

Esami di qualificazione biologica su ogni donazione

- **HCV Ab, HCV-RNA (da giugno 2002)**
- **HIV 1-2 Ab, HIV1-RNA (da giugno 2008)**
- **HBsAg, HBV-DNA (da giugno 2008)**
- **Sierodiagnosi per la lue**

Decreto Ministro della Salute 3 marzo 2005

Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. GU n. 85 del 13/04/2005

Decreto Ministro 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. GU n. 117 del 20-05-2008

Circolare Ministero della Salute 19 dicembre 2001, n. 14

Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante:

"Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV". GU n. 300 del 28-12-2001

Decreto Ministro della Salute 15 gennaio 1991.

Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati. GU n. 20 del 24-01-1991

DECRETO MINISTERIALE 15 gennaio 1991.

Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati. GU n. 20 del 24-01-1991

**1999: inizio Sorveglianza dei donatori
HIV, HBV, HCV, Treponema p.**

**ESAMI OBBLIGATORI A OGNI
DONAZIONE**

- Sierodiagnosi per la lue
 - HIV Ab
 - HBsAg
 - HCV Ab

INDICATORI EPIDEMIOLOGICI DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

Tasso d'incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti

Donazioni provenienti da donatore periodico confermate positive agli esami di qualificazione biologica

_____ x 100.000

donazioni provenienti da donatore periodico

Tasso di prevalenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti

Donazioni provenienti da donatori alla prima donazione confermate positive agli esami di qualificazione biologica

_____ x 100.000

Donazioni provenienti da donatori alla prima donazione

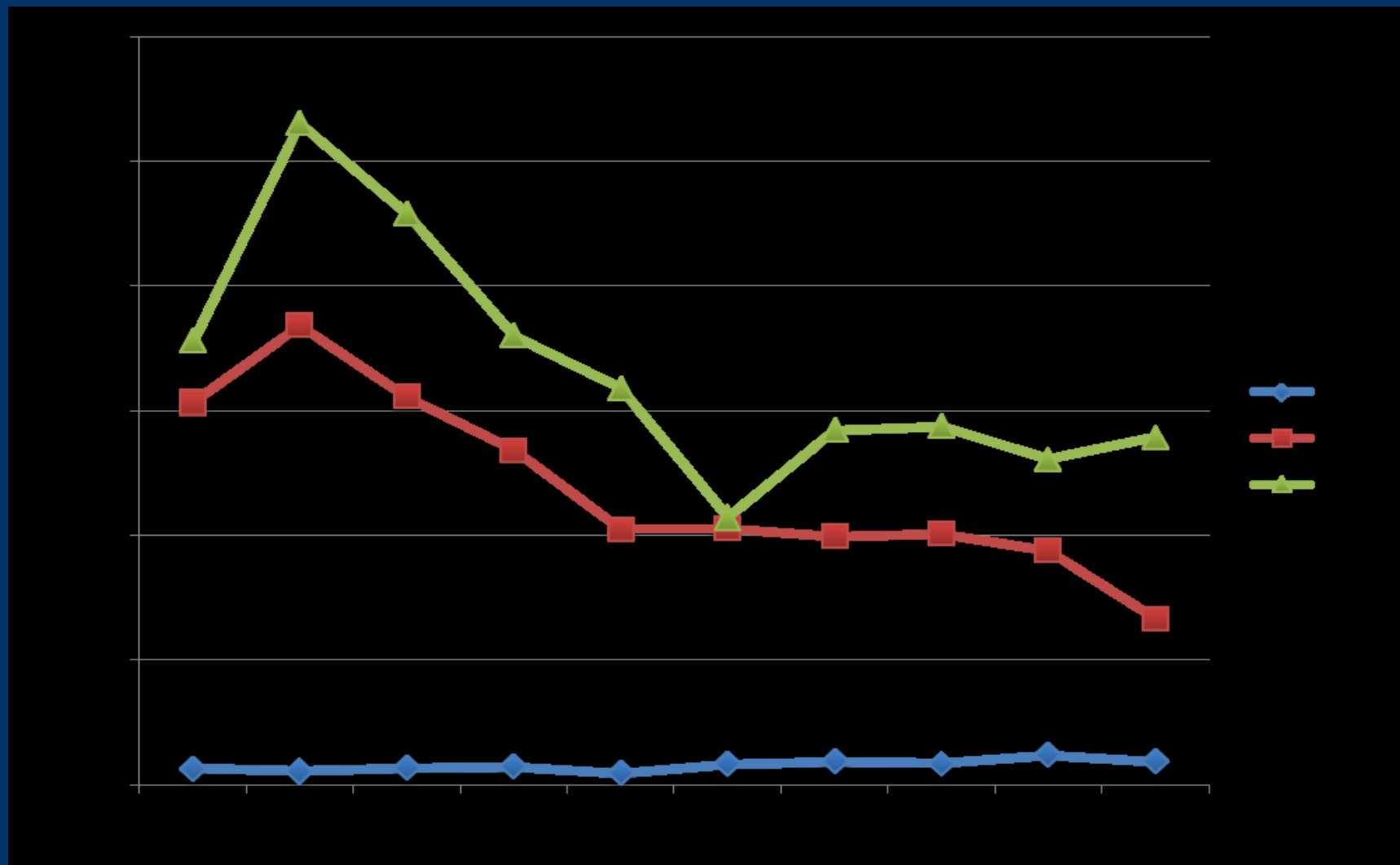
Incidenza è la misura delle nuove infezioni, prevalenza è la misura dell'estensione dell'infezione nella popolazione.

Prevalenza e incidenza sono complementari in quanto forniscono informazioni su passati e presenti rischi di infezione nella popolazione.

Alta prevalenza e incidenza sono indicative di infezioni stabili con trasmissione continua.

- Alta prevalenza e bassa incidenza sono indicative di infezioni stabili ma che hanno beneficiato di provvedimenti quali educazione sanitaria, terapie efficaci.
 - Bassa prevalenza e alta incidenza indicano la presenza di infezioni recentemente introdotte nella popolazione.
 - Bassa prevalenza e bassa incidenza indicano che vi è una bassa evidenza di passate o presenti infezioni.
-
-

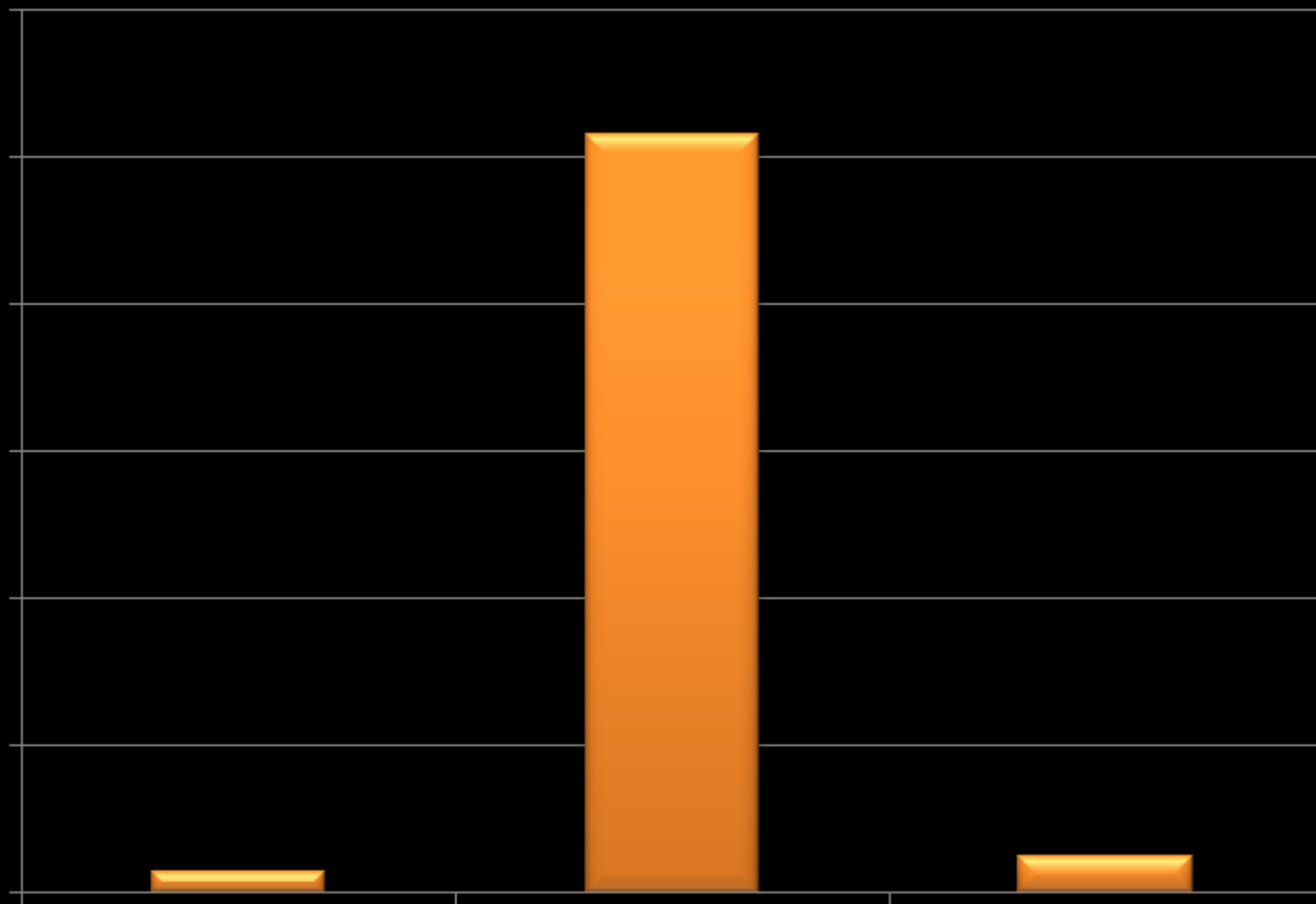
Prevalenza 1999-2008



SISTEMA ITALIANO DI EMOVIGILANZA

- Previsto dalla legge 219/2005
 - Normato dal decreto legislativo 207/2007 (recepimento direttiva 2005/61/CE)
 - Normato dal decreto legislativo 261/2007 (recepimento direttiva 2002/98/CE) *[Reazioni avverse nei donatori di sangue]*
 - Inserito nel Sistema Informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) - istituito dal DM 21 Dicembre 2007
-
-

POSITIVITA' AL SOLO NAT TESTING - 2009



*N° unità di sangue NAT positive/EIA negative in Italia
(studio SIMTI anni 2001-2009)*



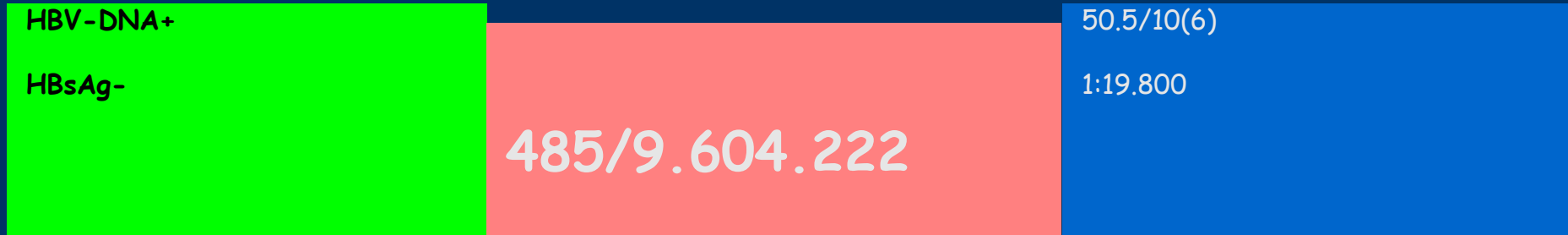
Prima della disponibilità di validi tests diagnostici per HBV approssimativamente il 6% dei politrasfusi veniva infettato da HBV.

Tuttavia dopo l'implementazione di markers sierologici specifici nello screening dei donatori, il rischio residuo di trasmissione di HBV con la trasfusione rimane il più alto rispetto agli altri virus trasmissibili.

Tests e strategie di screening per HBV

- tests che identificano direttamente una componente strutturale del virus (HBsAg, NAT tests);
 - tests che identificano un anticorpo, prodotto dal sistema immunitario del soggetto, quale segnale di un precedente contatto col virus (anti-HBc, anti-HBe);
 - tests 'surrogati' che sono un segnale indiretto di danno epatico a causa del contatto col virus (ALT).
-
-

Screening per HBV-DNA in donatori italiani (anni 2004-2009)



25 fase acuta 2.6/10₍₆₎

460 OBI 47,9/10₍₆₎

Nord 35/10₍₆₎

Centro 38,3/10₍₆₎

Sud 111.3/10₍₆₎

Basi cliniche e sierologiche per una possibile trasmissione HBV nel ricevente

La condizione perchè vi sia la trasmissione di HBV nel ricevente è che i tests di screening non siano in grado di evidenziare il virus nel donatore:

1. infezione HBV acuta e asintomatica nel donatore con virioni circolanti;
 2. precedente HBV infezione nel donatore, senza evidenza di epatite cronica, ma con virioni circolanti.
-
-