

ESTRATTO



Volume 22 - Numero 10
Ottobre 2009
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Sorveglianza epidemiologica
dei donatori di sangue e di emocomponenti,
anno 2007**

V. Piccinini, S. Pupella, L. Catalano e G. Grazzini

Poste italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



www.iss.it

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI, ANNO 2007



Vanessa Piccinini, Simonetta Pupella, Liviana Catalano e **Giuliano Grazzini**
Centro Nazionale Sangue, ISS

RIASSUNTO - In Italia, la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti è coordinata dal Centro Nazionale Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Per l'anno 2007, la copertura delle strutture trasfusionali è stata dell'86%, corrispondente al 93% delle unità donate. Sono riportati i tassi d'incidenza (I) e di prevalenza (P) (x 100.000 donazioni) delle infezioni da HIV (I = 2,7; P = 23,6), HCV (I = 3,6; P = 187,7), HBV (I = 3,1; P = 261,1) e *Treponema pallidum* (I = 7,8; P = 132,5), nonché i fattori di rischio rilevati nei donatori.

Parole chiave: donatori di sangue; infezioni; incidenza; prevalenza

SUMMARY (*Epidemiological surveillance of donors of blood and blood components, 2007*) - In Italy, the epidemiological Surveillance of donors of blood and blood components is coordinated by the National Blood Centre of the Italian National Institute of Health, in collaboration with the Regional Blood Centres. The 2007 survey covers 86% of the transfusion services and 93% of the donated units. Incidence (I) and prevalence (P) (x 100,000 donations) of HIV (I = 2.7; P = 23.6), HCV (I = 3.6; P = 187.7), HBV (I = 3.1; P = 261.1) and *Treponema pallidum* (I = 7.8; P = 132.5) infections and risk factors in donors are reported.

Key words: blood donors; infections; incidence; prevalence

vanessa.piccinini@iss.it

Il sistema di emovigilanza è un importante strumento epidemiologico per la salvaguardia della salute di donatori e pazienti nell'ambito della medicina trasfusionale. Le informazioni fornite dal sistema sono, infatti, utilizzate nella definizione di indicatori di qualità e sicurezza del servizio erogato dalle strutture che si occupano di raccolta, gestione e trasfusione del sangue e dei suoi prodotti. In particolare, le notifiche degli incidenti e delle reazioni indesiderate gravi su donatori e pazienti trasfusi sono utili per verificare qualità e rispetto delle procedure adottate, mentre i risultati dei test di qualificazione biologica sui donatori forniscono gli elementi necessari per effettuare stime sulla sicurezza dei prodotti del sangue destinati alla trasfusione, con riferimento alle principali malattie trasmissibili.

Per la rilevanza che il sistema di emovigilanza riveste nell'assicurare la sicurezza trasfusionale, le segnalazioni dovrebbero essere costantemente monitorate e valutate per individuare le situazioni di rischio che potrebbero richiedere misure d'intervento, anche urgenti, per tutelare la salute pubblica. Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

(SISTRA) (1) ha la funzione di raccordare online tutti i sistemi informativi regionali e favorire la tempestiva trasmissione delle notifiche di emovigilanza all'autorità regionale e nazionale. Il Sistema facilita inoltre la trasmissione, all'interno del network trasfusionale, delle decisioni in merito alle segnalazioni di eventi che possono comportare ricadute negative "allargate" sulla sicurezza. SISTRA, sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue (CNS) dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e con le Regioni e Province Autonome, è attualmente in fase di avanzata implementazione e la sua completa realizzazione è prevista nel corso del 2009. Esso è strutturato in modo da raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti non solo l'emovigilanza ma anche gli aspetti relativi alle attività trasfusionali e alla programmazione e compensazione degli emocomponenti e dei plasmaderivati.

Nel presente articolo sono riportati i dati nazionali di sorveglianza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* sui donatori, relativi all'anno 2007. ▶

Materiali e metodi

Le informazioni sulla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione per l'anno 2007 sono state raccolte attraverso una cartella di lavoro in formato elettronico. La cartella, fornita delle specifiche necessarie per il corretto inserimento delle informazioni richieste, è stata trasmessa dal CNS ai Centri Regionali Sangue (CRS) che hanno provveduto, per le rispettive competenze territoriali, alla sua distribuzione ai Servizi Trasfusionali (ST). I CRS hanno curato la raccolta e la validazione delle informazioni sulla qualificazione biologica delle donazioni fornite dagli ST e la loro trasmissione al CNS.

Le principali informazioni raccolte sono state il numero di donatori e donazioni nell'anno 2007 e, per ogni donatore riscontrato positivo ai test di screening, i risultati e le metodiche impiegate per la ricerca dei marcatori sierologici di infezione (antigeni e anticorpi) e degli acidi nucleici virali, i fattori di rischio e i motivi di mancata esclusione. Nel 2007, i protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti (2) prevedevano i seguenti test di qualificazione biologica da eseguire obbligatoriamente su ogni donazione: la ricerca immunometrica degli anticorpi anti-HIV1-2 (HIV1-2Ab), anti-HCV (HCVAb) e dell'antigene di superficie di HBV (HBsAg), la ricerca mediante NAT (Nucleic Acid Amplification Technology) dell'acido nucleico di HCV (HCV RNA), e la sierodiagnosi per la lue. Le informazioni incluse nella sorveglianza per l'anno 2007 hanno compreso, ove disponibili, i risultati di ulteriori determinazioni: la ricerca NAT degli acidi nucleici di HIV1 e HBV e degli anticorpi verso gli antigeni di superficie e core di HBV (HBsAb e HBcAb).

La ricerca degli acidi nucleici di HIV1 e HBV con test NAT, a partire dal giugno 2002, è stata resa progressivamente obbligatoria in molte Regioni, ma non in tutte, da apposite disposizioni locali, fino all'obbligatorietà dello screening NAT per i tre virus, disposto dal Decreto Ministeriale del 27 marzo 2008 (3). La determinazione immunometrica dei marcatori HBV diversi da HBsAg viene eseguita con la finalità di completare l'assetto sierologico in caso di positività per HBsAg e, in un significativo numero di ST, per quanto secondo criteri non omogeneamente definiti a livello nazionale, viene effettuata la determinazione

di HBcAb come marcatore di esclusione o al fine di produrre informazioni utili allo studio dell'epatite B occulta (OBI) (4-7).

I dati raccolti sono stati analizzati con il software statistico SPSS 15.1 (8).

Risultati

Copertura della sorveglianza

Gli ST che hanno fornito le informazioni sulla sorveglianza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione per l'anno 2007 sono stati l'85,7% del totale degli ST italiani e la copertura delle donazioni è stata del 92,9% (Tabella 1).

Tasso d'incidenza

Il tasso d'incidenza è stato calcolato come il rapporto tra le donazioni provenienti da donatore periodico confermate positive agli esami di qualifi-

Tabella 1 - Copertura della sorveglianza per Regione/Provincia autonoma (anno 2007)

Regione/Prov. Autonoma	% ST rispondenti	% copertura donazioni
Valle d'Aosta	100,0	100,0
Piemonte	100,0	100,0
Liguria	100,0	100,0
Lombardia	100,0	100,0
Prov. autonoma di Trento	0,0	0,0
Prov. autonoma di Bolzano	100,0	100,0
Friuli-Venezia Giulia	100,0	100,0
Veneto	100,0	100,0
Emilia-Romagna	100,0	100,0
Toscana	100,0	100,0
Umbria	100,0	100,0
Marche	100,0	100,0
Lazio	100,0	100,0
Sardegna	46,1	56,1
Abruzzo	33,3	53,6
Campania	63,6	61,6
Molise	0,0	0,0
Puglia	52,0	59,2
Basilicata	100,0	100,0
Calabria	91,6	94,8
Sicilia	96,9	99,5
Strutture militari	100,0	100,0
Italia	85,7	92,9

(*) Il numero di donazioni nelle Regioni/Province Autonome utilizzato è quello riportato nel Documento di Programmazione dell'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati per l'anno 2008 (9)

cazione biologica e il totale delle donazioni provenienti da donatore periodico, moltiplicato 100.000. In Tabella 2 sono riportati i tassi d'incidenza per le infezioni da HIV, HCV, HBV e *T. pallidum* per l'anno 2007.

Il tasso d'incidenza per HBV raggiunge il valore di 6,8 se si includono le donazioni positive al test NAT con HBsAg negativo o con risultato di HBsAg non riportato. I donatori periodici di cui è stata comunicata la sospensione dalla donazione per la presenza dei soli anticorpi anti-HBc sono stati 18.

È stato segnalato solo un caso HIV RNA positivo senza segnalazione del risultato sulla ricerca dell'anticorpo che farebbe aumentare il tasso d'incidenza di un punto decimale (2,8).

In Figura 1 è rappresentato l'andamento dei tassi d'incidenza negli anni 2005-2007.

Tasso di prevalenza

Il tasso di prevalenza è stato calcolato come il rapporto tra le donazioni provenienti da donatori alla prima donazione confermate positive agli esami di qualificazione biologica e il totale delle donazioni provenienti da donatore alla prima donazione, moltiplicato 100.000. Nella Tabella 3 sono riportati i valori dei tassi di prevalenza per le infezioni da HIV, HCV, HBV e *T. pallidum* per l'anno 2007.

Tabella 2 - Tassi d'incidenza per le infezioni nei donatori periodici per l'anno 2007

Infezione (marcatore)	Incidenza per 100.000 donazioni
HIV (HIV1-2Ab pos)	2,7
HCV (HCVAb pos/HCV RNA pos)	3,6
HBV (HBsAg pos)	3,1
<i>Treponema pallidum</i> (Ab pos)	7,8

Tabella 3 - Tassi di prevalenza per le infezioni nei donatori alla prima donazione per l'anno 2007

Infezione (marcatore)	Prevalenza per 100.000 donazioni
HIV (HIV1-2Ab pos)	23,6
HCV (HCVAb pos/HCV RNA pos)	187,7
HBV (HBsAg pos)	261,1
<i>Treponema pallidum</i> (Ab pos)	132,5

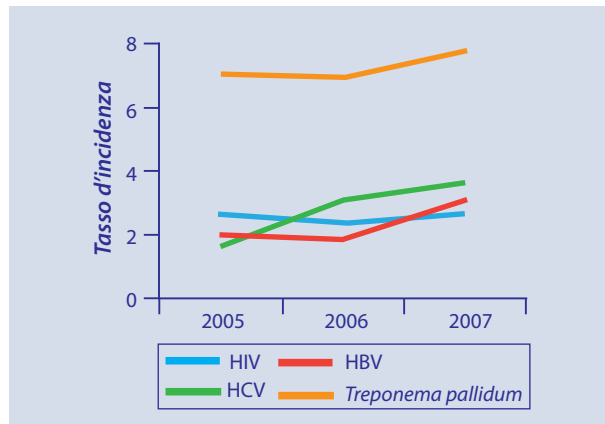


Figura 1 - Andamento dei tassi d'incidenza per le infezioni nei donatori periodici negli anni 2005-2007

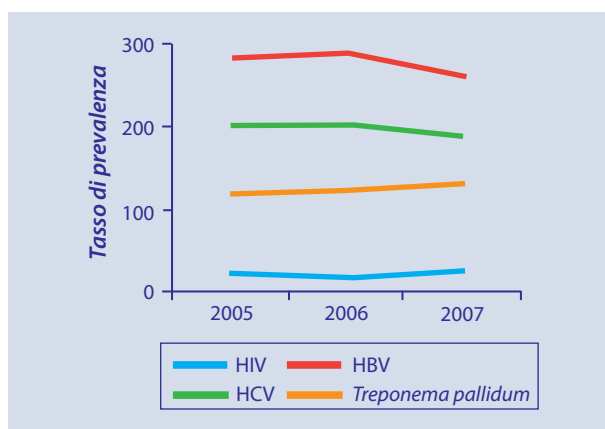


Figura 2 - Andamento dei tassi di prevalenza per le infezioni nei donatori alla prima donazione negli anni 2005-2007

Il tasso di prevalenza per HBV assume il valore di 265,8 se calcolato includendo le donazioni positive al test NAT con HBsAg negativo o con risultato di HBsAg non riportato. I donatori alla prima donazione di cui è stata comunicata la sospensione dalla donazione per la presenza dei soli anticorpi anti-HBc sono stati 216 e quelli positivi agli anticorpi anti-HBc e anti-HBs sono stati 15.

In Figura 2 è rappresentato l'andamento dei tassi di prevalenza negli anni 2005-2007.

Fattori di rischio

Le informazioni sui possibili fattori di rischio sono state fornite nel 78% delle segnalazioni. Il 79,8% dei donatori non ha riconosciuto alcun fattore di rischio come possibile causa del proprio stato infettivo (Figura 3).

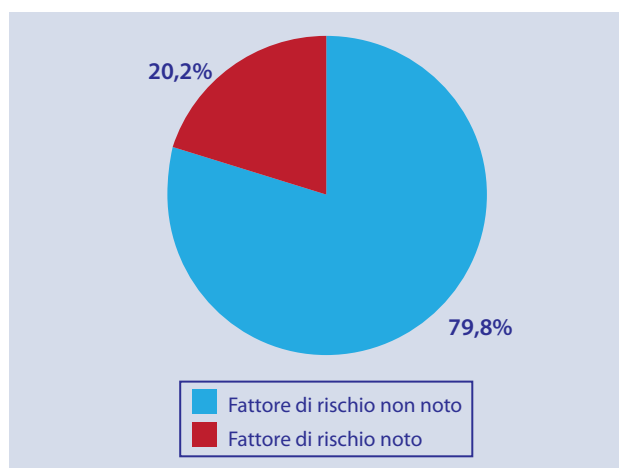


Figura 3 - Indicazione sui possibili fattori di rischio nei donatori

Il 20,2% dei donatori ha invece indicato uno o più fattori di rischio, i più frequenti dei quali sono stati: i rapporti sessuali occasionali (38,4%), le cure odontoiatriche (19,6%), gli interventi chirurgici (16,8%) (Tabella 4). Nessun donatore periodico ha indicato come fattore di rischio l'uso di droghe per via endovenosa, la trasfusione o l'uso di farmaci emoderivati.

Nella valutazione per singola infezione, i fattori di rischio più frequentemente indicati sono stati:

Tabella 4 - Possibili fattori di rischio indicati dai donatori risultati positivi alle infezioni nel 2007

Fattore di rischio	%
Rapporti sessuali occasionali	38,4
Cure odontoiatriche	19,6
Interventi chirurgici	16,8
Partner positivo	6,5
Convivente positivo	4,8
Tatuaggi	4,0
Ricovero ospedaliero	3,4
Uso di droghe per via endovenosa	2,3
Trasfusione, emoderivati	2,3
Rischio lavorativo	2,0

i rapporti sessuali occasionali per l'infezione da *T. pallidum* (69,3%) e da HIV (63,0%), le cure odontoiatriche e gli interventi chirurgici per HCV (30,0% e 24,4%) e HBV (26,4% e 24,0%) (Figura 4).

Tra i donatori che hanno riconosciuto di essere stati esposti a fattori di rischio ma non lo hanno dichiarato prima di effettuare la donazione (negava il rischio), l'80,3% credeva che il rischio di aver contratto l'infezione fosse remoto (Figura 5).

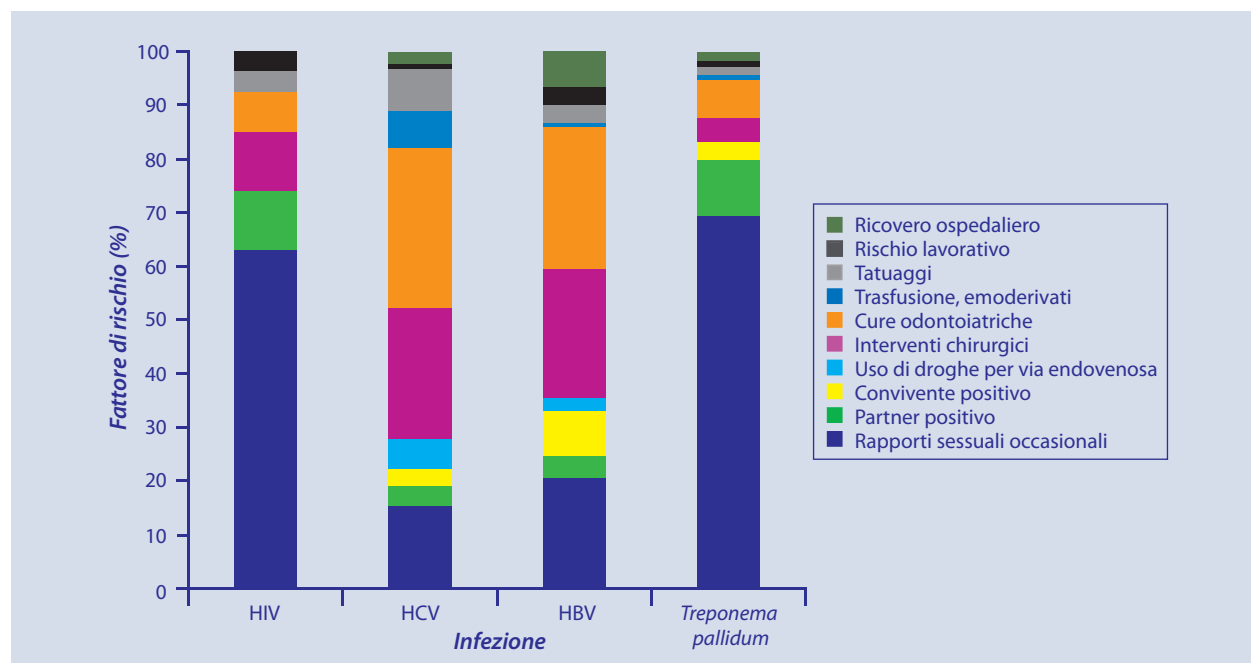


Figura 4 - Possibili fattori di rischio, suddivisi per infezione, indicati dai donatori risultati positivi ai marcatori delle infezioni nel 2007

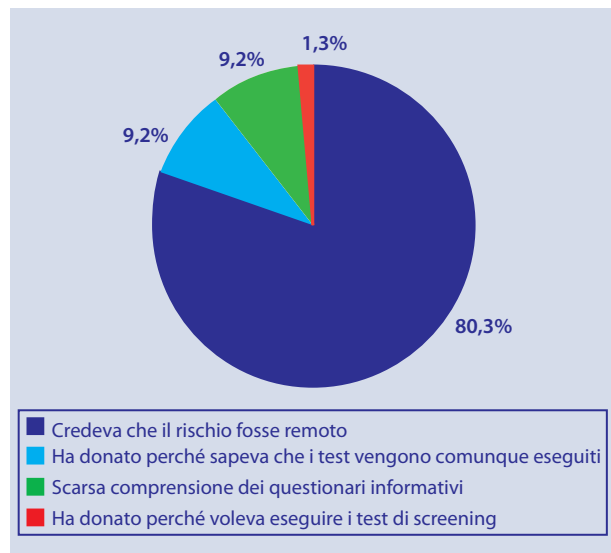


Figura 5 - Motivi per cui sono stati negati i fattori di rischio noti

Discussione

Per l'anno 2007, la sorveglianza delle malattie infettive sui donatori di sangue e di emocomponenti ha registrato una consistente partecipazione (86% degli ST) nonostante le difficoltà derivanti dalla mancanza di uno strumento dedicato all'inserimento e gestione online delle informazioni.

I tassi d'incidenza e prevalenza per le infezioni sorvegliate non mostrano variazioni rilevanti rispetto all'andamento registrato negli ultimi anni. Le informazioni raccolte sui risultati della ricerca delle infezioni da HBV indicano un alto numero di determinazioni reattive ai soli anticorpi anti-HBc e, in numero contenuto, anti-HBs. Tale casistica dovrebbe essere oggetto di studi che approfondiscono le dinamiche dell'infezione nel tempo e le effettive capacità infettanti delle donazioni reattive per il solo anticorpo anti-HBc e/o HBV NAT positive a bassa o estremamente bassa viremia.

Come precedentemente accennato, i test di screening mediante tecniche NAT per le infezioni da HIV1 e HBV sono stati resi obbligatori con Decreto Ministeriale (3) a partire dal mese di giugno 2008. I tassi d'incidenza e prevalenza per HIV e HBV dell'anno 2007, che saranno utilizzati per i confronti futuri, saranno pertanto quelli calcolati includendo anche i casi in cui è stata riportata la sola positività al test NAT. È auspicabile che la raccolta delle informazioni per l'anno di rilevazione 2008 sia realizzata mediante lo strumento informativo nazionale SISTRA.

La causa più frequentemente indicata come fattore di rischio di contrarre sifilide e HIV è il rapporto sessuale occasionale mentre gli interventi chirurgici e le cure odontoiatriche lo sono per l'epatite B e C. Il rischio di contrarre le infezioni è considerato remoto nell'80% dei donatori risultati positivi allo screening che negavano i rischi. Le informazioni sui fattori di rischio previste nel SISTRA comprendono la specificazione dell'arco temporale in cui si è verificato l'evento a rischio di trasmissione infettiva. Sarà così maggiormente possibile distinguere il donatore che, se non avesse negato il rischio, sarebbe stato sospeso dalla donazione (2), da quello che garantisce un approccio consapevole alla valutazione anamnestica e clinica di idoneità. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano i Servizi Trasfusionali e i Centri Regionali Sangue italiani per la disponibilità e collaborazione alla realizzazione dell'indagine.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 16 gennaio 2008.
2. Italia. Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 85, 13 aprile 2005.
3. Italia. Decreto Ministero della Salute 27 marzo 2008. Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici. *Gazzetta Ufficiale* n. 117, 20 maggio 2008.
4. Allain JP. International collaborative study proposal for the characterization of occult hepatitis B virus infection identified by nucleic acid or anti-HBc screening. *Vox Sang* 2007;92(3):254-7.
5. Raimondo G, Pollicino T, Cacciola I, et al. Occult hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2007;46(1):160-70.
6. Reesink HW, Engelfriet CP, Henn G, et al. Occult hepatitis B infection in blood donors. *Vox Sang* 2008;94(2):153-66.
7. Raimondo G, Allain JP, Brunetto MR, et al. Statements from the Taormina expert meeting on occult hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2008;49(4):652-7.
8. Disponibile all'indirizzo: <http://www.spss.com>
9. Italia. Ministero della Salute. Decreto 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219. *Gazzetta Ufficiale* n. 136, 12 giugno 2008.