

Conferenza di Consenso sul Test HIV: Quesiti e risposte

1) Le popolazioni target per l'offerta attiva del test

1a) In Italia è indicato uno screening generalizzato dell'infezione da HIV? Se sì, con quale modalità?

A oggi, in assenza di dati di prevalenza di infezione, in specifici contesti assistenziali, di fattibilità e costo-efficacia, non appare indicato realizzare, in Italia, programmi di screening generalizzato dell'infezione da HIV. Va valutata l'opportunità di realizzare indagini a campione, che valutino la fattibilità e la resa di programmi di offerta sistematica del test in strutture quali: i dipartimenti di emergenza e accettazione o altri servizi sanitari a bassa soglia, secondo le modalità del "test offerto dagli operatori sanitari" (PICT, *provider-initiated HIV testing and counselling*).

1b) In quali condizioni va offerta attivamente l'esecuzione del test per HIV?

1b1) I sanitari dovrebbero offrire attivamente il test per infezione da HIV, indipendentemente dalle valutazioni specifiche su comportamenti a rischio, a tutte le persone per le quali venga posta la diagnosi di una patologia che:

- a) sia compresa nell'elenco delle patologie indicative di AIDS
- o
- b) sia associata a una prevalenza elevata di infezione da HIV (>0,1%)
- o
- c) la cui gestione clinica possa essere fortemente influenzata dalla presenza dell'infezione da HIV.

Allo stato attuale delle conoscenze, si raccomanda di utilizzare per l'identificazione di queste patologie (definite "patologie indicative di HIV") l'elenco elaborato dall'iniziativa "HIV in Europe" (allegato 1).

I servizi sanitari, che assistono abitualmente pazienti affetti da queste patologie, dovrebbero predisporre percorsi assistenziali tali da favorire una rapida presa in carico, delle persone nelle quali sia identificata l'infezione da HIV, da parte dei servizi che curano le persone con HIV. Si raccomanda la realizzazione di specifici interventi formativi per gli operatori sanitari dei servizi che fanno diagnosi di "patologie indicative di HIV".

1b2) Il test inoltre dovrebbe essere offerto routinariamente a:

- a) persone che hanno rapporti sessuali promiscui e non protetti, in particolare uomini che hanno rapporti sessuali promiscui e non protetti con uomini (MSM);
- b) partner sessuali di persone con HIV;
- c) persone che riferiscano l'uso (attuale o passato) di sostanze stupefacenti;
- d) persone provenienti da Paesi con epidemia da HIV generalizzata e una prevalenza di infezioni >1% (facendo riferimento alle stime UNAIDS)
- e) bambini nati da donne con HIV *
- f) donne in gravidanza (vedi più avanti nel testo)

* si intendono sia i bambini nati da madre la cui positività è nota al momento del parto, e che andranno valutati secondo specifici protocolli, sia bambini nati da madre con stato per HIV non noto al momento del parto e per le quali si documenta successivamente la presenza di infezione da HIV.

1c) Come va gestita l'offerta del test in/per gravidanza? Il test va eseguito più di una volta? Va offerto al partner della donna in gravidanza?

Il test per HIV dovrebbe essere inserito tra gli eventuali accertamenti diagnostici eseguiti dalle donne in epoca pre-concezionale.

A tutte le donne in gravidanza il test deve essere offerto dal medico che ha in cura la donna e l'esecuzione del test va considerata come parte della routine dell'assistenza prenatale. La donna va informata del fatto che il test verrà eseguito nell'ambito degli accertamenti motivati dalla cura prenatale, a meno che lei non esprima il suo diniego all'esecuzione. Va inoltre informata sul significato e l'importanza del test.

Per le donne risultate negative, è indicata la ripetizione del test entro la 36esima settimana di gestazione, se sono presenti fattori di rischio per infezione da HIV.

Il test dovrebbe inoltre essere sistematicamente offerto ai partner delle donne in gravidanza o che intendano iniziare una, analogamente a quanto previsto attualmente per altre infezioni a trasmissione verticale (da madre al feto).

Il personale che assiste le donne nelle strutture, sede di parto, deve verificare che la donna abbia eseguito un test per HIV durante la gravidanza. Qualora risulti che la donna non lo abbia eseguito, va offerto il test accompagnato dalle relative informazioni. Il test va eseguito con procedura d'urgenza al fine di potere prendere le opportune decisioni (travaglio, etc.) sugli interventi di profilassi, incluse le modalità di espletamento del parto. Ove necessario, andranno utilizzati test rapidi, il cui risultato andrà comunque confermato con metodi sierologici standard.

Il test inoltre andrebbe offerto attivamente a tutte le donne che si sottopongono a interruzione volontaria della gravidanza, nel contesto degli accertamenti di laboratorio richiesti per tale intervento.

1d) Per quali categorie professionali può essere indicata l'esecuzione routinaria del test per HIV?

La richiesta del test da parte del datore di lavoro appare possibile solo ove sia stato documentato, in relazione a specifiche e contingenti mansioni lavorative, l'esistenza di condizioni che possano mettere a repentaglio la salute del lavoratore o di altri, e deve comunque rispettare i principi dell'informazione, del consenso e della confidenzialità.

Allo stato attuale delle conoscenze, non appare possibile identificare alcuna categoria professionale per la quale sia indicata l'esecuzione di routine del test HIV.

Per quanto riguarda specifiche mansioni lavorative, esistono evidenze che indicano come l'esecuzione di alcune procedure mediche invasive (cosiddette *exposure prone procedures**), da parte di un operatore sanitario con infezione da HIV, possa comportare un rischio, seppure molto limitato, di trasmissione dell'infezione al paziente.

Non esistono documentazioni di rischio di trasmissione in relazione ad altre mansioni lavorative.

* Con il termine di *exposure-prone procedures* si intendono quelle procedure medicochirurgiche nelle quali una lesione riportata dall'operatore può determinare un rischio di esposizione dei tessuti del paziente al sangue dell'operatore stesso. Queste procedure includono quelle nelle quali le mani dell'operatore, che indossa guanti, possono essere in contatto con strumenti taglienti, aghi o tessuti taglienti (frammenti di osso o denti) all'interno di una cavità corporea del paziente, di una ferita o di uno spazio anatomico ristretto, dove le mani o la punta delle dita possono non essere sempre sotto il controllo visivo dell'operatore.

1e) La politica di opt-out* è accettabile nella situazione italiana?

No. L'inserimento del test HIV nelle routine diagnostiche in gravidanza, e nelle condizioni cliniche ricordate al punto 1b, può aumentarne l'accettazione da parte del paziente, anche grazie alla riduzione dello stigma associato al test. L'offerta di routine del test, tuttavia, non fa venir meno il dovere di informazione e di ottenimento del consenso secondo le modalità del "test offerto dagli operatori sanitari".

* la modalità che prevede l'esecuzione del test HIV a tutte le persone tra i 13 e i 64 anni, le quali accedano nei Servizi di emergenza o in qualsiasi altra struttura sanitaria a meno che la persona non espliciti un chiaro rifiuto a sottoporsi al test.

2) Le modalità dell'offerta e i problemi del consenso

2a) L'offerta del test va sempre accompagnata da un counselling pre-test ?

In occasione dell'esecuzione del test va sempre svolto un colloquio di counselling informativo, effettuato da personale adeguatamente formato. Dovranno essere fornite, anche in modo sintetico, informazioni sull'infezione da HIV, sul significato del test, sulla utilità di eseguirlo, sulle conseguenze di un test negativo o positivo. Dovrà, inoltre, essere offerto l'accesso a ulteriori interventi di counselling preventivo a tutte le persone più vulnerabili rispetto al rischio di infezione e, ove necessario, l'invio ad altri servizi, quali quelli per il trattamento delle dipendenze o altre strutture di supporto (psicologico o psichiatrico).

2b) L'esecuzione del test richiede sempre un consenso scritto da parte dell'interessato?

L'espressione del consenso della persona a eseguire il test è prevista dalla normativa vigente e deve essere documentata, da parte del sanitario che effettua la richiesta. La normativa stessa non specifica le modalità di documentazione della acquisizione del consenso.

2c) L'esecuzione del test in anonimato può favorire l'accesso al test?

Le evidenze disponibili non indicano, in maniera univoca, che l'esecuzione del test in anonimato favorisca l'accesso allo stesso. Si ritiene tuttavia importante che, quanto meno nei servizi deputati al counselling e al test per HIV, che devono essere presenti in tutte le province, sia garantita la possibilità di eseguire il test in anonimato, su richiesta dell'interessato.

2d) Come va gestito il test nei minori?

L'esecuzione del test HIV da parte dei minori richiede il consenso dei genitori. I sanitari devono comunque coinvolgere il minore nel processo di informazione e di ottenimento del consenso, in maniera adeguata al livello di maturazione psicologica del minore stesso.

Nel caso di minori che si rivolgano spontaneamente ai servizi sanitari per l'esecuzione del test, in particolare in caso di grandi minori (età superiore ai sedici anni), va discusso nel contesto del counselling informativo il problema del coinvolgimento dei genitori. Qualora il sanitario, in presenza di una indicazione al test, ritenga che il coinvolgimento dei genitori possa rappresentare un ostacolo all'esecuzione del test stesso, con potenziali conseguenze negative per il minore, valuterà l'opportunità di rivolgersi al tribunale dei minori, per ottenere l'autorizzazione all'esecuzione del test.

In caso di grandi minori sarebbe auspicabile venga riconosciuta la possibilità di eseguire il test con il consenso dell'interessato, e senza preventivo consenso dei genitori, informando comunque l'interessato della necessità di coinvolgere i genitori in caso di risultato positivo.

3) *La gestione dei risultati*

3a) La restituzione del risultato del test va sempre accompagnata da un counselling post-test?

A tutte le persone che hanno eseguito un test per HIV deve essere garantita l'offerta di un counselling in occasione della consegna del risultato.

Per le persone risultate negative al test, il counselling deve essere finalizzato alla prevenzione e alla informazione sui comportamenti a rischio, e alla eventuale necessità di ripetere il test.

Le persone con test positivo devono ricevere un counselling relativo alle implicazioni comportamentali (in particolare la necessità di evitare rapporti sessuali senza uso del preservativo), psico-sociali e mediche dell'infezione da HIV. Per queste persone, inoltre, deve essere valutata l'eventuale necessità di ricevere immediata assistenza medica, o sostegno psico-sociale, ed è necessario garantire che vengano tempestivamente avviate ai servizi di cura e assistenza, nonché informate sulle opportunità di accedere a servizi di supporto forniti da strutture pubbliche o di volontariato.

3b) In caso di esito positivo, quali modalità possono/devono essere previste per raggiungere e informare i contatti tutelando i diritti degli interessati?

L'informazione dei contatti delle persone positive è un importante intervento di sanità pubblica.

I sanitari che prendono in cura le persone alle quali è stata diagnosticata l'infezione da HIV devono informarle dell'importanza di comunicare il loro stato ai propri partner sessuali, affinché questi ultimi possano accedere tempestivamente al test e al counselling.

Andrà offerto, alla persona con infezione da HIV, un possibile supporto del personale sanitario nella comunicazione ai partner, anche realizzando interventi che non consentano l'identificazione della possibile fonte del contagio. Nessuna iniziativa finalizzata all'informazione dei contatti della persona con HIV dovrà essere attuata dal personale sanitario senza il consenso libero e informato della persona interessata.

4) *Strategie alternative di offerta del test: utilizzo dei test rapidi*

4a) L'esecuzione del test per HIV al di fuori di strutture sanitarie può favorire l'accesso al test?

L'offerta del test HIV in strutture che assistono o sono punti di riferimento per gruppi di popolazione con una prevalenza di infezione da HIV superiore alla media, può contribuire a favorire una diagnosi tempestiva dell'infezione.

La realizzazione di programmi sperimentali di offerta del test in questi contesti va oggi promossa. Questi programmi vanno realizzati in modo da consentirne una valutazione di accettabilità ed efficienza nel promuovere l'accesso tempestivo alla cura.

4b) Quali sono le indicazioni all'uso dei test rapidi?

L'utilizzo dei test rapidi appare indicato in ambiti clinici in cui sia necessario ottenere il risultato del test in tempi molto brevi, per permettere tempestivi interventi di profilassi (ad esempio, nel caso di donne con status HIV non noto al momento del parto, o in caso di esposizione a rischio di infezione), e in cui non sia possibile ottenere il risultato di un test sierologico standard in tempi sufficientemente brevi.

L'utilizzo di test rapidi appare indicato nell'ambito di programmi di offerta del test al di fuori delle strutture sanitarie; in particolare, in questi casi può rivelarsi utile l'impiego di test su fluido orale, anche se tali test appaiono gravati da una sensibilità ridotta nelle infezioni acute.

I test rapidi possono essere utilizzati anche per pazienti per i quali si possa prevedere una più alta possibilità di non presentarsi per il ritiro dei risultati.

La positività di un test rapido andrà sempre confermata con altre metodiche, secondo le linee guida vigenti.

Allegato 1 – Patologie indicative di infezione da HIV (fonte : HIV in Europe Iniziative, 2012)

1) Patologie che fanno porre diagnosi di AIDS in una persona con Infezione da HIV	2) Patologie associate ad una più elevata prevalenza di infezione da HIV non diagnosticata	3) Condizioni e patologie la cui gestione può essere influenzata dalla conoscenza dello stato sierologico per HIV
Test per HIV Fortemente raccomandato	Test per HIV Fortemente raccomandato	Test per HIV Fortemente raccomandato
<p>Neoplasie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma invasivo della cervice uterina • Linfoma (di Burkitt, immunoblastico, primitivo cerebrale) • Sarcoma di Kaposi <p>Infezioni batteriche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubercolosi • Micobatteriosi disseminata o extrapolmonare • Polmonite ricorrente • Sepsis ricorrente da salmonella (non tifoide) <p>Infezioni virali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retinite da citomegalovirus • Malattia da citomegalovirus non epatica splenica o linfonodale • Herpes simplex, ulcere croniche (durata >1 mese), bronchite, polmonite, esofagite • Leucoencefalopatia multifocale progressiva <p>Parassitosi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxoplasmosi cerebrale • Criptosporidiosi (diarrea, > 1 mese) • Isosporiasi (diarrea, > 1 mese) <p>Infezioni fungine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polmonite da Pneumocystis jiroveci • Candidosi esofagea, bronchiale, tracheale, polmonare • Criptococchi extrapolmonare • Istoplasmosi disseminata/ extra polmonare • Coccidiomicosi disseminata / extrapolmonare <p>Altre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cachessia progressiva • Encefalopatia 	<ul style="list-style-type: none"> • Malattie a trasmissione sessuale • Linfoma • Carcinoma/displasia anale • Displasia cervicale • Herpes zoster • Epatite B o C (acuta o cronica) • Malattia simil-mononucleosi • Leucocitopenia /trombocitopenia non spiegata di durata >4 settimane • Dermatite seborroica • Malattia invasiva da pneumococco • Febbre di origine oscura • Candidosi • Polmonite acquisita in comunità • Diarrea nosocomiale <p>Offrire test per HIV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma polmonare • Meningite limfocitaria • Leishmaniosi viscerale • Leucoplachia villosa • Psoriasi grave o resistente • Sindrome di Guillain–Barré • Mononeurite • Demenza subcorticale • Malattia simil sclerosi multipla • Neuropatia periferica • Perdita di peso di origine oscura • Linfadenopatia di origine oscura • Candidosi orale di origine oscura • Diarrea cronica di origine oscura • Insufficienza renale di origine oscura 	<ul style="list-style-type: none"> • Gravidanza <p>Offrire test per HIV</p> <p>Patologie che richiedono una terapia immunosoppressiva aggressiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neoplasie maligne • Trapianti • Malattie autoimmuni da trattare con terapia immunosoppressiva. <p>Lesioni cerebrali primitive occupanti spazio</p>