

LINKAGE TO CARE I PRIMI DATI DELLO STUDIO

PIERLUCA PISELLI 1
CLAUDIA CIMAGLIA 1
ENRICO GIRADI 1*

L'INMI L. Spallanzani ha realizzato il progetto voluto e finanziato dal Ministero della Salute (rif. 4023 / P.G.1), con la collaborazione di Anlaids, Arcigay, Caritas, CICA, Circolo Mario Mieli, CNCA, Fondazione Villa Maraini, LILA, Nadir, NPS Italia, PLUS. Riportiamo alcuni obiettivi, metodi e risultati delle indagini realizzate tra il 2017 e il 2019.

Razionale

Gli interventi volti a promuovere la diagnosi tempestiva, l'accesso rapido e 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, rilevanti sia per la prognosi della singola persona che per limitare la trasmissione di HIV a livello di comunità. Questa impostazione è stata fatta propria dal Programma delle Nazioni Unite su HIV/AIDS (UNAIDS) che nel 2014 ha lanciato l'obiettivo "90-90-90".

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, l'insufficiente contatto con l'ambiente di cura (Linkage to Care - LtC), inizio tardivo della terapia antiretrovirale (ART), e un irregolare mantenimento nel progetto di cura ("Retention in Care"). Ne consegue che anche nei Paesi industrializzati il continuum delle cure per HIV sia ancora non ottimale.

L'indagine

Nel triennio 2017-2019 l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) "L. Spallanzani" IRCCS di Roma insieme ad un gruppo di Associazioni di lotta all'HIV ha condotto un Progetto di Ricerca dal titolo: "Linkage to care in HIV. Un ulteriore tassello all'analisi del continuum of care in HIV in Italia".

Il progetto intendeva quantificare il fenomeno del mancato/ritardato Linkage to Care (LtC) in Italia e analizzare 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 alcuni obiettivi specifici. In questo articolo ci occuperemo principalmente di due di essi.

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

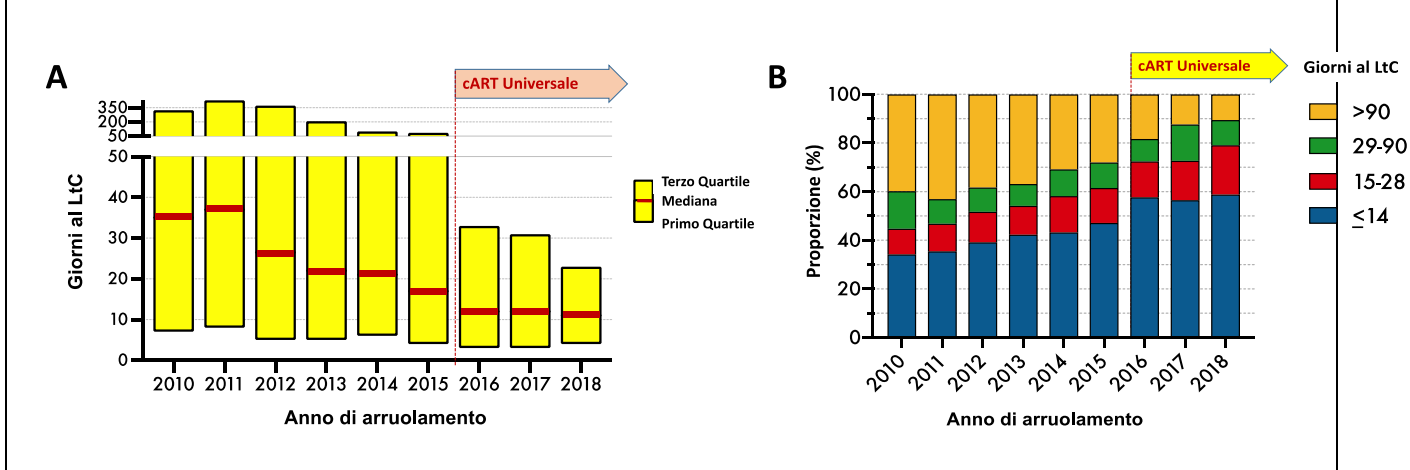
È stata condotta una indagine per valutare il LtC nelle persone incluse nella coorte **ICONA**, uno studio su persone con HIV arruolate quando sono naïve per terapia antiretrovirale. L'obiettivo era calcolare il tempo dalla

diagnosi di infezione da HIV al LtC in questa popolazione (ovvero la data di presa in carico intesa come la prima data tra la prima determinazione di CD4 o viremia o l'inizio della ART o arruolamento nella coorte) e identificare i fattori più importanti associati con un LtC tardivo (>28 giorni).

Sono state analizzate 8214 persone incluse nella coorte ICONA nel periodo gennaio 2010-novembre 2018 senza diagnosi di AIDS o infezione acuta al momento dell'arruolamento. L'analisi dei dati ha mostrato una progressiva diminuzione dei giorni di presa in carico (time to LtC) passato da un valore mediano di più di 30 giorni nei primi anni a 11 giorni nell'ultimo triennio (Figura 1A), con una progressiva diminuzione anche dei soggetti con ritardato LtC (>28 giorni) passati da più del 50% a poco più del 20% (Figura 1B).

Limitando parte dell'analisi ai 2215 soggetti arruolati nell'ultimo triennio 2016-2018 di accesso universale alla ART, i fattori associati con un ritardato LtC (>28 giorni) sono stati l'essere non italiano, essere un utilizzatore di sostanza, risiedere nel Nord Italia, con una sensibile riduzione delle persone con LtC tardivo nell'ultimo anno (2018 vs 2016).

Figura 1:
Tempo mediano in giorni (e range interquartile) dalla diagnosi di HIV alla presa in carico (LtC) in 8214 persone HIV+ senza diagnosi di AIDS o di infezione primaria (pannello A) e distribuzione del tempo (in giorni) al LtC in base all'anno di arruolamento (pannello B) (dati Coorte ICONA)



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

La seconda linea di attività prevedeva la realizzazione di Survey on-line da eseguirsi in tre contesti diversi:

- A) Centri pubblici che effettuano test HIV (101 centri rispondenti);
- B) Associazioni che offrono il test (32 Associazioni rispondenti);
- C) Farmacie che vendono il test rapido (356 farmacie).

Sono state identificate su base epidemiologica le 16 province italiane nelle quali nell'ultimo triennio sono stati osservati più di 50 nuovi casi di HIV su cui svolgere le indagini.

Indagine A:

Tutti i 171 **servizi pubblici** che offrono test dell'HIV (esclusi i centri trasfusionali o i servizi per i consumatori di

droghe) nelle 16 province italiane identificate (8 del Nord, 4 del Centro e 4 del Sud Italia) sono stati invitati per partecipare a un sondaggio on-line teso ad indagare i servizi offerti dai singoli centri con particolare riguardo a quelli mirati a garantire un efficace e tempestivo LtC. Dei 171 servizi identificati (92 centri di assistenza clinica - CC e 79 punti di test - PT), 101 hanno partecipato al sondaggio (59%) tra cui 59 CC (64%) e 42 TP (53%), meno frequentemente nel sud Italia (44% vs. 68% nel Nord e 61% Centro Italia). L'indagine ha mostrato come un test di conferma dopo un risultato positivo al test di screening venga eseguito nell'89% dei servizi, ma nel 62% di questi casi è necessario un secondo campione di sangue. Nell'86% dei casi dei servizi non è richiesta una prescrizione per l'effettuazione del test (95% in CC, 74% in PT) e il test HIV può essere eseguito in forma anonima sempre o su richiesta nell'81,2%. 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: in 28 casi (17,7%) il pagamento del test sempre (18 casi) o solo in alcuni casi (n = 10; ad es. assenza di prescrizione medica, per eseguire il test in forma anonima, quando si richiede counselling dove non offerto gratuitamente, etc.).

La consulenza pre-test non è disponibile nel 57% dei PT e nel 5% dei CC. La consulenza post-test viene eseguita sempre nel 45,5% dei servizi (75% in CC, 5% in PT) o solo in caso di positività all'HIV (43,6% in totale, 78% in PT). 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.

La comunicazione di un risultato sieropositivo viene generalmente data durante una consulenza post-test quando vengono fornite indicazioni su come essere collegati alle cure nello stesso centro in cui è stato eseguito il test (n = 40) o in altri centri locali, ma in questo ultimo caso solo 16/58 servizi (27,6%) hanno un protocollo concordato per collegare i pazienti a uno o più centri specifici.

Molti centri offrono anche altre attività di supporto per le persone che sono risultate positive all'HIV (ad es. supporto psicologico, assistenza per LtC) anche in collaborazione con le ONG.

Il numero mediano di test HIV segnalati eseguiti nel 2018 era 1500 (range interquartile: 300-5460, 4620 in PT, 680 in CC). La prevalenza dell'HIV nel 2018 era di gran lunga più alta nel CC rispetto al PT (mediana 1,6% vs 0,2%), così come la percentuale riportata di persone positive effettivamente legate alle cure (mediana 100% vs. 88%).

Indagine B:

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 (rapido) per HIV. Delle 37 Associazioni censite, hanno completato l'indagine on-line 32 associazioni (86,5%), di cui quasi la metà con sede nel Nord Italia (15/32, 46,9%).

L'indagine ha mostrato come l'offerta di test da parte delle Associazioni sia piuttosto disomogenea sul territorio nazionale, tuttavia le Associazioni riportano una esperienza di offerta del test ormai consolidata (>5 anni). Quasi l'80% delle Associazioni rispondenti hanno un'offerta del test per HIV almeno una volta al mese, con aperture e offerte oraria diversificate spesso in orari e giorni non coperti da centri test convenzionali. L'attività è svolta da equipe multidisciplinari che includono molto spesso anche "peer counselors" e in tutti i casi è garantito l'anonimato e la 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 (>1%).

Buona è anche l'offerta di attività di supporto al Linkage to Care e di verifica dell'esecuzione del test di conferma e della presa in carico nei centri di cura. Dal momento che però queste attività è in gran parte finanziata dalle organizzazioni stesse o da donazioni di privati, questo rende incerta la sostenibilità futura di tali servizi, ponendo 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.

Indagine C:

Una terza Survey è stata condotta in un campione del 5% delle **farmacie** che insistono nelle 16 province prese in esame, per indagare la disponibilità dell'autotest per HIV (HIVST, vendibile nelle Farmacie Italiane a partire dal dicembre 2016) e dei servizi offerti insieme al test rapido per HIV e il numero di test venduti annualmente. Partendo dall'elenco ufficiale di 7032 farmacie attive nelle 16 province italiane con maggiore incidenza di nuovi casi di HIV (dati ufficiali 2018, fonte ISS) abbiamo estratto per ogni provincia un campione casuale del 5% di farmacie (totale n = 357) stratificato tenendo conto, per ogni provincia, della diversa distribuzione di farmacie all'interno del capoluogo di provincia (con percentuali molto diverse con punte del 68% nella provincia di Roma, e meno del 20% in quella di Brescia) e presenti nel resto della provincia. Lo staff del progetto ha invitato il personale delle farmacie a partecipare a un breve sondaggio telefonico.

Complessivamente poco più del 50% delle farmacie intervistate (50,3%) ha riferito di poter offrire l'HIVST immediatamente disponibile (senza necessità di ordinarlo in anticipo), con differenze significative tra la disponibilità del test nelle farmacie dei capoluoghi di provincia rispetto a quelle presenti nel resto della provincia (68% vs. 38%). Considerando le differenze in base all'area geografica, mentre nei capoluoghi di provincia le farmacie in grado di offrire il test erano costantemente più del 60% in tutta Italia, tali percentuali sono risultati molto più basse (anche meno del 20%) nelle farmacie al di fuori dei capoluoghi delle province del Centro e Sud Italia (vedi Fig.2). In meno del 10% dei casi i test sono disponibili direttamente sullo scaffale o venduti tramite distributori automatici. La formazione specifica ricevuta sull'uso dell'HIVST è stata segnalata in appena il 4,6% degli intervistati e per lo più erogata dalle ditte produttrici del test, ma tra coloro che non hanno ricevuto una formazione specifica il 42,2% sarebbe ben disposto a ricevere una formazione.

Tre quarti delle farmacie che vendono HIVST hanno riferito di aver ricevuto domande dai clienti, principalmente sulle istruzioni per l'uso, sull'affidabilità del test e su cosa fare in caso di risultato reattivo. Per quanto riguarda le vendite del 2018, il numero di test venduti è stato molto basso con un numero mediano di test venduti in un anno di 3 per farmacia (intervallo interquartile: 1-7) e con solo il 9,8% dei rispondenti che ha riportato di aver venduto più di 20 test venduti annualmente e ben il 14,4% che ha dichiarato di non aver venduto nessuno (dati 2018). Era evidente un chiaro gradiente Nord-Sud sui test venduti nel 2018, nonché differenze nella capitale della provincia e nel resto della provincia (vedi Fig. 3).

Figura 2:
Vendibilità dell'autotest per HIV in base alla zona geografica

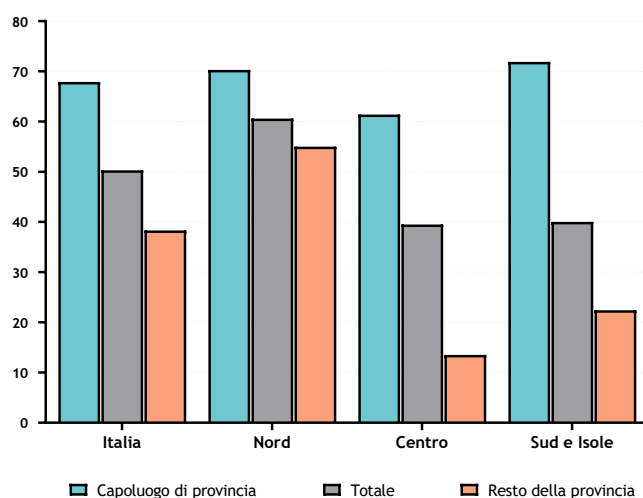
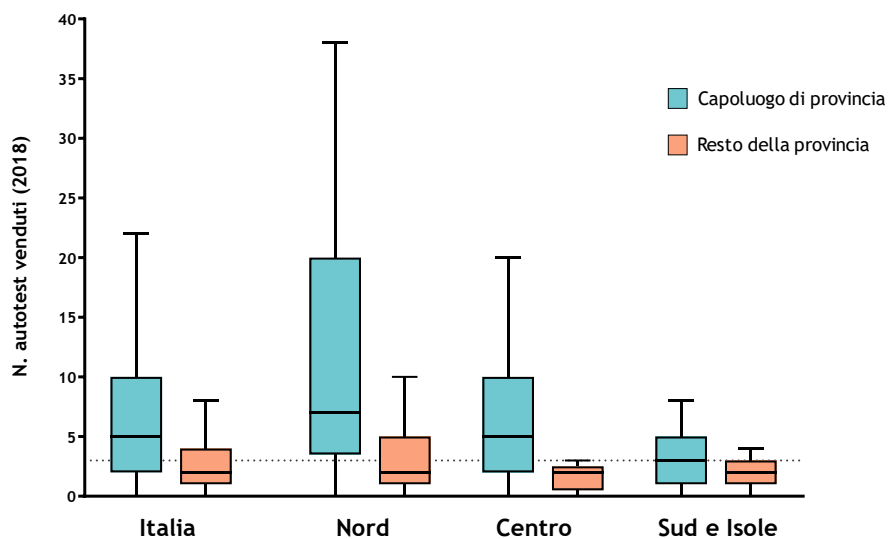


Figura 3:

N. di autotest per HIV venduti nel 2018 nelle farmacie intervistate in base alla zona geografica



Il test rapido per HIVST non è prontamente disponibile in molte farmacie italiane, in particolare al di fuori dei capoluoghi di provincia, soprattutto nel Centro e Sud Italia. 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 al di fuori dei capoluoghi). Per aumentare ulteriormente il contributo dell'HIVST come strumento per affrontare la diagnosi tempestiva dell'HIV, è necessario attuare attività concertate di sanità pubblica coinvolgendo attivamente anche le farmacie pubbliche.

¹ UOC Epidemiologia Clinica e Preclinica, INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Roma

^{1*} Responsabile Scientifico del Progetto