RAPPORTI ISTISAN 14|4

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2012 /

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2012

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

EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2012 /

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2012

Giuseppina Facco, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano,
Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini

Centro Nazionale Sangue/
Italian National Blood Centre

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
14/4

Istituto Superiore di Sanità
Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2012.
Giuseppina Facco, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini
2014, iii, 68 p. Rapporti ISTISAN 14/4 (in italiano e in inglese)

Nel 2012, 1.998 donatori sono risultati positivi ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e emocomponenti, 868 per HBV (*Hepatitis B Virus*) (42,8%), 351 per HCV (*Hepatitis C Virus*) (17,3%), 143 per HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (7,1%) e 666 per TP (*Treponema pallidum*) (32,8%). L'infezione da HBV ha la più elevata prevalenza, mentre la sifilide ha la più alta incidenza. Tra i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono i rapporti eterosessuali occasionali, i rapporti sessuali occasionali a rischio, i rapporti omosessuali/bisessuali occasionali. Cure odontoiatriche e interventi chirurgici sono invece i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai donatori risultati positivi per HBV e HCV.
Parole chiave: Donazioni; HIV; Epatite B; Epatite C; Sifilide; Incidenza; Prevalenza; Fattori di rischio

Istituto Superiore di Sanità
Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2012.
Giuseppina Facco, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini
2014, iii, 68 p. Rapporti ISTISAN 14/4 (in Italian and in English)

In 2012 a total of 1998 donors was detected as infected by transfusion transmissible infections. The notifications were: 868 for HBV (Hepatitis B Virus) (42.8%), 351 for HCV (Hepatitis C Virus) (17.3%), 143 for HIV (Human Immunodeficiency Virus) (7.1%) and 666 for TP (*Treponema pallidum*) (32.8%). HBV has the highest prevalence among first-time tested donors, syphilis has the highest incidence rate among previously negative repeat-tested donors. Among the risk factors most frequently stated by donors that turned out to be positive for HIV and TP are: occasional heterosexual intercourse, occasional at-risk sexual intercourse, and occasional homosexual/bisexual intercourse. Dental treatment and operation are the most frequent risk factors stated by donors that turned out to be positive for HBV and HCV.
Key words: Blood donations; HIV; Hepatitis B; Hepatitis C; Syphilis; Incidence; Prevalence; Risk factors

Si ringraziano i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e delle attività di selezione e sorveglianza dei donatori per la preziosa collaborazione. Si ringraziano la Dr.ssa Livia Cannata (Centro Nazionale Sangue) per la traduzione in inglese del report e la Dr.ssa Karen Cristiano (Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici) per la revisione madrelingua./
Thanks to both the Directors of the Regional Blood Coordination Centres and the Haemovigilance's Managers for their valuable cooperation. Thanks to both Dr Livia Cannata (Italian National Blood Centre) for the English translation and Dr Karen Cristiano (National Centre for Immunobiologicals Research and Evaluation) for the native English copy editing.

Per informazioni su questo documento scrivere a: emovigilanza.cns@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:
Facco G, Piccinini V, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2012.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/4).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Fabrizio Oleari*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Redazione*: Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© *Istituto Superiore di Sanità 2014*
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

INDICE/TABLE OF CONTENTS

Presentazione / Presentation iii

Versione in italiano

Introduzione 3
Materiali e metodi 3
Risultati 3
Commenti e raccomandazioni 4
    Riferimenti bibliografici 5
Figure 7
Tabelle 23

Version in English

Introduction 37
Materials and methods 37
Results 37
Comments and recommendations 38
    References 39
Figures 41
Tables 57

PRESENTAZIONE / PRESENTATION

Il presente rapporto e quello analogo sull'attività di emovigilanza che riporta le reazioni e gli eventi avversi associati alla trasfusione di sangue ed emocomponenti (*Rapporti ISTISAN 14/5*) costituiscono i primi di una serie di rapporti annuali "brevi" di emovigilanza in Italia.

La finalità di questi rapporti è di rendere disponibili – il più tempestivamente ed esaustivamente possibile – le informazioni essenziali che descrivano lo scenario epidemiologico relativo all'anno solare precedente.

Le elaborazioni nazionali e ragionali si basano sulle informazioni raccolte attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), validate dai responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali.

Va da sé che il grado di tempestività e di esaustività di questi rapporti è direttamente proporzionale, rispettivamente, al rispetto delle scadenze previste e al livello di correttezza e completezza nell'alimentazione del sistema di rilevazione da parte delle predette Strutture regionali, e che l'obiettivo è quello di raggiungere la copertura del 100% dei Servizi Trasfusionali italiani.

Questo rapporto è configurato in modo da rappresentare le informazioni in formato prevalentemente grafico. Una breve introduzione illustra la sintesi dei risultati e riporta i commenti e le raccomandazioni conseguenti.

Both the present report and the one on haemovigilance reporting the adverse events associated with blood and blood components transfusion (*Rapporti ISTISAN 14/5*) introduce to a series of short annual reports on haemovigilance in Italy.

The aim of these reports is to make available – as promptly and exhaustively as possible – the essential information on haemovigilance related to the previous calendar year that was collected through the Blood Services Information System (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA) after validation of the data provided by the Regional Blood Coordination Centres.

Clearly, the level of promptness and thoroughness of these reports is directly proportional to the respect of all deadlines and to the accuracy and completeness of the data provided by the Regional Blood Coordination Centres, respectively. The reports shall aim to a nationwide coverage.

This report presents the information mostly in a graphical format with a brief introduction on the results of all data processing accompanied by prospective comments and consequent recommendations.

Dr. Giuliano Grazzini
Direttore del Centro Nazionale Sangue/
Director, Italian National Blood Centre

Istituto Superiore di Sanità

Versione in italiano

Introduzione

I sistemi di emovigilanza sono regolati da specifiche disposizioni normative nazionali (1) e comunitarie trasposte dagli stati membri in norme nazionali (2-5). SISTRA è il sistema informativo che gestisce tutte le informazioni riguardanti le attività trasfusionali svolte sul territorio nazionale (6). La parte dedicata all'emovigilanza è organizzata in 4 sezioni che comprendono le segnalazioni/notifiche relative a:

- effetti indesiderati gravi nei riceventi;
- incidenti gravi;
- reazioni indesiderate gravi nei donatori;
- sorveglianza epidemiologica dei donatori.

Materiali e metodi

Di seguito, sono riportati i dati essenziali relativi alla sorveglianza epidemiologica delle infezioni trasmissibili con la trasfusione, rilevati nei donatori di sangue e di emocomponenti nell'anno 2012. Le informazioni raccolte riguardano le donazioni riscontrate positive ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge: ricerca dei marcatori sierologici e del genoma virale per le infezioni da virus dell'epatite B (*Hepatitis B Virus*, HBV), dell'epatite C (*Hepatitis C Virus*, HCV) e dell'immunodeficienza umana (*Human Immunodeficiency Virus*, HIV), e dalla ricerca del marcatore sierologico della lue (*Treponema pallidum*, TP).

Ai fini della sorveglianza epidemiologica e in base alle linee guida della *European Medicines Agency* (EMA) (7) si distinguono le seguenti categorie di donatori:

- *First-time tested donor* (donatore FT)
  persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente. Questa categoria include gli aspiranti donatori (persone che manifestano la volontà di donare e sono preliminarmente sottoposte a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio per stabilire l'idoneità alla donazione) e i donatori alla prima donazione non differita.
- *Repeat tested donor* (donatore RT)
  persona precedentemente testata per i marcatori di infezione virale previsti dalla normativa vigente. Questa categoria include i donatori alla prima donazione differita e i donatori periodici.

Risultati

Dal 1° gennaio al 31 dicembre 2012 sono state individuate 2.028 positività confermate ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge, in 1.998 donatori (73% M, 27% F), dei quali 26 presentavano una doppia infezione (12 donatori HIV e TP, 5 HBV e HCV, 5 HBV e TP, 4 HCV e TP) e 2 una tripla infezione (HIV, HCV e TP).

Le segnalazioni di positività ai marcatori di infezione sono state: 868 per HBV (42,8%), 351 per HCV (17,3%), 143 per HIV (7,1%) e 666 per TP (32,8%). Il numero di segnalazioni presenta una variabilità tra regioni che va da un minimo di 0 a un massimo di 461 (Figure 1, 2). La prevalenza e l'incidenza dei marcatori di infezione in Italia e nelle singole regioni è rappresentata graficamente (Figure 3-10) e in forma tabellare (Tabella 10).

Il 79% dei donatori positivi ai marcatori di infezione è di sesso maschile, ha un'età compresa tra 36 e 45 anni ed appartiene alla categoria dei donatori FT. L'indice di positività nei donatori FT è di 3,6 donatori positivi ogni 1.000 donatori FT mentre l'indice di positività nei donatori RT è di 0,3 donatori positivi ogni 1.000 donatori RT.

A differenza di quanto accade per le altre infezioni, la positività per HIV è più frequente fra i donatori RT e di età compresa fra i 26-35 anni (Figure 11-12).

L'*evento più probabile* è rappresentato dal donatore FT maschio di età compresa fra 36-45 anni positivo per HBV (Figure 11-12).

Di seguito sono riportate le aree geografiche di nascita/cittadinanza (Tabelle 1-4) più frequenti tra i donatori positivi ai marcatori di infezione:

- HBV: Italia (64,6%), Unione Europea (UE) (14,2%), Europa centro orientale (11,8%), Africa occidentale (3,7%);
- HCV: Italia (80,6%), UE (8,5%), Europa centro orientale (6,0%), Africa settentrionale (3,1%);
- HIV: Italia (88,1%), UE (4,2%), Europa centro orientale (2,8%), America centro meridionale (2,1%);
- TP: Italia (68,3%), UE (10,8%), Africa settentrionale (5,7%), America centro meridionale (5,6%).

Al counselling post donazione non si sono individuati i fattori di rischio nel 66,1% dei donatori HBV positivi, nel 61,6% di quelli HCV positivi, nel 22,5% di quelli HIV positivi e nel 57,6 di quelli positivi per TP. Tra i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono i rapporti eterosessuali occasionali, i rapporti sessuali occasionali a rischio, i rapporti omosessuali/bisessuali occasionali. Cure odontoiatriche e interventi chirurgici sono invece i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai donatori risultati positivi per HBV e HCV (Tabelle 5-8).

Commenti e raccomandazioni

La segnalazione dei donatori positivi ai marcatori infettivi si presenta molto variabile fra le regioni italiane, confermando i trend degli anni precedenti (8), con gradiente nord-sud.

La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori FT, nei quali la frequenza di rilevazione di una positività è 12 volte superiore rispetto ai donatori RT.

L'infezione da HIV è più frequente nei donatori RT, in relazione ad una mancata o insufficiente percezione del rischio (28,3%) (Figura 11) oppure per erronea o insufficiente comprensione del materiale informativo pre-donazione (9).

Tale osservazione si allinea con i dati della popolazione generale (10) e indica la necessità di contribuire ad accrescere la consapevolezza del rischio di trasmissione dell'HIV attraverso il miglioramento delle procedure di selezione medica del donatore. È necessario, dunque, affinare gli strumenti d'intercettazione dei donatori con comportamenti a rischio o ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV curando l'efficacia del materiale informativo e accertando la reale e corretta comprensione del questionario anamnestico da parte dei donatori stessi. Questi, infatti, sono i requisiti indispensabili per un'adeguata valutazione di eventuali comportamenti a rischio e per l'emissione del giudizio medico d'idoneità alla donazione.

Tra i donatori positivi ai marcatori di infezione vi è una costante e significativa presenza di donatori provenienti da Paesi dell'UE e dell'Europa centro orientale e, in particolare per le infezioni da HBV e TP, dell'Africa.

Al fine di valutare se e quanto la provenienza di donatori (cosiddetti cittadini "migranti" o "nuovi cittadini") da Paesi con epidemiologia delle malattie trasmissibili diversa da quella

nazionale possa costituire un rischio, sarebbe utile e opportuna la valutazione degli indici di prevalenza e incidenza per popolazione. Tuttavia, per calcolare tali indici occorre conoscere il numero totale dei donatori per specifica popolazione, attualmente non disponibile su SISTRA. Pertanto, sarebbe auspicabile l'acquisizione dei dati di nazionalità di tutti i donatori.

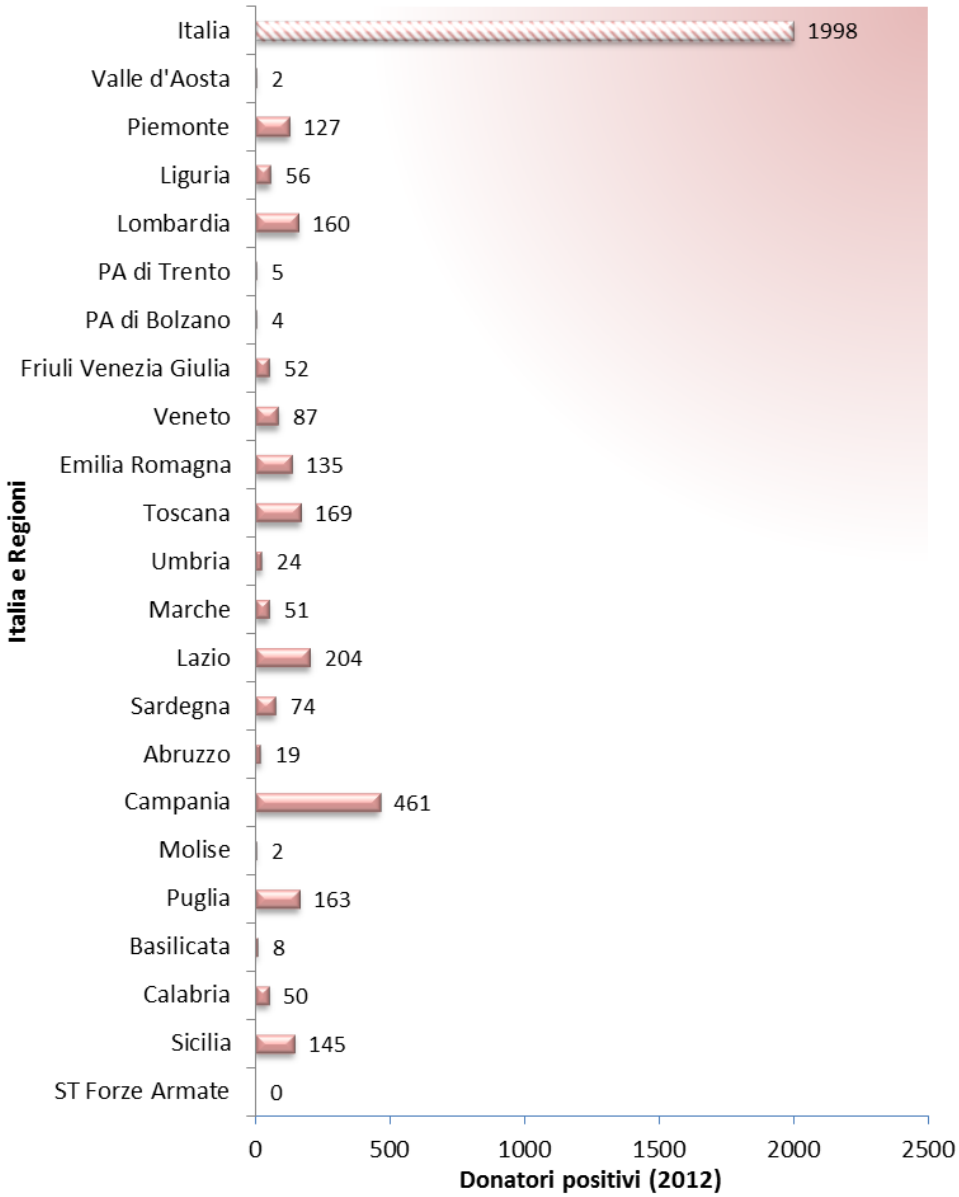
In più del 60% dei donatori segnalati positivi per HBV, HCV e TP e in più del 20% di quelli positivi per HIV, non è stato possibile individuare il/i fattore/i di rischio.

Tale fenomeno, seppure in diminuzione rispetto agli anni precedenti (8), indica una probabile criticità nel processo di counselling dei donatori risultati positivi ai marcatori di infezione. Al riguardo, è fortemente auspicabile l'introduzione di un modello omogeneo di counselling dei donatori da fornire agli operatori sanitari coinvolti. Questo consentirebbe loro di affrontare le complesse problematiche della comunicazione dell'esito dei test e, in particolare per quanto riguarda l'infezione da HIV, l'individuazione dei comportamenti a rischio che hanno favorito l'infezione.

Riferimenti bibliografici

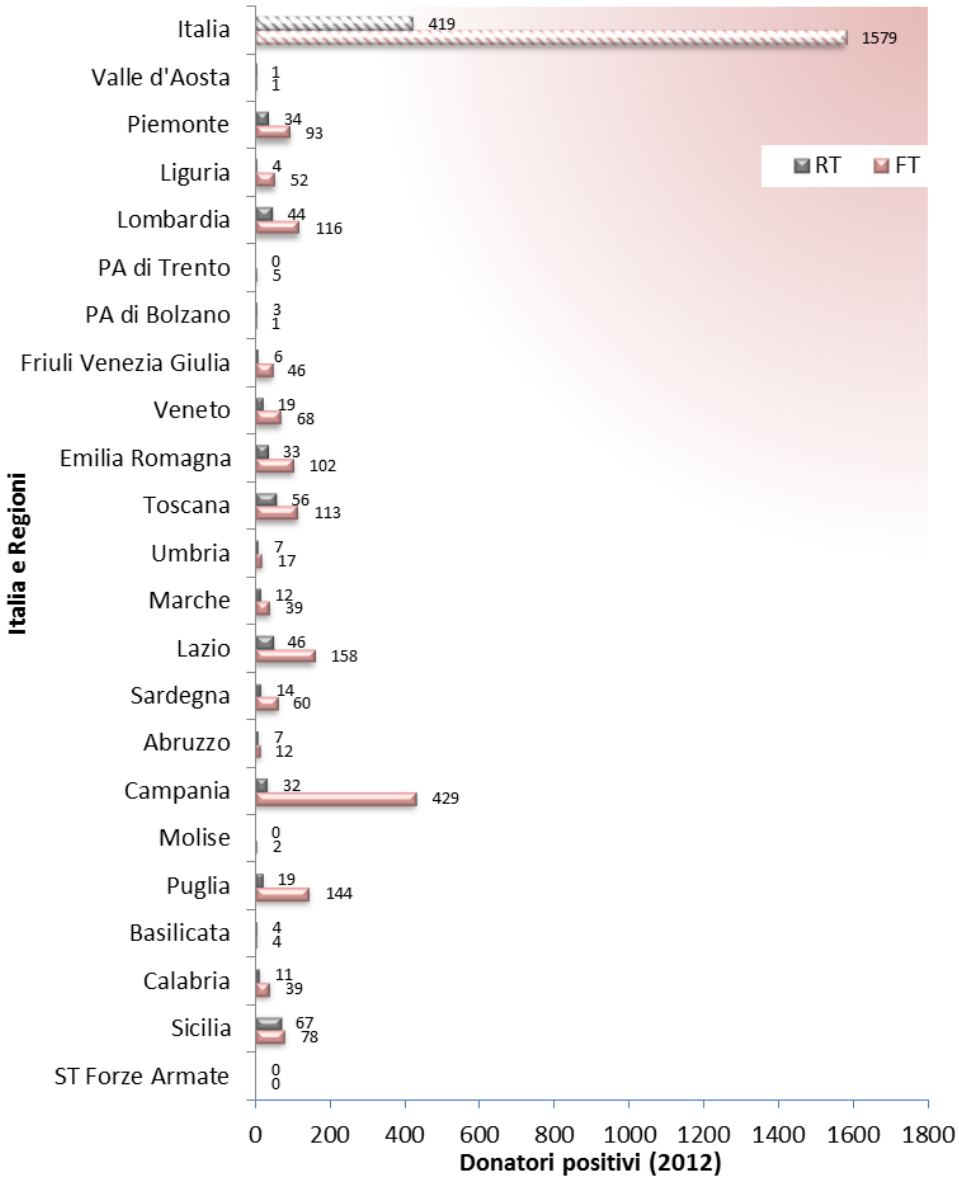
1. Italia. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27/10/2005.
2. Europa. Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L256 dell'1/10/2005.
3. Europa. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L33 dell'8/2/2003.
4. Italia. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale* n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228 del 9/11/2007.
5. Italia. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 23/1/2008.
6. Italia. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16/1/2008.
7. Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections.* London: European Medicines Agency; 2010. (EMA/CHMP/BWP/548524/2008).
8. Piccinini V, Facco G, Pupella S, Lanzoni M, Catalano L, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori (2009-2011).* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/33).
9. Regine V, Raimondo M, Camoni L, Salfa MC, Gallo P, Colucci A, Luzi AM, Suligoi B. Low perception of sexual behaviours at risk for human immunodeficiency virus infection among blood donors who call the AIDS/STI Help Line in Italy. *Blood Transfusion* 2013;4:575-9.
10. Suligoi B, Boros S, Camoni L, Pugliese L. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2009 e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2010. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24/5:3-27.

Figure



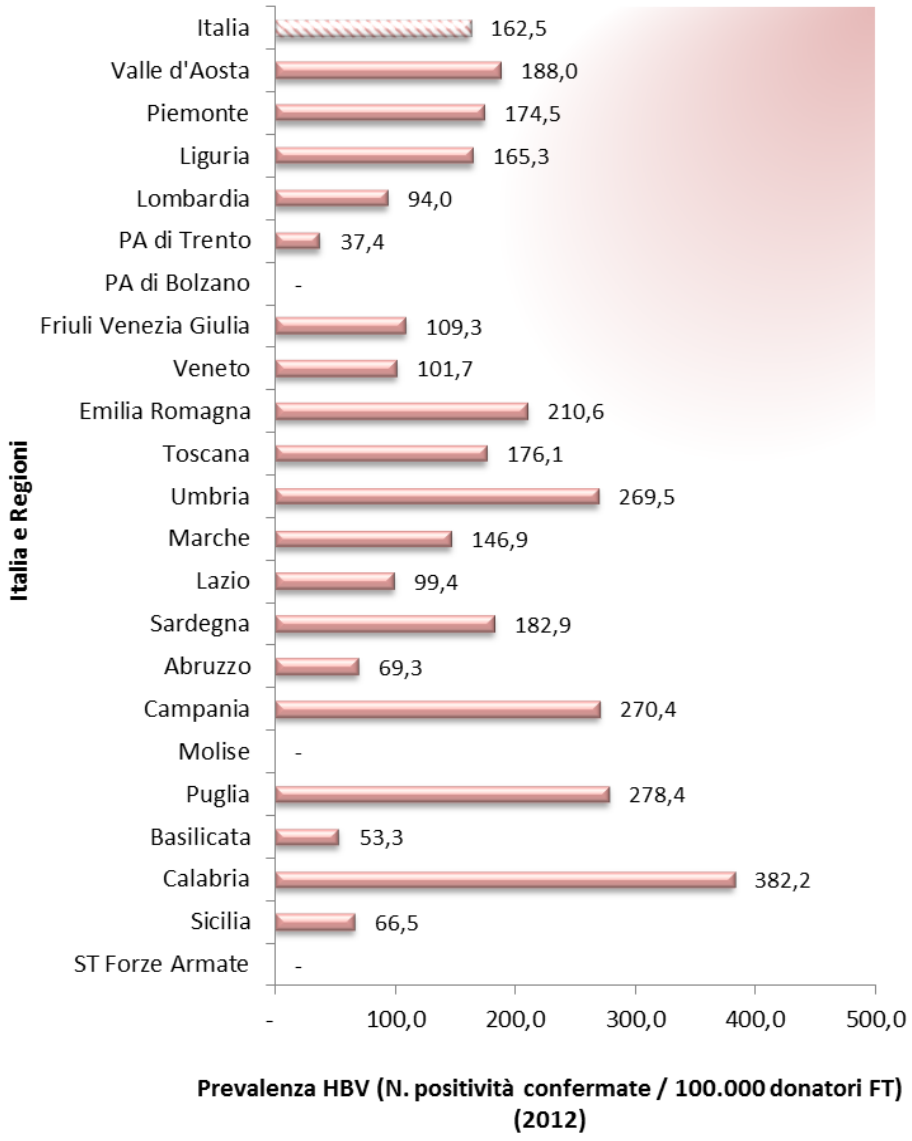
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 1. Numero di segnalazioni di donatori con positività confermata ai marcatori di infezione per regione (2012)



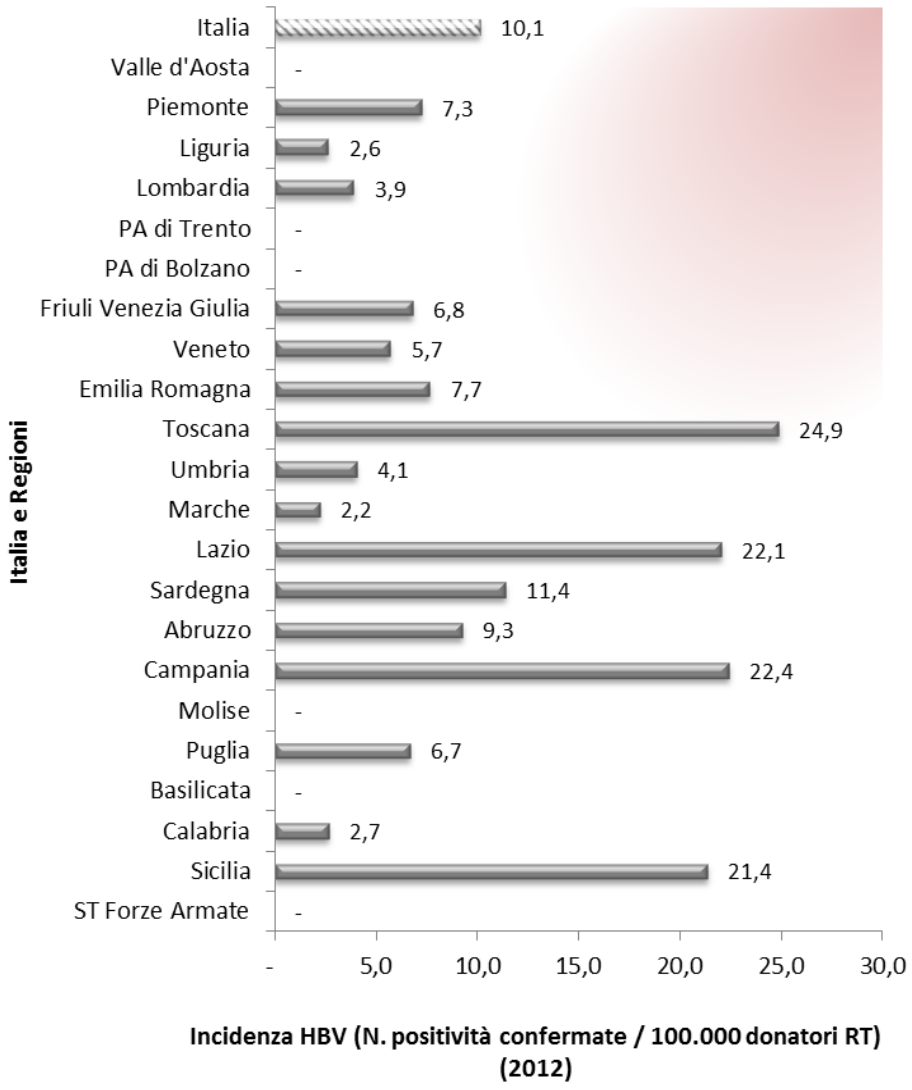
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 2. Numero di segnalazioni di donatori con positività confermata ai marcatori di infezione: donatori *first-time tested* (FT) e *repeat tested* (RT) per regione (2012)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 3. Prevalenza HBV per regione (2012)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 4. Incidenza HBV per regione (2012)

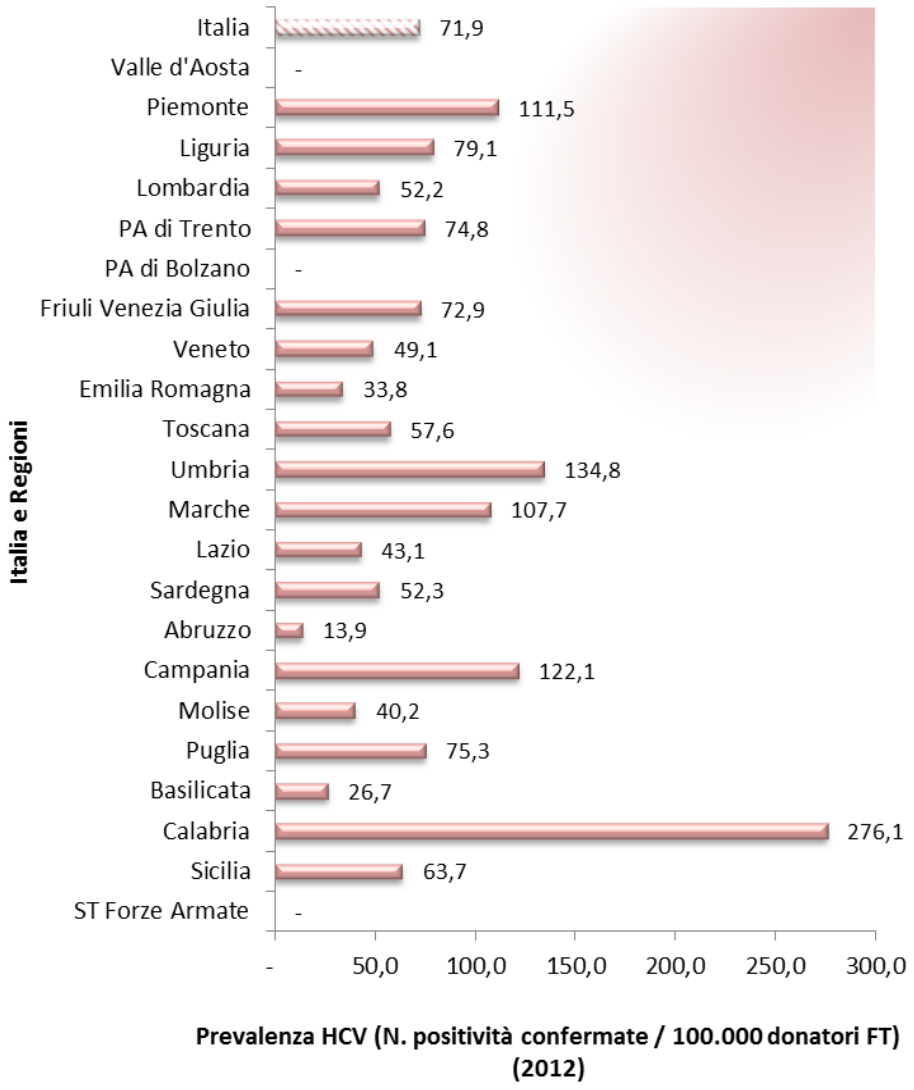
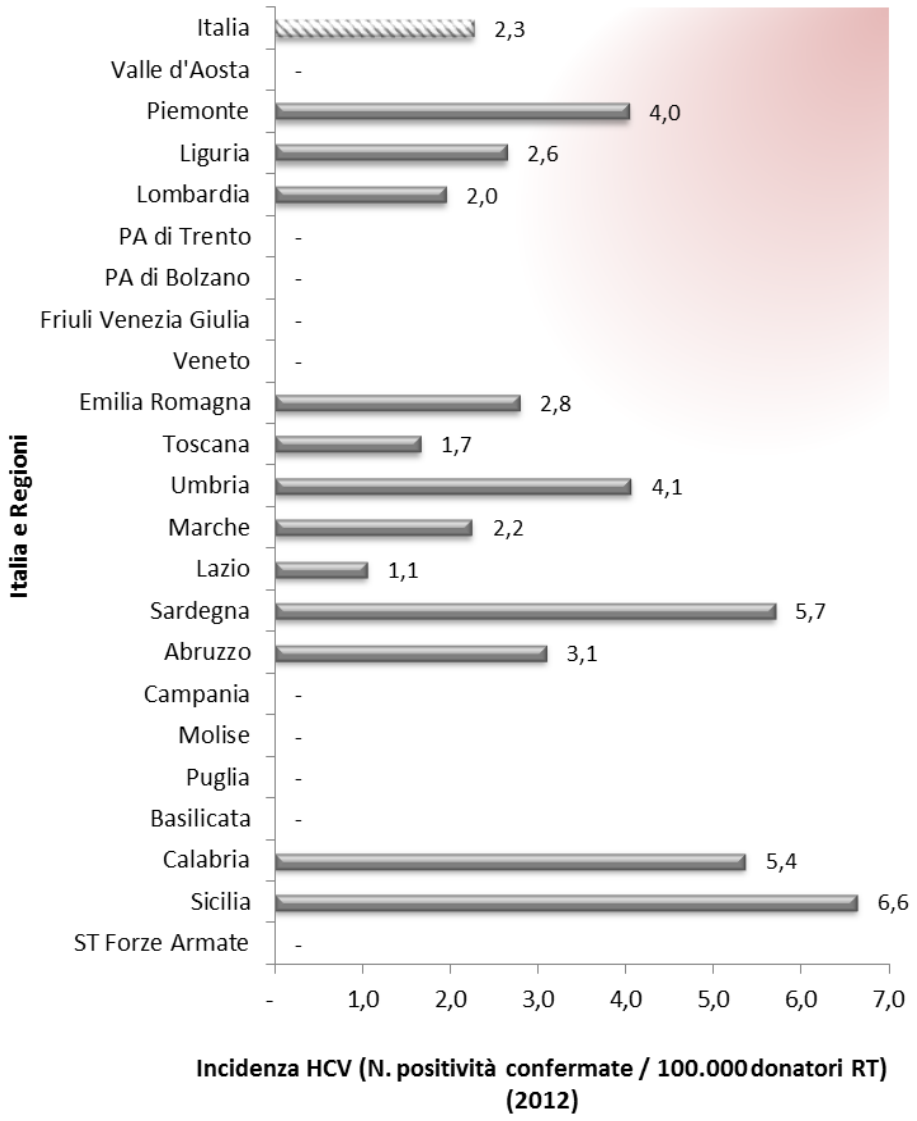
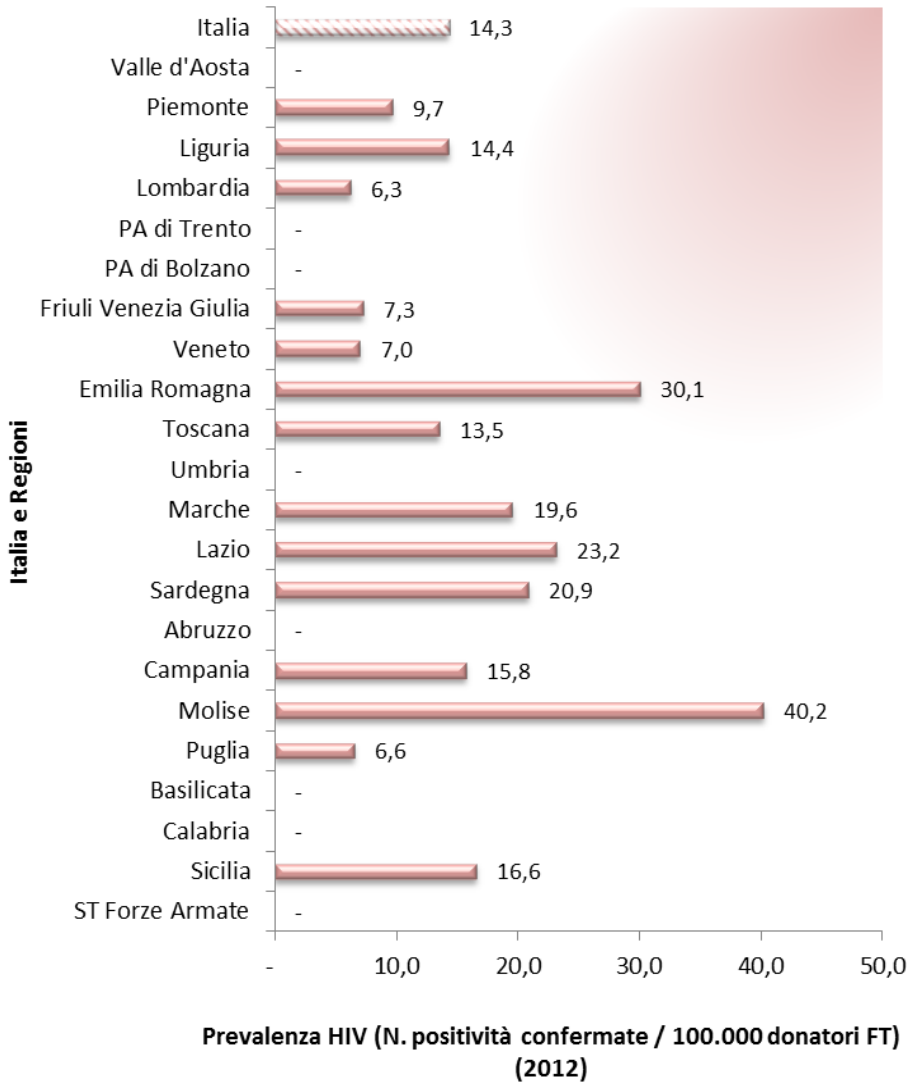


Figura 5. Prevalenza HCV per regione (2012)



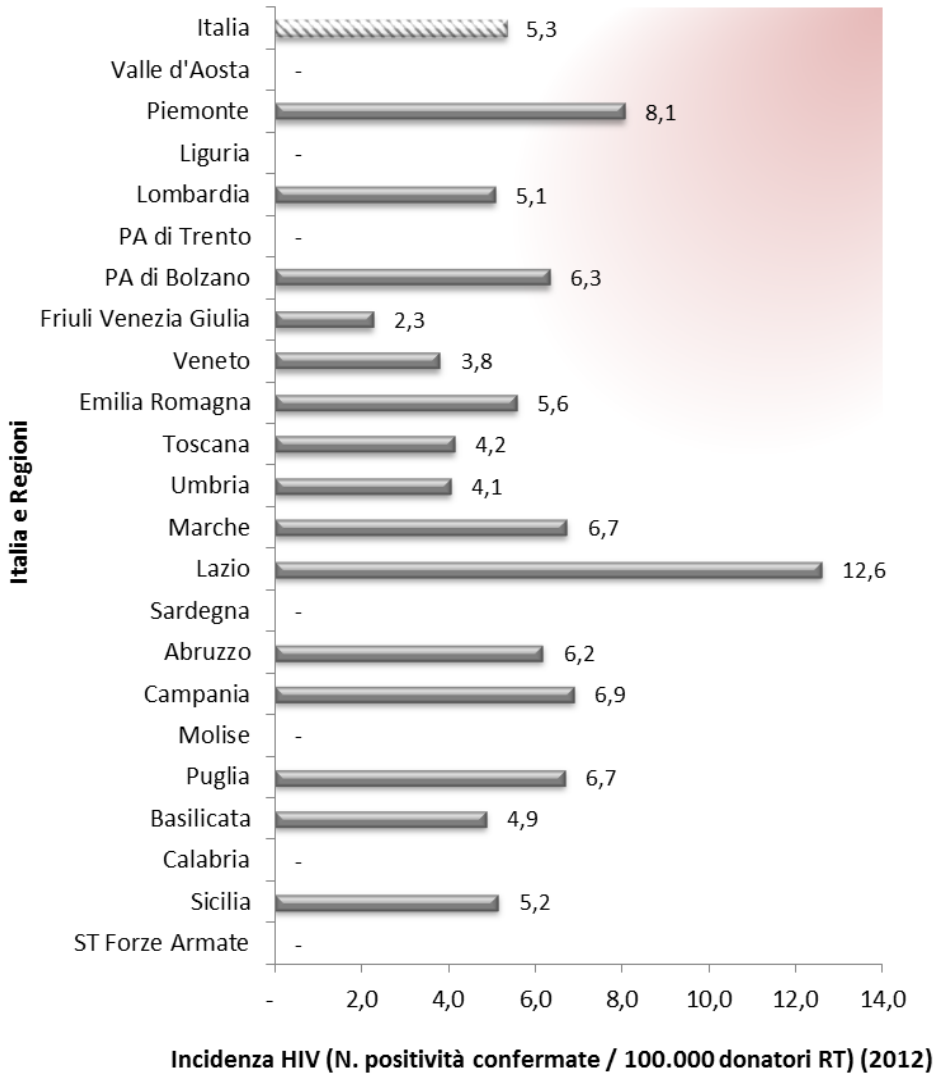
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 6. Incidenza HCV per regione (2012)



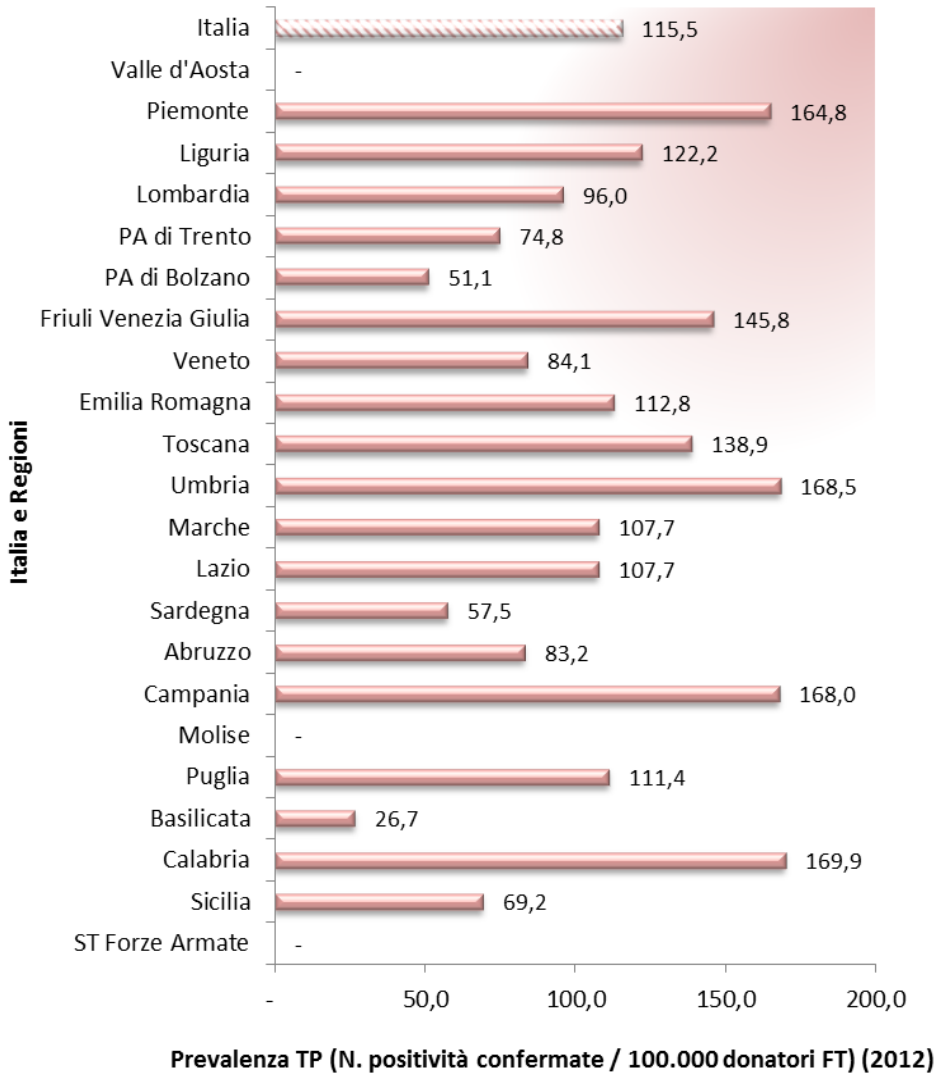
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 7. Prevalenza HIV per regione (2012)



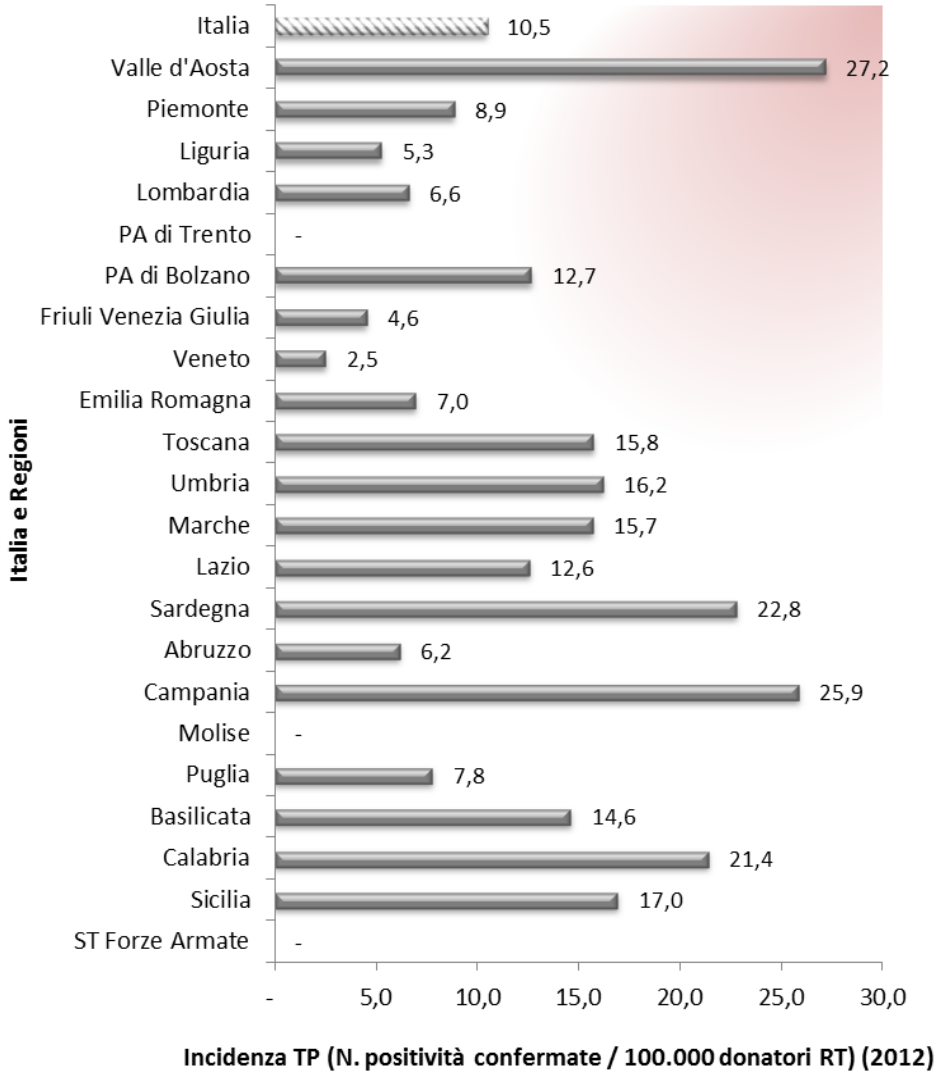
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 8. Incidenza HIV per regione (2012)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 9. Prevalenza TP per regione (2012)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 10. Incidenza TP per regione (2012)

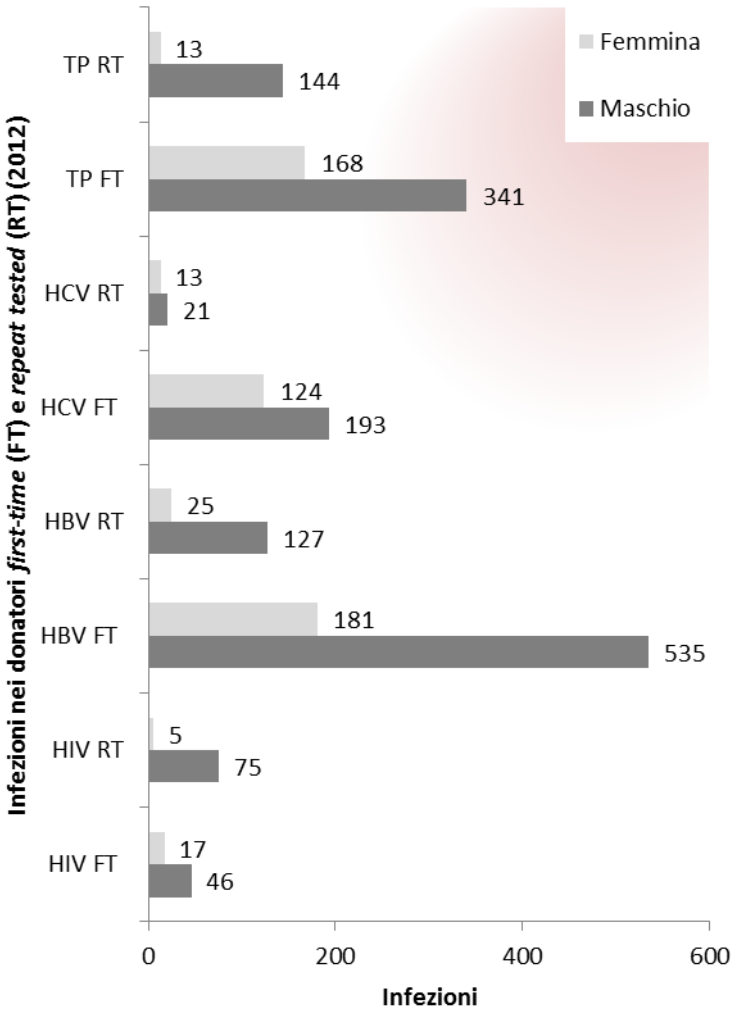


Figura 11. Donatori positivi ai marcatori di infezione distinti per categoria [*first-time tested* (FT) e *repeat tested* (RT)], sesso e marcatore (2012)

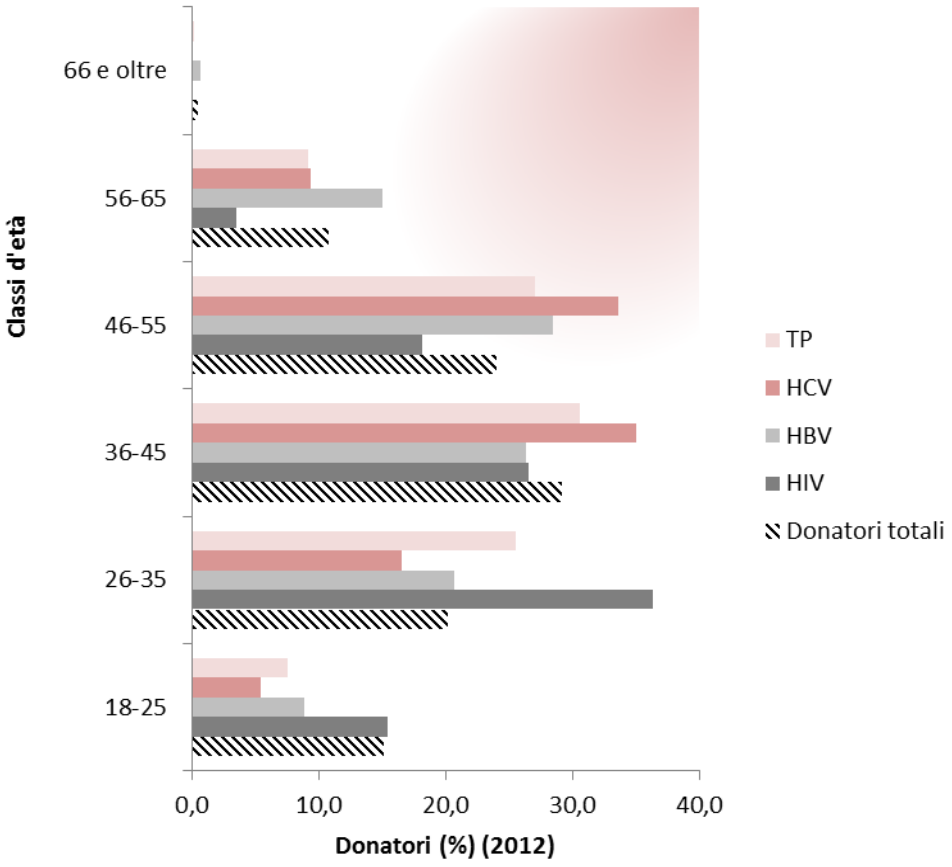


Figura 12. Percentuali dei donatori positivi ai singoli marcatori di infezione distinti per classi d'età (colonne in colore) rispetto alla percentuale dei donatori totali per classi d'età in Italia (colonne tratteggiate) (2012)

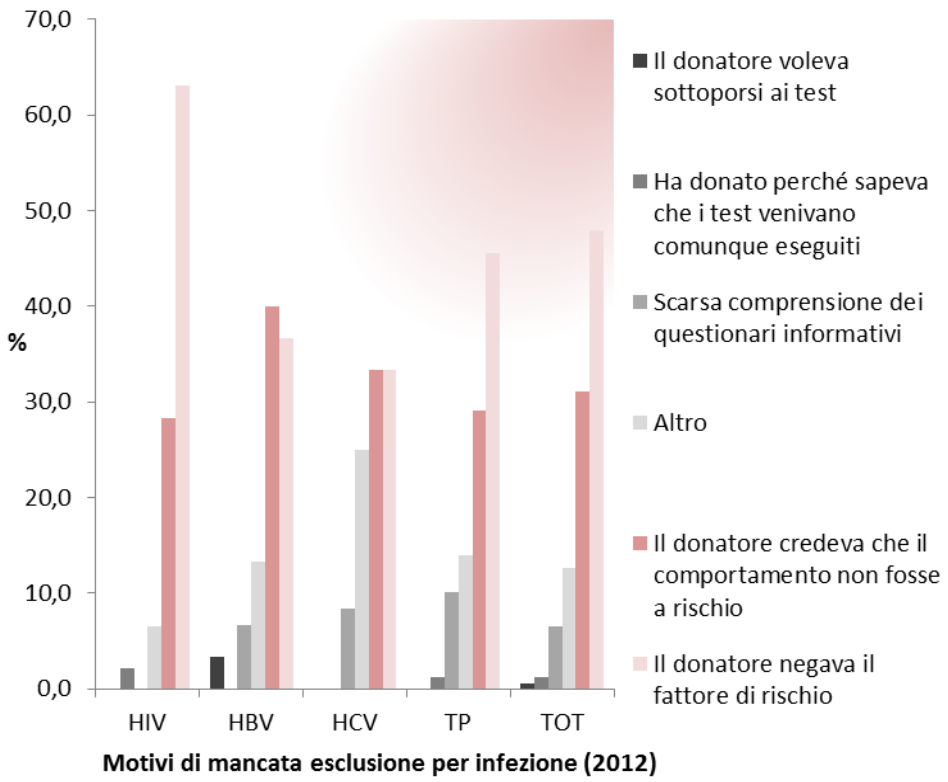


Figura 13. Motivi di mancata esclusione alla donazione nei donatori rilevati positivi ai marcatori di infezione (2012)

Tabelle

Tabella 1. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HBV (2012)

HBV	FT				RT				Totale	
	Maschi	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Maschi**	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Totale**	**%**
Caratteristiche dei donatori										
Numero	535	181	716	82,5	127	25	152	17,5	868	100,0
Età media	41,2	40,4	41		51,1	51,5	51,2		42,8	
Prevalenza / 100.000 *FT*			162,5							
Prevalenza senza sospette OBI / 100.000 *FT*			155,2							
Incidenza / 100.000 *RT*							10,1			
Incidenza senza sospette OBI / 100.000 *RT*							3,4			
Aree geografica di nascita/cittadinanza										
Africa centro meridionale	7	0	7	1,0	1	1	2	1,3	9	1,0
Africa occidentale	29	1	30	4,2	2	0	2	1,3	32	3,7
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa settentrionale	21	1	22	3,1	0	0	0	0,0	22	2,5
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	9	1	10	1,4	0	0	0	0,0	10	1,2
Asia occidentale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia orientale	5	3	8	1,1	0	0	0	0,0	8	0,9
Europa centro orientale	70	31	101	14,1	1	0	1	0,7	102	11,8
Italia	330	88	418	58,4	121	22	143	94,1	561	64,6
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	63	56	119	16,6	2	2	4	2,6	123	14,2
Totale	**535**	**181**	**716**	100,0	**127**	**25**	**152**	100,0	**868**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*. OBI: *Occult hepatitis B infection*.

Tabella 2. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HCV (2012)

HCV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
Caratteristiche dei donatori										
Numero	193	124	317	90,3	21	13	34	9,7	351	100,0
Età media	43	43,1	43		41,1	44,2	42,3		42,9	
Prevalenza / 100.000 *FT*			71,9							
Incidenza / 100.000 *RT*							2,3			
Aree geografica di nascita/cittadinanza										
Africa centro meridionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa occidentale	1	0	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,3
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa settentrionale	11	0	11	3,5	0	0	0	0,0	11	3,1
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	1	0	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,3
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	2	0	2	0,6	0	0	0	0,0	2	0,6
Asia occidentale	0	1	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,3
Asia orientale	0	1	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,3
Europa centro orientale	7	13	20	6,3	0	1	1	2,9	21	6,0
Italia	161	89	250	78,9	21	12	33	97,1	283	80,6
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	10	20	30	9,5	0	0	0	0,0	30	8,5
Totale	**193**	**124**	**317**	100,0	**21**	**13**	**34**	100,0	**351**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 3. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HIV (2012)

HIV	FT				RT				Totale	
	Maschi	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Maschi**	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Totale**	**%**
Caratteristiche dei donatori										
Numero	46	17	63	44,1	75	5	80	55,9	143	100,0
Età media	34,2	36,5	34,8		37,1	35	36,9		36	
Prevalenza / 100.000 *FT*			14,3							
Incidenza / 100.000 *RT*							5,3			
Aree geografica di nascita/cittadinanza										
Africa centro meridionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa occidentale	0	1	1	1,6	0	0	0	0,0	1	0,7
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa settentrionale	0	1	1	1,6	0	0	0	0,0	1	0,7
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	1	0	1	1,3	1	0,7
America centro meridionale	2	1	3	4,8	0	0	0	0,0	3	2,1
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	1	0	1	1,6	0	0	0	0,0	1	0,7
Asia occidentale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Europa centro orientale	1	3	4	6,3	0	0	0	0,0	4	2,8
Italia	42	6	48	76,2	73	5	78	97,5	126	88,1
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	0	5	5	7,9	1	0	1	1,3	6	4,2
Totale	**46**	**17**	**63**	100,0	**75**	**5**	**80**	100,0	**143**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 4. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per TP (2012)

TP	FT				RT				Totale	
	Maschi	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Maschi**	**Femmine**	**Totale**	**%**	**Totale**	**%**
Caratteristiche dei donatori										
Numero	341	168	509	76,4	144	13	157	23,6	666	100,0
Età media	40,6	42,4	41,2		41,1	42	41,2		41,2	
Prevalenza / 100.000 *FT*			115,5							
Incidenza / 100.000 *RT*							10,5			
Aree geografica di nascita/cittadinanza										
Africa centro meridionale	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,2
Africa occidentale	11	2	13	2,6	0	0	0	0,0	13	2,0
Africa orientale	1	3	4	0,8	0	0	0	0,0	4	0,6
Africa settentrionale	31	5	36	7,1	1	1	2	1,3	38	5,7
Altri paesi europei	2	0	2	0,4	0	0	0	0,0	2	0,3
America centro meridionale	13	20	33	6,5	3	1	4	2,5	37	5,6
America settentrionale	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,2
Asia centro meridionale	8	2	10	2,0	0	0	0	0,0	10	1,5
Asia occidentale	2	1	3	0,6	0	0	0	0,0	3	0,5
Asia orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Europa centro orientale	7	22	29	5,7	1	0	1	0,6	30	4,5
Italia	234	71	305	59,9	139	11	150	95,5	455	68,3
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	30	42	72	14,1	0	0	0	0,0	72	10,8
Totale	**341**	**168**	**509**	100,0	**144**	**13**	**157**	100,0	**666**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 5. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HBV (2012)

HBV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
Fattori di rischio rilevati										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	10	5	15	1,8	3	2	5	2,9	20	2,0
Agopuntura	0	0	0	0,0	2	2	4	2,3	4	0,4
Body piercing	2	2	4	0,5	0	0	0	0,0	4	0,4
Convivente positivo	11	13	24	2,9	2	0	2	1,1	26	2,6
Cure odontoiatriche	52	21	73	8,9	14	6	20	11,4	93	9,3
Interventi chirurgici	44	18	62	7,5	17	5	22	12,6	84	8,4
Malattie veneree	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Non noto	420	135	555	67,4	88	17	105	60,0	660	66,1
Partner eterosessuale positivo	1	1	2	0,2	2	0	2	1,1	4	0,4
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	20	5	25	3,0	8	0	8	4,6	33	3,3
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	2	0	2	0,2	0	0	0	0,0	2	0,2
Rapporti sessuali occasionali a rischio	29	3	32	3,9	3	1	4	2,3	36	3,6
Tatuaggi	13	3	16	1,9	0	0	0	0,0	16	1,6
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0	4	4	0,5	2	0	0	0,0	4	0,4
Uso di droghe per via endovenosa	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Viaggi in zone endemiche	6	1	7	0,9	0	1	1	0,6	8	0,8
Totale	**612**	**211**	**823**	100,0	**141**	**34**	**175**	100,0	**998**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 6. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HCV (2012)

HCV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
Fattori di rischio rilevati										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	3	4	7	1,8	2	0	2	5,3	9	2,2
Agopuntura	3	0	3	0,8	0	0	0	0,0	3	0,7
Body piercing	1	1	2	0,5	0	0	0	0,0	2	0,5
Convivente positivo	5	4	9	2,4	1	0	1	2,6	10	2,4
Cure odontoiatriche	19	14	33	8,7	2	2	4	10,5	37	8,9
Interventi chirurgici	19	12	31	8,2	2	2	4	10,5	35	8,4
Malattie veneree	2	0	2	0,5	0	0	0	0,0	2	0,5
Non noto	141	92	233	61,5	16	8	24	63,2	257	61,6
Partner eterosessuale positivo	0	1	1	0,3	0	1	1	2,6	2	0,5
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	8	6	14	3,7	0	0	0	0,0	14	3,4
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	0	1	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,2
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti sessuali occasionali a rischio	6	1	7	1,8	0	0	0	0,0	7	1,7
Tatuaggi	11	6	17	4,5	1	0	0	0,0	17	4,1
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	5	4	9	2,4	0	0	0	0,0	9	2,2
Uso di droghe per via endovenosa	6	1	7	1,8	0	0	0	0,0	7	1,7
Viaggi in zone endemiche	2	1	3	0,8	0	1	1	2,6	4	1,0
Totale	**231**	**148**	**379**	100,0	**24**	**14**	**38**	100,0	**417**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 7. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HIV (2012)

HIV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
Fattori di rischio rilevati										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	2	0	2	2,2	1	0	1	1,1	3	1,6
Agopuntura	1	0	1	1,1	1	0	1	1,1	2	1,1
Body piercing	2	0	2	2,2	0	0	0	0,0	2	1,1
Convivente positivo	0	0	0	0,0	2	0	2	2,2	2	1,1
Cure odontoiatriche	5	1	6	6,7	1	0	1	1,1	7	3,8
Interventi chirurgici	6	1	7	7,8	1	0	1	1,1	8	4,4
Malattie veneree	2	0	2	2,2	0	0	0	0,0	2	1,1
Non noto	14	9	23	25,6	18	0	18	19,6	41	22,5
Partner eterosessuale positivo	1	1	2	2,2	1	2	3	3,3	5	2,7
Partner omosessuale positivo	1	0	1	1,1	4	0	4	4,3	5	2,7
Rapporti eterosessuali occasionali	11	4	15	16,7	14	3	17	18,5	32	17,6
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	8	0	8	8,9	16	0	16	17,4	24	13,2
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	1	2	3	3,3	2	0	2	2,2	5	2,7
Rapporti sessuali occasionali a rischio	11	1	12	13,3	23	1	24	26,1	36	19,8
Tatuaggi	5	0	5	5,6	1	0	0	0,0	5	2,7
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Uso di droghe per via endovenosa	1	0	1	1,1	0	0	0	0,0	1	0,5
Viaggi in zone endemiche	0	0	0	0,0	1	0	1	1,1	1	0,5
Totale	**71**	**19**	**90**	100,0	**86**	**6**	**92**	100,0	**182**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 8. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per TP (2012)

HIV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
Fattori di rischio rilevati										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	2	0	2	0,4	1	0	1	0,6	3	0,4
Agopuntura	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,1
Body piercing	2	1	3	0,5	0	0	0	0,0	3	0,4
Convivente positivo	1	6	7	1,2	2	2	4	2,3	11	1,5
Cure odontoiatriche	9	7	16	2,8	3	1	4	2,3	20	2,7
Interventi chirurgici	12	9	21	3,7	6	0	6	3,5	27	3,6
Malattie veneree	15	8	23	4,0	1	0	1	0,6	24	3,2
Non noto	225	120	345	60,4	76	7	83	48,3	428	57,6
Partner eterosessuale positivo	4	6	10	1,8	3	1	4	2,3	14	1,9
Partner omosessuale positivo	1	0	1	0,2	3	0	3	1,7	4	0,5
Rapporti eterosessuali occasionali	51	18	69	12,1	23	2	25	14,5	94	12,7
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	16	0	16	2,8	5	0	5	2,9	21	2,8
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	9	0	9	1,6	5	0	5	2,9	14	1,9
Rapporti sessuali occasionali a rischio	32	5	37	6,5	30	0	30	17,4	67	9,0
Tatuaggi	4	1	5	0,9	0	0	0	0,0	5	0,7
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	1	1	2	0,4	0	0	0	0,0	2	0,3
Uso di droghe per via endovenosa	2	0	2	0,4	0	0	0	0,0	2	0,3
Viaggi in zone endemiche	2	0	2	0,4	1	0	1	0,6	3	0,4
Totale	**388**	**183**	**571**	100,0	**159**	**13**	**172**	100,0	**743**	100,0

FT: donatori *first-time tested*. RT: donatori *repeat tested*

Tabella 9. Suddivisione per categoria dei donatori totali e di quelli rilevati positivi ai marcatori di infezione (2012). L'indice dei donatori positivi / 1.000 per categoria indica che la probabilità di rilevare una positività tra i donatori *first-time tested* è 12 volte superiore rispetto ai donatori *repeat tested*

Categoria donatore	Donatori positivi	Donatori totali	Donatori positivi/ 1.000 donatori
Aspirante donatore (I° *screening* senza donazione)	427	153.248	2,8
Donatore alla prima donazione non differita	1.152	287.380	4,0
Donatori first-time tested	1.579	440.628	3,6
Donatore alla prima donazione differita	21	97.330	0,2
Donatore periodico	398	1.403.989	0,3
Donatori repeat tested	419	1.501.319	0,3
Totale donatori	**1.998**	**1.941.947**	**1,0**

Tabella 10. Prevalenza per marcatore/ 100.000 donatori first-time tested (2012)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	188,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	174,5	111,5	9,7	164,8
Liguria	165,3	79,1	14,4	122,2
Lombardia	94,0	52,2	6,3	96,0
PA di Trento	37,4	74,8	0,0	74,8
PA di Bolzano	0,0	0,0	0,0	51,1
Friuli-Venezia Giulia	109,3	72,9	7,3	145,8
Veneto	101,7	49,1	7,0	84,1
Emilia Romagna	210,6	33,8	30,1	112,8
Toscana	176,1	57,6	13,5	138,9
Umbria	269,5	134,8	0,0	168,5
Marche	146,9	107,7	19,6	107,7
Lazio	99,4	43,1	23,2	107,7
Sardegna	182,9	52,3	20,9	57,5
Abruzzo	69,3	13,9	0,0	83,2
Campania	270,4	122,1	15,8	168,0
Molise	0,0	40,2	40,2	0,0
Puglia	278,4	75,3	6,6	111,4
Basilicata	53,3	26,7	0,0	26,7
Calabria	382,2	276,1	0,0	169,9
Sicilia	66,5	63,7	16,6	69,2
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	**162,5**	**71,9**	**14,3**	**115,5**

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Tabella 11. Incidenza per marcatore/ 100.000 donatori *repeat tested* (2012)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	27,2
Piemonte	7,3	4,0	8,1	8,9
Liguria	2,6	2,6	0,0	5,3
Lombardia	3,9	2,0	5,1	6,6
PA di Trento	0,0	0,0	0,0	0,0
PA di Bolzano	0,0	0,0	6,3	12,7
Friuli Venezia Giulia	6,8	0,0	2,3	4,6
Veneto	5,7	0,0	3,8	2,5
Emilia Romagna	7,7	2,8	5,6	7,0
Toscana	24,9	1,7	4,2	15,8
Umbria	4,1	4,1	4,1	16,2
Marche	2,2	2,2	6,7	15,7
Lazio	22,1	1,1	12,6	12,6
Sardegna	11,4	5,7	0,0	22,8
Abruzzo	9,3	3,1	6,2	6,2
Campania	22,4	0,0	6,9	25,9
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	6,7	0,0	6,7	7,8
Basilicata	0,0	0,0	4,9	14,6
Calabria	2,7	5,4	0,0	21,4
Sicilia	21,4	6,6	5,2	17,0
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	**10,1**	**2,3**	**5,3**	**10,5**

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Version

in English

Introduction

The haemovigilance system is regulated by specific national laws (1) and by European Directives transposed into national laws (2-5). SISTRA is the information system that manages all the information related to the blood activities carried out nationwide (6). A specific segment is dedicated to haemovigilance which has been divided in four sections based on the following notifications:

- serious adverse reactions in recipients;
- serious adverse events;
- serious adverse reactions in donors;
- donors epidemiological surveillance.

Materials and methods

All essential data relative to the 2012 epidemiological surveillance of transfusion transmissible infections detected in blood and blood components donors are shown below. The collected information refers to donations that tested positive to the mandatory tests intended for their biological qualification: detection of the serological marker and of the viral genome for infections due to HBV (Hepatitis B Virus), HCV (Hepatitis C Virus), HIV (Human Immunodeficiency Virus), and of the serological markers for syphilis (*Treponema pallidum*, TP).

For the purpose of epidemiological surveillance and according to the European Medicines Agency (EMA) guideline (7), donors are classified as follows:

- *First-time tested (FT) donor*
  a person whose blood/plasma is tested for the first time for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes prospective donors (persons who state their willingness to donate and are preliminarily subjected to an anamnestic, clinical and diagnostic evaluation intended to determine their donor eligibility) and first-time non deferred donors.
- *Repeat tested (RT) donor*
  a person whose blood/plasma has been tested previously for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes first-time deferred donors and regular donors.

Results

From January 1st to December 31st 2012, 2,028 donations that tested positive to the mandatory tests intended for their biological qualification were detected in 1,998 donors. Twenty-six of these donors had a double infection (12 were positive for HIV and TP, 5 for HBV and HCV, 5 for HBV and TP, and 4 for HCV and TP) while two had a triple infection (for HIV, HCV and TP).

All received notifications show a huge regional variability (Figures 1-2) that is in line with the trend observed over the years (8). This variability is reflected in the prevalence and incidence (per 100,000 donors), which are extremely different from region to region (Figures 3-10).

The notifications were: 868 for HBV (42.8%), 351 for HCV (17.3%), 143 for HIV (7.1%) and 666 for TP (32.8%).

The majority of the positive donors are males (73% M *vs* 27% F), aged between 36 and 45 and are FT donors. The positivity rate is 3.6 per 1,000 donors in the case of FT donors and 0.3 per 1,000 donors in the case of RT donors. The positivity rate for HIV was more frequent in RT donors aged between 26 and 35. The most likely event is represented by a male FT donors, aged between 36 and 45 and positive for HBV (Figures 11-12).

- HBV: 64.6% Italy, 14.2% European Union (EU), 11.8% Central Eastern Europe, 3.7% Western Africa;
- HCV: 80.6% Italy, 8.5% EU, 6.0% Central Eastern Europe, 3.1% Northern Africa;
- HIV: 88.1% Italy, 4.2% EU, 2.8% Central Eastern Europe, 2.1% Central Southern America;
- TP: 68.3% Italy, 10.8% EU, 5.7% Northern Africa, 5.6% Central Southern America.

At post-donation counseling, no risk factors were identified in 66.1% of HBV positive donors, in 61.6% of HCV positive donors, in 22.5% of HIV positive donors and in 57.6% of TP positive donors. Among the risk factors most frequently stated by donors that turned out to be positive for HIV and TP are: occasional heterosexual intercourse, occasional at-risk sexual intercourse, and occasional homosexual/bisexual intercourse. Dental treatment and operation are the most frequent risk factors stated by donors that turned out to be positive for HBV and HCV (Tables 5-8).

Comments and recommendations

The notification of donors positive to the infectious disease markers is very variable among the Italian Regions, confirming the trends (8) observed in previous years, with a North-South gradient.

The majority of infections is diagnosed in FT donors, with a frequency of positive detection equal to 12 times that observed for RT donors.

HIV infection is more frequent in RT donors due to either a failed or insufficient risk perception (28.3%) (Figure 11) or to an erroneous or insufficient understanding of the pre-donation informative material (9).

This observation is in line with the general population data (10) and indicates the need to help increase the awareness of the risk of HIV transmission by improving the donor selection procedures, especially with respect to the efficacy of the informative material, of the pre-donation questionnaire as well as of the physician's eligibility judgment, all representing tools to intercept donors at risk or high risk of acquiring HIV.

Among donors positive to infectious markers, there is a constant and significant presence of donors from the EU, Central Eastern Europe and, in particular for donors positive to HBV and TP, from Africa.

In order to evaluate if and how much the Country of origin of donors (the so-called "migrant citizens") can represent a risk, it is both useful and appropriate to evaluate prevalence and incidence in the general population of these Countries. However, to calculate them, one shall know the total number of donors per population which is currently not available on SISTRA. In this respect, it would be desirable to acquire the data on the origin of all donors.

For more than 60% of donors positive to HBV, HCV and TP and for more than 20% of HIV-positive donors, it was not possible to identify the risk factor(s).

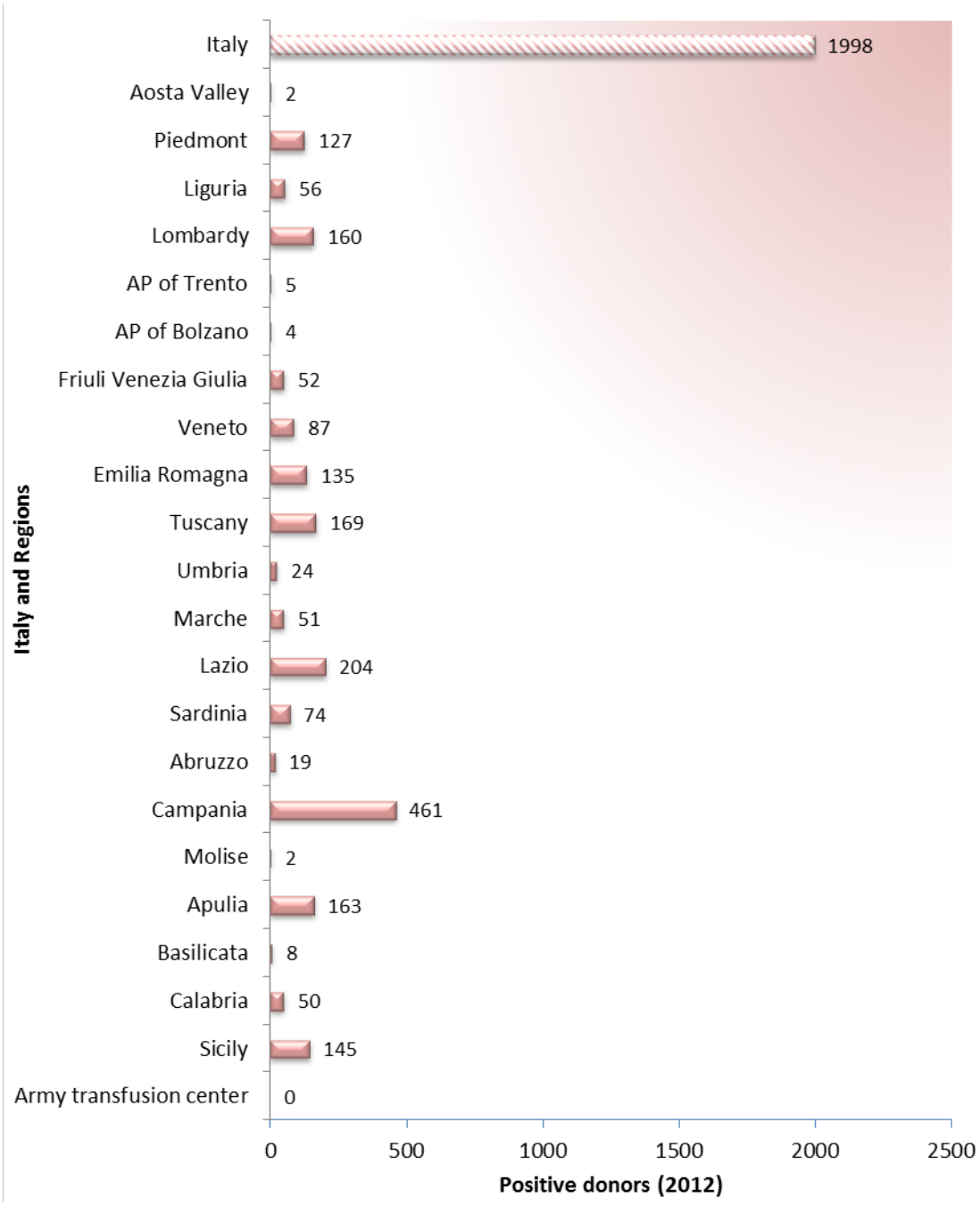
This phenomenon, though decreasing compared to previous years (8), points to potential critical aspects in the counseling process of donors that turned out to be positive to the

infectious markers. In this respect, the introduction of a uniform counseling model to be given to health professionals is strongly advisable in order to allow them to face the complex problems related to communicating the outcome of the tests and, in particular for HIV infection, to identify the at-risk behavior(s) that has/have favored the infection.

References

1. Italy. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. *Gazzetta Ufficiale* n. 251, 2005-10-27.
2. Europe. Commission Directive 2005/61/EC of September 30th, 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events. *Official Journal of the European Union*. L256, 2005-10-01.
3. Europe. Directive 2002/98/EC of January 27th, 2003 of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/81/EC. *Official Journal of the European Union*. L33, 08-02-2003.
4. Italy. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale* n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 2007-11-09.
5. Italy. Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 19, 2008-01-23.
6. Italy. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 2008-01-16.
7. Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections.* London: European Medicines Agency; 2010. (EMA/CHMP/BWP/548524/2008).
8. Piccinini V, Facco G, Pupella S, Lanzoni M, Catalano L, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori (2009-2011)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/33).
9. Regine V, Raimondo M, Camoni L, Salfa MC, Gallo P, Colucci A, Luzi AM, Suligoi B. Low perception of sexual behaviours at risk for human immunodeficiency virus infection among blood donors who call the AIDS/STI Help Line in Italy. *Blood Transfusion* 2013;4:575-579.
10. Suligoi B, Boros S, Camoni L, Pugliese L. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2009 e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2010. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24/5:3-27.

Figures

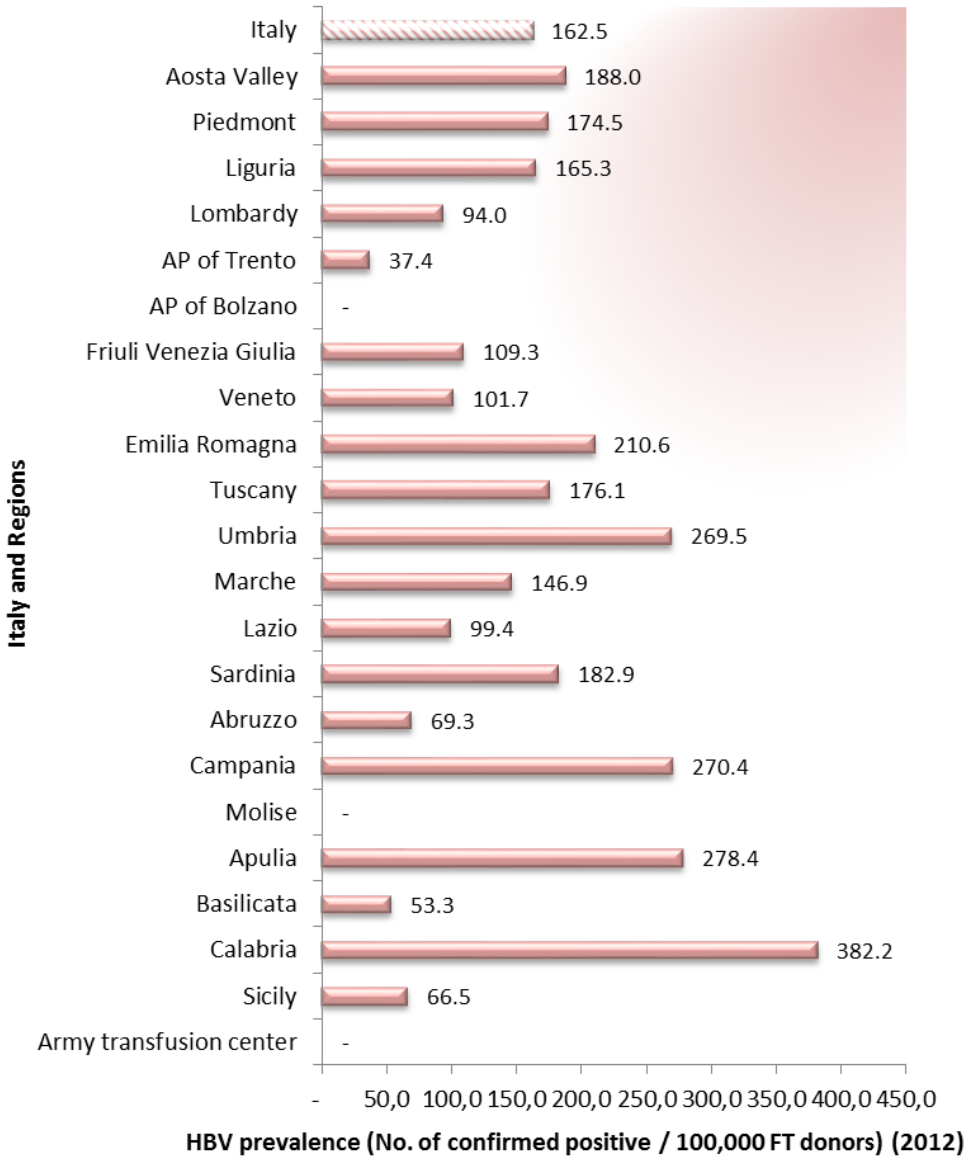


AP: Autonomous province

Figure 1. No. of notifications of donors confirmed positive to the infectious disease markers for each Italian Region (2012)

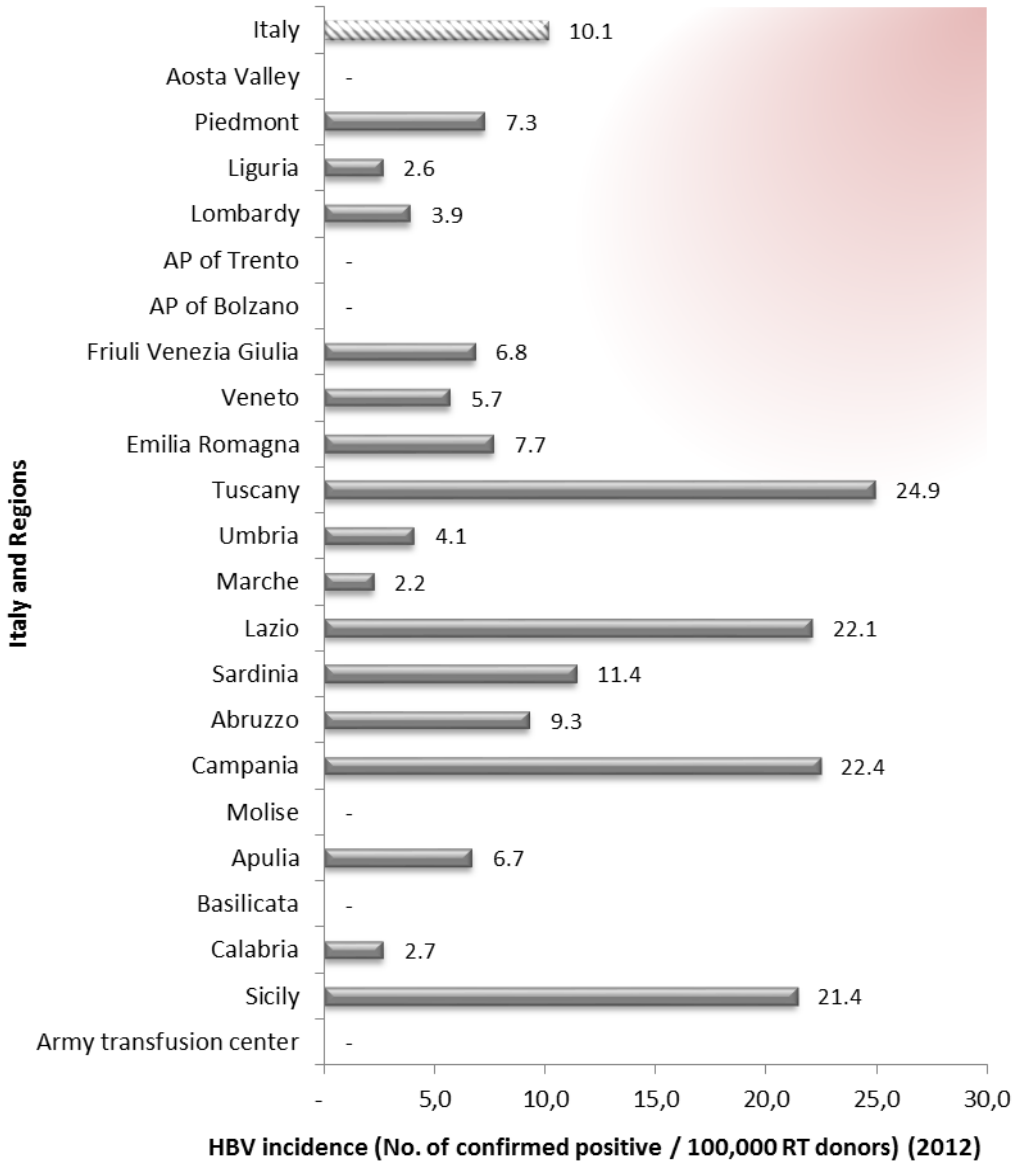
AP: Autonomous province

Figure 2. No. of notifications of donors confirmed positive to the infectious disease markers: first-time tested (FT) and repeat tested (RT) donors for each Italian Region (2012)



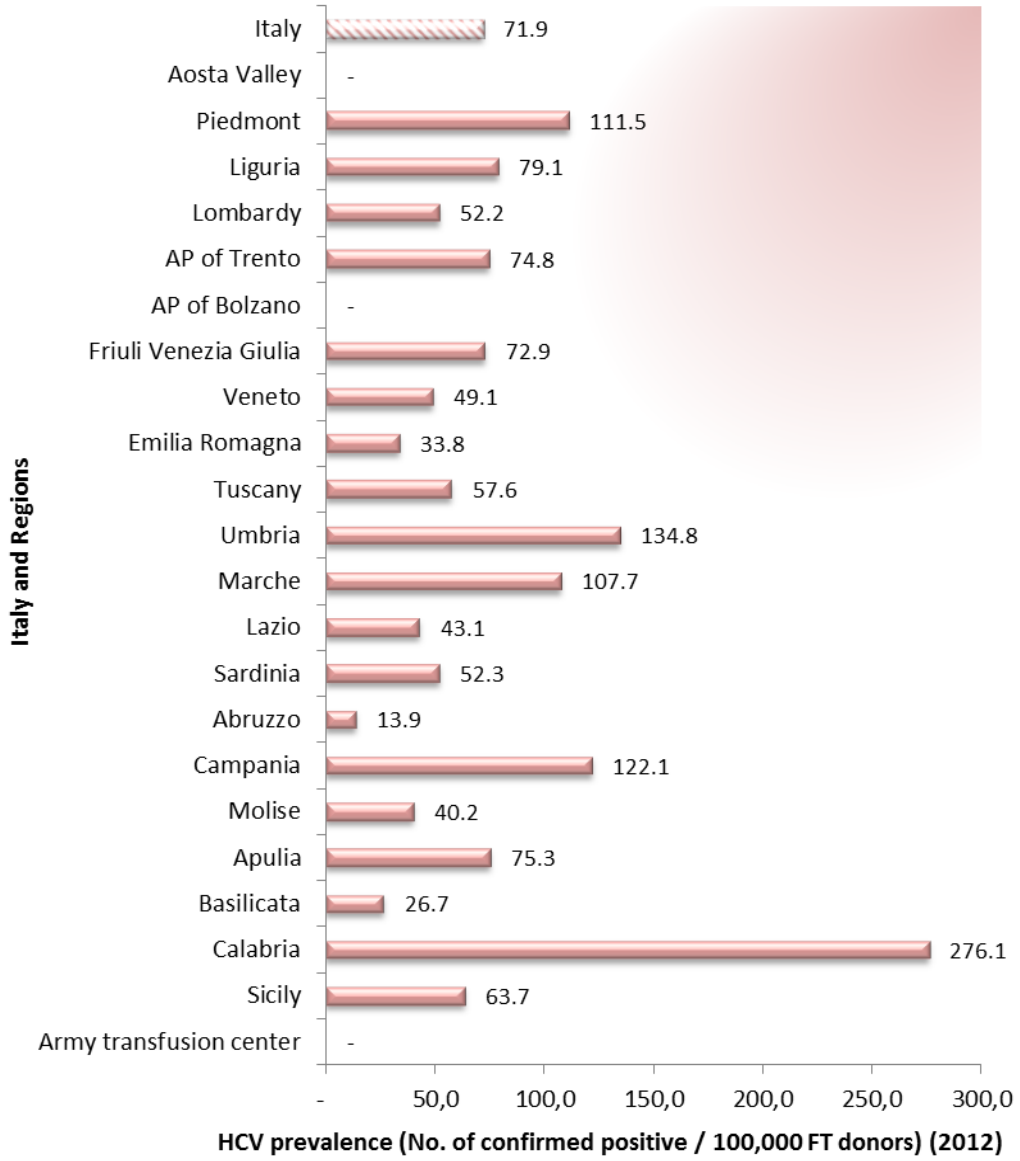
AP: Autonomous province

Figure 3. HBV prevalence per Italian Region (2012)



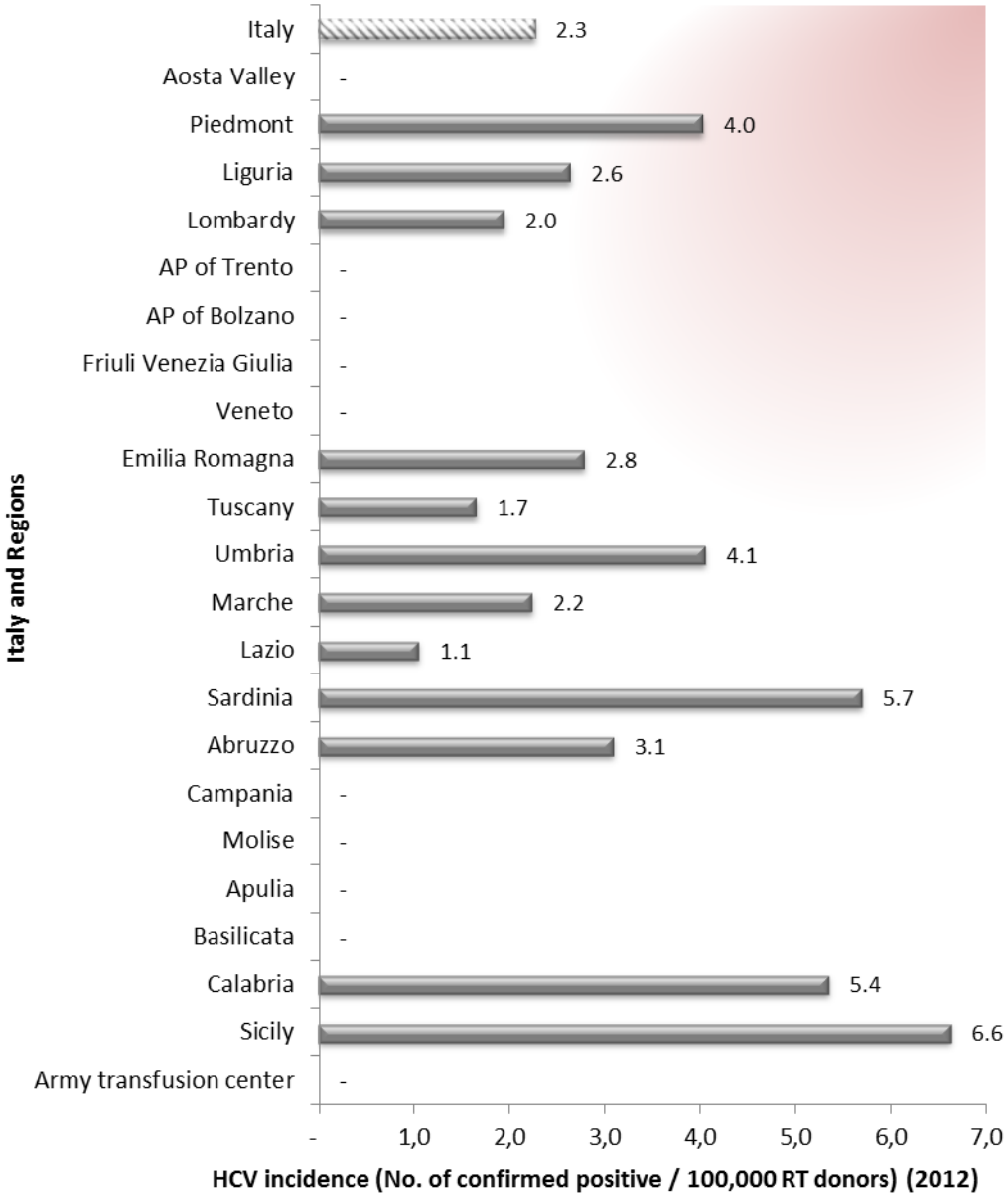
AP: Autonomous province

Figure 4. HBV incidence per Italian Region (2012)



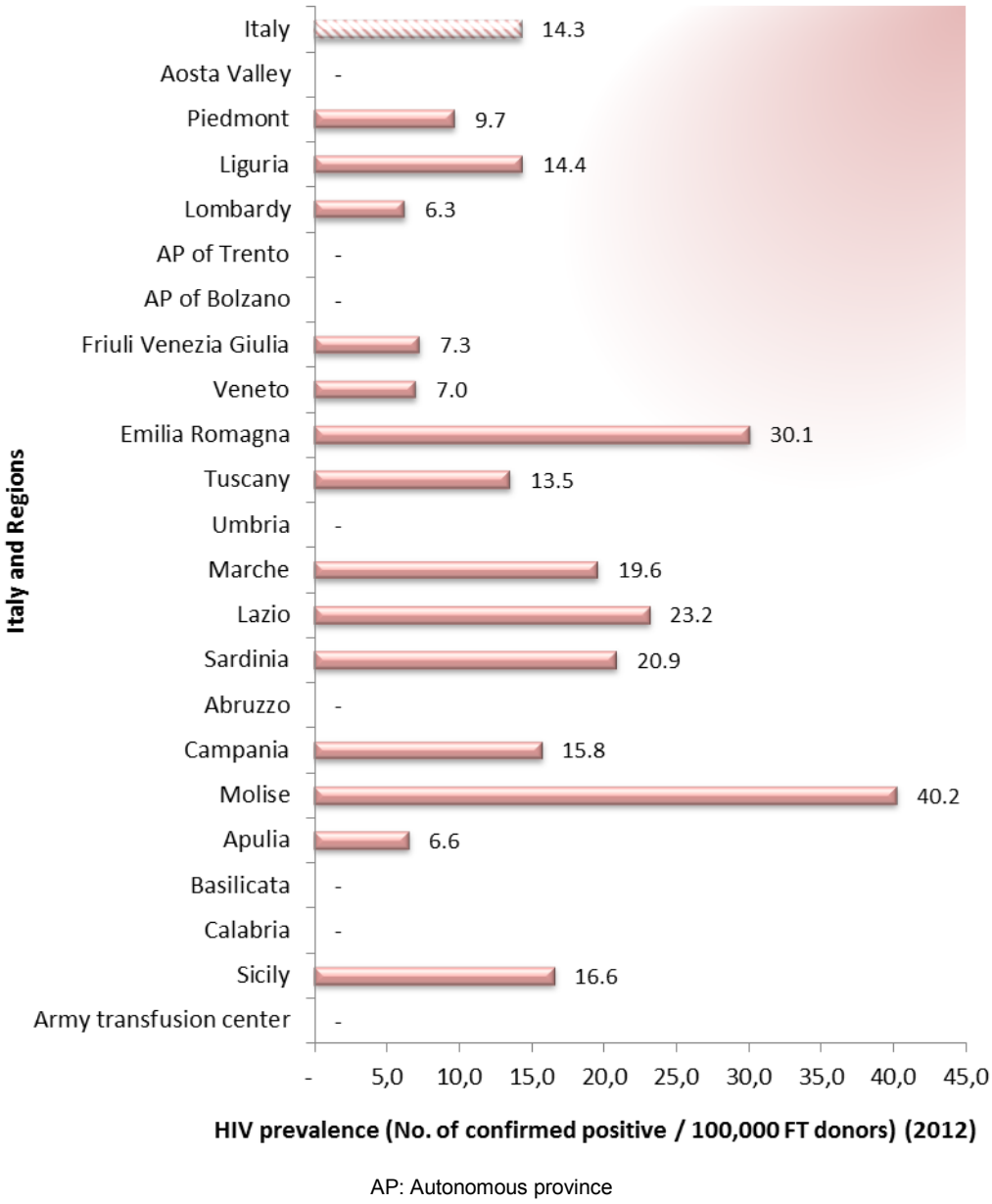
AP: Autonomous province

Figure 5. HCV prevalence per Italian Region (2012)



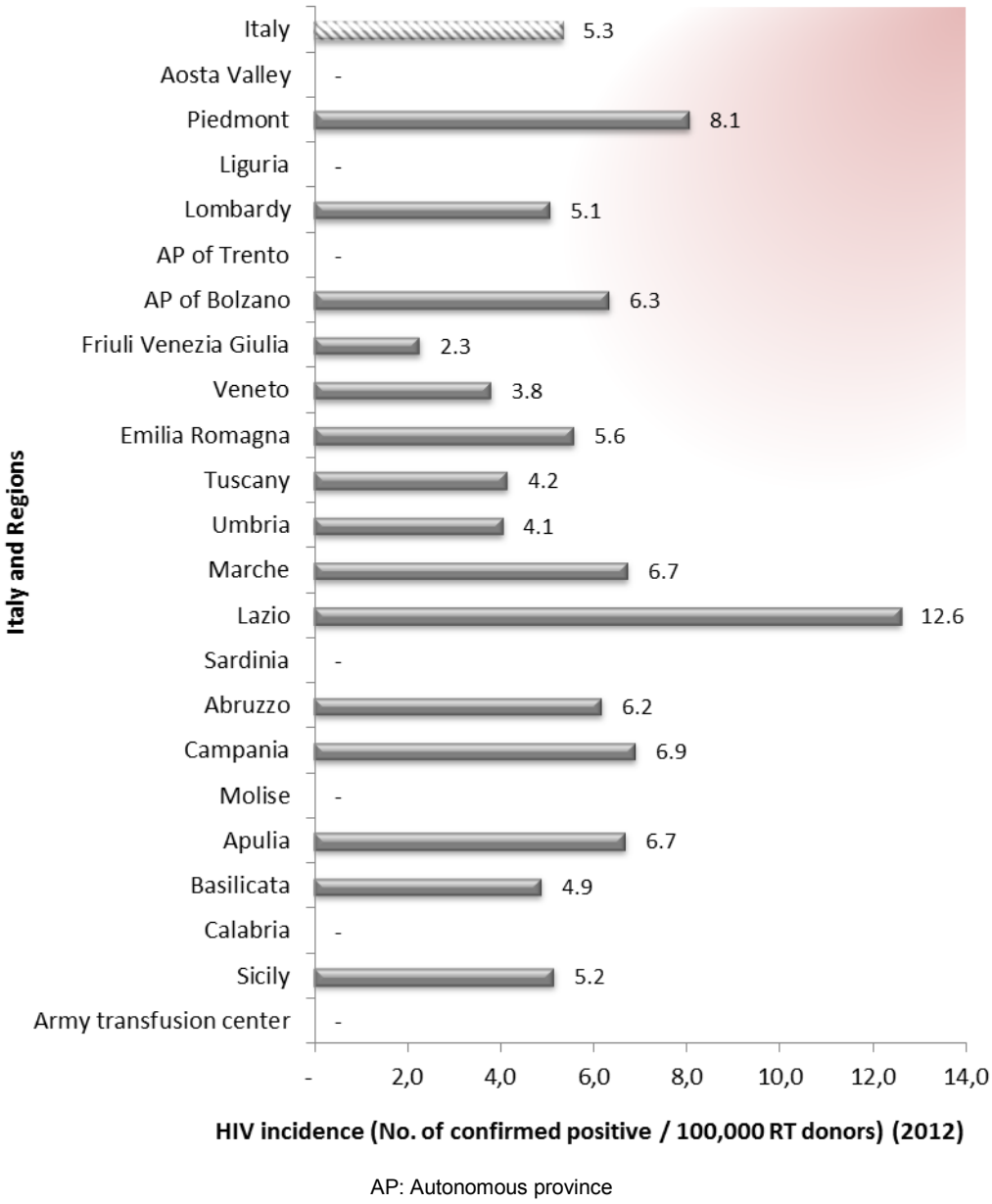
AP: Autonomous province

Figure 6. HCV incidence per Italian Region (2012)



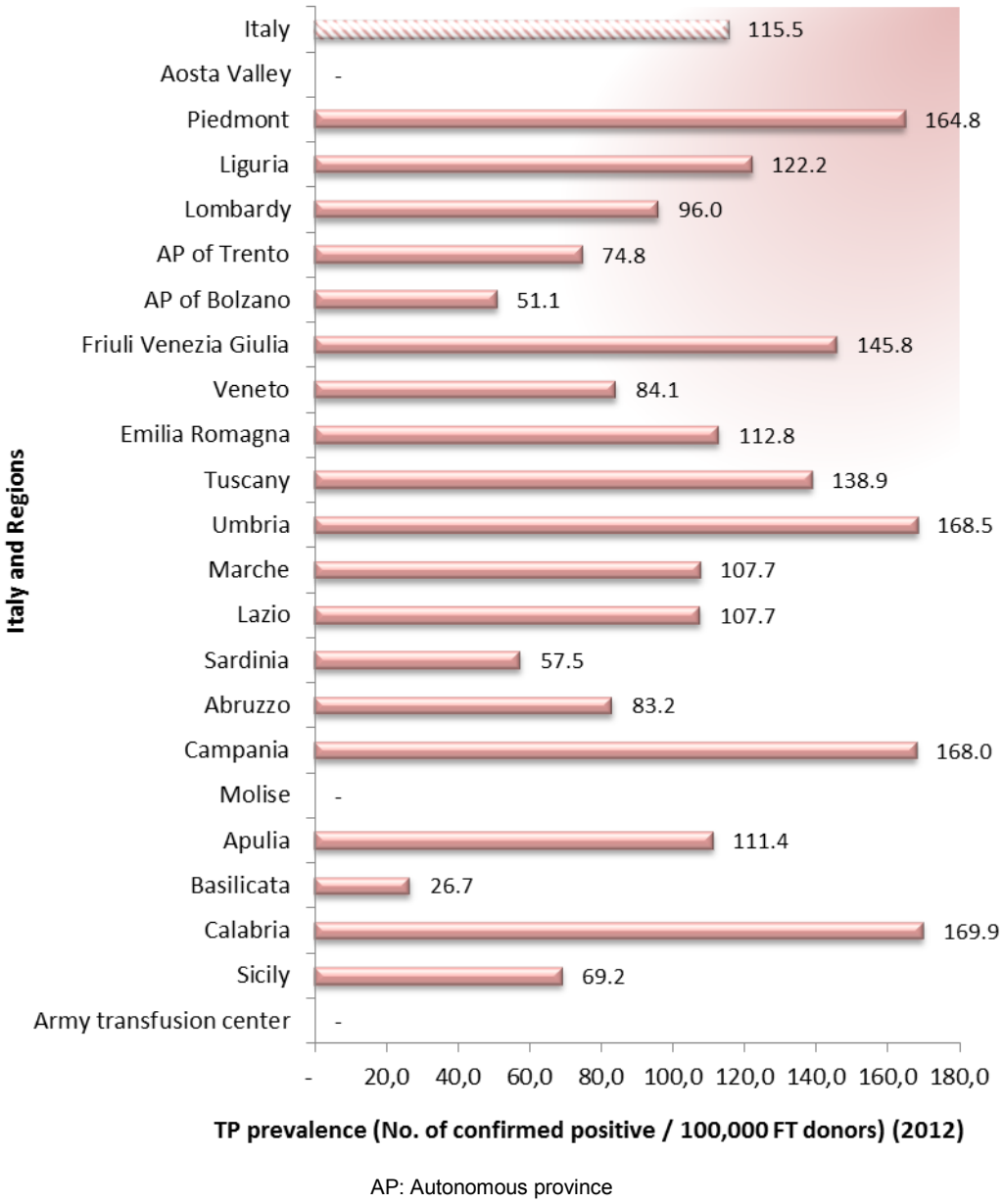
AP: Autonomous province

Figure 7. HIV prevalence per Italian Region (2012)



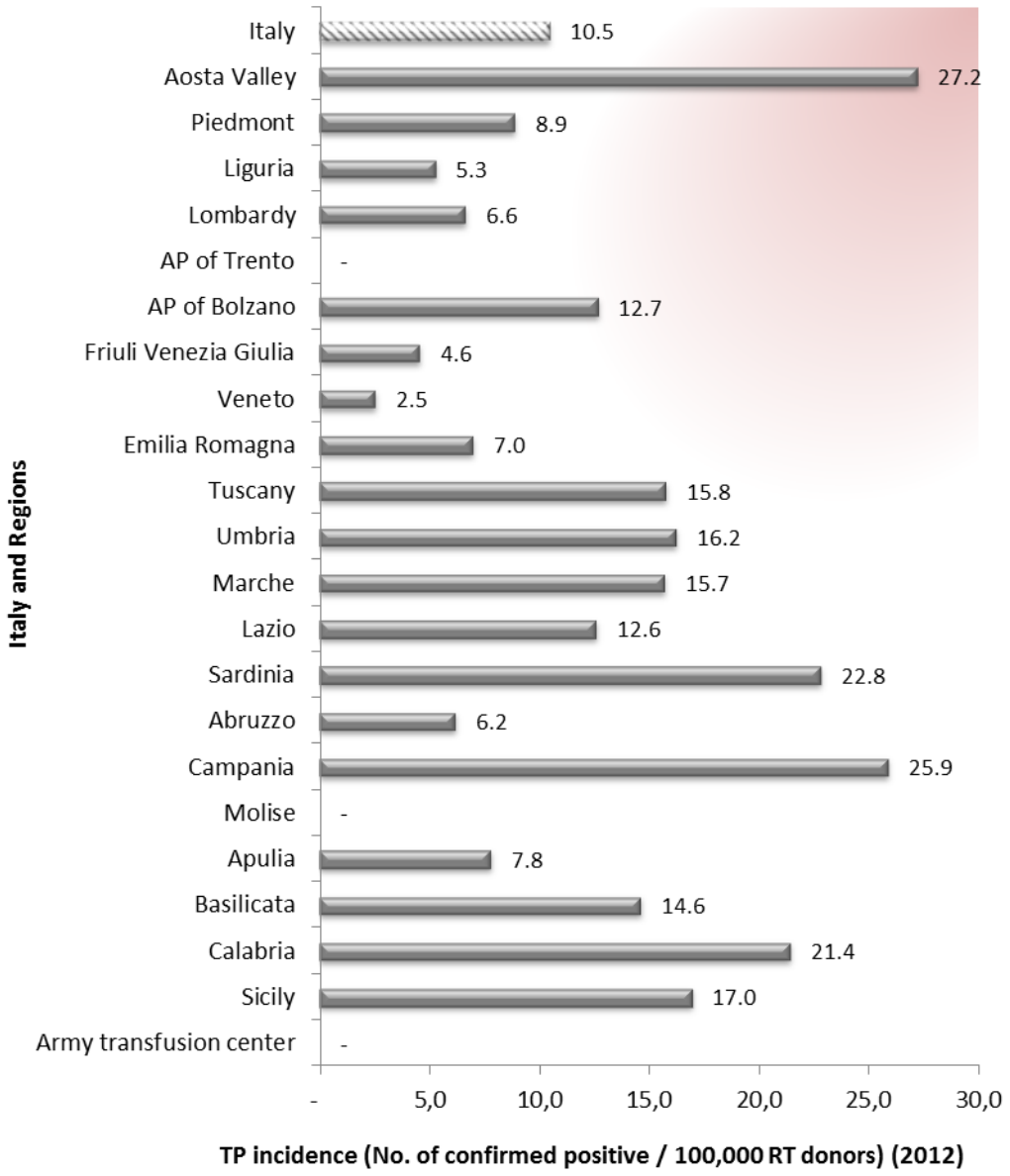
AP: Autonomous province

Figure 8. HIV incidence per Italian Region (2012)



AP: Autonomous province

Figure 9. TP prevalence per Italian Region (2012)



AP: Autonomous province

Figure 10. TP incidence per Italian Region (2012)

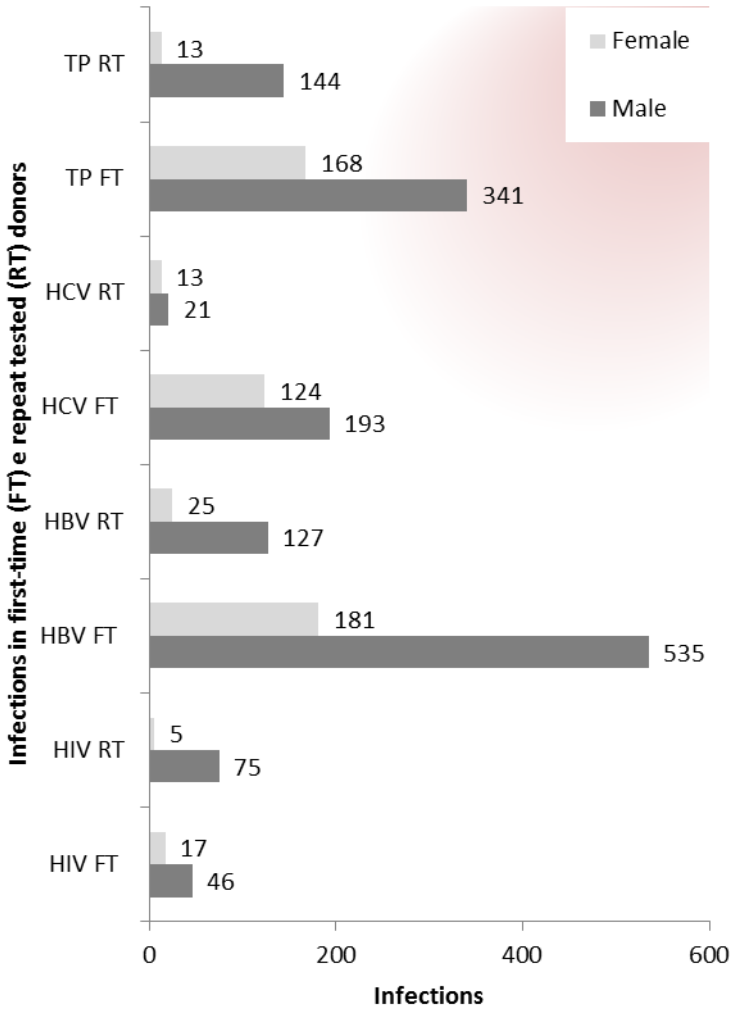


Figure 11. Donors positive to the infectious markers classified per category [first-time tested (FT) and repeat tested (RT) donors], gender and marker (2012)

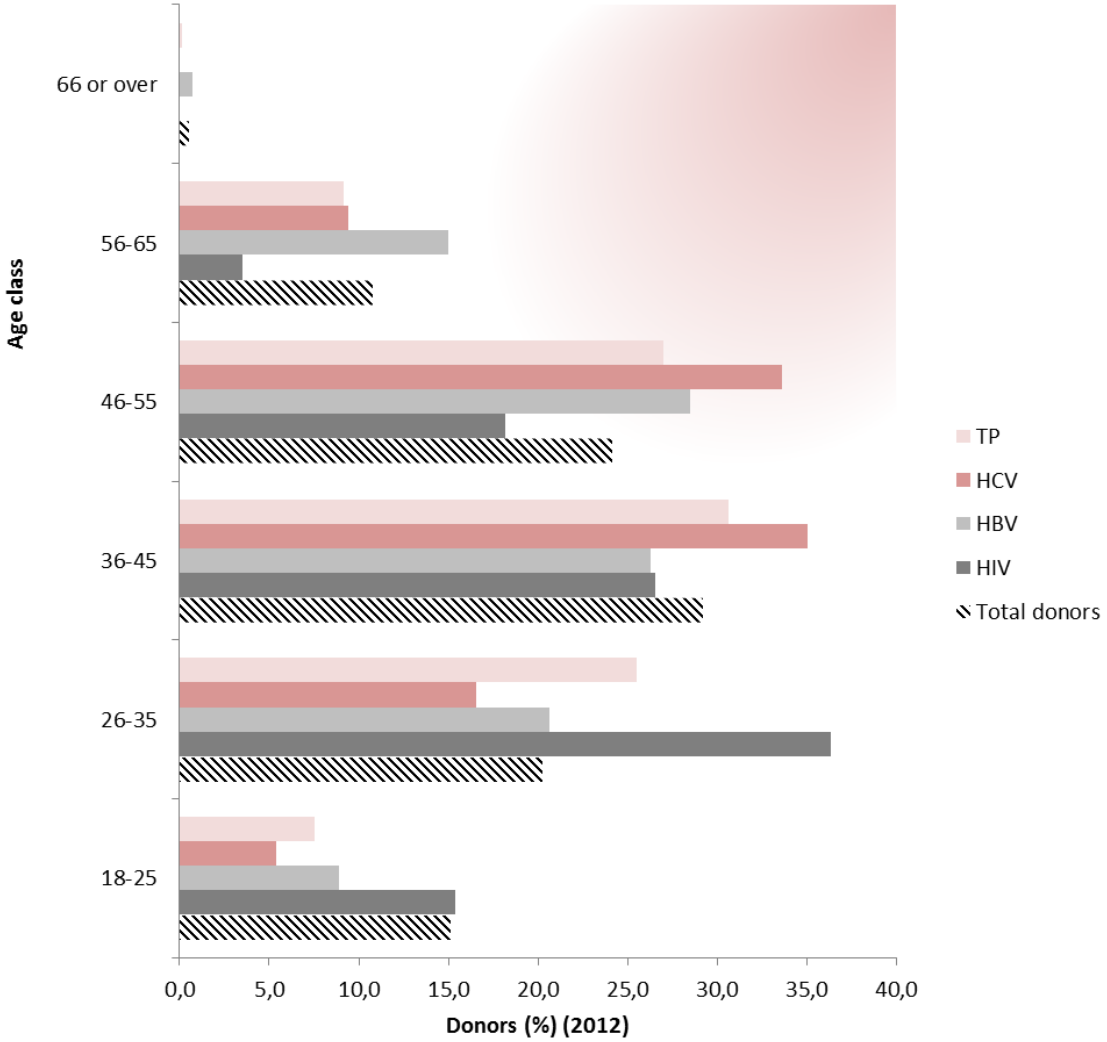


Figure 12. Percentage of total positive donors per age class (2012). Shaded columns show the percentages of donors per age class in relation to the total number of donors in Italy. Colored columns show the percentages of positivity to the different markers in each age class

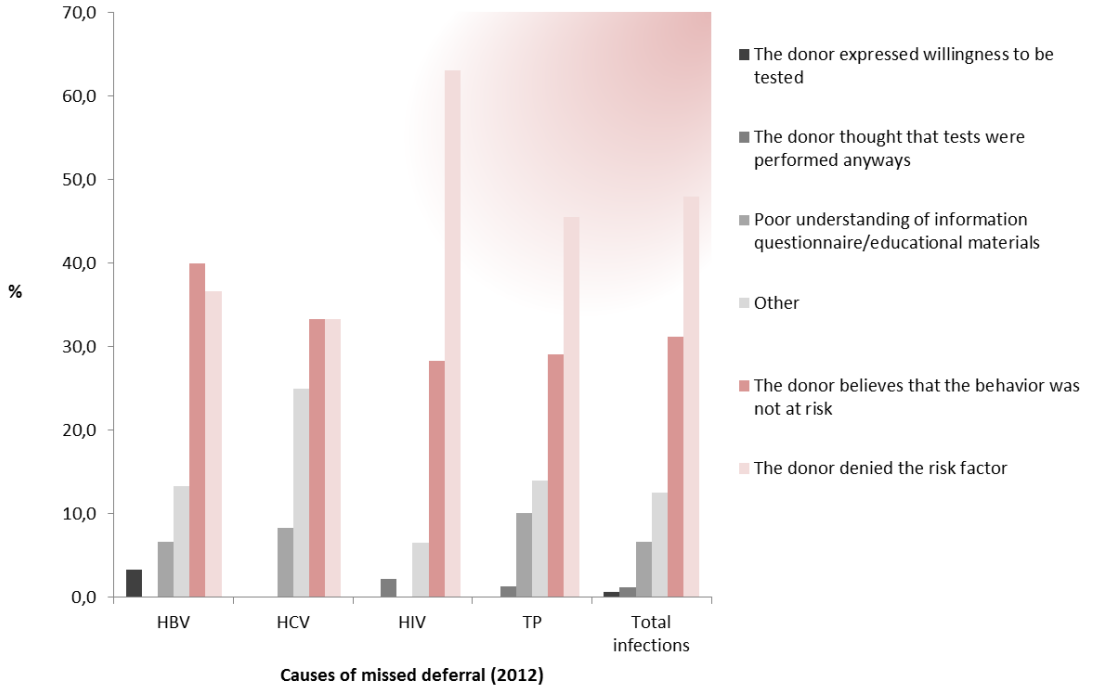


Figure 13. Causes for failed deferral of donors positive to infectious markers (2012)

Tables

Table 1. Characteristics of HBV-positive donors (2012)

HBV	FT				RT				Total	
	Male	**Female**	**Total**	**%**	**Male**	**Female**	**Total**	**%**	**Total**	**%**
Donors characteristics										
Number	535	181	716	82.5	127	25	152	17.5	868	100.0
Median age	41.2	40.4	41		51.1	51.5	51.2		42.8	
Prevalence / 100,000 FT			162.5							
Prevalence with no suspected OBI / 100,000 FT			155.2							
Incidence / 100,000 RT							10.1			
Incidence with no suspected OBI / 100.000 RT							3.4			
Geographic areas of birth/residence										
Central Southern Africa	7	0	7	1.0	1	1	2	1.3	9	1.0
Western Africa	29	1	30	4.2	2	0	2	1.3	32	3.7
Eastern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Northern Africa	21	1	22	3.1	0	0	0	0.0	22	2.5
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1	0.1
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	9	1	10	1.4	0	0	0	0.0	10	1.2
Western Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Eastern Asia	5	3	8	1.1	0	0	0	0.0	8	0.9
Central Eastern Europe	70	31	101	14.1	1	0	1	0.7	102	11.8
Italy	330	88	418	58.4	121	22	143	94.1	561	64.6
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	63	56	119	16.6	2	2	4	2.6	123	14.2
Total	**535**	**181**	**716**	100.0	**127**	**25**	**152**	100.0	**868**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors. OBI: Occult hepatitis B infection.

Table 2. Characteristics of HCV-positive donors (2012)

HCV	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Donors characteristics										
Number	193	124	317	90.3	21	13	34	9.7	351	100.0
Median age	43	43.1	43		41.1	44.2	42.3		42.9	
Prevalence / 100,000 FT			71.9							
Incidence / 100,000 RT							2.3			
Geographic areas of birth/residence										
Central Southern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Western Africa	1	0	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Eastern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Northern Africa	11	0	11	3.5	0	0	0	0.0	11	3.1
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	1	0	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	2	0	2	0.6	0	0	0	0.0	2	0.6
Western Asia	0	1	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Eastern Asia	0	1	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Central Eastern Europe	7	13	20	6.3	0	1	1	2.9	21	6.0
Italy	161	89	250	78.9	21	12	33	97.1	283	80.6
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	10	20	30	9.5	0	0	0	0.0	30	8.5
Total	**193**	**124**	**317**	100.0	**21**	**13**	**34**	100.0	**351**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 3. Characteristics of HIV-positive donors (2012)

HIV	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Donors characteristics										
Number	46	17	63	44.1	75	5	80	55.9	143	100.0
Median age	34.2	36.5	34.8		37.1	35	36.9		36	
Prevalence / 100,000 FT			14.3							
Incidence / 100,000 RT							5.3			
Geographic areas of birth/residence										
Central Southern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Western Africa	0	1	1	1.6	0	0	0	0.0	1	0.7
Eastern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Northern Africa	0	1	1	1.6	0	0	0	0.0	1	0.7
Other European Countries	0	0	0	0.0	1	0	1	1.3	1	0.7
Central Southern America	2	1	3	4.8	0	0	0	0.0	3	2.1
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	1	0	1	1.6	0	0	0	0.0	1	0.7
Western Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Eastern Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Eastern Europe	1	3	4	6.3	0	0	0	0.0	4	2.8
Italy	42	6	48	76.2	73	5	78	97.5	126	88.1
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	0	5	5	7.9	1	0	1	1.3	6	4.2
Total	**46**	**17**	**63**	100.0	**75**	**5**	**80**	100.0	**143**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 4. Characteristics of TP-positive donors (2012)

TP	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Donors characteristics										
Number	341	168	509	76.4	144	13	157	23.6	666	100.0
Median age	40.6	42.4	41.2		41.1	42	41.2		41.2	
Prevalence / 100,000 FT			115.5							
Incidence / 100,000 RT							10.5			
Geographic areas of birth/residence										
Central Southern Africa	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0	1	0.2
Western Africa	11	2	13	2.6	0	0	0	0.0	13	2.0
Eastern Africa	1	3	4	0.8	0	0	0	0.0	4	0.6
Northern Africa	31	5	36	7.1	1	1	2	1.3	38	5.7
Other European Countries	2	0	2	0.4	0	0	0	0.0	2	0.3
Central Southern America	13	20	33	6.5	3	1	4	2.5	37	5.6
Northern America	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0	1	0.2
Central Southern Asia	8	2	10	2.0	0	0	0	0.0	10	1.5
Western Asia	2	1	3	0.6	0	0	0	0.0	3	0.5
Eastern Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Eastern Europe	7	22	29	5.7	1	0	1	0.6	30	4.5
Italy	234	71	305	59.9	139	11	150	95.5	455	68.3
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	30	42	72	14.1	0	0	0	0.0	72	10.8
Total	**341**	**168**	**509**	100.0	**144**	**13**	**157**	100.0	**666**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 5. Risk factors detected in HBV-positive donors (2012)

HBV	FT				RT				Totale	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Risk factors										
Endoscopic tests with flexible tools	10	5	15	1.8	3	2	5	2.9	20	2.0
Acupuncture	0	0	0	0.0	2	2	4	2.3	4	0.4
Body piercing	2	2	4	0.5	0	0	0	0.0	4	0.4
Positive cohabitee	11	13	24	2.9	2	0	2	1.1	26	2.6
Dental treatments	52	21	73	8.9	14	6	20	11.4	93	9.3
Surgeries	44	18	62	7.5	17	5	22	12.6	84	8.4
STDs	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1	0.1
Unknown	420	135	555	67.4	88	17	105	60.0	660	66.1
Positive heterosexual partner	1	1	2	0.2	2	0	2	1.1	4	0.4
Positive homosexual partner	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Occasional heterosexual exposure	20	5	25	3.0	8	0	8	4.6	33	3.3
Occasional homosexual/bisexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Paid occasional sexual exposure	2	0	2	0.2	0	0	0	0.0	2	0.2
Sexual risk exposure	29	3	32	3.9	3	1	4	2.3	36	3.6
Tattoos	13	3	16	1.9	0	0	0	0.0	16	1.6
Transfusion or administration of blood components	0	4	4	0.5	2	0	0	0.0	4	0.4
Intravenous Drug Use	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1	0.1
Traveling to endemic areas	6	1	7	0.9	0	1	1	0.6	8	0.8
Total	**612**	**211**	**823**	100.0	**141**	**34**	**175**	100.0	**998**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 6. Risk factors detected in HCV-positive donors (2012)

HCV	FT				RT				Totale	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Risk factors										
Endoscopic tests with flexible tools	3	4	7	1.8	2	0	2	5.3	9	2.2
Acupuncture	3	0	3	0.8	0	0	0	0.0	3	0.7
Body piercing	1	1	2	0.5	0	0	0	0.0	2	0.5
Positive cohabitee	5	4	9	2.4	1	0	1	2.6	10	2.4
Dental treatments	19	14	33	8.7	2	2	4	10.5	37	8.9
Surgeries	19	12	31	8.2	2	2	4	10.5	35	8.4
STDs	2	0	2	0.5	0	0	0	0.0	2	0.5
Unknown	141	92	233	61.5	16	8	24	63.2	257	61.6
Positive heterosexual partner	0	1	1	0.3	0	1	1	2.6	2	0.5
Positive homosexual partner	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Occasional heterosexual exposure	8	6	14	3.7	0	0	0	0.0	14	3.4
Occasional homosexual/bisexual exposure	0	1	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.2
Paid occasional sexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Sexual risk exposure	6	1	7	1.8	0	0	0	0.0	7	1.7
Tattoos	11	6	17	4.5	1	0	0	0.0	17	4.1
Transfusion or administration of blood components	5	4	9	2.4	0	0	0	0.0	9	2.2
Intravenous Drug Use	6	1	7	1.8	0	0	0	0.0	7	1.7
Traveling to endemic areas	2	1	3	0.8	0	1	1	2.6	4	1.0
Total	**231**	**148**	**379**	100.0	**24**	**14**	**38**	100.0	**417**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 7. Risk factors detected in HIV-positive donors (2012)

HIV	FT				RT				Totale	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Risk factors										
Endoscopic tests with flexible tools	2	0	2	2.2	1	0	1	1.1	3	1.6
Acupuncture	1	0	1	1.1	1	0	1	1.1	2	1.1
Body piercing	2	0	2	2.2	0	0	0	0.0	2	1.1
Positive cohabitee	0	0	0	0.0	2	0	2	2.2	2	1.1
Dental treatments	5	1	6	6.7	1	0	1	1.1	7	3.8
Surgeries	6	1	7	7.8	1	0	1	1.1	8	4.4
STDs	2	0	2	2.2	0	0	0	0.0	2	1.1
Unknown	14	9	23	25.6	18	0	18	19.6	41	22.5
Positive heterosexual partner	1	1	2	2.2	1	2	3	3.3	5	2.7
Positive homosexual partner	1	0	1	1.1	4	0	4	4.3	5	2.7
Occasional heterosexual exposure	11	4	15	16.7	14	3	17	18.5	32	17.6
Occasional homosexual/bisexual exposure	8	0	8	8.9	16	0	16	17.4	24	13.2
Paid occasional sexual exposure	1	2	3	3.3	2	0	2	2.2	5	2.7
Sexual risk exposure	11	1	12	13.3	23	1	24	26.1	36	19.8
Tattoos	5	0	5	5.6	1	0	0	0.0	5	2.7
Transfusion or administration of blood components	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Intravenous Drug Use	1	0	1	1.1	0	0	0	0.0	1	0.5
Traveling to endemic areas	0	0	0	0.0	1	0	1	1.1	1	0.5
Total	**71**	**19**	**90**	100.0	**86**	**6**	**92**	100.0	**182**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 8. Risk factors detected in TP-positive donors (2012)

HIV	FT				RT				Totale	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Risk factors										
Endoscopic tests with flexible tools	2	0	2	0.4	1	0	1	0.6	3	0.4
Acupuncture	0	1	1	0.2	0	0	0	0.0	1	0.1
Body piercing	2	1	3	0.5	0	0	0	0.0	3	0.4
Positive cohabitee	1	6	7	1.2	2	2	4	2.3	11	1.5
Dental treatments	9	7	16	2.8	3	1	4	2.3	20	2.7
Surgeries	12	9	21	3.7	6	0	6	3.5	27	3.6
STDs	15	8	23	4.0	1	0	1	0.6	24	3.2
Unknown	225	120	345	60.4	76	7	83	48.3	428	57.6
Positive heterosexual partner	4	6	10	1.8	3	1	4	2.3	14	1.9
Positive homosexual partner	1	0	1	0.2	3	0	3	1.7	4	0.5
Occasional heterosexual exposure	51	18	69	12.1	23	2	25	14.5	94	12.7
Occasional homosexual/bisexual exposure	16	0	16	2.8	5	0	5	2.9	21	2.8
Paid occasional sexual exposure	9	0	9	1.6	5	0	5	2.9	14	1.9
Sexual risk exposure	32	5	37	6.5	30	0	30	17.4	67	9.0
Tattoos	4	1	5	0.9	0	0	0	0.0	5	0.7
Transfusion or administration of blood components	1	1	2	0.4	0	0	0	0.0	2	0.3
Intravenous Drug Use	2	0	2	0.4	0	0	0	0.0	2	0.3
Traveling to endemic areas	2	0	2	0.4	1	0	1	0.6	3	0.4
Total	**388**	**183**	**571**	100.0	**159**	**13**	**172**	100.0	**743**	100.0

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 9. Classification of total donors and of donors positive to infectious markers (2012). The rate of positive donors/ 1.000 per category shows a higher probability to find a positive donor among first-non-deferred donors

Donor category	Positive donors	Total Donors	Positive donors/ 1,000 donors
Prospective donor (first screening without donation)	427	153,248	2.8
Donor at first-non-deferred donation	1,152	287,380	4.0
FT donors (total)	1,579	440,628	3.6
Donor at first-deferred donation	21	97,330	0.2
Regular donor	398	1,403,989	0.3
RT donors (total)	419	1,501,319	0.3
Total donors	**1,998**	**1,941,947**	**1.0**

FT: first-time tested donors. RT: repeat tested donors.

Table 10. Prevalence per marker/ 100,000 first-time tested donors (2012)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Aosta Valley	188.0	0.0	0.0	0.0
Piedmont	174.5	111.5	9.7	164.8
Liguria	165.3	79.1	14.4	122.2
Lombardy	94.0	52.2	6.3	96.0
AP of Trento	37.4	74.8	0.0	74.8
AP of Bolzano	0.0	0.0	0.0	51.1
Friuli Venezia Giulia	109.3	72.9	7.3	145.8
Veneto	101.7	49.1	7.0	84.1
Emilia Romagna	210.6	33.8	30.1	112.8
Tuscany	176.1	57.6	13.5	138.9
Umbria	269.5	134.8	0.0	168.5
Marche	146.9	107.7	19.6	107.7
Lazio	99.4	43.1	23.2	107.7
Sardinia	182.9	52.3	20.9	57.5
Abruzzo	69.3	13.9	0.0	83.2
Campania	270.4	122.1	15.8	168.0
Molise	0.0	40.2	40.2	0.0
Apulia	278.4	75.3	6.6	111.4
Basilicata	53.3	26.7	0.0	26.7
Calabria	382.2	276.1	0.0	169.9
Sicily	66.5	63.7	16.6	69.2
Army transfusion center	0.0	0.0	0.0	0.0
Italy	**162.5**	**71.9**	**14.3**	**115.5**

AP: Autonomous province

Table 11. Incidence per marker/ 100,000 repeat tested donors (2012)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Aosta Valley	0.0	0.0	0.0	27.2
Piedmont	7.3	4.0	8.1	8.9
Liguria	2.6	2.6	0.0	5.3
Lombardy	3.9	2.0	5.1	6.6
AP of Trento	0.0	0.0	0.0	0.0
AP of Bolzano	0.0	0.0	6.3	12.7
Friuli Venezia Giulia	6.8	0.0	2.3	4.6
Veneto	5.7	0.0	3.8	2.5
Emilia Romagna	7.7	2.8	5.6	7.0
Tuscany	24.9	1.7	4.2	15.8
Umbria	4.1	4.1	4.1	16.2
Marche	2.2	2.2	6.7	15.7
Lazio	22.1	1.1	12.6	12.6
Sardinia	11.4	5.7	0.0	22.8
Abruzzo	9.3	3.1	6.2	6.2
Campania	22.4	0.0	6.9	25.9
Molise	0.0	0.0	0.0	0.0
Apulia	6.7	0.0	6.7	7.8
Basilicata	0.0	0.0	4.9	14.6
Calabria	2.7	5.4	0.0	21.4
Sicily	21.4	6.6	5.2	17.0
Army transfusion center	0.0	0.0	0.0	0.0
Italy	**10.1**	**2.3**	**5.3**	**10.5**

Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma

Roma, giugno 2014, 1° Suppl.