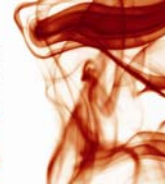


CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Epidemiologia nella popolazione dei donatori di emocomponenti

Simonetta Pupella
Centro Nazionale Sangue

**“Approcci innovativi ed integrati per la riduzione
del rischio trasfusionale”**

Roma, 16 marzo 2011

2. The transfusion safety paradigm

Safety of blood transfusion depends upon three fundamental elements: maximizing the safety, efficacy and availability of blood products, optimizing patient blood management, and hemovigilance.

J.S. Epstein / Biologicals 38 (2010) 31–35

2. The transfusion safety paradigm

2.1. *Assuring safe and effective products*

Reclutamento di donatori sani a basso rischio, disponibilità di test di laboratorio

2.2. *Patient blood management*

Proteggere il paziente evitando trasfusioni inappropriate (evidence-based triggers)

2.3. *Hemovigilance*

J.S. Epstein / Biologicals 38 (2010) 31–35

TTIs surveillance

SARs in blood donors

Haemovigilance fields

SARs in transfused patients and human errors

SAEs throughout the transfusion process

INDICATORI EPIDEMIOLOGICI DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

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

Donazioni da donatore periodico (ripetutamente testato)
confermate positive agli esami di qualificazione biologica

_____ x 100.000

donazioni provenienti da donatore periodico/ alla I donazione differita

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

Donazioni da donatori alla prima donazione + determinazioni aspiranti
confermate positive agli esami di qualificazione biologica

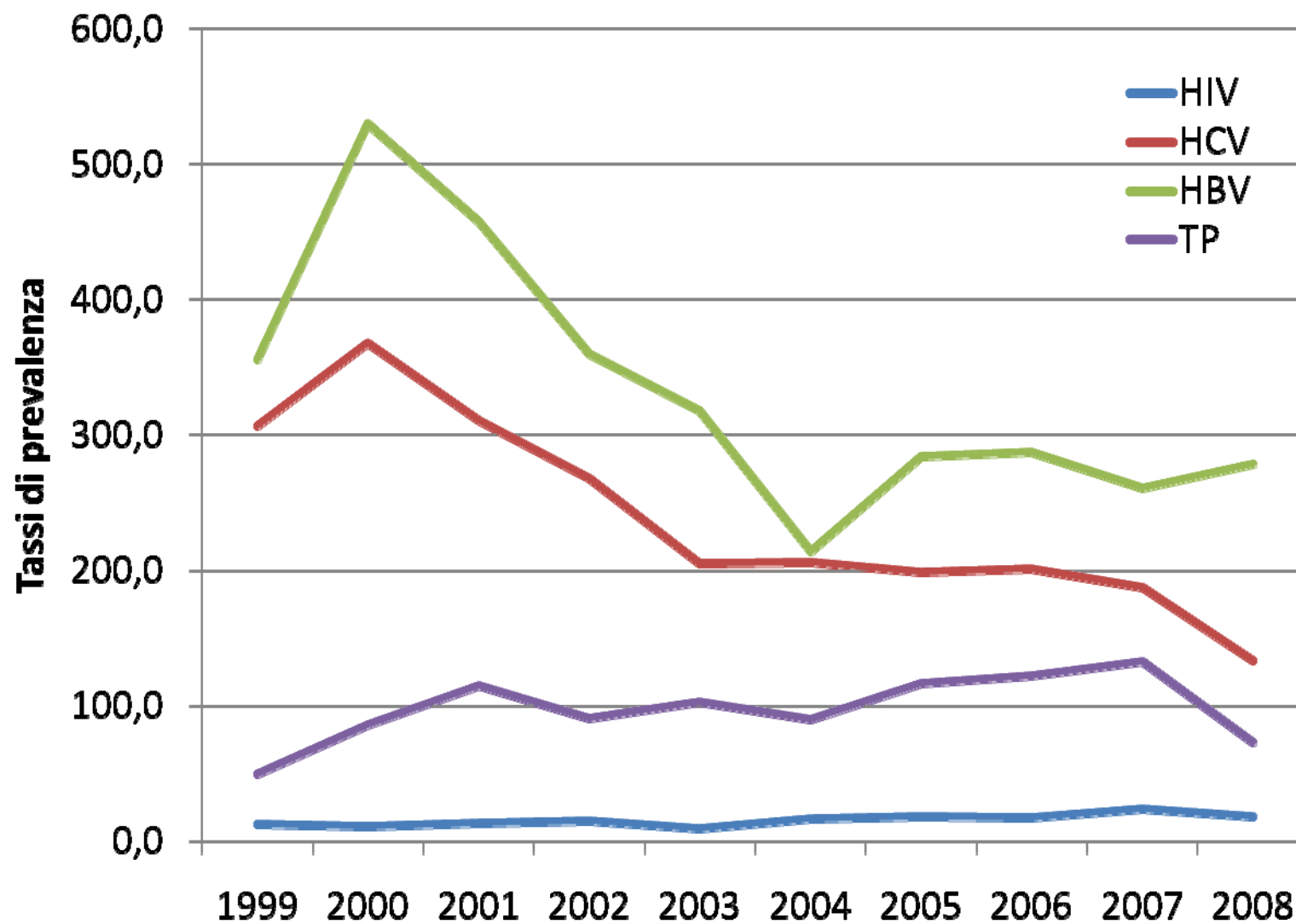
_____ x 100.000

Donazioni provenienti da donatori alla prima donazione non differita
+ aspiranti

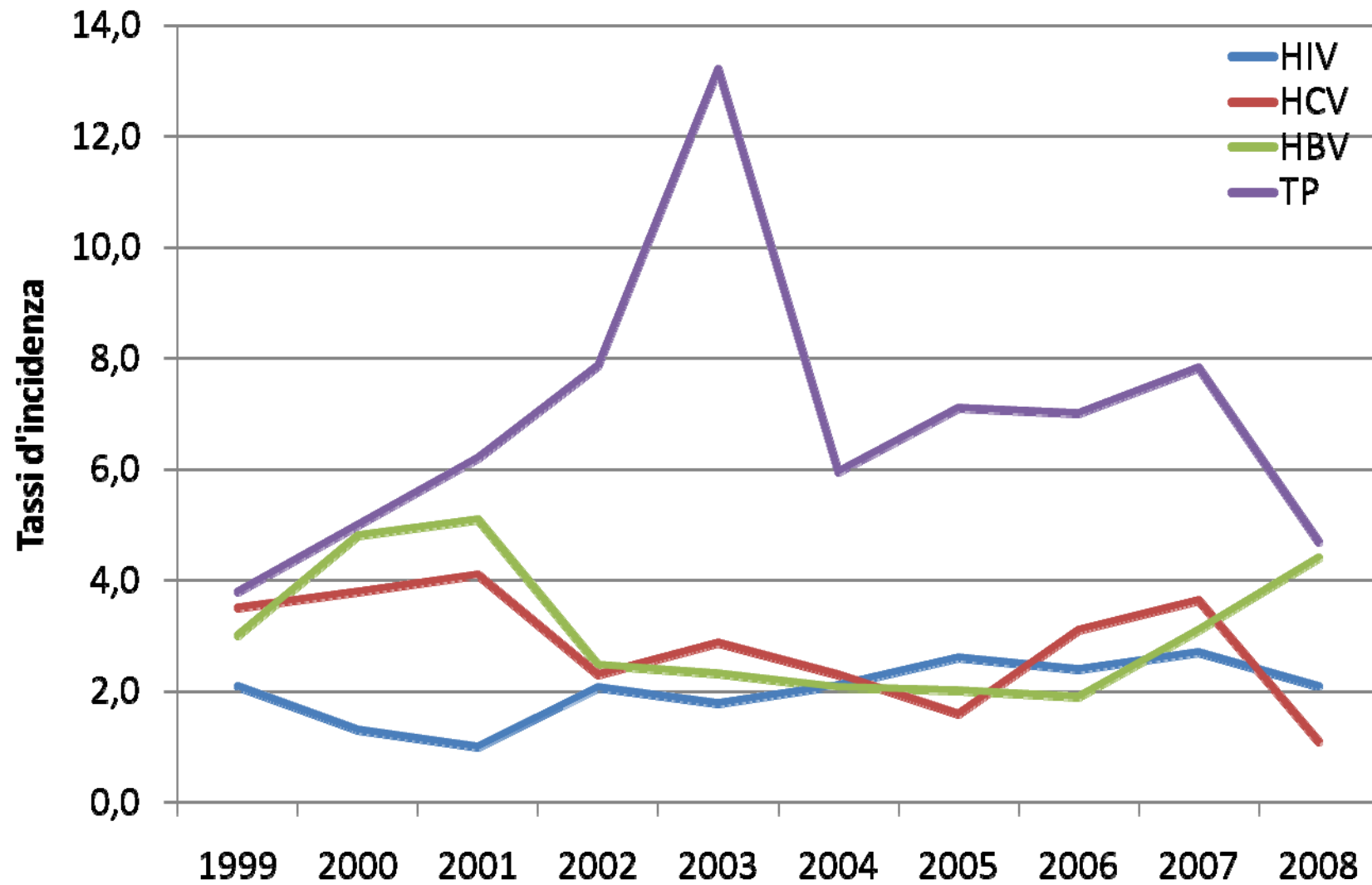
Prevalenza e incidenza 1999-2008

Anno	Prevalenza (x 100.000 donazioni)				Incidenza (x100.000 donazioni)				Copertura donazioni
	HIV	HCV	HBV	TP	HIV	HCV	HBV	TP	
1999	12,9	306,5	356,0	49,5	2,1	3,5	3,0	3,8	66,3
2000	10,8	368,5	530,4	86,0	1,3	3,8	4,8	5,0	88,5
2001	13,2	311,2	457,9	114,6	1,0	4,1	5,1	6,2	92,5
2002	14,6	268,4	360,2	90,8	2,1	2,3	2,5	7,9	89,3
2003	9,4	205,0	318,1	102,5	1,8	2,9	2,3	13,2	91,0
2004	16,6	205,7	214,2	89,9	2,1	2,3	2,1	6,0	83,2
2005	18,5	199,1	284,2	116,9	2,6	1,6	2,0	7,1	75,4
2006	17,2	201,4	287,2	121,9	2,4	3,1	1,9	7,0	61,6
2007	23,6	187,7	261,1	132,5	2,7	3,6	3,1	7,8	92,9
2008	18,5	133,5	278,8	73,0	2,1	1,1	4,4	4,7	92,3

Prevalenza 1999-2008



Incidenza 1999-2008



Infectious disease markers

Confirmed seropositive	Repeatedly reactive (= 2 times reactive) in a screening test and positive in at least one supplementary test based on a different principle.
NAT only positive	Positive in a NAT assay for a specific virus (HIV, HCV or HBV), not found seropositive for that virus in serological screening, and shown to be true positive by second NAT test or later serology.

Donor classifications

First time tested donor	Person whose blood/plasma is tested for the first time for infectious disease markers (with or without donation) without evidence of prior testing in a given blood system.
Repeat tested donor	Person whose blood/plasma has been tested previously for infectious disease markers in a given blood system.



Prevalence and incidence

Prevalence	Frequency of infection identified (including both past and recent infections) at a specified point in time or over a specified time period in a defined population.
Incidence	Rate of newly acquired infection identified over a specified time period in a defined population.

INDICATORI EPIDEMIOLOGICI DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE

Tasso di prevalenza delle positività per malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti

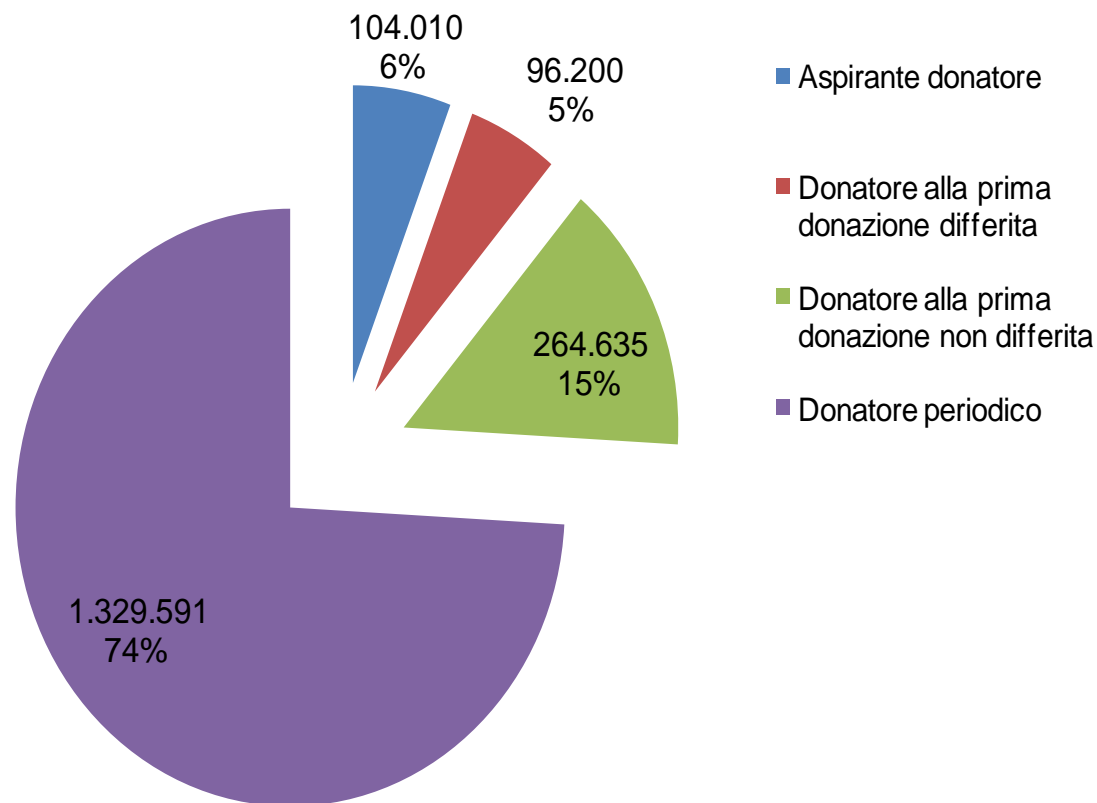
$$\frac{\text{Donatori al primo screening
confermati positivi agli esami di qualificazione biologica}}{\text{Donatori al primo screening}} \times 100.000$$

Tasso di incidenza delle positività per malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti

$$\frac{\text{Donatori ripetutamente testati
confermati positivi agli esami di qualificazione biologica}}{\text{Donatori ripetutamente testati}} \times 100.000$$

According to EMA/CHMP/BWP/548524/2008, 22 April 2010

TIPOLOGIE DONATORI DI SANGUE IN ITALIA - 2009



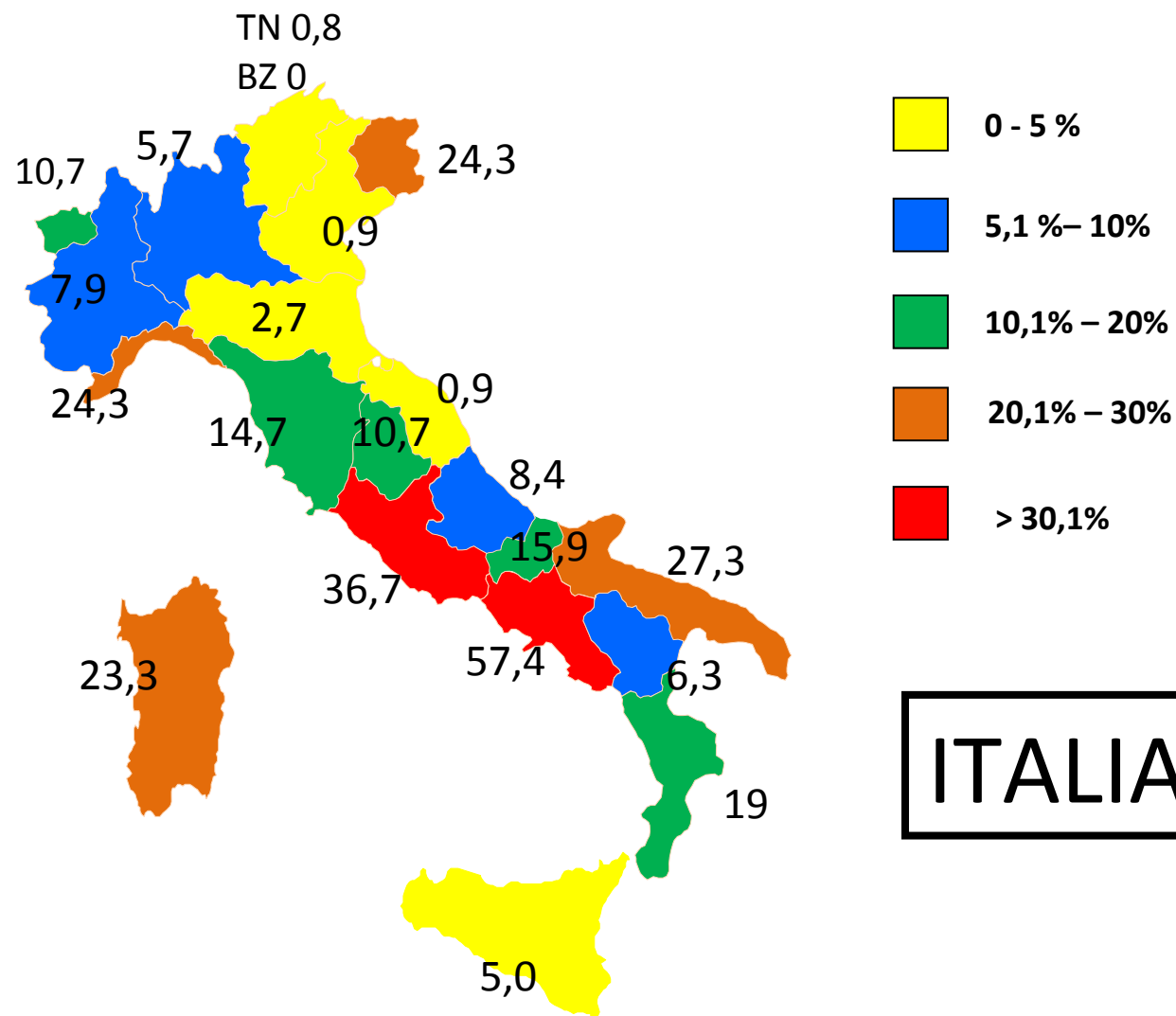
Numero donatori al primo screening (first time tested):

368.645

Numero donatori ripetutamente testati (repeat tested):

1.425.791

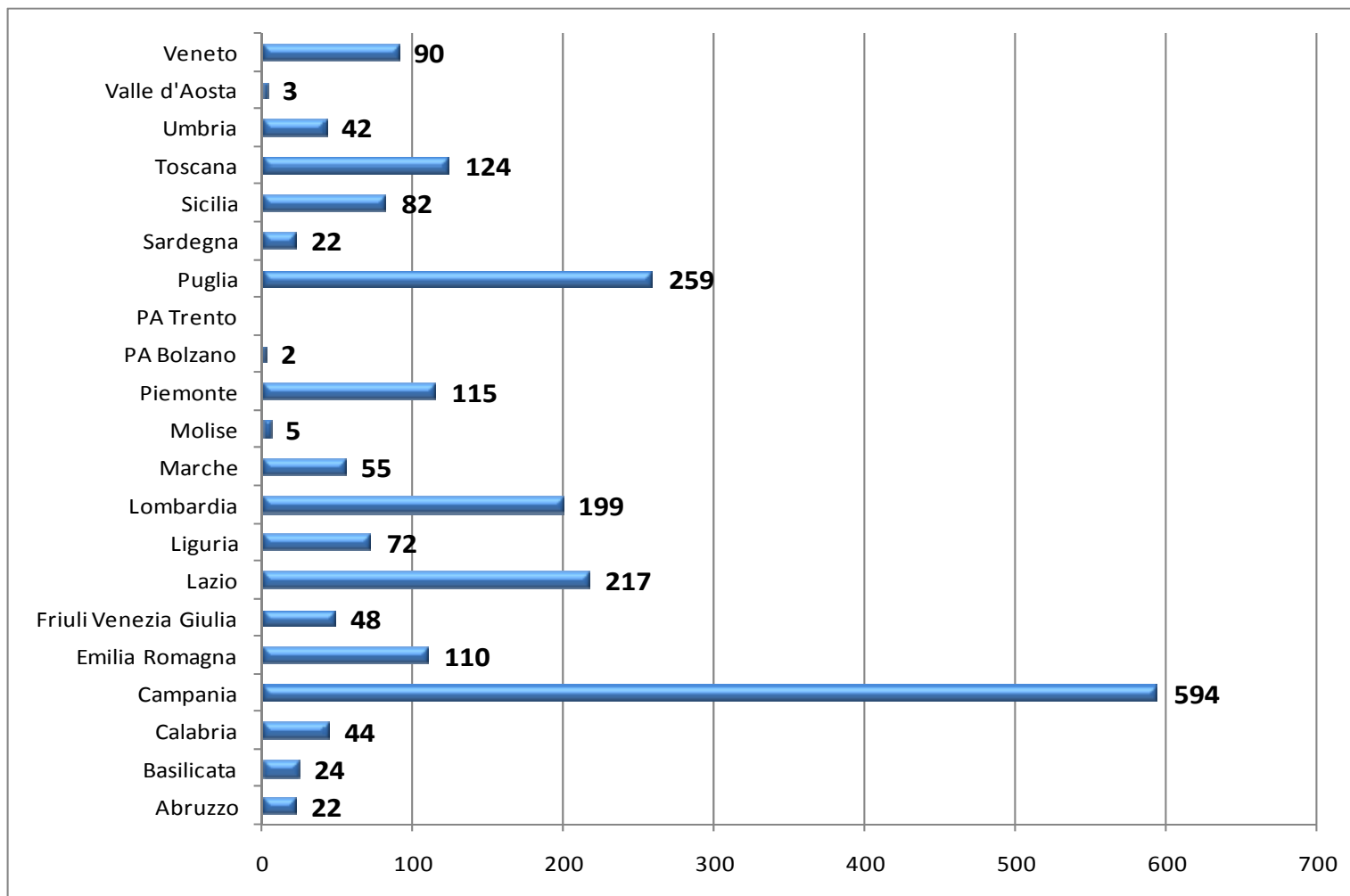
Donatori first time (prima donazione non differita) /donatori totali



ITALIA: 15,7%

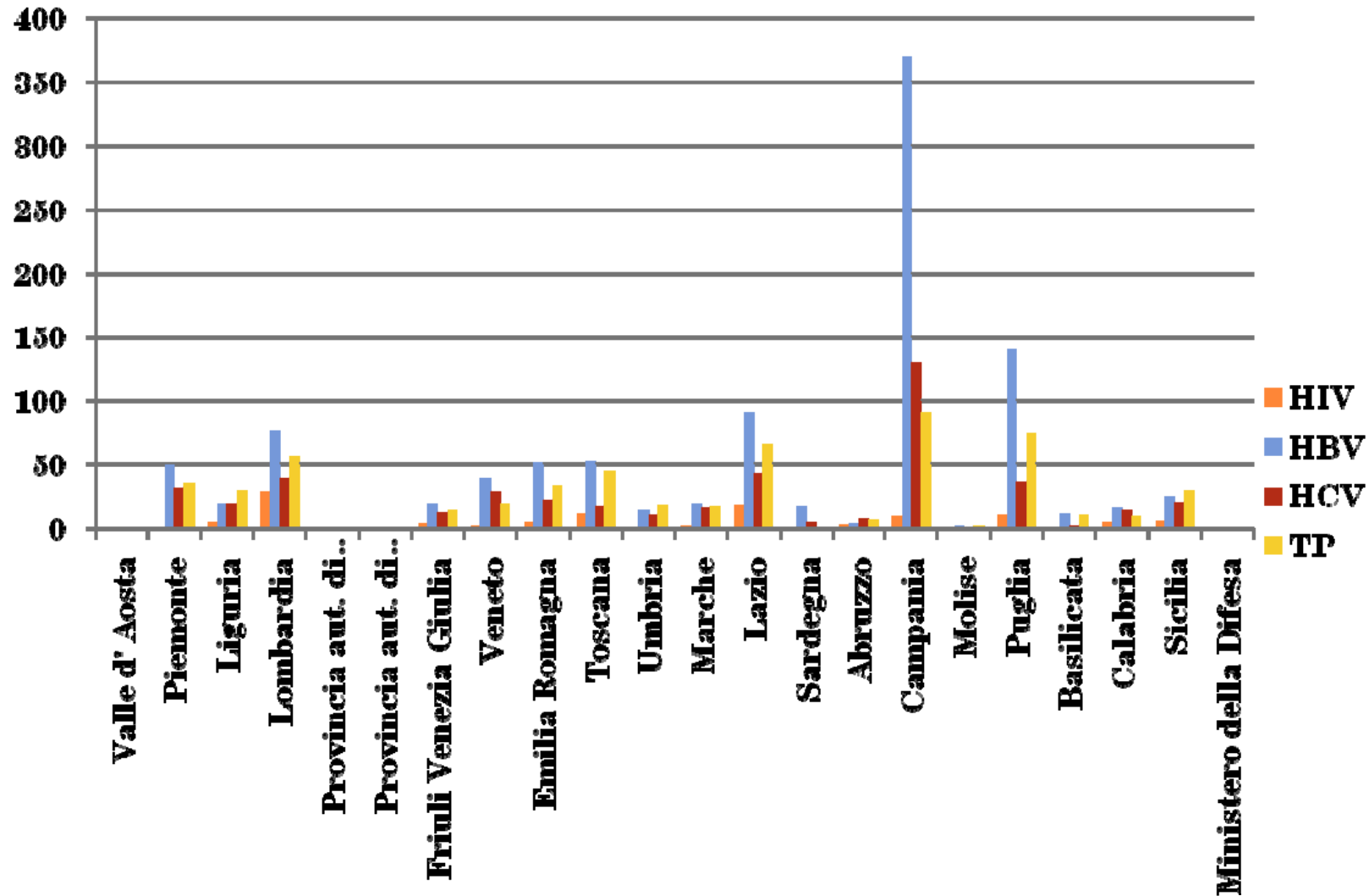
I singoli dati per regione possono risultare modestamente sovrastimati in relazione alla efficienza e accuratezza di rilevazione dei sistemi informativi regionali

NOTIFICHE DI POSITIVITA' PER LE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI PER REGIONE (anno 2009) (N. 2.129)

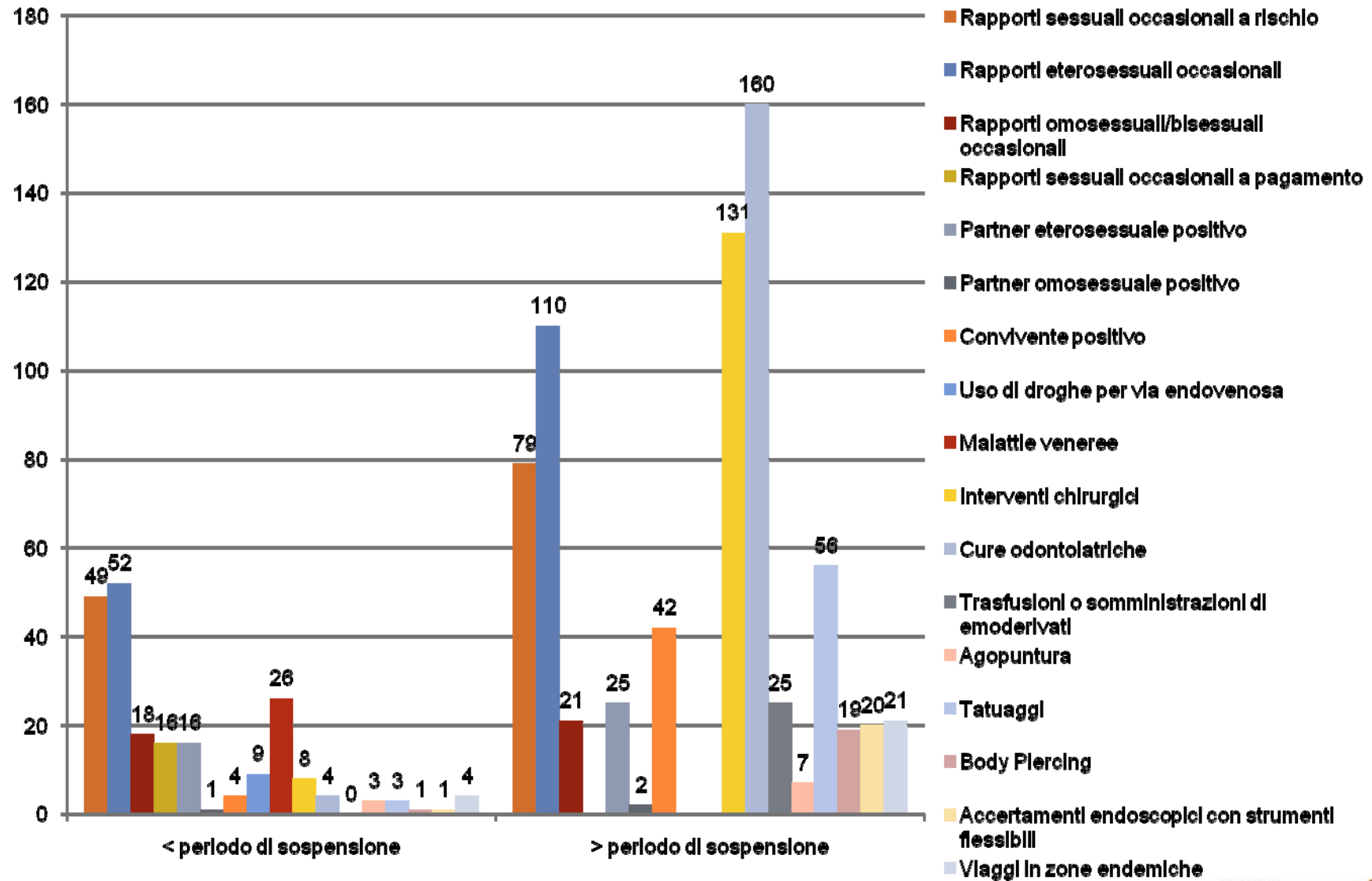


NOTIFICHE PER MARCATORE / PER REGIONE

Anno 2009

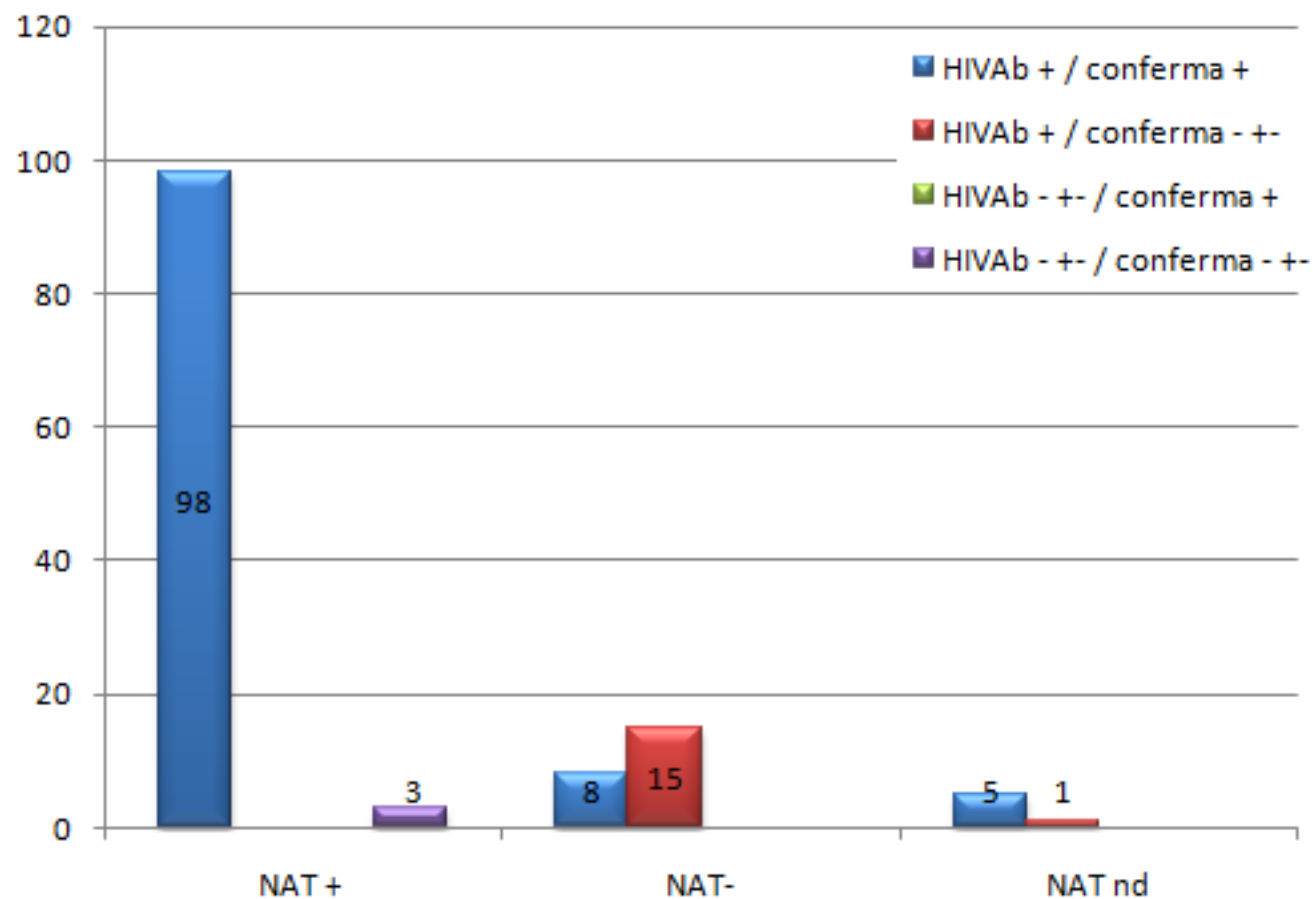


Fattori di rischio noti



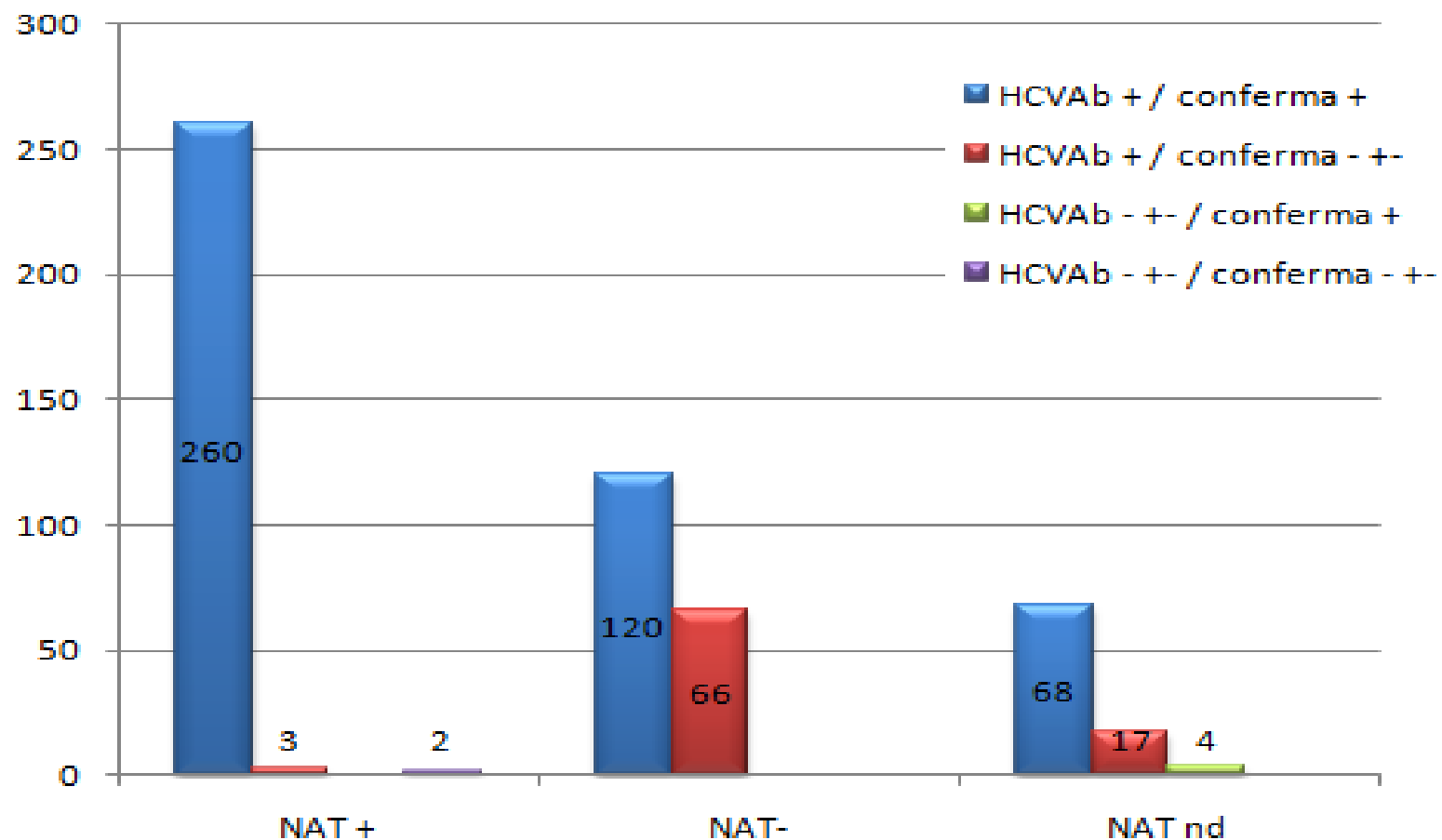
Esiti dei test di qualificazione biologica

HIV

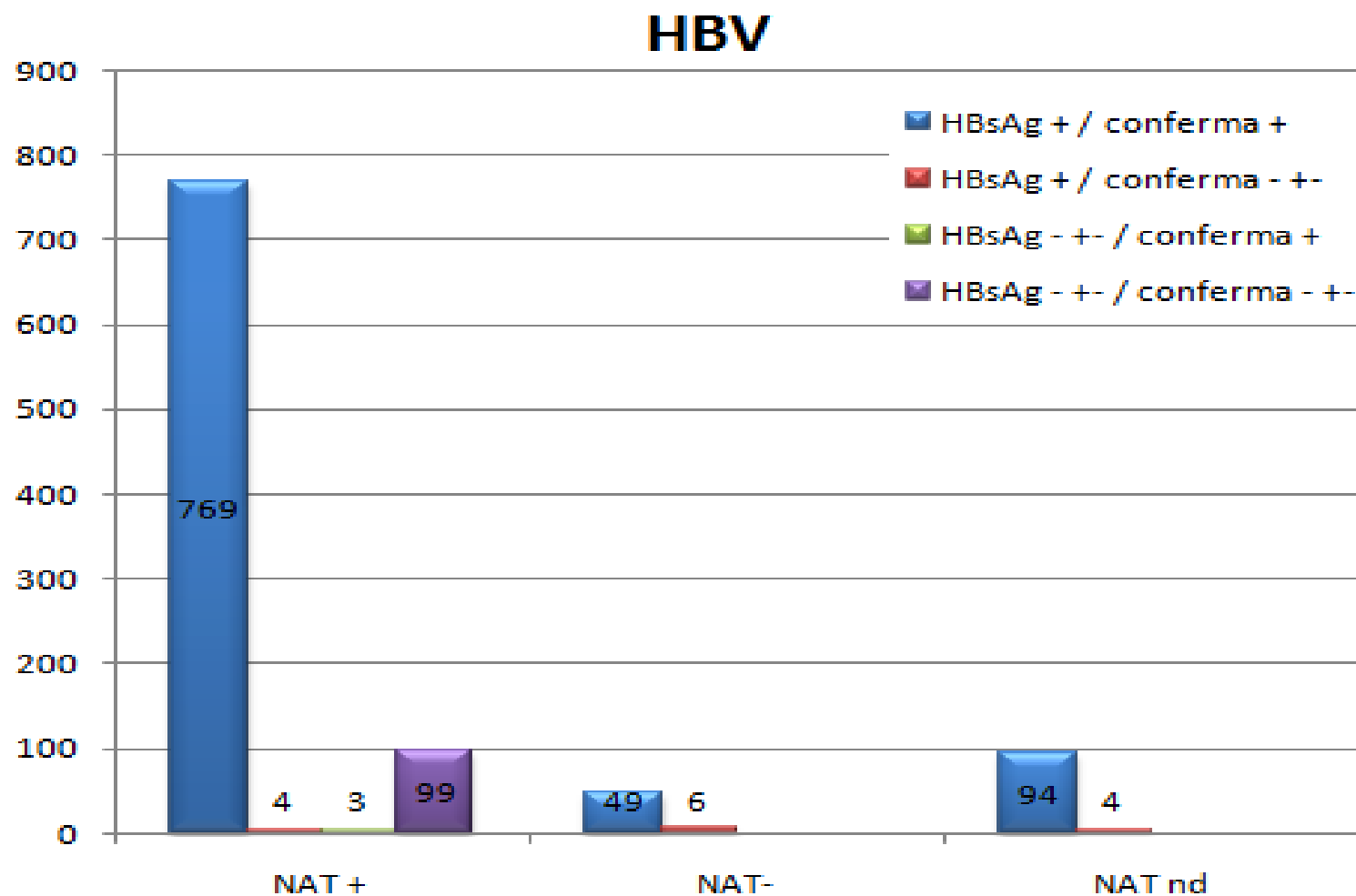


Esiti dei test di qualificazione biologica

HCV

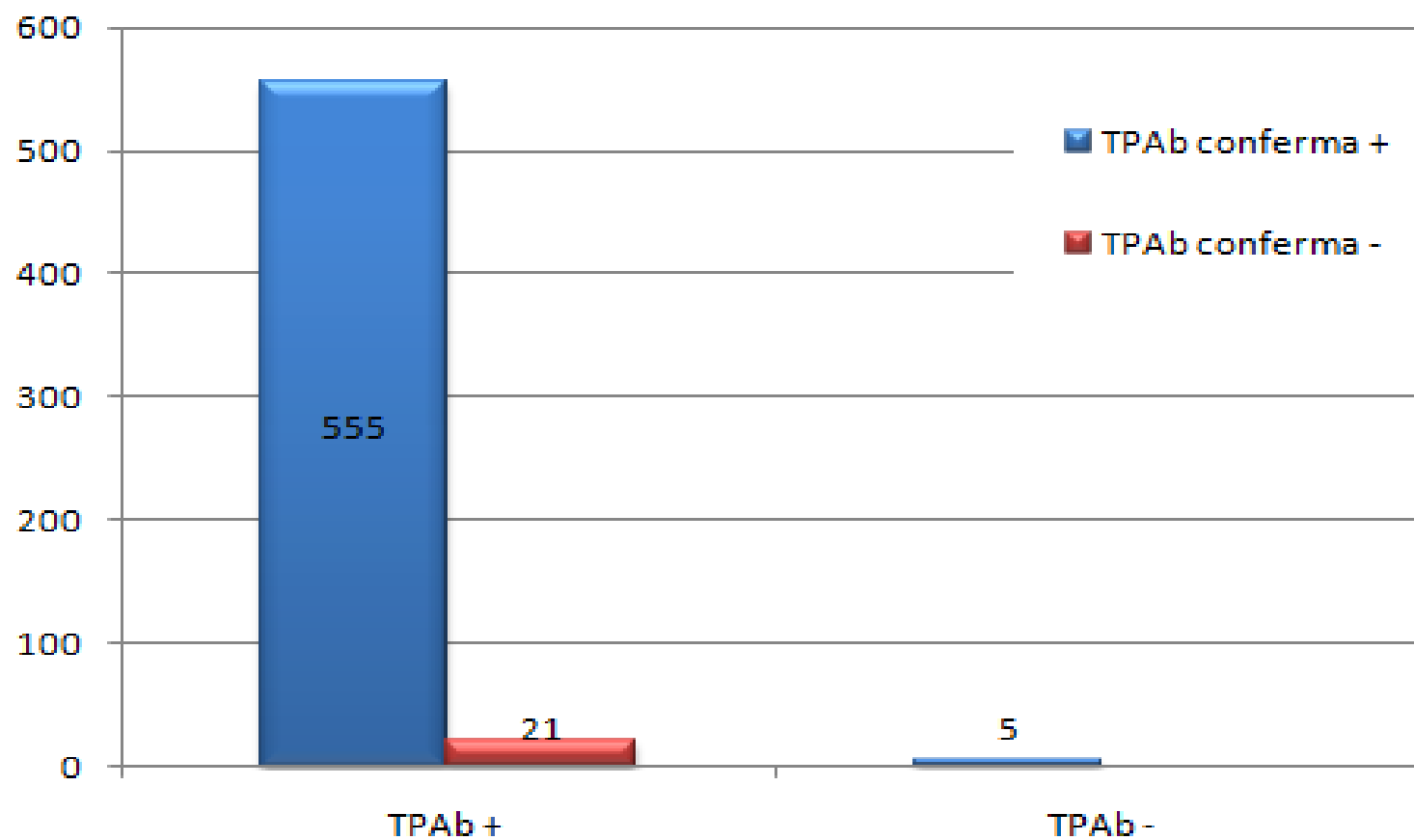


Esiti dei test di qualificazione biologica



Esiti dei test di qualificazione biologica

Treponema P.

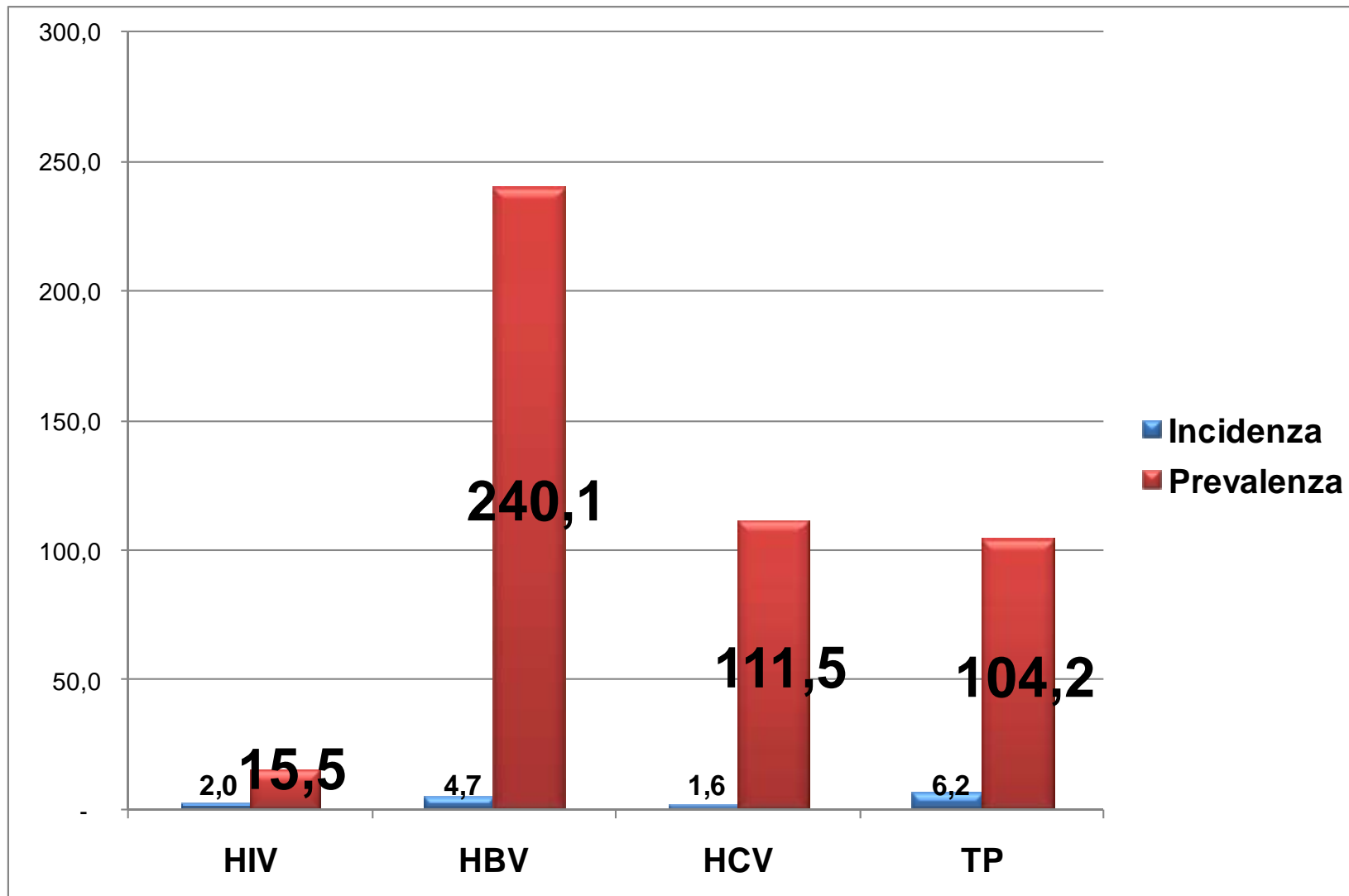


Incidenza e prevalenza 2009 (x 10⁵ donatori)

Regione	Incidenza				Prevalenza			
	HIV	HBV	HCV	TP	HIV	HBV	HCV	TP
Valle d' Aosta	-	-	-	-	257,1	257,1	257,1	-
Piemonte	-	2,2	1,1	4,9	-	308,6	208,1	157,9
Liguria	4,2	2,8	1,4	18,2	16,8	150,8	150,8	142,5
Lombardia	2,4	4,0	0,4	4,2	37,1	125,3	85,9	78,9
Provincia aut. di Trento	-	-	-	-	-	-	-	-
Provincia aut. di Bolzano	-	-	-	3,6	54,2	-	-	-
Friuli Venezia Giulia	3,7	12,2	-	9,8	7,4	67,0	89,3	44,7
Veneto	0,6	2,0	1,7	2,3	-	154,8	111,3	58,1
Emilia Romagna	1,3	3,2	1,3	2,6	6,8	280,2	123,0	177,7
Toscana	1,8	6,0	0,9	8,3	29,4	167,8	62,9	113,3
Umbria	-	4,6	-	16,1	24,2	290,4	242,0	266,2
Marche	1,9	1,9	1,9	7,7	-	287,9	223,9	143,9
Lazio	5,3	3,3	2,6	7,9	20,1	173,0	78,5	108,6
Sardegna	1,7	1,7	-	-	-	118,5	37,0	-
Abruzzo	5,5	1,8	3,6	3,6	-	67,1	134,3	111,9
Campania	2,4	10,6	11,8	11,8	9,4	487,0	161,9	109,3
Molise	-	-	-	-	-	110,1	55,0	110,1
Puglia	4,5	13,4	1,5	16,4	13,3	407,0	113,4	173,5
Basilicata	3,4	6,8	-	17,1	-	247,0	54,9	137,2
Calabria	3,4	3,4	5,0	6,7	35,9	167,8	131,8	59,9
Sicilia	1,7	11,9	2,8	7,9	11,5	15,3	61,4	61,4
Ministero della Difesa	-	-	-	-	-	-	-	-
ITALIA	2,0	4,7	1,6	6,2	15,5	240,1	111,5	104,2

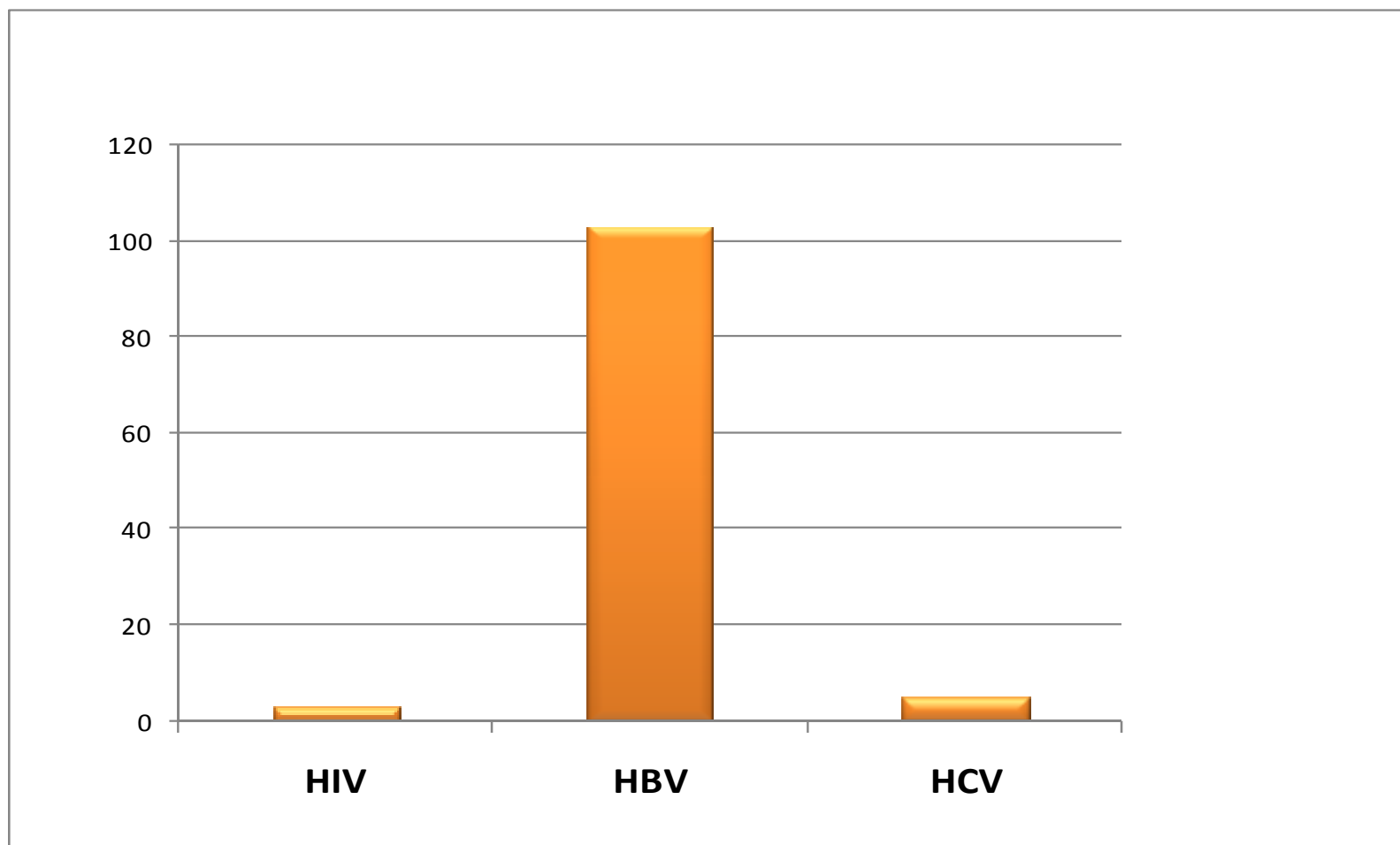
PREVALENZA E INCIDENZA PER MARCATORE

Anno 2009



POSITIVITA' "NAT only"

Anno 2009



Residual risk ($n/10^6 \pm 95\%$ C.I.) for HCV, HIV and HBV in Italy calculated per year until 2009

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
HCV	0,3 (0,1-0,6)	0,2 (0,1-0,4)	0,2 (0,1-0,3)	0,2 (0,1-0,3)	0,1 (0,1-0,2)	0,1 (0,1-0,2)
HIV	1,9 (0,6-3,9)	1,8 (0,8-2,8)	1,4 (0,7-2,1)	1,3 (0,7-1,9)	0,8 (0,6-1,6)	0,7 (0,5-1,6)
HBV	-	-	1,6 (0,3-1,8)	1,9 (0,9-2,7)	1,6 (0,6-2,1)	1,6 (0,6-2,1)



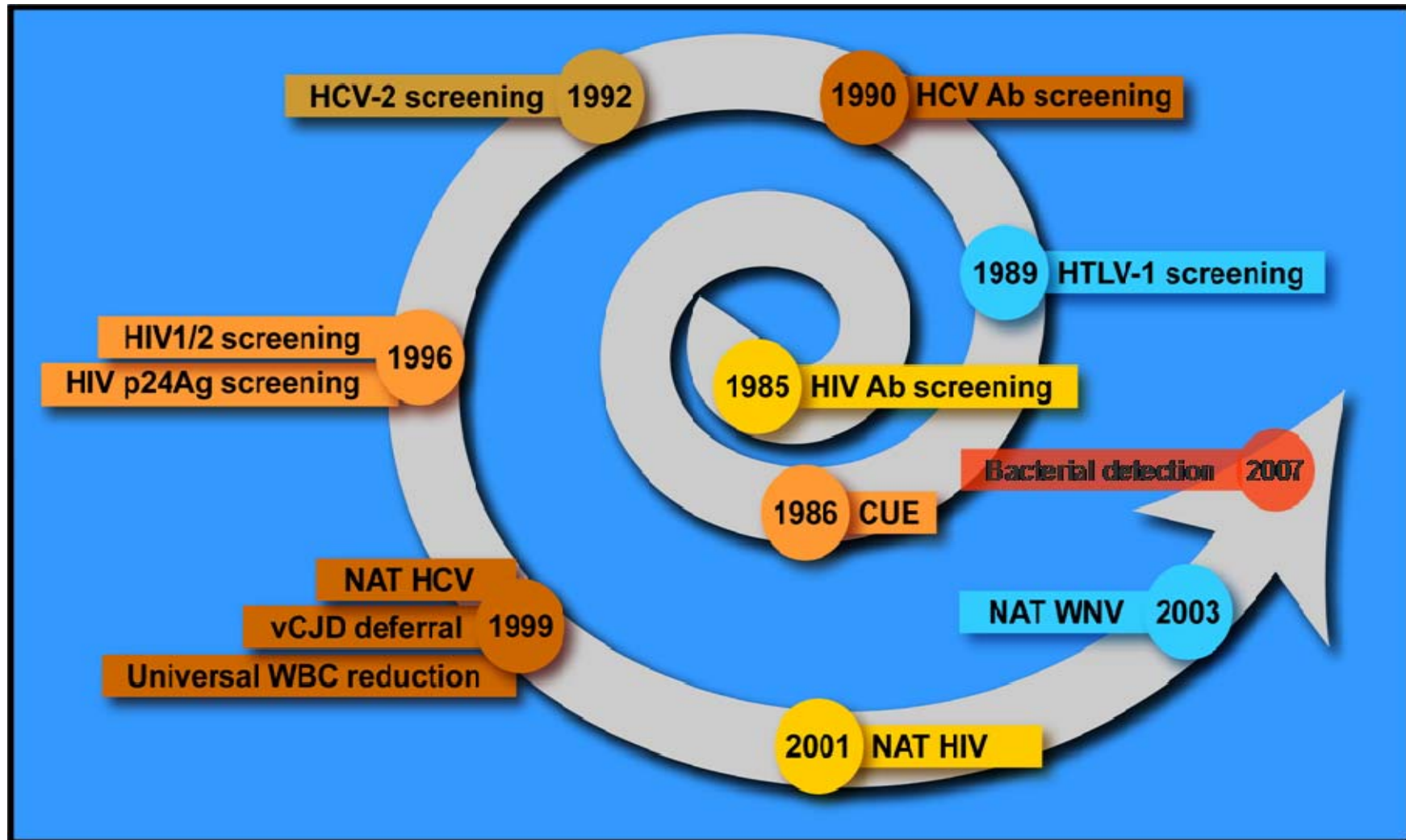
SIMTII

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia – Settore Ricerca & Sviluppo
Gruppo Italiano per lo Studio delle Malattie Trasmissibili con la Trasfusione

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



How safe is safe enough



“The blood safety spiral”

With acknowledgements of Graham D , Canadian Blood Service

PATOGENI EMERGENTI

An incomplete list of ongoing potential microbiological risks to the blood supply for which there is no routine screening of blood donors being done.

Prioni	CJD vCJD
Viruses	Chikungunya WNV Dengue fever virus (DFV) Hepatitis A virus (HAV) Hepatitis E virus (HEV) Human Herpes virus 8 (HHV-8) Human papilloma virus (HPV) Parvo virus SARS virus Simian foamy virus (SFV)
Protozoa	Babesia sp. Plasmodium sp. Leishmania sp.

INFEZIONI EMERGENTI

Any infection with an asymptomatic blood-borne phase has the potential for transmission by transfusion, whether the infectious phase is prolonged, as is the case for hepatitis B virus (HBV) or HIV, or short, as in the case of West Nile virus (WNV) or dengue virus (DENV). Other characteristics that are necessary for transmission by transfusion are the survival/persistence of the infectious agent in collected blood or components, and its ability to cause infection by the intravenous route. XXXXXXXXXX

Susan L Stramer, Transfusion Volume 49 , August 2009

INFEZIONI EMERGENTI

La frequenza con cui un' infezione può essere trasmessa attraverso la trasfusione dipende da:

- **lunghezza del periodo asintomatico nel donatore**
- **frequenza di donazione durante questo periodo**
- **condizione immunitaria del ricevente**

INFEZIONI EMERGENTI

Il grado di preoccupazione/interesse che può suscitare dipende da:

- **impatto sulla salute pubblica**

 - frequenza e severità degli esiti


 - rischio di trasmissione secondaria


 - capacità di espansione nella popolazione


- **reazione dell'opinione pubblica**


 - conoscenza/consapevolezza della malattia

 - percezione del rischio

 **Red.** Agents with low to high scientific/epidemiologic evidence of risk regarding blood safety with the potential for severe clinical outcomes.

 **Orange.** Agents with sufficient scientific/epidemiologic evidence of risk in regard to blood safety that might support their elevation to a higher priority in the future.

 **Yellow.** Agents with absent to low scientific/epidemiologic evidence of risk regarding blood safety for which there is public and/or regulatory concern.

 **White.** Agents that were evaluated but no higher priority appears warranted at this time. This category represents a watch list, subject to modification as circumstances change.

INFEZIONI EMERGENTI

Red categories: CJDv, Dengue, Babesia species

Orange categories: Chikungunya, Leishmania, T. Cruzi, Plasmodium species

Yellow categories: HH8, HIV variants, Parvovirus B19, H5N1, Borrelia burgdorferi (*Malattia di Lyme*), HAV

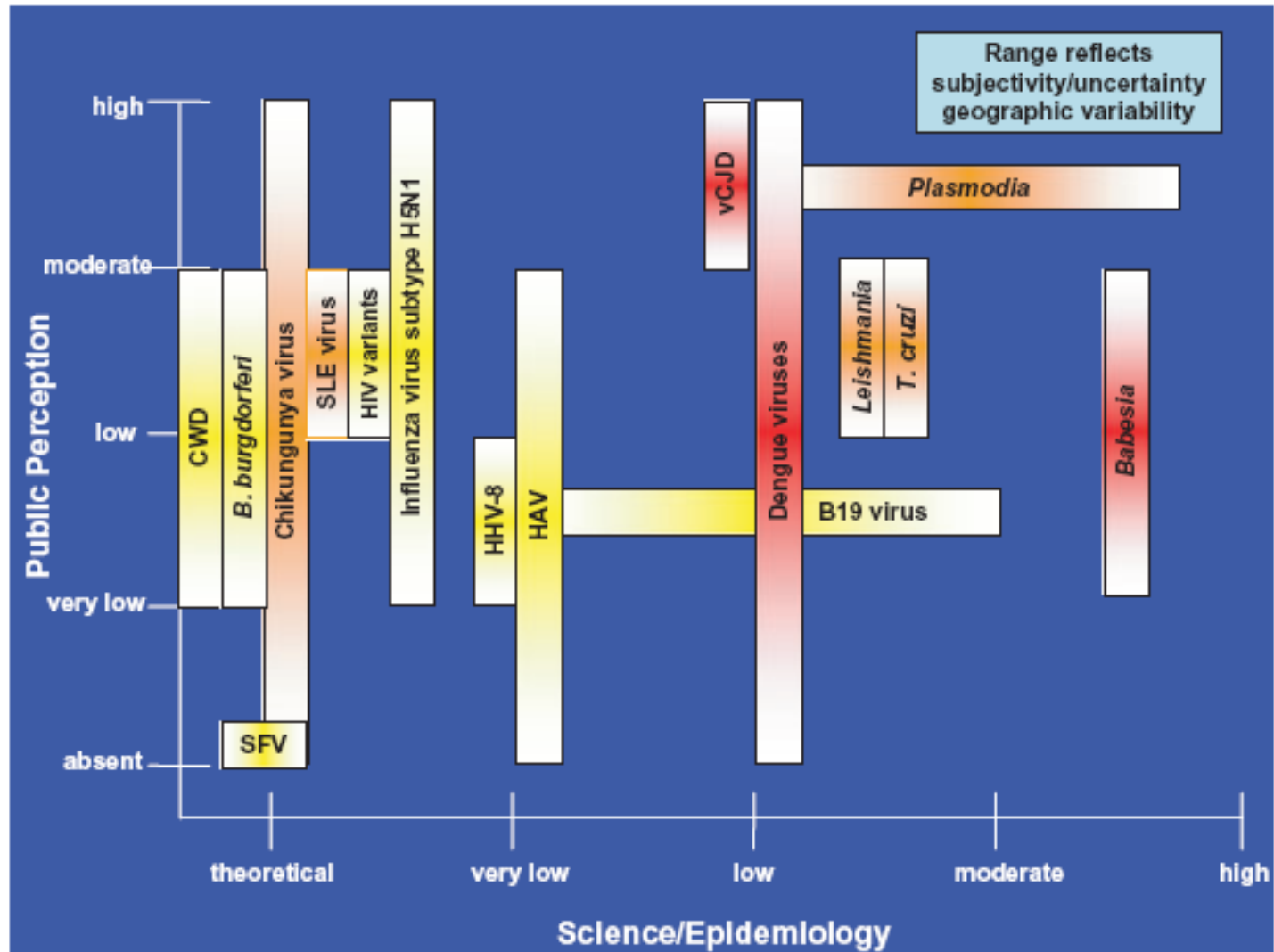
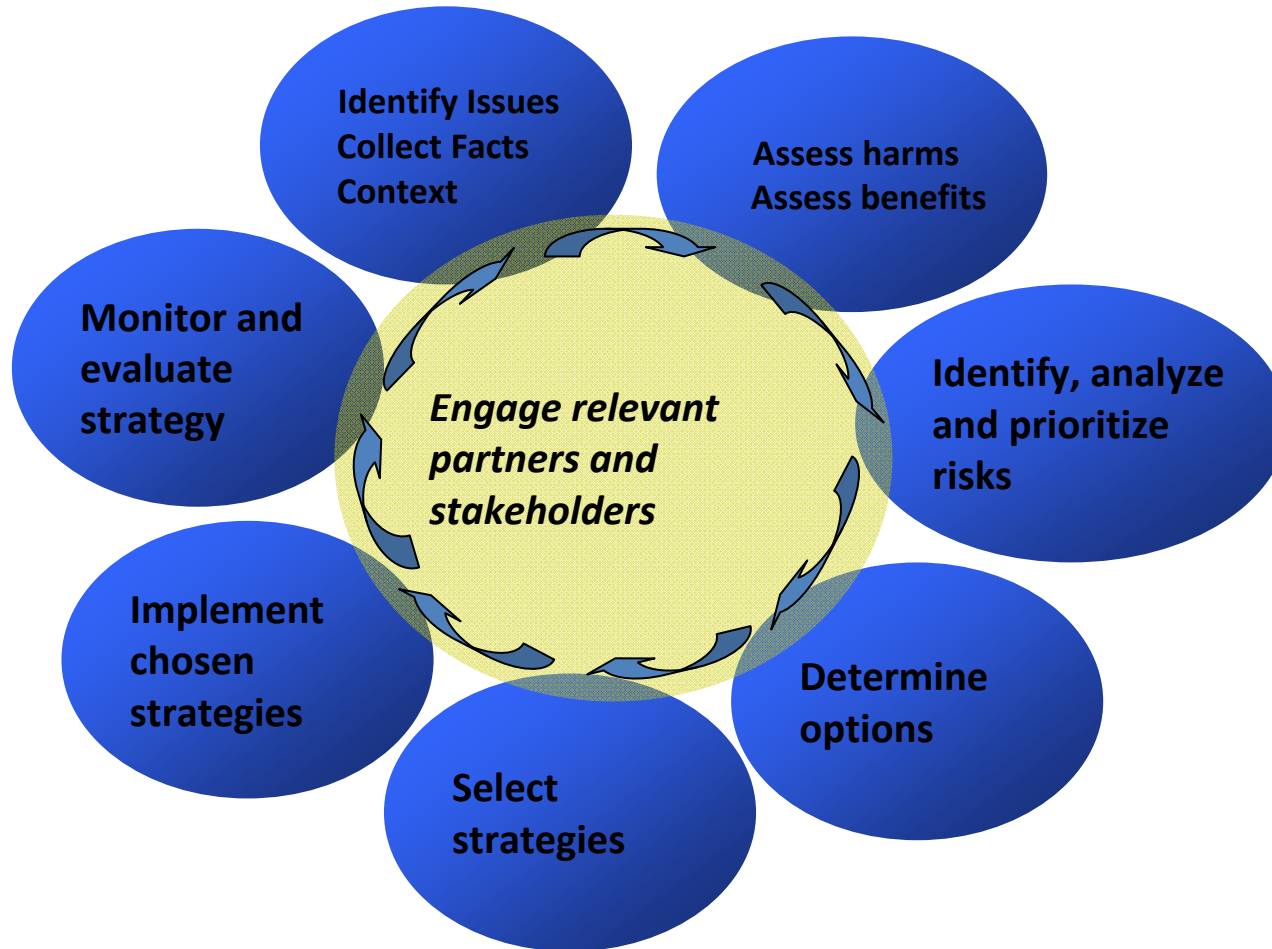


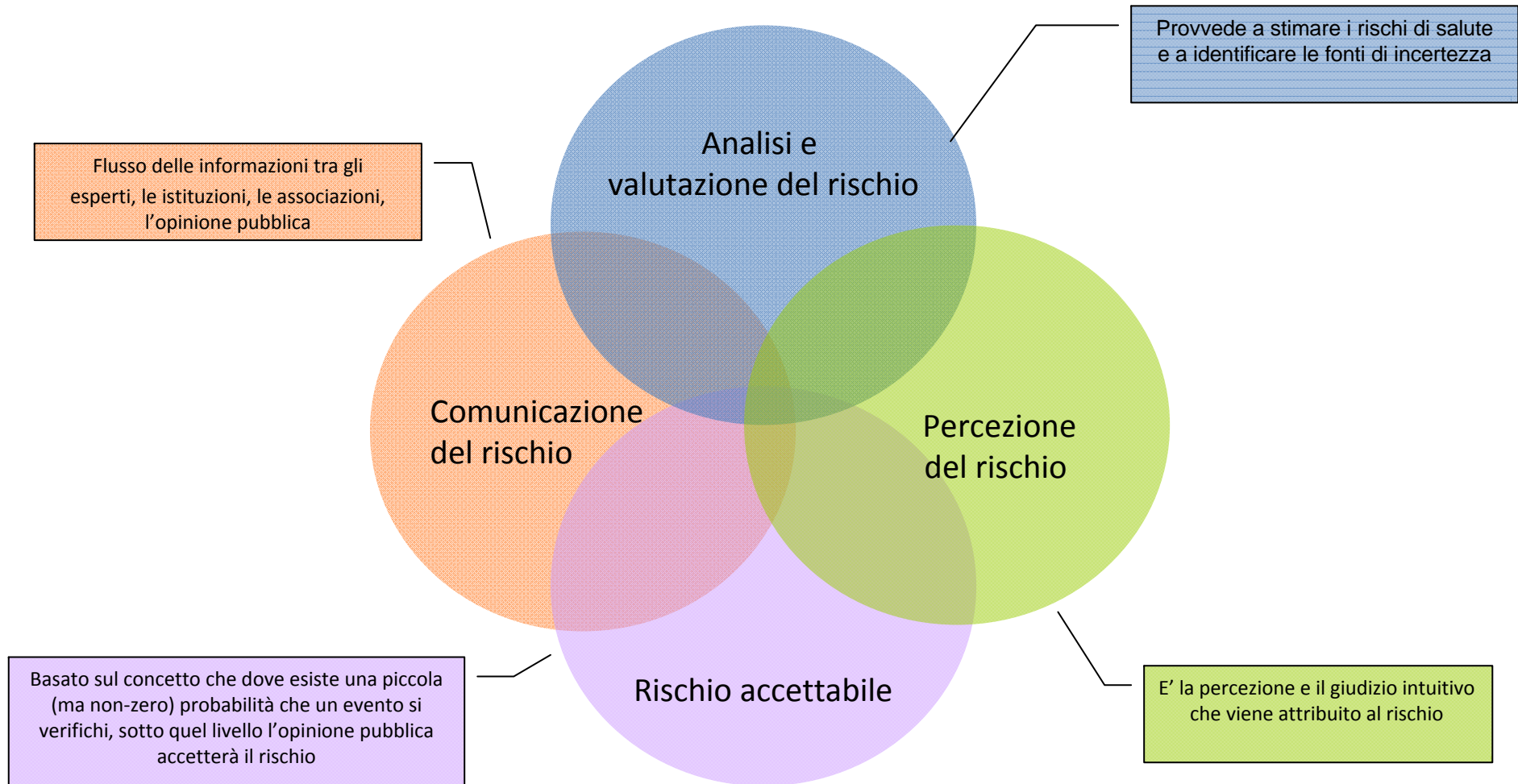
Fig. 1. EID agent priority matrix, where the y-axis represents the priority based on public perception ranging from absent to high and the x-axis represents the priority based on science and epidemiology ranging from theoretical to high (see text).

RISK MANAGEMENT



With acknowledgements of Graham D , Canadian Blood Service

RISK MANAGEMENT



With acknowledgements of Graham D , Canadian Blood Service



Grazie per l'attenzione!

*Simonetta Pupella
Centro Nazionale Sangue*