

Lista degli elementi che dovrebbero essere inclusi nei report sull'incidenza o sulla prevalenza della resistenza ai farmaci antiretrovirali dell'HIV.



	Punti (N)	Raccomandazione
Titolo	1	Identificare il rapporto come uno studio sull'incidenza o sulla prevalenza della resistenza ai farmaci antiretrovirali dell'HIV. Dove possibile, includere 1) il tipo di resistenza ai farmaci: ad esempio, pre-trattamento, trasmessa o acquisita; 2) la popolazione (ad esempio, pediatrica, donne in gravidanza); 3) la località (città o paese).
Introduzione		
Informazioni sul contesto	2	Fornire informazioni sulla terapia antiretrovirale utilizzata nel contesto dello studio e qualsiasi altra informazione che possa influenzare i modelli di farmacoresistenza. Questo può includere l'accesso, a livello sia locale che nazionale, alla terapia antiretrovirale (ART), l'incidenza/prevalenza dell'HIV e informazioni su specifici gruppi in studio.
Metodi		
Disegno dello studio	3	(a) Presentare gli elementi chiave del disegno dello studio all'inizio del documento (ad esempio, indagine, disegno cross-sectional o di coorte). (b) Fornire dettagli sulle approvazioni etiche o sulle autorizzazioni, inclusi il consenso per l'uso dei dati al di là dello studio attuale.
Ambiente	4	Descrivere l'ambiente (ad esempio, ospedaliero o comunitario), le località e le date rilevanti (ad esempio, periodi di reclutamento, esposizione, follow-up e raccolta dei dati).
Partecipanti	5	(a) Indicare i criteri di idoneità, le fonti di reclutamento e i metodi di selezione dei partecipanti. (b) Descrivere 1) la popolazione target (ad esempio, lavoratori/lavoratrici del sesso, persone detenute, uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, ecc.) e 2) il modo in cui tale popolazione è stata definita (ad esempio, basata su registri, auto-dichiarazione, ecc.).
Tipo di farmacoresistenza dell'HIV	6	Definire chiaramente il tipo di farmacoresistenza di HIV oggetto di studio, ad esempio, farmacoresistenza pre-trattamento, trasmessa o acquisita. In caso di farmacoresistenza trasmessa, descrivere come è definita l'infezione recente (ad esempio, con un test di laboratorio).
Metodi di laboratorio		(a) Descrivere il tipo di campione utilizzato (ad esempio, plasma, campioni di sangue essiccato). (b) Descrivere i metodi di analisi della carica virale, inclusi i test utilizzati, il limite inferiore di rilevabilità, ecc. (c) Descrivere il metodo per la caratterizzazione del sottotipo (ad esempio, lo strumento di sottotipizzazione utilizzato [Stanford, Rega, EuResist] e la versione) dell'HIV o l'analisi filogenetica. (d) Descrivere eventuali approcci utilizzati per garantire la qualità (ad esempio, test di competenza annuale). (e) Fornire le definizioni e le soglie per le mutazioni di resistenza predette. (f) Fornire la lista delle mutazioni, la versione e l'anno (ad esempio, IAS-USA 2022, Stanford). (g) Fornire l'algoritmo utilizzato per interpretare i dati, la versione e l'anno (ad esempio, ANRS 2022 v33).
Questioni di campionamento	8	Ove possibile, spiegare come è stato determinato il numero di campioni dello studio, ossia le ipotesi utilizzate per calcolare il numero di campioni, la strategia di campionamento

		utilizzata e la fonte dei dati (ad esempio, indagine su base di popolazione, campione casuale, registro, convenienza). E' possibile inoltre includere l'identificazione incidentale della farmacoresistenza.
Metodi statistici	9	Ove possibile, descrivere i metodi analitici tenendo conto 1) della strategia di campionamento (compresa la ponderazione), 2) di eventuali analisi aggiustate e 3) delle variabili utilizzate per la ponderazione o per le analisi aggiustate.
Risultati		
Partecipanti	10	(a) Riportare il numero di individui in ciascuna fase dello studio (ad esempio, il numero di individui potenzialmente idonei, di individui esaminati per l'idoneità, di individui confermati idonei, di individui inclusi nello studio e il numero di genotipi ottenuti con successo). (b) Indicare i motivi della mancata partecipazione in ciascuna fase, e riportare i dati mancanti per ciascuna variabile di interesse. (c) Considerare l'uso di un diagramma di flusso.
Dati descrittivi	11	Fornire - le caratteristiche dei partecipanti allo studio (ad esempio, dati demografici, clinici, sociali); - le informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori confondenti. Ove possibile, considerare: - Età - Sesso/Genere - Fattori di rischio e gruppo di rischio di trasmissione - Infezione recente o in fase avanzata - Carica virale al momento della raccolta del campione - Conta delle cellule CD4 - Per i bambini: stato di HIV della madre, allattamento materno, anamnesi di trattamento materno e infantile - Per i partecipanti con qualsiasi esposizione a farmaci antiretrovirali: fornire la storia del trattamento o della profilassi (ad esempio, regimi attuali e passati, linee di ART, se applicabile, tempo in ART, numero di regimi/switch), livello di aderenza alla ART (con una descrizione degli strumenti utilizzati per misurare l'aderenza); altre esposizioni alla ART tra cui PrEP, PEP, PMTCT
Risultati principali	12	Fornire stime di prevalenza (o incidenza) e la loro precisione (ad esempio, intervallo di confidenza al 95%). Ove applicabile: - Indicare numeri e proporzioni con eventuali mutazioni di farmacoresistenza, per ogni classe (NNRTI, NRTI, PI, INSTI) e per ogni farmaco - Indicare numeri e proporzioni con più di una mutazione di resistenza ai farmaci - Distinguere le mutazioni major/clinicamente rilevanti dalle mutazioni minor/accessorie, ove applicabile - Fornire informazioni esaurienti per ciascun sottogruppo di interesse in accordo to quanto discusso al punto 11 - Riportare una tabella di frequenza delle mutazioni
Analisi aggiuntive	13	Indicare altre analisi effettuate, ad esempio analisi aggiustate, analisi filogenetiche e albero filogenetico.
Discussione		
Discussione	14	Discutere la generalizzabilità dei risultati tenendo in considerazione il campione di studio e gli approcci di campionamento utilizzati.
Analisi aggiuntive	15	Sequenze nucleotidiche: specificare se i dati della sequenza nucleotidica sono disponibili al pubblico, disponibili su richiesta o meno, e il motivo per cui non sono stati resi disponibili al pubblico. Indicare dove i dati sono archiviati, il DOI (se disponibile) e, dove possibile, le procedure di accesso. Riportare i numeri di accesso a Genbank per le sequenze nucleotidiche utilizzate.

Abbreviazioni: ANRS: Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales; ART: terapia antiretrovirale; DOI: identificatore di oggetto digitale; IAS: Società Internazionale per l'AIDS; INSTI: inibitore del trasferimento del filamento dell'integrasi; NNRTI: inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa; NRTI: inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; PEP: Profilassi post-esposizione; PI: inibitore della proteasi; PMTCT: Prevenzione della trasmissione da madre a figlio; PrEP: profilassi pre-esposizione; USA: Stati Uniti d'America.