



Rapporti ISTISAN

13/33



**Malattie trasmissibili con la trasfusione
di sangue ed emocomponenti in Italia:
sorveglianza epidemiologica dei donatori
(2009-2011)**



ISSN 1123-3117

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

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Malattie trasmissibili con la trasfusione
di sangue ed emocomponenti in Italia:
sorveglianza epidemiologica dei donatori
(2009-2011)**

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

Centro Nazionale Sangue

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

13/33

Istituto Superiore di Sanità

Malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori (2009-2011).

Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Simonetta Pupella, Monica Lanzoni, Liviana Catalano, Giuliano Grazzini
2013, 42 p. Rapporti ISTISAN 13/33

Tra il 2009 e il 2011, 6.098 donatori sono risultati positivi ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e emocomponenti (epatite B: *Hepatitis B Virus*, HBV; epatite C: *Hepatitis C Virus*, HCV; AIDS: *Human Immunodeficiency Virus*, HIV; *Treponema pallidum*, TP). L'età media di tali donatori è di 41,9 anni per le donne e 41,5 per gli uomini. Il 75,4% dei donatori positivi è nato in Italia, il 15,7% in Europa e il 5,1% in Africa. La maggior parte delle positività è stata riscontrata nei donatori *first time tested* (81,1%), fatta eccezione per l'infezione da HIV, che è più frequente nei donatori *repeat tested* (52,4%). L'infezione da HBV ha la più elevata prevalenza, mentre la sifilide ha la più alta incidenza. I fattori di rischio più frequentemente segnalati sono i rapporti eterosessuali occasionali per HIV (28,7%) e TP (29,5%), cure odontoiatriche e interventi chirurgici per HBV (26,6% e 22,2%) e HCV (23,0% e 23,2%). Tuttavia, in più del 70% dei casi non sono stati identificati i probabili fattori di rischio.

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 surveillance (2009-2011).

Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Simonetta Pupella, Monica Lanzoni, Liviana Catalano, Giuliano Grazzini
2013, 42 p. Rapporti ISTISAN 13/33 (in Italian)

Over the period 2009-2011 a total of 6,098 donors were detected as infected by Transfusion Transmissible Infections (TTIs: *Hepatitis B Virus*, HBV; *Hepatitis C Virus*, HCV; *Human Immunodeficiency Virus*, HIV; *Treponema pallidum*, TP). The mean age of infected donors is 41.9 for women and 41.5 for men; 75.4% of them are born in Italy, 15.7% in Europe and 5.1% in Africa. First-time tested donors contributed 81.1% of all TTIs, except for HIV infection that is more frequent in repeat-tested donors (52.4%). HBV has the highest prevalence among first-time tested donors, syphilis has the highest incidence rate among previously negative repeat-tested donors. Infection risk factors more frequently identified for HBV and HCV are dental care and surgical procedures (26.6% and 22.2%, 23% and 23.2%, respectively), whereas occasional and multiple sex contacts in heterosexuals is the most frequently identified risk factor for HIV and TP. In more than 70% of all donors who tested positive for one or more of the screened infections no risk factors were detected.

Key words: Blood donations; HIV; Hepatitis B; Hepatitis C; Syphilis; Incidence; Prevalence; Risk factors

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, Facco G, Pupella S, Lanzoni M, Catalano L, Grazzini G. *Malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori (2009-2011)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/33).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Fabrizio Oleari*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988 (serie: *Rapporti e congressi ISTISAN*)

Redazione: *Paola De Castro e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Introduzione	1
Premessa	1
Obiettivi	1
Materiali e metodi.....	1
Riferimenti normativi.....	4
Dati generali	6
Copertura della sorveglianza	6
Monitoraggio della sorveglianza.....	6
Caratteristiche dei donatori.....	8
Dati di sorveglianza: HIV	11
Caratteristiche dei donatori.....	11
Incidenza e prevalenza.....	13
Fattori di rischio.....	14
<i>Testing</i>	15
Dati di sorveglianza: HBV	17
Caratteristiche dei donatori.....	17
Incidenza e prevalenza.....	19
Fattori di rischio.....	20
<i>Testing</i>	21
Dati di sorveglianza: HCV	23
Caratteristiche dei donatori.....	23
Incidenza e prevalenza.....	25
Fattori di rischio.....	26
<i>Testing</i>	26
Dati di sorveglianza: <i>Treponema pallidum</i>	29
Caratteristiche dei donatori.....	29
Incidenza e prevalenza.....	31
Fattori di rischio.....	32
<i>Testing</i>	32
Considerazioni finali	34
Monitoraggio della popolazione dei donatori	34
Analisi delle infezioni trasmissibili con il sangue.....	38
Identificazione e analisi dei fattori di rischio associati alle infezioni	40
Bibliografia	42

INTRODUZIONE

Premessa

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 (1-2). 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 (*Human Immunodeficiency Virus*, HIV), e dalla ricerca del marcatore sierologico della lue, come stabilito dal Decreto Ministeriale del 3 marzo 2005 (3) e dalle sue successive modificazioni (4). Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) (5), coordinato dal Centro Nazionale Sangue (CNS), in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome (PA), è lo strumento attraverso il quale, a livello nazionale, sono registrate e gestite le informazioni relative alla sorveglianza. Attraverso il SISTRA è possibile produrre elaborazioni e rapporti periodici sulle positività riscontrate, correlate alla categoria di appartenenza del donatore (*first time e repeat tested*) e ai possibili fattori di rischio infettivo. La possibilità di inserire alcune informazioni selezionandole da tabelle predefinite (come ad esempio quelle che riportano l'elenco dei test in commercio, le metodiche, i fattori di rischio), permette una più semplice e uniforme raccolta dei dati. 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).

Obiettivi

Il presente rapporto illustra i risultati del monitoraggio epidemiologico della popolazione dei donatori degli anni 2009-2011. Le informazioni prese in esame hanno riguardato variabili demografiche, tipo di infezione, metodiche impiegate per le indagini sierologiche e molecolari e loro risultati, fattori di rischio dichiarati e motivi della mancata esclusione del donatore su base anamnestica.

Materiali e metodi

Modalità di raccolta delle informazioni

Il SISTRA è stato istituito con DM 21 dicembre 2007 (5) quale strumento strategico per il coordinamento nazionale delle attività trasfusionali (6). Il SISTRA si articola in tre macroaree: i) Attività e programmazione, ii) Compensazione emocomponenti e plasmaderivati, iii) Emovigilanza.

La sezione dedicata alla sorveglianza epidemiologica dei donatori è stata implementata all'interno della macroarea del SISTRA relativa all'emovigilanza. È stata realizzata e resa disponibile agli ST e alle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, a partire dall'anno di rilevazione 2009, per l'inserimento delle notifiche in tempo

reale attraverso la trasmissione delle informazioni on-line. La raccolta delle informazioni di sorveglianza per gli anni 2009-2011 utilizzate nel presente rapporto è stata effettuata esclusivamente attraverso il SISTRA.

Le informazioni raccolte sono quelle relative alle donazioni riscontrate positive agli esami di qualificazione biologica obbligatori per legge (3-4), volti alla ricerca degli anticorpi verso HIV1-2 (HIV1-2Ab) e HCV (HCVAb), dell'infezione da *Treponema pallidum* (TP), dell'antigene di superficie di HBV (HBsAg), dell'acido nucleico di HCV (HCV RNA), HIV1 (HIV1 RNA) e HBV (HBV DNA) mediante tecnica NAT (*Nucleic Acid Amplification Technology*).

Definizioni

Le definizioni della categoria dei donatori (*first time o repeat tested*) e degli indici utilizzati nel presente rapporto sono conformi a quelle presenti nel documento della *European Medicines Agency* (EMA), *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections* (7), riguardanti i dati epidemiologici previsti dal *Plasma Master File* (PMF)¹. Di seguito viene descritta la terminologia ricorrente:

- *Donatore positivo*
donatore (*first time o repeat tested*) confermato positivo ai test sierologici o ai test di biologia molecolare previsti per legge secondo l'allegato 8 (algoritmo da applicare nei casi di riscontro di sieropositività alle indagini sierologiche iniziali) del DM del 3 marzo 2005.
- *Donatore straniero*
donatore che non ha cittadinanza italiana o il cui paese di nascita è diverso dall'Italia.
- *Donatore first time tested*
persona il cui sangue è testato per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente. Questa categoria di donatori può essere ulteriormente suddivisa in:
 - a) aspirante donatore: persona che manifesta la volontà di donare ed è preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio per stabilire l'idoneità alla donazione;
 - b) donatore alla prima donazione non differita: persona che manifesta la volontà di donare o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione, senza seguire l'iter preliminare diagnostico previsto per l'aspirante donatore.
- *Fattore di rischio*
comportamento o condizione che espone il soggetto a infezioni trasmissibili con il sangue. I fattori di rischio qui considerati sono predefiniti all'interno del SISTRA e per i

¹ Per *Plasma Master File* s'intende una documentazione a sé stante, separata dal *dossier* di autorizzazione all'immissione in commercio, presentata dall'industria di trasformazione del plasma, che fornisce ogni dettagliata informazione pertinente alle caratteristiche del plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la fabbricazione di frazioni intermedie/sottofrazioni, componenti dell'eccipiente e della/e sostanza/e attiva, che sono parte dei medicinali. Il *master file* del plasma è certificato dall'Agenzia europea o dalla competente autorità nazionale Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e deve essere aggiornato annualmente (8-11).

soggetti risultati positivi possono essere indicati uno o più di tali fattori ritenuti probabile fonte di infezione.

- *Donatore repeat tested*
 persona il cui sangue è stato precedentemente testato per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente. Questa categoria di donatori può essere ulteriormente suddivisa in:
 - a) donatore alla prima donazione differita: aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso;
 - b) donatore periodico: donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti.
- *Test di screening*
 test sierologico o molecolare utilizzato per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti.
- *Test di conferma*
 test sierologico di conferma/supplementare utilizzato per verificare, con una seconda prova, la positività rilevata nel test di screening.
- *Prevalenza*
 frequenza di infezione rilevata in un dato momento o intervallo di tempo in una popolazione definita. Nell'ambito degli studi sulla popolazione dei donatori la prevalenza è calcolata sull'insieme dei donatori *first time tested* secondo la seguente formula:

$$\text{Prevalenza} = \frac{\text{n. dei donatori } \textit{first time tested} \text{ positivi nel periodo considerato}}{\text{n. totale dei donatori } \textit{first time tested} \text{ nello stesso periodo}}$$

- *Incidenza*
 tasso di nuove infezioni identificate in un dato intervallo temporale in una popolazione definita. Il calcolo del tasso prevede di riportare il numero dei nuovi casi di malattia rilevati nel periodo considerato alla somma dei tempi persona di esposizione al rischio della popolazione. Poiché per il calcolo dei tempi persona sarebbe necessario disporre delle date di tutti i test effettuati su ogni donatore, una misura approssimata dell'incidenza è calcolata sull'insieme dei donatori *repeat tested* secondo la seguente formula:

$$\text{Incidenza} = \frac{\text{n. dei donatori } \textit{repeat tested} \text{ positivi in un anno di calendario}}{\text{n. totale dei donatori } \textit{repeat tested} \text{ nello stesso anno}}$$

Modalità di analisi e presentazione dei dati

Nel capitolo dedicato ai dati generali si effettua una quantificazione della copertura delle donazioni registrate nel SISTRA e un'analisi dei donatori positivi ai marcatori infettivi per caratteristiche anagrafiche (sesso, età, nazionalità) e categoria del donatore (*first time tested* o *repeat tested*).

Successivamente si fornisce un dato riassuntivo, in sezioni dedicate a ogni singola infezione, delle seguenti analisi:

- numero assoluto di donatori positivi per categoria del donatore, regione notificante e anno;
- numero assoluto di donatori positivi per fascia di età, sesso e anno;
- numero assoluto e % di donatori positivi per cittadinanza e anno;
- incidenza e prevalenza per 100.000 donatori per regione e anno;
- numero assoluto e % delle possibili cause di rischio registrate per anno avente valore descrittivo in quanto non rapportabile al numero di donatori positivi i quali possono essere indicate più opzioni di risposta;
- numero assoluto e % per anno delle metodiche sierologiche utilizzate per il test di screening del donatore;
- numero assoluto e % per anno delle metodiche sierologiche utilizzate per il test di conferma della positività;
- numero assoluto e % per anno delle metodiche molecolari utilizzate per il test di screening del donatore.

A livello europeo analoghe analisi sui donatori sono effettuate da parte dello *European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare* (EDQM). Poiché l'ultimo report disponibile sul sito specifico dell'EDQM (<http://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html>) è relativo ai dati 2008, non è stato possibile effettuare il confronto dell'incidenza e prevalenza delle infezioni con quelle europee.

Nel capitolo relativo alle conclusioni, si riportano confronti delle caratteristiche anagrafiche e categoria del donatore per infezione, l'andamento triennale dei valori d'incidenza e prevalenza e confronti dei fattori di rischio associati alle diverse infezioni.

Riferimenti normativi

1. 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, 23 gennaio 2008.
2. 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, 9 novembre 2007.
3. 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.
4. 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.
5. Italia. Ministero della Salute. Decreto 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 16 gennaio 2008.

6. Italia. Legge 21 ottobre 2005 n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. *Gazzetta Ufficiale* n. 251, 27 ottobre 2005.
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. Europa. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee. L311, 20 novembre 2001.
9. Europa. Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee. L159, 27 giugno 2003.
10. Italia. Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 142 - Suppl. Ordinario n. 153, 21 giugno 2006.
11. Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on scientific data requirements for a Plasma Master File. Revision 1*. London: European Medicines Agency; 2006 (EMA/CHMP/BWP/3794/03 Rev. 1)

DATI GENERALI

Copertura della sorveglianza

A seguito della trasmissione delle notifiche di sorveglianza da parte di tutti gli ST, le SRC hanno provveduto alla loro validazione e prodotto il rapporto annuale regionale di sorveglianza. La copertura della sorveglianza per gli anni 2009-2011 ha pertanto riguardato tutte le donazioni di sangue effettuate negli ST nazionali (copertura del 100%) (Tabella 1).

Tabella 1. Copertura della sorveglianza per Regione/PA (anni 2009-2011)

Regione/PA	ST rispondenti/censiti	Donazioni		
		2009	2010	2011
Valle d'Aosta	1/1	8.249	8.787	8.757
Piemonte	21/21	277.315	280.073	279.970
Liguria	9/9	82.749	83.747	86.049
Lombardia	39/39	563.784	580.846	590.717
PA di Trento	1/1	23.826	24.682	25.431
PA di Bolzano	1/1	28.084	27.023	28.030
Friuli-Venezia Giulia	6/6	95.019	96.628	96.154
Veneto	20/20	316.403	324.657	324.743
Emilia-Romagna	4/4	312.226	311.414	314.465
Toscana	40/40	236.466	241.537	259.114
Umbria	4/4	46.323	46.707	47.445
Marche	12/12	98.500	100.537	103.688
Lazio	26/26	192.812	199.750	211.498
Sardegna	13/13	72.108	74.336	77.428
Abruzzo	11/11	57.687	60.806	64.655
Campania	22/22	158.923	152.788	156.173
Molise	3/3	15.019	16.697	15.870
Puglia	24/24	163.930	173.215	176.103
Basilicata	6/6	28.323	31.653	34.066
Calabria	12/12	66.588	70.906	75.277
Sicilia	32/32	188.055	197.164	209.328
ST Forze Armate	2/2	2.022	1.885	2.013
Italia	318/318	3.034.411	3.105.838	3.186.974
(copertura %)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)

Monitoraggio della sorveglianza

Le notifiche sui donatori positivi alle infezioni da HIV, HBV, HCV e TP, segnalate nel SISTRA, sono state 2.129 nel 2009, 2.048 nel 2010 e 1.921 nel 2011 (Tabella 2, Figura 1).

Il monitoraggio è stato effettuato il 16 giugno 2010 per il 2009, il 2 giugno 2011 per il 2010 e il 19 giugno 2012 per il 2011.

Tabella 2. Numero di donatori positivi segnalati in ogni regione/PA (2009-2011)

Regione	2009	2010	2011
Valle d'Aosta	3	3	2
Piemonte	115	143	156
Liguria	72	77	59
Lombardia	199	201	155
PA di Trento	0	4	6
PA di Bolzano	2	2	6
Friuli-Venezia Giulia	48	46	38
Veneto	90	68	88
Emilia Romagna	110	132	110
Toscana	124	155	144
Umbria	42	35	36
Marche	55	51	37
Lazio	217	212	232
Sardegna	22	40	62
Abruzzo	22	28	19
Campania	594	445	422
Molise	5	3	1
Puglia	259	225	183
Basilicata	24	18	17
Calabria	44	25	47
Sicilia	82	135	100
ST Forze Armate	0	0	1
Italia	2.129	2.048	1.921

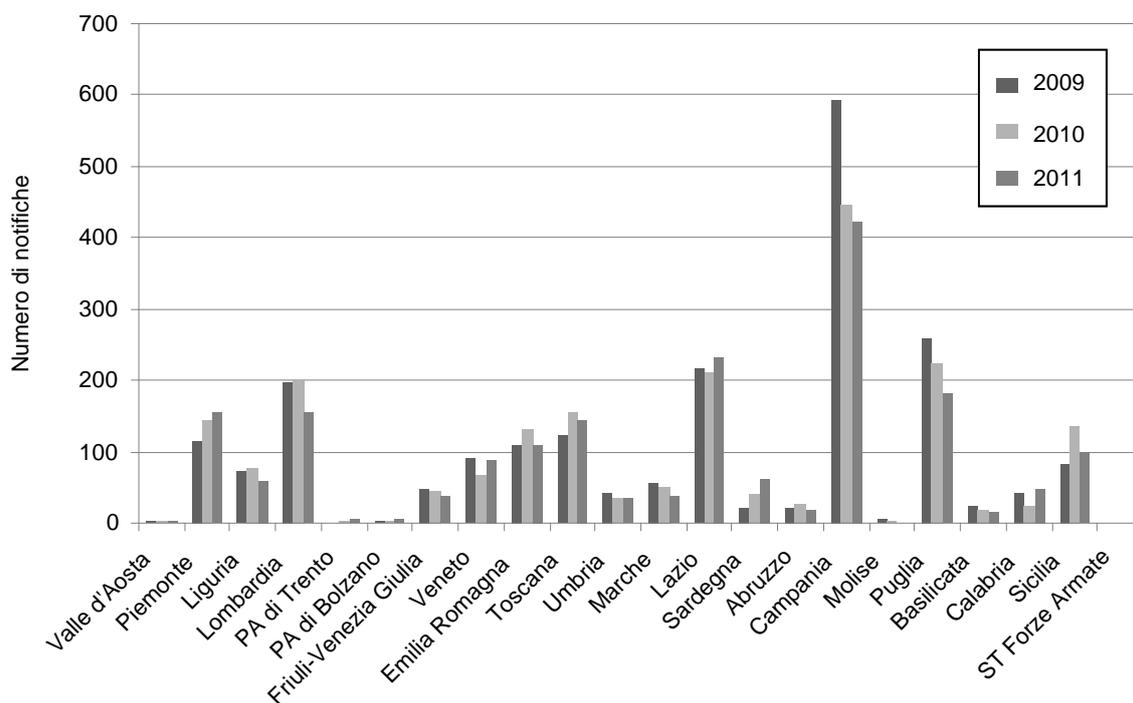


Figura 1. Numero di donatori positivi segnalati in ogni Regione/PA (2009-2011)

Caratteristiche dei donatori

Età e sesso

La Tabella 3 riporta la distribuzione per classi d'età dei donatori positivi nel triennio distinti per sesso. I donatori riscontrati positivi sono maschi nel 75,0% dei casi e femmine nel 25,0%, con età media di 41,5 anni per i maschi e 41,9 anni per le femmine.

Tabella 3. Distribuzione per classi d'età e sesso dei donatori positivi (2009-2011)

Classe d'età	2009				2010				2011			
	Femmine		Maschi		Femmine		Maschi		Femmine		Maschi	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
18-25	67	13,5	135	8,3	66	12,7	135	8,9	48	9,5	129	9,1
26-35	111	22,4	385	23,6	100	19,3	342	22,5	101	20,0	283	20,1
36-45	116	23,4	542	33,3	136	26,2	481	31,7	161	31,9	455	32,2
46-55	148	29,9	395	24,3	145	27,9	406	26,7	138	27,4	382	27,1
56-65	51	10,3	166	10,2	71	13,7	143	9,4	55	10,9	160	11,3
66 e oltre	2	0,4	5	0,3	1	0,2	12	0,8	1	0,2	2	0,1
Totale	495	100,0	1.628	100,0	519	100,0	1.519	100,0	504	100,0	1.411	100,0
Età media	40,7		41,0		41,6		41,3		43,5		42,3	

Categoria del donatore

La Tabella 4 riporta il numero di donatori, per gli anni 2009-2011, suddivisi nelle categorie di donatori *first time tested* e *repeat tested*.

Tabella 4. Numero di donatori *first time* (FT) e *repeat tested* (RT) per Regione/PA (2009-2011)

Regione/PA	2009		2010		2011	
	FT	RT	FT	RT	FT	RT
Valle d'Aosta	389	3.253	602	3.180	604	3.732
Piemonte	13.934	122.839	17.585	122.250	23.956	121.149
Liguria	11.933	35.110	11.619	36.056	13.080	38.184
Lombardia	43.089	237.340	45.942	244.129	46.880	253.614
PA di Trento	1.896	14.848	2.126	15.368	2.696	15.927
PA di Bolzano	1.845	15.930	2.071	16.682	2.154	15.727
Friuli-Venezia Giulia	13.434	40.931	13.232	41.496	12.820	44.260
Veneto	20.669	151.320	27.566	153.868	24.177	155.436
Emilia Romagna	14.631	143.621	16.783	141.300	24.885	142.682
Toscana	23.840	115.055	25.349	122.835	40.188	107.915
Umbria	4.132	23.635	4.850	23.254	3.621	25.045
Marche	6.253	42.189	6.860	43.672	11.228	44.370
Lazio	49.706	85.124	59.801	84.147	64.801	93.230
Sardegna	13.500	44.257	16.193	34.648	14.744	37.530
Abruzzo	4.468	29.855	4.866	30.471	7.299	30.838
Campania	74.128	55.006	75.087	58.747	74.163	57.781
Molise	1.817	8.172	1.808	6.257	2.979	7.644
Puglia	29.977	78.579	33.412	84.422	32.908	88.606
Basilicata	3.643	21.508	3.364	22.609	3.387	20.089
Calabria	8.345	30.203	9.628	32.782	7.597	38.216
Sicilia	26.066	126.088	18.775	122.871	32.596	132.497
ST Forze Armate	950	928	1.595	306	1.319	458
Totale	368.645	1.425.791	399.114	1.441.350	448.082	1.474.930

La maggior parte delle positività è stata riscontrata nei donatori alla prima donazione non differita (60,6%), il 20,4% negli aspiranti donatori, il 18,4% nei donatori periodici e lo 0,6% nei donatori alla prima donazione differita (Tabella 5, Figura 2).

Tabella 5. Donatori positivi suddivisi per categoria del donatore (2009-2011)

Categoria del donatore positivo	2009	2010	2011
Donatore first time tested			
Aspirante donatore (1° screening senza donazione)	387	457	398
Donatore alla prima donazione non differita	1.332	1.191	1.175
<i>Totale</i>	1.719	1.648	1.573
Donatore repeat tested			
Donatore alla prima donazione differita	14	16	9
Donatore periodico	396	384	339
<i>Totale</i>	410	400	348
Totale	2.129	2.048	1.921

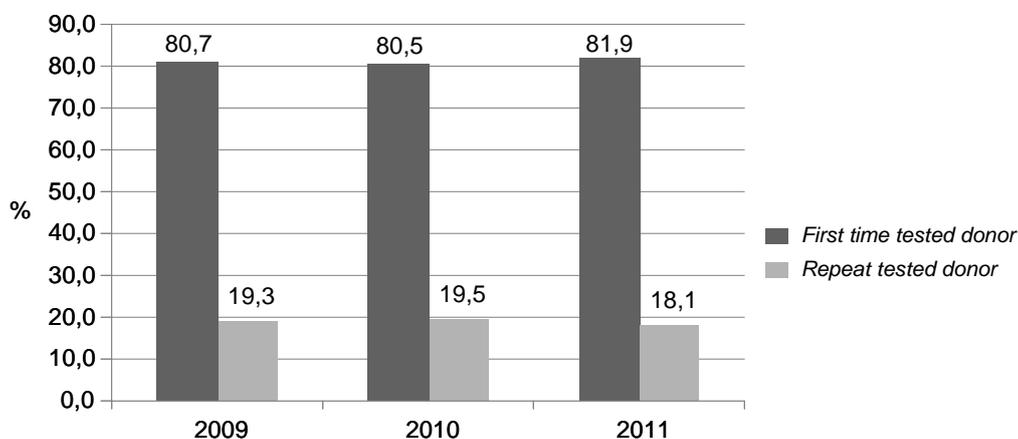


Figura 2. Distribuzione delle positività per categoria del donatore (2009-2011)

Cittadinanza

La Tabella 6 riporta i donatori positivi *first time* e *repeat tested* distinti fra italiani e stranieri.

Tabella 6. Donatori positivi *first time tested* e *repeat tested* per cittadinanza (2009-2011)

Anno	<i>Donatori positivi first time tested</i>				<i>Donatori positivi repeat tested</i>			
	cittadinanza italiana		cittadinanza straniera		cittadinanza italiana		cittadinanza straniera	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
2009	1.432	83,3	287	16,7	396	96,6	14	3,4
2010	1.325	80,4	323	19,6	394	98,5	6	1,5
2011	1.237	78,6	336	21,4	341	98,0	7	2,0

Tra i donatori *first time tested* riscontrati positivi vi è un numero più elevato di soggetti stranieri (19,1% sul triennio) rispetto a quelli presenti nella categoria dei donatori *repeat tested* (2,3%). A un confronto con la popolazione residente tra i 18 e 65 anni, italiana o straniera, il numero di donatori positivi è statisticamente ($p < 0,01$) più elevato tra i residenti stranieri che tra i residenti italiani (Tabella 7).

Tabella 7. Donatori positivi (n.) rapportati alla reciproca popolazione residente di 18-65 anni per cittadinanza (2009-2010)

Anno	Donatori positivi di cittadinanza italiana	Popolazione residente di cittadinanza italiana*	Donatori positivi/ pop x100.000	Donatori positivi di cittadinanza straniera	Popolazione residente di cittadinanza straniera*<	Donatori positivi/ pop x100.000
2009	1.828	38.522.346	4,7	301	3.214.868	9,4
2010	1.719	38.689.973	4,4	329	3.480.454	9,5
2011	1.578	37.772.051	4,2	343	3.057.366	11,2

* dati ISTAT

DATI DI SORVEGLIANZA: HIV

La Tabella 8 riporta il numero di donatori rilevati positivi per HIV, notificati in ogni regione/PA per categoria del donatore. Nel 2009 sono state segnalate 114 infezioni da HIV, 104 nel 2010, 131 nel 2011. Il 52,4% delle notifiche ha riguardato donatori *repeat tested*.

Tabella 8. Donatori HIV positivi per ogni Regione/PA per categoria del donatore (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>
Valle d'Aosta	1	0	1	0	0	0
Piemonte	0	0	3	6	2	4
Liguria	2	3	2	2	1	5
Lombardia	16	13	7	8	8	14
PA di Trento	0	0	0	2	0	1
PA di Bolzano	1	0	0	0	0	2
Friuli-Venezia Giulia	1	3	0	1	2	0
Veneto	0	2	3	4	3	2
Emilia Romagna	1	4	1	9	4	7
Toscana	7	4	5	3	3	4
Umbria	1	0	0	0	1	1
Marche	0	2	2	4	2	1
Lazio	10	8	13	0	9	9
Sardegna	0	1	1	0	1	2
Abruzzo	0	3	0	4	2	1
Campania	7	2	3	1	14	6
Molise	0	0	0	0	0	0
Puglia	4	6	4	3	2	3
Basilicata	0	1	0	0	0	2
Calabria	3	2	0	2	2	0
Sicilia	3	3	4	6	3	7
ST Forze Armate	0	0	0	0	1	0
Totale	57	57	49	55	60	71

Caratteristiche dei donatori

La Tabella 9 mostra la distribuzione per sesso e fasce d'età dei donatori positivi per HIV. L'81,6% dei donatori è di sesso maschile, il 18,4% di sesso femminile.

La classe d'età maggiormente frequente è quella dei 36-45 anni (34,4%) (Figura 3).

La Tabella 10 riporta il numero di donatori HIV positivi distinti in italiani e stranieri. Il 91,1% dei donatori è italiano mentre l'8,9% è straniero.

Tabella 9. Donatori HIV positivi: distribuzione per fasce d'età e sesso (2009-2011)

Classi d'età	2009		2010		2011	
	M	F	M	F	M	F
18-25	17	5	9	1	15	4
26-35	26	7	26	4	37	7
36-45	36	6	33	6	30	9
46-55	11	4	20	3	17	4
56-65	2	0	2	0	4	4
66 e oltre	0	0	0	0	0	0
Totale	92	22	90	14	103	28

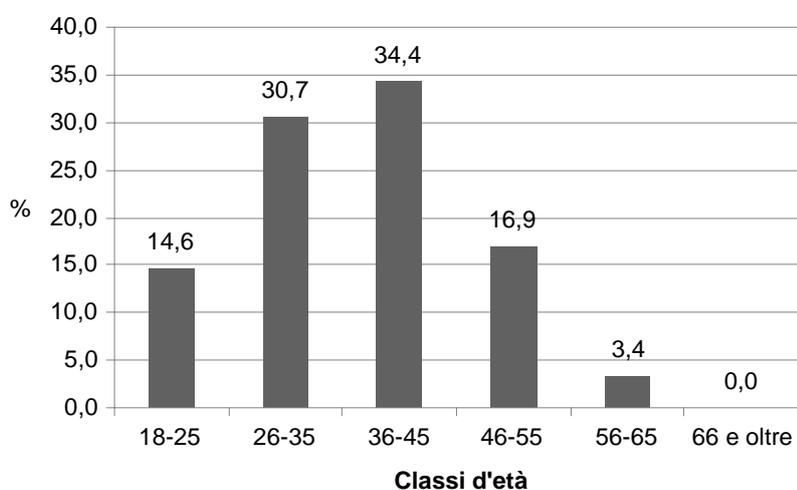


Figura 3. Donatori (%) HIV positivi distribuiti per classe d'età (2009-2011)

Tabella 10. Donatori HIV positivi distinti in italiani e stranieri (2009-2011)

Donatori HIV positivi	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Italiani	103	90,4	96	92,3	119	90,8
Stranieri	11	9,6	8	7,7	12	9,2
Totale	114	100,0	104	100,0	131	100,0

Tra i donatori stranieri non si nota un paese di appartenenza più ricorrente, data anche l'esiguità dei casi (Tabella 11).

Tabella 11. Distribuzione per paese di nascita/cittadinanza dei donatori stranieri HIV positivi (2009-2011) per numerosità totale

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Italia	103	96	119	Bulgaria	1	0	0
Romania	1	1	2	Canada	1	0	0
Francia	3	0	0	Gran Bretagna	0	1	0
Ucraina	0	1	2	Libia	0	0	1
Argentina	0	0	2	Lituania	0	0	1
Ecuador	0	1	1	Marocco	0	0	1
Germania	1	1	0	Portogallo	1	0	0
Polonia	1	1	0	Perù	0	1	0
Sri Lanka	1	0	1	Spagna	1	0	0
Algeria	0	0	1	Venezuela	0	1	0

Incidenza e prevalenza

La Tabella 12 riporta gli indici di prevalenza e incidenza dei donatori HIV positivi per ogni regione/PA negli anni 2009-2011.

Tabella 12. Donatori HIV positivi: prevalenza e incidenza (per 100.000) per Regione/PA (2009-2011)

Regione/PA	2009		2010		2011	
	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	257,1	0,0	166,1	0,0	0,0	0,0
Piemonte	0,0	0,0	17,1	4,9	8,3	3,3
Liguria	16,8	8,5	17,2	5,5	7,6	13,1
Lombardia	37,1	5,5	15,2	3,3	17,1	5,5
PA di Trento	0,0	0,0	0,0	13,0	0,0	6,3
PA di Bolzano	54,2	0,0	0,0	0,0	0,0	12,7
Friuli-Venezia Giulia	7,4	7,3	0,0	2,4	15,6	0,0
Veneto	0,0	1,3	10,9	2,6	12,4	1,3
Emilia Romagna	6,8	2,8	6,0	6,4	16,1	4,9
Toscana	29,4	3,5	19,7	2,4	7,5	3,7
Umbria	24,2	0,0	0,0	0,0	27,6	4,0
Marche	0,0	4,7	29,2	9,2	17,8	2,3
Lazio	20,1	9,4	21,7	0,0	13,9	9,7
Sardegna	0,0	2,3	6,2	0,0	6,8	5,3
Abruzzo	0,0	10,0	0,0	13,1	27,4	3,2
Campania	9,4	3,6	4,0	1,7	18,9	10,4
Molise	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Puglia	13,3	7,6	12,0	3,6	6,1	3,4
Basilicata	0,0	4,6	0,0	0,0	0,0	10,0
Calabria	35,9	6,6	0,0	6,1	26,3	0,0
Sicilia	11,5	2,4	21,3	4,9	9,2	5,3
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0	75,8	0,0
Italia	15,5	4,0	12,3	3,8	13,4	4,8

L'incidenza dell'HIV nei donatori è stata confrontata con quella della popolazione generale in Italia e in Europa. L'incidenza di HIV nei donatori italiani mostra valori inferiori rispetto alle

popolazioni generali italiana e europea, pur considerando che le popolazioni confrontate non sono tra di loro omogenee per i criteri di esclusione applicati ai donatori nella fase di selezione (età minima e massima e altri requisiti fisici e clinico-anamnestici per l' idoneità alla donazione) (Tabella 13).

Tabella 13. Confronto dell'incidenza HIV (per 100.000) nei donatori con l'incidenza nella popolazione italiana ed europea (2009-2011)

Anno	Incidenza HIV donatori <i>repeat tested</i>	Incidenza HIV popolazione italiana*	Incidenza HIV popolazione europea**
2009	4,0	6,0	6,2
2010	3,8	6,5	6,4
2011	4,8	5,8	6,3

* Fonte dei dati: 2009 *Not Ist Super Sanità* 2011;24(5, Suppl. 1); 2010 e 2011: *Not Ist Super Sanità* 2012;25(10, Suppl. 1)

** ECDC Surveillance report. HIV/AIDS Surveillance in Europe 2011

Fattori di rischio

I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi all'HIV sono i rapporti eterosessuali occasionali (28,7%), i rapporti omosessuali/bisessuali occasionali (20,7%) e i rapporti sessuali occasionali a rischio (19,2%) che rappresentano più del 68% dei fattori di rischio noti rilevati con opzione di risposta multipla (Tabella 14). Per il 21,7% dei donatori HIV positivi (29,2% nel 2009, 23,1% nel 2010 e 15,5% nel 2011) non si è stati in grado di risalire alla possibile modalità di contagio.

Tabella 14. Distribuzione dei possibili fattori di rischio noti associati a infezione da HIV dichiarati con opzione di risposta multipla dai donatori risultati positivi (2009-2011)

Fattori di rischio	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Rapporti eterosessuali occasionali	30	32,6	30	32,3	37	24,2
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	20	21,7	20	21,5	30	19,6
Rapporti sessuali occasionali a rischio	15	16,3	16	17,2	34	22,2
Interventi chirurgici	6	6,5	7	7,5	7	4,6
Cure odontoiatriche	2	2,2	7	7,5	8	5,2
Partner eterosessuale positivo	5	5,4	2	2,2	8	5,2
Tatuaggi	3	3,3	3	3,2	5	3,3
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	2	2,2	1	1,1	5	3,3
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	0	0,0	0	0,0	7	4,6
<i>Body Piercing</i>	2	2,2	1	1,1	4	2,6
Partner omosessuale positivo	3	3,3	1	1,1	2	1,3
Viaggi in zone endemiche	1	1,1	2	2,2	3	2,0
Malattie veneree	0	0,0	1	1,1	2	1,3
Convivente positivo	2	2,2	0	0,0	0	0,0
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	1	1,1	1	1,1	0	0,0
Agopuntura	0	0,0	1	1,1	0	0,0
Uso di droghe per via endovenosa	0	0,0	0	0,0	1	0,7
Totale	92	100,0	93	100,0	153	100,0

Testing

Test sierologico

Le metodiche sierologiche più frequentemente utilizzate per lo screening dell'HIV sono la chemiluminescenza (74,8%) e l'immunoenzimatica (20,1%) (Tabella 15).

Tabella 15. Test utilizzati per lo screening sierologico anti-HIV (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Chemiluminescenza	76	66,7	73	70,2	112	85,5
Immunoenzimatica	27	23,7	24	23,1	19	14,5
Altro/non specificato	11	9,6	7	6,7	0	0,0
Totale	114	100,0	104	100,0	131	100,0

Le metodiche più frequentemente utilizzate per i test di conferma sono l'immunochimica (*Western Blot*) (62,0%) e la chemiluminescenza (22,2%). L'8,1% delle notifiche riporta la metodica immunoenzimatica mentre il 5,8% non specifica chiaramente la metodica utilizzata. Il 2,0% dei test di conferma è stato eseguito in radioimmunometria (Tabella 16). In Figura 4 sono messe a confronto le metodiche utilizzate per lo screening e per la conferma anti-HIV.

Tabella 16. Test utilizzati per la conferma anti-HIV (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Immunochimica	70	61,9	58	55,8	87	66,9
Chemiluminescenza	21	18,6	22	21,2	34	26,2
Immunoenzimatica	9	8,0	14	13,5	5	3,8
Altro/non specificato	13	11,5	7	6,7	0	0,0
Radioimmunometria	0	0,0	3	2,9	4	3,1
Totale	113	100,0	104	100,0	130	100,0

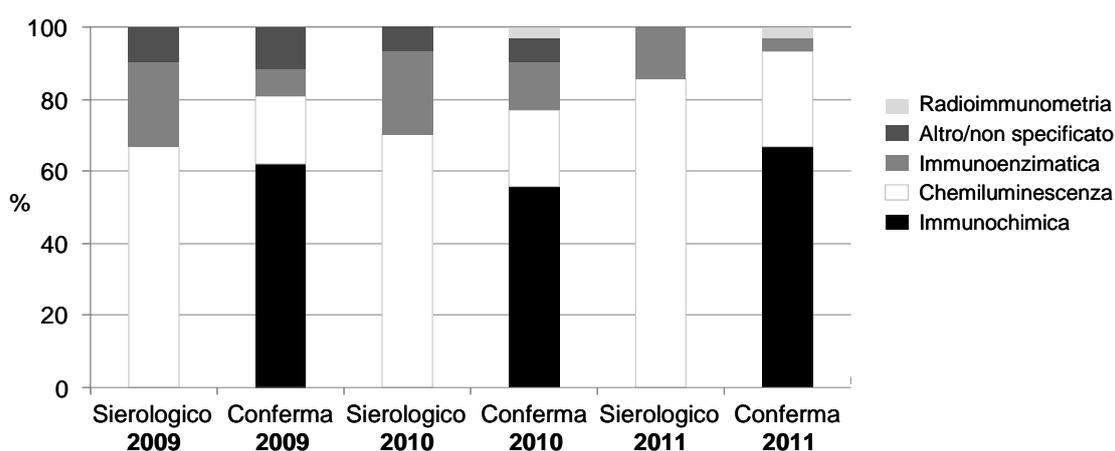


Figura 4. Confronto delle metodiche per il test sierologico e di conferma anti-HIV (2009-2011)

Test molecolare

Le metodiche più frequentemente utilizzate per la ricerca dell'HIV-RNA sono TMA (44,8%), *Real time* PCR (33,6%) e PCR (16,4%) (Tabella 17). La numerosità dei *pool* con i quali viene effettuata la ricerca dell'HIV-RNA è piuttosto variabile: il 58,8% dei donatori positivi è stato identificato con un test molecolare in singolo, più del 34,5% in *pool* ≤ 6 e circa il 5,0% in *pool* > 6. La Tabella 18 mostra le combinazioni dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma nei casi di dichiarata positività per HIV del donatore. La Figura 5 evidenzia come la maggior parte delle positività HIV al test sierologico sia confermata dal NAT *testing*. Solo poche positività sono rilevate con la sola ricerca del genoma virale (1,5%) o alla sola sierologia (5,6%).

Tabella 17. Test molecolari utilizzati per la ricerca dell'HIV-RNA (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
TMA	38	34,9	49	50,0	58	49,6
<i>Real Time</i> PCR	33	30,3	32	32,7	44	37,6
PCR	27	24,8	11	11,2	15	12,8
Altro	11	10,1	6	6,1	0	0,0
Totale	109	100,0	98	100,0	117	100,0

Tabella 18. Combinazione dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma per HIV (2009-2011)

Test di screening HIV		2009		2010		2011	
		n.	%	n.	%	n.	%
Sierologico di conferma +	NAT +	98	89,9	92	93,9	111	94,9
Sierologico di conferma -	NAT +	3	2,8	0	0,0	1	0,9
Sierologico di conferma +/-	NAT +	0	0,0	0	0,0	1	0,9
Sierologico di conferma +	NAT -	8	7,3	6	6,1	4	3,4
Totale		109	100,0	98	100,0	117	100,0

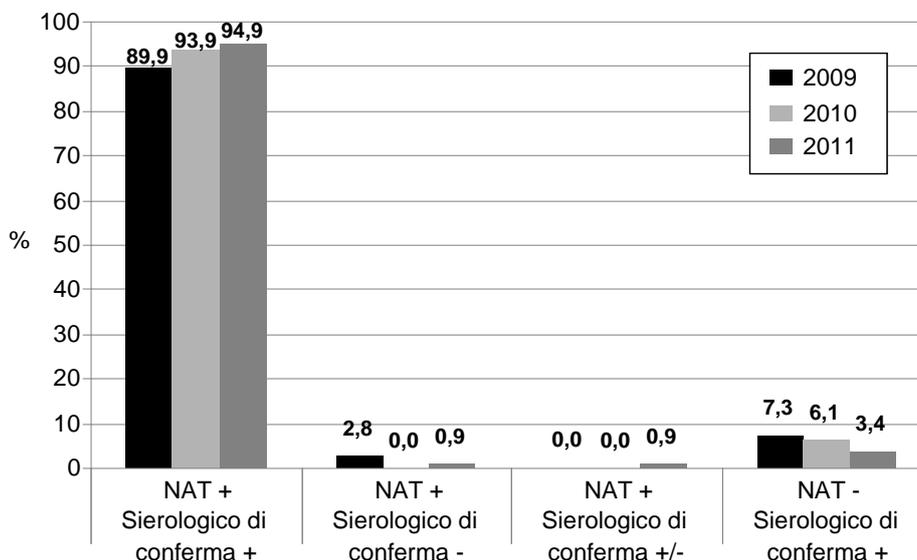


Figura 5. Analisi della concordanza fra risultati degli esami sierologici di conferma e di biologia molecolare per HIV (2009-2011)

DATI DI SORVEGLIANZA: HBV

La Tabella 19 riporta il numero di donatori rilevati positivi per HBV, notificati in ogni regione/PA per categoria del donatore. Nel 2009 sono state segnalate 1.018 infezioni da HBV, 873 nel 2010 e 823 nel 2011. L'85,3% delle notifiche ha riguardato donatori *first time tested*, il 14,7% donatori *repeat tested*.

Tabella 19. Donatori HBV positivi per ogni Regione/PA per categoria del donatore (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>
Valle d'Aosta	1	0	1	1	2	0
Piemonte	43	6	41	16	52	18
Liguria	18	2	13	7	17	3
Lombardia	54	22	54	26	52	16
PA di Trento	0	0	0	1	3	0
PA di Bolzano	0	0	0	0	2	1
Friuli-Venezia Giulia	9	10	22	11	14	5
Veneto	32	7	26	7	30	7
Emilia Romagna	41	10	41	6	36	4
Toscana	40	13	61	19	52	15
Umbria	12	2	14	2	9	3
Marche	18	2	23	1	11	1
Lazio	86	5	70	3	85	16
Sardegna	16	1	18	3	22	2
Abruzzo	3	1	3	0	7	0
Campania	361	9	217	4	178	3
Molise	2	0	1	0	1	0
Puglia	122	18	95	10	79	20
Basilicata	9	2	11	1	4	2
Calabria	14	2	10	3	16	8
Sicilia	4	21	20	11	17	10
ST Forze Armate	0	0	0	0	0	0
Totale	885	133	741	132	689	134

Caratteristiche dei donatori

La Tabella 20 mostra la distribuzione per sesso e fasce d'età dei donatori positivi per HBV. Il 78,9% dei donatori è di sesso maschile, il 21,1% di sesso femminile.

La classe d'età maggiormente frequente, considerando l'intero triennio, è quella dei 36-45 anni (30,6%) (Figura 6).

La Tabella 21 riporta il numero di donatori HBV positivi distinti in italiani e stranieri. Il 69,2% dei donatori è italiano mentre il 30,8% è straniero.

Tabella 20. Donatori HBV positivi: distribuzione per fasce d'età e sesso (2009-2011)

Classi d'età	2009		2010		2011	
	M	F	M	F	M	F
18-25	61	25	46	32	54	24
26-35	195	43	148	38	119	32
36-45	283	48	207	53	188	50
46-55	191	57	190	46	192	45
56-65	89	18	68	34	89	23
66 e oltre	4	2	8	0	2	1
Totale	823	193	667	203	644	175

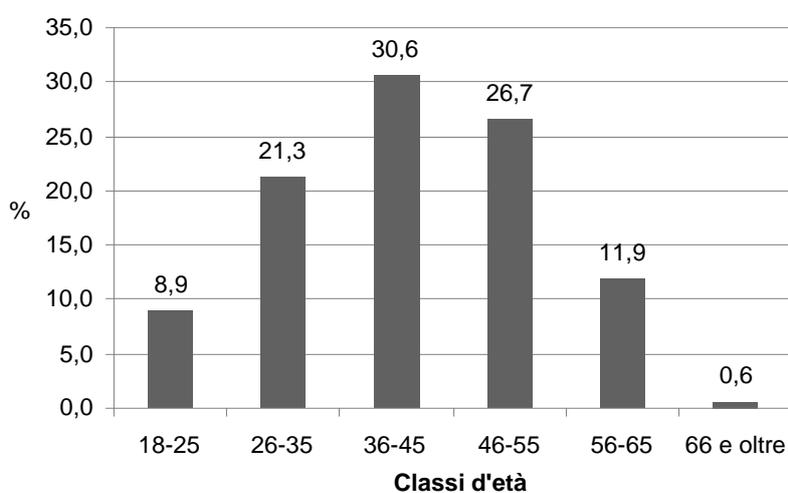


Figura 6. Donatori (%) HBV positivi distribuiti per classe d'età (2009-2011)

Tabella 21. Donatori HBV positivi distinti in italiani e stranieri (2009-2011)

Donatori HBV positivi	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Italiani	732	71,9	592	67,8	553	67,2
Stranieri	286	28,1	281	32,2	270	32,8
Totale	1.018	100,0	873	100,0	823	100,0

I Paesi da cui più frequentemente provengono i donatori stranieri positivi per HBV sono Romania (37,4%) e Albania (16,7%) mentre i Paesi extra-europei maggiormente rappresentati sono il Senegal (5,9%) e il Marocco (4,5%) (Tabella 22).

Tabella 22. Distribuzione per paese di nascita/cittadinanza dei donatori stranieri HBV positivi (2009-2011) per numerosità totale

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Italia	732	592	553	Perù	2	0	0
Romania	112	93	108	Repubblica Dominicana	1	0	1
Albania	41	45	54	Russia	0	2	0
Moldavia	13	18	19	Serbia e Montenegro	0	0	2
Senegal	21	18	10	Slovenia	1	1	0
Marocco	13	13	12	Svizzera	0	1	1
Cina	7	19	6	Tailandia	0	2	0
Ucraina	14	11	5	Turchia	0	1	1
Burkina Faso	7	2	2	Arabia Saudita	0	0	1
Macedonia	3	4	4	Australia	0	0	1
Tunisia	3	5	3	Belgio	0	0	1
Costa d'avorio	4	3	3	Bielorussia	0	1	0
Ghana	4	5	1	Burundi	0	0	1
India	0	8	1	Ciad	0	0	1
Polonia	5	1	1	Cile	0	0	1
Brasile	2	2	2	Colombia	1	0	0
Bosnia Erzegovina	2	1	2	Corea del sud	0	1	0
Bulgaria	4	0	1	Cuba	0	1	0
Egitto	2	2	1	Ecuador	0	1	0
Algeria	1	1	2	Gabon	1	0	0
Bangladesh	2	1	1	Georgia	0	1	0
Camerun	3	0	1	Gran Bretagna	0	0	1
Germania	0	3	1	Iraq	1	0	0
Grecia	0	2	2	Isole Falkland	0	0	1
Jugoslavia	2	1	1	Israele	0	0	1
Etiopia	0	1	2	Laos	1	0	0
Filippine	0	1	2	Libia	1	0	0
Pakistan	1	2	0	Madagascar	0	0	1
Capo Verde	0	1	1	Mauritius	0	1	0
Croazia	1	0	1	Mongolia	1	0	0
Eritrea	1	0	1	Ruanda	0	0	1
Francia	1	0	1	Slovacchia	0	0	1
Kenya	1	1	0	Sri Lanka	1	0	0
Libano	1	1	0	Stati Uniti d'America	0	0	1
Liberia	1	1	0	Togo	0	1	0
Lituania	2	0	0	Ungheria	1	0	0
Nigeria	0	1	1				

Incidenza e prevalenza

La Tabella 23 riporta gli indici di prevalenza e incidenza dei donatori HBV positivi per ogni Regione/PA negli anni 2009-2011.

Tabella 23. Donatori HBV positivi: prevalenza e incidenza (per 100.000) per Regione/PA (2009-2011)

Regione/PA	2009		2010		2011	
	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	257,1	0,0	166,1	31,4	331,1	0,0
Piemonte	308,6	4,9	233,2	13,1	217,1	14,9
Liguria	150,8	5,7	111,9	19,4	130,0	7,9
Lombardia	125,3	9,3	117,5	10,7	110,9	6,3
PA di Trento	0,0	0,0	0,0	6,5	111,3	0,0
PA di Bolzano	0,0	0,0	0,0	0,0	92,9	6,4
Friuli-Venezia Giulia	67,0	24,4	166,3	26,5	109,2	11,3
Veneto	154,8	4,6	94,3	4,5	124,1	4,5
Emilia Romagna	280,2	7,0	244,3	4,2	144,7	2,8
Toscana	167,8	11,3	240,6	15,5	129,4	13,9
Umbria	290,4	8,5	288,7	8,6	248,6	12,0
Marche	287,9	4,7	335,3	2,3	98,0	2,3
Lazio	173,0	5,9	117,1	3,6	131,2	17,2
Sardegna	118,5	2,3	111,2	8,7	149,2	5,3
Abruzzo	67,1	3,3	61,7	0,0	95,9	0,0
Campania	487,0	16,4	289,0	6,8	240,0	5,2
Molise	110,1	0,0	55,3	0,0	33,6	0,0
Puglia	407,0	22,9	284,3	11,8	240,1	22,6
Basilicata	247,0	9,3	327,0	4,4	118,1	10,0
Calabria	167,8	6,6	103,9	9,2	210,6	20,9
Sicilia	15,3	16,7	106,5	9,0	52,2	7,5
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	240,1	9,3	185,7	9,2	153,8	9,1

Fattori di rischio

Tra i fattori di rischio noti, quelli più frequentemente dichiarati dai donatori risultati positivi all'HBV sono le cure odontoiatriche (26,6%), gli interventi chirurgici (22,0%), i rapporti eterosessuali occasionali (10,5%), il convivente positivo (9,0%) (Tabella 24).

Tabella 24. Distribuzione dei possibili fattori di rischio noti associati a infezione da HBV dichiarati con opzione di risposta multipla dai donatori risultati positivi (2009-2011)

Fattori di rischio	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Cure odontoiatriche	65	33,7	58	22,9	79	25,2
Interventi chirurgici	41	21,2	61	24,1	65	20,8
Rapporti eterosessuali occasionali	17	8,8	23	9,1	40	12,8
Convivente positivo	14	7,3	26	10,3	28	8,9
Rapporti sessuali occasionali a rischio	6	3,1	20	7,9	22	7,0
Tatuaggi	11	5,7	22	8,7	15	4,8
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	8	4,1	12	4,7	20	6,4
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	6	3,1	9	3,6	8	2,6
<i>Body piercing</i>	5	2,6	5	2,0	10	3,2
Viaggi in zone endemiche	6	3,1	4	1,6	9	2,9
Partner eterosessuale positivo	5	2,6	4	1,6	6	1,9
Agopuntura	4	2,1	3	1,2	2	0,6
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	2	1,0	2	0,8	5	1,6
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	1	0,5	4	1,6	3	1,0
Malattie veneree	1	0,5	0	0,0	1	0,3
Uso di droghe per via endovenosa	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Totale	193	100,0	253	100,0	313	100,0

Per il 74,6% dei donatori HBV positivi (82,2% nel 2009, il 73,7% nel 2010 e il 66,8% nel 2011) non si è stati in grado di risalire alla possibile modalità di contagio.

Testing

Test sierologico

Le metodiche sierologiche più frequentemente utilizzate per la ricerca dell'HBsAg sono la chemiluminescenza (76,8%) e l'immunoenzimatica (19,7%) (Tabella 25). Le metodiche maggiormente impiegate per la neutralizzazione dell'HBsAg, a conferma dei test di screening, sono state chemiluminescenza (71,3%) e immunoenzimatica (23,6%) (Tabella 26). In Figura 7 sono messe a confronto le metodiche utilizzate per lo screening e per la conferma HBsAg.

Tabella 25. Test utilizzati per lo screening sierologico HBsAg (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Chemiluminescenza	738	72,5	652	74,7	694	84,3
Immunoenzimatica	223	21,9	182	20,8	129	15,7
Altro/non specificato	54	5,3	39	4,5	0	0,0
Immunofluorescenza	3	0,3	0	0,0	0	0,0
Totale	1.018	100,0	873	100,0	823	100,0

Tabella 26. Test utilizzati per la conferma HBsAg (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Chemiluminescenza	652	68,5	569	69,6	599	76,3
Immunoenzimatica	238	25,0	202	24,7	164	20,9
Altro/non specificato	52	5,5	37	4,5	15	1,9
Immunochimica	10	1,1	5	0,6	7	0,9
Immunofluorescenza	0	0,0	4	0,5	0	0,0
Totale	952	100,0	817	100,0	785	100,0

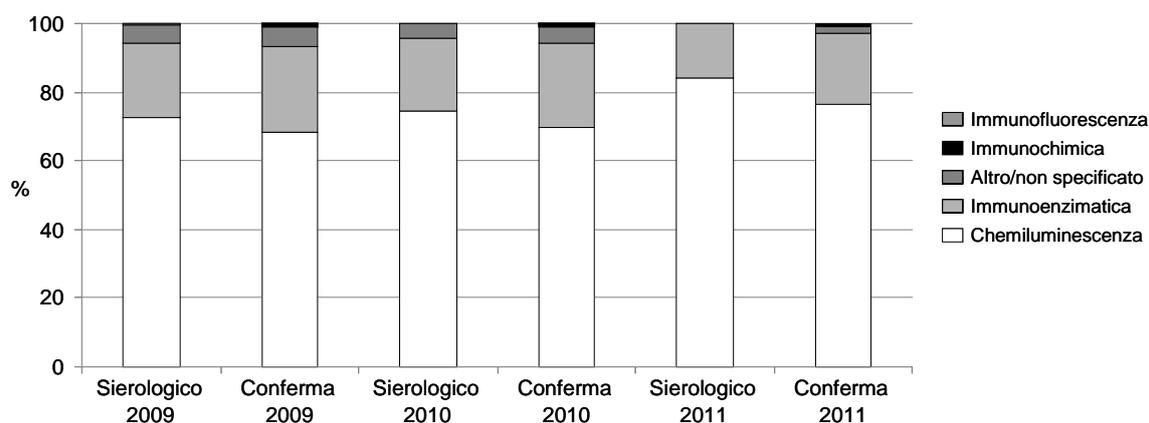


Figura 7. Confronto delle metodiche per il test sierologico e di conferma HBsAg (2009-2011)

Test molecolare

Le metodiche molecolari utilizzate per la ricerca dell'HBV-DNA sono TMA (42,5%), *Real time* PCR (34,0%) e PCR (18,6%) (Tabella 27). La numerosità dei *pool* sui quali viene effettuata la ricerca del HBV-DNA è piuttosto variabile: il 51,9% dei donatori positivi è stato identificato con un test molecolare in singolo, più del 44,0% in *pool* ≤6 e circa il 4,0% in *pool* >6. La Tabella 28 mostra le combinazioni dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma nei casi di dichiarata positività per HBV del donatore. Il 14,0% delle infezioni da HBV risultano reattive al NAT *testing* ma negative o indeterminate alla sierologia, mentre il 4,9% risultano reattive alla sierologia e non alla ricerca molecolare (Figura 8).

Tabella 27. Test molecolari utilizzati per la ricerca dell'HBV-DNA (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
TMA	387	41,9	266	35,6	372	50,3
<i>Real Time</i> PCR	300	32,5	288	38,5	231	31,3
PCR	173	18,7	143	19,1	133	18,0
Altro	64	6,9	51	6,8	3	0,4
Totale	924	100,0	748	100,0	739	100,0

Tabella 28. Combinazione dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma per HBV (2009-2011)

Test di screening HBV		2009		2010		2011	
		n.	%	n.	%	n.	%
Sierologico di conferma +	NAT +	772	83,5	591	79,0	587	79,3
Sierologico di conferma -	NAT +	100	10,8	115	15,4	117	15,8
Sierologico di conferma +/-	NAT +	3	0,3	1	0,1	7	0,9
Sierologico di conferma +	NAT -	49	5,3	41	5,5	29	3,9
Totale		924	100,0	748	100,0	740	100,0

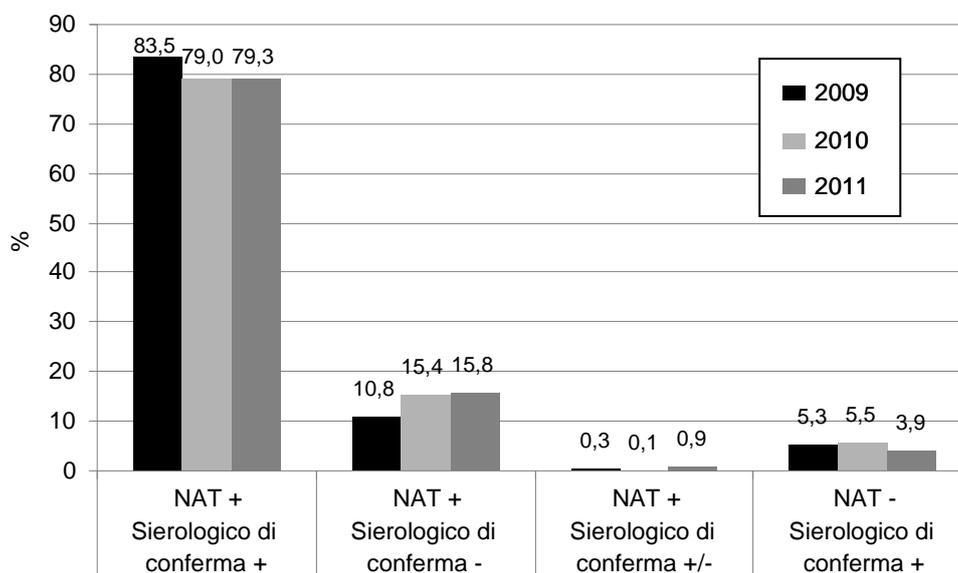


Figura 8. Analisi della concordanza fra risultati degli esami sierologici di conferma e di biologia molecolare per HBV (2009-2011)

DATI DI SORVEGLIANZA: HCV

La Tabella 29 riporta il numero di donatori rilevati positivi per HCV, notificati in ogni regione/PA per categoria del donatore. Nel 2009 sono state segnalate 457 infezioni da HCV, 454 nel 2010 e 408 nel 2011. Il 91,2% delle notifiche ha riguardato donatori *first time tested*, l'8,8% donatori *repeat tested*.

Tabella 29. Donatori HCV positivi per ogni Regione/PA per categoria del donatore (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>
Valle d'Aosta	1	0	0	0	0	0
Piemonte	29	3	25	3	23	4
Liguria	18	1	16	1	11	1
Lombardia	37	2	41	7	31	1
PA di Trento	0	0	0	0	1	0
PA di Bolzano	0	0	1	0	1	0
Friuli-Venezia Giulia	12	0	5	0	4	0
Veneto	23	6	11	2	17	2
Emilia Romagna	18	4	29	5	19	2
Toscana	15	2	14	2	15	0
Umbria	10	0	6	0	7	2
Marche	14	2	6	1	7	0
Lazio	39	4	48	2	34	5
Sardegna	5	0	10	0	20	0
Abruzzo	6	2	7	0	6	0
Campania	120	10	112	2	109	5
Molise	1	0	1	0	0	0
Puglia	34	2	44	3	35	1
Basilicata	2	0	3	0	3	3
Calabria	11	3	5	0	5	1
Sicilia	16	5	33	9	27	6
ST Forze Armate	0	0	0	0	0	0
Totale	411	46	417	37	375	33

Caratteristiche dei donatori

La Tabella 30 mostra la distribuzione per sesso e fasce d'età dei donatori positivi per HCV. Il 68,0% dei donatori è di sesso maschile, il 32,0% di sesso femminile.

La classe d'età maggiormente frequente è quella dei 36-45 anni (33,8%) (Figura 9).

La Tabella 31 riporta il numero di donatori HCV positivi distinti in italiani e stranieri. L'83,5% dei donatori è italiano mentre il 16,5% è straniero.

I paesi da cui più frequentemente provengono i donatori stranieri positivi per HCV sono Romania (27,1%) e Ucraina (16,1%), mentre dall'Egitto (11,5%) proviene la maggior parte dei donatori extra-europei (Tabella 32).

Tabella 30. Donatori HCV positivi: distribuzione per fasce d'età e sesso (2009-2011)

Classi d'età	2009		2010		2011	
	M	F	M	F	M	F
18-25	28	21	22	19	15	13
26-35	80	24	69	26	51	26
36-45	119	31	114	33	110	38
46-55	69	53	78	43	81	38
56-65	12	19	24	22	21	14
66 e oltre	1	0	0	1	0	0
Totale	309	148	307	144	278	129

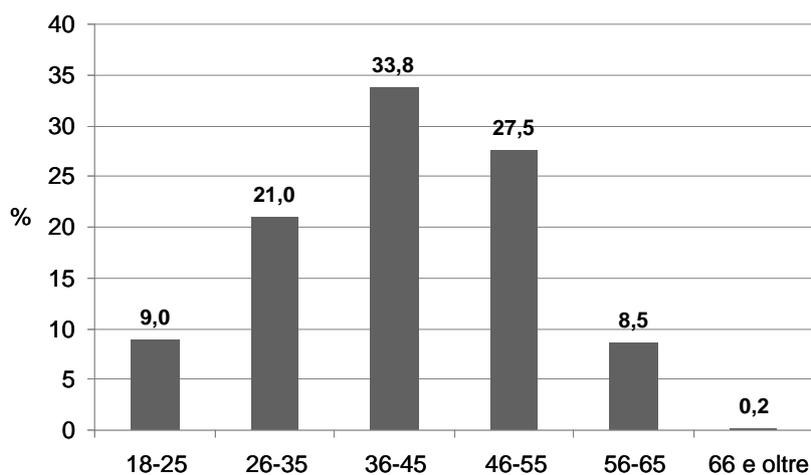


Figura 9. Donatori (%) HCV positivi per classe d'età (2009-2011)

Tabella 31. Donatori HCV positivi distinti in italiani e stranieri (2009-2011)

HCV	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Italiani	385	84,2	373	82,2	343	84,1
Stranieri	72	15,8	81	17,8	65	15,9
Totale	457	100,0	454	100,0	408	100,0

Tabella 32. Distribuzione per paese di nascita/cittadinanza dei donatori stranieri HCV positivi (2009-2011) per numerosità totale

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Italia	385	373	343	Repubblica Dominicana	1	0	1
Romania	17	23	19	Venezuela	1	1	0
Ucraina	13	11	11	Canada	0	0	1
Egitto	10	9	6	Croazia	1	0	0
India	1	3	7	Filippine	0	0	1
Moldavia	6	1	2	Indonesia	1	0	0
Marocco	1	4	3	Kenya	0	1	0

segue

continua

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Polonia	0	4	2	Lettonia	0	0	1
Russia	1	4	1	Lituania	0	1	0
Pakistan	3	0	2	Nicaragua	1	0	0
Albania	2	1	1	Nigeria	0	1	0
Tunisia	0	2	2	Perù	0	0	1
Cina	0	2	1	Portogallo	0	0	1
Germania	3	0	0	Repubblica Ceca	0	1	0
URSS	1	2	0	Senegal	0	0	1
Argentina	2	0	0	Serbia E Montenegro	0	1	0
Belgio	0	2	0	Slovenia	1	0	0
Brasile	0	1	1	Svizzera	1	0	0
Bulgaria	1	1	0	Togo	1	0	0
Etiopia	1	1	0	Ungheria	1	0	0
Francia	0	2	0	Uzbekistan	0	1	0
Kirghizistan	1	1	0				

Incidenza e prevalenza

La Tabella 33 riporta gli indici di prevalenza e incidenza dei donatori HCV positivi per ogni regione/PA negli anni 2009-2011.

Tabella 33. Donatori HCV positivi: prevalenza e incidenza (per 100.000) per Regione/PA (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	257,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	208,1	2,4	142,2	2,5	96,0	3,3
Liguria	150,8	2,8	137,7	2,8	84,1	2,6
Lombardia	85,9	0,8	89,2	2,9	66,1	0,4
PA di Trento	0,0	0,0	0,0	0,0	37,1	0,0
PA di Bolzano	0,0	0,0	48,3	0,0	46,4	0,0
Friuli-Venezia Giulia	89,3	0,0	37,8	0,0	31,2	0,0
Veneto	111,3	4,0	39,9	1,3	70,3	1,3
Emilia Romagna	123,0	2,8	172,8	3,5	76,4	1,4
Toscana	62,9	1,7	55,2	1,6	37,3	0,0
Umbria	242,0	0,0	123,7	0,0	193,3	8,0
Marche	223,9	4,7	87,5	2,3	62,3	0,0
Lazio	78,5	4,7	80,3	2,4	52,5	5,4
Sardegna	37,0	0,0	61,8	0,0	135,6	0,0
Abruzzo	134,3	6,7	143,9	0,0	82,2	0,0
Campania	161,9	18,2	149,2	3,4	147,0	8,7
Molise	55,0	0,0	55,3	0,0	0,0	0,0
Puglia	113,4	2,5	131,7	3,6	106,4	1,1
Basilicata	54,9	0,0	89,2	0,0	88,6	14,9
Calabria	131,8	9,9	51,9	0,0	65,8	2,6
Sicilia	61,4	4,0	175,8	7,3	82,8	4,5
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	111,5	3,2	104,5	2,6	83,7	2,2

Fattori di rischio

I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi all'HCV sono gli interventi chirurgici (23,2%), le cure odontoiatriche (23,0%), i tatuaggi (10,5%), le trasfusioni o somministrazioni di emoderivati (8,6%) i rapporti eterosessuali occasionali (6,8%) (Tabella 34). Per il 65,4% dei donatori HCV positivi (71,2% del 2009, 63,6% nel 2010 e 61,2% nel 2011) non si è stati in grado di risalire alla possibile modalità di contagio.

Tabella 34. Distribuzione dei possibili fattori di rischio noti associati a infezione da HCV dichiarati con opzione di risposta multipla dai donatori risultati positivi (2009-2011)

Fattori di rischio	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Interventi chirurgici	28	19,2	53	27,2	41	22,2
Cure odontoiatriche	34	23,3	43	22,1	44	23,8
Tatuaggi	17	11,6	18	9,2	20	10,8
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	12	8,2	22	11,3	11	5,9
Rapporti eterosessuali occasionali	13	8,9	11	5,6	12	6,5
Rapporti sessuali occasionali a rischio	8	5,5	10	5,1	16	8,6
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	4	2,7	8	4,1	10	5,4
Convivente positivo	8	5,5	6	3,1	6	3,2
Uso di droghe per via endovenosa	7	4,8	5	2,6	7	3,8
Partner eterosessuale positivo	5	3,4	2	1,0	10	5,4
Body Piercing	5	3,4	8	4,1	2	1,1
Agopuntura	1	0,7	4	2,1	3	1,6
Viaggi in zone endemiche	1	0,7	4	2,1	2	1,1
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	1	0,7	1	0,5	1	0,5
Malattie veneree	1	0,7	0	0,0	0	0,0
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	1	0,7	0	0,0	0	0,0
Totale	146	100,0	195	100,0	185	100,0

Testing

Test sierologico

Le metodiche più frequentemente utilizzate per lo screening dell'HCV sono la chemiluminescenza (74,1%) e l'immunoenzimatica (23,4%) (Tabella 35).

Tabella 35. Test utilizzati per lo screening sierologico anti-HCV (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Chemiluminescenza	322	70,3	333	73,3	323	79,2
Immunoenzimatica	116	25,3	108	23,8	85	20,8
Altro/non specificato	17	3,7	7	1,5	0	0,0
Immunofluorescenza	3	0,7	6	1,3	0	0,0
Totale	458	100,0	454	100,0	408	100,0

I test di conferma sono eseguiti in immunochimica (*Recombinant Immunoblot Assay*, RIBA; *Immunoblotting*; *Western Blot*) per il 56,3%, in chemiluminescenza per il 28,2% e in immunoenzimatica per l'11,0% (Tabella 36).

Tabella 36. Test utilizzati per la conferma anti-HCV (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Immunochimica	255	55,9	240	53,0	247	60,5
Chemiluminescenza	127	27,9	130	28,7	115	28,2
Immunoenzimatica	55	12,1	60	13,2	30	7,4
Altro/non specificato	18	3,9	8	1,8	2	0,5
Radioimmunometria	0	0,0	9	2,0	13	3,2
Immunofluorescenza	1	0,2	6	1,3	1	0,2
Totale	456	100,0	453	100,0	408	100,0

In Figura 10 sono messe a confronto le metodiche utilizzate per lo screening e per la conferma anti-HCV.

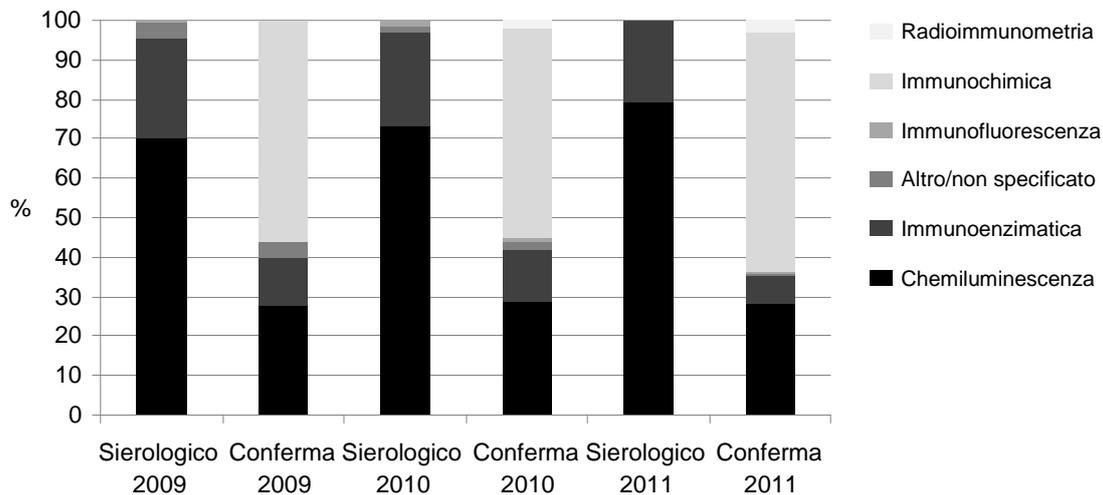


Figura 10. Confronto delle metodiche utilizzate per il test sierologico e di conferma anti-HCV (2009-2011)

Test molecolare

Le metodiche più frequentemente utilizzate per la ricerca dell'HCV-RNA sono TMA (40,9%), *Real Time PCR* (33,5%) e PCR (21,5%) (Tabella 37).

La numerosità dei *pool* sui quali viene effettuata la ricerca dell'HCV-RNA è variabile: il 49,1% dei donatori positivi è stato identificato con un test molecolare in singolo, più del 46,0% in $pool \leq 6$ e il 5,0% in $pool > 6$.

La Tabella 38 mostra le combinazioni dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma nei casi di dichiarata positività per HCV del donatore.

Tabella 37. Test molecolari utilizzati per la ricerca dell'HCV-RNA (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
TMA	142	36,8	148	38,7	165	48,0
Real Time PCR	142	36,8	132	34,6	98	28,5
PCR	77	19,9	86	22,5	76	22,1
Altro	25	6,5	16	4,2	5	1,5
Totale	386	100,0	382	100,0	344	100,0

Tabella 38. Combinazione dei risultati dei test molecolari e sierologici di conferma per HCV (2009-2011)

Test di screening HCV		2009		2010		2011	
		n.	%	n.	%	n.	%
Sierologico di conferma +	NAT +	260	67,5	244	63,9	211	61,3
Sierologico di conferma -	NAT +	2	0,5	7	1,8	2	0,6
Sierologico di conferma +/-	NAT +	3	0,8	2	0,5	2	0,6
Sierologico di conferma +	NAT -	120	31,2	129	33,8	129	37,5
Totale		385	100,0	382	100,0	344	100,0

Il 34,0% delle infezioni da HCV è reattiva al test sierologico (ricerca degli anticorpi verso HCV) ma negativa al NAT *testing*; l'1,6% è positiva solo alla ricerca molecolare (Figura 11).

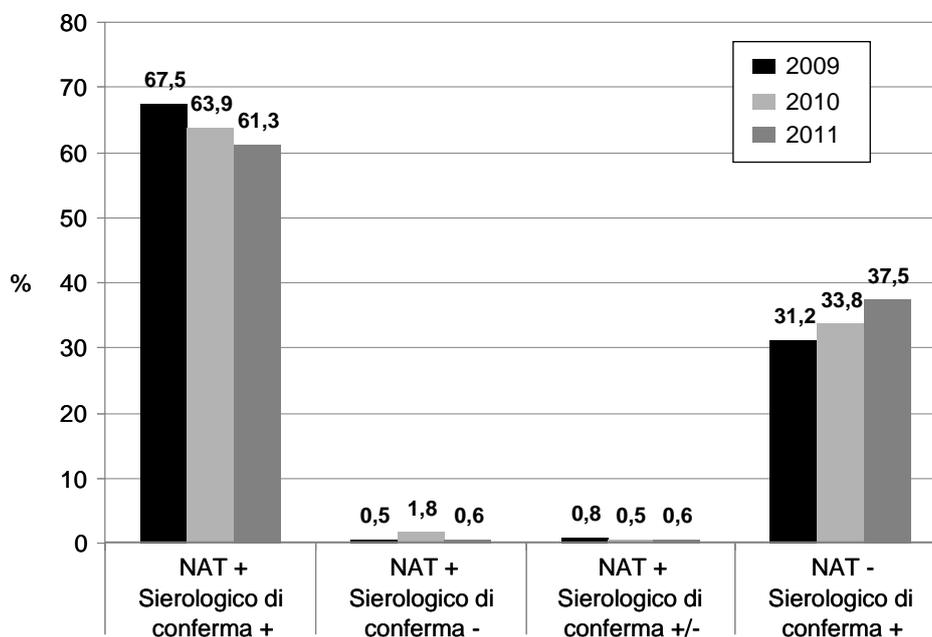


Figura 11. Analisi della concordanza fra risultati degli esami sierologici di conferma e di biologia molecolare per HCV (2009-2011)

DATI DI SORVEGLIANZA: *TREPONEMA PALLIDUM*

La Tabella 39 riporta il numero di donatori rilevati positivi per *Treponema Pallidum* (TP), notificati in ogni regione/PA per categoria del donatore. Nel 2009 sono state segnalate 560 infezioni da TP, 633 nel 2010 e 581 nel 2011. Il 73,7% delle notifiche ha riguardato donatori *first time tested*, il 26,3% donatori *repeat tested*.

Tabella 39. Donatori TP positivi per ogni Regione/PA per categoria del donatore (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>	Positività donatori <i>first time tested</i>	Positività donatori <i>repeat tested</i>
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0
Piemonte	22	13	37	13	45	9
Liguria	17	13	25	11	19	2
Lombardia	34	23	36	24	24	12
PA di Trento	0	0	0	1	1	0
PA di Bolzano	0	1	0	1	0	0
Friuli-Venezia Giulia	6	8	2	5	13	3
Veneto	12	8	11	4	19	9
Emilia Romagna	26	8	31	10	28	12
Toscana	27	18	30	24	38	17
Umbria	11	7	11	2	12	2
Marche	9	8	8	6	16	0
Lazio	54	12	70	8	69	6
Sardegna	0	0	5	3	12	4
Abruzzo	5	2	9	5	2	2
Campania	81	10	100	12	101	10
Molise	2	0	0	1	0	0
Puglia	52	22	46	20	33	10
Basilicata	5	5	3	0	2	1
Calabria	5	4	2	3	11	4
Sicilia	16	14	29	25	24	9
ST Forze Armate	0	0	0	0	0	0
Totale	384	176	455	178	469	112

Caratteristiche dei donatori

La Tabella 40 mostra la distribuzione per sesso e fasce d'età dei donatori positivi per TP. Il 73,4% dei donatori è di sesso maschile, il 26,6% di sesso femminile.

La classe d'età maggiormente frequente è quella dei 36-45 anni (29,1%) (Figura 12).

La Tabella 41 riporta il numero di donatori TP positivi distinti in italiani e stranieri. Il 76,0% dei donatori è italiano mentre 24,0% è straniero.

I paesi da cui più frequentemente provengono i donatori stranieri positivi per TP sono Romania (30,8%) e Marocco (19,1%) (Tabella 42).

Tabella 40. Donatori TP positivi: distribuzione per fasce d'età e sesso (2009-2011)

Classi d'età	2009		2010		2011	
	M	F	M	F	M	F
18-25	29	16	59	14	45	7
26-35	88	38	105	32	80	39
36-45	112	31	130	44	133	64
46-55	127	35	121	53	98	51
56-65	66	14	50	17	49	14
66 e oltre	0	0	4	0	0	0
Totale	422	134	469	160	405	175

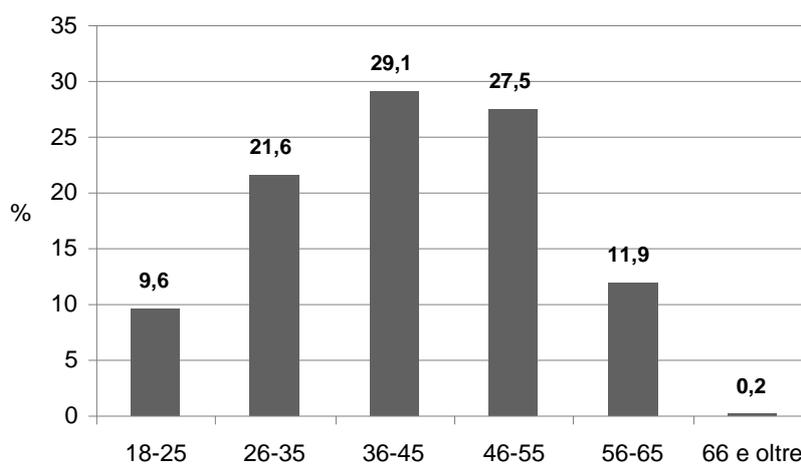


Figura 12. Donatori (%) TP positivi distribuiti per classe d'età (2009-2011)

Tabella 41. Donatori TP positivi distinti in italiani e stranieri (2009-2011)

TP	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Italiani	440	78,6	490	77,4	419	72,1
Stranieri	120	21,4	143	22,6	162	27,9
Totale	560	100,0	633	100,0	581	100,0

Tabella 42. Distribuzione per paese di nascita/cittadinanza dei donatori stranieri TP positivi (2009-2011) per numerosità totale

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Italia	440	490	419	Tunisia	1	0	2
Romania	30	48	53	Algeria	2	0	0
Marocco	29	24	28	Bulgaria	0	2	0
Moldavia	8	8	16	Cile	0	2	0
Brasile	6	6	6	Dominica	0	2	0
Ucraina	4	7	7	Repubblica Dominicana	0	0	2
India	0	8	6	Armenia	0	0	1
Colombia	6	2	1	Belgio	0	0	1

segue

continua

Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011	Nascita/cittadinanza	2009	2010	2011
Cuba	3	1	5	Bolivia	1	0	0
Russia	3	5	1	Camerun	0	0	1
Ecuador	3	3	2	Egitto	0	0	1
Albania	3	2	2	El Salvador	0	0	1
Senegal	1	4	2	Georgia	0	0	1
Argentina	3	1	2	Ghana	0	1	0
Peru'	0	4	2	Guatemala	0	0	1
Costa d'Avorio	3	1	1	Libano	0	0	1
Sri Lanka	1	1	2	Liberia	0	1	0
URSS	3	1	0	Pakistan	0	0	1
Venezuela	1	2	1	Repubblica Popolare del Congo	0	0	1
Cina	0	3	0	Slovenia	0	1	0
Germania	1	1	1	Tailandia	1	0	0
Nigeria	1	1	1	Unione Rep. Soc. Sovietiche	0	0	1
Polonia	1	0	2	Uruguay	1	0	0
Repubblica Ceca	1	0	2	Usa	1	0	0
Spagna	0	1	2	Zaire	0	0	1
Svizzera	2	0	1				

Incidenza e prevalenza

La Tabella 43 riporta gli indici di prevalenza e incidenza dei donatori TP positivi per ogni regione/PA negli anni 2009-2011.

Tabella 43. Donatori TP positivi: prevalenza e incidenza (per 100.000) per Regione/PA (2009-2011)

Regione	2009		2010		2011	
	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Piemonte	157,9	10,6	210,4	10,6	187,8	7,4
Liguria	142,5	37,0	215,2	30,5	145,3	5,2
Lombardia	78,9	9,7	78,4	9,8	51,2	4,7
PA di Trento	0,0	0,0	0,0	6,5	37,1	0,0
PA di Bolzano	0,0	6,3	0,0	6,0	0,0	0,0
Friuli-Venezia Giulia	44,7	19,5	15,1	12,0	101,4	6,8
Veneto	58,1	5,3	39,9	2,6	78,6	5,8
Emilia Romagna	177,7	5,6	184,7	7,1	112,5	8,4
Toscana	113,3	15,6	118,3	19,5	94,6	15,8
Umbria	266,2	29,6	226,8	8,6	331,4	8,0
Marche	143,9	19,0	116,6	13,7	142,5	0,0
Lazio	108,6	14,1	117,1	9,5	106,5	6,4
Sardegna	0,0	0,0	30,9	8,7	81,4	10,7
Abruzzo	111,9	6,7	185,0	16,4	27,4	6,5
Campania	109,3	18,2	133,2	20,4	136,2	17,3
Molise	110,1	0,0	0,0	16,0	0,0	0,0
Puglia	173,5	28,0	137,7	23,7	100,3	11,3
Basilicata	137,2	23,2	89,2	0,0	59,0	5,0
Calabria	59,9	13,2	20,8	9,2	144,8	10,5
Sicilia	61,4	11,1	154,5	20,3	73,6	6,8
ST Forze Armate	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Italia	104,2	12,3	114,0	12,3	104,7	7,6

Fattori di rischio

I fattori di rischio più frequentemente dichiarati dai soggetti risultati positivi al TP sono i rapporti eterosessuali occasionali (29,5%), i rapporti sessuali occasionali a rischio (24,7%), gli interventi chirurgici (7,3%), le malattie veneree (7,2%) (Tabella 44). Per il 62,3% dei donatori TP positivi (70% nel 2009, 63,1% nel 2010 e 54,6% nel 2011) non si è stati in grado di risalire alla possibile modalità di contagio.

Tabella 44. Distribuzione dei possibili fattori di rischio noti associati a infezione da TP dichiarati con opzione di risposta multipla dai donatori risultati positivi (2009-2011)

Fattori di rischio	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Rapporti eterosessuali occasionali	54	30,9	90	36,4	66	22,7
Rapporti sessuali occasionali a rischio	38	21,7	54	21,9	84	28,9
Interventi chirurgici	14	8,0	17	6,9	21	7,2
Malattie veneree	18	10,3	10	4,0	23	7,9
Partner eterosessuale positivo	12	6,9	17	6,9	20	6,9
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	12	6,9	15	6,1	22	7,6
Cure odontoiatriche	7	4,0	14	5,7	20	6,9
Convivente positivo	5	2,9	6	2,4	6	2,1
Tatuaggi	3	1,7	8	3,2	6	2,1
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	5	2,9	7	2,8	4	1,4
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	3	1,7	4	1,6	7	2,4
<i>Body Piercing</i>	1	0,6	3	1,2	2	0,7
Agopuntura	1	0,6	0	0,0	4	1,4
Partner omosessuale positivo	0	0,0	1	0,4	3	1,0
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	2	1,1	0	0,0	2	0,7
Viaggi in zone endemiche	0	0,0	1	0,4	1	0,3
Totale	175	100,0	247	100,0	291	100,0

Testing

Le metodiche sierologiche più frequentemente utilizzate per lo screening del TP sono la chemiluminescenza (51,7%), l'immunoenzimatica (33,3%) e i test di agglutinazione treponemico (8,7%) (Tabella 45).

Come test di conferma, nel 36,6% dei casi è utilizzato un test di agglutinazione treponemico, nel 23,1% un test immunoenzimatico e nel 16,3% un test di chemiluminescenza (Tabella 46).

Tabella 45. Test utilizzati per lo screening sierologico del TP (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Chemiluminescenza	252	45,0	321	50,7	345	59,4
Immunoenzimatica	190	33,9	249	39,3	152	26,2
Agglutinazione treponemico	69	12,3	32	5,1	53	9,1
Altro/non specificato	46	8,2	28	4,4	11	1,9
Agglutinazione non treponemico	3	0,5	2	0,3	17	2,9
Immunofluorescenza	0	0,0	1	0,2	3	0,5
Totale	560	100,0	633	100,0	581	100,0

Tabella 46. Test utilizzati per la conferma di TP (2009-2011)

Metodiche	2009		2010		2011	
	n.	%	n.	%	n.	%
Agglutinazione treponemico	215	38,4	180	28,4	255	43,9
Immunoenzimatica	137	24,5	164	25,9	109	18,8
Chemiluminescenza	66	11,8	125	19,7	98	16,9
Immunofluorescenza	37	6,6	62	9,8	50	8,6
Immunochimica	39	7,0	48	7,6	43	7,4
Altro/non specificato	55	9,8	38	6,0	18	3,1
Agglutinazione non treponemico	11	2,0	16	2,5	8	1,4
Totale	560	100,0	633	100,0	581	100,0

In Figura 13 sono messe a confronto le metodiche utilizzate per lo screening e per la conferma TP.

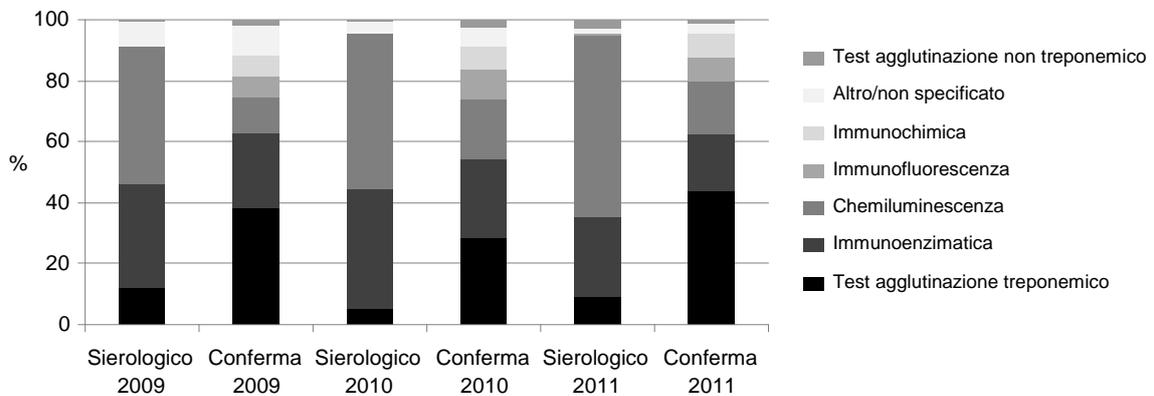


Figura 13. Confronto delle metodiche utilizzate per il test sierologico e di conferma TP (2009-2011)

CONSIDERAZIONI FINALI

Per gli anni di rilevazione 2009-2011, la copertura della sorveglianza epidemiologica dei donatori è stata del 100% degli ST, anche per merito del SISTRA che ha permesso la trasmissione centralizzata delle informazioni. Il SISTRA ha consentito di ottenere la standardizzazione delle informazioni pertinenti al sistema di sorveglianza, la congruenza delle stesse e la garanzia della loro correttezza mediante il processo di validazione da parte dei CRS.

Monitoraggio della popolazione dei donatori

Donatori *first time* e *repeat tested*

La maggior parte (83,1%) delle infezioni è diagnosticata nei donatori *first time tested* e indica la necessità di promuovere una adeguata informazione al candidato donatore sin dal momento del reclutamento. Fa eccezione l'infezione da HIV dove il 50,0% nel 2009, il 52,9% nel 2010 e il 54,2% nel 2011 è stato individuato nei donatori *repeat tested* (Figura 14), probabilmente per una scarsa consapevolezza dei comportamenti a rischio. Tale osservazione si allinea con i dati della popolazione generale in cui, tra l'altro, si rileva un aumento dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione e di malattia (*late presenter*) con la conseguenza non solo di poter non accedere con tempestività ai trattamenti ma anche di aumentare la probabilità di trasmissione e diffusione dell'infezione (1).

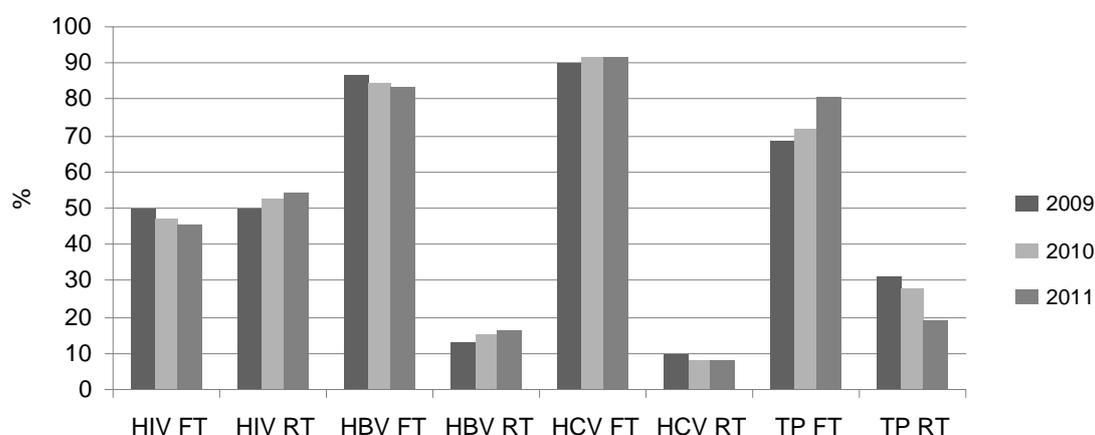


Figura 14. Donatori *first time* e *repeat tested* (%) per infezione (2009-2011)

Classi d'età

L'analisi per classe di età della frequenza di donatori positivi per HIV, HBV, HCV e TP evidenzia che la classe d'età più numerosa, per tutte le infezioni, è quella compresa tra i 36 e i 45 anni (Figura 15).

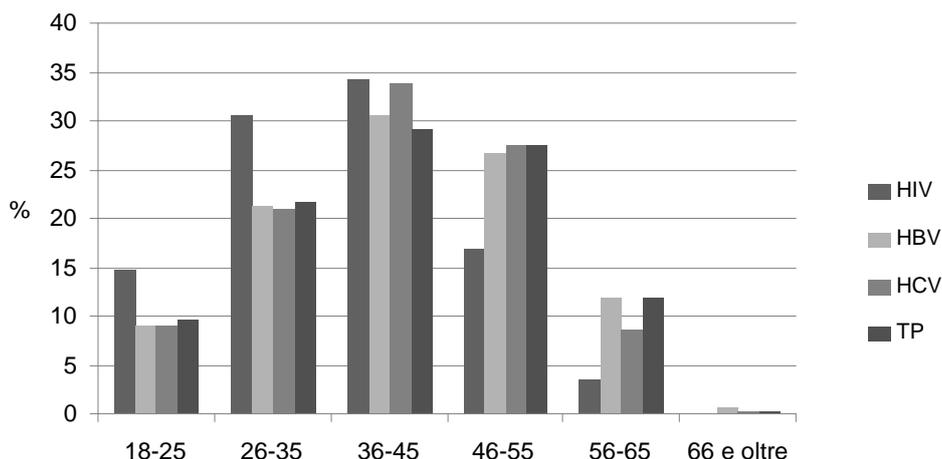


Figura 15. Classi d'età per infezione (2009-2011)

Per l'anno 2011, la distribuzione per classi d'età dei donatori positivi è stata confrontata con quella dei donatori totali (Figura 16). La distribuzione dei donatori positivi è simile alla distribuzione dei donatori totali, tranne che per le infezioni da HIV percentualmente superiori nella fascia tra i 26 e 35 anni.

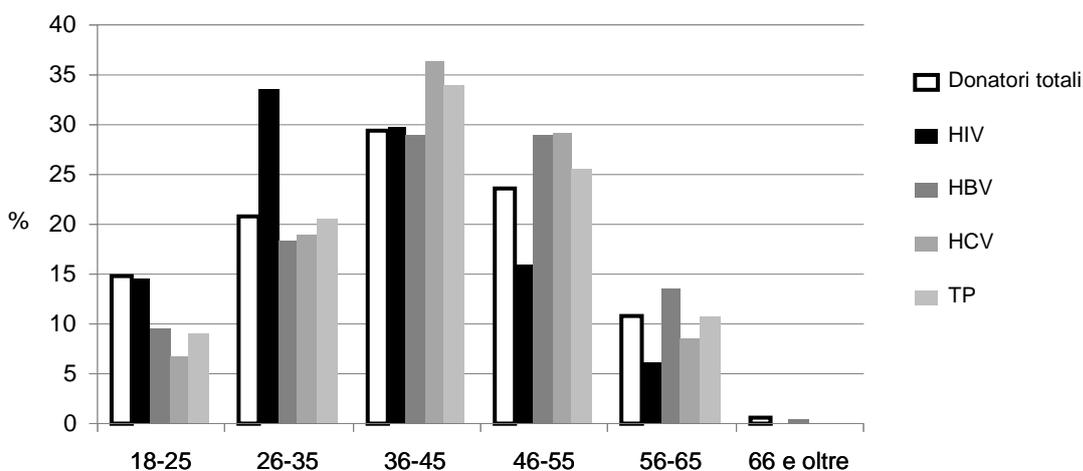


Figura 16. Classi d'età dei donatori totali e dei donatori positivi alle infezioni (2011)

Il rapporto tra donatori positivi e donatori totali per classe d'età mostra che, per i donatori *first time tested*, le classi 46-55 e 56-65 anni sono quelle in cui si riscontra una maggior frequenza di positività mentre la classe con minor frequenza di positività è quella dei 18-25 anni. Per la categoria dei donatori *repeat tested*, la classe d'età che mostra maggiore frequenza di positività ai marcatori è quella dei 56-65 anni (Figura 17).

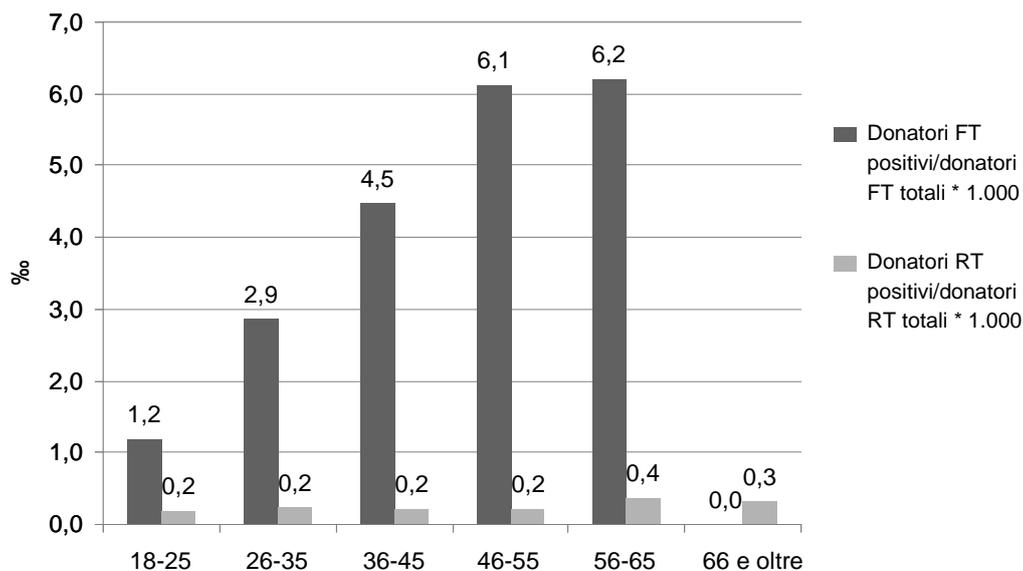


Figura 17. Confronto tra donatori positivi *first time* (FT) e *repeat tested* (RT) sul totale dei donatori FT e RT (%) per classi d'età (2011)

Area geografica di appartenenza

L'area geografica dei donatori segnalati positivi nel 2009-2011, in base alla provenienza, è riassunta nella Tabella 47.

Tabella 47. Donatori (n.) segnalati positivi suddivisi per area geografica di appartenenza (2009-2011)

Area geografica	HIV			HBV			HCV			TP		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Africa	0	0	3	63	56	44	13	18	11	37	32	38
America del Nord	1	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0
America del Sud	0	3	3	6	4	6	5	2	6	24	23	27
Asia	1	0	1	15	37	12	6	7	11	2	12	12
Australia	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Europa (esclusa Italia)	9	5	5	202	184	206	48	54	35	56	76	85
Italia	103	96	119	732	592	553	385	373	343	440	490	419

La Figura 18 evidenzia che il 75,4% dei donatori positivi è italiano, il 15,7% proviene da paesi europei e il 5,1% dall'Africa.

La frequenza di donatori positivi stranieri varia per tipo d'infezione (Figura 19): la maggior parte dei donatori positivi proviene da paesi europei, a cui seguono i paesi dell'Africa per HBV (19,6%), HCV (20,3%) e TP (25,8%) e dell'America del Sud per l'HIV (19,4%).

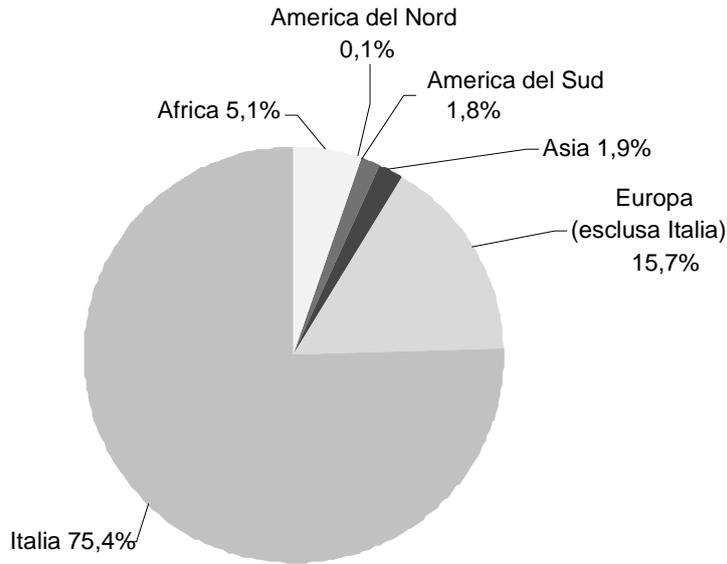


Figura 18. Aree geografiche di nascita e/o cittadinanza dei donatori positivi (2009-2011)

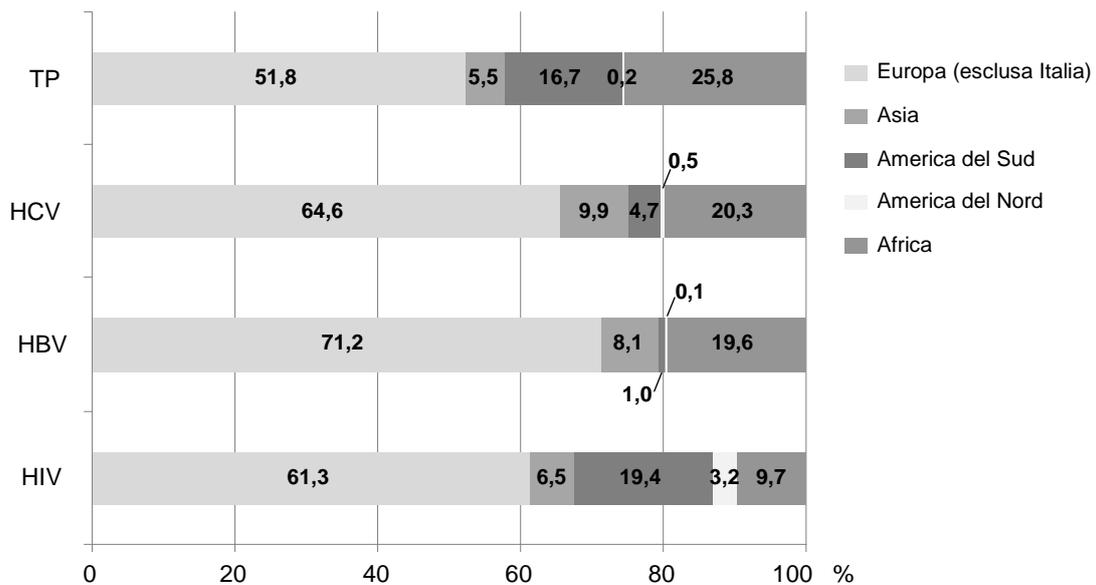


Figura 19. Distribuzione % dei donatori positivi stranieri per area geografica di provenienza e per infezione (2009-2011)

La presenza in Italia di una popolazione straniera, stabilizzata e regolarizzata, proveniente da paesi con elevata prevalenza di infezione da virus B e C (2-5) (come i paesi dell'est Europa), impone al sistema trasfusionale una particolare attenzione nelle procedure di selezione dei donatori di sangue, e indirizza verso strategie ed azioni mirate a prevenire la diffusione delle infezioni nella popolazione generale attraverso questi soggetti, che possono costituire un

pericoloso serbatoio per la non conoscenza del loro stato di portatori e il rischio di contrarre l'infezione attraverso i contatti familiari nei paesi di provenienza.

Analisi delle infezioni trasmissibili con il sangue

Trend di prevalenza

La prevalenza è stata calcolata come il rapporto tra i donatori *first time tested* confermati positivi agli esami di qualificazione biologica e il totale dei donatori *first time tested*, moltiplicato 100.000. La Tabella 48 mostra la prevalenza delle infezioni negli anni 2009-2011.

Tabella 48. Prevalenza delle infezioni nei donatori *first time tested* (2009-2011)

Infezione (marcatore)	2009	2010	2011
HIV (HIV1-2Ab, HIV1 RNA)	15,5	12,3	13,4
HCV (HCVAb, HCV RNA)	111,5	104,5	83,7
HBV (HBsAg, HBV DNA)	240,1	185,7	153,8
<i>Treponema pallidum</i> (TPHA)	104,2	114,0	104,7

La Tabella 49 evidenzia la prevalenza con l'esclusione dei donatori *first time tested* NAT positivi, HBsAg negativi o indeterminati (*NAT only +*). In Figura 20 è rappresentato l'andamento della prevalenza negli anni 2009-2011.

Tabella 49. Prevalenza dell'HBV senza *NAT only +* (2009-2011)

Infezione (marcatore)	2009	2010	2011
HBV (HBsAg+, HBV DNA)	235,2	180,4	148,0

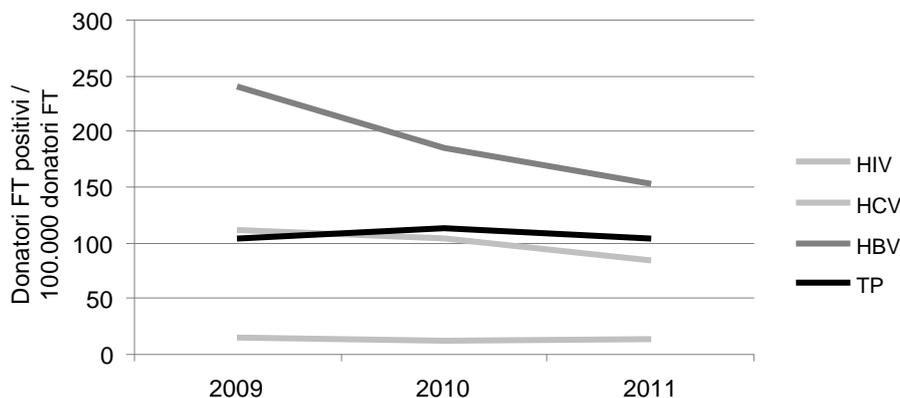


Figura 20. Andamento della prevalenza delle infezioni nei donatori *first time tested* (2009-2011)

Nel confronto tra gli anni, si registra un decremento della prevalenza di HCV, limitatamente agli anni 2011 vs 2010, e di HBV negli anni 2010 vs 2009 e 2011 vs 2010, in questo caso

attribuibile al minor numero di casi positivi nella popolazione italiana verosimilmente attribuibile agli effetti della vaccinazione obbligatoria.

Trend d'incidenza

Fino al 2008 l'incidenza è stata calcolata come il rapporto tra i donatori *repeat tested* confermati positivi agli esami di qualificazione biologica e il totale delle donazioni da donatori ripetutamente testati, moltiplicato 100.000. Dall'anno di rilevazione 2009, l'incidenza è stata calcolata secondo quanto indicato dall'EMA in merito ai dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili con il sangue (6). Ciò ha comportato una consistente variazione dell'incidenza che, considerando al denominatore il numero di donatori ripetutamente testati e non più il numero delle loro donazioni, è incrementata di circa due volte rispetto ai valori ottenuti secondo i calcoli effettuati negli anni precedenti (7-8). La Tabella 50 mostra l'incidenza delle infezioni negli anni 2009-2011.

Tabella 50. Incidenza delle infezioni nei donatori *repeat tested* (2009-2011)

Infezione (marcatore)	2009	2010	2011
HIV (HIV1-2Ab, HIV1 RNA)	4,0	3,8	4,8
HCV (HCVAb, HCV RNA)	3,2	2,6	2,2
HBV (HBsAg, HBV DNA)	9,3	9,2	9,1
<i>Treponema pallidum</i> (TPHA)	12,3	12,3	7,6

La Tabella 51 evidenzia l'incidenza con l'esclusione dei donatori *repeat tested* NAT positivi, HBsAg negativi o indeterminati (*NAT only +*). In Figura 21 è rappresentato l'andamento dell'incidenza che presenta differenze significative ($p < 0,01$) nel decremento del TP nell'anno 2011 vs 2010. L'incidenza e la prevalenza delle infezioni da HIV, HBV, HCV e TP negli anni 2009-2011 sono molto basse e presentano un andamento costante o decrementi significativi ($p < 0,01$).

Tabella 51. Incidenza per HBV senza *NAT only +* (2009-2011)

Infezione (marcatore)	2009	2010	2011
HBV (HBsAg+, HBV DNA)	3,4	2,6	2,4

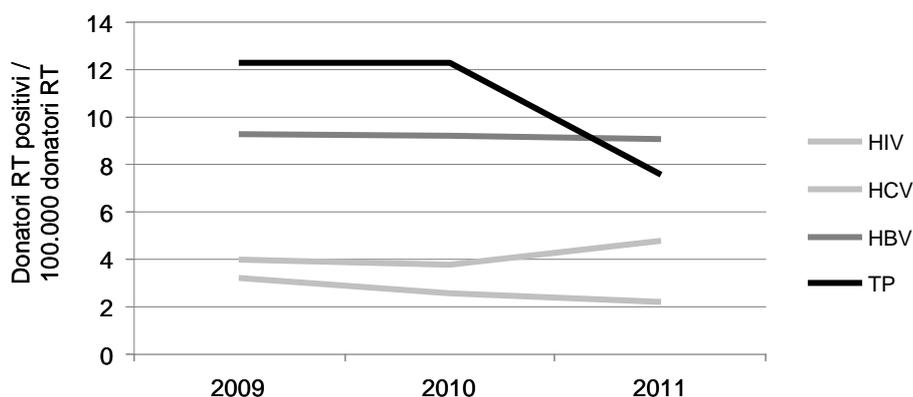


Figura 21. Andamento dell'incidenza delle infezioni nei donatori *repeat tested* (RT) (2009-2011)

Testing

Dall'analisi dei risultati degli esami di laboratorio sierologici e di biologia molecolare per la ricerca dei marcatori infettivi e dei genomi virali si sono evidenziate numerose discordanze tra gli esiti derivati dalla sierologia e dal NAT *testing* (Figura 22).

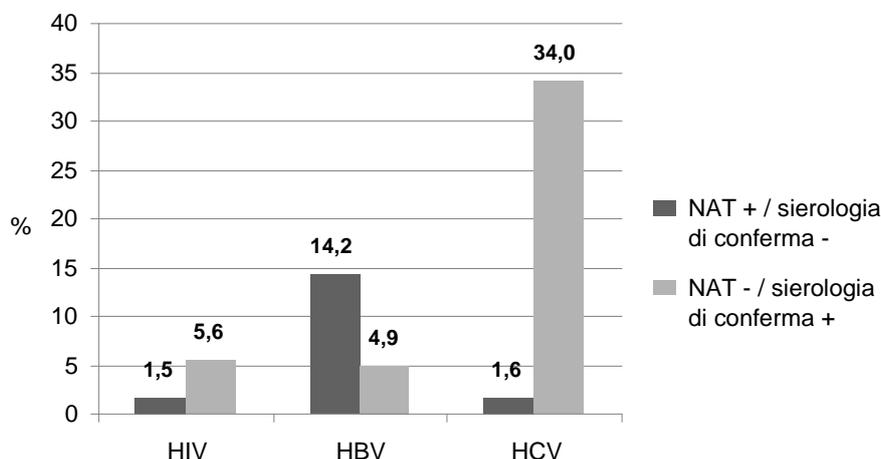


Figura 22. Donatori positivi (%) con risultati discordanti tra test molecolare e test di conferma (2009-2011)

L'alto numero di positività al NAT *testing* per HBV con sierologia negativa (14,2% del totale delle positività HBV) consolida la decisione legislativa di effettuare, in aggiunta a quelle sierologiche, le indagini di qualificazione biologica che si avvalgono delle tecniche di amplificazione genica. Il test molecolare per la ricerca dell'HBV DNA ha anche consentito di quantificare, nella popolazione dei donatori di sangue, l'incidenza dei donatori *NAT only +*, il cui significato epidemiologico in relazione al rischio della trasmissione trasfusionale di epatite B, è ancora incerto. Alla luce di queste evidenze, al fine di garantire la sicurezza degli emocomponenti trasfusi, si ritiene di dover effettuare uno studio, a livello nazionale, per definire le risposte immunologiche alle infezioni virali acute e occulte. Attraverso il SISTRA sarà possibile coordinare le indagini diagnostiche di follow-up e *look-back* per i donatori aventi specifiche caratteristiche di studio e ottenere, nel tempo, i risultati di una vasta casistica che permetterà di migliorare le conoscenze sul rischio rappresentato dalle infezioni nei loro vari stati di evoluzione.

Identificazione e analisi dei fattori di rischio associati alle infezioni

L'analisi dei fattori di rischio evidenzia che, in una grande percentuale dei casi, superiore al 70%, il fattore di rischio non è stato identificato a differenza della popolazione generale dove raramente non si riesce ad individuare il fattore di rischio (es. per l'infezione da HIV solo nel 15,5% dei casi) (1); tale osservazione indica l'opportunità di rafforzare il momento del *counselling* del donatore.

I fattori di rischio di trasmissione delle infezioni più frequentemente segnalati sono i rapporti eterosessuali occasionali per HIV (28,7%) e TP (29,5%), cure odontoiatriche e interventi chirurgici per HBV (26,6% e 22,2%) e HCV (23,0% e 23,2%) (Tabella 52, Figura 23).

I rapporti eterosessuali occasionali, rapporti omosessuali/bisessuali occasionali, rapporti sessuali occasionali a rischio rappresentano complessivamente circa il 65,4% dei fattori di rischio dell'infezione da HIV e TP.

Tabella 52. Fattori di rischio di trasmissione delle infezioni segnalati (2009-2011)

Fattori di rischio	HIV %	HBV %	HCV %	TP %
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	2,1	5,3	4,2	2,0
Agopuntura	0,3	1,2	1,5	0,7
Body piercing	2,1	2,6	2,9	0,8
Convivente positivo	0,6	9,0	3,8	2,4
Cure odontoiatriche	5,0	26,6	23,0	5,8
Interventi chirurgici	5,9	22,0	23,2	7,3
Malattie veneree	0,9	0,3	0,2	7,2
Partner eterosessuale positivo	4,4	2,0	3,2	6,9
Partner omosessuale positivo	1,8	0,0	0,0	0,6
Rapporti eterosessuali occasionali	28,7	10,5	6,8	29,5
Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali	20,7	1,1	0,2	6,9
Rapporti sessuali occasionali a pagamento	2,4	1,2	0,6	2,2
Rapporti sessuali occasionali a rischio	19,2	6,3	6,5	24,7
Tatuaggi	3,3	6,3	10,5	2,4
Trasfusioni o somministrazioni di emoderivati	0,6	3,0	8,6	0,6
Uso di droghe per via endovenosa	0,3	0,1	3,6	0,0
Viaggi in zone endemiche	1,8	2,5	1,3	0,3

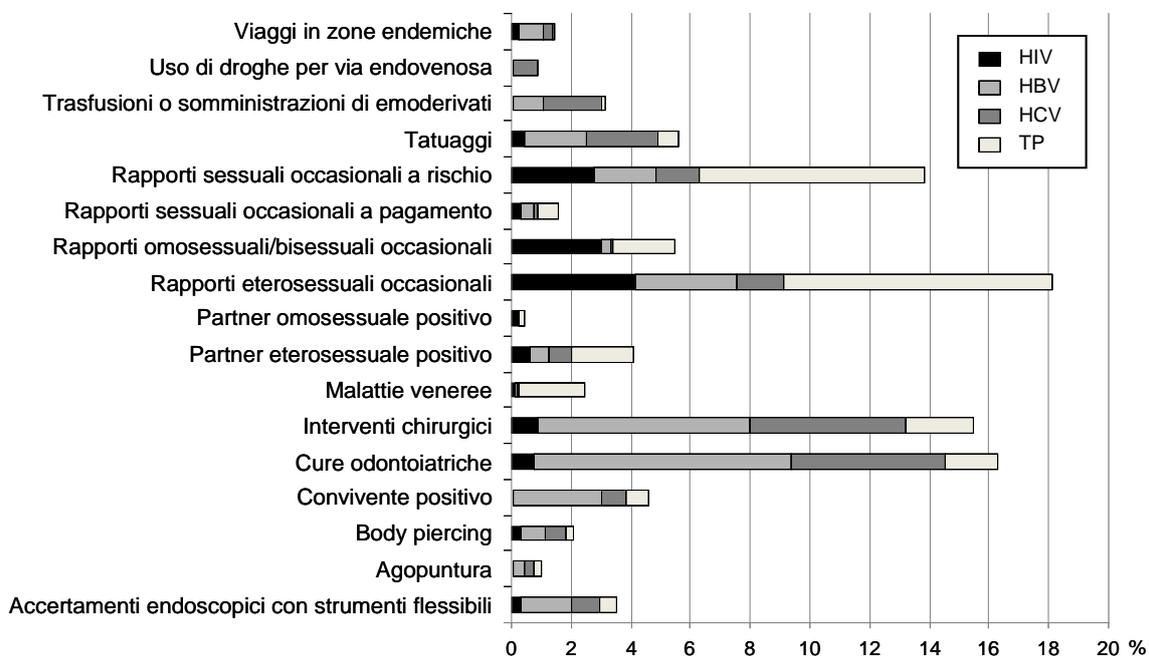


Figura 23. Fattori di rischio segnalati per i donatori positivi (2009-2011)

L'elevata percentuale di fattori di rischio non identificati (73,8%, complessivamente per tutti i marcatori) può essere almeno in parte riconducibile alla scarsa conoscenza delle vie di trasmissione dei virus e, di conseguenza, delle relative misure di prevenzione (es. procedure sanitarie, *body piercing*, tatuaggi); infatti, 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, più del 55% non riteneva il fattore di rischio come tale e circa il 30% dei donatori credeva che il rischio di aver contratto l'infezione fosse remoto (Figura 24).

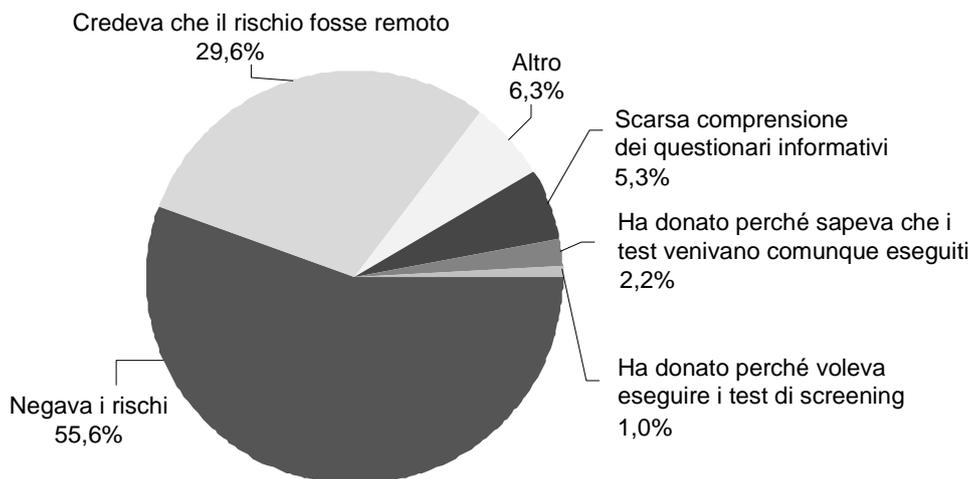


Figura 24. Motivi per cui non sono stati dichiarati i fattori di rischio nella fase di selezione del donatore (2009-2011)

Bibliografia

1. Suligoi B, Boros S, Camoni L, Pugliese L. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV al 31 dicembre 2009 e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2010. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24(5):3-27.
2. Cornberg M, Razavi AH, Alberti A, Bernasono E et al. A systematic review of Hepatitis C virus epidemiology in Europe, Canada and Israel. *Liver Int* 2011 Suppl 2:30-60.
3. Gheorghe L, Csiki IE, Iacob S, Gheorghe C. The prevalence and risk factors of hepatitis B virus infection in an adult population in Romania: a nationwide survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2013;25(1):56-64.
4. Herbert Liam J, Middleton SI. An estimate syphilis incidence in Eastern Europe. *Journal of Global Health* 2012;2:1-7.
5. Durro V, Qyra S. Trends in prevalence of hepatitis B virus infection among Albanian blood donors, 1999-2009. *Virology Journal* 2011;8:96-101.
6. 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).
7. Piccinini V, Pupella S, Catalano L, Grazzini G. Sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti, anno 2007. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2009;22(10):15-9.
8. Piccinini V, Pupella S, Catalano L, Grazzini G. Sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti, anno 2008. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2011;24(7-8):3-7.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2013 (n. 4) 19° Suppl.