

# Donazioni di sangue in Italia: il sistema di sorveglianza

## Valutazione dei marcatori di HIV, epatite B e C, Lue



**Maria Orlando**

L'ampia utilizzazione del sangue per scopi clinici sollecita il sistema di sanità pubblica a mettere in atto tutte le misure necessarie a garantire sia la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, sia la loro effettiva efficacia nell'ambito della medicina trasfusionale.

Per salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione di malattie infettive attraverso la trasfusione, occorre adottare misure precauzionali in tutte le fasi della produzione, a partire dalla raccolta del sangue, con particolare attenzione alla selezione dei donatori, fino alla sorveglianza delle reazioni alle trasfusioni.

La disponibilità del sangue e dei suoi componenti dipende dalla generosità dei cittadini che ne fanno dono.

La donazione volontaria e gratuita di sangue o di emocomponenti può essere effettuata da persone di almeno 18 anni d'età, previa espressione del consenso e verifica della loro idoneità fisica. L'accertamento di tale idoneità è eseguito in conformità a protocolli emanati da decreti ministeriali, in accordo con la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale (1)<sup>i</sup>. In particolare, gli accertamenti eseguiti per le malattie trasmissibili con la trasfusione sono: la sierodiagnosi per la Lue, la de-

terminazione degli anticorpi anti-HIV (HIVAb), la determinazione dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e la determinazione degli anticorpi anti-epatite C (HCVAb)<sup>ii</sup>.

L'obiettivo di un "prodotto sangue" sempre più sicuro richiede l'aggiornamento continuo delle procedure attuate nella catena trasfusionale dal donatore al ricevente, che dovrebbero andare

di pari passo con l'acquisizione delle nuove conoscenze scientifiche. La problematica della sicurezza trasfusionale è stata recentemente trattata nel DM n. 52 del 1° marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001" che al punto 2.3 recita "Parte essenziale della sicurezza trasfusionale è la responsabilizzazione di tutte le strutture sanitarie, centrali e regionali, in merito all'attivazione di standard e sistemi operativi che consentano la

verifica sistematica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del sangue e dei suoi prodotti".

Le strutture trasfusionali (ST) in cui si effettuano le donazioni sono distribuite su tutto il territorio nazionale e comprendono i Servizi di immunologia e trasfusione, i Centri trasfusionali e le Unità di raccolta, dipendenti dai primi due. A livello regionale è stata creata una struttura tecnico-amministrativa, il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), con funzioni di coordinatore sul piano tecnico, scientifico e organizzativo delle attività trasfusionali regionali (2).

Il sistema di sorveglianza dello screening per HIVAb sulle donazioni di sangue in Italia è

stato attivato in seguito al DM n. 14 del 15 gennaio 1988 (3) e viene attuato presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso la raccolta e l'elaborazione dei

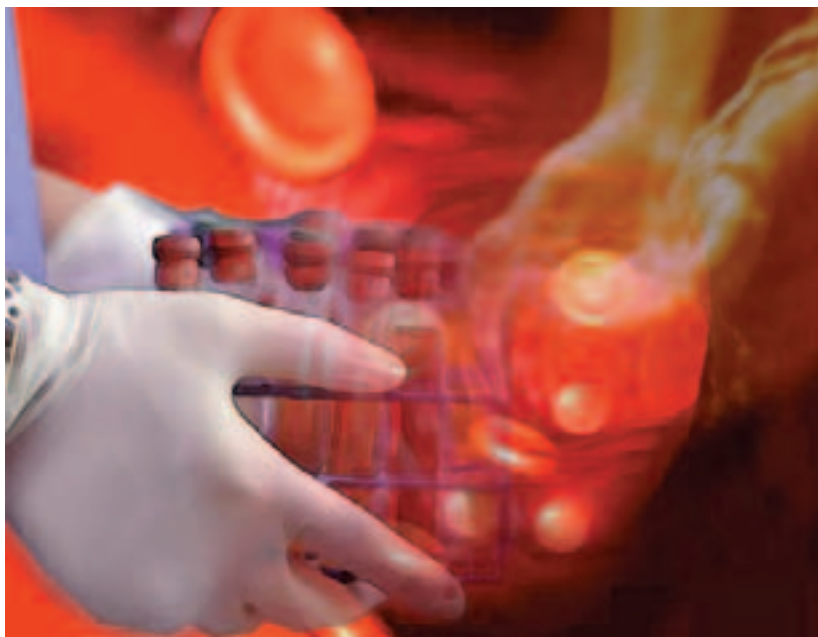
dati (4). Nel dicembre 1999, in una riunione promossa dall'ISS con i CRCC di tutta Italia, si è deciso di estendere la sorveglianza anche agli altri marcatori delle malattie trasmissibili con la trasfusione,

**Tutti i cittadini maggiorenni, previo accertamento dell'idoneità fisica, possono essere donatori di sangue**

**L'ISS gestisce il sistema di sorveglianza per le malattie trasmissibili con la trasfusione**

**Maria Orlando<sup>†</sup>, Margarita Gonzalez, Liviana Catalano e Hamisa Jane Hassan**

Laboratorio di Biochimica Clinica, ISS



eseguiti routinariamente per legge (1). In questo lavoro sono riportati i dati di tali marcatori, ottenuti dai donatori dell'anno 1999.

## METODI

### Flusso informativo

Nell'ambito dell'attività di sorveglianza, i CRCC partecipano con il compito di coordinare la raccolta dei dati nel loro territorio; la singola ST, inviando i dati raccolti al CRCC di appartenenza, ha la funzione d'osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza. In questa fase dell'attività di sorveglianza, l'ISS svolge il ruolo di coordinatore della sorveglianza che comprende non solo la raccolta dei dati e la loro analisi, ma anche la coordinazione di questa raccolta e la definizione, in quest'ambito, dei flussi informativi e delle competenze. Successivamente, l'ISS mette a disposizione i risultati dell'elaborazione dei dati alle diverse ST e ai loro centri regionali e li rende pubblici mediante rapporti periodici.

Le schede sono compilate da ogni ST con periodicità annuale e inviate nel primo mese dell'anno successivo ai CRCC di competenza che, dopo verifica, le inviano entro il mese di marzo all'ISS.

I dati sono stati inseriti in una banca dati realizzata in Epi Info e Microsoft Excel.

### Schede di raccolta dati

I dati vengono raccolti dalle ST su una scheda cartacea che contiene, oltre al numero di donatori positivi ai test di conferma, informazioni sul numero di donatori afferenti alle strutture stesse, classificati in base alle definizioni del Registro Nazionale del Sangue e del Plasma (RNSP) (5). Le definizioni delle categorie di donatori sono le seguenti:

- donatori nuovi, definiti come i donatori che abbiano donato per la prima volta nell'anno in esame. Sono inclusi in questa categoria anche coloro che, pur essendo stati già donatori, non avevano donato negli ultimi due anni;
- donatori nuovi che abbiano ridonato nell'anno in esame, definiti come i donatori che abbiano donato per la prima volta nell'anno in esame e che abbiano donato di nuovo nello stesso anno. Agli effetti dei calcoli, il numero dei donatori appartenenti a questa categoria viene aggiunto alla categoria dei donatori periodici;
- donatori periodici, definiti come i donatori che abbiano donato nei due anni precedenti all'anno in esame. Insieme

**Le donne in età fertile possono fare due donazioni di sangue intero in un anno, mentre l'uomo quattro**

alla categoria precedente formano la categoria dei donatori periodici totali.

In queste categorie sono inclusi sia i donatori di sangue intero, sia i donatori di emocompo-

nenti mediante aferesi. L'aferesi è una procedura che mediante un separatore cellulare permette di donare uno o più componenti del sangue in una sola seduta. Un singolo donatore può donare sia in modo ordinario che in aferesi, alternativamente nello stesso anno. L'intervallo minimo tra due donazioni successive di sangue intero è di 90 giorni; il numero massimo di donazioni annuali di sangue intero è due per la donna in età fertile e quattro nell'uomo (1). L'intervallo tra due donazioni di plasma in aferesi (plasmaferesi) è di 14 giorni, con una frequenza annuale massima di 15 donazioni. La donazione del plasma in aferesi deve essere effettuata a distanza di almeno un mese dalla donazio-

**I Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione coordinano la raccolta dei dati nel loro territorio**

ne di sangue intero. Per le donazioni di piastrine in aferesi l'intervallo tra due donazioni è di 14 giorni come per le plasmaferesi (1), con una frequenza massima di 6 volte all'anno.

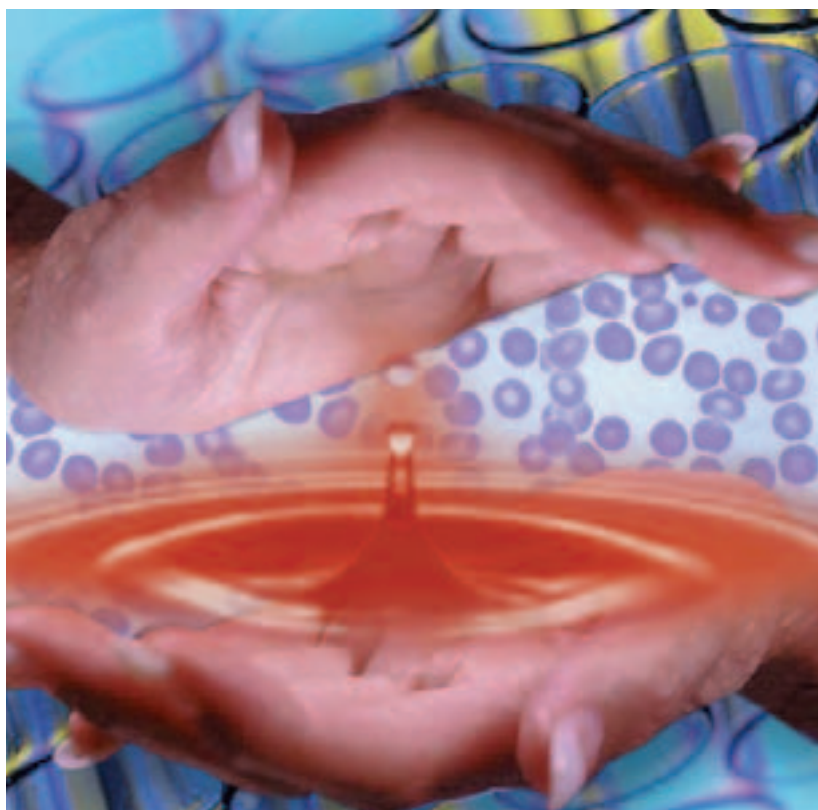
L'identificazione di una categoria di donatori esclusivamente in aferesi è piuttosto complessa per la possibilità di alternanza delle donazioni di sangue intero e in aferesi.

Alcune ST classificano le persone che si presentano per la prima volta a donare come "aspiranti donatori" ed eseguono la verifica dell'idoneità, comprensiva dello screening per le malattie infettive, in assenza di donazione.

Per i donatori risultati positivi ai test di conferma è stata compilata una seconda scheda cartacea che raccoglie informazioni sui fattori di rischio e, pur mantenendo l'anonimato in ottemperanza alla legge sulla *privacy* (6), dati su età, sesso, residenza, nazionalità, Paese di nascita, istruzione e categoria di appartenenza del donatore.

### Test di screening e algoritmo utilizzati dalle ST

I saggi di screening o di primo livello sono eseguiti impiegando kit commerciali basati su metodiche immuno-enzimatiche (EIA). Quando il risultato di tale saggio è positivo il campione viene sottoposto a un test EIA di ripetizione, utilizzando o meno lo stesso kit. Nel caso di reiterata positività o di risultato discordante, viene effettuato un saggio di conferma o di secondo livello, che adotta metodiche di più elevata specificità quali: Western Blot (WB), immunoblot (RIBA), amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Se il risultato di questo saggio è negativo, si procede alla sua ripetizione



per accertarne l'effettiva negatività, altrimenti il campione viene confermato positivo e l'unità donata viene dichiarata non trasfondibile e comunicata la sua positività con l'apposita scheda.

### Metodi statistici

Sono state calcolate le percentuali di copertura delle strutture trasfusionali afferenti alla sorveglianza in rapporto al totale delle strutture presenti in Italia.

Per calcolare la percentuale di copertura delle donazioni sono state valutate soltanto le donazioni relative alle strutture che hanno inviato le

schede. La quantità di donazioni per struttura e per regione è stata

ottenuta dal RNSP, dato indicato come "totalità di unità di sangue omologo raccolto" (5).

Il calcolo delle donazioni per aferesi è stato effettuato utilizzando la somma delle procedure aferetiche indicate nel RNSP che comprendono: plasmaferesi, piastrinoferesi, plasmapiastroferesi e leucoferesi.

La prevalenza è stata calcolata dividendo il numero di donazioni positive da donatori nuovi per il numero totale di donazioni da donatori nuovi, moltiplicato per 100 000. L'incidenza è stata calcolata dividendo le donazioni positive da donatori periodici per la totalità di donazioni provenienti da donatori periodici, moltiplicato per 100 000.

I P-value sono stati calcolati in Epi Info; la differenza è stata considerata statisticamente significativa quando il P-value non corretto è  $\leq 0,01$ .

**La prevalenza è stata calcolata sulle donazioni provenienti dai donatori nuovi**

**Le informazioni sui donatori risultati positivi sono state raccolte mantenendo l'anonimato in ottemperanza alla legge sulla privacy**



## RISULTATI

### Flusso informativo

Il flusso dell'informazione non è stato, nella maggior parte dei casi, quello programmato: le ST hanno inviato i dati simultaneamente ai CRCC e all'ISS, in alcuni casi sia per posta che per fax. Questo ha comportato che i CRCC non potessero verificare la qualità dei dati inviati, la corrispondenza fra le schede e la presenza della scheda individuale per ogni donatore trovato positivo. Infatti, l'analisi dei dati ottenuti mediante la doppia scheda di segnalazione della sorveglianza ha messo in evidenza una discordanza tra il numero di donatori trovati positivi segnalati nella prima scheda e il numero di schede individuali risultate in numero inferiore all'atteso (Tabella 1).

Le strutture trasfusionali che hanno risposto al programma di sorveglianza per il 1999 rappresentano il 67,1% delle ST e comprendono il 66,3% delle donazioni totali in Italia. La percentuale di ST che ha partecipato varia da regione a regione (Tabella 2); la Campania non ha aderito a questo studio.

Stratificando per aree geografiche, si osservano diverse percentuali di copertura, in particolare:

- il Nord, composto dalle regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento, Veneto ed Emilia-Romagna (47,8% della popolazione italiana), ha una copertura di 78,6%;
- il Centro, formato dalle regioni Toscana, Lazio, Um-

**Tabella 1** - Percentuale di positività segnalata sulla seconda scheda rispetto alla prima

| Marcatore | % di segnalazione sulla seconda scheda |
|-----------|----------------------------------------|
| HIV       | 92                                     |
| HBsAg     | 79                                     |
| HCV       | 84                                     |
| Lue       | 88                                     |

**Tabella 2** - Percentuale di risposta da parte delle strutture trasfusionali (ST) appartenenti alle diverse regioni

| Regione                       | Totale ST | ST partecipanti | %   |
|-------------------------------|-----------|-----------------|-----|
| Piemonte                      | 20        | 20              | 100 |
| Valle d'Aosta                 | 1         | 1               | 100 |
| Liguria                       | 12        | 2               | 17  |
| Lombardia                     | 78        | 69              | 89  |
| Friuli-Venezia Giulia         | 7         | 2               | 29  |
| Provincia autonoma di Bolzano | 2         | 2               | 100 |
| Provincia autonoma di Trento  | 2         | 1               | 50  |
| Veneto                        | 19        | 13              | 68  |
| Emilia-Romagna                | 13        | 11              | 85  |
| Toscana                       | 39        | 35              | 90  |
| Lazio                         | 23        | 15              | 65  |
| Umbria                        | 4         | 4               | 100 |
| Marche                        | 12        | 3               | 25  |
| Abruzzo                       | 10        | 5               | 50  |
| Molise                        | 3         | 1               | 33  |
| Basilicata                    | 4         | 2               | 50  |
| Puglia                        | 29        | 14              | 48  |
| Calabria                      | 12        | 6               | 50  |
| Sicilia                       | 31        | 13              | 42  |
| Sardegna                      | 13        | 4               | 31  |

bria, Marche (18,1% della popolazione italiana), ha una copertura di 73,1%;

- il Sud e Isole, con le regioni Abruzzo, Molise, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna (24,1% della popolazione italiana), hanno una copertura del 44,6%.

**L'incidenza è stata calcolata sulle donazioni provenienti dai donatori periodici**

La copertura nelle tre aree geografiche sulle donazioni è per il Nord 79,3%, per il Centro 67,8% e per il Sud e Isole 34,4%. Le percentuali di copertura sulle donazioni per area geografica mostrano una differenza statisticamente signifi-

cativa fra Nord e Sud e Isole, mentre non è significativa negli altri confronti.

### Distribuzione dei donatori per categorie nelle diverse aree geografiche

Il numero totale di donazioni relative alle strutture trasfusionali che hanno fatto pervenire i dati della sorveglianza è di 1 310 345, di cui il 7,1% proveniente da donatori nuovi. Il 70% di queste donazioni proviene dal Nord, il 17,6% dal Centro e il 12,4% dal Sud e Isole.

Nel campione analizzato sono state osservate differenze nel rapporto fra donatori nuovi e periodici nelle diverse aree geografiche. Mentre al Nord il 4,0% delle donazioni proviene da donatori nuovi, al Centro questa percen-

tuale è del 14,0% e al Sud e Isole sale al 20,5%; tutte queste differenze sono statisticamente significative. I dati ottenuti in questo studio indicano che i donatori che hanno “ridonato” rappresentano il 29% dei donatori che si sono presentati per la prima volta nel 1999. Anche in questa popolazione si osserva una differenza nelle tre aree geografiche che sono state studiate, 39,5% nel Nord, 20,6% nel Centro e 23,5% nel Sud e Isole.

### Incidenza e prevalenza dei marcatori delle malattie infettive

I dati di incidenza e prevalenza relativi ai quattro marcatori per le malattie infettive trasmissibili con le trasfusioni di sangue ed emocomponenti sono riportati nella Tabella 3.

Analizzando le incidenze stratificate per aree geografiche si riscontra una maggiore omogeneità dei dati, relativamente al marcatore per HIV rispetto agli altri marcatori (Tabella 4).

L'analisi della prevalenza conferma la maggiore omogeneità fra le aree geografiche dei dati relativi all'HIV, pur se con valori molto più alti rispetto all'incidenza calcolata sui donatori periodici ed evidenza una maggiore prevalenza nel Sud e Isole per i marcatori di epatite (Tabella 5).

Universalmente considerati più “impegnati”, secondo alcuni studi (7) i donatori per aferesi hanno un'incidenza minore di malattie infettive trasmesse con le trasfusioni. I valori ottenuti per 100 000 donazioni aferetiche sono stati 0,78 per HIV, 0,78 per HBsAg, 2,33 per HCV e 1,16 per Lue.

**Tabella 3** - Incidenza (I) e prevalenza (P) per 100 000 donazioni in Italia

| Donazioni                           | HIV  | HBsAg | HCV   | Lue  |
|-------------------------------------|------|-------|-------|------|
| Donazioni da donatori periodici (I) | 2,1  | 3,0   | 3,5   | 3,8  |
| Donazioni da donatori nuovi (P)     | 12,9 | 356,0 | 306,5 | 49,5 |

Per i marcatori di HIV, HBsAg e Lue si osservano valori più bassi di quelli trovati per i donatori periodici, anche se il 50% dei donatori che hanno donato in procedure aferetiche e che sono stati riscontrati positivi per uno o più marcatori, è rappresentato da donatori nuovi.

### Analisi descrittiva dei donatori positivi

Nell'anno 1999 le ST che hanno aderito allo studio hanno inviato 822 schede per singoli donatori risultati positivi per uno o più marcatori. Di 11 (1,3%) di questi donatori non è stato segnalato il marcatore per il quale è stata riscontrata la positività. Complessivamente sono pertanto valutabili 811 donatori positivi, distribuiti nella seguente forma: 38 (4,6%) sono positivi per

HIV; 342 (42%) per HCV; 350 (43%) per HBsAg e 85 (10,4%) per Lue. Quattro di essi sono positivi per più di un marcatore: 2 per HIV e HCV, 1 per HCV e Lue e 1 per HIV e Lue.

I donatori periodici sono il 12,8%, i donatori nuovi l'85,7%, mentre per l'1,5% non è indicata la categoria. In base al tipo di donazione, l'89% ha donato sangue intero, l'1,5% ha donato in aferesi e per il 9,5% non era indicato il tipo di donazione. L'81,8% è rappresentato da italiani, il 2,7% da stranieri e per il 15,5% non è stata segnalata la nazionalità.

Per quanto riguarda il livello d'istruzione dei soggetti in esame risulta che lo 0,2% non ha istruzione, il 2,7% ha conseguito il diploma di scuola elementare, il 16,2% quello di media inferiore, il 14,2% quello di media superiore, il 2,6% il diploma di laurea, mentre non risultano segnalati i dati per il 64,2%.

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso dei donatori ri-

**Le strutture trasfusionali, hanno inviato all'ISS, per il 1999, 822 schede di donatori positivi a uno o più marcatori che sono stati esclusi dalla donazione**

**Tabella 4** - Incidenza per 100 000 donazioni nelle diverse aree geografiche

| Marcatore | Nord | Centro | Sud e Isole |
|-----------|------|--------|-------------|
| HIV       | 2,4  | 1,5    | 1,5         |
| HBsAg     | 2,0  | 3,5    | 8,9*        |
| HCV       | 2,4  | 6,9*   | 5,2         |
| Lue       | 2,7  | 8,4*   | 3,0         |

(\*) Le differenze vs Nord sono risultate statisticamente significative

**Tabella 5** - Prevalenza per 100 000 donazioni nelle diverse aree geografiche

| Marcatore | Nord  | Centro | Sud e Isole |
|-----------|-------|--------|-------------|
| HIV       | 11,4  | 17,7   | 10,9        |
| HBsAg     | 222,2 | 215,7  | 680,8*      |
| HCV       | 199,4 | 261,7  | 509,7*      |
| Lue       | 17,1  | 99,0   | 43,7        |

(\*) Le differenze vs le altre due aree sono risultate statisticamente significative



sultati positivi, il 21,4% è di sesso femminile, il 76,8% di sesso maschile; non si hanno dati sul sesso dell'1,8%. Nel gruppo femminile il 41,7% è positivo per HBsAg, il 49,7% per HCV, il 6,3% per Lue e il 2,3% per HIV. Nel gruppo maschile il 43,5% è positivo per HBsAg, il 39,3% per HCV, l'11,9% per Lue e il 5,3 per HIV.

La distribuzione degli 811 donatori positivi ai diversi marcatori è riportata nella Tabella 6.

Si osserva un'inversione nel rapporto fra le percentuali di donatori positivi per HIV periodici e nuovi in confronto agli altri marcatori.

La seconda scheda prevedeva l'indicazione dei possibili fattori di rischio, riportati nella Tabella 7.

Per l'HIV si osserva una maggiore segnalazione dei fattori di rischio, come si evidenzia dalla categoria "non noto" che è in una percentuale minore rispetto agli altri marcatori. Nella categoria "dato mancante" si osserva una percentuale molto alta per i marcatori HCV e HBsAg. Alla voce "altro" sono state raccolte le seguenti segnalazioni: donatore trovato positivo per HCV che aveva ricevuto una trasfusione dalla madre in età neonatale, e segnalazioni come "viaggi all'estero". Sono stati segnalati due fattori di rischio concomitanti per 33 donatori e tre fattori di rischio in 4 donatori. È particolarmente alta la percentuale di segnalazione di fattore di rischio "non noto" per i marcatori che non sono HIV.

Per ogni donatore trovato positivo per uno o più marcatori, è stata analizzata la voce del questionario sulla quale si descrivono i possibili motivi per cui il donatore non è stato escluso dalla donazione: il 33,4% dei donatori non ha identificato nessuno dei fattori di rischio richiesti nel-

**Attualmente il rischio residuo di infezioni trasmissibili con le trasfusioni è estremamente basso**

la scheda e lo 0,7% ha dichiarato di non sapere che i partner erano positivi per il marcatore trovato positivo nel donatore.

## CONCLUSIONI

La presenza di un agente infettivo nel sangue, in assenza di sintomi di malattia o di conoscenza di esposizione all'agente, è un chiaro rischio nella sicurezza trasfusionale che deve spingere la ricerca a identificare gli strumenti più idonei per rendere tale rischio tendente a zero. L'attua-

le rischio residuo di infezioni trasmissibili con le trasfusioni è estremamente basso per la rapida e attenta applicazione in ambito trasfusionale delle conoscenze scientifiche degli ultimi anni. Il sistema di sorveglianza e gli studi epidemiologici, permettendo una valutazione della prevalenza nel-

**Tabella 6** - Distribuzione per tipologia di donatore e positività ai diversi marcatori

| Donazioni          | HIV<br>n. 38 | HBsAg<br>n. 350 | HCV<br>n. 342 | Lue<br>n. 85 |
|--------------------|--------------|-----------------|---------------|--------------|
| Donatore periodico | 23           | 21              | 27            | 35           |
| Donatore nuovo     | 15           | 329             | 315           | 50           |

**Tabella 7** - Fattori di rischio e distribuzione per i quattro marcatori

| Fattori di rischio               | HIV<br>% | HBsAg<br>% | HCV<br>% | Lue<br>% |
|----------------------------------|----------|------------|----------|----------|
| Omosessualità/bisessualità       | 10,5     | 0          | 0        | 1,2      |
| Rapporti eterosessuali promiscui | 28,9     | 1,4        | 0,6      | 9,4      |
| Partner eterosessuale positivo   | 10,5     | 0,6        | 2,0      | 2,4      |
| Convivente positivo              | 5,3      | 1,4        | 0,9      | 0        |
| Uso di droghe endovenose         | 0        | 0          | 0,9      | 0        |
| Interventi chirurgici            | 2,6      | 6,0        | 9,6      | 3,5      |
| Cure odontoiatriche              | 13,2     | 3,7        | 4,4      | 0        |
| Trasfusione, emoderivati         | 0        | 0,6        | 0,6      | 0        |
| Tatuaggi                         | 0        | 0          | 1,2      | 0        |
| Rischio lavorativo               | 0        | 1,1        | 1,8      | 0        |
| Ricovero ospedaliero             | 0        | 0,3        | 0        | 0        |
| Altro                            | 0        | 2,3        | 1,8      | 1,2      |
| Non noto                         | 23,7     | 71,7       | 65,2     | 78,8     |
| Dato mancante                    | 5,3      | 10,9       | 11       | 3,5      |





la popolazione e l'identificazione dei fattori di rischio nella trasmissione degli agenti infettivi, sono diventati strumenti fondamentali nella selezione del donatore.

L'elevata adesione al sistema di sorveglianza con il

66% delle schede inviate è derivata sicuramente dall'attenta considerazione da parte delle ST dell'importanza di avere a disposizione un completo sistema di sorveglianza. Se si riuscisse a ottimizzare il flusso dell'informazione tramite i CRCC, i risultati futuri sarebbero anche più consistenti, permettendo un'efficace valutazione sia della prevalenza dei marcatori infettivi, sia del rischio di trasmissione di questi agenti tramite trasfusione.

L'analisi dei dati di sorveglianza delle malattie trasmissibili, analizzate per legge su tutte le donazioni di sangue, ha messo in evidenza, su un campione di 1 310 345 donazioni (66% di tutte le donazioni) relative al 1999, un numero complessivo di 822 donazioni positive che sono state scartate. La copertura sul territorio nazionale è risultata disomoge-

nea, variando dal 79% nelle regioni del Nord al 45% nelle regioni del Sud e Isole. Ciò nonostante, la dimensione del campione ha permesso di calcolare la prevalenza dei

diversi marcatori nelle diverse popolazioni di donato-

ri, periodici e nuovi. Le procedure di autoesclusione e selezione hanno sicuramente ridotto il rischio di trasmissione di malattie infettive con la trasfusione, rischio

che tuttavia permane in minima parte, anche per gli agenti infettivi noti, nonostante lo screening effettuato su tutte le do-

nazioni. I risultati ottenuti in questo studio hanno indicato, infatti, che circa 6 unità raccolte ogni 10 000 sono positive a un marcatore e vengono identificate ed eliminate solo dopo l'esecuzione dei saggi di screening. Al contrario, le donazioni che sfuggono perché effettuate nella fase finestra dell'infezione e quindi non identi-

cabili mediante i saggi di screening attualmente in uso<sup>ii</sup> sono quelle responsabili del rischio di trasmissione.

I risultati ottenuti hanno mostrato una prevalenza per i marcatori di epatite virale superiore nel Sud e Isole, rispetto al resto del territorio, tra i donatori nuovi. Questa differenza potrebbe essere attribuibile o a una diversa prevalenza nella popolazione generale in queste regioni o, in parte, alla minore adesione delle ST del Sud e Isole al sistema di sorveglianza comprendente per la prima volta i marcatori di epatite. Una maggior partecipazione e una sorveglianza completa potranno consentire di approfondire la ragione di questa prevalenza.

Questo studio ha, inoltre, messo in evidenza che per i donatori risultati sieropositivi per HIV esiste una maggiore percentuale di fattori di rischio noti e identificati (70%), rispetto a quanto osservato per i donatori risultati positivi alle altre infezioni (20%). La scarsa conoscenza dei fattori di rischio per i soggetti positivi per i marcatori HCV e HBsAg, rispetto a quelli positivi per HIV, sembra indicare una diversa attenzione posta nei riguardi dell'epatite, atteggiamento che si verifica nelle diverse aree geografiche, indipendentemente dalla prevalenza dell'infezione e dalla tipologia del donatore.

L'identificazione dei fattori di rischio dell'infezione consente di identificare e promuovere gli interventi necessari per rendere il sangue sempre più "sicuro". Informare i dona-

tori della possibilità che i soggetti sieropositivi per i marcatori di epatite possano sviluppare disfunzioni epatiche gravi (8), che attualmente rappresentano la causa

**L'identificazione dei fattori di rischio della trasmissione delle infezioni consente di rendere il sangue sempre più sicuro**

**Le procedure di autoesclusione e selezione hanno ridotto il rischio di trasmissione di malattie infettive**



più comune di trapianto di fegato (9), avrebbe una funzione preventiva importante e una ricaduta positiva sulla popolazione generale.

I dati ottenuti da questo studio dimostrano l'importanza di verificare i requisiti di idoneità dei donatori di sangue, implementando gli studi per l'identificazione sia dei fattori di rischio, sia delle ragioni per le quali questi vengono elusi.

È importante valutare l'opportunità di introdurre in maniera sistematica la figura dell'aspirante donatore, intesa come persona che, avendo l'intenzione di donare, venga sottoposta alle analisi prima della donazione per verificarne la sieronegatività, e venga accettato come donatore soltanto dopo il periodo di superamento della fase finestra.

Per poter affermare con certezza l'utilità di questa figura nel processo trasfusionale, è necessario implementare studi epidemiologici che stimino esattamente la ricaduta di tale procedura sulla sicurezza del sangue. Ovviamente, ciò comporterebbe una fase di formazione necessaria a permettere una preparazione adeguata degli operatori sanitari che intervengono nella raccolta del sangue.

#### Ringraziamenti

Si ringraziano tutti i servizi trasfusionali per la loro partecipazione alla raccolta dei dati e i Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione per la loro collaborazione alla realizzazione dello studio.

Si ringraziano, inoltre, F. Abbonizio e V. Piccinini per aver contribuito allo svolgimento del lavoro.

#### Riferimenti bibliografici

1. DM del 15 gennaio 1991. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati.
2. Legge n. 107 del 4 maggio 1990. Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati.
3. DM n. 14 del 15 gennaio 1998. Disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da HIV, dettate anche in attuazione di quanto previsto

dall'art. 5, comma 7, del DL 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

4. Ghirardini A, Gonzalez M, Panei P. *Not Ist Super Sanità* 2000; 13(1): 2-6.
5. Catalano L, Abbonizio F, Piccinini V, et al. Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma. Rapporto 1996. Roma, Istituto Superiore di Sanità. Rapporti ISTISAN 99/17.
6. Legge n. 675 del 31 dicembre 1996. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
7. Glynn SA, Schreiber GB, Busch MP, et al. *Transfusion* 1998; 38: 350-8.
8. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. *N Engl J Med* 1989; 321(22): 1494-500.
9. Wong LL. *Am J Surg* 2002; 183(3): 309-16.

#### Note

- i. Il DM 26 gennaio 2001 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" aggiorna le modalità di selezione dei donatori.
- ii. La Circolare Ministeriale n. 17 del 30 ottobre 2000 "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV" ha previsto la determinazione degli acidi nucleici mediante la Nucleic Amplification Technologies (NAT) a partire dal 4 novembre 2001 o dell'antigene, in attesa che le strutture specificamente adibite allo svolgimento di queste analisi siano adeguatamente organizzate. Con la Circolare n. 14 del 19 dicembre 2001, la NAT diventerà obbligatoria su tutto il territorio a partire dal 28 giugno 2002.

### In brief

#### Blood surveillance system for infectious diseases in Italy

A non-mandatory new data collection system for the screening of blood born infectious diseases in blood donations in Italy was implemented in 1999 by the Istituto Superiore di Sanità with the collaboration of the Regional Health Boards. Data for markers of HIV, hepatitis B and C and Syphilis from Italian Transfusion Services from first-time and repeat donors were collected. A coverage of 66.6% corresponding to 1,310,345 of the total donations was obtained. The large amount of data allowed the evaluation of prevalence in first-time and repeat donors for these markers stratified in three geographic areas (North, Centre, South and Islands). The surveillance system, allowing the estimation of viral incidence rates in different donor populations, enables accurate projections of residual infections risks.