

ESTRATTO



Volume 26 - Numero 10
Ottobre 2013
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

C.A.S.A.: un Progetto di ricerca operativa per migliorare la qualità della cura delle persone con infezione da HIV in Etiopia

R. Bucciardini, V. Fragola, S. Lucattini, R. Terlizzi,
M.G. Mancini, P. De Castro, M. Mirra,
M. Di Gregorio, L. Fucili, S. Donnini, F. Innocenti,
C.M. Curianò, K. Pugliese, E. Longo, M. Lauriola,
F. Magnani, E. Olivieri, S. Vella



Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

www.iss.it

C.A.S.A.: UN PROGETTO DI RICERCA OPERAZIONALE PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA CURA DELLE PERSONE CON INFEZIONE DA HIV IN ETIOPIA



Raffaella Bucciardini¹, Vincenzo Fragola¹, Stefano Lucattini¹, Roberta Terlizzi¹, Maria Grazia Mancini¹, Paola De Castro², Marco Mirra¹, Massimiliano Di Gregorio¹, Luca Fucili¹, Stefania Donnini¹, Federica Innocenti¹, Cosimo Marino Curianò², Katherina Pugliese¹, Eloise Longo³, Marco Lauriola⁴, Federica Magnani¹, Erika Olivieri¹ e Stefano Vella¹

¹Dipartimento del Farmaco, ISS

²Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS

³Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

⁴Facoltà di Medicina e Psicologia, Università Sapienza, Roma

RIASSUNTO - Nel 2012, secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 35 milioni di persone erano affette dal virus dell'HIV, di cui più di 30 milioni nei Paesi a basso e medio reddito. Nella terza decade della pandemia, nonostante i notevoli sforzi da parte delle iniziative internazionali per la lotta all'HIV/AIDS, l'Africa subsahariana rimane la regione maggiormente colpita con più di 24 milioni di persone (adulti e bambini) che vivono con l'HIV. La fragilità dei sistemi sanitari dell'Africa subsahariana, la scarsa integrazione dei servizi e la mancanza di finanziamenti adeguati sono i principali ostacoli alla possibilità di garantire all'intera popolazione l'accesso ai servizi di prevenzione e cura e assicurare gli stessi standard di cura dei Paesi economicamente più sviluppati. In un contesto di estrema fragilità e povertà, come quello subsahariano, è centrale il ruolo assunto dalla ricerca operativa, il cui obiettivo è l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili per una maggiore efficacia degli interventi. Il Progetto di ricerca operativa denominato CASA (Cohort of African people Starting Antiretroviral therapy) si propone di fornire un contributo al miglioramento della qualità della cura del paziente con HIV/AIDS attraverso un approccio olistico che comprende la formazione del personale sanitario, il potenziamento delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento dei pazienti e delle Associazioni dei pazienti e l'utilizzo tempestivo ed efficace della terapia antiretrovirale.

Parole chiave: ricerca operativa; HIV; AIDS; formazione; cooperazione

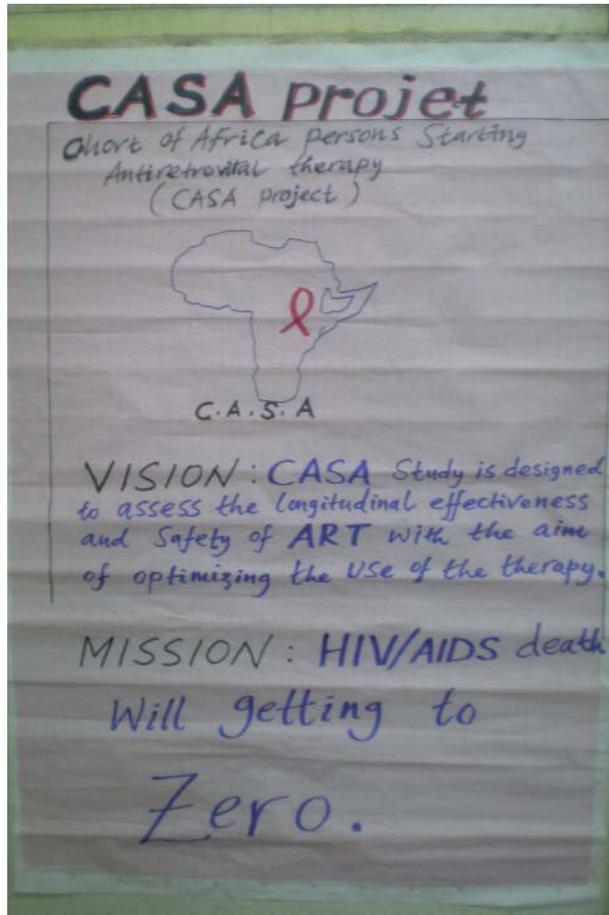
SUMMARY (C.A.S.A.: an operational research project to improve the quality of care of persons with HIV infection in Ethiopia) - HIV infection is still a major threat to the health of people living in less economically developed countries. According to the estimates by the World Health Organisation, in 2012 there were 35 million people living with HIV, mostly (30 million) in the low- and medium-income countries. Sub-Saharan Africa, according to the most recent estimates (2012), is still the region most severely affected by the HIV/AIDS pandemic, with over 24 million people living with HIV. The fragility of health systems in Sub-Saharan Africa, as well as poor integration of services and the lack of adequate funding, are the main obstacles for the population to access to healthcare and prevention services, and to achieve the same standards of care of the more economically developed countries. In a context of extreme fragility and poverty, such as Sub-Saharan Africa, the role played by operational research is central in optimizing the use of available resources and improving the effectiveness of interventions. The CASA Project aims to provide a contribution to improve the quality of patient care through a holistic approach including training of health personnel, strengthening of laboratory facilities, patient involvement in their own care and activities to maximize the effectiveness of antiretroviral therapy.

Key words: operational research; AIDS; HIV; training; cooperation

raffaella.bucciardini@iss.it

Dopo oltre 30 anni dal suo esordio, l'infezione da HIV continua a essere una delle principali minacce alla salute per le popolazioni dei Paesi meno economicamente sviluppati. Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1), nel 2012, 35 milioni di persone

erano portatrici del virus, di cui oltre 30 milioni nei Paesi a basso e medio reddito. L'Africa subsahariana, secondo le stime più recenti (anno 2012), rimane la regione maggiormente colpita dalla pandemia, con oltre 24 milioni di persone con HIV/AIDS tra adulti e bambini. ▶



Poster realizzato dal personale sanitario della struttura sanitaria di Alamata (Etiopia)

A partire dall'anno 2000 sono state intraprese numerose iniziative finalizzate a supportare la lotta contro le cosiddette malattie della povertà (AIDS, tubercolosi-TB e malaria), tra le quali quelle avviate da Global Fund, PEPFAR (The US President's Emergency Plan for AIDS Release) e UNAIDS. Nonostante i suddetti interventi, sono ancora numerose le sfide da affrontare per conseguire uno degli obiettivi di sviluppo del millennio (2000-2015), ossia quello di bloccare la propagazione di HIV/AIDS entro il 2015 e iniziare a invertirne l'attuale tendenza.

Rimane prioritaria la necessità di poter ottimizzare l'uso della terapia antiretrovirale (ART) con farmaci di recente introduzione e strategie terapeutiche innovative. È altresì prioritario poter disporre di servizi di laboratorio adeguati al controllo dell'infezione e alla verifica d'efficacia dei trattamenti. Inoltre, la bassa *retention* dei pazienti in cura è una delle principali barriere al successo del trattamento in Africa (2-5).

Risultano, quindi, primari gli interventi mirati a migliorare il coinvolgimento dei pazienti nella gestione della propria cura. È inoltre necessaria l'integrazione di interventi sanitari per la prevenzione e la cura delle infezioni maggiormente associate a quella da HIV (co-infezioni). La TB, ad esempio, rimane una delle più diffuse malattie infettive (*Communicable Diseases - CDs*) e la principale causa di morte tra le persone con HIV/AIDS (6). Altro problema di difficile soluzione è la scarsa disponibilità di personale sanitario adeguatamente preparato.

In un contesto di estrema fragilità e povertà, come quello subsahariano, è centrale il ruolo assunto dalla ricerca operativa. La ricerca operativa è infatti la ricerca che ci dice "come fare" per migliorare la qualità e l'efficacia degli interventi. A oggi, rimane ancora molto da apprendere sul corretto uso dell'ART e sulle strategie per migliorare e ridurre i costi nell'ambito dei Paesi meno economicamente sviluppati.

Situazione sanitaria in Etiopia

Come altri settori di cruciale importanza, quello sanitario risente in Etiopia dei limiti conferiti dalle scarse risorse finanziarie. La povertà, il basso livello di istruzione, l'accesso inadeguato all'acqua potabile e



Struttura utilizzata per le riunioni di Progetto presso la struttura sanitaria di Mehoni (Etiopia)

ad altri servizi essenziali contribuiscono ad aggravare le problematiche sanitarie di questo Paese (7-10). Le CD, quali la TB, la malaria e l'infezione da HIV, insieme alle patologie respiratorie, a quelle diarroiche e alle carenze nutrizionali, rappresentano i principali problemi sanitari che il Paese sta affrontando (11).

Per quanto l'Etiopia presenti una prevalenza relativamente bassa di casi HIV/AIDS rispetto ad altre zone dell'area subsahariana, il Paese registra ancora un altissimo numero di persone afflitte da tale patologia, con 800.000 casi di infezione e 1 milione di orfani a causa dell'AIDS (11). Inoltre, l'infezione tubercolare rappresenta, in Etiopia, uno dei principali problemi di sanità pubblica, collocando questo Paese tra quelli con più alto tasso di TB (12, 13). L'elevato numero e la gravità di casi di TB sono riconducibili all'elevata presenza di persone con infezione da HIV (coinfezione HIV/TB).

Sebbene più dell'80% degli adulti e solo il 20% dei bambini assumano l'ART (11), solo alcuni fra i farmaci antiretrovirali di nuova generazione sono attualmente disponibili, soprattutto per la prima linea di trattamento. In linea con gli altri Paesi dell'Africa subsahariana, le strutture sanitarie (SS) risentono della carenza di adeguate attrezzature di laboratorio sia per lo svolgimento delle analisi ematologiche e biochimiche di routine che per la valutazione dei parametri virologici e immunologici necessari al controllo della malattia e al monitoraggio della terapia. Il personale sanitario è numericamente insufficiente e non sempre professionalmente qualificato.

Il Progetto CASA

Il Progetto denominato CASA (Cohort of African people Starting Antiretroviral therapy) è un Progetto di ricerca operativa per il miglioramento della cura delle persone con infezione da HIV. Coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a partire dal 2012 e finanziato dal Ministero della Salute, il Progetto si sviluppa attraverso un approccio olistico che prevede la formazione del personale sanitario, il potenziamento delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento delle Associazioni delle persone con HIV e quello dei pazienti, oltre ad interventi mirati a ottimizzare l'ART.

Il primo Paese coinvolto nel Progetto è l'Etiopia. Il contributo italiano alla lotta alla povertà è stato in Etiopia di notevole rilevanza, con interventi in settori di cruciale importanza, come l'istruzione, l'energia e

l'organizzazione dei servizi sanitari. La lotta all'epidemia HIV/AIDS in Etiopia rientra negli obiettivi prioritari che il nostro Paese intende perseguire.

Il Progetto CASA è in linea con le priorità sanitarie stabilite dal Governo etiopico (14), che riconosce una stretta correlazione tra i miglioramenti in campo sanitario e lo sviluppo economico del Paese. Esso è svolto in partenariato tra ISS, Makelle University (MU), e Tigray Health Bureau (THB), che ha piena *ownership* del Progetto.

L'obiettivo generale del Progetto, con durata minima di 5 anni, è quello di contribuire ad arrestare e invertire la diffusione delle principali CD (HIV/AIDS, TB, malaria) in Etiopia. Il suo obiettivo specifico è di migliorare la qualità della cura dei pazienti afferenti alle SS partecipanti. La Figura 1 riporta l'obiettivo generale, specifico e i risultati attesi.

Le attività del Progetto CASA che permetteranno il raggiungimento dei risultati attesi si articolano in quattro gruppi, schematicamente elencati e descritti nella Figura 2. ▶

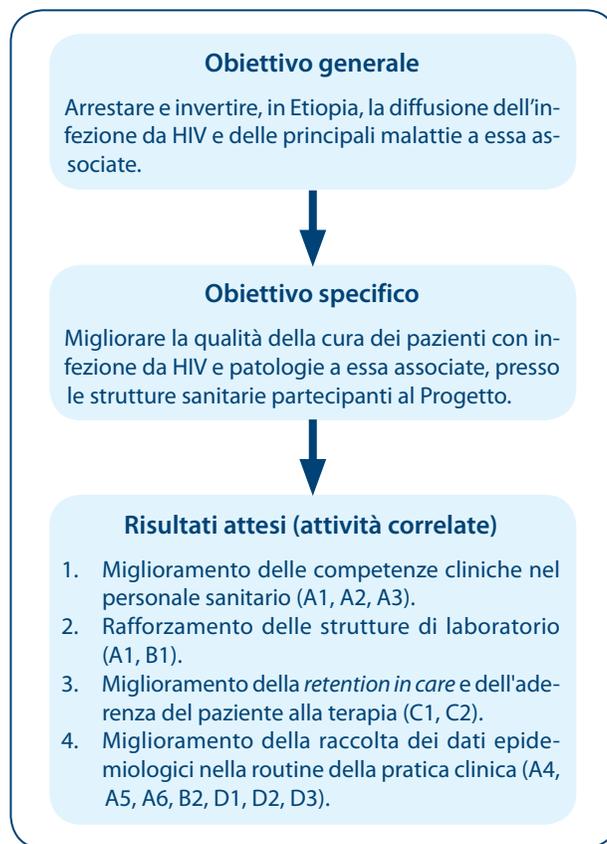


Figura 1 - Progetto CASA. Obiettivo generale, specifico e risultati attesi. Tra parentesi le attività relazionate ai risultati



Figura 2 - Attività del Progetto CASA relazionata ai risultati attesi

Formazione

L'attività formativa si articola in ambiti disciplinari diversi ed è rivolta a specifiche figure professionali operanti presso le SS partecipanti al Progetto. Essa avviene attraverso l'intervento diretto del personale ISS (attività di training) o mediante partecipazione del personale sanitario a corsi di formazione, convegni, conferenze e incontri scientifici svolti a livello internazionale su temi specifici. Tra le attività formative rientra anche l'assistenza clinica fornita da medici italiani alle SS partecipanti al Progetto, che si realizza mediante l'affiancamento di medici infettivologi italiani al personale sanitario locale.

L'attività di formazione è svolta anche attraverso l'utilizzo di tecnologie multimediali. A tale proposito, una piattaforma di e-learning consente di gestire processi di formazione a distanza sfruttando le potenzialità della rete Internet. L'attività didattica ha il costante supporto di un'unità di *information technology* (IT)

dell'ISS, preposta anche alla realizzazione e alla gestione di un sito web specificamente concepito per il Progetto CASA.

Fornitura di attrezzature

L'ISS si fa carico di fornire, alle singole strutture partecipanti, apparecchiature e materiali di consumo necessari a un'efficiente attività di laboratorio. Garantisce inoltre supporto tecnico e disponibilità di strumenti informatici adeguati allo svolgimento dello studio.

Comunicazione ed educazione terapeutica

Il Progetto CASA si avvale della collaborazione di organizzazioni comunitarie di base (Community-Based Organization - CBO) operanti nel contesto sociale in cui il paziente vive. Le CBO forniscono supporto e consulenza, accrescendo nei pazienti conoscenza e consapevolezza della propria malattia e delle misure adeguate a fronteggiarla (ad esempio, impor-

tanza dell'aderenza alla terapia). Le CBO ricevono, inoltre, supporto didattico da parte di personale ISS specializzato in materia di redazione, comunicazione e strategie di diffusione di materiale informativo.

Raccolta multicentrica dati epidemiologici

Parte del Progetto riguarda la raccolta sistematica di dati epidemiologici nelle SS partecipanti. Dati demografici, clinici, immunologici e virologici sono raccolti su una coorte di pazienti con HIV/AIDS che, in un contesto di pratica clinica, assumono per la prima volta l'ART. L'analisi dei dati consente di ottenere dettagliate informazioni sulla qualità della cura e sullo stato di salute dei pazienti con HIV afferenti alle SS partecipanti al Progetto. I dati potranno fornire evidenze scientifiche necessarie alla realizzazione di interventi sanitari efficaci, mirati a ottimizzare l'ART nella pratica clinica. L'analisi consente, inoltre, di verificare l'efficacia delle attività pianificate nel Progetto.

Beneficiari del Progetto CASA

Il beneficiario diretto è il personale sanitario (medici, infermieri, laboratoristi, *health officer*) operante nelle strutture partecipanti, che può accrescere le proprie competenze attraverso le attività formative e i risultati forniti dall'analisi dei dati epidemiologici raccolti. Sono beneficiari diretti anche coloro che, nel Progetto, svolgono ruoli prevalentemente tecnici e operativi (*case manager* e *data manager*) che hanno modo di acquisire conoscenze sulla metodologia nella ricerca epidemiologica, sull'analisi dei dati, sull'interpretazione dei risultati e sulle modalità di diffusione delle informazioni scientifiche. Beneficiari finali sono invece le persone con HIV/AIDS afferenti alle SS partecipanti al Progetto, che ricevono vantaggi a medio-lungo termine sia in termini di riduzione della probabilità di decesso o morbosità, sia attraverso il miglioramento della loro qualità di vita.

Attività svolte

Il Progetto CASA è iniziato in Etiopia all'inizio del 2012. Dopo un periodo di *start-up*, che ha compreso anche la stesura di un "Memorandum of Understanding" tra il THB, la MU e l'ISS, hanno avuto inizio tutte le attività pianificate nel Progetto. Di seguito è riportata una breve sintesi dei risultati raggiunti per ciascuna attività.



Riunione di lavoro presso la struttura sanitaria di Alamata (Etiopia)

Formazione

Le attività di formazione *in loco* vengono svolte da parte del personale dell'ISS con cadenza trimestrale. Il personale sanitario locale, composto da medici, infermieri, *health officer*, tecnici di laboratorio, *data manager* e *case manager* ricevono periodicamente formazione specifica in ambito clinico, laboratoristico ed epidemiologico. Le attività di formazione in ambito internazionale sono state svolte in Italia attraverso la partecipazione del personale locale sia a congressi e meeting svoltisi nel campo delle malattie infettive che a specifici incontri formativi sugli aspetti metodologici della ricerca operativa.

Fornitura di attrezzature

A oggi, quattro SS localizzate sia nella zona rurale che in quella urbana del Tigray partecipano al Progetto CASA. Le SS sono state adeguatamente equipaggiate di attrezzature di base comprendenti arredi, materiale di consumo e software/hardware. Inoltre, sono continue le attività per il potenziamento dei servizi di laboratorio sia per la biochimica di base che per la valutazione dei linfociti CD4. Ogni SS partecipante al Progetto è stata dotata di una macchina per la conta dei CD4 (Partec miniPOC CD4 machine), la quale permette di sottoporre le persone al conteggio dei linfociti CD4 e di valutare l'inizio tempestivo dell'ART. Il personale di laboratorio, inoltre, riceve un training periodico sul corretto uso della macchina. ►

Comunicazione ed educazione terapeutica

Lo studio vede la partecipazione attiva dell'Organizzazione comunitaria OSSA (Organization for Support Service for AIDS) e anche di altre più piccole Associazioni di pazienti radicate sul territorio fino a raggiungere anche le zone più rurali. La partecipazione della Associazioni ha permesso di portare avanti con successo attività di educazione terapeutica e di coinvolgimento attivo del paziente nella propria cura. I primi dati di follow-up mostrano un aumento di *retention* dei pazienti alle visite di follow-up grazie all'intervento attivo delle Associazioni.

Raccolta multicentrica dati epidemiologici

Il Progetto CASA, attraverso la raccolta sistematica di dati epidemiologici su una corte di pazienti HIV+ che iniziano ad assumere l'ART per la prima volta, valuta periodicamente *outcome* clinici, immunologici e paziente-centrati in un setting di comune pratica clinica. A questo scopo, è stato realizzato un database dedicato al Progetto CASA, accessibile via web, che permette lo scambio dei dati tra la MU (sede del database centralizzato locale che raccoglie i dati di tutte le SS) e l'ISS. A oggi partecipano allo studio circa 700 pazienti (afferenti alle 4 SS) con un follow-up



Case manager del Progetto CASA presso la struttura sanitaria di Alamata (Etiopia)

medio di 7 mesi. Una prima valutazione dettagliata dei dati raccolti sarà fornita in occasione del prossima International AIDS Conference, che si svolgerà nel luglio 2014 a Melbourne (Australia). ■

È prevista una versione online in inglese di questo articolo.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization (www.who.int/hiv/data/en/index.html).
2. UNAIDS. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2010;2010.
3. Cohen MS, Che YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with Early Antiretroviral Therapy. *N Engl J Med* 2011;365:493-505.
4. World Health Organization (www.who.int/healthsystems/task_shifting_booklet.pdf).
5. WHO, UNAIDS, UNICEF. *Towards Universal Access. Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. Progress Report 2009* (www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/en/index.html).
6. World Health Organization. *Global tuberculosis report 2012*. Geneva; 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75938/1/9789241564502_eng.pdf).
7. International Human Development Indicators (<http://hdrstats.undp.org/en/countries/profiles/ETH.html>).
8. World Health Organization (www.who.int/gho/countries/eth.pdf).
9. World Health Organization (www.who.int/research/en/).
10. The World Bank Group (<http://data.worldbank.org/indicator/SE.ADT.LITR.ZS>).
11. The Federal Democratic Republic of Ethiopia. *Country Progress Report on HIV/AIDS Response*; 2012.
12. UNAIDS. *Getting to zero: 2011–2015 strategy. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*;2010.
13. The Federal Democratic Republic of Ethiopia. *Guidelines for clinical and programmatic management of TB, TB/HIV and leprosy In Ethiopia*; March 2013.
14. The Federal Democratic Republic of Ethiopia. *Growth and Transformation Plan (GTP) 2010/2001-2014/2015;2010* (www.ethiopians.com/Ethiopia_GTP_2015.pdf).