



RAPPORTI ISTISAN 17|27

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

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2015 /

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2015

V. Piccinini, G. Marano, G. Facco, L. Catalano,
S. Pupella, G. Grazzini, G.M. Liumbruno



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2015 /

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance. Report 2015 /

Vanessa Piccinini, Giuseppe Marano, Giuseppina Facco, Liviana Catalano,
Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno

*Centro Nazionale Sangue/
Italian National Blood Centre*

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

Rapporti ISTISAN
17/27

Istituto Superiore di Sanità

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2015.

Vanessa Piccinini, Giuseppe Marano, Giuseppina Facco, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno

2017, iii, 68 Rapporti ISTISAN 17/27 (in italiano e in inglese)

Nel 2015, 1.691 donatori sono risultati positivi ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e gli emocomponenti, 694 per HBV (*Hepatitis B Virus*) (40,6%), 252 per HCV (*Hepatitis C Virus*) (14,7%), 129 per HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (7,5%) e 634 per TP (*Treponema pallidum*) (37,1%). L'infezione da HBV ha la più elevata prevalenza (124,8/100.000 FT) mentre quella da TP la maggiore incidenza (8,8/100.000 RT). I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi per HIV e TP sono i rapporti eterosessuali occasionali e, per HIV, anche 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 2015.

Vanessa Piccinini, Giuseppe Marano, Giuseppina Facco, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno.

2017, iii, 68 Rapporti ISTISAN 17/27 (in Italian and in English)

In 2015, 1,691 donors tested positive for the specific markers of transfusion transmissible infections. There were 694 notifications for HBV (*Hepatitis B Virus*) (40.6%), 252 for HCV (*Hepatitis C Virus*) (14.7%), 129 for HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (7.5%) and 634 for TP (*Treponema pallidum*) (37.1%). HBV had the highest prevalence (124.8/100,000 FT), TP the highest incidence (8.8/100,000 RT). Among the risk factors, the most frequently stated by donors who tested positive for HIV and TP were occasional heterosexual intercourse, and for HIV also occasional homosexual/bisexual intercourse. Dental treatment and surgery were the most frequent risk factors stated by donors who tested 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. /

Our thanks go to both the Directors of the Regional Blood Coordination Centres and the Haemovigilance Managers for their valuable cooperation.

Per informazioni su questo documento scrivere a: vanessa.piccinini@iss.it

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

Citare questo documento come segue:

Piccinini V, Marano G, Facco G, Catalano L, Pupella S, Grazzini G, Liumbruno GM. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2015*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/27).

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, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE/TABLE OF CONTENTS

Presentazione / Presentationiii

Versione in italiano

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

Version in English

Introduction 35
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 17/28*), hanno la finalità di rendere disponibili le informazioni essenziali che descrivono 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 di raggiungere la copertura del 100% dei Servizi Trasfusionali italiani.

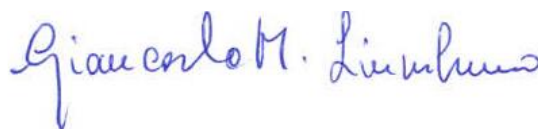
Questo rapporto è configurato in modo da rappresentare le informazioni in formato prevalentemente grafico. Una breve introduzione illustra la sintesi dei risultati e riporta i commenti e le raccomandazioni conseguenti.

The aim of this report and the one on haemovigilance stating the adverse events associated with blood and blood components transfusion (*Rapporti ISTISAN 17/28*) is to provide 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*) following the validation of the data provided by the Regional Blood Coordination Centres.

The level of promptness and thoroughness of these reports is strictly related to the respect of all deadlines as well as the accuracy and completeness of the data provided by the Regional Blood Coordination Centres. The aim is to achieve 100% national coverage.

This report presents the information mostly in a graphical format. A brief introduction shows a synthesis of the results along with comments and consequent recommendations.



Dr. Giancarlo Maria Liumbruno
*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 e comunitarie trasposte dagli stati membri in norme nazionali (1-5). 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.

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 2015.

Materiali e metodi

Le informazioni raccolte riguardano le donazioni confermate positive ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge: ricerca dei marcatori sierologici e del genoma virale del virus dell'epatite B (*Hepatitis B Virus*, HBV), dell'epatite C (*Hepatitis C Virus*, HCV) e dell'immunodeficienza umana (*Human Immunodeficiency Virus*, HIV) nonché 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* (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 2015 sono state individuate 1.709 positività confermate ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge in 1.691 donatori (71,7% M, 28,3% F); 16 di essi presentavano una doppia infezione (7 HIV e TP, 1 HBV e HCV, 3 HBV e TP, 5 HCV e TP) mentre 1 donatore una tripla infezione (1 HIV, HBV, HCV). Le segnalazioni di positività ai marcatori di infezione sono state: 694 per HBV (40,6%), di cui 582 (83,9%) con HBsAg positivo e 112 (16,1%) con HBsAg negativo e HBV-DNA positivo; 252 per HCV (14,7%); 129 per HIV

(7,5%); 634 per TP (37,1%). Il numero di segnalazioni presenta una variabilità tra regioni che va da un minimo di 0 a un massimo di 445 (Figure 1-3).

L'indice di positività nei donatori FT è pari a 3 donatori positivi ogni 1.000 donatori FT mentre l'indice di positività nei donatori RT è di 0,2 donatori positivi ogni 1.000 donatori RT (Tabella 1).

La prevalenza e l'incidenza dei marcatori di infezione in Italia e nelle singole regioni sono rappresentate graficamente (Figure 4-11) e in forma tabellare (Tabelle 2 e 3). L'infezione da HBV presenta la maggiore prevalenza (124,8/100.000 FT) mentre quella da TP la maggiore incidenza (8,8/100.000 RT) (Tabelle 4 e 5).

Rispetto alla media nazionale, le Regioni/Province Autonome che superano il limite di due deviazioni standard per infezione sono:

- HBV: Umbria per la prevalenza e Puglia per l'incidenza;
- HCV: Campania per la prevalenza e Basilicata per l'incidenza;
- HIV: Calabria per la prevalenza e Basilicata per l'incidenza;
- TP: Campania per l'incidenza.

Rispetto alla distribuzione per fasce d'età, il maggior numero di donatori positivi ha un'età compresa fra 46 e 55 anni (28,8%) ma molto numerosi sono anche i donatori di 36-45 anni (28,1%). Rispetto alla distribuzione per fasce d'età per singola infezione, l'HIV si distingue per maggior frequenza nei donatori di giovane età (18-35 anni) e minore frequenza in età più avanzata (46-65 anni) (Figura 12).

L'evento con maggiore frequenza è rappresentato dal donatore FT maschio, di età compresa fra 46-55 anni, positivo per HBV (Figure 3, 12).

Di seguito sono riportate le aree geografiche di nascita/cittadinanza (Tabelle 6-9) di più frequente riscontro tra i donatori positivi ai marcatori d'infezione:

- HBV: Italia (66,7%), Unione Europea (UE) (13,7%), Europa centro orientale (10,7%);
- HCV: Italia (84,1%), UE (7,5%), Europa centro orientale (3,6%);
- HIV: Italia (89,1%), UE (5,4%), America centro meridionale (3,1%);
- TP: Italia (73,3%), UE (10,9%), Europa centro orientale (5,5%), America centro meridionale (4,7%).

Al *counselling* post-donazione non sono stati individuati i fattori di rischio nel 59,8% dei donatori HBV positivi, nel 56,2% di quelli HCV positivi, nel 18,9% di quelli HIV positivi e nel 47,1% di quelli positivi per TP.

I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai donatori positivi (Tabelle 10-13) sono stati:

- HBV: cure odontoiatriche (9,8%), interventi chirurgici (7,7%), donatore nato in zone endemiche (5,9%);
- HCV: cure odontoiatriche (8,5%), interventi chirurgici (8,5%), tatuaggi (5,7%);
- HIV: rapporti eterosessuali occasionali (30,8%), rapporti omosessuali/bisessuali occasionali (20,1%), tatuaggi (6,5%);
- TP: rapporti eterosessuali occasionali (23,7%).

Nel 2015, 1.042 donatori risultati positivi ai test di qualificazione biologica (61,6%) sono stati considerati idonei alla donazione per mancata rilevazione di fattori di rischio al momento della selezione. I motivi della loro mancata esclusione dalla donazione sono da collegarsi principalmente al fatto che i donatori negavano i fattori di rischio (71,7%) o ritenevano che il comportamento non fosse a rischio (26,7%); solo l'1,6% dei donatori ha donato perché voleva sottoporsi ai test (Figura 13).

Commenti e raccomandazioni

La segnalazione dei donatori positivi ai marcatori di malattie infettive è molto variabile fra le regioni italiane. La maggior parte delle infezioni è diagnosticata nei donatori FT, nei quali la frequenza di positività è 15 volte superiore rispetto ai donatori RT. Tra le infezioni virali, quella che presenta valori di incidenza e prevalenza più elevati è l'infezione da HBV; tuttavia se si considerano solo i casi HBsAg positivi, escludendo le positività isolate alla sola NAT, l'incidenza maggiore è quella dell'infezione da HIV.

I donatori HIV positivi sono per la maggior parte italiani; quelli positivi agli altri marcatori d'infezione comprendono una costante e rilevante presenza di donatori provenienti da Paesi dell'UE e dell'Europa centro orientale. L'indice di positività ai marcatori per provenienza geografica dei donatori stranieri non è attualmente valutabile poiché, a livello nazionale, non sono disponibili i dati anagrafici dei donatori ripartiti per origine/cittadinanza.

L'indice di positività dei donatori FT e RT suggerisce un più elevato livello di sicurezza, in termini di rischio infettivo, dei donatori appartenenti alla categoria dei donatori periodici e dei donatori alla prima donazione differita, che nell'anno 2015 hanno effettuato l'87% 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 (circa il 54% dei donatori segnalati positivi per HBV, HCV e TP e il 18% di quelli positivi per HIV). Tale fenomeno indica una probabile criticità della raccolta delle informazioni post-donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori di infezione.

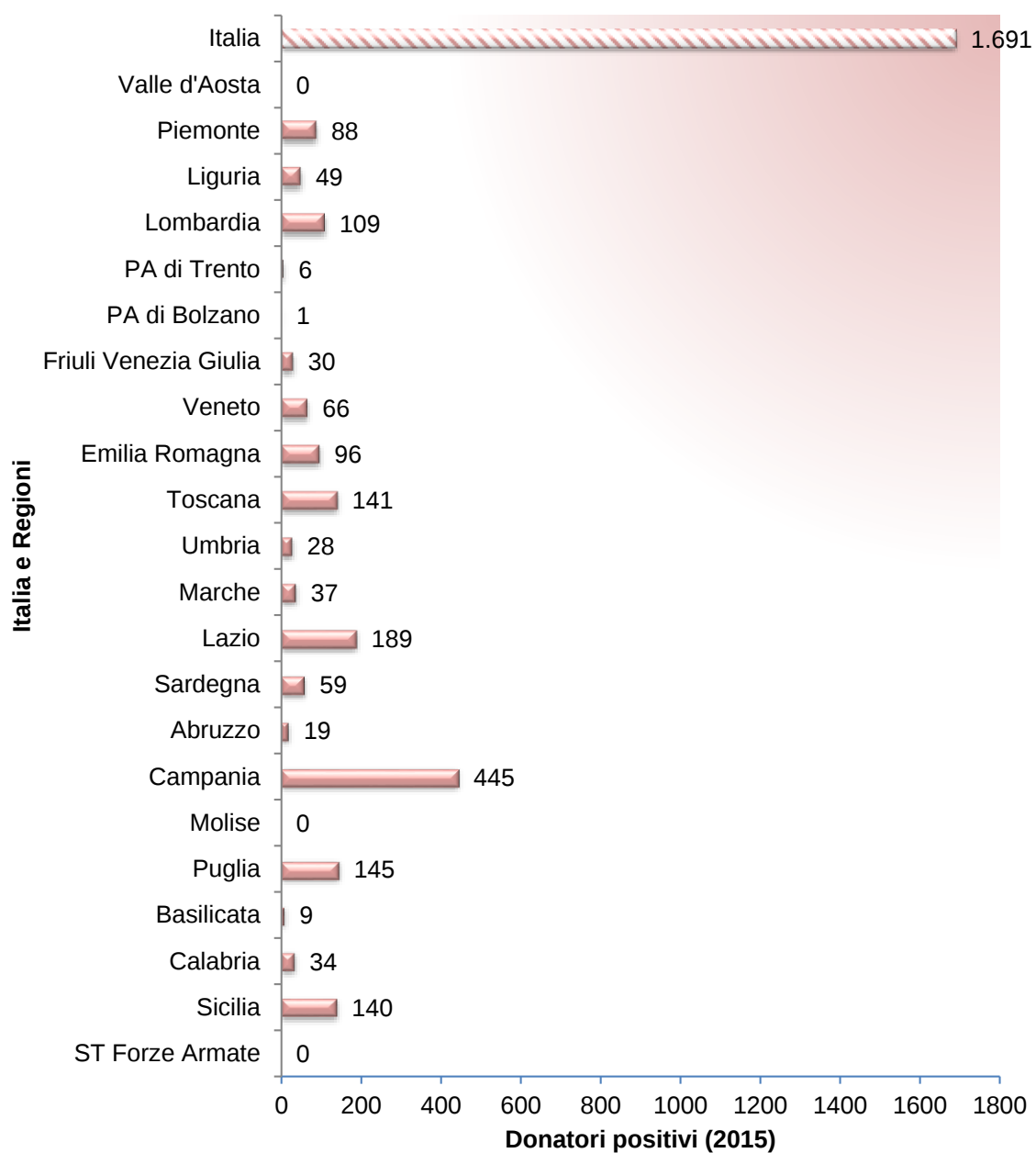
Al fine di ottimizzare e uniformare la raccolta delle informazioni post-donazione, è fortemente auspicabile l'impiego di tecniche di *counselling* omogenee sul territorio nazionale e in grado di rendere più efficace la comunicazione con i donatori.

Riferimenti bibliografici

1. 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.
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. 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.
4. 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.
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.

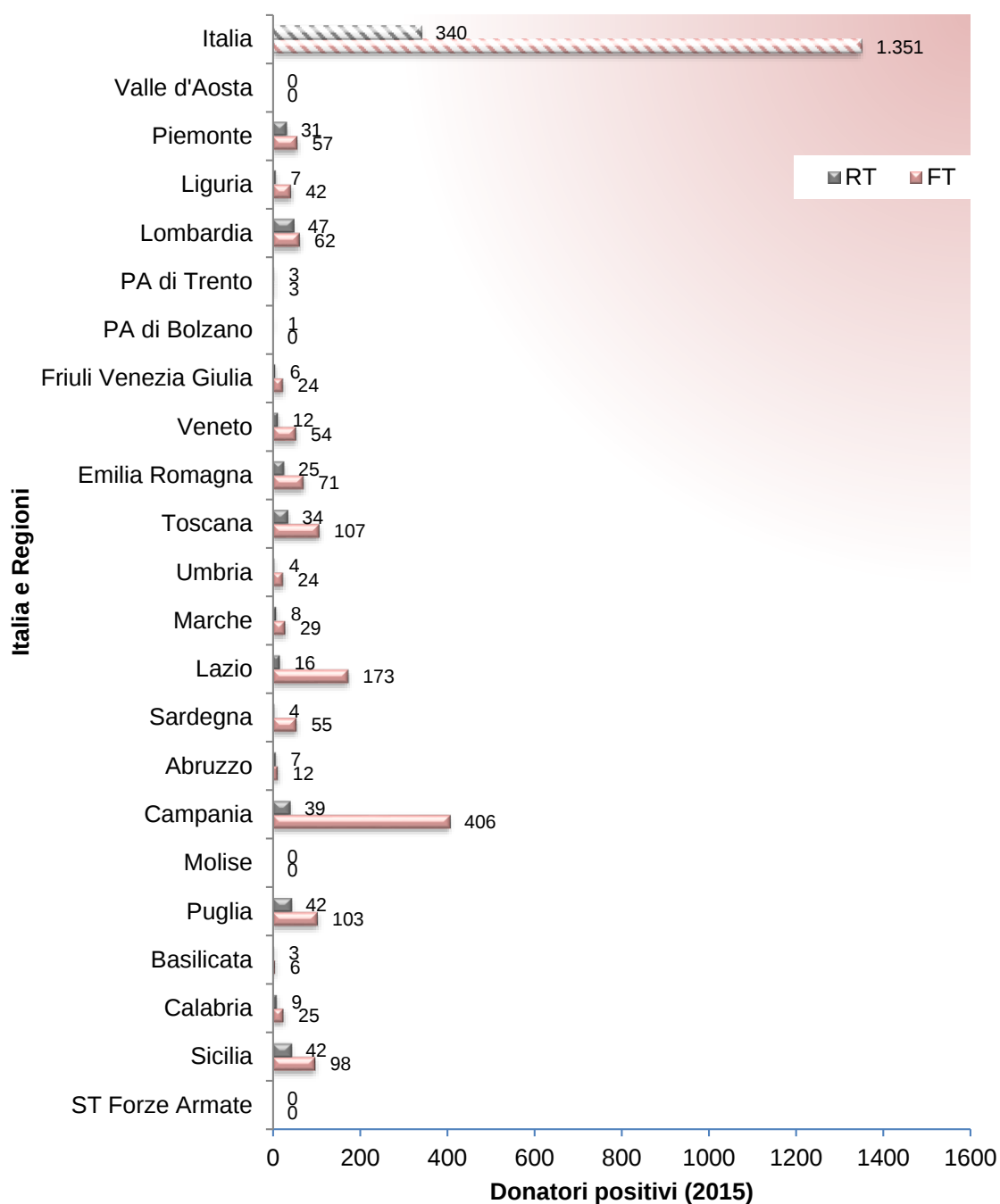
7. Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections*. London: European Medicines Agency; 2010. (EMA/CHMP/BWP/548524/2008).
8. Piccinini V, Facco G, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2013*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/26).
9. Facco G, Piccinini V, Catalano L, Gentili S, Marano G, Pupella S, Grazzini G, Liumbruno GM. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2014*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/40).

Figure



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Figura 1. Numero di segnalazioni di donatori con positività confermata ai marcatori di infezione per regione (2015)



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 (2015)

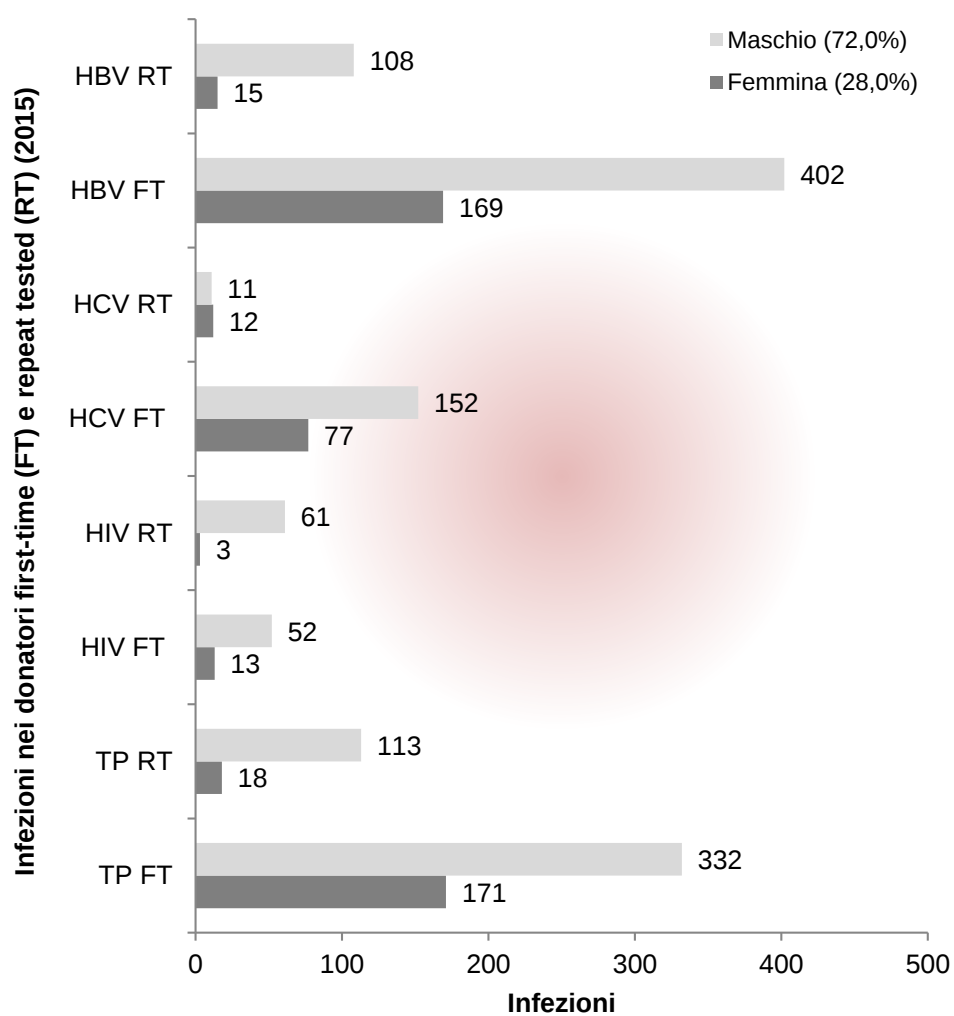
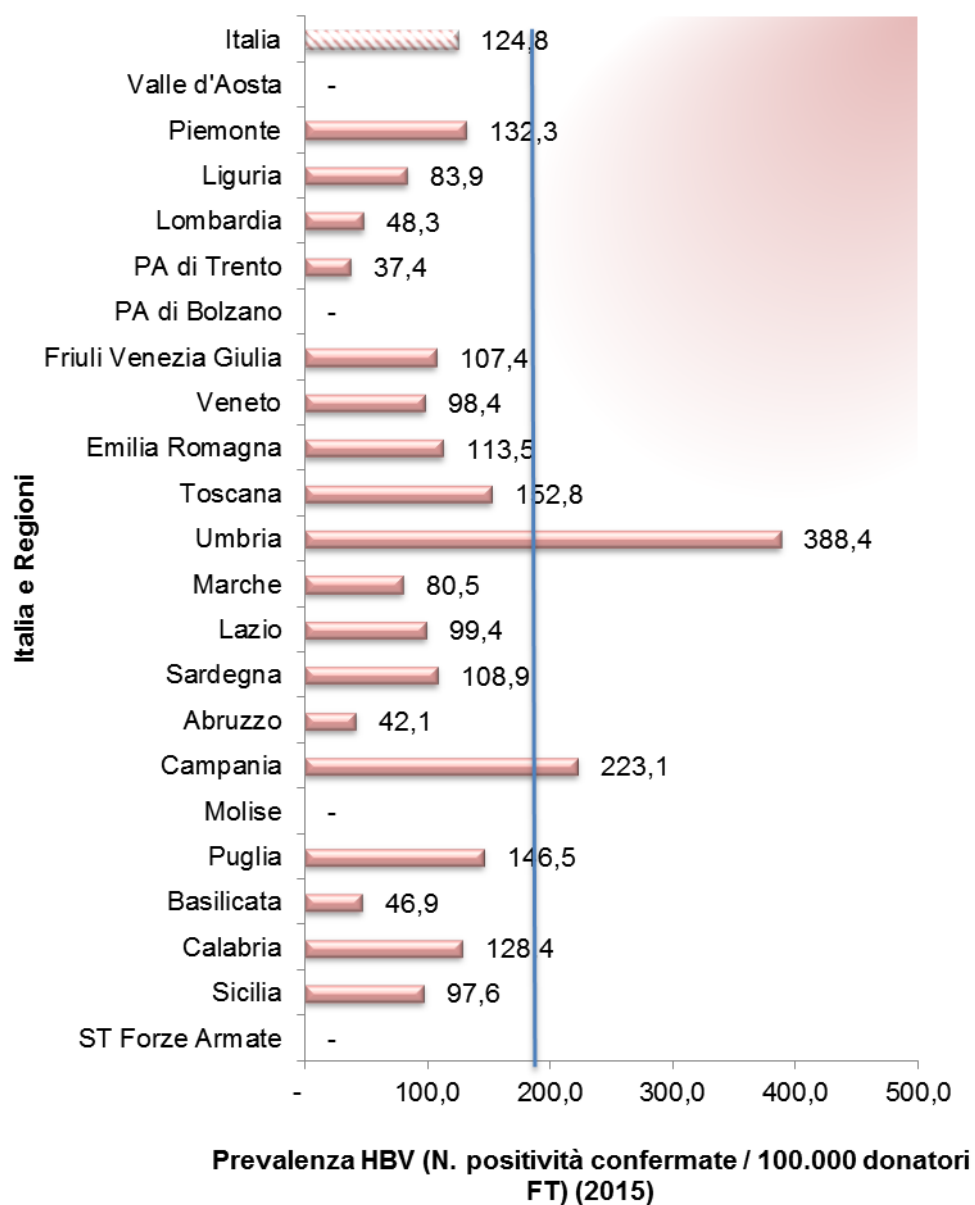
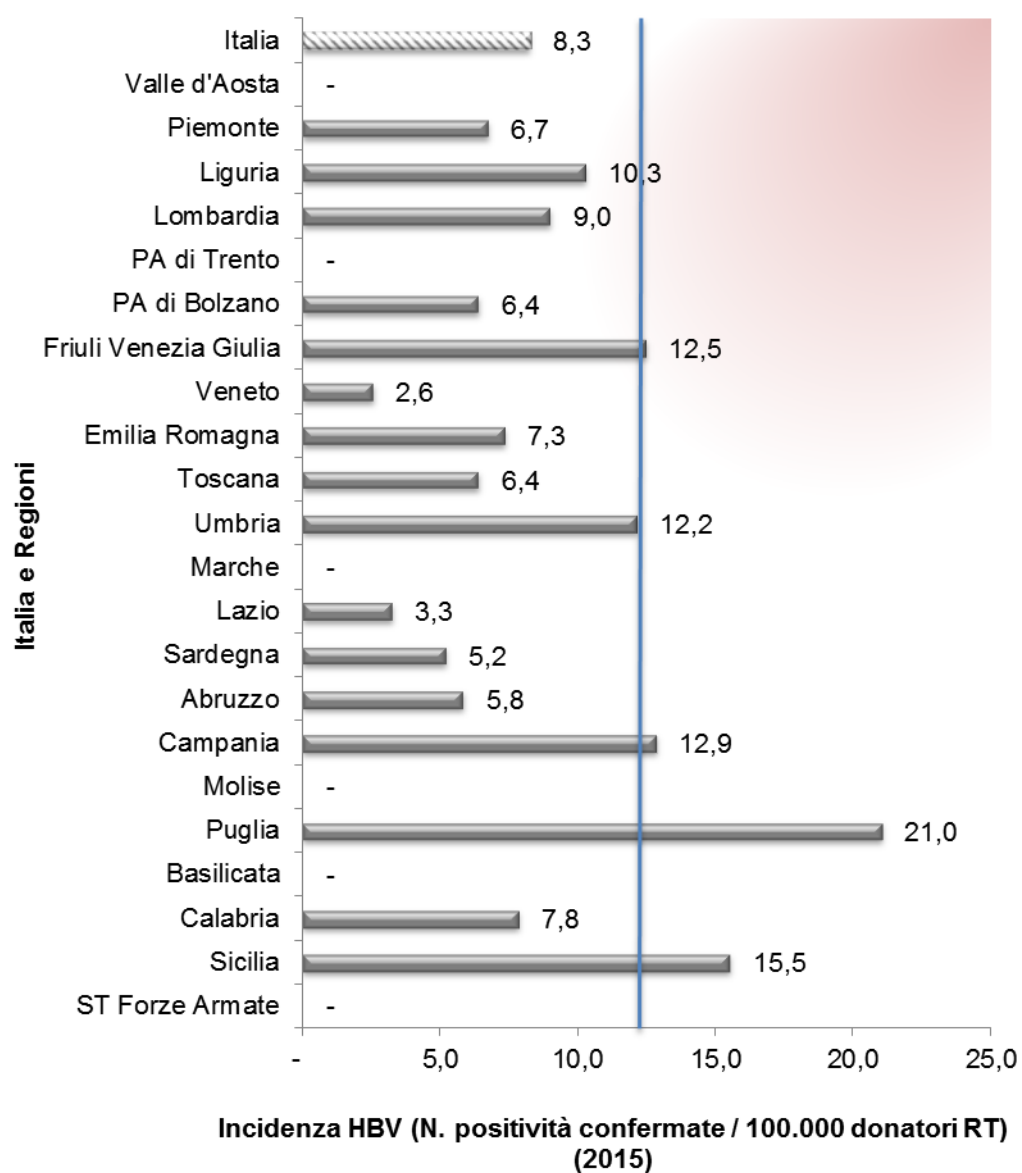


Figura 3. Donatori positivi ai marcatori di infezione distinti per categoria [first-time tested (FT) e repeat tested (RT)], sesso e marcatore (2015)



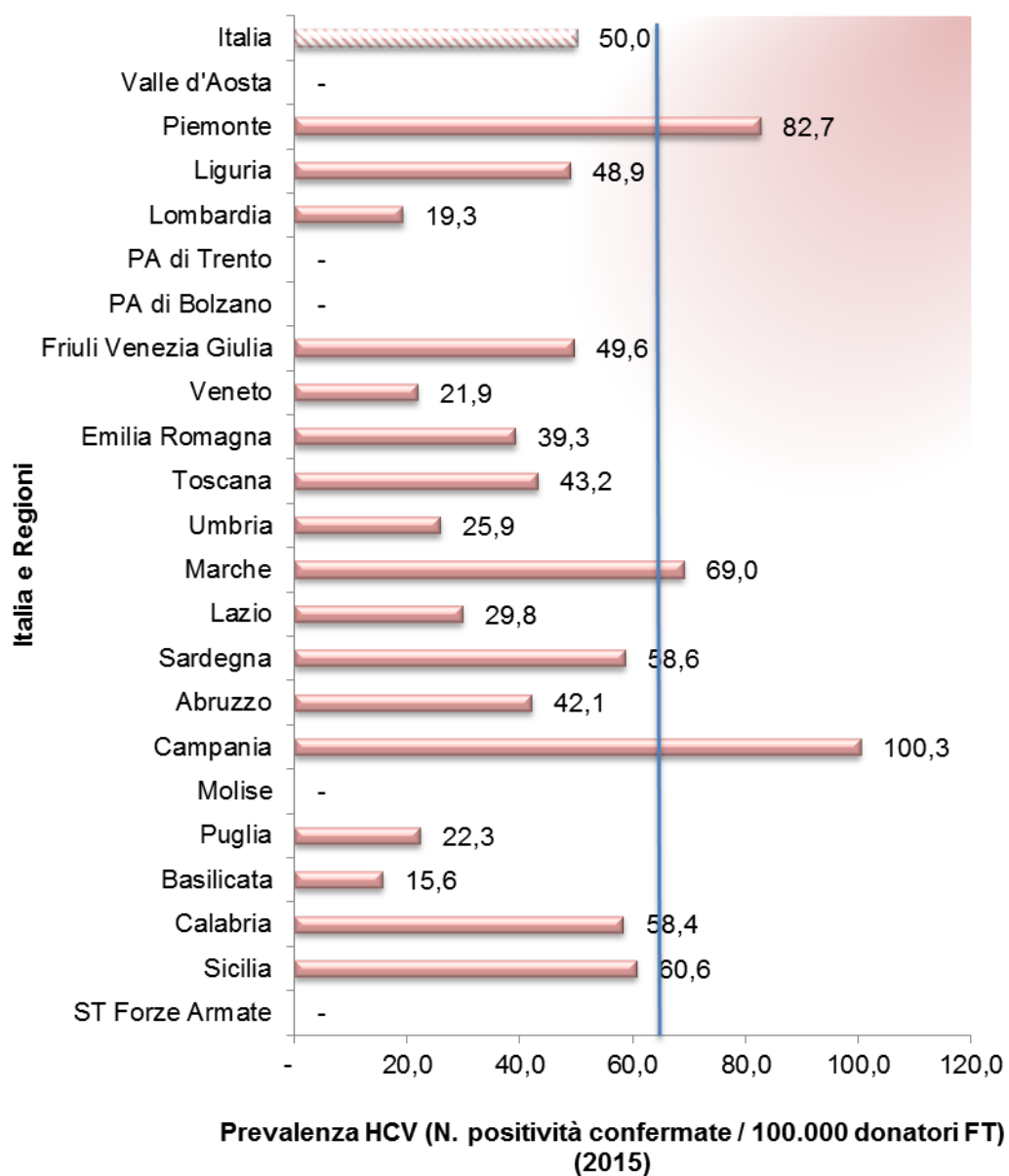
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 4. Prevalenza HBV per regione (2015)



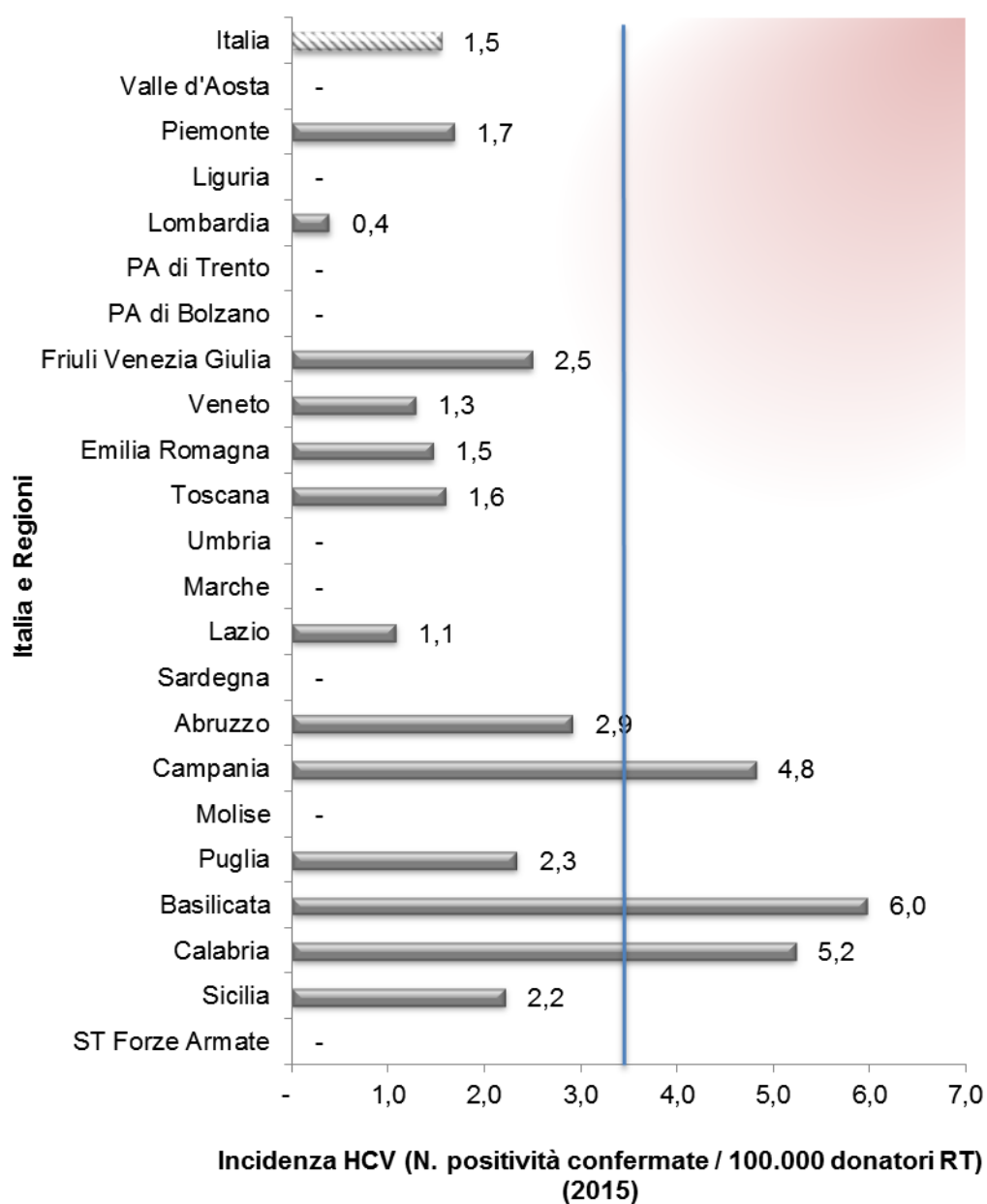
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 5. Incidenza HBV per regione (2015)



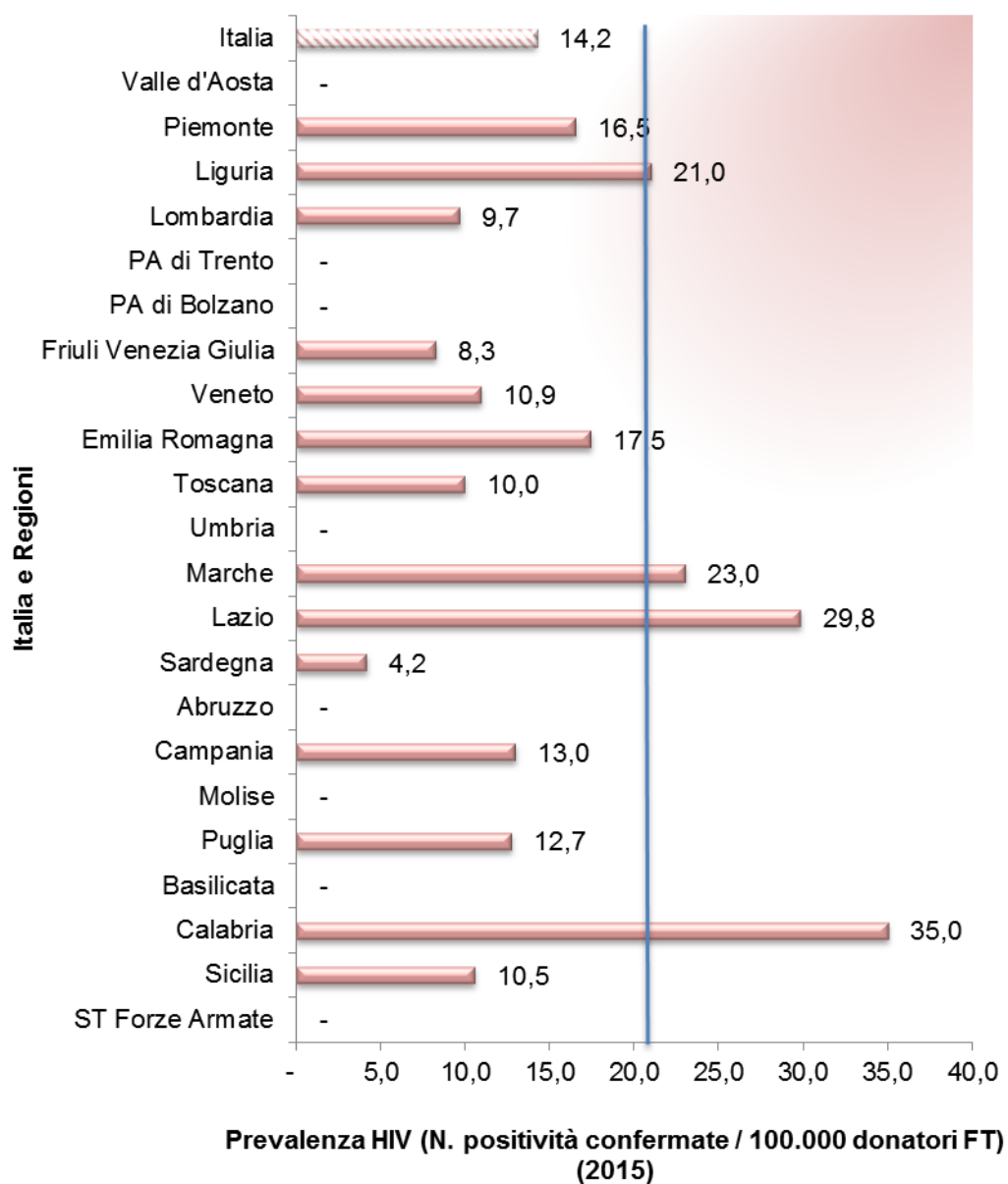
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 6. Prevalenza HCV per regione (2015)



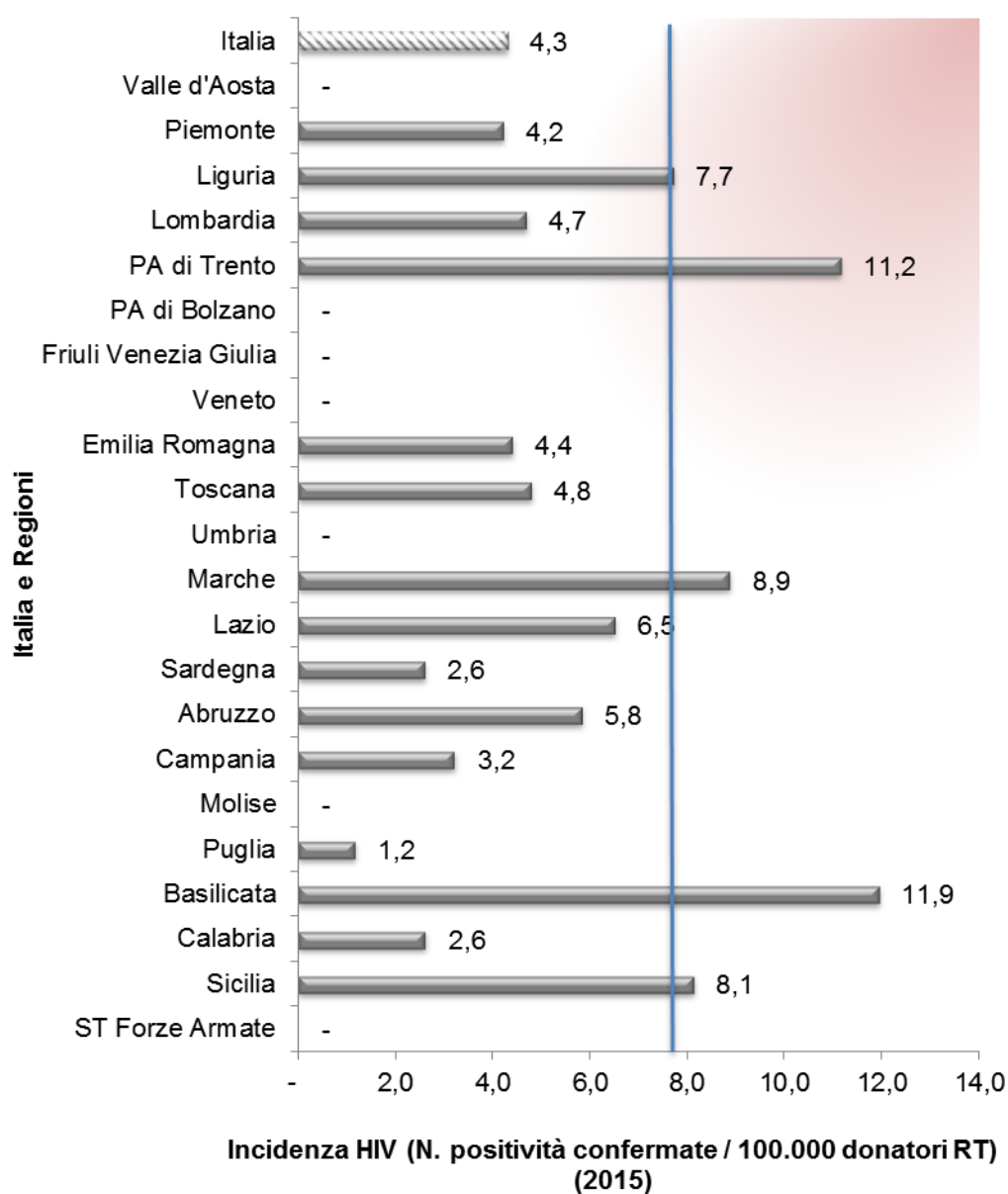
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 7. Incidenza HCV per regione (2015)



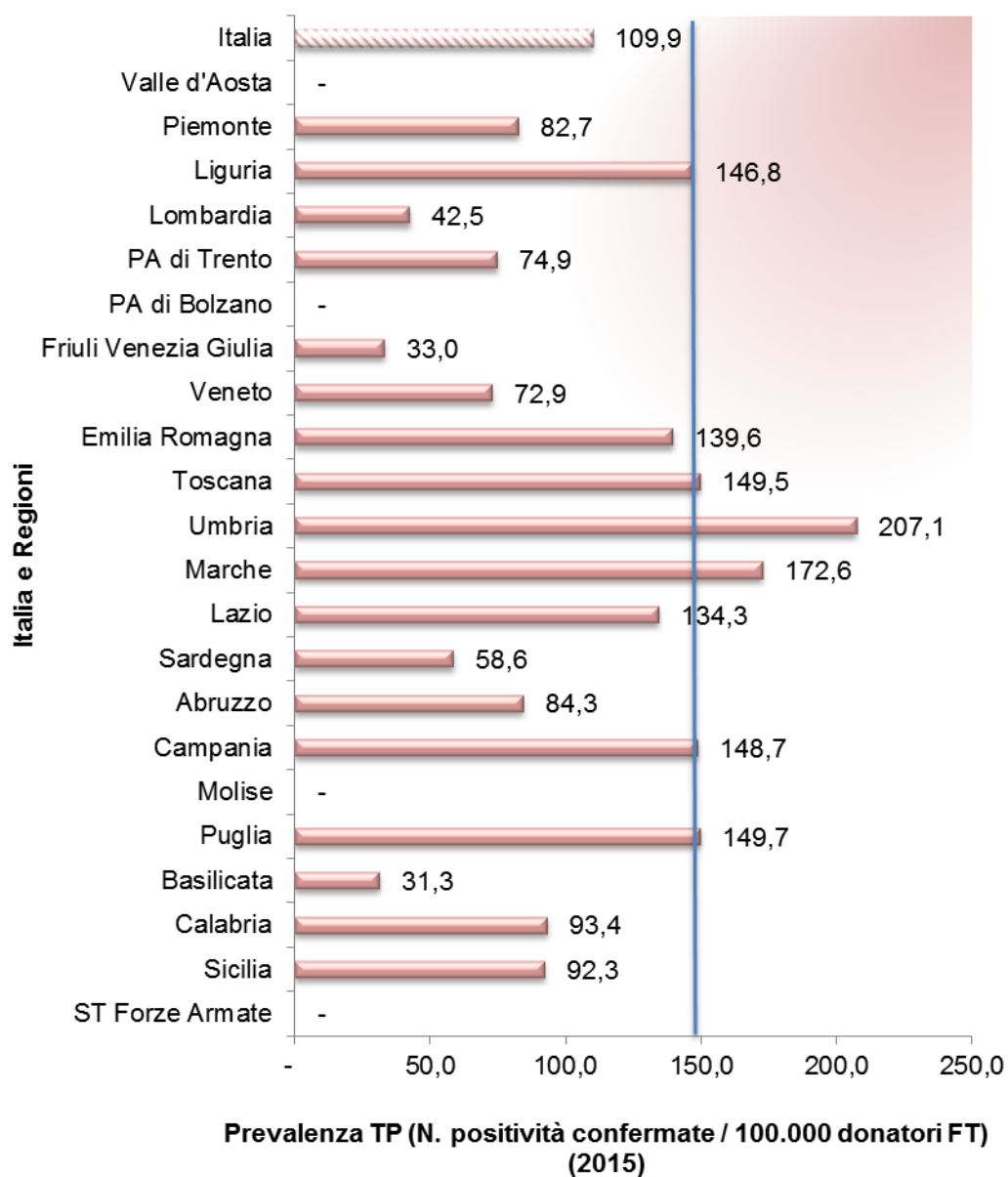
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 8. Prevalenza HIV per regione (2015)



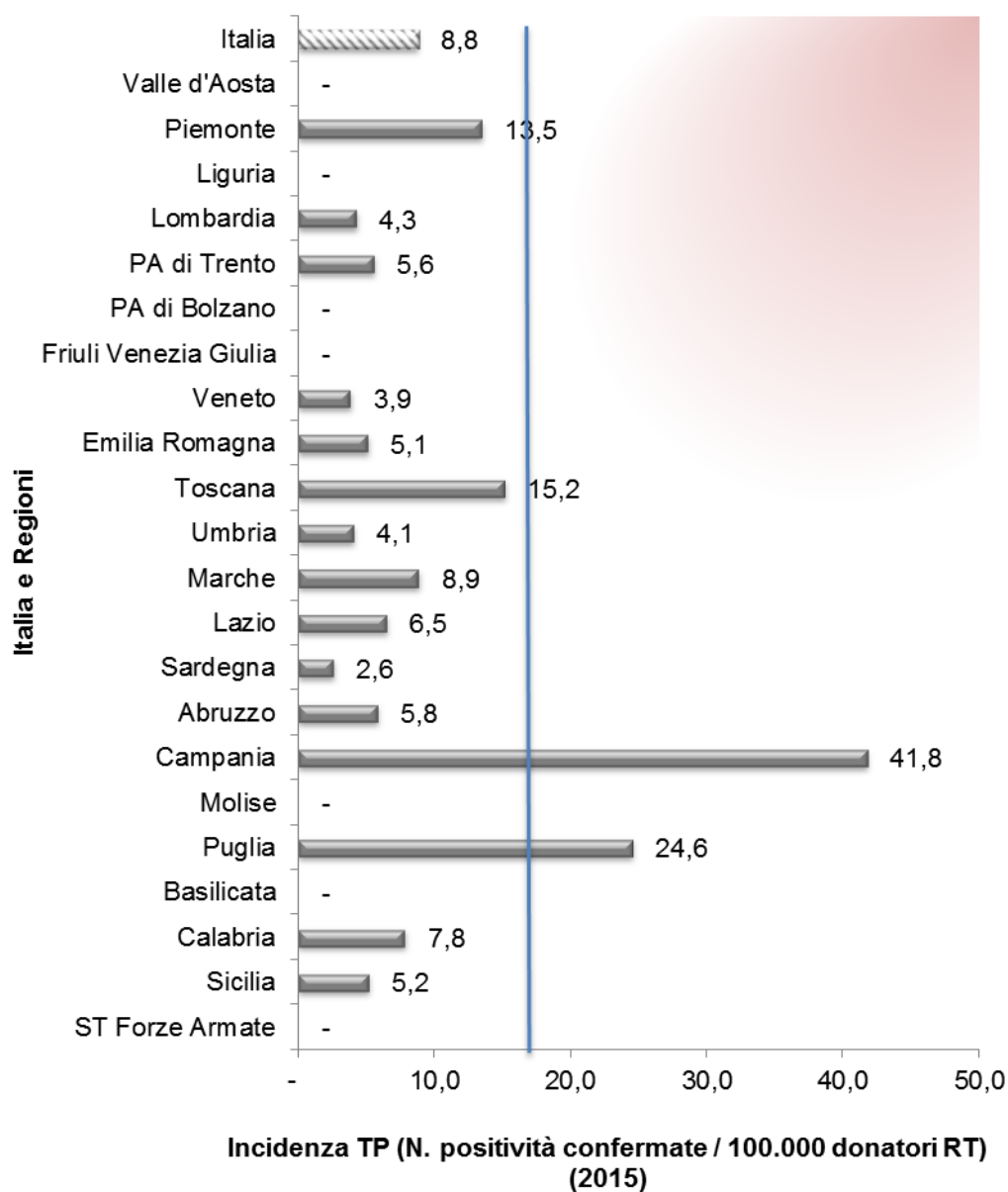
PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 9. Incidenza HIV per regione (2015)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 10. Prevalenza TP per regione (2015)



PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale; — deviazione standard

Figura 11. Incidenza TP per regione (2015)

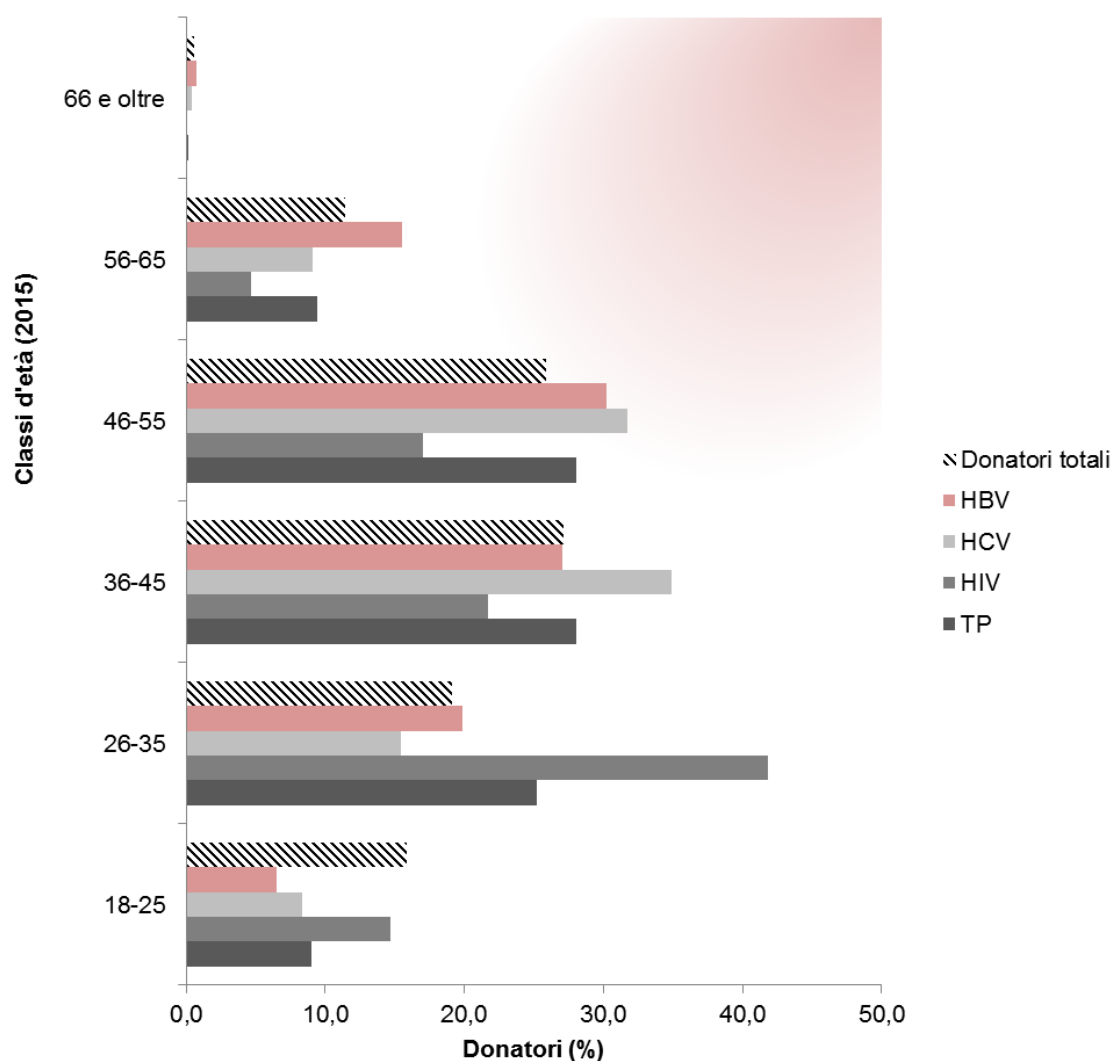
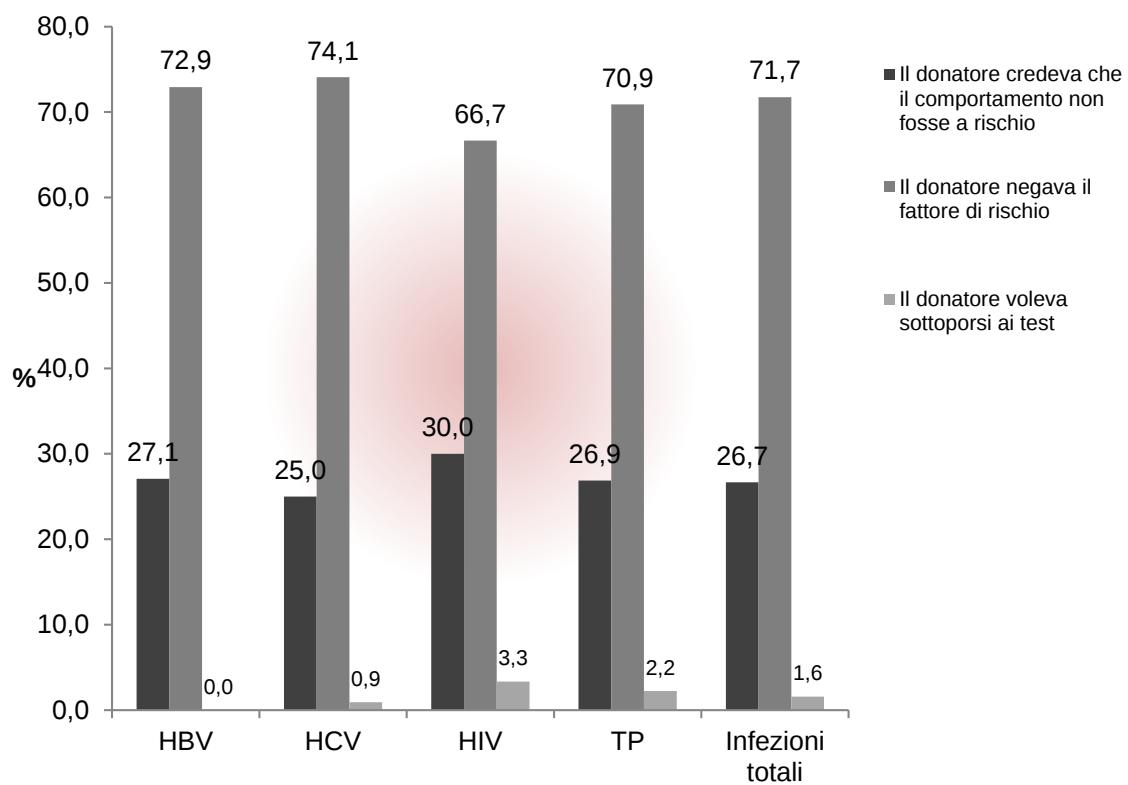


Figura 12. Percentuali dei donatori positivi ai singoli marcatori di infezione distinti per classi d'età (colonne in colore) rispetto alla percentuale dei donatori totali per classi d'età in Italia (colonne tratteggiate) (2015)



Motivi di mancata esclusione per infezione (2015)

Figura 13. Motivi di mancata esclusione alla donazione nei donatori rilevati positivi ai marcatori di infezione (2015)

Tabelle

Tabella 1. Suddivisione per categoria dei donatori totali e dei donatori positivi ai marcatori di infezione (2015). L'indice dei donatori positivi/1.000 per categoria indica che la probabilità di rilevare una positività tra i donatori *first-time tested* è 15 volte superiore rispetto ai donatori *repeat tested*

Categoria donatore	Donatori positivi	Donatori totali	Donatori positivi/1.000 donatori
Aspirante donatore (1° screening senza donazione)	462	190.896	2,4
Donatore alla prima donazione non differita	889	266.739	3,3
Donatori first-time tested (totale)	1.351	457.635	3,0
Donatore alla prima donazione differita	13	119.386	0,1
Donatore periodico	327	1.412.585	0,2
Donatori repeat tested (totale)	340	1.531.971	0,2
Totale donatori	1.691	1.989.606	0,8

Tabella 2. Prevalenza per marcatore/100.000 donatori first-time tested (2015)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	132,3	82,7	16,5	82,7
Liguria	83,9	48,9	21,0	146,8
Lombardia	48,3	19,3	9,7	42,5
PA di Trento	37,4	0,0	0,0	74,9
PA di Bolzano	0,0	0,0	0,0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	107,4	49,6	8,3	33,0
Veneto	98,4	21,9	10,9	72,9
Emilia Romagna	113,5	39,3	17,5	139,6
Toscana	152,8	43,2	10,0	149,5
Umbria	388,4	25,9	0,0	207,1
Marche	80,5	69,0	23,0	172,6
Lazio	99,4	29,8	29,8	134,3
Sardegna	108,9	58,6	4,2	58,6
Abruzzo	42,1	42,1	0,0	84,3
Campania	223,1	100,3	13,0	148,7
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	146,5	22,3	12,7	149,7
Basilicata	46,9	15,6	0,0	31,3
Calabria	128,4	58,4	35,0	93,4
Sicilia	97,6	60,6	10,5	92,3
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	124,8	50,0	14,2	109,9

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Tabella 3. Incidenza per marcatore/100.000 donatori repeat tested (2015)

Regione	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	6,7	1,7	4,2	13,5
Liguria	10,3	0,0	7,7	0,0
Lombardia	9,0	0,4	4,7	4,3
PA di Trento	0,0	0,0	11,2	5,6
PA di Bolzano	6,4	0,0	0,0	0,0
Friuli Venezia Giulia	12,5	2,5	0,0	0,0
Veneto	2,6	1,3	0,0	3,9
Emilia Romagna	7,3	1,5	4,4	5,1
Toscana	6,4	1,6	4,8	15,2
Umbria	12,2	0,0	0,0	4,1
Marche	0,0	0,0	8,9	8,9
Lazio	3,3	1,1	6,5	6,5
Sardegna	5,2	0,0	2,6	2,6
Abruzzo	5,8	2,9	5,8	5,8
Campania	12,9	4,8	3,2	41,8
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	21,0	2,3	1,2	24,6
Basilicata	0,0	6,0	11,9	0,0
Calabria	7,8	5,2	2,6	7,8
Sicilia	15,5	2,2	8,1	5,2
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	8,3	1,5	4,3	8,8

PA: Provincia autonoma; ST: Servizio Trasfusionale

Tabella 4. Combinazione dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma per HBV, per tipologia di donatore (2015)

Test di screening HBV		Donatori <i>first-time tested</i>	Donatori <i>repeat tested</i>	Totale
Sierologico di conferma +	NAT +	429	31	460
Sierologico di conferma -	NAT +	20	92	112
Sierologico di conferma +	NAT -	14	0	14
Sierologico di conferma +		108	0	108
Totale		571	123	694

Tabella 5. 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+ (2015)

Test di screening HBV	Prevalenza	Incidenza
Sierologico di conferma e/o NAT positivi	124,8	8,3
Sierologico di conferma positivo (escluse le NAT only+)	120,4	2,1

Tabella 6. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HBV (2015)

HBV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Caratteristiche dei donatori</i>										
Numero	402	169	571	82,3	108	15	123	17,7	694	100,0
Età media	41,2	42,5	41,6		53,3	55,5	53,6		43,7	
Prevalenza / 100.000 FT			124,8							
Prevalenza senza sospette OBI / 100.000 FT			120,4							
Incidenza / 100.000 RT							8,3			
Incidenza senza sospette OBI / 100.000 RT							2,1			
<i>Aree geografiche di nascita/cittadinanza</i>										
Africa centro meridionale	2	0	2	0,4	0	0	0	0,0	2	0,3
Africa occidentale	16	4	20	3,5	1	0	1	0,8	21	3,0
Africa orientale	1	0	1	0,2	0	0	0	0,0	1	0,1
Africa settentrionale	15	3	18	3,2	1	0	1	0,8	19	2,7
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	0	1	1	0,2	1	0	1	0,8	2	0,3
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	5	1	6	1,1	0	0	0	0,0	6	0,9
Asia occidentale	2	2	4	0,7	0	0	0	0,0	4	0,6
Asia orientale	4	3	7	1,2	0	0	0	0,0	7	1,0
Europa centro orientale	51	23	74	13,0	0	0	0	0,0	74	10,7
Italia	252	93	345	60,4	103	15	118	95,9	463	66,7
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	54	39	93	16,3	2	0	2	1,6	95	13,7
Totale	402	169	571	100,0	108	15	123	100,0	694	100,0

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

Tabella 7. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HCV (2015)

HCV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Caratteristiche dei donatori</i>										
Numero	152	77	229	90,9	11	12	23	9,1	252	100,0
Età media	41,9	43,9	42,6		38,5	44,8	41,7		42,5	
Prevalenza / 100.000 FT			50							
Incidenza / 100.000 RT							1,5			
<i>Aree geografiche di nascita/cittadinanza</i>										
Africa centro meridionale	1	0	1	0,4	0	0	0	0,0	1	0,4
Africa occidentale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa settentrionale	7	0	7	3,1	0	0	0	0,0	7	2,8
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	1	1	2	0,9	0	0	0	0,0	2	0,8
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	2	0	2	0,9	0	0	0	0,0	2	0,8
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	4	5	9	3,9	0	0	0	0,0	9	3,6
Italia	128	62	190	83,0	10	12	22	95,7	212	84,1
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	9	9	18	7,9	1	0	1	4,3	19	7,5
Totale	152	77	229	100,0	11	12	23	100,0	252	100,0

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

Tabella 8. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per HIV (2015)

HIV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Caratteristiche dei donatori</i>										
Numero	52	13	65	50,4	61	3	64	49,6	129	100,0
Età media	41,3	41,8	41,5		43,8	46	44,2		42	
Prevalenza / 100.000 FT			14,2							
Incidenza / 100.000 RT							4,3			
<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	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Africa settentrionale	2	0	2	3,1	0	0	0	0,0	2	1,6
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
America centro meridionale	1	0	1	1,5	3	0	3	4,7	4	3,1
America settentrionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Asia centro meridionale	1	0	1	1,5	0	0	0	0,0	1	0,8
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	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Italia	43	13	56	86,2	57	2	59	92,2	115	89,1
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	5	0	5	7,7	1	1	2	3,1	7	5,4
Totale	52	13	65	100,0	61	3	64	100,0	129	100,0

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

Tabella 9. Caratteristiche dei donatori riscontrati positivi per TP (2015)

TP	FT			RT			Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%
Caratteristiche dei donatori								
Numero	332	171	503	79,3	113	18	131	20,7
Età media	41,9	40,8	41,5		39,2	40,9	39,5	
Prevalenza / 100.000 FT			109,9					
Incidenza/100.000 RT							8,8	
Aree geografiche di nascita/cittadinanza								
Africa centro meridionale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Africa occidentale	3	0	3	0,6	0	0	0	0,0
Africa orientale	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0
Africa settentrionale	10	6	16	3,2	0	1	1	0,8
Altri paesi europei	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
America centro meridionale	12	17	29	5,8	1	0	1	0,8
America settentrionale	2	0	2	0,4	0	0	0	0,0
Asia centro meridionale	10	0	10	2,0	1	0	1	0,8
Asia occidentale	0	1	1	0,2	0	0	0	0,0
Asia orientale	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Europa centro orientale	9	22	31	6,2	2	2	4	3,1
Italia	260	82	342	68,0	108	15	123	93,9
Oceania	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0
Unione europea (esclusa Italia)	26	42	68	13,5	1	0	1	0,8
Totale	332	171	503	100,0	113	18	131	100,0

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

Tabella 10. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HBV (2015)

HBV	FT				RT				Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale	%
<i>Fattori di rischio rilevati</i>										
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	10	6	16	2,3	4	2	6	4,2	22	2,6
Agopuntura	2	4	6	0,9	0	0	0	0,0	6	0,7
Body Piercing	3	2	5	0,7	1	0	1	0,7	6	0,7
Convivente non partner sessuale positivo	11	7	18	2,6	2	0	2	1,4	20	2,4
Cure odontoiatriche	49	22	71	10,3	9	2	11	7,6	82	9,8
Donatore nato in zone endemiche	31	15	46	6,7	3	0	3	2,1	49	5,9
Interventi chirurgici	35	17	52	7,5	11	1	12	8,3	64	7,7
Malattie veneree	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Non noto	288	122	410	59,4	77	12	89	61,8	499	59,8
Partner eterosessuale positivo	6	1	7	1,0	1	1	2	1,4	9	1,1
Partner omosessuale positivo	0	0	0	0,0	1	0	1	0,7	1	0,1
r sessuale che ha soggiornato in zone endemiche	0	1	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Partner sessuale nato in zone endemiche	1	1	2	0,3	1	0	1	0,7	3	0,4
Rapporti eterosessuali occasionali	18	5	23	3,3	7	0	7	4,9	30	3,6
Rapporti eterosessuali occasionali a pagamento	1	0	1	0,1	2	0	2	1,4	3	0,4
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Rapporti omosessuali/bisessuali a pagamento	0	0	0	0,0	1	0	1	0,7	1	0,1
Recenti soggiorni in zone endemiche	4	2	6	0,9	2	0	2	1,4	8	1,0
Tatuaggi	13	4	17	2,5	2	0	2	1,4	19	2,3
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	2	4	6	0,9	2	0	2	1,4	8	1,0
Uso di droghe per via endovenosa	1	0	1	0,1	0	0	0	0,0	1	0,1
Totale	477	213	690	100,0	126	18	144	100,0	834	100,0

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

Tabella 11. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HCV (2015)

HCV	FT		RT		Totale	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Totale	%
Fattori di rischio rilevati						
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	6	4	1	1	2	7,7
Agopuntura	0	2	0	0	0	0,0
Body Piercing	1	3	0	1	1	3,8
Convivente non partner sessuale positivo	1	2	0	0	0	0,0
Cure odontoiatriche	16	9	1	1	2	7,7
Donatore nato in zone endemiche	3	0	0	0	0	0,0
Interventi chirurgici	18	9	0	0	0	0,0
Malattie veneree	0	0	0	0	0	0,0
Non noto	107	54	8	9	17	65,4
Partner eterosessuale positivo	2	2	0	1	1	3,8
Partner omosessuale positivo	0	1	0	0	0	0,0
r sessuale che ha soggiornato in zone endemiche	0	0	0	0	0	0,0
Partner sessuale nato in zone endemiche	0	0	0	0	0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	13	1	2	0	2	7,7
Rapporti eterosessuali occasionali a pagamento	0	0	0	0	0	0,0
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	2	0	0	0	0	0,0
Rapporti omosessuali/bisessuali a pagamento	0	0	0	0	0	0,0
Recenti soggiorni in zone endemiche	1	0	0	0	0	0,0
Tatuaggi	13	4	0	1	1	3,8
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	7	5	0	0	0	0,0
Uso di droghe per via endovenosa	5	0	0	0	0	0,0
Totale	195	96	12	14	26	100,0

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

Tabella 12. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per HIV (2015)

HIV	FT			RT			Totale		
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Totale
Fattori di rischio rilevati									
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	0	0	0	0,0	1	0	1	1,3	0,6
Agopuntura	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Body Piercing	2	3	5	5,6	3	0	3	3,8	4,7
Convivente non partner sessuale positivo	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Cure odontoiatriche	2	3	5	5,6	3	0	3	3,8	4,7
Donatore nato in zone endemiche	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Interventi chirurgici	2	4	6	6,7	2	0	2	2,5	4,7
Malattie veneree	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Non noto	13	6	19	21,3	12	1	13	16,3	18,9
Partner eterosessuale positivo	0	0	0	0,0	0	1	1	1,3	0,6
Partner omosessuale positivo	1	0	1	1,1	4	0	4	5,0	3,0
r sessuale che ha soggiornato in zone endemiche	1	0	1	1,1	0	0	0	0,0	0,6
Partner sessuale nato in zone endemiche	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Rapporti eterosessuali occasionali	20	5	25	28,1	26	1	27	33,8	30,8
Rapporti eterosessuali occasionali a pagamento	5	0	5	5,6	0	0	0	0,0	3,0
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	13	0	13	14,6	21	0	21	26,3	20,1
Rapporti omosessuali/bisessuali a pagamento	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Recenti soggiorni in zone endemiche	1	0	1	1,1	1	0	1	1,3	1,2
Tatuaggi	4	3	7	7,9	4	0	4	5,0	6,5
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0	1	1	1,1	0	0	0	0,0	0,6
Uso di droghe per via endovenosa	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0,0
Totale	64	25	89	100,0	77	3	80	100,0	169

Tabella 13. Fattori di rischio rilevati nei donatori riscontrati positivi per TP (2015)

TP	FT			RT			Totale	
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	%	%
Fattori di rischio rilevati								
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	5	2	7	2	1	3	1,9	1,4
Agopuntura	1	1	2	0	0	0	0,0	0,3
Body Piercing	3	3	6	2	1	3	1,9	1,2
Convivente non partner sessuale positivo	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0
Cure odontoiatriche	14	6	20	7	2	9	5,7	4,0
Donatore nato in zone endemiche	6	3	9	0	0	0	0,0	1,2
Interventi chirurgici	12	3	15	6	2	8	5,1	3,2
Malattie veneree	4	3	7	1	1	2	1,3	1,2
Non noto	185	107	292	36	14	50	31,6	47,1
Partner eterosessuale positivo	5	24	29	1	3	4	2,5	4,5
Partner omosessuale positivo	6	0	6	3	0	3	1,9	1,2
r sessuale che ha soggiornato in zone endemiche	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0
Partner sessuale nato in zone endemiche	1	0	1	0	0	0	0,0	0,1
Rapporti eterosessuali occasionali	92	30	122	49	1	50	31,6	23,7
Rapporti eterosessuali occasionali a pagamento	12	1	13	6	0	6	3,8	2,6
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	21	0	21	13	0	13	8,2	4,7
Rapporti omosessuali/bisessuali a pagamento	3	0	3	0	0	0	0,0	0,4
Recenti soggiorni in zone endemiche	1	0	1	2	0	2	1,3	0,4
Tatuaggi	11	0	11	3	0	3	1,9	1,9
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	3	0	3	1	1	2	1,3	0,7
Uso di droghe per via endovenosa	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0
Totale	385	183	568	132	26	158	100,0	100,0

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

**Version
in English**

Introduction

Haemovigilance systems are regulated by specific national laws and by European Directives transposed into national laws (1-5). Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) is the Italian national blood information system that manages all the information related to the blood activities carried out nationwide (6). A specific segment dedicated to haemovigilance is divided in four sections based on the following notifications:

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

All essential data relative to the 2015 epidemiological surveillance of transfusion transmissible infections detected in blood and blood components donors are shown below.

Materials and methods

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 tested positive only 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 tested for the first time for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes prospective donors (persons who state his/her wish to give blood or plasma and are preliminarily subjected to an anamnestic, clinical and diagnostic evaluation intended to determine their donor eligibility without donation) and first time not pre-qualified donors [newly-registered donors in which the donor screening and the donation occur during the first visit].
- *Repeat tested (RT) donor*
A person tested previously for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes first-time pre-qualified donors [newly-registered donor in which the screening occurs at the first (pre-donation) visit and the donation occurs at the second visit] and regular donors.

Results

From January 1st to December 31st 2015, 1,709 donations that tested positive to the mandatory tests intended for their biological qualification were detected in 1,691 donors (71.7% M, 28.3% F). Sixteen of these donors had a double infection (7 were positive for HIV and TP, 1 for HBV and HCV, 3 for HBV and TP and 5 for HCV and TP). One donor had a triple infection (HIV, HBV, and HCV).

The notifications were as follows: 694 for HBV (40.6%) of which 582 (83.9%) were positive for HBsAg and 112 (16.1%) were negative for HBsAg and positive for HBV-DNA; 252 for HCV (14.7%); 129 for HIV (7.5%); and 634 for TP (37.1%). There was a huge variability in the notifications from one Region to another (range: 0-445) (Figures 1-3).

The positivity rate was 3.0 per 1,000 donors in the case of FT and 0.2 per 1,000 donors in the case of RT donors (Table 1).

The prevalence and incidence (per 100,000 donors) in Italy (per Region) are reported in Figures 4-11 and in Tables 2-3.

The HBV infection shows the highest prevalence (124.8/100,000 FT) and incidence (8.8/100,000 RT) if only-positive NAT infections are included (Tables 4-5).

Compared with the national mean, the Regions/Autonomous Provinces that exceed two standard deviation limits per infection are:

- HBV: Umbria Region for prevalence and Apulia Region for incidence;
- HCV: Campania and Basilicata Regions for incidence;
- HIV: Calabria Region for prevalence and Basilicata Regions for incidence;
- TP: Campania Region for incidence.

Considering the age distribution, positive donors are more frequent in the 46-55 years age bracket (28.8%), but positive donors are also frequent in the 36-45 years age bracket (28.1%). Considering the age distribution per infection, the positivity rate for HIV was more frequent in donors aged between 18 and 35 and less frequent in donors aged between 46 and 65 (Figure 12).

The highest number of notifications were for male HBV positive FT donors, aged between 46 and 55 (Figures 3 and 12).

The most frequently reported geographic areas (birth and/or residence) of positive donors were (Tables 6-9):

- HBV: 66.7% Italy, 13.7% European Union (EU), 10.7% Central Eastern Europe;
- HCV: 84.1% Italy, 7.5% EU, 3.6% Central Eastern Europe;
- HIV: 89.1% Italy; 5.4% EU, 3.1% Central America and South America;
- TP: 73.3% Italy, 10.9% EU, 5.5% Central Eastern Europe, 4.7% Central America and South America.

At post-donation counseling, no risk factors were identified in 59.8% of HBV positive donors, in 56.2% of HCV positive donors, in 18.9% of HIV positive donors and in 47.1% of TP positive donors. Casual heterosexual intercourse is the risk factor most frequently stated by donors who tested positive for HIV (30.8%) and TP (23.7%), dental treatment for HBV (9.8%) and HCV (8.5%) followed by surgery for HBV (7.7%) and HCV (8.5%) (Tables 10-13).

In 2015, 1,042 donors positive to mandatory biological qualification tests (61.6%) were not excluded from donation because no risk factor was detected at the time of selection.

The failure to exclude them from donation, was related mainly to the fact that they did not declare any risk factors (71.7%) or because they were not aware that they were at risk (26.7%); 1.6% donated so they would be tested for viral or TP markers (Figure 13).

Comments and recommendations

There was a huge variability in the notifications of positive blood and blood components donors from one Region to another.

The majority of infections was diagnosed in FT donors, with a frequency of positive detection equal to 15 times that of RT donors. HBV had the highest incidence and prevalence rate. If positive HBsAg cases are considered and only-positive NAT excluded, the incidence rate of HIV was more frequent.

The majority of donors who tested positive for HIV were Italian. As regards the positivity for other infection markers, there was a constant and significant presence of donors from EU Countries and Central and Eastern Europe. Currently, the level of risk connected to the country of birth/citizenship is not assessable because of the lack of personal data of foreign donors.

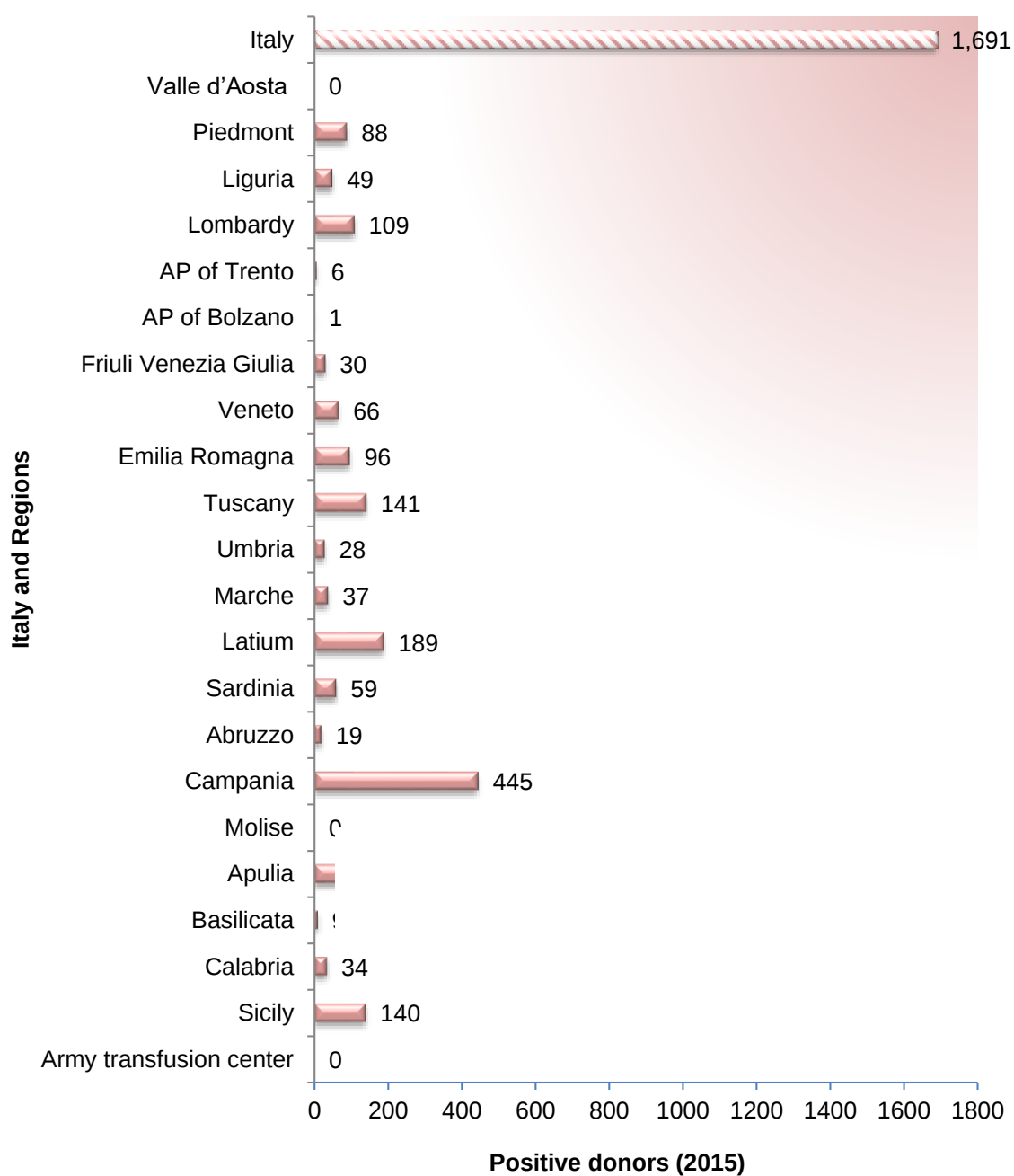
The positive rates of FT and RT donors show the latter are the safest in terms of risk factors. It is important to underline that 87% of the units collected in 2015 were from RT donors.

As in previous years (8-9), it was not possible to identify the risk factor/s for a share of donors who tested positive (about 54% of positive donors for HBV, HCV and TP; 18% for HIV). This phenomenon points to potential critical aspects in the counseling process of donors who tested positive to the infectious markers. In this respect, the adoption of an incisive and uniform counseling model by the health professionals is strongly advisable.

References

1. 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.
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. 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.
4. 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.
5. 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.
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. 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).
9. 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).

Figures



AP: Autonomous province

Figure 1. No. of notifications of donors confirmed positive to the infectious disease markers for each Italian Region (2015)



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 (2015)

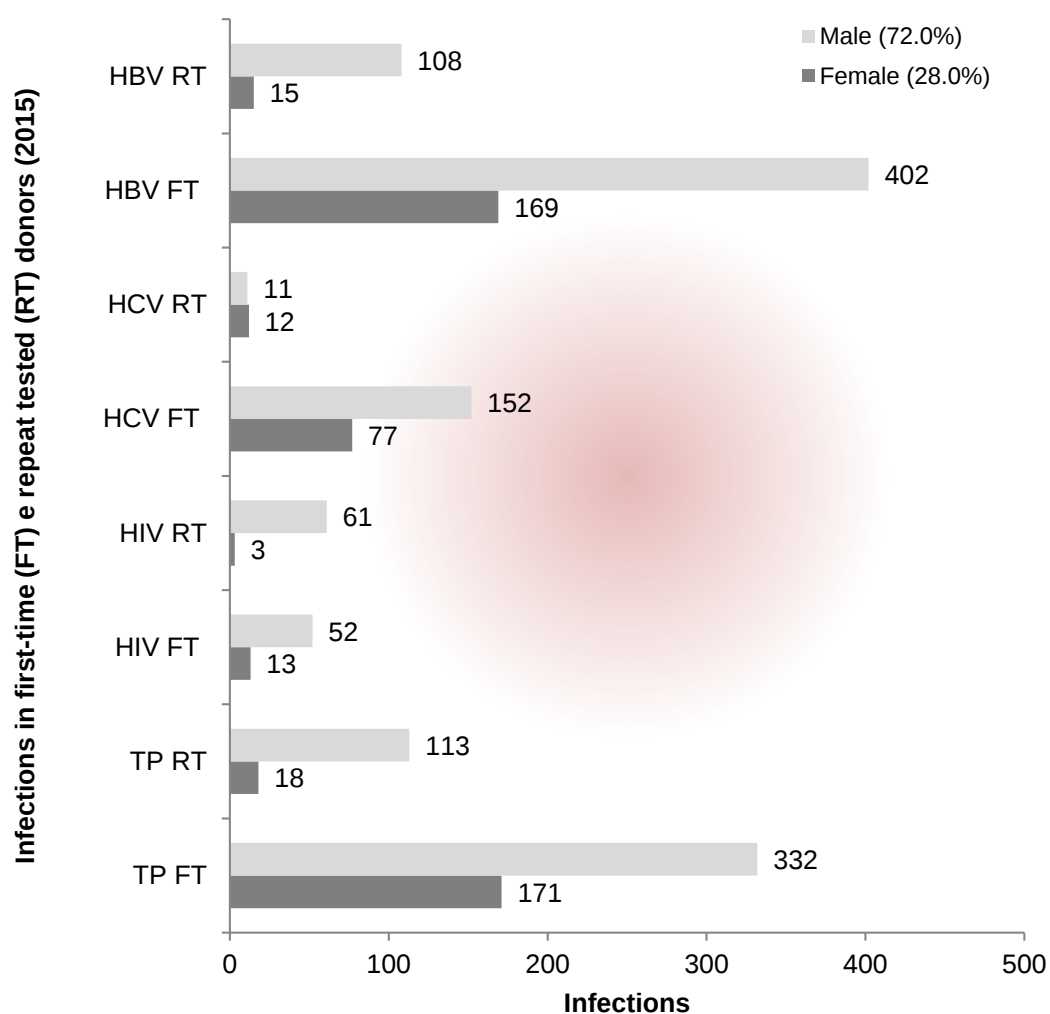
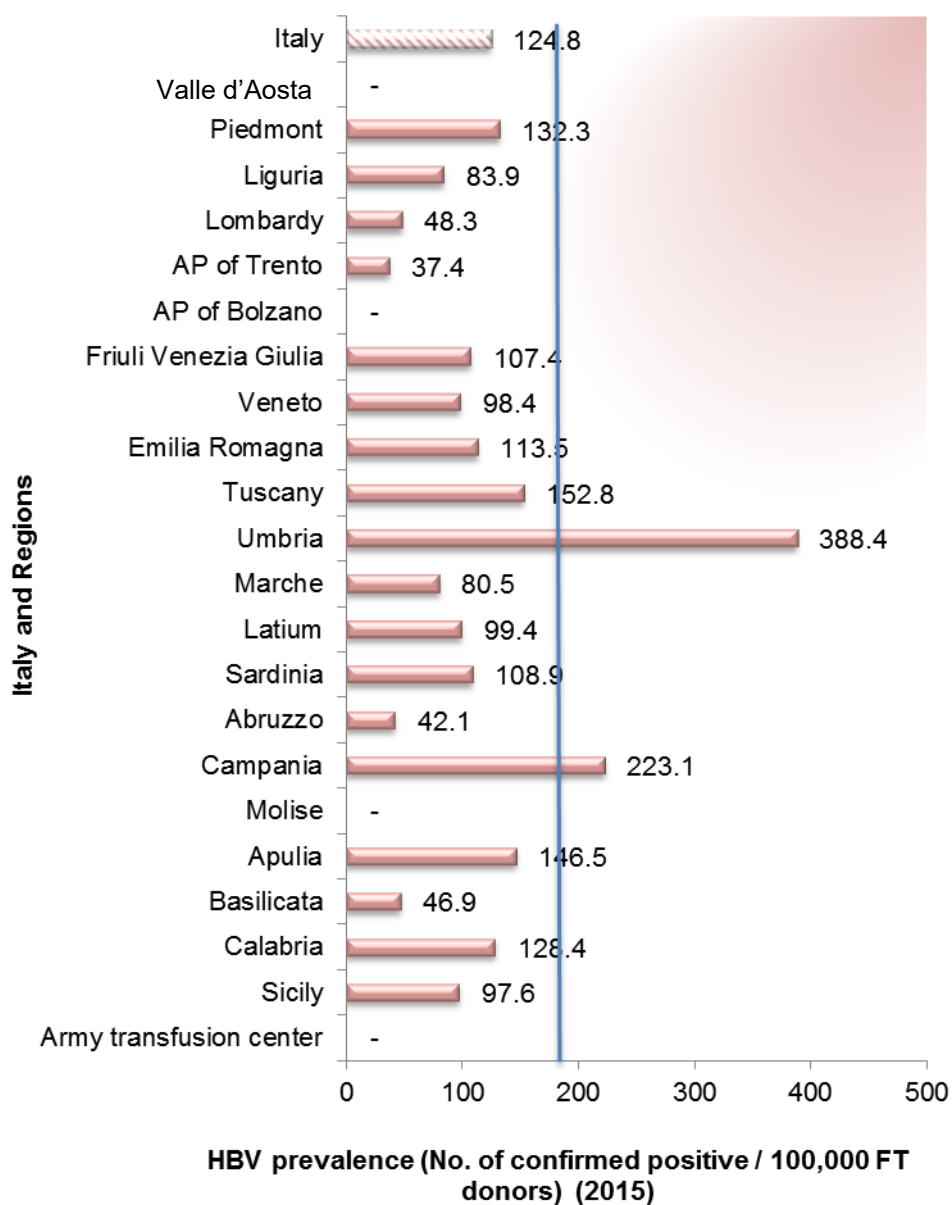
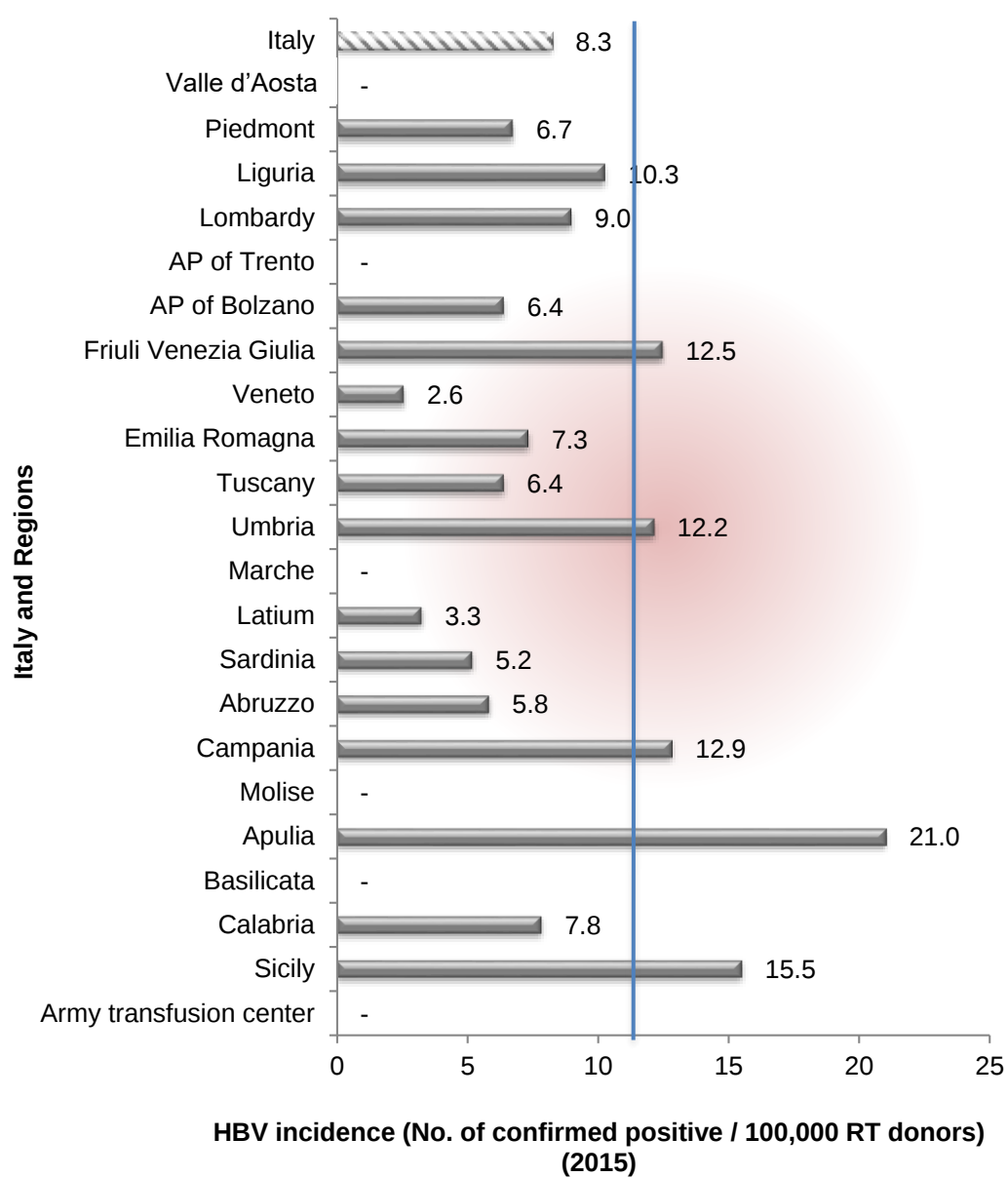


Figure 3. Donors positive to the infectious markers classified per category [first-time tested (FT) and repeat tested (RT) donors], gender and marker (2015)



AP: Autonomous province; — standard deviation

Figure 4. HBV prevalence per Italian Region (2015)



AP: Autonomous province; — standard deviation

Figure 5. HBV incidence per Italian Region (2015)

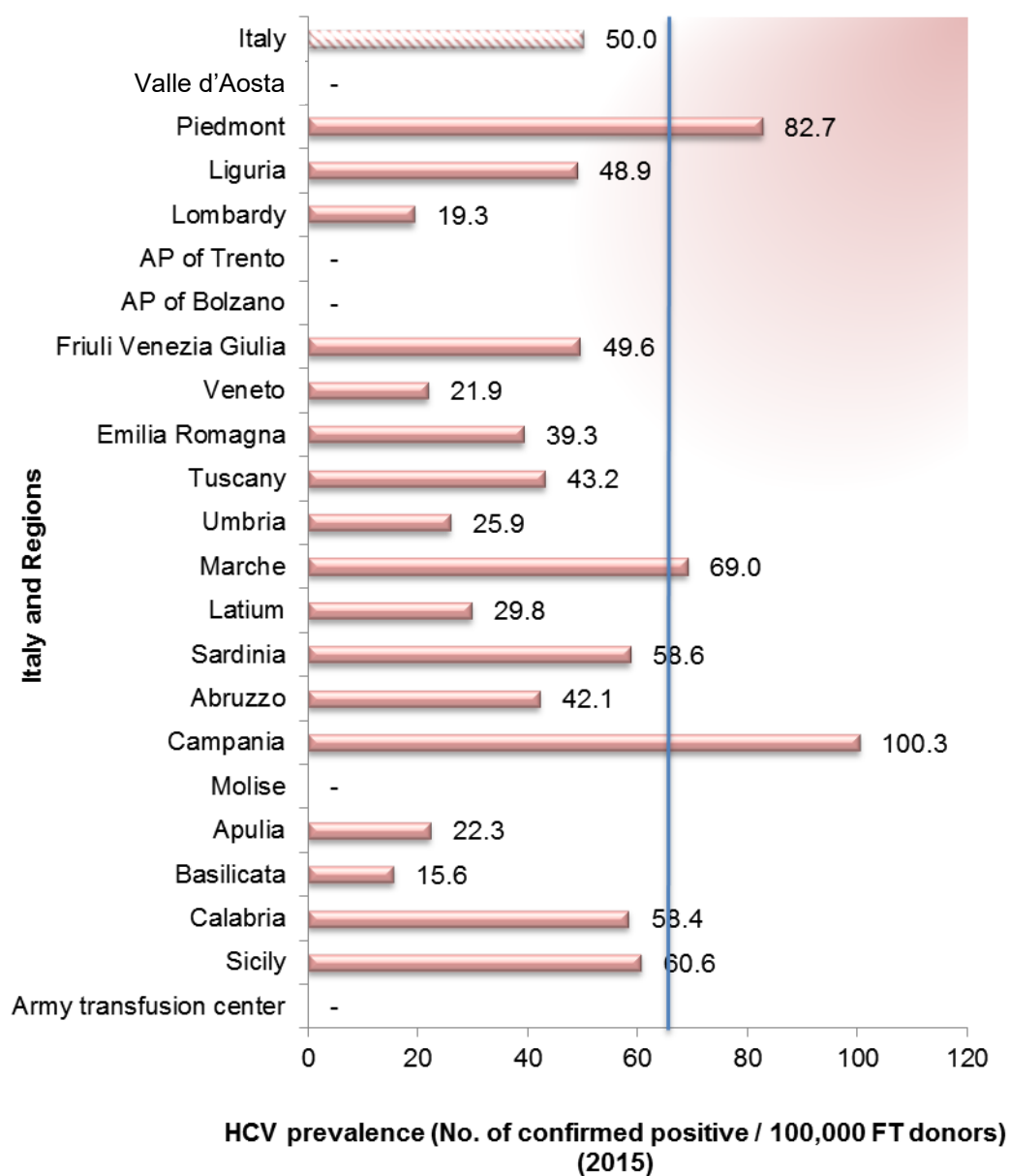
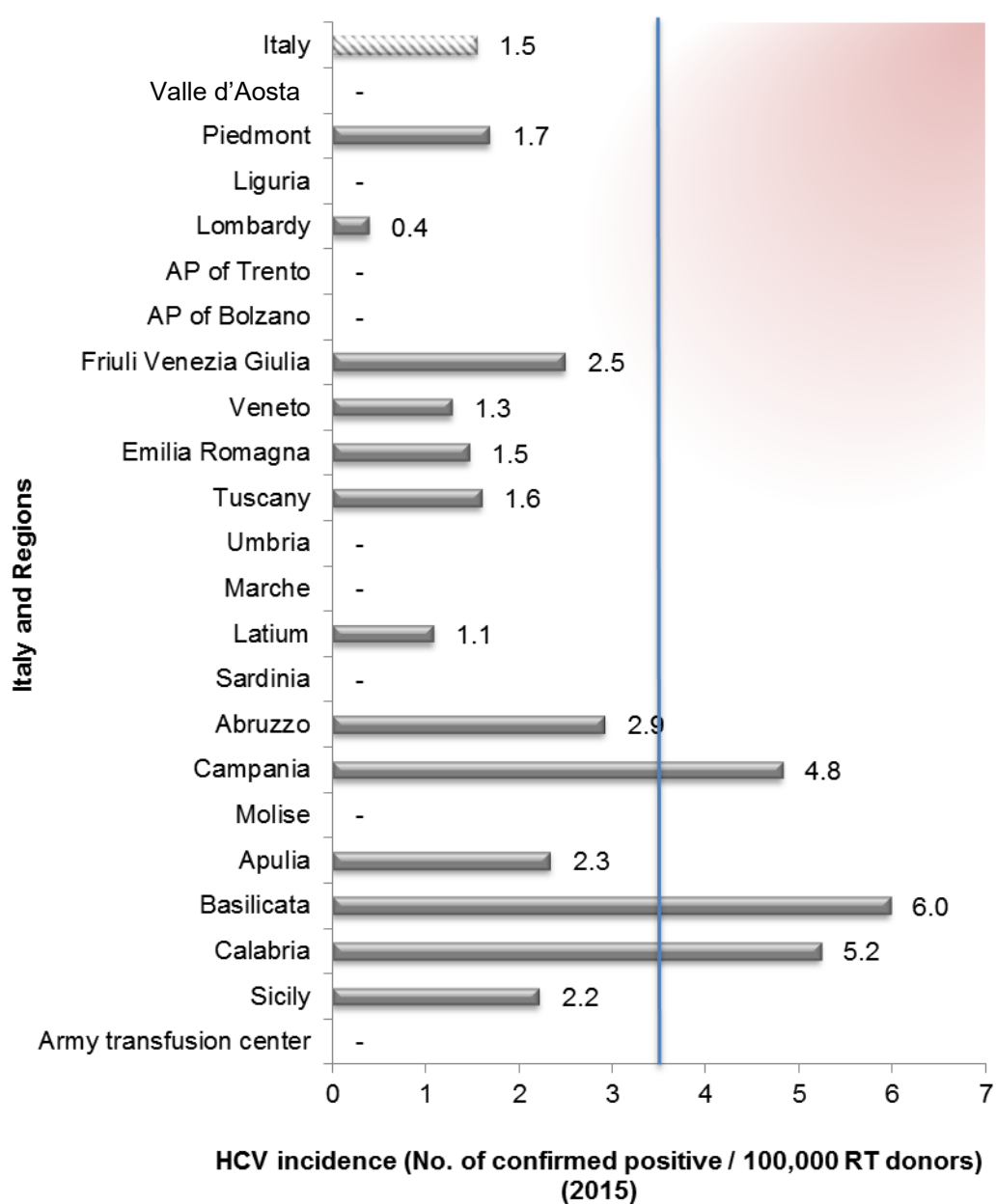


Figure 6. HCV prevalence per Italian Region (2015)



AP: Autonomous province; — standard deviation

Figure 7. HCV incidence per Italian Region (2015)

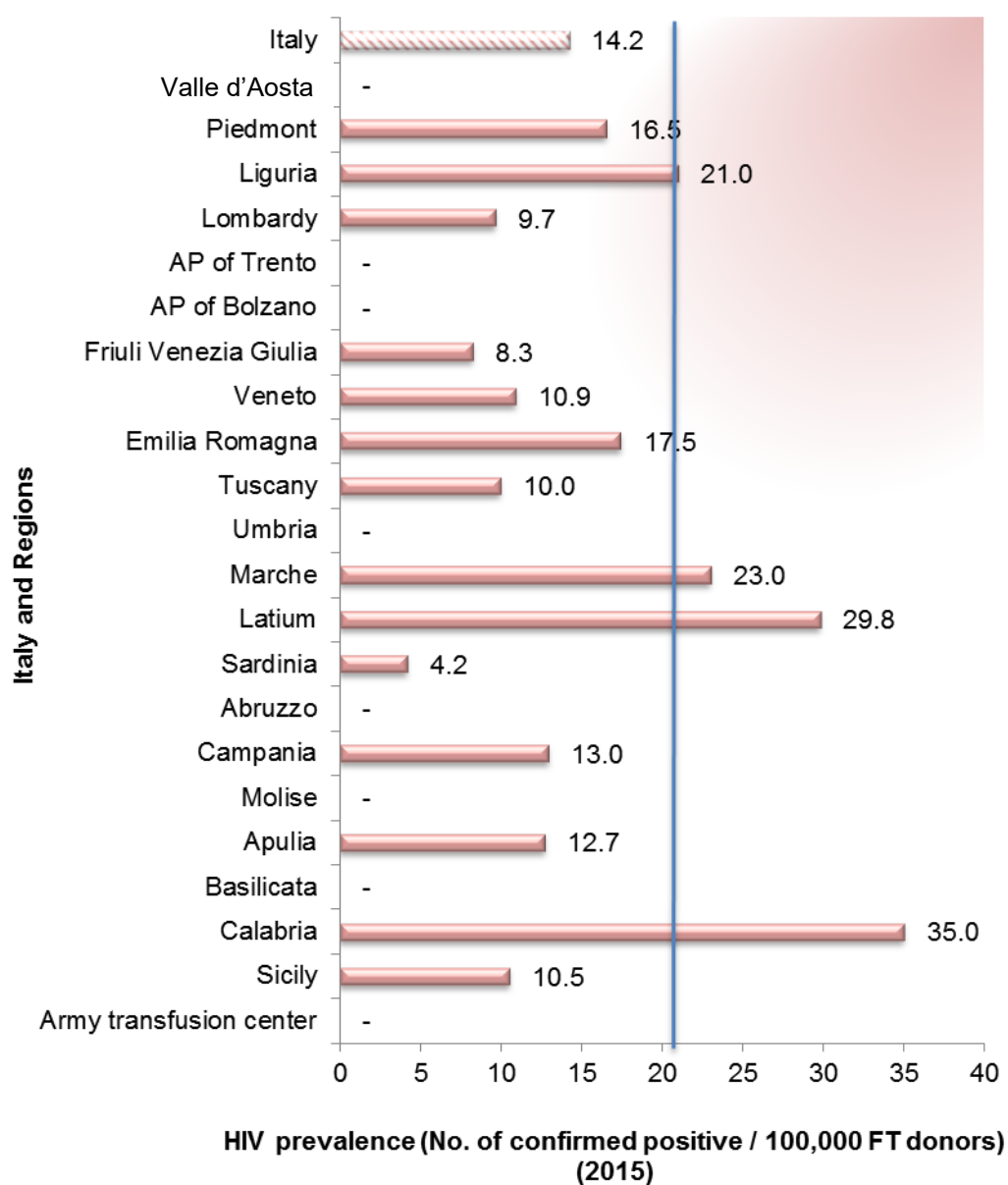
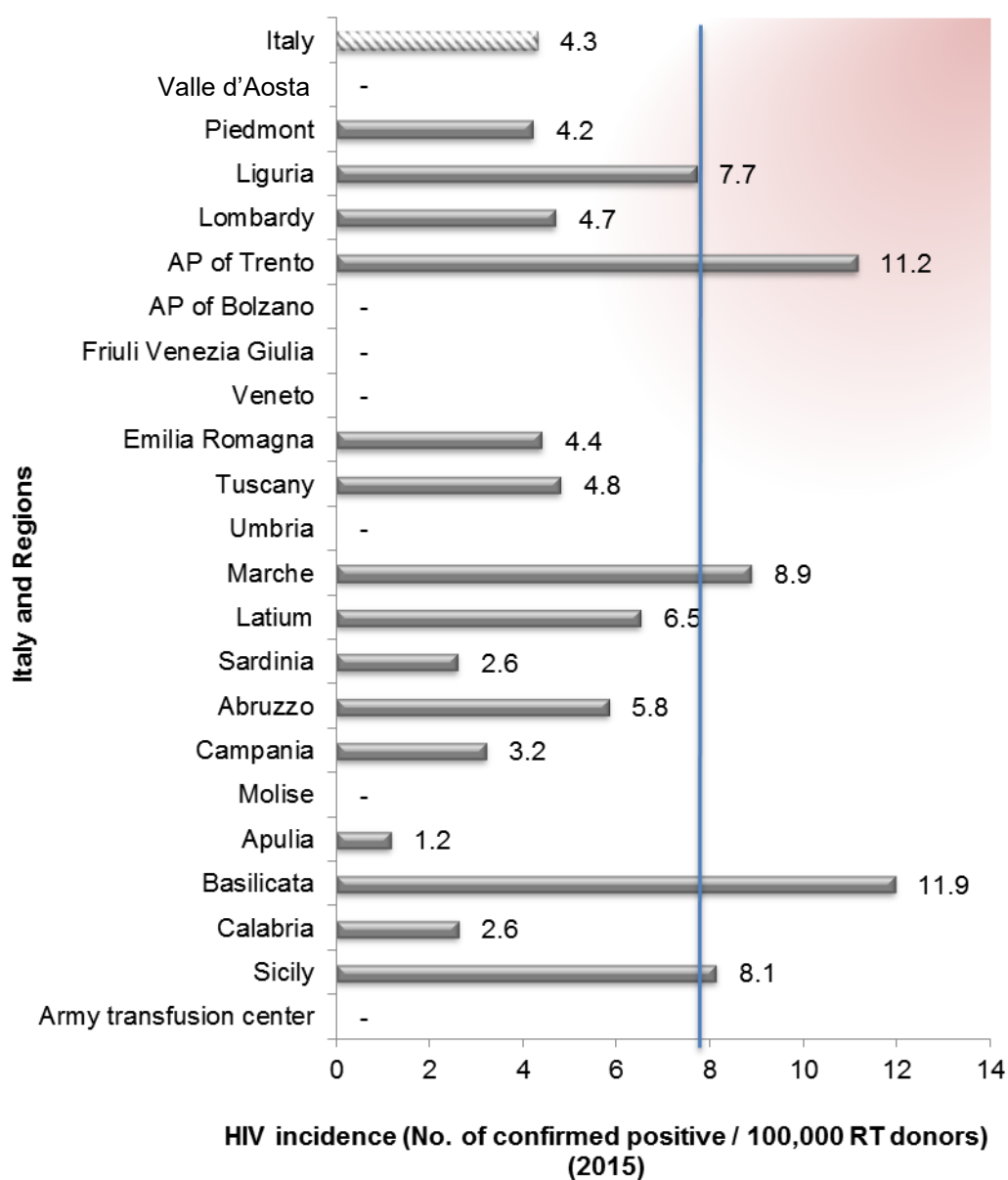
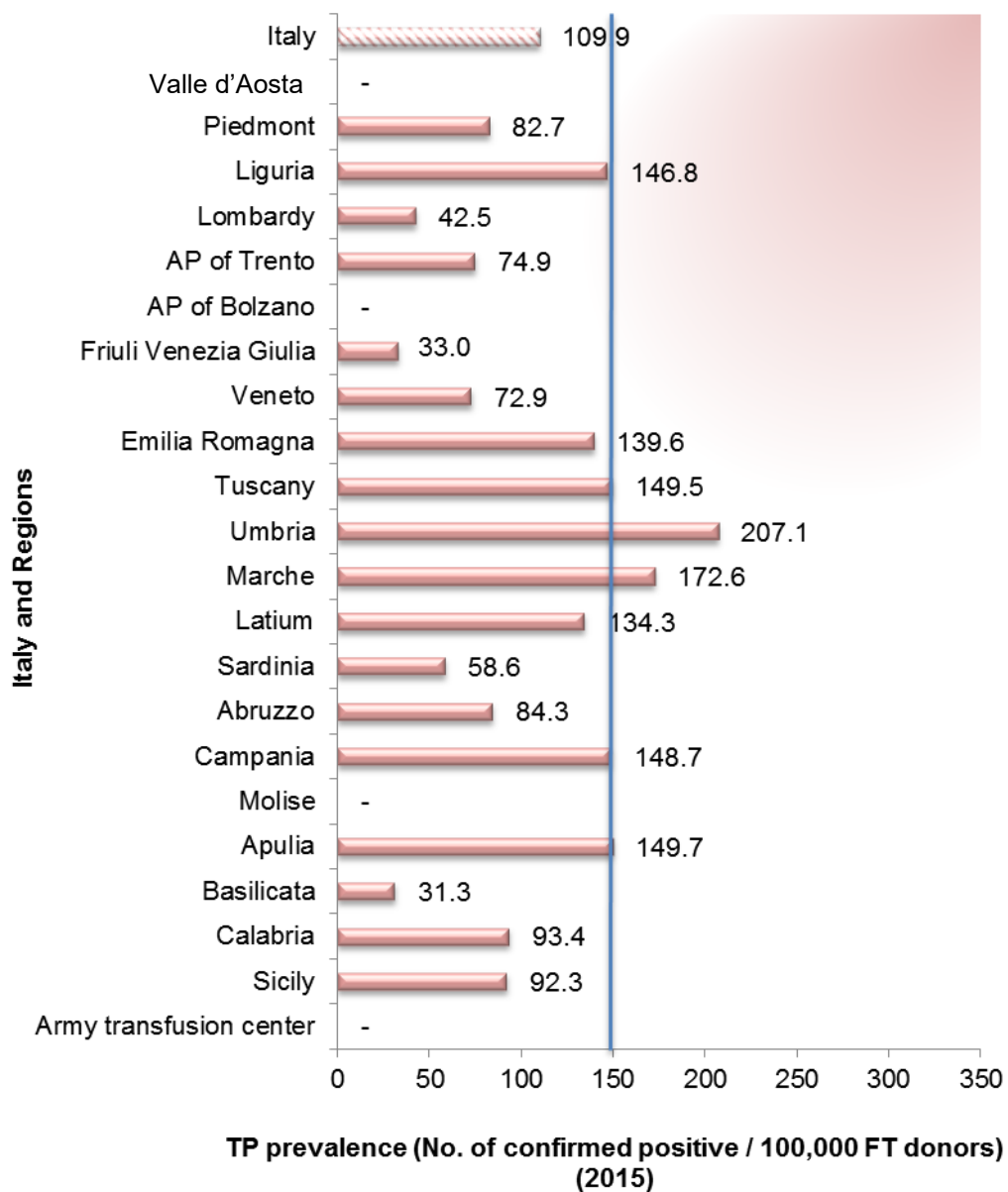


Figure 8. HIV prevalence per Italian Region (2015)



AP: Autonomous province; — standard deviation

Figure 9. HIV incidence per Italian Region (2015)



AP: Autonomous province; — standard deviation

Figure 10. TP prevalence per Italian Region (2015)

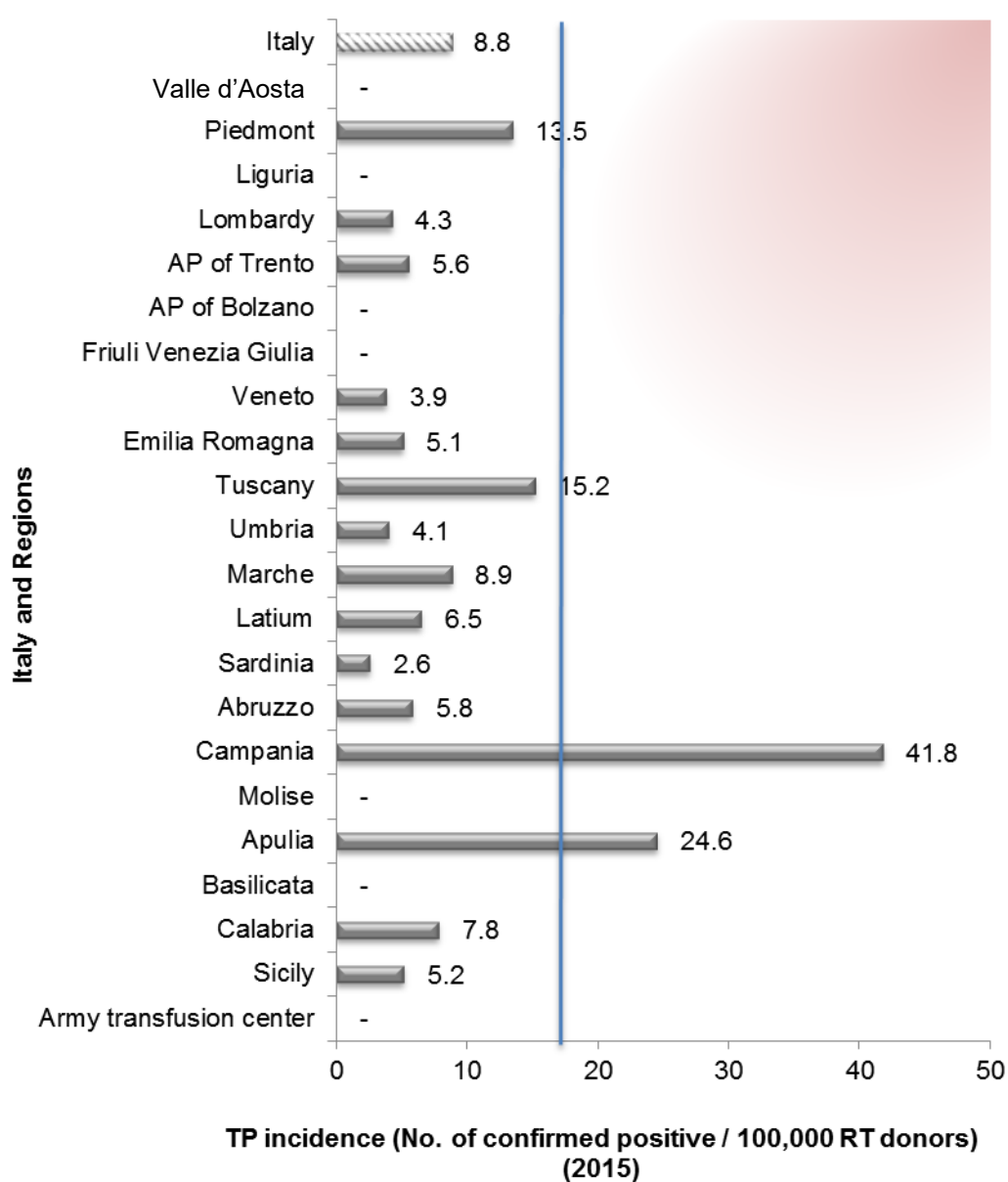


Figure 11. TP incidence per Italian Region (2015)

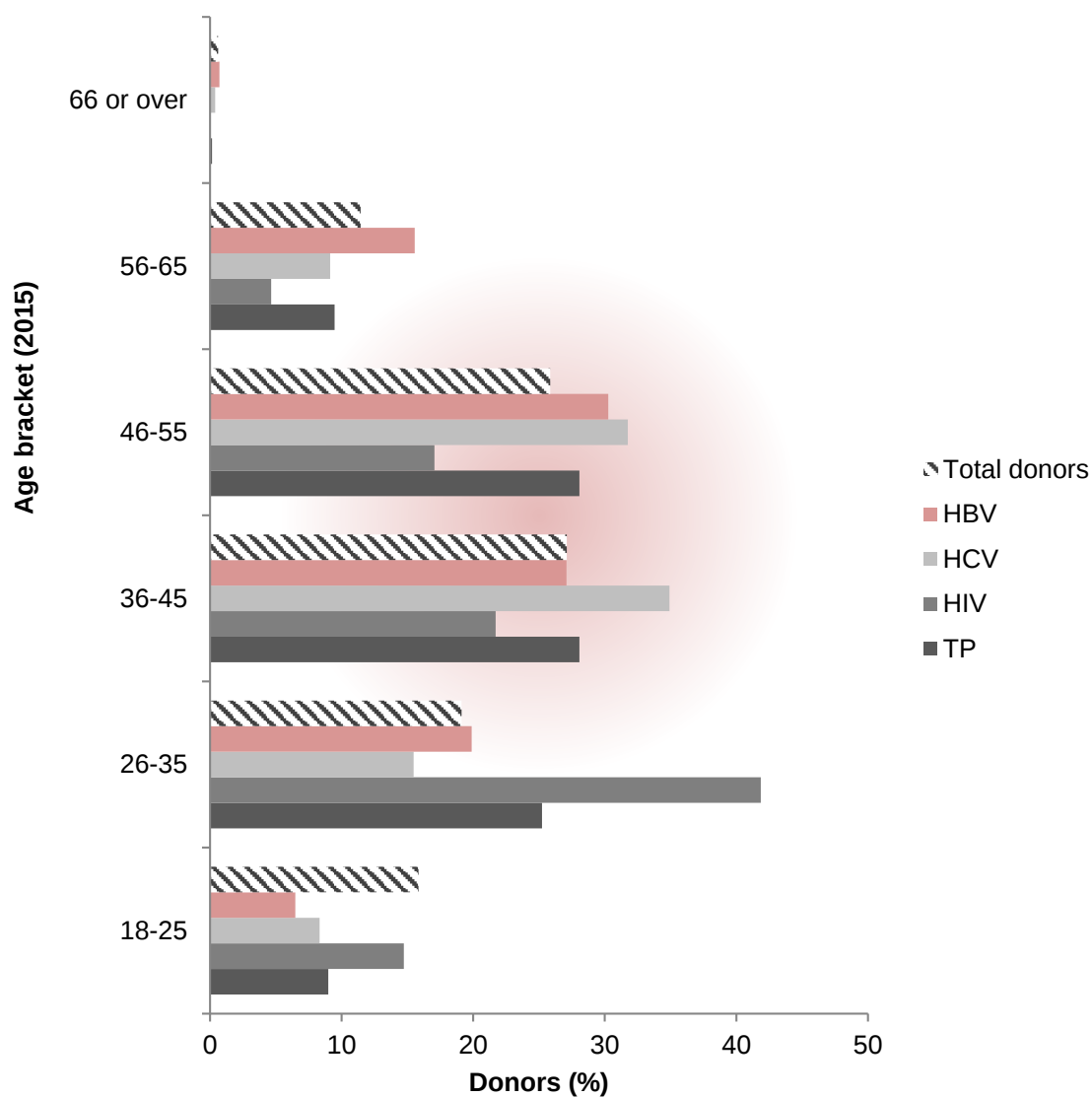


Figure 12. Percentage of total positive donors per age bracket (2015). Shaded columns show the percentages of donors per age bracket in relation to the total number of donors in Italy. Colored columns show the percentages of positivity to the different markers in each age bracket.

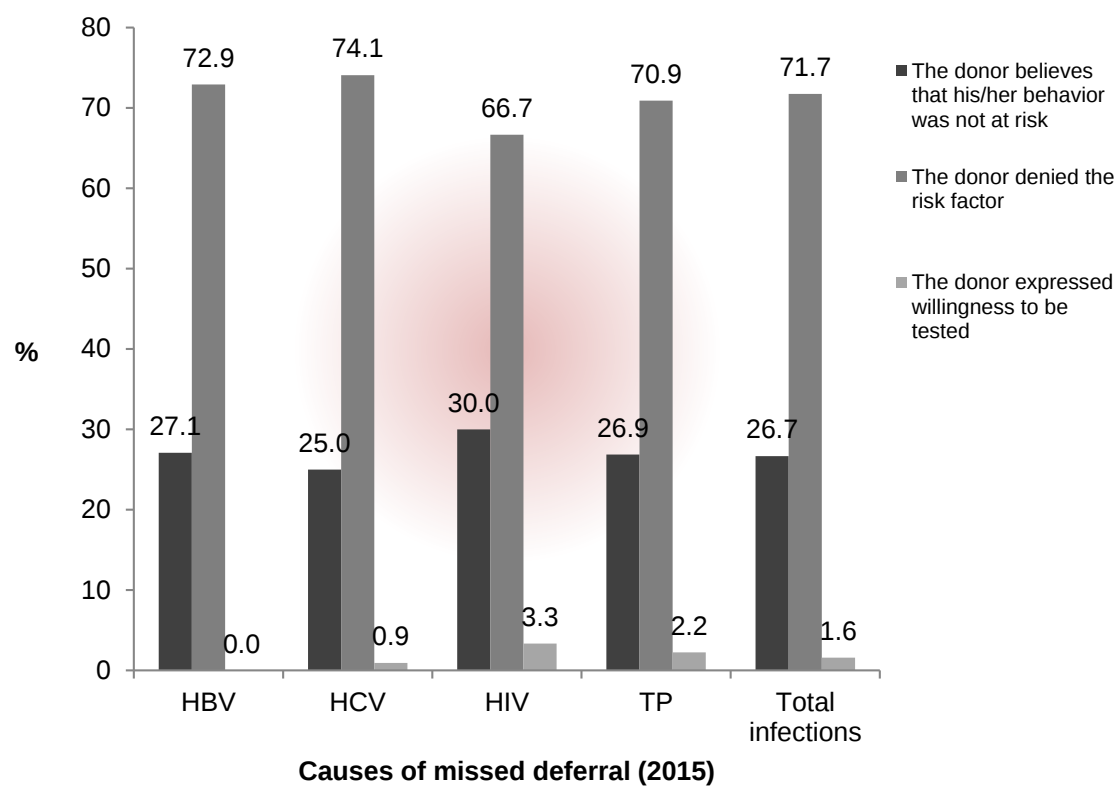


Figure 13. Causes for missed deferral of donors positive to infectious markers (2015)

Tables

Table 1. Classification of total donors and of donors positive to infectious markers (2015). 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)	462	190,896	2.4
First time not pre-qualified donors	889	266,739	3.3
FT donors (total)	1,351	457,635	3.0
First time pre-qualified donors	13	119,386	0.1
Regular donor	327	1,412,585	0.2
RT donors (total)	340	1,531,971	0.2
Total donors	1,691	1,989,606	0.8

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

Table 2. Prevalence per marker/ 100,000 first-time tested donors (2015)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0.0	0.0	0.0	0.0
Piedmont	132.3	82.7	16.5	82.7
Liguria	83.9	48.9	21.0	146.8
Lombardy	48.3	19.3	9.7	42.5
AP of Trento	37.4	0.0	0.0	74.9
AP of Bolzano	0.0	0.0	0.0	0.0
Friuli Venezia Giulia	107.4	49.6	8.3	33.0
Veneto	98.4	21.9	10.9	72.9
Emilia Romagna	113.5	39.3	17.5	139.6
Tuscany	152.8	43.2	10.0	149.5
Umbria	388.4	25.9	0.0	207.1
Marche	80.5	69.0	23.0	172.6
Latium	99.4	29.8	29.8	134.3
Sardinia	108.9	58.6	4.2	58.6
Abruzzo	42.1	42.1	0.0	84.3
Campania	223.1	100.3	13.0	148.7
Molise	0.0	0.0	0.0	0.0
Apulia	146.5	22.3	12.7	149.7
Basilicata	46.9	15.6	0.0	31.3
Calabria	128.4	58.4	35.0	93.4
Sicily	97.6	60.6	10.5	92.3
Army transfusion center	0.0	0.0	0.0	0.0
Italy	124.8	50.0	14.2	109.9

AP: Autonomous province

Table 3. Incidence per marker/ 100,000 repeat tested donors (2015)

Region	HBV	HCV	HIV	TP
Valle d'Aosta	0.0	0.0	0.0	0.0
Piedmont	6.7	1.7	4.2	13.5
Liguria	10.3	0.0	7.7	0.0
Lombardy	9.0	0.4	4.7	4.3
AP of Trento	0.0	0.0	11.2	5.6
AP of Bolzano	6.4	0.0	0.0	0.0
Friuli-Venezia Giulia	12.5	2.5	0.0	0.0
Veneto	2.6	1.3	0.0	3.9
Emilia Romagna	7.3	1.5	4.4	5.1
Tuscany	6.4	1.6	4.8	15.2
Umbria	12.2	0.0	0.0	4.1
Marche	0.0	0.0	8.9	8.9
Latium	3.3	1.1	6.5	6.5
Sardinia	5.2	0.0	2.6	2.6
Abruzzo	5.8	2.9	5.8	5.8
Campania	12.9	4.8	3.2	41.8
Molise	0.0	0.0	0.0	0.0
Apulia	21.0	2.3	1.2	24.6
Basilicata	0.0	6.0	11.9	0.0
Calabria	7.8	5.2	2.6	7.8
Sicily	15.5	2.2	8.1	5.2
Army transfusion centre	0.0	0.0	0.0	0.0
Italy	8.3	1.5	4.3	8.8

AP: Autonomous province

Table 4. Combination of the results of serological and molecular tests for HBV per donor type (2015)

HBV screening test		First-time tested donors	Repeat tested donors	Total
Serological markers +	NAT +	429	31	460
Serological markers -	NAT +	20	92	112
Serological markers +	NAT -	14	0	14
Serological markers +		108	0	108
Total		571	123	694

Table 5. 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 (2015)

HBV screening test	Prevalence	Incidence
Positive for serological markers and/or NAT testing	124.8	8.3
Positive for serological markers (NAT only-positive excluded)	120.4	2.1

Table 6. Characteristics of HBV-positive donors (2015)

HBV	FT				RT			
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
<i>Donors characteristics</i>								
Number	402	169	571	82.3	108	15	123	17.7
Median age	41.2	42.5	41.6		53.3	55.5	53.6	
Prevalence / 100,000 FT			124.8					
Prevalence with no suspected OBI / 100,000 FT			120.4					
Incidence / 100,000 RT							8.3	
Incidence with no suspected OBI / 100,000 RT							2.1	
<i>Geographic areas of birth/residence</i>								
Central Southern Africa	2	0	2	0.4	0	0	0	0.0
Western Africa	16	4	20	3.5	1	0	1	0.8
Eastern Africa	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0
Northern Africa	15	3	18	3.2	1	0	1	0.8
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
Central Southern America	0	1	1	0.2	1	0	1	0.8
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
Central Southern Asia	5	1	6	1.1	0	0	0	0.0
Western Asia	2	2	4	0.7	0	0	0	0.0
Eastern Asia	4	3	7	1.2	0	0	0	0.0
Central Eastern Europe	51	23	74	13.0	0	0	0	0.0
Italy	252	93	345	60.4	103	15	118	95.9
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	54	39	93	16.3	2	0	2	1.6
Total	402	169	571	100.0	108	15	123	100.0
							694	100.0

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

Table 7. Characteristics of HCV-positive donors (2015)

HCV	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
Donors characteristics										
Number	152	77	229	90.9	11	12	23	9.1	252	100.0
Median age	41.9	43.9	42.6		38.5	44.8	41.7		42.5	
Prevalence / 100,000 FT			50							
Incidence / 100,000 RT							1.5			
Geographic areas of birth/residence										
Central Southern Africa	1	0	1	0.4	0	0	0	0.0	1	0.4
Western Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Eastern Africa	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Northern Africa	7	0	7	3.1	0	0	0	0.0	7	2.8
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	1	1	2	0.9	0	0	0	0.0	2	0.8
Northern America	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	2	0	2	0.9	0	0	0	0.0	2	0.8
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	4	5	9	3.9	0	0	0	0.0	9	3.6
Italy	128	62	190	83.0	10	12	22	95.7	212	84.1
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	9	9	18	7.9	1	0	1	4.3	19	7.5
Total	152	77	229	100.0	11	12	23	100.0	252	100.0

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

Table 8. Characteristics of HIV-positive donors (2015)

HIV	FT			RT			Total		
	Male	Female	Total	Male	Female	Total	%	Total	%
<i>Donors characteristics</i>									
Number	52	13	65	61	3	64	49.6	129	100.0
Median age	41.3	41.8	41.5	43.8	46	44.2		42	
Prevalence / 100,000 FT			14.2						
Incidence / 100,000 RT						4.3			
<i>Geographic areas of birth/residence</i>									
Central Southern Africa	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Western Africa	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Eastern Africa	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Western Africa	2	0	2	0	0	0	3.1	2	1.6
Other European Countries	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	1	0	1	3	0	3	1.5	4	3.1
Northern America	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern Asia	1	0	1	0	0	0	1.5	1	0.8
Western Asia	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Eastern Asia	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Eastern Europe	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
Italy	43	13	56	57	2	59	86.2	115	89.1
Oceania	0	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	5	0	5	1	1	2	7.7	7	5.4
Total	52	13	65	61	3	64	100.0	129	100.0

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

Table 9. Characteristics of TP-positive donors (2015)

TP	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
<i>Donors characteristics</i>										
Number	332	171	503	79.3	113	18	131	20.7	634	100.0
Median age	41.9	40.8	41.5		39.2	40.9	39.5		41.1	
Prevalence / 100,000 FT			109.9							
Incidence / 100,000 RT							8.8			
<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	3	0	3	0.6	0	0	0	0.0	3	0.5
Eastern Africa	0	1	1	0.2	0	0	0	0.0	1	0.2
Northern Africa	10	6	16	3.2	0	1	1	0.8	17	2.7
Other European Countries	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Southern America	12	17	29	5.8	1	0	1	0.8	30	4.7
Northern America	2	0	2	0.4	0	0	0	0.0	2	0.3
Central Southern Asia	10	0	10	2.0	1	0	1	0.8	11	1.7
Western Asia	0	1	1	0.2	0	0	0	0.0	1	0.2
Eastern Asia	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Central Western Europe	9	22	31	6.2	2	2	4	3.1	35	5.5
Italy	260	82	342	68.0	108	15	123	93.9	465	73.3
Oceania	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
European Union (Italy excluded)	26	42	68	13.5	1	0	1	0.8	69	10.9
Total	332	171	503	100.0	113	18	131	100.0	634	100.0

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

Table 10. Risk factors detected in HBV-positive donors (2015)

HBV	Risk factors	FT			RT			Total		
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total
	Endoscopic tests with flexible tools	10	6	16	2.3	4	2	6	4.2	22
	Acupuncture	2	4	6	0.9	0	0	0	0.0	6
	Body piercing	3	2	5	0.7	1	0	1	0.7	6
	Positive non-sexual partner cohabitee	11	7	18	2.6	2	0	2	1.4	20
	Dental treatments	49	22	71	10.3	9	2	11	7.6	82
	Donor born in endemic areas	31	15	46	6.7	3	0	3	2.1	49
	Surgeries	35	17	52	7.5	11	1	12	8.3	64
	STDs	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1
	Unknown	288	122	410	59.4	77	12	89	61.8	499
	Positive heterosexual partner	6	1	7	1.0	1	1	2	1.4	9
	Positive homosexual partner	0	0	0	0.0	1	0	1	0.7	1
	Sexual partner who has travelled in endemic areas	0	1	1	0.1	0	0	0	0.0	1
	Sexual partner born in endemic areas	1	1	2	0.3	1	0	1	0.7	3
	Occasional heterosexual exposure	18	5	23	3.3	7	0	7	4.9	30
	Paid occasional heterosexual exposure	1	0	1	0.1	2	0	2	1.4	3
	Occasional homosexual/bisexual exposure	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1
	Paid occasional homosexual/bisexual exposure	0	0	0	0.0	1	0	1	0.7	1
	Recent travels in endemic areas	4	2	6	0.9	2	0	2	1.4	8
	Tattoos	13	4	17	2.5	2	0	2	1.4	19
	ransfusion or administration of blood components	2	4	6	0.9	2	0	2	1.4	8
	Intravenous Drug Use	1	0	1	0.1	0	0	0	0.0	1
	Total	477	213	690	100.0	126	18	144	100.0	834
										100.0

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

Table 11. Risk factors detected in HCV-positive donors (2015)

HCV	FT				RT				Total	
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total	%
<i>Risk factors</i>										
Endoscopic tests with flexible tools	6	4	10	3.4	1	1	2	7.7	12	3.8
Acupuncture	0	2	2	0.7	0	0	0	0.0	2	0.6
Body piercing	1	3	4	1.4	0	1	1	3.8	5	1.6
Positive non-sexual partner cohabitee	1	2	3	1.0	0	0	0	0.0	3	0.9
Dental treatments	16	9	25	8.6	1	1	2	7.7	27	8.5
Donor born in endemic areas	3	0	3	1.0	0	0	0	0.0	3	0.9
Surgeries	18	9	27	9.3	0	0	0	0.0	27	8.5
STDs	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Unknown	107	54	161	55.3	8	9	17	65.4	178	56.2
Positive heterosexual partner	2	2	4	1.4	0	1	1	3.8	5	1.6
Positive homosexual partner	0	1	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Sexual partner who has travelled in endemic areas	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Sexual partner born in endemic areas	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Occasional heterosexual exposure	13	1	14	4.8	2	0	2	7.7	16	5.0
Paid occasional heterosexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Occasional homosexual/bisexual exposure	2	0	2	0.7	0	0	0	0.0	2	0.6
Paid occasional homosexual/bisexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0	0.0
Recent travels in endemic areas	1	0	1	0.3	0	0	0	0.0	1	0.3
Tattoos	13	4	17	5.8	0	1	1	3.8	18	5.7
Transfusion or administration of blood components	7	5	12	4.1	0	0	0	0.0	12	3.8
Intravenous Drug Use	5	0	5	1.7	0	0	0	0.0	5	1.6
Total	195	96	291	100.0	12	14	26	100.0	317	100.0

Table 12. Risk factors detected in HIV-positive donors (2015)

HIV	Risk factors	FT			RT			Total		
		Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%	Total
	Endoscopic tests with flexible tools	0	0	0	0.0	1	0	1	1.3	1
	Acupuncture	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Body piercing	2	3	5	5.6	3	0	3	3.8	8
	Positive non-sexual partner cohabitee	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Dental treatments	2	3	5	5.6	3	0	3	3.8	8
	Donor born in endemic areas	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Surgeries	2	4	6	6.7	2	0	2	2.5	8
	STDs	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Unknown	13	6	19	21.3	12	1	13	16.3	32
	Positive heterosexual partner	0	0	0	0.0	0	1	1	1.3	1
	Positive homosexual partner	1	0	1	1.1	4	0	4	5.0	5
	Sexual partner who has travelled in endemic areas	1	0	1	1.1	0	0	0	0.0	1
	Sexual partner born in endemic areas	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Occasional heterosexual exposure	20	5	25	28.1	26	1	27	33.8	52
	Paid occasional heterosexual exposure	5	0	5	5.6	0	0	0	0.0	5
	Occasional homosexual/bisexual exposure	13	0	13	14.6	21	0	21	26.3	34
	Paid occasional homosexual/bisexual exposure	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Recent travels in endemic areas	1	0	1	1.1	1	0	1	1.3	2
	Tattoos	4	3	7	7.9	4	0	4	5.0	11
	ransfusion or administration of blood components	0	1	1	1.1	0	0	0	0.0	1
	Intravenous Drug Use	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0	0
	Total	64	25	89	100.0	77	3	80	100.0	169

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

Table 13. Risk factors detected in TP-positive donors (2015)

TP	FT				RT			
	Male	Female	Total	%	Male	Female	Total	%
<i>Risk factors</i>								
Endoscopic tests with flexible tools	5	2	7	1.2	2	1	3	1.9
Acupuncture	1	1	2	0.4	0	0	0	0.0
Body piercing	3	3	6	1.1	2	1	3	1.9
Positive non-sexual partner cohabitee	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
Dental treatments	14	6	20	3.5	7	2	9	5.7
Donor born in endemic areas	6	3	9	1.6	0	0	0	0.0
Surgeries	12	3	15	2.6	6	2	8	5.1
STDs	4	3	7	1.2	1	1	2	1.3
Unknown	185	107	292	51.4	36	14	50	31.6
Positive heterosexual partner	5	24	29	5.1	1	3	4	2.5
Positive homosexual partner	6	0	6	1.1	3	0	3	1.9
Sexual partner who has travelled in endemic areas	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
Sexual partner born in endemic areas	1	0	1	0.2	0	0	0	0.0
Occasional heterosexual exposure	92	30	122	21.5	49	1	50	31.6
Paid occasional heterosexual exposure	12	1	13	2.3	6	0	6	3.8
Occasional homosexual/bisexual exposure	21	0	21	3.7	13	0	13	8.2
Paid occasional homosexual/bisexual exposure	3	0	3	0.5	0	0	0	0.0
Recent travels in endemic areas	1	0	1	0.2	2	0	2	1.3
Tattoos	11	0	11	1.9	3	0	3	1.9
Transfusion or administration of blood components	3	0	3	0.5	1	1	2	1.3
Intravenous Drug Use	0	0	0	0.0	0	0	0	0.0
Total	385	183	568	100.0	132	26	158	100.0
							726	100.0

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

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di novembre 2017, 1° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, novembre 2017