



**STOP
HIV**

**PROCEDURA ESECUZIONE
DEL TEST DELL'HIV NEI P.P.O.O.
DELL'ASP DI CATANIA**



DIREZIONE SANITARIA
UOEPSA
VIA BAMBINO 32, CATANIA



REGIONE SICILIANA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANIA**

Pag. 1 di 9

Protocollo per:
Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O.
dell'ASP di Catania

Data: xxxxxxx

Rev.: 0

PROT.TEST.HIV.00

Procedura esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania PROT.TEST.HIV.

Redatto da:	Gruppo di lavoro progetto "Diagnosi da HIV" Dott. Salvatore Cacciola RESPONSABILE U.O. EPSA Dott. Stefano Marventano MEDICO SPECIALISTA IGIENE
Verificato da:	DIRETTORE DEL DIP. DIAGNOSTICA DI LABORATORIO Dott. Pietro Cortese DIRIGENTE MEDICO U.O.C. MALATTIE INFETTIVE ARNAS GARIBALDI Dott. Maurizio Celesia DIRETTORE U.O.C. DI EPIDEMIOLOGIA E PREVENZIONE DELL'ASP DI CATANIA Dott. Mario Cuccia DIRETTORE SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA Prof.ssa Marina Marranzano
Approvato da:	RESPONSABILE U.O. EPSA Dott. Salvatore Cacciola DIRETTORE U.O.C. OSPEDALITÀ PUBBLICA Dott. Giuseppe Spampinato DIRETTORE SANITARIO Dott. Francesco Luca DIRETTORE GENERALE Dott. Giuseppe Gianmanco
Data, XXXXXX	Rev.0

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 2 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

Sommario

1. Scopo	3
2. Campo di applicazione	3
3. Definizioni e Acronimi	3
4. Riferimenti normativi e legislativi	3
5. Responsabilità	4
5.1 Personale addetto alle prenotazioni:	4
5.2 Professionisti sanitari (medici, personale infermieristico, psicologi):	4
5.3 Direzione Medica di Presidio e Direzione Sanitaria:	4
6. Modalità operative	4
6.1 Test richiesto direttamente dagli interessati	4
6.1.1 Accesso libero o con prenotazione	4
6.1.2 Accoglienza e counseling pre-test	4
6.1.3 Consenso	5
6.1.4 Anonimato	5
6.1.5 Esecuzione del test	6
6.1.6 Consegna del test e counseling post-test	6
6.2 Offerta attiva del test	6
6.2.1 Persone che presentano specifiche patologie e condizioni cliniche	6
6.2.2 Donne in gravidanza	7
6.2.3 Stranieri	8
7. Flow chart	8
8. Indicatori	9
9. Documenti richiamati	9

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 3 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

1. Scopo

Il presente documento ha lo scopo di definire le responsabilità e le attività da svolgere per garantire la uniforme e corretta esecuzione del test dell'HIV sul territorio dell'ASP di Catania in ottemperanza a quanto previsto per legge.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i P.P.O.O. dell'ASP di Catania.

3. Definizioni e Acronimi

Sigla	<u>Significato</u>
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
MMG	Medici di Medicina Generale
P.S.	Pronto Soccorso
P.P.O.O.	Presidi Ospedalieri
UU.OO	Unità operative

4. Riferimenti normativi e legislativi

- Legge 135 del 1990;
- D. M. del 1° febbraio 1991;
- Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 27 luglio 2011
- D.M. 31.3.2008

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 4 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

5. Responsabilità

5.1 Personale addetto alle prenotazioni:

ha la responsabilità di informare gli utenti sulle sedi in cui è possibile svolgere il test, sulle modalità di prenotazione della prestazione, sulla gratuità del test, sulla possibilità dell'esecuzione anonima del test, sulle modalità di consegna e relativo counseling al momento della consegna dei referti.

5.2 Professionisti sanitari (medici, personale infermieristico, psicologi):

hanno la responsabilità della programmazione dell'attività, dell'accoglienza dell'utente, dell'informazione e del counseling, della raccolta del consenso, dell'esecuzione della prestazione, dell'invio dei campioni biologici, della compilazione dei referti e della conservazione della documentazione sanitaria.

5.3 Direzione Medica di Presidio e Direzione Sanitaria:

compito di vigilanza sul corretto svolgimento delle attività e sul rispetto del protocollo.

6. Modalità operative

6.1 Test richiesto direttamente dagli interessati

6.1.1 Accesso libero o con prenotazione

L'utente può accedere liberamente al servizio o, ove previsto, prenotare la prestazione telefonicamente o direttamente presso il servizio con gli orari definiti per ciascun servizio, **senza prescrizione da parte del MMG.**

6.1.2 Accoglienza e counseling pre-test

L'operatore sanitario, **adeguatamente formato**, deve accogliere il paziente ponendo i presupposti per una buona comunicazione (empatia, garanzie di riservatezza etc...). Il counseling pre-test andrà svolto in locali adeguati e l'operatore sanitario valuterà i fattori di rischio e l'eventuale periodo finestra.

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 5 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

Inoltre, dovranno essere fornite informazioni circa le:

- modalità di esecuzione del test;
- possibilità dell'esecuzione in modalità anonima;
- periodo finestra
- significato di un eventuale risultato positivo/negativo (al fine di ridurre l'ansia);
- dare informazioni sui comportamenti a rischio e su come ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV.

6.1.3 *Consenso*

L'esecuzione del test per HIV è possibile solo con il consenso scritto della persona interessata. L'operatore sanitario deve acquisire il consenso informato scritto dell'utente (procedura PGS-RC-7-02). Tale principio, oltre a rispondere ai principi deontologici, è espressamente sancito della legge n. 135 del 1990, art. 5.

Le eccezioni previste dalla legge sono rappresentate da "motivi di necessità clinica" nell'interesse del paziente stesso. Tale eccezione è tuttavia da interpretarsi come applicabile in caso di interventi d'urgenza, con riferimento ad una incapacità del paziente ad esprimere il consenso e all'esistenza di un grave pericolo. In tal caso, infatti, si può configurare per chi richiede il test senza consenso uno stato di necessità (cfr. art. 54 c.p.). Comunque, perché si realizzi lo stato di necessità occorre provare:

- a. l'attualità del pericolo di danno alla vita o alla salute;
- b. la gravità del danno;
- c. l'assenza di altre alternative al di fuori di quella attuata in assenza di consenso;
- d. la proporzionalità fra benefici ottenibili e dannosità dell'intervento posto in essere.

6.1.4 *Anonimato*

Qualora l'utente chieda l'esecuzione del test anonimo, l'operatore durante il counseling deve assicurare circa la riservatezza e la confidenzialità del test e sui vantaggi di un test non anonimo (più sicura identificazione nella consegna del test, possibilità di contatto in caso di mancato ritiro). In caso di conferma della richiesta di anonimato, deve essere prevista una procedura interna al fine di garantire l'esecuzione in anonimato del test. Codice criptato suggerito: Prima e terza lettera del nome e del cognome, anno di nascita e comune di residenza. Nel caso dell'anonimato, ai fini del ritiro del referto, si consegnerà una ricevuta riportante il codice criptato che dovrà essere esibita al momento del ritiro del referto, senza esibire altro documento.

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 6 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

6.1.5 Esecuzione del test

Le modalità di prelievo e di esecuzione saranno quelle previste dai singoli laboratori dei Presidi Ospedalieri dell'ASP, o della Patologia clinica territoriale. Dovranno, inoltre, essere fornite adeguate informazioni sui tempi e sulle modalità di ritiro del risultato.

6.1.6 Consegna del test e counseling post-test

I risultati devono essere consegnati esclusivamente di persona all'utente. Al momento della consegna del risultato si deve eseguire un counseling post-test, da parte di personale adeguatamente formato e in luogo idoneo, per spiegare le conseguenze del risultato.

Nel caso in cui il test risulti negativo, l'operatore sanitario valuta e informa l'utente sull'eventuale necessità di ripetere il test a distanza di tempo. Inoltre l'operatore dovrà valutare il grado di percezione del rischio personale e dare consigli su come ridurre il rischio di contrarre l'infezione.

Nel caso in cui il test sia positivo (è auspicabile la presenza anche di personale medico), l'operatore sanitario spiega alla persona il risultato del test e la necessità di effettuare un test di conferma. Discute, inoltre, le possibili conseguenze immediate e future del risultato:

- possibilità terapeutiche;
- gestione dei contatti (partner, rapporti occasionali a rischio);
- strategie comportamentali per ridurre la trasmissione del virus.

Bisognerà aiutare la persona a fronteggiare i problemi emotivi emergenti, prospettando la possibilità di un supporto psicologico. Infine il soggetto dovrà essere informato sul percorso assistenziale e indirizzato per programmare ulteriori interventi diagnostici e terapeutici, presso le UU.OO. di malattie infettive.

6.2 Offerta attiva del test

6.2.1 Persone che presentano specifiche patologie e condizioni cliniche

Diagnosticare precocemente l'infezione è cruciale per controllare l'epidemia, a tal fine si è deciso di attuare una strategia di offerta del test HIV a tutti gli individui di età compresa tra 13 e 64 anni che accedono al PS o reparti di degenza, che presentino una patologia sentinella che si associ ad una prevalenza presunta di infezione da HIV > 0.1%. Le patologie sentinella identificate dal gruppo di lavoro del progetto "Diagnosi infezioni da HIV" dell'ASP di Catania (Progetti Obiettivo di PSN 2012, linea progettuale 3.bis, Fondo n. 40607133), secondo il documento "Strategie per implementare l'accesso al test per la ricerca degli anticorpi anti HIV nell'ASP 3 Catania" sono:

	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 7 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

- Linfoma maligno, indipendente dal tipo
- Displasia anale o cervicale o cancro (Cervicale CIN II e/o similare)
- Epatite B or C (acuta o cronica indipendente dal tempo di diagnosi)
- Sindrome mononucleosi-like
- Inspiegata leucocitopenia o trombocitopenia da almeno 4 settimane
- Dermatite seborroica e/o esantemi di ndd
- Herpes zooster multidermatomero
- Candidosi orofaringea
- Polmonite, ricoverati per almeno 24 ore
- Limfadenopatia inspiegata
- Neuropatia periferica di ndd (diagnosi neurologica)
- Cancro primitivo del polmone
- Psoriasi severa o recidivante (nuova diagnosi)
- Diarrea inspiegata > di 4 settimane

6.2.2 Donne in gravidanza

In gravidanza il test HIV deve essere offerto all'inizio della gravidanza insieme ai test per gli altri agenti TORCH, indipendentemente da ogni valutazione di rischio. In occasione della gravidanza o del counseling pre-concezionale, il test dovrebbe inoltre essere sistematicamente offerto ai partner. Una ripetizione del test deve essere raccomandata solo se esiste un rischio di sieroconversione per partner sieropositivo, sospetto clinico di infezione acuta o altre situazioni di rischio.

Prima dell'esecuzione del test la donna va informata dal personale sanitario del Servizio che la assiste o dal medico che ha effettuato la richiesta del test sui rischi di trasmissione verticale dell'infezione, sul significato del test, sulle garanzie di riservatezza del risultato, e sul fatto che la donna può liberamente decidere di non sottoporsi al test o di posporre la sua esecuzione.

Il test inoltre andrebbe offerto attivamente a tutte le donne che si sottopongono ad **interruzione volontaria della gravidanza** nel contesto degli accertamenti di laboratorio richiesti per tale intervento.

La consegna del test andrà eseguita con modalità analoghe a quelle descritte precedentemente.



Protocollo per:
 Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O.
 dell'ASP di Catania

Data: xxxxxxx

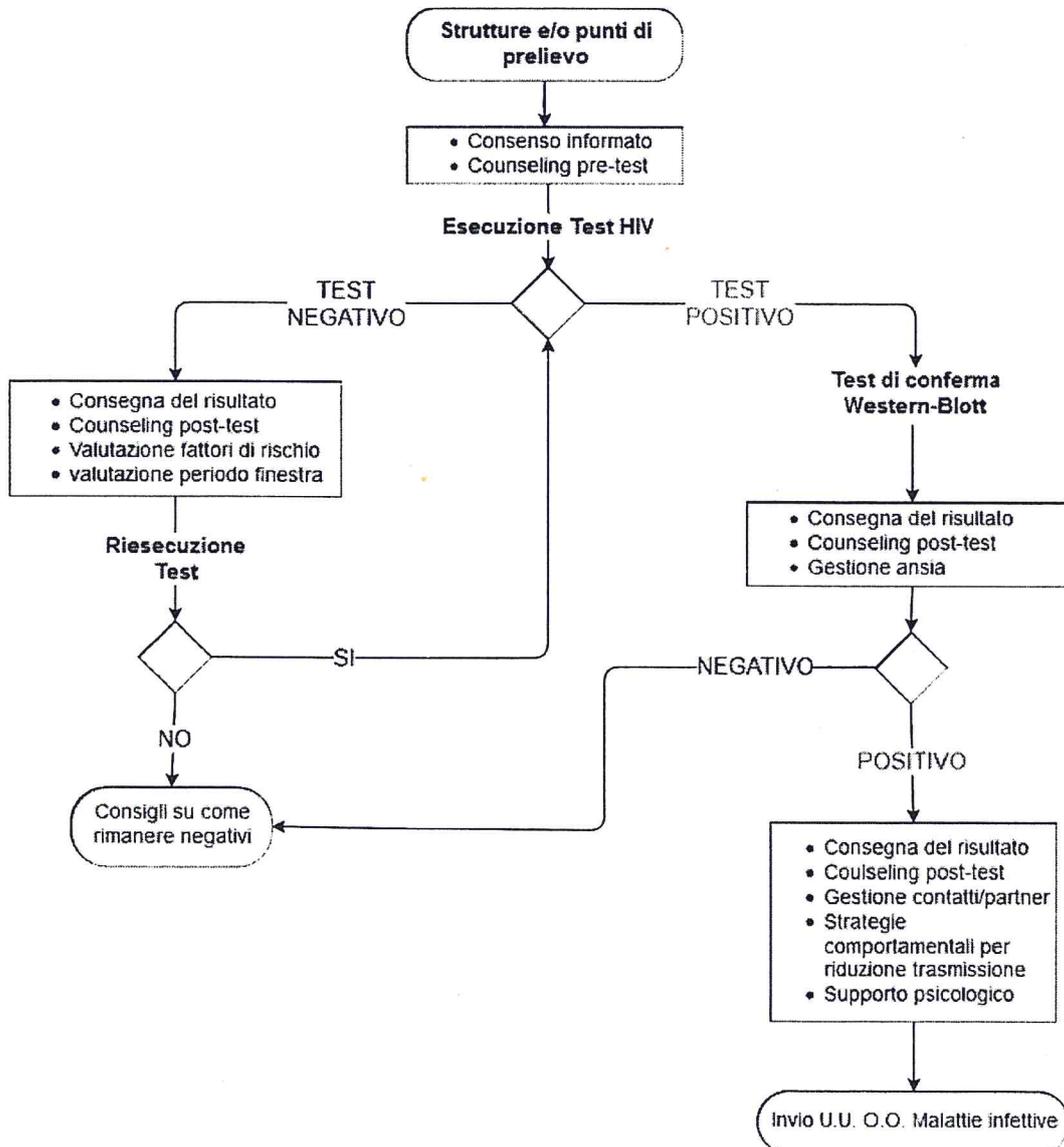
Rev.: 0

PROT.TEST.HIV.00

6.2.3 Stranieri

L'accesso deve essere reso disponibile a tutti gli stranieri, sia con permesso di soggiorno o senza. senza la richiesta del medico di base, alle persone straniere temporaneamente presenti nel territorio (cioè persone prive di permesso di soggiorno) alle stesse condizioni dei cittadini italiani (D.Lgs 25 luglio 1998, n.286), rispettando i criteri di gratuità e di anonimato.

7. Flow chart



	REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA	Pag. 9 di 9
	Protocollo per: Esecuzione del test dell'HIV nei P.P.O.O. dell'ASP di Catania	Data: xxxxxxx Rev.: 0 PROT.TEST.HIV.00

8. Indicatori

<u>Indicatore</u>	<u>Obiettivo</u>	<u>Fonte</u>
Numero di test per HIV effettuati nelle diverse UU.OO.	Aumento del 10%	Dipartimento diagnostica di laboratorio
Numero di nuove diagnosi	-	Servizio Epidemiologia ASP Catania
Valore dei CD4 alla diagnosi	Diminuire diagnosi tardive	Servizio Epidemiologia ASP Catania
Comunicazione risultati	Conferenze, iniziative di comunicazione	U.O. Educazione alla Salute Aziendale

9. Documenti richiamati

- PGS-RC-7-02 Modalità di acquisizione del consenso informato