti

testate, l'incremento della diagnosi precoce delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze stupefacenti e l'accesso precoce alle terapie antivirali.

Nel 2012 si è proceduto alla definizione della scheda raccolta dati e al tracciato record per l'invio on-line dei dati, alla organizzazione del flusso per l'invio dei dati e alla definizione dei Sert che prendono parte allo studio.

Nel 2013 è stata completata la definizione della scheda raccolta dati e del tracciato record per l'invio on-line dei dati, ed è stato organizzato il flusso per l'invio dei dati dai Sert alla ASL di Verona e da Verona all'ISS. La raccolta dei dati è iniziata nel corso del 2013 solo in pochi Sert.

Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione

Finanziato dal Ministero della Salute Progetto CCM 2012

I dati annuali della sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti, raccolti ed aggregati a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue (CNS), mostrano l'esistenza di un numero di donatori confermati positivi all'infezione da HIV sia tra i donatori aspiranti o donatori alla prima donazione non differita, sia tra i donatori periodici o donatori alla prima donazione differita. In Italia, nel 2011, la prevalenza HIV tra i donatori nuovi è stata pari a 13,4 per 100.000 donatori, mentre l'incidenza HIV tra i donatori periodici è stata pari a 4,8 per 100.000 donatori. Dalla sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti è emerso che i rapporti sessuali occasionali rappresentano circa il 70% dei fattori di rischio dichiarati dai donatori HIV positivi. Pertanto, seppur in presenza di accurate procedure di selezione pre-donazione, appare evidente che una quota di donatori supera la selezione non fornendo informazioni veritiere sui comportamenti a rischio. Le motivazioni della mancata dichiarazione del comportamento a rischio sono riconducibili a differenti ragioni: a) nessuna consapevolezza del rischio assunto; b) non corretta comprensione delle specifiche domande; c) timore di mancanza di riservatezza o di stigmatizzazione di un determinato comportamento. E' possibile, quindi, ipotizzare che l'elevata prevalenza e incidenza dell'infezione da HIV tra i donatori di sangue sia in gran parte da attribuire ad una mancata o insufficiente percezione del rischio da parte di alcuni donatori o ad una loro erronea o insufficiente comprensione del materiale informativo e/o del questionario di pre-selezione. Questo studio osservazionale, coordinato dal Centro Operativo AIDS (COA) del Dipartimento di

Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, sui comportamenti a rischio di infezione dei donatori di sangue ha l'obiettivo di stimolare un miglioramento delle procedure di selezione del donatore di sangue, con particolare riferimento all'efficacia del materiale informativo e del questionario anamnestico come strumenti di intercettazione di donatori con comportamenti a rischio o ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV. In particolare gli obiettivi specifici dello studio sono quelli di migliorare la procedura di selezione dei donatori di sangue attraverso una più efficace identificazione dei comportamenti sessuali a rischio di infezione da HIV ed identificare i comportamenti sessuali a rischio di infezione da HIV assunti dai donatori nei 4 mesi precedenti la donazione e valutare la percezione del rischio da parte dei donatori stessi.

Nel 2013 sono stati organizzati corsi di formazione rivolti ai sei responsabili dell'esecuzione del progetto all'interno dei servizi trasfusionali coinvolti e al personale medico borsista incaricato alla somministrazione dei questionari e alla raccolta dei dati per o standardizzare la procedura e nello stesso tempo adeguarla alle caratteristiche organizzative di ciascun servizio trasfusionale. E' stato inoltre messo a punto il software per la raccolta e la gestione dei dati accessibile tramite pagina web dedicata (www.studiodonatori.it) con accesso riservato e indipendente per ogni unità operativa. La raccolta dei dati inizierà nel 2014.

Progetto CASA (progetto di ricerca operativa)

Progetto finanziato dal Ministero della Salute.

Nella terza decade della pandemia da HIV, l'Africa subsahariana rimane la regione maggiormente colpita, nonostante le numerose iniziative internazionali dirette a contrastare la diffusione dell'infezione. La fragilità dei sistemi sanitari dell'Africa subsahariana, la scarsa integrazione dei servizi e la mancanza di finanziamenti adeguati sono i principali ostacoli alla possibilità di garantire all'intera popolazione l'accesso ai servizi di prevenzione e cura e assicurare gli stessi standard di cura dei paesi economicamente più sviluppati. In un contesto di estrema fragilità e povertà, come quello subsahariano, è centrale il ruolo assunto dalla ricerca operativa, il cui obiettivo è l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili per una maggiore efficacia degli interventi. Il progetto denominato CASA (Cohort of African people Starting Antiretroviral therapy) è un progetto di ricerca operativa per il miglioramento della cura delle persone con infezione da HIV. Coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e finanziato dal Ministero della Salute, il progetto si sviluppa attraverso un approccio olistico che prevede la formazione del personale sanitario, il potenziamento

delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento delle Associazioni di persone con HIV e dei singoli pazienti, oltre ad altri interventi mirati ad ottimizzare la terapia antiretrovirale. Il primo paese coinvolto nel progetto è l'Etiopia. Il contributo italiano alla lotta alla povertà è stato, in Etiopia, di notevole rilevanza, con interventi in settori di cruciale importanza, come l'istruzione, l'energia e l'organizzazione dei servizi sanitari. La lotta all'epidemia HIV/AIDS in Etiopia rientra negli obiettivi prioritari che il nostro paese intende perseguire. Il progetto CASA è in linea con le priorità sanitarie stabilite dal Governo Etiope, che riconosce una stretta correlazione tra i miglioramenti in campo sanitario e lo sviluppo economico del paese. Esso è svolto in partenariato tra Istituto Superiore di Sanità, Makelle University e Tigray Health Bureau (THB). Quest'ultimo ha la piena ownership del progetto. Il progetto CASA ha l'obiettivo generale di arrestare e invertire, in Etiopia, la diffusione dell'infezione da HIV e delle principali malattie ad essa associate. Obiettivo specifico del progetto è quello di migliorare la qualità della cura dei pazienti con infezione da HIV (e patologie ad essa associate) presso le strutture sanitarie partecipanti allo studio. Sono attesi risultati in termini di maggiore competenza del personale sanitario, miglioramento delle strutture di laboratorio, aumento della *retention in care* del paziente e maggiore abilità del personale sanitario nella raccolta dei dati epidemiologici nel corso della comune pratica clinica. Nel 2013 è proseguita l'attività formativa svolta in loco dal personale ISS nel corso delle periodiche missioni. E' stato inoltre definito l'iter organizzativo e procedurale per l'affiancamento di medici infettivologi italiani al personale sanitario etiope. Al programma formativo svolto in loco dal personale ISS, è stato associato un piano di formazione a distanza, realizzato attraverso l'impiego di una piattaforma e-learning (gestita dall'ISS) e l'utilizzo di altro materiale tecnologico (DVD). Nel corso del 2013, l'ISS ha continuato a fornire apparecchiature, materiali di consumo e supporto tecnico adeguati allo sviluppo del progetto. L'Istituto ha inoltre proseguito l'attività di coordinamento relativa alla raccolta multicentrica di dati epidemiologici su pazienti con HIV che hanno intrapreso il trattamento antiretrovirale presso quattro centri clinici (Tigray, Etiopia) partecipanti allo studio.

Progetto ESTHER

Progetto finanziato dal Ministero della Salute

Il Programma Europeo ESTHER è stato creato nel 2001. L'accordo fondante è stato firmato a Roma, dai Ministri della Sanità Italiano e Francese. Il progetto ESTHER-Italia è inserito all'interno di un progetto europeo (Alleanza ESTHER) dove altri paesi europei sono gemellati con strutture africane per la messa a punto di progetti per la prevenzione e il controllo dell'HIV/AIDS.

All'interno dell'Alleanza ESTHER sono previste attività collaborative tra i diversi gruppi europei per la realizzazione di progetti da svolgere nei paesi africani.

Obiettivo generale del progetto, in linea con il 6° obiettivo di Sviluppo del Millennio, è quello di contribuire a fermare ed invertire la diffusione dell'infezione da HIV attraverso la realizzazione di attività finalizzate ad un maggior controllo della malattia in termini di assistenza e cura. Il Progetto si è esteso a diversi Paesi Europei (Spagna, Portogallo, Grecia, Germania, Norvegia, Lussemburgo) oltre all'Italia, che ha da subito partecipato attivamente, anche grazie ad un finanziamento del Ministero della Salute all'Istituto Superiore di Sanità. Il progetto si avverrà, per tutta la sua durata, di un centro di coordinamento con sede presso l'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di supervisione e di monitoraggio di tutte le attività previste dal progetto. I risultati prodotti beneficeranno la popolazione con HIV/AIDS dei paesi dell'Africa subsahariana che riceveranno vantaggi a medio-lungo termine sia in termini di riduzione della probabilità di decesso o morbosità, sia attraverso il miglioramento della loro qualità di vita.

CENTRO ITALIANO	CENTRO AFRICANO	NAZIONE
-----------------	-----------------	---------

La partecipazione italiana all'Alleanza Europea ESTHER si basa attualmente su una rete di diversi centri clinici italiani "gemellati" con altrettante strutture sanitarie locali dell'Africa sub-sahariana (tabella). Obiettivo principale del progetto è contribuire alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia nei paesi sub-sahariani. I centri clinici italiani, in misura diversa e con diverse modalità di approccio alle specifiche problematiche sanitarie locali, hanno finora contribuito allo sviluppo del progetto attraverso attività assistenziali, didattiche e di ricerca, di seguito brevemente descritte:

- realizzazione in loco di specifici percorsi di formazione per personale sanitario e socio-assistenziale;
- permanenza in loco di personale sanitario specializzato per facilitare il trasferimento di competenze tecniche per la gestione ottimale della terapia antiretrovirale;
- realizzazione di specifici programmi di intervento per la prevenzione della trasmissione materno-infantile;
- miglioramento del monitoraggio clinico e laboratoristico dei pazienti in terapia antiretrovirale;
- miglioramento dell'organizzazione sanitaria locale;
- realizzazione di modelli di intervento sanitario mirati alla diagnosi precoce.

ESTHER-Italia: centri partecipanti

Istituto Nazionale Malattie Infettive, Roma	Dodoma Hospital	TANZANIA
Istituto Superiore di Sanità, Roma	Joint Clinical Research Centre, Kampala	UGANDA
Istituto Superiore di Sanità, Roma	One referral hospital, 2 district hospitals, 4 health centers, Tigray	ETIOPIA
	Iconda Hospital	TANZANIA
Ospedale Sacco, Malattie Infettive, Milano	Charlotte Maxele Hospital, Johannesburg	SUD AFRICA
Università Tor Vergata, Rome	Machava Health Center, Maputo	MONZAMBICO
Università di Genova, Malattie Infettive	Hopital Militaire des Armees, Pointe Noire	REPUBBLICA DEL CONGO
Università di Brescia, Malattie Infettive	Centre Medical San Camille, Ouaga Dougu	BURKINA FASO
Università di Milano, Malattie Infettive	Ceo e Terras Hospital, Bissau	GUINEA BISSAU
Istituto Superiore di Sanità, Roma		LIBERIA

RICERCA PSICO-SOCIO-COMPORTAMENTALE

All'interno dell'Istituto Superiore di Sanità, la ricerca psico-socio-comportamentale nell'area delle Infezione Sessualmente Trasmesse, con particolare riferimento all'HIV è svolta dall'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione (UO RCF) del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (MIPI).

I principali Progetti condotti nell'anno 2013 sono di seguito sintetizzati:

AIDS & Mobility - National Focal Point italiano - Infectious diseases and migrants.

Progetto promosso dal Ministero della Salute

Il Progetto, coordinato nel nostro Paese, fin dal 1997 dall'UO RCF, si colloca all'interno di un più ampio Progetto Europeo che, inizialmente (1991) ha visto il coordinamento dell'Olanda e, a partire dal 2007, quello della Germania (Ethno-Medical Centre di Hannover – [EMZ]). L'obiettivo generale è quello di realizzare campagne di prevenzione e di informazione sull'infezione da HIV/AIDS per le popolazioni "mobili", nei paesi dell'Unione Europea, attraverso l'istituzione all'interno di ogni Stato, di un National Focal Point (NFP).

A tale struttura è affidato il compito di:

- costituire una Rete in ogni Stato Membro per ottenere una visione completa della situazione nazionale, che consenta il confronto tra differenti esperienze europee;
- rispondere in maniera specifica ai bisogni delle popolazioni migranti nelle nazioni dell'Unione Europea, relativamente all'infezione da HIV e all'AIDS;
- realizzare interventi di prevenzione sull'infezione da HIV/AIDS rivolti a persone straniere.

Il National Focal Point italiano costituito attualmente da 70 esperti appartenenti a strutture pubbliche e non governative, nonché da referenti di comunità di stranieri, di 13 differenti regioni, conduce numerosi studi e progetti di ricerca concernenti la promozione e la tutela della salute delle persone immigrate nello specifico ambito delle malattie infettive. Inoltre, svolge attività di formazione/aggiornamento per gli operatori socio-sanitari, nonché attività di consulenza per il Ministero della Salute nell'area della interculturalità (http://www.iss.it/binary/urcf/cont/SINTESI DELLE ATTIVITA DELL ITALIAN NFP INFECTIOUS DISEASES AND MIGRANT 1997_2013.pdf)

Nell'ambito delle attività di ricerca particolare attenzione si sta indirizzando verso il tema dell'accesso alle strutture sanitarie da parte delle persone migranti presenti nei Paesi dell'Unione Europea. In tale prospettiva è prevista, per il 2014, la collaborazione del Network al progetto *aMASE – advancing Migrant Access to health Services i Europe*. Questa indagine si occuperà di rilevare gli elementi di criticità che potrebbero impedire alle persone migranti, presenti in Europa, di accedere ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'HIV e, più in generale per la cura delle infezioni sessualmente trasmesse. Il Progetto sarà coordinato da University College London (UK) e da Instituto de Salud Carlos III Centro Nacional di Epidemiologia di Madrid (ES).

Il Web: un nuovo alleato contro l'AIDS. Gestione dei flussi informativi Web per supportare le campagne informativo-educative sull'HIV e sulle Infezioni Sessualmente Trasmesse promosse dal Ministero della Salute

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Obiettivo: Sperimentare un modello per l'amplificazione e l'ottimizzazione di interventi d'informazione sull'infezione da HIV e sulle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST), integrando le Campagne Informativo-Educative del Ministero della Salute con la messa a punto di una strategia comunicativa web 2.0 da sviluppare nel tempo attraverso differenti modalità e canali comunicativi.

Studio di fattibilità di un Sistema di Sorveglianza di seconda generazione dell'infezione da HIV in gruppi vulnerabili

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Obiettivo: Sperimentare la fattibilità di un Sistema di Sorveglianza di seconda generazione dell'infezione da HIV in gruppi vulnerabili. Lo svolgimento del Progetto consentirà di ottenere risultati atti a definire una base conoscitiva utile per attivare un Sistema innovativo di Sorveglianza di seconda generazione. Il Sistema di Sorveglianza, utilizzando indicatori forniti dall'ECDC potrà essere confrontato con altri Sistemi attivi in Europa e, pertanto, il quadro epidemiologico fornito periodicamente dall'ISS agli Organismi internazionali potrà risultare più completo e articolato.

PPC 2 LEARNING – Progetto per la creazione di un coordinamento nazionale sulla riduzione dei rischi e dei danni per la prevenzione delle patologie correlate all'uso di sostanza stupefacenti

Progetto promosso e finanziato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga

Il progetto, svolto in collaborazione con il Centro Operativo AIDS/Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ha come obiettivo la realizzazione di un Coordinamento nazionale sulla riduzione dei rischi e dei danni per la Prevenzione delle Patologie Correlate che raggruppi tutte le Regioni e Province autonome, al fine di realizzare un modello nazionale che faccia riferimento a linee di indirizzo concordate e condivise con le Regioni e PA, che possa successivamente trasferito a tutti i servizi pubblici che si occupano di tossicodipendenza.

Collaborazione al Progetto europeo MEET - Meeting the health literacy needs of immigrant populations

Progetto promosso e finanziato dall'azione GRUNDTVIG Multilateral projects – Lifelong Learning Programme - Europe

Obiettivo: Introdurre la figura dell'Educatore di Salute di Comunità (Community Health Educator) presente già da diverso tempo nel sistema sanitario del Regno Unito, al fine favorire interventi di promozione della salute nelle comunità dei migranti per:

- rafforzare la cultura della salute attraverso la promozione di informazione, orientamento e accesso ai servizi;
- migliorare le competenze culturali e comunicativo-relazionali degli operatori;
- attivare la Rete tra le comunità di immigrati, i servizi sanitari, gli operatori delle istituzioni locali e regionali operanti nel settore sanitario.

Il Progetto MEET, coordinato da OXFAM Italia di Arezzo, coinvolge il Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità e vede la partecipazione di Austria, Spagna, Cipro e Regno Unito.

Ampliamento e consolidamento della Rete italiana dei servizi di counselling telefonico per la messa a punto di interventi di prevenzione dell'infezione da HIV – terminato il 31 gennaio 2013

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Obiettivo: Promuovere strategie di prevenzione dell'infezione da HIV attraverso il contributo della Rete Nazionale dei Servizi di Counselling Telefonico (ReTe AIDS) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità. Tale Network è costituito da 22 Servizi di HIV/AIDS counselling telefonico appartenenti sia a Strutture Pubbliche, sia a Organizzazioni Non Governative presenti in 13 regioni. Al termine del Progetto, 19 Servizi di HIV/AIDS/IST Counselling Telefonico (compreso il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse dell'Istituto Superiore di Sanità) hanno concordato l'estrema utilità di far parte della ReTe AIDS (attualmente non sostenuto da alcuna forma di finanziamento). Tale decisione è nata dalla consapevolezza che per intervenire efficacemente nella lotta all'AIDS/IST occorrono strategie di intervento ben definite e concordate (counselling telefonico), medesimi strumenti operativi (software di data entry), condivisione e scambio tra esperti del settore.

Applicazione del Modello Operativo per favorire interventi di prevenzione dell'infezione da HIV e della Tuberculosis in fasce di popolazioni migranti – terminato il 13 aprile 2013

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Obiettivo: Applicazione sul campo dei principi, delle strategie operative e delle metodologie comunicativo-relazionali individuate nel Modello Operativo per la diagnosi e per la presa in carico

della persona immigrata con patologia infettiva messo a punto dai ricercatori dell'UO RCF con il contributo dell' Italian National Focal Point - Infectious Diseases and Migrant.

La conduzione del Progetto, in quattro differenti Servizi sanitari della Regione Lazio, ha consentito di definire le fasi principali del Modello Operativo comunicativo-relazionale in contesti dove risulta necessario fornire risposte puntuali e tempestive a complesse problematiche di salute legate alla prevenzione, diagnosi e cura di patologie fortemente stigmatizzanti, quali le malattie infettive. Si tratta di un protocollo di riferimento che costituisce una mappa concettuale per gli operatori del settore, in quanto fornisce loro un aiuto nel processo di preparazione del *setting* interno ed esterno, nonché nelle diverse fasi: accoglienza, proposta dell'accertamento diagnostico, comunicazione della diagnosi, presa in carico e concordanza del processo terapeutico. Infatti, per ogni fase vengono definite le procedure (azioni) replicabili, ma al tempo stesso, adattabili ogni volta alla singola persona, alla sua storia, al contesto socio-culturale di appartenenza, alla sua specifica situazione e all'intervento sanitario richiesto.

L'applicazione sistematica del Modello proposto potrebbe rappresentare per i diversi operatori coinvolti anche uno strumento di auto-osservazione per la verifica del proprio operato. In quest'ottica, quindi, l'attenzione è posta oltre che sulla persona migrante portatrice di bisogni e sulla percezione del proprio stato di salute (*illness*), anche sull'operatore con la sua *expertise* e con la concezione della malattia secondo canoni biomedici (*disease*). Conseguentemente, la relazione professionale si arricchisce, viene personalizzata, perde la dimensione stereotipata rispondente a compiti precostituiti e si definisce come realmente interculturale.

Individuazione di indicatori di processo e di outcome nell'intervento di counselling telefonico mirato alla prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse – terminato il 19 settembre 2013

Progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute

Obiettivo: Individuare indicatori specifici e valutare il processo e l'efficacia dell'intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico nella relazione professionale tra operatore socio-sanitario impegnato nelle Help-line e persona a rischio o con patologie sessualmente trasmesse, attraverso il coinvolgimento della Rete dei Servizi HIV/AIDS/IST counselling (ReTe AIDS). Il Progetto ha consentito di mettere a punto strumenti di raccolta dati e scale di valutazione delle differenti fasi dell'intervento di counselling telefonico che potranno essere utilizzati anche in altri studi.

Un ulteriore valore aggiunto del Progetto consiste nell'aver permesso agli esperti di elaborare un linguaggio comune in merito a come vada inteso l'intervento di HIV/AIDS/IST Counselling telefonico, nonché quali siano le fasi e i passaggi di tale intervento e di quali strumenti dotarsi per poter valutare l'effettiva efficacia del counselling in questa specifica area sanitaria.

Alla luce dei risultati finora raggiunti, potrebbe essere di grande rilevanza scientifica approfondire ulteriormente lo studio del processo di valutazione dell'intervento di HIV/AIDS/IST Counselling telefonico, coinvolgendo altri Servizi.

*ATTIVITA' DI FORMAZIONE, DI CONSULENZA E DI CONTROLLO***ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E DI CONSULENZA (UO RCF)**

Alcuni ricercatori dell'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione-Formazione del MIPI svolgono, dal 1991, attività di formazione/aggiornamento e consulenza, intra ed extramurale, su tematiche riguardanti la comunicazione efficace e il counselling vis à vis e telefonico rivolto ad operatori psico-socio-sanitari del Servizio Sanitario Nazionale, di ONG e di Associazioni di Volontariato impegnati in differenti ambiti, riguardanti le malattie infettive con particolare riferimento alla prevenzione dell'HIV/AIDS e più in generale delle infezioni sessualmente trasmesse. Nel tempo sono stati formati e aggiornati un totale di oltre 9.050 operatori, impegnati in differenti strutture del Servizio Sanitario nazionale e in Organizzazioni non Governative. In particolare, nel 2013 sono stati svolti a livello intramurale tre corsi di formazione che hanno coinvolto circa 100 operatori in totale.

A livello extramurale, nel 2013 sono stati invece realizzati undici corsi di formazione in differenti aree geografiche italiane per un totale di 450 operatori psico-socio-sanitari formati.

Nell'anno 2013 l'attività di consulenza è stata svolta con il Ministero della Salute, con Università statali e, trasversalmente, con altri Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEI PRESIDI DIAGNOSTICI PER L'INFEZIONE DA HIV

Il Reparto "Infezioni da Retrovirus nei Paesi in via di Sviluppo", del Centro Nazionale AIDS dell'ISS è coinvolto nel controllo dei presidi diagnostici di laboratorio per l'infezione da HIV. Pertanto, nel corso del 2013, sono continuati gli studi per l'aggiornamento sulle nuove metodiche e le strategie per la diagnosi di infezione da HIV.

PRODUZIONE BIBLIOGRAFICA PIU' RILEVANTE

Nel corso del 2013, le attività dei ricercatori dell'ISS, nei campi descritti in questa relazione, hanno prodotto lavori pubblicati su riviste internazionali e nazionali, riportate in Pub-Med, molte delle quali con alto "impact factor", a testimonianza della qualità della ricerca, della sorveglianza e dell'intervento condotti in ISS.

Tuttavia, preme fare presente che la produzione scientifica sull'HIV/AIDS di ricercatori dell'ISS, ed in genere in Italia, si è andata assottigliando negli anni (come evidenziato dalla diminuzione delle voci bibliografiche anno per anno riportata nelle relazioni precedenti), non certamente per incapacità dei gruppi di ricerca, ormai consolidati negli anni a livello scientifico ed etico, ma come inevitabile conseguenza degli scarsi finanziamenti di nuovi progetti per la ricerca e per la sorveglianza sull'HIV/AIDS erogati. La ridotta capacità dei ricercatori di pubblicare nuovi dati e scoperte, porta, a sua volta, ad una difficoltà sempre crescente ad accedere a fondi internazionali (europei e di organizzazioni e istituzioni extraeuropee), il cui ottenimento si basa, come noto, oltre che sulle credenziali di alta qualità scientifica, anche sulla produzione bibliografica dei gruppi proponenti.

Infine, va evidenziato che, nonostante i dati nazionali ed internazionali indichino che l'AIDS non è una malattia sotto completo controllo, i finanziamenti per la sua sorveglianza, in Italia, in particolare per il monitoraggio delle nuove forme molecolari del virus che si stanno sempre più diffondendo sul territorio nazionale, sono scarsi e non corrispondono alle esigenze di prevenzione dell'infezione, che, ad oggi, è ancora l'intervento più energico per limitare la diffusione dell'infezione e controllarne il carico economico sul Sistema Sanitario Nazionale.

Si riportano, di seguito, alcune tra le più significative pubblicazioni sull'HIV/AIDS dell'anno 2013 da parte dei ricercatori ISS.

1. Accardi L, Paolini F, Mandarino A, Percario Z, Bonito PD, Carlo VD, Affabris E, Giorgi C, Amici C, Venuti A. In vivo antitumor effect of an intracellular single-chain antibody fragment against the E7 oncoprotein of Human Papillomavirus 16. "Int J Cancer", doi: 10.1002/ijc.28604. Epub 2013 Nov 26.
2. Baroncelli S(1), Galluzzo CM, Andreotti M, Pirillo MF, Fragola V, Weimer LE, Giuliano M, Vella S, Palmisano L. HIV-1 coreceptor switch during 2 years of structured treatment interruptions. "Eur J Clin Microbiol Infect Dis", 32:1565-70, 2013.
3. Baroncelli S, Mezzaroma I, Fantauzzi A, Galluzzo CM, Antoni AD, Vullo V, Francisci D, Ladisa N, Vivarelli A, Cirioni O, Sighinolfi L, Weimer LE, Fragola V, Fidanza R, Cara A, Palmisano L. No evidence of autoimmune disorders in antiretroviral-experienced HIV-1-infected individuals after long-term treatment with raltegravir. "Antivir Ther", 18:321-7, 2013.
4. Baroncelli S, Villani P, Galluzzo CM, Cavalli A, Volpe A, Francisci D, Vivarelli A, Sozio F, Tedeschi S, Cirioni O, Sighinolfi L, Cusato M, Pirillo MF, Weimer LE, Fragola V, Parruti G, Regazzi M, Florida M. Interindividual and Intraindividual Variabilities of Darunavir and Ritonavir Plasma Trough Concentrations in Multidrug Experienced HIV Patients Receiving Salvage Regimens. "Ther Drug Monit." 35(6):785-90, 2013.
5. Bona R, Baroncelli S, D'Ettore G, Andreotti M, Ceccarelli G, Filati P, Leone P, Blasi M, Michelini Z, Galluzzo CM, Mallano A, Vullo V, Cara A. Effects of raltegravir on 2-long terminal repeat circle junctions in HIV type 1 viremic and aviremic patients. "AIDS Res Hum Retroviruses", 29:1365-9, 2013.
6. Bordoni V, Castelli G, Montesoro E, Federico M, Sacchi A, Morsilli O, Agrati C, Martini F, Chelucci C. HIV impairs CD34+ derived monocytic precursors differentiation into functional dendritic cells. "Int. J. Immunopathol Pharmacol", 26:717-24, 2013.

7. Camoni L, Boros S, Regine V, Ferri M, Santaquilani M, Pugliese L, Suligo B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2012. "Notiziario ISS", Volume 26, numero 9, supplemento 1, 2013.
8. Camoni L, Raimondo M, Regine V, Salfa MC, Suligo B; regional representatives of the HIV Surveillance System. Late presenters among persons with a new HIV diagnosis in Italy, 2010-2011. "BMC Public Health", 27;13:281, 2013.
9. Camoni L, Regine V, Boros S, Salfa MC, Raimondo M, Suligo B. AIDS patients with tuberculosis: characteristics and trend of cases reported to the National AIDS Registry in Italy--1993-2010. "Eur J Public Health", 23(4):658-63, 2013.
10. Columba Cabezas S, Federico M. Sequences within RNA coding for HIV-1 Gag p17 are efficiently targeted to exosomes. "Cell Microbiol". 15:412-29, 2013.
11. Cortecchia S, Galanti G, Sgadari C, Costa S, De Lillo M, Caprara L, Barillari G, Monini P, Nannini R, Ensoli B, Bucchi L. Follow-up study of patients with cervical intraepithelial neoplasia grade 1 overexpressing p16Ink4a. "Int J Gynecol Cancer", 23:1663-9, 2013.
12. Dupuis ML, Ascione A, Palmisano L, Vella S, Cianfriglia M. Raltegravir does not revert efflux activity of MDR1-P-glycoprotein in human MDR cells. "BMC Pharmacol Toxicol", 20:14:47, 2013.
13. Floridia M, Mastroiacovo P, Tamburrini E, Tibaldi C, Todros T, Crepaldi A, Sansone M, Fiscon M, Liuzzi G, Guerra B, Vimercati A, Vichi F, Vicini A, Pinnetti C, Marconi AM, Ravizza M. Birth defects in a national cohort of pregnant women with HIV infection in Italy, 2001-2011. "BJOG" 120(12):1466-75, 2013.

14. Floridia M, Ravizza M, Masuelli G, Dalzero S, Pinnetti C, Cetin I, Meloni A, Spinillo A, Rubino E, Francisci D, Tamburrini E. Body mass index and weight gain in pregnant women with HIV: A national Study in Italy. "Clinical Infectious Diseases" 56:1190-3, 2013.
15. Fragale A, Marsili G and Battistini A. Genetic and epigenetic regulation of Interferon Regulatory Factor expression: implications in human malignancies. "Genetic Syndromes & Gene Therapy" in press, 2013.
16. Giuliano M, Andreotti M, Liotta G, Jere H, Sagnò JB, Maulidi M, Mancinelli S, Buonomo E, Scarcella P, Pirillo MF, Amici R, Ceffa S, Vella S, Palombi L, Marazzi MC. Maternal antiretroviral therapy for the prevention of mother-to-child transmission of HIV in Malawi: maternal and infant outcomes two years after delivery. "PLoS ONE" 8(7):e68950, 2013.
17. Hall HI, Halverson J, Wilson DP, Suligoi B, Diez M, Le Vu S, Tang T, McDonald A, Camoni L, Semaille C, Archibald C. Late diagnosis and entry to care after diagnosis of human immunodeficiency virus infection: a country comparison. "PLoS One" 5, 8(11):e77763, 2013.
18. Jung-Hyun L, Wittki S, Brau T, Dreyer FS, Kratzel K, Dindorf J, Johnston ICD, Gross S, Kremmer E, Zeidler R, Schlotzer-Schrehardt U, Lichtenheld M, Saksela K, Harrer T, Schuler G, Federico M, Baur AS. HIV Nef-Associated Paxillin and Pak1/2 Regulate Activation and Secretion of TACE/ADAM10 Proteases. "Molecular Cell", 49: 668-679, 2013.
19. La Rosa G, Fratini M, Accardi L, D'Oro G, Della Libera S, Muscillo M, Di Bonito P. Mucosal and cutaneous human papillomaviruses detected in raw sewages. "PLoS One", 8:e52391, 2013.
20. Liuzzi G, Pinnetti C, Floridia M, Tamburrini E, Masuelli G, Dalzero S, Sansone M, Giacomet V, Degli Antoni AM, Guaraldi G, Meloni A, Maccabruni A, Alberico S, Portelli V, Ravizza M. Pregnancy outcomes in HIV-infected women with advanced age (>35 years). "HIV Clinical Trials" 14 (3): 110-119, 2013.

21. Luzi AM, Colucci A, Schwarz M, Pasqualino G, Pugliese L, Pompa MG, Rezza G, Suligoï B. L'accesso alle cure per la persona straniera: indicazioni operative. Roma: Istituto Superiore di Sanità. "Not Ist Super Sanità", 26:14-16, 2013.
22. Luzi AM, Pasqualino G, Pompa MG, Pugliese L, Rezza G, Schwarz M, Suligoï B. L'accesso alle cure per la persona straniera: indicazioni operative. Roma: Istituto Superiore di Sanità. "Not Ist Super Sanità" (suppl), 2013.
23. Mulieri I, Gallo P, Fanales-Belasio E, Colucci A, D'Ippoliti A and Luzi AM. Sexual behaviours of clients of sex workers reported within phone calls at HIV/AIDS/STIs Italian Helpline. "Ann Ist Super Sanità", 49: 183-189, 2013.
24. Olivani P, Codecasa L, Colucci A, Della Valle S, Mai L, Marceca M, Paizzut D, Sachsel E. The tubercular disease in immigrants without documents: new diagnostic settings adept in Milan, Italy. "Ann Ig", 25:493-500, 2013. doi:10.7416/ai.2013.1949.
25. Perrotti E, Marsili G, Sgarbanti M, Remoli AL, Fragale A, Acchioni C, Orsatti R, Battistini A. IRF-7: an antiviral factor and beyond. "Future Virology", 8:1-14, 2013.
26. Regine V, Raimondo M, Camoni L, Salfa MC, Gallo P, Colucci A, Luzi AM, Suligoï B. Low perception of sexual behaviours at risk for human immunodeficiency virus infection among blood donors who call the AIDS/STI Help Line in Italy. "Blood Transfus", (4):575-9, 2013.
27. Rondy M, Wiessing L, Hutchinson SJ, Matheï C, Mathis F, Mravcik V, Norden L, Rosińska M, Scutelnicuic O, Suligoï B, Vallejo F, VAN Veen M, Kretzschmar M. Hepatitis C prevalence in injecting drug users in Europe, 1990-2007: impact of study recruitment setting. "Epidemiol Infect", 141(3):563-72, 2013.

- 28.Sgarbanti M and Battistini A. Therapeutics for HIV-1 reactivation from latency. "Current Opinion in Virology", 3:394–401, 2013.
- 29.Sgarbanti M, Marsili G, Remoli AL, Stellacci E, Mai A, Rotili D, Perrotti E, Acchioni C, Orsatti R, Iraci N, Ferrari M, Borsetti A, Hiscott J, Battistini A : Ikb kinase ϵ targets interferon regulatory factor 1 in activated T lymphocytes. "Mol Cell Biol" doi: 10.1128/MCB.01161-13. Epub 2013.
- 30.Spadaro F, Cecchetti S, Purificato C, Sabbatucci M, Podo F, Ramoni C, Gessani S, Fantuzzi L. Nuclear phosphoinositide-specific phospholipase C β 1 controls cytoplasmic CCL2 mRNA levels in HIV-1 gp120-stimulated primary human macrophages. "PLoS One", 8:e59705, 2013.
- 31.Suligo B, Pupella S, Regine V, Raimondo M, Velati C, Grazzini G.Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy."Blood Transfus", (3):441-8, 2013.
- 32.Suligo B, Salfa MC, Mariani L, Corsini D, Timelli L, Fattorini G, Vittori G.A new surveillance gynecological network to assess the incidence and prevalence of genital warts in the Italian female population: lessons learned."Minerva Ginecol", 65(5):577-85, 2013.
- 33.Taglieri F M, Colucci A, Barbina D, Fanales-Belasio E. and Luzi A M. Communication and cultural interaction in health promotion strategies to migrant populations in Italy: the cross-cultural phone counselling experience. "Ann Ist Super Sanità". 49:138-142, 2013. doi: 10.4415/ANN_13_02_05.
- 34.Vickerman P, Martin NK, Roy A, Beattie T, Jarlais DD, Strathdee S, Wiessing L, Hickman M; EMCDDA Collaborative Group. Is the HCV-HIV co-infection prevalence amongst injecting drug

users a marker for the level of sexual and injection related HIV transmission? “Drug Alcohol Depend”,132(1-2):172-81, 2013.

35. Weimer LE, Florida M, Bucciardini R et al. Limited occurrence of new grade 3-4 toxicity events with salvage regimens based on raltegravir and/or maraviroc: 96 weeks data from the ISS NIA cohort study. “New Microbiol” 36 (Suppl.1): 131-2, 2013.