Linkage to care in HIV. Un ulteriore tassello all'analisi del continuum of care in HIV in Italia

Accordo di collaborazione con il Ministero della Salute

Responsabile Dott. Enrico Girardi

Relazione Finale

Dicembre 2019

PROGRAMMA OPERATIVO DEL PROGETTO:

"Linkage to care in HIV. Un ulteriore tassello all'analisi del continuum of care in HIV in Italia"

DATI GENERALI

Ente attuatore
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS (INMI)

Equipe di progetto
Enrico Girardi, UOC Epidemiologia Clinica, INMI – Coordinamento scientifico e collegamento con le associazioni
Pierluca Piselli, UOC Epidemiologia Clinica, INMI – Coordinamento indagini di campo ed analisi dati
Claudia Cimaglia, UOC Epidemiologia Clinica, INMI – Elaborazione questionari web ed analisi dati

Cabina di regia Associazioni
Massimo Oldrini– LILA - Coordinamento delle attività delle associazioni
Laura Rancilio – Caritas Ambrosiana - Coordinamento delle attività delle associazioni
Valeria Calvino - Anlaids
Antonella Camposeragna - CNCA
Giulio Maria Corbelli – PLUS Onlus
Margherita Errico - NPS Italia Onlus - Network Persone Sieropositive
Massimo Farinella - Circolo Mario Mieli
Simone Marcotullio - NADIR Onlus
Filippo Von Schloesser - NADIR Onlus
Paolo Meli - Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS
Maria Stagnitta – CNCA
Elisabetta Teti – Fondazione Villa Maraini

Associazioni della Consulta coinvolte: Lila, Anlaids, Arcigay, Circolo Mario Mieli, CNCA, Caritas, Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS (C.I.C.A.), Fondazione Villa Maraini, NADIR, NPS Italia Onlus - Network Persone Sieropositive, PLUS.

ANALISI DEL BISOGNO

1. Descrizione ed analisi del problema

Gli interventi finalizzati a favorire una diagnosi tempestiva e l'accesso ed il mantenimento in cura delle persone con infezione da HIV nelle strutture sanitarie specializzate sono divenute negli ultimi anni un aspetto centrale delle strategie di controllo dell'infezione da HIV. Un appropriato "Continuum delle Cure" delle persone con infezione da HIV infatti è rilevante sia per la prognosi di ogni paziente *(Mugavero 2013)* che per ridurre la trasmissione di HIV a livello di comunità *(Das 2010)*. Questa impostazione è stata fatta propria dal Programma delle Nazioni Unite su HIV/AIDS (UNAIDS) che ha lanciato l'obiettivo "90-90-90", secondo il quale entro il 2020 a livello globale il 90% delle persone che vivono con HIV dovrebbe ricevere una diagnosi, il 90% delle persone che ha ricevuto una diagnosi dovrebbe essere in terapia con farmaci antiretrovirali ed il 90% delle persone trattate dovrebbe raggiungere una soppressione virale (*UNAIDS 2014*).

La continuità delle cure per l'infezione da HIV può essere compromessa in varie fasi e influenzata da diversi fattori che comprendono la diagnosi tardiva di HIV, insufficiente contatto con l'ambiente di cura (Linkage to Care - LtC), inizio tardivo della terapia antiretrovirale (ART), cura irregolare e scarso mantenimento nel progetto di cura ("Retention in Care") *(Gardner 2011).* Ne consegue che anche nei Paesi industrializzati il continuum delle cure per HIV è lontano dall'essere ottimale. I dati degli Stati Uniti relativi al 2014 mostrano che la proporzione di persone con HIV virologicamente soppressi è pari al 49% (https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2017/HIV-Continuum-of-Care.html), mentre un'analisi dei dati relativi ad 11 Paesi europei per il 2013 ha rilevato una proporzione del 60% e comunque al di sotto dell'obiettivo UNAIDS (Gourlay A, et al. Clin Infect Dis. 2017).

Numerosi studi negli ultimi anni hanno esaminato i fattori correlati a mancato o ritardato LtC, che possono essere classificati in tre categorie: fattori legati all'organizzazione dei servizi sanitari, fattori sociali e fattori individuali (Bauman LJ, 2013; Broaddus MR 2015).

Per quanto riguarda la situazione nel nostro Paese, molto limitati sono i dati per quanto riguarda la quantificazione del mancato o ritardato LtC e dei relativi determinanti.

Uno studio condotto alcun anni or sono su persone con HIV arruolate nella coorte ICONA, aveva rilevato come il 26% avesse avuto accesso a cure specialiste oltre 6 mesi dopo la diagnosi di infezione da HIV, ed aveva identificato l'uso di sostanze come il principale determinante di ritardato LtC (*Girardi 2004*). Più recentemente, uno studio condotto nell'ambito del sistema di sorveglianza HIV di Modena *(Lazzaretti 2012)* su 962 adulti residenti in provincia di Modena diagnosticati tra il gennaio 1996 e dicembre 2011 mostrava che 891 (92,6%) erano legati alle cure. Altri dati preliminari provengono da uno studio pilota condotto all' Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" su 881 adulti che avevano ricevuto una diagnosi di HIV nel periodo 2005-2011 *(Fusco FM. ICAR 2014)*. Di questi, 83 (9,4%) non erano legati alle cure.

Le organizzazioni della società civile e le reti di persone con HIV presenti nella comunità possono svolgere un ruolo fondamentale nella risposta all'HIV. Una serie di studi ha analizzato in particolare il ruolo che i pari possono svolgere per favorire il LtC delle persone con HIV (Genberg BL, 2016).

In progetti precedenti abbiamo dimostrato come nel nostro Paese le associazioni possono svolgere un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV tramite progetti di offerta di test per HIV in contesti diversi dai servizi tradizionali con un approccio *community-based* (Scognamiglio P. ICAR 2014). Inoltre, abbiamo rilevato come le associazioni conducono numerosi programmi volti a favorire la retention in care (Piselli P, et al. ICAR 2017).

2. Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

La strutturazione di questo progetto è nata dall'esigenza di quantificare il fenomeno del mancato/ritardato LtC in Italia e dalla necessità di analizzarne i determinanti partendo da punti di vista diversi: centri di malattie infettive che osservano il paziente recentemente diagnosticato e ne raccolgono la storia, servizi che propongono il test ed avviano le persone positive ai centri di cura, persone con diagnosi recente di infezione da HIV. Lo scopo finale del progetto era quello di produrre evidenze sulla base delle quali sia possibile proporre soluzioni ed interventi da mettere in atto nei diversi contesti analizzati.

La prima linea di attività prevedeva uno studio in centri clinici specializzati per l'assistenza a persone con HIV localizzati su tutto il territorio nazionale (almeno 1 centro per ogni macroarea come definite più avanti). A partire dai dati esistenti, si è inteso di effettuare una raccolta retrospettiva di dati epidemiologici, demografici e clinici sui pazienti entrati in cura per HIV nel periodo 2015-2017, di valutare la prevalenza di LtC 'ritardato' (visita specialista e viremia HIV/conta Linfociti CD4 eseguiti oltre 3 mesi dal primo test positivo) e di paragonare le caratteristiche di persone con LtC ritardato con quelle delle persone con LtC tempestivo, inclusa la tipologia del servizio dove è stato eseguito il test. Si è inoltre inteso esplorare diverse definizioni di ritardo di LtC, e l'intervallo tra il primo test positivo e l'inizio della terapia antiretrovirale. Laddove applicabile, ci si proponeva di indagare anche l'intervallo tra il sospetto clinico e la diagnosi. Ai fini di aumentare la rappresentatività del campione studiato si è esplorata la possibilità di estrarre i dati rilevanti dai database di studi osservazionali multicentrici.

La seconda linea di attività prevedeva la realizzazione di un'indagine trasversale da eseguirsi nei territori corrispondenti ai Centri clinici individuati coinvolti nello studio di cui alla linea di attività 1, rivolgendosi ai Centri test territoriali (non situati in strutture che hanno ambulatori specialistici HIV), ai servizi di offerta del test gestiti dalle associazioni e ad un campione di farmacie che vendono l'autotest. Era inoltre intenzione indagare l'esistenza e le caratteristiche di programmi per favorire il LtC delle persone risultate positive e dei sistemi di verifica dell'effettiva entrata in cura realizzati con il consenso dell'interessato ottenuto al momento del test.

La terza linea di attività prevedeva un'indagine conoscitiva, realizzate sempre nelle medesime aree, tra le persone con diagnosi recente di infezione da HIV. Scopo dell'indagine era raccogliere i percorsi individuali dal momento della prima comunicazione di diagnosi di infezione da HIV sino al momento della prima prescrizione di farmaci ARV, valutarne la durata temporale e le difficoltà/opportunità incontrate. L'indagine si sarebbe dovuta svolgere sia su persone che vengono in contatto sulle associazioni, sia tramite web. Laddove applicabile, è stato indagato anche l'intervallo intercorso tra il sospetto diagnostico e la diagnosi.

A conclusione del progetto era prevista la realizzazione di un workshop a cui fossero invitati membri delle associazioni partecipanti e personale dei centri clinici e di test. Il workshop era finalizzato alla presentazione dei dati emersi negli studi condotti nel progetto e di alcuni programmi di intervento già operativi e considerati di successo.

3. Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il punto di forza del progetto è che le attività previste si sono basate su di una rete di associazioni radicata a livello nazionale, che in larga parte hanno già collaborato tra loro in diversi progetti. Va sottolineato inoltre che le associazioni coinvolte nel progetto hanno un legame consolidato con i segmenti di popolazione che si intende raggiungere.

4. Associazioni partecipanti

ANLAIDS onlus (www.anlaidsonlus.it)
L'Associazione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS onlus, fondata nel 1985, ha 23 sedi distribuite nel territorio nazionale, è componente della sezione M del CTS.
ANLAIDS partecipa e promuove sia progetti territoriali e nazionali che progetti internazionali.
ARCIGAY – Associazione LGBT Italiana (http://www.arcigay.it/)
Arcigay è un'associazione senza scopo di lucro, nata nel 1985, che opera su tutto il territorio nazionale attraverso i suoi comitati locali, i circoli e le associazioni affiliate per la realizzazione dell'uguaglianza tra individui a prescindere dall'orientamento sessuale e dall'identità di genere. È componente della sezione M del CTS e ha in anni recenti partecipato a diversi progetti Europei sull'HIV tra gli MSM.
Caritas Italiana (attraverso Caritas Ambrosiana incaricata a questo scopo) (www.caritas.it)
La Caritas Italiana è componente della sezione M del CTS. La Caritas Italiana è l'organismo pastorale della Cei (Conferenza Episcopale Italiana) per la promozione della carità. Collabora con le 217 Caritas diocesane, impegnate su tutto il territorio italiano nell'animazione della comunità ecclesiale e civile e nella promozione di strumenti pastorali e servizi, messi in atto direttamente e indirettamente attraverso la rete del privato sociale e del volontariato che ad esse si riferiscono.
Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli" (www.mariomieli.net)
Il Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli" è un'associazione di volontariato, nata nel 1983. Fin dalla sua nascita il Circolo è impegnato nella lotta all'Aids e nella difesa delle persone con Hiv/Aids, sia nel campo dell'informazione e prevenzione (anche per altre infezioni sessualmente trasmesse) sia in quello dell'assistenza e dei diritti. È componente della sezione M del CTS.
Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS (C.I.C.A.) (www.cicanazionale.it)
È una Associazione di promozione sociale iscritta al registro nazionale nata nel 1997 con lo scopo di riunire, coordinare e rappresentare le strutture di accoglienza rivolte a persone con HIV/AIDS presenti in Italia. È membro della sezione M del CTS. Attualmente i 55 soci (associazioni, cooperative sociali, fondazioni, enti morali e religiosi) sono attivi in 14 Regioni d'Italia.
CNCA (www.cnca.it)
Il Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (CNCA) è una Associazione di promozione sociale organizzata in 17 federazioni regionali a cui aderiscono circa 250 organizzazioni presenti in quasi tutte le regioni d'Italia, fra cooperative sociali, associazioni di promozione sociale, associazioni di volontariato, enti religiosi. È presente in tutti i settori del disagio e dell'emarginazione, con l'intento di promuovere diritti di cittadinanza e benessere sociale. È membro della sezione M del CTS.
Fondazione Villa Maraini (www.villamaraini.it)
La Fondazione Villa Maraini, naturale evoluzione della Comunità Terapeutica Villa Maraini fondata nel 1976 da Massimo Barra nell'ambito della Croce Rossa Italiana, è uno dei maggiori centri italiani per la cura delle tossicodipendenze. I servizi offerti includono: Unità di Strada, Centro di Prima Accoglienza, Centro di Accoglienza Notturno, Emergenza h24, Progetto Carcere, Centro Alternativo alla Detenzione, Comunità semi-residenziale, Unità HIV e Ambulatorio Medico. È membra della sezione M del CTS.
LILA (attraverso LILA Milano incaricata a questo scopo, www.lila.it)
LILA Lega Italiana per la Lotta contro l'Aids nasce nel 1987. È componente della sezione M del CTS ed è costituita da una federazione di associazioni e gruppi di volontariato composti da persone sieropositive e non, volontari e professionisti organizzate in 12 sedi di 9 regioni. In questo progetto LILA svolgerà funzione di coordinamento delle attività delle diverse associazioni.
NADIR (www.nadironlus.org)
Nadir Onlus è un'associazione patient-based fondata nel 1998 e promuove un ruolo attivo e pienamente partecipativo delle persone con HIV/AIDS nelle decisioni ad ampio raggio che le riguardano (ossia cliniche, assistenziali, istituzionali, sociali). È membra della sezione M del CTS. Tutte le attività dell'associazione sono volte al raggiungimento delle finalità istituzionali e sono da ritenersi attività di utilità sociale al servizio delle persone sieropositive.
NPS Italia onlus-Network Persone Sieropositive- (www.npsitalia.net)
NPS Italia onlus nasce il 19 aprile 2004, è il primo gruppo in Italia fondato esclusivamente da persone HIV+ attive nel campo della prevenzione, sensibilizzazione, informazione e supporto psicosociale per le problematiche legate all'HIV-AIDS in ambito regionale, nazionale ed internazionale. Opera in 12 regioni. Fa parte della sezione M del CTS
PLUS onlus (www.plus-onlus.it)
È il primo network italiano di persone LGBT (lesbiche, gay, bisessuali, trans) sieropositive e persone a loro vicine, fondato nel 2011 per organizzare servizi rivolti alla tutela della salute sessuale delle persone LGBT gestiti e promossi da operatori alla pari.

Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, sono state selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica e individuate quali avrebbero potuto svolgere il ruolo di referente regionale per macroarea.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Per dare una estensione nazionale al progetto, è stato previsto il coinvolgimento di almeno una regione per ciascuna delle 5 macroaree definite qui sotto:

- MACROAREA 1: Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia
- MACROAREA 2: Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Province Autonome di Trento e Bolzano.
- MACROAREA 3: Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo
- MACROAREA 4: Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria
- MACROAREA 5: Sicilia, Sardegna

La trasferibilità degli interventi valutati in questo progetto appariva elevata in quanto si è previsto di implementare tale attività nell'ambito di iniziative e servizi gestiti da organizzazioni di volontariato e del Terzo Settore e già attivi da tempo.

Ambito istituzionale e programmatorio di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

Il progetto appare coerente con le azioni previste dal Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS 2017. In particolare, questo piano prevede interventi volti a "Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (Strategie di diagnosi e linkage to care)" ed in tale ambito identifica tra gli interventi proposti "Individuare opportune strategie per massimizzare l'avvio al trattamento con la partecipazione di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite)."

Bibliografia

- Bauman LJ, et al. Barriers and facilitators of linkage to HIV primary care in New York City. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013.
- Broaddus MR, et al. "She makes me feel that I'm not alone": Linkage to Care Specialists provide social support to people living with HIV. AIDS Care. 2015.
- Das M, et al. Decreases in Community Viral Load Are Accompanied by Reductions in New HIV Infections in San Francisco. PLoS ONE 2010
- Fusco FM, et al. Factors determining the Retention in Care in 798 persons living with HIV newly diagnosed at National Institute for Infectious Diseases "L. Spallanzani", Rome, in 2005-2011: a retrospective cohort study. Italian Conference on AIDS and Retrovirus 2014
- Gardner EM. The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection. Clin Infect Dis, 2011
- Girardi E, et al. Delayed presentation and late testing for HIV: demographic and behavioural risk factors in a multicenter study in Italy. J Acquir Immune Defic Syndr, 2004.
- Gourlay A, et al. The Human Immunodeficiency Virus Continuum of Care in European Union Countries in 2013: Data and Challenges. Clin Infect Dis. 2017
- Genberg BL. Improving Engagement in the HIV Care Cascade: A Systematic Review of Interventions Involving People Living with HIV/AIDS as Peers. AIDS Behav, 2016.
- Joint UN Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Geneva, Switzerland 2014.
- Mugavero MJ, et al. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. Clin Infect Dis, 2013.
- Lazzaretti C, et al. Engagement and retention in care of patients diagnosed with HIV infection and enrolled in the Modena HIV Surveillance Cohort. Journal of the International AIDS Society 2012
- Piselli P, et al. Perceptions of barriers for optimal Retention in Care in people with HIV: a national survey. IX Italian conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR), Siena 2017.
- Scognamiglio P, et al. HIV rapid testing in community sites: results of a multicenter study in Italy. Italian Conference on AIDS and Retrovirus, Roma 2014.

ILLUSTRAZIONE DEL PROGETTO

La strutturazione di questo progetto è nata dall'esigenza di quantificare il fenomeno del mancato/ritardato Linkage to Care (LtC) in Italia e dalla necessità di analizzarne i determinanti partendo da punti di vista diversi: centri di malattie infettive che osservano il paziente recentemente diagnosticato e ne raccolgono la storia, servizi che propongono il test ed avviano le persone positive ai centri di cura, persone con diagnosi recente di infezione da HIV.

Lo scopo finale del progetto è stato quello di produrre evidenze sulla base delle quali sia possibile proporre soluzioni ed interventi da mettere in atto nei diversi contesti analizzati.

Il progetto si è articolato in 4 linee di attività (Obiettivi Specifici):

- **Obiettivo specifico 1**. Analizzare l'entità del ritardato LtC e identificare le caratteristiche delle persone a più alto rischio.
- **Obiettivo specifico 2.** Raccogliere dati sull'esistenza e le caratteristiche di programmi per favorire il LtC.
- **Obiettivo specifico 3**. Analizzare le motivazioni del mancato o ritardato LtC in persone che ricevono una diagnosi di infezione da HIV.
- **Obiettivo specifico 4.** Contribuire alla formazione degli operatori dei servizi pubblici e delle associazioni di volontariato sul problema del Linkage to Care delle persone con HIV.

OBIETTIVO SPECIFICO 1

Analizzare l'entità del ritardato LtC e identificare le caratteristiche delle persone a più alto rischio

1.1 Metodologia

Relativamente all'obiettivo 1 è stata operata una revisione della letteratura riguardo alle varie definizioni di Linkage to Care utilizzate e utilizzabili e agli esiti conseguenti.

Su questa base è stato definito di condurre uno studio retrospettivo in centri clinici specializzati per l'assistenza a persone con HIV su tutto il territorio nazionale a partire dai dati esistenti, sui pazienti entrati in cura per HIV nel periodo 2016-2018 per analizzare l'entità del ritardato LtC e identificare le caratteristiche delle persone a più alto rischio.

È stato realizzato il protocollo d'indagine per andare a valutare il LtC nelle persone incluse nella coorte ICONA di pazienti con infezione da HIV naïve per terapia anti-retrovirali. Tale protocollo è stato presentato al Comitato Scientifico della Fondazione ed approvato. È stata fatta richiesta dell'estrazione dei dati dal database ICONA per la creazione di un dataset condiviso che contenga (tra tutte le variabili disponibili nel database) quelle essenziali per poter valutare i tempi di Linkage to Care delle persone incluse nella coorte da utilizzare nella conduzione dell'analisi.

Gli obiettivi dello studio sono stati

- Calcolare il tempo dalla diagnosi di infezione da HIV al LtC nella popolazione compresa in ICONA (la prima data tra la prima determinazione di CD4 o viremia o l'inizio della cART o arruolamento nella coorte ICONA).
- Identificare i determinanti di un LtC tardivo (>28 giorni) attraverso un'analisi di regressione logistica

1.2 Risultati

Sono state incluse 9150 persone arruolate nel database ICONA da gennaio 2010 fino a novembre 2018. Di queste l'80,5% sono Maschi e il 66,8% ha nazionalità italiana (Tabella 1).

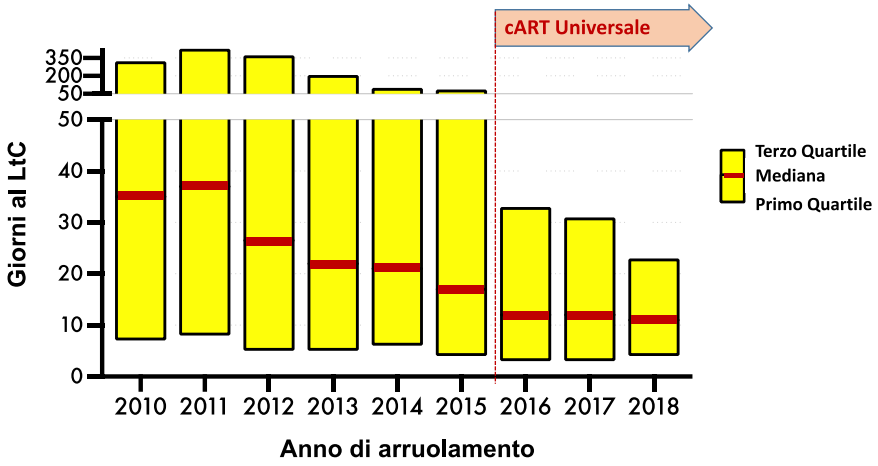
Sono stati escluse dalle analisi successive 936 persone con diagnosi di AIDS o di infezione primaria diagnosticata entro 30 giorni dalla diagnosi di HIV.

Tabella 1 - ***Caratteristiche dei 9150 pazienti inclusi nell'analisi (2010-18)***

Caratteristiche	N (%)
Maschi	7370 (80,5%)
Età (in anni) alla diagnosi di HIV, mediana (IQR)	37 (29-46)
Italiani	6116 (66,8%)
Modalità di trasmissione di HIV	
MSM	4420 (48,3%)
IDU	588 (6,4%)
Con diagnosi di AIDS o di infezione primaria	936 (10,2%)
Senza diagnosi di AIDS o di infezione primaria	8214 (89,8%)
Giorni dalla diagnosi al LtC, mediana (IQR)	
Tutti (N=9150)	15 (3-72)
con AIDS/Infezione primaria (N=936)	4 (1-11)
senza AIDS/Infezione primaria (N=8214)	18 (5-99)

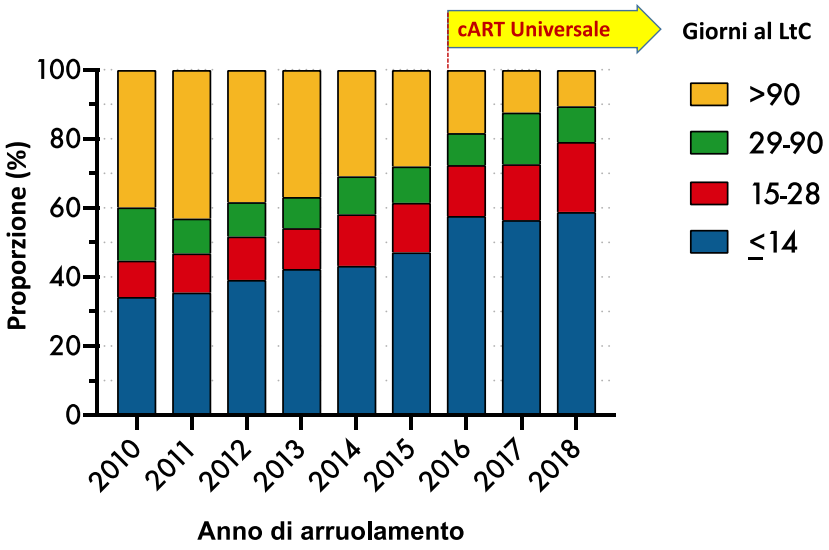
Su un totale di 8214 persone (senza AIDS o infezione acuta all'arruolamento), è emerso come nei nove anni considerati (2010-2018) il tempo mediano è progressivamente diminuito passando da più di 30 giorni nel 2010 e 2011 per scendere progressivamente fino agli 11 giorni nell'ultimo triennio (Figura 1).

Figura 1 - Tempo mediano in giorni (e IQR) dalla diagnosi di HIV al LtC in 8214 persone senza diagnosi di AIDS o di infezione primaria



Andando a considerare la proporzione delle persone con ritardato LtC, come evidenziato nella Figura 2, il tempo dalla prima positività alla prima data di LtC è sostanzialmente diminuito. Mentre nei primi anni del periodo considerato (2010-2018) la quota di persone con LtC ritardato (>28 giorni) rappresentava circa il 50% del totale degli arruolati (e circa il 40% aveva tempi di LtC >90 giorni), nell'ultimo triennio (2016-2018) la quota si è progressivamente ridotta. In questa ultimo triennio di accesso universale alla cART, la quota con LtC ritardata (>28 giorni) rappresenta meno del 30% (circa il 20% nell'ultimo anno) indice di un consistente miglioramento dei tempi di presa in carico, per quanto ancora un 10-20% dei soggetti hanno un tempo di LtC >90 giorni (Figura 2).

Figura 2 - Giorni al LtC in base all'anno di arruolamento



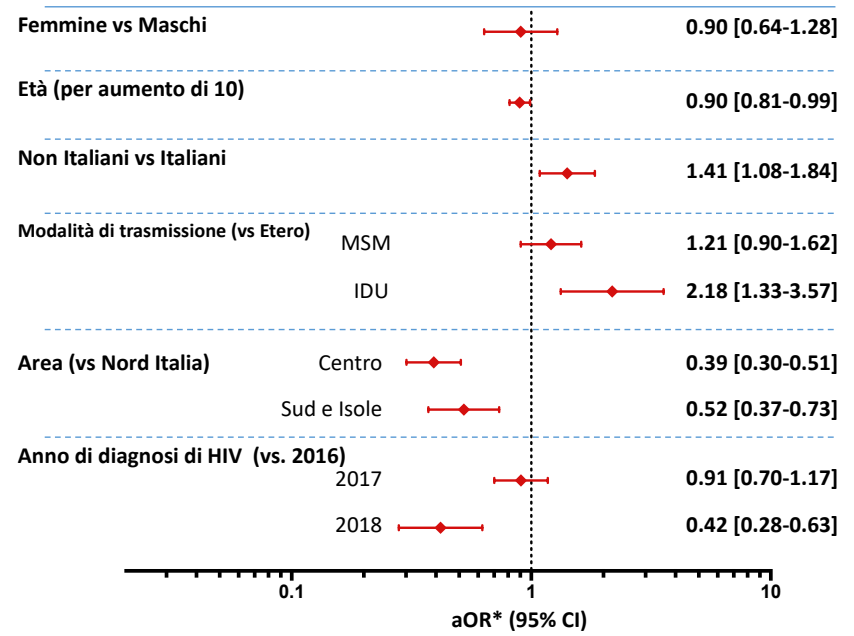
Con l'intento di andare ad andare ad identificare i determinanti di un LtC tardivo (>28 giorni) abbiamo condotto un'analisi limitatamente ai 2215 pazienti arruolati nell'ultimo triennio (2016-2018) (Tabella 2).

Tabella 2 - Caratteristiche dei 2215 pazienti inclusi nell'analisi (2016-18)

Caratteristiche		N (%)
Maschi		1808 (81,6%)
Età alla diagnosi di HIV, mediana (IQR)		38 (30-48) anni
Italiani		917 (41,4%)
Modalità di trasmissione di HIV	MSM	1165 (52,6%)
	IDU	97 (4,4%)
Anno di diagnosi di HIV	2016	953 (43,0%)
	2017	892 (40,3%)
	2018	370 (16,7%)
Giorni dalla diagnosi al LtC, mediana (IQR)		10 (2-22)
LtC tardiva (>28 giorni dalla diagnosi di HIV)		**424 (19,1%)**

I fattori significativamente associati in un modello multivariato con un LtC ritardato (>28 giorni) - osservato in 424 pazienti, 19,1% del totale - sono risultati essere l'uso di sostanze stupefacenti (OR=2,18) e l'essere non Italiani (OR=1,41), con una diminuzione del 10% del rischio per un aumento di età di 10 anni e una diminuzione del rischio nelle persone con diagnosi di HIV avvenuta nell'ultimo anno (2018 vs 2016, OR=0,42) (Figura 3). È inoltre emerso un rischio di LtC aumentato per chi è stato arruolato in centri del Nord rispetto a quelli del Centro o Sud Italia (50-60% aumento).

Figura 3 – Predittori di LtC tardiva (>28 giorni dalla HIV+). Odds-ratio aggiustato (aOR) e intervallo di confidenza al 95% (95% CI)*



** aOR: Odds Ratio aggiustato per tutte le varabili mostrate, per la situazione lavorativa e scolarità*

Tale analisi è stata presentata all'ultima edizione dell'Italian Conference on AIDS and Retrovirus (ICAR), tenutasi a Milano lo scorso giugno (Piselli et al., ICAR 2019).

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Raccogliere dati sull'esistenza e le caratteristiche di programmi per favorire il LtC

2.1 Metodologia

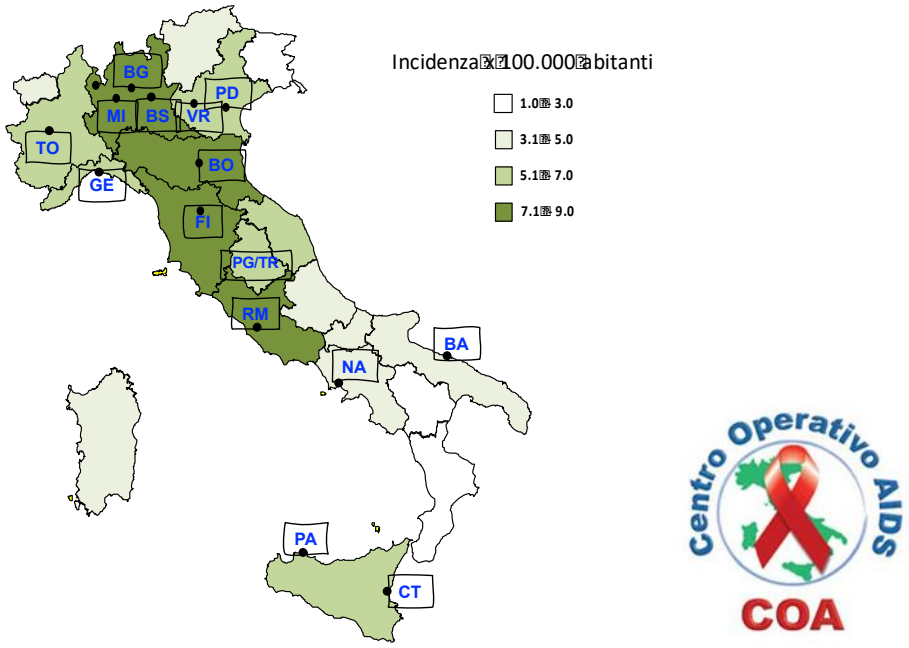
La seconda linea di attività prevedeva la realizzazione di un'indagine trasversale da eseguirsi in tre contesti diversi:

A. Centri pubblici che effettuano test HIV;
B. Associazioni che offrono il test;
C. Farmacie che vendono il test rapido.

L'indagine verteva sulle procedure in atto sul LtC nei servizi di offerta del test per HIV per il Linkage to Care. Con questa finalità, è stato realizzato il protocollo dell'indagine che ha previsto una intervista strutturata (auto-somministrata nel caso dei centri e delle associazioni e tramite intervista telefonica per le farmacie) per il singolo servizio di offerta di test per HIV con la finalità di indagare le esperienze già fatte dai singoli servizi ed eventuali esiti di tali attività riconducibili alle varie definizioni di Linkage to Care utilizzate.

Sono state identificate su base epidemiologica 15 province con numero di nuovi casi di HIV>50 nell'ultimo triennio (Figura 4) su cui svolgere le indagini. Per una maggiore rappresentatività geografica provincia di Varese è stata sostituita con la regione Umbria, considerando l'insieme di entrambe le province di Terni e di Perugia come quindicesima provincia (totale 15+1).

Figura 4 - Tassi medi di incidenza annui (periodo 2014-2016) x 10^5 abitanti (Fonte COA)



Per tutte e tre le attività, l'indagine è stata condotta attraverso la compilazione via web di un questionario in formato elettronico. I tre questionari sono stati implementati sulla piattaforma web **LimeSurvey** in dotazione su un server dell'Istituto Spallanzani. A ciascun referente dei centri censiti e delle Associazioni coinvolte è stato inviato l'invito a partecipare all'indagine, completo di tutte le informazioni relative allo studio, il link per la compilazione del questionario e l'informativa sulla privacy. Laddove non è stata possibile la compilazione del questionario elettronico via web, lo stesso strumento è stato utilizzato per l'inserimento delle interviste effettuate secondo altre modalità (telefono, vis a vis, …).

2.2 Risultati

A. Survey Centri pubblici

I centri sono stati classificati in "Care centers" (centri di cura, ambulatori di malattie infettive/MST), centri prelievo/centri testing, centri trasfusionali e servizi per le dipendenze.

Inizialmente sono stati censiti 335 centri attivi in 15 province, e per ognuna delle province è stata effettuata una prima verifica dei centri di offerta del test per HIV insieme alle associazioni andando a identificare un recapito e-mail del responsabile/referente del singolo centro.

L'indagine è stata condotta sui "Care Centers" e sui principali centri prelievi escludendo gli altri servizi di offerta test. In totale sono stati censiti 195 centri in 15+1 province e sono stati invitati 171 centri (Tabella 3).

Ad ogni responsabile/referente è stata inviata una mail, tramite il portale LimeSurvey messo a punto per il progetto, chiedendo di poter partecipare alla Survey compilando lo specifico questionario dell'intervista via web.

Nel corso della conduzione dello studio, sono stati inviati solleciti e richiami anche telefonici da parte delle associazioni alla compilazione dell'intervista via web.

Tabella 3 - Elenco delle 15 (+1) province con almeno 50 casi per anno (biennio 2015-2016) e centri test censiti e invitati

Macroarea	Regione	Prov.	Inc. media*	Centri test censiti	Centri test invitati
Nord-Ovest	PIEMONTE	TO	**6,8**	**19**	**9**
	LOMBARDIA	BG	**8,2**	**7**	**5**
	LOMBARDIA	BS	**7,6**	**15**	**13**
	LOMBARDIA	MI	**10,8**	**30**	**28**
	LIGURIA	GE	**7,1**	**6**	**7**
Nord-Est	VENETO	PD	**6,6**	**6**	**5**
	VENETO	VR	**7,9**	**6**	**5**
	EMILIA ROMAGNA	BO	**6,6**	**3**	**3**
Centro	TOSCANA	FI	**6,9**	**16**	**15**
	UMBRIA	PG/TR	**6,1**	**7**	**6**
	LAZIO	RM	**9,1**	**26**	**25**
Sud	CAMPANIA	NA	**3,8**	**25**	**22**
	PUGLIA	BA	**4,6**	**10**	**10**
Isole	SICILIA	CT	**6,6**	**13**	**12**
	SICILIA	PA	**6,9**	**6**	**6**
			Totale	**195**	**171**

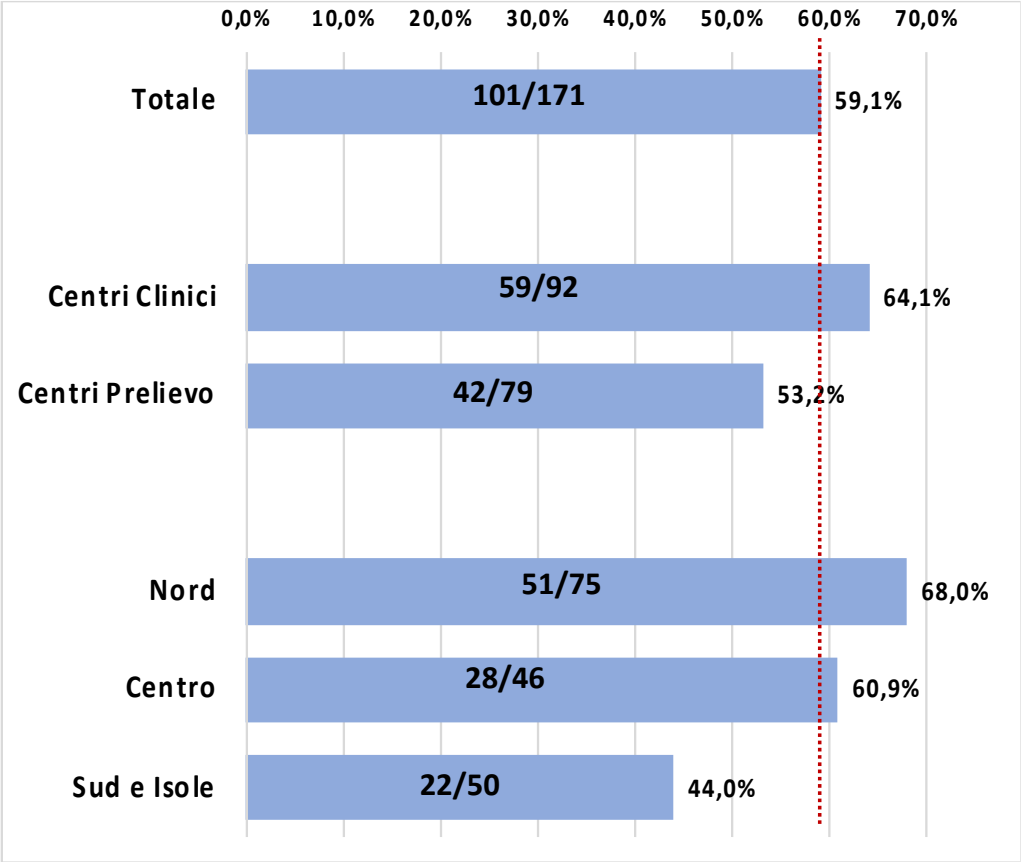
* $x10^5$ abitanti

Dei 171 invitati hanno partecipato 101 centri (59,1%). La Tabella 4 e la Figura 5 mostrano la distribuzione per tipo e zona geografica dei centri partecipanti, con una maggiore adesione tra i centri Clinici e una maggior partecipazione dei centri del Nord con un evidente gradiente Nord-Sud.

Tabella 4 - Centri test invitati e Centri rispondenti

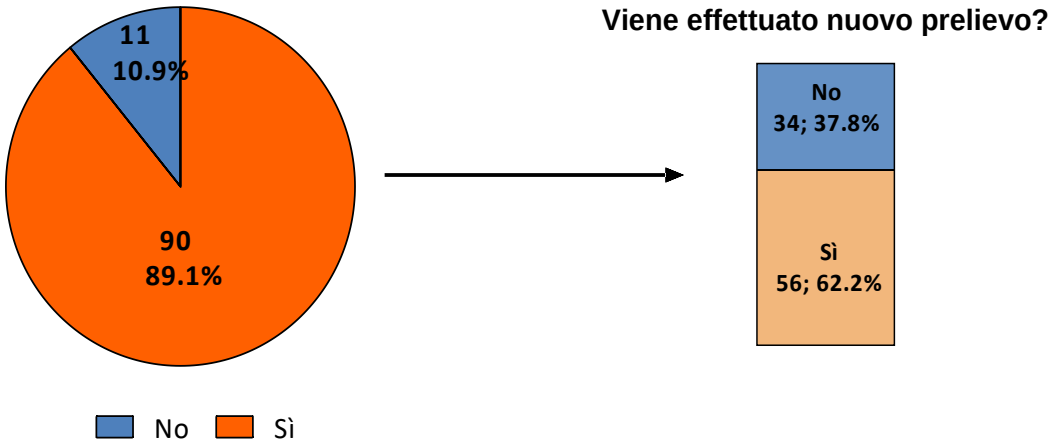
Macroarea	Regione	Prov.	Centri test invitati	Centri test rispondenti N (%)
Nord-Ovest	PIEMONTE	TO	**9**	**6 (66,7)**
	LOMBARDIA	BG	**5**	**5 (100,0)**
	LOMBARDIA	BS	**13**	**8 (61,5)**
	LOMBARDIA	MI	**28**	**16 (57,1)**
	LIGURIA	GE	**7**	**5 (71,4)**
Nord-Est	VENETO	PD	**5**	**3 (60,0)**
	VENETO	VR	**5**	**5 (100,0)**
	EMILIA ROMAGNA	BO	**3**	**3 (100,0)**
Centro	TOSCANA	FI	**15**	**3 (20,0)**
	UMBRIA	PG/TR	**6**	**3 (50,0)**
	LAZIO	RM	**25**	**22 (88,0)**
Sud	CAMPANIA	NA	**22**	**4 (18,2)**
	PUGLIA	BA	**10**	**9 (90,0)**
Isole	SICILIA	CT	**12**	**7 (58,3)**
	SICILIA	PA	**6**	**2 (33,3)**
Totale			**195**	**101 (59,1)**

Figura 5 – Tasso di completamento della Survey



Nelle successive Figure e Tabelle mostrano alcuni dei principali risultati dell'indagine. La Figura 6 mostra la proporzione dei centri che effettuano in caso di positività al test di screening un test di conferma, riportato dall'89% dei rispondenti. Nel 62% dei centri che effettuano un test di conferma, questo viene eseguito generalmente su un secondo prelievo ematico.

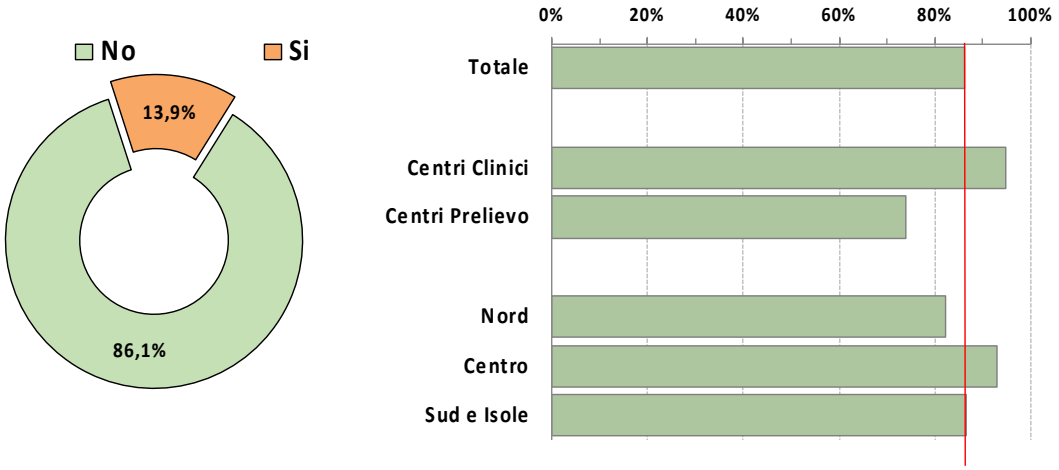
Figura 6 - In caso di positività al test di screening, viene eseguito test di conferma?



La proporzione dei centri che effettuano anche test rapidi è del 13% dei centri. La modalità di effettuazione dei test rapidi è principalmente con puntura su polpastrello (nel 69% dei 13 centri che offrono anche test rapidi) insieme o meno all'offerta anche del test su fluido orale. La disponibilità di test rapidi è stata decisamente maggiore tra i Centri Clinici rispetto alla disponibilità nei Centri Prelievo (nel 17% vs. 7%).

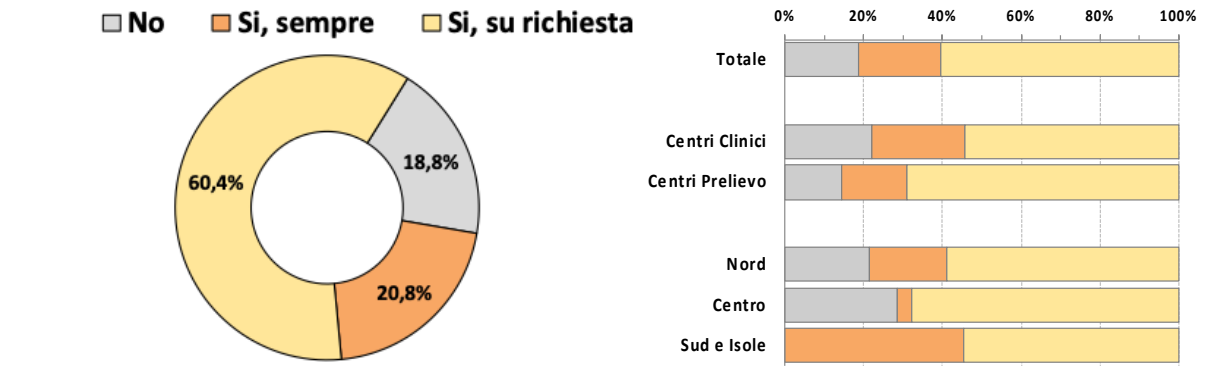
Per l'effettuazione del test non è richiesto un appuntamento nell'98% dei casi (n=99, ma preferibile in 9 di questi); in due centri (entrambi Centri Prelievo) invece il test viene fatto solo su appuntamento. Generalmente non è richiesta una prescrizione del MMG o di altro medico esterno alla struttura per l'effettuazione del test (86,1%), percentuale prossima al 95% nei Centri Clinici e intorno al 75% nei centri Prelievo (vedi Figura 7).

Figura 7 - È indispensabile la prescrizione del medico di MMG, o di altro medico esterno alla sua struttura?



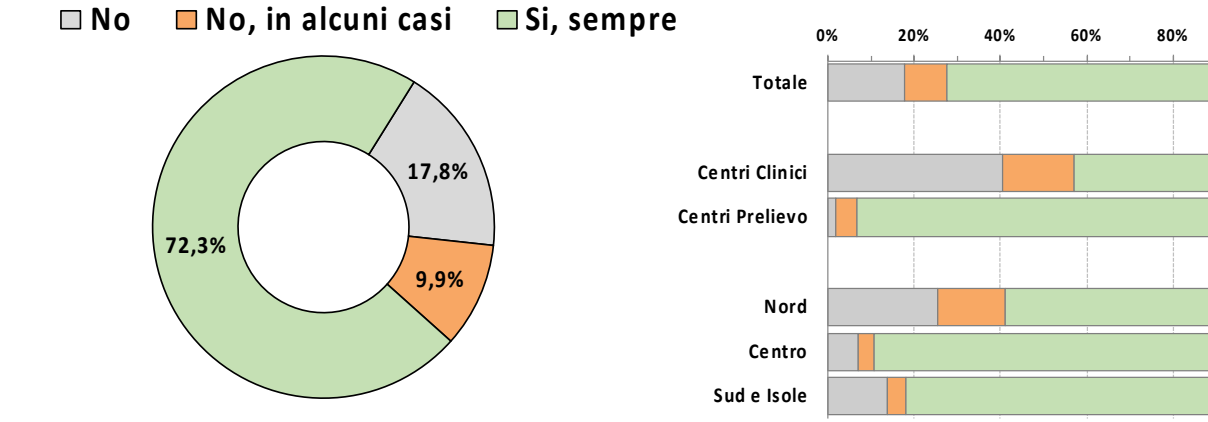
È possibile eseguire il test in anonimato sempre o su richiesta nell'80% dei Centri rispondenti con evidenti differenze tra centri Clinici e Centri Prelievo e per distribuzione geografica (Figura 8).

Figura 8 – È possibile eseguire il Test in anonimato?



Il test per HIV è eseguito sempre gratuitamente nel 72,3% dei Centri rispondenti, mentre nei restanti centri è a pagamento sempre (n=18) o in alcuni casi (n=10), con un costo maggiore di 10€ nel 40% di questi 28 centri (Figura 9). Tra le situazioni in cui viene richiesto un contributo per l'effettuazione del test vi sono l'accesso diretto, l'assenza di prescrizione ove richiesta, richiesta in anonimato, screening in persone a rischio o ove si richiede anche il counselling se non offerto in maniera standard.

Figura 9 – Il test viene eseguito gratuitamente (senza costi o ticket per l'utente)?



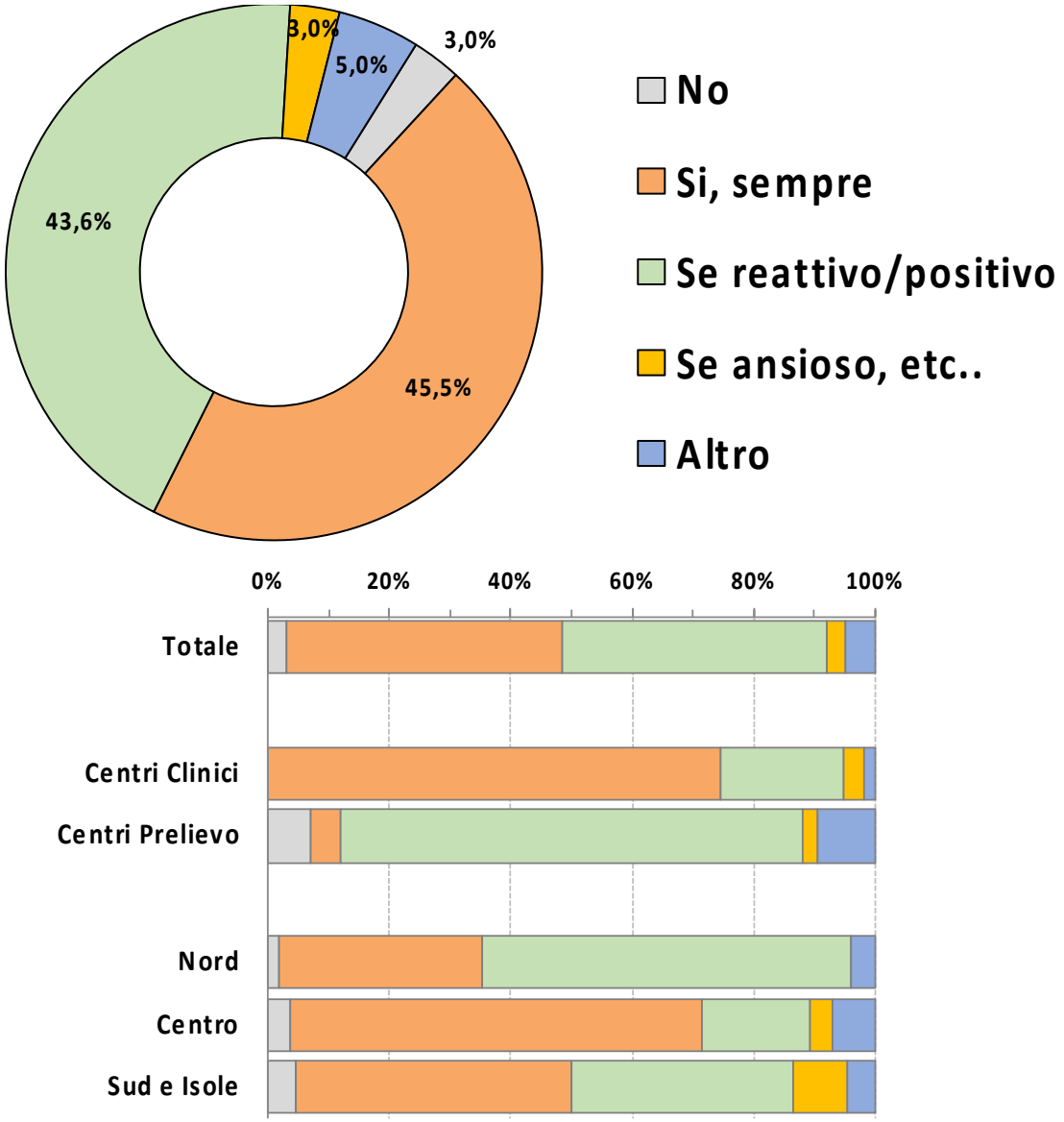
Il counselling pre-test è offerto dal 73,3% dei centri, su richiesta (nel 23,8%) o sempre (nel 49,5% restante). Il counselling pre-test non viene offerto soprattutto dai Centri prelievo (24/27) e anche la quota dei Centri che offrono sempre il counselling pre-test è principalmente a carico dei Centri Clinici (45/50) (Tabella 5).

Tabella 5 - È previsto un colloquio di counselling pre-test?

	Totale	Centri prelievo	Centri Clinici
Couselling pre-test	**N (%)**	**N (%)**	**N (%)**
No	27 (26,7)	24 (57,1)	3 (5,1)
Sì, su richiesta	24 (23,8)	13 (31,0)	11 (18,6)
Sì, sempre	50 (49,5)	5 (11,9)	45 (76,3)
Totale	**101 (100)**	**42 (100)**	**59 (100)**

Solo nel 45,5 % dei centri il counselling post-test viene eseguito sempre, mentre in un ulteriore 43,6% solo se l'esito è positivo, nel 3% dei casi i Centri non offrono un counselling post-test. Si sono evidenziate profonde differenze per tipo di Centro e zona geografica (Figura 10)

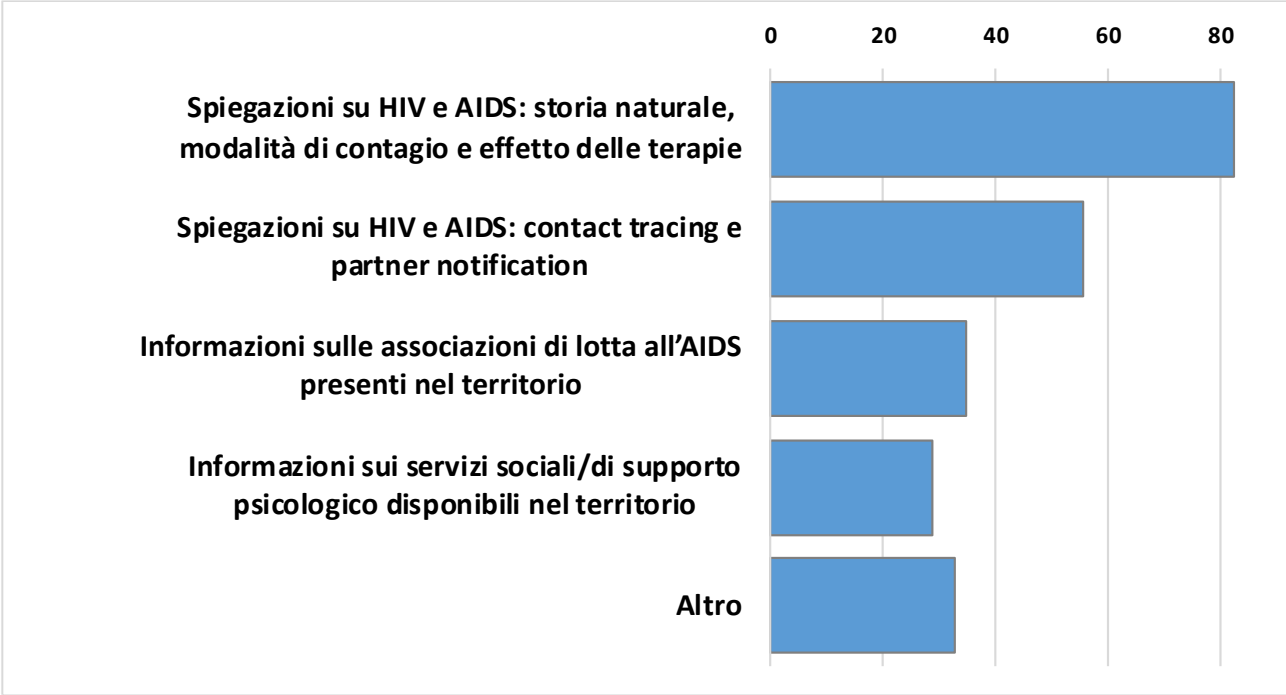
Figura 10 – Offerta di Counselling post-test



Generalmente l'esito positivo/reattivo del test per HIV viene comunicato nell'ambito di una seduta di counselling post-test (91/101) per quanto non mancano altre modalità (referto online o in busta chiusa) che richiederebbero un ulteriore dettaglio di indagine.

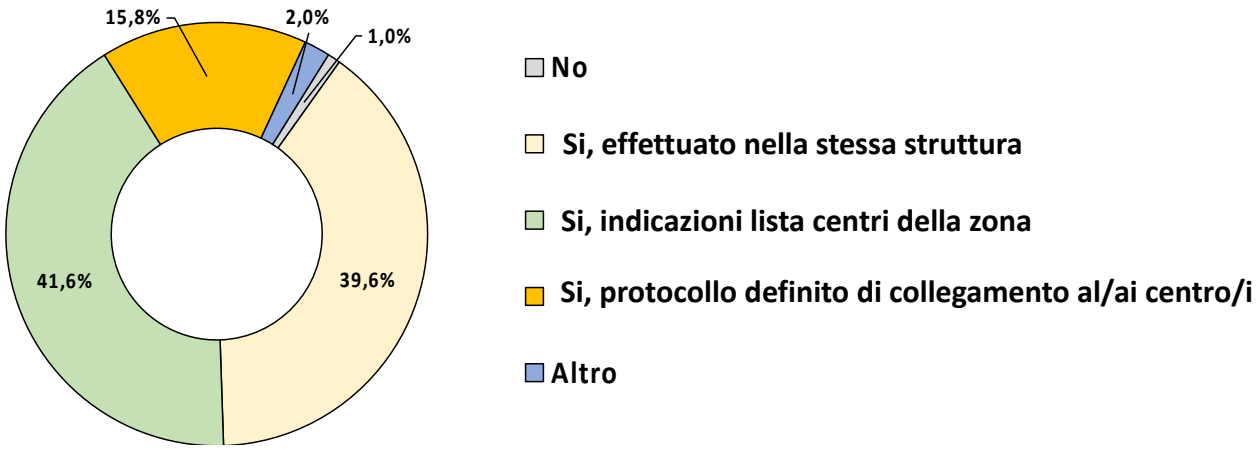
In caso di reattività/positiva al test per HIV vengono fornite usualmente informazioni sulla storia naturale della patologia, sulle modalità di trasmissione e sull'effetto delle terapie (81% dei casi) e altre indicazioni con proporzioni diverse, come mostrato nella Figura 11.

Figura 11 – Informazioni usualmente date alla persona con test positivo/reattivo



Alla persona con test positivo/reattivo vengono fornite indicazioni per la presa in carico da parte di un Centro di malattie infettive nel 99% dei casi. In più della metà dei casi è riferito un collegamento diretto del paziente al centro di malattie infettive o perché presente nella struttura stessa nel quale è stato effettuato il test (39,6% dei casi) o in base ad un protocollo/procedura in atto (15,8%), mentre nel 41,6% vengono fornite solo indicazioni sui centri di cura della zona (Figura 12).

Figura 12 – Alla persona con test positivo/reattivo vengono fornite indicazioni per la presa in carico da parte di un Centro di malattie infettive?



I Centri offrono anche altre attività di supporto per le persone risultate positive al test per HIV (supporto psicologico, assistenza sociale, presenza di un Case manager, etc..) tal volta anche in collaborazione con le Associazioni (vedi Tabella 6).

Tabella 6 – Quali di queste attività sono presenti nel Servizio per la persona con Test positivo/reattivo?

Attività presenti nel Servizio per le persone con test positivo/reattivo	Attività N (%)	In collaborazione con le Associazioni*	
		No	Sì
Supporto psicologico	47 (46.5)	25 (53.2)	21 (44.7)
Assistenza sociale	36 (35.6)	22 (61.1)	13 (36.1)
Presenza di un Case manager	20 (19.8)	12 (60.0)	8 (40.0)
Supporto per la presa in carico da parte di un Centro di malattie infettive (es. effettuazione prenotazione prima visita/esami)	74 (73.3)	44 (59.5)	29 (39.2)
Accompagnamento fisico al Centro di malattie infettive	30 (29.7)	19 (63.3)	11 (36.7)
Supporto da parte di un Patient navigator o CHW	13 (12.9)	3 (23.1)	10 (76.9)

* la somma potrebbe non dare il totale a causa di mancata risposta

Infine, la Figura 13, mostra l'attività complessiva di HIV testing riferita dai centri partecipanti e gli esiti di tale offerta nell'ultimo anno (2018) di attività.

Figura 13 – Attività di offerta di test per HIV ed esiti nei Centri partecipanti

Test HIV effettuati nel 2018

	Totale	Centri clinici	Centri prelievi
Min-Max	6-75000	10-2500	6-75000
Mediana (IQR)	1500 (300-5460)	680 (250-2093)	4620 (1283-9784)

Test HIV reattivi/positivi nel 2018 (prevalenza %)

	Totale	Centri clinici	Centri prelievi
Min-Max	0-37.5	0-37.5	0-2.2
Mediana (IQR)	0.8 (0.2-2.3)	1.6 (0.5-5.1)	0.2 (0.1-0.7)

Presi in carico nel 2018 (%)

	Totale	Centri clinici	Centri prelievi
Mediana (IQR)	100 (85-100)	100 (92-100)	88 (6.7-100)

I principali risultati di questa Survey sui Centri pubblici di offerta test possono essere così riassunti:

- I servizi offerti dai Centri test sono molto differenti nel territorio italiano. Non in tutti Centri è possibile effettuare il test in anonimato (non offerto nel 18.8% dei casi), e non sempre il test viene offerto gratuitamente.
- Il counselling pre-test è offerto in più del 70% dei casi e principalmente nei Centri Clinici. Solo nel 3% dei casi non viene offerto il counselling post-test, tuttavia sia il counselling pre- e post test sono offerti con modalità molto differenti e anche rispetto alla consegna del test con esito positivo la gestione varia molto.
- Variabile anche la modalità di consegna del test, riportata anche la consegna in busta chiusa o il ritiro del referto online anche per l'esito positivo, e questo potrebbe rappresentare una fonte di ritardo nella presa in carico.
- Alla persona con test positivo/reattivo vengono fornite indicazioni per la presa in carico da parte di un Centro di malattie infettive nel 99% dei casi, tuttavia solo il 55,4% dei centri di offerta ha un protocollo/procedura per la presa in carico (nel 39,8% perché è all'interno dello stesso centro) e anche questo aspetto potrebbe essere migliorato.
- Difficile ottenere collaborazione dei centri e reperire dati (test eseguiti e esiti positivi) e quest'ultimo aspetto deve essere decisamente migliorato per aumentare la capacità di leggere la LtC.
- La prevalenza di test positivi/reattivi nei centri intervistati vari dallo 0 al 2.2% con una mediana di 0.8% di casi, con una differenza tra centri clinici e centri prelievi, quest'ultimi con una mediana nettamente inferiore (1.6% vs 0.2%).

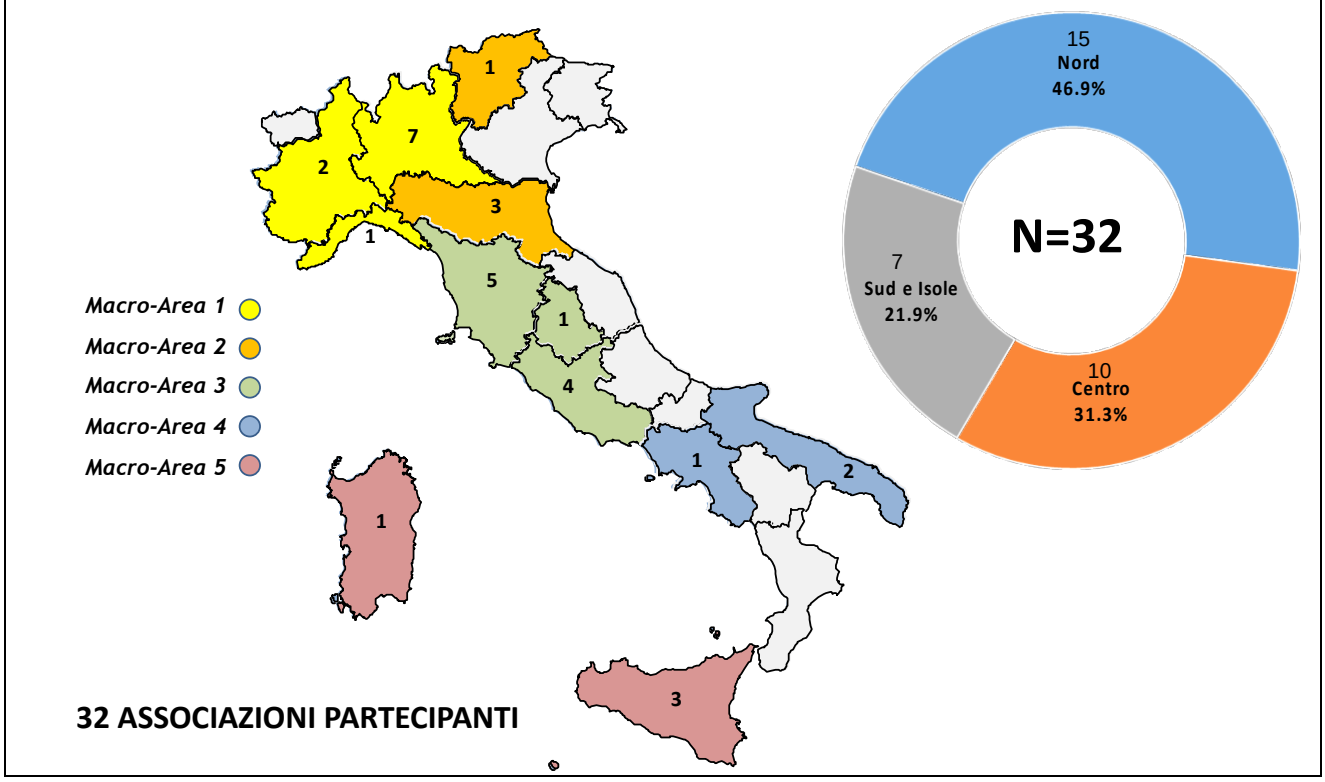
B. Survey Associazioni

Con una modalità simile alla Survey sui centri di offerta del test, è stata effettuata anche una Survey sulle Associazioni che hanno svolto e svolgono attività di offerta del test per HIV. L'elenco delle Associazioni invitate a rispondere è stato messo a punto partendo da quelle che avevano partecipato ai progetti di offerta del test rapido al di fuori di contesti sanitari e dalla ulteriore revisione/ individuazione dei soggetti attivi nei territori da parte delle associazioni partecipanti alla Cabina di regia.

È stata prevista la raccolta di informazioni generali relative ai servizi di offerta del test, alle procedure diagnostiche e alle tipologie di test offerti e alle attività prestate dal servizio per favorire il LtC delle persone che ricevono un risultato reattivo al test per HIV.

Delle 37 Associazioni censite, hanno completato l'indagine 32 associazioni (86,5%) utilizzando sempre un portale web realizzato sulla stessa piattaforma Limseurvey precedentemente descritta. Delle 32 Associazioni o sedi di Associazione quasi la metà sono del Nord Italia (Figura 14).

Figura 14 – Distribuzione delle Associazioni rispondenti per regione e macro-area



Venticinque associazioni (78%) offrono il test almeno una volta al mese durante le proprie attività (4 almeno una volta a settimana). Il restante 22% delle associazioni offre o ha offerto il test per HIV durante le manifestazioni della testing week o eventi del World AIDS Day (Tabella 7).

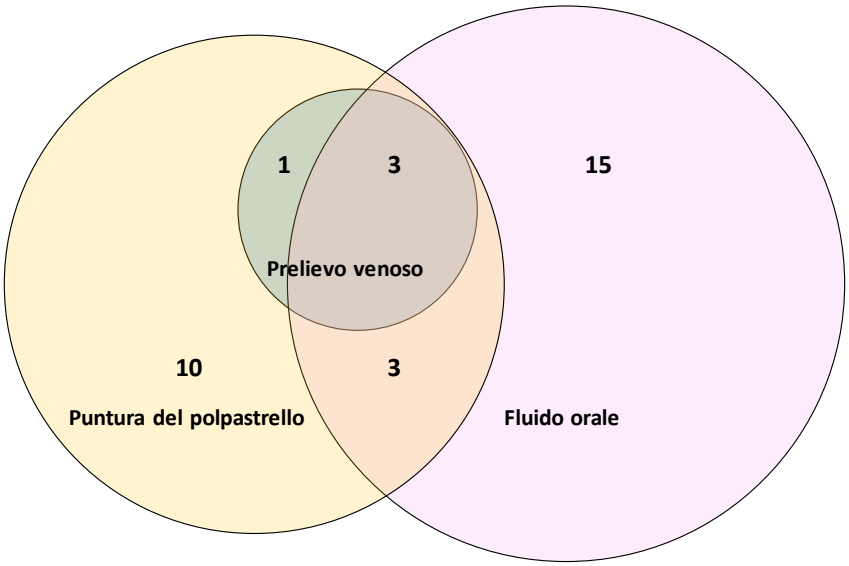
Tabella 7* – Periodicità di offerta del *test per HIV da parte delle Associazioni

	N.	%
Almeno 1 volta a settimana	4	12,5
Almeno 1 volta al mese	21	65,6
Sporadicamente (HIVETW e WAD)	7	21,9

Il tipo di test rapido più frequentemente offerto è quello su Fluido orale (nel 65,6% dei rispondenti) in combinazione o meno con eguale offerta di test su puntura del polpastrello (nel 53% dei rispondenti). Quattro Associazioni oltre ai test rapidi hanno effettuato test anche su prelievo venoso in combinazione con l'offerta di test rapido (Figura 15).

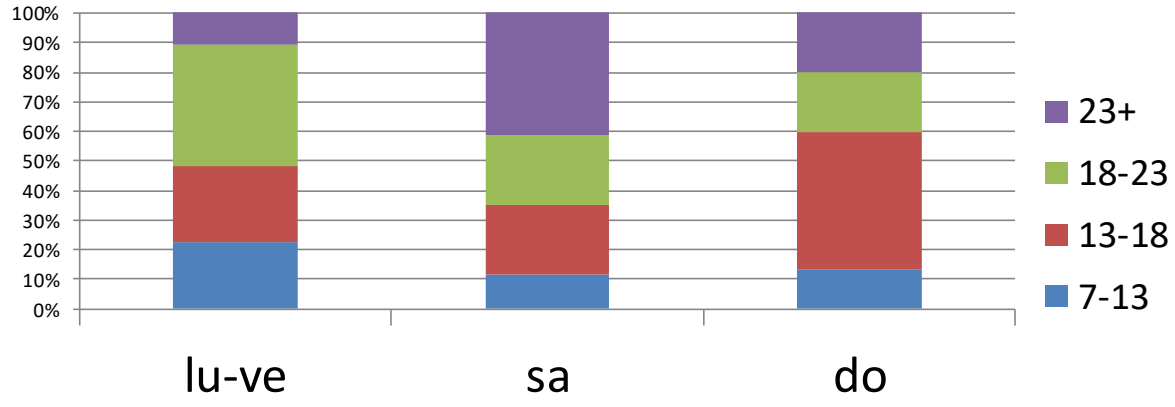
Figura 15 – Tipologia di test HIV utilizzato

Tipo test HIV	N. (%)
Prelievo Venoso	4 (12,5)
Puntura Polpastrello	17 (53,1)
Fluido Orale	21 (65,6)



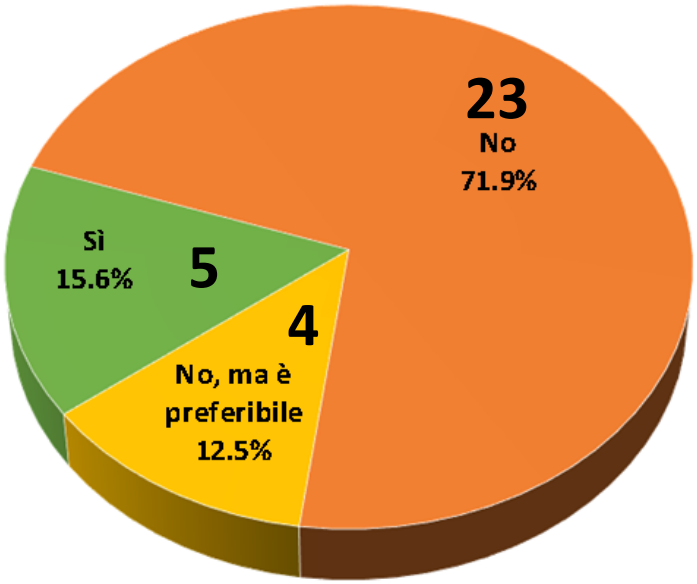
I giorni e gli orari di offerta del test sono stati diversi, con una quota di offerta del test nei week-end intorno al 40% anche in orari della tarda serata (18-23 o notte) (Figura 16).

Figura 16 – Giorni e fasce orarie offerte del test per HIV



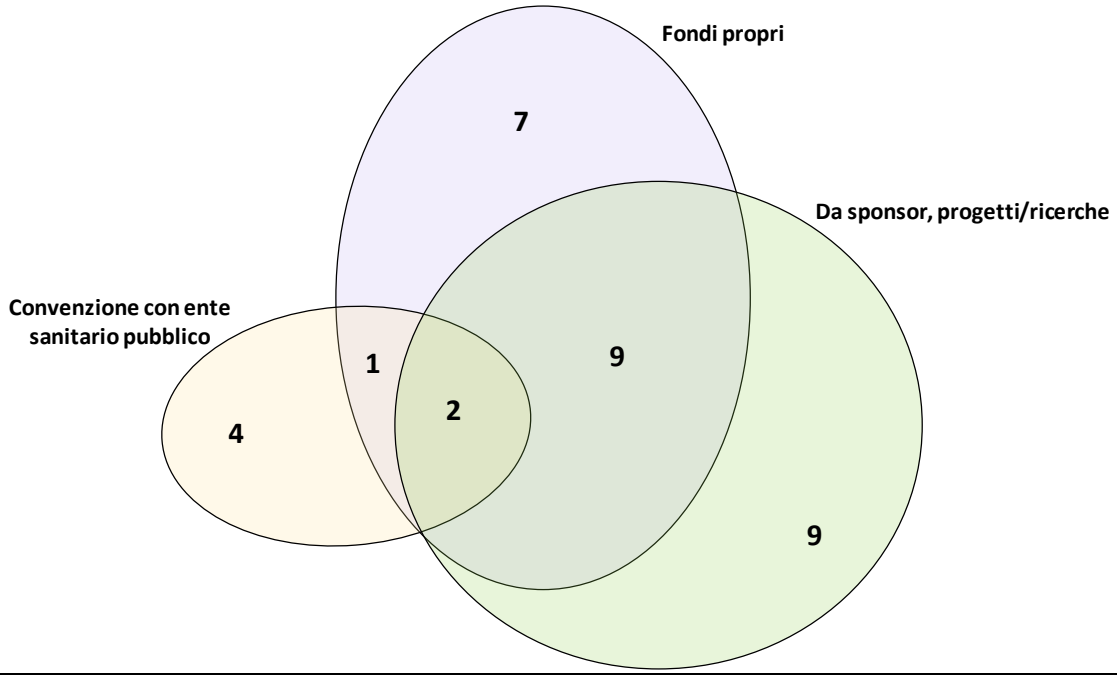
Per l'effettuazione del test non è richiesto un appuntamento in 27 su 32 associazioni (in 4 però è preferibile – Circolo Mario Mieli, DROPIN Cremona, NPS Sicilia e Unità di Strada Bologna). Cinque sono le Associazioni che offrono il test solo su appuntamento (vedi Figura 17).

Figura 17 – È richiesto appuntamento per esecuzione test HIV?



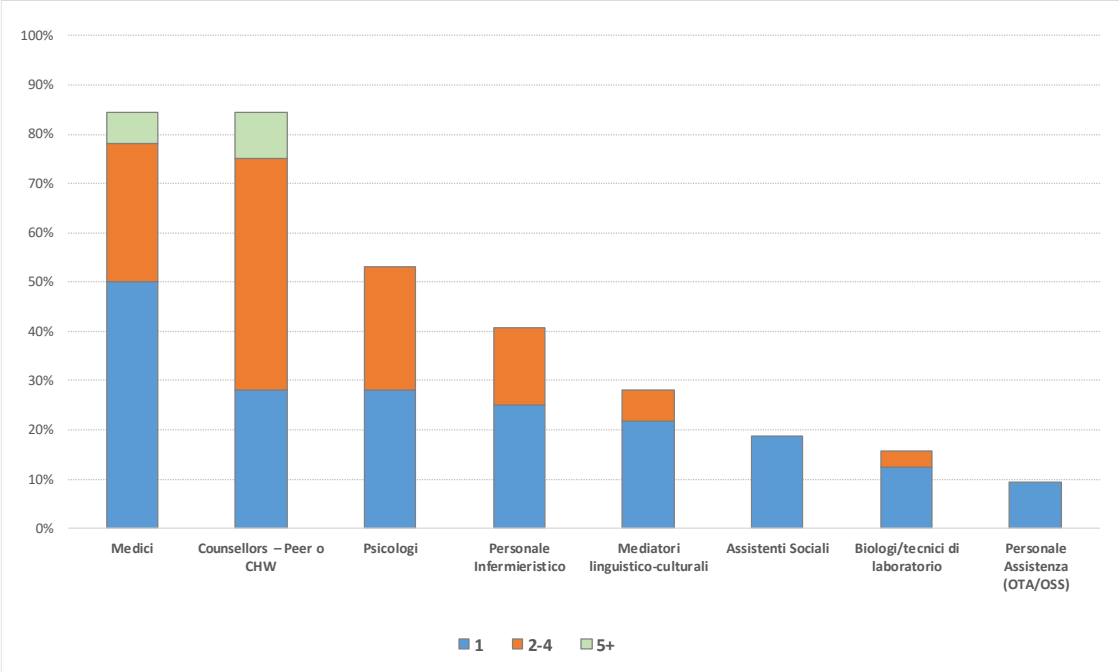
Tutte le associazioni offrono il test in maniera anonima e gratuitamente, attingendo per sostenere i costi di offerta a Fondi propri o provenienti da sponsor o nell'ambito di progetti di ricerca. Solo 4 hanno una Convezione con enti sanitari pubblici (Figura 18) e tre ricevono contributi istituzionali.

Figura 18 – Copertura spese del Servizio di offerta del test



Le equipe di offerta del test sono di varia composizione e con profili e competenze differenti anche in ragione delle diverse tipologie di target a cui sono indirizzate le azioni di offerta del test. I profili prevalenti sono quelli del medico e dei counsellor (Figura 19).

Figura 19 – Composizione dell'equipe del Servizio che nell'offrire il test interagisce direttamente con l'utente



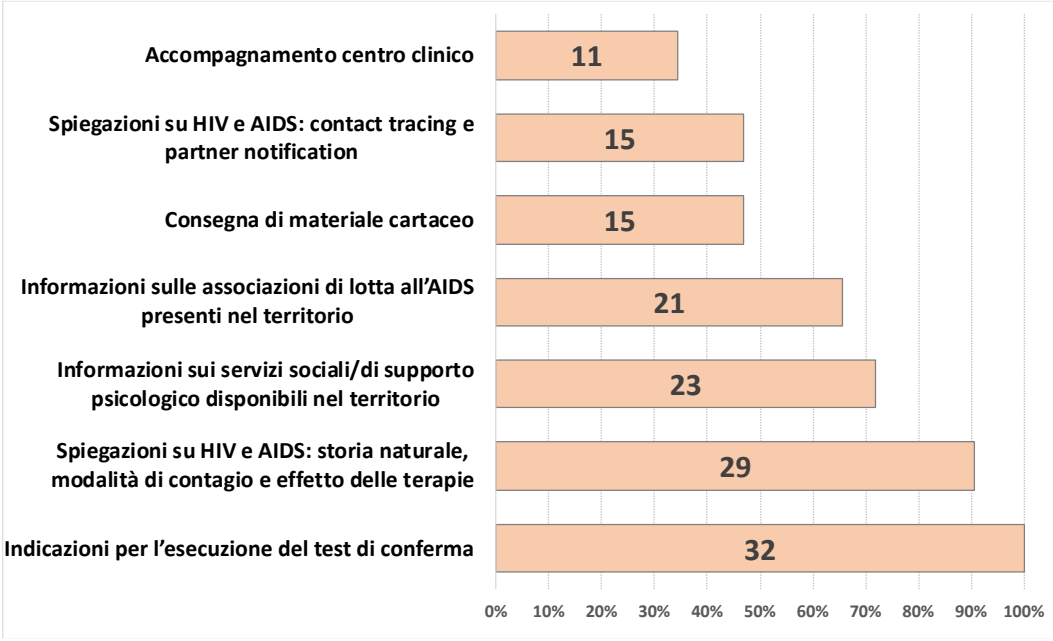
Le Associazioni offrono quasi sempre un servizio di counselling pre-test (28/32), su richiesta in2 casi e una non lo offre. Il counselling post-test è sempre disponibile. In caso di risultato positivo/reattivo in tutte le associazioni la comunicazione è fatta dal medico ed avviene all'interno di un colloquio di couselling. In 20 casi (62,5%) il counselling post-test è offerto sempre indipendentemente dal risultato e in due casi oltre che nei casi di reattività/positività è offerto su richiesta soprattutto quando la persona risulti particolarmente ansiosa (Tabella 8).

Tabella 8 – Counselling pre-test e post-test

Couselling Pre-Test	**Counselling Post-Test**			**Totale**
	Sì, solo quando esito positivo/reattivo	Sì, anche quando persona/utente particolarmente ansiosa o chieda un colloquio	Sì, in tutti i casi	
No			1 (100)	**1**
Sì, su richiesta	1 (33,3)		2 (66,7)	**3**
Sì, in tutti i casi	9 (32,1)	2 (7,1)	17 (60,7)	**28**
Totale	**10 (31,3)**	**2 (6,3)**	**20 (62,5)**	**32**

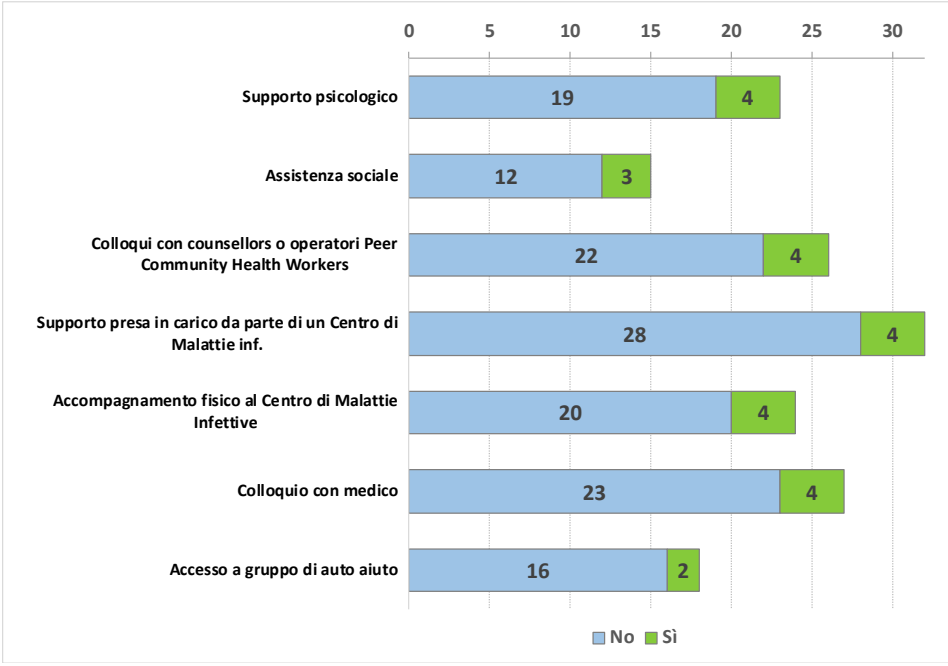
In caso di reattività al test per HIV vengono fornite usualmente informazioni sulla storia naturale dell'infezione, sulle modalità di trasmissione e sull'effetto delle terapie antiretrovirali, e altre indicazioni con proporzioni diverse, mentre nella totalità dei casi vengono date indicazioni per l'esecuzione del test di conferma come mostrato nella Figura 20.

Figura 20 – Quali informazioni vengono usualmente date alla persona con test positivo/reattivo?



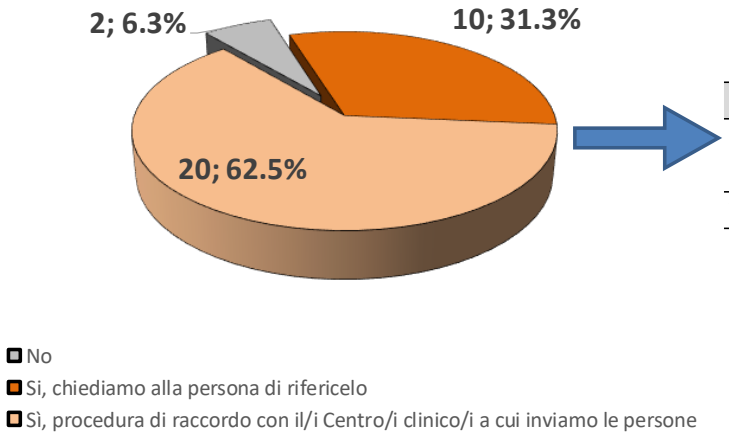
Per 25 Associazioni (78,1%) esiste un protocollo/accordo con un Centro/i per l'esecuzione del test di conferma ematica con percorsi facilitati di accesso e in 6 (18,8%) viene fornito un elenco scritto dei Centri del territorio. La Figura 21 mostra la frequenza di offerta di altre attività di sostegno alle persone risultate reattive al test per HIV e se tali attività siano fornite ricevendo un finanziamento specifico.

Figura 21 – Attività presenti nel Servizio per la persona con Test reattivo e se fornito tramite finanziamento specifico



Per la quasi totalità delle Associazioni (30/32) è prassi verificare se una persona risultata reattiva al test rapido sia andata ad un Centro di Malattie Infettive per il test di conferma: o chiedendo direttamente alla persona o nell'ambito di una procedura di raccordo con il Centro stesso. Nel caso la persona non sia recata per l'esecuzione dei test di conferma è prevista una procedura di ricontatto nel 70% dei casi (Figura 22).

Figura 22 – È prassi verificare che la persona con Test reattivo si sia effettivamente recata al Centro di Malattie infettive per l'esecuzione del test di conferma?

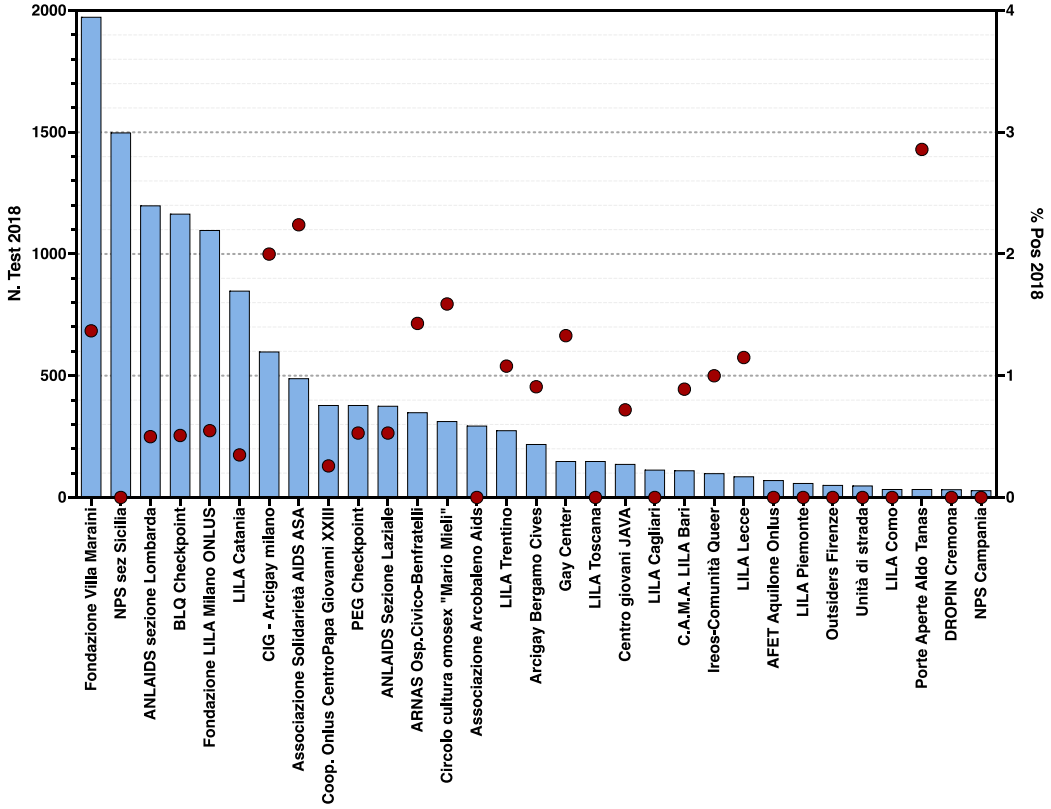


Se Sì, previsto ricontatto con la persona nel caso in cui essa non si rechi al Centro di Malattie infettive

Ricontatto	N.	%
No	9	30.0
Sì	21	70.0
Totale	**30**	**100.0**

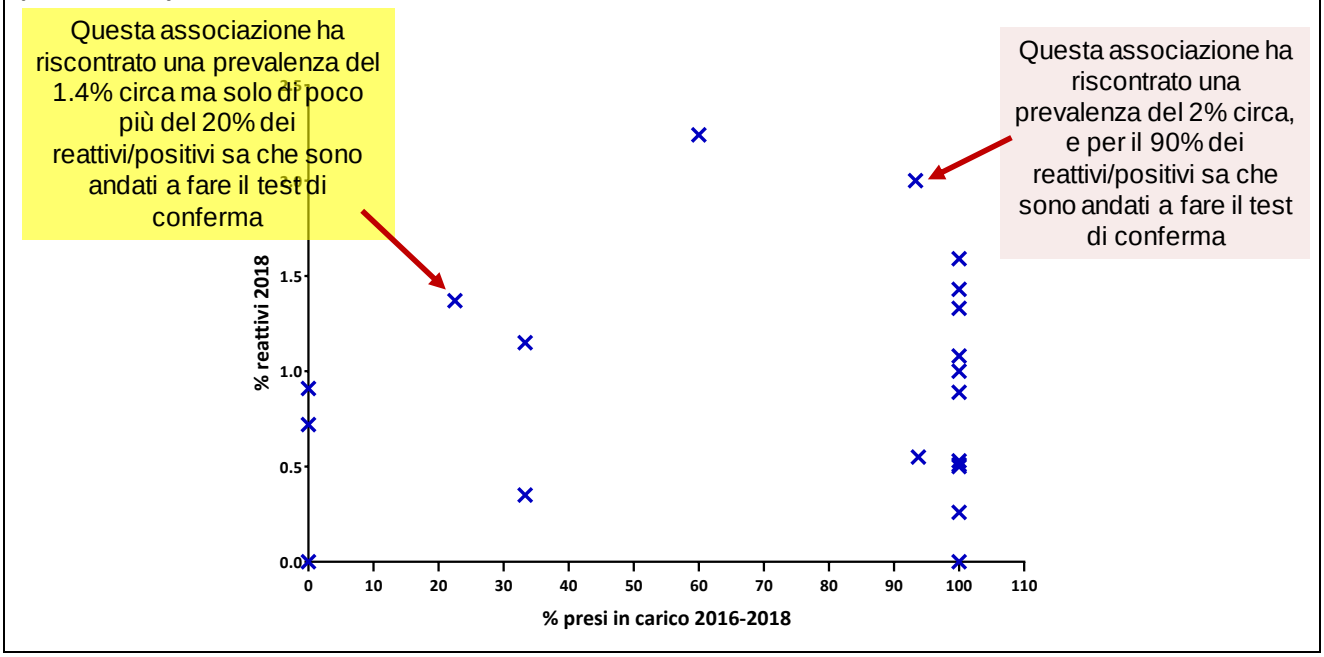
Complessivamente dalle 32 organizzazioni rispondenti è stata dichiarata l'esecuzione nel corso del 2018 di 16.694 test HIV, di cui 118 con esito reattivo. Nel triennio 2016-2018 sono stati 431 gli esiti reattivi dichiarati. La Figura 23 mostra per ogni Associazione l'attività di offerta del test e le prevalenze di reattività riscontrate nel 2018.

Figura 23 – Prevalenza di positivi/reattivi (pallini rossi) in base ai test fatti (barre) nel 2018.



Infine, la Figura 24 mostra in base alle prevalenze osservate nel 2018, la proporzione riferite dei soggetti presi in carico poi dai centri di Malattie Infettive (stima del triennio 2016-2018).

Figura 24 – Prevalenza di positivi/reattivi (2018) e percentuali di positivi/reattivi presi in carico (2016-2018)



I punti salienti di questa Survey Associazioni possono essere così riassunti

- L'offerta di test CBCVT appare disomogenea sul territorio nazionale
- Esiste ormai una esperienza consolidata in questo ambito: 21 delle 31 organizzazioni che hanno partecipato alla Survey offrono test da più di 5 anni
- Aperture e offerta oraria sono diversificate e in orari e giorni non coperti da centri test convenzionali
- L'attività è svolta da equipe multidisciplinari che includono "peer counselours"
- È garantito anonimato e gratuità del test
- Il numero di test offerti in un anno varia da poche decine ad oltre 1500. Nella maggior parte dei casi le percentuali di reattività rientrano in un ambito generalmente riconosciuto come costo-efficace
- Vi è una buona offerta di supporto al Linkage to Care, e di verifica dell'esecuzione del test di conferma e della presa in carico
- L'attività è in gran parte finanziata dalle organizzazioni stesse o da donazioni di privati. Questo rende incerta la sostenibilità futura, e pone la necessità di inserire stabilmente questo tipo di offerta nell'ambito delle politiche di accesso al test dei SSR, riconoscendone il valore ed il ruolo complementare all'offerta in strutture pubbliche e sostenendola con finanziamenti ad hoc

C. Survey Farmacie

Con una modalità simile alle precedenti Survey, è stata effettuata anche una Survey sull'offerta del test rapido da parte delle Farmacie.

Per l'organizzazione delle interviste alle Farmacie pubbliche, si è partiti dall'elenco delle 7032 farmacie ordinarie attive (dati ministeriali aggiornati al mese di novembre 2018) che insistono nelle 15+1 province di interesse. L'indagine è stata condotta su una quota del 5% delle farmacie attive selezionate tramite un campionamento randomizzato con sostituzione, in base alla loro collocazione geografica (nel comune capoluogo di provincia o meno).

Per ognuna delle province è stata identificata una o più associazioni che si è occupata di proporre la partecipazione all'indagine tramite indagine telefonica o compilando lo specifico questionario dell'intervista via web con le stesse modalità usate nelle altre Survey (Tabella 9).

Tabella 9 - Distribuzione delle farmacie Ordinarie in attività (censimento ministeriale Nov. 2018) nelle 15+1 province di interesse e previsione di campionamento

Provincia	Censite		Campionate	
	Totale	Nel Comune n (%)	Totale	Nel comune/Fuori dal comune
BA	**371**	97 (26,1)	**19**	5/14
BG	**307**	35 (11,4)	**16**	2/14
BO	**296**	126 (42,6)	**15**	6/9
BS	**367**	56 (15,3)	**19**	3/16
CT	**317**	100 (31,5)	**16**	5/11
FI	**292**	118 (40,4)	**15**	6/9
GE	**317**	217 (68,5)	**16**	11/5
MI	**902**	427 (47,3)	**45**	21/24
NA	**845**	315 (37,3)	**43**	16/27
PA	**357**	177 (49,6)	**18**	9/9
PD	**266**	65 (24,4)	**13**	3/10
RM	**1136**	762 (67,1)	**57**	38/19
PG	***186***	47 (25,3)	**9**	2/7
TR	***77***	29 (37,7)	**5**	2/3
TO	**738**	279 (37,8)	**37**	14/23
VR	**258**	73 (28,3)	**13**	4/9
Tot	***7032***	**2923 (41,6)**	**356**	**147/209**

Per poter partecipare all'indagine è stato chiesto di rispondere ad un questionario, che ha previsto la raccolta di informazioni generali relative alle modalità di vendita del test, alle informazioni date a chi ha acquistato il test e alla partecipazione ad attività di formazione specifica sul test HIV in vendita.

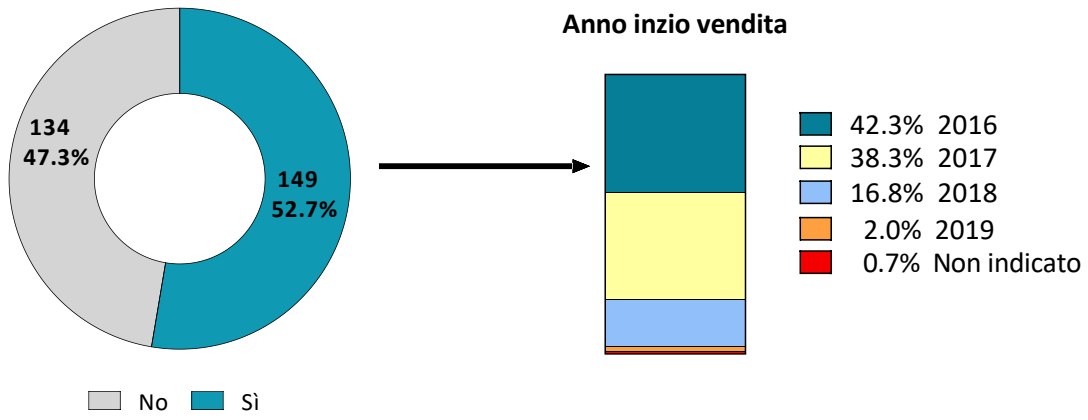
In questa relazione, sono riportati i risultati relativi ai dati disponibili alla fine del progetto (Ottobre 2019) che riportavano un completamento della Survey da parte del 79.5% delle farmacie (Tabella 10), mentre è in corso il completamento dell'elaborazione dei dati previsto per la fine dell'anno.

Tabella 10 – Partecipazione farmacie

Provincia	Tot	Nel comune /Fuori comune	Completate		
			Totale N (%)	Nel comune N (%)	Fuori comune N (%)
BA	**19**	5/14	19 (100,0)	5 (100,0)	14 (100,0)
BG	**16**	2/14	15 (93,8)	2 (100,0)	13 (92,9)
BO	**15**	6/9	16 (100,0)	6 (100,0)	10 (100,0)
BS	**19**	3/16	19 (100,0)	3 (100,0)	16 (100,0)
CT	**16**	5/11	10 (62,5)	2 (40,0)	8 (72,7)
FI	**15**	6/9	7 (46,7)	1 (16,7)	6 (66,7)
GE	**16**	11/5	16 (100,0)	11 (100,0)	5 (100,0)
MI	**45**	21/24	45 (100,0)	21 (100,0)	24 (100,0)
NA	**43**	16/27	15 (34,9)	13 (81,3)	2 (7,4)
PA	**18**	9/9	-	-	-
PD	**13**	3/10	11 (84,6)	3 (100,0)	8 (80,0)
RM	**57**	38/19	48 (84,2)	30 (78,9)	18 (94,7)
PG	**9**	2/7	9 (100,0)	2 (100,0)	7 (100,0)
TR	**5**	2/3	5 (100,0)	2 (100,0)	3 (100,0)
TO	**37**	14/23	37 (100,0)	14 (100,0)	23 (100.0)
VR	**13**	4/9	11 (84,6)	4 (100,0)	7 (77,8)
TOT.	**356**	**147/209**	**283 (79,5)**	**119 (81,0)**	**164 (78,5)**

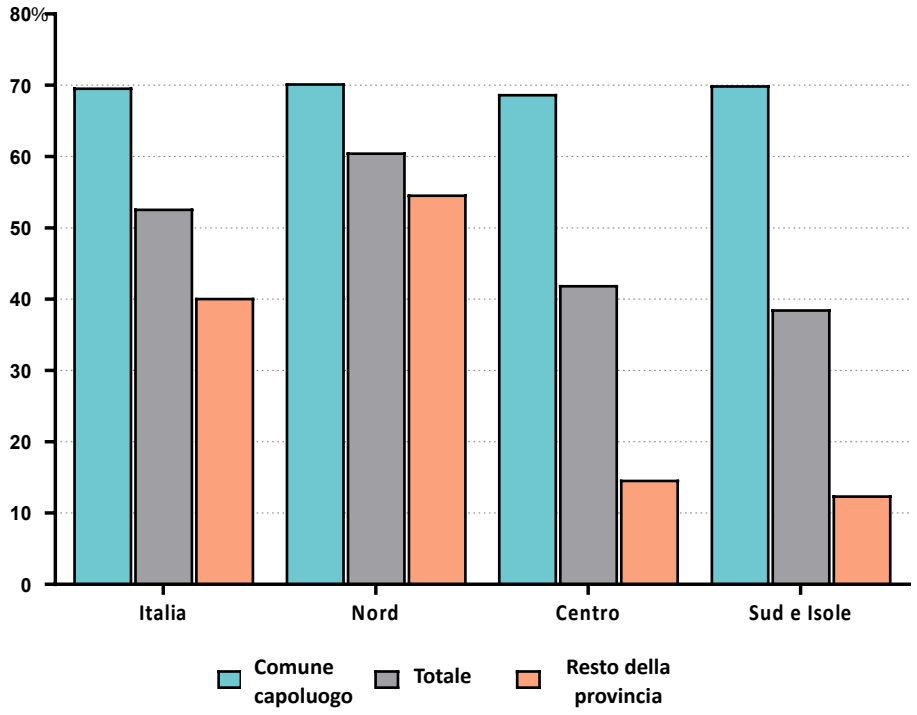
In totale le farmacie che vendono l'autotest sono state 149 (52,7%), di cui il 42,3% lo vende già dall'anno 2016 (Figura 25).

Figura 25 – Vendibilità dell'autotest per HIV



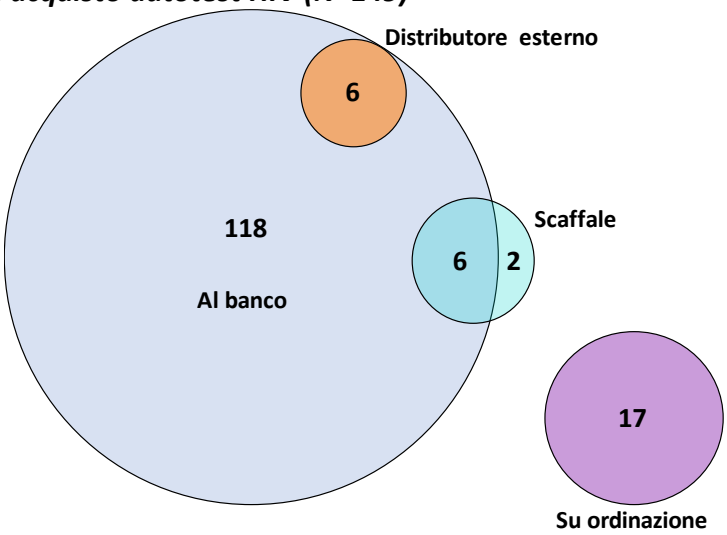
Il tasso di vendibilità del test risulta però diverso tra farmacie ubicate nel comune capoluogo delle 16 province considerate, che si attesta sempre intorno al 70%, e la vendibilità nelle farmacie del resto della provincia, dove la vendibilità precipita dal 53% nelle province del Nord Italia fino a percentuali inferiori al 15% per le farmacie del Centro e Sud Italia.

Figura 26 – Vendibilità dell'autotest per HIV in base all'area geografica



La modalità più frequente con cui viene venduto il test è la vendita diretta al banco (130/149), ma ben 17 farmacie (11,4%) hanno dichiarato di non averlo a disposizione al momento della richiesta e di venderlo solo su ordinazione (Figura 27).

Figura 27 – Modalità acquisto autotest HIV (N=149)



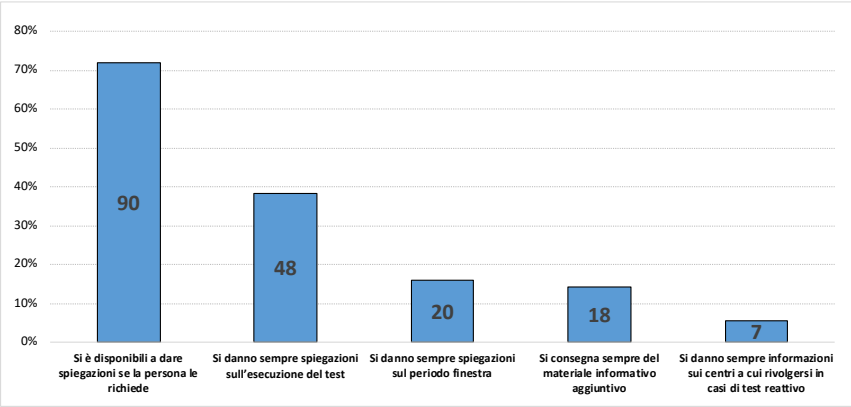
Per la maggior parte delle farmacie (89,3%) non è richiesto nessun documento per la vendita del test, mentre le 16 farmacie che vendono l'autotest dietro presentazione di un documento (Tabella 11), motivano la richiesta per l'ottenimento dei benefici fiscali (43,8%) o per riscontro della maggiore età (37,5%).

Tabella 11 – Documenti per l'acquisto

	N.	*%*
No, non è necessario	133	89,3
Sì, la tessera sanitaria	10	6,7
Sì, un documento d'identità	6	4,0
Totale	**149**	**100**

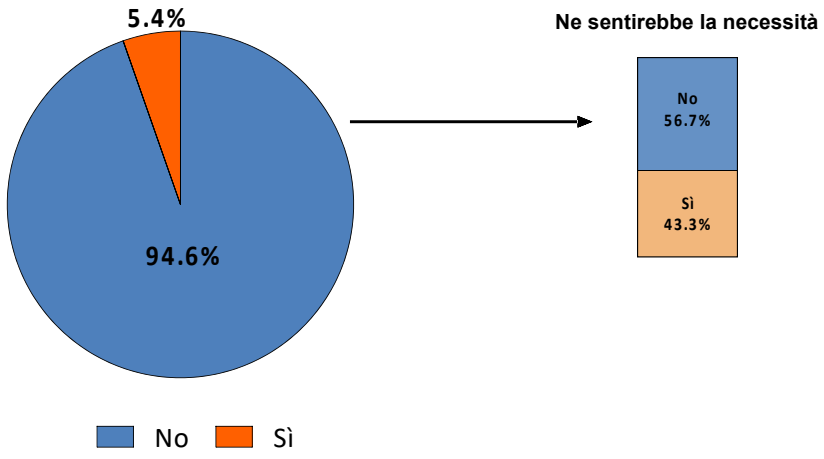
Al momento della vendita 125/149 (83.9%) hanno dichiarato di fornire o essere disposti su richiesta a fornire informazioni /materiale informativo, di solito da parte di un farmacista (95/125). Poco più del 15% delle farmacie che forniscono informazioni da spiegazioni sul periodo finestra (Figura 28) e solo 7 danno informazioni su dove rivolgersi in caso di esito reattivo.

Figura 28 – Tipologia informazioni fornite



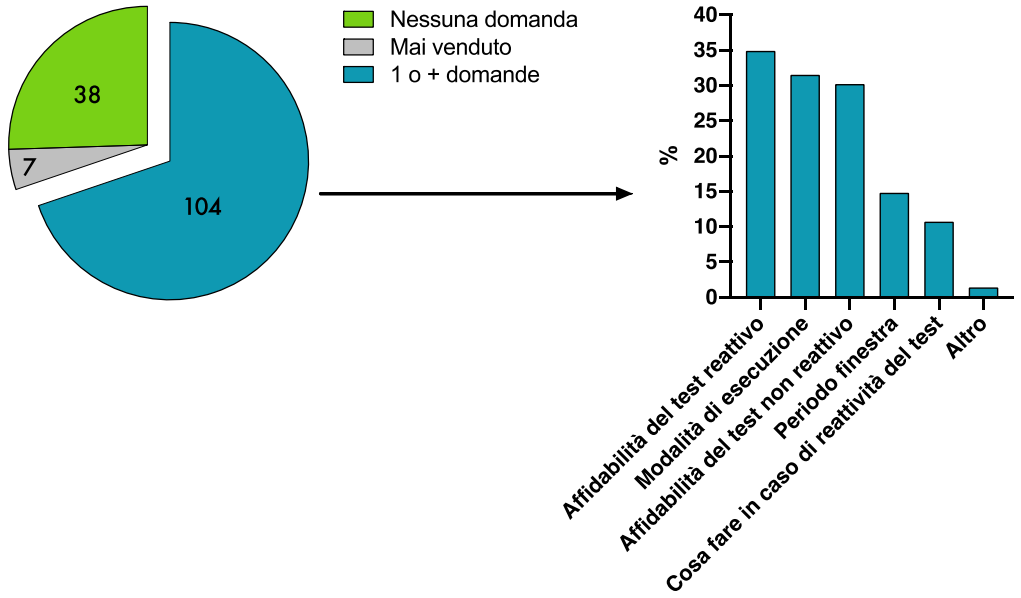
Solamente il 5,4% delle farmacie intervistate ha dichiarato di aver ricevuto una formazione specifica rispetto all'autotest. Nella maggior parte dei casi la formazione è avvenuta in aula ed è stata tenuta dalla casa farmaceutica (di solito da un informatore farmaceutico). Tra coloro che non hanno ricevuto una formazione specifica più della metà ha dichiarato di non sentirne la necessità (Figura 29).

Figura 29 – Ricevuta formazione specifica



Il 25,5% delle farmacie intervistate ha dichiarato che non è stata fatta nessuna domanda sul test da parte degli acquirenti. Le domande più frequenti hanno riguardato l'affidabilità del test, sia in caso del test reattivo che non reattivo e la modalità di esecuzione. Circa il 15% degli acquirenti ha invece chiesto informazioni sul periodo finestra (Figura 30).

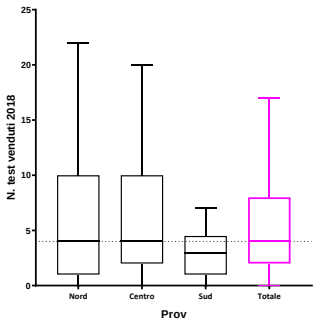
Figura 30 – Domande effettuate sul test in vendita

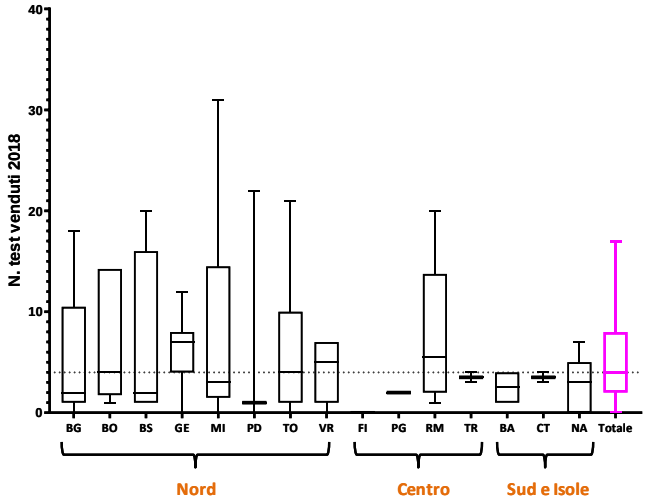


Nella figura 31 è indicata la distribuzione del numero di autotest venduti nel 2018 in totale e per ripartizione geografica. La mediana di test venduti è stata di 4 test, analogamente nel Nord e nel Centro Italia, leggermente più bassa al Sud.

Figura 31 – Test venduti nel 2018

	Nord	Centro	Sud	Totale
Min-Max	0-65	0-56	0-7	0-65
Mediana (IQR)	4 (1-10)	4 (2-10)	3 (1-4)	4 (2-8)





I principali risultati di questa Survey sulle Farmacie possono essere così riassunti:

- L'autotest è disponibile nel complesso in poco più della metà del campione di farmacie studiato, ma vi sono notevoli differenze per aree geografiche in particolare al di fuori dei comuni capoluogo di provincia
- Le farmacie che vendono il test hanno espresso in oltre il 70% disponibilità a fornire informazioni, ma solo una piccola minoranza ha ricevuto una formazione specifica
- La maggiore richiesta di informazioni riguarda l'affidabilità del test
- In numero di test venduti in ogni singola farmacia è basso

È possibile che sulla bassa domanda di acquisto di autotest in farmacia incida la persistenza dello stigma che ancora grava sull'HIV (in particolare nelle piccole città) e la non disponibilità immediata degli autotest potrebbe rappresentare un elemento critico. D'altro canto, non sono noti i dati della vendita dei medesimi dispositivi via web, che potrebbero offrire elementi aggiuntivi di riflessione.

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Analizzare le motivazioni del mancato o ritardato LtC in persone che ricevono una diagnosi di infezione da HIV

3.1 Premessa

La terza linea di attività ha previsto la realizzazione di un'indagine conoscitiva (in persone con diagnosi recente di infezione da HIV (diagnosi di HIV dal 1° gennaio 2016) per raccogliere i percorsi individuali dal momento della prima comunicazione di diagnosi di infezione da HIV sino al momento della prima prescrizione di farmaci ARV, valutarne la durata temporale e le difficoltà/opportunità incontrate.

Il progetto iniziale prevedeva che anche questa linea di attività dovesse essere realizzata nelle medesime aree oggetto delle indagini sui diversi modi di offerta del test sia su persone venute in contatto sulle associazioni, sia tramite web.

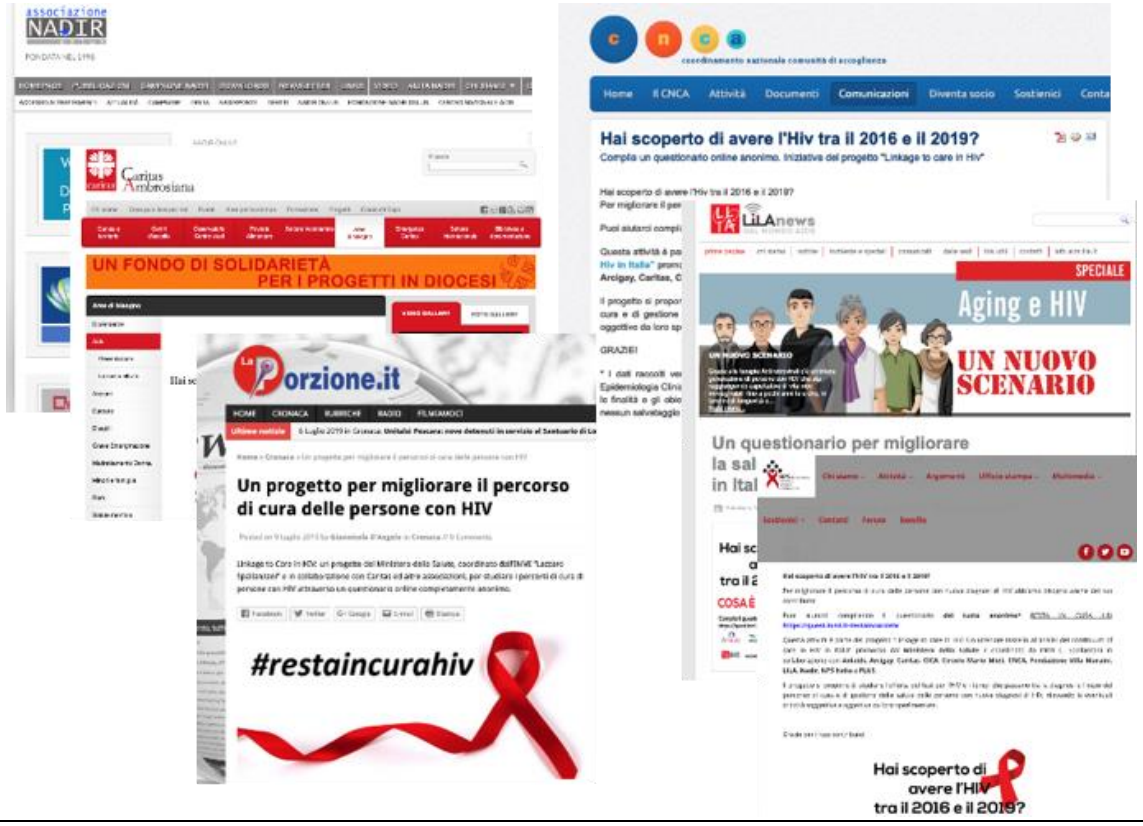
In fase di realizzazione si è deciso di estendere l'indagine in modo omogeneo a tutto il territorio nazionale e per meglio garantire l'uniformità dei dati raccolti e tutelare al massimo l'anonimato dei rispondenti, anche le persone venute in diretto contatto con le associazioni sono state indirizzate alla compilazione via web.

L'indagine anonima è stata condotta attraverso un questionario auto-somministrato via-web utilizzando la piattaforma "LimeSurvey". Il questionario, precedentemente approvato da parte del comitato etico dell'INMI, indaga i tempi e ciò che è successo tra gli eventuali primi segnali di HIV positività (es.: esecuzione di un test rapido, di un auto-test, comparsa di sintomi…), la diagnosi (eseguita tramite prelievo di sangue in una struttura del sistema sanitario nazionale) e l'inizio della terapia antiretrovirale con l'esecuzione di esami specifici (es.: CD4, carica virale).

Questa ultima attività è stata promossa a partire da giugno 2019 durante lo scorso ICAR 2019 di Milano. E' stato distribuito materiale informativo dell'indagine sia cartaceo (20.000 cartoline e 200 locandine da affiggere presso le sedi delle associazioni, ambulatori di malattie infettive, centri MTS) che in formato elettronico. Oltre a riportare l'indicazione dell'indirizzo web della Survey, la presenza di un QR code consentiva l'accesso anche direttamente da smartphone. L'indagine è stata inoltre pubblicizzata attraverso numerosi social e siti delle associazioni, anche utilizzando l'hashtag #restaincuraHIV (Figure 32 e 33).

Figura 32 – Locandine del progetto #restaincuraHIV

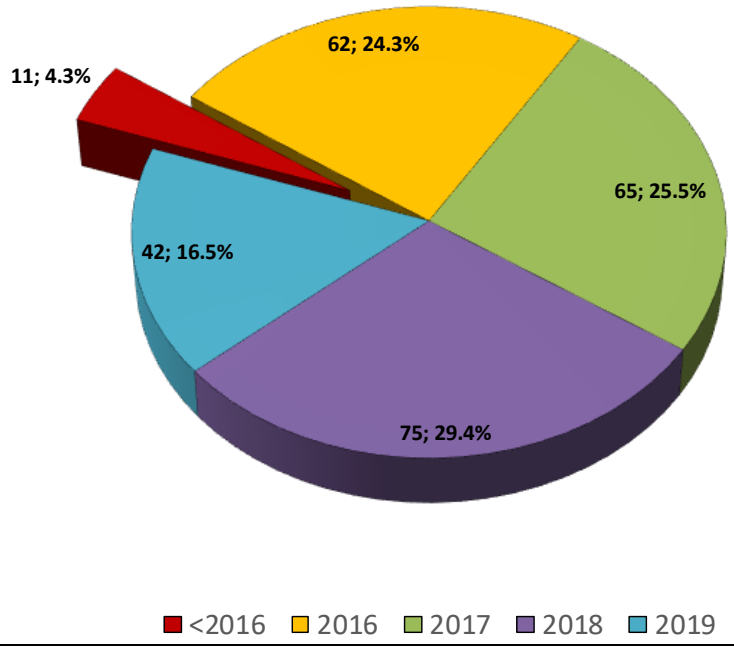
Figura 33 – Pagine web delle varie Associazioni per diffusione della Survey



3.2 Risultati

In totale hanno partecipato 255 persone. Di queste 11 (4,3%) ha avuto la diagnosi di HIV prima del 2016, per cui sono state escluse nelle analisi successive portando a 244 i questionari analizzati come da protocollo (Figura 34).

Figura 34 –Anno "diagnosi di HIV positività"

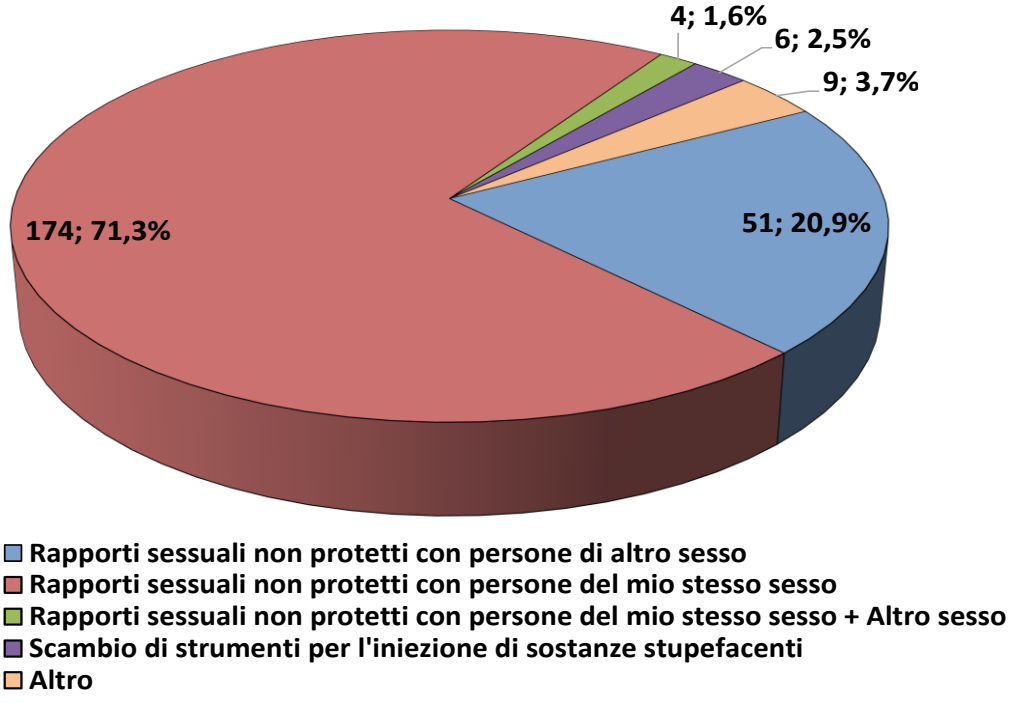


L'età mediana delle persone rispondenti è di 39 anni (range interquartile 33-46 anni), l'87,5% è di genere maschile e il 91,8% è nato/a in Italia. Più dell'80% ha un livello di istruzione uguale o superiore al diploma di maturità, ha un lavoro stabile e vive nella propria casa (proprietà, affitto, ….). La figura 35 mostra la distribuzione geografica dei 244 partecipanti.

Figura 35 – Distribuzione geografica per regione di residenza N= 244

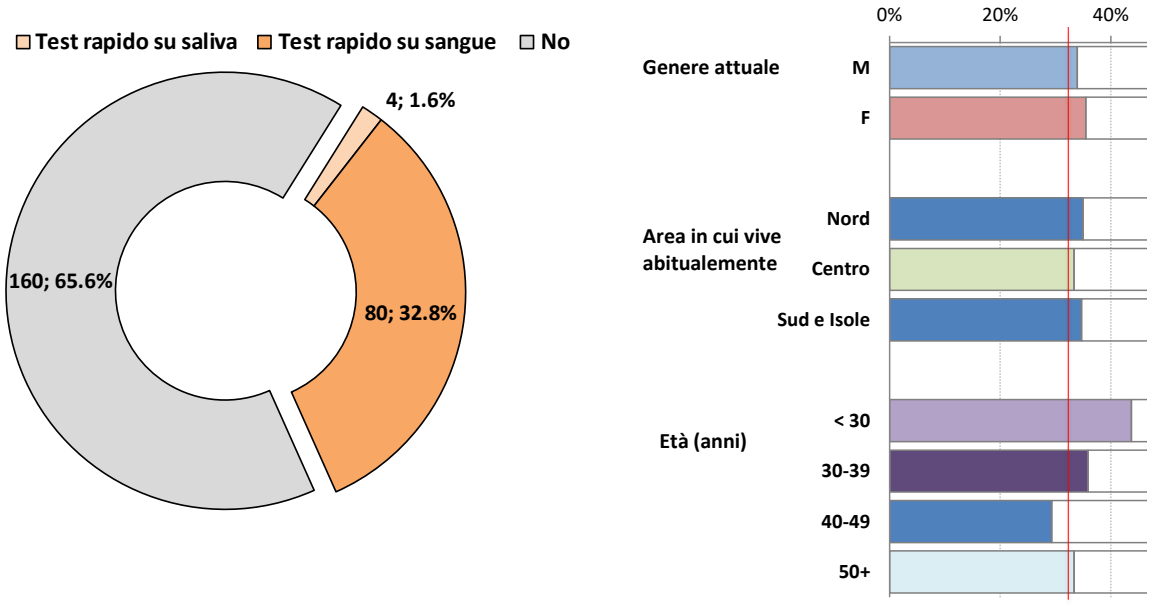
Le persone rispondenti pensano di aver contratto l'HIV attraverso rapporti sessuali non protetti con persone dello stesso sesso nel 71,3% dei casi, e di altro sesso nel 20,9% (Figura 36).

Figura 36 – Modalità di contagio HIV



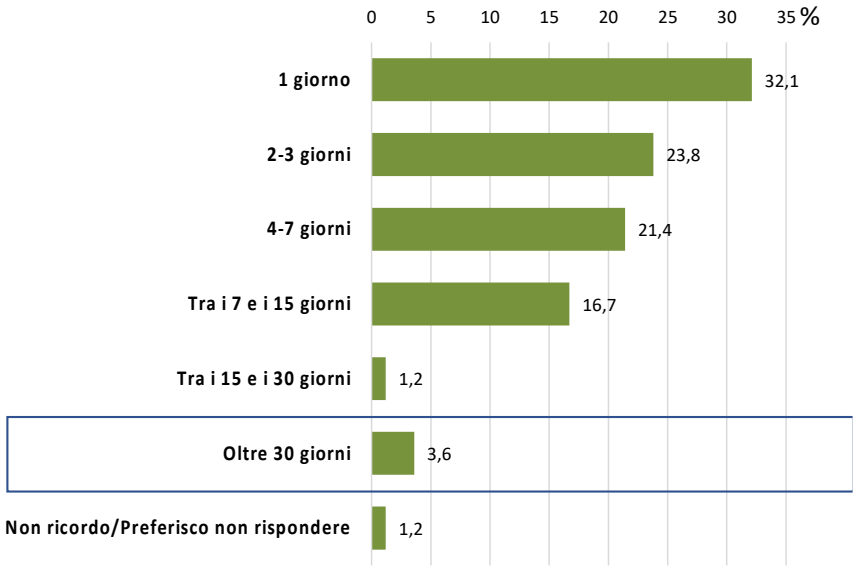
La percentuale di persone che ha scoperto di aver contratto l'HIV dopo aver eseguito un test rapido o un autotest è inferiore al 35% (principalmente test su sangue), per lo più in giovani (età <30 anni), mentre non si evince una differenza tra genere o zona geografica di residenza (Figura 37).

Figura 37 – Scoperto di aver contratto l'HIV dopo un test rapido o un autotest



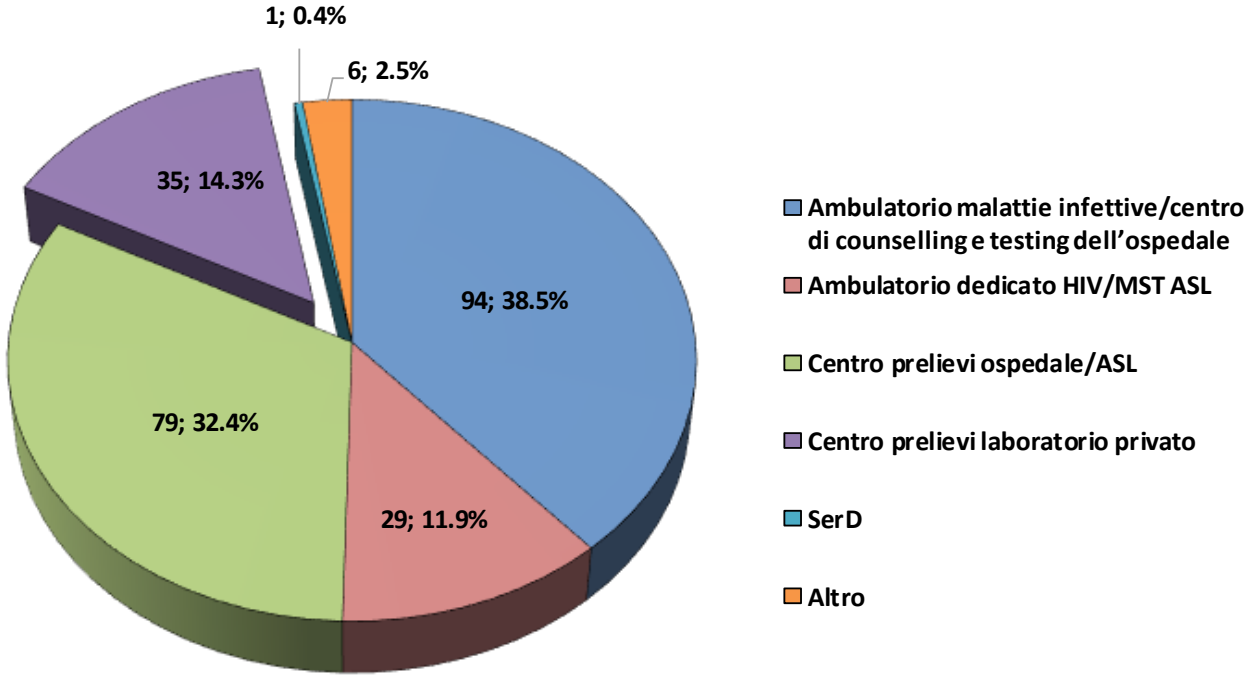
Tra le 84 persone che hanno scoperto la loro positività tramite un test rapido, il 64% lo hanno effettuato presso un ASL o Ospedale, mentre 13 (15,5%) lo hanno effettuato a casa. Altri hanno effettuato il test presso la sede di un Associazione (6, 7,1%) o in un Unità Mobile o durante eventi pubblici (3 e 2 rispettivamente). La figura 38 mostra come più del 55% di queste 84 persone hanno eseguito il test ematico di conferma entro tre giorni dalla prima positività tramite test rapido e solo nel 3,6% dei casi il test di conferma è stato effettuato oltre 30 giorni dopo.

Figura 38 – Tempo trascorso tra test rapido e prelievo per conferma diagnosi



Sul totale delle 244 persone rispondenti, rilevante è stata la quota di chi dichiara di aver effettuato il prelievo venoso per la diagnosi da HIV presso un laboratorio privato (14.3%). Percentuali sovrapponibili di coloro che hanno effettuato il prelievo presso un centro prelievi di un'ospedale/ASL e Ambulatorio di malattie infettive/centro di counselling e test di un ospedale (Figura 39).

Figura 39 – Dove è stato effettuato il prelievo venoso per la conferma della diagnosi da HIV



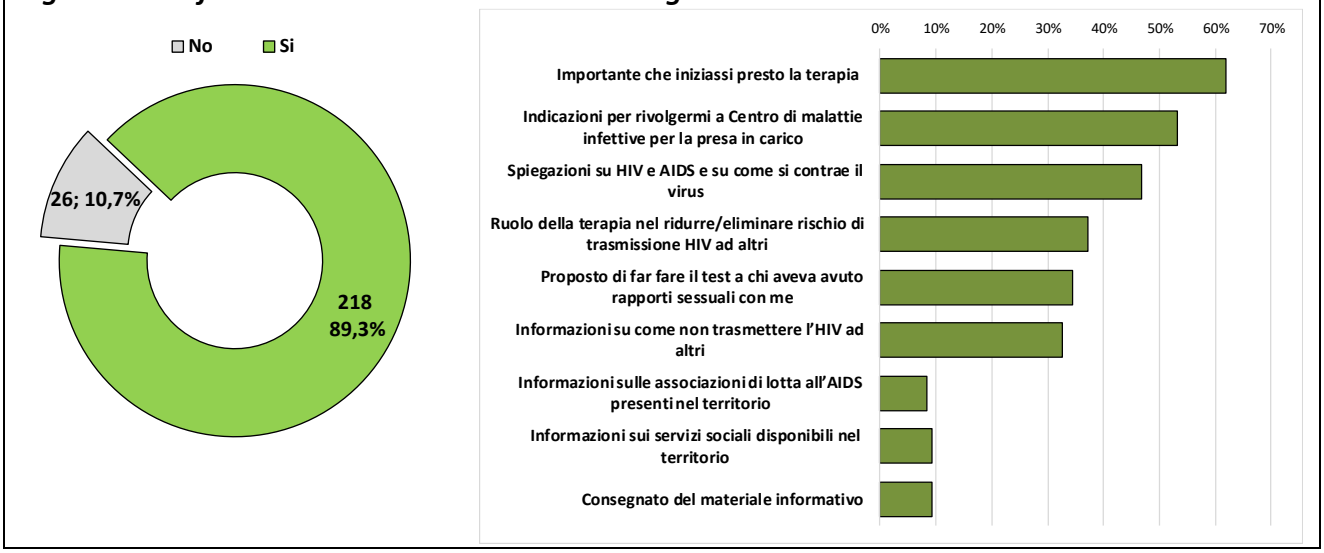
Il risultato del prelievo è stato di solito consegnato in un colloquio di persona con un operatore sanitario (40,6% con stesso operatore del prelievo, 40,6% con altro operatore). Nell'8,6% il referto è stato consegnato allo sportello in busta chiusa (Tabella 12).

Tabella 12 – Modalità di consegna del risultato

	N	%
In busta chiusa allo sportello accettazione/consegna referti	21	8,6
Ho scaricato il referto dal sito on-line del laboratorio	2	0,8
Mi è stato comunicato telefonicamente	17	7,0
In un colloquio di persona con l'operatore sanitario con cui avevo già parlato quando avevo fatto il prelievo	99	40,6
In un colloquio di persona con un operatore sanitario che non avevo incontrato prima	99	40,6
Altro	6	2,5
Totale	**244**	**100,0**

A 218 persone su 244 sono state fornite informazioni alla consegna del referto, in particolare sull'importanza di iniziare tempestivamente la terapia antiretrovirale e indicazioni sui centri di malattie infettive per la presa in carico (Figura 40). Tra quest'ultimi nel 64,7% dei casi è stato fornito direttamente un appuntamento per la prima visita/esami presso il centro.

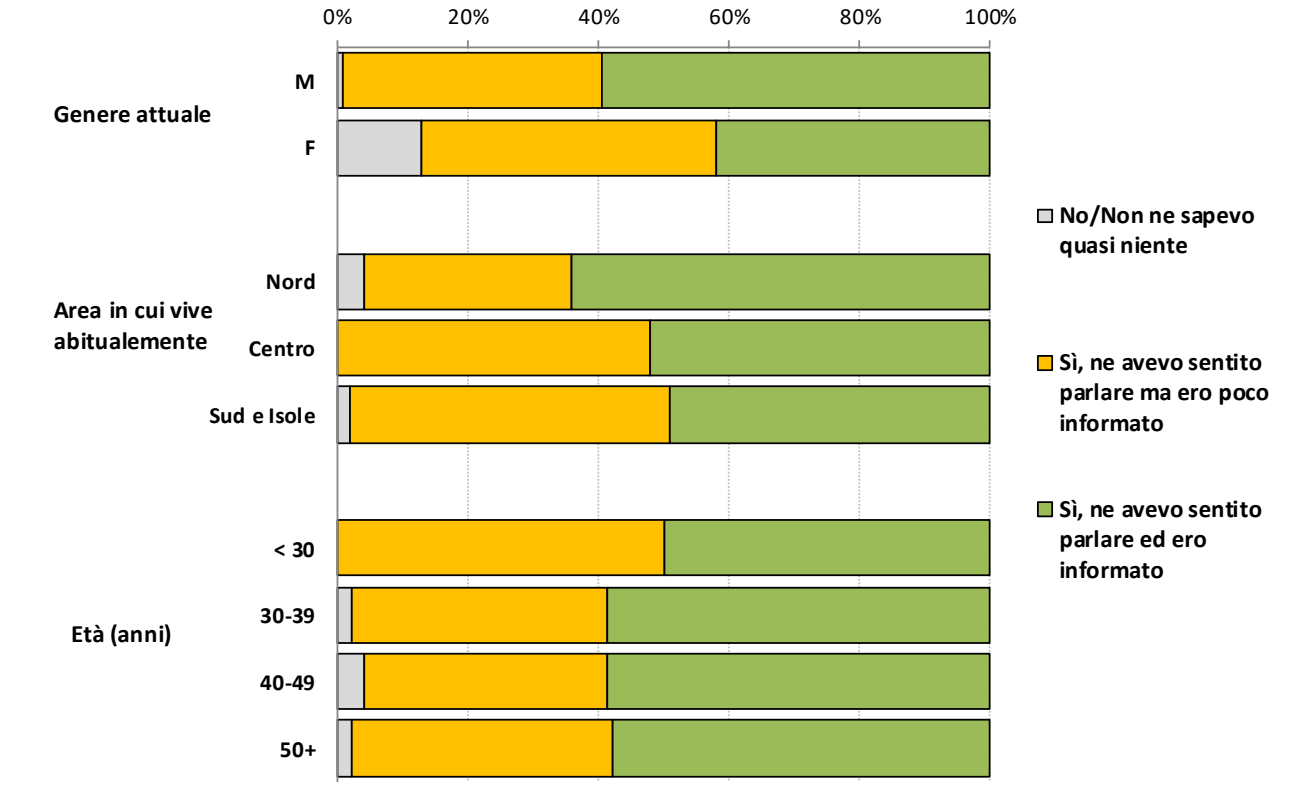
Figura 40 – Informazioni al momento della consegna del risultato



Il 56.5% dei rispondenti ha dichiarato di aver avuto prima o al momento della diagnosi sintomi o altre patologie che avevano fatto pensare alla possibile infezione da HIV.

Sul livello di conoscenza dell'infezione da HIV, sono risultati più informati gli uomini, chi vive abitualmente al Nord (Figura 41).

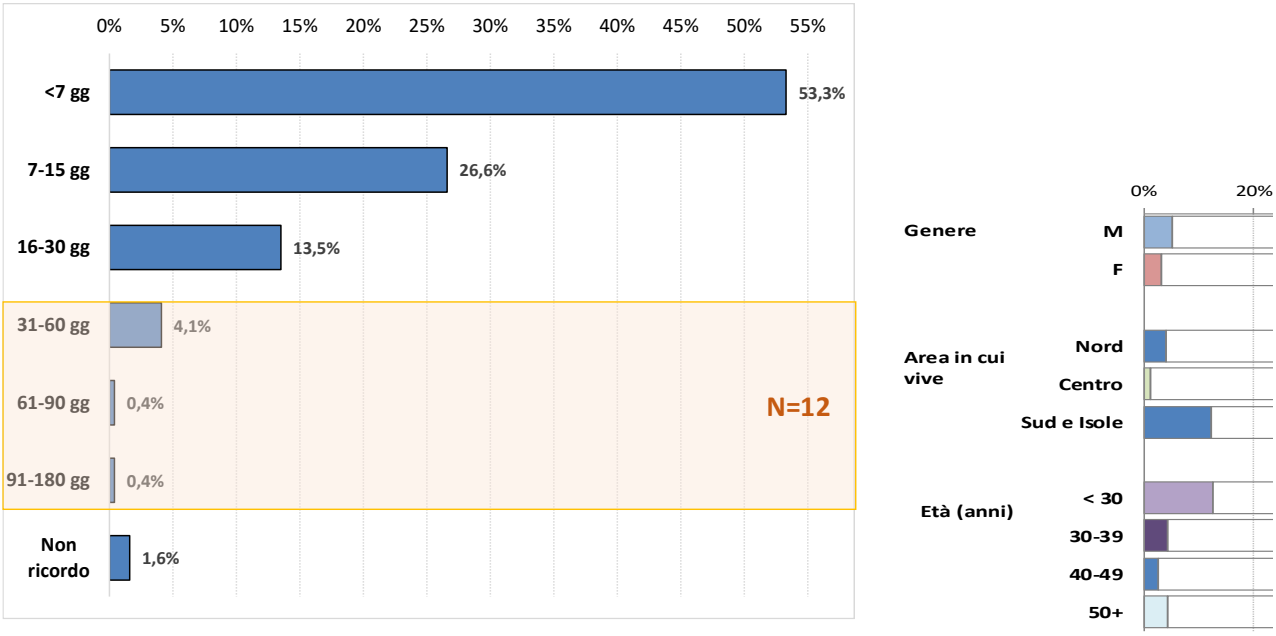
Figura 41 - Conoscenza dell'infezione da HIV prima della diagnosi



L'analisi successiva ha analizzato il tempo trascorso tra la diagnosi (confermata) di infezione da HIV e la prima visita presso un Centro di malattie infettive.

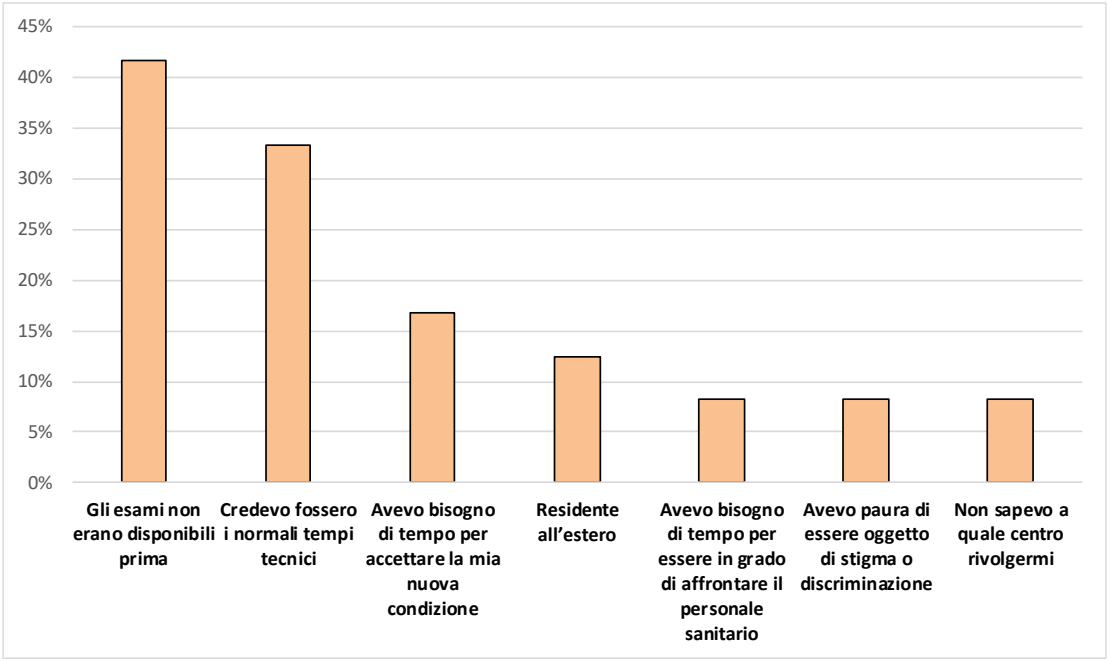
Come mostrato nella figura 42, solo nel 5% circa dei rispondenti la presa in carico è avvenuta dopo 30 o più giorni dal test di conferma. La figura mostra inoltre che ciò accade più spesso se residenti al Sud o nelle Isole o se di età inferiore ai 30 anni.

Figura 42 - Tempo trascorso tra la diagnosi tramite prelievo venoso e la prima visita presso un Centro di malattie infettive e Motivi del ritardo (>30 giorni)



Tra i motivi del ritardo emerge l'indisponibilità dei risultati in tempi breve e la convinzione che fossero i normali tempi tecnici (Figura 43).

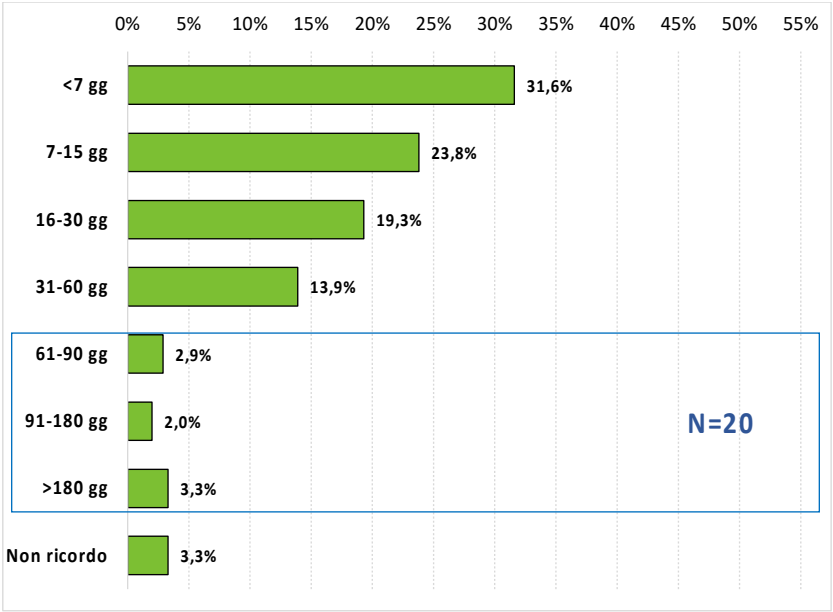
Figura 43 – Motivi del ritardo (>30 giorni) nella presa in carico

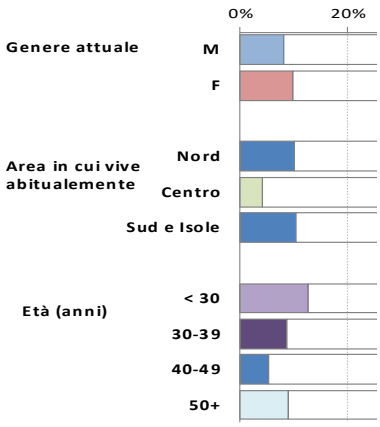


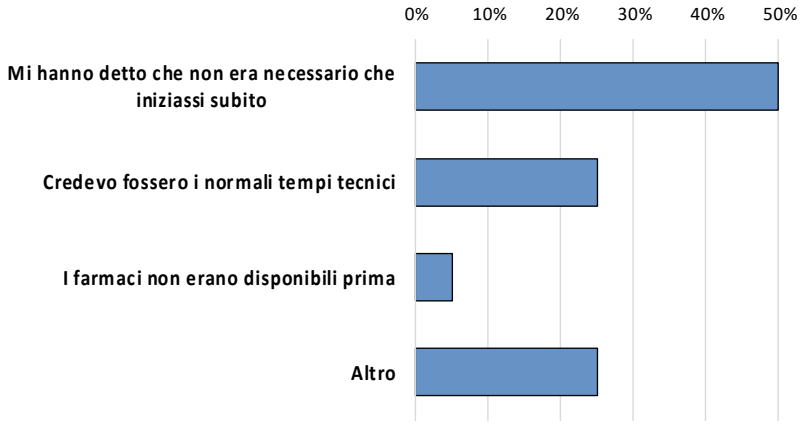
Considerando il tempo trascorso tra l'effettuazione dei test completi per HIV (carica virale, conteggio CD4) e l'inizio della terapia antiretrovirale, 20 persone (8,2%) hanno riferito di aver iniziato la terapia più di 60 giorni dopo l'effettuazione degli esami completi.

Queste vivono principalmente al Nord o Sud e Isole e il motivo del ritardo è dovuto alla comunicazione da parte del personale medico della non necessità di iniziare subito la terapia (Figura 44).

Figura 44 - Tempo trascorso tra gli esami completi per l'HIV (carica virale, conteggio CD4) e l'inizio della terapia antiretrovirale e Motivi del ritardo (>60 giorni)



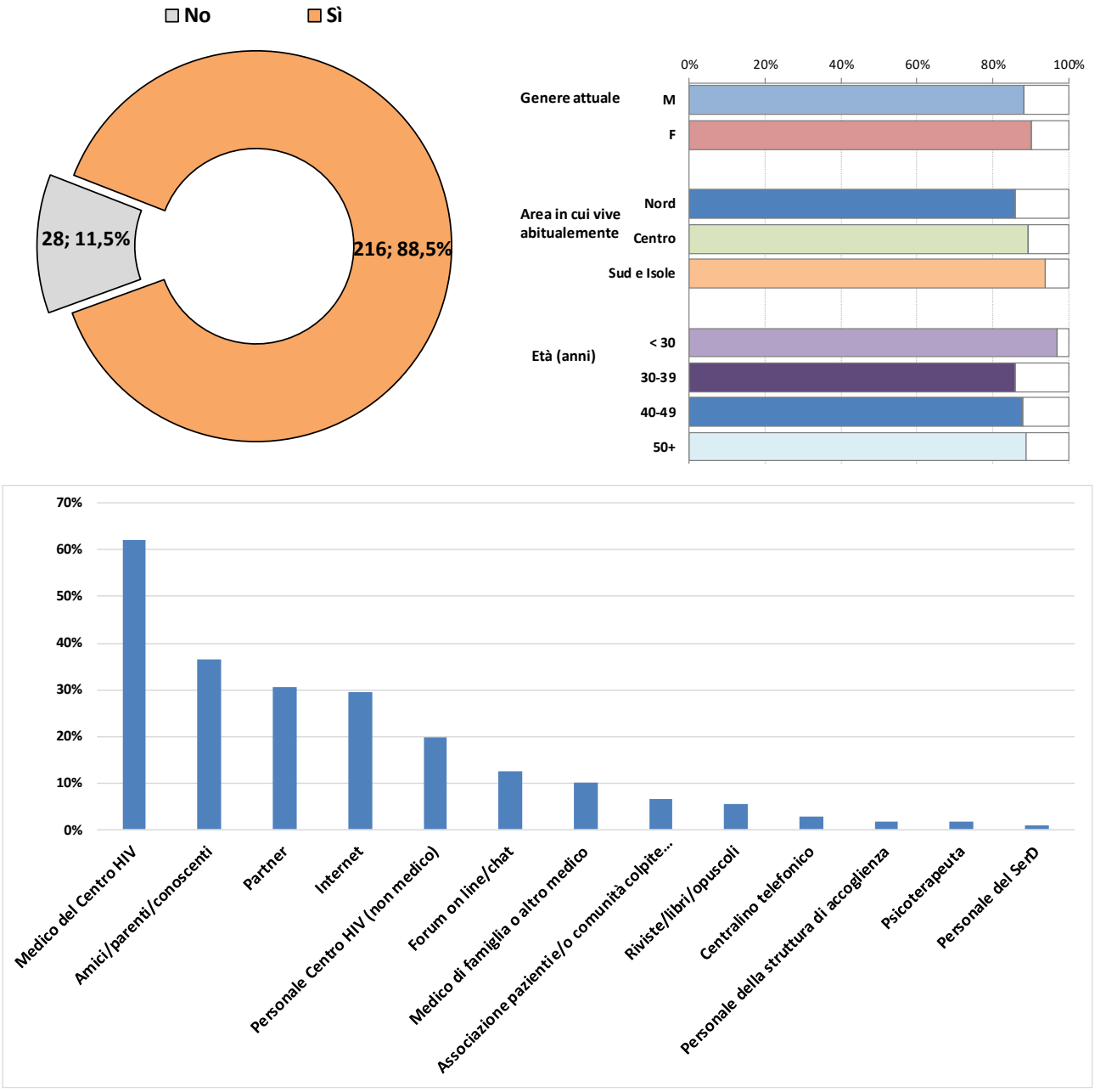




Motivi ritardo (>60 giorni)

L'88,5% delle persone intervistate (senza differenze particolari di genere, età e zona di residenza) ha dichiarato che nel periodo tra esami completi e inizio terapia, ha avuto supporto o è stato orientato soprattutto dal personale medico del centro HIV, o da amici/parenti/conoscenti piuttosto che dalla ricerca di informazione su internet (Figura 45).

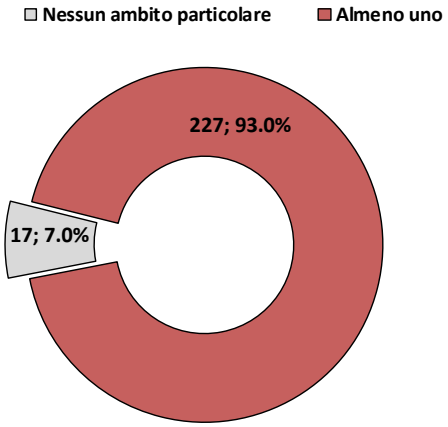
Figura 45 - Nel periodo trascorso tra la diagnosi di infezione da HIV e l'inizio della terapia, ci sono state persone o strumenti che ti hanno orientato e/o supportato



Alla domanda su quali siano stati, nei primi 6 mesi dopo la diagnosi di HIV, gli aspetti sui quali la notizia della HIV-positività ha influito maggiormente, solo il 7% di chi ha risposto ha affermato di non aver un ambito particolare.

Nel restante 93% dei casi, l'affettività e/o la sessualità e l'equilibrio psicologico sono gli aspetti della vita sui quali la positività per HIV ha maggiormente influito tra chi ha partecipato alla survey (Figura 46).

Figura 46 - Nei primi 6 mesi dopo la diagnosi, su quali aspetti la notizia della HIV-positività ha influito maggiormente?

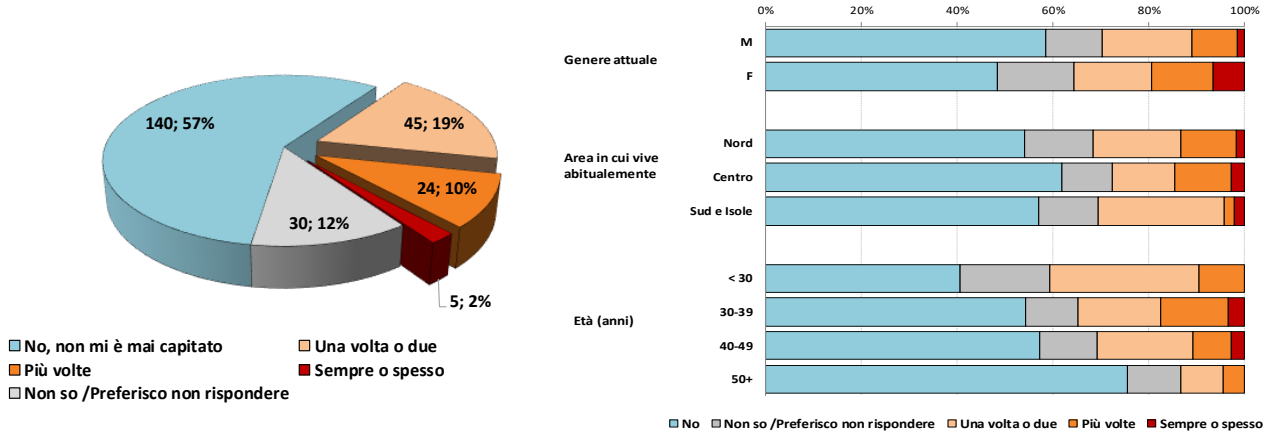


Quali aspetti? (Possibili più riposte)	**N (%)**
La salute	72 (31.7)
Il lavoro/lo studio	49 (21.6)
La famiglia	54 (23.8)
L'affettività e/o la sessualità	157 (69.2)
La capacità di progettare, ossia l'incertezza sul futuro	111 (48.9)
Le relazioni sociali	93 (41.0)
L'equilibrio psicologico	143 (63.0)

Alla domanda se si siano mai sentiti trattati ingiustamente o discriminati per il fatto di avere l'HIV, il 43% ha affermato di esserlo stato almeno una volta (il 12% non ha voluto rispondere a questa domanda).

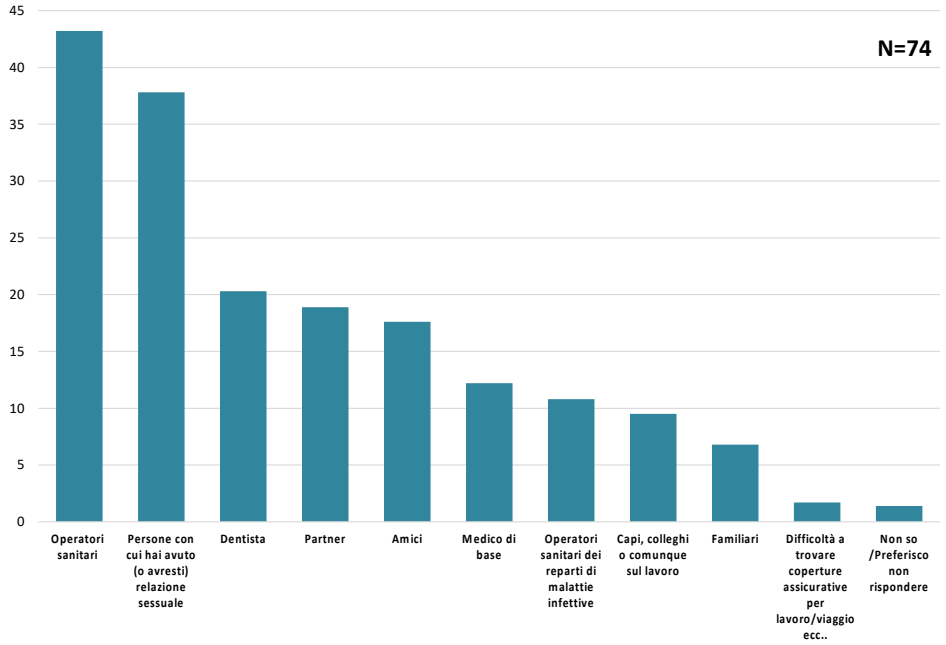
La discriminazione è stata maggiormente riportata dalle donne e dai più giovani mentre non risultava una particolare differenza geografica (Figura 47).

Figura 47 - Ti è mai capitato di sentirti trattato/a ingiustamente o diversamente per il fatto di avere l'HIV?



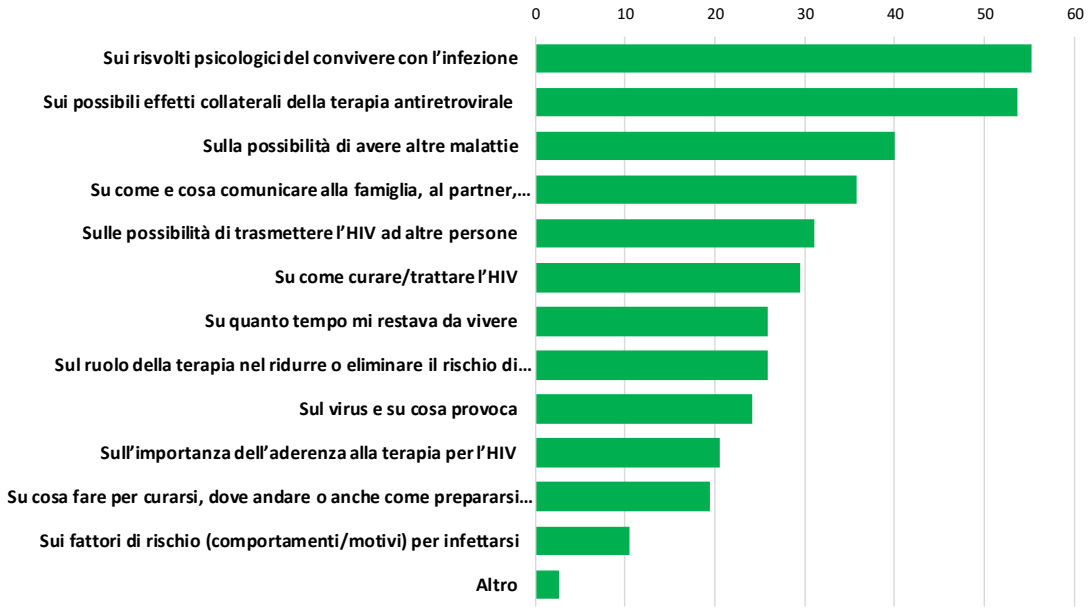
La Figura 48 riporta che nelle 74 persone che avevano riferito di avere subito delle discriminazioni, le figure dalle quale l'intervistato si è sentito maggiormente discriminato sono gli operatori sanitari, le persone con cui l'intervistato ha avuto (o avrebbe voluto avere) una relazione sessuale o il partner, ma anche da amici o colleghi (Figura 48).

Figura 48. Da chi ti sei sentito trattare ingiustamente o diversamente per il fatto di avere l'HIV?



Infine, l'ultima domanda della Survey ha indagato gli argomenti riguardanti l'HIV per i quali le persone rispondenti avrebbero voluto ricevere maggiori informazioni. Il 78% ha affermato che avrebbe voluto più informazioni soprattutto, sui risvolti psicologici e sugli effetti collaterali della terapia (Figura 49).

Figura 49. Nei primi 6 mesi dopo la diagnosi, su quali dei seguenti argomenti riguardanti l'HIV avresti voluto avere maggiori informazioni?



I principali risultati di questa Survey sulle PLHIV *possono essere così riassunti:*

- Il campione di 244 persone partecipanti non è altamente rappresentativo della situazione epidemiologica italiana (quasi la metà dei rispondenti sono residenti in Lombardia e nel Lazio e prevalentemente sono rappresentati da uomini che hanno dichiarato di aver contratto l'HIV facendo sesso con altri maschi.
- Un terzo dei rispondenti ha dichiarato di avere avuto il primo esito di reattività sottoponendosi a un test rapido, effettuato talvolta anche in collaborazione ospedali o ASL e dalle ONG. Più del 55% di queste 84 persone ha eseguito il test ematico di conferma entro tre giorni dalla prima positività tramite test rapido e, solo nel 3,6% dei casi il test di conferma è stato effettuato oltre 30 giorni dopo. Il 14,3% ha dichiarato di avere fatto il test in un ambulatorio privato. L'8,6% ha dichiarato di avere ricevuto la diagnosi in busta chiusa, lo 0,8 di averla scaricata da un sito, e il 7% di averla avuta telefonicamente.
- Globalmente sembra che solo il 5% circa dei rispondenti abbia avuto un tempo superiore al 30 giorni tra la conferma del test ematico e l'esecuzione della prima visita presso un centro clinico. Venti persone (8,2%) hanno riferito di aver iniziato la terapia più di 60 giorni dopo l'effettuazione degli esami completi.
- Rispetto al supporto ricevuto sembra essere predominante quello avuto dai centri clinici e da amici e partner, limitato quello diretto dalle Associazioni anche se a questo andrebbe aggiunto quello ricevuto da forum/chat e da internet spesso fornito da Associazioni.
- È stato chiesto ai rispondenti quali fossero gli ambiti della vita in cui la diagnosi di positività abbia maggiormente influito e per più del 60% delle persone gli ambiti sono stati equilibrio psicologico e affettività/sessualità. Il 57% ha dichiarato di non essersi mai sentito discriminato o trattato ingiustamente.

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Contribuire alla formazione degli operatori dei servizi pubblici e delle associazioni di volontariato

A conclusione del progetto è stato realizzato un Workshop finalizzato a alla presentazione dei dati emersi dagli studi indicati negli obiettivi precedenti nonché altre comunicazioni da ricercatori e Istituzioni coinvolte nella presa in carico delle persone con HIV.

Il Workshop si è tenuto il 16 e 17 ottobre a Roma: il 16 presso il Centro Congressi dell'INMI "L. Spallanzani" mentre il 17 presso la sede della Fondazione "Villa Maraini".

Per l'organizzazione del Workshop finale è stato definito un comitato organizzativo che oltre a curare il programma dell'incontro si è occupato della definizione della lista di invitati (speakers, uditori) al Workshop e dell'organizzazione degli aspetti logistici (hosting, catering).

Durante la prima giornata oltre ad una contestualizzazione del problema del LtC, sono stati presentati i risultati riportati in questa relazione. Mentre durante la seconda giornata sono state da parte di alcune Associazioni effettuate delle presentazioni relative ad esperienze da loro maturate nell'implementazione di un efficace Linkage to Care. Hanno preso parte al workshop 54 operatori per ognuna nelle due giornate appartenenti a 28 organizzazioni o istituzioni.

Si è deciso di non invitare esperti stranieri perché pur attraverso approfonditi contatti con il Civil Society Forum europeo non sono state individuate esperienze più avanzate di LtC in altri Paesi.

Figura 50 - Brochure Workshop

Figura 51 - Programma Workshop

WORKSHOP FINALE del PROGETTO

"LINKAGE TO CARE IN HIV. UN ULTERIORE TASSELLO ALL'ANALISI DEL CONTINUUM OF CARE IN HIV IN ITALIA"

PROGRAMMA

1a giornata (16 ottobre 2019) – Centro Congressi INMI Spallanzani

11:00-11:30	Registrazione dei partecipanti	
11:30-12:00	Saluti e avvio lavori - **Dr.ssa Marta Branca** (Direttore Generale - INMI Spallanzani) - **Dr. Claudio D'Amario** (Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Min. Salute) - **Dr. Giuseppe Ippolito** (Direttore Scientifico INMI Spallanzani)	
12:00-12:30	Il progetto Linkage to Care in HIV	**Enrico Girardi (INMI)** **Massimo Oldrini (LILA)**
12:30-13:30	LtC: il punto di vista dei pazienti diagnosticati tra il 2016 e il 2019	**Pierluca Piselli (INMI)** Discussant **Valeria Calvino (ANLAIDS)** **Massimo Farinella (Circolo Mario Mieli)** **Laura Rancilio (Caritas)**
13:30-14.30	*Pranzo a buffet*	
14:30-15.30 15:30-16.15	LtC: i luoghi di accesso al test - I centri test - Le associazioni - Le farmacie *Ne discutono* - ***Rappresentante Medicine di Laboratorio*** **(invitato)** - ***Rappresentante Farmacie*** **(invitato)** - **Sandro Mattioli (Plus)** - **Paolo Meli (CICA)**	**Pierluca Piselli (INMI)** **Massimo Oldrini (LILA)** **Antonella Camposeragna (CNCA)**
16.15-16.30	*Coffee break*	
16:30-17.45	Il LtC nei Centri clinici di ICONA L'ambiente di cura come fattore determinante l'aderenza alle cure anche delle persone più fragili	**Pierluca Piselli (INMI)** Ne discutono **Andrea Antinori (INMI)** **Giulio M. Corbelli (PLUS)** **Filippo Von Schloesser (NADIR)** **Maria Stagnitta (CNCA)**
17.45-18.00	Conclusioni prima giornata	**Enrico Girardi (INMI)** **Massimo Oldrini (LILA)**
19.30	Cena sociale	***Presso VILLA MARAINI***

2° giornata (17 ottobre 2019) – Fondazione Villa Maraini

9:00-9.15	Ripresa contenuti prima giornata	**Enrico Girardi (INMI)** **Massimo Oldrini (LILA)**
9.15-10.45	Esperienze per implementare il Linkage to Care: - *Massimo Cernuschi (ASA): Checkpoint e esperienze associative a Milano* - *Massimo Farinella (Circolo Mario Mieli)* - *Elisabetta Teti (Villa Maraini)* - *Paolo Meli (Comunità Emmaus): Spazio positivo* - *Maria Grazia Di Benedetto (Lila CT)*	Moderatori: **Valeria Calvino (ANLAIDS)** **Laura Rancilio (Caritas)** **Emidio Abertini (ARCIGAY)**
10:45-11:00	Saluti e riflessioni sul Continuum of Care	**Dr. Massimo Barra** Fondatore Villa Maraini
11:00-11.15	*Coffee Break*	
11.15-12.00	Tavola Rotonda: Linkage to Care opportunità e criticità emerse	***Rappresentante Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica*** (invitato) **Anna Caraglia (Min. Salute)** **Massimo Galli (SIMIT)** **Marcello Tavio (SIMIT)** **Barbara Suligoi (ISS)** **Massimo Farinella (Circolo Mario Mieli – Presidente Sezione M CTS)**
12:00-13:00	Proposte operative/sperimentazioni per un futuro concreto	Moderatori **Enrico Girardi (INMI)** **Massimo Oldrini (LILA)**
13.00-13.30	Conclusioni	

Responsabile Scientifico Dr. Enrico Girardi (enrico.girardi@inmi.it)
UOC Epidemiologia Clinica
INMI "L. Spallanzani" IRCCS

Segreteria Scientifica Dr. Pierluca Piselli (pierluca.piselli@inmi.it)
UOC Epidemiologia Clinica
INMI "L. Spallanzani" IRCCS

SEDI: Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS
Centro Congressi INMI Spallanzani IRCCS
Via Portuense 292 – 00149 Roma

Fondazione Villa Maraini
Padiglione Frascara – Piano terra - Comunità Terapeutica
all'interno della "Città della Croce Rossa"
Via Bernardino Ramazzini 31 – 00151 Roma

CONSIDERAZIONI GENERALI

Analizzando la coorte ICONA si nota come il livello di Linkage sia aumentato con la pubblicazione all'interno delle linee guida dell'indicazione di trattamento immediato a prescindere dal valore dei CD4. Ora la situazione è molto migliorata anche se ci sono ulteriori sforzi da fare per raggiungere il 90x90x90. Il 20% entra in cura dopo 30 giorni dalla conferma di positività, e i fattori significativamente associabili a ritardo nel LtC risultano essere l'uso di sostanze stupefacenti e l'essere in cura in centri del nord.

Sui centri del SSN che offrono i test: i punti test sono molto difformi sul territorio italiano. L'80% dei centri dichiara di eseguirlo in anonimato, e il 72% di offrirlo gratuitamente.

Il counselling pre-test è offerto in più del 70% dei casi e principalmente nei Centri Clinici. Solo nel 3% dei casi non viene offerto il counselling post-test, tuttavia sia il counselling pre- e post test sono offerti con modalità molto differenti e anche rispetto alla consegna del test con esito positivo la gestione varia molto.

Poco meno del 10% prevede la consegna di una lettera in busta chiusa o il ritiro del referto online anche per l'esito positivo e questo può certamente ritardare la presa in carico. Il 55,4% dei centri di offerta ha un protocollo/procedura per la presa in carico (nel 39,8% perché è all'interno dello stesso centro) e forse anche questo aspetto potrebbe essere migliorato.

Rispetto alle associazioni che offrono il test: la diffusione di centri per l'offerta di test in ottica CBVCT sulla base della Survey appare oggi molto limitata. Solo 32 ONG hanno risposto di avere offerto il test nel 2018, 19 di queste sono in Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e Lazio. In diverse regioni non sono presenti punti di offerta CBVCT e in 5 ne è presente solo 1. Delle 32 associazioni solo 25 hanno un'offerta strutturata almeno mensilmente (4 settimanalmente) e 7 lo offrono in occasione di eventi WAD o ETW. Nei centri sono usati ugualmente test su fluido orale che su sangue. Chi lo offre in modo strutturato propone giorni e orari di apertura differenti da quelli del SSN dando la possibilità di eseguirlo anche nei giorni festivi e in orari serali e notturni. Nel 70% non è richiesto l'appuntamento, nella restante quota l'appuntamento è preferibile o richiesto. Alta l'offerta di counselling pre- e post-test anche in caso di esito non reattivo. Nel 78.1% dei casi le associazioni hanno un protocollo con un centro clinico per l'esecuzione del test di conferma ematica con un percorso facilitato, e la totalità dà informazioni dettagliate sui centri del SSN del territorio che offrono il test di conferma. Il 93.8% delle associazioni verifica che la persona si sia recata a fare il test di conferma o richiamando la persona o chiedendo al centro clinico dove l'ha inviata. Globalmente sono stati offerti nel 2018 più di 16.000 test, e sono una decina le associazioni che ne hanno effettuati più di 300 nel corso dello stesso anno. Diversi i setting in cui vengono svolte le azioni di testing, ma i tutti sono interessanti le prevalenze di reattività riscontrate.

La gran parte delle ONG offre il test con fondi propri o con finanziamenti e donazioni di privati, e solo 4 hanno un finanziamento regionale o istituzionale.

Survey Farmacie: delle circa 300 farmacie intervistate solo il 52.7% ha dichiarato di vendere l'auto test, con una grande differenza tra farmacie ubicate nel comune capoluogo e quelle ubicate nella provincia, al sud e al centro solo il 15% delle farmacie della provincia dichiara di venderlo. L'11% non lo ha direttamente disponibile ma deve ordinarlo, nel resto è venduto principalmente richiedendolo al banco, in alcuni casi è disponibile anche in distributori automatici esterni. Le informazioni che vengono date, prevalentemente da farmacisti, sembrano essere insufficienti e solo il 5,4% ha dichiarato di avere avuto una formazione specifica sulla vendita del test. I farmacisti riportano che le domande principali fatte dai clienti (>30%) sono relative a affidabilità e modalità di esecuzione e solo nel 15% sono relative al periodo finestra.

Rispetto alla Survey sulle PLHIV: Hanno risposto 244 persone, anche se il campione è limitato e forse non rappresentativo (quasi la metà tra Lombardia e Lazio e prevalentemente composto da uomini che hanno dichiarato di aver contratto l'HIV facendo sesso con altri maschi). Un terzo di

questi (84 persone) ha dichiarato di avere avuto il primo esito di reattività sottoponendosi a un test rapido, effettuato talvolta anche in collaborazione ospedali o ASL e dalle ONG. Più del 55% di queste 84 persone ha eseguito il test ematico di conferma entro tre giorni dalla prima positività tramite test rapido e, solo nel 3,6% dei casi il test di conferma è stato effettuato oltre 30 giorni dopo. Il 14,3% ha dichiarato di avere fatto il test in un ambulatorio privato. L'8,6% ha dichiarato di avere ricevuto la diagnosi in busta chiusa, lo 0,8 di averla scaricata da un sito, e il 7% di averla avuta telefonicamente. Globalmente sembra che solo il 5% circa dei rispondenti abbia avuto un tempo superiore al 30 giorni tra la conferma del test ematico e l'esecuzione della prima visita presso un centro clinico. 20 persone (8,2%) hanno riferito di aver iniziato la terapia più di 60 giorni dopo l'effettuazione degli esami completi. Rispetto al supporto ricevuto sembra essere predominante quello avuto dai centri clinici e da amici e partner, limitato quello diretto dalle associazioni anche se a questo andrebbe aggiunto quello ricevuto da forum/chat e da internet spesso fornito da associazioni. È stato chiesto ai rispondenti quali fossero gli ambiti della vita in cui la diagnosi di positività abbia maggiormente influito e per più del 60% delle persone gli ambiti sono stati equilibrio psicologico e affettività/sessualità. Il 57% ha dichiarato di non essersi mai sentito discriminato o trattato ingiustamente.

CONLUSIONI

Il quadro generale restituisce un quadro molto diversificato tra regioni e regioni, con una serie di aree di possibile miglioramento