

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
13 FEBBRAIO 1988 N. 14
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Infezioni da HIV e sindromi ad essa correlate.

Misure di sorveglianza e controllo

Si fa seguito alle precedenti circolari per fornire alcune indicazioni di aggiornamento in merito alla sorveglianza, profilassi e controllo della Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

Situazione epidemiologica in Italia

Le notifiche di casi di AIDS pervenute finora a questo Ministero hanno consentito di seguire l'andamento epidemiologico della sindrome nel nostro Paese. Una parte dei dati contenuti nelle schede di notificazione viene inoltre trasmessa con cadenza trimestrale, al Centro europeo dell'OMS per la sorveglianza dell'AIDS.

Al 31 dicembre 1987 i casi notificati sono stati in totale 1478 di cui 808 deceduti; 56 casi si sono verificati in soggetti di età inferiore ai 15 anni, di questi 40 erano bambini nati da madre tossicodipendente, 4 bambini emofilici, 5 bambini trasfusi, 4 bambini le cui madri avrebbero acquisito l'infezione per contatto eterosessuale e 3 bambini le cui madri risultano non avere alcun fattore di rischio.

Insieme all'aumento dei casi nei tossicodipendenti risulta anche aumentata la proporzione dei casi tra gli eterosessuali (partners abituali di soggetti tossicodipendenti sieropositivi).

La distribuzione per Regione di segnalazione si mantiene inalterata con il maggior numero dei casi in Lombardia seguita dal Lazio, dall'Emilia Romagna, dal Piemonte, dal Veneto e dalla Toscana.

Situazione epidemiologica mondiale

Il numero totale dei casi registrati in Europa al 30.9.87 è 8508 dei quali 3928 deceduti (letalità pari al 46,2%); i casi di AIDS in soggetti al di sotto dei 15 anni sono 206 dei quali 131 nati da madre con AIDS o con fattori di rischio per AIDS (63,6), 35 emofilici, 36 trasfusi, 3 con fattori di rischio non identificato e 1 in soggetto originario dell'Africa.

In Italia e Spagna si riconferma l'alta percentuale di casi di AIDS nei tossicodipendenti (62% in Italia, 53% in Spagna).

Negli altri Paesi che aderiscono al sistema di sorveglianza OMS/EURO i pazienti affetti da AIDS appartengono in prevalenza alla categoria degli omosessuali (60-100% in 14 Paesi, 30-59% in 9 Paesi); in Italia, Spagna e Belgio soltanto nel 20-25%.

Altrettanto riconfermata è la prevalenza dei maschi (7597 maschi, 908 femmine con un rapporto di 8 a 1); il rapporto si avvicina a 2 nei tossicodipendenti, nei contatti eterosessuali e nei trasfusi.

Il totale dei casi segnalati alla sede OMS di Ginevra al 25.11.87 risulta essere di 68217, di cui 52136 in America, 8533 in Europa, 6635 in Africa, 704 in Oceania e 209 in Asia.

Notifica dei casi

Questo Ministero dal 1983 ha diffuso alcune circolari in merito alla sorveglianza e controllo dell'infezione da HIV e delle sindromi ad essa conseguenti. In particolare per quanto riguarda la segnalazione di ciascun caso di AIDS conclamato, sulla base del continuo evolversi delle acquisizioni scientifiche nei riguardi di tale patologia, sono stati trasmessi fac-simili di diverse schede di notifica, l'ultima delle quali è stata inviata con circolare n.5 del 13.2.87, circolare esplicativa del D.M. 28.11.86.

Come è noto, negli ultimi mesi dell'anno 1987 si è reso disponibile a livello internazionale un aggiornamento dei criteri di definizione di caso che deve quindi essere applicato nel nostro Paese (All. 1).

La nuova definizione di caso tiene conto in particolare di alcune acquisizioni emerse negli ultimi 2 anni: la definizione adottata finora ha consentito di disporre di dati epidemiologici essenziali nei riguardi di una patologia così grave come quella da HIV, accettando come "indicative" di AIDS particolari malattie opportunistiche diagnosticate con metodi attendibili in pazienti senza altre cause note di immunodeficienza.

Si è però evidenziato che in tal modo sfuggono alla rilevazione quei casi non inquadrabili come AIDS per impossibilità di effettuare diagnosi di malattia indicativa con i metodi previsti nella originaria definizione (presumibilmente ciò accade secondo i CDC nel 10-15% nei pazienti); oltre a ciò è divenuto sempre più evidente che alcune condizioni progressive gravemente invalidanti, e persino letali, come ad es. la encefalopatia a la Wasting sindrome, si riscontrano in un significativo numero di pazienti con infezione da HIV non compresi però nel sistema di sorveglianza in quanto non rientranti negli attuali criteri di definizione di caso.

La nuova definizione quindi consente l'inclusione di casi anche esclusivamente sulla base di diagnosi presuntive e non accertate, purché in presenza di sieropositività, ed inoltre include la Encefalopatia da HIV e la Wasting sindrome tra le malattie indicative di AIDS in presenza di dimostrata infezione da HIV. In base a tali indicazioni è stata modificata la scheda di notifica (Allegato 2).

L'AIDS nel bambino

In considerazione dell'andamento epidemiologico dell'AIDS in età pediatrica nel nostro Paese, andamento chiaramente in connessione all'elevato numero dei casi nei tossicodipendenti, occorre adottare una strategia di sorveglianza particolare nell'età compresa tra 0 e 14 anni, tenuto conto delle specifiche caratteristiche cliniche con cui tale patologia si presenta nei bambini. Pertanto è stata definita una scheda differenziata (allegato 3) per la notifica dei casi di AIDS in soggetti al di sotto dei 15 anni di età, sulla base dei criteri di definizione di caso pediatrico (allegato 1).

La definizione di caso pediatrico di AIDS finora adottata (CDC giugno 1985) include soltanto bambini con infezioni opportunistiche documentata o con biopsia comprovante polmonite interstiziale linfocitaria o iperplasia linfocitaria polmonare.

La nuova definizione invece considera come indicative di AIDS infezioni batteriche multiple o ricorrenti, il complesso polmonite interstiziale linfocitaria/iperplasia linfocitaria polmonare, segni neurologici quali ritardo dello sviluppo intellettuale e/o psicomotorio, microcefalia acquisita e/o atrofia cerebrale, manifestazioni neurologiche progressive. Inoltre i criteri di laboratorio necessari per la dimostrazione di infezioni da HIV sono più specifici qualora si tratti di bambini al di sotto dei 15 mesi di vita nati da madre sieropositiva per HIV, a causa della possibile persistenza di anticorpi materni nel bambino fino a 15 mesi dopo la nascita.

Si precisa inoltre che per la notifica di ogni singolo caso di AIDS è prevista la compilazione dell'apposita scheda in triplice copia, comprensiva di nome e cognome del soggetto in tutte le copie; tale scheda, compilata dal sanitario che diagnostica il caso, dovrà essere inviata all'Assessorato regionale competente e al Centro Operativo AIDS (Ministero sanità - Istituto superiore di sanità); presso I.S.S. - Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA.

Appare superfluo ricordare che va garantita la massima riservatezza dei dati.

A livello europeo è stato convenuto che le nuove definizioni di caso, e quindi le nuove schede, vengano adottate per tutti i nuovi casi identificati dall'1.1.1988.

Le infezioni da HIV nell'adulto

La notifica dei casi di AIDS conclamato esprime soltanto una piccola frazione del danno provocato dall'HIV, né vi sono sufficienti evidenze scientifiche che il monitoraggio basato sui casi di AIDS sia espressione valida di tutte le infezioni da HIV.

D'altra parte la programmazione sanitaria necessita della conoscenza più veritiera possibile degli infetti, allo scopo di poter pianificare gli opportuni interventi.

A tal fine è opportuno istituire un apposito sistema di sorveglianza che consenta di poter disporre di un quadro locale, regionale e nazionale dell'andamento epidemiologico dell'infezione da HIV nell'adulto. Tale sistema di sorveglianza sarà coordinato dalle Regioni di concerto con questo Ministero e con il Centro Operativo AIDS secondo un apposito protocollo riportato in nota tecnica (Allegati 4 e 5).

Sorveglianza delle infezioni da HIV riscontrate presso i Centri trasfusionali nei donatori di sangue

Con D.M. del 15.1.88 (G.U. n. 20 del 26.1.88) sono state date disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da HIV attraverso le donazioni di sangue e di plasma. Il medesimo D.M. disciplina l'organizzazione del flusso di informazioni relativo ai donatori che vengono sottoposti al test di screening.

Un rapporto semestrale regola il flusso dati dai Centri alle Regioni ed all'autorità centrale come da nota tecnica (Allegato 6).

Sorveglianza vaccinazioni obbligatorie in bambini con AIDS o infezione da HIV senza sintomatologia clinica

In considerazione del numero di casi di AIDS pediatrico relativamente elevato in Italia, è necessario effettuare un'articolata sorveglianza di ciascun caso di AIDS riscontrato in bambini di età inferiore ai 15 anni, anche in relazione alla corretta ed adeguata esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie ed al controllo dell'efficacia immunogena e della reattogenicità delle stesse in questi soggetti, come raccomandato espressamente anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

È indispensabile quindi che venga istituito un sistema di raccordo tra i reparti e/o ambulatori pediatrici che seguono i singoli soggetti e i servizi vaccinali delle UU.SS.LL. ai quali compete l'esecuzione ed il controllo delle vaccinazioni obbligatorie.

Ciò consentirà di programmare il controllo dell'efficacia e reattogenicità dei vaccini somministrati in questi bambini secondo le indicazioni contenute nella Circolare del 14.3.87; i risultati di tale piano di sorveglianza potranno essere registrati presso i Servizi stessi in modo da poterne informare l'Assessorato regionale alla sanità e questo Ministero, nell'ambito del piano di sorveglianza e controllo delle vaccinazioni obbligatorie per tutti i nuovi nati.

Infezioni da HIV in età pediatrica (0-14 anni)

Nel corso degli anni immediatamente successivi alla identificazione della sindrome da immunodeficienza, sono andate delineandosi più chiaramente non solo le caratteristiche cliniche della patologia negli adulti e nei bambini, ma si è anche evidenziato l'aspetto connesso alla infezione da HIV nei soggetti in età pediatrica e in particolare l'infezione legata alla trasmissione materno-fetale del virus.

Per quanto riguarda l'infezione da HIV in bambini, il fattore di rischio attualmente predominante e destinato a rimanere tale nel prossimo futuro, è la sieropositività materna per HIV, conseguente alla tossicodipendenza o a contatto eterosessuale con partner sieropositivo; infatti il controllo sistematico del sangue donato e degli emoderivati ha indotto quale effetto immediato la diminuzione del numero di bambini infettati attraverso trasfusione o trattamento con emoderivati e si può ritenere che tale numero continuerà a diminuire.

La percentuale di casi di AIDS finora rilevata nelle donne potrebbe, d'altronde, incrementarsi in relazione alla trasmissione eterosessuale ed il rischio di infezione da HIV in donne in età fertile induce parallelamente la possibilità di trasmissione dell'infezione al feto (la percentuale di rischio di trasmissione valutata con studi finora condotti sia in sede nazionale che internazionale è intorno al 30%).

Si ritiene quindi necessario effettuare un piano di sorveglianza dei nati a rischio, che farà capo agli Assessorati regionali o al Centro di riferimento pediatrico o infettivologico appositamente individuato dagli stessi. I dati raccolti secondo modalità e criteri omogenei di rilevazione (all. 7) verranno inoltrati periodicamente al Centro Operativo AIDS (presso l'Istituto superiore di sanità) istituito in seno alla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS. Tramite detto Centro questo Ministero provvederà, tra l'altro, a coordinare il programma di monitoraggio attraverso riunioni di lavoro nel corso delle quali sarà concordato il piano di lavoro anche alla luce di eventuali difficoltà operative che dovessero presentarsi.

Per la definizione di infezione pediatrica verrà adottato il sistema di classificazione fornito dai CDC già nell'aprile 1986 (all. 8), tenendo comunque conto che tali criteri potranno essere ovviamente suscettibili di modifiche in futuro, sulla base di ulteriori acquisizioni disponibili.

Tale sistema di classificazione tiene conto degli specifici deficit immunologici indotti dall'HIV quali iniziali deficit dei linfociti con ridotta produzione anticorpale e successiva alterazione dei linfociti T (linfopenia, basso numero delle cellule T4, inversione del rapporto T4/T8, ridotta risposta linfocitaria in vitro).

Viene quindi considerata condizione indispensabile per la definizione di infezione da HIV l'identificazione del virus nel sangue o nei tessuti qualora si tratti di soggetti entro il 15° mese di vita, in considerazione sia della positività sierologica legata alla persistenza di anticorpi materni per diversi mesi dopo la nascita, sia del lungo periodo di falsa negatività sierologica (che può prolungarsi per tutto il primo anno di vita) con ogni probabilità dovuto alla alterazione delle cellule B.

I dati stessi verranno elaborati ed analizzati allo scopo di inquadrare la situazione epidemiologica nazionale e consentire quindi la programmazione degli opportuni interventi in ambito nazionale da parte di questa Amministrazione.

Le misure di sorveglianza fin qui esposte comportano la necessità di una stretta collaborazione tra codeste Regioni e questo Ministero con l'univoco scopo di una concorde ed efficace attività di profilassi e controllo dell'AIDS.

Si confida pertanto nella disponibilità delle SS.LL. e si resta a disposizione per ogni chiarimento.

(sono omessi gli allegati)