

Serie Ordinaria n. 31 - Mercoledì 02 agosto 2017

**D.g.r. 31 luglio 2017 - n. X/6968**  
**Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni sessualmente trasmesse (IST)**

## LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il d.lgs. n. 124/1998, ed, in particolare, l'art. 1 comma 4 che prevede: «Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia (...) sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione: a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione»;
- il d.p.c.m. del 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che:
  - all'articolo 2 prevede che il SSN garantisca attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
  - all'articolo 24 prevede, con riferimento ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie, la prevenzione e la terapia delle malattie sessualmente trasmissibili;

Vista la l.r. 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Sanità» e s.m.i. ed, in particolare, il titolo VI «Norme in materia di prevenzione e promozione della salute» ed i seguenti relativi articoli:

- l'art. 55 che prevede «in attuazione dei piani nazionale e regionale della prevenzione sono realizzati interventi finalizzati a sostenere stili di vita sani, a realizzare ambienti favorevoli alla salute, a eliminare o contenere i rischi per la salute dei singoli e delle collettività, attraverso azioni di profilassi e di diagnosi precoce, anche integrate con i percorsi terapeutico assistenziali di presa in carico per prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi» e attribuisce funzioni e competenze alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive;
- l'art. 57 che, con riferimento alle competenze delle ATS precisa:

«1. Le ATS svolgono attività di prevenzione e controllo dei fattori di rischio per la popolazione e i lavoratori e di promozione della salute secondo un approccio intersettoriale che valorizza il contributo di altre istituzioni e di soggetti, quali associazioni e organizzazioni, a vario titolo coinvolte, nel raggiungimento di obiettivi comuni di prevenzione.

2. In particolare, tramite i dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria, le ATS assicurano, in coerenza con i livelli essenziali di assistenza e con il piano regionale della prevenzione, la governance e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività riguardanti: [...] b) la prevenzione, la comunicazione, la sorveglianza, il monitoraggio, la promozione alla salute e il controllo delle malattie infettive, comprese quelle a trasmissione sessuale»;

Richiamato il «Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018», approvato con Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2014, che, nell'ambito del macro-obiettivo di riduzione della frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie, pone l'obiettivo della riduzione delle infezioni sessualmente trasmesse, HIV e AIDS;

Richiamate altresì:

- la circolare 28/SAN del 6 Maggio 1998 riguardante il potenziamento dei centri per le malattie sessualmente trasmesse (MTS) ed i relativi requisiti strutturali ed organizzativi;
- la d.c.r. del 1° luglio 1998 VI/936 «Progetto obiettivo di lotta contro l'AIDS per il triennio 1998 - 2000» che completava la definizione regionale dei centri di Riferimento per l'infezione da HIV (CRH) e, considerato lo stretto rapporto tra le malattie sessualmente trasmesse e l'infezione da HIV, prevedeva il potenziamento della rete dei centri MTS;
- la d.g.r. del 3 agosto 2000 VII/836 «Organizzazione del sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV in regione Lombardia» che:
  - la rete lombarda dei centri MTS deve ovviamente ricomprendere tutte le strutture che si occupano di HIV, in

quanto infezione sessualmente trasmessa, ed in particolare i CRH;

- istituisce i Centri di Riferimento HIV (CRH) in tutte le ASL lombarde operanti ai sensi della d.c.r. VI/936/98, nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione ed afferenti al sistema organizzativo del centro per le Malattie a Trasmissione Sessuale (Centro MTS) di ogni Azienda;
- la d.c.r. del 11 aprile 2017 - n. X/1497 «Piano regionale di prevenzione 2014 - 2018, ai sensi dell'intesa stato regioni del 13 novembre 2014 e della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di Sanità) e s.m.i.» che prevede, per le infezioni sessualmente trasmesse, di «mantenere la completezza del dato e d'altro canto garantire percorsi dedicati per gli utenti che si avvicinano ai servizi afferenti al servizio sanitario»;
- la d.g.r. del 4 agosto 2015, n. X/3993, sub allegato «Vaccinazioni», che ha aggiornato l'offerta vaccinale ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie tra cui l'offerta di vaccinazione per la prevenzione di infezioni sessualmente trasmesse per le categorie a rischio (HBV, HAV, HPV) e l'offerta di vaccinazione per i soggetti con immunodeficienze acquisite;

Preso atto che la deliberazione del Consiglio Regionale del 27 luglio 2016 n. X/1133, avente ad oggetto «Ordine del giorno concernente l'infezione da HIV - campagne informative», compatibilmente con le risorse disponibili, impegna il Presidente e la Giunta Regionale ad un provvedimento per il potenziamento dell'offerta per la prevenzione di HIV e delle infezioni sessualmente trasmesse;

Richiamate inoltre:

- la d.g.r. n. X/4702 del 29 dicembre 2015 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2016» che ha attivato la revisione degli indirizzi in tema di infezioni sessualmente trasmesse;
- la nota prot. G1.2016.0006493 del 22 febbraio 2016 con la quale Regione Lombardia ha attivato una mappatura delle sedi dei centri che svolgono attività in merito alle infezioni sessualmente trasmesse relativamente agli assistiti non in regime di ricovero dei Centri CRH/ MTS ai sensi del dcr VI/936/98 sul proprio territorio: al momento della mappatura il numero di sedi rendicontate era di 47; complessivamente gli enti coinvolti risultavano: 6 ATS, 14 ASST e 2 IRCCS;

Richiamate in particolare la d.g.r. n. X/5954 del 5 dicembre 2016 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017» che, al punto 11.3.3.2 «Area malattie infettive», prevede: «In coerenza con quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione (d.g.r. X/3654/2015 aggiornato con d.g.r. X/4702/2015), tenuto conto degli indirizzi del Consiglio Regionale con deliberazione 27 luglio 2016 n. X/1133, successivamente alla emanazione dal parte della DG Welfare delle Indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo, sarà prevista la possibilità di effettuare gli accertamenti sierologici per le malattie a trasmissione sessuale (in analogia con quanto previsto per la diagnosi di sieropositività HIV) presso i centri MTS delle ASST. In relazione ai soli beni e servizi è ipotizzabile una valorizzazione per i laboratori di ASST ove presente un centro MTS fino ad un massimo di 500.000 euro»;

Preso atto che il Notiziario ISS «Le Infezioni sessualmente trasmesse: aggiornamento dei dati dei due sistemi di sorveglianza sentinella attivi in Italia al 31 dicembre 2014» (volume 29, n. 2, febbraio 2016) descrive i dati derivanti dalle sorveglianze sentinella che mostrano, a livello italiano negli ultimi anni, un significativo aumento delle segnalazioni di condilomi ano-genitali e di infezioni da *Clamidia Trachomatis*, collocandola anche a livello nazionale tra le IST più frequenti; per quanto riguarda la sifilide in Lombardia sono stati segnalati una media di 314 casi/anno;

Verificato che:

- in Regione Lombardia i dati dell'infezione di HIV mostrano un totale di 815 casi segnalati nel 2015 per una incidenza pari a 8,1 nuovi casi di positività da HIV ogni 100.000 residenti; mentre fino al 2000 la Lombardia registrava più di mille nuovi casi di AIDS ogni anno, con il trascorrere del tempo si è potuto assistere ad una progressiva diminuzione delle infezioni: i dati di oggi riferiscono di un tasso di incidenza pari a 2 nuovi casi per 100.000 residenti, circa 200 casi all'anno;
- per alcune infezioni sessualmente trasmesse di particolare rilevanza dal punto di vista epidemiologico (*Chlamydia trachomatis*, Condilomatosi anogenitale, Uretriti/cervicovaginiti NG-NC, infezione da Herpes genitale) non è previsto l'obbligo di segnalazione, rendendo pertanto difficile il controllo dell'andamento della incidenza di tali infezioni;

- le patologie un tempo note come «malattie veneree» e poi come «malattie sessualmente trasmesse» (tra cui HIV) negli ultimi anni sono state rinominate dalla comunità scientifica con il termine di Infezioni Sessualmente trasmesse (IST) allo scopo di enfatizzare la sempre maggiore proporzione di casi caratterizzati da una modesta espressione clinica;

Ritenuto opportuno, in considerazione di quanto sopra:

- riorganizzare l'attività dei Centri per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle Infezioni Sessualmente trasmesse (Centri IST - Centri CRH/MTS) in Regione Lombardia, definendone i relativi requisiti ed attività;
- prevedere, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.lgs. n. 124/1998, per i cittadini residenti e domiciliati in Regione Lombardia, prestazioni di screening aggiuntive per le malattie a trasmissione sessuale, prescrivibili ed erogabili in esenzione dal ticket sanitario (esenzione D98) presso i soli Centri IST (CRH/MTS) di ASST e IRCCS pubblici, che verranno individuati con successivo atto della D.G. Welfare;
- di attivare l'obbligo di segnalazione per le infezioni da *Chlamydia trachomatis* condilomatosi anogenitale, e per i soli centri sopraccitati anche di uretriti/cervico-vaginiti NG-NC (inclusa l'infezione da *Trichomonas*), infezione da Herpes genitale;

Visto il documento «Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle Infezioni Sessualmente trasmesse (IST)», Allegato A, parte integrante del presente atto, elaborato dai competenti uffici della D.G. Welfare, con il supporto degli operatori del SSL, che:

- riorganizza i Centri IST (CRH/MTS) in Regione Lombardia, alla luce degli aggiornamenti della l.r. n. 33/2009 e s.m.i., definendone i relativi requisiti e le attività;
- definisce le prestazioni di screening e le relative modalità di erogazione, per la diagnosi precoce e la prevenzione collettiva delle infezioni sessualmente trasmesse, da erogarsi senza oneri a carico dell'assistito (esenzione D98) presso i soli Centri IST (CRH/MTS) di ASST e IRCCS pubblici, che verranno individuati con successivo atto della D.G. Welfare;
- attiva l'obbligo di segnalazione per le infezioni da *Chlamydia trachomatis* e condilomatosi anogenitale, e per i soli Centri IST (CRH/MTS) anche di uretriti/cervico-vaginiti NG-NC (inclusa l'infezione da *Trichomonas*), Infezione da Herpes genitale;

Preso atto che la Commissione AIDS, nell'ambito della riunione del 16 gennaio 2016, ha condiviso il citato documento e convenuto sulla necessità di non prevedere corresponsione di spesa da parte dei cittadini per la diagnosi di infezioni sessualmente trasmesse, specificate nel documento stesso, da applicare nel solo ambito della operatività dei Centri IST (CRH/MTS) di ASST e IRCCS pubblici, al fine di facilitare gli interventi di bonifica dei focolai infettivi;

Ritenuto pertanto di approvare il documento «Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle Infezioni Sessualmente trasmesse (IST)», Allegato A, parte integrante del presente atto;

Ritenuto di dare mandato alla D.G. Welfare di identificare le ASST/IRCCS pubblici che, in relazione ai requisiti citati nel documento Allegato A, si propongono per attivare la funzione di Centri IST (CRH/MTS);

Precisato che:

- per le prestazioni di laboratorio a servizio dell'attività dei Centri IST (CRH/MTS), in relazione al riconoscimento dei costi di soli beni e servizi, è ipotizzabile una valorizzazione fino ad un massimo di 500.000 euro;
- i costi aggiuntivi derivati dalla mancata compartecipazione dei cittadini per la diagnosi in tema infezioni sessualmente trasmesse, fino ad un massimo di 500.000 euro anno, sono coerenti con quanto definito nella d.g.r. n. X/5954 del 5 dicembre 2016 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017»;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia ([www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it));

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni;  
A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento «Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo

delle Infezioni Sessualmente trasmesse (IST)», Allegato A, parte integrante del presente atto, che in particolare:

- riorganizza i Centri IST (CRH/MTS) in Regione Lombardia, alla luce degli aggiornamenti della l.r. n. 33/2009 e s.m.i., definendone i relativi requisiti e le attività;
  - definisce le prestazioni di screening e le relative modalità di erogazione, per la diagnosi precoce e la prevenzione collettiva delle infezioni sessualmente trasmesse da erogarsi senza oneri a carico dell'assistito (esenzione D98) presso i soli Centri IST (CRH/MTS) di ASST e IRCCS pubblici, che verranno individuati con successivo atto della D.G. Welfare;
  - attiva l'obbligo di segnalazione per le infezioni da *Chlamydia trachomatis* e condilomatosi anogenitale, e per i soli Centri IST (CRH/MTS) anche di uretriti/cervico-vaginiti NG-NC (inclusa l'infezione da *Trichomonas*), Infezione da Herpes genitale.
2. di dare mandato alla D.G. Welfare di identificare le ASST e gli IRCCS pubblici che, in relazione ai requisiti citati nel documento Allegato A, si propongono per attivare la funzione di Centri IST (CRH/MTS).
3. di precisare che:
- per le prestazioni di laboratorio a servizio dell'attività dei Centri IST (CRH/MTS), in relazione al riconoscimento dei costi di soli beni e servizi, è ipotizzabile una valorizzazione fino ad un massimo di 500.000 euro;
  - i costi aggiuntivi derivati dalla mancata compartecipazione dei cittadini per la diagnosi in tema infezioni sessualmente trasmesse, fino ad un massimo di 500.000 euro anno, sono coerenti con quanto definito nella d.g.r. n. X/5954 del 05 dicembre 2016 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017»;
4. di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia ([www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)).

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

\_\_\_\_\_ • \_\_\_\_\_

## Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST)

### Sommario

#### 1) Introduzione

- 1.1) Epidemiologia della IST in Italia e Lombardia
- 1.2) Analisi dell'offerta assistenziale in Regione Lombardia

#### 2) Obiettivo del documento

#### 3) Aspetti organizzativi: soggetti coinvolti e relativi ruoli

- 3.1) Direzione generale Welfare: programmazione ed indirizzo
- 3.2) Ruolo ATS
- 3.3) Ruolo Centri IST (CRH/MTS) di ASST o IRCCS pubblici
  - 3.3.1) *Requisiti strutturali*
  - 3.3.2) *Requisiti organizzativi*
  - 3.3.3) *Contact tracing*
  - 3.3.4) *Vaccinazioni*
- 3.4) Integrazione dei Centri IST (CRH/MTS) con gli altri servizi del SSR: l'approccio sindromico

#### 4) Sistema di sorveglianza in Lombardia

#### 5) Attivazione dei centri IST (CRH/MTS)

#### 6) Riferimenti

#### Allegato 1

CRITERI PER L'EROGAZIONE DEGLI ESAMI DIAGNOSTICI/SCREENING

#### Allegato 2

#### Allegato 3

Criteri di classificazione

INFEZIONE DA CLAMIDIA (*Chlamydia trachomatis*), COMPRESO IL LINFOGRANULOMA VENEREO (LGV)

CONDILOMATOSI ANOGENITALE

INFEZIONE DA HERPES SIMPLEX

CERVICO- VAGINITE

VAGINOSI BATTERICA

#### Allegato 4

## 1) Introduzione

Le Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST), oltre a compromettere la qualità della vita del singolo individuo, hanno importanti ripercussioni sulla salute sessuale e riproduttiva a livello di popolazione sessualmente attiva ed effetti indiretti anche sulla salute della popolazione pediatrica. Le IST possono, inoltre, facilitare indirettamente la trasmissione dell'infezione da HIV e costituire un substrato per l'evoluzione verso patologie neoplastiche invasive.

Il report OMS "Global health sector strategy on sexually transmitted infections 2016–2021 - towards ending STIs" sottolinea come l'epidemia di IST sia da considerare come una priorità di sanità pubblica da controllare mediante interventi coordinati a livello nazionale e locale.

A livello mondiale le stime di prevalenza e di incidenza di Chlamydia, gonorrea e sifilide nelle donne e negli uomini adulti rimane, tutt'oggi, alta con circa un milione di IST curabili acquisite ogni giorno (Newman 2015).

L'infezione da Chlamydia è la IST più frequentemente riportata dai Paesi Ue/Eea (con 384.105 casi nel 2012), seguita dalla gonorrea (con 50.341 casi nel 2012) e dalla sifilide (con 20.769 casi nel 2012). Nel 2012, 17.291 casi di infezione da virus dell'epatite B (HBV) e 30.483 di infezione da virus dell'epatite C (HCV) sono stati segnalati rispettivamente da 28 e 26 Paesi Ue/Eea.

In particolare in Europa l'infezione da Chlamydia ha un tasso d'incidenza complessivo di 211 casi per 100.000 con 153 casi per 100.000 negli uomini. Più del 68% dei casi si manifesta tra i 15 e 24 anni. L'incidenza di gonorrea è di 15,3 per 100.000 e circa il 41% dei casi si verifica tra 15 - 24 anni e nei soggetti di sesso maschile; la sifilide ha un'incidenza di 5,1 per 100.000 (quattro volte più alta negli uomini) e il 15% dei casi si verifica nei soggetti tra i 15-24 anni.

### 1.1) Epidemiologia della IST in Italia e Lombardia

A livello nazionale e lombardo è vigente il sistema di sorveglianza delle malattie infettive che prevede le notifiche per gonorrea (infezione da *Neisseria gonorrhoeae*), sifilide (infezione da *Treponema pallidum*), infezione da HIV, infezione da HBV e infezioni da HCV. Inoltre a livello nazionale sono attive delle sorveglianze sentinella tra cui, dal 1991, la sorveglianza sentinella basata sui Centri Clinici (in Lombardia aderiscono tre centri: uno a Milano e due a Brescia) e dal 2009 quella basata su laboratori di microbiologia medica (attiva in Lombardia a Legnano), attraverso cui sono raccolti i dati relativi alle altre IST.

Come illustrato nelle Figure 1 e 2, i dati derivanti dalle sorveglianze sentinella mostrano a livello italiano negli ultimi anni un significativo aumento delle segnalazioni di condilomi ano-genitali e dell'infezione da *C. trachomatis* (CT) collocandola anche a livello nazionale tra le IST più frequenti.

Figura 1. Andamento delle segnalazioni delle principali IST batteriche (Sistemi di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici - Anni 1991-2014)

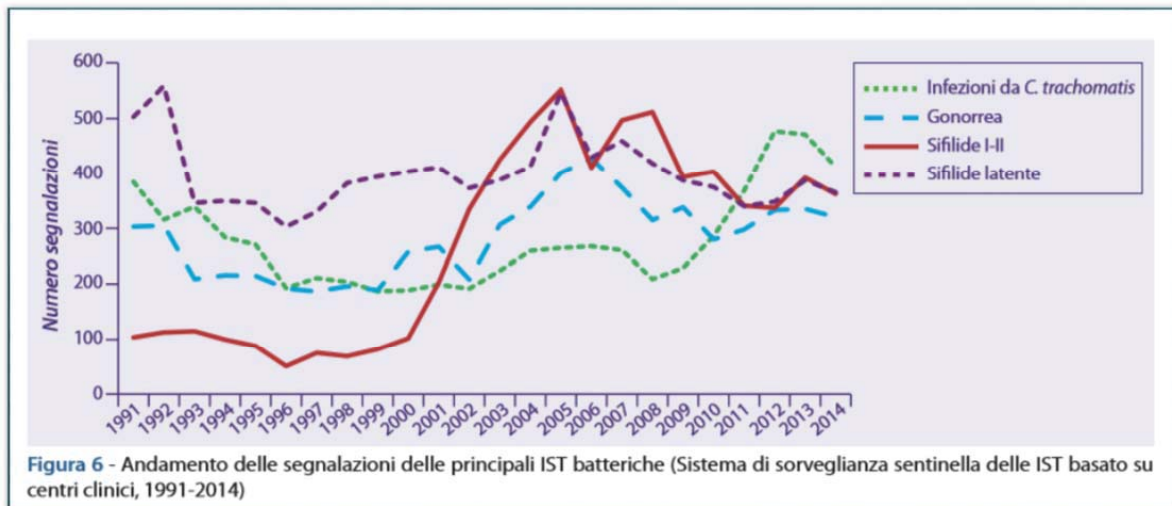
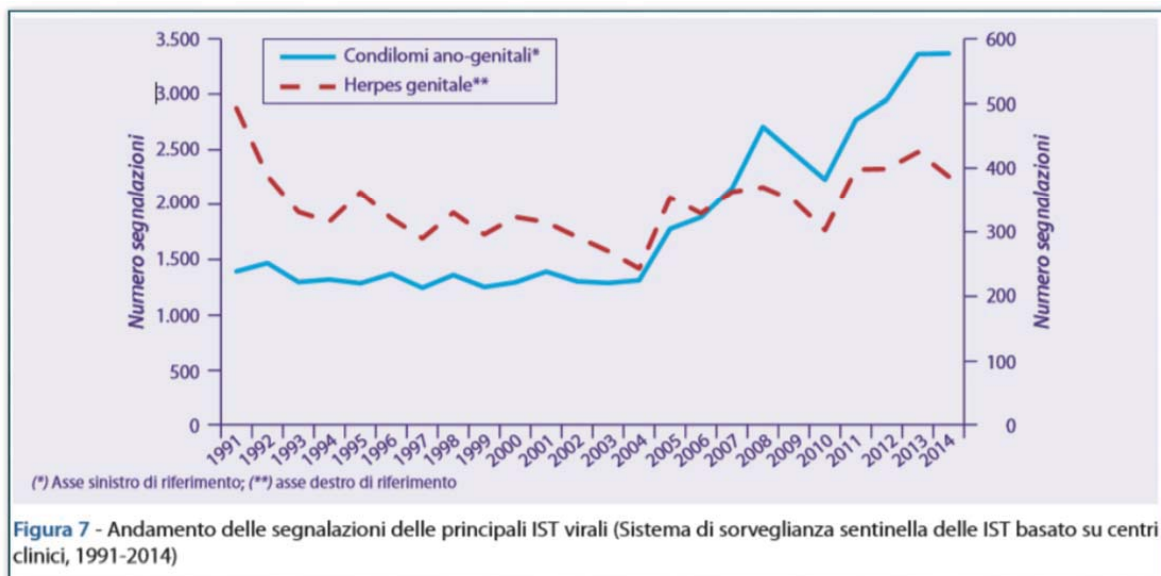


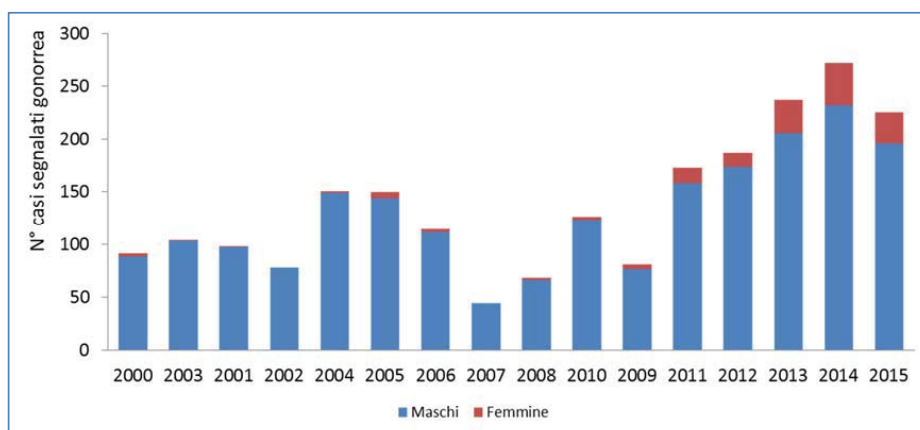
Figura 2. Andamento delle segnalazioni delle principali IST virali (Sistemi di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici - Anni 1991-2014)



Le segnalazioni per condilomi ano-genitali sono aumentate progressivamente negli anni fino a un picco di 3367 casi nel 2014. Dai dati relativi al periodo 1991-2014 i condilomi ano-genitali e le infezioni da CT hanno coinvolto maggiormente i soggetti tra i 15 e 24 anni sia nelle donne che negli uomini. Gli ultimi dati piemontesi pubblicati riportano in media 950 casi/anno di condilomatosi anogenitale e 400 casi/anno di CT; nel 39% e 38% dei casi rispettivamente sono soggetti tra i 25-34 anni e nel 80% e 89% rispettivamente la trasmissione è eterosessuale, confermando come i soggetti più colpiti da queste patologie sono più frequentemente giovani ed eterosessuali rispetto alle altre IST in studio.

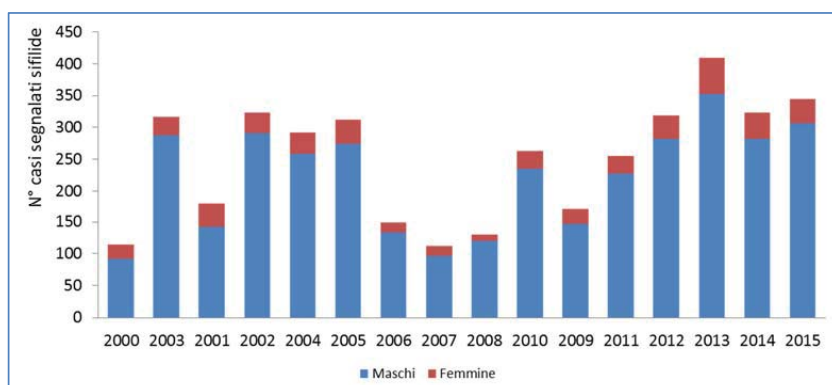
Relativamente all'infezione da gonorrea a livello lombardo si sono verificati negli ultimi 5 anni una media di 190 casi con 272 casi nel 2014 di cui 85% nei maschi (Figura 3). Il 38% si concentra nella fascia 25-34 anni, in linea con quanto registrato in Piemonte ma in contrasto con il dato europeo che vede più colpiti i giovanissimi ed un 34% nella fascia 35-44 anni. Il 60% dei casi riguardava soggetti residenti a Milano e il 10% a Brescia; le notifiche nei residenti della provincia di Milano e Monza-Brianza si attestano attorno al 5-6% per ogni area (ex ASL Milano, ex ASL Milano 1, ex ASL Monza-Brianza).

Figura 3. Numero di casi segnalati di gonorrea per sesso. Lombardia – Anni 2000-2015



Per quanto riguarda la sifilide (Figura 4), in Lombardia sono stati segnalati una media di 314 casi/anno con 323 nel 2014, di cui l'87% sono uomini. A differenza del quadro europeo i soggetti più colpiti (37%) sono nella fascia 35-44 anni, dato assimilabile a quello piemontese (35% tra 35-44 anni). Il 38% delle notifiche è relativo a soggetti residenti a Milano e il 29% a Brescia; nelle altre ex ASL la percentuale varia tra 1% e 6% delle segnalazioni.

Figura 4. Numero di casi segnalati di sifilide per sesso. Lombardia – Anni 2000-2015



## 1.2) Analisi dell'offerta assistenziale in Regione Lombardia

Con nota 6493 del 22/02/2016 Regione Lombardia ha attivato una mappatura delle sedi dei centri che svolgono attività CRH/MTS sul proprio territorio.

In totale il numero di sedi rendicontate è di 47 di cui 22 allocate in ATS, 25 in ASST/IRCCS; complessivamente gli enti coinvolti sono 6 ATS, 14 ASST e 2 IRCCS.

Di seguito le sedi sono raggruppate per tipologia organizzativa di appartenenza:

- UO malattie infettive in ASST n° 9;
- UO dermatologia in ASST n° 3;
- altra UO/centro IST in ASST n° 6;
- sedi SERT prevalentemente in ASST n° 8;
- sedi dedicate ad IST in ATS n° 13;
- altro in ATS n° 8.

In merito alle caratteristiche censite si rileva che per 31 sedi (66%) è disponibile una linea telefonica per un contatto con i pazienti, 22 sedi (47%) dichiarano di erogare terapia, 26 (55%) hanno un'apertura di almeno 10 ore settimanali<sup>1</sup>.

15 sedi (32%) dichiarano più di 1000 accessi anno, 13 (28%) di eseguire più di 500 test anno per HIV e 500 per sifilide.

## 2) Obiettivo del documento

È noto che il controllo delle Infezioni Sessualmente Trasmesse si deve basare su un sistema complessivo di prevenzione e di presa in carico dei pazienti sintomatici e asintomatici e dei loro partner sessuali.

Un programma di controllo delle IST dovrebbe includere l'istituzione di

- 1) servizi clinici raggiungibili da tutti i soggetti che ne abbiano necessità ed in grado di prendere in carico complessivamente i soggetti con IST ed i loro partner sessuali,
- 2) interventi mirati più intensivi per raggiungere i soggetti a maggior rischio di infezione,
- 3) servizi di sorveglianza in grado di guidare le scelte operative.

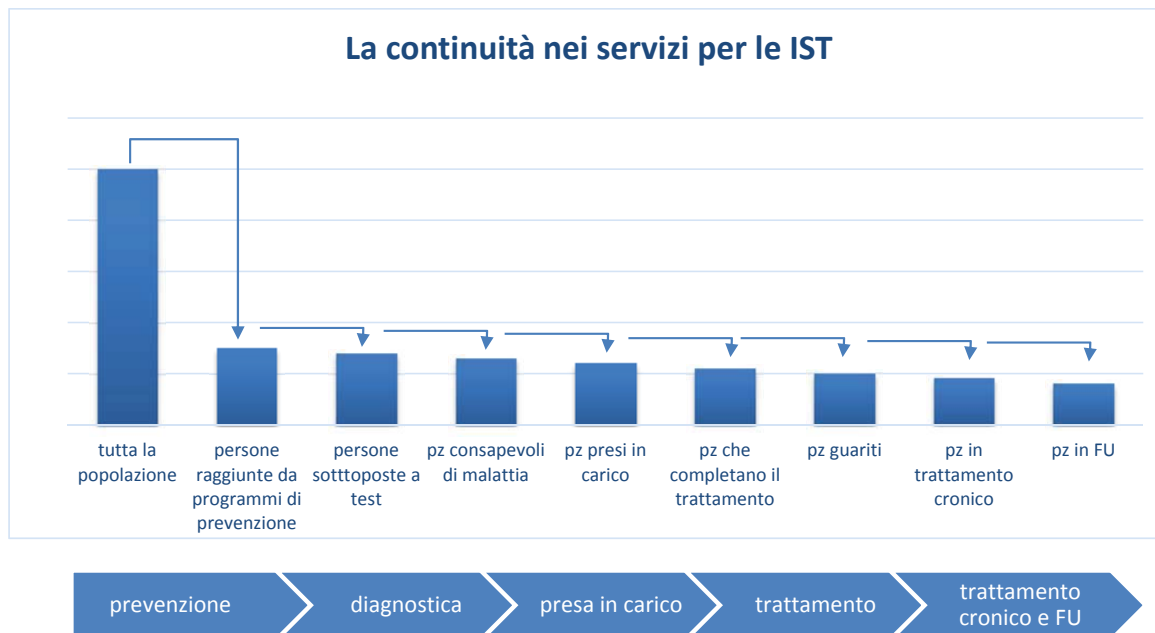
L'esperienza di questi anni dimostra la necessità di personale particolarmente motivato e formato, in grado cioè di avere un atteggiamento incoraggiante nei confronti dell'utente e del suo contatto sia rispetto ad un comportamento responsabile nello stile di vita sessuale sia, ove necessario, nell'aderenza alla terapia. Altro aspetto non secondario nel controllo delle IST è il *contact tracing* e la *partner notification* che comporta una relazione di fiducia tra paziente ed operatore.

Risulta quanto mai necessario, quindi, una continuità nei servizi per IST (vedi fig 5) che può essere garantita, almeno nelle fasi di implementazione, mantenendo e valorizzando le competenze professionali acquisite e le esperienze maturate nei servizi che si occupano di IST con un sistema che preveda tutte le fasi di prevenzione, screening, diagnosi e trattamento dei pazienti.

---

<sup>1</sup>per alcune sedi il dato non è stato rendicontato, per altre è stato rendicontato in modalità aggregata per ente di riferimento pertanto è stato ricondotto ad un valore medio

Fig 5 – La continuità dei servizi per le IST



Da: WHO: GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON SEXUALLY TRANSMITTED INFECTIONS, 2016–2021, June 2016 (modificato)

Obiettivo del presente documento è indirizzare l'organizzazione dei centri IST (CRH/MTS)<sup>2</sup> al fine di:

facilitare e semplificare l'accesso ai livelli di cura appropriati in tema di IST;

garantire la continuità assistenziale dalla fase di prevenzione, alla fase diagnostico/terapeutica e di follow-up mediante una presa in carico complessiva del paziente, in coerenza con i più aggiornati protocolli diagnostico-terapeutici, nell'ottica di sanità pubblica mirata alla riduzione del rischio di trasmissione tramite contatti sessuali;

aumentare la capacità del Sistema Sanitario Regionale (SSR) di sorveglianza dell'andamento epidemiologico delle IST sul territorio lombardo;

razionalizzare l'offerta di presa in carico del territorio regionale.

### 3) Aspetti organizzativi: soggetti coinvolti e relativi ruoli

All'Art. 57 della l.r. 33/2009 e s.m.i. in riferimento alle competenze delle ATS viene precisato che

*1. Le ATS svolgono attività di prevenzione e controllo dei fattori di rischio per la popolazione e i lavoratori e di promozione della salute secondo un approccio intersettoriale che valorizza il contributo di altre istituzioni e di soggetti, quali associazioni e organizzazioni, a vario titolo coinvolte, nel raggiungimento di obiettivi comuni di prevenzione.*

<sup>2</sup> IST = Infezioni sessualmente trasmesse; MTS = malattie a trasmissione sessuale; i due acronimi sono utilizzati in maniera intercambiabile,



2. In particolare, tramite i dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria, le ATS assicurano, in coerenza con i livelli essenziali di assistenza e con il piano regionale della prevenzione, la governance e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività riguardanti:

[...]

b) la prevenzione, la comunicazione, la sorveglianza, il monitoraggio, la promozione alla salute e il controllo delle malattie infettive, comprese quelle a trasmissione sessuale;

Ne consegue che il modello di relazione tra ATS e ASST per i centri IST (CRH/MTS) rispecchia quanto è stato definito per il SSR con le innovazioni introdotte con la legge di evoluzione del SSR, ovvero le ATS svolgono un ruolo di governance e le ASST di erogazione.

In particolare per l'ambito delle infezioni sessualmente trasmesse l'attività di presa in carico clinica (diagnosi, cura e prevenzione rivolta al singolo e ai suoi contatti) è in capo alle ASST che all'interno delle UO, in particolare di malattie infettive o dermatologia, esprimono anche specifici ambulatori dedicati.

Quanto sopra si integra con il ruolo svolto dalle ATS in materia di prevenzione e promozione della salute rivolte alla popolazione generale e a specifiche collettività e gruppi target anche attraverso modelli organizzativi strutturati all'interno del DIPS in particolari situazioni di complessità quali ad esempio le aree metropolitane.

Nell'ambito della attività di governance e programmazione delle attività di promozione della salute e di prevenzione la ATS è titolare anche dell'attivazione e del coordinamento sul territorio dei rapporti con gli Enti Locali e le Associazioni.

Obiettivo del rapporto con Enti Locali e le Associazioni sono:

- la diffusione degli indirizzi regionali ovvero delle modalità di accesso ai servizi del SSR;
- favorire iniziative per la sensibilizzazione sulla tematica e l'integrazione/sostegno dei programmi di promozione della salute in atto localmente;
- orientamento di utenti verso i centri IST (CRH/MTS).

### 3.1) Direzione generale Welfare: programmazione ed indirizzo

La Direzione Generale Welfare, principalmente attraverso l'Unità Organizzativa Prevenzione, svolge un ruolo di programmazione ed indirizzo; in particolare:

- ✓ predispone aggiornamenti del presente Documento di indirizzi organizzativi, linee guida e protocolli;
- ✓ analizza i dati delle notifiche pervenute dalle ATS e predispone report annuali sull'epidemiologia delle IST in Lombardia;
- ✓ facilita la formazione e l'aggiornamento degli operatori.

### 3.2) Ruolo ATS

Il ruolo nei confronti delle IST assunto dai Dipartimenti di Igiene e di Prevenzione Sanitaria si inquadra nell'ambito della sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive.

In particolare l'ATS svolge, in tema di IST i compiti di:

- ✓ raccolta, analisi, reporting e diffusione dei dati;
- ✓ governance e programmazione delle attività di promozione della salute e di prevenzione, anche attraverso attività di formazione e comunicazione, rivolte alla popolazione generale e a target particolarmente a rischio;
- ✓ governance della presa in carico e degli indirizzi ai Centri IST (CRH/MTS).

### 3.3) Ruolo Centri IST (CRH/MTS) di ASST<sup>3</sup> o IRCCS pubblici

I centri IST (CRH/MTS) che effettuano presa in carico complessiva (prevenzione, screening, diagnosi, trattamento e follow up) delle infezioni sessualmente trasmesse sono tenuti a mantenere gli standard qualitativi e ad osservare le indicazioni operative previste dalla vigente normativa e dal presente atto.

Al fine di favorire il perseguimento comune degli obiettivi previsti nel presente documento e nell'ottica dell'integrazione tra ATS e ASST, provvederanno a:

- ✓ offrire al cittadino supporto e consulenza (senza impegnativa del MMG o altro specialista, ove possibile con accesso libero e/o con appuntamento);
- ✓ intervenire sulle motivazioni di un comportamento a rischio per la salute al fine di proporre strategie per un cambiamento attraverso lo strumento del counselling (con l'offerta di counselling pre e post test anche ai soggetti risultati non affetti da patologia);
- ✓ intervenire tempestivamente adottando soluzioni tali da consentire una diagnostica completa ed un rapido approccio terapeutico;
- ✓ attivare una presa in carico complessiva del paziente e dei contatti (*contact tracing*);
- ✓ segnalare le patologie soggette a notifica in coerenza con le indicazioni regionali.

In sintesi, i centri IST (CRH/MTS) devono possedere competenze sia di sanità pubblica che clinico-diagnostico-terapeutiche al fine di garantire non solo una presa in carico dei bisogni del paziente ma anche azioni mirate alla prevenzione e al controllo delle IST.

In tal senso i Centri IST (CRH/MTS) dovranno soddisfare i requisiti di seguito specificati.

#### 3.3.1) Requisiti strutturali

I centri IST (CRH/MTS) dovranno garantire la presenza dei seguenti requisiti minimi strutturali:

- ✓ sala di attesa
- ✓ sala da visita medica attrezzata
- ✓ studio per il counselling/visita
- ✓ servizio igienico dedicato o accessibile ai pazienti
- ✓ lettino visita di tipo ginecologico
- ✓ postazione per il prelievo ematico o altro campione biologico

<sup>3</sup> Si segnala che per ATS Città Metropolitana di Milano con DGR N° X / 6401 Seduta del 27/03/2017 con oggetto "Determinazioni in ordine al piano di organizzazione aziendale strategico dell'agenzia per la tutela della salute (ATS) della Città Metropolitana di Milano ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, c. 4 della legge regionale n. 33 del 30.12.2009, come modificata con legge regionale n. 23 del 11 agosto 2015 e s.m.i. (a seguito di parere della commissione consiliare)" è stato approvato il POAS che prevede la presenza di una "UOC MTS" che si configura come un centro IST (CRH/MTS) all'interno della ATS, ciò in relazione alla complessità della situazione metropolitana e con l'annotazione che "L'Agenzia per la Tutela della Salute Città Metropolitana di Milano nel corso di attuazione del POAS, dovrà tenere in considerazione le ulteriori osservazioni della III Commissione consiliare espresse in premessa, prevedendo, in particolare, il regime transitorio delle competenze delle UO di malattie infettive, comprese le malattie a trasmissione sessuale, che verrà rivalutato entro il 31.12.2018, al fine di garantire la necessaria continuità dell'attività di prevenzione".

- ✓ frigorifero
- ✓ lampada con stativo per ispezione
- ✓ punto di osservazione microscopica (se possibile con campo oscuro)
- ✓ postazione pc.

### 3.3.2) Requisiti organizzativi

I centri IST (CRH/MTS) dovranno garantire:

- ✓ un'attività continuativa senza interruzioni nel corso dell'anno con un orario di apertura settimanale per sede di almeno 10 ore con accesso libero ove possibile e/o con appuntamento;
- ✓ l'accettazione dell'utente, telefonica o di persona, svolta tramite triage<sup>4</sup> a cura di personale infermieristico o assistente sanitario che operi secondo procedure prestabilite all'interno del Servizio;
- ✓ valutazione medico-specialistica per le IST (infettivologia, dermo-venereologia/ ginecologia, urologo, andrologo, microbiologo clinico etc);
- ✓ l'esecuzione di test di screening/diagnostici e la somministrazione di terapia diretta o tramite prescrizione, per le IST, ad esclusione dell'infezione da HIV ed epatiti (nell'ambito delle ASST/IRCCS ciò potrà essere assicurata utilizzando funzionalmente le articolazioni organizzative della stessa ASST/IRCCS);
- ✓ attività di collaborazione in tema di IST dedicata in particolare alla medicina di base, alle strutture del territorio e alle strutture di Pronto Soccorso;

Inoltre si auspica l'attivazione di una linea telefonica dedicata ai pazienti ciò anche grazie a logiche di rete e di collaborazione tra più centri IST (CRH/MTS).

I volumi previsti indicativamente per ogni centro IST sono di almeno 1000 accessi l'anno e almeno 1000 test diagnostici di HIV e sifilide (in relazione alla situazione epidemiologica locale). Il monitoraggio dei volumi di accesso e dei risultati conseguiti garantirà di definire soglie di efficacia e efficienza nella gestione dei centri. Il Centro IST dovrà definire procedure e istruzioni operative relative alle attività espletate.

### 3.3.3) Contact tracing

Il *contact tracing* è il processo che permette di rintracciare tutte le persone (contatti) con le quali un soggetto HIV/IST positivo ha avuto contatti a rischio, con possibile trasmissione dell'infezione, al fine di interrompere precocemente la catena epidemica. Successivamente al *contact tracing* dovrà essere attivata la *partner notification*, azione attraverso la quale il personale medico e/o lo stesso soggetto risultato positivo per HIV/IST comunicano ai partner/contatti informazioni relative al possibile contagio, alla necessità di sottoporsi al test di screening, al fine di adottare misure profilattiche adeguate.

È necessario garantire counselling a tutti i soggetti che scelgono di notificare direttamente ai loro partner il rischio corso.

Le fasi del *contact tracing* e della *partner notification* potrebbero essere così schematizzate:

- ✓ FASE 1: counselling pre-test.

---

<sup>4</sup> il processo di triage si intende articolato in accoglienza, valutazione, raccolta dati soggettivi al fine di stabilire il corretto percorso diagnostico successivo

- ✓ FASE 2: test HIV/IST.
- ✓ FASE 3: counselling post-test in paziente risultato positivo - proposta di rintracciare il/i partner/contatti.
- ✓ FASE 4: accoglienza e notificazione al partner (contatto) del rischio corso, della necessità di diagnosi (effettuazione test) e dell'adozione di misure preventive.

Nell'allegato 1 sono descritti la tipologia dei test effettuabili e i criteri per l'erogazione degli esami diagnostici e di screening.

### **3.3.4) Vaccinazioni**

I centri IST (CRH/MTS) sono tenuti a promuovere l'attività di vaccinazione (sia attraverso la vaccinazione diretta sia con il raccordo con gli ambulatori vaccinali delle ASST) per le classi a rischio in coerenza con quanto definito nella DGR 3993/2015 (sub allegato vaccinazioni) riportato nell'allegato 4. Si auspica la vaccinazione diretta nei centri IST (CRH/MTS) in raccordo con le UO Malattie infettive e i centri vaccinali di ASST

### **3.4) Integrazione dei Centri IST (CRH/MTS) con gli altri servizi del SSR: l'approccio sindromico**

La diagnosi delle IST si basa, tradizionalmente, su criteri clinici (spesso inaccurati o incompleti ma che consentono un trattamento immediato) o su criteri microbiologici/sierologici (spesso complessi, costosi e che possono comportare un ritardo di diagnosi e di trattamento).

A partire dal 1991 l'OMS introduce il criterio di "syndromic management" per i pazienti con sintomatologia suggestiva di IST; tale sistema è basato sull'individuazione di manifestazioni cliniche comuni a più possibili patogeni che consente di instaurare trattamenti empirici ragionati (WHO 2000, WHO 2005). Si tratta di un approccio implementato prevalentemente nei Paesi in via di sviluppo dove, per carenze logistico/organizzative e per motivi economici, è più difficile avvalersi dei test di laboratorio per la conferma diagnostica. Tale approccio si limita, tuttavia, all'individuazione e trattamento delle sole patologie sintomatiche (allegato 2).

In contesti con elevati standard assistenziali, dove vi è la possibilità di eseguire test di laboratorio rapidi e validati non solo per i pazienti sintomatici, l'approccio sindromico ha ragion d'essere solo come approccio iniziale e solo se completato con la diagnostica di laboratorio.

L'approccio sindromico viene implementato, nella strategia complessiva di controllo delle IST in Regione Lombardia, in quei setting che non abbiano i requisiti strutturali ed organizzativi propri dei centri IST (CRH/MTS) e che non siano, quindi, in grado di garantire un immediato approfondimento diagnostico ed una presa in carico complessiva del paziente. Questi settings (i PS, i medici di medicina generale, o altri centri sanitari del territorio), ai quali più facilmente afferrisce il paziente, consentono di ottenere una rete diffusa sul territorio in grado di intercettare i soggetti con IST, di raggiungere i soggetti a maggior rischio di infezione, di semplificare l'accesso alle cure e di indirizzare i pazienti nei centri specialistici tramite accordi e percorsi predefiniti costituendo così collaborazioni con i centri del territorio.

I medici dei diversi settings che intercettano il paziente devono effettuare il counselling iniziale, e ovviamente, potranno iniziare il percorso diagnostico/terapeutico in base alle competenze e completare il percorso diagnostico/terapeutico in autonomia oppure, avvalendosi dell'approccio sindromico, indirizzare il paziente e i partner sessuali ai centri IST (CRH/MTS) di riferimento per il completamento dell'iter diagnostico

e per la presa in carico del paziente e dei contatti (vedi tab 3). Saranno, inoltre, parte attiva nel processo di controllo delle IST mediante la segnalazione delle patologie diagnosticate e, ove possibile, attuando il *contact tracing* e la *partner notification*.

Alla luce di quanto sopra descritto, e considerato che un trattamento tempestivo e appropriato per IST al primo contatto medico-paziente rappresenta un'importante azione di Sanità Pubblica, i Centri IST (CRH/MTS) lombardi lavoreranno in stretto contatto con il territorio (i PS, i medici di medicina generale, o altri centri sanitari), per garantire una continuità assistenziale ai pazienti con modalità e percorsi formativi ed informativi da definire in base alle esigenze locali.

#### 4) Sistema di sorveglianza in Lombardia

Il report "*Chlamydia control in Europe: Qualitative evaluation of the impact of the 2009 Ecdc guidance*", pubblicato dall'ECDC a marzo 2015, è una valutazione dell'impatto della guida "*Chlamydia control in Europe*", nonché dello stato di avanzamento dei programmi di controllo e delle politiche di prevenzione per questa infezione adottati nei vari Paesi in Europa. ECDC sostiene l'adozione, oltre agli interventi di prevenzione primaria, di politiche di sorveglianza attiva e di linee guida per la diagnosi, la gestione del caso e il *contact tracing*.

L'OMS nel "Global health sector strategy on sexually transmitted infections 2016–2021 - towards ending STIs" focalizza l'attenzione su tre infezioni sessualmente trasmesse che richiedono immediati interventi di controllo e monitoraggio: la gonorrea, patologia a rischio di forme resistenti al trattamento, e frequentemente correlata a coinfezione con *C. trachomatis*; la sifilide, con l'obiettivo di eliminare la sifilide congenita e di controllare la patologia in specifiche popolazioni; le patologie da papillomavirus con una enfasi particolare relativa alla eliminazione del carcinoma cervicale e delle condilomatosi genitali. Queste patologie vengono riconosciute come suscettibili di interventi costo/efficaci. L'OMS riconosce, inoltre, l'importanza delle infezioni da *C. trachomatis* specie tra gli adolescenti ed incoraggia analisi di costo/efficacia per l'identificazione delle migliori strategie di controllo di tali patologie.

Oltre a queste indicazioni dell'OMS, i riscontri epidemiologici internazionali, i rilievi epidemiologici sull'andamento delle IST in Italia, che testimoniano un aumento delle infezioni da *Chlamydia trachomatis* e delle condilomatosi anogenitali e le opportunità di prevenzione primaria dovute alla relativamente recente introduzione della vaccinazione anti-HPV, sottolineano la necessità di introdurre nel sistema di sorveglianza delle malattie infettive, ai fini di una miglior programmazione e valutazione degli interventi di prevenzione, oltre alle infezioni già previste (*HIV, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum*), anche nuove patologie. In particolare saranno attivate le segnalazioni di:

- Infezione da *Chlamydia trachomatis*
- Condilomatosi anogenitale

Per i soli Centri IST (CRH/MTS) viene chiesta la segnalazione anche di:

- Uretriti / cervico-vaginiti NG-NC (inclusa l'infezione da *Trichomonas*).
- Infezione da Herpes genitale.

La notifica prevede una scheda unica per le IST (vedi allegato 3). I criteri di classificazione sono contenuti nell'allegato 4. Relativamente alle schede per HIV/AIDS e per epatiti le disposizioni rimangono invariate.

La segnalazione delle IST di cui sopra segue il normale flusso informativo previsto per le malattie infettive.

### 5) Attivazione dei centri IST (CRH/MTS)

Il percorso di razionalizzazione dei centri IST (CRH/MTS) in seguito ai presenti atti di indirizzo prevede:

- verifica delle ASST / IRCCS 3 che, in relazione ai requisiti citati nel presente atto, si propongono per attivare la funzione di centro IST (CRH/MTS); le ASST che non hanno un centro IST si raccordano funzionalmente con le ASST che ne dispongono in raccordo con ATS che esercita il proprio ruolo di governance.
- attivazione delle modalità di erogazione senza compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, per i soli centri IST (CRH/MTS), delle prestazioni di screening aggiuntive per le malattie a trasmissione sessuale in coerenza con quanto previsto nel Piano Regionale della Prevenzione 2014 -2018, tenuto conto degli indirizzi del Consiglio Regionale con Deliberazione 27 luglio 2016 n. X/1133, ciò in relazione ai soli beni e servizi con una valorizzazione per i laboratori di ASST ove il centro IST (CRH/MTS) invia i campioni per le analisi, fino ad un massimo di 500.000 euro.<sup>5</sup>;
- attivazione delle sorveglianze aggiuntive.

### 6) Riferimenti

- ✓ Notiziario Iss “Le Infezioni sessualmente trasmesse: aggiornamento dei dati dei due sistemi di sorveglianza sentinella attivi in Italia al 31 dicembre 2014” (volume 29, n° 2, febbraio 2016)
- ✓ ECDC 2015, Technical Report - Chlamydia control in Europe – Qualitative evaluation of the impact of the 2009 ECDC guidance document Chlamydia control in Europe
- ✓ “Analisi delle procedure di contact tracing e partner notification, possibili problemi, requisiti di qualità e possibili soluzioni” di Giovanni Serpelloni, Elisabetta Simeoni, Lorenza Crestoni – Anno 2000.  
[http://www.dronet.org/pubblicazioni/monografie\\_dettaglio.php?monografie=13](http://www.dronet.org/pubblicazioni/monografie_dettaglio.php?monografie=13)
- ✓ D.C.R. 01/07/1998 – N° VI/936 “Progetto Obiettivo di lotta contro l’AIDS per il triennio 1998-2000”
- ✓ D.G.R. 03/08/2000 – N° 7/836 “Organizzazione del sistema di sorveglianza dell’infezione da HIV in Regione Lombardia”
- ✓ World Health Organization (WHO). Guidelines for the management of sexually transmitted infections. Geneva, WHO 2003.
- ✓ World Health Organization (WHO). Sexually transmitted and other reproductive tract infections. Geneva, WHO 2005
- ✓ World Health Organization (WHO). GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON SEXUALLY TRANSMITTED INFECTIONS, 2016–2021 - TOWARDS ENDING STIs. WHO/RHR/16.09. World Health Organization 2016
- ✓ CDC MMWR: Sexually Transmitted Diseases. Treatment Guidelines, 2015. Recommendations and Reports / Vol. 64 / No. 3 June 5, 2015
- ✓ World Health Organization (WHO). Report on global sexually transmitted infection surveillance 2013. World Health Organization 2014
- ✓ Regione Piemonte PROTOCOLLO PER UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE IN PIEMONTE
- ✓ Unione Europea - (Atti non legislativi) DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE dell’8 agosto 2012 recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2012) 5538] (Testo rilevante ai fini del SEE) (2012/506/UE)

<sup>5</sup> In tal senso si ricorda che i test HIV Ab e i test per la sifilide sono già erogati in regime di esenzione ticket con codice B01

## Allegato 1

### CRITERI PER L'EROGAZIONE DEGLI ESAMI DIAGNOSTICI/SCREENING

I pazienti che accedono ai centri IST (CRH/MTS) direttamente o inviati dalle postazioni satellite, così come i partner sessuali dei pazienti risultati positivi per IST, saranno sottoposti ad indagini specifiche per la presa in carico complessiva dal punto di vista diagnostico, terapeutico e di follow up.

La qualità e la tempistica degli esami da effettuare, una volta preso in carico il paziente, dipenderà, oltre che dalla sintomatologia specifica riportata dal paziente o dal partner sessuale, anche dalla valutazione del rischio di IST. In genere l'attribuzione del rischio di IST viene definito in base al numero di partner sessuali dichiarati dal paziente; è noto, tuttavia, che questo parametro ha una specificità estremamente limitata che non tiene conto di altre variabili che possono concorrere in maniera significativa a modificare il livello di rischio (frequenza dei rapporti sessuali, promiscuità sessuale del partner, tipologia del rapporto sessuale, presenza di altre patologie a trasmissione sessuale, la situazione epidemiologica in atto, ecc). La valutazione del rischio è, quindi, parte del processo diagnostico specialistico.

I pazienti saranno valutati e sottoposti a test diagnostici diretti a confermare il sospetto diagnostico in caso di pz sintomatici e diretti a completare le indagini per verificare la presenza di eventuali concomitanti IST in base alla valutazione specialistica. In Tab 1 vengono indicati i test diagnostici per le diverse patologie, le indicazioni ad effettuare i test e le note relative agli screening e ai follow up.

Stante i codici di esenzione dalla compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini già esistenti (ad esempio: B01 - Prestazioni diagnostiche a soggetti a rischio di infezione HIV / ex art. 1, comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998 – prima parte ) i soli centri IST (CRH/MTS) potranno applicare anche il codice D98 che comprende (per la sola prima diagnosi) esami di screening per :

- infezione da *Neisseria Gonorrhoeae* (NG) : NAAT (nucleic acid amplification test) su urine per uomini, NAAT su tampone vaginale /cervicale per donne, NAAT su Tampone faringeo, Esame colturale e ABG
- infezione da *Chlamydia trachomatis* (CT): NAAT su urine per uomini, NAAT su tampone vaginale /cervicale per per donne, NAAT su tampone anale
- infezione da *Mycoplasma Genitalium* (MG): NAAT su urine, tamponi uretrali, vaginali, cervicali
- infezione da *Trichomonas vaginalis* NAAT su urine o tamponi vaginali
- infezione da HCV, HBV (se non vaccinato), HAV (se non vaccinato): sierologia
- Vaginosi batterica: Esame chimico/fisico/microscopico, Colorazione di Gram e coltura del Tampone vaginale

Tab 1 – Test diagnostici o di screening e loro indicazioni (1mo screening)

Patologia	Test	Indicazione	Indicazioni
Infezione da HIV	ELISA, conferma con ELFA e WB in caso di positività	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg a rischio elevato, medio, basso, soggetti con altre IST	Screening in sogg valutati ad alto, medio, basso rischio, MSM, sogg con altre IST
sifilide	EIA da confermare con RPR (reverse sequence) <sup>1</sup> e TPPA	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg a rischio elevato	Follow up a 6 e 12 m dopo la terapia Valutare EPT <sup>3</sup> per partner di sogg con sifilide (&II o early) latent con rapporti entro 90 gg anche se sierologie neg Screening iniziale alla diagnosi di HIV Screening ogni 6-12 m per sogg valutati a rischio elevato, MSM, sogg con inf da HIV <sup>4</sup>
Infezione da MG	NAAAT su urine per M NAAAT su T vaginale /cervicale per F Test NAAAT su T faringeo, tampone anale in base alla sintomatologia o al rischio di esposizione Esame culturale e ABG	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg valutato a rischio elevato	Screening iniziale alla diagnosi di HIV Screening in adolescenti F sessualmente attive <25 anni, MSM, sogg con HIV EPT <sup>3</sup>
Infezioni da CT	NAAAT su urine per M NAAAT su T vaginale /cervicale per F Test NAAAT su T anale	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg valutato a rischio elevato	Screening iniziale alla diagnosi di HIV Screening in adolescenti F sessualmente attive <25 anni, MSM, sogg con HIV EPT <sup>3</sup>
Infezioni da MG	NAAAT su urine, tamponi uretrali, vaginali, cervicali	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg valutato a rischio elevato	Screening iniziale alla diagnosi di HIV Screening in adolescenti F sessualmente attive <25 anni, MSM, sogg con HIV EPT <sup>3</sup>
Infezione da Trichomonas vaginalis	NAAAT su urine o tamponi vaginali	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos, sogg valutato a rischio elevato, donne HIV pos	Re-testing a 3 mesi dal trattamento Screening iniziale alla diagnosi di HIV nelle donne Trattamento presuntivo nel partner sessuale
Infezione da HCV	Standard of care	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos	Screening iniziale per pz HIV pos ed eventuali screening successivi per MSM con inf da HIV
Infezione da HBV	Standard of care	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos	Screening iniziale per pz HIV pos (se non vaccinati) Vaccinazione anti HBV in soggetti non vaccinati valutati ad alto rischio, MSM, IDU
Infezione da HAV	Standard of care	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg con patologia acuta	- vaccinazione anti HAV in sogg valutati ad alto rischio, MSM, IDU
LGV	NAAAT per <i>Chlamydia trachomatis</i> + Genotipo CT	Pz sintomatico, partner di sogg pos	Monitoraggio clinico Valutare EPT <sup>3</sup>
Infezione da HSV	PCR per HSV DNAAB anti HSV-1 e HSV-2	Pz sintomatico, partner sessuale di sogg pos	- screening per HIV nei pz con herpes genitale
Infezione da HPV (condilomi) <sup>1</sup>	Diagnosi clinica	Pz sintomatico, partner sessuale di soggetto pos per condilomi	- Vaccinazione anti HPV quadrivalente secondo le indicazioni regionali
Vaginosi batterica	Esame chimico/fisico/microscopico <sup>10</sup> . Colorazione di Gram e cultura del Tampone vaginale	Pz sintomatica	

1 – reverse sequence – J Infect Dis 2011; 204, 1295; 2 – codice esenzione B01; 3 – EPT – Expedited Partner Therapy – trattamento del partner sessuale (in caso di rapporti entro i 60 giorni precedenti la diagnosi) consensuale al trattamento del paziente anche in assenza di test diagnostici (N Engl J Med 2005;352:676-85; Sex Transm Dis 2003;30:49-56; Clin Infect Dis 2005;41:623-9); 4 – tassi più elevati di riscontro di sifilide con uno screening ogni 3 mesi vs 12 mesi per MSM o pz HIV (JAMA 315:2321, 2016); 9 – per le patologie invasive HPV correlate si rimanda a programmi specifici; 10 – criteri diagnostici di Amsel - almeno 3 dei seguenti segni: pH vaginale >4.5, perdite vaginali omogenee, fishy odor test positivo, presenza di clue cells nel preparato a fresco

NAAAT sono più sensibili della coltura (sensibilità >96%) sia nelle infezioni sintomatiche sia in quelle asintomatiche, richiedono minori accorgimenti circa la qualità del campione, del trasporto e conservazione, possono essere usati con campioni non invasivi quali urine, anche se nella donna le urine hanno una sensibilità inferiore (livello II, B).



Serie Ordinaria n. 31 - Mercoledì 02 agosto 2017

## Allegato 2

Tab 2 - Infezioni Sessualmente Trasmesse – definizione delle sindromi

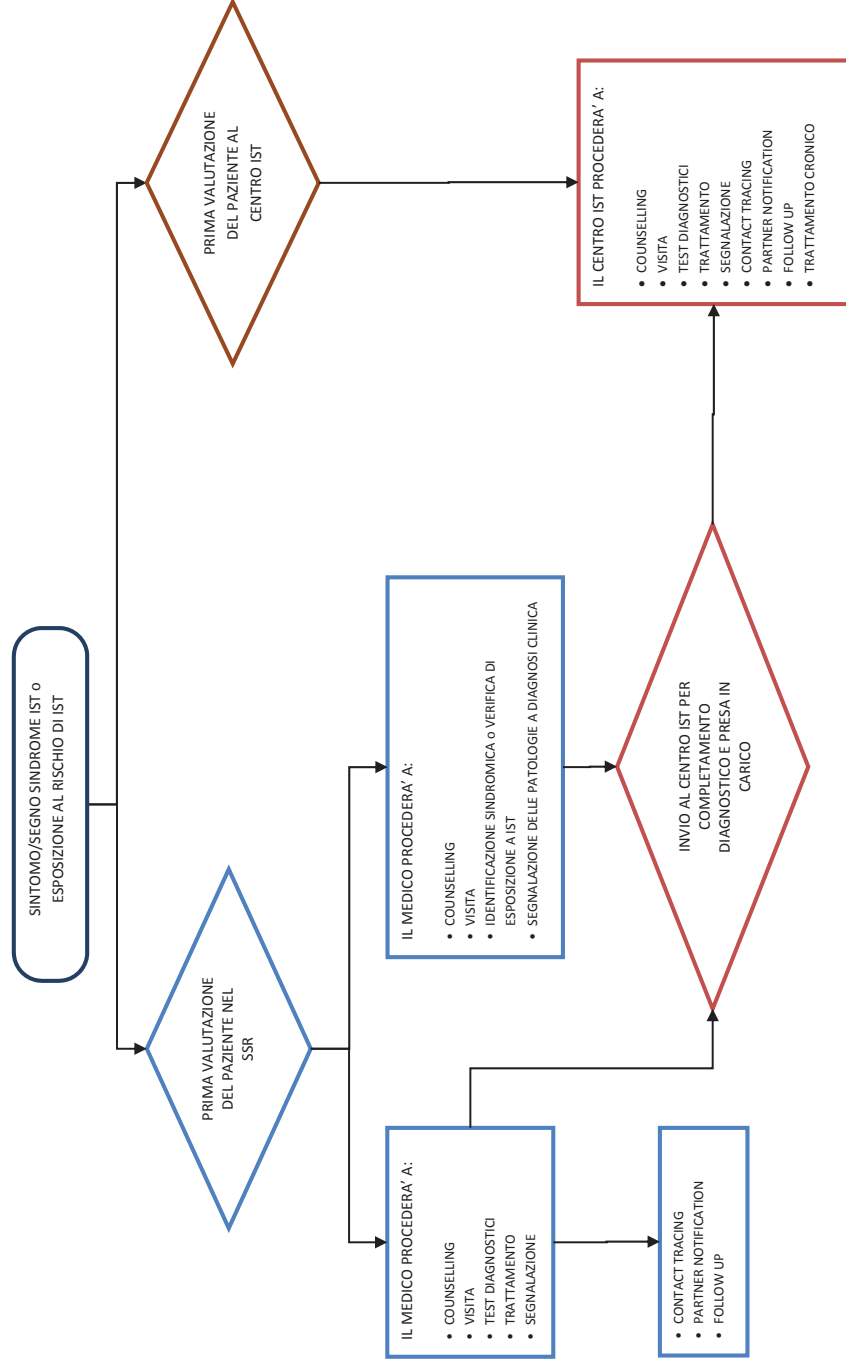
Sindrome	Sintomi	Segni	Cause principali	Cause secondarie
Perdite vaginali	Perdite anomale Prurito vaginale Disuria Dispareunia	Leucorrea anomala	Vaginiti: Vaginosi batterica1, Trichomonas vaginalis, Candida spp2 Cerviciti3: N. gonorrhoeae, C. trachomatis	
Perdite uretrali	Perdite uretrali Disuria Pollachiuria	Perdite uretrali	N. gonorrhoeae, C. trachomatis	Mycoplasma genitalium Trichomonas vaginalis
Ulcere genitali	Brucione genitale	Ulcere genitali	Herpes, T. pallidum	Cancroide, Donovanosi, Cause non infettive
Dolore pelvico	Dolore nei quadranti addominali inferiori Dispareunia	Leucorrea Dolorabilità addominale inferiore alla palpazione TA>38,3°	N. gonorrhoeae, C. trachomatis, Bacteroides spp, Enterobacteriacee, (E. coli, Klebsiella spp ecc) Streptococchi (S. agalactiae, ecc)	Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Cytomegalovirus, Ureaplasma urealyticum Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium
Tumefazione scrotale	Dolore e tumefazione scroto	Tumefazione scroto	N. gonorrhoeae, C. trachomatis	Escherichia coli Gangrena di Fournier Mycobacterium tuberculosis
Tumefazione inguinale	Dolore inguinale	Linfonodi dolenti e fluttuanti Ascessi Fistole	LGV, Cancroide	
<b>Sindromi non incluse nella classificazione iniziale dell'OMS</b>				
Proctite	Dolore ano-rettale, tenesmo, perdite rettali	Infiammazione della mucosa rettale entro 12 cm dall'ano	N. gonorrhoeae, C. trachomatis (incluso LGV), T. pallidum, HSV	
Proctocolite	Sintomi di proctite + diarrea o crampi addominali	infiammazione della mucosa del colon oltre 12 cm dall'ano. Possibile presenza di leucociti fecali	Campylobacter sp., Shigella sp., Entamoeba histolytica, C. trachomatis sierotipi di LGV.	CMV o altri agenti opportunisti in pz HIV pos
Enterite	Diarrea e crampi addominali senza segni di proctite o proctocolite		Giardia lamblia	CMV, Mycobacterium avium-intracellulare, Salmonella sp., Campylobacter sp., Shigella sp., Cryptosporidium, Microsporidium, Isospora

1 - vaginosi batterica: sostituzione della flora batterica vaginale con batteri anerobi che includono: Prevotella sp., Mobiluncus sp., G. vaginalis, Ureaplasma, Mycoplasma, e altri anaerobi non coltivabili

2 - Candidosi vaginale generalmente non trasmessa per via sessuale ma viene inclusa nella DD della sindrome "perdite vaginali"

3 - Cervicite – Segni: essudato cervicale, facile sanguinamento endocervicale. Cause principali: N. gonorrhoeae, C. trachomatis. Cause secondarie: Trichomonas vaginalis, HSV-2, Mycoplasma genitalium, vaginosi batterica

Tab 3 - Algoritmo di flusso dei pazienti



## Allegato 3

### Criteri di classificazione

I criteri di classificazione per CLAMIDIA LINFOGRANULOMA VENEREO (LGV) sono stati tratti da:

- ✓ Unione Europea - (Atti non legislativi) DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE dell'8 agosto 2012 recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2012) 5538] (Testo rilevante ai fini del SEE) (2012/506/UE)

I criteri di classificazione per sono CONDILOMATOSI ANOGENITALE, INFEZIONE DA HERPES SIMPLEX, CERVICO- VAGINITE, VAGINOSI BATTERICA sono stati tratti da:

- ✓ Regione Piemonte Protocollo per un sistema di sorveglianza e controllo delle malattie sessualmente trasmesse in Piemonte

### INFEZIONE DA CLAMIDIA (*Chlamydia trachomatis*), COMPRESO IL LINFOGRANULOMA VENEREO (LGV)

#### Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno una delle seguenti sei manifestazioni:

- uretrite
- epididimite
- salpingite acuta
- endometrite acuta
- cervicite
- proctite

Nei neonati almeno una delle seguenti due manifestazioni:

- congiuntivite
- polmonite

#### LGV

Almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

- uretrite
- ulcera genitale
- linfadenopatia inguinale
- cervicite
- proctite

#### Criteri di laboratorio

Infezione da clamidia, tranne LGV

- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico.

#### LGV

- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico

e

- identificazione del sierotipo (genotipo) L1, L2 o L3.

#### Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile: Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.
- C. Caso confermato: Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

**CONDILOMATOSI ANOGENITALE****Vanno distinte**

1. Prima manifestazione e prima osservazione
2. Recidiva e prima osservazione
3. Recidiva (ad almeno un mese dalla precedente) a successiva osservazione

**Criterio clinico**

Presenza di lesioni visibili ed esofitiche, compatibili con un quadro di condilomatosi acuminata

**Caso confermato**

Persona che soddisfa il criterio clinico

**INFEZIONE DA HERPES SIMPLEX****Vanno distinte**

1. prima manifestazione e prima osservazione
2. recidiva e prima osservazione
3. recidiva (ad almeno un mese dalla precedente) a successiva osservazione

**Criterio clinico**

Presenza di lesioni ulcerative in sede anogenitale

**Criterio microbiologico**

Tecniche di amplificazione genica

**Caso confermato**

Persona che soddisfa il criterio clinico e il criterio microbiologico

**CERVICO- VAGINITE****Criterio Clinico**

presenza di perdite vaginali e/o cervicali (mucopus) e/o friabilità ed erosioni del collo uterino all'esame con speculum.

**Criterio microbiologico**

Assenza di lattobacilli, presenza di leucociti  $\geq 5$ , pH alterato. Negatività per *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, Ureaplasmi e Candida

**Caso confermato**

Persona che soddisfa il criterio clinico e il criterio microbiologico

**VAGINOSI BATTERICA****Criterio Clinico**

Criteri di Amsel: pH vaginale  $>4.5$ , perdite vaginali omogenee, fishy odor test positivo, presenza di clue cells nel preparato a fresco

**Caso confermato**

Persona che soddisfa il criterio clinico

## Allegato 4

Da DGR 3993/2015

### **SUB ALLEGATO “Vaccinazioni” DETERMINAZIONE IN ORDINE ALLE VACCINAZIONI DELL’ETÀ INFANTILE E DELL’ADULTO IN REGIONE LOMBARDIA: AGGIORNAMENTI AI SOGGETTI SELEZIONATI SULLA BASE DI STATUS/PATOLOGIE**

#### **Razionale del documento**

Il presente documento intende aggiornare la precedente DGR 4475/2012 in merito all’offerta vaccinale alle categorie/condizioni a rischio, stante le nuove evidenze provenienti dalla letteratura e la disponibilità di nuovi vaccini.

Rimane invariata l’indicazione ad offrire, a seconda della patologia trasmissibile del caso, in modo attivo e gratuito la profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili secondo gli indirizzi nazionali e regionali.

#### **Vaccinazione anti *Haemophilus tipo b***

Una singola dose di vaccino è consigliata ai soggetti di qualsiasi età, che non abbiano ricevuto il ciclo di base, affetti da:

- soggetti trapiantati di midollo
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido o di splenectomia
- immunodeficienze congenite o primarie (difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell’infanzia, e occasionalmente in età più avanzata; es. deficit di IgG2, deficit di complemento)
- immunodeficienze acquisite o secondarie (conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chemioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS)
- portatori di impianto cocleare

#### **Vaccinazione anti epatite A**

La vaccinazione è offerta a:

- soggetti affetti da epatopatie croniche e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione
- soggetti che fanno uso di droghe
- uomini che fanno sesso con uomini (*MSM - men who have sex with men*)

Stante i dati epidemiologici (età in cui si verifica il maggior numero di casi ed evidenza di significativi collegamenti con viaggi verso aree endemiche, in particolare di soggetti stranieri nati in Italia), la vaccinazione anti epatite A è offerta gratuitamente ai soggetti di età fino a 14 anni in occasione di viaggio in Paesi ad alta endemia per tale malattia.

#### **Vaccinazione anti epatite B**

Oltre all’offerta del vaccino per nati da madre HBsAg +, è prevista l’offerta a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica, emodializzati o candidati a emodialisi
- soggetti affetti da epatopatia cronica
- conviventi di portatore HBsAg +
- politrasfusi emofilici
- vittime di punture accidentali (post-esposizione) con aghi potenzialmente infetti
- soggetti affetti da lesioni cutanee croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani
- soggetti con comportamento a rischio di trasmissione per via sessuale (sex workers, uomini che fanno sesso con uomini) o iniettiva (tossicodipendenti)
- donatori di sangue e midollo
- candidati a trapianto d’organo
- trapianto di midollo osseo (cellule staminali)
- detenuti negli istituti di prevenzione e pena
- soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
- HIV+
- soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate

Si conferma che la vaccinazione è a carico del datore di lavoro quando è correlata ad attività lavorativa.

#### **Vaccinazione anti morbillo-rosolia-parotite**

La vaccinazione deve essere offerta a:

- donne in età fertile

- operatori sanitari dell'area materno infantile e di reparti di malattie infettive
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili
- soggetti con trapianto di midollo e conviventi suscettibili
- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4  $\geq$  200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+  $\geq$  200/mL

**Vaccinazione anti-pneumococco**

In modo prioritario sarà offerta una schedula sequenziale PCV13+PPV23 in alcune condizioni definite come ad alto rischio per malattia invasiva batterica, di seguito elencate:

- immunodeficienze congenite o primarie (difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell'infanzia, e occasionalmente in età più avanzata)
- immunodeficienze acquisite o secondarie (conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chimioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS)
- perdite di liquido cerebrospinale, portatori di impianto cocleare
- emoglobinopatie e talassemie

In tutte le categorie a rischio di seguito elencate andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente seguita da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

**Vaccinazione anti-meningococco**

In modo prioritario saranno offerte la vaccinazione monovalente antimeningococco B e quella quadrivalente antimeningococco ACW135Y in alcune condizioni definite come ad alto rischio per malattia invasiva batterica, di seguito elencate:

- immunodeficienze congenite (es. deficit di complemento e properdina) e acquisite (compreso HIV ed asplenia anatomica e funzionale, compresa quella da emoglobinopatie)
- trapianto di midollo osseo

In tutte le categorie a rischio di seguito elencate andrà valutata la possibilità di somministrare la vaccinazione monovalente antimeningococco B e quella quadrivalente antimeningococco ACW135Y:

- talassemia e anemia falciforme
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance  $<$ 30 ml/min
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

**Vaccinazione anti-varicella**

Il vaccino deve essere offerto a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica
- conviventi di soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita
- donne in età fertile
- operatori sanitari dell'area materno infantile e di reparti di malattie infettive
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4  $\geq$  200/mL
- Soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa<sup>1</sup>, ad elevato rischio, per i quali è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati.

**Vaccinazione anti-HPV**

Il vaccino deve essere offerto per la prevenzione di tumori correlati alla infezione da HPV a:

- Soggetti affetti da infezione da HIV
  - uomini che fanno sesso con uomini (*MSM - men who have sex with men*)
- Poiché la maggior parte studi di efficacia nei maschi è stata condotta in soggetti tra i 16 e 26 anni, la vaccinazione verrà offerta a soggetti fino al 26°anno di età.

**Vaccinazione anti-rotavirus**

Il vaccino deve essere offerto a:

- Prematuri
- Bambini affetti da patologie croniche (apparato circolatorio, nefrouinario, SNC, respiratorio, metaboliche con diagnosi entro il 3° mese) che comportano frequenti ospedalizzazioni

<sup>1</sup> Condizioni di immunodepressione severa: soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari, soggetti con deficit dell'immunità cellulare, soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia, soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine.