

PROGETTO ESECUTIVO

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: L'impatto di COVID-19 sui processi e gli esiti della cura delle persone con HIV.

ENTE ATTUATORE: *Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS*

REGIONI COINVOLTE

Numero: Almeno 6
Nord: Lombardia, Emilia-Romagna
Centro: Lazio, Toscana
Sud: Campania, Puglia

In almeno sei regioni sono disponibili dati di coorti cliniche di persone con HIV (Lombardia, Emilia, Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia). Verranno inoltre selezionate coorti di persone con HIV su cui valutare l'impatto COVID sulla loro storia di malattia nonché la loro propensione all'impegno della "telemedicina" nella gestione della propria malattia.

Sono coinvolte nel progetto almeno 10 associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui 6 (Anlaids, LILA, Caritas, CICA, CNCA e SIMM) con presenza nazionale nelle tre aree geografiche citate ed in più di cinque regioni.

DURATA PROGETTO (max 24 mesi): ventiquattro mesi

COSTO: € 115.911,00

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Enrico Girardi
struttura di appartenenza: UOC Epidemiologia Clinica –
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - IRCCS Roma
n. tel: 06-55170901
n. fax: 06-5582825
E-mail: enrico.girardi@inmi.it

Allegato 1

TITOLO: L'impatto di Covid-19 sui processi e gli esiti della cura delle persone con HIV

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

In risposta alla diffusione di COVID-19, sono state adottate anche nel nostro Paese misure straordinarie per contenere la pandemia e implementate diverse strategie a livello ospedaliero. Diversi centri ospedalieri sono stati identificati quali centri di riferimento per la gestione e cura dei pazienti con COVID-19 con una progressiva riorganizzazione delle proprie funzioni. A causa di ciò nei centri clinici è stato necessario attuare anche la sospensione e/o riprogrammazione delle prestazioni non urgenti, l'implementazione del teleconsulto e l'invio di pazienti stabili alle strutture sanitarie primarie per la continuazione del follow-up. D'altra parte, la paura di contrarre il COVID-19 in strutture sanitarie può aver indotto molti pazienti a riprogrammare o a non rispettare gli appuntamenti e le limitazioni di movimento potrebbero aver reso problematico recarsi ai centri clinici. Infine, persone in isolamento per COVID-19 non sono state in grado di usufruire di prestazioni di cura. Per tutti questi motivi, è possibile che alcune condizioni cliniche possano essere progredite fino a diventare una vera urgenza [Cosentino N, 2020; Garcia S, 2020]. Questa situazione senza precedenti ha influito negativamente sull'assistenza ambulatoriale soprattutto riguardo alla gestione dei pazienti cronici con una riduzione degli standard di cura per questi pazienti e questo potrebbe comportare nei prossimi mesi un aumento dei pazienti che sperimenteranno riacutizzazioni della loro malattia di base [Mauro V, 2020]. Diversi studi hanno mostrato come la riorganizzazione dei servizi sanitari ha comportato importanti riduzioni delle attività non urgenti, talvolta anche più di quanto atteso. Le persone con infezione da HIV (Persons Living With HIV, PLWHIV) rappresentano uno dei gruppi di persone per cui la pandemia ha rappresentato e rappresenta un grosso ostacolo alle cure [Chenneyville T, 2020]. La situazione attuale ha determinato una drastica riduzione dell'attività ordinaria delle unità di malattie infettive [Mauro V, 2020] nonché dei servizi territoriali e community based di offerta del test. L'implementazione di misure di quarantena, può aver ridotto o comunque influenzato l'accesso al test per HIV, e l'accesso alla terapia antiretrovirale (ARV) per l'inizio della terapia nelle PLWHIV recentemente diagnosticate potrebbero essere stati ostacolati, così come la garanzia di una regolare assistenza (viste di follow-up, test periodici, dispensazione farmaci) anche in misura tale da comportare un peggioramento del controllo virale anche nei pazienti stabili [WHO, 2020; Jewell BL, 2020]. Alcune esperienze inglesi ed australiane hanno mostrato come durante le fasi di lockdown (marzo-aprile 2020) il numero di profilassi post-esposizione (PPE) si è ridotto [Junejo M, 2020; Chow EPF, 2020; Sánchez-Rubio J, 2020]. In uno studio effettuato in Italia presso l'Ospedale Cotugno di Napoli, vi è stato un ridotto accesso ai test per COVID-19 tra le persone con infezione da HIV, indice del fatto che le PLWHIV possano aver avuto difficoltà o sono state poco propense ad utilizzare i servizi di comunità per COVID, [Fusco FM, 2020].

In un contesto di riorganizzazione dei servizi sanitari in periodi difficili come questo si pensa che l'impiego delle nuove tecnologie, in particolare della telemedicina possa offrire strumenti utili in questa crisi [Doshi A, 2020]. In un recente documento del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sono stati definiti dei criteri condivisi per la realizzazione e l'erogazione di servizi sanitari in telemedicina durante l'emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni evidence-based, ma anche impiegabili in modo semplice nella pratica [Gabbrielli F, 2020].

È importante per questo nella situazione italiana valutare quale sia (stato/attualmente) il gap di offerta di servizi per i PLWHIV e quanto le misure di lockdown e la riorganizzazione dei servizi abbiano reso difficoltoso lo svolgimento tempestivo delle visite programmate e delle nuove visite e quanto questo possa aver impattato in termini di ritardo diagnostico, interruzioni nella Continuum of Care (CoC) con ricadute gravi sulla salute delle PLWHIV.

Questa situazione non prevista ha anche spinto verso l'attuazione di servizi alternativi per favorire il CoC attraverso l'adozione di diversi approcci di "telemedicina" e del vicariamento da parte di diverse associazioni coinvolte nella lotta all'HIV/AIDS di alcuni servizi per favorire la CoC, quali la facilitazione nell'approvvigionamento di farmaci, l'assistenza alla riprogrammazione delle visite ambulatoriali etc ...

Nell'attuale situazione pandemica non è pensabile un ritorno in tempi brevi alla situazione pre-Covid ed è dunque indispensabile trovare modelli e soluzioni possibili per garantire il CoC aperti a quanto la tecnologia e le conoscenze rendono disponibili per integrare in parte le necessarie attività in presenza. Inoltre, le organizzazioni e reti di persone sieropositive presenti nella comunità possono svolgere un ruolo fondamentale per favorire e monitorare in specifici contesti il CoC 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, 2018]. Inoltre, abbiamo rilevato come le associazioni conducono numerosi programmi volti a favorire CoC in care [Piselli P, 2017] in qualche caso reinventati e proseguiti anche negli scorsi mesi.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Nell'ambito di questo progetto si propone di fare una valutazione dell'impatto delle misure intraprese per combattere l'epidemia di COVID-19 sul CoC delle PLWHIV in tre ambiti di studio (centri clinici, operatori e pazienti) e di individuare possibili ipotesi di indirizzo. Il seguente piano di lavoro potrà essere adattato ed eventualmente rivisto in base all'evolversi dell'epidemia e dei risultati delle attività progettuali. Per questo durante la conduzione del progetto in corrispondenza delle rendicontazioni semestrali, verrà fatta una analisi da parte del coordinamento progetto per verificare se quanto ora previsto non sia da modificare, adattare o aggiornare, che verrà comunicata tempestivamente al Ministero della salute, per l'autorizzazione ad eventuali modifiche.

- **A livello dei centri clinici (Obiettivo 1)**, si propone di investigare l'impatto della pandemia sull'erogazione di servizi di cura per le PLWHIV. Il numero di prestazioni (visite, test, dispensazione farmaci, etc ...) durante le varie fasi della pandemia (Fase 1: marzo-maggio 2020; Fase 2: giugno-settembre 2020; Fase 3: da ottobre 2020) sarà confrontato con quello rilevato nei periodi di calendario paragonabili del triennio precedenti. Si verificherà inoltre l'incidenza di fallimenti virologici nel periodo post-lockdown confrontandola con la media dei periodi precedenti il lockdown. Verranno considerati centri clinici appartenenti alle tre macroaree geografiche che durante la pandemia hanno rappresentato aree a diverso rischio di infezione da SARS-CoV2, ovvero Nord-Italia (Rischio più alto), Centro (Rischio Medio) e Sud Italia (Rischio più basso).
- **A livello del personale sanitario (Obiettivo 2)**, si propone l'elaborazione di un protocollo d'indagine insieme al CNR e alle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS per poter indagare attraverso interviste strutturate utilizzando metodiche di analisi qualitativa, sull'attività di cure nelle PLWHIV effettuate durante le varie fasi della pandemia e delle azioni intraprese e sulla loro valutazione dell'impatto della pandemia nel CoC delle PLWHIV.
- **A livello delle PLWHIV (Obiettivo 3)**, si propone di investigare attraverso delle interviste, l'impatto che la pandemia da COVID-19 ha avuto sulla propria esperienza di malattia e sulla personale gestione della cura. La Survey/intervista verrà realizzata insieme alle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS e verrà valutata la possibilità e fattibilità di condurre tale indagine anche con questionari on-line.
- **A livello delle Associazioni (Obiettivo 4)**, si propone di operare insieme alle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS, per realizzare un censimento delle attività effettuate dalle varie Associazioni della società civile nel vicariare l'assistenza e il mantenimento in cura delle PLWHIV durante le varie fasi della pandemia e mitigazione del suo impatto, con analisi dei risultati ottenuti.
- **A livello nazionale (telemedicina) (Obiettivo 5)**, si propone di operare insieme al Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'ISS un censimento delle attività di telemedicina effettuate per mitigare l'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV, con analisi dei risultati ottenuti.
- **Survey telemedicina (Obiettivo 6)**, si propone di investigare (insieme al Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'ISS e alle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS) attraverso una Survey rivolta a operatori sanitari coinvolti nella gestione di pazienti con infezione da HIV e parallelamente in PLWHIV il proprio grado di conoscenza e propensione verso l'impiego della telemedicina.
- **Individuazione di un nuovo modello congiunto di presa in carico delle PLWHIV (Obiettivo 7)** basandosi sull'analisi delle attività precedentemente svolte dalle associazioni e dei gap di cura rilevati, si intende produrre di un documento condiviso redatto insieme ai vari stakeholder coinvolti (infettivologi, Associazioni di pazienti, ISS-Telemedicina) di proposta di un nuovo modello attualizzato di cura condivisa.

Verrà realizzato un **Workshop iniziale** (verosimilmente on-line) per l'analisi e la condivisione delle metodologie proposte con tutti i soggetti interessati a cui verranno invitati oltre ai ricercatori coinvolti, rappresentanti delle associazioni partecipanti e personale delle coorti e dei centri clinici coinvolti nel progetto oltre a ricercatori internazionali coinvolti in progetti simili. Un **Workshop finale** (verosimilmente on-line) sarà organizzato alla fine del progetto per la presentazione dei dati emersi negli studi condotti nel progetto.

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Per la conduzione dell'indagine sulla valutazione oggettiva dell'impatto della pandemia sui servizi offerti alle PLWHIV, hanno già dato disponibilità a partecipare 6 centri ospedalieri in alcune regioni del Nord (Lombardia, Emilia Romagna), del centro (Lazio e Toscana) e Sud Italia (Campania, Puglia) che si occupano della gestione delle PLWHIV. L'indagine verrà svolta raccogliendo dati routinariamente disponibili (numero di visite ambulatoriali erogate a fronte di quelle prenotate e erogazione dei farmaci ARV). Potrebbe comunque rendersi necessario un aggiustamento delle modalità di conduzione dell'indagine in relazione all'evolversi della situazione epidemica.

L'Istituto di Tecnologie Biomediche (Sezione di Roma) del Consiglio Nazionale delle Ricerche fornirà la consulenza per l'analisi delle indagini qualitative.

Il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha già condotto alcune indagini per valutare la conoscenza e la propensione degli operatori sanitari e dei pazienti nell'utilizzo della telemedicina e ha manifestato la sua disponibilità a partecipare al progetto volendo aprire simili esperienze con le PLWHIV e anche con le Associazioni di pazienti. Per quanto riguarda le attività inerenti le indagini sulla "telemedicina" verrà costituito un gruppo stabile di lavoro "telemedicina-HIV" che coinvolga oltre al Centro

Nazionale per la Telemedicina dell'ISS, sia pazienti (tramite le Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS) che operatori sanitari (anche attraverso società mediche).

Infine, per quanto riguarda le attività rivolte direttamente alle PLWHIV, esse si basano 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 interventi consolidati rivolti ai segmenti di popolazione che si intende raggiungere. Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, verranno selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica. Inoltre, le associazioni possono svolgere un ruolo di accompagnamento di tutto il progetto interagendo efficacemente con gli interlocutori di livello nazionale e locale. Hanno manifestato ad oggi la loro disponibilità a partecipare al progetto, con la possibilità di coinvolgerne altre durante il progetto stesso:

[ANLAIDS onlus \(www.anlaidsonlus.it\)](http://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 progetti territoriali, nazionali che internazionali.

[Associazione Solidarietà AIDS A.S.A. \(www.asamilano30.org\)](http://www.asamilano30.org)

L'Associazione Solidarietà AIDS A.S.A. si occupa dal 1985 di prevenzione HIV e supporto delle PLHIV. Offre supporto psicologico, trasporti/accompagnamenti per associati in difficoltà, centralino telefonico nonché offerta test per HIV in sede e nei locali. Organizza eventi di prevenzione e sportelli dedicati a tematiche relative alla riduzione del danno/prevenzione. È componente della sezione M del CTS.

[Caritas Italiana \(attraverso Caritas Ambrosiana incaricata a questo scopo\) \(www.caritas.it\)](http://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" \(www.mariomieli.net\)](http://www.mariomieli.net)

Il Circolo di Cultura Omosessuale "Mario Mieli" è un'associazione di volontariato, nata nel 1983 e impegnato nella lotta all'AIDS e nella difesa delle PLWHIV, 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 \(C.I.C.A.\) \(www.cicanazionale.it\)](http://www.cicanazionale.it)

È una Associazione di promozione sociale nata nel 1997 con lo scopo di riunire, coordinare e rappresentare le strutture di accoglienza rivolte a PLWHIV 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.

[Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza \(www.cnca.it\)](http://www.cnca.it)

Il Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (CNCA) è una Associazione di promozione sociale organizzata in 17 federazioni regionali, con 250 organizzazioni presenti in quasi tutta Italia, fra cooperative sociali, associazioni di promozione sociale e 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 \(www.villamaraini.it\)](http://www.villamaraini.it)

La Fondazione Villa Maraini, evoluzione della Comunità Terapeutica Villa Maraini fondata nel 1976, 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 Notturmo, Emergenza h24, Progetto Carcere, Centro Alternativo alla Detenzione, Comunità semi-residenziale, Unità HIV e Ambulatorio Medico. È membra della sezione M del CTS.

[LILA \(attraverso LILA Milano incaricata a questo scopo\) \(www.lila.it\)](http://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 svolgerà inoltre la funzione di coordinamento delle attività delle diverse associazioni.

[NADIR \(www.nadironlus.org\)](http://www.nadironlus.org)

Nadir Onlus è un'associazione patient-based fondata nel 1998 e promuove un ruolo attivo e pienamente partecipativo delle PLHIV nelle decisioni ad ampio raggio che le riguardano (cliniche, assistenziali, istituzionali, sociali). È membra della sezione M del CTS.

[PLUS onlus \(www.plus-onlus.it\)](http://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. È membra della sezione M del CTS.

[S.I.M.M. – Società Italiana di Medicina delle Migrazioni \(www.simmweb.it\)](http://www.simmweb.it)

Società scientifica che dal 1990 è impegnata nella ricerca, formazione e advocacy con l'obiettivo di promuovere, collegare e coordinare le attività sanitarie verso gli immigrati per una effettiva accessibilità e fruibilità delle prestazioni, percorsi assistenziali equi, efficaci e sensibili culturalmente). Si configura come *policy network* nazionale organizzato in Unità territoriali regionali – i GrIS. È membra della Sezione M del CTS.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le attività del progetto prevedono di indagare l'impatto della pandemia sul CoC di HIV in maniera estesa sul territorio nazionale. Verranno interessati almeno 6 centri ospedalieri in alcune regioni del Nord (Lombardia, Emilia Romagna), del centro (Lazio e Toscana) e Sud Italia (Campania, Puglia) che si occupano della gestione delle PLWHIV su cui fare una valutazione oggettiva dell'impatto della pandemia sui servizi offerti alle PLWHIV. Come indicato nel bando, sono state già coinvolte 10 Associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui 6 (Anlaids, LILA, Caritas, CICA, CNCA e SIMM) con presenza nazionale nelle 3 aree geografiche citate ed in più di 5 regioni.

Grazie al loro contributo si intende estendere la visibilità delle indagini conoscitive sui pazienti con infezione da HIV in modo che queste indagini possano dare una visione rappresentativa della situazione italiana. Sempre grazie al loro contributo si effettuerà un censimento quanto più completo delle attività di sostegno per le PLWHIV durante le varie fasi della pandemia andando a valutare non solo il tipo ed estensione dell'attività ma anche i risultati ottenuti e le prospettive future per una continua implementazione.

La trasferibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto si prevede di dare un quadro rappresentativo della situazione italiana, anche per quanto riguarda le indagini conoscitive sulla conoscenza e propensione all'utilizzo della telemedicina presso gli operatori sanitari cercando di coinvolgere un numero elevato di centri di Malattie Infettive in tutto il territorio nazionale.

Ambito istituzionale e programmatico 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 2017-2019 che si articolano anche in una serie di azioni a livello regionale. In particolare, il progetto può fornire la base per l'aggiornamento delle strategie di cura previste dal Piano nel contesto della pandemia COVID

Bibliografia

- Chenneville T, Gabbidon K, Hanson P, Holyfield C. The Impact of COVID-19 on HIV Treatment and Research: A Call to Action. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(12):4548.
- Chow EPF, Hocking JS, Ong JJ, Phillips TR, Fairley CK. Postexposure prophylaxis during COVID-19 lockdown in Melbourne, Australia. *Lancet HIV*. 2020;7(8):e528-e529.
- Cosentino N, Assanelli E, Merlino L, et al. An in-hospital pathway for acute coronary syndrome patients during the COVID-19 Outbreak: initial experience under real-world suboptimal conditions. *Can J Cardiol*. 2020;36(6):961-964.
- Doshi A, Platt Y, Dressen JR, Mathews BK, Siy JC. Keep Calm and Log On: Telemedicine for COVID-19 Pandemic Response. *J Hosp Med*. 2020;15(5):302-304.
- Fusco FM, Sangiovanni V, Tiberio C, et al. Persons living with HIV may be reluctant to access to COVID-19 testing services: data from "D. Cotugno" hospital, Naples, Southern Italy. *AIDS*. 2020;10.1097/QAD.0000000000002678.
- Gabbrielli F, Bertinato L, De Filippis G, et al. Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Ver. 13 aprile 2020. Roma: ISS; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020).
- Garcia S, Albaghdadi MS, Meraj PM, et al. Reduction in ST-Segment Elevation Cardiac Catheterization Laboratory Activations in the United States During COVID-19 Pandemic. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(22):2871-2872.
- Genberg BL et al. D. Improving Engagement in the HIV Care Cascade: A Systematic Review of Interventions Involving People Living with HIV/AIDS as Peers. *AIDS Behav*. 2016;20:2452-2463.
- Jewell BL, Mudimu E, Stover J, et al. Potential effects of disruption to HIV programmes in sub-Saharan Africa caused by COVID-19: results from multiple mathematical models. *Lancet HIV*. 2020;7(9):e629-e640.
- Junejo M, Girometti N, McOwan A, et al. HIV postexposure prophylaxis during COVID-19. *Lancet HIV*. 2020;7(7):e460.
- Viganò M, Mantovani L, Cozzolino P, Harari S. Treat all COVID 19-positive patients, but do not forget those negative with chronic diseases. *Intern Emerg Med*. 2020;15(5):787-790.
- 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.
- Sánchez-Rubio J, Vélez-Díaz-Pallarés M, Rodríguez González C, et al. HIV postexposure prophylaxis during the COVID-19 pandemic: experience from Madrid. *Sex Transm Infect*. 2020;sextrans-2020-054680.
- Scognamiglio P, Chiaradia G, Giovanetti M, et al. HIV rapid testing in community and outreach sites: results of a nationwide demonstration project in Italy. *BMC Public Health*. 2018;18(1):748.
- World Health Organization. (2020). Pulse survey on continuity of essential health services during the COVID-19 pandemic: interim report, 27 August 2020. World Health Organization.

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

| |
|--|
| <p>OBIETTIVO GENERALE: Analisi e valutazione dell'impatto dell'emergenza Covid-19 sui servizi per le persone con HIV e valutazione per l'individuazione di un nuovo modello condiviso di presa in carico delle PLWHIV</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 1: Valutazione oggettiva dell'impatto dell'emergenza Covid-19 sui servizi per le persone con HIV in coorti cliniche.</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 2: Survey qualitativa in operatori sanitari sull'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV.</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 3: Valutazione dell'impatto in PLWHIV dell'emergenza COVID-19 (questionario).</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 4: Censimento delle attività effettuate dalle Associazioni di vicariato nell'assistenza e mantenimento in Cure delle PLWHIV, con analisi dei risultati ottenuti.</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 5: Censimento delle attività di telemedicina effettuati per mitigare l'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV.</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 6: Survey sulla conoscenza e propensione all'impiego della telemedicina in operatori e PLWHIV (e Associazioni).</p> |
| <p>OBIETTIVO SPECIFICO 7: Proposta/individuazione di un nuovo modello congiunto di presa in carico delle PLWHIV per mezzo dell'analisi delle attività precedentemente svolte.</p> |

| | | |
|---|------------------------|--|
| REFERENTE PROGETTO: Enrico Girardi | | |
| UNITA' OPERATIVE COINVOLTE | | |
| Unità Operativa 1 | Referente | Compiti |
| UOC Epidemiologia Clinica INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS | Enrico Girardi | <ul style="list-style-type: none"> - Progettazione scientifica delle attività - Analisi dei dati - Coordinamento generale del progetto e della produzione dei rapporti di attività - Coordinamento della produzione di pubblicazioni scientifiche e presentazioni a convegni |
| Unità Operativa 2 | Referente | Compiti |
| LILA Milano | Massimo Oldrini | <ul style="list-style-type: none"> - Collaborazione alla progettazione delle attività - Coordinamento generale delle attività delle associazioni - Conduzione delle indagini qualitative - Conduzione delle Survey sulle attività delle associazioni - Organizzazione di riunioni ed attività seminariali |

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

| | |
|----------------------------------|--|
| OBIETTIVO GENERALE | Analisi e valutazione dell'impatto dell'emergenza Covid-19 sui servizi per le persone con HIV e valutazione per l'individuazione di un nuovo modello condiviso di presa in carico delle PLWHIV |
| Risultato/i atteso/i | Produzione di un rapporto che analizzi l'impatto della pandemia COVID-19 sul CoC dei pazienti con HIV Valutazione degli approcci di telemedicina approntati e delle attività di sostegno intraprese dalle associazioni per i PLWHIV per mitigare l'impatto della pandemia. |
| Indicatore/i di risultato | Disponibilità del rapporto entro un mese dal termine del progetto. |
| Standard di risultato | <ul style="list-style-type: none"> • Produzione di un rapporto che analizzi l'impatto della pandemia COVID-19 sul CoC dei PLWHIV in centri clinici italiani • Produzione di un rapporto che analizzi il vissuto dei PLWHIV durante la pandemia e le problematiche riscontrate per il proprio mantenimento in cura. • Individuazione di un nuovo modello congiunto di presa in carico delle PLWHIV |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 1 | Valutazione dell'impatto dell'emergenza Covid-19 sui servizi per le persone con HIV in coorti cliniche. |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto che analizzi l'impatto della pandemia da COVID-19 sul CoC dei pazienti con HIV |
| Standard di risultato | Raccolta dati da almeno 6 centri clinici (2 Nord-Italia, 2 Centro-Italia, 2 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Conduzione dello studio in centri clinici italiani distribuiti su tutto il territorio nazionale (almeno 2 per macroarea) • Raccolta dati sull'attività per le PLWHIV (primo accesso di persone con nuova diagnosi, visite ambulatoriali, determinazioni di laboratorio, fornitura farmaci, ...) negli ultimi tre anni (2017-2019), prima della pandemia (gen-feb '20), e durante le varie fasi della pandemia (Fase 1: mar-mag '20; Fase2: giu-set '20; Fase 3: da ott '20). • Identificazioni flussi utilizzabili per le coorti identificate (es. prestazioni ambulatoriali, ai ricoveri ospedalieri ed al flusso FARMED). • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Elaborazione dati e produzione del rapporto. |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 2 | Survey qualitativa in operatori sanitari sull'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto sugli esiti dell'indagine |
| Standard di risultato | Effettuazione di almeno 30 interviste in operatori sanitari delle varie macroaree (10 Nord-Italia, 10 Centro-Italia, 10 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine insieme al CNR e alle Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS. • Definizione di interviste strutturate che indaghino l'attività di cure nelle PLWHIV effettuate durante le varie fasi della pandemia e delle azioni intraprese e sulla loro valutazione dell'impatto della pandemia nel CoC delle PLWHIV. • Conduzione dell'indagine e raccolta dati. • Elaborazione dati e produzione del rapporto. |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 3 | Valutare l'impatto in PLWHIV dell'emergenza COVID-19 (Survey). |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto sugli esiti dell'indagine |
| Standard di risultato | Effettuazione di almeno 30 interviste in PLWHIV delle varie macroaree (10 Nord-Italia, 10 Centro-Italia, 10 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine insieme alle Associazioni. • Definizione di una Survey per PLWHIV che indaghi che indaghi sull'impatto che la pandemia da COVID-19 ha avuto sulla propria esperienza di malattia e sulla personale gestione del proprio CoC. • Conduzione dell'indagine e raccolta dati. • Elaborazione dati e produzione del rapporto. |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 4 | Analisi delle attività effettuate dalle Associazioni nell'assistenza e mantenimento in Cure delle PLWHIV per mitigare gli effetti della pandemia sui servizi sanitari. |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto sul censimento delle attività svolte dalle associazioni per vicariare la mancata offerta da parte dei servizi sanitari legata alla pandemia COVID-19. |
| Standard di risultato | Indagine condotta in almeno 6 regioni (2 Nord-Italia, 2 Centro-Italia, 2 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine. • Censimento delle attività svolte dalle associazioni per la mitigazione degli effetti della pandemia da COVID-19 sul CoC delle PLWHIV. • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Valutazione degli esiti delle azioni intraprese. • Elaborazione dati e valutazione metodologia. |

| | |
|---|--|
| OBIETTIVO SPECIFICO 5 | Analisi delle attività di telemedicina effettuate per mitigare l'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV. |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto sul censimento delle attività di "telemedicina" svolte per la mitigazione degli effetti della pandemia da COVID-19 sul CoC delle PLWHIV. |
| Standard di risultato | Indagine condotta in almeno 6 regioni (2 Nord-Italia, 2 Centro-Italia, 2 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine insieme all'ISS. • Censimento delle attività svolte nei centri per la mitigazione degli effetti della pandemia da COVID-19 sul CoC delle PLWHIV. • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Valutazione degli esiti delle azioni intraprese. • Elaborazione dati e valutazione metodologia. |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 6 | Valutazione della conoscenza e propensione all'impiego della telemedicina in operatori e PLWHIV (e Associazioni). |
| Indicatore/i di risultato | Rapporto sugli esiti della Survey |
| Standard di risultato | Effettuazione di almeno 30 interviste in operatori e 30 PLWHIV delle varie macroaree (10+10 Nord-Italia, 10+10 Centro-Italia, 10+10 Sud-Italia). |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione del protocollo d'indagine insieme al Centro per la Telemedicina dell'ISS e alle Associazioni. • Definizione di una Survey (intervista) in operatori e in PLWHIV che indaghi sulla percezione e predisposizione verso l'uso della "telemedicina" nella gestione del CoC in PLWHIV. • Raccolta dati e aggiornamento periodico. • Elaborazione dati e valutazione metodologia. |

| | |
|---|---|
| OBIETTIVO SPECIFICO 7 | Proposta di un nuovo modello congiunto di presa in carico delle PLWHIV |
| Indicatore/i di risultato | Documento di consenso sulla presa in carico delle PLWHIV in epoca COVID |
| Standard di risultato | Produzione di un documento condiviso con gli stakeholder. |
| Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico | <ul style="list-style-type: none"> • Costituzione di un gruppo di lavoro "telemedicina-HIV" che coinvolga oltre al Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS, sia pazienti (tramite le Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS) che operatori sanitari (anche attraverso società mediche). • Analisi dei dati raccolti negli Obiettivi 1-6 e dei gap di cura rilevati. • Elaborazione di una proposta condivisa per un modello aggiornato di cura condivisa delle PLWHIV. |

CRONOGRAMMA

| | | Mese | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Obiettivo | Attività | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| | Kick-off meeting | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Stipula accordi di collaborazione tra UUOO | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Selezione collaboratori | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Workshop iniziale | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obiettivo Specifico 1 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione coorti | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine e raccolta dati | | | | X | X | X | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | X | X | | | | | | | | | | | X | X | | | | | |
| Obiettivo Specifico 2 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione della popolazione di riferimento | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine | | | | | | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | | | |
| Obiettivo Specifico 3 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione della popolazione di riferimento | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine | | | | | | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | | | |
| Obiettivo Specifico 4 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione delle associazioni | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine e raccolta dati | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | X | X | X | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | | | | X | X | | | | | | | | | | | X | X | | |
| Obiettivo Specifico 5 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione della popolazione di riferimento | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | X | X | X | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | | | | X | X | | | | | | | | | | | X | X | | |
| Obiettivo specifico 6 | Elaborazione del protocollo d'indagine | | | | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Identificazione della popolazione di riferimento | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Conduzione dell'indagine | | | | | | | | | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | |
| | Elaborazione dati | | | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | |
| Obiettivo specifico 7 | Costituzione gruppo di lavoro | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Analisi degli esiti Obiettivi 1-6 | | | | | | | | | | X | X | | | | | | X | X | | | | | | |
| | Produzione proposta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | |
| | Workshop finale | | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | X | | |
| | Rendicontazioni periodiche | | | | | | X | | | | | | X | | | | | | X | | | | | | X |
| | Stesura relazione finale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X |

Rendicontazione

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

| Unità Operativa 1 - INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS | | |
|---|---|--------------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| Personale - Collaborazione al coordinamento scientifico del progetto - Gestione ed analisi dei dati - Collaborazione alla stesura rapporti e articoli scientifici | - Funzioni di coordinamento scientifico | 32.000,00 € |
| Beni e servizi - Acquisizione e elaborazione dati - Costi per la realizzazione del Kick-off meeting iniziale | - Contributo per acquisizione, estrazione e elaborazione dati di sorveglianza e dati di coorti - Organizzazione Kick-off meeting | 10.800,00 € |
| Missioni - Partecipazione a kick-off meeting e convegno finale, o a convegni per la condivisione dei risultati | - Coordinamento e pianificazione delle attività e condivisione dei risultati | 3.200,00 € |
| Spese generali - Spese generali di gestione | | 4.000,00 € |
| TOTALE | | 50.000,00 € |

| Unità Operativa 2 - Associazione | | |
|--|---|--------------------|
| Risorse | Razionale della spesa | EURO |
| Personale - per coordinamento, amministrazione, lavoro redazionale, consulenze | - Funzioni di coordinamento delle attività delle associazioni - Consulenza analisi dati qualitativi | 14.000,00 € |
| Beni e servizi - Contributi alle associazioni partecipanti per lo svolgimento dell'attività relativa agli Obiettivi 2-7 | - Partecipazione diretta delle associazioni alle attività di programmazione e gestione delle indagini relative agli obiettivi 2-7 | 43.900,00 € |
| Missioni - costi per i viaggi dei partecipanti alla cabina di regia per un kick off meeting - costi di vitto e alloggio per incontro conclusivo | - Coordinamento e pianificazione delle attività e condivisione dei risultati | 3.900,00 € |
| Spese generali - spese generali di gestione | | 4.111,00 € |
| TOTALE | | 65.911,00 € |

PIANO FINANZIARIO GENERALE

| Risorse | Totale in € |
|-----------------------|---------------------|
| <i>Personale</i> | 46.000,00 € |
| <i>Beni e servizi</i> | 54.700,00 € |
| <i>Missioni</i> | 7.100,00 € |
| <i>Spese generali</i> | 8.111,00 € |
| TOTALE | 115.911,00 € |