

In quest'ottica 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). In tal modo, la relazione professionale si arricchisce, viene personalizzata, perde la dimensione stereotipata rispondente a compiti precostituiti e si definisce come realmente interculturale.

Il Modello comunicativo-relazionale, sperimentato nell'attuazione di interventi di prevenzione, diagnosi e cura dell'HIV rivolti alla popolazione migrante, potrebbe essere applicato anche in altre aree sanitarie, laddove si presentino situazioni di particolare criticità che richiedano da parte dell'operatore una specifica competenza comunicativo-relazionale.

#### Piano Finanziario Generale

<b>RISORSE</b>	<b>Euro</b>
Personale	25.000,00
Beni, Servizi e Funzionamento	9.000,00
Organizzazione e gestione di percorsi di formazione/aggiornamento	
Riunioni di lavoro	
Pubblicazioni	
Divulgazione dei risultati attraverso seminari e workshop	
Missioni	1.910
Spese generali	3.990
<b>Totale</b>	<b>39.900,00</b>

Nel 2015 è terminato il progetto *“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”*, della durata di 12 mesi, finanziato nel 2013 dal Ministero della salute e realizzato dall'Istituto dermatologico San Gallicano (IRCCS) di Roma.

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.

Il gruppo di lavoro 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 sieroconversione 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.

Questo progetto si è proposto 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.

Il progetto, durante il 2014, ha organizzato presso la UOC di Dermatologia Infettiva e Allergologica dell'Istituto S. Gallicano (IRCCS), una campagna di prevenzione HIV nella popolazione di maschi

che fanno sesso con maschi (MSM) residenti a Roma, mediante un intervento di prevenzione primaria e secondaria della sifilide, quale maggiore fattore di acquisizione HIV nella stessa popolazione, anche incentrato su attività di informazione ed educazione specialistica di dimostrata efficacia.

Il progetto ha provveduto ad intensificare un modello di screening della sifilide, soprattutto nella sua versione extra ospedaliera con test rapidi di diagnosi e con la collaborazione attiva delle ONG. Lo screening rapido è stato ben accolto dalla popolazione a rischio e ha consentito di valutare, alla fine del 2015, l'eventuale livello di riduzione dell'incidenza della sifilide e dell'infezione da HIV nella popolazione di utenti del Centro HIV/MST di Roma. Il Progetto ha prodotto una serie di materiali informativi che potrebbero essere adattati facilmente per essere distribuiti in tutte le strutture cliniche del Lazio.

I dati prodotti dal progetto saranno sistematizzati in almeno due pubblicazioni scientifiche. Una sull'andamento dei casi di sifilide a Roma negli ultimi 20 anni e l'altra sui risultati preliminari dell'utilizzo dei test rapidi nello screening extraospedaliero della sifilide tra gli MSM.

<b>RISORSE</b>	<b>Euro</b>
1 Personale	10.000,00
2 Beni e Servizi	5.000,00
3 Missioni	1.200,00
4. Spese generali	1.800,00
<b>TOTALE</b>	<b>18.000,00</b>

Nel 2014 è stato finanziato dal Ministero della salute il seguente progetto: *“Il monitoraggio epidemiologico molecolare dei sottotipi e delle forme circolanti di HIV quale intervento di prevenzione”*, coordinato dal Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità, della durata di 12 mesi con proroga e tutt'ora in corso.

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2014, alla pagina 19 del seguente link:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2482\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2482_allegato.pdf)

<b>RISORSE</b>	<b>Euro</b>
Personale	26.000,00
Beni e servizi	23.000,00
Missioni e Meeting	8.000,00
Pubblicazioni	1.500,00
Spese generali (Overhead)	6.500,00
<b>Totale</b>	<b>65.000,00</b>

Il progetto “*La diagnosi rapida di sifilide in ambiente extraospedaliero quale strategia di prevenzione dell’infezione da HIV mirata ai maschi che fanno sesso con maschi (MSM)*”, coordinato dall’Istituto dermatologico San Gallicano (IRCCS) di Roma, finanziato nel 2015 dal Ministero della salute, della durata di 18 mesi, costituisce il primo intervento mirato di controllo e prevenzione della sifilide condotto in ambiente extra sanitario in Italia e rivolto specificamente alla popolazione oggi a più elevato rischio per questa infezione, come quella degli MSM.

La diagnosi tardiva della sifilide rappresenta uno dei principali ostacoli per il controllo della diffusione di questa infezione e soprattutto delle conseguenze che questa determina sulla diffusione dell’infezione da HIV. Un recente studio longitudinale del nostro gruppo ha dimostrato come il rischio di sieroconvertire per HIV tra maschi a rischio, sia strettamente associato ad una diagnosi di sifilide nei sei mesi precedenti (IRRa=13.5, 95% CI: 4.77-38.22) o nel precedente anno (IRR=7.71 95%CI: 5.00-11.88) (Giuliani M. et al. Eurosurveillance, 2014). Inoltre lo stesso studio ha mostrato come l’aumento dell’incidenza dell’infezione da HIV che si è osservato negli ultimi anni tra i maschi che fanno sesso con i maschi MSM sia perfettamente parallelo all’aumento dell’incidenza della sifilide osservato a Roma dal 2005. Questo probabilmente è spiegato sia da ragioni biologiche che da ragioni epidemiologiche. Le lesioni di continuo delle mucose genitali che si determinano negli stadi primario e secondario dell’infezione da *T. Pallidum* aprono l’accesso al virus HIV offrendo un maggior numero di cellule bersaglio. Parallelamente la vasta proporzione di soggetti già sieropositivi che oggi contrae la sifilide contribuisce ad alimentare la diffusione del virus mediante le lesioni di continuo determinate dalla sifilide e che determinano un maggior *shedding* virale verso i suscettibili.

Oggi, lo scarso livello di conoscenze e la bassa percezione del rischio di questa infezione tra la popolazione suscettibile impedisce di osservare e controllare tutti i casi incidenti in ambiente specialistico. Inoltre, molti individui che concentrano un più elevato rischio di sifilide non risultano visibili ai servizi specialistici del SSN a causa di barriere di tipo sociale, comportamentale e valoriale. Una importante strategia per contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva della sifilide è quella incentrata sull’offerta di test rapidi di screening per la sifilide in contesti diversi dai servizi per le Malattie Sessualmente Trasmissibili.

Il ritardo o la mancata diagnosi della sifilide anche nelle persone più a rischio più spesso associata ad una bassa percezione del rischio per questa infezione e in buona parte anche determinati a barriere di accesso alla diagnosi soprattutto in alcuni gruppi di popolazione. Già il Parlamento Europeo si è espresso nel 2008 sulla necessità di condurre strategie di prevenzione delle infezioni

sessuali e dell'infezione da HIV mirate ai gruppi di popolazione più vulnerabili, soprattutto mediante programmi che vadano incontro ai gruppi più difficilmente raggiungibili dal SSN. Ci sono studi che hanno dimostrato come programmi di prevenzione della sifilide si rivelino utili per ridurre l'incidenza dell'infezione da HIV in aree ad alta endemia.

Sulla base di queste evidenze, questo progetto propone un intervento basato su un programma di screening della sifilide mirato alla popolazione di MSM residente a Roma mediante l'utilizzazione di un test rapido (20-30 minuti), su goccia di sangue capillare, da effettuare in contesti extraospedalieri rappresentati da luoghi di incontro della popolazione di MSM (circoli, saune, locali di incontri, ecc.). Il test selezionato è stato già oggetto di uno studio di valutazione di sensibilità e specificità condotto dallo stesso gruppo di lavoro e che ha mostrato elevati livelli per ambedue le misure, in ogni stadio dell'infezione e in individui già con infezione da HIV.

Obiettivo Finale: valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'efficacia pratica della offerta del test per la diagnosi rapida di sifilide, su goccia di sangue capillare, in contesti extra ospedalieri anche in termini di riduzione dell'incidenza in popolazione ad alto rischio.

Obiettivi specifici:

1. valutare la fattibilità e l'accettabilità di un test per la diagnosi rapida di sifilide da goccia di sangue capillare;
2. studiare l'efficacia nella pratica di programmi di offerta attiva del test rapido per la sifilide in termini di proporzione di nuovi casi identificati e curati rispetto a quelli identificati nello screening tradizionale passivo in ambiente ospedaliero;
3. confrontare le caratteristiche dei pazienti identificati dal programma con quelle dei pazienti identificati in ambiente ospedaliero;
4. ridurre l'incidenza della sifilide e dell'infezione da HIV nella popolazione target;
5. aumentare l'informazione sulla sifilide nella popolazione di MSM residente a Roma e sulle sue relazioni di rischio con l'infezione da HIV.

Risultati/prodotti attesi e loro trasferibilità

a) La promozione attiva dello screening per sifilide, tramite test rapidi "on site" potrà consentire di ridurre gli inconsapevoli di infezione, un'anticipazione delle diagnosi in individui asintomatici o paucisintomatici e un più pronto ricorso alla terapia antibiotica, riducendo così il rischio di diffusione e di sieroconversione anche per HIV.

b) La copertura dello screening per la sifilide in ambiente extraospedaliero e mediante un test rapido potrà consentire di testare molti MSM per la prima volta o di sottoporli ad un controllo dopo molto tempo.

c) I risultati dello screening extraospedaliero per sifilide potranno fornire informazioni forti sulla circolazione dell'infezione 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.

Criteri ed indicatori per la verifica dei risultati raggiunti.

*Accettabilità del Progetto misurata mediante l'analisi di:*

- i) proporzione di individui che accettano lo screening rapido per la sifilide sul totale di quelli a cui viene proposto (tasso di partecipazione: > 75%) nel centro;
- ii) proporzione di arruolati sul totale dei contatti effettuati nei luoghi di incontro (tasso di partecipazione > 30-40%);
- iii) proporzione di reattività confermate in ambiente ospedaliero sul totale di quelle osservate "on site"
- v) aumento delle conoscenze sulla sifilide tra gli MSM (IIC>33%);

*Efficacia delle attività di case finding tramite screening rapido misurata mediante l'analisi de:*

- i) Numero e proporzione di casi di sifilide infettiva identificati sul totale degli screenati.
- ii) Proporzione di utenti curati per sifilide sul totale delle reattività osservate (proporzione > 90%).
- iii) Proporzione di testati HIV sul totale dei casi di sifilide diagnosticati (> 90%).

*Efficacia dello screening HIV con approccio opt-out misurata mediante:*

- i) aumento del numero di mai testati per HIV tra gli afferenti al Progetto;
- ii) aumento del numero di utenti sottoposti più di una volta al test HIV-1;

*Riduzione dell'incidenza di sifilide e HIV*

*Riduzione dell'incidenza del 20% per anno nei prossimi due anni della sifilide a Roma tra gli MSM;*

*Riduzione dell'incidenza HIV nella popolazione di reattivi al test rapido della sifilide, rispetto a quella misurata tra quelli identificati con i test tradizionali su siero in ospedale.*

*Capacità di disseminazione dei risultati*

- i) Pubblicazione di almeno un rapporto tecnico sui risultati del progetto
- ii) Pubblicazione di almeno un articolo scientifico sui risultati

UNITÀ OPERATIVE	RUOLO
UOSD Dermatologia MST, Ambientale e Tropicale	Raccolta dati comportamentali, somministrazione terapie e follow-up dei pazienti, Counselling specialistico. Approvvigionamento reattivi per la sifilide.
Circolo Mario Mieli, Roma	Promozione ed effettuazione con personale medico e infermieristico proprio del programma di screening per la sifilide nei luoghi di ritrovo della comunità. Messa a punto e disseminazione di materiale informativo scritto su supporto multimediale e/o digitale. Attività di formazione tra pari.

Composizione generale dei costi:

VOCE	EURO
1 Personale medico ed infermieristico da utilizzare “on site” (18 mesi)	41.100,00
2 Beni e Servizi (reattivi e consumabili)	21.000,00
3 Spese di funzionamento	6.400,00
<b>TOTALE</b>	<b>68.500,00</b>



### ***1.4 Programma CCM – Azioni Centrali***

È stato finanziato nel 2015 dal Ministero della salute il Progetto “***Sistema di sorveglianza nazionale HIV e AIDS***”, e assegnato all’Istituto Superiore di Sanità – Centro Operativo AIDS (COA). La durata del progetto è di 12 mesi, in corso.

Con l’introduzione delle terapie antiretrovirali l’epidemia da HIV è profondamente cambiata: l’incidenza di AIDS è diminuita e con essa anche il numero dei decessi. Il numero delle persone sieropositive viventi è in aumento e sono cambiate le caratteristiche delle persone colpite; è aumentata l’età mediana delle persone con AIDS e sono cambiati i fattori di rischio: la proporzione dei casi attribuibili alla tossicodipendenza è in netta diminuzione mentre i contatti eterosessuali sono in aumento.

Un fenomeno emergente è l’incremento delle persone che scoprono di essere sieropositive solo al momento della diagnosi di AIDS, ovvero ad uno stadio di malattia molto avanzato. Questo dato suggerisce che una parte rilevante di persone infette, soprattutto fra coloro che hanno acquisito l’infezione per via sessuale, ignora per molti anni la propria sieropositività: ciò gli impedisce di entrare precocemente in trattamento e di adottare quelle precauzioni che potrebbero diminuire il rischio di diffusione dell’infezione.

Per questo motivo, il 31 marzo 2008 con il DM 178, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ha istituito il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV. Tale Decreto inserisce l’infezione da HIV nell’elenco delle malattie a notifica obbligatoria, facenti parte della classe III, dove era già presente l’AIDS.

La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, a copertura nazionale dal 2010, fornisce informazioni importanti sull’epidemia da HIV nel nostro paese. Negli ultimi anni, si osserva un aumento dell’età alla prima diagnosi di HIV e delle diagnosi tra persone che hanno contratto il virus attraverso rapporti sessuali non protetti. In particolare, si osserva un trend in aumento tra gli MSM (uomini che fanno sesso con gli uomini) tra gli italiani, mentre tra la popolazione straniera prevalgono le nuove diagnosi tra la popolazione eterosessuale. Più della metà delle nuove diagnosi avviene molto tempo dopo l’avvenuta infezione, quando il virus ha già iniziato a danneggiare seriamente il sistema immunitario o dopo la comparsa dei primi sintomi, evidenziando, a trent’anni dall’inizio dell’epidemia, ancora una bassa percezione di rischio di infezione.



*Soluzioni proposte sulla base delle evidenze*

Rafforzare e sostenere la sorveglianza epidemiologica delle nuove diagnosi di infezione da HIV e delle nuove diagnosi dei casi di AIDS e le attività ad essa correlate per:

- monitorare la prevalenza e l'incidenza delle nuove diagnosi di HIV e dei casi di AIDS analizzando l'andamento per le caratteristiche socio-demografiche e comportamentali; in particolare tra le persone maggiormente esposte al rischio e tra le popolazioni più vulnerabili così come richiesto a livello Europeo (Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo sulla lotta contro l'HIV/AIDS nell'Unione Europea e nei Paesi vicini 2006-2009 e come richiesto a livello mondiale dall'UNAIDS);
- armonizzare i sistemi di sorveglianza HIV e AIDS secondo i requisiti internazionali come espressamente citato nel documento "Comunicazione della commissione al parlamento europeo SEC (2009) 1403 del 26/10/2009" e come richiesto dall'ECDC;
- intensificare la sorveglianza di seconda generazione e comportamentale per comprendere meglio la dinamica dell'epidemia HIV/AIDS in Italia (UNAIDS, Monitoring the Declaration of Commitment on HIV/AIDS, Guidelines on construction on core indicators).

La continua raccolta di dati sull'infezione da HIV e sull'AIDS permette di migliorare la descrizione della diffusione dell'epidemia da HIV in Italia e di identificare le caratteristiche delle persone che si infettano ogni anno con l'HIV. La diffusione annuale di un Report tecnico, con i dati aggiornati di prevalenza e di incidenza e con indicazioni sui sottogruppi di popolazione a maggior rischio di infezione, consente di informare coloro che devono intraprendere decisioni fornendo indicazioni sui sottogruppi di popolazione su cui concentrare i programmi di prevenzione. La presentazione dei dati a incontri nazionali e internazionali permette di integrare i dati italiani con quelli delle altre nazioni. I due sistemi di sorveglianza si inseriscono in un contesto di attività a livello nazionale, internazionale e comunitario, e costituiscono il punto di riferimento principale per ottimizzare le attività di controllo e i flussi informativi relativi all'infezione da HIV.

Obiettivo generale: Rafforzare e sostenere la raccolta sistematica, analisi, interpretazione dei dati delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS.

Indicatori di risultato:

- Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV e casi di AIDS effettuate in Italia.
- Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV e casi di AIDS.
- Analisi delle variabili cliniche e comportamentali presenti nelle due schede di sorveglianza.
- Diffusione dei dati tramite Report annuale.

- Invio dei dati al Ministero della Salute e al sistema TESSY dell'ECDC.
- Pubblicazioni su riviste internazionali

Obiettivo specifico 1: Completare la segnalazione delle nuove diagnosi di HIV-positività e delle nuove diagnosi dei casi di AIDS.

Obiettivo specifico 2: Validare i dati del Sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di HIV-positività e delle nuove diagnosi dei casi di AIDS.

Obiettivo specifico 3: Monitorare l'andamento temporale, geografico e le caratteristiche socio-demografiche e comportamentali delle nuove diagnosi di HIV-positività e delle nuove diagnosi dei casi di AIDS.

Obiettivo specifico 4: Stimare la prevalenza HIV in Italia.

È stato finanziato nel 2015 dal Ministero della salute il Progetto ***“Sorveglianza delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) attraverso due reti sentinella basate su centri clinici e su laboratori di microbiologia clinica”***, e assegnato all'Istituto Superiore di Sanità – Centro Operativo AIDS (COA). La durata del progetto è di 12 mesi, in corso.

Le Infezioni sessualmente trasmesse (IST) costituiscono un vasto gruppo di malattie infettive molto diffuse in tutto il mondo, che può essere causa di sintomi acuti, infezioni croniche e gravi complicanze a lungo termine per milioni di persone ogni anno, e le cui cure assorbono ingenti risorse finanziarie. Oggi si conoscono circa trenta quadri clinici di IST determinati da oltre 20 patogeni sessualmente trasmessi.

In Europa, dalla metà degli anni '90, si è verificato un aumento della circolazione di IST batteriche (quali sifilide, gonorrea, infezione da *Chlamydia trachomatis*), soprattutto nelle grandi metropoli e in alcuni gruppi di popolazione maggiormente a rischio (ad esempio, giovani maschi che fanno sesso con altri maschi). Secondo gli ultimi dati dello European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) che coordina la sorveglianza europea delle IST in 30 Paesi dell'Unione europea (UE) e dello Spazio economico europeo (UE/SEE), l'infezione da *Chlamydia trachomatis* è la IST più frequentemente segnalata in Europa con 385.307 casi segnalati nel 2012 (incidenza: 184 casi per 100.000), seguita dalla gonorrea con 47.387 casi segnalati nel 2012 (incidenza: 15,3 casi per 100.000) e dalla sifilide con 20.802 casi segnalati nel 2012 (incidenza: 5,1 casi per 100.000).

Il controllo e la prevenzione di queste rappresentano obiettivi prioritari di sanità pubblica, per vari motivi:

- per l'elevato numero di persone che ogni anno acquisisce una IST;

- per la proporzione rilevante di soggetti infetti asintomatici, che può favorire la diffusione e l'istaurarsi di complicanze;
- per la più alta diffusione in soggetti con una maggiore frequenza di comportamenti sessuali a rischio, come soggetti con più partner, giovani adulti, maschi che fanno sesso con maschi, stranieri e chi ha rapporti sessuali in cambio di denaro;
- per la maggiore suscettibilità biologica di alcuni soggetti, come le donne, che hanno un apparato genitale più complesso ed esteso nel quale i patogeni hanno una probabilità maggiore di stabilirsi; gli adolescenti, che hanno tessuti genitali ancora immaturi e più recettivi ai patogeni; o gli individui portatori di stati di grave immunodeficienza;
- per le gravi sequele e complicanze in caso di mancata o errata diagnosi e terapia, quali la cronicizzazione della malattia, la sterilità, la trasformazione oncogena, la sinergia con l'infezione da HIV;
- perché è possibile prevenire e curare efficacemente buona parte di queste.

In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione nazionale delle IST provengono dal Ministero della Salute e sono limitate alle malattie a notifica obbligatoria, cioè gonorrea e sifilide e pediculosi del pube.

#### *Soluzioni proposte sulla base delle evidenze*

Per sopperire a questa mancanza di dati sulle IST, direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle IST, hanno portato all'attivazione in Italia, così come in altri Paesi Europei, di due sistemi di sorveglianza sentinella delle IST, uno basato su centri clinici e uno basato su laboratori di microbiologia clinica. Nello specifico, la Sorveglianza clinica, attiva dal 1991, si basa su centri clinici altamente specializzati nella diagnosi e cura dei pazienti con IST. I centri segnalano i pazienti con una prima diagnosi di IST confermata, ove previsto da appropriati test di laboratorio, e raccolgono informazioni socio-demografiche, comportamentali e cliniche, nonché il sierostato HIV. In questi anni, il Sistema ha consentito di conoscere l'andamento delle diagnosi di diversi quadri clinici di IST, nonché di valutare la diffusione dell'infezione da HIV nei soggetti con una nuova IST, soprattutto in popolazioni più a rischio (ad es. maschi che fanno sesso con maschi). La Sorveglianza di laboratorio, attiva dal 2009, si basa su laboratori di microbiologia clinica ad elevato standard clinico-diagnostico che fanno diagnosi di nuovi casi di infezione da *Chlamydia trachomatis*, da *Neisseria gonorrhoeae* e da *Trichomonas vaginalis*. I laboratori di microbiologia segnalano i soggetti che effettuano un test per la ricerca di una o più delle tre infezioni previste e il risultato del test, sia che risulti positivo che negativo all'identificazione del patogeno. Per ogni

individuo, i laboratori di microbiologia clinica possono segnalare l'eventuale identificazione anche di più di un patogeno e raccolgono alcuni dati socio-demografici, clinici e comportamentali. Ai laboratori di microbiologia clinica pervengono campioni biologici di provenienza diversa, che riflettono un'utenza territoriale molto ampia e meno selezionata rispetto a quella dei centri clinici per IST, che concentrano invece una popolazione sintomatica con comportamenti ad alto rischio.

Con il progetto si intende migliorare e sostenere la sorveglianza epidemiologica, sia clinica che di laboratorio, delle IST e le attività ad essa correlate.

#### Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Il progetto costituisce un'occasione per razionalizzare e ottimizzare le attività della sorveglianza epidemiologica delle IST in termini di flussi di informazione e controllo in Italia, e anche per supportare l'analisi e l'invio dei dati all'Europa come richiesto dall'ECDC. La criticità delle sorveglianze epidemiologiche consiste soprattutto nella loro sostenibilità e continuità, in relazione alle risorse economiche (es. personale dedicato, applicativi web etc.).

Obiettivo generale: Migliorare e sostenere la sorveglianza epidemiologica delle IST in Italia, nonché ottenere una descrizione accurata e rappresentativa della loro diffusione, attraverso l'uso degli unici due sistemi di sorveglianza sentinella attualmente esistenti, tra loro diversi e complementari.

Obiettivo specifico 1: Analizzare ed interpretare gli andamenti delle IST in termini di tempo, di specifiche aree geografiche e di particolari caratteristiche socio-demografiche della popolazione afferente ai centri clinici e ai laboratori di microbiologia clinica

Obiettivo specifico 2: stimare tassi di incidenza minima delle IST nel tempo

Obiettivo specifico 3: condurre una sorveglianza dei comportamenti nei soggetti con IST

Obiettivo specifico 4: monitorare l'andamento dell'infezione da HIV nei soggetti con IST

Obiettivo specifico 5: programmare e valutare interventi efficaci di prevenzione primaria e secondaria delle IST diretti a gruppi target.

Nel 2015 si è concluso il Progetto '**ESTHER – Italia**', finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, nato per favorire la partecipazione italiana all'Alleanza Europea ESTHER (EEA) [<http://www.esther.eu/>] con l'obiettivo di contribuire alla cura dell'infezione da HIV della popolazione locale di diversi Paesi dell'Africa Sub-Sahariana.

Il Programma Europeo ESTHER è stato creato nel 2001 e l'accordo fondante è stato firmato a Roma dai Ministri della Sanità italiano e francese. Il programma prevede che centri clinici di paesi europei

possano “gemellarsi” con altrettanti centri clinici africani per portare avanti progetti comuni di assistenza ai malati affetti da HIV.

Obiettivo generale: 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.

Negli anni, il Programma ESTHER si è esteso a diversi paesi europei e attualmente sono 12 i paesi coinvolti in questo programma di ricerca (Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svizzera).

La partecipazione italiana all’EEA, si basa su una rete di diversi centri clinici italiani “gemellati” con strutture sanitarie locali dell’Africa sub-sahariana.

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.

L’Istituto Superiore di Sanità, in qualità di centro di coordinamento, ha visto il Dipartimento del Farmaco impegnato su due fronti: 1) attività di coordinamento del progetto ESTHER Italia; 2) attività di partenariato con l’EEA.

Per quanto riguarda il punto 1), l’ISS ha continuato a svolgere attività di supervisione e di monitoraggio di tutte le attività previste dai centri clinici coinvolti nel progetto. A tal fine, ha mantenuto contatti costanti con i responsabili delle unità operative per discutere dei diversi aspetti dell’attività progettuale in corso.

In riferimento al punto 2), l’ISS è stato coinvolto nelle attività del gruppo di lavoro “Collaboration and Coordination” che ha tra i suoi obiettivi quello di facilitare la cooperazione tra i partenariati già esistenti e rafforzare il coordinamento tra i membri dei diversi paesi.

A questo scopo, dopo una prima riunione che si è svolta a Parigi a dicembre 2014, è stato deciso di sviluppare un database con l’obiettivo di raccogliere le informazioni rilevanti sui partenariati esistenti.

Il database è stato progettato con l’aiuto di un’agenzia esterna, con la quale è stato sottoscritto un contratto di consulenza, deliberato dai membri del Consiglio dell’alleanza ESTHER. Da gennaio a maggio 2015 i membri del gruppo di lavoro hanno inserito i dati nel database al fine di valutarne la funzionalità e si sono confrontati sui punti critici tramite mail e teleconferenze.

Il 27 maggio 2015 si è svolta a Berlino la seconda riunione del gruppo di lavoro durante la quale sono state discusse, insieme ai consulenti, le ultime modifiche da apportare al database, prima di divulgarlo a tutti i membri dell'alleanza.

ATTIVITÀ	Costo
Coordinamento Generale del Progetto	80.000
Trasferimenti alle Unità Operative Italiane [ <i>start up</i> : 20.000 x 8)	160.000
Attività in partenariato con altri Paesi dell'Alleanza Europea Esther	95.000
Missioni per Audit del Progetto e delle attività delle Unità Operative	35.000
Progetto di Ricerca Operazionale Unitario italiano (CASA-ESTHER)	140.000
Spese Generali (15%)	90.000
Totale ( <i>euro</i> )	<b>600.000</b>

Nel 2015 si è concluso il Progetto '**Progetto ESTHER 2.0 – Salute della donna e del bambino**', finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, strutturato in due componenti, distinte, ma integrate:

- A) uno studio prospettico per valutare l'impatto delle differenze di genere sulla risposta alla terapia antiretrovirale ed effettuare interventi di "*women empowerment*" in termini di prevenzione e di accesso alle cure e ai trattamenti per l'infezione da HIV/AIDS, valutando e facilitando in modo prospettico la corretta applicazione delle nuove linee-guida OMS sulla terapia antiretrovirale. Per questa parte del progetto, oltre a un'intensa attività di formazione degli operatori sanitari locali e delle comunità di pazienti, sono stati analizzati i dati relativi alla popolazione femminile della grande coorte CASA che l'ISS sta portando avanti in Tigray.
- B) uno studio per valutare l'impatto delle strategie per la prevenzione della trasmissione verticale in donne sieropositive in gravidanza. Questa parte del progetto è stata svolta prevalentemente in Malawi, dove l'Istituto segue una grande coorte di pazienti in terapia antiretrovirale, valutando in particolar modo gli aspetti relativi alla trasmissione materno-infantile di HIV e all'impatto della terapia antiretrovirale sulla mamma e sul bambino.

Il progetto denominato CASA è un progetto di ricerca operativa per il miglioramento della cura delle persone con infezione da HIV. Il progetto iniziato nel 2012 (con durata minima di 5 anni), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, si sviluppa attraverso un approccio multidisciplinare che prevede sia attività formative che attività di ricerca operativa.

Il progetto si propone di dare un contributo alla lotta all'HIV/AIDS ancora significativamente prevalente nei paesi dell'Africa sub-sahariana. L'Etiopia è stato il primo paese a far parte del progetto anche in virtù della storica relazione tra l'Etiopia e il nostro paese. Il progetto CASA è svolto in partenariato tra Istituto Superiore di Sanità (ISS), la Mekelle University (MU), e il Tigray Health Bureau (THB). Le 7 strutture sanitarie (SS) partecipanti al progetto sono situate nella regione del Tigray (nord dell'Etiopia) e sono costituite sia da ospedali che da health centers.

Lo studio CASA si propone di migliorare la qualità della cura dei pazienti con infezione da HIV afferenti alle SS partecipanti al progetto con particolare riferimento al problema di genere.

Come altri settori di cruciale importanza, quello sanitario risente in Etiopia dei limiti conferiti dalle scarse risorse finanziarie. La povertà, il basso livello di istruzione, l'accesso inadeguato all'acqua potabile e ad altri servizi essenziali contribuiscono ad aggravare le problematiche sanitarie di questo paese. Le malattie infettive, quali la tubercolosi, la malaria e l'infezione da HIV, insieme alle patologie respiratorie, a quelle diarroiche e alle carenze nutrizionali, rappresentano i principali problemi sanitari che il paese sta affrontando. Per quanto l'Etiopia presenti una prevalenza relativamente bassa di casi HIV/AIDS rispetto ad altre zone dell'area sub-Sahariana, nel 2012 (ultimi dati disponibili) è stata stimata una prevalenza del 1.5 %. L'epidemia è generalizzata a livello nazionale ma si osserva una significativa variazione tra aree geografiche e gruppi di popolazione. Le aree urbane e le donne risultano maggiormente colpite rispetto alle aree rurali e agli uomini (4.2% area urbana verso 0.6 area rurale; 1.9% donne verso 1.0 uomini). Secondo le ultime stime disponibili alla fine del 2013 le persone che vivevano con l'infezione da HIV (PLHW) e che assumevano la terapia antiretrovirale (ART) erano il 40% (317,443/793,700). Nonostante le numerose iniziative per la lotta all'HIV/AIDS l'Etiopia si trova oggi ad affrontare due principali sfide, da una parte l'urgenza di incrementare l'accesso all'ART per coloro che sono eleggibili all'inizio del trattamento, dall'altra parte la necessità di gestire efficacemente i pazienti in ART. A riguardo la retention in cure dei pazienti è uno dei principali indicatori di monitoraggio e di valutazione del successo della terapia ARV. Principalmente perché alti livelli di retention in cure sono correlati ad una migliore aderenza alla terapia, ad una minore progressione della malattia ed una aumentata sopravvivenza. Inoltre i pazienti che non tornano regolarmente alle visite di follow-up hanno una maggiore probabilità di un rialzo della carica virale la quale è a sua volta associata con un più alto rischio di infettare altre persone. Secondo il rapporto UNAIDS "sull'Epidemia Globale di AIDS 2010" ci sono nuove evidenze che un più alto tasso di retention è possibile anche nei paesi dell'Africa subsahariana. Tra i paesi con il più alto numero di PLHW inclusi il Botswana, il Brasile e il Camerun almeno il 90%



delle persone sono ancora in trattamento dopo un anno dall'inizio dell'ART, mentre in Ghana, India, Kenya, Lesotho, Thailandia, Uganda, Ucraina e Vietnam sono circa l'80% delle persone ancora in trattamento dopo un anno. Un recente studio condotto in Etiopia ha invece stimato che soltanto l'80%, il 74% e il 68% dei pazienti sono ancora in ART a 6,12 e 24 mesi, rispettivamente. Gran parte degli studi hanno inoltre riportato che il genere è un fattore predittivo di retention in cure e di aderenza alla terapia.

Il progetto ha l'obiettivo di contribuire al miglioramento della retention in cure dei pazienti con infezione da HIV con particolare attenzione alla differenza di genere. Inoltre il progetto vede il completo sostegno delle istituzioni politiche Etiopi sia a livello Federale che Regionale, presupposto necessario per conseguire i benefici descritti negli obiettivi del progetto.

L'obiettivo specifico del progetto è quello di migliorare la retention in cure dei pazienti afferenti alle SS partecipanti al progetto.

#### Risultati

Per quanto attiene lo Studio A le attività di formazione del progetto hanno previsto alcuni corsi di formazione realizzati attraverso l'utilizzo di una piattaforma E-learning oppure attraverso supporti cartacei distribuiti in loco. La piattaforma E-learning è un sistema multimediale che consente di sviluppare attività di formazione a distanza sfruttando le potenzialità della rete internet. Attraverso questo sistema gli operatori sanitari possono usufruire dei moduli formativi in ogni momento e in ogni luogo attraverso l'utilizzo di un personal computer e della connessione ad internet. In mancanza di copertura di rete o di impossibilità di accesso alla rete internet le lezioni del programma formativo sono state riportate anche su supporti cartacei. I libri redatti dal personale ISS in lingua inglese sono stati tradotti in lingua locale (tigrina) al fine di consentire un agevole accesso al materiale didattico anche a persone che non hanno una buona conoscenza della lingua inglese. Le traduzioni in lingua tigrina sono state affidate ad una ditta esperta di traduzioni a livello intenzionale (Icon Clinical Research UK).

Nel programma di formazione sono stati inclusi i seguenti moduli:

1. Modulo di formazione di base in "Comunicazione"
2. Modulo di formazione di base sugli "Aspetti fondamentali dell'infezione da HIV"
3. Modulo di formazione di base sugli "Aspetti clinici dell'infezione da HIV".

Parte importante del progetto riguarda la raccolta sistematica di dati epidemiologici nelle SS partecipanti. Dati demografici, clinici, immunologici e virologici sono raccolti su una coorte di pazienti con HIV/AIDS che, in un contesto di pratica clinica, assumono per la prima volta l'ART.