



**Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo***



Sorveglianza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione tra i donatori di sangue: dati nazionali

Ilaria PATI
Centro Nazionale Sangue

La sottoscritta, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI

Emovigilanza (DM 2 novembre 2015): insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.

La sorveglianza della popolazione dei donatori sotto il profilo infettivologico è strumento irrinunciabile per monitorare la situazione epidemiologica nazionale e per valutare l'efficienza degli strumenti impiegati nello screening del sangue e degli emocomponenti nei Servizi Trasfusionali (ST).

Prevede la raccolta delle informazioni su donazioni/donatori rilevati positivi ai test di qualificazione biologica eseguiti ai sensi del DM 2 novembre 2015

Principali infezioni associate alla trasfusione

HEPATITIS



HBV
HCV
HAV
HEV

RETROVIRUS



HIV
1/2
HTLV-
I/-II

ARBOVIRUS



WNV
Dengue
Chikungunya
ZIKA

HERPES VIRUS



Epstein-Barr virus (HHV-4)
Cytomegalovirus (HHV-5)
Kaposi's sarcoma virus
(HHV-8)

PARVOVIRUS



B19V

BACTERIAL CONTAMINATION

Treponema pallidum

Gram-positive -negative bacteria

Yersinia enterocolitica

Borrelia burgdorferi (Lyme disease)

PARASITIC INFECTIONS

Plasmodium spp. (Malaria)

Trypanosoma cruzi (Chagas disease)

Babesiosis

Leishmania tropica and *donovani*

Toxoplasma gondii

PRION AGENTS

vCJD

I test di screening sul sangue e sugli emocomponenti

DM 2 novembre 2015

ALLEGATO IV

Accertamento dei requisiti fisici del donatore ed esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

Parte B

Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

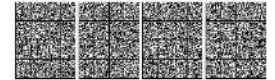
Per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, su ogni donazione sono obbligatoriamente eseguiti, presso i Laboratori dei ST:

- **Test sierologici:** HBsAg, Ab anti-HCV, ricerca combinata Ab anti HIV 1-2 e Ag HIV 1, Ab *anti-Treponema p.* con metodo immunometrico.
- **Test molecolari:** ricerca HCV RNA, HIV 1-2 RNA ed HBV DNA mediante tecniche di amplificazione genica

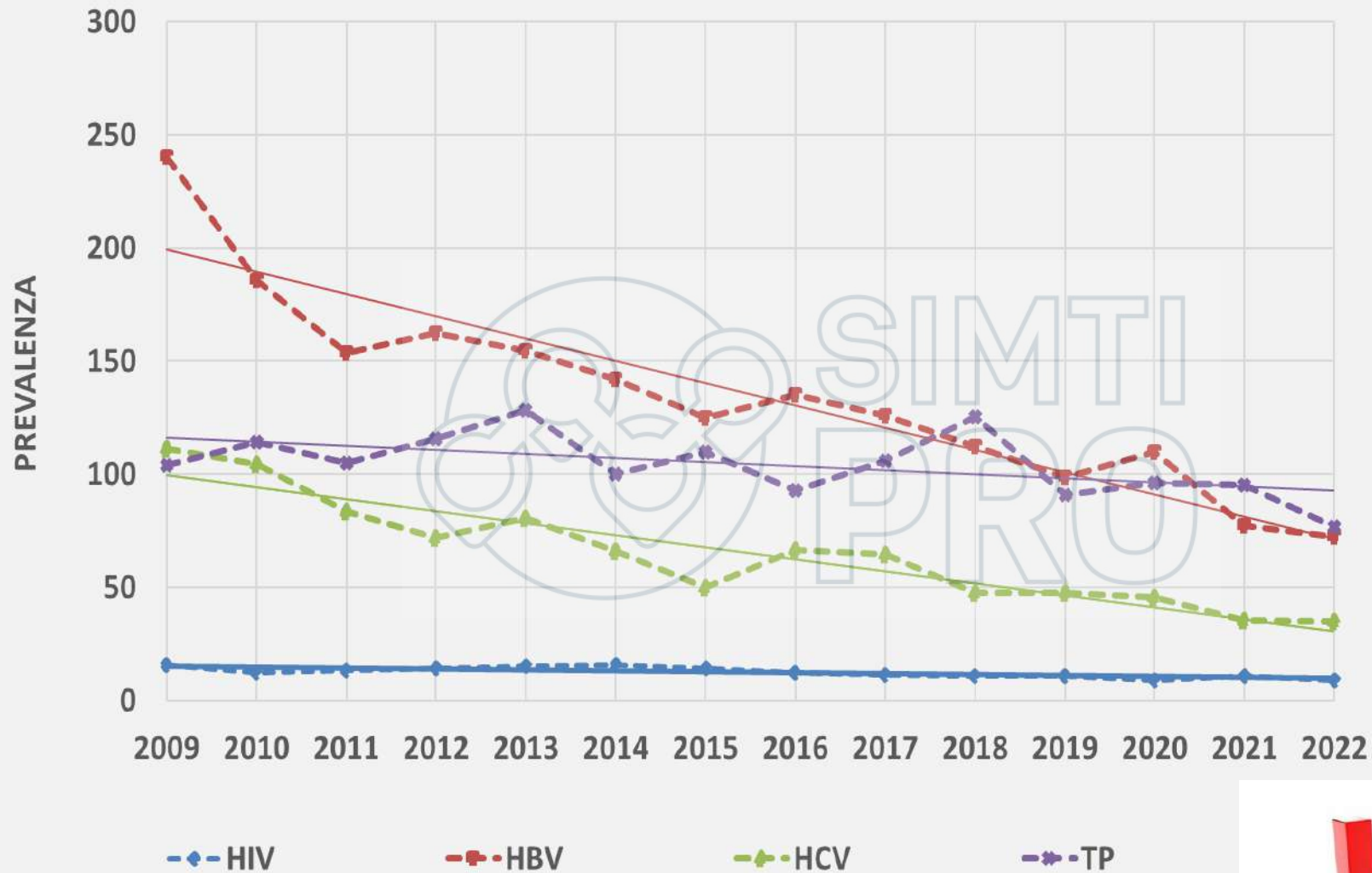
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015,

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.



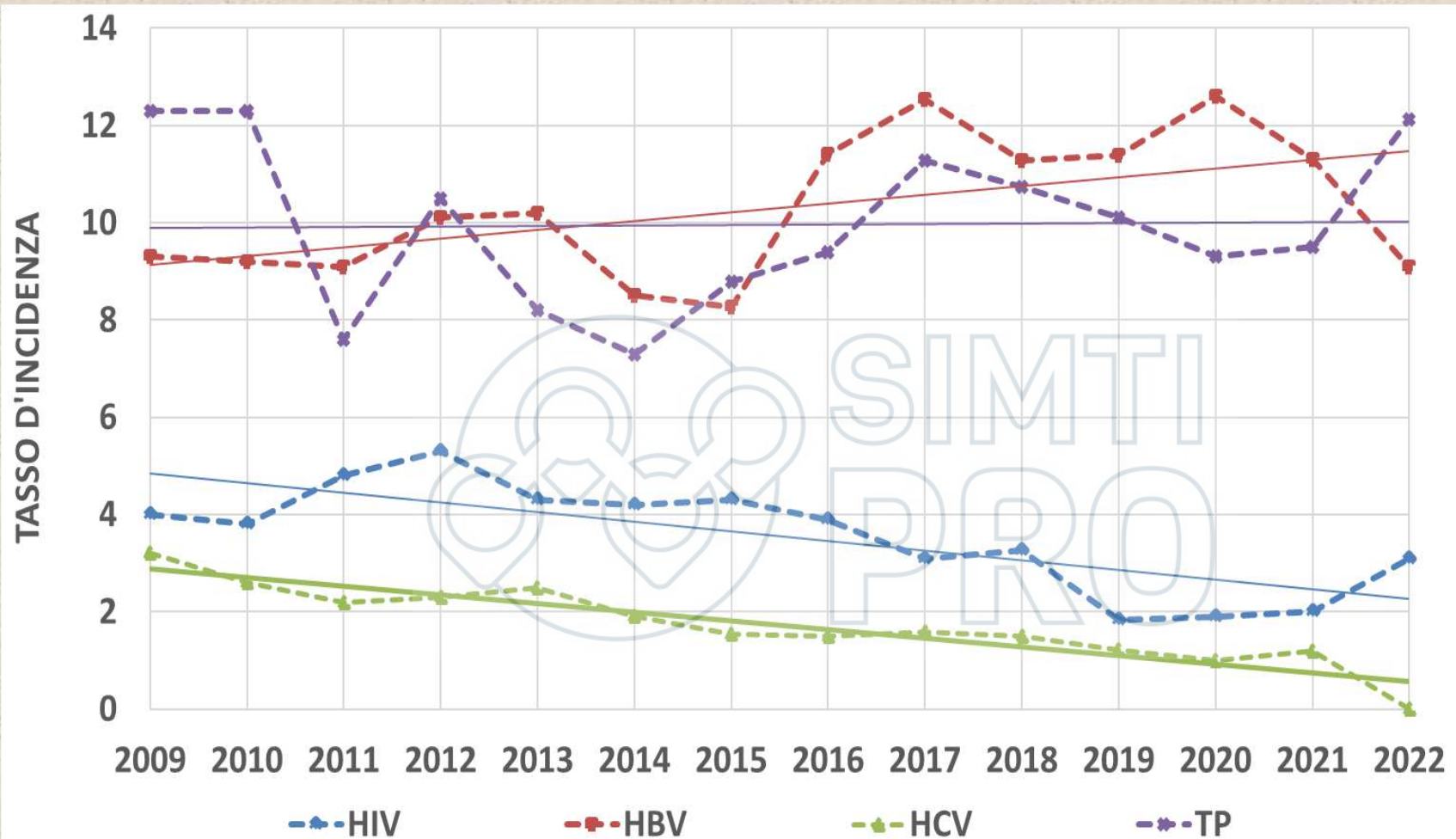
PREVALENZA 2009-2022



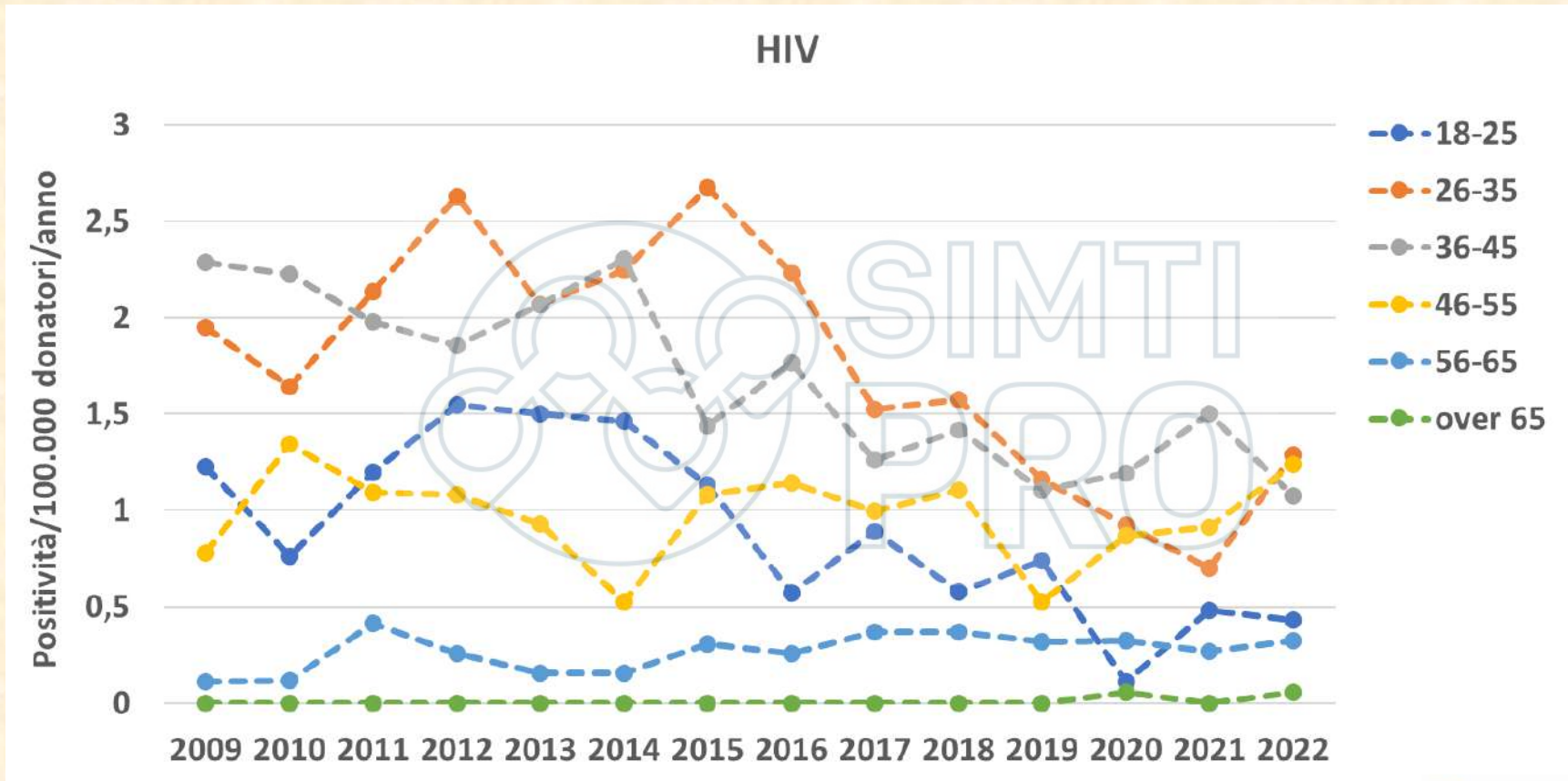
Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e



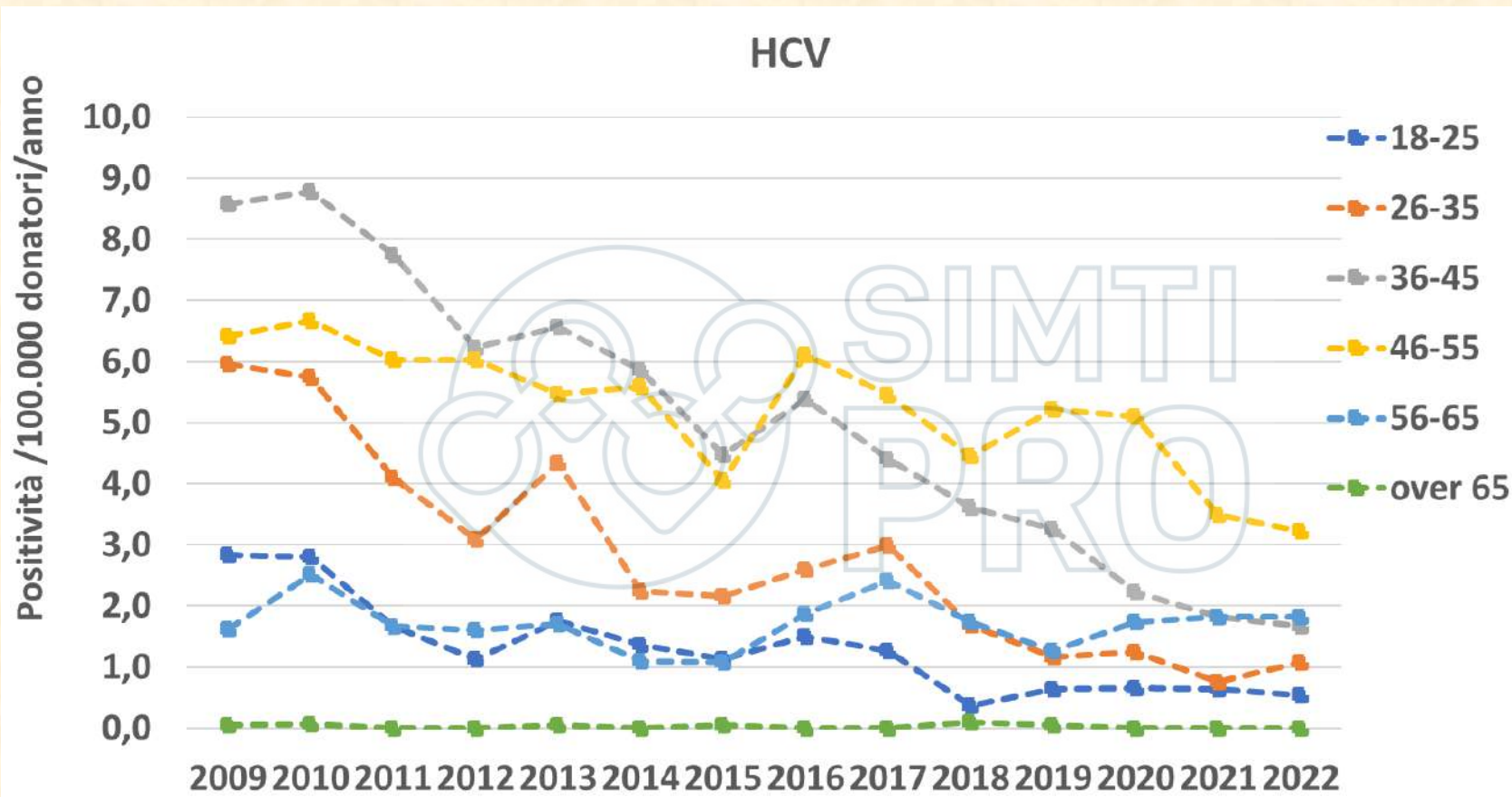
INCIDENZA 2009-2022



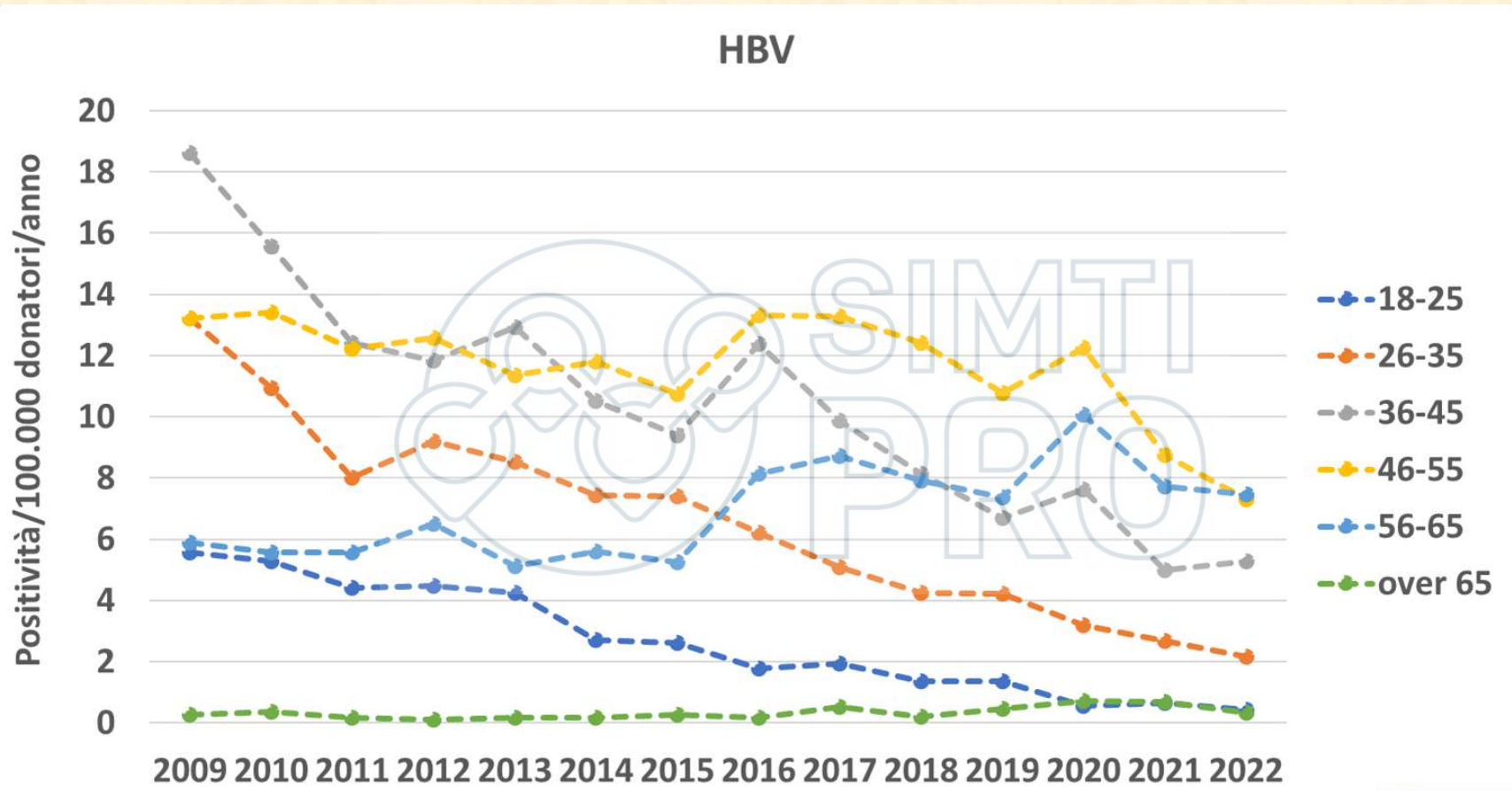
DISTRIBUZIONE PER CLASSI D'ETA' 2009-2022



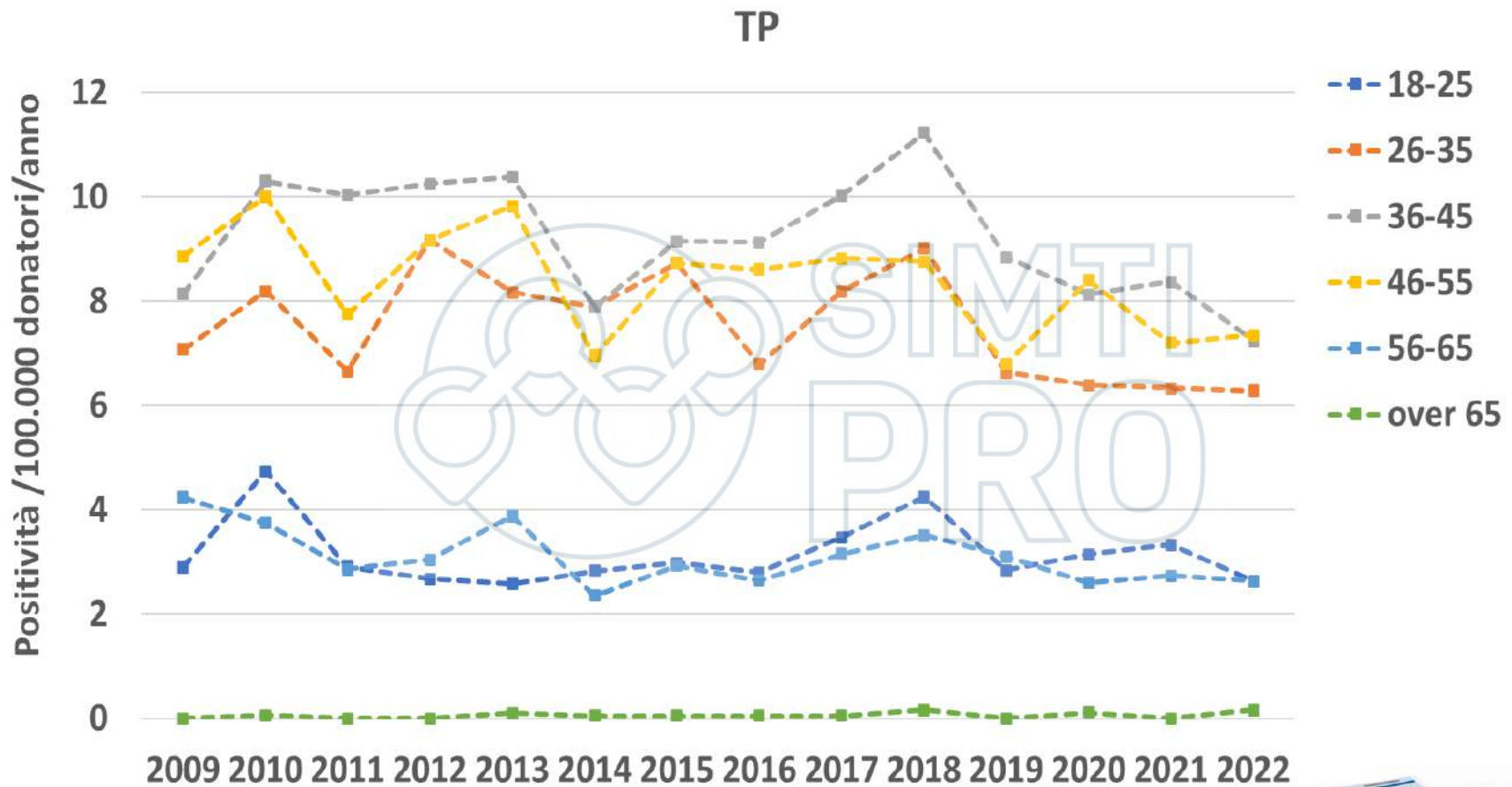
DISTRIBUZIONE PER CLASSI D'ETA' 2009-2022



DISTRIBUZIONE PER CLASSI D'ETA' 2009-2022



DISTRIBUZIONE PER CLASSI D'ETA' 2009-2022





Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

I.S.S. - C.N.S.

CNS 03/07/2013-0001383



Documento Interno 1



Ministero della Salute



Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



Oggetto: Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia, comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione - Programma CCM 2012.

Gentili Colleghi,
come già preannunciato per vie brevi si comunica ufficialmente l'avvio dello studio in oggetto, inserito nel programma CCM 2012 e coordinato dalla Dott.ssa Barbara Suligoi, Centro Operativo AIDS - Istituto Superiore di Sanità (Tel.: 06 4990 6123, E-mail: barbara.suligoi@iss.it) e dalla Dott.ssa Simonetta Pupella, Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità (Tel.: 06 4990 4970, E-mail: simonetta.pupella@iss.it).

Lo studio osservazionale si pone l'obiettivo generale di migliorare le procedure di selezione del donatore di sangue, con particolare riferimento all'efficacia del materiale informativo e del questionario anamnestico come strumenti di intercettazione di donatori con comportamenti a rischio o ad alto rischio di contrarre l'infezione da HIV.

DECRETO 3 marzo 2005

Ministero della Salute

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue
e di
emocomponenti. (G.U. Serie Generale n. 85 del 13 aprile 2005)

Questionario

...Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS,
l'epatite virale e le altre malattie
trasmissibili?.....

Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio
di trasmissione di malattie infettive?.....

E' mai risultato positivo ai test per l'epatite
B e/o C e per l'AIDS?.....

Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner
risultato positivo ai test per l'epatite B e/o
C e/o per l'AIDS?.....

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 2 novembre 2015

“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.

Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?

Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?

Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?

Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?

Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?

Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):

con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS

con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali



Conclusioni Questi dati preliminari mostrano che il QAS ha rilevato con maggiore accuratezza i comportamenti sessuali a rischio per HIV rispetto al QAR; inoltre, appare necessario un maggior grado di accuratezza nella somministrazione prima della donazione del materiale informativo sui comportamenti a rischio per HIV ed altre infezioni sessualmente trasmesse

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 gennaio 2018 .

Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015.

Materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV con indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali



Sensibilizzazione e informazione dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV

- è adottato senza modifiche, fatta salva la necessità di integrare il materiale stesso con specifici contenuti in rapporto alle caratteristiche epidemiologiche territoriali
- tali integrazioni sono formulate previa condivisione con la SRC e adottate in modo uniforme sul territorio regionale
- è somministrato ai donatori, nuovi e periodici, ad ogni donazione, con modalità idonee al target di età

Questionario per la raccolta delle necessarie informazioni post-donazione



Raccolta delle necessarie informazioni post-donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa trasfusionale vigente, al fine di uniformare la **sistematica rilevazione dei fattori di rischio associati alle malattie infettive trasmissibili mediante la trasfusione**

- È utilizzato dal medico responsabile e formato per tale attività, è **adottato senza modifiche dai ST e dalle UdR** al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle informazioni necessarie ad identificare il/i fattore/i di rischio correlato/i al/ai marcatore/i infettivo/i rilevato/i positivo/i nel donatore.
- È **utilizzato dal medico nel contesto dell'intervista post-donazione** dei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente, con la finalità di poter espletare le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nonché ai fini della sorveglianza epidemiologica dei donatori
- **I ST e le UdR raccolgono le informazioni relative ai fattori di rischio**, individuati attraverso il questionario post-donazione e trasferiscono le **sole informazioni strettamente necessarie all'inquadramento epidemiologico del donatore e i fattori di rischio rilevati**, nelle schede del sistema di sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue gestito dal CNS.

COMPORAMENTI A RISCHIO DEL DONATORE

- 3) Sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare a quale infezione: _____;
- 4) Sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare a quale infezione: _____;
- 5) § Ha avuto una delle seguenti infezioni genitali?
(In caso di risposta affermativa, specificare)
- herpes genitale
 - clamidia
 - sifilide
 - gonorrea
 - condilomi (creste di gallo)
 - altre
- 6) § Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva? SI NO
- 7) Ha un partner abituale (cioè da più di 4 mesi)? SI NO
(Se SI, rispondere alla domanda 8)

COMPORAMENTI A RISCHIO DEL DONATORE

Comportamenti sessuali a rischio

- 9) Ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner occasionali? SI NO
Se SI, specificare il numero di partner : _____;
(Se SI, rispondere alla domanda 10)
- 10) § Ha avuto rapporti sessuali occasionali con persone dello stesso sesso? SI NO
- 11) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti?
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO
 SI NO
- 12) § Ha avuto rapporti orali non protetti?
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO
 SI NO
- 13) § Ha avuto rapporti anali non protetti?
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO
 SI NO
- 14) § Ha avuto rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni?
Se SI, con partner occasionale/i? SI NO
 SI NO
- 15) § Ha soggiornato all'estero?
Se SI, specificare il Paese: _____;
Se SI, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? SI NO

COMPORAMENTI A RISCHIO DEL DONATORE

Pratiche a rischio

- 16) § Ha ricevuto trasfusioni o somministrazioni di emoderivati? SI NO
Se SI, quale emocomponente _____;
Se SI, specificare dove (Paese): _____;
- 17) § E' stato sottoposto ad accertamenti endoscopici? SI NO
Se SI, specificare quale accertamento _____;
- 18) § Ha effettuato agopuntura, body piercing, tatuaggi, foratura delle orecchie? SI NO
Se SI, specificare _____;
- 19) § È stato sottoposto ad interventi chirurgici? SI NO
Se SI, specificare tipologia di intervento: _____;
- 20) § È stato sottoposto a cure odontoiatriche? SI NO
- 21) § Dichiaro una convivenza abituale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare positività: _____;
- 22) § Dichiaro una convivenza occasionale con persona, non partner sessuale, positiva per HBV, HCV, HIV o sifilide? SI NO
Se SI, specificare positività: _____;

COMPORAMENTI A RISCHIO DEL PARTNER

8) Il partner abituale:

- a) è di sesso opposto SI NO
- b) è italiano SI NO
- specificare il Paese di nascita: _____;
- c) ha mai vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia? SI NO
Se SI:
- specificare il Paese in cui ha vissuto/soggiornato: _____;
- specificare quando: _____;
- Se SI, ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno? SI NO NON SO
- d) è HIV positivo SI NO NON SO
- e) ha mai avuto l'epatite B SI NO NON SO
- f) ha mai avuto l'epatite C SI NO NON SO
- g) ha mai avuto la sifilide SI NO NON SO
- h) ha mai fatto uso di sostanze per via iniettiva SI NO NON SO
- i) ha mai avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner SI NO NON SO

Istituzione del SISTRA
MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 21 dicembre 2007.

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

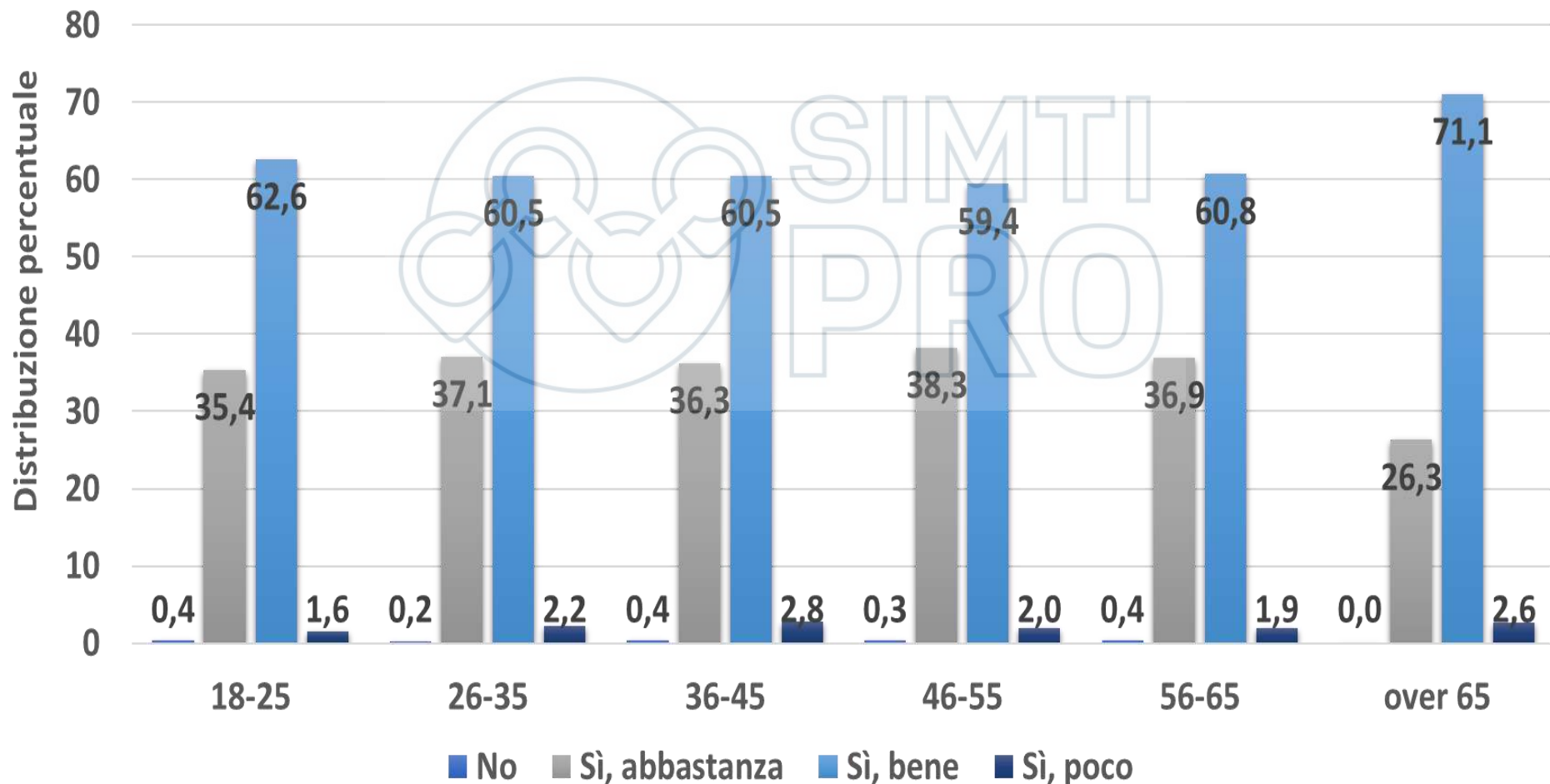
Il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA, si pone l'obiettivo di **favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.**

La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende le notifiche relative a:

- *reazioni indesiderate gravi dei donatori*
- *effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali*
- *incidenti gravi*
- ***sorveglianza epidemiologica dei donatori***

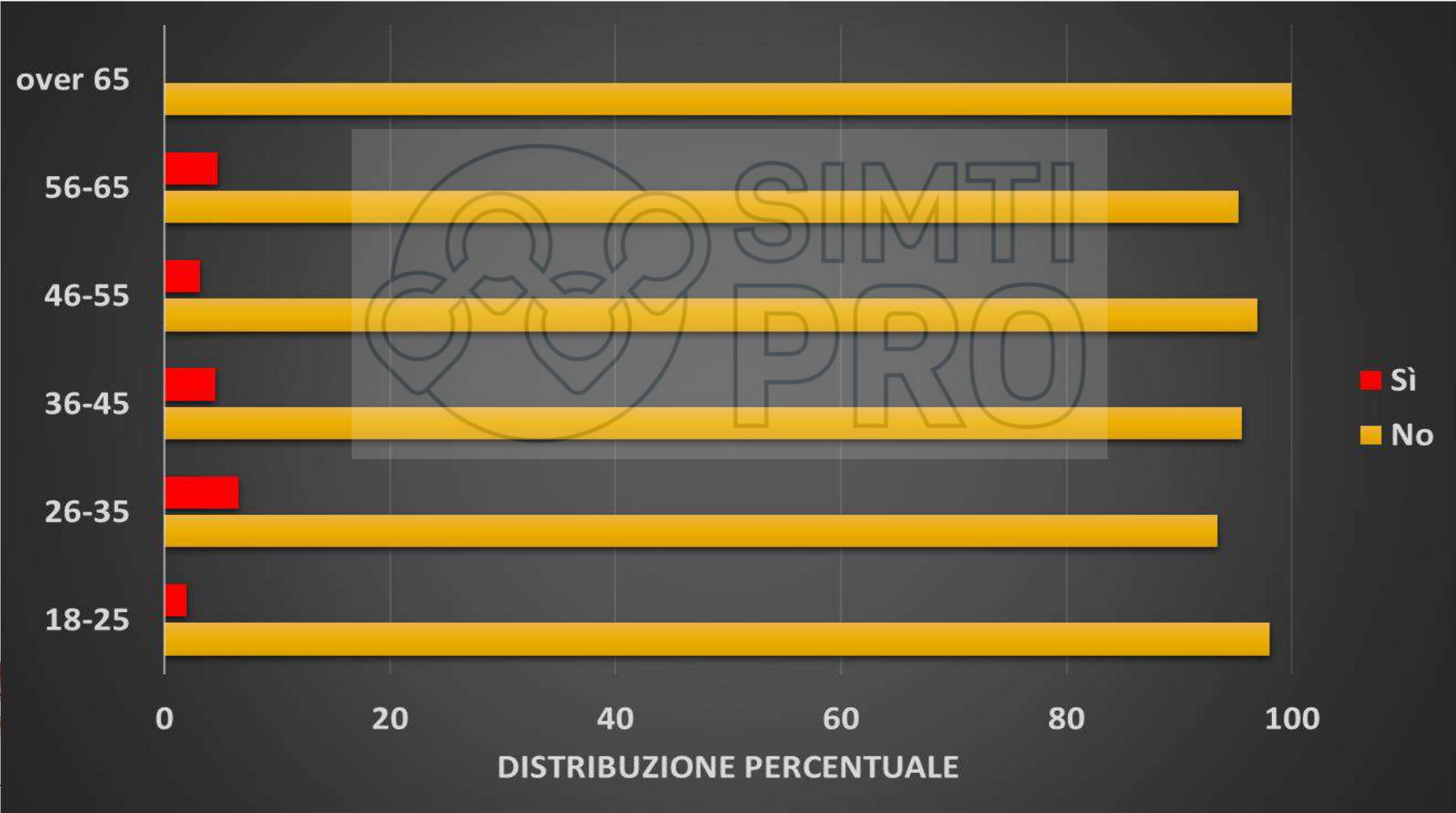
Ritiene che il materiale informativo fornito prima della donazione fosse ben visibile, disponibile e chiaro?

2020-2022

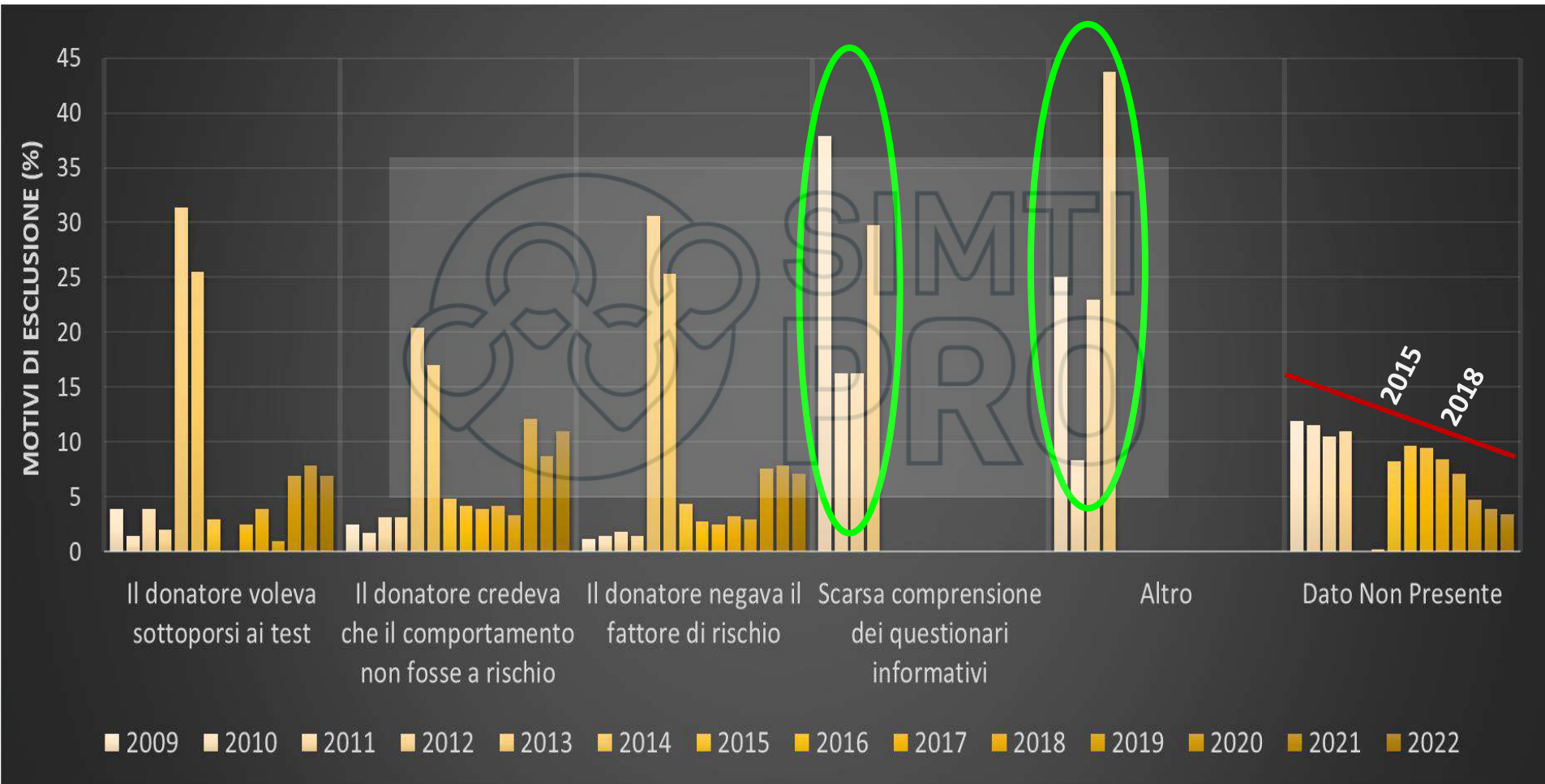


Le sono rimasti dubbi riguardanti l'infezione da HIV, le epatiti virali e la sifilide che non ha espresso al personale medico durante la selezione?

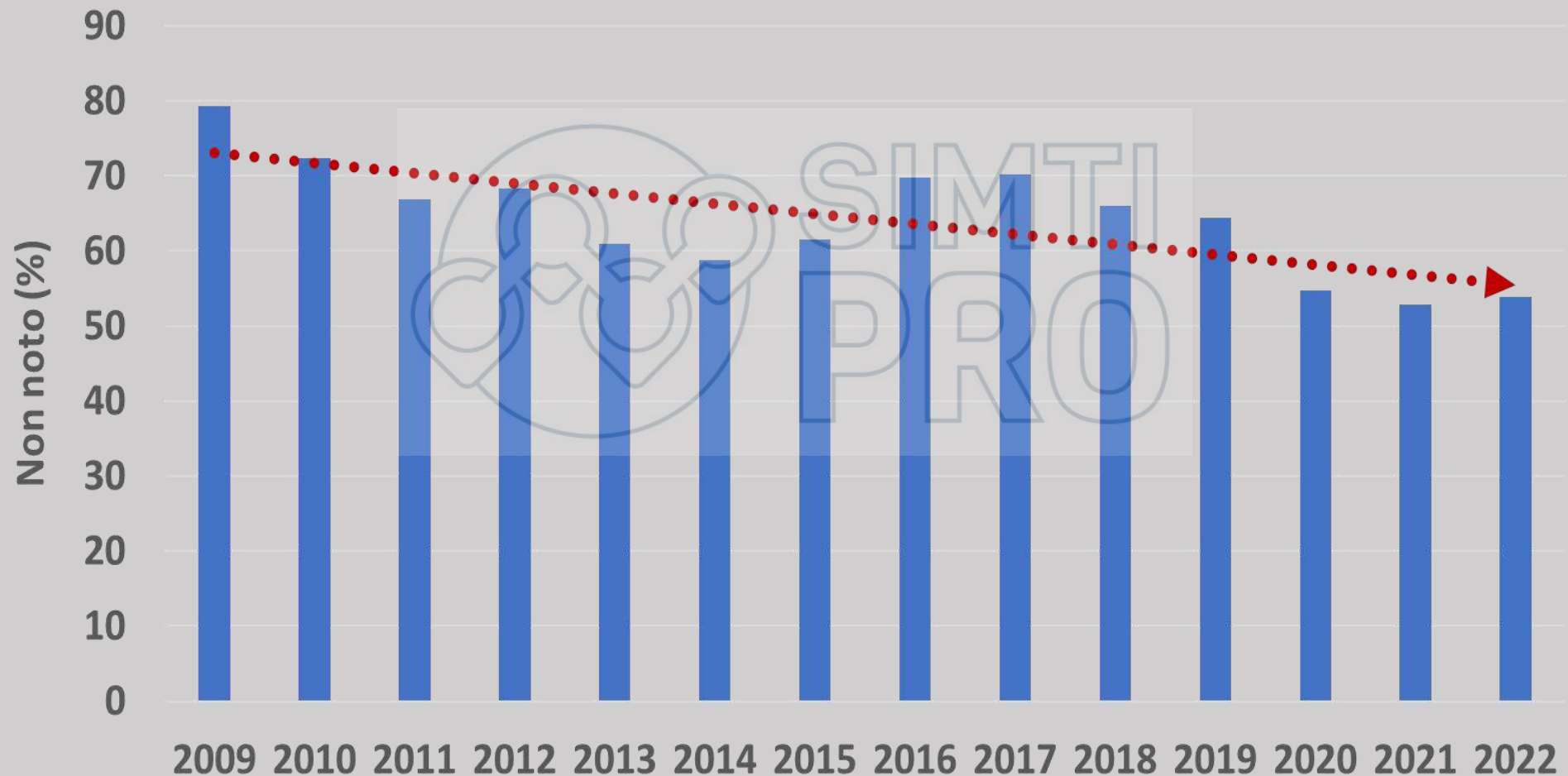
2020-2022



Motivi di mancata esclusione 2009-2022



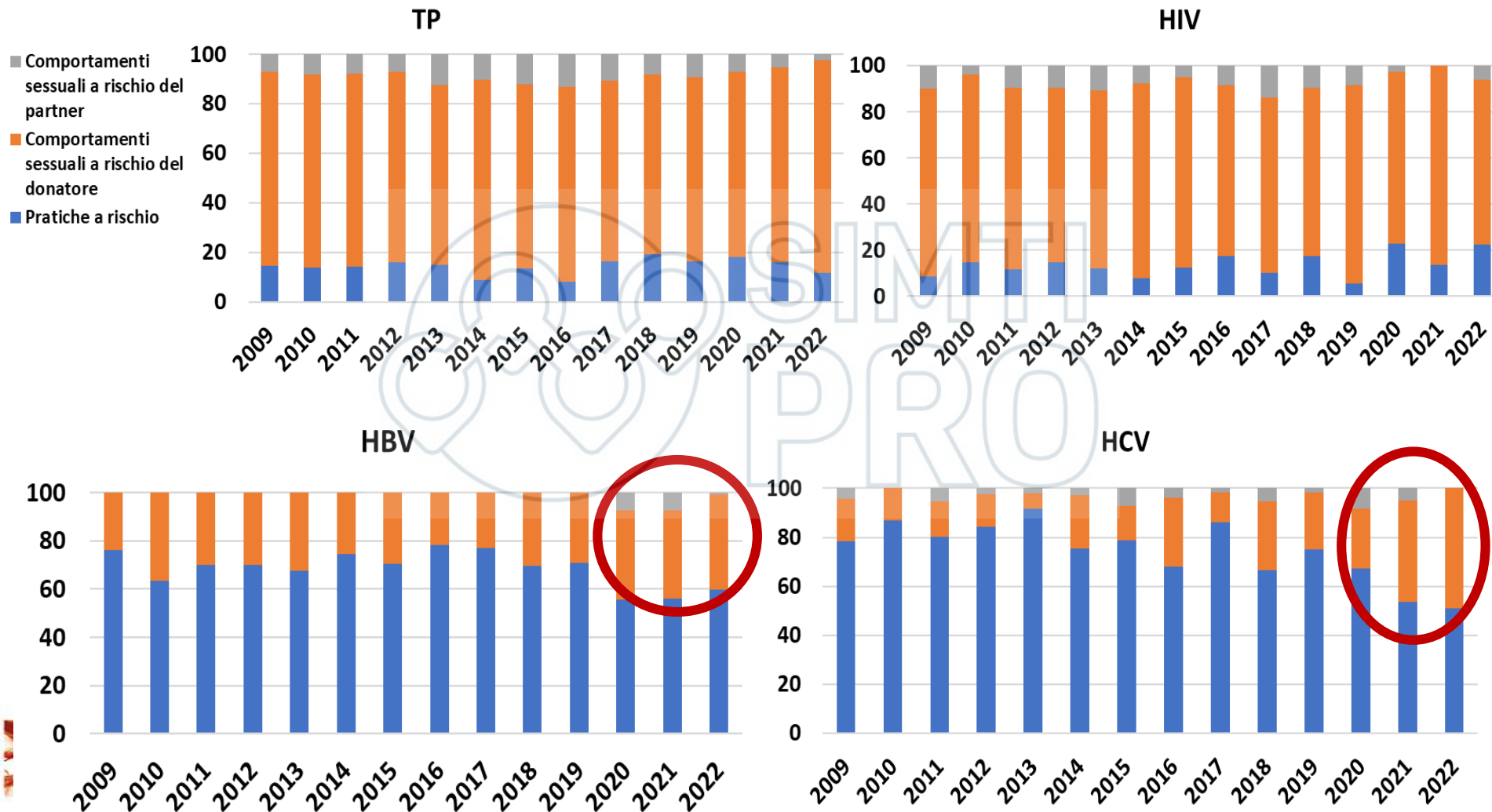
FATTORI DI RISCHIO 2009-2022 NON NOTO



Pratiche a rischio...tatuaggi, body piercing, agopuntura, uso di sostanze per via endovenosa...

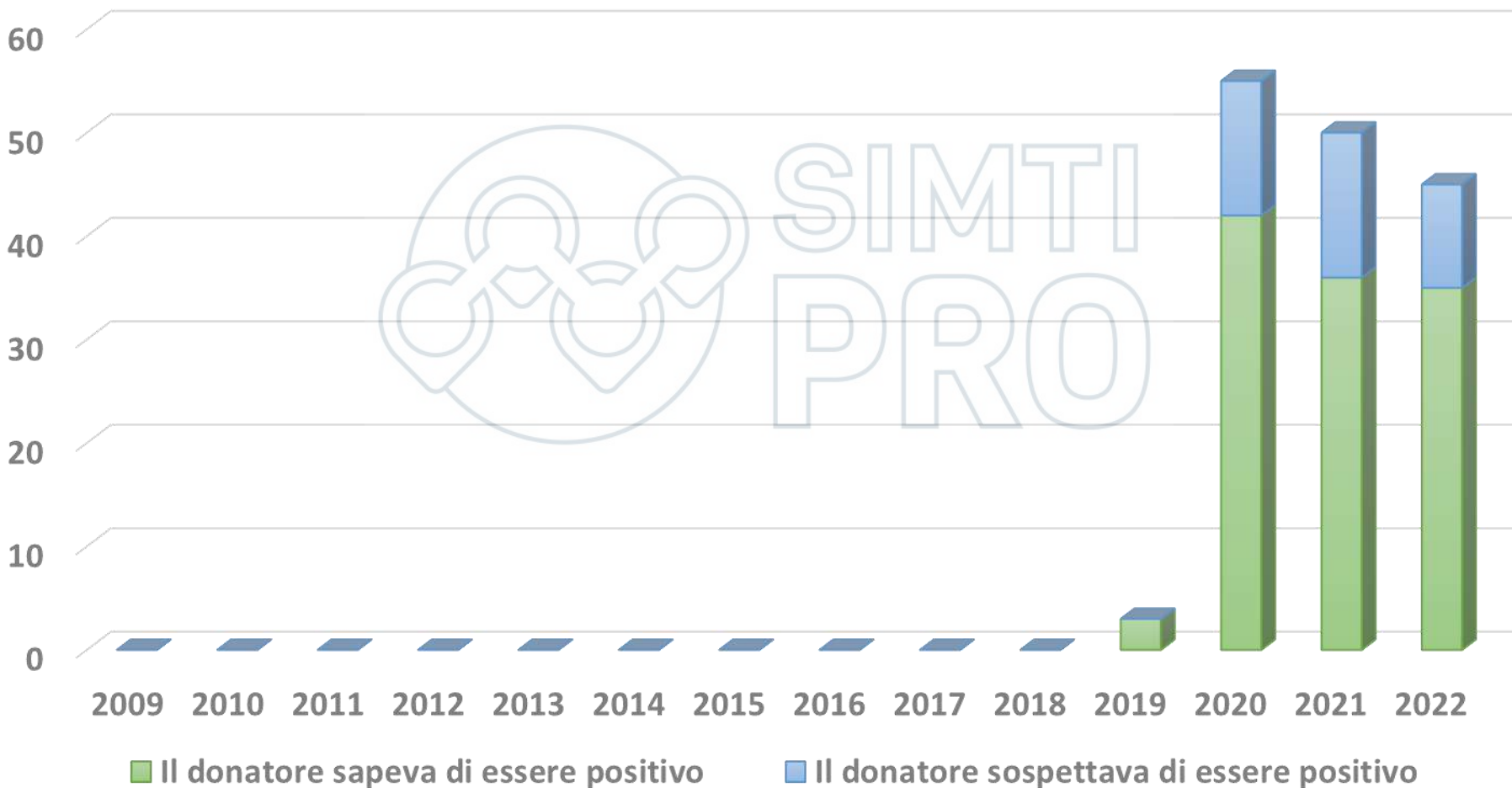
Comportamenti sessuali a rischio del donatore

Comportamenti sessuali a rischio del partner



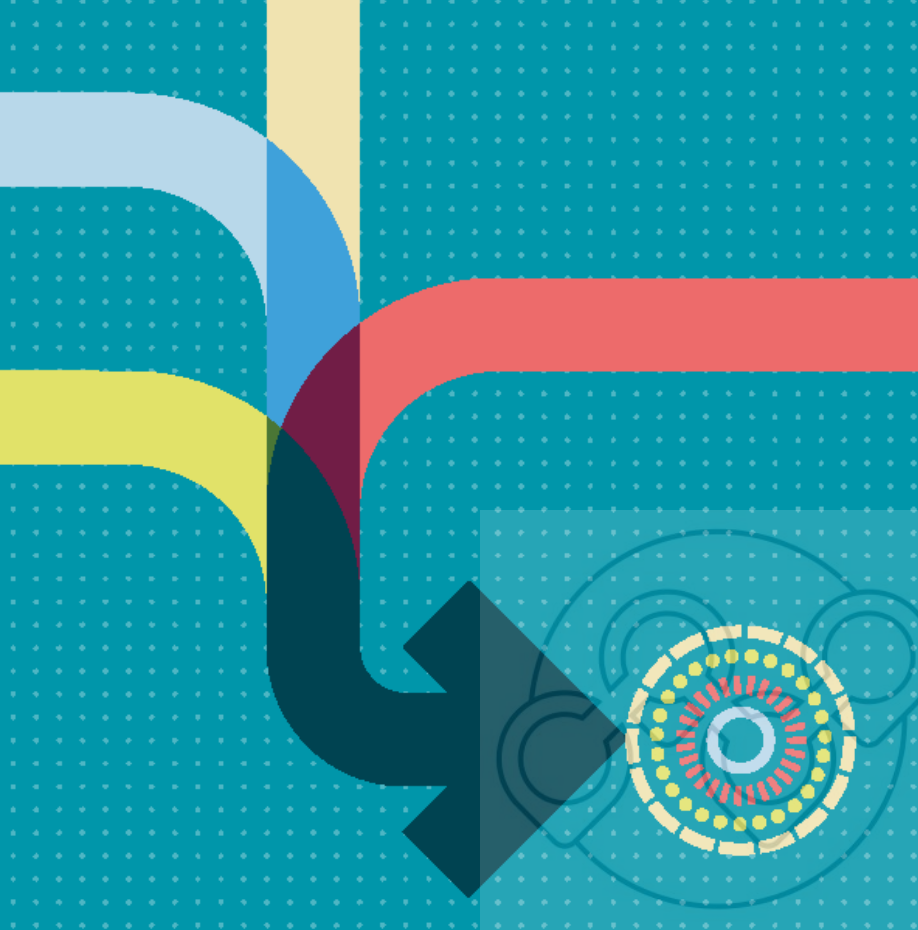
Il donatore sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o TP

Il donatore sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o TP



Studio: “Survey nazionale sulla conoscenza, sulla consapevolezza e sui comportamenti dei donatori di sangue rispetto alle infezioni sessualmente trasmesse”

- **messa a punto di una survey** da sottoporre in completo anonimato ai candidati donatori presso le Strutture trasfusionali al fine di acquisire informazioni sulla conoscenza e sulla consapevolezza rispetto alle infezioni sessualmente trasmesse e ai comportamenti sessuali a rischio ad esse correlati.
- **revisione critica degli approcci diffusamente applicati per l'intervista del donatore** da parte del personale delle Strutture trasfusionali e implementazione di interventi formativi e di prassi per il miglioramento della sua efficacia.



Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022–2030



The 2022–2030 global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections guide the health sector in implementing strategically focused responses to achieve the goals of ending AIDS, viral hepatitis B and C and sexually transmitted infections by 2030.



Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo*

Grazie per l'attenzione!