

**ABSTRACT DEL RAPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO  
PROGETTO CCM 2011**

**Sperimentazione di un intervento per favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da HIV  
attraverso l'offerta attiva di test rapido salivare**

**CODICE CUP: F81J11000880001**

**COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO. Dott. Giuseppe Ippolito**

**INTRODUZIONE**

La diagnosi tardiva dell'infezione da HIV ha conseguenze negative sia a livello individuale che a livello di popolazione, in quanto le persone che ignorano di essere infette hanno un rischio elevato di progressione clinica della malattia nonché un maggior rischio di trasmissione dell'infezione. Per molti inoltre, una volta ricevuta la diagnosi, l'accesso alle cure non è immediato. Per tali motivi è importante promuovere anche nei Paesi industrializzati una politica di prevenzione capace al contempo di favorire la diagnosi tempestiva di infezione, garantire l'accesso ai trattamenti antiretrovirali alle persone affette da HIV e di superare le disuguaglianze. In linea con l'iniziativa *Advancing HIV Prevention* avviata nel 2003 dai Centers for Disease Control (CDC) degli Stati Uniti, il Parlamento Europeo ha dichiarato nella risoluzione del 20 novembre 2008 sull'HIV/AIDS che è necessario formulare una strategia incentrata sui gruppi vulnerabili e ad alto rischio che promuova la diagnosi precoce di infezione da HIV e garantisca un tempestivo trattamento.

Lo sviluppo dei test rapidi per la diagnosi di infezione da HIV costituisce un elemento importante nella politica di prevenzione dell'infezione adottata in molti paesi per favorire l'accesso al test e la diagnosi di HIV. Questi dispositivi, infatti, sono semplici da usare, di facile lettura, forniscono una risposta in massimo 20 minuti, possono essere conservati a temperatura ambiente, non richiedono speciali attrezzature e possono essere eseguiti al di fuori dei contesti clinici tradizionali. Questo fornisce l'enorme vantaggio di poter raggiungere zone critiche e marginalizzate delle città e offrire il test a popolazioni ad alto rischio che difficilmente vengono raggiunte dai servizi sanitari.

Il target del progetto è rappresentato dalle popolazioni più vulnerabili cioè coloro che presentano un difficoltoso e/o ritardato accesso ai servizi sanitari e al test in particolare persone povere, emarginate o a rischio di emarginazione quali immigrati, specie se irregolari, prostitute/i, consumatori di sostanze, MSM.

Si è inoltre deciso di analizzare il possibile ruolo dell'offerta del test in contesti non sanitari (*community sites*) utilizzando come strumento diagnostico un test rapido salivare per la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

**OBIETTIVI DEL PROGETTO**

Obiettivo generale del progetto era di contribuire migliorare la tempestività della diagnosi di infezione da HIV in Italia. L'obiettivo specifico era l'implementare in contesti diversi dai contesti sanitari tradizionali un programma di offerta del test rapido per HIV su fluido orale valutabile in termini di accettabilità, resa, efficienza del programma. numero di persone valutate presso i servizi di cura/ numero di persone risultate positive, precocità della diagnosi.

## UNITÀ OPERATIVE

Il Progetto è stato realizzato da due Unità operative **Unità Operativa n.1 - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS (INMI)**, con compiti di coordinamento organizzativo e scientifico generale; formazione tecnico/scientifica degli operatori coinvolti nel progetto, elaborazione ed analisi dei dati; **Unità Operativa n.2- Lila Milano Onlus** con compiti di coordinamento delle attività delle associazioni e di collaborazione alla raccolta ed analisi dei dati. E' importante sottolineare che l'attività della UO2 si è configurata come vera e propria cabina di regia della attività delle associazioni alla quale hanno contribuito i rappresentanti di: Lila, Anlaids, Arcigay, Caritas, Circolo Mario Mieli, CNCA. Va infine ricordato che la realizzazione del progetto è stata possibile, come più avanti specificato, grazie alla collaborazione di numerose associazioni a livello territoriale che fanno capo alle sei associazioni citate

## RISULTATI

### A- Sviluppo del progetto

**Azione 1** Identificazione dei centri partecipanti

**Indicatore/i di processo** Accettazione dei partecipanti

**Standard di processo** Devono essere inclusi centri delle tre diverse tipologie proposte che presentino i requisiti minimi previsti

Potevano essere inclusi centri delle tre diverse tipologie proposte che presentavano i seguenti requisiti minimi previsti:

- Avere a disposizione un medico ed un counselor con esperienza di iniziative di informazione e prevenzione su HIV/AIDS
- Avere stabilito dei percorsi per l'avvio ai centri diagnostici e di cura dell'infezione da HIV
- Avere la capacità organizzativa e una utenza tale da poter ragionevolmente eseguire almeno 200 test nel periodo dello studio

Per i community site sono state identificate realtà che fossero attive e presenti sul territorio, possibilmente gay oriented o con esperienza comprovata di lavoro con MSM, o sedi associative in territori dove i servizi di accesso al test sono insufficienti e lo stigma e la pressione sociale rendono difficile l'accesso al test a cittadini appartenenti ai gruppi più vulnerabili. Rispetto ai servizi per migranti sono state reclutate realtà che fornissero assistenza sanitaria alla popolazione migrante, regolare e irregolare, con accesso a bassa soglia e non convenzionali. Per quanto attiene ai servizi per consumatori di sostanze, sono stati reclutati servizi e progetti di bassa soglia e di riduzione del danno.

Alla fine della fase di ricognizione, sulla base delle disponibilità dei partner; della congruità dei setting proposti e di una rappresentatività geografica sono stati individuati 28 punti accesso al test territoriali che vanno comporre i 24 centri in cui condurre lo studio (13 Community site, 6 servizi sanitari per migranti, 5 servizi a bassa soglia per le dipendenze). In alcune città come ad esempio Milano, Bologna e Firenze hanno partecipato più di un punto test considerando la capacità ricettive dei centri e/o della presenza di più realtà operanti sui setting.

**Azione2** Sviluppo del protocollo

**Indicatore/i di processo** Redazione delle procedure operative standard e del protocollo da sottoporre al comitato etico

**Standard di processo** Approvazione da parte del comitato etico INMI

Il protocollo dello studio è stato sottoposto al parere del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" in data 10/10/2012 ed è stato approvato con parere n.72/2012 in data 16/10/2012.

**Azione3** Formazione degli operatori dei centri partecipanti

**Indicatore/i di processo** N. sessioni di formazione e di operatori formati

**Standard di processo** Realizzazione di due sessioni di formazione. Partecipazione di due operatori per centro

Due operatori per ogni centro partecipante al progetto sono stati interessati al training relativo alle modalità di esecuzione e di lettura del test, le modalità e i contenuti del counselling, la compilazione del questionario di valutazione del rischio e la comunicazione del risultato del test.

Il 18 gennaio 2013 ha avuto luogo il Corso di Formazione a Roma presso l' INMI. Il 23 gennaio 2013 lo stesso corso è stato svolto a Milano presso l'Unità Operativa di Malattie Infettive Centro San Luigi, Ospedale San Raffaele.

Il Corso di Formazione è stato così strutturato:una prima parte teorica che richiedeva la presenza di medici e operatori sulla presentazione del progetto, sull'utilizzo dei test rapidi per la diagnosi di infezione da HIV, sul ruolo delle associazioni nel progetto, sulla descrizione delle procedure operative, sull'offerta del servizio di counselling (pre e post-test) e sulla modalità di compilazione delle schede di raccolta dei dati; una seconda parte riservata ai soli medici sugli aspetti tecnici del Test Rapido Salivare che ha previsto discussioni sull'accuratezza diagnostica dei test, inclusa una esercitazione pratica di esecuzione del test e lettura del risultato.

**Azione 4** Analisi dei dati

**Indicatore/i di processo** Produzione del rapporto finale

**Standard di processo**

Il rapporto finale è stato inviato al Ministero della salute nei tempi previsti

**Azione 5** Disseminazione delle raccomandazioni

**Indicatore/i di processo** Pubblicazione su siti WEB istituzionali , dell'associazionismo e su riviste scientifiche

**Standard di processo**

I risultati sono stati presentati al *XII Congresso Nazionale SIMIT(Milano 27-30 ottobre 2013)* e resi disponibili sul sito della stessa società tra i materiali del congersso. E' prevista la presentazione ad altri eventi scientifici e la pubblicazione su altri siti web

## **B Obiettivi del progetto**

**Obiettivo specifico** Implementare un programma di offerta del test rapido per HIV su fluido orale

**Indicatore di risultato** Esecuzione del test in persone appartenenti alle popolazioni bersaglio

**Standard di risultato** Possibilità di valutare il programma in termini di: accettabilità, resa dell'iniziativa, efficienza del programma, precocità della diagnosi su 3500 persone testate

A tutti i soggetti maggiorenni afferenti ai luoghi di svolgimento selezionati nel periodo in studio è stato proposto di sottoporsi volontariamente al test per HIV a risposta orale su un campione di fluido orale (OraQuick®; Orasure Technologies). Sono stati esclusi dallo studio i soggetti che avevano già ricevuto diagnosi di infezione da HIV e i minorenni. Le persone con test reattivo, sono

state inviate con un percorso facilitato presso i Centri di Cura di riferimento di ogni servizio coinvolto, per l'effettuazione del test di conferma e per il follow up clinico.

FASE A. Il test HIV rapido su un campione di fluido orale (OraQuick®; Orasure Technologies) in tre diversi contesti: A) sedi di associazioni B) servizi sanitari per migranti; C) servizi a bassa soglia per le dipendenze e unità mobili. Da febbraio a luglio 2013, presso 24 centri in Italia per un totale di 427 sessioni, su un totale di 7130 utenti sono stati avvicinati 3631 persone per un livello di copertura del programma del 51%; testando l'81% delle persone avvicinate con un tasso di accettazione pari al 91%. Su un totale di 2949 test eseguiti, 27 sono risultati reattivi (pari al 0.9%). 24 persone su 27 sono andate al centro clinico di riferimento per il test di conferma e in 2 casi non è stato confermato. Abbiamo quindi osservato un alto tasso di "linkage to care" pari all'89%.

FASE B. In un periodo breve di 15 giorni in luglio sono state effettuate da parte dei centri partecipanti alla fase A delle Iniziative *ad hoc* di tipo outreach con Unità di strada in luoghi prostituzione maschile e transgender; unità di strada per migranti e/o drug users; in sedi diverse dall'ambulatorio (mensa, dormitorio, accoglienze...). Mentre in 2 centri l'iniziativa è durata circa 3 mesi e il test è stato effettuato in sede associazione con arruolamento attivo e mirato ai drug users e/o migranti. Sono stati eseguiti 481 test di cui 4 sono risultati reattivi (pari al 0.8%). Con un tasso di "linkage to care" del 100%. Sono stati tutti individuati nell'iniziativa condotta a Roma nei luoghi prostituzione maschile e transgender. Anche in questa fase il livello di accettazione è risultato molto elevato (94%) con un sorprendente elevato livello di copertura.

I dati sul livello di immunodepressione al momento della diagnosi erano disponibili per 15 pazienti dei quali solo due erano in uno stato di immunodepressione avanzata (conta linfociti CD4 < 200/mm<sup>3</sup>)

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati di questo progetto dimostrano la fattibilità dell'offerta del test nei contesti considerati nei quali, in un periodo medio di 3 mesi sono stati effettuati 3430 test rapidi per HIV. In termini di appeal e accettabilità dell'offerta del test rapido salivare in situazioni non convenzionali ha riscosso l'interesse dei gruppi di popolazione a cui era rivolto lo studio. Globalmente l'accettabilità è risultata elevata (> 80%). L'accettabilità è stata del 99% nei Community site, dell'81% nei servizi per migranti e dell'86% nei servizi per consumatori nella Fase 1. Nella Fase 2 è stata del 94%. Da sottolineare inoltre che nel 45% delle persone testate, questa opportunità ha rappresentato il primo approccio al test HIV.

Per quanto riguarda la resa dell'iniziativa, abbiamo riscontrato una significativa proporzione di persone risultate reattive sul totale delle persone testate pari all'0.9% (1% nelle sedi associazioni; 0,54% nei servizi per migranti; 1,42% nei servizi per consumatori).

Nelle persone risultate preliminarmente positive la percentuale che poi si è recata, grazie a un percorso facilitato di invio, a fare il test di conferma presso il Centro Clinico di riferimento, globalmente è stata del 90%. Il legame alle cure nei community site è stato del 100%, nei centri per migranti dell'80%, in quelli per consumatori del 67%.

Un risultato importante di questo test è anche rappresentato dalla consistente partecipazione in termini di personale qualificato impegnato dalle ONG nelle due Fasi di testing. Complessivamente sono stati coinvolti nelle attività di counselling e di testing più di 165 tra medici e operatori formati al counselling..

Certamente sono stati determinanti per la buona riuscita del progetto sia per le popolazioni vulnerabili che per la popolazione generale: il rapporto di fiducia e/o di conoscenza delle organizzazioni o dei servizi che proponevano l'intervento; l'approccio non giudicante e friendly e la professionalità degli operatori; anonimato e gratuità della proposta. Va peraltro sottolineato il notevole sforzo richiesto ai gruppi partecipanti, sia in termini di energie e risorse strutturali/economiche che di professionalità impiegate

L'ultima considerazione è relativa alla forte integrazione e cooperazione avuta con INMI e OSR in tutte le fasi del progetto. L'alta adesione e motivazione agli obiettivi del progetto di tutti gli stakeholder coinvolti, il riconoscimento reciproco di competenze scientifico cliniche e sociali hanno rappresentato un ulteriore elemento di soddisfazione reciproco che è andato oltre all'evidenza dei dati scientifici.

In conclusione, i risultati di questo progetto indicano che l'offerta del test HIV al di fuori dei contesti clinici tradizionali è fattibile ed efficace, pertanto è auspicabile una implementazione in Italia di tale strategia per facilitare l'accesso al test HIV.

Tuttavia una serie di problemi in tale ambito resta aperta. E' necessario infatti valutare il possibile impatto economico di una tale implementazione generalizzata, definirne gli standard operativi, valutare la possibilità di estendere l'offerta del test in altri contesti dove è possibile contattare gruppi ad alta vulnerabilità, analizzare l'accettabilità di diverse tipologie di test rapido (salivare; su sangue capillare).