



Born to be healthy



Prevention of mother-to-child transmission and
fight against HIV spread at community level



UNIVERSITÀ
di VERONA



Born to be healthy: prevenzione della trasmissione da mamma-bambino e contrasto alla diffusione dell'HIV a livello comunitario

Report sull'indagine dei fattori che promuovono e inibiscono l'implementazione dell'algoritmo di diagnosi infantile precoce nella Contea di Nairobi, Kenya

Born to be healthy: prevenzione della trasmissione da mamma-bambino e contrasto alla diffusione dell'HIV a livello comunitario

Report sull'indagine dei fattori che promuovono e inibiscono l'implementazione dell'algoritmo di diagnosi infantile precoce nella Contea di Nairobi, Kenya.

<p>Crediti</p> <p>Coordinatore della ricerca Fabiana Arieti con il supporto accademico della Prof.ssa Evelina Tacconelli.</p> <p>Concettualizzazione dello studio Maddalena Cordioli, Fabiana Arieti, Massimo Mirandola, Alessandro Visentin, Alessandra Nazeri.</p> <p>Sviluppo di strumenti per la raccolta dei dati Fabiana Arieti, Maddalena Cordioli, Sarah Elizabeth Jane Walters, Alessandra Nazeri.</p> <p>Supervisione del lavoro sul campo, raccolta dati, inserimento dati Lilian Atieno, Novel Mehary, Jane Njoki Peris, Gloria Geremia, Alessandro Margreth.</p> <p>Gestione, analisi e discussione dei dati Fabiana Arieti, Maddalena Cordioli, Alessandra Nazeri, Massimo Mirandola, Alessandro Visentin.</p> <p>Stesura del rapporto Fabiana Arieti, Maddalena Cordioli, Sarah Elizabeth Jane Walters.</p> <p>Contributo alla stesura del rapporto Ruth Joanna Davis, Gloria Geremia, Sandra Foletti, Mercedes Preaux.</p>	<p>Finanziamento</p> <p>Questa ricerca fa parte del Progetto di cooperazione internazionale intitolato “<i>Born to be healthy: prevenzione della trasmissione mamma-bambino e contrasto alla diffusione dell’HIV a livello comunitario</i>” guidato da Medicus Mundi Italia e dai suoi partners mothers2mothers, NO ONE OUT e <i>Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica</i>. Il Progetto è stato realizzato grazie al bando di “Iniziativa Sinergiche” presentato dalle Organizzazioni della Società Civile (OSC), Università, ed Enti pubblici di ricerca nell’ambito della Spesa per il Supporto Tecnico per il Fondo Globale per Combattere AIDS, Tuberculosis, e Malaria.</p> <p>Il contenuto di questa pubblicazione è responsabilità esclusiva dell’Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione Malattie Infettive e Medicus Mundi Italia (MMI), e non rappresentano il punto di vista del finanziatore che non ha avuto alcun ruolo nella progettazione dello studio, nella raccolta e analisi dei dati, e nella preparazione del rapporto.</p> <p>Ringraziamenti</p> <p>Vogliamo ringraziare i volontari e lo staff di MMI Kenya coinvolti nella raccolta dati. Vorremmo anche ringraziare il personale delle strutture sanitarie per aver consentito l’accesso ai registri. Vorremmo esprimere il nostro apprezzamento per CASCO, SCASCOS, AMREF-ESRC e NACOSTI per il supporto e l’approvazione della ricerca.</p>
--	--

Sommario

SOMMARIO	5
ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI	6
DESCRIZIONE DEL PROGETTO	7
BACKGROUND	9
TRASMISSIONE DELL'HIV DA MADRE A FIGLIO	9
HIV/AIDS E PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DA MADRE A FIGLIO IN KENYA	9
DIAGNOSI PRECOCE DEL NEONATO	11
L'ALGORITMO EID DEL KENYA E L'EID A NAIROBI	12
QUADRO CONCETTUALE	13
IL RUOLO DELLE MENTOR MOTHERS	14
METODI	15
PROGETTAZIONE E SETTING DELLA RICERCA	15
POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO	15
STRUMENTI DI STUDIO E RACCOLTA DATI	15
ETICA	19
PANORAMICA DELLA RICERCA	21
RIASSUNTO DELLA REVISIONE BIBLIOGRAFICA	22
IL TEAM DI RICERCA DELL'UNIVERSITÀ DI VERONA HA VISITATO IL KENYA E HA INCONTRATO I PRINCIPALI STAKEHOLDER	23
INCONTRO A PIÙ LIVELLI PER ALLINEARE GLI STAKEHOLDERS SUGLI OBIETTIVI DELLA RICERCA	25
DESCRIZIONE DELLA POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO	27
RISULTATI CHIAVE E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	31
ESITO CLINICO E STATO DI FOLLOW-UP DELLE MADRI E DEI BAMBINI	31
DIAGNOSI ENTRO O DOPO I 18 MESI	32
TEST PCR ALL'INTERNO DEL SERVIZIO PMTCT	33
RISULTATI DI LABORATORIO E TEMPI DI CONSEGNA DEI RISULTATI	34
ALIMENTAZIONE E PROFILASSI ANTIRETROVIRALE	35
IMPLICAZIONI E RACCOMANDAZIONI	37
PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLA RICERCA & CONCLUSIONI	39
ALLEGATI	40
BIBLIOGRAFIA	44

Elenco delle abbreviazioni

AIDS	Sindrome da immunodeficienza acquisita	HRIO	Responsabile delle cartelle cliniche e dell'informazione
AICS	Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo	HIV	Virus dell'Immunodeficienza umana
AMREF	Fondazione Africana per la Medicina e la Ricerca	LTFU	Lost to follow up
ANC	Cure prenatali	MM	Mentor Mother
ART	Terapia antiretrovirale	m2m	mothers2mothers
BTBH	Progetto Born to be healthy	MMI	Medicus Mundi Italia
CASCO	Coordinatore della contea per l'AIDS e le IST	MOH	Ministero della Salute
CCC	Clinica di assistenza integrata	NACOSTI	Commissione Nazionale per le Scienze, la Tecnologia e l'Innovazione
CHA	Assistente sanitaria comunitario	NASCOP	Programma nazionale di controllo dell'AIDS e delle IST
CHEW	Operatore di divulgazione sanitaria nelle comunità	PLHIV	Persone che vivono con l'HIV
CHP	Promotore della salute nella comunità	PMTCT	Prevenzione della trasmissione mamma-bambino
CPT	Terapia profilattica con cotrimoxazolo	IST	Infezione sessualmente trasmissibile
DBS	Macchia di sangue secco	TAT	Turn around time o tempo di consegna dei risultati
ESRC	Comitato Etico e di Revisione Scientifica	UNAIDS	Programma congiunto delle Nazioni Unite sull'HIV e l'AIDS
PCR	Reazione a catena della polimerasi	UNIVR	Università di Verona
EID	Diagnosi infantile precoce	VL	Carica virale
GDPR	Regolamento generale sulla protezione dei dati		
GF	Fondo Globale		

Descrizione del progetto

Questa ricerca esplorativa è stata condotta dal team di ricerca della divisione di Malattie Infettive (ID-CARE) del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona, Italia (UNIVR) in collaborazione con Medicus Mundi Italia (MMI).

La ricerca si inserisce all'interno di un più ampio intervento coordinato da MMI chiamato "***Born to be healthy: prevenzione della trasmissione mamma-bambino e contrasto alla diffusione dell'HIV a livello comunitario***" e implementato nella Contea di Nairobi tra febbraio 2023 e aprile 2025 in collaborazione con i partners NO ONE OUT, mothers2mothers (m2m) e UNIVR.

Il progetto, focalizzato sulla prevenzione della trasmissione da madre a figlio (PMTCT) dell'HIV, è parte della lotta globale contro la diffusione dell'infezione da HIV, la stigmatizzazione e la discriminazione ad essa correlate. L'iniziativa mirava a **migliorare l'accesso e la qualità del programma PMTCT nella Contea di Nairobi per consentire a un numero di donne HIV-positivo più elevato di ricevere il trattamento antiretrovirale (ART) durante la gravidanza, il travaglio e l'allattamento. Parallelamente, l'obiettivo era quello di ridurre il numero di bambini con nuova infezione da HIV dovuta alla trasmissione da madre a figlio.**

Per migliorare l'integrazione tra i servizi sanitari pubblici e le comunità nella lotta contro l'infezione da HIV, la Direzione della Salute e il progetto hanno promosso e sostenuto congiuntamente il Kenya Mentor Mother Program (KMMP). Il programma fornisce un pacchetto completo di servizi forniti da due tipi di agenti comunitari: le Mentor Mothers (MM), che lavorano all'interno delle strutture sanitarie, e i Community Health Promoters (CHP), che operano a livello di comunità. Questi agenti collaborano per rafforzare il legame tra il sistema sanitario e la comunità, aiutare le pazienti, aumentare l'utilizzo dei servizi e promuovere l'educazione alla prevenzione della trasmissione dell'HIV da madre a figlio.

In linea con le linee guida nazionali, il progetto prevede una formazione specifica per entrambe le tipologie di figure comunitarie, tale formazione viene supervisionata dalle autorità sanitarie locali. Ulteriori componenti del programma includono gruppi di supporto socio-psicologico, percorsi individuali di aderenza al trattamento, attività di sensibilizzazione rivolte al pubblico e l'erogazione di un contributo economico condizionato per promuovere la piena aderenza al trattamento da parte delle madri.

Questa ricerca operativa si è focalizzata nel guidare le componenti del progetto verso un'aderenza ottimale all' "algoritmo per la diagnosi precoce dell'infezione da HIV nei bambini", secondo le linee guida del Ministero della Salute del Kenya.

Lo studio esplora e descrive i fattori che influenzano l'implementazione dell'algoritmo di diagnosi precoce nella contea di Nairobi, in Kenya, e identifica sia i fattori abilitanti che quelli inibitori per l'implementazione di tale algoritmo. La corretta implementazione dell'algoritmo per la diagnosi precoce delle infezioni consente ai bambini di età massima di 18 mesi di essere correttamente diagnosticati con infezione da HIV e quindi di iniziare immediatamente il trattamento con antiretrovirali. Come descritto nell'algoritmo, la diagnosi di HIV richiede due diversi test molecolari positivi per bambini sotto i 18 mesi e un test anticorpale positivo per quelli di età superiore ai 18 mesi.

I risultati di questo primo studio pilota vogliono contribuire ad aumentare la conoscenza su quali componenti dell'algoritmo di diagnosi precoce necessitino di ulteriore attenzione o presentino problematiche da rivedere per creare nel futuro interventi *ad hoc* basati sui risultati ottenuti.

Questo report descrive la ricerca condotta dal team dell'Università di Verona nell'ambito del progetto *Born to be Healthy* e il "percorso" di 47 bambini a cui è stato diagnosticata l'infezione da HIV nei primi mesi della loro vita.



Nairobi, strada a Korogocho

Background

Trasmissione dell'HIV da madre a figlio

A livello globale, nel 2023, 39.9 milioni di persone vivevano con l'HIV (PLHIV). Nell'Africa subsahariana le donne e le ragazze (di tutte le età) rappresentavano il 62% di tutte le nuove infezioni da HIV (UNAIDS, 2024).

In assenza di interventi, **il tasso di trasmissione dell'HIV da una madre che vive con l'HIV al suo bambino durante la gravidanza, il travaglio, il parto o l'allattamento varia dal 15% al 45%**. Tuttavia, con misure tempestive ed efficaci, **questo rischio può essere ridotto al di sotto del 5%**.

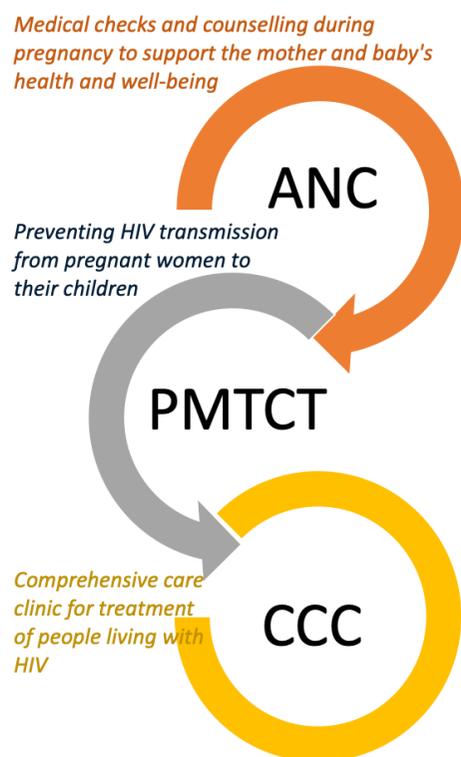
Pertanto, soprattutto in contesti ad alta prevalenza, dovrebbe essere abituale offrire il test HIV a tutte le donne gravide il prima possibile durante la gravidanza e tale test dovrebbe essere ripetuto durante la gravidanza e l'allattamento. Inoltre, a seguito dell'identificazione dell'infezione da HIV dovrebbe immediatamente iniziare il tempestivo trattamento antiretrovirale per ridurre la carica virale, che riduce drasticamente il rischio di trasmissione. È anche necessario un sostegno continuo alle donne che vivono con HIV per garantire l'aderenza al trattamento. Incoraggiare metodi di parto sicuri può ridurre ulteriormente il rischio di trasmissione da madre a figlio. I bambini nati da una madre che vive con HIV dovrebbero ricevere la profilassi con farmaci antiretrovirali immediatamente dopo la nascita fino alla fine dell'allattamento. L'allattamento esclusivo al seno è raccomandato per i primi sei mesi se la madre è in terapia antiretrovirale e ha una soppressione virale. **Fornire assistenza e sostegno alle madri che vivono con HIV e ai loro bambini è essenziale per la loro salute e il loro benessere.**

HIV/AIDS e prevenzione della trasmissione da madre a figlio in Kenya

Il Kenya ha compiuto enormi progressi negli ultimi tre decenni per ridurre l'incidenza dell'infezione da HIV, che, tuttavia è ancora prevalente con circa 1,5 milioni di persone colpite. All'interno di questo 1,5 milione di persone che vivono con HIV in Kenya, le donne e le ragazze di età pari o superiore a 15 anni rappresentano il 65% di questa popolazione (NAS COP, 2023). **Si tratta di un gruppo chiave nella lotta contro l'HIV, poiché, senza un'adeguata aderenza alla terapia antiretrovirale, il tasso di trasmissione dell'HIV durante la gravidanza, il travaglio, il parto o l'allattamento è del 15-45%**. Questo tasso diminuisce a circa l'1% quando trattato (NAS COP, 2016). Ogni anno in Kenya nascono quasi 52.000 neonati da genitori che vivono con HIV (UNAIDS), con 4.500 neonati che contraggono l'infezione e sei bambini che muoiono ogni giorno a causa dell'HIV/AIDS (NAS COP, 2023). Se un neonato con HIV non viene sottoposto alla terapia antiretrovirale e non viene trattato, il tasso di mortalità è del 50% entro i due anni d'età (Gaitho et al., 2021). L'analisi del contesto keniano mostra che un terzo delle nuove infezioni da HIV nei bambini sono causate da donne che non hanno avuto accesso al trattamento, un terzo da donne che non hanno aderito al trattamento e un terzo da donne che hanno contratto l'infezione durante la gravidanza (NAS COP, 2023). Ci sono molteplici fattori che contribuiscono a queste ragioni, tra cui le difficoltà di accesso alle cure, la vulnerabilità economica, lo stigma e la mancanza di comunicazione del proprio stato di positività

all'HIV alla famiglia, la violenza di genere e il livello di informazione dei pazienti sull'HIV (Gaitho et al., 2021; Hurley et al., 2020). Per prevenire la trasmissione dell'infezione da madre a figlio è necessario coinvolgere le madri durante l'intera gravidanza. Gli interventi attualmente utilizzati per migliorare il coinvolgimento includono programmi di Mentor Mothers (MM), tecnologia, come sistemi di tracciamento madre-bambino, messaggistica e counseling di coppia. Tuttavia, le revisioni sistematiche e la meta-analisi degli interventi e delle iniziative per migliorare la diagnosi infantile precoce non hanno dimostrato un significativo aumento del tasso di diagnosi precoce. Questo è spesso dovuto allo studio su campioni di dimensioni ridotte o all'eterogeneità degli studi (Okusanya et al., 2022).

La Figura 1 mostra i servizi integrati che supportano le donne e i neonati nella prevenzione e nel trattamento dell'HIV in Kenya: assistenza prenatale (ANC), prevenzione della trasmissione dell'HIV mamma-bambino (PMTCT) e clinica di assistenza integrata (CCC).



- All pregnant women of unknown HIV status should be offered opt-out testing at the first ANC visit.
 - If negative, HIV testing should be repeated in the 3rd trimester.
 - Women who decline HIV testing at the first antenatal visit should have follow up counselling at subsequent visits, and offered HIV testing.
 - Women presenting in labor without documented HIV testing should have opt-out testing done urgently.
 - **Lifelong ART should be initiated in all pregnant and breastfeeding HIV women, regardless of gestational age, WHO clinical stage or CD4 count.**
- **Intrapartum care:** this period poses the greatest risk for transmission of HIV from the mother to the child
 - Postnatal HIV counselling and testing should be offered to all women with unknown HIV status
- For HIV positive women already on ART at the time of confirming pregnancy or breastfeeding, obtain a VL irrespective of when prior VL was done, and then every 6 months until complete cessation of breastfeeding.
 - All HIV exposed infants (HEI) should be **tested with DNA PCR within 6 weeks of age or first contact** thereafter; if negative then another DNA PCR at 6 months, and if negative then repeat DNA PCR at 12 months.
 - All HEI should receive infant ARV prophylaxis consisting of 6 weeks of AZT + NVP and thereafter NVP should be continued until 6 weeks after complete cessation of breastfeeding.
 - All infants irrespective of HIV status should be exclusively breastfed for the first 6 months of life, with timely introduction of appropriate complementary foods after 6 months, and continued breastfeeding up to 24 months or beyond.
- Clients/infants who turn HIV positive should be referred to CCC for linkage to treatment.

Adapted from Kenya HIV Prevention and Treatment Guidelines, 2022 edition

Diagnosi precoce del neonato

Il Kenya si è impegnato a raggiungere l'obiettivo UNAIDS 95-95-95, il quale prevede che il 95% delle persone che vivono con HIV sia diagnosticato, il 95% di tutte le persone che vivono con HIV siano in trattamento e il 95% di tutte le persone che vivono con HIV siano viralmente sopresse. Mentre il Kenya ha raggiunto 95-95-90 negli adulti, i risultati sono molto diversi nei bambini con il tasso attuale di 85-85-74, una netta differenza nel controllo dell'epidemia (NASCO, 2023).

Per ridurre la mortalità infantile, i sistemi sanitari devono essere in grado di facilitare i test precoci, garantire una comunicazione efficiente dei risultati, permettere di iniziare immediatamente la terapia antiretrovirale e mantenere le madri in cura (NASCO, 2023; Hurley et al., 2020; Modi et al., 2018; Mofenson et al., 2020).

La diagnosi precoce di un neonato esposto a infezione da HIV, consente l'identificazione e il trattamento necessari per ridurre la mortalità e la morbilità infantile. Include anche il monitoraggio e il supporto delle madri infette da HIV con programmi per aiutare l'aderenza al trattamento antiretrovirale, la profilassi infantile e il supporto socio-psicologico.

In Kenya, il 33% dei bambini esposti all' infezione da HIV non viene testato entro due mesi dalla nascita (MOH Kenya, 2020). Attualmente, in Kenya le linee guida per la diagnosi infantile precoce seguono un processo di 18 mesi, che richiede **più test a età specifiche** (Figura 1). Tutti questi passaggi possono rappresentare un momento in cui possono verificarsi problemi e sfide.

Test PCR

Un test PCR, abbreviazione per indicare la reazione a catena della Polimerasi, è una tecnica di biologia molecolare utilizzata per amplificare (creare molte copie di) una specifica sequenza di DNA.

Questo processo è essenziale in varie applicazioni, tra cui la diagnostica medica. Nel test diagnostico dell'HIV il test PCR è uno strumento cruciale che può essere utilizzato qualitativamente (diagnosi sì/no) o quantitativamente (misurazione della carica virale).

Il test PCR consente la diagnosi precoce dell'infezione da HIV, che è fondamentale per l'inizio tempestivo della terapia antiretrovirale (ART) per prevenire la progressione dell'HIV e migliorare la salute del bambino. I neonati che risultano positivi alla PCR iniziale vengono in genere passati dalla profilassi al trattamento e seguiti con un test PCR di conferma.

I campioni di macchie di sangue essiccato (DBS), raccolti dalle punture del tallone, sono comunemente usati per i test PCR nei bambini.

L'algoritmo di diagnosi precoce in Kenya

L'algoritmo di diagnosi precoce, come si può vedere nel Grafico 1, è costituito da una serie di test per diagnosticare l'infezione in un neonato esposto ad HIV. L'algoritmo in Kenya richiede che un campione venga testato in **quattro momenti temporali specifici entro i primi 18 mesi** di vita di un bambino. In questi momenti, è necessario un test PCR da una macchia di sangue essiccato (DBS), quindi a 18 mesi viene eseguito un test degli anticorpi HIV.

Se tutti i test sono negativi e se un neonato ha smesso di essere allattato, la profilassi dell'HIV può essere interrotta e il bambino può essere considerato HIV negativo. Se il test PCR risulta positivo, è necessario un secondo test PCR di conferma. Una volta che un bambino esposto all'HIV ha un test positivo, è tenuto ad avviare il trattamento antiretrovirale il prima possibile (NASCOP, 2022; NASCOP, 2023). L'inizio tempestivo del trattamento per le madri che allattano e il test dei neonati esposti all'HIV sono fondamentali per prevenire la trasmissione virale e ridurre la mortalità.

Le cinque strutture sanitarie coinvolte in questo studio si trovano in quattro sub-contee di Nairobi in cui sono presenti insediamenti informali (Kerubo et al., 2015; Truong et al., 2023). Uno studio precedente ha dimostrato che negli insediamenti informali il tasso di infezione da HIV cresce dal 5% tra i residenti urbani non appartenenti alle baraccopoli al 12% negli insediamenti informali di Nairobi (Behzadifar et al., 2024; J. Madise et al., 2012). A ciò si aggiunge il fatto che in Kenya solo il 29% delle donne si sottopone alla prima visita di assistenza prenatale nel primo trimestre di gravidanza (KNBS e ICF, 2023). Ciò determina un'alta percentuale di neonati potenzialmente esposti all'HIV; esclusi i bambini esposti all'HIV le cui madri non hanno frequentato i servizi dell'ANC. Inoltre, il recente rapporto del Ministero della Salute del Kenya "Il piano per porre fine all'AIDS nei bambini entro il 2027" mostra che nella contea di Nairobi, la ragione primaria delle nuove infezioni da HIV nei bambini è stata riscontrata nelle madri che hanno abbandonato la terapia antiretrovirale durante l'allattamento. La diagnosi infantile precoce è una componente fondamentale dei programmi PMTCT.

Sebbene queste 5 strutture sanitarie non siano rappresentative di tutte le strutture sanitarie della contea di Nairobi, sono state identificate come quelle da sostenere per rafforzare il programma PMTCT e implementare il Kenya Mentor Mother Program. Queste strutture sanitarie coprono una popolazione di 221.981 persone, con una stima di 12.690 donne incinte all'anno. Di queste, 5.657 accedono al servizio "Eliminazione della trasmissione madre-figlio".

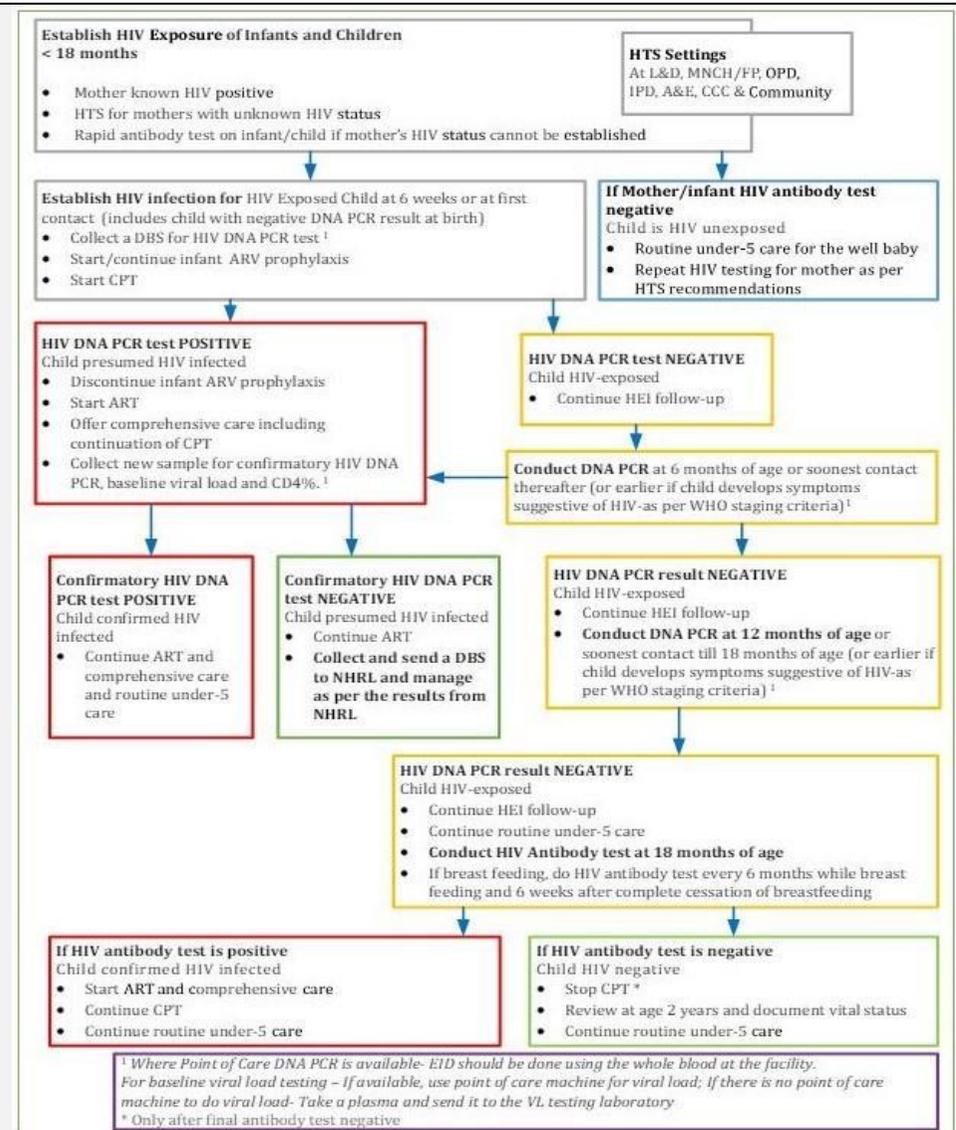


Grafico 1 - Algoritmo di diagnosi precoce infantile, NASCOP (2022) Kenya HIV Prevention and Treatment Guidelines

Quadro concettuale

Il Grafico 2 mostra l'algoritmo di diagnosi precoce e i suoi momenti specifici suddivisi per età del bambino, che rappresentano anche tutti i possibili momenti in cui possono verificarsi dei problemi.

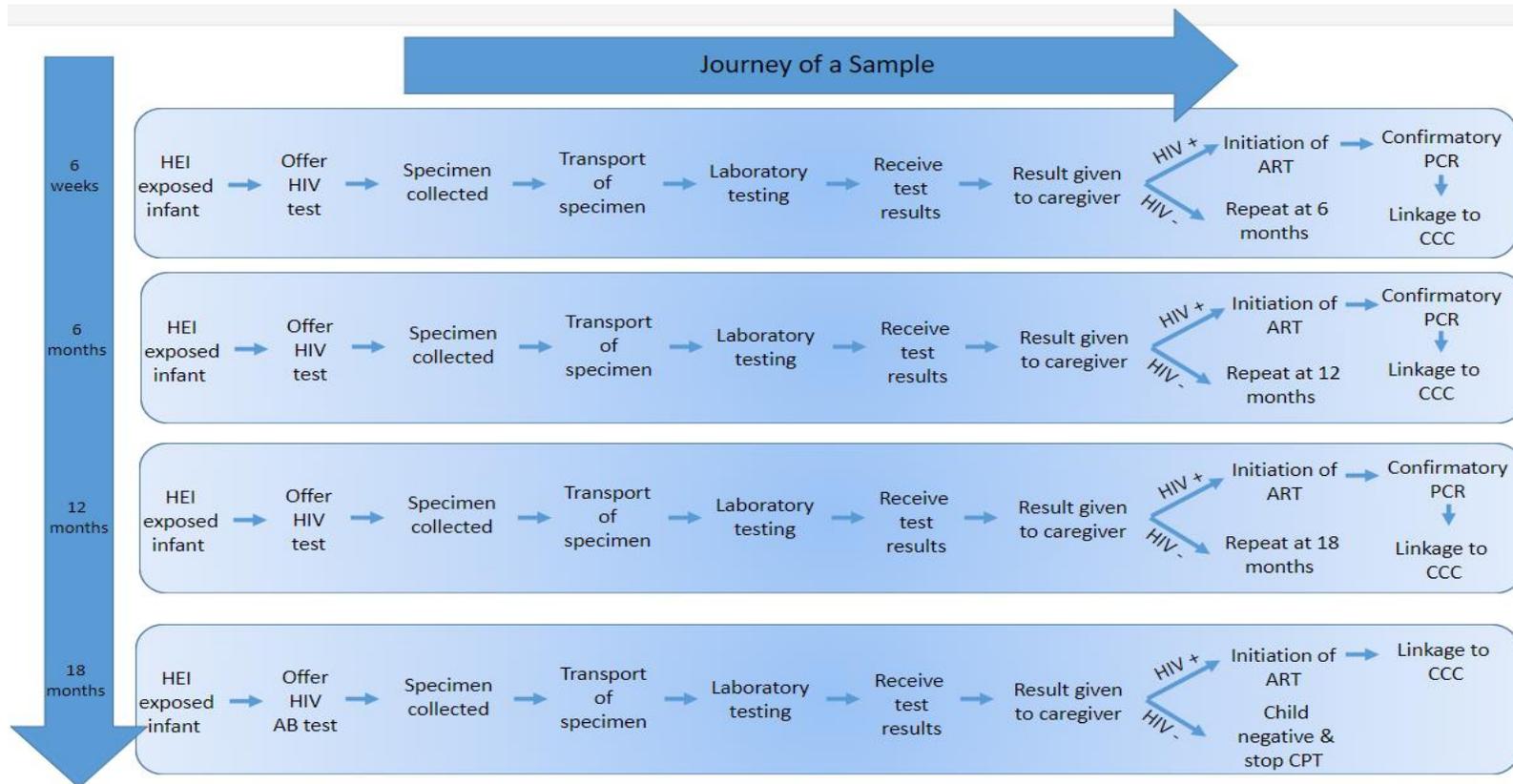


Grafico 2- Percorso di un campione all'interno dell'EID e possibili insidie. HEI: neonato esposto all'HIV; PMA: trattamento antiretrovirale; CCC: clinica di assistenza integrata per il trattamento dell'HIV; CPT: chemioprolifassi.

Il ruolo delle Mentor Mothers

Il Kenya Mentor Mother Program (KMMP) è stato creato per rafforzare i servizi sanitari nella prevenzione della trasmissione dell'HIV da madre a figlio, nella salute materno-infantile, nella cura e nel supporto del trattamento all'HIV. Il KMMP consente a donne che vivono con l'HIV (Mentor Mothers) di sostenere ed educare altre madri, utilizzando la propria esperienza per:

- Incoraggiare comportamenti a sostegno della salute
- Combattere lo stigma
- Migliorare la ricerca di cure e l'aderenza al trattamento

Le Mentor Mothers (MM) lavorano nelle strutture sanitarie e nelle comunità per:

- Informare le donne e le coppie prima del test
- Offrire counseling individuale e di gruppo
- Condurre gruppi di supporto
- Aiutare a rintracciare le madri in trattamento che non si sono presentate agli appuntamenti

Forniscono uno **spazio sicuro e privo di stigma** per le madri e le famiglie per imparare e ricevere assistenza e sono collegate ai **community health promoters (CHP)** per garantire un supporto continuo a casa.

KMMP si basa sulla convinzione che **le persone che vivono con HIV non siano solo utenti di un servizio, ma anche leader e partner** negli sforzi di risposta all'HIV. Il programma offre loro un ruolo formale nell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Gli obiettivi del programma includono un supporto tra pari di qualità presso le strutture sanitarie e nella comunità, e il mantenimento e l'aderenza alla cura di mamme e bambini. Il successo del programma si basa sull'**emancipazione delle donne** attraverso l'occupazione, la conoscenza, le reti di supporto e la riduzione dello stigma.

Il progetto *Born To Be Healthy* ha sostenuto l'attuazione di questo programma nelle strutture sanitarie target della contea di Nairobi.

Metodi

Progettazione e disegno della ricerca

Questa ricerca esplorativa ha valutato in retrospettiva la corretta applicazione dell'algoritmo di diagnosi precoce infantile del Ministero della Salute del Kenya, suddividendolo nei suoi specifici momenti e passaggi nel sistema sanitario.

Lo studio è stato condotto in quattro Sub Contee della contea di Nairobi, in Kenya: Ruaraka, Embakasi West, Embakasi North e Kamukunji.

Complessivamente, sono state coinvolte cinque strutture sanitarie, con almeno una struttura per Sub Contea. I dati sono stati raccolti utilizzando registrazioni scritte o elettroniche disponibili a livello di struttura sanitaria.

Per garantire *la riservatezza* e prevenire la divulgazione deduttiva, le 5 strutture sanitarie coinvolte in questo studio non sono menzionate in questo rapporto.

Popolazione oggetto dello studio

La popolazione oggetto dello studio è composta da tutti i bambini che vivono con HIV, di età compresa tra 0 e 5 anni (nati tra ottobre 2019 e ottobre 2024), che frequentano le strutture sanitarie interessate dal progetto BTBH.

Le informazioni sono state estratte dalle cartelle cliniche e dai registri dei **bambini con HIV, di età compresa tra 0 e 5 anni, riportati nei registri con una diagnosi dell'infezione da HIV precoce o ritardata.**

Strumenti di studio e raccolta dati

I dati sulla corretta applicazione dell'algoritmo di diagnosi precoce sono stati raccolti dai registri utilizzando un modulo pre-strutturato per la raccolta dei dati (vedi allegato). Questo modulo è stato sviluppato attraverso un processo che ha incluso una revisione della bibliografia e una serie di discussioni tra il team di ricerca e le principali parti interessate. Questo scambio ha permesso di prendere in considerazione come vengono attualmente raccolti i dati e di comprendere i diversi registri disponibili presso le strutture sanitarie.

Prima approvazione della Contea, dalla Sub-Contea e dei coordinatori delle strutture sanitarie, lo studio ha utilizzato principalmente tre registri presso i 5 centri di salute di interesse.

I registri che sono stati maggiormente utilizzati sono:

- il registro dei neonati esposti all'HIV (registro "HEI"),

- il registro dei campioni di PCR (registro “PCR log”) e
- il registro di follow-up di mamma-bambino (registro “mother-baby pair”), dove disponibile.

Ogni volta che è stato necessario, è stata consultata anche la cartella clinica elettronica. Per garantire l'anonimato, da questi registri non sono stati raccolti nomi o date esatte. In particolare, sono state estratte le seguenti informazioni retrospettive:

- **Informazioni socio-demografiche:** sesso, anno di nascita, luogo di nascita (casa o struttura sanitaria), tipo di parto, stato civile della madre, stato HIV della madre al momento del parto
- **Esiti clinici e stato attuale** della madre e del bambino
- **Diagnosi precoce infantile dell'infezione da HIV**
 - Flusso clinico e raccolta di campioni PCR a 6 settimane, 6 mesi, 12 mesi
 - Tempistica dei risultati di laboratorio (tempi di consegna)
- **Stato dell'allattamento al seno e della profilassi** durante il programma di diagnosi precoce.

Le informazioni sono state poi inserite in moduli pre-strutturati di raccolta dati sviluppati in stretta collaborazione con il team di Nairobi, per garantire la fattibilità e l'accessibilità delle informazioni.

Una volta raccolte per iscritto sui moduli di raccolta dati, le informazioni sono state trasferite nella piattaforma online *Epi Data*. È stato creato un modulo elettronico (eCRF) per imitare il modulo cartaceo di raccolta dei dati e consentire così l'inserimento dei dati in modo semplice e affidabile.

Su ogni questionario cartaceo è stato scritto un numero per consentire l'eventuale verifica di discrepanze o dati incoerenti individuati durante il *cleaning* e l'analisi dei dati. Solo i membri del team di ricerca del progetto BTBH (co-ricercatori locali) sono stati autorizzati ad accedere ai dati raccolti nel software *Epi Data*.

L'uso della piattaforma *Epi Data* ha facilitato la gestione dei dati e ha permesso di scaricare dataset per l'analisi, che sono stati supervisionati esclusivamente dai ricercatori di UNIVR. Corsi di formazione teorici e pratici, con particolare enfasi sull'etica, la privacy e la raccolta dei dati, sono stati organizzati per tutto il personale del team di ricerca e i co-ricercatori coinvolti nel progetto BTBH quando due membri del team di UNIVR hanno condotto una missione in Kenya. La partecipazione e il completamento del programma di formazione era un requisito richiesto ai co-ricercatori per prendere parte allo studio.

Analisi statistica

Il *cleaning* dei dati è stato intrapreso per identificare eventuali discrepanze o incongruenze e per convalidare il dataset. Eventuali problemi identificati durante questa fase preliminare sono stati discussi direttamente con i co-ricercatori locali per garantire correzioni accurate. A seguito di questo processo, il dataset “pulito” è stato considerato definitivo e scaricato per l'analisi.

È stata condotta un'analisi statistica descrittiva per esplorare le caratteristiche dei 47 neonati (e delle rispettive madri) inclusi nello studio. Le variabili categoriali sono state analizzate utilizzando frequenze, proporzioni e percentuali. Ogni variabile è stata incrociata per evidenziare i risultati rilevanti e i potenziali predittori.

Le variabili demografiche sono state presentate in tabelle e illustrate graficamente utilizzando grafici a barre e a torta. Tutti i risultati sono stati riassunti in tabelle bidirezionali ed eventuali associazioni statistiche sono state valutate utilizzando il test esatto di Fisher o il test del Chi quadrato. Ulteriori analisi saranno eseguite utilizzando un modello di regressione logistica esatta per esaminare la relazione tra la tempestività dei test per i neonati esposti all'HIV e i predittori rilevanti identificati nell'analisi.

Tutte le analisi dei dati sono state condotte utilizzando il software STATA, versione 17 (Stata Corp, College Station, Texas, USA).



Outreach in Dandora



Gruppo di supporto psico-sociale a Korogocho

Etica

E' stata effettuata un'attenta considerazione delle implicazioni etiche di questa ricerca e tutte le norme e i principi della Dichiarazione di Helsinki sono stati presi in considerazione durante la stesura del protocollo di studio.

La Commissione Nazionale per la Scienza, la Tecnologia e l'Innovazione (NACOSTI) NACOSTI/P/23/23814 e il Comitato di Revisione Scientifica Etica AMREF (AMREF-ESRC) ESRC P1357/2022 hanno fornito la revisione etica e l'approvazione del protocollo di studio e del materiale di raccolta dati. Non è stato necessario l'utilizzo di alcun consenso informato ai partecipanti e AMREF-NACOSTI ha approvato una rinuncia al consenso per l'uso secondario dei dati.

L'autorizzazione per condurre la ricerca è stata inoltre concessa dai coordinatori della Contea e delle Sub-Contee di Nairobi interessate.

In questo studio i dati raccolti erano dati già registrati ed esistenti nei registri delle cinque strutture sanitarie per altri scopi. Tutti i dati raccolti sono stati resi anonimi per proteggere le identità e utilizzati come dati secondari per nuovi scopi di ricerca.

L'uso dei registri medici comporta comunque diverse questioni etiche come: il mantenimento della privacy e della riservatezza, la sicurezza dei dati, il rischio di re-identificazione e l'imprecisione dei dati, che devono essere gestiti con attenzione. Questi aspetti sono stati presi in attenta considerazione durante lo sviluppo dello studio e sono state affrontate attraverso la formazione del personale e l'utilizzo di un software sicuro di raccolta dati per proteggere i dati delle persone coinvolte. La privacy e la riservatezza dei partecipanti allo studio sono state mantenute implementando misure rigorose per prevenire l'accesso non autorizzato e garantendo che i dati raccolti fossero completamente anonimi.

Tutti i ricercatori coinvolti hanno completato e ricevuto certificati di completamento dei corsi di etica online per garantire la protezione dei partecipanti e hanno firmato moduli di riservatezza dei dati. Per garantire la riservatezza a livello di raccolta dei dati, i co-ricercatori hanno assicurato che i moduli fossero utilizzati solo a scopo di ricerca. Non sono stati raccolti, in nessuna forma, nomi o date specifiche dai registri.

Tutte le informazioni dei pazienti in relazione a questo studio sono state mantenute strettamente confidenziali. Per ridurre ulteriormente la violazione dei dati, i moduli di raccolta dei dati sono stati conservati in una stanza chiusa a chiave con accesso autorizzato solo dal ricercatore principale e dal personale addetto all'inserimento dei dati. I moduli elettronici di segnalazione dei casi su *Epi Data* sono stati resi accessibili solo al personale addetto all'inserimento dei dati e sono stati protetti da password. Tutti i dati analizzati dal team di ricerca di UNIVR sono stati resi anonimi.

Inoltre, poiché le coppie madre-bambino incluse in questo studio erano poche e quindi potenzialmente identificabili in alcuni casi, le strutture sanitarie coinvolte in questo studio non sono menzionate in questo report. Questa decisione è stata presa per evitare la cosiddetta "divulgazione deduttiva" e per mantenere la sicurezza di tutti i dati raccolti anche durante la diffusione e la presentazione dei risultati.



Nairobi, strada tra Korogocho e Ngomongo

Panoramica della ricerca

Nel complesso, questa ricerca operativa è stata condotta con la collaborazione dei partner del progetto e del Ministero della Salute della Contea di Nairobi, Kenya, in particolare con la collaborazione e la guida delle parti interessate della sanità pubblica locale, tra cui il Coordinatore della Contea di AIDS e IST (CASCO) della Contea di Nairobi, i Coordinatori della Sub-County AIDS and STI (SCASCO) e i coordinatori delle strutture sanitarie.

Il grafico 3 descrive tutte le diverse fasi svolte per condurre lo studio (in arancione), mentre i risultati (output) sono evidenziati in giallo.

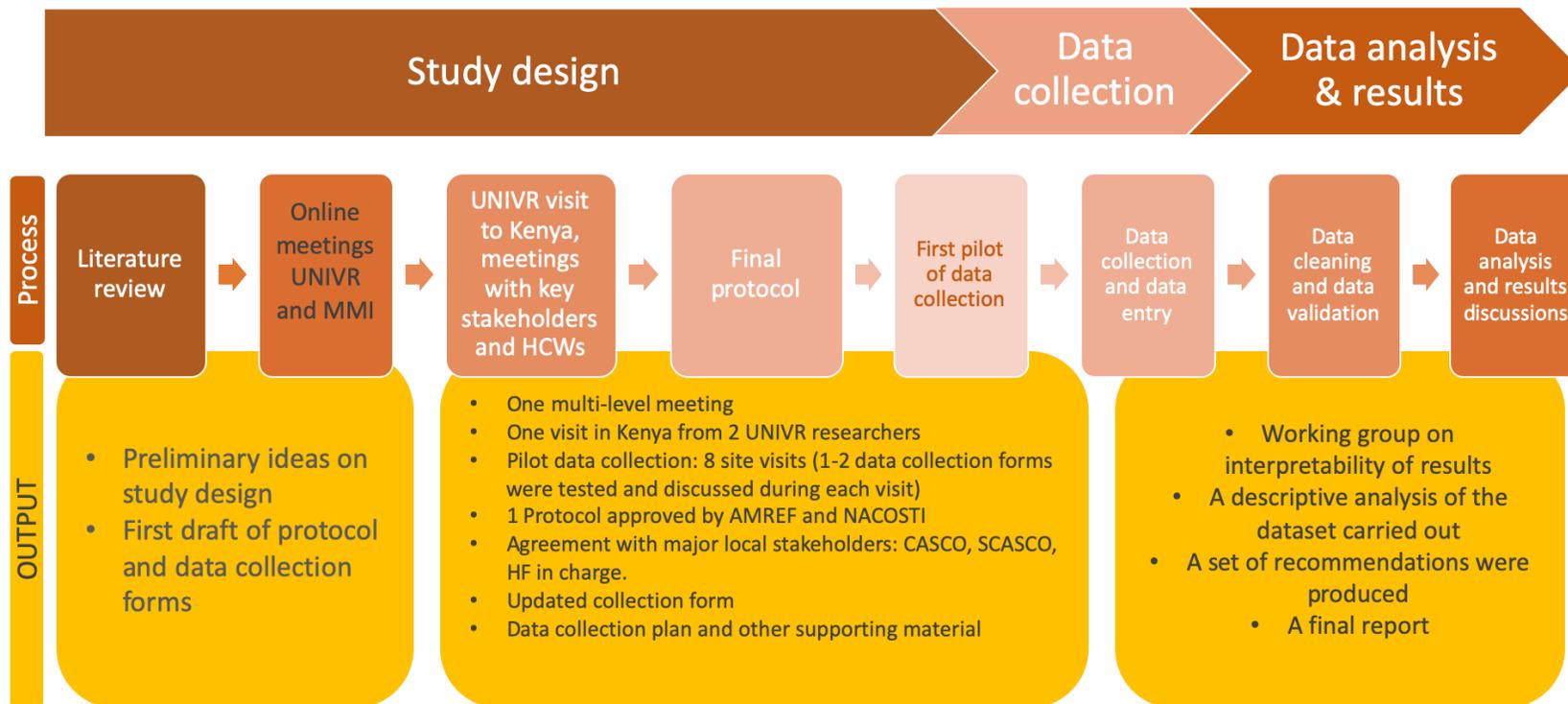


Grafico 3: Fasi della progettazione dello studio e sua attuazione.

UNIVR: Università degli Studi di Verona, MMI: Medicus Mundi Italia, HCWs: Operatori sanitari, AMREF: African Medical and Research Foundation, NACOSTI: Commissione Nazionale per la Scienza, la Tecnologia e l'Innovazione, CASCO: Coordinatore Provinciale AIDS e IST, SCASCO: Coordinatore Sub-County AIDS and IST.

Riassunto della revisione bibliografica

La letteratura mostra che gli **ostacoli alla diagnosi precoce dei neonati esposti all'HIV sono vari e sfaccettati e spesso sono unici per la loro ubicazione e non possono essere generalizzati da un Paese all'altro e all'interno dello stesso Paese**. Ciò è ulteriormente dimostrato da una revisione sistematica della letteratura che mostra come le barriere individuali, interpersonali, comunitarie e strutturali siano uniche e che i programmi che integrano i servizi di salute materna e HIV debbano identificare barriere e motivazioni specifiche (*Hodgson et al., 2014*).

Il recente rapporto del Ministero della Salute del Kenya "*The plan to end AIDS in Children by 2027*" mostra che nella contea di Nairobi, la ragione primaria delle nuove infezioni da HIV nei bambini è causata dalle **madri che abbandonano il trattamento antiretrovirale durante l'allattamento**.

Una recente revisione sistematica e meta-analisi mostra che il 30% delle donne non riesce a mantenere l'aderenza al trattamento antiretrovirale nell'Africa subsahariana e non ha quindi raggiunto la soppressione virale. Ciò è particolarmente evidente nel periodo post-partum, che ha mostrato i livelli più bassi di aderenza al trattamento (*Fassinou, 2024*), sottolineando la necessità di seguire i neonati durante l'intero programma di diagnosi precoce di 18 mesi o fino alla cessazione dell'allattamento al seno.

Nonostante l'implementazione di sistemi di tracciamento dei neonati e il miglioramento nell'uso della messaggistica, ci sono ancora sfide nel mantenere agganciate le coppie madre-bambino durante il processo di diagnosi, spesso ritardando l'inizio del trattamento antiretrovirale necessario (*Finocchario-Kessler et al., 2018; Hurley et al., 2020*). Sebbene vi siano ricerche sulle sfide che la diagnosi precoce deve affrontare, è importante che l'intero processo di 18 mesi dell'algoritmo sia studiato per vedere esattamente dove si verificano colli di bottiglia o problematiche, per garantire l'avvio tempestivo del trattamento antiretrovirale e ridurre così la mortalità e la morbilità infantile. In ogni momento del processo, ogni campione deve superare sfide e requisiti specifici prima che il risultato possa essere comunicato alla paziente. **Prima di condurre un test PCR, è necessario conoscere lo stato di HIV materno, nonché il livello di comprensione e conoscenza della paziente sull'HIV che permette di far accettare il test**. Inoltre, è necessario combattere lo stigma che circonda l'HIV e rendere la clinica accessibile. Possono sorgere problemi con i test stessi, come campioni non raccolti o elaborati incorrettamente o guasti alle apparecchiature. Possono esserci anche problemi in relazione alla comunicazione dei risultati dei test a causa della mancata partecipazione al follow-up da parte delle coppie madre-bambino o di una cattiva gestione dei dati della clinica (*Hurley et al., 2020; Khamadi et al., 2008; Hassan et al., 2012; Finocchario-Kessler et al., 2014*).

Mentre la letteratura scientifica sulle sfide che riguardano la diagnosi precoce è abbondante, la letteratura che si focalizza su dove si verificano i colli di bottiglia e i problemi nell'intero ciclo di 18 mesi di diagnosi precoce è limitata.

La letteratura qualitativa ha mostrato l'esperienza delle madri e dei *caregiver* per l'intero programma di diagnosi precoce, ma la ricerca quantitativa sull'intero programma è più scarsa. **Le ricerche che hanno studiato i fattori materni e i fattori del sistema sanitario che influenzano il completamento della corretta diagnosi, hanno dimostrato che i risultati ritardati dei test e la mancanza di comunicazione tra i pazienti e le strutture sanitarie aumentano la mancata partecipazione agli appuntamenti di follow-up** (*Kamble et al., 2023; Ankund et al., 2020; Nkhare et al., 2024; Nkhonjera et al., 2021*). Inoltre, fattori materni come l'età, l'istruzione e la distanza dai centri di salute aumentano il ritardo nei test (*Ankund et al., 2020; Hurley et al., 2020*).

Il team di ricerca dell'Università di Verona ha visitato il Kenya e ha incontrato i principali stakeholder

Due ricercatori dell'Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Malattie Infettive, hanno visitato il Kenya nell'ottobre 2024. La visita è stata supportata dal team di MMI in Kenya per quanto riguarda tutti gli aspetti organizzativi. Durante la visita, è stato organizzato un incontro a più livelli e sono state condotte diverse visite in loco presso le strutture sanitarie interessate nella Contea di Nairobi nell'ambito della fase pilota della ricerca operativa. L'obiettivo era allineare le parti interessate sugli obiettivi di ricerca e testare gli strumenti di raccolta dei dati, nonché valutare la disponibilità dei dati.

L' **incontro a più livelli**, che si è svolto il 28 ottobre 2024, ha focalizzato la discussione sui punti chiave e sugli aggiustamenti necessari per perfezionare l'approccio di ricerca, come alcune variabili e le fonti di dati. Il personale delle strutture sanitarie ha condiviso approfondimenti su come triangolare le informazioni provenienti da più registri. I dettagli dell'incontro a più livelli sono ulteriormente descritti nel riquadro "*Incontro a più livelli per allineare le parti interessate sugli obiettivi di ricerca*".



Visite in loco del team di ricerca UNIVR e del team MMI

Fase pilota di raccolta dati

A seguito delle discussioni, sono state programmate una serie di visite ai centri di salute interessati. Il team di ricerca è stato in grado di testare la scheda di raccolta dati in tutte e 5 le strutture sanitarie, confermando il numero di bambini positivi all'infezione da HIV idonei all'inclusione nello studio (dimensione del campione) in ciascuna struttura. Inoltre, gli aspetti etici e pratici della ricerca operativa sono stati discussi con i co-ricercatori locali, tra cui l'importanza dell'archiviazione sicura dei dati e l'anonimizzazione dei dati.

Le visite hanno anche dimostrato l'importanza di implementare "procedure specifiche per le singole strutture sanitarie" durante la raccolta dei dati per rispettare le diverse pratiche di routine in ciascuna struttura sanitaria e non interferire con i servizi sanitari. È stato inoltre creato un documento di supporto che fornisce una guida su misura per la raccolta dei dati nelle diverse strutture.

Sulla base delle revisioni effettuate, dei risultati del progetto pilota e delle considerazioni etiche, sono quindi stati finalizzati il "Modulo di raccolta dati" definitivo (disponibile tra gli allegati) e un documento aggiuntivo contenente le "Istruzioni per la raccolta dei dati".



Outreach a Korogocho

Incontro a più livelli per allineare gli stakeholders sugli obiettivi della ricerca

Il **28 ottobre 2024** si è tenuta una riunione delle principali parti interessate presso il **Marble Arch Hotel di Nairobi**. L'obiettivo era allineare tutti riguardo agli obiettivi dello studio sul miglioramento dell'assistenza per madri e bambini che vivono con HIV.

Chi era coinvolto?

L'incontro ha riunito molti attori importanti nella risposta del Kenya all'HIV, tra cui:

- Coordinatore della Contea per l'AIDS e le IST (CASCO)
- Coordinatori AIDS e IST delle Sub Contee (SCASCOS)
- Responsabili delle strutture sanitarie
- Addetti alle cartelle cliniche e alle informazioni (HRIOS)
- Partners e collaboratori del progetto



Questo gruppo eterogeneo e multidisciplinare ha lavorato insieme per affinare un approccio forte e collaborativo alla ricerca.

Di che cosa si è parlato?

L'incontro si è concentrato sull'allineamento degli obiettivi della ricerca e sulla revisione degli strumenti e delle fonti di dati necessari per uno studio di successo. **Punti chiave di discussione e aggiustamenti sono stati:**

- **Fonti di dati identificate:** i partecipanti hanno evidenziato strumenti chiave come il **registro "HEI"**, le **cartelle cliniche elettroniche** e il **registro dei campioni PCR (PCR log)**. Sono state menzionate anche altre risorse utili come il **registro delle coppie madre e bambino** e un registro "maestro" gestito da **mothers2mothers (m2m)**, disponibile fin dall'inizio del progetto.
- **Supporto per la raccolta dei dati:** I responsabili della struttura e delle cartelle cliniche e dell'informazione hanno espresso pieno sostegno sia per il **progetto pilota** che per la **raccolta completa dei dati**.
- **Stima della popolazione e preoccupazioni relative alla dimensione del campione:** sulla base dei dati governativi del sistema di informazione distrettuale della salute (DHIS), sono stati individuati circa **60 bambini con HIV in terapia antiretrovirale** nelle aree target, con una popolazione massima prevista di **studio di circa 100 partecipanti**, compresi i bambini che potrebbero essere deceduti o non partecipare al follow-up (LTFU). Alcuni partecipanti hanno sollevato una preoccupazione: che cosa potrebbe accadere se non ci fossero sufficienti casi da studiare? È stato chiarito che se la dimensione del campione fosse stata bassa, un'**analisi descrittiva** dei dati disponibili sarebbe stata comunque molto utile per descrivere la situazione attuale nell'area di intervento del progetto.
- **Aggiustamento della fascia d'età:** per includere più bambini nello studio, la fascia d'età è stata ampliata da **1-4 anni a 0-5 anni**. Questo cambiamento ha consentito alla ricerca anche di cogliere l'eventuale impatto della pandemia di **COVID-19** sull'accessibilità ai test e ai servizi di laboratorio.



Facility mentor mother a Korogocho

Descrizione della popolazione oggetto dello studio

Sono state incluse nello studio un totale di 47 coppie madre-bambino tra ottobre 2019 e ottobre 2024 e i dati disponibili sono stati raccolti retrospettivamente.

Questo studio ha analizzato 47 bambini con HIV seguiti presso le 5 strutture sanitarie delle 4 Sub-Contee considerate nel progetto BTBH: Embakasi West (una struttura sanitaria), Ruaraka (due strutture sanitarie), Embakasi North/Kasarani (una struttura sanitaria) e Kamukunji (una struttura sanitaria). Di questi, 18 bambini provenivano dalla Sub-Contea di Embakasi West, 14 da Embakasi North/Kasarani, 11 da Ruaraka e 4 da Kamukunji. La distribuzione della popolazione studiata nelle diverse Sub-Contee di Nairobi è mostrata nel Grafico 4.

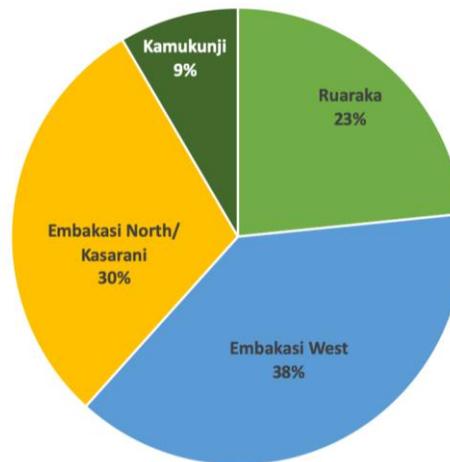


Grafico 4-Distribuzione della popolazione studiata nelle 4 Sub Contee target del progetto Born To Be Healthy.

Complessivamente, i bambini con HIV inclusi nello studio erano il 2% del numero totale di bambini esposti seguiti presso le 5 strutture sanitarie target. Il numero di bambini esposti (barra arancione) nelle Sub Contee target e i bambini con HIV identificati in questo studio (giallo) sono mostrati nel Grafico 5.

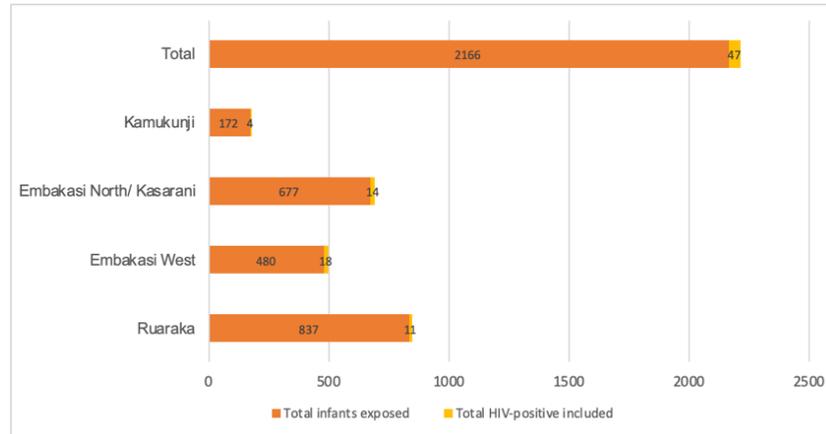


Grafico 5 - Numero complessivo di neonati esposti all'HIV seguiti presso i servizi di prevenzione di trasmissione tra madre e figlio (arancione) e numero di bambini positivi all'HIV inclusi nello studio (giallo) provenienti dalle diverse Sub Contee target durante il periodo di studio (da ottobre 2019 a ottobre 2024)

Tra i bambini inclusi, due bambini positivi all'HIV sono nati nel 2019, 16 nel 2020, 14 nel 2021, 12 nel 2022 e 3 nati nel 2023. Nel 2024 non sono nati bambini inclusi nello studio. La distribuzione dell'anno di nascita dei bambini positivi all'HIV idonei inclusi nello studio è mostrata nel Grafico 6.

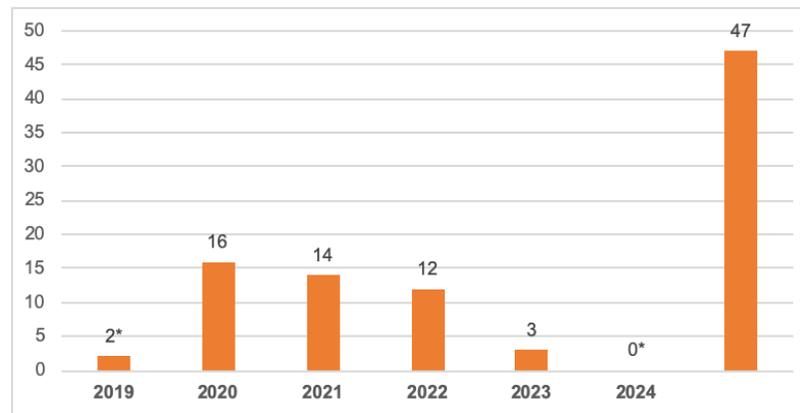


Grafico 6 – Distribuzione degli anni di nascita dei bambini inclusi nello studio (*da ottobre 2019 a ottobre 2024).

Come mostrato nella Tabella 1, tra i 47 bambini inclusi nello studio, 22 erano maschi e 25 erano femmine. La maggior parte di loro (57%) è nata nella struttura, mentre 1 (2%) è nato in casa e per 19 bambini (40%) questa informazione non era disponibile. Ulteriori informazioni socio-demografiche su madri e bambini sono riportate nella Tabella 1.

Informazioni sui neonati	N=47	(%)
Anno di nascita		
2019* (solo da ottobre a dicembre)	2	4.3%
2020	16	34.0%
2021	14	29.8%
2022	12	25.5%
2023	3	6.4%
2024	0	
Sesso		
Femmina	25	53.2%
Maschio	22	46.8%
Luogo di nascita		
Casa	1	2.1%
Struttura sanitaria	27	57.4%
Sconosciuto	19	40.4%
Sub Contea		
Ruaraka	11	23.4%
Embakasi West	18	38.3%
Embakasi North / Kasarani	14	29.8%
Kamukunji	4	8.5%
Informazioni sulla madre		
N=47 (%)		
Stato civile		
Sposata	13	27.7%
Divorziata/separata	5	10.6%
Vedova	2	4.3%
Single	6	12.8%
Sconosciuto	21	44.7%
Tipo di parto		
Parto naturale spontaneo	26	55.3%
Parto cesareo	2.00	4.3%
Sconosciuto	19.00	40.4%

Tabella 1 - **Informazioni socio-demografiche** delle coppie madre-bambino incluse nello studio.



Area di orientamento ai servizi di PMTCT a Korogocho

Risultati chiave e interpretazione dei risultati

Questo studio riassume il percorso di 47 bambini positivi all'HIV di età compresa tra 0 e 5 anni, che sono stati segnalati nei registri delle strutture sanitarie target di 4 Sub-Contee della contea di Nairobi, supportati dal progetto BTBH.

38/47 (81%) erano coppie madre-bambino seguite sin dalla nascita presso la clinica per la prevenzione della trasmissione verticale mamma-bambino (PMTCT) delle strutture sanitarie; mentre 9 bambini sono stati trasferiti direttamente presso la clinica di assistenza integrata (CCC) e non erano quindi disponibili informazioni sul loro percorso all'interno del servizio di PMTCT.

Esito clinico e stato di follow-up delle madri e dei bambini

Tra i 47 bambini seguiti presso le 5 strutture sanitarie target:

- 24 coppie madre-bambino (51%) sono vive e attualmente seguite presso la clinica di assistenza integrata (CCC),
- 8 bambini (17%) sono morti (in un caso sono morti sia il bambino che la madre),
- 3 madri (6%) sono morte (in un caso è morto anche il bambino, mentre in 2 casi i bambini sono vivi e seguiti presso la struttura sanitaria di riferimento),
- 11 coppie (23%) sono attualmente "lost to follow up" (LTFU), cioè non più seguite dalla struttura sanitaria di riferimento in quanto probabilmente non aderenti
- 1 coppia (2%) è stata trasferita all'esterno per essere seguita in un'altra struttura sanitaria.

Lost to follow up (LTFU)

Si riferisce a una situazione in cui un paziente che in precedenza riceveva cure non partecipa più agli appuntamenti programmati.

Tale situazione può avere gravi conseguenze, tra cui un aumento del rischio di trasmissione dell'HIV, lo sviluppo di resistenza ai farmaci e un aumento della mortalità.

Alti tassi di LTFU possono compromettere il successo complessivo dei programmi di trattamento dell'HIV, in quanto riducono il numero di pazienti che aderiscono con successo al trattamento e che sopprimono quindi la loro carica virale.

Diagnosi entro o dopo i 18 mesi

Complessivamente, tra i 47 bambini inclusi nello studio, **25 (53%) sono stati diagnosticati entro i primi 18 mesi dalla nascita** come richiesto dalle linee guida keniate, mentre per **22 bambini la diagnosi è avvenuta in ritardo o con un processo poco chiaro** (Tabella 2).

Tempo della diagnosi	N=47 (%)
Diagnosi entro 18 mesi	25 (53%)
PCR a 6 settimane + PCR di conferma	13 (28%)
PCR a 6 mesi + PCR di conferma	4 (8%)
PCR a 12 mesi + PCR di conferma	2 (4%)
18 mesi (test anticorpi)	6 (13%)
Diagnosi ritardata o poco chiara	22 (47%)
Informazioni mancanti dal PMTCT	13 (28%)
Avviato direttamente in CCC	9 (19%)

Tabella 2 - Panoramica della diagnosi precoce infantile dei 47 neonati inclusi nello studio

Tra i 25 neonati correttamente diagnosticati entro 18 mesi dalla nascita,

- **13/25 lattanti (28%) sono stati diagnosticati a 6 settimane** (un primo test PCR a 6 settimane è risultato positivo e un secondo test PCR è stato eseguito e ha confermato il risultato precedente);
- **4 lattanti (8,5%) sono stati diagnosticati a 6 mesi;**
- **2 (4%) sono stati diagnosticati a 12 mesi;** mentre
- **in 6 casi (13%) la diagnosi di HIV** non è stata eseguita attraverso il test PCR ma direttamente con un test anticorpale (AB) a 18 mesi dalla nascita.

Tra i 22 bambini che non hanno ricevuto una diagnosi entro 18 mesi,

- **9 bambini (41%) sono stati direttamente "trasferiti"** e hanno iniziato il follow-up presso la CCC, quindi la maggior parte delle loro informazioni storiche (percorso di PMTCT, se presente) non erano disponibili;
- **13 bambini (59%) non hanno ricevuto una diagnosi entro 18 mesi,** cosa che ha provocato diversi tipi di "sfide". Le sfide più segnalate sono state la mancanza di test di conferma a causa di diversi motivi, tra cui la morte del bambino (6/13) o problemi religiosi (1/13).

Perché è importante?

Se i lattanti perdono la finestra iniziale dei test o se la comunicazione dei risultati richiede troppo tempo, le visite di follow-up e il trattamento vengono ritardati. Questo ritardo può portare a malattie gravi o addirittura alla morte. Ogni opportunità mancata durante la visita può portare a una diagnosi ritardata e un'opportunità mancata di salvare vite umane.

Test molecolare di PCR all'interno del servizio PMTCT

Come accennato in precedenza, complessivamente, 28/47 (60%) bambini sono stati in grado di sottoporsi a **un primo test PCR raccolto entro le prime 6 settimane** dalla nascita. Di questi, **21/28 (75%) sono risultati positivi all'infezione da HIV**, mentre **6/28 (21%) sono risultati negativi**. In 1 caso, il risultato della PCR non è stato riportato nel registro.

Tra i 21 neonati risultati positivi al primo test PCR:

- **13 hanno ricevuto un secondo test** che ha confermato il loro **stato di positività all'HIV** (come mostrato nella Tabella 2);
- **3 hanno ricevuto un secondo test PCR** (il campione è stato raccolto), tuttavia **nessuna informazione sul risultato** è stata riportata nel registro;
- **2 hanno ricevuto un secondo test PCR** che, a differenza del precedente, **è risultato negativo**; tuttavia, entrambi non hanno ricevuto un terzo test per confermare né il primo né il secondo risultato e, in entrambi i casi, è stato successivamente eseguito un test degli anticorpi che è risultato positivo.
- **3 non hanno mai ricevuto un secondo test molecolare di conferma per motivi diversi**. Gli scenari includono un bambino lost to follow-up (LTFU) a causa di problemi religiosi e due bambini morti prima di ricevere i risultati del test (risultato del test PCR di 6 settimane o quello di conferma).

Perché è importante?

La positività all'HIV nei lattanti entro le prime 6 settimane è generalmente dovuta a trasmissione in utero o intrapartum, mentre quelli che diventano positivi **dopo le 6 settimane** hanno maggiori probabilità di contrarre l'infezione durante l'**allattamento**. I test precoci a 4-6 settimane e di nuovo a 4-6 mesi sono fondamentali per la diagnosi ed eventuali interventi tempestivi.

Tra i **6 neonati risultati negativi al primo test molecolare di PCR (6 settimane):**

- 3 sono stati ripetuti entro 6 mesi e sono risultati positivi
 - in 2 casi un test PCR di conferma ha confermato il risultato positivo, mentre
 - in 1 caso non è stato possibile comunicare il risultato in quanto il bambino è morto prima;
- 1 è stato ripetuto a 6 mesi ed è risultato negativo ma, in seguito, il test degli anticorpi a 18 mesi è risultato positivo
- 1 è stato ripetuto a 12 mesi risultando positivo, ma non è mai stato seguito da un test PCR di conferma e non sono state registrate altre informazioni sul bambino.

Complessivamente, il 51% delle cartelle cliniche raccolte ha riportato correttamente i risultati dei test molecolari di PCR, mentre il restante 49% delle cartelle cliniche è stato parzialmente riportato (informazioni mancanti sui risultati dei test o nella comunicazione dal laboratorio alla struttura sanitaria, o da operatori sanitari ai pazienti).

Risultati di laboratorio e tempi di consegna dei risultati

Considerando il tempo che intercorre tra la raccolta del campione e la comunicazione del risultato al paziente (cosiddetto “Turn Around Time” o TAT), **il 50% della popolazione dello studio ha ricevuto i risultati del test entro 4 settimane**, mentre gli altri pazienti hanno ricevuto i risultati del test dopo più di 4 settimane almeno una volta.

Considerando il numero complessivo di test eseguiti,

- **Sono stati raccolti 67 test PCR**, di questi
 - **62 (92%) risultati erano disponibili e riportati nei registri, ma solo**
 - **56 (84%) sono stati forniti alle madri.**

Considerando il **TAT**, tra i 67 test eseguiti,

- 32 (48%) sono stati comunicati entro 4 settimane;
- 13 (19%) sono stati comunicati tra le 4 e le 8 settimane; e
- **11 (16%) sono stati comunicati in più di 8 settimane.** Tra gli 11 casi di TAT lungo, 10 (91%) provenivano dalla stessa Sub-Contea (Embakasi West). Ciò significa che ci sono state difficoltà specifiche nella capacità di effettuare test di laboratorio o nelle procedure post-laboratorio (per esempio: connessione ad Internet instabile per scaricare i risultati dei test di laboratorio) o nel fornire il risultato del test alle madri. Pertanto, alcuni bambini e madri hanno dovuto aspettare più a lungo del previsto per conoscere i risultati dei test quando sono stati seguiti in quell'area specifica.

Perché è importante?

Il **TAT** si riferisce al periodo che intercorre tra l'invio di un campione per il test HIV al laboratorio e il momento in cui i risultati sono disponibili e comunicati al paziente. Essenzialmente misura l'efficienza del processo di test. Più lungo è il TAT, meno efficiente è il collegamento con la cura e il rapido inizio del trattamento antiretrovirale.

Alimentazione e profilassi antiretrovirale

Sia per i bambini che inizialmente sono risultati negativi e sono diventati positivi più tardi nel percorso, sia per quelli che sono stati testati per la prima volta diversi mesi dopo la nascita, sono state verificate le informazioni sull'allattamento al seno e sulla profilassi antiretrovirale.

Tra i sei neonati che hanno ricevuto un test molecolare di PCR entro le prime 6 settimane dopo la nascita e sono risultati negativi, 5 di loro erano in profilassi come richiesto durante il periodo dell'allattamento. Per tutti loro, la profilassi è stata correttamente sostituita dal trattamento non appena il primo test HIV è risultato positivo e poi confermato. Solo in un caso non erano disponibili informazioni sull'allattamento al seno e sulla profilassi, a causa di appuntamenti mancati.

Perché è importante?

La terapia antiretrovirale (ART) per la madre e la profilassi antiretrovirale per il neonato sono altamente efficaci nel prevenire la trasmissione durante l'allattamento.

Mantenere una carica virale non rilevabile durante la gravidanza e l'allattamento riduce notevolmente il rischio di trasmissione mamma-bambino.

Alle madri che vivono con l'HIV è ancora caldamente raccomandato di allattare esclusivamente al seno per i primi sei mesi, introdurre alimenti complementari appropriati e continuare l'allattamento al seno, poiché offre numerosi benefici ai neonati.

I neonati esposti all'HIV dovrebbero però ricevere la profilassi antiretrovirale per ridurre il rischio di infezione in quanto la profilassi antiretrovirale estesa durante l'allattamento garantisce una protezione continua del bambino.



Spazi comunitari per l'outreach di Korogocho

Implicazioni e raccomandazioni

I risultati di questa ricerca operativa **offrono una prima comprensione dell'aderenza all' algoritmo di diagnosi precoce nelle strutture sanitarie target della contea di Nairobi supportate dal progetto Born to be healthy.**

Questo studio ha permesso di descrivere il percorso di 47 bambini all'interno dell'algoritmo di diagnosi precoce e di identificare una serie di sfide che possono essere prese in considerazione per future strategie di implementazione che potrebbero migliorare la qualità dei servizi di prevenzione (PMTCT) e dei servizi relativi, incluso il programma KMMP.

Sebbene i risultati del nostro studio non possano essere generalizzati a causa del basso numero dei dati raccolti, può rappresentare la base per studi e interventi futuri poiché evidenzia le principali barriere **nell'aderenza all'algoritmo di diagnosi precoce in un contesto di vita reale.** Di seguito si evidenziano alcuni punti.

- La partecipazione al servizio di prevenzione PMTCT per un neonato esposto all'HIV deve garantire che un primo campione di PCR venga raccolto e correttamente inviato al laboratorio di riferimento per essere analizzato entro le prime 6 settimane dalla nascita. I risultati del test molecolare di PCR devono essere trasmessi tempestivamente dal laboratorio alla clinica e devono essere facilmente accessibili agli operatori sanitari. Le informazioni sui risultati devono essere fornite alla madre il prima possibile e, in ogni caso, entro le 4 settimane successive.
- Tutte le madri che vivono con HIV devono essere informate sul decorso naturale dell'infezione da HIV, sulla trasmissione, compresa quella da madre a figlio, e sull'efficacia degli antiretrovirali nel prevenire lo sviluppo della sindrome da immunodeficienza (AIDS) e nella trasmissione dell'infezione sia al bambino che attraverso i contatti sessuali. Tutti i passaggi dell'algoritmo di diagnosi precoce infantile dovrebbero essere spiegati chiaramente alle madri che vivono con HIV per renderle in grado di prevenire la diffusione dell'infezione ai loro figli. Il ruolo delle MM è essenziale in questo aspetto in particolare in quanto esse rappresentano un potente elemento di collegamento tra gli operatori sanitari e le madri, dal momento che traducono le informazioni chiave in un linguaggio comprensibile per le donne riducendo le barriere sociali-economico-religiose che potrebbero impedire loro di rimanere "agganciate" alla cura. Poiché un tempo di comunicazione dei risultati efficiente è vitale per l'inizio precoce del trattamento, le MM potrebbero anche avere un impatto nel mantenere brevi i tempi di consegna del test (per esempio, ricordando al personale sanitario che il risultato di un test è ancora in sospeso, portando le madri alle visite, ecc.).
- Un secondo test molecolare di PCR (test di conferma) è necessario per una diagnosi corretta, quindi quando un primo test PCR è positivo, un secondo campione dovrebbe essere raccolto il prima possibile per confermare il risultato precedente. Il risultato della PCR di conferma dovrebbe essere tempestivamente trasmesso alla clinica e comunicato con cura alla madre il prima possibile. Ciò è particolarmente

importante in quanto questo risultato implica che il neonato venga trasferito alla clinica di assistenza integrata (CCC) e seguito adeguatamente.

- Poiché l'inizio precoce della terapia antiretrovirale è associato a migliori risultati virologici, immunologici e clinici, questi passaggi sono essenziali per migliorare gli esiti clinici e devono essere effettuati nel più breve tempo possibile. **Rafforzare i sistemi di trasporto dei campioni e le comunicazioni tra i diversi attori delle strutture sanitarie è fondamentale per migliorare la diagnosi tempestiva.**
- Un'altra considerazione importante è il monitoraggio dell'allattamento al seno e la profilassi antiretrovirale dei neonati esposti. Un'attenta attenzione e supporto durante i primi mesi di vita è fondamentale. Le MM possono svolgere un ruolo importante anche in questa sensibilizzazione. È fondamentale, infatti, che un neonato che risulti negativo al test HIV riceva la profilassi antiretrovirale durante l'intero periodo dell'allattamento al seno e il dialogo su questo aspetto tra il personale sanitario e le madri può essere facilitato dalle MM. **È fondamentale migliorare i meccanismi di follow-up delle madri lungo tutte le fasi della cura: dalla gravidanza alla fine dell'allattamento al seno.**
- Nel complesso, sono stati osservati problemi di segnalazione durante la raccolta e l'analisi dei dati. Un problema importante è stato osservato per i bambini che sono stati trasferiti da un'altra struttura sanitaria o avviati direttamente al servizio di assistenza integrata (CCC). Infatti, per questi bambini le informazioni disponibili erano molto limitate e la mancanza di cartelle cliniche non permetteva la valutazione del loro percorso di diagnosi all'interno dei servizi di prevenzione (PMTCT). Potrebbe essere utile considerare dei miglioramenti nel processo di trasferimento dei pazienti da un centro di salute all'altro e permettendo il monitoraggio di informazioni dettagliate per consentire un follow-up individualizzato e garantire il corretto flusso di informazioni da una struttura all'altra. **È importante rafforzare i sistemi di comunicazione per garantire che le informazioni siano registrate in maniera dettagliata nei documenti di trasferimento. I documenti di trasferimento potrebbero includere per esempio maggiori informazioni sul percorso di diagnosi di ciascun minore al fine di tenere traccia dei casi che richiedono maggiore attenzione.**

La difficoltà nella raccolta dei dati e la parziale mancanza di risultati sottolinea l'importanza di ulteriori ricerche per ampliare la comprensione di questioni critiche e del loro impatto sulla diagnosi precoce di HIV nel contesto locale. **Fornire un tutoraggio continuo agli operatori sanitari sul protocollo di diagnosi precoce sarebbe essenziale per continuare a migliorare i servizi di prevenzione e quelli ad essa correlati.**

Tenendo conto di tutte queste osservazioni e considerazioni, **questa ricerca operativa può essere utilizzata come punto di partenza per ulteriori e futuri studi per guidare le buone prassi della comunità nel miglioramento della qualità dei servizi di PMTCT, di aderenza al trattamento e -in ultima analisi- nel miglioramento dei risultati clinici.** In questo senso, si potrebbe discutere e implementare la possibilità di estendere tale approccio di studio ad altre strutture sanitarie della Contea di Nairobi o in altre Contee.

Basandosi sui risultati preliminari di questo studio, future ricerche possono contribuire a una comprensione più completa dei fattori che influenzano le difficoltà nell'implementazione dell'algoritmo di diagnosi precoce.

Punti di forza e limiti della ricerca

Tra i punti di forza di questo studio vi sono l'approccio partecipativo nella progettazione e nel disegno dello studio, la positiva collaborazione con tutte le strutture sanitarie coinvolte, gli SCASCO e i CASCO, e il livello di dettaglio nella registrazione delle informazioni. Un limite importante di questo studio è stata la dimensione del campione, che non consente la generalizzabilità dei risultati ottenuti. Inoltre, un limite dello studio è stato il numero relativamente elevato di dati mancanti e i problemi di segnalazione che hanno limitato una panoramica completa del problema della diagnosi precoce. Sebbene la dimensione del campione non sia stata raggiunta e un certo numero di segnalazioni fosse incompleto, questo studio fornisce comunque informazioni preziose che possono essere utili per migliorare una serie di passaggi nel processo di diagnosi all'interno dei servizi di prevenzione della trasmissione madre-bambino (PMTCT) e per collegare gli stessi servizi tra diverse strutture sanitarie (trasferimenti tra strutture diverse) o all'interno della stessa struttura (trasferimento di dai servizi PMTCT alla CCC).



In attesa per l'outreach a Ngomongo

Conclusioni

Questo report sottolinea l'importanza della necessità di un sistema sanitario forte che sia davvero in grado di sostenere le madri nella prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV ai propri figli e di un solido sistema che permetta la diagnosi precoce e che garantisca così un trattamento tempestivo dei bambini esposti all'infezione da HIV. È fondamentale continuare a investire nel rafforzamento del sistema, compresi i tempi di consegna e il collegamento alle cure infantili, per ridurre la morbilità e la mortalità infantile da HIV. Nei futuri interventi un'attenzione specifica alla comunicazione e al monitoraggio dei dati all'interno dei servizi di PMTCT potrebbe essere presa in considerazione, poiché dati accurati e affidabili sono essenziali per guidare azioni mirate che possano avere un impatto sulla continuità delle cure di madri e bambini che vivono con HIV.

Allegati

Modulo di raccolta dati



AID 012596/01/3

“Born to be healthy: Exploring the factors that promote or inhibit the implementation of the HIV early infant diagnosis algorithm in Nairobi County, Kenya”

Data Collection Form

DATE AND PLACE OF DATA COLLECTION COMPLETION
 (DD/MM/YYYY): ____/____/____ Initials of data collector: _____

BTBH number: first 2 initials of the HF, progressive number (XXX), months (MM) and year (YY) of birth). (i.e. Dandora 2, baby 1, Sept 2021 = DA0010921)
 BTBH number: _____

Sub-country of HF follow-up:

Ruaraka

Embakasi West

Embakasi North / ~~Karasa~~

Kamukunji

FOR DATA ENTRY ONLY
DATE OF ENTRY AND RECORD NUMBER IN EPIDATA (DD/MM/YYYY): ____/____/____
 Progressive number on Epi Data: _____



AID 012596/01/3

Mother-Baby Paired (MBP) registry / EMR if available	
1.	Birthplace of infant <input type="checkbox"/> Home <input type="checkbox"/> Facility <input type="checkbox"/> Unknown
2.	Gender of infant <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Unknown
3.	Year of birth (YYYY) <input type="checkbox"/> _____
4.	Type of delivery <input type="checkbox"/> Spontaneous vaginal delivery <input type="checkbox"/> Caesarean section <input type="checkbox"/> Unknown
5.	Is the gestational age of the infant available? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.	If yes, gestational age at birth (WW of the infant) <input type="checkbox"/> _____ <small>(if not available in MBP or EMR, look at maternity register (if born in the same facility))</small>
7.	Mothers' HIV status known at delivery? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
8.	If yes, specify the HIV status of the mother <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative
9.	If positive, was mother's viral load done before delivery? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No, as per MOH guidelines <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
10.	If done, was the mother's viral load undetectable? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
11.	Which is the current mother's marital status? <input type="checkbox"/> Married <input type="checkbox"/> Cohabitation <input type="checkbox"/> Divorced/separated <input type="checkbox"/> Widowed <input type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> N/A
12.	Did the mother disclose her HIV status to anyone? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A

13.	Did the mother complete any ANC visits (at least one)?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
14.	If yes, is the number of ANC visits available?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
15.	If yes, how many ANC visits did she complete?	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
16.	Was mother's HIV status known before ANC visits?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
17.	Was mother's ART initiated?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
18.	Was mother's ART stopped any time until the end of breastfeeding or until now if she's still breastfeeding?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
19.	If yes, is the time point when ART was stopped available?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
20.	If yes, how many months after delivery was ART interrupted?	Number of months: _____
21.	Was viral load tested every six months until now or the end of breastfeeding?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
22.	Which was the antiretroviral treatment the mother received for PMTCT?	<input type="checkbox"/> Highly Active AntiRetroviral Therapy (HAART) <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Other (specify) _____
HEI register / EMR if available		
1.	Did the infant start ARV prophylaxis?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
6 weeks or first contact		
PCR test at 6 weeks or first contact (some info can be find using the PCR Specimen Log)		
1.	Was the sample collected at 6 weeks?	<input type="checkbox"/> Yes

AID 012596/01/3

2.	What was the test result?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> HIV Positive <input type="checkbox"/> HIV Negative <input type="checkbox"/> To be repeated <input type="checkbox"/> N/A
3.	Was the 6 weeks test result given to the patient?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
4.	What was the timeframe between sample collection and communication of 6 weeks test result?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
5. Which was the infant feeding option at 6-8 weeks?		6. Which was the infant HIV prophylaxis for the first 6-8 weeks?
<input type="checkbox"/> Exclusive Breastfeeding <input type="checkbox"/> Exclusive Replacement Feeding <input type="checkbox"/> Mixed Feeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A		<input type="checkbox"/> AZT+NVP <input type="checkbox"/> NVP only <input type="checkbox"/> AZT only <input type="checkbox"/> Other _____ <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A
10 weeks		
1. Which was the infant feeding option at 10 weeks?		2. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 10 weeks?
<input type="checkbox"/> Exclusive Breastfeeding <input type="checkbox"/> Exclusive Replacement Feeding <input type="checkbox"/> Mixed Feeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A
14 weeks		
1. Which was the infant feeding option at 14 weeks?		2. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 14 weeks?
<input type="checkbox"/> Exclusive Breastfeeding <input type="checkbox"/> Exclusive Replacement Feeding <input type="checkbox"/> Mixed Feeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A

AID 012596/01/3

<input type="checkbox"/> N/A	
6 months	
PCR test at 6 months (some info can be find using the PCR Specimen Log)	
1. Was the sample collected at 6 months?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
2. What was the test result?	<input type="checkbox"/> HIV Positive <input type="checkbox"/> HIV Negative <input type="checkbox"/> To be repeated <input type="checkbox"/> N/A
3. Was the 6 months test result given to the patient?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
4. What was the timeframe between sample collection and communication of 6 months test result?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
5. Which was the infant feeding option at 6 months?	6. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 6 months?
<input type="checkbox"/> Exclusive Breastfeeding <input type="checkbox"/> Exclusive Replacement Feeding <input type="checkbox"/> Mixed Feeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A

9 months	
1. Which was the infant feeding option at 9 months?	2. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 9 months?
<input type="checkbox"/> Breastfeeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A
12 months	
PCR test at 12 months (some info can be find using the PCR Specimen Log)	
1. Was the sample collected at 12 months?	<input type="checkbox"/> Yes

5

AID 012596/01/3

		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
2.	What was the test result?	<input type="checkbox"/> HIV Positive <input type="checkbox"/> HIV Negative <input type="checkbox"/> To be repeated <input type="checkbox"/> N/A
3.	Was the 12 months test result given to the patient?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
4.	What was the timeframe between sample collection and communication of 12 months test result?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
5. Which was the infant feeding option at 12 months?	6. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 12 months?	
<input type="checkbox"/> Breastfeeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A	
15 months		
1. Which was the infant feeding option at 15 months?		2. Was the infant on NVP HIV prophylaxis at 15 months?
<input type="checkbox"/> Breastfeeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A
Confirmatory PCR test (whenever needed)		
1.	Was the sample collected?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
2.	is the sample collection date available?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.	If yes, what was the date? (MM/YYYY)	_____
4.	What was the test result?	<input type="checkbox"/> HIV Positive <input type="checkbox"/> HIV Negative <input type="checkbox"/> To be repeated <input type="checkbox"/> N/A

6

AID 012596/01/3

5.	What was the timeframe between sample collection and the sample results coming back from the lab to the health facility?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
6.	Was the test result given to the patient?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
7.	What was the timeframe between sample collection and communication of test result?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
8. Which was the infant feeding option when HIV confirmatory test was performed?		9. Was infant HIV prophylaxis with NVP ongoing when the HIV confirmatory test was performed?
<input type="checkbox"/> Breastfeeding <input type="checkbox"/> Not Breastfeeding <input type="checkbox"/> N/A		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Discontinued for ART initiation <input type="checkbox"/> N/A
Antibody test at 18 months		
1.	Was the sample collected at 18 months?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
2.	What was the antibody test result?	<input type="checkbox"/> HIV Positive <input type="checkbox"/> HIV Negative <input type="checkbox"/> To be repeated <input type="checkbox"/> N/A
2.	Was the 18-month antibody test result given to the patient?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
3.	What was the timeframe between sample collection and communication of the 18-month antibody test result?	<input type="checkbox"/> Less than 4 weeks <input type="checkbox"/> 4-8 weeks <input type="checkbox"/> More than 8 weeks <input type="checkbox"/> N/A
End of PMTCT and CCC referral at 18 - 24 months		
1.	Was the HIV+ infant referred to the CCC?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> First contact at CCC (including transferred in)

7

AID 012596/01/3

2.	Status of pair (mother/infant) at 24 months	<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Active - Both Mother and baby alive <input type="checkbox"/> Lost to follow up <input type="checkbox"/> Baby died before finishing program <input type="checkbox"/> Mother died before officially finishing program <input type="checkbox"/> Transferred to another facility before confirmatory test was completed <input type="checkbox"/> N/A
3.	Which was the HIV status of the infant at 24 months?	<input type="checkbox"/> Infected and Breastfed <input type="checkbox"/> Infected and not Breastfed <input type="checkbox"/> Infected and Breastfeeding Status unknown <input type="checkbox"/> Died <input type="checkbox"/> Transferred to another facility <input type="checkbox"/> Other (specify): _____ <input type="checkbox"/> N/A

Comment box:

Bibliografia

- Behzadifar, M., Ehsanzadeh, S. J., Darvishi Teli, B., Azari, S., Bakhtiari, A., & Behzadifar, M. (2024). Prevalence of HIV in slums area: A systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases*, 24(1), 52. <https://doi.org/10.1186/s12879-023-08877-7>
- Gaitho, D., Kinoti, F., Mwaniki, L., Kemunto, D., Ogoti, V., Njigua, C., Kubo, E., Langat, A., & Mecha, J. (2021). Factors associated with the timely uptake of initial HIV virologic test among HIV-exposed infants attending clinics within a faith-based HIV program in Kenya; a cross-sectional study. *BMC Public Health*, 21(1), 569. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10587-1>
- Global HIV & AIDS statistics—Fact sheet*. (n.d.). Retrieved January 20, 2025, from <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
- Hurley, E. A., Odeny, B., Wexler, C., Brown, M., MacKenzie, A., Goggin, K., Maloba, M., Gautney, B., & Finocchiaro-Kessler, S. (2020). “It was my obligation as mother”: 18-Month completion of Early Infant Diagnosis as identity control for mothers living with HIV in Kenya. *Social Science & Medicine*, 250, 112866. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.112866>
- J. Madise, N., Ziraba, A. K., Inungu, J., Khamadi, S. A., Ezeh, A., Zulu, E. M., Kebaso, J., Okoth, V., & Mwau, M. (2012). Are slum dwellers at heightened risk of HIV infection than other urban residents? Evidence from population-based HIV prevalence surveys in Kenya. *Health & Place*, 18(5), 1144–1152. <https://doi.org/10.1016/j.healthplace.2012.04.003>
- KNBS and ICF.2023. Kenya-Demographic-and-Health-Survey-KDHS-2022-Summary-Report Nairobi, Kenya and Rockville Maryland, USA: KNBS and ICF* <https://www.knbs.or.ke/wp-content/uploads/2023/08/Kenya-Demographic-and-Health-Survey-KDHS-2022-Summary-Report.pdf>
- Kerubo, G., Khamadi, S., Okoth, V., Madise, N., Ezeh, A., Abdalla, Z., & Mwau, M. (2015). Hepatitis B, Hepatitis C and HIV-1 Coinfection in Two Informal Urban Settlements in Nairobi, Kenya. *PLOS ONE*, 10(6), e0129247. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0129247>
- Okusanya, B., Kimaru, L. J., Mantina, N., Gerald, L. B., Pettygrove, S., Taren, D., & Ehiri, J. (2022). Interventions to increase early infant diagnosis of HIV infection: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 17(2), e0258863. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258863>
- Truong, H.-H. M., Guzé, M. A., Kadede, K., Amboka, S., Otieno, B., Odhiambo, H., Odeny, D., Hewa, M., Opiyo, M., Opondo, F., Fatch, R., Ogolla, D., Miller, L. E., Bushman, D., Auerswald, C., Bukusi, E. A., & Cohen, C. R. (2023). HIV Infection Among Adolescents Residing in Urban Informal Settlements of Kenya. *AIDS Education and Prevention*, 35(3), 225–234. <https://doi.org/10.1521/aeap.2023.35.3.225>