

ESTRATTO



Volume 24 - Numero 7-8
Luglio-Agosto 2011
ISSN 0394-9303

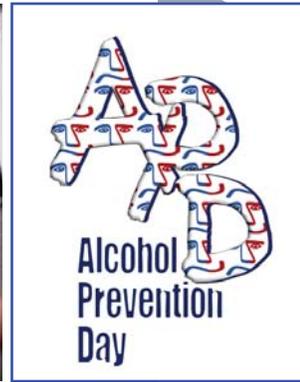
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Sorveglianza epidemiologica
dei donatori di sangue
e di emocomponenti, anno 2008**

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

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



www.iss.it

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI, ANNO 2008



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

RIASSUNTO - In Italia, la Sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti è coordinata dal Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali. Per l'anno 2008, la copertura dei servizi trasfusionali è stata dell'88,7%, corrispondente al 92,3% delle unità donate. Sono riportati i tassi d'incidenza (I) e di prevalenza (P) (per 100.000 donazioni) delle infezioni da HIV (I = 2,1, P = 18,5), HCV (I = 1,1, P = 133,5), HBV (I = 4,4, P = 278,8) e *Treponema pallidum* (I = 4,7; P = 73,0), nonché i fattori di rischio rilevati nei donatori.

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

SUMMARY (*Epidemiological surveillance of donors of blood and blood components, year 2008*) - In Italy, the epidemiological Surveillance of donors of blood and blood components is coordinated by the Italian National Blood Centre, in collaboration with the Regional Blood Centres. The 2008 survey covers 88.7% of the transfusion services and 92.3% of the donated units. Incidence (I) and prevalence (P) (x 100,000 donations) of HIV (I = 2.1; P = 18.5), HCV (I = 1.1; P = 133.5), HBV (I = 4.4; P = 278.8) and *Treponema pallidum* (I = 4.7; P = 73.0) infections and risk factors in donors are reported.

Key words: blood donors; infections; incidence; prevalence

vanessa.piccinini@iss.it

Le procedure adottate per la selezione del donatore e i test impiegati per la qualificazione biologica delle unità donate costituiscono fondamentali strumenti per assicurare il più elevato livello di sicurezza della terapia trasfusionale. La valutazione dell'idoneità alla donazione si basa, da un lato, sulle informazioni raccolte attraverso la compilazione di un questionario anamnestico volto a definire lo stato di salute, gli stili di vita, le esposizioni a fattori di rischio correlati alle infezioni trasmissibili con il sangue e, dall'altro, sull'accertamento del possesso di requisiti fisici del donatore per la salvaguardia della salute dello stesso (1).

La sicurezza del sangue e degli emocomponenti è garantita in massimo grado dall'esecuzione, su ogni donazione, dei test di qualificazione biologica per la ricerca delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV), dell'epatite C (HCV), dell'immunodeficienza umana (HIV) e dal batterio responsabile della sifilide (*Treponema Pallidum* - TP). Le donazioni risultate positive alle suddette indagini diagnostiche sono notificate al Sistema di Sorveglianza epidemiologica dei donatori

coordinato, a livello regionale, dalle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali e, a livello nazionale, dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

Annualmente, sia a livello regionale che nazionale, sono elaborati rapporti di sorveglianza allo scopo di fotografare lo stato epidemiologico della popolazione dei donatori di sangue rispetto alle più rilevanti malattie trasmissibili, valutare l'andamento della prevalenza e dell'incidenza per ciascuna infezione, mettere in atto i provvedimenti necessari per mantenere e migliorare la sicurezza della trasfusione. A partire dal 2009, sotto il coordinamento del CNS e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, è stata implementata la sezione di Sorveglianza epidemiologica dei donatori all'interno del modulo di Emovigilanza del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) (2). La sezione dedicata alla Sorveglianza è stata completata e resa disponibile ai Servizi Trasfusionali (ST) e alle SRC per l'inserimento delle notifiche in tempo reale attraverso la trasmissione delle informazioni online. ►

Nel presente articolo sono riportati i dati nazionali di Sorveglianza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e TP nei donatori, relativi all'anno 2008.

Materiali e metodi

La raccolta delle informazioni di sorveglianza per l'anno 2008 è stata effettuata solo in parte attraverso l'utilizzo del sistema informativo SISTRA poiché in alcune regioni i dati sono stati raccolti con sistemi differenti. Le informazioni raccolte sono quelle relative alle donazioni riscontrate positive ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge (1) volti alla ricerca degli anticorpi verso HIV1-2 (HIV1-2Ab), HCV (HCVAb), TP (TPHA), dell'antigene di superficie di HBV (HBsAg), dell'acido nucleico di HCV (HCV RNA) e, a partire al mese di giugno (3), di HIV1 (HIV1 RNA) e HBV (HBV DNA) mediante tecnica NAT (Nucleic Acid Amplification Technology). Sono stati inoltre considerati il numero complessivo di donazioni testate, le metodiche impiegate per le indagini sierologiche e molecolari, i fattori di rischio dichiarati dai donatori riscontrati positivi e i motivi della mancata esclusione su base anamnestica. I dati raccolti sono stati analizzati con il software statistico SPSS 17 (4).

Risultati

Copertura della Sorveglianza

Le informazioni relative alla sorveglianza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione per l'anno 2008 sono state fornite dall'88,7% dei servizi trasfusionali italiani con una copertura del 92,3% delle donazioni totali nazionali (5) (Tabella 1). La Regione Sicilia non ha potuto partecipare alla rilevazione.

Tasso d'incidenza

Il tasso d'incidenza è stato calcolato come il rapporto tra le donazioni confermate positive agli esami di qualificazione biologica provenienti da donatore periodico e il totale delle donazioni provenienti da donatore periodico, moltiplicato 100.000. Nella Tabella 2 sono riportati i tassi d'incidenza per le infezioni da HIV, HCV, HBV e TP per l'anno 2008.

In Figura 1 è rappresentato l'andamento dei tassi d'incidenza negli anni 2006-2008.

Nel 2008 i tassi d'incidenza dell'HCV, HBV e TP ($p < 0,01$) hanno mostrato un decremento significativo rispetto al 2007.

Tabella 1 - Copertura della Sorveglianza per Regione/provincia autonoma (PA) (anno 2008)

Codice UNI	Regione/PA	%ST rispondenti	% copertura donazioni
I01	Valle d'Aosta	100,0	100,0
I02	Piemonte	100,0	100,0
I03	Liguria	100,0	100,0
I04	Lombardia	100,0	100,0
I05	PA di Trento	100,0	100,0
I06	PA di Bolzano	100,0	100,0
I07	Friuli-Venezia Giulia	66,7	72,0
I08	Veneto	100,0	100,0
I09	Emilia-Romagna	100,0	100,0
I10	Toscana	100,0	100,0
I11	Umbria	100,0	100,0
I12	Marche	100,0	100,0
I13	Lazio	100,0	100,0
I14	Sardegna	100,0	100,0
I15	Abruzzo	100,0	100,0
I16	Campania	100,0	100,0
I17	Molise	100,0	100,0
I18	Puglia	100,0	100,0
I19	Basilicata	100,0	100,0
I20	Calabria	100,0	100,0
I21	Sicilia	0,0	0,0
I22	ST Forze armate	100,0	100,0
	Italia	88,7	92,3

Tabella 2 - Tassi d'incidenza per le infezioni nei donatori periodici per l'anno 2008

Infezione (marcatore)	Incidenza (per 100.000 donazioni)
HIV (HIV1-2Ab, HIV1 RNA)	2,1
HCV (HCVAb, HCV RNA)	1,1
HBV (HBsAg, HBV DNA)	4,4
<i>Treponema pallidum</i> (TPHA)*	4,7

(*) La Campania non ha comunicato la propria casistica

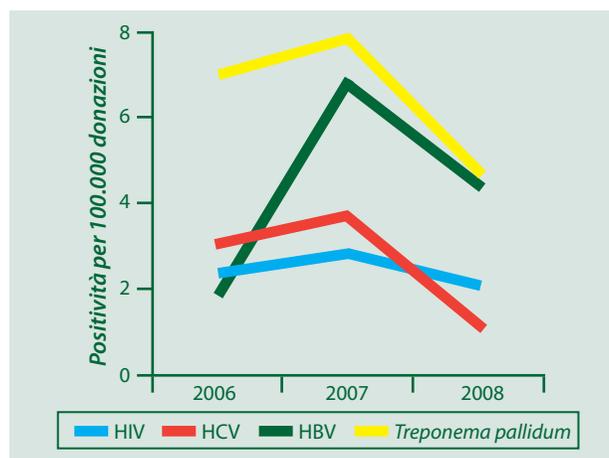


Figura 1 - Andamento dei tassi d'incidenza per le infezioni nei donatori periodici negli anni 2006-2008

Tasso di prevalenza

Il tasso di prevalenza è stato calcolato come il rapporto tra le donazioni confermate positive agli esami di qualificazione biologica provenienti da donatori alla prima donazione e il totale delle donazioni provenienti da donatore alla prima donazione, moltiplicato 100.000. Nella Tabella 3 sono riportati i valori dei tassi di prevalenza per le infezioni da HIV, HCV, HBV e TP per l'anno 2008.

In Figura 2 è rappresentato l'andamento dei tassi di prevalenza negli anni 2006-2008.

Nel confronto con l'anno precedente, nel 2008 sono stati riscontrati decrementi significativi dei tassi di prevalenza di HCV e TP ($p < 0,01$).

Fattori di rischio

L'analisi dei fattori di rischio è stata effettuata sulle notifiche segnalate in modo completo (56,9%). Nel 79,9% dei casi non è stato segnalato

Tabella 3 - Tasso di prevalenza per le infezioni nei donatori alla prima donazione per l'anno 2008

Infezione (marcatore)	Prevalenza (per 100.000 donazioni)
HIV (HIV1-2Ab, HIV1 RNA)	18,5
HCV (HCVAb, HCV RNA)	133,5
HBV (HBsAg, HBV DNA)	278,8
<i>Treponema pallidum</i> (TPHA)*	73,0

(*) La Campania non ha comunicato la propria casistica

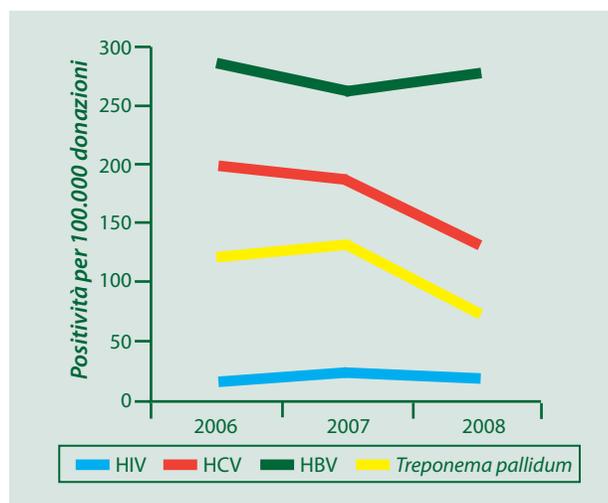


Figura 2 - Andamento dei tassi di prevalenza per le infezioni nei donatori alla prima donazione negli anni 2006-2008

alcun fattore di rischio correlabile alla positività infettiva (Figura 3). Nel rimanente 20% dei casi sono stati segnalati quali fattori di rischio più frequenti i rapporti sessuali occasionali (40,7%), le cure odontoiatriche (17,1%) e gli interventi chirurgici (11,6%) (Tabella 4). Nessun donatore periodico ha indicato come fattore di rischio l'uso di droghe per via endovenosa.

Analizzando i fattori di rischio per ciascun marcatore di infezione è emerso che i rapporti sessuali occasionali rappresentano il fattore di rischio prevalente nei donatori risultati positivi per HIV (69,2%) e TP (61,3%), le cure odontoiatriche e gli interventi chirurgici per HBV (28,0% e 17,1%) e HCV (22,7% e 18,2%) (Figura 4).

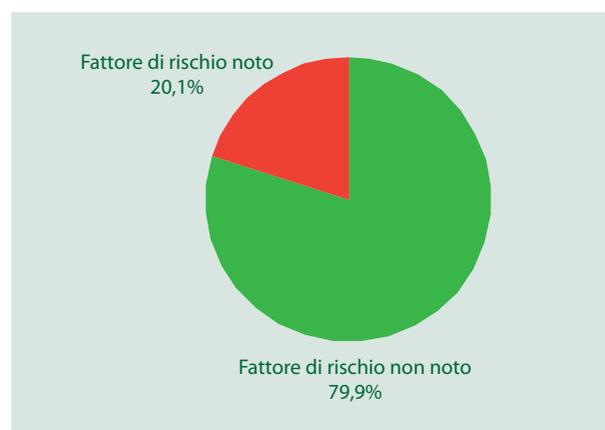


Figura 3 - Indicazione sui possibili fattori di rischio nei donatori

Tabella 4 - Possibili fattori di rischio indicati dai donatori risultati positivi alle infezioni nel 2008

Fattore di rischio	%
Rapporti sessuali occasionali	40,7
Cure odontoiatriche	17,1
Interventi chirurgici	11,6
Convivente positivo	7,4
Partner positivo	6,6
Tatuaggi	4,7
Uso di droghe per via endovenosa	2,3
Body piercing	1,9
Viaggi in zone endemiche	1,9
Agopuntura	1,6
Malattie veneree	1,6
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	1,2
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	1,2
Contaminazione con sangue	0,4

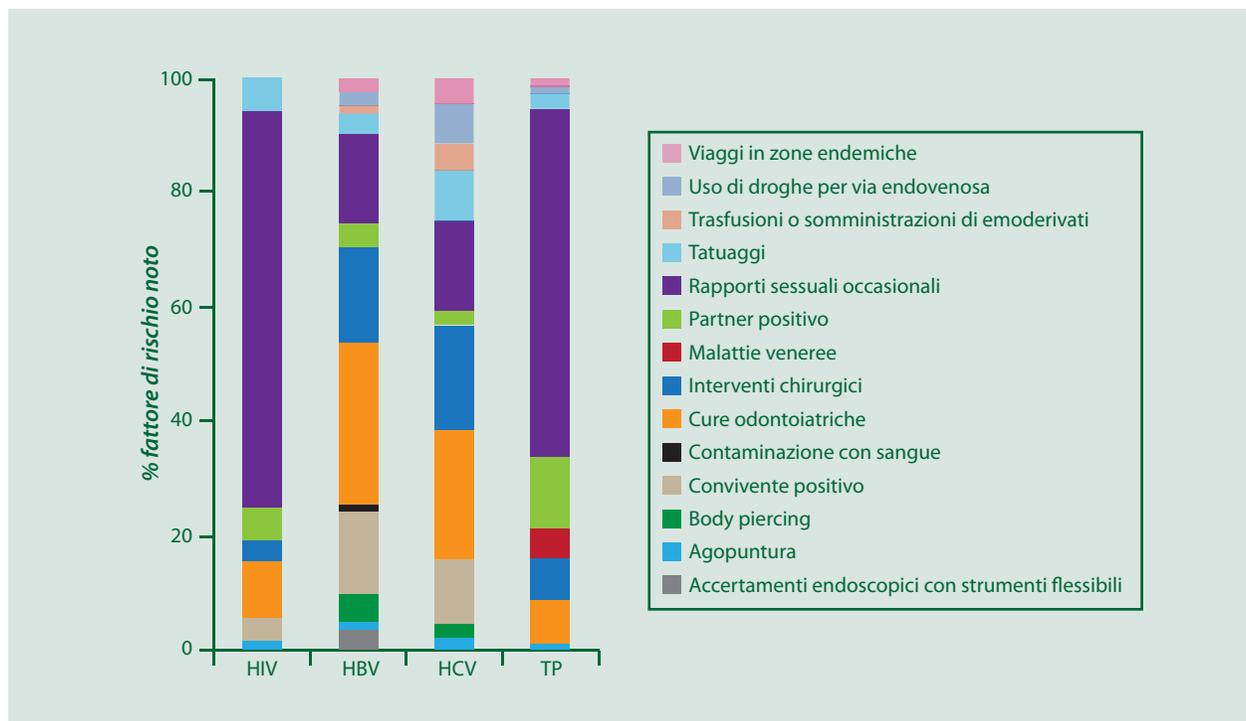


Figura 4 - Possibili fattori di rischio, suddivisi per infezione, indicati dai donatori risultati positivi ai marcatori delle infezioni nel 2008

Tra i donatori, che hanno riconosciuto di essere stati esposti a fattori di rischio ma non lo hanno dichiarato nella fase di raccolta delle informazioni anamnestiche, il 35,0% riteneva che il rischio di aver contratto l'infezione fosse remoto (Figura 5).

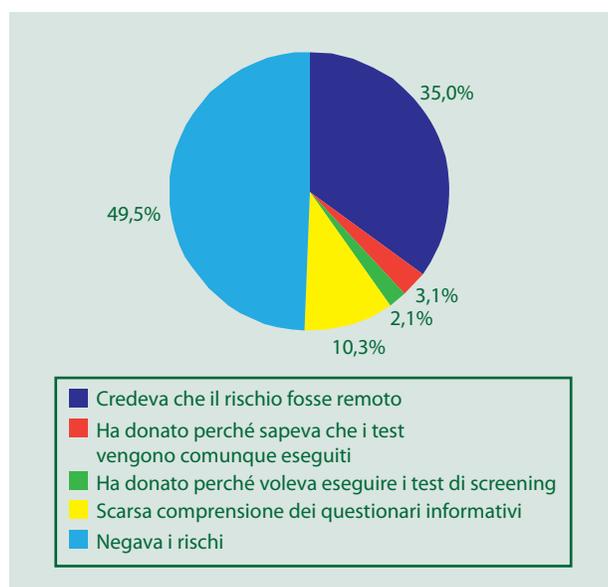


Figura 5 - Motivi per cui sono stati negati i fattori di rischio

Discussione

Per l'anno 2008, la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti ha registrato una consistente partecipazione (88,7% degli ST). Le informazioni fornite dai CRS sono state idonee per il calcolo dei tassi d'incidenza e di prevalenza, mentre le informazioni sui fattori di rischio e sui motivi di non esclusione sono state fornite in modo adeguato per l'analisi solo nel 57% delle notifiche d'infezione.

I tassi d'incidenza e prevalenza calcolati per l'anno 2008 presentano valori molto contenuti. Nel confronto con l'anno precedente (6), nel 2008 sono state riscontrate significative riduzioni dei tassi d'incidenza e prevalenza di HCV e TP e del tasso d'incidenza di HBV ($p < 0,01$). I valori che si riferiscono ai tassi d'infezione da HIV sono rimasti sostanzialmente stabili. Il decremento dei tassi riscontrato potrebbe essere condizionato dalla mancanza delle informazioni della Regione Sicilia, che rappresenta l'8,4% della popolazione italiana, e della Regione Campania per quanto riguarda le infezioni da TP.

L'indagine 2008 è stata complessa a causa dell'introduzione di nuovi sistemi diagnostici. Infatti, a partire dal mese di giugno, nuove disposizioni normative hanno esteso l'obbligo di eseguire la ricerca mediante tecniche NAT anche all'HIV1 e HBV (3). L'analisi dei fattori di rischio conferma, come per gli anni precedenti, che la causa più frequentemente indicata come fattore di rischio di contrarre un'infezione luetica e da HIV è il rapporto sessuale occasionale mentre le cure odontoiatriche e gli interventi chirurgici lo sono per l'epatite B e C. Il rischio di contrarre le infezioni di pertinenza della sorveglianza epidemiologica è considerato remoto dal 35% dei donatori risultati positivi allo screening e che hanno inizialmente negato esposizioni a rischio.

Per la rilevazione 2009, la raccolta delle informazioni prevede l'utilizzo esclusivo del sistema informativo nazionale SISTRA, disponibile online dal mese di marzo dello stesso anno, mediante conferimento diretto delle informazioni sul portale o raccordo funzionale dei sistemi informativi regionali a quello nazionale. Il SISTRA potrà rendere pienamente efficiente il Sistema di Sorveglianza poiché permetterà di superare le difficoltà generate da informazioni trasmesse in modo eterogeneo. Le future elaborazioni a partire dai dati di sorveglianza potranno così essere più estese e complete e, grazie all'inserimento in tempo reale delle informazioni su SISTRA, potranno essere facilmente eseguiti periodici monitoraggi a livello regionale e nazionale. ■



Ringraziamenti

Si ringraziano i Servizi Trasfusionali e le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali per la collaborazione alla realizzazione dell'indagine.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 85, 13 aprile 2005.
2. Italia. Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 16 gennaio 2008.
3. Italia. Decreto Ministero della Salute 27 marzo 2008. Modificazioni all'allegato 7 del Decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici. *Gazzetta Ufficiale* n. 117, 20 maggio 2008.
4. <http://www.spss.com>
5. Catalano L, Pupella S, Piccinini V, et al. *Indagine conoscitiva e analisi delle principali attività del sistema trasfusionale italiano: anni 2007-2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010 (Rapporti ISTISAN 10/13).
6. Piccinini V, Pupella S, Catalano L, et al. Sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti, anno 2007. *Not Ist Super Sanità* 2009;22(10):15-9.