

Attuazione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV.
Indicazioni operative per le AA.OO. e AA.OO.UU.

PREMESSA

Dalla prima metà del 1980 la sorveglianza dell'AIDS ha rappresentato la pietra miliare per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia di AIDS/HIV e per attivare programmi di prevenzione e corretta gestione dei servizi socio-sanitari. Le esigenze di conoscenza epidemiologica erano soddisfatte da tale sorveglianza, in quanto la diagnosi della malattia era ritenuta un end-point utile per lo studio della diffusione dell'infezione.

La sorveglianza dei casi di AIDS ha fornito fino ad oggi informazioni estremamente utili sull'epidemia dell'infezione da HIV in Italia consentendo di conoscere l'andamento temporale e le caratteristiche dei pazienti con AIDS, nonché di stimare le infezioni da HIV avvenute negli anni passati attraverso modelli matematici.

Durante il 1996 è stata osservata in Italia una diminuzione dei nuovi casi di AIDS (- 12%) e dei decessi correlati all'AIDS (- 10%) rispetto al 1995. Da allora si è osservato un continuo decremento delle diagnosi e dei decessi, principalmente attribuibile all'aumento del tempo di incubazione piuttosto che ad una diminuzione delle infezioni. I cambiamenti di questi parametri hanno reso sempre più difficile la stima delle infezioni da HIV e dimostrato come non sia assolutamente più possibile identificare le modifiche recenti nella diffusione del virus sulla base delle segnalazioni dei casi di AIDS.

Negli ultimi anni la situazione epidemiologica è radicalmente cambiata:

- con l'evidente impatto della trasmissione per via sessuale e la riduzione di quella legata all'uso di droghe ;
- con i successi dei trattamenti farmacologici dell'infezione da HIV che hanno contribuito non poco a determinare la riduzione dell'incidenza di AIDS;
- con la possibilità di offrire agli individui infetti, ma ancora asintomatici, delle terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione in AIDS e nel migliorare la qualità della vita;
- con la maggiore sopravvivenza delle persone HIV positive che si traduce in un numero sempre più elevato di persone infette viventi, che prolungando il periodo di trasmissione, potrebbe preludere ad una riemergenza dell'epidemia.

La necessità, pertanto, di implementare oggi un sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV è un'esigenza che scaturisce da tutti i fattori finora menzionati, in particolare:

1. l'insufficienza delle informazioni fornite dalla sorveglianza dei casi di AIDS nel descrivere l'epidemia da HIV;
2. la possibilità di nuove terapie che consentono di allungare la sopravvivenza dei soggetti HIV positivi, migliorando altresì la loro qualità di vita;
3. un numero progressivamente crescente di persone HIV positive viventi che potrebbe preludere ad un incremento di nuove infezioni;
4. la maggiore mobilità di persone provenienti da aree ad alta endemia di HIV;

5. la maggiore apertura delle frontiere dei paesi europei;
6. la forte raccomandazione di organizzazioni internazionali (OMS, UNAIDS, UE, ECDC) ad istituire sistemi di sorveglianza per l'infezione da HIV a copertura nazionale;
7. l'esigenza di riorganizzare e razionalizzare l'offerta del test HIV sul territorio.

Premesso, quindi, che la sorveglianza dei casi di AIDS rimane comunque una preziosa fonte di dati, appare evidente che il monitoraggio delle nuove diagnosi di infezioni da HIV rappresenta il metodo migliore per descrivere le modificazioni in atto nell'epidemia, nonché per fornire gli strumenti necessari a pianificare interventi di prevenzione primaria e secondaria.

OBIETTIVI DELLA SORVEGLIANZA

Obiettivo generale

Descrivere l'andamento, le dimensioni e le caratteristiche dell'epidemia da HIV in Campania al fine di fornire elementi per la programmazione regionale e nazionale degli interventi di sanità pubblica e per la prevenzione.

Obiettivi specifici

- valutare l'incidenza, l'andamento temporale e geografico delle nuove diagnosi di HIV-positività;
- stimare la prevalenza dell'infezione da HIV (ovverossia il numero delle persone vive infette) e monitorarne l'andamento nel tempo;
- studiare le caratteristiche socio-demografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti infettati di recente;
- studiare la diffusione dell'infezione in popolazioni differenti e in gruppi specifici di popolazione (apparentemente anche «non a rischio» al momento attuale);
- utilizzare i dati dei sistemi di sorveglianza come indicatori indiretti dell'impatto di interventi preventivi sia a livello nazionale che locale.

FLUSSO INFORMATIVO

Tenuto conto:

- che ai sensi della DGR 733 del 06/06/2006 la Giunta della Regione Campania ha confermato l'assetto organizzativo e funzionale del Ce.Rif.A.R.C. di cui al DPGR n° 539 del 22.10.2004;
- che tale DPGR colloca il Ce.Rif.A.R.C. in collegamento tecnico operativo con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale per le attività di sorveglianza epidemiologica, prevenzione, informazione, formazione e ricerca nell'ambito delle attività di lotta all'AIDS previste dalla L. 135/90 e successive;

si affida all'OER e al Ce.Rif.A.R.C. l'attuazione del Sistema di sorveglianza per le nuove infezioni da HIV con i compiti e le funzioni riportati al punto 4 del presente documento.

Visto l'esito positivo del sistema di sorveglianza delle nuove infezioni da Hiv avviato in maniera sperimentale nel primo semestre 2011, si fissano come di seguito le modalità di realizzazione a regime di tale sistema.

1. FONTE DEI DATI

La segnalazione dei casi si baserà, in prima istanza, sui centri clinici che offrono in Campania diagnosi e cura per HIV.

Le strutture operative competenti a segnalare i nuovi casi di infezione da HIV sono pertanto le seguenti :

- AA.OO. “Azienda dei Colli” di Napoli
- AA.OO. “S. G. Moscati” di Avellino
- AA.OO. “Rummo” di Benevento
- AA.OO. “Sant’Anna e S. Sebastiano di Caserta
- AA.OO. “S. Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona” di Salerno
- AAOOUU “Federico II” di Napoli
- AAOOUU “SUN “ Seconda Università di Napoli

2. TUTELA DELLA PRIVACY

Premesso che, per un verso la normativa vigente riconosce il diritto del soggetto a mantenere la riservatezza e l'anonimato, per un altro è comunque necessario minimizzare il fenomeno delle doppie segnalazioni riferite ad uno stesso soggetto, in coerenza con quanto indicato dal DM sulla sorveglianza delle nuove infezioni HIV, verrà utilizzato, nell'invio dei dati alla Regione, un codice identificativo anonimo quale elemento chiave per garantire la non identificazione del soggetto e per individuare le doppie segnalazioni relative ad una stessa persona:

- prima e terza lettera del cognome;
- prima e terza lettera del nome,
- sesso,
- giorno, mese ed anno di nascita .

3. DATI DA RACCOGLIERE

Il set di variabili della sorveglianza HIV da raccogliere, che comprende le informazioni previste dal D.M. 31/3/08 integrate con ulteriori dati richiesti dal COA e dalla Regione Campania, è il seguente:

Variabili obbligatorie:

1. Cognome (Cognome del paziente)
2. Nome (Nome del paziente)
3. Data di nascita (Data di nascita del paziente)
4. Sesso (Genere del paziente)
5. Stato civile
6. Grado di istruzione
7. Condizione lavorativa
8. Condizione abitativa
9. Codice Centro (Codice del Centro di Riferimento)
10. Codice (Codice criptato del paziente)

11. Nazione (Nazionalità del paziente, ovvero luogo di origine/nascita)
12. Provincia (Provincia di residenza del paziente)
13. Comune di residenza del paziente
14. Anno ingresso (Per gli stranieri: Anno di ingresso in Italia)
15. Rischio (Modalità di acquisizione dell'infezione)
16. Numero test 2 ANNI (Numero test HIV effettuati negli ultimi due anni)
17. Numero test VITA (Numero test HIV effettuati nella vita)
18. Data ultimo NEG (Data dell'ultimo test HIV con risultato negativo)
19. Motivo esecuzione test (Motivo di effettuazione del test HIV)
20. Data primo POS (Data del primo test HIV con risultato positivo)
21. Infezione acuta (Infezione acuta)
22. Infezione recente (Infezione HIV recente)
23. Data prima conta CD4 (Data dell'esecuzione della prima conta di CD4)
24. Prima carica virale (Valore della prima carica virale)
25. Data prima carica virale (Data dell'esecuzione della prima carica virale)
26. Stadio clinico (classificazione CDC del 1993)
27. Diagnosi AIDS (E' stata fatta diagnosi di AIDS)
28. Data diagnosi AIDS (Data diagnosi AIDS)
29. Data compilazione scheda (Data di compilazione della scheda)

4. MODALITA' DI RACCOLTA E DI TRASMISSIONE DEI DATI

Visto l'esito positivo della sperimentazione già avviata, la raccolta e l'invio dei dati alla Regione sarà effettuato, a partire dal gennaio 2012, con le seguenti modalità:

I Direttori Generali delle AAOO e AAOOUU individuano formalmente un referente aziendale per la sorveglianza delle nuove infezioni da Hiv;

Tale referente è l'unico responsabile del trattamento dei dati. Il nominativo dell'attuale referente ed eventuali sostituzioni devono essere comunicate all'Osservatorio Epidemiologico Regionale ed al Ce.Rif.A.R.C. completo di recapiti telefonici ed e-mail.

Il flusso informativo è il seguente:

1. Ciascuna U.O. delle AAOO e AAOOUU che hanno in carico per diagnosi e cura pazienti con Aids è tenuta a registrare i dati riferiti ai soggetti in cui viene individuata per la prima volta una infezione da Hiv;
2. I referenti aziendali raccolgono da ciascuna U.O. i dati relativi ai nuovi casi di infezione da Hiv e li trasmettono trimestralmente al Ce.Rif.A.R.C. entro 10 giorni successivi alla scadenza del trimestre di riferimento;
3. In occasione di prima applicazione del flusso la raccolta di informazioni va effettuata anche sui casi pregressi a partire dal gennaio 2008;

4. Il Ce.Rif.A.R.C., provvederà alla raccolta, alla gestione e all'elaborazione dei dati e alla loro archiviazione, nonché alla formazione e all'aggiornamento degli operatori sociosanitari nell'ambito dei corsi di Formazione AIDS
5. Il Ce.Rif.A.R.C. di concerto con l'O.E.R predisporrà un report annuale sui nuovi casi AIDS e sull'andamento delle nuove infezioni.
6. Sarà cura dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale – Ce.Rif.A.R.C inviare annualmente i dati inerenti le nuove infezioni da Hiv al Centro Operativo AIDS (COA) del Reparto di Epidemiologia dell'Istituto Superiore di Sanità.
7. Le modalità operative inerenti la raccolta e la trasmissione dei dati sarà definita con apposita circolare dall'Area Assistenza Sanitaria, Ce.Rif.A.R.C e OER.

5. GESTIONE DEI DATI

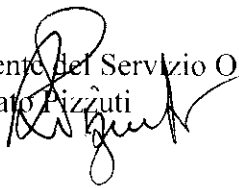
La Regione Campania è titolare dei dati del Sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV.

L'utilizzo dei dati per pubblicazioni scientifiche, studi ad hoc, indagini epidemiologiche, effettuate anche da Enti terzi, deve essere autorizzato dall'Assessorato alla Sanità della Regione Campania – Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico, con obbligo di citare la fonte e con uguale obbligo di trasmettere al Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico stesso copia della produzione scientifica (pubblicazioni, abstract, atti di convegni scientifici ecc.).

Per la natura dei dati da rilevare, si richiama l'attenzione sul rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi del D.L.vo n° 196 del 30.6.2003 e successive integrazioni.

Per quanto non precisato nel presente documento si fa riferimento al Decreto del Ministero della Salute del 31/03/2008

Il Dirigente del Servizio O.E.R.
Dr. Renato Pizzuti



Il Responsabile Scientifico CERIFARC
Prof. Guglielmo Borgia

