

- ☐ originale
- ☐ copia controllata informatica
- ☐ copia controllata cartacea _____ N. _____
- ☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- ☐ bozza

La presente procedura descrive i compiti, le modalità operative e le responsabilità nella gestione dei pazienti affetti da HIV/AIDS

Redazione

Rosa Manuele, Dirigente Medico U.O.C. Malattie Infettive, **Maria Chiara Frasca**, Dirigente Medico U.O.C. Malattie Infettive, **Christian Coco**, Dirigente Medico U.O.C. Malattie Infettive, **Alfio Gennaro**, Dirigente Medico U.O.C. Malattie Infettive, **Sara Leonardi**, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive, **Patrizia Grassi**, Direttore Laboratorio Analisi II P.O. San Marco, **Raffaella Russo**, Dirigente Medico Laboratorio Analisi II P.O. San Marco, **Agata Damante**, Infermiere Laboratorio Analisi II P.O. San Marco, **Lucia Chinnici**, Referente per la Qualità e Rischio Clinico Laboratorio Analisi II P.O. San Marco, **Guido Scalia**, Direttore Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico, **Concetta Ilenia Palermo**, Biologa Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico, **Maria Rita Badagliacca**, Direttore U.O. Farmacia P.O. San Marco, **Rossana Angela Scavone**, Farmacista U.O.C. Farmacia P.O. S. Marco, **Anna Schillaci**, Farmacista U.O.C. Farmacia P.O. S. Marco, **Antonella Rita Letizia Russo**, Dirigente psicologo U.O.S. Servizio di Psicologia, **Maria Moschetto**, Dirigente psicologo U.O.S. Servizio di Psicologia, **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Arturo Montineri, Direttore U.O.C. di Malattie Infettive
Anna Rita Mattaliano, Direttore Medico P.O. San Marco
Paolo Adorno, Direttore Medico P.O. G. Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura costituisce una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito www.policlinicorodolicosanmarco.it. Ne è consentita la stampa solo ad uso personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.

PREMESSA

In data 19/05/2023 la Regione Sicilia ha pubblicato il primo PDTA per la presa in carico del paziente con infezione da HIV (Suppl. ord. n. 2 alla GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA (p. I) n. 21 del 19-5-2023 (n. 18). L’A.O.U Policlinico “G. Rodolico-San Marco” in quanto centro di riferimento per diagnosi e cura dei pazienti con HIV/AIDS ha partecipato attivamente alla sua stesura. La presente procedura descrive i compiti, le modalità operative e le responsabilità nella gestione dei pazienti affetti da HIV/AIDS che accedono e vengono presi in carico presso i Presidi Ospedalieri dell’Azienda definendo le modalità di accesso alle cure e standardizzando i percorsi di tali pazienti al fine di:

- Precisare il contenuto tecnico delle attività coinvolte
- Costruire la sequenza spaziale e temporale delle attività in quanto componenti del processo erogativo complessivo
- Fissare le routine organizzative da mettere in atto
- Definire le risorse impiegate
- Evidenziare le interdipendenze organizzative tra le varie strutture
- Identificare la disciplina alla quale compete l’erogazione di specifiche prestazioni
- Fare riferimento ai diversi livelli di complessità della patologia, i quali suddividono i pazienti in sottogruppi accomunati da bisogni di salute omogenei.

La presente procedura è stata inoltre predisposta al fine di soddisfare quanto previsto dall’Accordo Stato-Regioni concernente il “documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia”, secondo il quale i punti prelievo che effettuano il test per HIV devono rispettare i seguenti requisiti:

- Consenso e garanzia di riservatezza;
- Capacità di erogare interventi di counselling pre-test e post-test;
- Effettuazione di un unico prelievo idoneo a essere processato per il test Elisa e Western-Blot;
- Esecuzione del test nei minori emancipati.

La Legge 135/90 sancisce il ruolo centrale e pressoché univoco dei Centri di Malattie Infettive nella diagnosi e cura dei pazienti con infezione da HIV. L’Azienda Ospedaliera Policlinico G. Rodolico-San Marco, grazie alla presenza di U.O. Malattie Infettive, U.O. di Patologia Clinica e l’U.O. di Dermatologia e malattie veneree, e alla dotazione di attrezzature di ultima generazione, possiede i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali tali da essere inclusa nella lista di centri HIV accreditati per erogare percorsi assistenziali in materia di HIV.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	6
1	SCOPO	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3	RIFERIMENTI	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI	7
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	10
6	RESPONSABILITÀ	11
7	ANALISI DEL RISCHIO	12
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	12
8.1	Diagnosi di HIV	12
8.1.1	Offerta attiva test HIV	12
8.1.2	Screening volontario HIV	14
8.1.3	Counselling pre-test e consenso informato	14
8.1.4	Esecuzione del test di primo livello per la diagnosi di HIV	14
8.1.5	Esecuzione del test di conferma per la diagnosi di HIV	14
8.1.6	Comunicazione risultato del test HIV	14
8.1.6.1	Counselling post-test	15
8.2	Iter diagnostico nel paziente con test HIV positivo	15
8.2.1	La valutazione clinica iniziale del paziente	15
8.2.2	Test immuno-virologici	15
8.2.3	Screening altre infezioni sessualmente trasmissibili e opportunistiche	16
8.2.4	Ulteriori accertamenti iniziali	16
8.3	Vaccinazioni	16
8.3.1	Vaccinazioni da effettuare in tutti i pazienti	16
8.3.2	Vaccinazioni da effettuare in casi particolari	16
8.4	Trattamento HIV/AIDS	17
8.4.1	Inizio trattamento nei pazienti con infezioni opportunistiche / neoplasia	17
8.4.2	Terapia anti retrovirale	18
8.5	Follow up	18
9	INDICATORI	20
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	20
11	ARCHIVIAZIONE	20

INTRODUZIONE

Secondo i dati riportati all'interno del Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS 2021) relativi ai casi notificati nel 2019, sono state registrate 2.531 nuove diagnosi di infezione da HIV a livello nazionale, corrispondenti a 4,2 nuovi casi per 100.000 residenti.

Con riferimento alla Regione Sicilia, le nuove infezioni da HIV nel 2019 sono state 195, pari a 4,1 casi per 100.000 abitanti. Presso UOC di Malattie Infettive di questa A.O.U. in atto sono seguiti 330 pazienti con HIV. Nel corso del 2022 sono state effettuate 19 nuove diagnosi e 6 nel primo semestre 2023.

Focalizzando l'attenzione sui singoli contesti provinciali della Regione Sicilia, le Province dove si riscontra un numero di diagnosi superiore a 50 nel corso del 2019 sono Palermo e Catania, con un'incidenza (rispettivamente di 4,7 e 5,4 su 100.000 residenti) superiore alla media regionale e nazionale.

È inoltre importante rimarcare che a livello nazionale nel 2019 un terzo delle nuove diagnosi di infezione da HIV sia stata effettuata quando presenti sintomi o patologie ad essa correlate. Il 39,7% dei nuovi casi di sieropositività, infatti, è stato diagnosticato tardivamente con un numero di linfociti CD4 inferiori a 200 cell/μL (Late Presenter).

La modalità di trasmissione del virus HIV avviene per via sessuale, per via ematica e per via trasversale dalla madre al feto. Nel 2019 circa l'84% dei casi è stata attribuibile alla trasmissione sessuale. Il numero di infezioni associato a rapporti omosessuali tra uomini (MSM) è sostanzialmente equivalente a quello attribuibile a rapporti eterosessuali (Dati ISS 2020). In regione Sicilia, il 52% dei casi sono riscontrati in maschi che fanno sesso con maschi (MSM), seguiti da eterosessuali uomini (23%) ed eterosessuali donne (19%).

L'aderenza sub-ottimale alla terapia è associata a progressione clinica di malattia, morte, regimi terapeutici complessi, costi sanitari più elevati e rischio di trasmissione di HIV.

La valutazione e il sostegno dell'aderenza alla terapia cART costituiscono, quindi, elementi fondamentali nella gestione dei pazienti HIV positivi.

L'U.O. di Malattie infettive dell'Azienda ospedaliera “Policlinico G. Rodolico-San Marco” è uno dei centri accreditati per la diagnosi e trattamento dell'HIV/AIDS ed è operativa dal 1990 in seguito all'entrata in vigore della legge del 5 giugno 1990, n° 135 “Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS”. Inizialmente ubicata presso il presidio ospedaliero Ferrarotto di Catania, dall'agosto del 2019 l'U.O. di Malattie Infettive ha sede presso il Presidio Ospedaliero S. Marco.

L'azienda ospedaliera Policlinico G.Rodolico – San Marco è dotata delle risorse e dei requisiti fondamentali richiesti dal PDTA regionale del 19 maggio 2023 per la gestione del paziente affetto da HIV/AIDS.

L'U.O di Malattie infettive, sita al 6° piano dell'edificio B, accesso B2 comprende:

- 11 stanze di degenza
- 20 posti letto dedicati al ricovero ordinario
- un posto letto dedicato al Day-Hospital.
- ambulatorio HIV
- ambulatorio PREP e IST (Infezioni Sessualmente Trasmissibili)
- ambulatorio epatiti
- ambulatorio generale

Il servizio ambulatoriale HIV è svolto nell'ambulatorio n° 20 sito sulla main street nel blocco ambulatori 1-22, accesso B4.

L'accettazione della U.O. di Malattie infettive è situata nello spazio dipartimentale al 6° piano, accesso da B2 o B3.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per la gestione e presa in carico dei pazienti sospetta o nota infezione da HIV.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i pazienti che afferiscono alle strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico-San Marco” di Catania.

3

RIFERIMENTI

Gazzetta ufficiale della regione siciliana (p. I) n° 21 del 19-05-2023 (n. 18): *Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia*

Linee Guida HIV 2017 (SIMIT 2017)

EACS 2021: “European AIDS Clinical Society guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults v.11

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione

Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

Archiviazione

Conservazione codificata del documento

Documento

Informazioni con il loro mezzo di supporto

Modulo

Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi

Procedura

Modo specificato per svolgere un processo.

Procedura Generale Sanitaria

Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.

Verifica (di un documento)

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “*Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità*”

HIV (*Human immunodeficiency virus*):

L'HIV è un virus a RNA appartenente alla famiglia dei retrovirus dotato di alcuni enzimi che gli consentono di entrare nella cellula bersaglio e, grazie alla trascrittasi inversa, trasformare il proprio patrimonio genetico a RNA in un doppio filamento di DNA. Questo va ad inserirsi nel DNA della cellula infettata (detta “cellula ospite” o “cellula bersaglio”) e da qui dirige la produzione di nuove particelle virali. Le principali cellule bersaglio dell'HIV sono i linfociti T di tipo CD4, fondamentali nella risposta adattativa contro svariati tipi di agenti patogeni e oncogeni. L'infezione da HIV provoca, quindi, un indebolimento progressivo del sistema immunitario aumentando il rischio sia di tumori che di infezioni da parte di virus, batteri, protozoi e funghi.

AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome)

Sindrome dell'immunodeficienza acquisita. Rappresenta lo stadio clinico avanzato dell'infezione causata dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV, Human Immunodeficiency Virus).

Counselling pre-test

Il counselling pre-test è un intervento consistente in un colloquio tra personale sanitario e il paziente che sta valutando la possibilità di sottoporsi al test HIV. È un intervento finalizzato a comprendere se la persona ha avuto un comportamento a rischio, consentendole, qualora fosse



necessario, di scegliere in modo consapevole, autonomo e responsabile di effettuare il test, previa acquisizione del consenso informato, e a prepararla al risultato dell'esame. È un'occasione per fare educazione alla salute sessuale informando il soggetto sulla prevenzione. Bisogna evitare atteggiamenti giudicanti.

Counselling post-test

Il counselling post-test HIV è un colloquio relativo all'esito del risultato del test. In caso di risultato negativo, il colloquio ha la finalità di ribadire i concetti di prevenzione per evitare in futuro comportamenti a rischio. Se necessario è occasione per indirizzare il paziente ad altri servizi, come il SERD o la Psicologia.

Si devono inoltre fornire chiarimenti sul significato del risultato e valutare la necessità di una eventuale ripetizione dell'esame.

In caso di test reattivo confermato, il colloquio di counselling post-test ha la finalità di rendere edotto e consapevole il paziente, nonché proporre la presa in carico da parte dell'Azienda.

CBVCT

Community Based Voluntary Counseling and Testing – finalizzato alla condivisione di protocolli e buone pratiche nell'offerta del test per l'HIV in contesti non convenzionali quali le organizzazioni non profit.

ART

Terapia antiretrovirale

A.S.

Assistente Sociale

BPCO

Broncopneumopatia cronica ostruttiva

cART

Terapia antiretrovirale combinata

COA

Centro operativo AIDS

CBVCT

Community Based Voluntary Counseling and Testing

CVD

Malattie cardiovascolari

CKD

Insufficienza renale cronica

DM

Diabete mellito

HAART

Highly Active Antiretroviral therapy

LP

Late Presenter

INF

Infermiere professionale

INI

Inibitori delle integrasi

IP

Inibitori delle proteasi

IP/r

Inibitori delle proteasi potenziati da ritonavir

IST

Infezioni sessualmente trasmissibili

LAB

Laboratorio Analisi

mRNA

Acido ribonucleico messaggero

M.I.

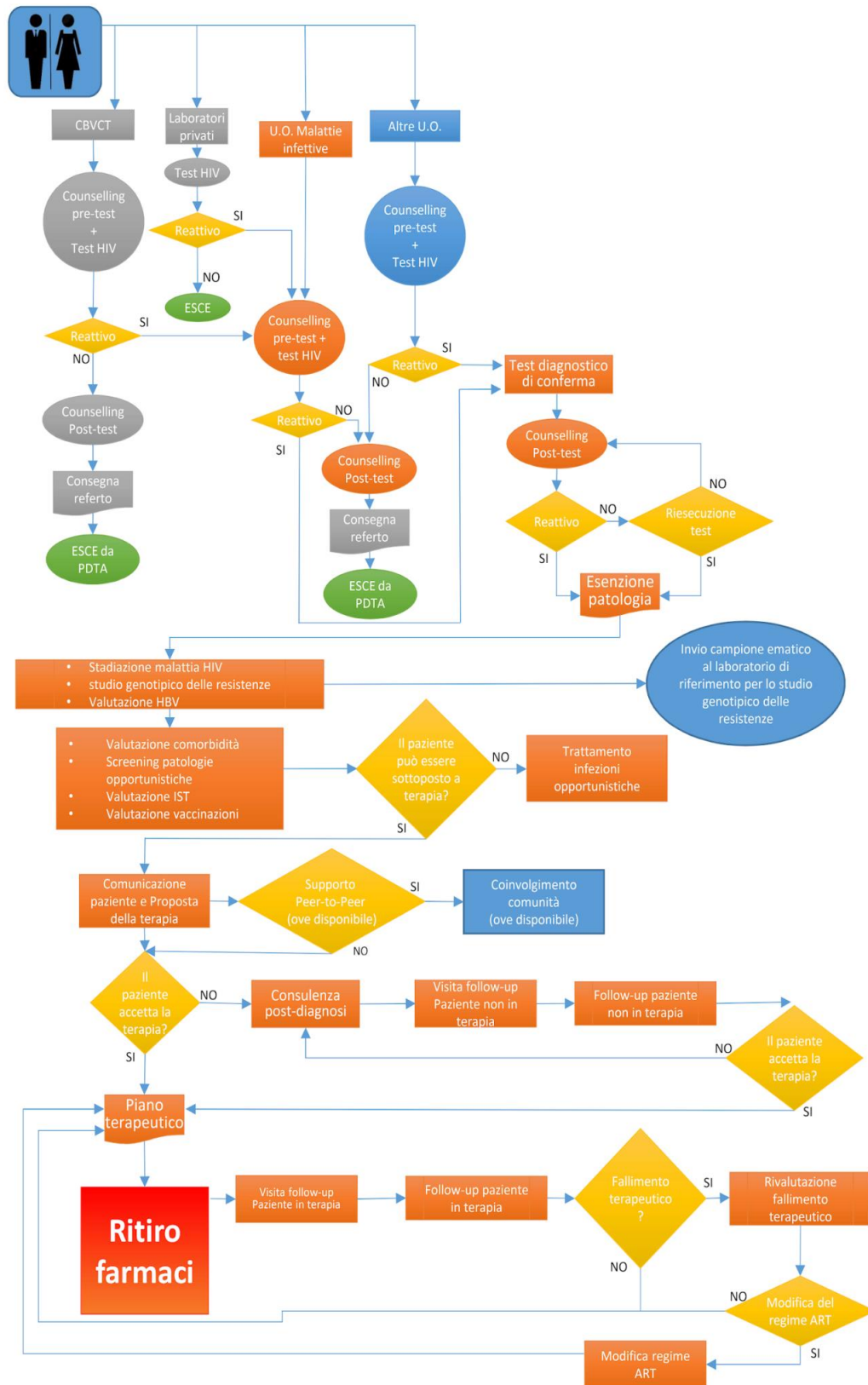
U.O.C. Malattie Infettive



MSM	Men who have Sex with Men
MST	Malattie Sessualmente Trasmissibili
O.G.	U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
NRTI	Inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici\nucleotidici
NNRTI	Inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici
TRASF	Centro Trasfusionale
SERT	Servizi per le Tossicodipendenze
WB	<p>Western Blot o immunoblotting. è una tecnica biochimica che permette di identificare una determinata proteina in una miscela di proteine, mediante il riconoscimento da parte di anticorpi specifici</p> <p>Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali.</p>

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6

RESPONSABILITÀ

Attività	INF	Medico o MI	Medico altra U.O.	LAB	A.S.	Psicologo	U.O. Farmacia
Valuta fattori di rischio per HIV/AIDS	R	R	R		R	R	
Propone test HIV		R	R				
Acquisisce Consenso Informato test HIV		R	R				
Garanzia della Privacy	R	R	R	R	R	R	R
Esegue il prelievo per il test HIV ed etichetta la provetta garantendo l'anonimato	R						
Esegue i test per la ricerca dell'HIV				R			
Valuta comorbidità / immunodeficit		R	R				
Fornisce al paziente l'esito test non reattivo per gli utenti esterni che accedono presso i laboratori analisi Aziendali				R			
Comunica al paziente l'esito test non reattivo per gli utenti interni o gli esterni che accedono presso l'U.O di Malattie Infettive		R					
Comunica al paziente l'esito test non reattivo per gli utenti interni che accedono presso altre U.O.			R				
Comunica al paziente esito test reattivo e programma il counselling post test (pazienti ambulatoriali o ricoverati)		R					
Comunica all'utente esterno l'esito test reattivo e lo indirizza presso l'U.O. di Malattie Infettive				R			
Informa Paziente dell'opportunità e/o necessità di iniziare la terapia cART		R					
Prescrive terapia su Piano Terapeutico		R					
Eroga terapia							R
Valuta efficacia terapeutica al follow up		R					
Al momento della diagnosi propone assistenza psicologica		R					
Al momento della diagnosi propone assistenza sociale		R					
Programma follow up clinico-terapeutico		R					
Verifica del quantitativo del farmaco erogato nell'arco di tempo considerato							R

R = Responsabile



7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Valutazione clinica iniziale, diagnosi	Mancato sospetto clinico	3	10	7	210	Formazione sui fattori di rischio; Test HIV da eseguirsi di default in presenza di fattori di rischio/comorbidità /condizioni cliniche compatibili con infezione da virus HIV
Consuelling pre test	Counselling non effettuato	3	5	7	105	Formazione medici che propongono il test HIV
	Counselling effettuato in maniera non adeguata	5	5	7	175	Formazione medici che effettuano il consuelling
Follow up multidisciplinare del paziente HIV positivo	Ritardo nella programmazione degli esami / visite di controllo specialistiche non infettivologiche	6	5	5	150	Creazione di un canale intraospedaliero preferenziale per la programmazione delle visite multispecialistiche (cardiologia, ematologia, oncologia, nefrologia, urologia, gastroenterologia Psicologia, dietologia)

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Diagnosi di HIV

8.1.1 Offerta attiva test HIV

Il personale sanitario dell'U.O. che prende in carico un paziente, con fattori di rischio/condizioni



cliniche di sospetto compatibili con l'infezione da virus HIV, deve proporre al paziente l'esecuzione del test per la diagnosi di HIV. Le categorie di pazienti con particolari condizioni cliniche/comportamenti a rischio, le modalità ed i criteri per l'offerta attiva del test HIV e le relative tempistiche sono descritti nella tabella “*Fattori determinanti e modalità di offerta attiva del test*”

Fattori determinanti e modalità di offerta attiva del test		
Target	Criteri	Modalità e tempistiche
Pazienti con particolari condizioni cliniche	<ul style="list-style-type: none"> • Linfomi • Sindrome similmononucleosica • Dermatite seborroica/esantemi di natura non determinata • Leucocitopenia • Trombocitopenia • Herpes zoster multimetamerico • Candidosi orofaringea • Febbre di origine ignota • Cancro\displasia cervicale • Cancro\displasia anale • Infezioni a trasmissione sessuale • Epatiti virali • Tubercolosi 	Alla conferma di una di queste patologie
Persone che fanno uso di sostanze	<ul style="list-style-type: none"> • Offerta sistematica insieme ad altri test per infezioni a trasmissione ematica e sessuale (epatiti, sifilide, ecc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 accesso al SERT • Ogni 6 mesi per soggetti in carico • Ogni 3 mesi per soggetti con comportamenti a rischio
Pazienti con MST/ lesioni dermatologiche correlabili HIV/AIDS	<ul style="list-style-type: none"> • Offerta sistematica insieme ad altri test per infezioni a trasmissione sessuale ed ematica presso U.O. Dermatologia e Malattie Veneree 	<ul style="list-style-type: none"> • In sospetto di condizioni di rischio/cliniche per MST
Soggetti in regime di detenzione	Soggetti in stato di detenzione che accedono al nosocomio	Ad ogni accesso
Donne in gravidanza	<ul style="list-style-type: none"> • Epoca preconcezionale • Riscontro di gravidanza • Riscontro di gravidanza con test HIV negativo ma con esposizione a rischio • Interruzione volontaria di gravidanza insieme agli altri accertamenti di laboratorio richiesti per tale intervento <p>N.B.: Il test inoltre dovrebbe essere sistematicamente offerto ai partner delle donne in gravidanza o in epoca pre-concezionale analogamente a quanto previsto attualmente per le altre infezioni a trasmissione verticale</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Screening pre-concezionale • Al riscontro di gravidanza • Durante la gravidanza se presenta esposizione a rischio
Figli di donne sieropositive	A tutti i bambini nati da donne sieropositive	<ul style="list-style-type: none"> • Alla nascita • Nelle settimane successive fino a 24 mesi
Migranti	Persone provenienti da Paesi con epidemia da HIV generalizzata e una prevalenza >1%	
Persone con comportamenti sessuali a rischio	Comportamenti sessuali a rischio, diversi partner e scarso utilizzo di condom	

8.1.2

Screening volontario HIV

Il paziente che vuole sottoporsi spontaneamente a test HIV può accedere:

- presso il Centro prelievi sito nella Main Street lato accesso A1, dal lunedì al sabato, ore 8.00 – 10.30
- presso l’Accettazione dell’U.O. di Malattie Infettive, ubicata nello spazio dipartimentale, 6° piano, accesso da B2 o B3 (dal lunedì al sabato ore 8.00-12.00)

8.1.3

Counselling pre-test e consenso informato

Tutti i pazienti a cui viene proposto l’esecuzione del Test per l’HIV, o che ne richiedono l’esecuzione devono effettuare un counselling pre-test che verrà effettuato:

- Per gli utenti esterni del P.O. “San Marco” dal Dirigente Medico del Laboratorio Analisi o dall’Infettivologo Consulente;
- Per gli utenti esterni del P.O. “G. Rodolico: dal Dirigente Medico del Laboratorio Analisi;
- Per i pazienti ambulatoriali o ricoverati (Degenza Ordinaria, DS, DH), inclusi i pericoveri: dai medici dell’U.O. presso cui è in cura il paziente o, qualora ritenuto necessario, dallo specialista di Malattie Infettive inviando una richiesta di consulenza all’U.O. di Malattie infettive richiedendo l’esecuzione del counselling pre-test HIV;
- Per i dipendenti: dal Dirigente Medico della U.O. Medicina del Lavoro che richiede il test.

Durante tale counselling il soggetto deve essere reso edotto circa il significato del test e deve ricevere indicazione alla ripetizione del test in considerazione del periodo finestra eventualmente individuato. Durante il counselling il medico deve somministrare al paziente il consenso per l’esecuzione del test HIV con la relativa informativa M_PGS-36_1 “*Informativa test HIV*”. Le modalità di acquisizione del consenso informato sono descritte nella procedura PGS-7 “*Modalità acquisizione consenso informato*”. Il paziente dovrà inoltre essere informato della possibilità di effettuare il test in maniera anonima.

8.1.4

Esecuzione del test di primo livello per la diagnosi di HIV

Se il paziente lo richiede tale prelievo verrà effettuato in maniera anonima e pertanto la registrazione della richiesta sull’applicativo Modulab verrà effettuata indicando la prima e terza lettera del cognome, la prima e la terza lettera del nome del paziente, seguito dalla data di nascita in formato ggmmaaaa e la lettera indicante il genere (F o M).

L’infermiere che esegue il prelievo per il test HIV etichetta il campione ematico con l’etichetta stampata dal programma Modulab contenente il nominativo del paziente o il codice alfanumerico identificativo del paziente.

Il test di primo livello da effettuare per la diagnosi di HIV è la ricerca anticorpale HIV 1 e HIV 2 in chemiluminescenza a partire da un prelievo ematico (Determinazione qualitativa combinata dell’antigene p24 del HIV 1 e degli anticorpi specifici contro i virus HIV 1 (gruppo M e gruppo O) e HIV 2).

8.1.5

Esecuzione del test di conferma per la diagnosi di HIV

In caso di risultato dubbio o reattivo positivo del test HIV1/HIV2 il laboratorio in automatico esegue il test di conferma per la diagnosi di HIV. La metodica utilizzata è il test Immunoblotting di conferma HIV 1/HIV-2 da prelievo ematico con determinazione e quantificazione di più antigeni virali: gp120, gp41, p24, p17, p51, p31, gp105, gp36.

8.1.6

Comunicazione risultato del test HIV

La comunicazione del risultato del **test non reattivo** dovrà essere effettuata:

- Per i pazienti ambulatoriali o ricoverati: dal medico dell’U.O. che ha in cura il paziente;
- Per gli utenti esterni: il referto viene fornito al paziente dal Laboratorio Analisi con le modalità previste dalla PO-LAB-SM-1 (ritiro di persona o consegnata online mediante accesso ad area riservata tramite codice univoco fornito al paziente il giorno del prelievo)

In caso di **test reattivo**:



- per i pazienti ambulatoriali o ricoverati i medici dell'U.O. presso cui è in cura il paziente comunicano l'esito del test e richiedono una consulenza all'U.O. di Malattie Infettive;
- per gli utenti esterni un Dirigente Medico del Laboratorio Analisi comunicherà all'utente il risultato del test, fornirà le informazioni necessarie sul significato dell'esito del test e lo indirizzerà presso l'U.O. di Malattie Infettive per il prosieguo diagnostico (prenotazione visita urgente tramite accettazione 0954794203).

8.1.6.1

Counselling post-test

Il counselling post- test del soggetto con test HIV reattivo confermato in WB verrà effettuato dai medici dell'U.O. di Malattie Infettive.

Il colloquio è mirato a finalità informative e di supporto nonché alla presa in carico della persona con infezione da HIV. È necessario valutare il disagio psicologico derivante dalla notifica di sieropositività e aiutare la persona a fronteggiare i problemi emotivi emergenti, indicando le possibilità di supporto incluso quello psicologico-sociale. Bisogna fornire informazioni su come evitare i rischi di trasmissione ad altre persone e rassicurare sul fatto che la terapia antiretrovirale è in grado di controllare la replicazione virale e di azzerare, col tempo, il rischio di contagio. La terapia deve essere offerta nel più breve tempo possibile, auspicabile entro 7 giorni dalla diagnosi.

8.2

Iter diagnostico nel paziente con test HIV positivo

In caso di test reattivo confermato, il paziente viene preso in carico dall'U.O. di Malattie Infettive.

L'iter diagnostico del paziente deve includere:

- la visita iniziale e la valutazione clinica alla diagnosi;
- gli esami ematochimici ed immuno-virologici;
- gli esami diagnostici/ consulenze volte alla diagnosi di eventuali complicanze e comorbidità.

8.2.1

La valutazione clinica iniziale del paziente

Nella valutazione anamnestica particolare attenzione va posta alla ricerca di:

- eventuali comorbidità (diabete, ipertensione, CVD, CKD, ecc.),
- terapie concomitanti,
- vaccinazioni,
- abitudini voluttuarie (uso di alcool, fumo, abuso di sostanze stupefacenti),
- abitudini dietetiche.

L'esame obiettivo del paziente deve comprendere:

- peso,
- altezza,
- BMI,
- pressione arteriosa,
- misurazione della circonferenza addominale.

8.2.2

Test immuno-virologici

Il paziente durante la valutazione iniziale pre-trattamento deve essere sottoposto a:

- **Test di biologia molecolare NAT (nucleic acid testing) tramite tecnologia di retrotrascrizione PCR:** determinazione e quantificazione delle copie di HIV-RNA per ml di plasma;
- **Tipizzazione e quantificazione linfocitaria CD4 e CD8 (% e valore assoluto):** consente di determinare l'indicazione all'inizio della terapia antiretrovirale e all'inizio o alla sospensione delle profilassi delle infezioni opportunistiche.

Devono inoltre essere raccolte ulteriori 3 provette da emocromo (EDTA) di sangue che devono essere inviate presso il Laboratorio Analisi II del P.O. San Marco, conservate a -80°C, ed inviate presso il laboratorio dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'A.O. Universitaria "Paolo Giaccone" di Palermo (o in caso di ulteriori approfondimenti diagnostici presso il centro di riferimento del P.O. Policlinico Tor Vergata a Roma) al fine di eseguire:

- **Test di resistenza genotipico con determinazione del sottotipo di HIV:** Valutazione della probabilità il ceppo responsabile dell'infezione sia resistente o abbia sviluppato una resistenza ai farmaci antiretrovirali (ART);
- **Test genetico per la determinazione di HLA-B*57:01:** per prevenire reazioni di ipersensibilità verso terapia antivirale (in caso di ipotesi di utilizzo di Abacavir);
- **R5tropismo** (test facoltativo, da eseguirsi se si prevede l'impiego di terapia con antagonisti del CCR5).

8.2.3

Screening altre infezioni sessualmente trasmissibili e opportunistiche

Prima dell'inizio del trattamento il Medico dell'U.O. Malattie Infettive deve valutare la presenza delle eventuali infezioni opportunistiche in atto:

- Ricerca di segni/sintomi infezioni sessualmente trasmesse
- Sierologia per Toxoplasma
- Sierologia per CMV
- Sierologia per Sifilide
- Anti HAV (controllo soggetti a rischio, vaccinare non immuni)
- Marcatori per HBV (HbsAg, HBsAb, HBcAb; HBV DNA se HBcAb+) (vaccinare i non immuni)
- Anti HCV e test di conferma (HCV RNA e genotipo se anti HCV+)
- HCV RNA (se in SVR risposta virologica sostenuta: negatività HCV RNA dopo 12 settimane dalla sospensione del trattamento)
- Quantiferon TB
- Ag Cryptococcus se CD4 < 100 cells/mm³
- Ab Leishmania

8.2.4

Ulteriori accertamenti iniziali

Il paziente durante la valutazione iniziale pre-trattamento deve essere sottoposto ai seguenti accertamenti:

- Esame emocromocitometrico, AST, ALT, fosfatasi alcalina, gamma GT, LDH, colinesterasi, calcio, fosfato, glucosio, azotemia, creatinina, eGFR, esame urine;
- Valutazione del rischio cardiovascolare (Framingham score) ed ECG;
- Ricerca tramite tecnologia PCR di HPV su tampone anale, orale, genitale per HPV;
- Ecografia epatica, alfa fetoproteina se HbsAg+;
- Rx torace (in caso di neoplasie e TB);

Inoltre, nella fase pre trattamento o durante il primo mese di trattamento il paziente deve essere sottoposto a valutazione ambulatoriale presso l'U.O. di Malattie infettive per:

- Dosaggio 25 OH Vitamina D e PTH
- Valutazione fattori rischio per osteoporosi;
- Valutazione del rischio di frattura (FRAX nei pazienti >40 anni);
- TC torace (in caso di immunodeficienza);
- PAP test e visita ginecologica (campioni da inviare presso l'U.O. di Anatomia Patologica);
- Test Neurocognitivi;
- Valutazione complessiva socio-psicologica.

8.3

Vaccinazioni

8.3.1

Vaccinazioni da effettuare in tutti i pazienti

Tutti i pazienti positivi all'HIV vanno sottoposti alle seguenti vaccinazioni:

- Anti Epatite B
- Antinfluenzale
- Antipneumococco
- Anti Haemophilus influenzae di tipo B
- Anti HPV
- Antimeningococco ACWY e B

8.3.2

Vaccinazioni da effettuare in casi particolari



Oltre alle vaccinazioni previste per tutti i pazienti positivi all'HIV, vi sono vaccinazioni che devono essere effettuate in casi particolari:

- **Anti Epatite A:** raccomandato per le persone HIV+ con condizioni di rischio aumentato (viaggiatori in aree endemiche, utilizzatori di sostanze per via iniettiva, esposti per motivi professionali, emofilici, trapiantati di fegato ed epatopatici cronici);
- **Antipoliomelite:** in caso di viaggio in aree endemiche;
- **Antidifterite-tetano-pertosse acellulare (DTPa e dTpa):** raccomandato con le stesse indicazioni della popolazione generale
- **Anti morbillo-parotite-rosolia (MPR):** raccomandato nei soggetti HIV+ con conta di linfociti T CD4+ ≥ 200 cell/ μ L
- **Anti varicella (HVZ):** raccomandato nei soggetti HIV+ con conta di linfociti T CD4+ ≥ 200 cell/ μ L
- **Vaccinazione per Gastroenterite da Rotavirus:** indicato nei bambini HIV positivi e nei pazienti con linfociti T CD4+ ≥ 200 cell/ μ L

8.4

Trattamento HIV/AIDS

L'inizio della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) è da correlare a molteplici fattori che riguardano sia la salute della persona con HIV, a breve e a lungo termine, sia il ruolo della cART nella riduzione della trasmissibilità dell'infezione stessa, mirante anche al contenimento dell'epidemia.

Alla comunicazione della positività del paziente per HIV e all'accettazione da parte del paziente di inizio terapia in fase di post counseling, il Medico di U.O. Malattie Infettive deve valutare se procedere con terapia immediata (Test and Treat) o meno, sulla base di eventuali infezioni opportunistiche in atto.

8.4.1

Inizio trattamento nei pazienti con infezioni opportunistiche / neoplasia

In base al tipo di infezione opportunistica/neoplasia AIDS o non AIDS definente eventualmente riscontrata, il medico di U.O. Malattie infettive attua un protocollo terapeutico mirato al trattamento della patologia opportunistica per poi intraprendere terapia antiretrovirale con tempistiche di inizio diverse a seconda del tipo di condizione clinica riscontrata.

Condizione clinica	Tempistica di inizio della terapia antiretrovirale
<ul style="list-style-type: none">• Leucoencefalopatia multifocale progressiva• Encefalopatia da HIV• Wasting syndrome• Enteriti da <i>Cryptosporidium</i> o <i>Microsporidia</i>	Immediato
Polmonite da <i>P. Jiroveci</i>	Entro 2 settimane dall'inizio della terapia anti-PCP
Tubercolosi Attiva	<ul style="list-style-type: none">• Se CD4+<50 cell/μL: a 2 settimane dalla terapia antitubercolare• Se CD4+>50 cell/μL: a 2-8 settimane dalla terapia antitubercolare
Meningite tubercolare	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica
Meningite criptococcica	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica
Malattia da micobatteri atipici	Dopo 2 settimane, ma non oltre le 4 settimane, dall'inizio della terapia antimicobatterica
Malattia da CMV	Dopo 2 settimane e non oltre dall'inizio della terapia anti-CMV
Pazienti affetti da neoplasie	Immediato e concomitante a chemioterapia

8.4.2

Terapia anti retrovirale

L'inizio della terapia antiretrovirale è un momento particolarmente cruciale in cui devono essere garantiti al paziente:

- un colloquio da effettuarsi all'insegna della privacy con il tempo necessario alla comprensione, all'ascolto e alla risposta alle domande del paziente;
- la spiegazione dettagliata del razionale delle terapie di combinazione e dei motivi per i quali è opportuno e/o necessario iniziare la cART; giunta regionale
- la discussione sulla tipologia della cART scelta, le motivazioni che hanno portato a tale scelta, i suoi benefici nonché i limiti, con particolare attenzione ai possibili effetti collaterali dei singoli farmaci e delle varie combinazioni;
- un'analisi sul significato e l'importanza dell'aderenza alla terapia in tutti i suoi aspetti e le conseguenze di una mancata aderenza.

La terapia antiretrovirale viene prescritta dall'Infettivologo che ha in carico il paziente, il quale redige i Piani Terapeutici per i farmaci prescritti per il trattamento dell'HIV secondo quanto previsto dalle linee guida EACS 2022 (European Aids Clinical Society, Guidelines For The Clinical Management And Treatment Of HIV).

Durante la prescrizione della terapia farmacologica verrà programmata assieme al paziente il successivo ritiro in modo da essere certi che la terapia, erogata dalla farmacia ospedaliera, sia sufficiente per tutto il periodo considerato.

La terapia prescritta sarà consegnata al paziente presso la Farmacia Ospedaliera in quantità sufficiente a garantire una compliance ottimale coerentemente con il follow up clinico:

- prima prescrizione: erogazione terapia per 1 mese;
- seconda prescrizione: erogazione terapia per 2 mesi;
- dalla terza prescrizione: erogazione terapia fino a 3 mesi;

Il medico infettivologo, qualora ritenga che sussistano specifiche condizioni cliniche o esigenze del paziente che necessitino di una prescrizione ed erogazione di una terapia per più di tre mesi, al fine di assicurare una compliance ottimale del paziente alla terapia, ne fa richiesta alla Direzione Medica di Presidio indicando il motivo.

8.5

Follow up

Durante la visita di controllo presso l'ambulatorio di Malattie Infettive il medico deve valutare la compliance del paziente alla terapia prescritta. Non esiste un gold-standard per la misurazione della compliance, ma l'aderenza auto-riportata dal paziente, se indagata con atteggiamento non giudicante, di routine, è il metodo più adatto per la rilevazione dell'aderenza.

Le rivalutazioni da effettuare nei pazienti HIV positivi e la loro frequenza sono riportate nella tabella sottostante:

Rivalutazioni		Frequenza di follow up
Valutazione anamnestica Storia clinica (diabete, ipertensione, CVD, CKD, terapie concomitanti, comorbidità, vaccinazioni, uso di alcool, fumo, abuso di sostanze stupefacenti, abitudini dietetiche), Esame obiettivo Esame fisico (peso, altezza, BMI, pressione arteriosa, circonferenza addome)		3-6 mesi
Test di biologia molecolare NAT (nucleic acid testing) tramite tecnologia di retrotrascrizione PCR	Determinazione e quantificazione copie di HIV-RNA per ml di plasma.	3-6 mesi Usato come marcatore di efficacia terapeutica.

Tipizzazione e quantificazione linfocitaria CD4 e CD8 (% e valore assoluto)	Consente di determinare l'indicazione all'inizio della terapia antiretrovirale e all'inizio o alla sospensione delle profilassi delle infezioni opportunistiche.	3-6mesi Marcatore prognostico essenziale. La conta dei CD4+ rappresenta l'indicatore migliore di un rischio di sviluppare patologie AIDS correlate
• Test di resistenza genotipico con determinazione del sottotipo di HIV Valutazione della probabilità il ceppo responsabile dell'infezione sia resistente o abbia sviluppato una resistenza ai farmaci antiretrovirali (ART).	Il campione ematico viene prelevato e conservato presso il P.O. San Marco a -80°C e processato presso il laboratorio dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'A.O. Universitaria "Paolo Giaccone" di Palermo; <i>per ulteriori approfondimenti diagnostici riferimento presso P.O. Policlinico Tor Vergata- Roma</i>	Nel sospetto di fallimento virologico.
Esame emocromocitometrico, AST, ALT, fosfatasi alcalina, gamma GT, LDH, colinesterasi, calcio, fosfato, glucosio, azotemia, creatinina, eGFR, esame urine		3-6mesi
25 OH Vitamina D PTH		Annuale
Misurazione rischio cardiovascolare (Framingham score) + ECG		Annuale
PAP test e visita ginecologica		1-3 anni
Mammografia (donne 50-70 anni)		1-3 anni
Ricerca tramite tecnologia PCR di HPV su tampone anale, orale, genitale per HPV		1-3 anni
Ecografia epatica + alfa feto proteina/ HbsAg+		6 mesi
TC torace (fumatori fra i 55-75 anni)		Annuale
Rx torace (in caso di neoplasie e TB)		Annuale
Valutazione del rischio di frattura (FRAX nei pazienti >40 anni)		Annuale
DEXA colonna lombare e collo del femore		Ogni 2 anni
Valutazione fattori rischio per osteoporosi		Ogni anno se > 50 anni/ Ogni due anni
Test Neurocognitivi		Ogni 2 anni
Valutazione complessiva socio-psicologica		Annuale

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	accuratezza	N. Counselling pre test / test effettuati (escluso test per medicina del lavoro)	100%
Organizzativa	accuratezza	N. Counselling post test / test reattivi	100%
Organizzativa	Tempestività	N. Counselling post test effettuati entro 7 giorni dal risultato reattivo del test	100%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e registrate sul modulo M_PQ-2_1 “Segnalazione di Non Conformità”.

11

ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-36_1	Informativa consenso test HIV	Illimitatamente (paziente ricoverato)	Direzione Sanitaria	Archivio Cartelle cliniche
		10 anni (utente esterno / ambulatoriale)	Direttore / Responsabile U.O.	U.O. che acquisisce il consenso

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-36_1 “Informativa consenso test HIV”

PO-LAB-SM-1 “Fase pre-analitica, analitica e post analitica”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
