



RAPPORTI ISTISAN 14|26

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

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2013 /

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2013

V. Piccinini, G. Facco, 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 2013 /**

***Transfusion transmitted infections in Italy:
blood donors epidemiological surveillance.
Report 2013***

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

*Centro Nazionale Sangue/
Italian National Blood Centre*

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

**Rapporti ISTISAN
14/26**

Istituto Superiore di Sanità

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2013.

Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini
2014, iii, 68 p. Rapporti ISTISAN 14/26 (in italiano e in inglese)

Nel 2013, 1.992 donatori sono risultati positivi ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e emocomponenti, 819 per HBV (*Hepatitis B Virus*) (40,7%), 385 per HCV (*Hepatitis C Virus*) (19,2%), 130 per HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (6,5%) e 676 per TP (*Treponema pallidum*) (33,6%). L'infezione da HBV ha la più elevata prevalenza e incidenza. Tra i fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono i rapporti eterosessuali occasionali e, per HIV, 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, oltre al fattore endemico, per HBV, rappresentato dalla località di nascita.

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 2013.

Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini
2014, iii, 68 p. Rapporti ISTISAN 14/26 (in Italian and in English)

In 2013 a total of 1,992 donors was detected as infected by transfusion transmissible infections. The notifications were: 819 for HBV (*Hepatitis B Virus*) (40.7%), 385 for HCV (*Hepatitis C Virus*) (19.2%), 130 for HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (6.5%) and 676 for TP (*Treponema pallidum*) (33.6%). HBV has the highest incidence and prevalence rate. Among the risk factors, the most frequently stated by donors that turned out to be positive for HIV and TP are occasional heterosexual intercourse and, for HIV, occasional homosexual/bisexual intercourse. Dental treatment and surgery are the most frequent risk factors stated by donors that turned out to be positive for HBV and HCV, in addition to the endemic factor that is represented by the country of birth, for HBV.

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 ringrazia la Dr.ssa Livia Cannata (Centro Nazionale Sangue) per la traduzione in inglese del report. /

Thanks to both the Directors of the Regional Blood Coordination Centres and the Haemovigilance's Managers for their valuable cooperation. Thanks to Dr Livia Cannata (Italian National Blood Centre) for the English translation.

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:

Piccinini V, Facco G, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2013*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/26).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

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 annuale breve e quello analogo sull'attività di emovigilanza che riporta le reazioni e gli eventi avversi associati alla trasfusione di sangue ed emocomponenti (*Rapporti ISTISAN 14/27*) hanno la finalità di rendere disponibili – il più tempestivamente ed esaustivamente possibile – le informazioni essenziali che descrivano lo scenario epidemiologico di emovigilanza in Italia relativo all'anno solare precedente.

Le elaborazioni nazionali e regionali 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.

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. 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.

The aim of the present report and the one on haemovigilance stating the adverse events associated with blood and blood components transfusion (*Rapporti ISTISAN 14/27*) is to make available – as promptly and exhaustively as possible – the essential information on haemovigilance in Italy related to the previous calendar year.

The information is collected through the National Blood Information System (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA) after validation of the data provided by the Regional Blood Coordination Centres.

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 national 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 2013. Le informazioni raccolte riguardano le donazioni confermate 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). Le donazioni confermate positive alla sola ricerca del genoma virale di HBV sono state considerate separatamente.

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 2013 sono state individuate 2.010 positività confermate ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge, in 1.992 donatori (72% M, 28% F), dei quali 16 presentavano una doppia infezione (4 donatori HIV e TP, 3 HBV e HCV, 6 HBV e TP, 1 HCV e TP, 1 HIV e HBV, 1 HIV e HCV) e 1 una tripla infezione (HIV, HBV e TP).

Le segnalazioni di positività ai marcatori di infezione sono state: 819 per HBV (40,7%) di cui 694 (84,7%) HBsAg positive e 125 (15,3%) HBsAg negative e HBV-DNA positive, 385 per HCV (19,2%), 130 per HIV (6,5%) e 676 per TP (33,6%). Il numero di segnalazioni presenta

una variabilità tra regioni che va da un minimo di 0 a un massimo di 433 (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 (Tabelle 10 e 11).

L'indice di positività nei donatori FT è di 3,7 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 (Tabella 9).

Rispetto alla distribuzione per fasce d'età delle altre infezioni, l'HIV si distingue per maggior frequenza di donatori di giovane età (18-35 anni) e minore frequenza per le età più avanzate (46-65 anni) (Figura 12).

L'evento più probabile (8,5%) 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 (62,6%), Unione Europea (UE) (14,3%), Europa centro orientale (12,0%), Africa settentrionale (4,4%);
- HCV: Italia (77,1%), UE (9,1%), Europa centro orientale (6,0%), Africa settentrionale (4,2%);
- HIV: Italia (94,6%);
- TP: Italia (67,2%), UE (13,9%), Africa settentrionale (8,0%), America centro meridionale (5,0%).

Al counselling post donazione non sono stati individuati i fattori di rischio nel 56,3% dei donatori HBV positivi, nel 54,4% di quelli HCV positivi, nel 25,0% di quelli HIV positivi e nel 45,4% di quelli positivi per TP. I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono rapporti eterosessuali occasionali (31,3% e 21,4% rispettivamente). Cure odontoiatriche è invece il fattore di rischio più frequentemente dichiarato dai donatori risultati positivi per HBV e HCV (9,7%), a cui si aggiungono i fattori donatore nato all'estero per HBV (8,1%) e interventi chirurgici per HCV (9,0%) (Tabelle 5-8).

Commenti e raccomandazioni

La segnalazione dei donatori positivi ai marcatori infettivi si presenta molto variabile fra le regioni italiane. 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 che presenta maggiore incidenza e prevalenza è quella da HBV ma se si considerano solo i casi HBsAg positivi (Tabelle 12 e 13), escludendo le positività isolate alla sola NAT (NAT only positive), l'incidenza maggiore, tra i marcatori virali, è quella da HIV (Figura 14).

I donatori HIV positivi sono per la maggior parte italiani mentre fra quelli positivi agli altri 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 TP, dall'Africa settentrionale. L'entità del rischio derivato dall'epidemiologia del Paese di origine/cittadinanza non è attualmente valutabile per la mancanza dei dati anagrafici della popolazione dei donatori a livello nazionale.

L'indice di positività dei donatori FT e RT suggerisce la maggiore sicurezza, in termini di rischio infettivo, rappresentata dalla categoria dei donatori periodici e alla prima donazione differita, che nell'anno 2013 hanno effettuato l'88% delle donazioni.

Persiste, come negli anni precedenti (8, 9), una quota di donatori segnalati positivi per i quali non è stato possibile individuare il/i fattore/i di rischio (52% dei donatori segnalati positivi per

HBV, HCV e TP e 25% di quelli positivi per HIV). Tale fenomeno 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.

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. Facco G, Piccinini V, Pupella S, Lanzoni M, Catalano L, 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).

Figure



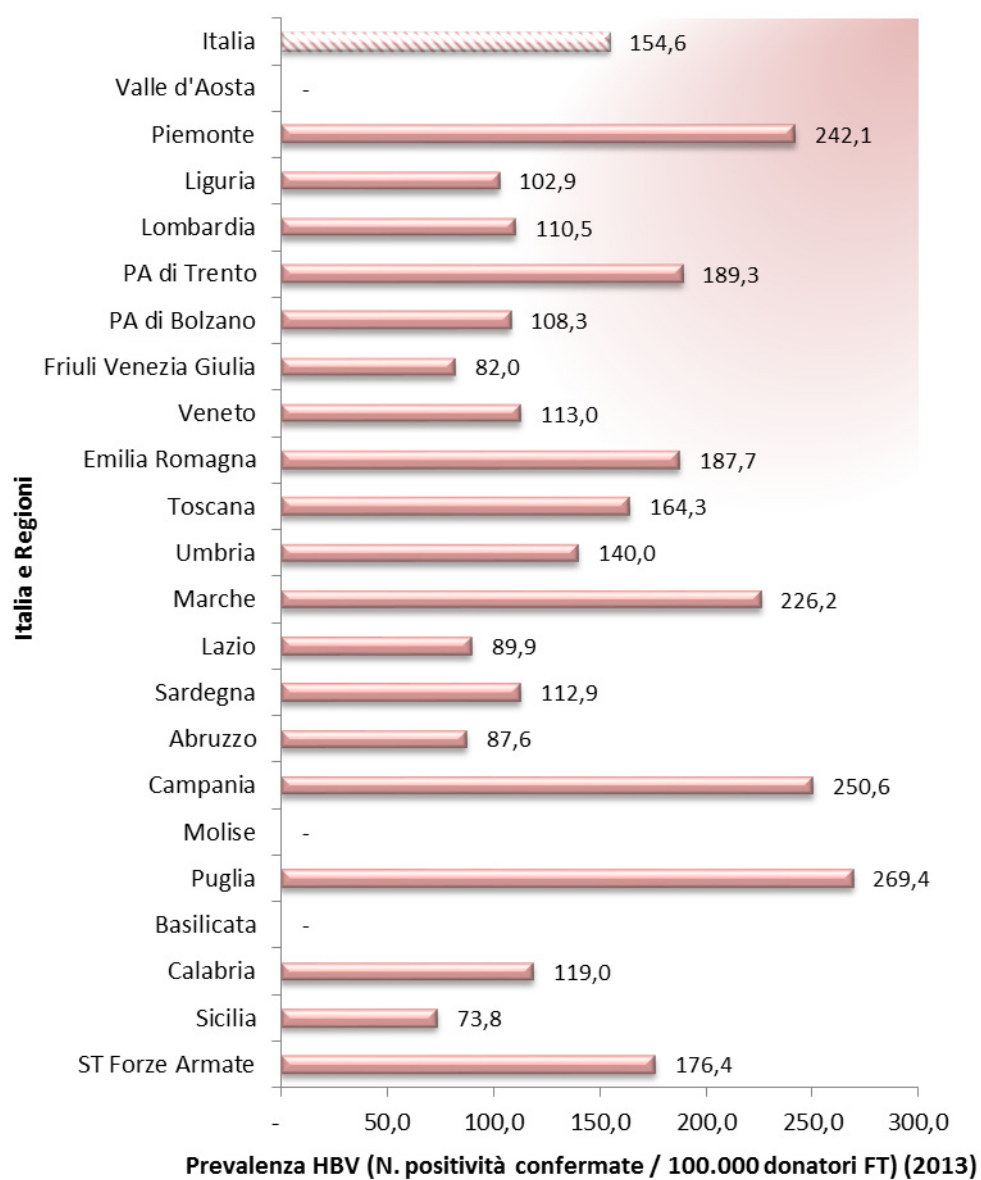
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 1. Numero di segnalazioni di donatori con positività confermata ai marcatori di infezione per regione (2013)



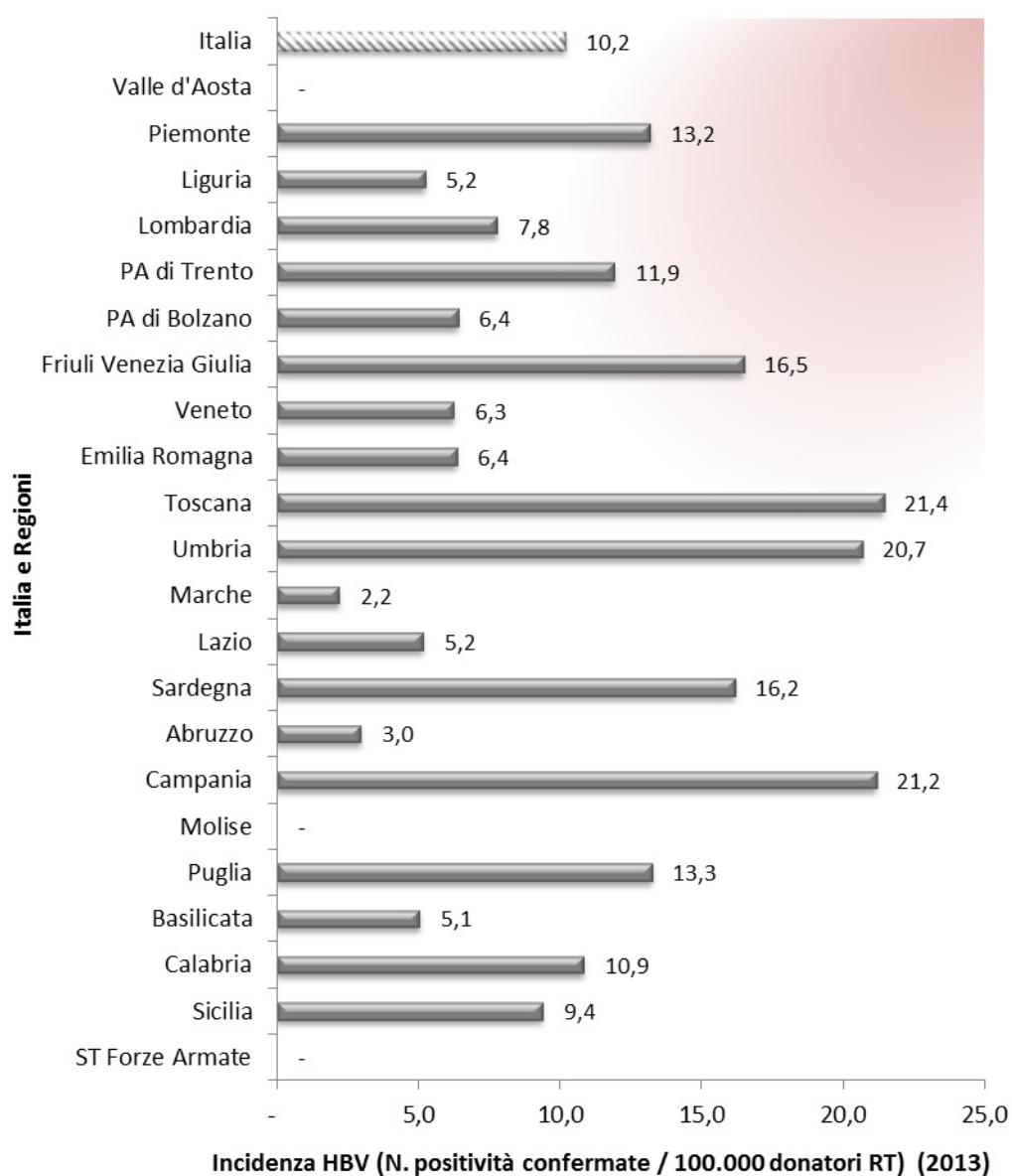
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

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 (2013)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 3. Prevalenza HBV per regione (2013)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 4. Incidenza HBV per regione (2013)

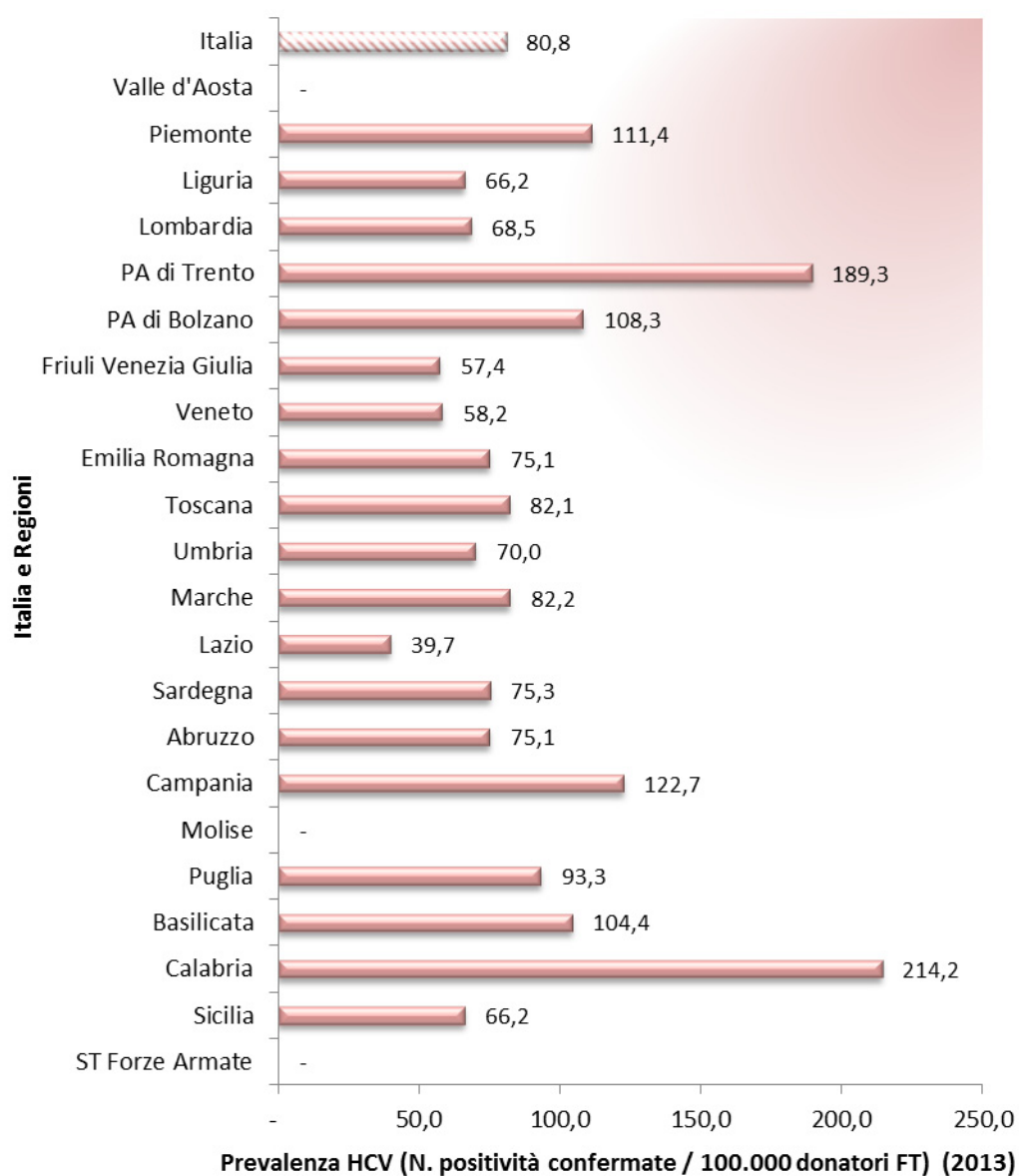
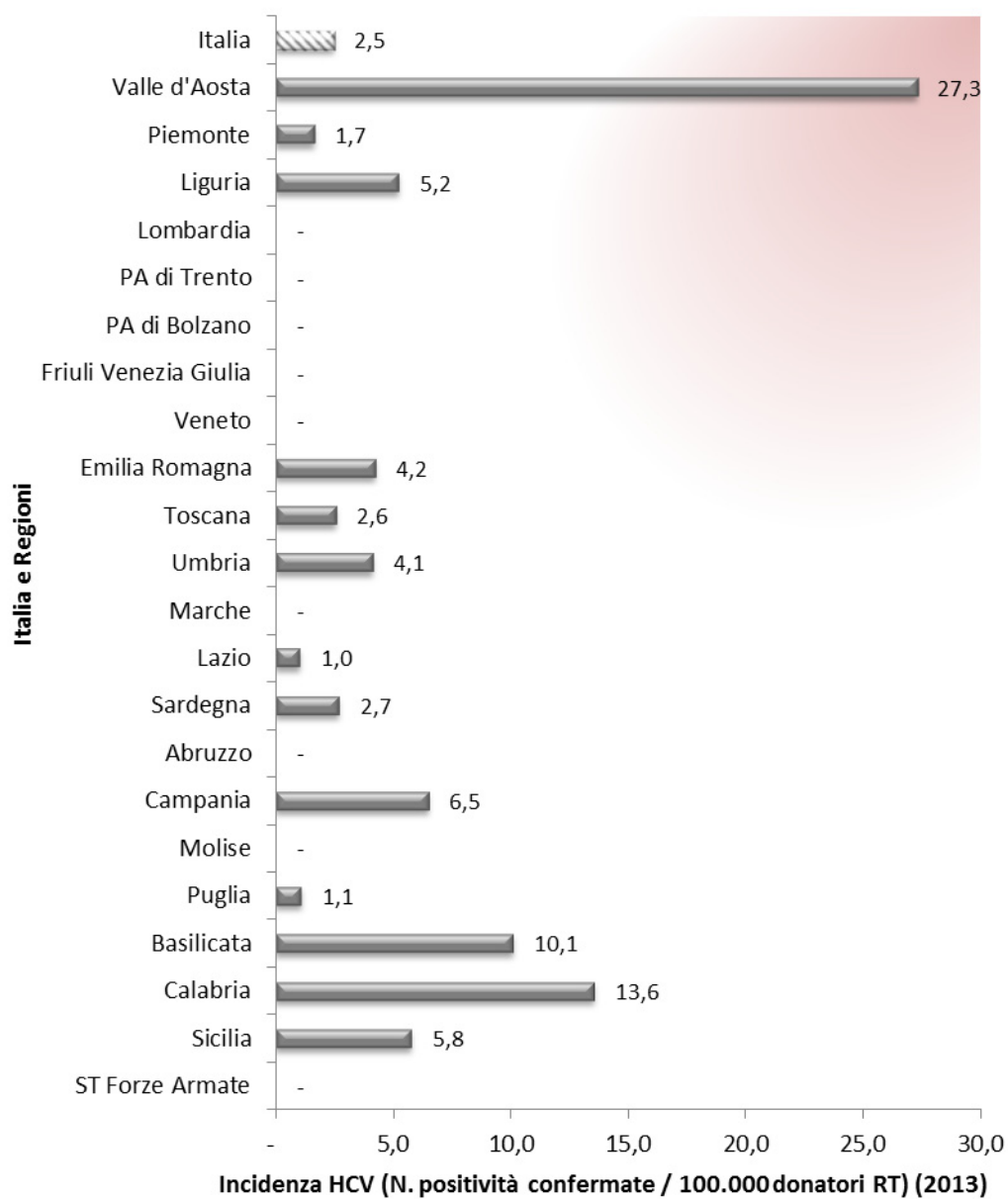
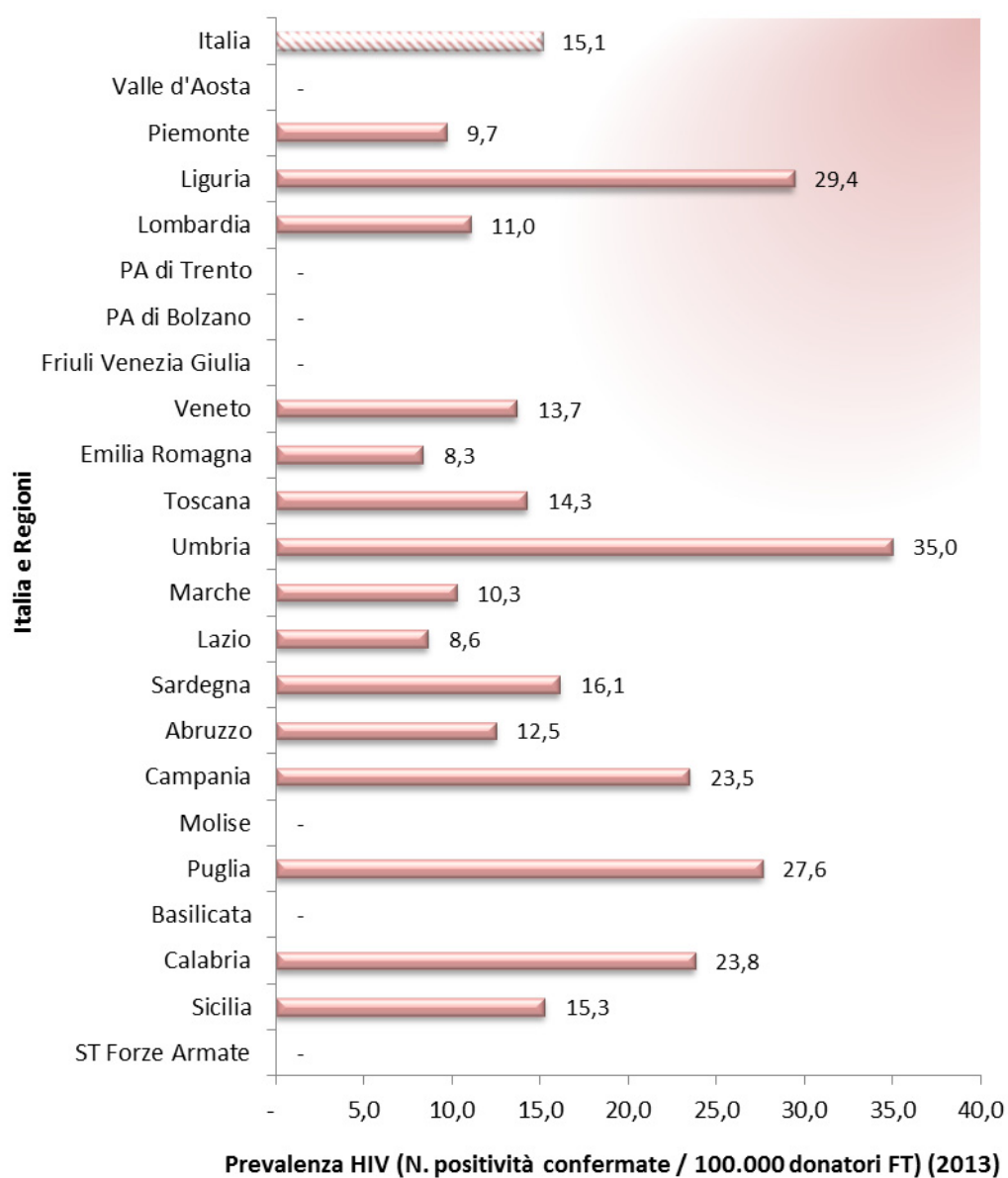


Figura 5. Prevalenza HCV per regione (2013)



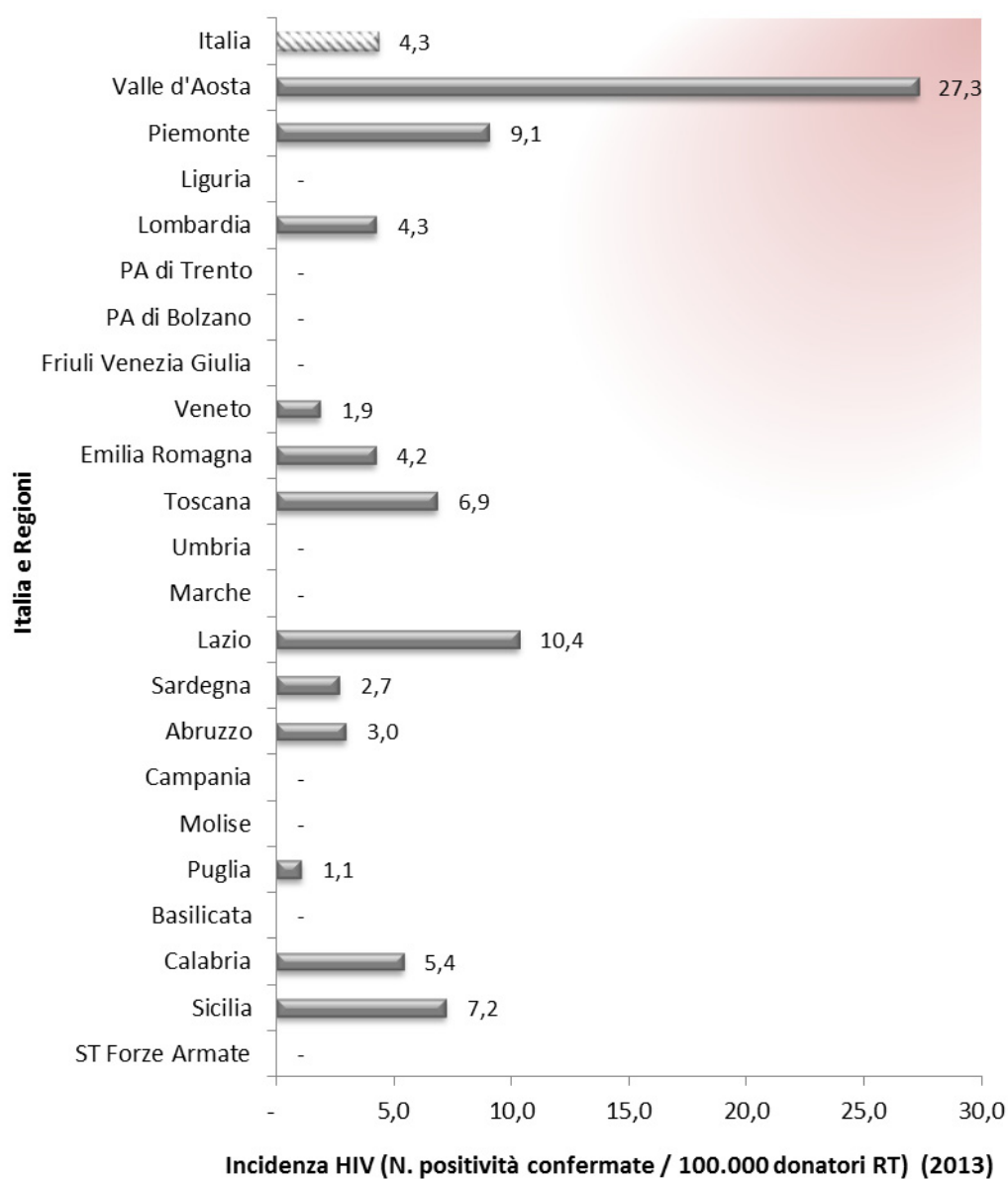
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 6. Incidenza HCV per regione (2013)



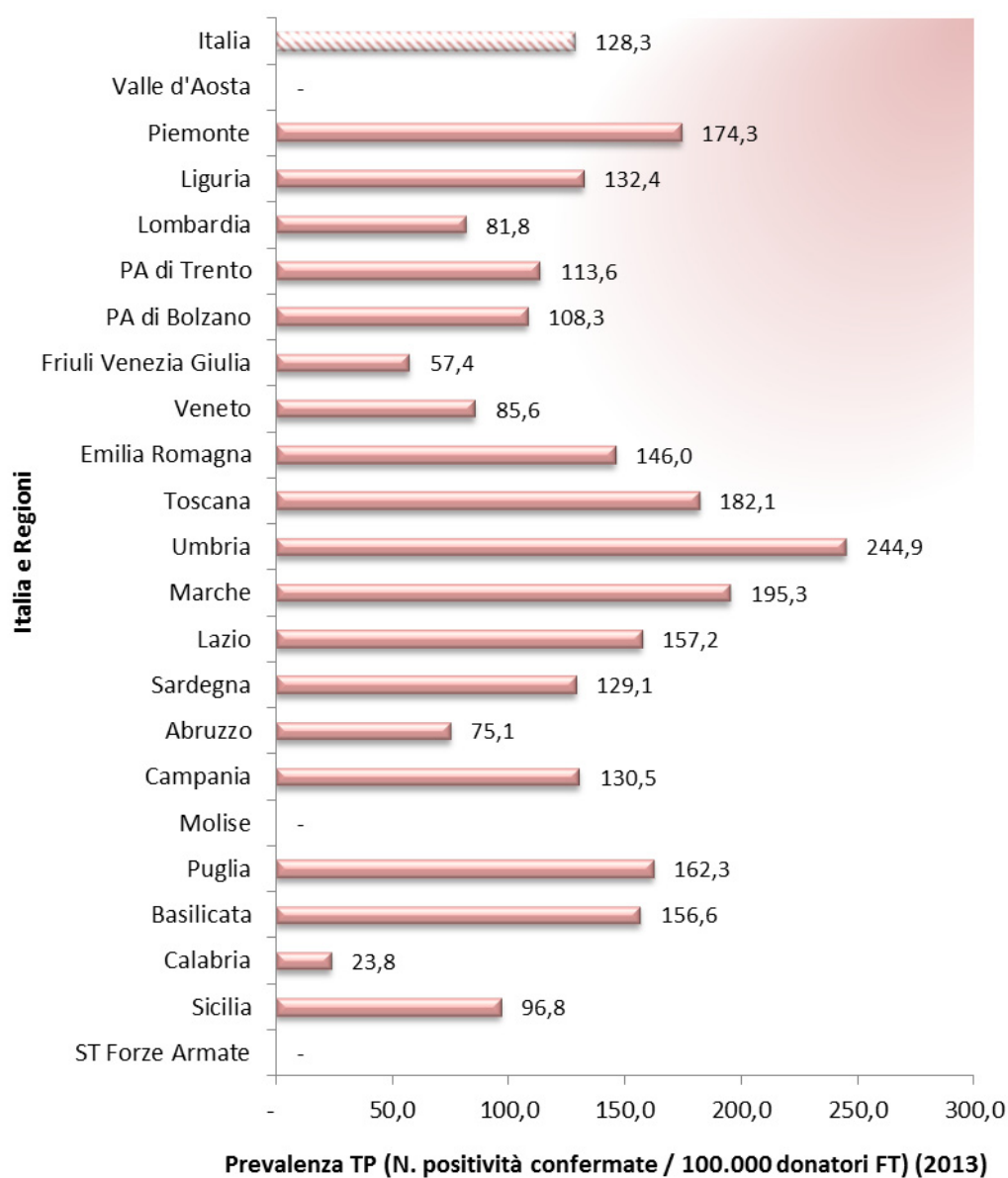
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 7. Prevalenza HIV per regione (2013)



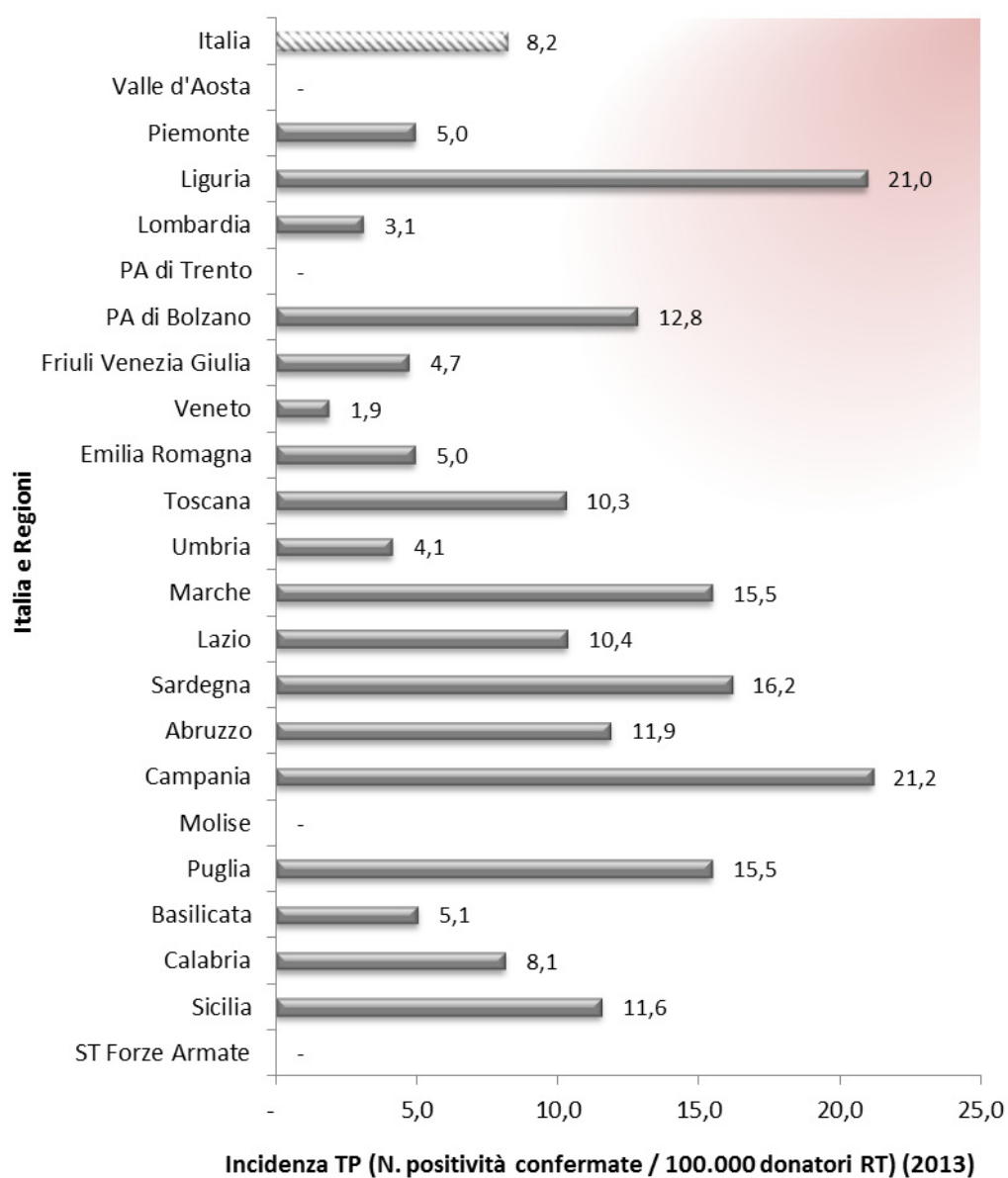
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 8. Incidenza HIV per regione (2013)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 9. Prevalenza TP per regione (2013)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 10. Incidenza TP per regione (2013)

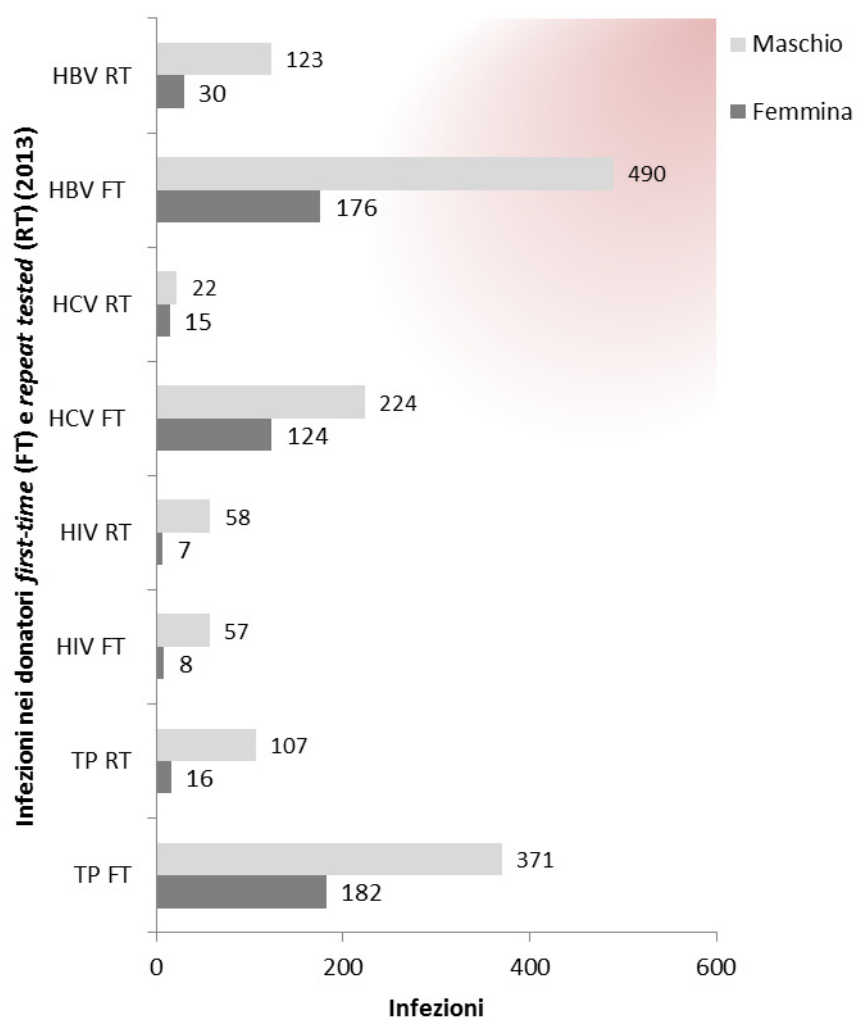


Figura 11. Donatori positivi ai marcatori di infezione distinti per categoria [first-time tested (FT) e repeat tested (RT)], sesso e marcatore (2013)

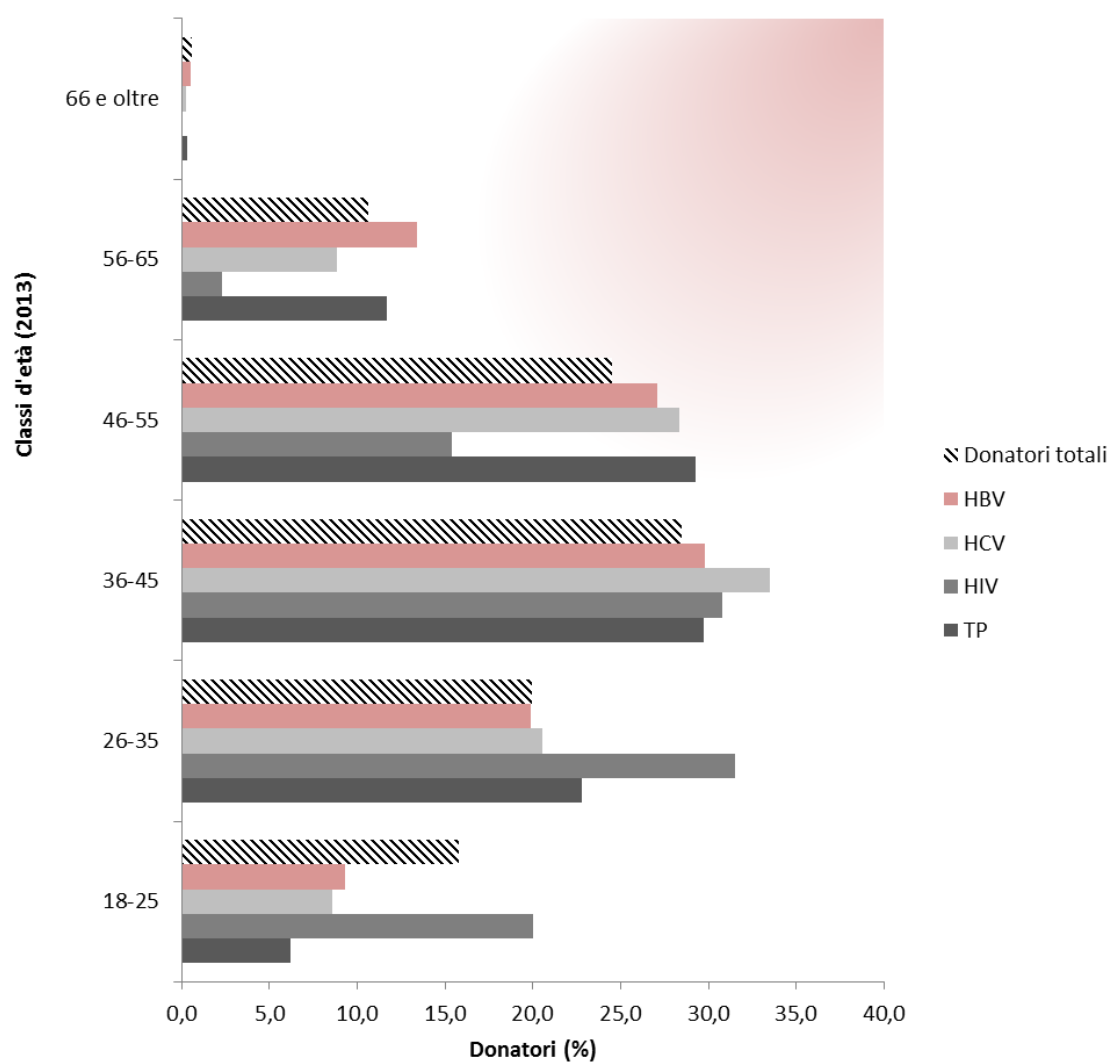


Figura 12. Percentuali dei donatori positivi ai singoli marcatori di infezione distinti per classi d'età (colonne in colore) rispetto alla percentuale dei donatori totali per classi d'età in Italia (colonne tratteggiate) (2013)

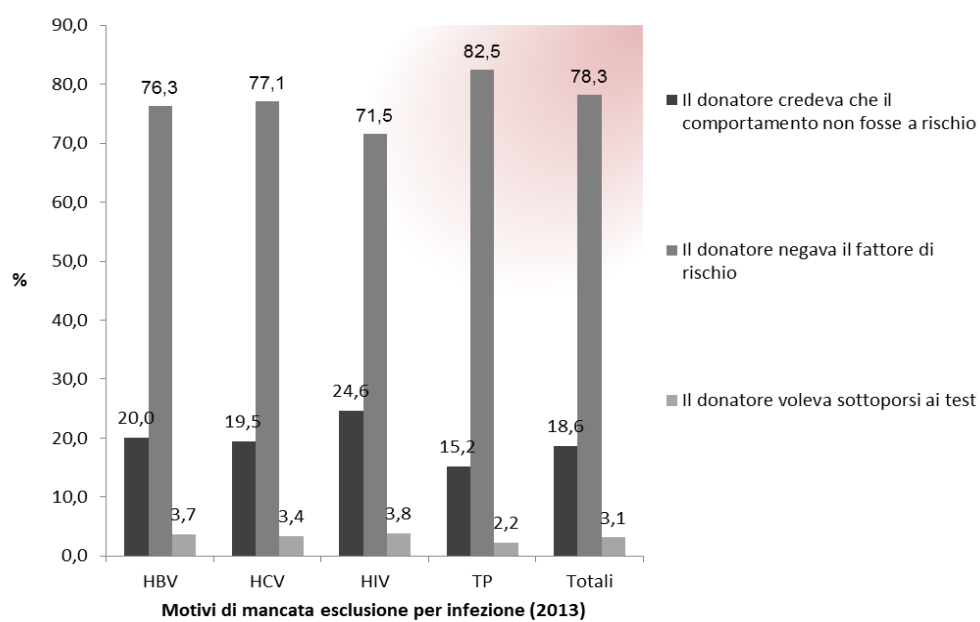


Figura 13. Motivi di mancata esclusione alla donazione nei donatori rilevati positivi ai marcatori di infezione (2013)

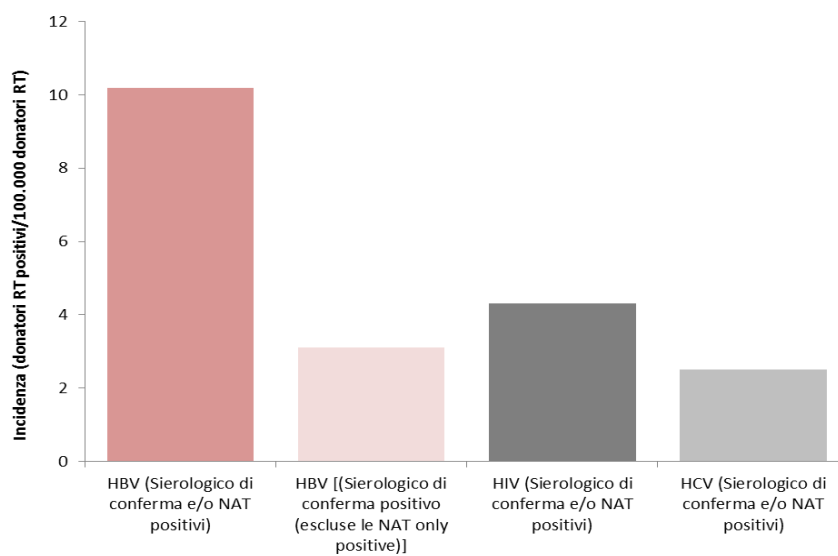


Figura 14. Incidenza per marcatore [donatori repeat tested (RT) positivi / 100.000 donatori RT (2013)]

Tabelle

Tabella 1. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HBV (2013)

HBV	FT				RT			
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Caratteristiche dei donatori								
Numero	490	176	666	81,3	123	30	153	18,7
Età media	40,7	39,8	40,5		51,2	50,2	51	
Prevalenza / 100.000 FT			154,6					
Prevalenza senza sospette OBI / 100.000 FT			150,2					
Incidenza / 100.000 RT							10,2	
Incidenza senza sospette OBI / 100.000 RT							3,1	
Aree geografiche di nascita/cittadinanza								
Africa centro meridionale	5	0	5	0,8	0	0	0	0,0
Africa occidentale	30	3	33	5,0	0	0	0	0,0
Africa orientale	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0
Africa settentrionale	29	5	34	5,1	2	0	2	1,3
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
America centro meridionale	3	1	4	0,6	0	0	0	0,0
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Asia centro meridionale	3	2	5	0,8	1	0	1	0,7
Asia occidentale	2	0	2	0,3	0	0	0	0,0
Asia orientale	2	2	4	0,6	0	0	0	0,0
Europa centro orientale	66	31	97	14,6	1	0	1	0,7
Italia	288	85	373	56,0	115	25	140	91,5
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	61	47	108	16,2	4	5	9	5,9
Totale	490	176	666	100,0	123	30	153	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 (2013)

HCV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Caratteristiche dei donatori</i>										
Numero	224	124	348	90,4	22	15	37	9,6	385	100,0
Età media	40,6	41,6	40,9		42	46,6	43,8		41,2	
Prevalenza / 100.000 FT			80,8							
Incidenza / 100.000 RT							2,5			
<i>Aree geografiche di nascita/cittadinanza</i>										
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	13	2	15	4,3	1	0	1	2,7	16	4,2
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	1	2	3	0,9	0	0	0	0,0	3	0,8
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	5	4	9	2,6	0	0	0	0,0	9	2,3
Asia occidentale	0	1	1	0,3	0	0	0	0,0	1	0,3
Asia orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Europa centro orientale	12	11	23	6,6	0	0	0	0,0	23	6,0
Italia	179	83	262	75,3	20	15	35	94,6	297	77,1
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	13	21	34	9,8	1	0	1	2,7	35	9,1
Totale	224	124	348	100,0	22	15	37	100,0	385	100,0

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

Tabella 3. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HIV (2013)

HIV	FT				RT			
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Caratteristiche dei donatori								
Numero	57	8	65	50,0	58	7	65	50,0
Età media	33,3	35,3	33,5		35,7	48,1	37	
Prevalenza / 100.000 FT			15,1					
Incidenza / 100.000 RT							4,3	
Aree geografica di nascita/cittadinanza								
Africa centro meridionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Africa occidentale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Africa settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
America centro meridionale	2	0	2	3,1	0	0	0	0,0
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Asia centro meridionale	2	0	2	3,1	0	0	0	0,0
Asia occidentale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Asia orientale	0	0	0	0,0	1	0	1	1,5
Europa centro orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Italia	52	7	59	90,8	57	7	64	98,5
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	1	1	2	3,1	0	0	0	0,0
Totale	57	8	65	100,0	58	7	65	100,0

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

Tabella 4. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per TP (2013)

TP	FT			RT			Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Caratteristiche dei donatori								
Numero	371	182	553	81,8	107	16	123	18,2
Età media	41,9	42,4	42,1		43,2	41,3	42,9	
Prevalenza / 100.000 FT			128,3					
Incidenza/100.000 RT							8,2	
Aree geografiche di nascita/cittadinanza								
Africa centro meridionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Africa occidentale	8	1	9	1,6	0	0	0	0,0
Africa orientale	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0
Africa settentrionale	43	9	52	9,4	1	1	2	1,6
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
America centro meridionale	20	13	33	6,0	0	1	1	0,8
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Asia centro meridionale	4	1	5	0,9	0	0	0	0,0
Asia occidentale	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0
Asia orientale	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0
Europa centro orientale	7	16	23	4,2	0	0	0	0,0
Italia	252	82	334	60,4	106	14	120	97,6
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	36	58	94	17,0	0	0	0	0,0
Totale	371	182	553	100,0	107	16	123	100,0

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

Tabella 5. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HBV (2013)

HBV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Fattori di rischio rilevati</i>										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	6	3	9	1,1	4	2	6	3,4	15	1,5
Agopuntura	3	0	3	0,4	0	0	0	0,0	3	0,3
<i>Body piercing</i>	4	3	7	0,9	1	0	1	0,6	8	0,8
Convivente non partner sessuale positivo	20	6	26	3,2	1	3	4	2,3	30	3,0
Cure odontoiatriche	56	24	80	9,9	11	5	16	9,2	96	9,7
Donatore nato all'estero	51	26	77	9,5	2	1	3	1,7	80	8,1
Interventi chirurgici	42	22	64	7,9	5	2	7	4,0	71	7,2
Malattie veneree	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Non noto	331	114	445	54,8	91	19	110	63,2	555	56,3
Partner eterosessuale positivo	4	1	5	0,6	2	1	3	1,7	8	0,8
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	1	0	1	0,6	1	0,1
Partner sessuale che ha soggiornato all'estero	3	0	3	0,4	1	0	1	0,6	4	0,4
Partner sessuale nato all'estero	10	3	13	1,6	0	0	0	0,0	13	1,3
Rapporti eterosessuali occasionali	25	9	34	4,2	10	1	11	6,3	45	4,6
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	2	0	2	0,2	4	0	4	2,3	6	0,6
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	2	0	2	0,2	0	0	0	0,0	2	0,2
Rapporti sessuali occasionali a rischio	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Recenti soggiorni all'estero	10	3	13	1,6	3	0	3	1,7	16	1,6
Tatuaggi	15	5	20	2,5	1	2	3	1,7	23	2,3
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	4	5	9	1,1	1	0	1	0,6	10	1,0
Uso di droghe per via endovenosa	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Totale	588	224	812	100,0	138	36	174	100,0	986	100,0

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

Tabella 6. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HCV (2013)

HCV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Fattori di rischio rilevati</i>										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	9	3	12	2,7	1	0	1	2,6	13	2,7
Agopuntura	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,2
Body piercing	6	3	9	2,0	0	1	1	2,6	10	2,1
Convivente non partner sessuale positivo	1	3	4	0,9	0	0	0	0,0	4	0,8
Cure odontoiatriche	32	14	46	10,3	1	0	1	2,6	47	9,7
Donatore nato all'estero	9	7	16	3,6	0	0	0	0,0	16	3,3
Interventi chirurgici	24	17	41	9,2	3	0	3	7,7	44	9,0
Malattie veneree	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Non noto	153	82	235	52,5	17	13	30	76,9	265	54,4
Partner eterosessuale positivo	1	1	2	0,4	0	1	1	2,6	3	0,6
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Partner sessuale che ha soggiornato all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Partner sessuale nato all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	19	3	22	4,9	2	0	2	5,1	24	4,9
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti sessuali occasionali a rischio	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Recenti soggiorni all'estero	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,2
Tatuaggi	18	10	28	6,3	0	0	0	0,0	28	5,7
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	8	10	18	4,0	0	0	0	0,0	18	3,7
Uso di droghe per via endovenosa	12	1	13	2,9	0	0	0	0,0	13	2,7
Totale	293	155	448	100,0	24	15	39	100,0	487	100,0

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

Tabella 7. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HIV (2013)

HIV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Fattori di rischio rilevati</i>										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	2	1	3	4,2	1	0	1	1,4	4	2,8
Agopuntura	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Body piercing	1	0	1	1,4	1	0	1	1,4	2	1,4
Convivente non partner sessuale positivo	1	0	1	1,4	0	0	0	0,0	1	0,7
Cure odontoiatriche	2	1	3	4,2	4	1	5	6,9	8	5,6
Donatore nato all'estero	2	0	2	2,8	0	0	0	0,0	2	1,4
Interventi chirurgici	1	1	2	2,8	0	1	1	1,4	3	2,1
Malattie veneree	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Non noto	23	2	25	34,7	9	2	11	15,3	36	25,0
Partner eterosessuale positivo	0	1	1	1,4	1	1	2	2,8	3	2,1
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	7	0	7	9,7	7	4,9
Partner sessuale che ha soggiornato all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Partner sessuale nato all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	18	5	23	31,9	19	3	22	30,6	45	31,3
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	10	0	10	13,9	17	0	17	23,6	27	18,8
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	1	0	1	1,4	0	0	0	0,0	1	0,7
Rapporti sessuali occasionali a rischio	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Recenti soggiorni all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Tatuaggi	0	0	0	0,0	5	0	5	6,9	5	3,5
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Uso di droghe per via endovenosa	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Totale	61	11	72	100,0	64	8	72	100,0	144	100,0

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

Tabella 8. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per TP (2013)

TP	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Fattori di rischio rilevati</i>										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	3	3	6	0,9	1	0	1	0,7	7	0,9
Agopuntura	1	2	3	0,4	0	0	0	0,0	3	0,4
Body piercing	2	3	5	0,7	1	1	2	1,5	7	0,9
Convivente non partner sessuale positivo	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Cure odontoiatriche	15	10	25	3,7	4	0	4	2,9	29	3,6
Donatore nato all'estero	12	15	27	4,0	0	0	0	0,0	27	3,3
Interventi chirurgici	15	8	23	3,4	2	0	2	1,5	25	3,1
Malattie veneree	17	5	22	3,3	7	1	8	5,8	30	3,7
Non noto	215	105	320	47,5	41	7	48	35,0	368	45,4
Partner eterosessuale positivo	10	19	29	4,3	7	2	9	6,6	38	4,7
Partner omosessuale positivo	4	0	4	0,6	1	0	1	0,7	5	0,6
Partner sessuale che ha soggiornato all'estero	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Partner sessuale nato all'estero	0	4	4	0,6	0	0	0	0,0	4	0,5
Rapporti eterosessuali occasionali	92	35	127	18,9	41	5	46	33,6	173	21,4
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	18	0	18	2,7	6	1	7	5,1	25	3,1
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	43	1	44	6,5	6	0	6	4,4	50	6,2
Rapporti sessuali occasionali a rischio	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Recenti soggiorni all'estero	2	1	3	0,4	0	0	0	0,0	3	0,4
Tatuaggi	7	5	12	1,8	2	1	3	2,2	15	1,9
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0	1	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Uso di droghe per via endovenosa	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Totale	456	217	673	100,0	119	18	137	100,0	810	100,0

Tabella 9. Suddivisione per categoria dei donatori totali e di quelli rilevati positivi ai marcatori di infezione (2013). 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 (1° <i>screening</i> senza donazione)	550	159.018	3,5
Donatore alla prima donazione non differita	1.065	271.841	3,9
Donatori first-time tested (totale)	1.615	430.859	3,7
Donatore alla prima donazione differita	4	102.735	0,0
Donatore periodico	373	1.401.636	0,3
Donatori repeat tested (totale)	377	1.504.371	0,3
Totale donatori	1.992	1.935.230	1,0

Tabella 10. Prevalenza per marcatore/ 100.000 donatori first-time tested (2013)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	242,1	111,4	9,7	174,3
Liguria	102,9	66,2	29,4	132,4
Lombardia	110,5	68,5	11,0	81,8
PA di Trento	189,3	189,3	0,0	113,6
PA di Bolzano	108,3	108,3	0,0	108,3
Friuli-Venezia Giulia	82,0	57,4	0,0	57,4
Veneto	113,0	58,2	13,7	85,6
Emilia Romagna	187,7	75,1	8,3	146,0
Toscana	164,3	82,1	14,3	182,1
Umbria	140,0	70,0	35,0	244,9
Marche	226,2	82,2	10,3	195,3
Lazio	89,9	39,7	8,6	157,2
Sardegna	112,9	75,3	16,1	129,1
Abruzzo	87,6	75,1	12,5	75,1
Campania	250,6	122,7	23,5	130,5
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	269,4	93,3	27,6	162,3
Basilicata	0,0	104,4	0,0	156,6
Calabria	119,0	214,2	23,8	23,8
Sicilia	73,8	66,2	15,3	96,8
ST Forze Armate	176,4	0,0	0,0	0,0
Italia	154,6	80,8	15,1	128,3

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Tabella 11. Incidenza per marcatore/ 100.000 donatori *repeat tested* (2013)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0,0	27,3	27,3	0,0
Piemonte	13,2	1,7	9,1	5,0
Liguria	5,2	5,2	0,0	21,0
Lombardia	7,8	0,0	4,3	3,1
PA di Trento	11,9	0,0	0,0	0,0
PA di Bolzano	6,4	0,0	0,0	12,8
Friuli Venezia Giulia	16,5	0,0	0,0	4,7
Veneto	6,3	0,0	1,9	1,9
Emilia Romagna	6,4	4,2	4,2	5,0
Toscana	21,4	2,6	6,9	10,3
Umbria	20,7	4,1	0,0	4,1
Marche	2,2	0,0	0,0	15,5
Lazio	5,2	1,0	10,4	10,4
Sardegna	16,2	2,7	2,7	16,2
Abruzzo	3,0	0,0	3,0	11,9
Campania	21,2	6,5	0,0	21,2
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	13,3	1,1	1,1	15,5
Basilicata	5,1	10,1	0,0	5,1
Calabria	10,9	13,6	5,4	8,1
Sicilia	9,4	5,8	7,2	11,6
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	10,2	2,5	4,3	8,2

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Tabella 12. Combinazione dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma per HBV, per tipologia di donatore (2013)

Test di screening HBV		Donatori <i>first-time tested</i>	Donatori <i>repeat tested</i>	Totale
Sierologico di conferma +	NAT +	489	37	526
Sierologico di conferma -	NAT +	19	106	125
Sierologico di conferma +	NAT -	28	10	38
Sierologico di conferma +		130	0	130
Totale		666	153	819

Tabella 13. Confronto tra incidenza e prevalenza per HBV calcolate come positività ai test sierologici di conferma e/o ai test NAT e incidenza e prevalenza per HBV calcolate escludendo le NAT only + (2013)

Test di screening HBV	Prevalenza	Incidenza
Sierologico di conferma e/o NAT positivi	154,6	10,2
Sierologico di conferma positivo (escluse le NAT only+)	150,2	3,1

**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 2013 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). Donations that turned out to be positive to the detection of the viral genome for HBV are considered separately.

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 2013, 2,010 donations that tested positive to the mandatory tests intended for their biological qualification were detected in 1,992 donors (72% M, 28% F). Sixteen of these donors had a double infection (4 were positive for HIV and TP, 3 for HBV and HCV, 6 for HBV and TP, 1 for HCV and TP, 1 for HIV e HBV and 1 for HIV and HCV) while one had a triple infection (for HIV, HBV and TP).

The notifications were: 819 for HBV (40.7%) (694 (84.7%) of these donations were positive for HBsAg, 125 (15,3%) negative for HBsAg and positive for HBV-DNA), 385 for HCV

(19.2%), 130 for HIV (6.5%) and 676 for TP (33.6%). All received notifications show a huge regional variability (Figures 1-2). This variability is reflected in the prevalence and incidence (per 100,000 donors), which are extremely different from region to region (Figures 3-10, Tables 10-11).

The positivity rate is 3,7 per 1,000 donors in the case of FT and 0.3 per 1,000 donors in the case of RT donors (Table 9).

Considering the age distribution of the other infections, the positivity rate for HIV was more frequent in RT donors aged between 18 and 35 and less frequent in RT donors aged between 46 and 65 (Figure 12).

The most likely event (8.5%) is represented by a male FT donor, aged between 36 and 45 and positive for HBV (Figures 11-12).

The geographic areas of birth/residence (Tables 1-4) more frequent among positive donors for markers of infection are as follows:

- HBV: 62.6% Italy, 14.3% European Union (EU), 12.0% Central Eastern Europe, 4.4% Northern Africa;
- HCV: 77.1% Italy, 9.1% EU, 6.0% Central Eastern Europe, 4.2% Northern Africa;
- HIV: 94.6% Italy;
- TP: 67.2% Italy, 13.9% EU, 8.0% Northern Africa, 5.0% Central Southern America.

At post-donation counseling, no risk factors were identified in 56.3% of HBV positive donors, in 54.4% of HCV positive donors, in 25.0% of HIV positive donors and in 45.4% of TP positive donors. Occasional heterosexual intercourse is the risk factor most frequently stated by donors that turned out to be positive for HIV (31,3%) and TP (21,4%), dental treatment for HBV (9,7%) and HCV (9,7%) followed by abroad birth for HBV (8,1%) and surgeries for HCV (9,0%) (Tables 5-8).

Comments and recommendations

The notification of donors positive to the infectious disease markers is very variable among the Italian Regions. The majority of infections is diagnosed in FT donors, with a frequency of positive detection equal to 12 times that observed for RT donors. HBV has the highest incidence and prevalence rate. If positive HBsAg cases are considered (Table 12 and 13) and only-positive NAT excluded, the incidence rate for HIV was more frequent (Figure 14)

The majority of donors that turned out to be positive for HIV are Italian. As regards the other infection markers, there is a constant and significant presence of donors from EU Countries, Central and Eastern Europe, as well as Northern Africa, in particular for TP. Nowadays, the level of the risk derived from the epidemiology of the Country of birth/citizenship is not assessable because of the lack of the personal data of national donors.

The rates of the donors that turned out to be positive for FT and RT show that regular qualified donors are the safest in terms of infectious risks. Therefore, it is important to underline that 88% of the 2013 donations are from regular donors.

As in the previous years (8, 9), it was not possible to identify the factor/s of risk for a share of donors that turned out to be positive (52% of positive donors for HBV, HCV and TP; 25% for HIV). This phenomenon 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.

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, 2003-02-08.
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. Facco G, Piccinini V, Pupella S, Lanzoni M, Catalano L, 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).

Figures

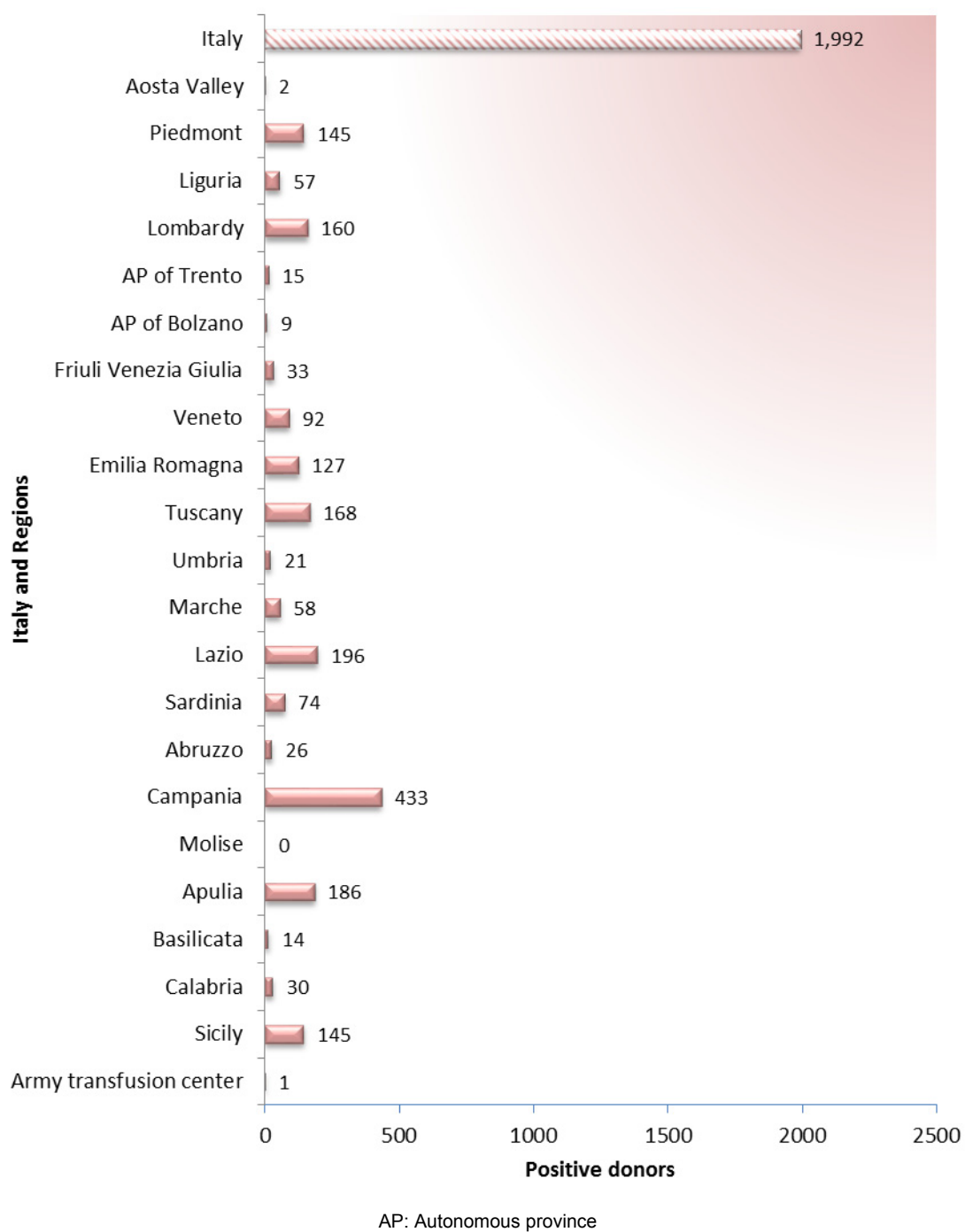


Figure 1. No. of notifications of donors confirmed positive to the infectious disease markers for each Italian Region (2013)

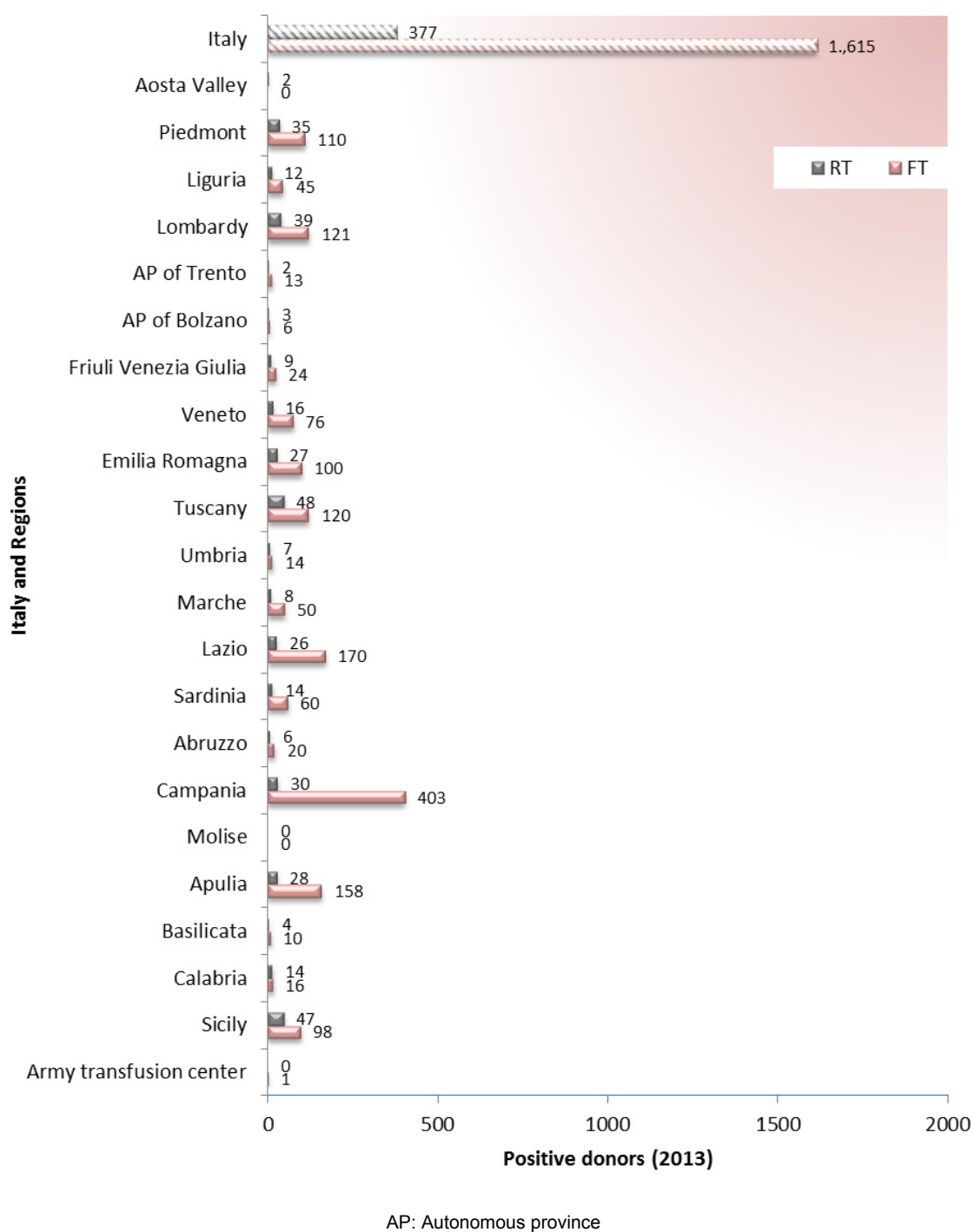


Figure 2. No. of notifications of donors confirmed positive to the infectious disease markers: first-time tested (FT) and repeat tested (RT) donors for each Italian Region (2013)

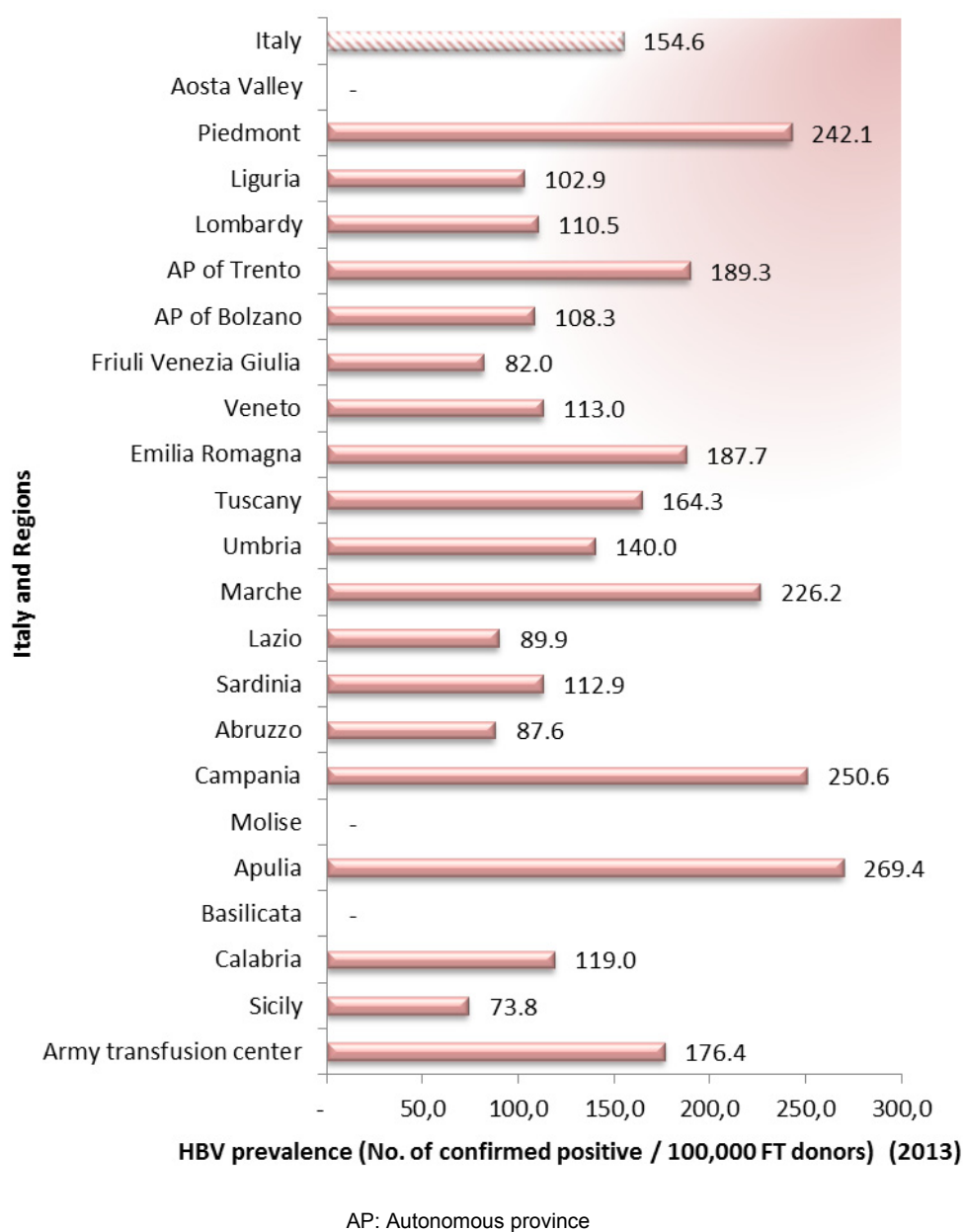


Figure 3. HBV prevalence per Italian Region (2013)

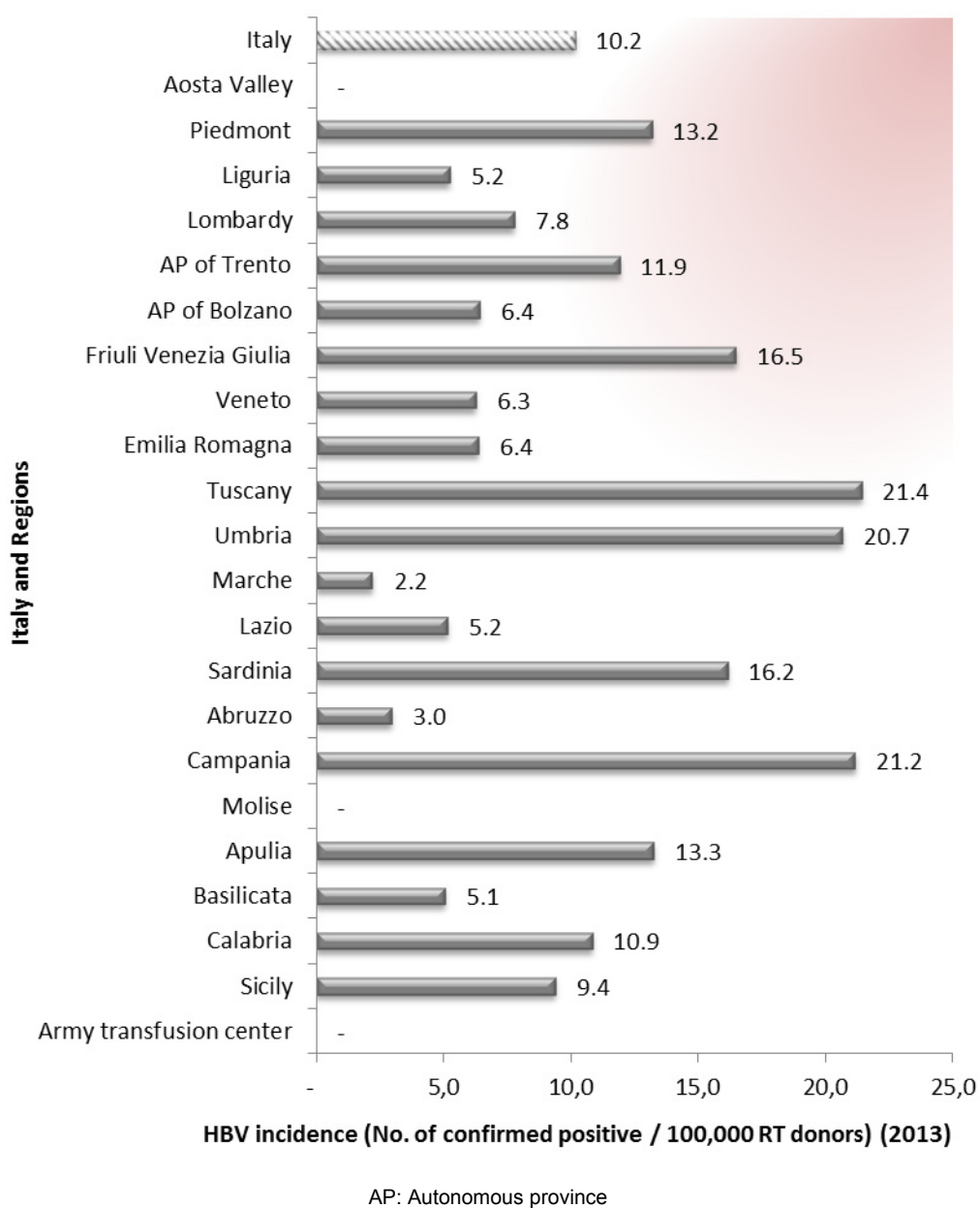


Figure 4. HBV incidence per Italian Region (2013)

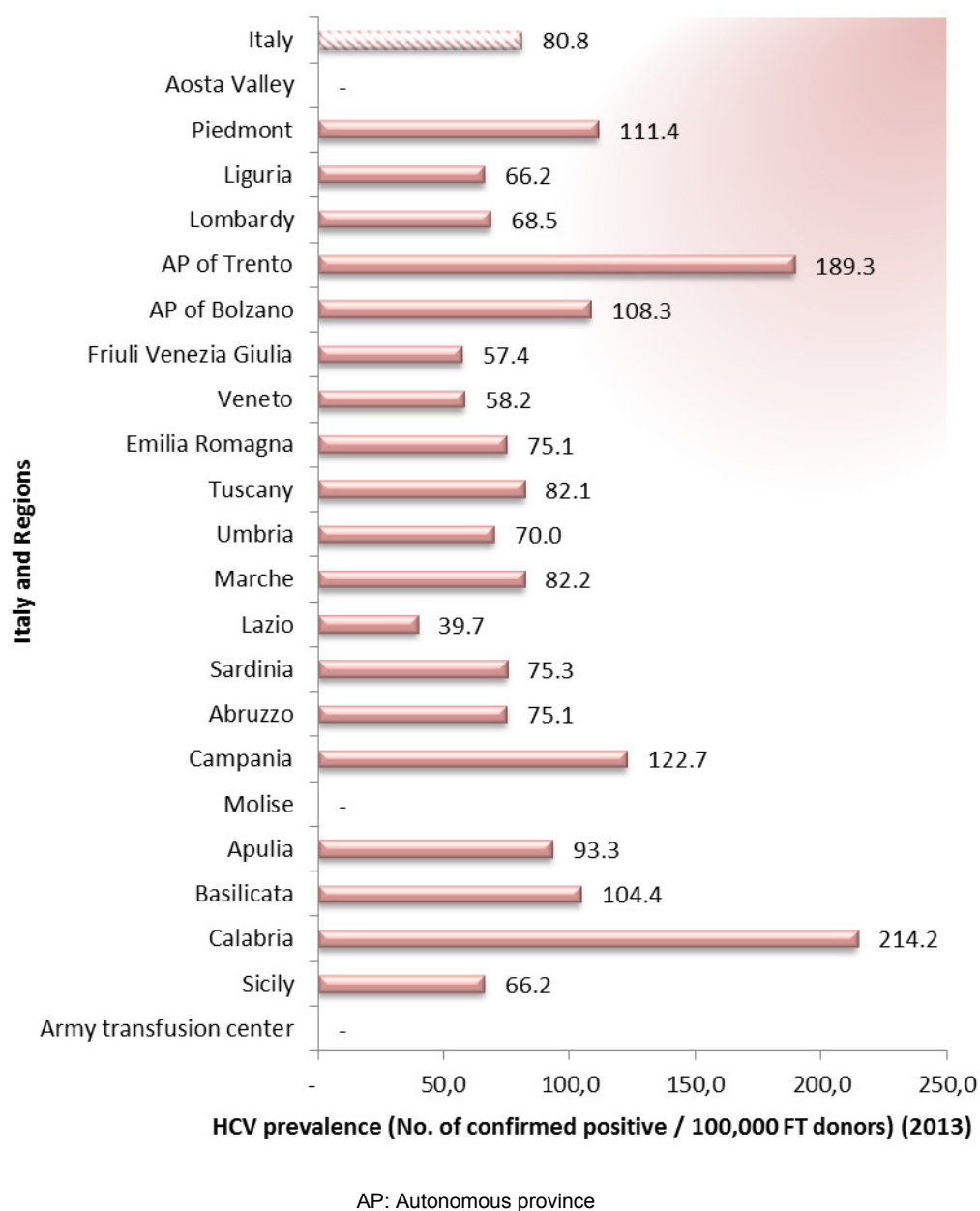


Figure 5. HCV prevalence per Italian Region (2013)

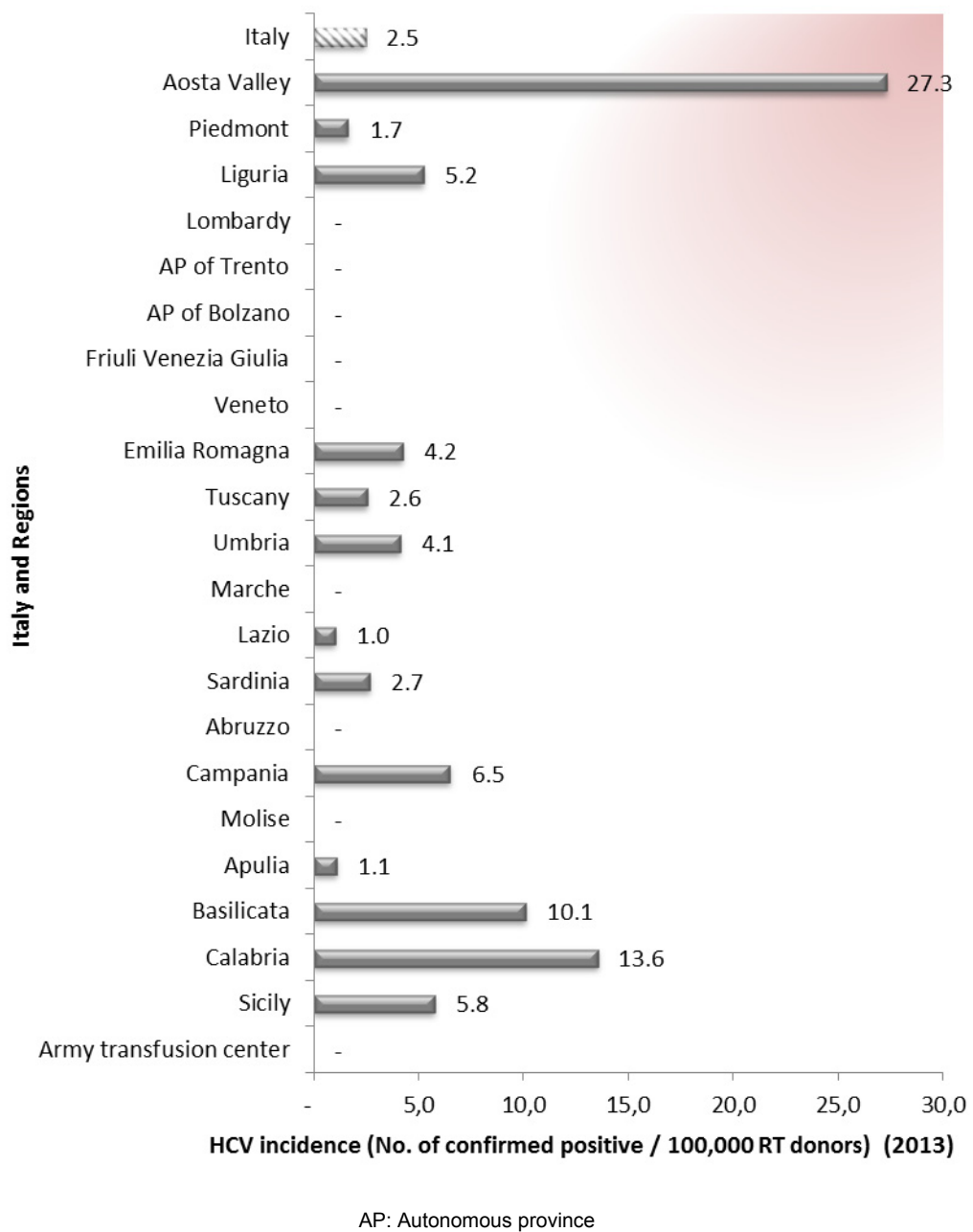


Figure 6. HCV incidence per Italian Region (2013)

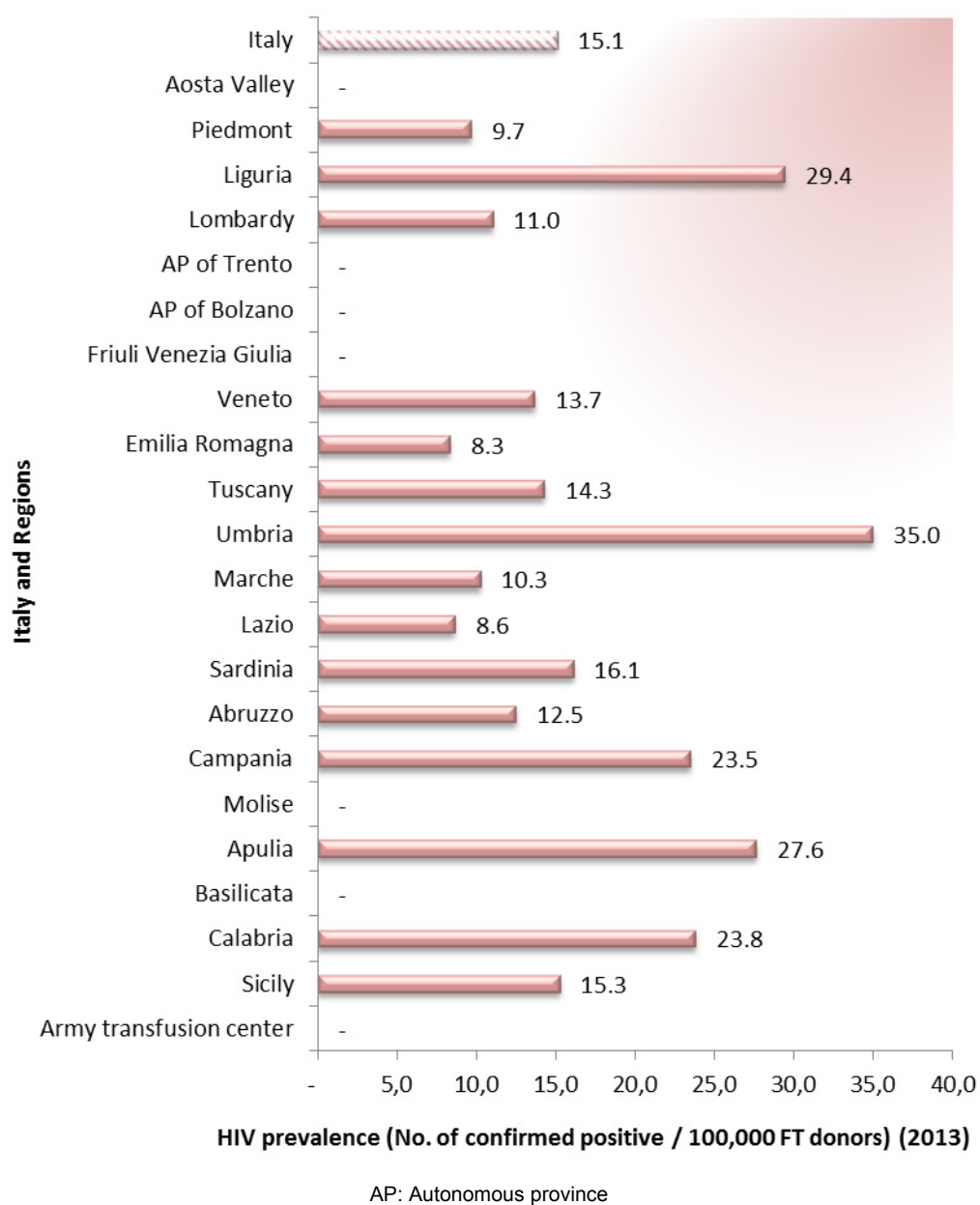


Figure 7. HIV prevalence per Italian Region (2013)

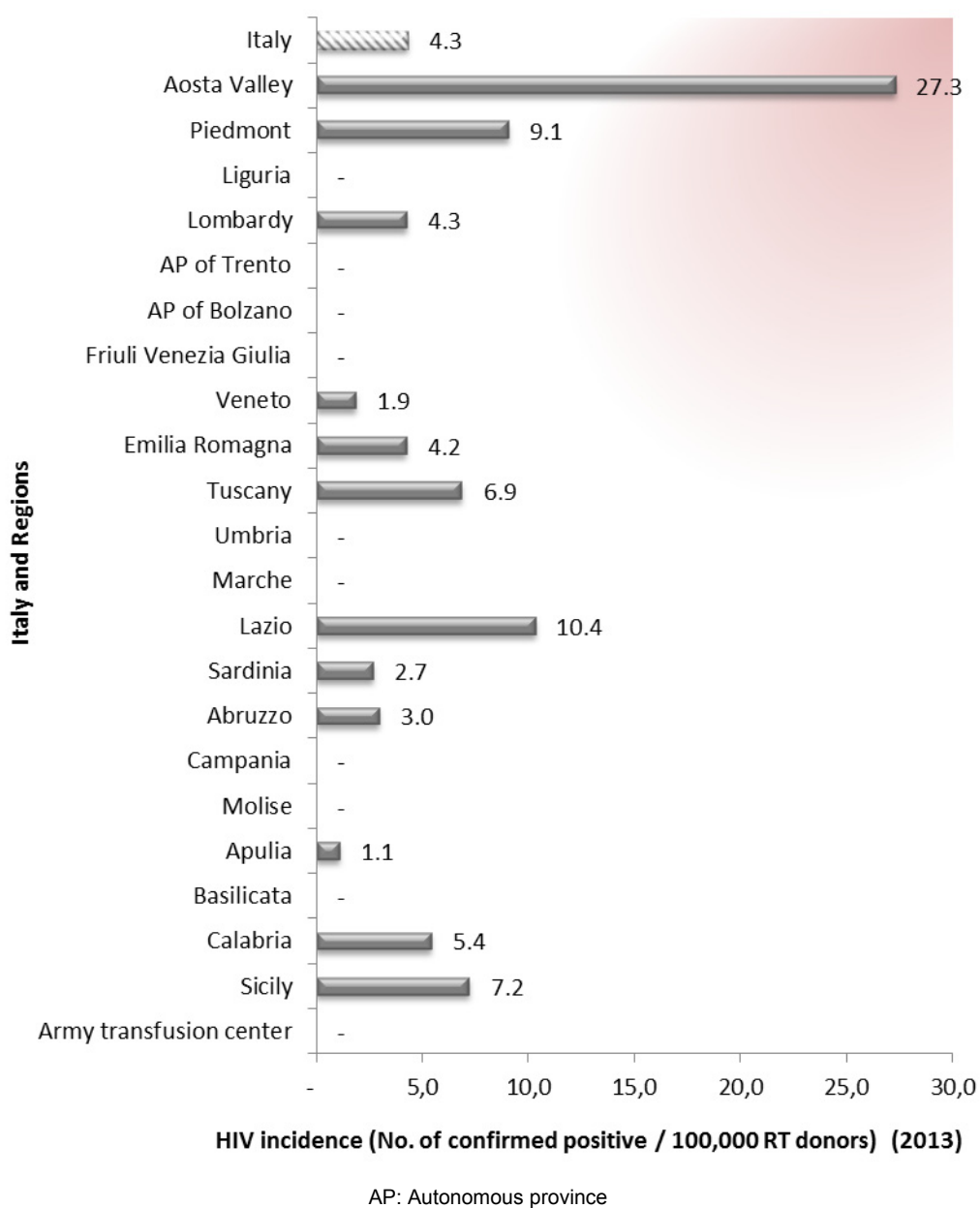


Figure 8. HIV incidence per Italian Region (2013)

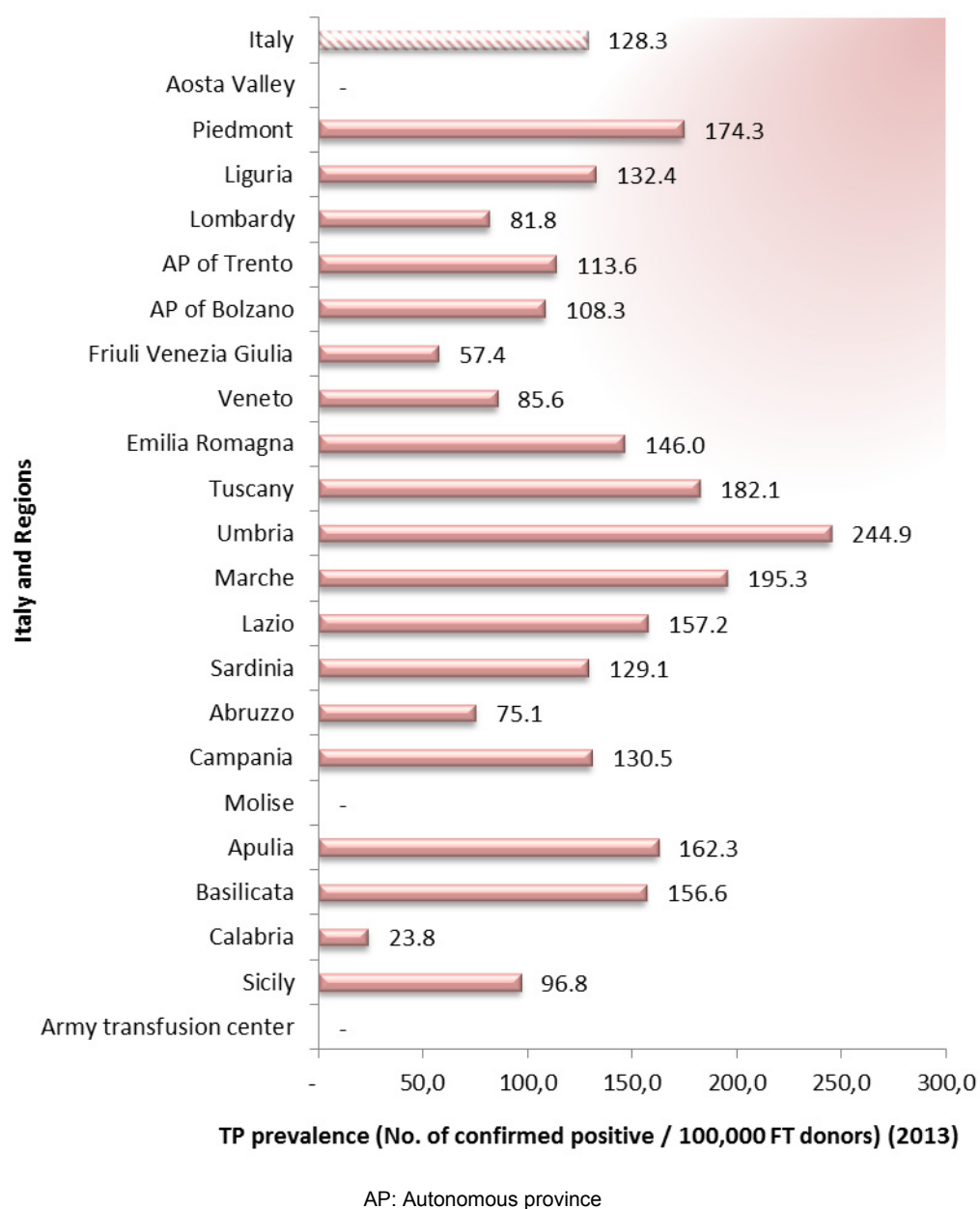


Figure 9. TP prevalence per Italian Region (2013)

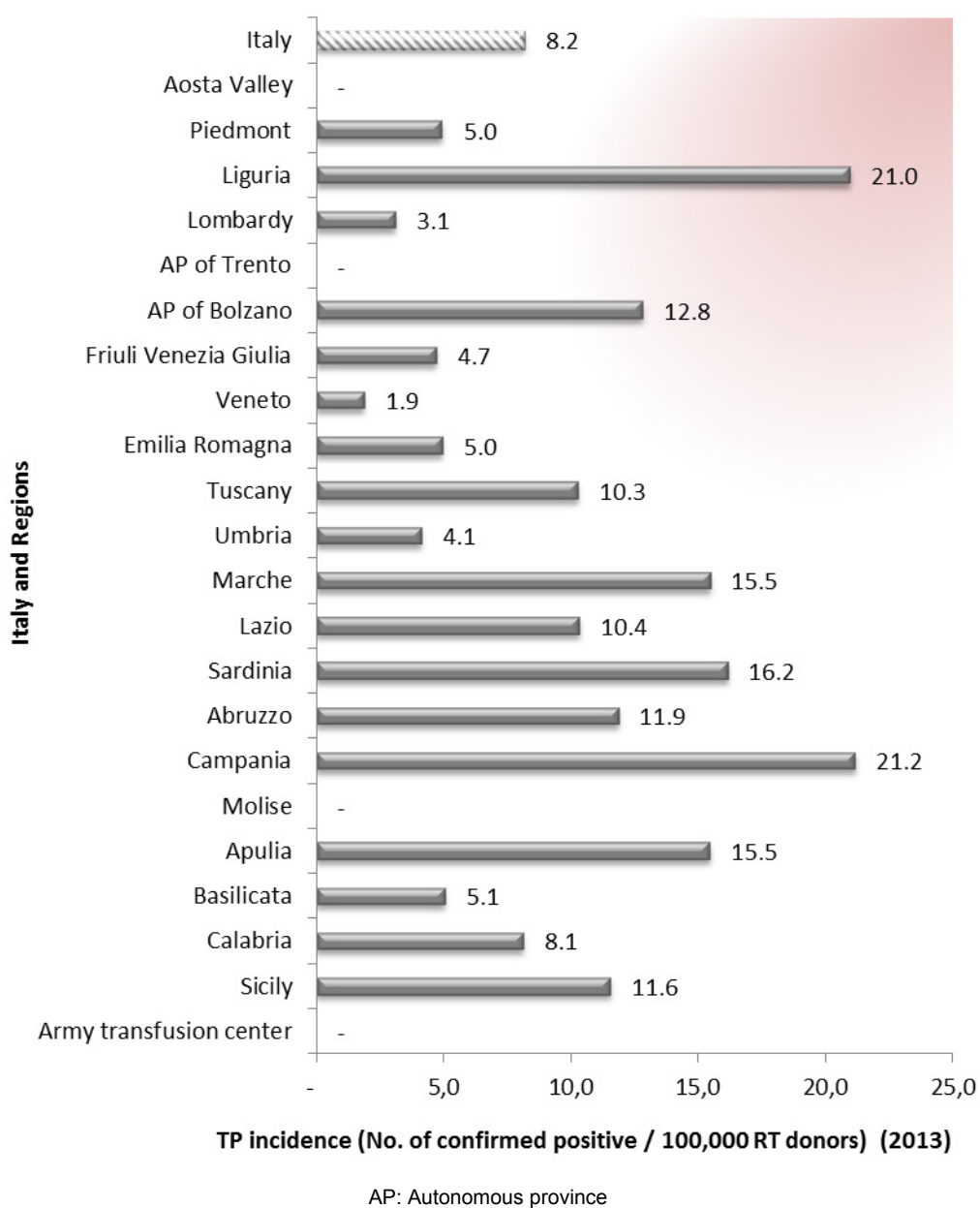


Figure 10. TP incidence per Italian Region (2013)

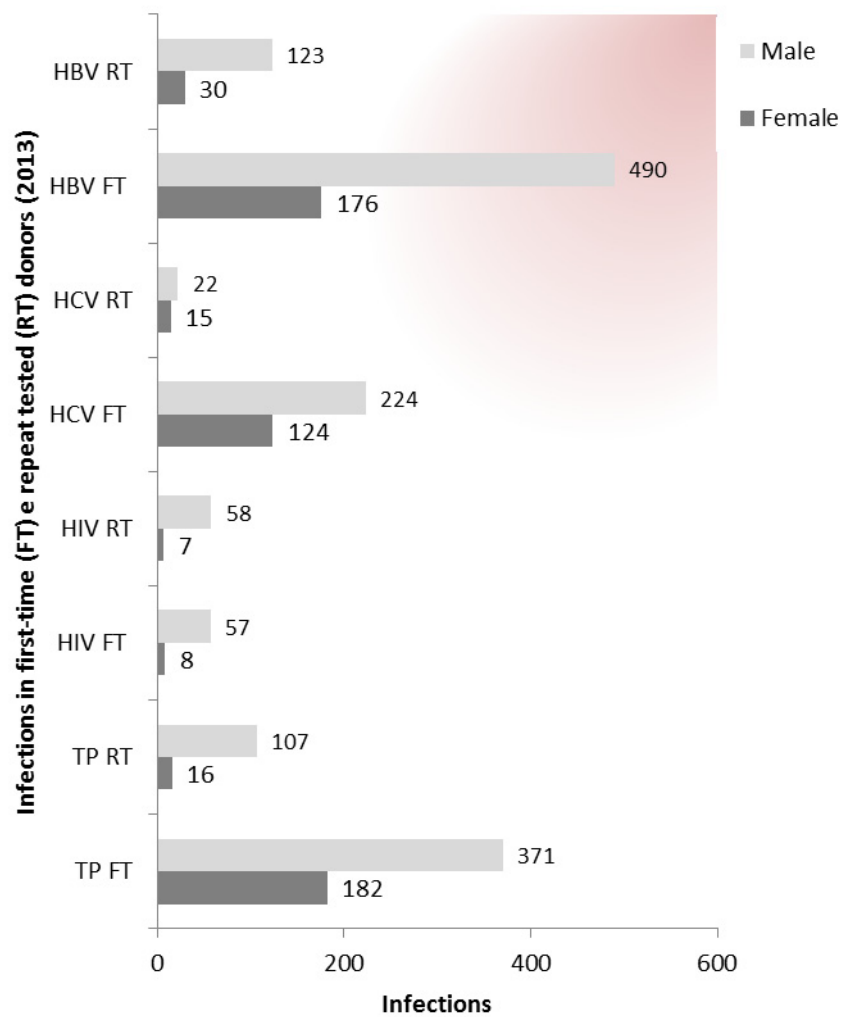


Figure 11. Donors positive to the infectious markers classified per category [first-time tested (FT) and repeat tested (RT) donors], gender and marker (2013)

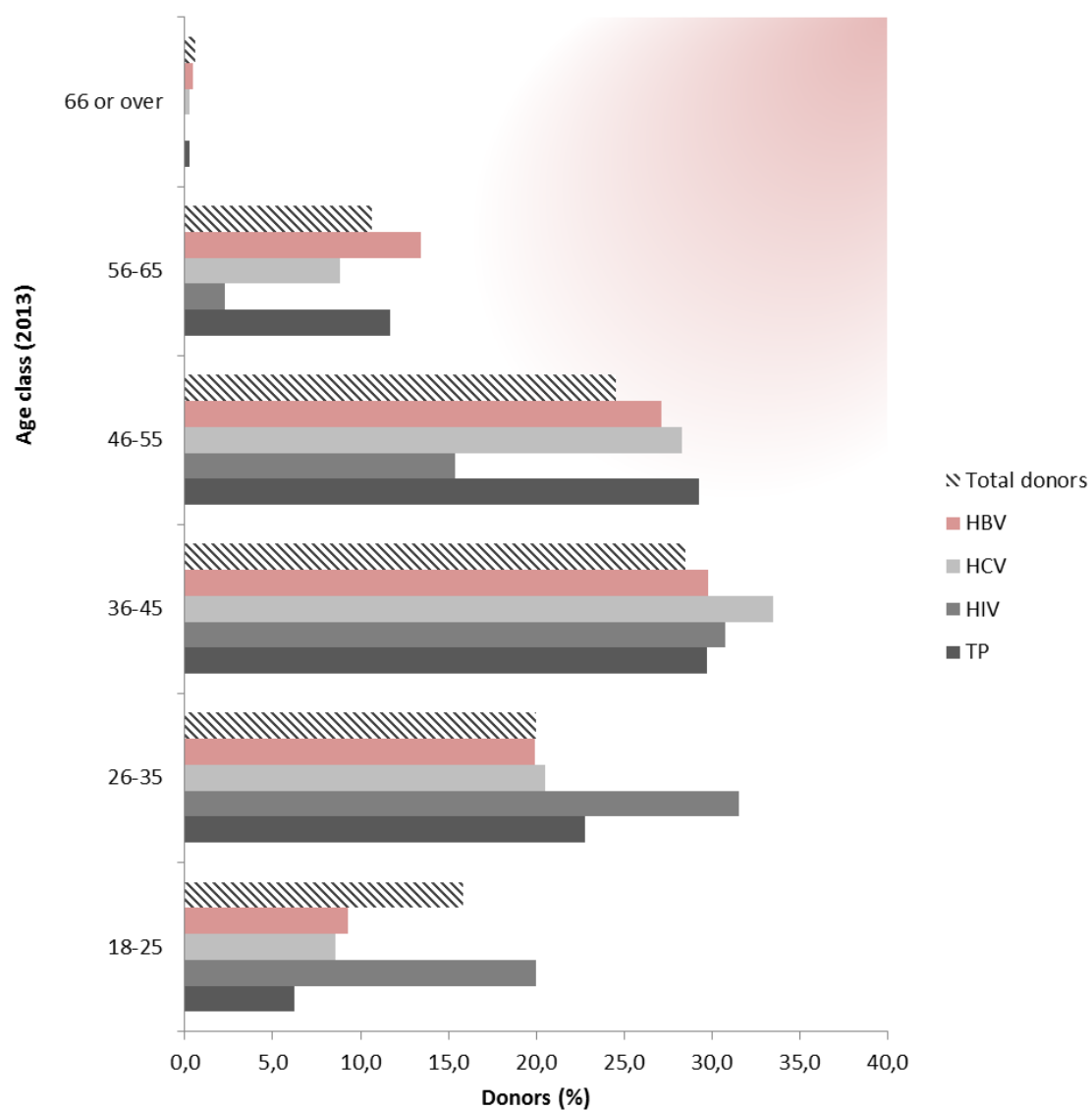


Figure 12. Percentage of total positive donors per age class (2013). Shaded columns show the percentages of donors per age class in relation to the total number of donors in Italy. Colored columns show the percentages of positivity to the different markers in each age class

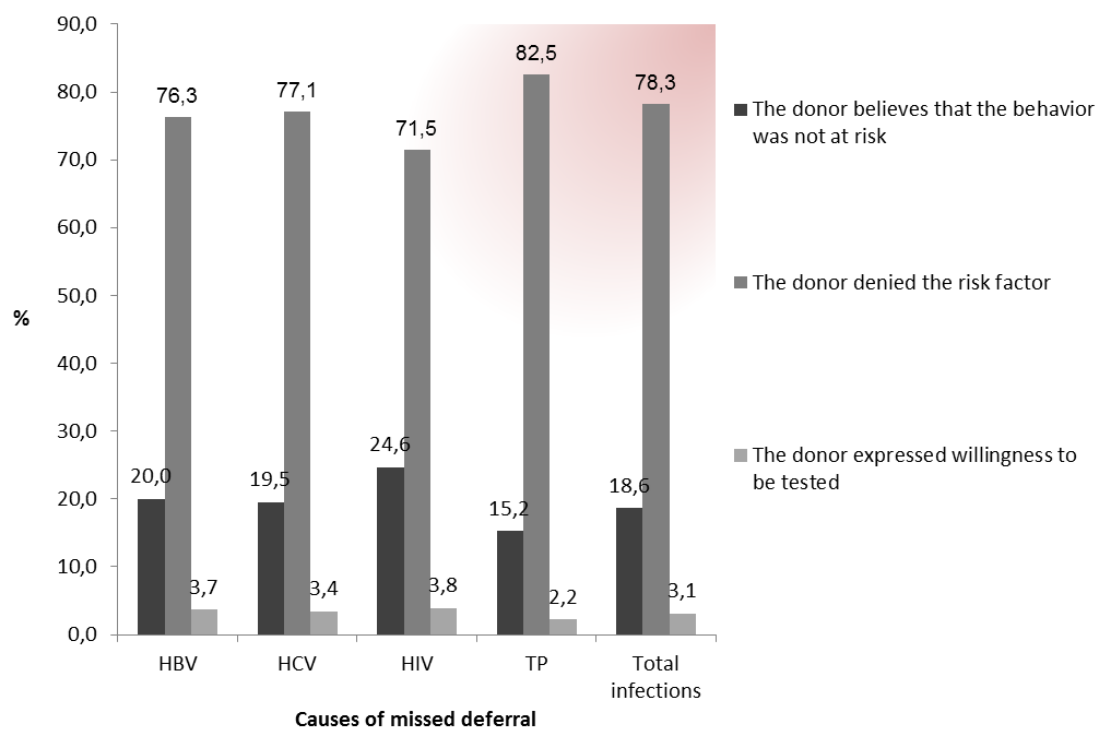


Figure 13. Causes for failed deferral of donors positive to infectious markers (2013)

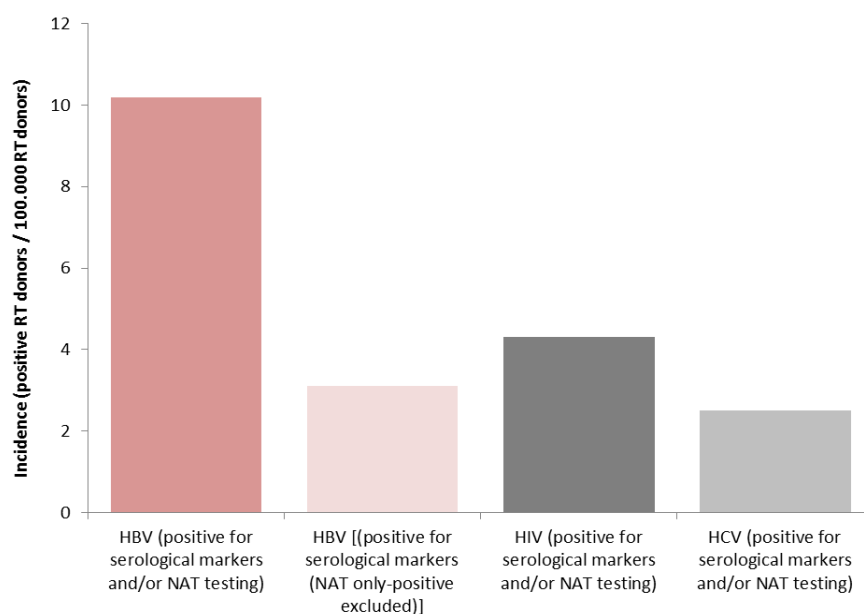


Figure 14. Incidence [positive repeat tested (RT) donors / 100.000 RT donors] per infectious markers (2013)

Tables

Table 1. Characteristics of HBV-positive donors (2013)

HBV	FT				RT			Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total
Donors characteristics									
	490	176	666	81.3	123	30	153	18.7	819
Number									100.0
Median age	40.7	39.8	40.5		51.2	50.2	51		42.4
Prevalence / 100,000 FT			154.6						
prevalence with no suspected OBI/ 100,000 FT			150.2						
Incidence / 100,000 RT							10.2		
incidence with no suspected OBI/ 100,000 RT							3.1		
Geographic areas of birth/residence									
Central Southern Africa	5	0	5	0.8	0	0	0	0.0	5
Western Africa	30	3	33	5.0	0	0	0	0.0	33
Eastern Africa	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0	1
Northern Africa	29	5	34	5.1	2	0	2	1.3	36
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
Central Southern America	3	1	4	0.6	0	0	0	0.0	4
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
Central Southern Asia	3	2	5	0.8	1	0	1	0.7	6
Western Asia	2	0	2	0.3	0	0	0	0.0	2
Eastern Asia	2	2	4	0.6	0	0	0	0.0	4
Central Eastern Europe	66	31	97	14.6	1	0	1	0.7	98
Italy	288	85	373	56.0	115	25	140	91.5	513
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
European Union (Italy excluded)	61	47	108	16.2	4	5	9	5.9	117
Total	490	176	666	100.0	123	30	153	100.0	819

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

Table 2. Characteristics of HCV-positive donors (2013)

HCV	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
<i>Donors characteristics</i>										
Number	224	124	348	90.4	22	15	37	9.6	385	100.0
Median age	40.6	41.6	40.9		42	46.6	43.8		41.2	
Prevalence / 100,000 FT			80.8							
Incidence / 100,000 RT							2.5			
<i>Geographic areas of birth/residence</i>										
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	13	2	15	4.3	1	0	1	2.7	16	4.2
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	1	2	3	0.9	0	0	0	0.0	3	0.8
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	5	4	9	2.6	0	0	0	0.0	9	2.3
Western Asia	0	1	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Eastern Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Eastern Europe	12	11	23	6.6	0	0	0	0.0	23	6.0
Italy	179	83	262	75.3	20	15	35	94.6	297	77.1
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	13	21	34	9.8	1	0	1	2.7	35	9.1
Total	224	124	348	100.0	22	15	37	100.0	385	100.0

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

Table 3. Characteristics of HIV-positive donors (2013)

HIV	Donor's characteristics	FT			RT			Total	
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
Donor's characteristics	Number	57	8	65	50.0	58	7	65	50.0
	Median age	33.3	35.3	33.5		35.7	48.1	37	
	Prevalence / 100.000 FT			15.1					
	Incidence / 100.000 RT							4.3	
Geographic areas of birth/residence	Central Southern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Western Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Eastern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Western Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Central Southern America	2	0	2	3.1	0	0	0	0.0
	Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Central Southern Asia	2	0	2	3.1	0	0	0	0.0
	Western Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Eastern Asia	0	0	0	0.0	1	0	1	1.5
	Central Eastern Europe	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Italy	52	7	59	90.8	57	7	64	98.5
	Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	European Union (Italy excluded)	1	1	2	3.1	0	0	0	0.0
	Total	57	8	65	100.0	58	7	65	100.0

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

Table 4. Characteristics of TP-positive donors (2013)

TP	FT			RT			Total	
	Male	Female	Total	Male	Female	Total	Total	%
<i>Donors characteristics</i>								
Number	371	182	553	107	16	123	676	100.0
Median age	41.9	42.4	42.1	43.2	41.3	42.9	42.2	
Prevalence / 100.000 FT			128.3					
Incidence / 100.000 RT						8.2		
<i>Geographic areas of birth/residence</i>								
Central Southern Africa	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Western Africa	8	1	9	0	0	0	9	1.3
Eastern Africa	0	1	1	0	0	0	1	0.1
Northern Africa	43	9	52	1	1	2	54	8.0
Other European Countries	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Central Southern America	20	13	33	0	1	1	34	5.0
Northern America	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Central Southern Asia	4	1	5	0	0	0	5	0.7
Western Asia	0	1	1	0	0	0	1	0.1
Eastern Asia	1	0	1	0	0	0	1	0.1
Central Western Europe	7	16	23	0	0	0	23	3.4
Italy	252	82	334	106	14	120	454	67.2
Oceania	0	0	0	0	0	0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	36	58	94	0	0	0	94	13.9
Total	371	182	553	107	16	123	676	100.0

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

Table 5. Risk factors detected in HBV-positive donors (2013)

HBV	Risk factors	FT			RT			Total	
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
	Endoscopic tests with flexible tools	6	3	9	1.1	4	2	6	3.4
	Acupuncture	3	0	3	0.4	0	0	0	0.0
	Body piercing	4	3	7	0.9	1	0	1	0.6
	Positive non-sexual partner cohabitee	20	6	26	3.2	1	3	4	2.3
	Dental treatments	56	24	80	9.9	11	5	16	9.2
	Donor born abroad	51	26	77	9.5	2	1	3	1.7
	Surgeries	42	22	64	7.9	5	2	7	4.0
	STDs	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Unknown	331	114	445	54.8	91	19	110	63.2
	Positive heterosexual partner	4	1	5	0.6	2	1	3	1.7
	Positive homosexual partner	0	0	0	0.0	1	0	1	0.6
	Sexual partner who has travelled abroad	3	0	3	0.4	1	0	1	0.6
	Sexual partner born abroad	10	3	13	1.6	0	0	0	0.0
	Occasional heterosexual exposure	25	9	34	4.2	10	1	11	6.3
	Occasional homosexual/bisexual exposure	2	0	2	0.2	4	0	4	2.3
	Paid occasional sexual exposure	2	0	2	0.2	0	0	0	0.0
	Sexual risk exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Recent travels abroad	10	3	13	1.6	3	0	3	1.7
	Tattoos	15	5	20	2.5	1	2	3	1.7
	Transfusion or administration of blood components	4	5	9	1.1	1	0	1	0.6
	Intravenous Drug Use	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Total	588	224	812	100.0	138	36	174	100.0
								986	

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

Table 6. Risk factors detected in HCV-positive donors (2013)

HCV	Risk factors	FT			RT			Total	
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
	Endoscopic tests with flexible tools	9	3	12	2.7	1	0	1	2.6
	Acupuncture	0	1	1	0.2	0	0	0	0.0
	Body piercing	6	3	9	2.0	0	1	1	2.6
	Positive non-sexual partner cohabitee	1	3	4	0.9	0	0	0	0.0
	Dental treatments	32	14	46	10.3	1	0	1	2.6
	Donor born abroad	9	7	16	3.6	0	0	0	0.0
	Surgeries	24	17	41	9.2	3	0	3	7.7
	STDs	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Unknown	153	82	235	52.5	17	13	30	76.9
	Positive heterosexual partner	1	1	2	0.4	0	1	1	2.6
	Positive homosexual partner	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Sexual partner who has travelled abroad	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Sexual partner born abroad	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Occasional heterosexual exposure	19	3	22	4.9	2	0	2	5.1
	Occasional homosexual/bisexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Paid occasional sexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Sexual risk exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Recent travels abroad	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0
	Tattoos	18	10	28	6.3	0	0	0	0.0
	Transfusion or administration of blood components	8	10	18	4.0	0	0	0	0.0
	Intravenous Drug Use	12	1	13	2.9	0	0	0	0.0
	Total	293	155	448	100.0	24	15	39	100.0
								487	100.0

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

Table 7. Risk factors detected in HIV-positive donors (2013)

HIV	FT			RT			Total	
	Male	Female	Total	Male	Female	Total	Total	%
<i>Risk factors</i>								
Endoscopic tests with flexible tools	2	1	3				4	2.8
Acupuncture	0	0	0				0	0.0
Body piercing	1	0	1	1	0	1	2	1.4
Positive non-sexual partner cohabitee	1	0	1	0	0	0	1	0.7
Dental treatments	2	1	3	4	1	5	8	5.6
Donor born abroad	2	0	2	0	0	0	2	1.4
Surgeries	1	1	2	0	1	1	3	2.1
STDs	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Unknown n	23	2	25	9	2	11	36	25.0
Positive heterosexual partner	0	1	1	1	1	2	3	2.1
Positive homosexual partner	0	0	0	7	0	7	7	4.9
Sexual partner who has travelled abroad	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Sexual partner born abroad	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Occasional heterosexual exposure	18	5	23	19	3	22	45	31.3
Occasional homosexual/bisexual exposure	10	0	10	17	0	17	27	18.8
Paid occasional sexual exposure	1	0	1	0	0	0	1	0.7
Sexual risk exposure	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Recent travels abroad	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Tattoos	0	0	0	5	0	5	5	3.5
Transfusion or administration of blood components	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Intravenous Drug Use	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Total	61	11	72	64	8	72	144	100.0

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

Table 8. Risk factors detected in TP-positive donors (2013)

TP	Risk factors	FT			RT			Total	
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
	Endoscopic tests with flexible tools	3	3	6	0.9	1	0	1	0.7
	Acupuncture	1	2	3	0.4	0	0	0	0.0
	Body piercing	2	3	5	0.7	1	1	2	1.5
	Positive non-sexual partner cohabitee	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Dental treatments	15	10	25	3.7	4	0	4	2.9
	Donor born abroad	12	15	27	4.0	0	0	0	0.0
	Surgeries	15	8	23	3.4	2	0	2	1.5
	STDs	17	5	22	3.3	7	1	8	5.8
	Unknown n	215	105	320	47.5	41	7	48	35.0
	Positive heterosexual partner	10	19	29	4.3	7	2	9	6.6
	Positive homosexual partner	4	0	4	0.6	1	0	1	0.7
	Sexual partner who has travelled abroad	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Sexual partner born abroad	0	4	4	0.6	0	0	0	0.0
	Occasional heterosexual exposure	92	35	127	18.9	41	5	46	33.6
	Occasional homosexual/bisexual exposure	18	0	18	2.7	6	1	7	5.1
	Paid occasional sexual exposure	43	1	44	6.5	6	0	6	4.4
	Sexual risk exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Recent travels abroad	2	1	3	0.4	0	0	0	0.0
	Tattoos	7	5	12	1.8	2	1	3	2.2
	Transfusion or administration of blood components	0	1	1	0.1	0	0	0	0.0
	Intravenous Drug Use	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
	Total	456	217	673	100.0	119	18	137	100.0
								810	100.0

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

Table 9. Classification of total donors and of donors positive to infectious markers (2013). 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)	550	159,018	3,5
Donor at first-non-deferred donation	1,065	271,841	3,9
<i>FT donors (total)</i>	<i>1,615</i>	<i>430,859</i>	<i>3,7</i>
Donor at first-deferred donation	4	102,735	0,0
Regular donor	373	1,401,636	0,3
<i>RT donors (total)</i>	<i>377</i>	<i>1,504,371</i>	<i>0,3</i>
Total donors	1,992	1,935,230	1,0

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

Table 10. Prevalence per marker/ 100,000 first-time tested donors (2013)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Aosta Valley	0.0	0.0	0.0	0.0
Piedmont	242.1	111.4	9.7	174.3
Liguria	102.9	66.2	29.4	132.4
Lombardy	110.5	68.5	11.0	81.8
AP of Trento	189.3	189.3	0.0	113.6
AP of Bolzano	108.3	108.3	0.0	108.3
Friuli Venezia Giulia	82.0	57.4	0.0	57.4
Veneto	113.0	58.2	13.7	85.6
Emilia Romagna	187.7	75.1	8.3	146.0
Tuscany	164.3	82.1	14.3	182.1
Umbria	140.0	70.0	35.0	244.9
Marche	226.2	82.2	10.3	195.3
Lazio	89.9	39.7	8.6	157.2
Sardinia	112.9	75.3	16.1	129.1
Abruzzo	87.6	75.1	12.5	75.1
Campania	250.6	122.7	23.5	130.5
Molise	0.0	0.0	0.0	0.0
Apulia	269.4	93.3	27.6	162.3
Basilicata	0.0	104.4	0.0	156.6
Calabria	119.0	214.2	23.8	23.8
Sicily	73.8	66.2	15.3	96.8
Army transfusion center	176.4	0.0	0.0	0.0
Italy	154.6	80.8	15.1	128.3

AP: Autonomous province

Table 11. Incidence per marker/ 100,000 repeat tested donors (2013)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Aosta Valley	0.0	27.3	27.3	0.0
Piedmont	13.2	1.7	9.1	5.0
Liguria	5.2	5.2	0.0	21.0
Lombardy	7.8	0.0	4.3	3.1
AP of Trento	11.9	0.0	0.0	0.0
AP of Bolzano	6.4	0.0	0.0	12.8
Friuli Venezia Giulia	16.5	0.0	0.0	4.7
Veneto	6.3	0.0	1.9	1.9
Emilia Romagna	6.4	4.2	4.2	5.0
Tuscany	21.4	2.6	6.9	10.3
Umbria	20.7	4.1	0.0	4.1
Marche	2.2	0.0	0.0	15.5
Lazio	5.2	1.0	10.4	10.4
Sardinia	16.2	2.7	2.7	16.2
Abruzzo	3.0	0.0	3.0	11.9
Campania	21.2	6.5	0.0	21.2
Molise	0.0	0.0	0.0	0.0
Apulia	13.3	1.1	1.1	15.5
Basilicata	5.1	10.1	0.0	5.1
Calabria	10.9	13.6	5.4	8.1
Sicily	9.4	5.8	7.2	11.6
Army transfusion center	0.0	0.0	0.0	0.0
Italy	10.2	2.5	4.3	8.2

AP: Autonomous province

Table 12. Combination of the results of serological and molecular tests for HBV per donor type (2013)

HBV screening test		First-time tested donors	Repeat tested donors	Total
Serological markers +	NAT +	489	37	526
Serological markers -	NAT +	19	106	125
Serological markers +	NAT -	28	10	38
Serological markers +		130		130
Total		666	153	819

Table 13. Comparison between incidence and prevalence of positive HBV for serological markers and/or NAT testing and incidence and prevalence of positive HBV excluding NAT only-positive (2013)

HBV screening test	Prevalence	Incidence
Positive for serological markers and/or NAT testing	154.6	10.2
Positive for serological markers (NAT only-positive excluded)	150.2	3.1

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2014, 9° Suppl.*

*Stampato da De Vittoria srl
Via degli Aurunci, 19 - 00185 Roma*

Roma, dicembre 2014