



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

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue nella Regione Campania

Prof. Claudio Napoli,

Professore Ordinario, Direttore SRC, Regione Campania

Azienda ospedaliera Universitaria L. VANVITELLI

Disclosures

Il sottoscritto, 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.

Emovigilanza e sorveglianza epidemiologica: il ruolo del SISTRA

L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla **sorveglianza** delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015).

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

- **Sorveglianza epidemiologica dei donatori;**
- Reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- Incidenti gravi.

CNS (Centro Nazionale Sangue)

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

La **sorveglianza epidemiologica** delle malattie trasmissibili con la trasfusione è lo **strumento** su cui si basa la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati.

Attualmente, i test di qualificazione biologica effettuati sui donatori sono costituiti dalla ricerca dei marcatori sierologici e del genoma virale per le infezioni da virus **dell'epatite B (Hepatitis B Virus, HBV), dell'epatite C (Hepatitis C Virus, HCV) e dell'AIDS (Acquired Human Immunodeficiency Virus, HIV1 e HIV2), e dalla ricerca del marcatore sierologico della LUE (Treponema Pallidum, TP)**, come stabilito dal Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015.

CNS (Centro Nazionale Sangue)

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

SIMTI
PRO

MINISTERO DELLA SALUTE

N. 69

DECRETO 2 novembre 2015.

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

La sorveglianza della popolazione dei donatori sotto il profilo infettivologico è uno **strumento irrinunciabile** per **monitorare la situazione epidemiologica nazionale/regionale** e per valutare l'efficienza degli **strumenti impiegati nello screening del sangue e degli emocomponenti nei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).**

CNS (Centro Nazionale Sangue)

Il Centro nazionale sangue (CNS)

È deputato a svolgere funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico in materia di attività trasfusionali come disciplinato dalla Legge n. 219/05 e dalla pertinente normativa di matrice europea, allo scopo di conseguire:

- l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
- ***i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una efficace tutela della salute dei cittadini;***
- condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato della risorsa sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

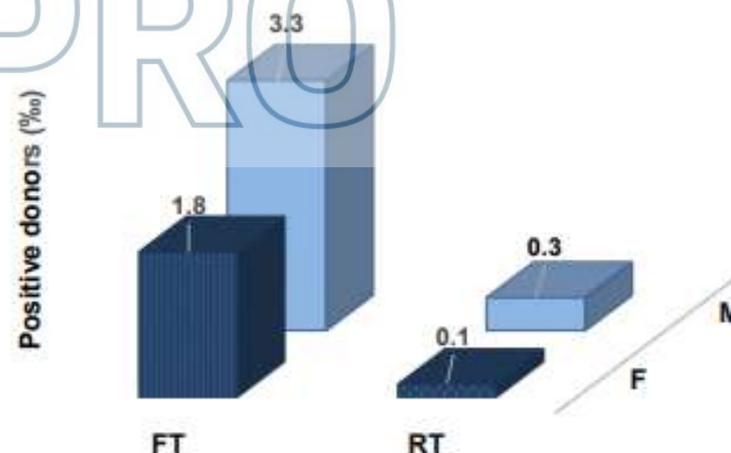
CNS (Centro Nazionale Sangue)

Positive donors per 100 (%) and 1,000 (‰) tested donors: distribution by category (2022)

Donor category	Donors		Positive donors	
	n.	n.	%	(‰)
First-time tested donors	408,452	789	68.37	1.93
Prospective donors (first screening without donation)	172,095	254	22.01	1.48
First-time not pre-qualified donors	236,357	535	46.36	2.26
Repeat tested donors	1,452,202	365	31.63	0.25
First-time pre-qualified donors	118,393	6	0.52	0.05
Regular donors	1,333,809	359	31.11	0.27
Total donors	1,860,654	1,154	100	0.62

Dati nazionali 2022

Positive donors by ET and RT category (‰ total male and female donors) and gender (2022)



CNS (Centro Nazionale Sangue)

Rapporto ISTISAN 2022

Dati nazionali 2022

FT and RT positive donors (total and per 1,000 (‰) tested donors) in Italy (2022)

Region/AP	Total of donors		Positive donors			
	FT	RT	FT	RT	FT (‰ FT)	RT (‰ RT)
Aosta Valley	543	3,196	0	0	0.00	0.00
Piedmont	18,334	106,894	27	28	1.47	0.26
Liguria	12,471	37,617	15	9	1.20	0.24
Lombardy	48,435	245,192	52	55	1.07	0.22
AP of Trento	3,477	19,040	5	1	1.44	0.05
AP of Bolzano	1,478	15,833	0	2	0.00	0.13
Friuli Venezia Giulia	11,052	37,231	6	3	0.54	0.08
Veneto	26,199	147,646	26	8	0.99	0.05
Emilia-Romagna	22,912	140,001	48	22	2.09	0.16
Tuscany	25,952	113,359	51	15	1.97	0.13
Umbria	5,544	21,824	9	8	1.62	0.37
Marche	8,121	45,847	17	7	2.09	0.15
Latium	51,962	90,832	129	25	2.48	0.28
Sardinia	19,464	38,962	24	4	1.23	0.10
Abruzzo	6,542	34,037	0	0	0.00	0.00
Campania	65,394	69,305	240	50	3.67	0.72
Molise	2,223	7,295	0	0	0.00	0.00
Apulia	34,054	91,264	79	74	2.32	0.81
Basilicata	4,503	14,286	6	6	1.33	0.42
Calabria	7,366	39,051	13	6	1.76	0.15
Sicily	31,856	133,159	42	42	1.32	0.32
Armed Forces	570	331	0	0	0.00	0.00
Italy	408,452	1,452,202	789	365	1.93	0.25

CNS (Centro Nazionale Sangue)

Rapporto ISTISAN 2022

Dati regione Campania 2022

REGIONE **CAMPANIA** **RTD** **INCIDENZA** **2022**

N° of donors tested	N° of donations	Donation frequency	HIV			HCV			HBV		
			N° of positive donors		Incidenza HIV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Incidenza HCV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Incidenza HBV (Rate per 100000 donors)
			HIV 1/2 Antibody	HIV 1 NAT only		HCV Antibody	HCV NAT only		HbsAg	HBV NAT only	
69.305	103.208	1,49	12	0	17,31	3	0	4,33	4	18	31,74

REGIONE **CAMPANIA** **FTD** **PREVALENZA** **2022**

N° of donors tested	HIV			HCV			HBV		
	N° of positive donors		Prevalenza HIV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Prevalenza HCV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Prevalenza HBV (Rate per 100000 donors)
	HIV 1/2 Antibody	HIV 1 NAT only		HCV Antibody	HCV NAT only		HBsAg	HBV NAT only	
65.394	17	0	26,00	50	0	76,46	94	24	180,44

Dati regione Campania 2023

REGIONE

CAMPANIA

RTD

INCIDENZA

2023

N° of RTD tested in the given period	N° of donations in the given period	Donation frequency	HIV			HCV			HBV		
			N° of positive donors		Incidenza HIV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Incidenza HCV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Incidenza HBV (Rate per 100000 donors)
			HIV 1/2 Antibody	HIV 1 NAT only		HCV Antibody	HCV NAT only		HbsAg	HBV NAT only	
74.138	119.685	1,61	4	0	5,40	1	0	1,35	2	24	35,07

REGIONE

CAMPANIA

FTD

PREVALENZA

2023

N° of donors tested	HIV			HCV			HBV		
	N° of positive donors		Prevalenza HIV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Prevalenza HCV (Rate per 100000 donors)	N° of positive donors		Prevalenza HBV (Rate per 100000 donors)
	HIV 1/2 Antibody	HIV 1 NAT only		HCV Antibody	HCV NAT only		HBsAg	HBV NAT only	
64.321	13	1	21,77	81	3	130,59	98	26	192,78

Implementazione delle modalità di controllo



Tutto parte dalla selezione del donatore..

A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

I	Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica
---	--------------------	--

Implementazione delle modalità di controllo

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

20	Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
21	Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: <ul style="list-style-type: none">• con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo• con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali• con partner occasionale• con più partner sessuali• con soggetti tossicodipendenti• con scambio di denaro e droga• con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa

Attenzione anche ai conviventi!



Attenzione alle misure di prevenzione nella selezione del donatore

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili, provincia di Milano.

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili, regioni di Brodsko-posavska županija e di Koprivničko-križevačka županija (Croazia), circondari dell'Oder-Sprea e del Salzland (Germania), contea di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e provincia di Cordova (Spagna).

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante la trasfusione di emocomponenti labili, comune di Cazzago San Martino (Brescia).



Attenzione alla provenienza del donatore



<https://inviaggio.simti.it/>

Questionario Post-donation

8-3-2018

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 56

ALLEGATO 2

QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE.

Da compilare a cura del medico responsabile della raccolta delle informazioni.

§ Nota bene: In caso di donatore periodico, le domande devono riferirsi al periodo che intercorre tra l'ultimo test infettivologico con esito negativo e la data di rilevazione della positività.

In caso di donatore al primo accesso presso il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta, le domande si riferiscono all'arco temporale dell'intera vita.

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONATORE: _____

CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DONAZIONE: _____

POSITIVITÀ PER HIV HBV HCV TP

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

NO SÌ, POCO SÌ, ABBASTANZA SÌ, BENE

Se no, motivare:

Dai questionari post-donazione emerge una **scarsa consapevolezza** dei donatori risultati positivi ai test di qualificazione biologica degli emocomponenti

8-3-2018

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 56

ALLEGATO

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

LA INVITIAMO A LEGGERE PRIMA DI DONARE!

La lettura attenta del presente materiale informativo, nel suo interesse e nell'interesse dei pazienti, le permetterà di rispondere in modo CONSAPEVOLE E RESPONSABILE alle domande del QUESTIONARIO che le verrà somministrato prima della sua donazione di sangue. In tal modo la sua donazione risulterà sicura per le persone alle quali essa sarà destinata.

I più aggiornati dati epidemiologici ci informano che in Europa stanno riemergendo alcune infezioni sessualmente trasmesse; tra queste, particolare rilevanza assume l'HIV (virus responsabile dell'AIDS).

Sebbene in Italia l'incidenza dell'infezione da HIV sia in lenta ma costante diminuzione, ogni anno nuove diagnosi vengono ancora registrate con maggiore incidenza nelle **popolazioni a rischio**, cioè le persone che si espongono a comportamenti a rischio, soprattutto nella fascia d'età compresa tra **25 e 50 anni** (fonte Centro operativo AIDS, CoA-ISS).

La trasmissione sessuale rappresenta la modalità principale di diffusione dell'HIV in Italia. Inoltre, una parte significativa di persone scopre tardivamente di essere HIV positiva, quando è già in fase avanzata di malattia; questo può accadere perché le persone **non ritengono di essersi esposte ad un contatto a rischio di trasmissione dell'HIV**.

Le Modalità di trasmissione del virus HIV sono:

- i rapporti sessuali non protetti da preservativo;
- il passaggio del virus da madre HIV positiva a feto/neonato (durante la gravidanza, il parto, l'allattamento);
- l'utilizzo di materiale per iniezione non appropriato contaminato da sangue infetto.

Analoghe modalità di trasmissione sono responsabili della trasmissione della sifilide, di epatite B ed epatite C.

COMPORIMENTI SESSUALI A RISCHIO

La trasmissione del virus avviene attraverso il contatto tra liquidi biologici infetti (secrezioni vaginali, liquido pre-coitale, sperma, sangue) e mucose orali, vaginali ed anali, anche integre, durante i rapporti sessuali. Ulcerazioni e lesioni dei genitali causate da altre malattie possono far aumentare il rischio di contagio. Sono quindi a rischio di trasmissione HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse i rapporti sessuali (vaginali, anali, oro-genitali) non protetti dal preservativo, nonché il contatto diretto tra genitali in presenza di secrezioni. L'uso corretto del preservativo protegge dalla trasmissione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmesse. L'uso improprio o la rottura accidentale del preservativo riduce l'efficacia della protezione.

COSA SUCCEDDE DOPO LA SUA DONAZIONE

I TEST PER LA SICUREZZA DEL SANGUE

Per la sicurezza del paziente a cui è destinato, dopo ogni donazione, sul sangue donato vengono eseguiti i test per l'HIV, l'epatite B, l'epatite C e la sifilide. Questi test sono assolutamente sicuri ed accurati, purché il donatore non si trovi nel "periodo finestra" (cioè quel lasso di tempo che

intercorre dal momento dell'infezione alla positivizzazione dei test di laboratorio).

Durante questo periodo il test può essere negativo pur essendo la persona infetta e quindi già in grado di trasmettere l'infezione.

Le chiediamo, pertanto di rispondere in modo consapevole, e responsabile al questionario pre-donazione e qualora si riconoscesse in uno dei comportamenti a rischio precedentemente illustrati, le raccomandiamo di sottoporsi al test per l'HIV in una delle strutture sanitarie accreditate dedicate.

Per saperne di più sull'infezione da HIV, sulle altre infezioni sessualmente trasmesse e sulle strutture dove effettuare i test la invitiamo a consultare il **sito web del Ministero della Salute** <http://www.salute.gov>, seguendo il percorso:

HOME → LA NOSTRA SALUTE → ENCICLOPEDIA SALUTE → INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE → HIV E AIDS

Vi troverà informazioni dettagliate e potrà usufruire di ulteriori strumenti informativi come il Telefono Verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse



che offre un servizio di *counseling* telefonico, **anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì, dalle 13.00 alle 18.00**

Le ricordiamo che tutte le informazioni che fornirà sono riservate e la stessa riservatezza è garantita in ogni momento del percorso della donazione. Ulteriori chiarimenti potranno essere richiesti al personale sanitario del Servizio Trasfusionale e delle Unità di Raccolta dove effettuerà la donazione.

SPAZIO RISERVATO AL SERVIZIO TRASFUSIONALE/ASSOCIAZIONE

L'importanza del materiale informativo

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Napoli, 25 settembre 2024