



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

**LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI DI SANGUE
NELLA REGIONE CALABRIA**

DOTT.SSA LILIANA RIZZO
Centro Regionale Sangue (CRS) - Regione Calabria

Catania, 10 dicembre 2024

La sottoscritta, Rizzo Liliana, in qualità di Relatore

dichiara che

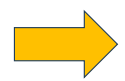
nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le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

*Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024*

La donazione nella Regione Calabria

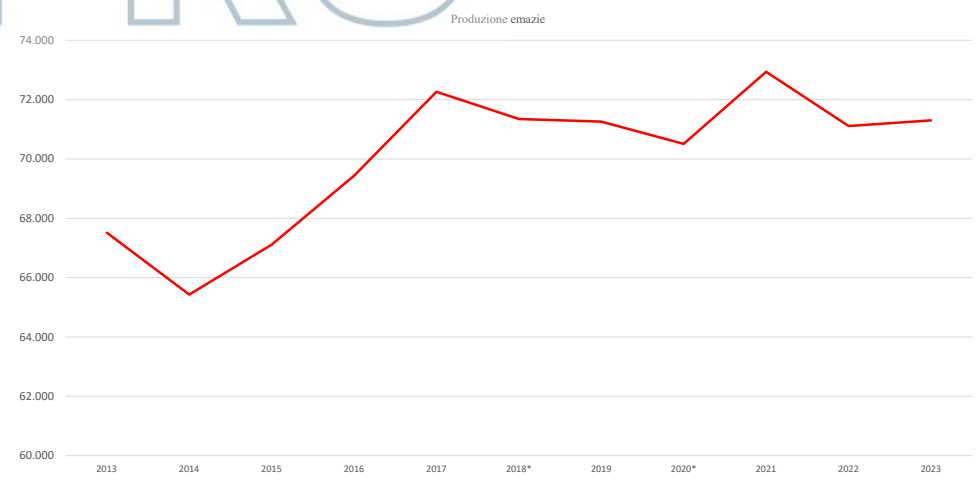
ANNO 2023

Popolazione: **1.860.601** abitanti

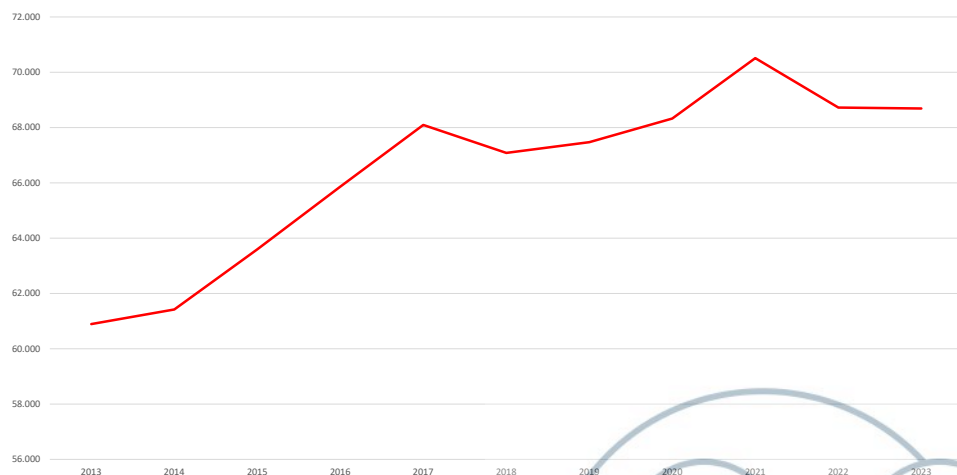


- 71.314 emazie prodotte (39 unità/1.000 ab.)
- 4.525 procedure di plasma da aferesi
- 19.769 Kg di plasma inviati all'industria (11 Kg/1000 ab.)
- 68.690 emazie trasfuse
- Donatori 55.475**

Andamento produzione emazie anni 2013-2023



Andamento emazie trasfuse anni 2013-2023

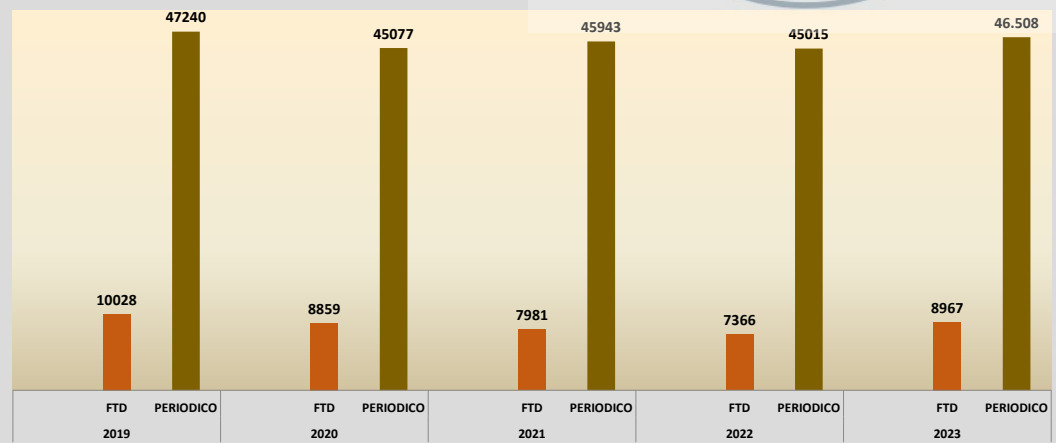


I DONATORI

Servizi Trasfusionali	DONATORI																			
	2019				2020				2021			2022			2023					
	TOTALE (a+b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a+b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a+b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a+b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi				
Catanzaro	12.873	10.473	2.400	251	12.848	10.884	1.964	145	12.874	11.061	1.813	176	12.748	11.221	1.527	183	12.410	10.749	1.661	331
Crotone	5.283	4.454	829	143	4.859	3.966	893	157	4.880	4.191	689	157	5.083	4.272	811	125	5.234	4.352	882	228
Cosenza	5.728	5.150	578	205	5.475	4.970	505	161	5.769	5.282	487	125	5.394	5.051	343	81	5.673	5.232	441	336
Paola	2.401	2.131	270	37	2.684	2.298	386	19	2.729	2.430	299	33	2.583	2.353	230	43	2.839	2.487	352	69
Polistena	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lacri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	844	749	95	19	995	899	96	26
Vibo Valentia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lamezia Terme	2.423	2.015	408	54	2.307	2.018	289	32	2.267	2.009	258	23	2.411	2.061	350	17	2.661	2.249	412	97
Reggio Calabria	14.542	14.068	474	503	13.615	11.535	2.080	553	14.023	11.924	2.099	588	12.565	10.410	2.155	560	13.156	10.457	2.699	708
Castrovillari	1.455	1.327	128	45	1.431	1.286	145	39	1.439	1.329	110	73	1.408	1.294	114	49	1.565	1.347	218	157
Rossano	2.535	2.018	517	62	1.858	1.543	315	72	1.962	1.627	335	66	1.977	1.640	337	69	2.055	1.687	368	140
Milite P.S.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	47.240	41.636	5.604	1.300	45.077	38.500	6.577	1.178	45.943	39.853	6.090	1.241	45.013	39.051	5.962	1.146	46.588	39.459	7.129	2.092

CONFRONTO TRA LE NUOVE DONAZIONI E LE DONAZIONI PERIODICHE 2019-2023

NUOVI DONATORI vs DONATORI PERIODICI



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

La Rete Trasfusionale in Calabria



DIPARTIMENTI TRASFUSIONALI	
AREA NORD	ST Cosenza, ST Castrovillari, ST Rossano, ST Paola
AREA CENTRO	ST Catanzaro, ST Lamezia T., ST Crotone, ST Vibo V.
AREA SUD	ST Reggio C., ST Polistena, ST Lacri

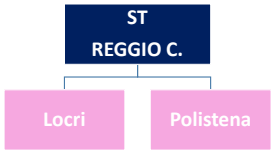
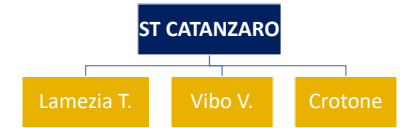
La Rete Trasfusionale in Calabria



Accentramento attività produttive
3 Centri lavorazione

Accentramento qualificazione biologica
1 CRQB

3 Centri di Lavorazione: 11 Servizi Trasfusionali



La Rete di Raccolta Associativa

AVIS **FIDAS**



4 Unità di Raccolta AVIS
4 Unità di Raccolta FIDAS



Centro Unico Regionale di Qualificazione Biologica di Catanzaro



Centro Unico Regionale di qualificazione Biologica

- ❖ **ACCETTAZIONE** dei campioni provenienti dai Dipartimenti
- ❖ **ESECUZIONE DEI TEST DI SCREENING** previsti dalla normativa vigente sui donatori e dei test di conferma sui campioni risultati ripetutamente reattivi
- ❖ **TRASMISSIONE**, tramite il sistema informatico, **DEI RISULTATI** ai Dipartimenti e ai ST



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo Catania, 10 dicembre 2024

SIEROLOGIA

TEST	METODO ANALITICO
Anticorpi anti HIV1-2 e antigene HIV	Chemiluminescenza
Anticorpi anti-HCV	Chemiluminescenza
HBsAg	Chemiluminescenza
Anticorpi anti Treponema Pallidum (TP)	Chemiluminescenza

BIOLOGIA MOLECOLARE NAT (NUCLEIC ACID TEST)

	HCV-NAT	HBV-NAT	HIV-NAT
Metodi NAT utilizzati	PCR Real Time	PCR Real Time	PCR Real Time



TEST DI VERIFICA E DI CONFERMA

Test	Metodo del test
Test di conferma su striscia HIV	Immunoblot
Test di conferma su striscia HCV	Immunoblot
Test di conferma su striscia Sifilide	Immunoblot
Test di neutralizzazione dell'HBsAg	Chemiluminescenza

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo Catania, 10 dicembre 2024

SIMTI
PRO

In caso di test sierologico ripetutamente reattivo valutare il test NAT

NAT+

- ❖ L'algoritmo si interrompe
- ❖ L'unità non valida
- ❖ Donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up
- ❖ Effettuare il look back sulle precedenti donazioni

NAT-

- ❖ Eseguire test sierologico di conferma
- ❖ Se risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test di screening

In caso di test Nat ripetutamente reattivo valutare anche il test sierologico

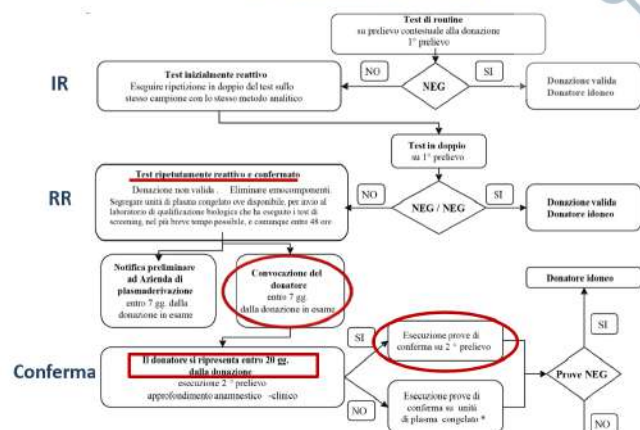
SIER+

- ❖ L'algoritmo si interrompe
- ❖ L'unità non valida
- ❖ Donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up
- ❖ Effettuare il look back sulle precedenti donazioni

SIER-

- ❖ L'algoritmo si interrompe
- ❖ L'unità non valida
- ❖ Donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up per indagare se tratta di infezione acuta o occulta
- ❖ Effettuato il look back sulle precedenti donazioni

Test di verifica e conferma



Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back

Test sierologico di conferma del test ripetutamente reattivo utilizzato per verificare la positività rilevata nel test di screening



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo Catania, 10 dicembre 2024

Vengono eseguiti:

- su un nuovo campione del donatore oppure
- sulle unità di plasma precedentemente congelata (ove il donatore non si presenta entro 20 gg dalla donazione)

Test	Metodo del test
Test di conferma su striscia HIV	Immunoblot
Test di conferma su striscia HCV	Immunoblot
Test di conferma su striscia Sifilide	Immunoblot
Test di neutralizzazione dell'HBsAg	Chemiluminescenza

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

NAT-

- ❖ Eseguire test sierologico di conferma
- ❖ Se risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test di screening



Nella diagnostica sierologica il test di Immunoblot viene impiegato per la conferma di risultati positivi o per chiarire risultati borderline emersi dal metodo sierologico di screening; spesso però questo chiarimento non avviene e quindi si rende necessario utilizzare una seconda metodica di virologia (con una sensibilità paragonabile a quella già in uso) che permetterà di testare i donatori risultati reattivi alla virologia, ma con NAT e test di conferma negativi (o indeterminati); se all'analisi con la seconda metodica dovessero risultare negativi, potranno essere riammessi.

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024



Il CRQB di CZ è oggi nelle condizioni di allestire la seconda metodica di virologia, per cui, attualmente, in caso di esito negativo/indeterminato del test di conferma, il donatore viene temporaneamente escluso e avviato ad un follow up inizialmente di 3, poi di 6 mesi.

Un follow up a 3 e successivamente uno a 6 mesi vengono offerti anche al donatore permanentemente escluso, dopo positività al test di conferma.



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

SIMPTI PRO



ANALISI DEI DATI
delle malattie trasmissibili
con la trasfusione
nella popolazione dei donatori

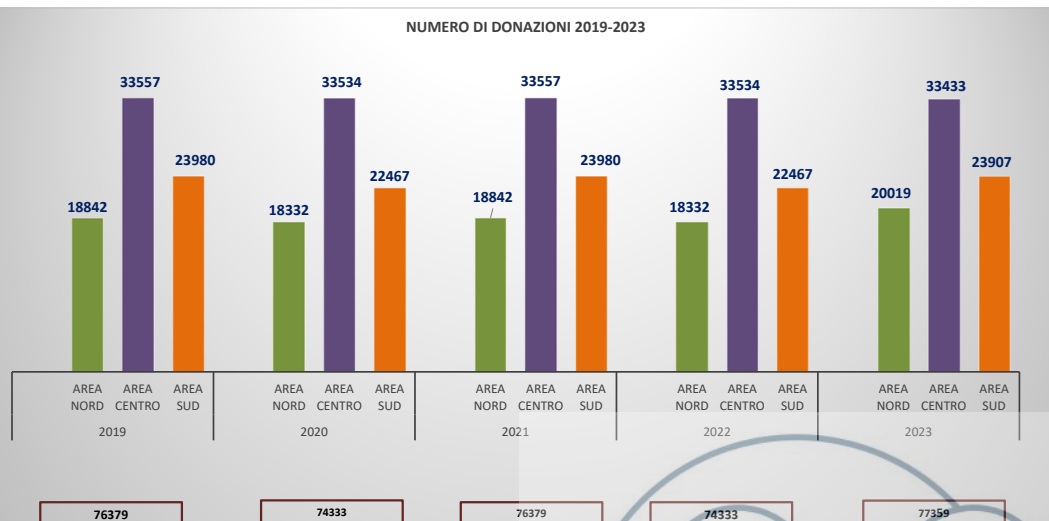


nel quinquennio **2019-2023**

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

NUMERO DI DONAZIONI SUDDIVISE PER AREE 2019-2023

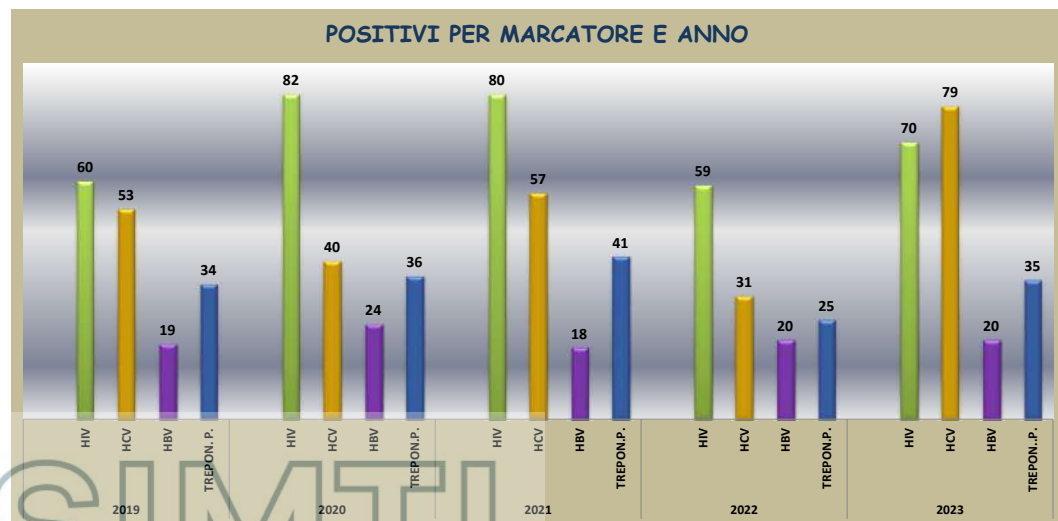
NUMERO DI DONAZIONI 2019-2023



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

POSITIVI SUDDIVISI PER ANNO E MARCATORE 2019-2023

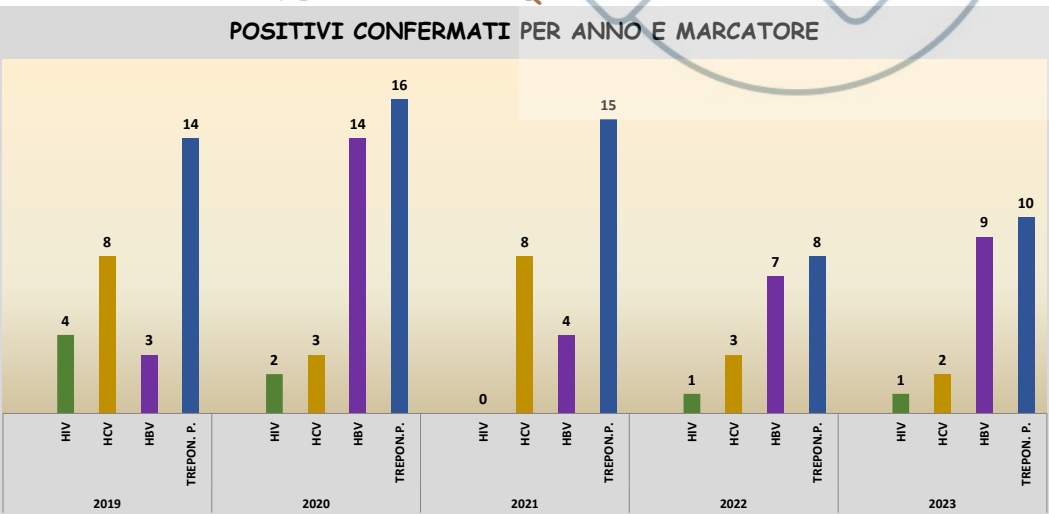
POSITIVI PER MARCATORE E ANNO



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

POSITIVI CONFERMATI SU ALIQUOTA O AL PRIMO CONTROLLO

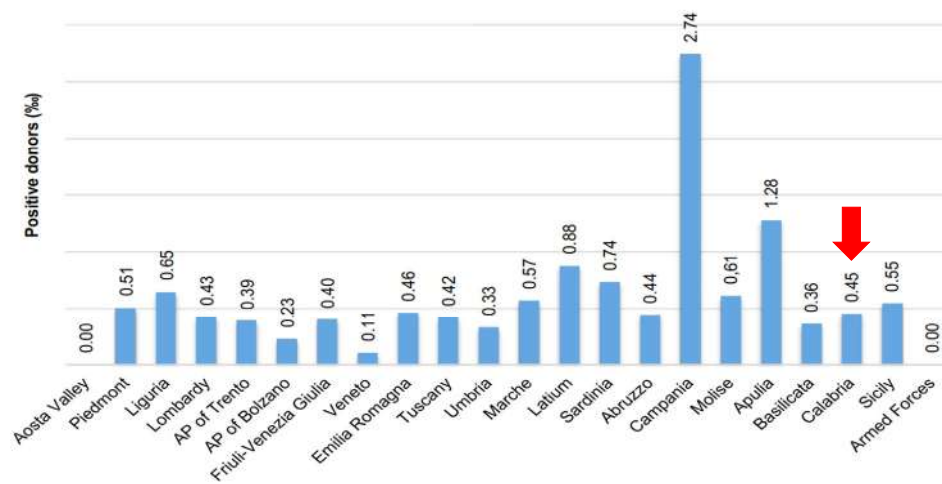
POSITIVI CONFERMATI PER ANNO E MARCATORE



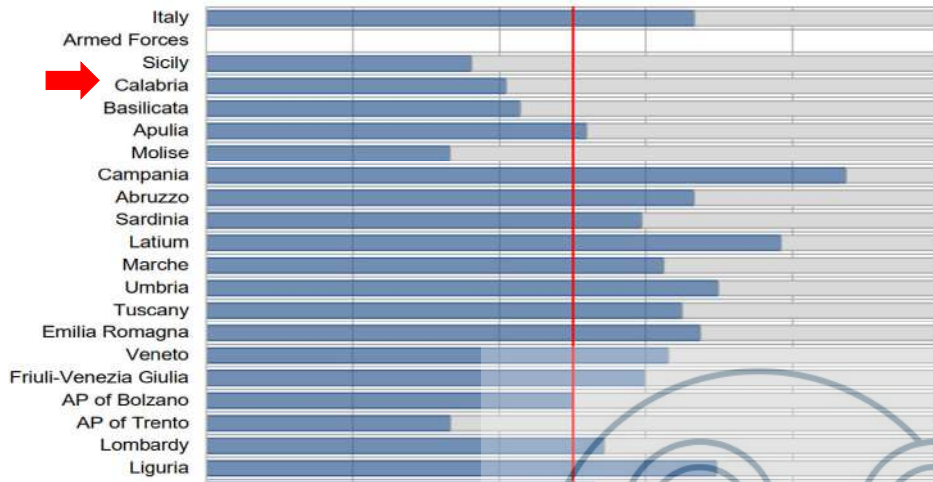
Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

Donatori positivi per 1.000 donatori testati (‰) (22/48.426)

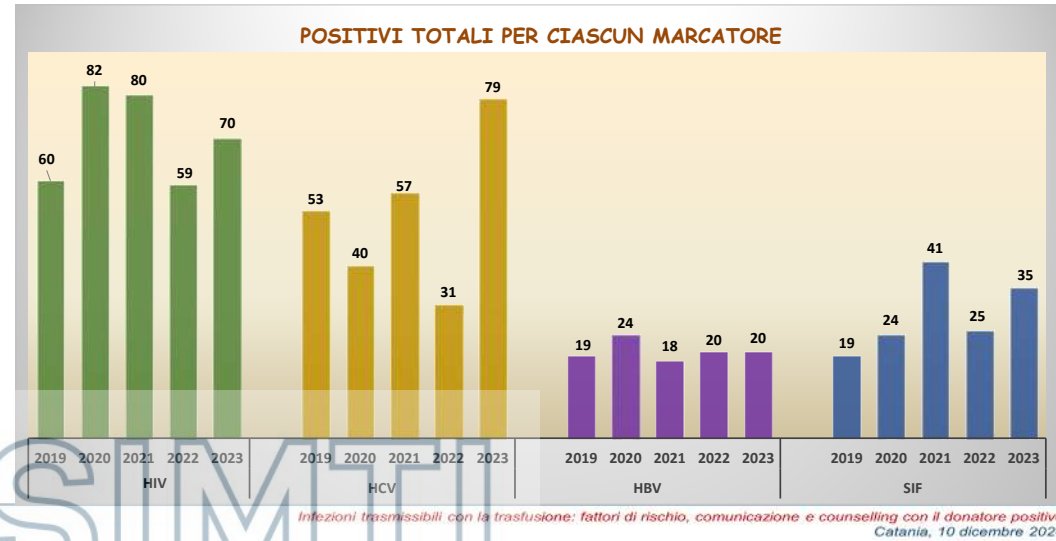
Anno 2023 (Rapporto Istisan 2023)



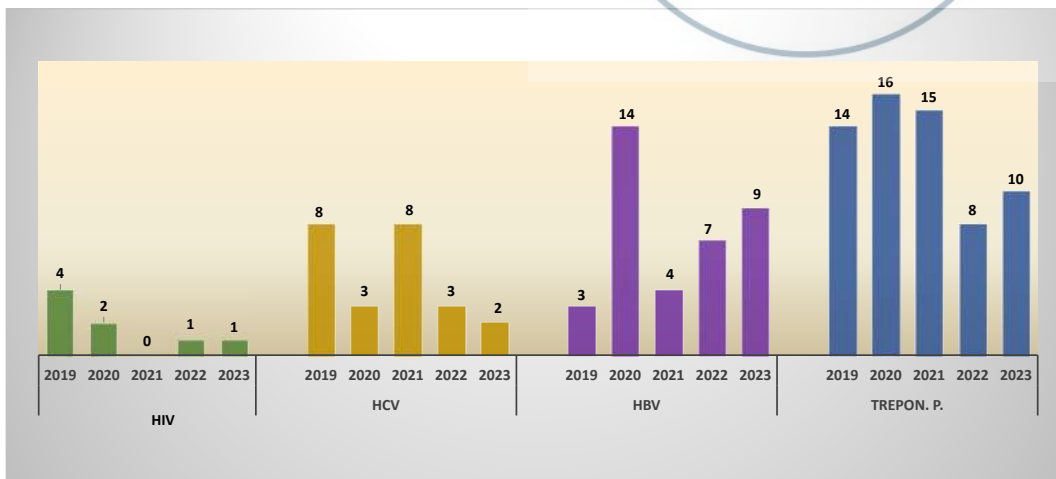
**Percentuale di Donatori positivi per categoria (FT/RT)
Anno 2023 (Rapporto Istisan 2023)**



ANDAMENTO DELLE POSITIVITA' PER CIASCUN MARCATORE D'INFEZIONE (HIV, HCV, HBV, SIF) SULLE DONAZIONI EFFETTUATE NEL QUINQUENNIO 2019-2023

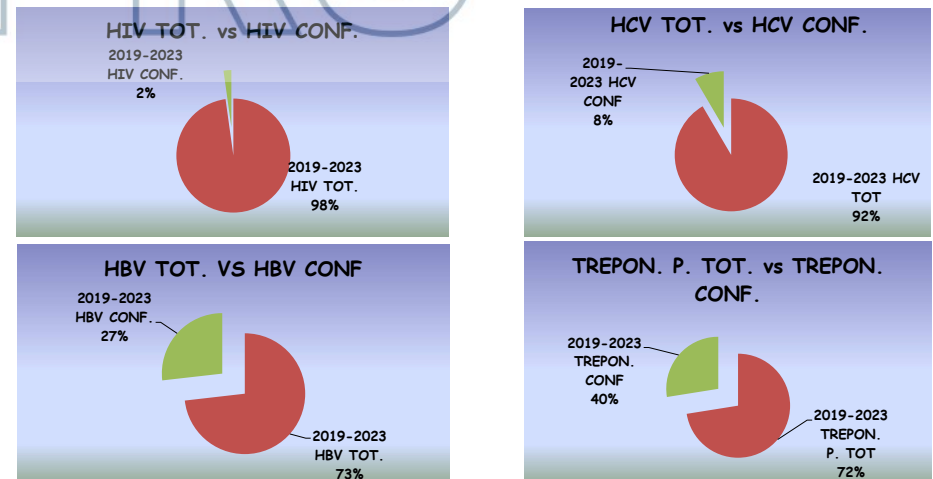


ANDAMENTO DELLE POSITIVITA' CONFERMATE PER CIASCUN MARCATORE D'INFEZIONE (HIV, HCV, HBV, SIF) SULLE DONAZIONI EFFETTUATE NEL QUINQUENNIO 2019-2023



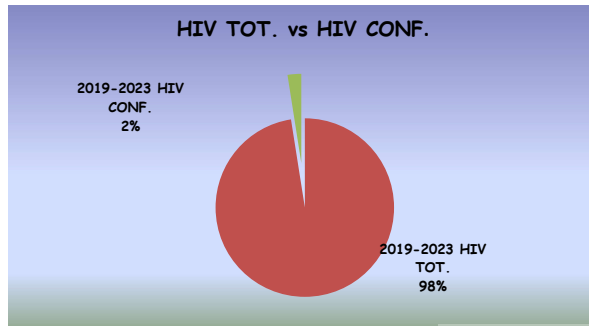
*Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024*

POSITIVI TOTALI VS POSITIVI CONFERMATI 2019-2023



*Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024*

MARCATORE HIV: QUANTI POSITIVI ?



POSITIVI HIV 2019-2023

HIV TOT. 353
HIV CONF. 8

MARCATORI HIV: QUANTI POSITIVI?

Dal 2017, per lo screening del virus HIV in virologia, sono stati introdotti i test di quarta generazione (combinati), che rilevano non solo gli anticorpi, ma anche proteine strutturali del virus, come l'antigene p24, per ridurre il periodo finestra. Questi test combinati sono caratterizzati da **altissima sensibilità**, ma **più bassa specificità**, peculiarità alla base di possibili **risultati falsi positivi**, causati spesso anche da cross-reazione da parte di molecole presenti in diverse patologie acute e croniche (malattie autoimmuni, tumori solidi o ematologici, virus dell'influenza ecc).

MAGGIORE SENSIBILITA'



MINORE SPECIFICITA'!!

< 0.9 Negativo
≥ 1.0 Reattivo
≥ 0.9 e < 1.0 Borderline

D'altra parte, si privilegia identificare il numero massimo di donatori potenzialmente infettivi, anche a costo di causare loro un temporaneo disagio psicologico nel caso di diagnosi falsamente positiva, fino all'esecuzione del test di conferma.

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counseling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counseling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

Fattori noti che causano falsi positivi HIV-1

- Anticorpi anti-carboidrati: (52, 19, 13)••
- Naturalmente presenti anticorpi: (5, 19)••
- Immunizzazione passiva: la ricorrenza di gamma globulina o somministrazione di immunoglobuline (come profilassi contro l'infezione che contiene gli anticorpi): (18, 26, 60, 4, 22, 42, 43, 13)••
- Lebbra: (2, 23)••
- Tubercolosi: (25)••
- Mycobacterium avium: (25)••
- Lupus eritematoso sistemico: (15, 13)••
- Renale (insufficienza): renale: (48, 23, 13)••
- Emodialisi: insufficienza renale: (56, 18, 41, 10, 49)••
- Terapia con interferone: alfa nei pazienti in emodialisi: (54)••
- L'influenza: (36)••
- Influenza la vaccinazione: (30, 11, 3, 20, 13, 43)••
- Herpes simplex: (12)••
- Herpes simplex: (14)••
- Infezioni del tratto respiratorio: (raffreddore o influenza): (11)••
- Recente infezione virale o esposizione a vaccini virali: (11)••
- Diagnosi errate nelle donne: multipare: (10, 33, 13, 43, 26)••
- Malaria: (6, 12)••
- Elevati livelli di immunocomplessi circolanti: (6, 33)••
- Iperammaglobulinemia (alti livelli di anticorpi): (40, 33)••
- Falsi positivi su altre prove, compresa RPR (reagente plasma rapida) test per la sifilide: (17, 48, 33, 10, 49)••
- Aziende reumatoidi: (36)••
- La vaccinazione anti epatite B: (28, 21, 40, 43)••
- Vaccinazione tetano: (40)••
- Il trapianto di organi: (1, 36)••
- Trapianto renale: (35, 9, 48, 13, 56)••
- Anticorpi anti-infelici: (56, 31)••
- Anticorpi anti-collagene (che si trova negli uomini gay, emofilici, gli africani di entrambi i sessi e le persone con lebbra): (31)••
- Siero positivo per il fattore reumatoide, anticorpi antinucleici (entrambi si trovano in artrite reumatoide ed altri autoanticorpi): (14, 62, 53)••
- Le malattie autoimmuni: (44, 29, 10, 40, 49, 43): lupus eritematoso sistemico, la sclerodermia, malattia del tessuto connettivo, dermatomiosite
- Infezioni virali acute: infezioni del DNA virale: (59, 48, 43, 53, 40, 13)••
- Neoplasie maligne (tumori): (40)••
- Epatite alcolica / malattia epatica alcolica: (32, 48, 40, 10, 13, 49, 43, 53)••
- Colangite sclerosante primaria: (48, 53)••
- Epatite: (54)••
- "Sticky" sangue (gli africani): (38, 34, 40)••
- Anticorpi con un'alta affinità per il polistirene (utilizzati nei kit di prova): (62, 40, 3)••
- Le trasfusioni di sangue, trasfusioni di sangue multipli: (63, 36, 13, 49, 43, 43)••
- Mieloma multiplo: (10, 43, 33)••
- Anticorpi anti-HLA (per gli antigeni di classe I e II leucociti): (7, 46, 63, 48, 10, 13, 49, 43, 53)••
- Anticorpi anti-muscolo liscio
- Anticorpi anti-cellule parietali
- Anti-epatite A e Gm (anticorpi)••
- Anti-HBc IgM

INOLTRE.....

- Somministrazione di preparati di immunoglobulina umana pool prima del 1985: (10)••
- Emofilia: (10, 49)••
- Alterazioni ematologiche maligne / linfoma: (43, 53, 9, 48, 13)••
- Cirrosi biliare primitiva: (43, 53, 13)••
- Stevens-Johnson syndrome: (48, 13)••
- Febbre Q con epatite associata: (61)••
- Trattato termicamente campioni: (51, 57, 24, 49, 3)••
- Siero-IPentici (sangue, con livelli elevati di grassi o lipidi): (40)••
- Siero emolizzati (emoglobina nel sangue, dove è separata dai globuli rossi): (40)••
- Iperbilirubinemia: (10, 13)••
- Globuline prodotte durante gammopatie policlonali (che si vedono in gruppi a rischio AIDS): (10, 13)••
- Individui sani a causa di mal-intesa cross reazioni: (10)••
- Ribonucleoproteine umano normale: (48, 13)••
- Altri retrovirus: (8, 55, 14, 48, 13)••
- Anticorpi anti-mito condriale: (48, 13)••
- Anticorpi anti-nucleari: (48, 13, 53)••
- Anticorpi anti-mitosomiali: (34)••
- T-cell anticorpi antigene leucocitario: (48, 13)••
- Proteine sulla carta da filtro: (13)••
- Virus di Epstein-Barr: (37)••
- Leishmaniosi viscerale: (45)••
- Ricettivo sesso anale: (39, 64)••

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counseling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counseling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

HBV OCCULTA

Condizione definita (nel plasma) come "presenza di DNA virale (**HBV NAT POS**), in assenza di positività per HBsAg (**HBsAg NEG**), associata a presenza di anti-HBc in una parte prevalente di casi (**anti-HBc POS**)".

Allain JP, Candotti D. Blood Transfus. 2009, 7(3):174-182

HBV OCCULTA CARATTERIZZATA DA:

- ❖ **Presenza di HBV DNA nei nuclei degli epatociti**, nella forma molecolare intermedia del ciclo replicativo chiamata covalently closed circular (cccDNA HBV) costituita da una doppia elica completa, come un vero e proprio minicromosoma che funge da stampo per la trascrizione di tutti gli RNA virali.
- ❖ **Viremia minima (< 200 IU/ml) rilevabile o meno alla NAT**
- ❖ **In soggetti HBsAg negativi**
- ❖ **anti-HBc e anti-HBs POSITIVO o NEGATIVO**
- ❖ L'infezione HBV cronica **con viremia <200 IU/ml può sfuggire alla NAT** anche se molto sensibile (**RISULTATI FLUTTUANTI ALLA NAT**).

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

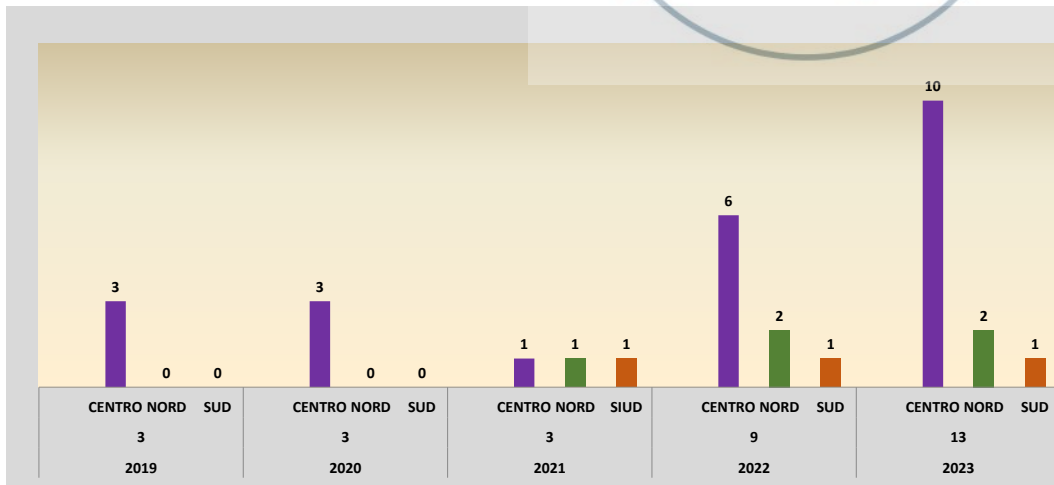
HBV OCCULTA

- ❖ Complicato il **processo di conferma della positività**.
- ❖ **L'Anti-HBc è il marcatore chiave**, viene rilevato nei pazienti affetti da epatite B cronica e acuta; indica inoltre infezioni precedenti che sono state risolte.
- ❖ **Le ragioni** per cui i **portatori di infezione occulta sono HBsAg negativi** possono dipendere da meccanismi ancora non ben individuati, per cui la **infezione occulta è ritenuta multifattoriale** (azione del sistema immunitario, alterazione di regioni regolatrici del genoma del virus, modifica di meccanismi post trascrizionali, fattori epigenetici).

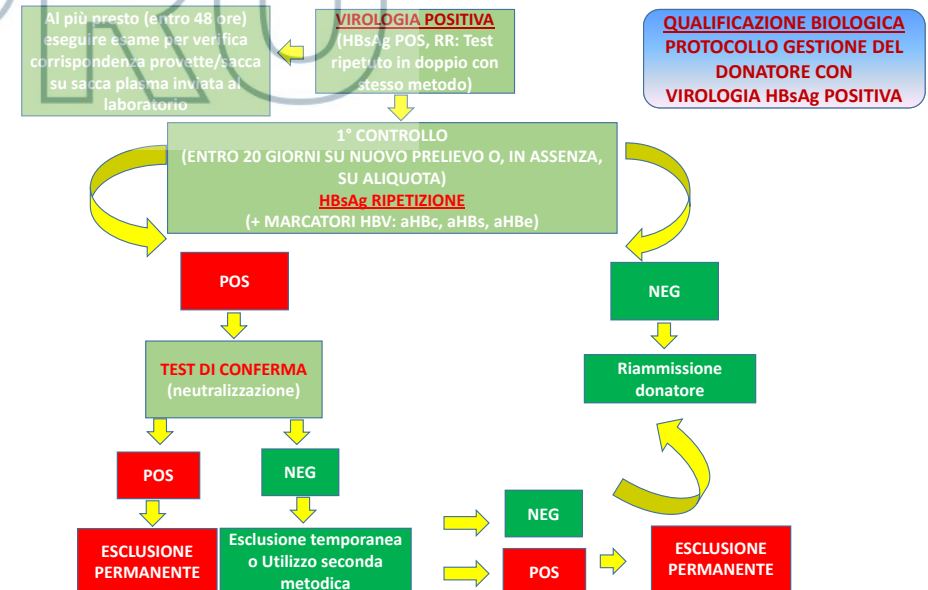
Allain JP, Candotti D. Blood Transfus. 2009, 7(3):174-182.

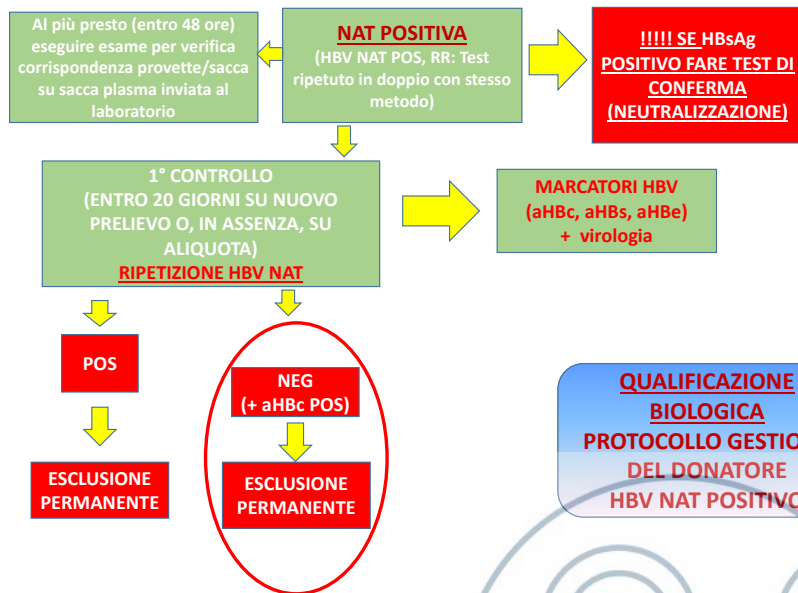
Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024

HBV OCCULTA: DATI 2019-2023



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
Catania, 10 dicembre 2024





CO-INFEZIONI

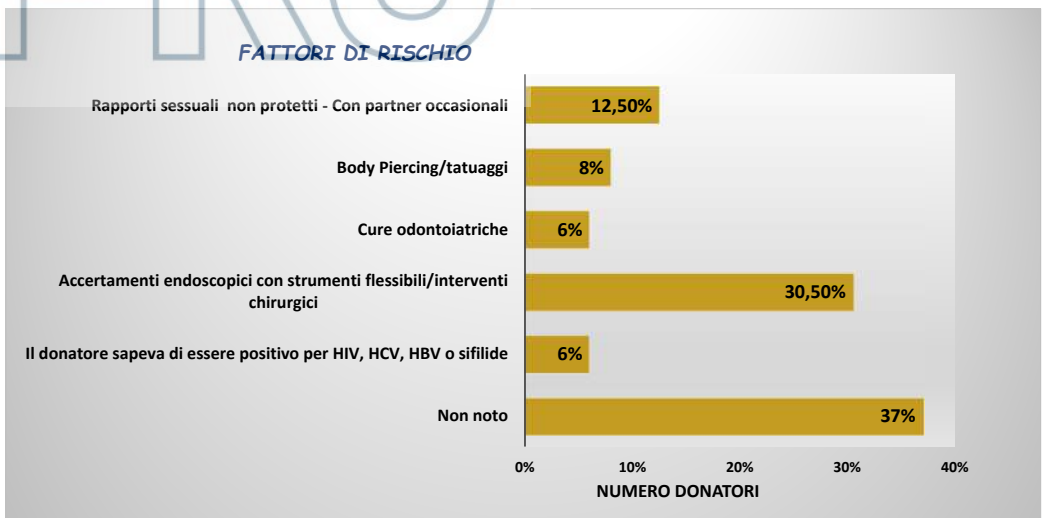
- ❖ UN UNICO CASO DI CO-INFEZIONE CONFERMATA
- ❖ DONATORE, M, ETA' 33 ANNI, ALLA PRIMA DONAZIONE, TORNATO A CONTROLLO ENTRO I 20 GIORNI (AREA NORD, PAOLA)
- ❖ POSITIVITA' PER SIFILIDE (TEST DI CONFERMA POSITIVO) E PER HBV (HBsAg POSITIVO CON TEST DI NEUTRALIZZAZIONE POSITIVO, NAT POSITIVA)

Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
 Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
 Catania, 10 dicembre 2024

MA QUALI SONO I FATTORI DI RISCHIO ?

FATTORI DI RISCHIO	NUMERO DONATORI
Non noto	37%
Il donatore sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide	6%
Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili/interventi chirurgici	30,5%
Cure odontoiatriche	6%
Body Piercing/tatuaggi	8%
Rapporti sessuali non protetti - Con partner occasionali	12,5%

FATTORI DI RISCHIO 2019-2023



Infezioni trasmissibili con la trasfusione: fattori di rischio, comunicazione e counselling con il donatore positivo
 Catania, 10 dicembre 2024

GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO

La gestione del donatore non idoneo è affidata al **Referente dell'Emovigilanza**

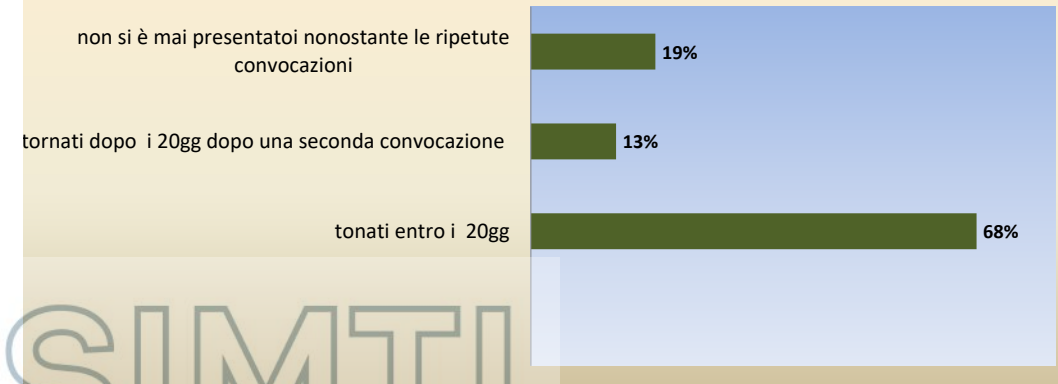
Quando il test di un donatore risulta ripetutamente reattivo (RR), si utilizzano specifiche procedure per la gestione dei risultati. Innanzitutto, il Referente per l'Emovigilanza convoca, **tramite raccomandata**, il donatore entro sette giorni dalla donazione in esame, per comunicargli il risultato e per avviare il percorso di follow up e di conferma o meno della positività rilevata al test di screening



Come indicatori di efficacia delle procedure in uso abbiamo preso in considerazione il numero dei donatori RR, con test di conferma risultato successivamente positivo, che si sono presentati dopo convocazione.

CONVOCAZIONE TRAMITE RACCOMANDATA

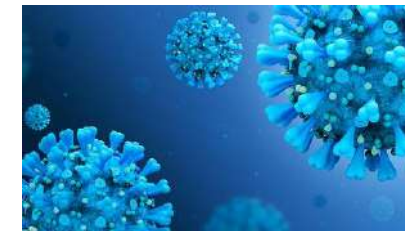
Comportamento dei donatori alla raccomandata di richiamo



INDICATORI DI EFFICACIA

- ❖ Gli indicatori considerati rivelano una buona risposta da parte dei donatori RR al test di screening e positivi al test di conferma (l'80% si presenta dopo una/due convocazioni).
- ❖ Resta, nonostante tutto, un 19% di persone che non si presentano.
- ❖ Fondamentale, per la salvaguardia della salute del donatore, assicurarsi che i soggetti con test di conferma positivo vengano avviati ad un **approfondimento diagnostico** presso uno specialista.
- ❖ Per la sicurezza del ricevente, il **donatore RR viene escluso** attraverso il sistema informatico.
- ❖ Quindi, ogni sforzo deve essere messo in pratica per cercare di raggiungere tutta la popolazione di donatori interessata.

Emergenze epidemiologiche delle malattie infettive 'emergenti'



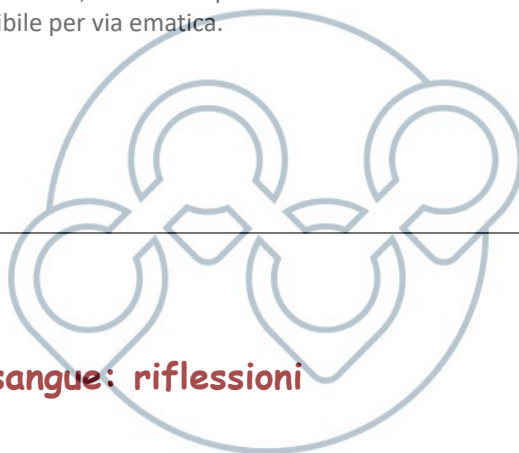
Il sistema sangue italiano, come quelli europei, negli ultimi anni si è trovato ad affrontare delle **emergenze epidemiologiche date dalle malattie infettive 'emergenti'** che possono mettere a rischio le scorte di sangue, costringendo a sospendere le donazioni in territori molto ampi per evitare il rischio di contagio tramite trasfusioni.

La sicurezza del sangue: riflessioni

Poiché non è tecnicamente possibile analizzare le donazioni per tutti i patogeni esistenti, e poiché non è possibile "sterilizzare" il sangue (anche se sono in via di sviluppo tecniche di inattivazione dei patogeni che si avvicinano a tale obiettivo),

la **gestione del rischio infettivo in ambito trasfusionale** parte proprio dall'accurata selezione di donatori "a basso rischio", al fine di creare una popolazione di donatori con prevalenza di positività per i patogeni più prossima allo zero.

In pratica **il rischio infettivo viene gestito a monte del processo di donazione**, sbarrando, temporaneamente o definitivamente, l'accesso alla donazione a quei soggetti che, in base a visita medica e anamnesi, dovessero presentare anche solo la possibilità di avere una infezione trasmissibile per via ematica.



La sicurezza del sangue: riflessioni

Per questo ha estrema importanza **l'assenza di una motivazione economica** (diretta o indiretta tramite acquisizione di privilegi vantaggi) nella donazione, che potrebbe indurre nella fase di selezione del donatore comportamenti omissivi di tipo opportunistico.

L'Italia pertanto ha confermato la **gratuità e volontarietà della donazione di sangue** come valore non solo etico, ma innanzitutto sanitario.

La sicurezza del sangue: riflessioni

1- Fase di selezione



La visita di donazione non è una visita diagnostica, ma una fase di quantificazione del rischio:

la domanda a cui deve rispondere il medico addetto alla selezione del donatore, con l'aiuto e la partecipazione attiva e consapevole del donatore, non è "quale malattia ha il donatore?", ma «il donatore che ho davanti ha una probabilità, seppur remota, di albergare patogeni nel suo torrente ematico?»

L'indagine che viene svolta dal medico è pertanto una indagine epidemiologica più che una decisione diagnostica.

La sicurezza del sangue: riflessioni

1- Fase di selezione

Essa viene condotta con il supporto di un **questionario** che indaga sui principali fattori di rischio che dalla letteratura sono stati osservati essere associati a patologie trasmissibili per via ematica, e in particolare HBV – HCV – HIV – Treponema pallidum.

L'era della globalizzazione si estende anche alle infezioni, e in questo campo il sistema trasfusionale dovrà mantenersi al passo nell'implementazione di **adeguati questionari per la selezione dei donatori**, nella definizione di efficaci standard diagnostici.

L'importanza della fase della selezione del donatore nel processo di gestione del rischio infettivo trasfusionale è tale da aver fatto prevedere al legislatore la necessità di un percorso di certificazione delle **competenze del medico addetto**, e di un volume minimo di attività per il mantenimento delle stesse.

La sicurezza del sangue: riflessioni

2- Fase di qualificazione

I test di screening pre-trasfusionali a cui viene sottoposto il sangue donato, che non può essere utilizzato prima dell'esito negativo, sono uno dei pilastri che garantiscono la sicurezza, insieme al questionario e al colloquio con il medico, che riducono la possibilità che doni una persona che potrebbe aver avuto un comportamento a rischio.

I test che si basano su tecniche di biologia molecolare (NAT test) introdotti nello screening dei donatori negli ultimi anni, hanno permesso di ridurre il cosiddetto 'periodo finestra' in cui il virus, pur presente nell'organismo, non veniva trovato con i comuni test, che si è notevolmente ridotto. Questo ha permesso di intercettare anche alcuni donatori positivi 'sfuggiti' alle maglie del colloquio preliminare.

Conclusioni

- **INTERVENTI FORMATIVI/INFORMATIVI DI POPOLAZIONE:**
maggiore consapevolezza dei donatori
- **INTERVENTI DI FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA SELEZIONE E GESTIONE DEL DONATORE:**
sviluppo e mantenimento competenze di comunicazione più efficace e di counseling dei medici addetti alla selezione del donatore

La sicurezza del sangue: riflessioni

➔ La prima garanzia di sicurezza viene dalla scelta etica di utilizzare sangue proveniente solo da donazioni volontarie, anonime, periodiche e non remunerate.

➔ La misura unica che in assoluto azzerava tutti i rischi trasfusionali, infettivo compreso, è l'evitare la trasfusione, laddove ovviamente possibile.

Pertanto un programma di gestione del rischio trasfusionale non può prescindere dalla adozione e attuazione di azioni di governo dell'utilizzo degli emocomponenti, profilate sullo specifico paziente, note in letteratura come

programmi di "patient blood management" (PBM)

CENTRO NAZIONALE SANGUE SIMTI

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

Grazie per l'attenzione !