



RAPPORTI ISTISAN 15|49

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Attività del sistema trasfusionale italiano (2014)

L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco,
G. Grazzini, G.M. Liembruno



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Attività del sistema trasfusionale italiano (2014)

Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco,
Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno

Centro Nazionale Sangue

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
15/49

Istituto Superiore di Sanità

Attività del sistema trasfusionale italiano (2014).

Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno
2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/49

La rilevazione dell'attività del sistema trasfusionale italiano avviene, dal 2009, mediante Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) e i dati raccolti rispondono anche al debito informativo del Consiglio di Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Nel 2014 è stata confermata la tendenza alla diminuzione della produzione e della trasfusione di globuli rossi mentre il plasma inviato al frazionamento industriale ha complessivamente garantito circa il 65-70% della domanda dei medicinali plasmaderivati a maggior consumo. La produzione e il fabbisogno di emocomponenti sono tuttavia significativamente disomogenei tra le regioni.

Parole chiave: Sangue; Globuli rossi; Plasma; Piastrine; Donazioni di sangue; Donatori; Autosufficienza

Istituto Superiore di Sanità

Activities of the Italian Blood System (2014).

Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Giuseppina Facco, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno
2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/49 (in Italian)

Since 2009, the activities of the Italian blood system have been monitored through the national blood information system (*Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali*, SISTRA). Data collection fulfills the information requirements of the Council of Europe and the World Health Organization. In 2014 the decrease of the production and transfusion of red blood cells was confirmed. Plasma for fractionation covered about 65-70% of the demand of the plasma-derived medicinal products with higher consumption. A significant variability among Regions in terms of blood component production and demand is further confirmed.

Key words: Blood; Red cells; Plasma; Platelets; Blood donation; Blood donors; Self-sufficiency

Si ringraziano le Strutture Regionali di coordinamento per le attività trasfusionali per il contributo fornito alla raccolta, all'analisi e al controllo dei dati.

Per informazioni su questo documento scrivere a: liviana.catalano@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Catalano L, Piccinini V, Facco G, Grazzini G, Liumbruno GM. *Attività del sistema trasfusionale italiano (2014)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/49).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Acronimi	iii
Introduzione	1
Metodi	2
Dati nazionali	3
Indicatori	8
Conclusioni	10
Bibliografia	11
Appendice	
Indicatori regionali e nazionali anno 2014.....	15

ACRONIMI

CNS	Centro Nazionale Sangue
SRC	Struttura/e Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
FTE	<i>Full-Time Equivalent</i>
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PA Bolzano	Provincia Autonoma di Bolzano
PA Trento	Provincia Autonoma di Trento
ST	Servizio/i Trasfusionale/i
SISTRA	Sistema informativo dei servizi trasfusionali
UdR	Unità di Raccolta associativa/e
UNI	Ente Nazionale italiano di unificazione

INTRODUZIONE

I dati di attività trasfusionale sono fondamentali per valutare la complessiva risposta della rete trasfusionale ai fabbisogni assistenziali dei bacini di utenza di riferimento e per l'analisi della capacità produttiva di emocomponenti e medicinali plasmaderivati; questi elementi costituiscono la base della programmazione strategica e del coordinamento di rete.

L'evoluzione costante della normativa di settore sta ridisegnando il sistema trasfusionale alla luce di una maggiore razionalizzazione di attività e risorse dei Servizi Trasfusionali (ST), con l'obiettivo di erogare livelli uniformi e omogenei, anche sotto il profilo qualitativo, di prestazioni di medicina trasfusionale.

Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute, raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana. Esso è gestito dal Centro Nazionale Sangue (CNS), che ha le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico delle attività del sistema trasfusionale nazionale. Il flusso informativo gestito dal SISTRA origina dai servizi trasfusionali e, dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), perviene al CNS per la successiva verifica che ne precede la pubblicazione.

In questo report i principali dati nazionali sulle attività trasfusionali dell'anno 2014 sono presentati e confrontati con il 2013 e, in appendice, sono riportati indicatori quantitativi utilizzabili per il *benchmarking* di rete.

METODI

Per le analisi oggetto del presente rapporto, sono stati utilizzati esclusivamente indicatori quantitativi.

I dati forniti dalla rete trasfusionale nazionale e inclusi nell'analisi rispondono a un criterio di affidabilità e comparazione elevata.

L'analisi delle risorse umane è limitata a quelle incluse nella pianta organica degli ST.

I dati riguardanti i pazienti trasfusi sono stati analizzati in base alla tipologia di emocomponente ricevuto.

Gli indicatori quantitativi per il *benchmarking* di rete sono presentati in forma grafica e nell'ordine di cui alla classificazione geografica identificata dalla norma UNI 10529 (1). Le elaborazioni dei dati sono state effettuate utilizzando il sistema di *business intelligence* "SAP Business Objects" messo a disposizione dal Ministero della Salute su NSIS.

La popolazione di riferimento per il calcolo dei relativi indicatori è quella presente nel NSIS alla data del 30 dicembre 2015.

DATI NAZIONALI

Nel 2014, grazie alla realizzazione di un progetto sviluppato ai sensi del DL.vo 207 del 6 novembre 2007 (2), affidato alle regioni e gestito dalla regione Emilia Romagna (regione capofila), che aveva come obiettivo la “ricognizione nazionale dello stato dell’arte dell’applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative (3) dei servizi trasfusionali e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse”, è stato effettuato il censimento completo delle articolazioni organizzative sia degli ST sia delle Unità di Raccolta associative (UdR). Il numero di ST validato dalle SRC in SISTRÀ alla data del 28 febbraio 2014, rispetto al 2013, è stato ridotto dell’8%; sono state inoltre censite 1.100 articolazioni organizzative che effettuano prevalentemente raccolta di emocomponenti e, in pochi casi, anche altre attività trasfusionali (lavorazione, qualificazione biologica, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti nonché attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale). Le UdR sono aumentate dell’1,12% rispetto al 2013 e, nel 2014, sono state censite 1.215 articolazioni organizzative ad esse afferenti (Tabella 1).

Tabella 1. Servizi Trasfusionali e unità di raccolta gestite dalle associazioni di volontariato e rispettive articolazioni organizzative presenti sul territorio: Italia 2013-2014

Strutture trasfusionali e popolazione	2013	2014	Δ%
ST	312	287	-8,01
Articolazioni organizzative degli ST	dnr	1.100	
UdR	356	360	1,12
Articolazioni organizzative delle UdR	dnr	1.215	

ST servizi trasfusionali, UdR unità di raccolta associative, dnr dato non rilevato.

Le figure professionali che operano negli ST (Tabella 2) sono state rilevate in “equivalenti a tempo pieno” (*Full-Time Equivalent*, FTE: un FTE corrisponde a 8 ore al giorno per 218 giorni/anno), un metodo che consente di misurare in maniera univoca il numero dei dipendenti di una organizzazione.

Tabella 2. Personale in servizio presso i servizi trasfusionali al 31 dicembre 2014*: Italia 2013-2014

Personale	2013	2014	Δ%
Medici	1.733,7	1.694,1	-2,28
Laureati (biologi e altri professionisti con laurea magistrale)	489,5	468,7	-4,25
Tecnici sanitari	2.774,2	2.756,5	-0,64
Infermieri	1.560,1	1.504,0	-3,60
Operatori sanitari	446,3	439,9	-1,43
Amministrativi	333,7	331,9	-0,54
Totale	7.337,5	7.195,1	-1,94

* Il dato è espresso in “equivalenti a tempo pieno”. Non è compreso il personale operante nelle unità di raccolta associative

Le Regioni che non utilizzano per l’attività di raccolta personale afferente alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue sono: Valle d’Aosta, le Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Molise e Puglia. Rispetto al 2013 si rileva una ulteriore riduzione delle risorse umane in dotazione agli ST. Il numero totale dei donatori è

diminuito rispetto al 2013 (-1,28%), analogamente a quello dei donatori periodici (-1,15%). Si conferma l'incremento (2,89%) dei donatori periodici che hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni e una diminuzione dei donatori alla prima donazione (-2,55%), prevalentemente dovuta ad una riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-2,32%). Da notare che il 39% dei donatori alla prima donazione differita ha donato nuovamente nell'anno di rilevazione rispetto al 15% dei donatori alla prima donazione non differita (Tabella 3). In Tabella 4 e 5 sono riportate, rispettivamente, le procedure di raccolta effettuate e i dati sulla produzione di emocomponenti.

Tabella 3. Donatori di sangue: Italia 2013-2014

Donatori	2013	2014	Δ%
Aspiranti donatori*	159.018	159.495	0,30
<i>di cui non si sono presentati alla prima donazione differita nel periodo di rilevazione</i>	81.463	85.577	5,05
Prima donazione differita	102.735	99.494	-3,15
<i>di cui hanno donato nuovamente almeno una volta nel periodo di rilevazione</i>	41.079	38.368	-6,60
Prima donazione non differita	271.841	265.543	-2,32
<i>di cui hanno donato nuovamente almeno una volta nel periodo di rilevazione</i>	41.543	40.400	-2,75
Totali alla prima donazione	374.576	365.037	-2,55
<i>Totali alla prima donazione che hanno donato nuovamente</i>	82.622	78.768	-4,66
Periodici	1.442.715	1.426.187	-1,15
<i>di cui hanno donato nuovamente almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni</i>	682.512	702.208	2,89
Donatori Totali	1.734.669	1.712.456	-1,28
Donatori di aferesi	237.774	236.286	-0,63
<i>- di cui solo aferesi</i>	134.371	131.452	-2,17
Donatori sospesi definitivamente	70.231	50.539	-28,04
Donatori iscritti ad associazioni	1.547.356	1.538.317	-0,58

*Aspiranti donatori, ossia coloro che si presentano presso un servizio trasfusionale, dichiarano di voler donare e che, se idonei alla visita medica e agli screening di laboratorio previsti, sono successivamente convocati per effettuare la prima donazione

Tabella 4. Procedure di raccolta effettuate presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta associative: Italia 2013-2014

Procedure di raccolta	2013	2014	Δ%
Totale procedure	3.144.724	3.081.777	-2,00
Sangue intero	2.633.175	2.587.869	-1,72
Totale aferesi	511.549	493.908	-3,45
Totale aferesi monocomponente	426.709	414.935	-2,76
Plasmaferesi	409.363	395.102	-3,48
Piastrinoferesi	8.907	9.229	3,62
Plasmapiastrine in unica unità	6.500	8.989	38,29
Cellule staminali da aferesi	1.193	1.036	-13,16
Granulocitoferesi	258	218	-15,50
Linfocitoferesi	488	361	-26,02
Totale aferesi multicomponente	84.731	78.973	-6,80
Eritro-Piastrino aferesi	6.352	5.445	-14,28
Eritroferesi doppia unità	571	641	12,26
Plasma-Piastrino aferesi	54.712	51.154	-6,50
Eritro-Plasma aferesi	21.038	19.114	-9,15
Piastrino aferesi doppia unità	1.759	2.051	16,60
Eritro-Plasma-Piastrino aferesi	299	568	89,97

Tabella 5. Produzione di emocomponenti: Italia 2013-2014

Unità	2013	2014	Δ%
Totale emocomponenti	6.224.118	6.061.877	-2,61
Globuli rossi	2.625.608	2.564.799	-2,32
Concentrati di piastrine da singola unità	275.004	227.843	-17,15
Pool di piastrine	133.743	144.182	7,81
Piastrine da aferesi	82.724	81.766	-1,16
Plasma totale unità	3.107.039	3.043.287	-2,05
<i>Plasma da scomposizione</i>	<i>2.590.660</i>	<i>2.544.488</i>	<i>-1,78</i>
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	<i>430.145</i>	<i>415.561</i>	<i>-3,39</i>
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	<i>86.234</i>	<i>83.238</i>	<i>-3,47</i>

Si registra una significativa ($p < 0,001$) riduzione delle unità di emocomponenti trasfuse (-1,99%) rispetto all'anno precedente. Infatti, nel 2014, sono stati trasfusi complessivamente 3.131.416 emocomponenti, cioè 8.579 unità al giorno (Tabella 6).

Tabella 6. Emocomponenti trasfusi: Italia 2013-2014

Emocomponente	2013	2014	Δ%
Totale emocomponenti	3.195.077	3.131.416	-1,99
Globuli rossi	2.482.473	2.456.571	-1,04
Concentrati di piastrine da singola unità	148.686	134.488	-9,55
Pool di piastrine	113.839	120.861	6,17
Piastrine da aferesi	70.113	67.963	-3,07
Plasma totale unità	379.966	351.533	-7,48
<i>Plasma da scomposizione</i>	<i>201.710</i>	<i>177.736</i>	<i>-11,89</i>
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	<i>64.942</i>	<i>56.474</i>	<i>-13,04</i>
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	<i>14.303</i>	<i>13.209</i>	<i>-7,65</i>
<i>Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica</i>	<i>99.011</i>	<i>104.114</i>	<i>-5,15</i>

Si registra una complessiva riduzione degli emocomponenti eliminati (-10,09%) (principalmente globuli rossi e concentrati di piastrine da singola unità) anche se si evidenzia un aumento delle unità di plasma eliminate (Tabella 7).

Tabella 7. Emocomponenti eliminati per cause sanitarie, tecniche, controlli di qualità e scadenza: Italia 2013-2014

Emocomponente	2013	2014	Δ%
Totale emocomponenti	441.406	396.851	-10,09
Globuli rossi	138.587	108.981	-21,36
Concentrati di piastrine da singola unità	125.698	92.596	-26,33
Pool di piastrine	19.318	22.823	18,14
Piastrine da aferesi	9.147	9.209	0,68
Plasma totale unità	148.656	163.242	9,81
<i>Plasma da scomposizione</i>	<i>127.246</i>	<i>140.645</i>	<i>10,53</i>
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	<i>16.991</i>	<i>17.925</i>	<i>5,50</i>
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	<i>4.419</i>	<i>4.672</i>	<i>5,73</i>

La quantità di plasma inviata all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati si è ridotta (Tabella 8). Sono aumentati invece, rispetto al 2013, produzione e impiego di emocomponenti allogenici per uso topico come il gel di piastrine e la colla di fibrina, mentre se ne è ridotta la quantità non utilizzata. I quantitativi di colla di fibrina allogenica sono tuttavia esigui rispetto al gel di piastrine (Tabella 9).

Tabella 8. Plasma inviato all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati: Italia 2013-2014

Emocomponente	2013	2014	Δ%
Plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (kg)	788.636	778.101	-1,34

Fonte dati Industria farmaceutica: 2013 dati consolidati, 2014 dati aggiornati a dicembre 2015,

Tabella 9. Emocomponenti allogenici utilizzati per uso topico presso i Servizi trasfusionali: Italia 2013-2014

Emocomponente		2013	2014	Δ%
Gel di piastrine	Prodotti	9.118	10.266	12,59
	<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	9.490	10.681	12,55
	Utilizzati	7.460	8.860	18,77
	Non utilizzati	2.030	1.821	-10,30
Colla di fibrina	Prodotti	433	456	5,31
	<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	346	467	34,97
	Utilizzati	243	380	56,38
	Non utilizzati	103	87	-15,53

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte o solo quelle utilizzate

Nel periodo in esame, i pazienti che hanno effettuato la donazione autologa sono diminuiti considerevolmente (-17,05%), analogamente ai riceventi terapia trasfusionale autologa (-15,3%) (Tabella 10).

Tabella 10. Donazione e trasfusione autologa: Italia 2013-2014

Pazienti e attività di donazione autologa	2013	2014	Δ%
Pazienti sottoposti a predeposito	42.684	35.407	-17,05
Pazienti trasfusi	28.518	24.154	-15,30
Sangue intero e globuli rossi			
Prodotti	51.185	41.629	-18,67
<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	47.074	37.152	-21,08
Trasfusi	25.373	18.906	-25,49
Non utilizzati	21.701	18.246	-15,92

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

In Tabella 11 si riportano i dati sulla donazione autologa delle cellule staminali ematopoietiche (CSE).

Tabella 11. Donazione autologa di cellule staminali emopoietiche: Italia 2013-2014

Cellule staminali emopoietiche	2013	2014	Δ%
Prodotte*	21.983	26.415	20,16
<i>di cui ulteriormente valutabili**</i>	5.615	5.944	5,86
Utilizzate	4.743	4.938	4,11
Non utilizzate	872	1.006	15,37

*Sono comprese anche le unità di cellule staminali ematopoietiche depositate e non utilizzate negli anni precedenti

** in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

In Tabella 12 sono riportati i dati su altri emocomponenti autologhi utilizzati per uso non trasfusionale.

Tabella 12. Produzione e impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale: Italia 2013-2014

Emocomponente	2013	2014	Δ%
Colla di fibrina			
Prodotta	169	85	-49,70
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	127	45	-64,57
Utilizzata	70	39	-44,29
Non utilizzata	57	6	-89,47
Gel di piastrine			
Prodotto	28.731	27.386	-4,68
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	25.619	24.298	-5,16
Utilizzato	23.503	21.998	-6,40
Non utilizzato	2.116	2.300	8,70

*In alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

I pazienti trasfusi una o più volte nel corso dell'anno di riferimento (comprendenti anche quelli afferenti agli ambulatori degli ST) sono diminuiti dell'1,83% rispetto alla precedente rilevazione. I pazienti trasfusi con emocomponenti diversi sono stati inclusi in ciascuna classe di emocomponente; si evidenzia una diminuzione del 24,89% dei pazienti trasfusi con sangue intero mentre sono incrementati i pazienti trasfusi con altri emocomponenti (CSE, granulociti, linfociti) (Tabella 13).

Tabella 13. Pazienti trasfusi: Italia 2013-2014

Pazienti trasfusi	2013	2014	Δ%
Totale*	643.616	631.863	-1,83
<i>Di cui con**:</i>			
Sangue intero	707	531	-24,89
Globuli rossi	600.624	592.201	-1,40
Plasma	74.165	70.570	-4,85
Piastrine	52.068	50.771	-2,49
Altro	2.784	3.169	13,83

*I pazienti trasfusi una o più volte nel corso dell'anno in esame sono stati conteggiati una sola volta

**I pazienti trasfusi più volte nell'anno di rilevazione con emocomponenti appartenenti alla stessa classe sono stati conteggiati solo una volta nell'ambito della classe; i pazienti trasfusi con emocomponenti appartenenti a più classi sono stati ricompresi in ciascuna classe

INDICATORI

Le sei classi di indicatori quantitativi individuate (A. Generali, B. Donatori, C. Donazioni, D. Produzione emocomponenti, E. Eliminazione emocomponenti, F. Emocomponenti trasfusi, per un totale di 49 indicatori) sono presentate a livello nazionale (Tabella 14) e regionale (Appendice A).

Tabella 14. Indicatori quantitativi delle attività trasfusionali in Italia anno 2014

Indicatori	Indice
A. Generali	
A1 N. ST/1.000.000 pop	4,72
A2 N. unità di personale operanti negli ST/100.000 pop	11,84
A3 N. unità di personale operanti negli ST/N. ST	25,07
A4 N. medici operanti negli ST/totale unità di personale operanti negli ST (%)	23,55
B. Donatori	
B1 N. donatori/1.000 pop	28,17
B2 Rapporto M/F: percentuale donatrici	30,69
B3 N. donatori/1.000 pop nella fascia di età 18-65 anni	44,85
B4 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop	3,80
B5 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop nella fascia di età 18-65	6,06
B6 N. donatori periodici/1.000 pop	23,46
B7 N. aspiranti donatori/1.000 pop	2,62
B8 N. donatori alla prima donazione/1.000 pop	6,01
B9 N. donatori alla prima donazione non differita/1.000 pop	4,37
B10 N. donatori alla prima donazione differita/1.000 pop	1,64
B11 N. aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita/N. totale aspiranti donatori (%)	53,65
B12 N. donatori "frequenti"/1.000 pop	11,55
C. Donazioni	
C1 N. donazioni (SI + aferesi)/1.000 pop	50,70
C2 N. donazioni (SI + aferesi)/N. totale donatori (esclusi aspiranti)	1,80
C3 N. donazioni SI/1.000 pop	42,58
C4 N. donazioni SI/N. donatori di SI	1,64
C5 N. donazioni in aferesi/1.000 pop	8,13
C6 N. donazioni in aferesi/N. donatori in aferesi	2,09
D. Produzione di emocomponenti	
D1 N. unità di globuli rossi prodotte/1.000 pop	42,20
D2 N. unità di plasma (da SI + aferesi) prodotte/1.000 pop	50,07
D3 N. unità di plasma da SI prodotte/1.000 pop	41,86
D4 N. unità di plasma da aferesi (monocomponente + multicomponente) prodotte/1.000 pop	8,21
D5 Plasma conferito all'industria (kg)/1.000 pop	12,78
D6 Plasma da aferesi (kg) conferito all'industria/totale plasma conferito all'industria (kg) (%)	26,54
D7 N. unità di piastrine da aferesi (monocomponente + multicomponente) prodotte/1.000 pop	1,35
D8 N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte/1.000 pop	2,33
D9 N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte/1.000 pop	3,75
D10 N. unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage/N. unità di globuli rossi prodotte (%)	36,70
D11 N. unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	55,07
D12 N. dosi di piastrine adulto/1.000 pop	4,47

segue

continua

Indicatori	Indice
E. Eliminazione emocomponenti	
E1 N. unità di globuli rossi non utilizzate/N. unità di globuli rossi disponibili (prodotte + acquisite - cedute) (%)	4,25
E2 N. unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	43,51
E3 N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	23,04
E4 N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	27,77
E5 N. unità di globuli rossi non utilizzate per controllo di qualità/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	5,69
E6 N. unità di plasma non utilizzate/N. unità di plasma prodotte (%)	5,36
E7 N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) non utilizzate/N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte (%)	40,64
E8 N. unità di piastrine da aferesi non utilizzate/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	11,26
E9 N. unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate/N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte (%)	16,02
F. Emocomponenti trasfusi	
F1 N. unità di globuli rossi trasfuse/1.000 pop	40,42
F2 N. unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse/1.000 pop	5,78
F3 N. unità di plasma da SI trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	50,56
F4 N. unità di plasma da aferesi trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	19,82
F5 N. unità di PVIFt trasfuse/N. totale di unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	29,62
F6 N. dosi di piastrine adulto* trasfuse/1.000 pop	3,55

SI: Sangue Intero; **POP:** popolazione residente; **PRP:** plasma ricco di piastrine; **PVIFt:** plasma virus inattivato di produzione farmaceutica totale (dato dalla somma del PVIF prodotto in conto lavorazione + eventuale PVIF acquisito sul mercato commerciale);

* dose di piastrine adulto $\geq 2 \times 10^{11}$ piastrine. La dose di piastrine adulto prodotta da singole unità derivanti da sangue intero (plasma ricco di piastrine, singolo buffy-coat, pool di buffy-coat) viene convenzionalmente considerata composta da 5 unità singole. Ogni unità di piastrine da aferesi è considerata equivalente ad una dose di piastrine adulto. Ogni piastrinoafèresi doppia, rilevata come tale, è considerata equivalente a 2 dosi di piastrine adulto. Le "dosi di piastrine adulto" sono determinate, in accordo ai predetti criteri, per tutte le unità di piastrine prodotte.

CONCLUSIONI

Il SISTRA è attivo da sei anni e i dati in esso inseriti sono gradualmente divenuti più affidabili e completi; esiste tuttavia un margine di miglioramento relativamente alla completezza delle informazioni riguardanti l'attività di raccolta e utilizzo, in particolare per quanto riguarda gli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Le informazioni riguardanti gli ST e le UdR sono maggiori poiché nel 2014, verosimilmente anche grazie al percorso di accreditamento istituzionale, sono state mappate tutte le articolazioni organizzative sia degli ST che delle UdR (4-5).

La continuità dell'attività di produzione degli emocomponenti può essere garantita grazie alla solida base sulla quale si fonda e che è costituita dai donatori volontari, non remunerati, periodici e associati. È quanto mai opportuno rilevare che, sebbene il 53% degli aspiranti donatori non effettui la prima donazione differita, il 39% di coloro che si ripresentano per questo tipo di donazione effettua una seconda donazione nell'anno in esame; tuttavia, questa percentuale scende al 15% circa nei donatori alla prima donazione non differita.

Il sistema trasfusionale italiano garantisce complessivamente l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico, anche grazie a Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

Si rileva una tendenza alla diminuzione della produzione e della trasfusione di globuli rossi, verosimilmente da porre in relazione anche alle nuove strategie e linee di indirizzo (*Patient Blood Management*) (6), definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012. L'impiego clinico del plasma è in netta diminuzione, confermando un trend già rilevato negli anni precedenti (7-9), ma si registra anche una diminuzione delle unità di plasma prodotte e un consistente aumento di quelle eliminate, con conseguente riduzione della quantità di plasma inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati. L'incremento delle unità eliminate accentua il disallineamento fra programmazione della raccolta e rilevazione dei fabbisogni. La complessiva riduzione degli emocomponenti eliminati è quindi dovuta principalmente a globuli rossi e concentrati di piastrine da singola unità.

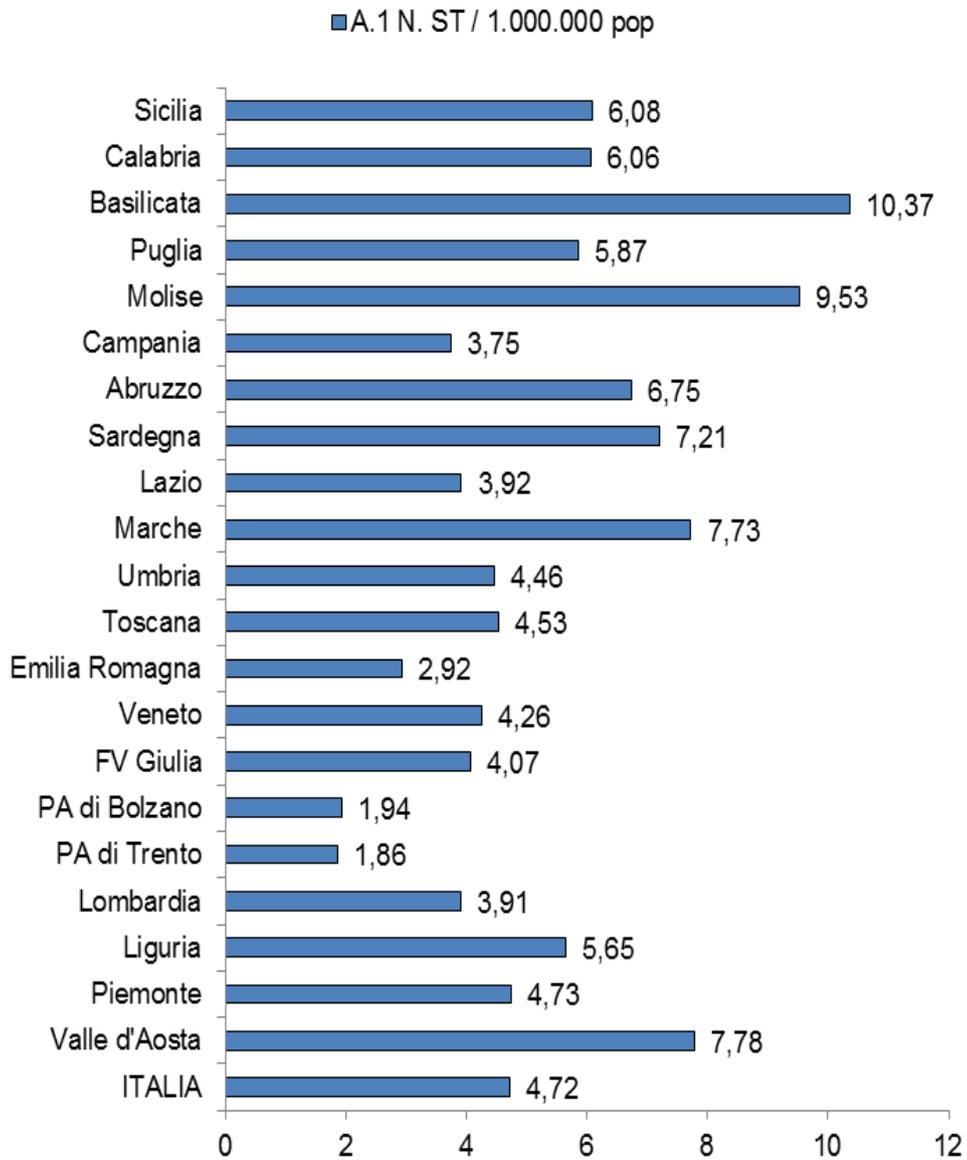
Persiste la riduzione di donazioni e trasfusioni autologhe a causa delle ridotte evidenze scientifiche che supportano il predeposito (10,11,12).

Infine, si registra un incremento della produzione di emocomponenti allogenici ad uso topico e, in parallelo, un decremento della produzione di quelli per uso autologo.

BIBLIOGRAFIA

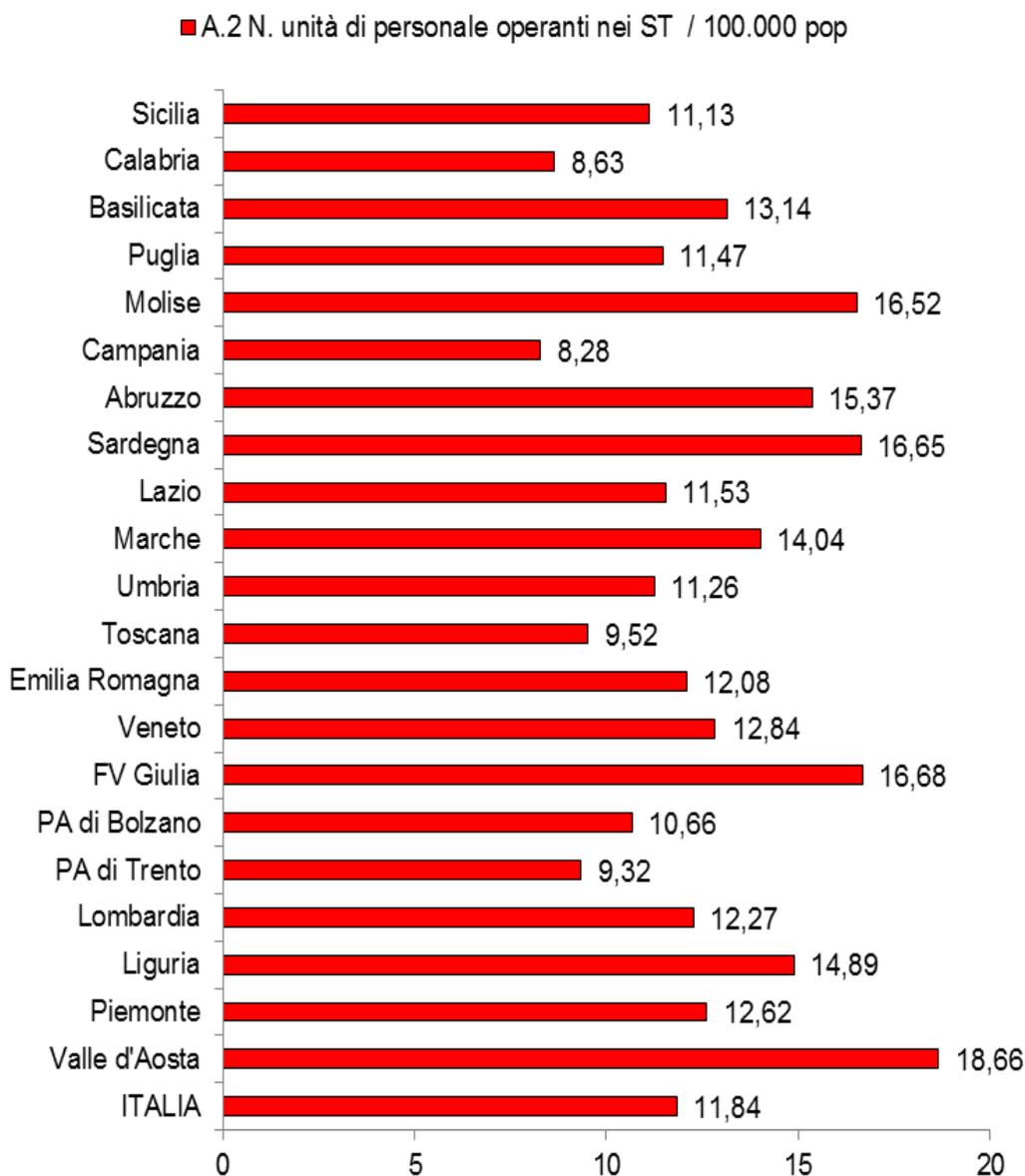
1. UNI 10529. Medicina trasfusionale Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; aprile 1996.
2. Italia. Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n 261 del 9 novembre 2007.
3. 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 del 23 gennaio 2008.
4. Regione Siciliana - Assessorato della Sanità. Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione Siciliana. *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana* n. 21 del 21 aprile 2006.
5. Italia. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 2007, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Re. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 Accordo 16 dicembre 2010. *Gazzetta Ufficiale serie generale* n. 113 del 17 05 2011 supplemento ordinario n. 124.
6. Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, Rafanelli D, Antonoli P, Lisanti M, Andreani M, Basso L, Velati C, Grazzini G, Liumbruno GM. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management. Roma: Centro Nazionale Sangue luglio 2015.
7. Catalano L, Piccinini V, Facco G, Pupella S, Liumbruno GM, Grazzini G, *Attività del Sistema trasfusionale italiano (2009-2011)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/25).
8. L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco, S. Pupella, GM Liumbruno, G Grazzini *Attività del sistema trasfusionale italiano (2012)* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/23).
9. L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco, S. Pupella, GM Liumbruno, G Grazzini *Attività del sistema trasfusionale italiano (2013)* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/37).
10. Henry DA, Carless PA, Moxey AJ, O'Connell D, Forgie MA, Wells PS, Fergusson D. Pre-operative autologous donation for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(2):CD003602.
11. British Committee for Standards in Haematology, Transfusion Task Force, Boulton FE, James V. Guidelines for policies on alternatives to allogeneic blood transfusion. I. Predeposit autologous blood donation and transfusion. *Transfus Med* 2007;17:354-65.
12. Liumbruno GM, Bennardello F, Lattanzio A, Piccoli P, Rossetti G; Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology (SIMTI) Working Party. Recommendations for the transfusion management of patients in the peri-operative period. I. The pre-operative period. *Blood Transfus* 2011;9:19-40.

APPENDICE
Indicatori regionali e nazionali anno 2014



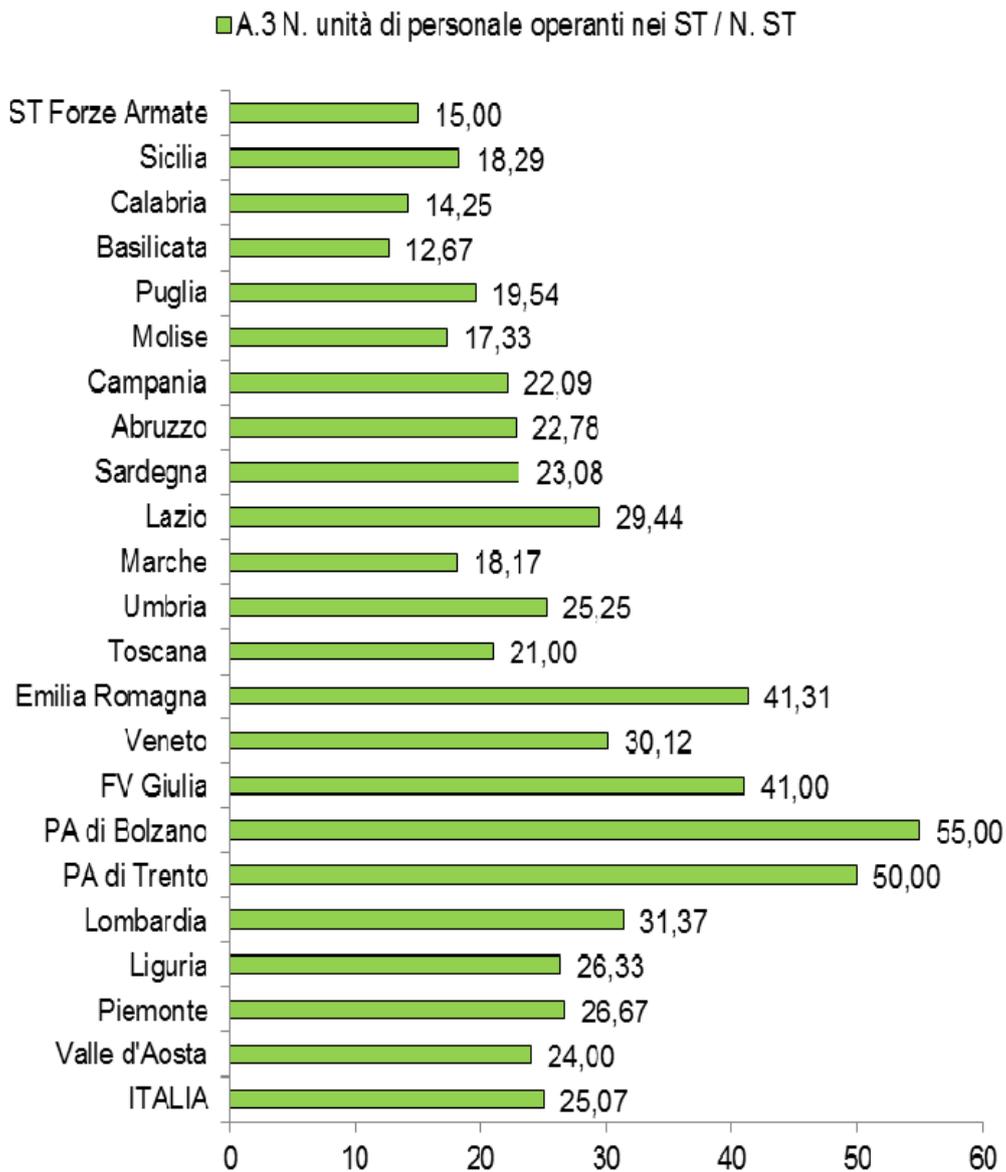
N. numero; ST Servizio/i Trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A1. INDICATORE A1: numero dei Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) normalizzato alla popolazione residente, anno 2014



N. numero; ST Servizio/i TrASFusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A2. INDICATORE A2: unità di personale operanti presso i Servizi TrASFusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



N. numero; ST Servizio/i Trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A3. INDICATORE A3: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) rispetto al numero dei Servizi Trasfusionali censiti in SISTRA, anno 2014

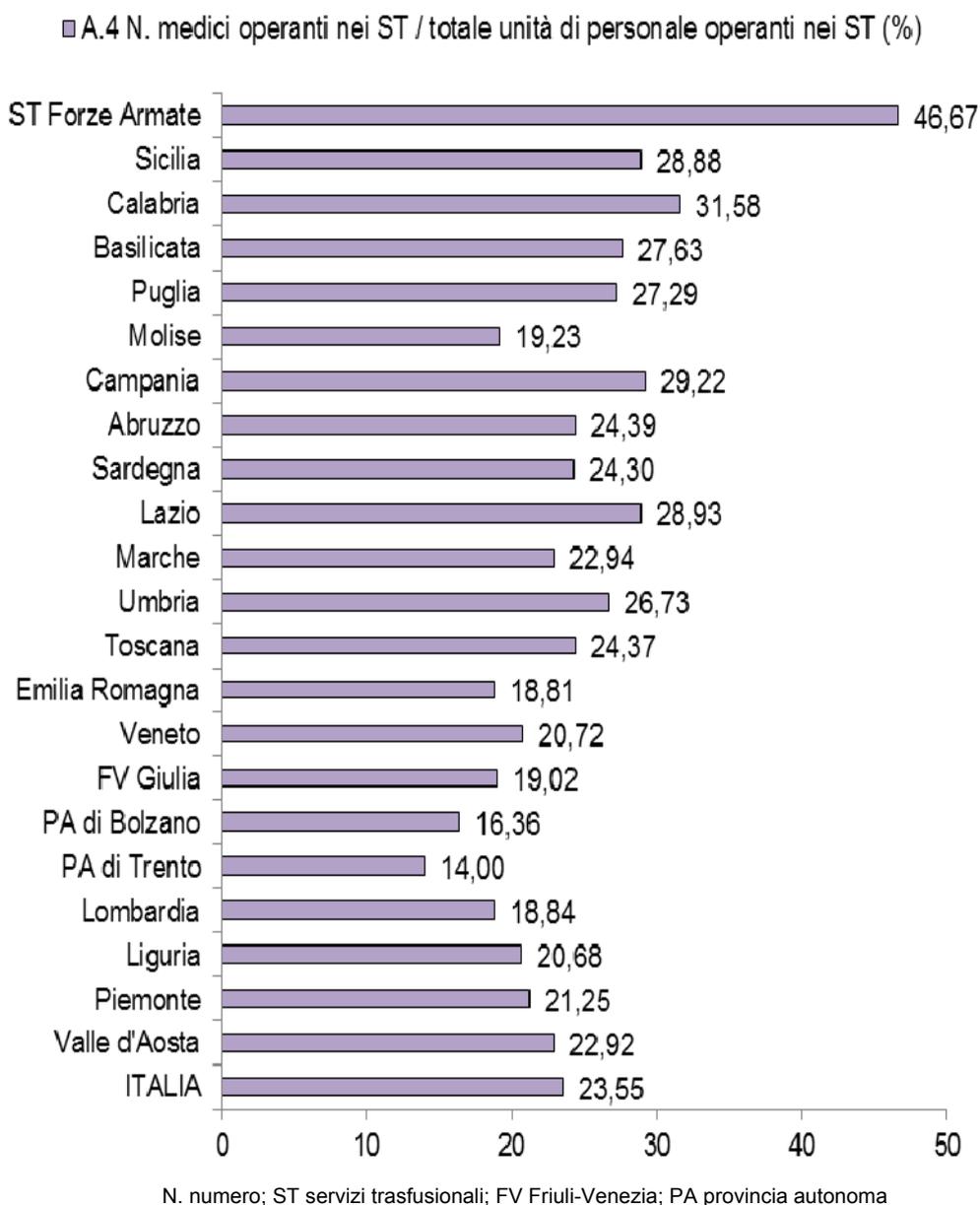
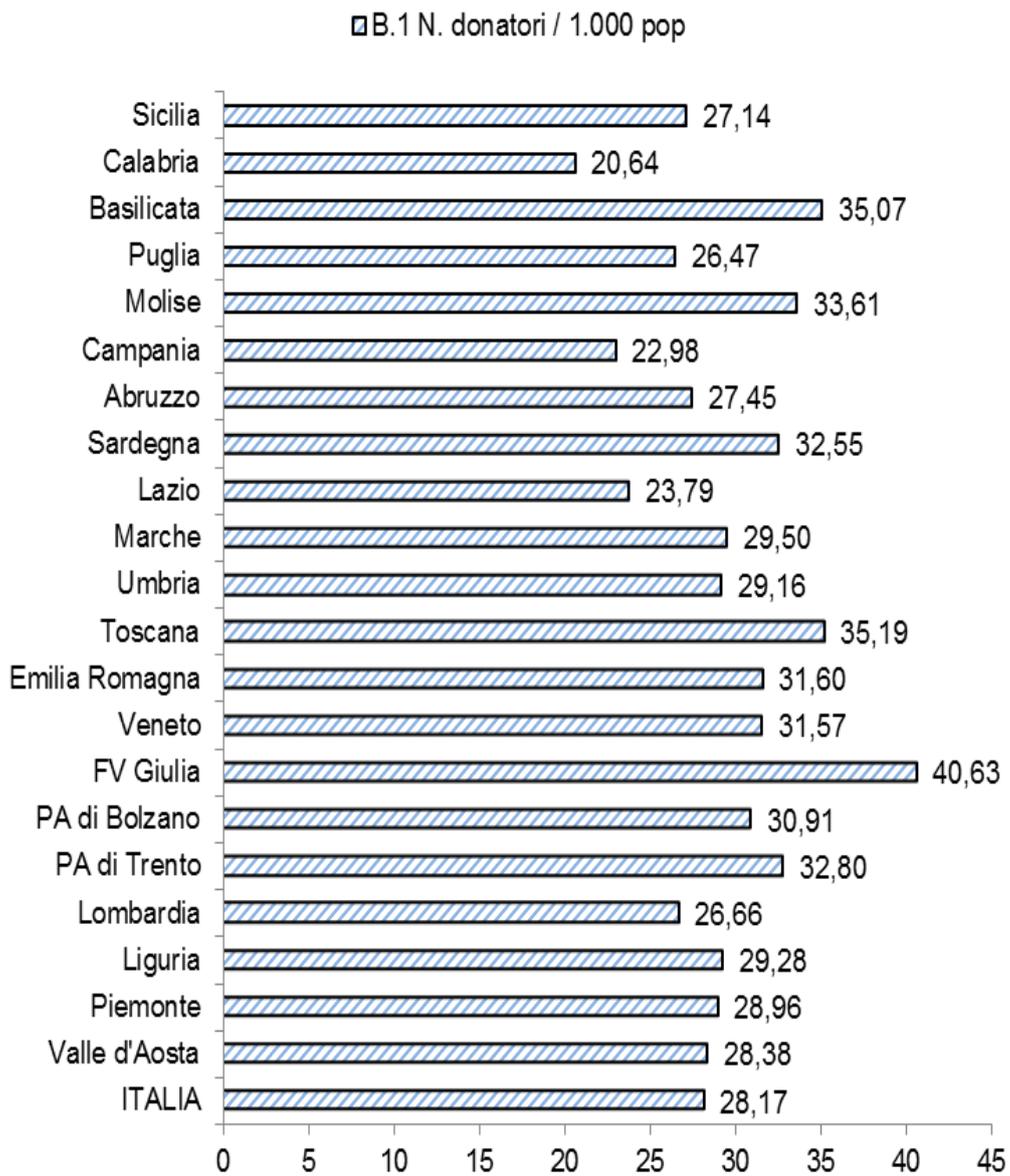
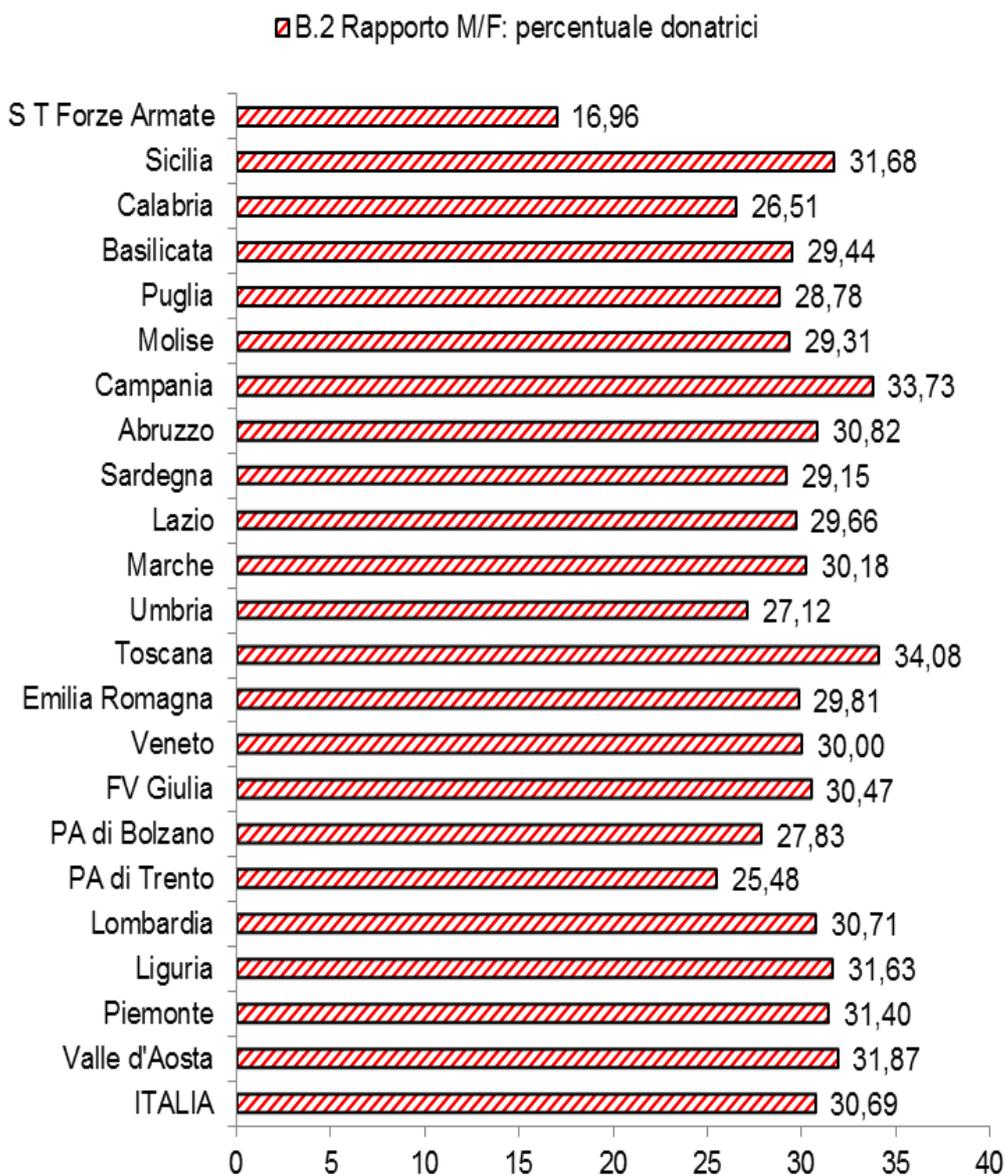


Figura A4. INDICATORE A4: numero dei medici operanti nei Servizi Trasfusionali rispetto al totale del personale in servizio (non è incluso il personale operante presso le unità di raccolta associative gestito dalle associazioni di donatori), anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A5. INDICATORE B1: distribuzione regionale dei donatori normalizzata alla popolazione residente, anno 2014



ST servizi trasfusionali; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma M maschi; F Femmine

Figura A6. INDICATORE B2: percentuale delle donatrici sul totale dei donatori, anno 2014

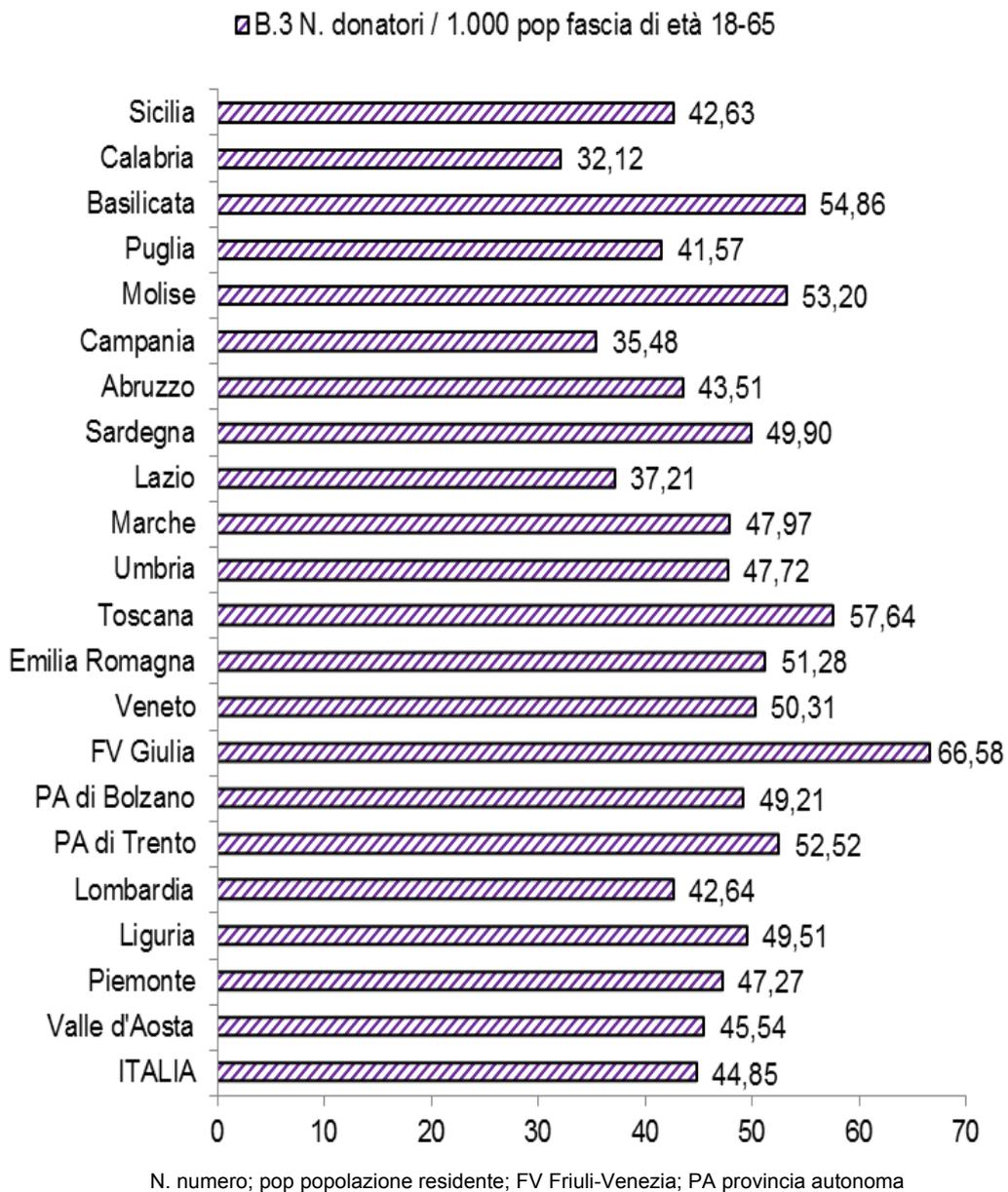
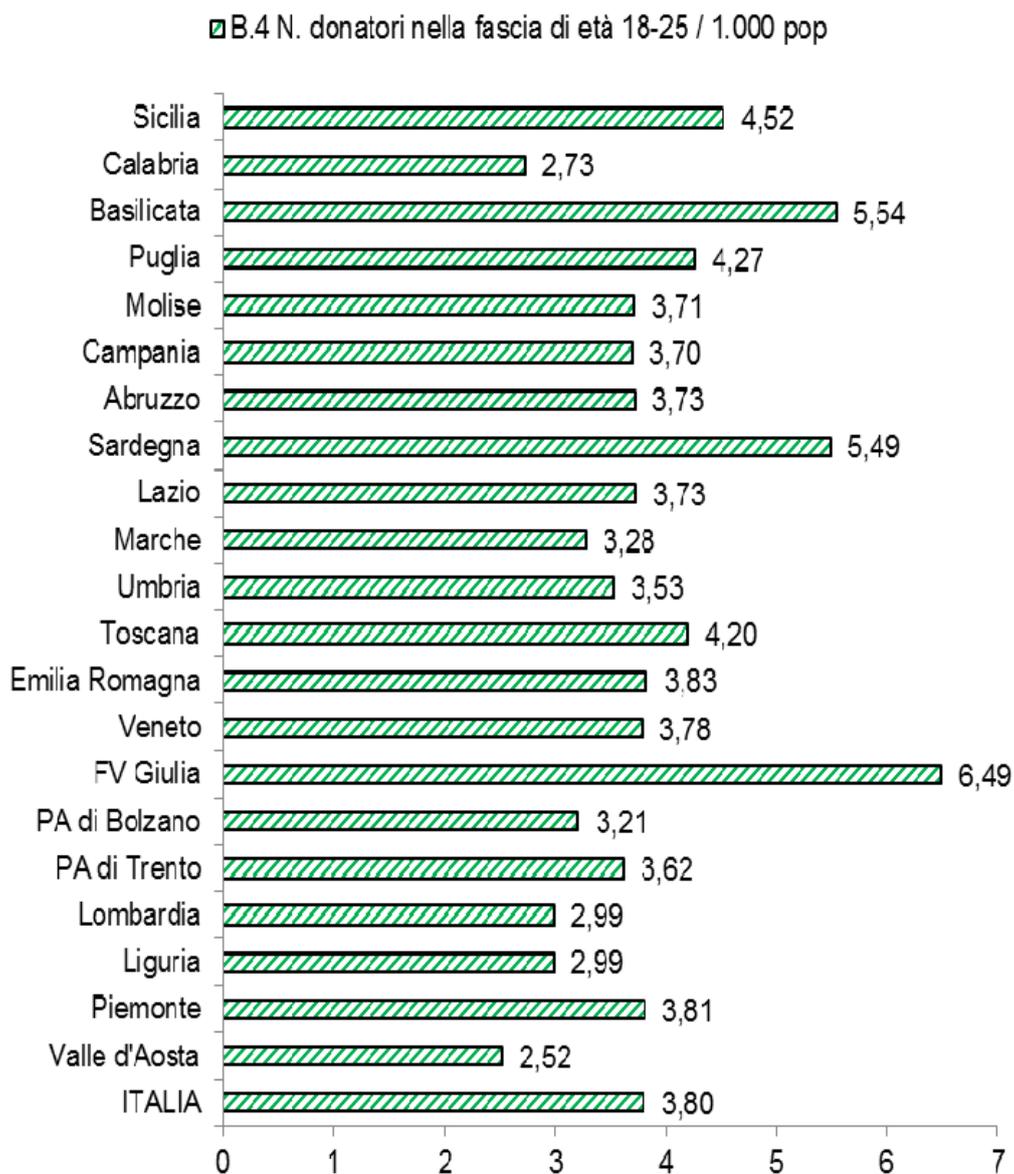
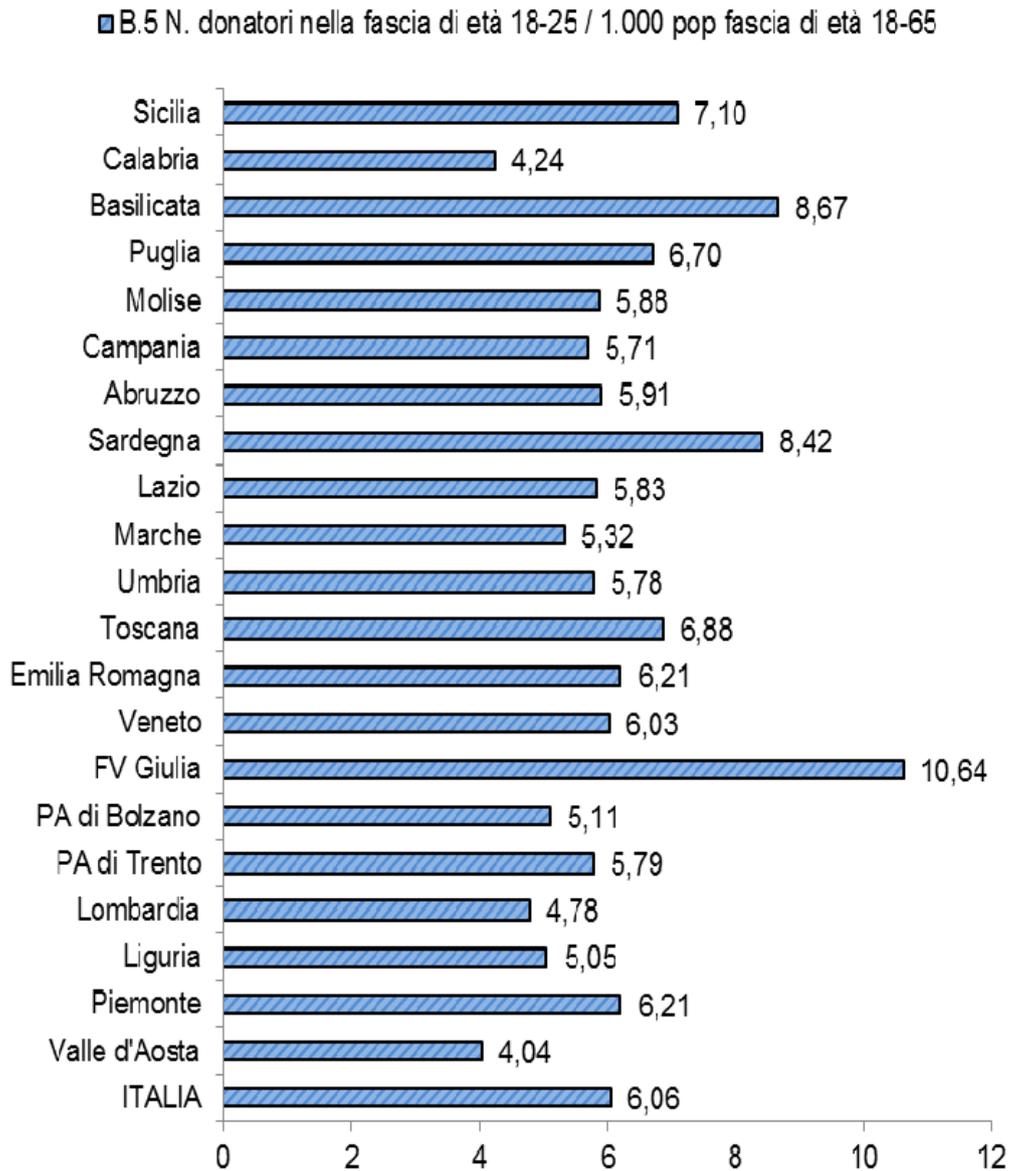


Figura A7. INDICATORE B3: donatori per 1.000 unità di popolazione residente nella fascia di età tra 18 e 65 anni, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A8. INDICATORE B4: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A9. INDICATORE B5: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente tra 18 e 65 anni, anno 2014

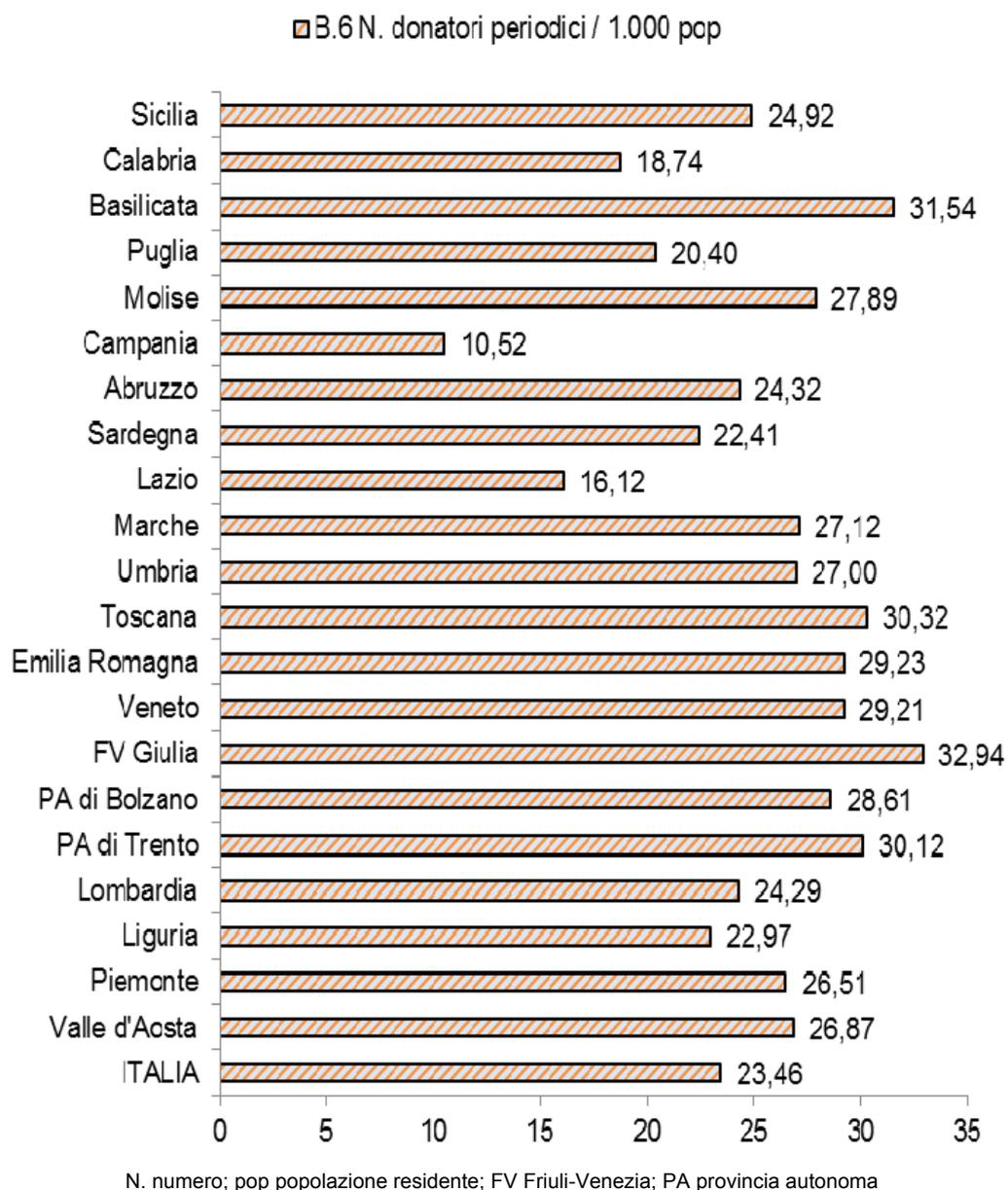


Figura A10. INDICATORE B6: donatori periodici per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014

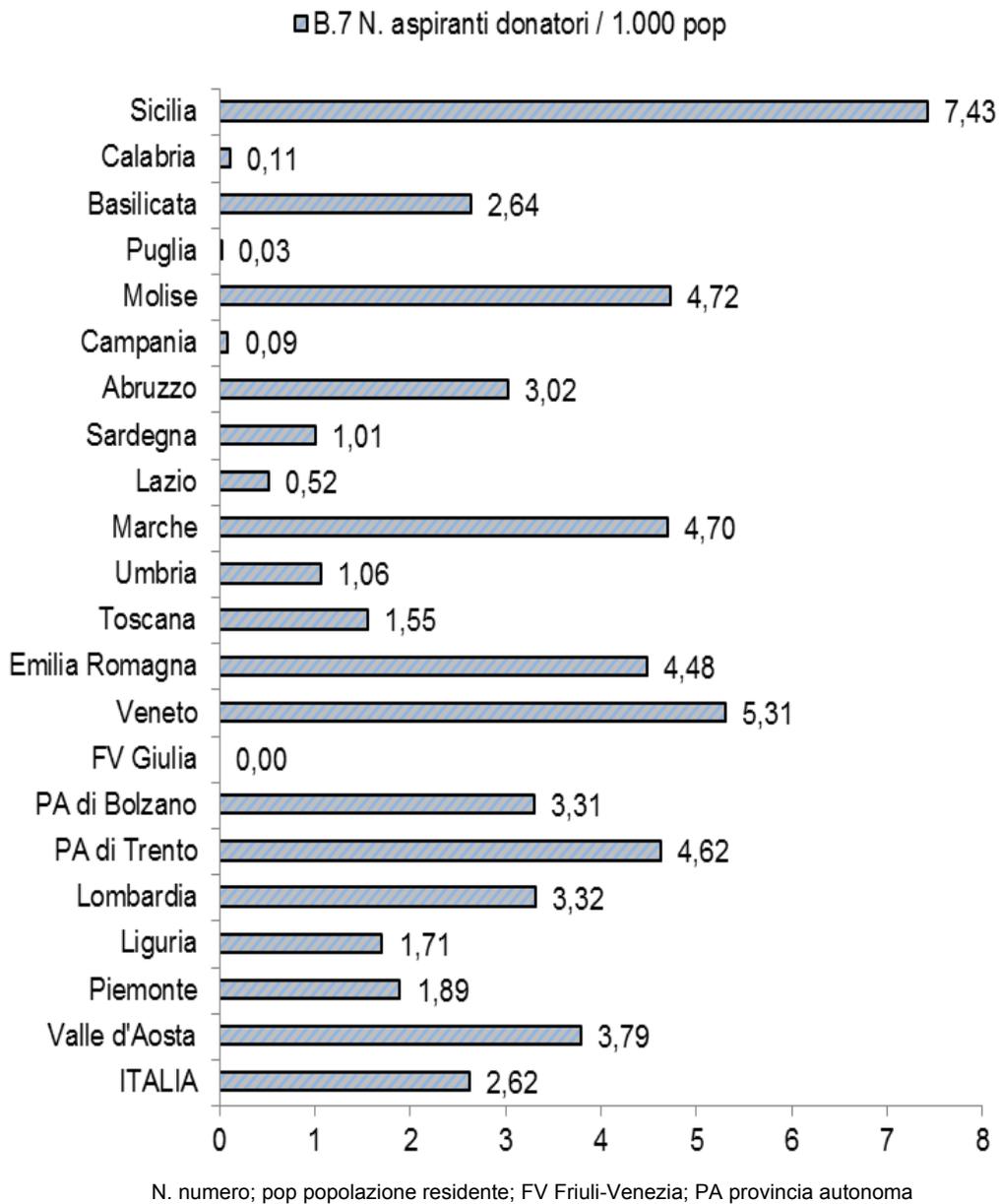
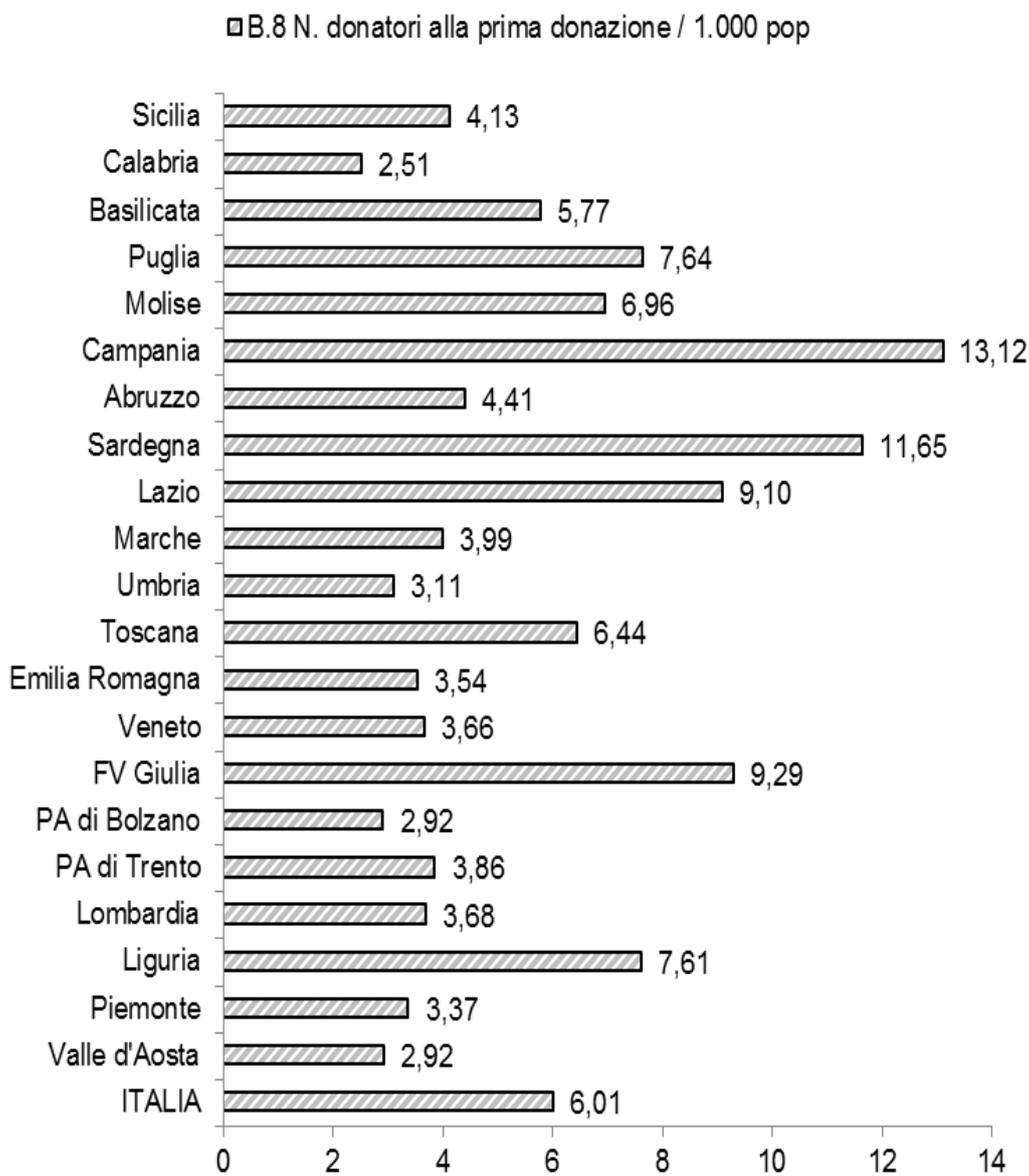
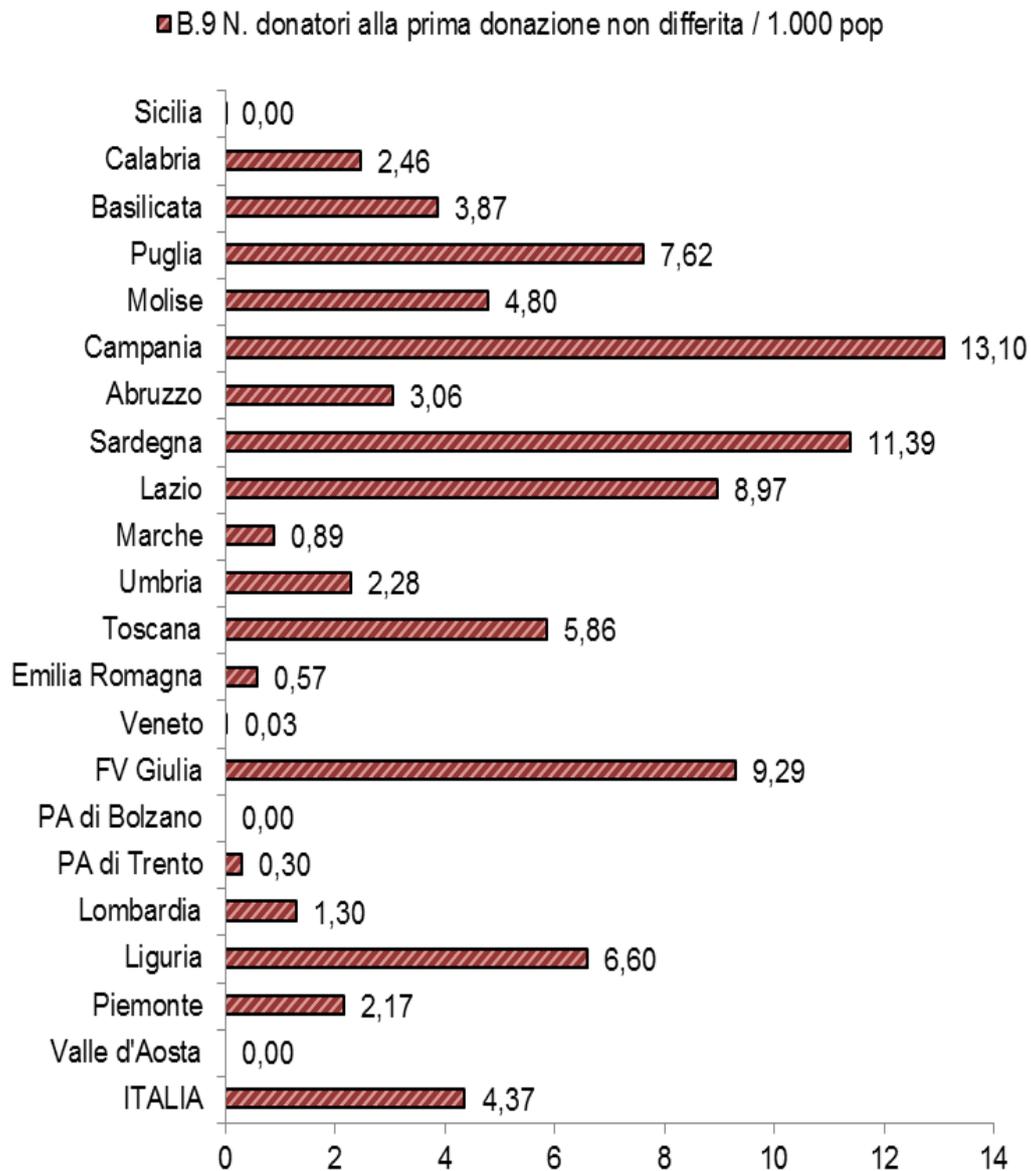


Figura A11. INDICATORE B7: aspiranti donatori per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



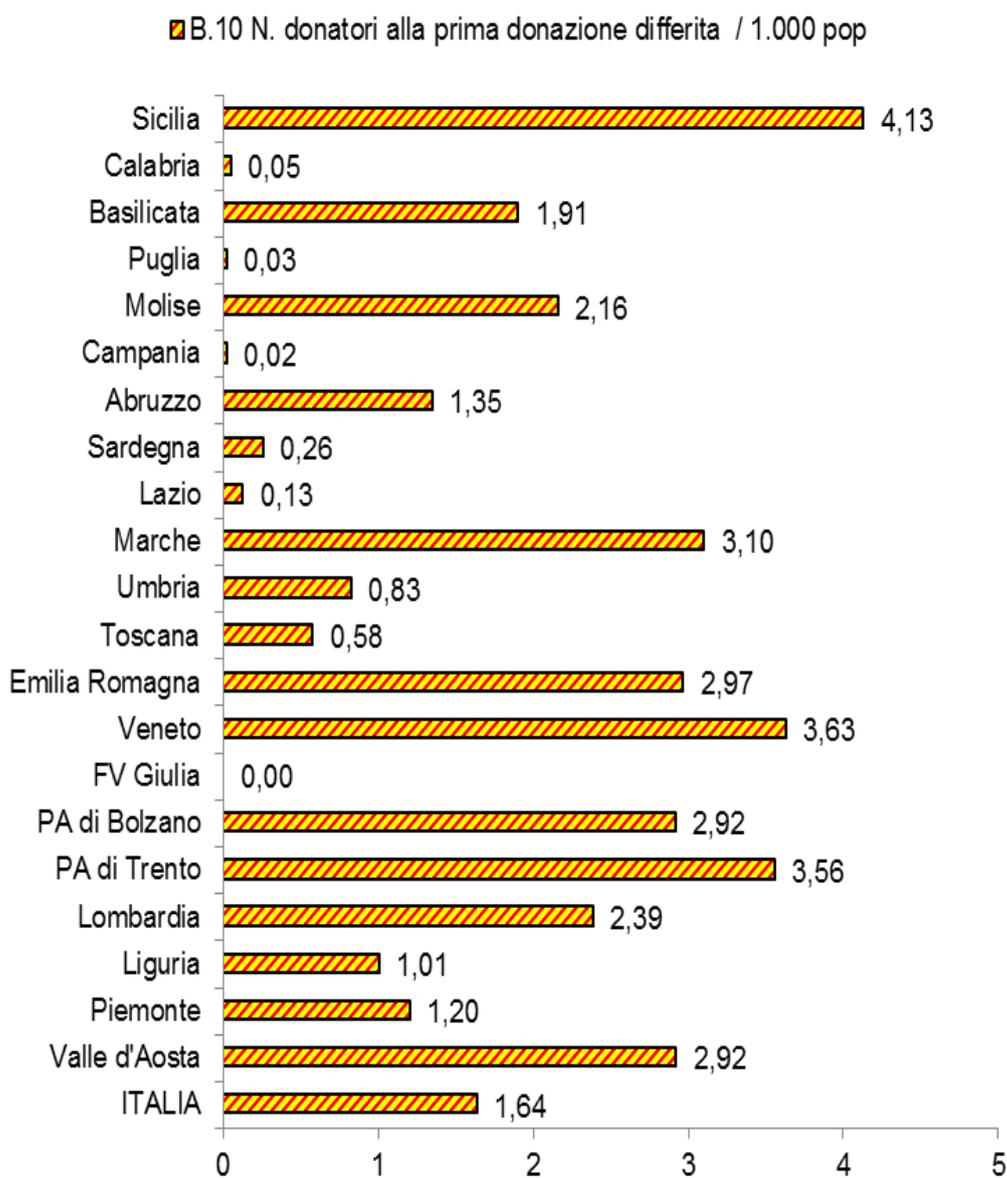
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A12. INDICATORE B8: donatori alla prima donazione per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

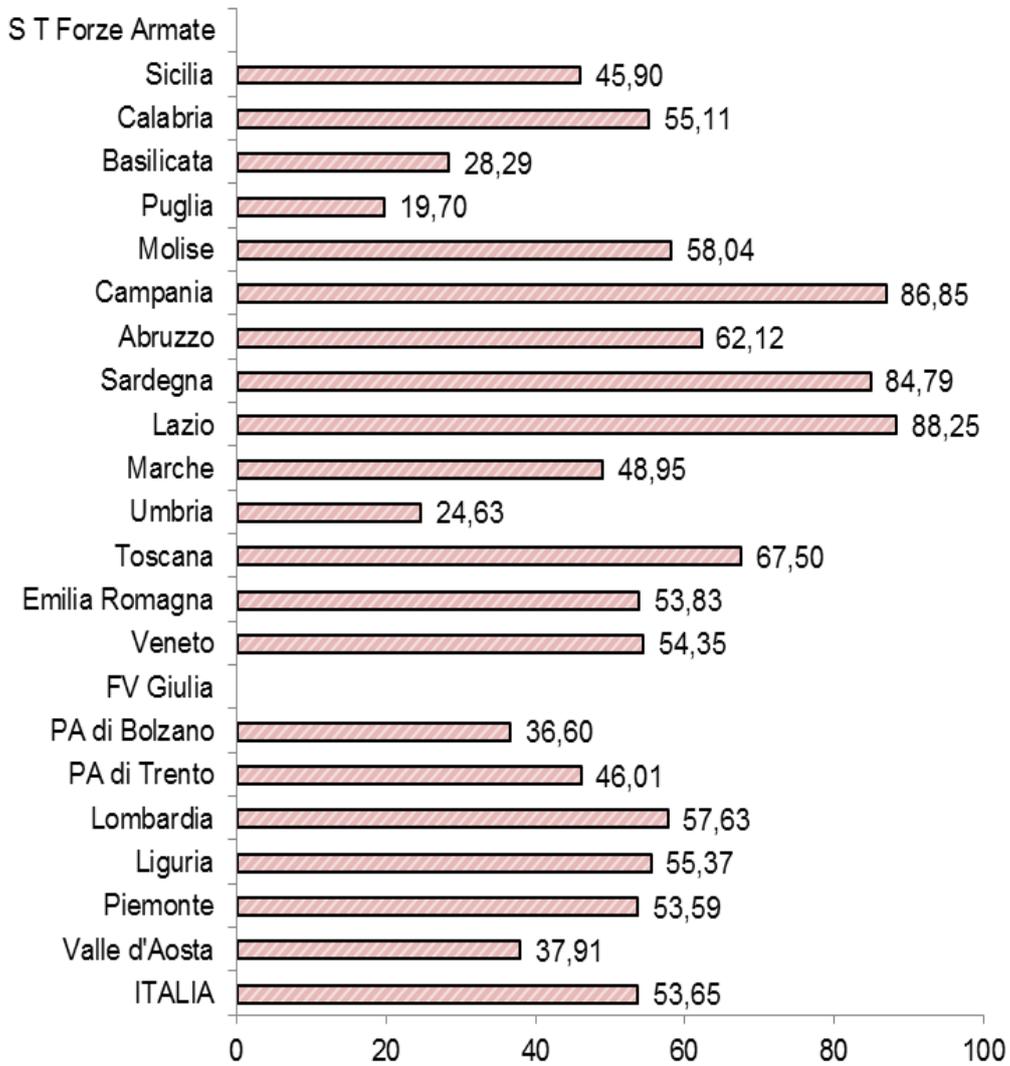
Figura A13. INDICATORE B9: donatori alla prima donazione non differita per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

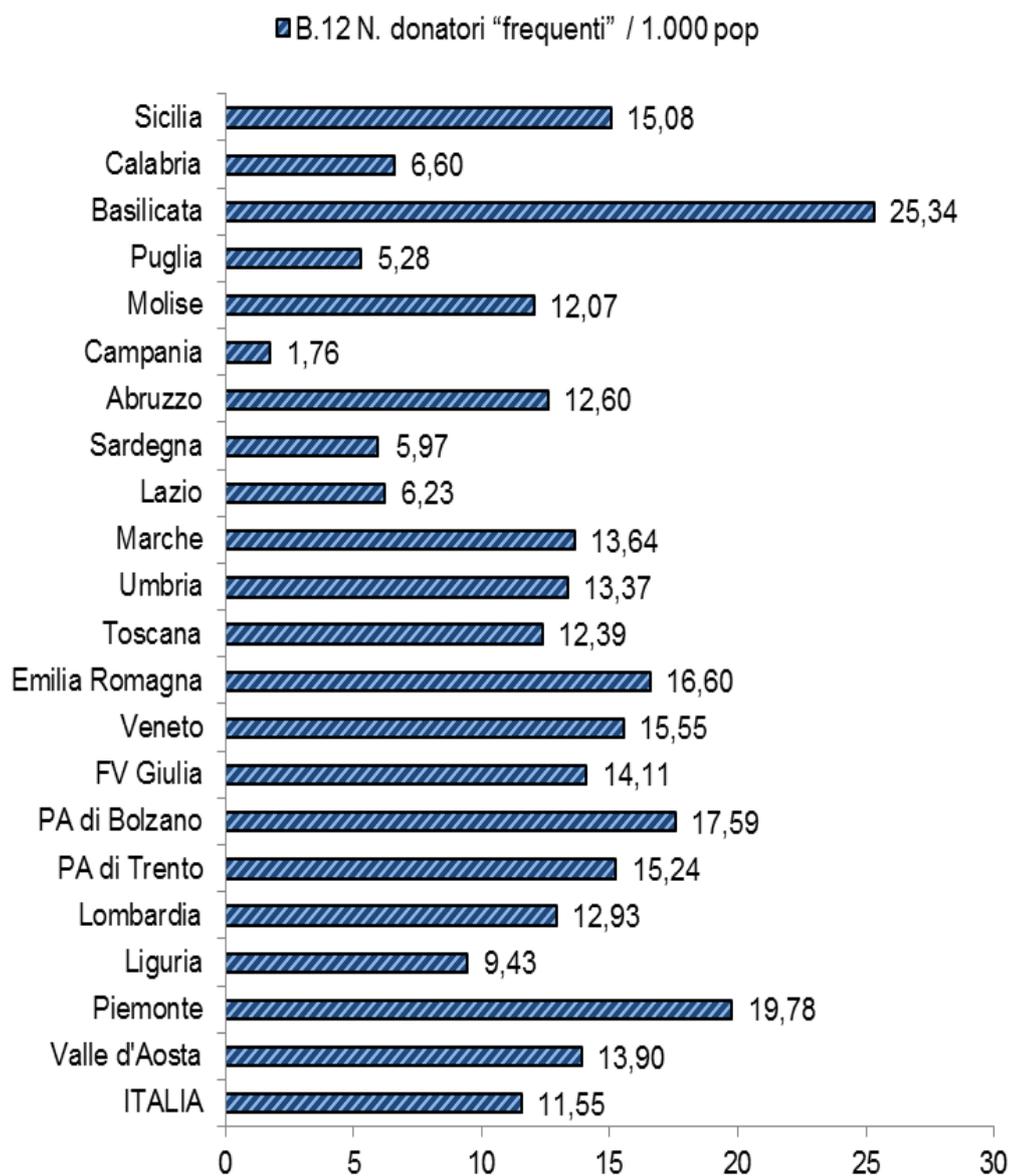
Figura A14. INDICATORE B10: donatori alla prima donazione differita per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014

□ B.11 Aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita / totale aspiranti donatori (%)



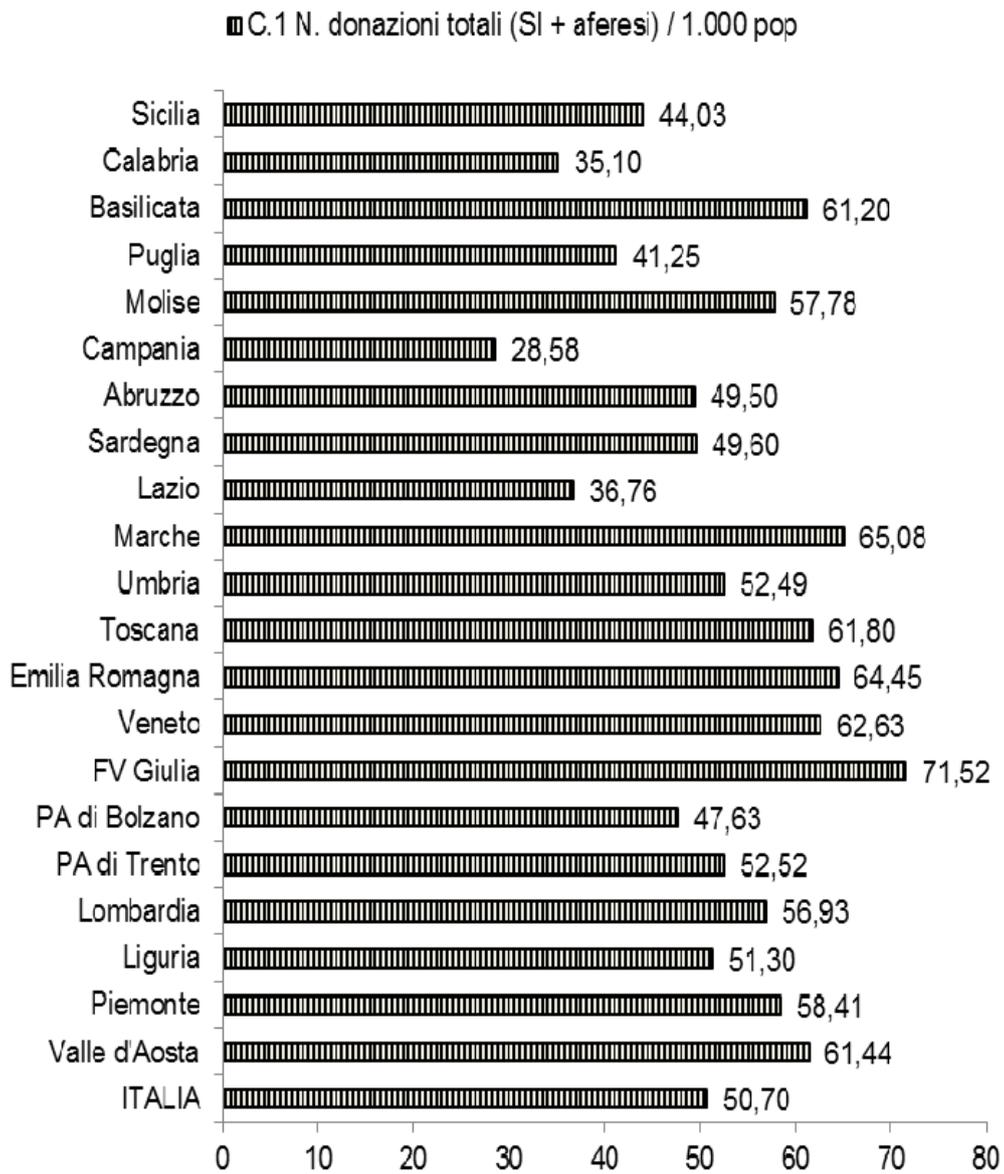
ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A15. INDICATORE B11: aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita rispetto al totale degli aspiranti donatori, anno 2014



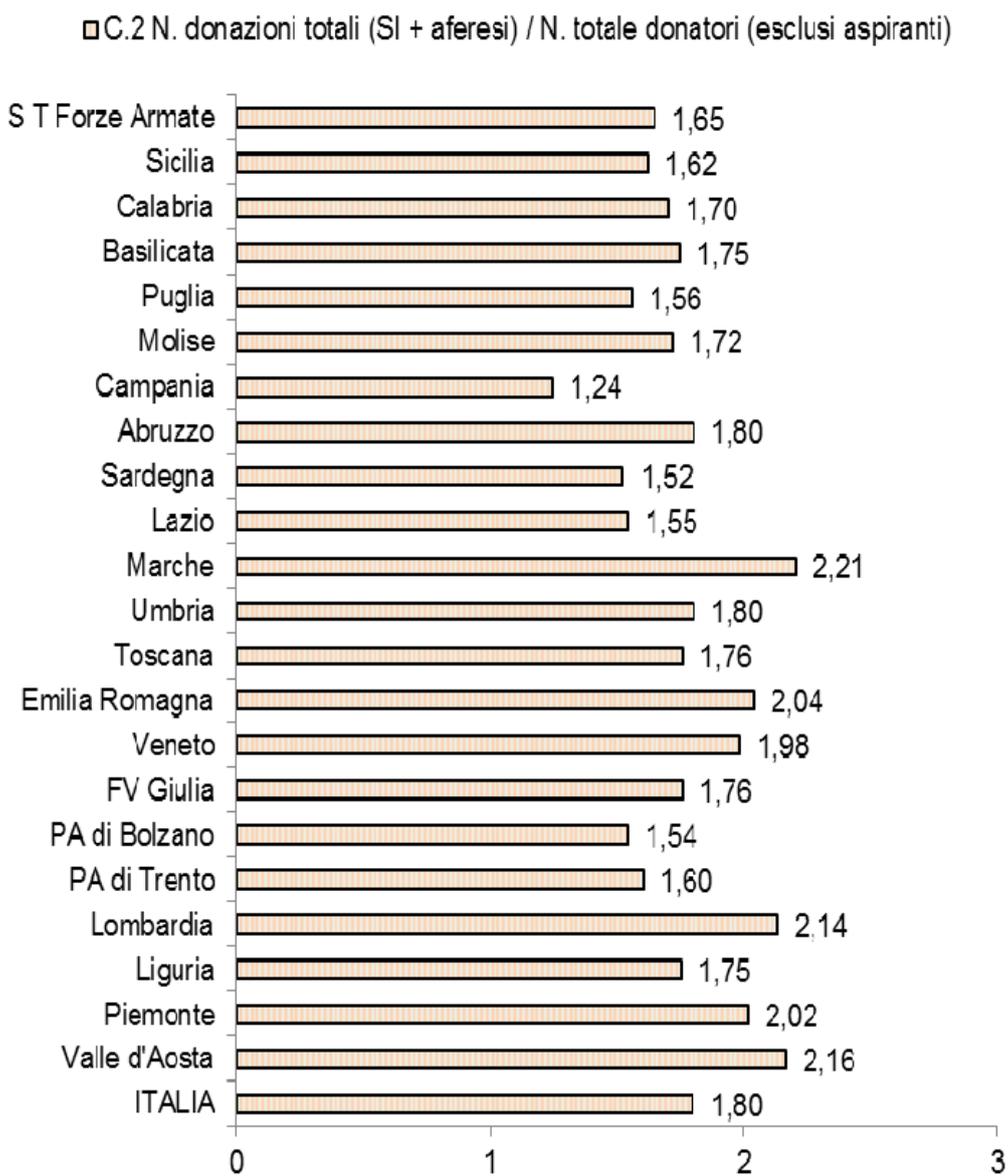
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A16. INDICATORE B 12: donatori frequenti (che hanno effettuato almeno una donazione all'anno negli ultimi 5 anni) per 1.000 unità di popolazione, anno 2014



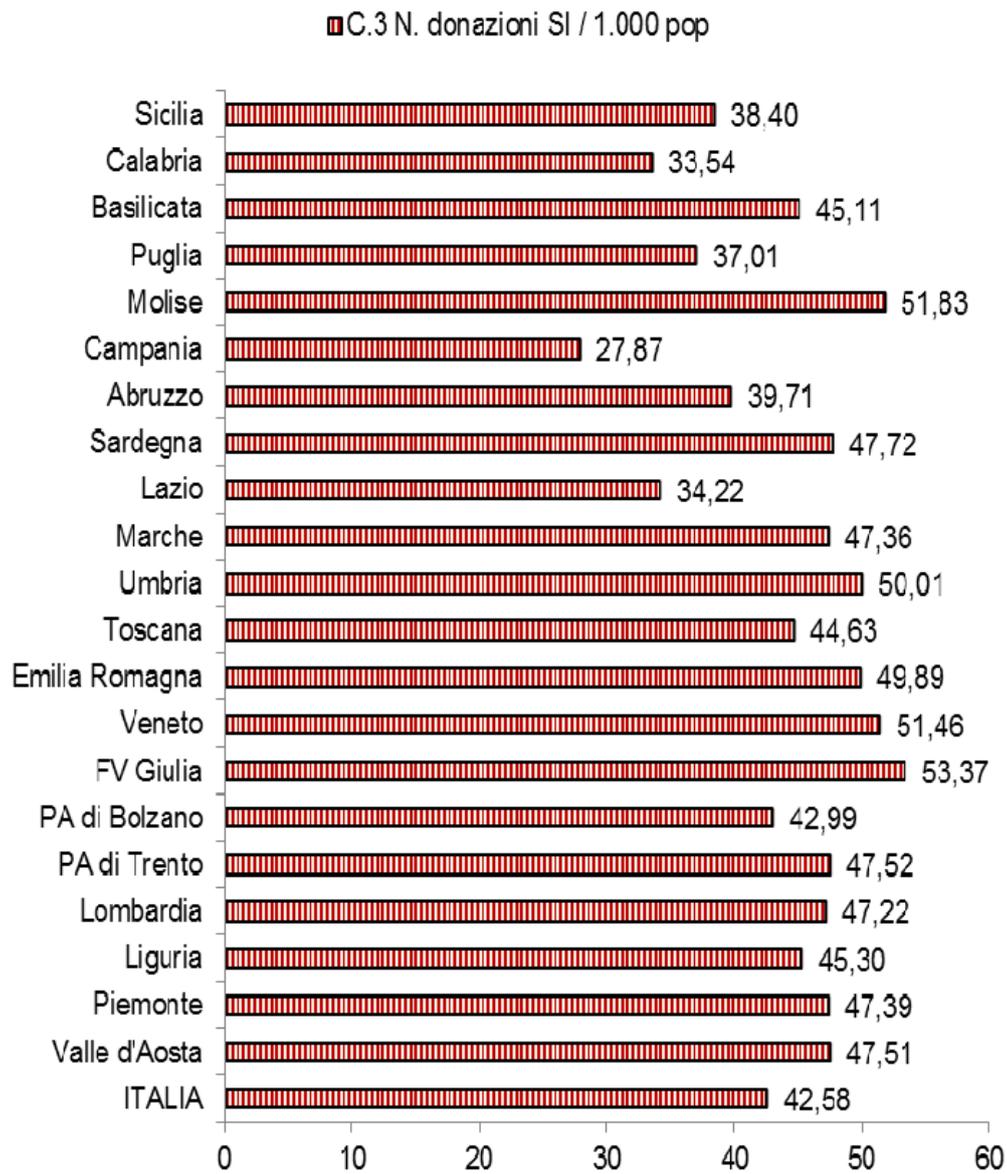
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma; SI sangue intero

Figura A17. INDICATORE C1: donazioni di sangue intero e in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



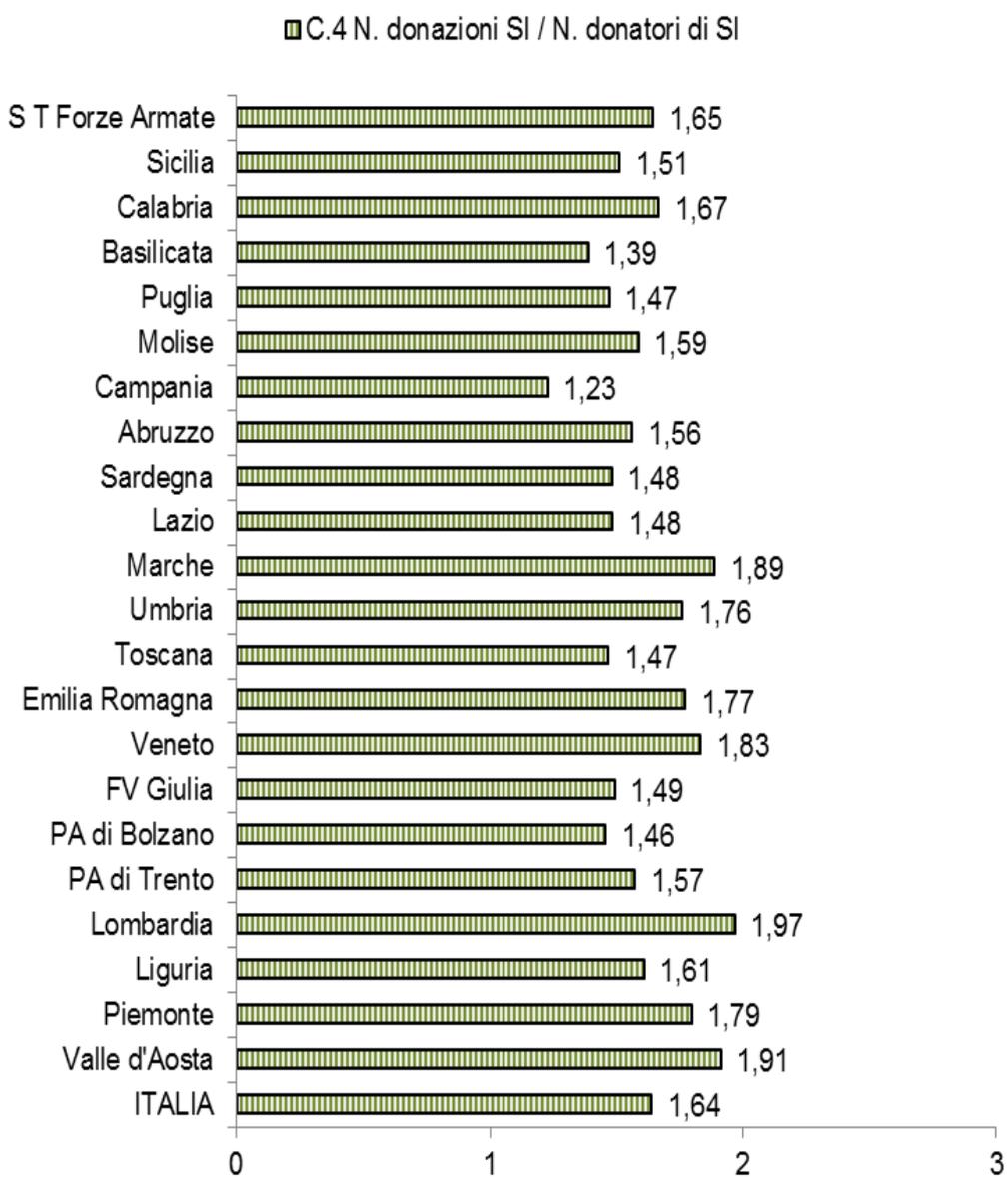
SI sangue intero ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A18. INDICATORE C2: donazioni di sangue intero e in aferesi rispetto al totale dei donatori (esclusi gli aspiranti), anno 2014



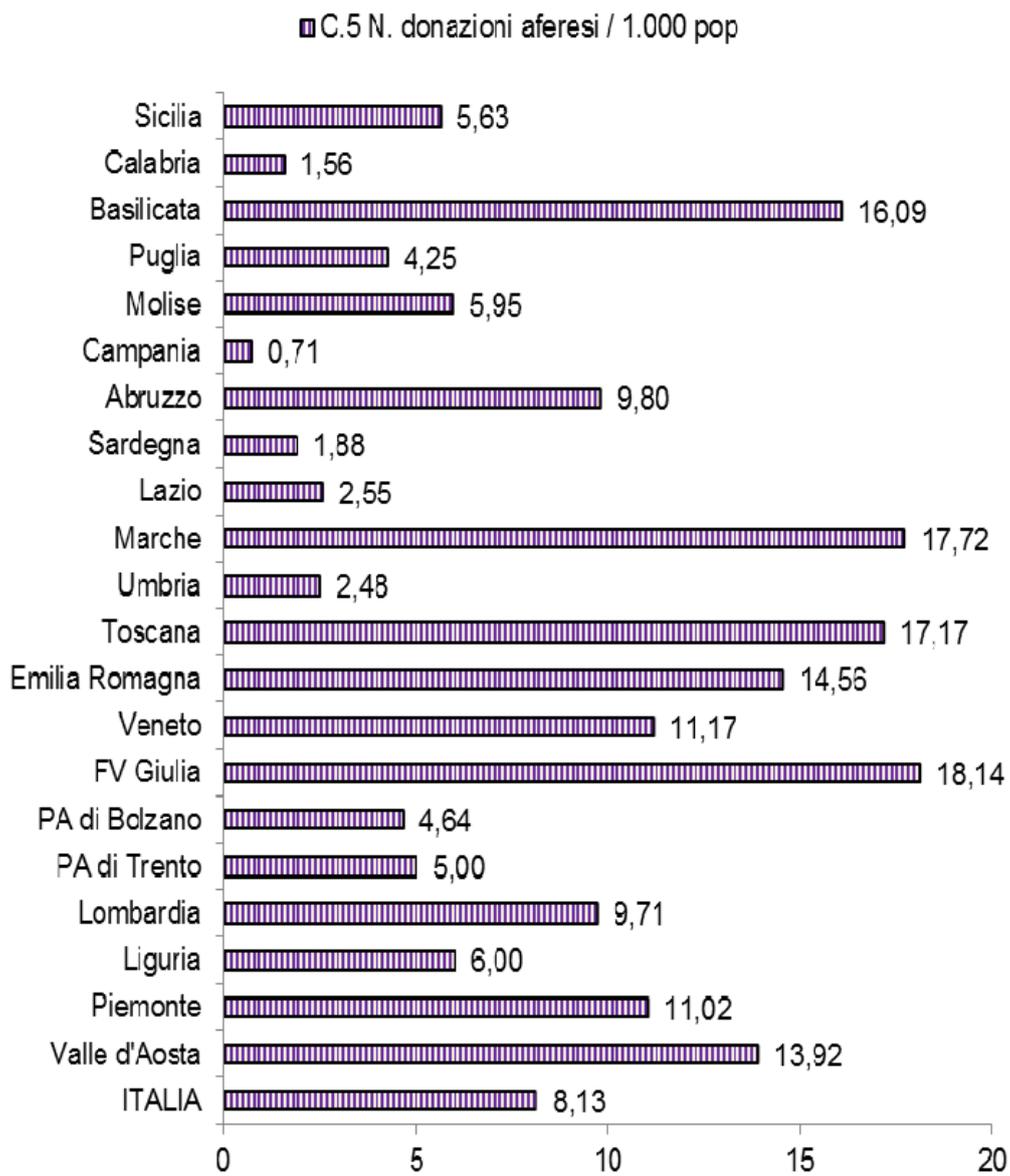
SI sangue intero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A19. INDICATORE C3: donazioni di sangue intero per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



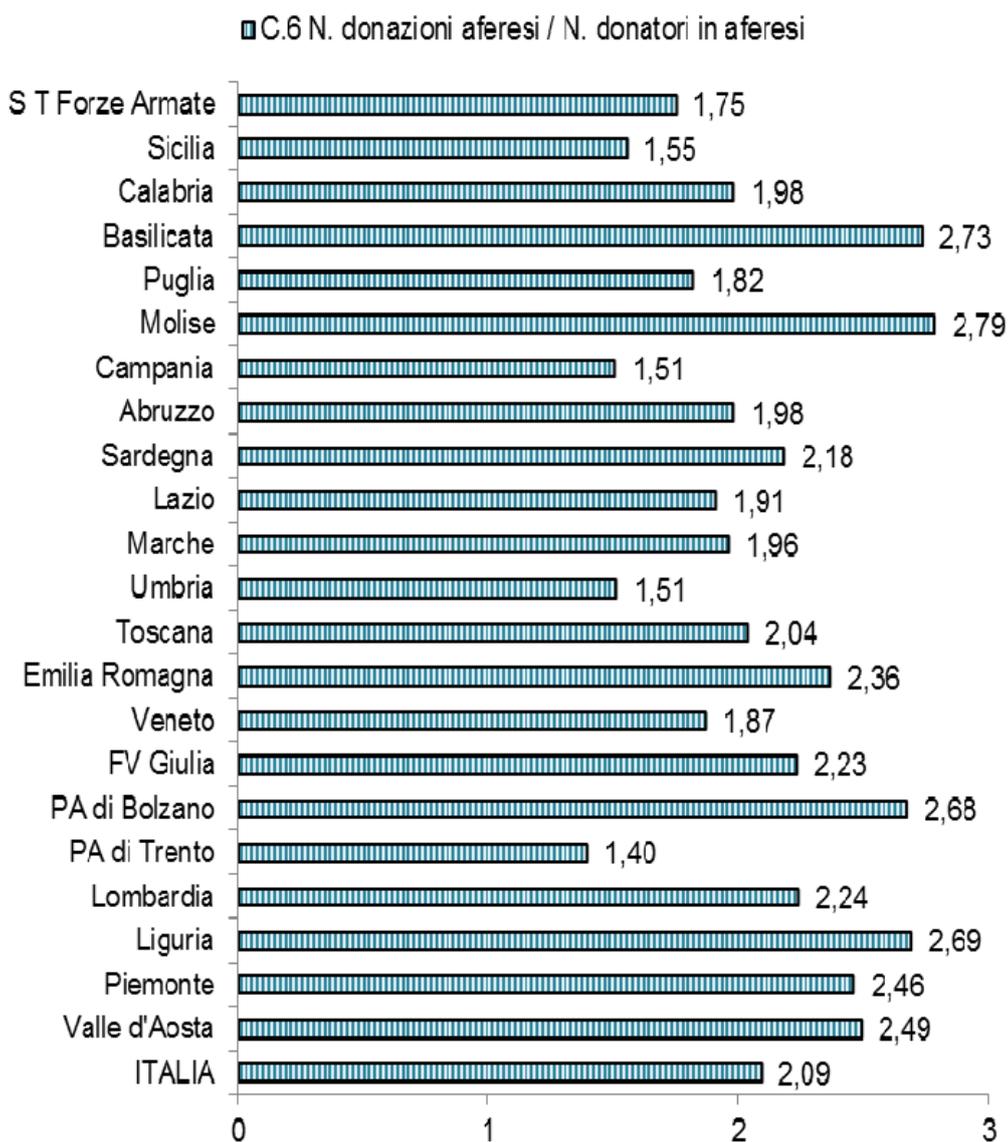
N. numero; SI sangue intero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A20. INDICATORE C4: indice di donazione del sangue intero, anno 2014



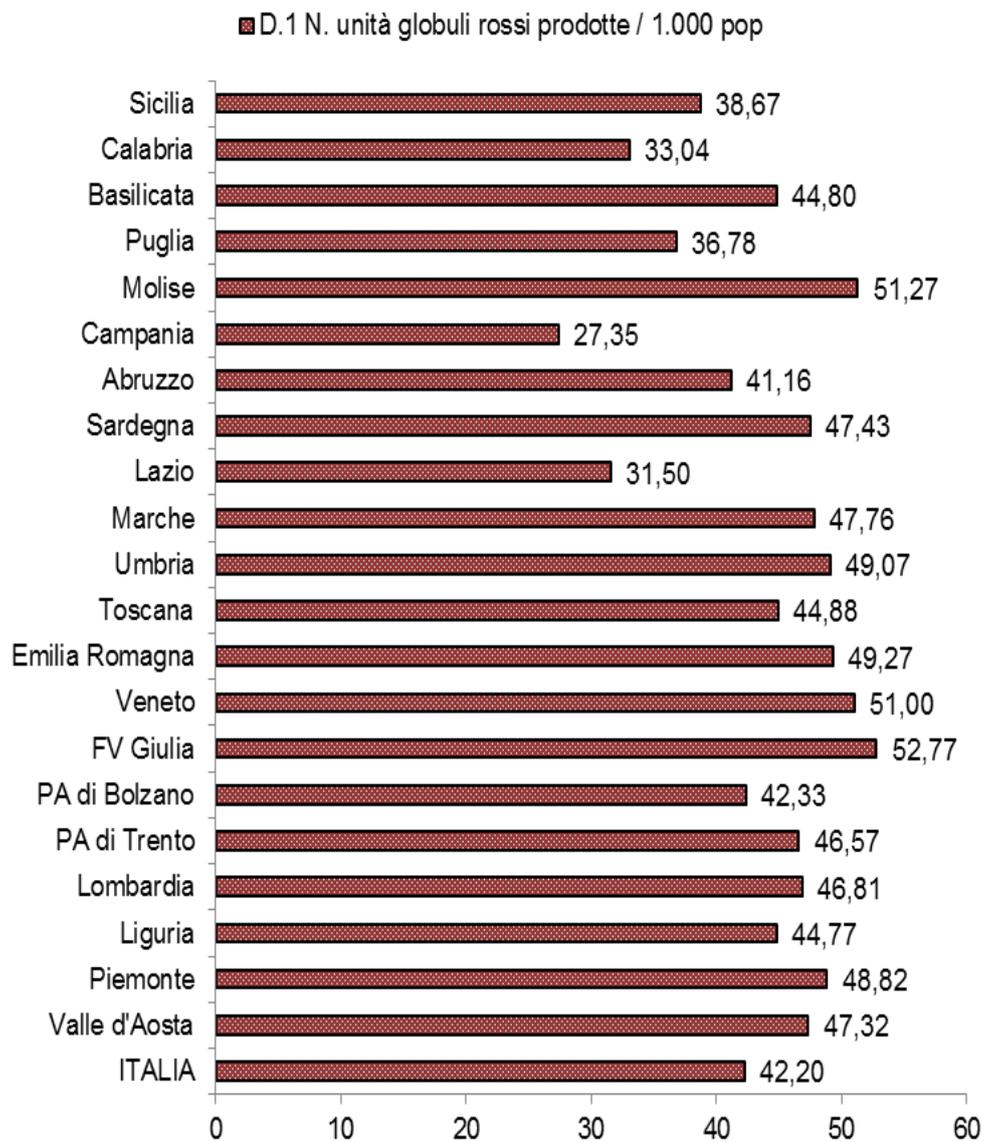
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A21. INDICATORE C5: donazioni in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



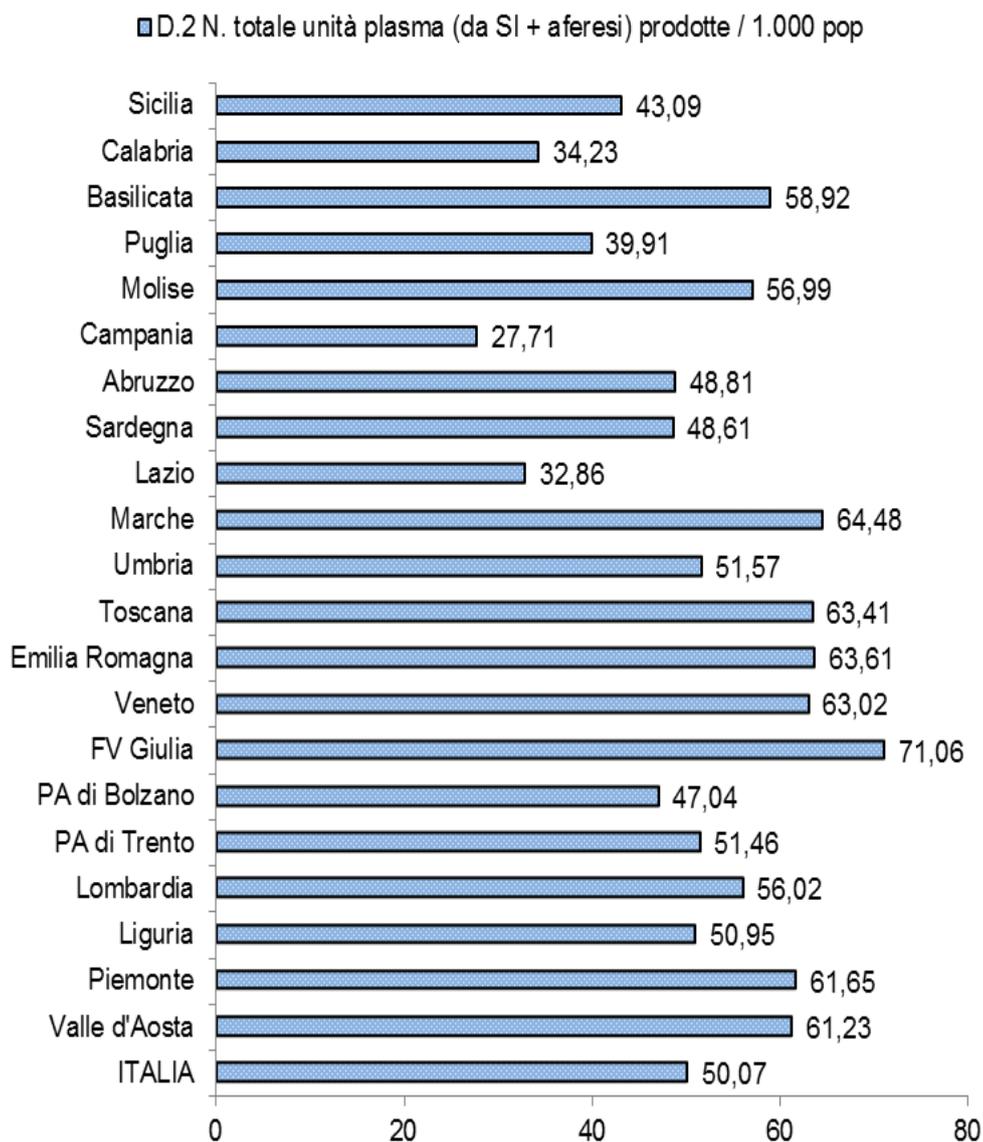
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A22. INDICATORE C6: indice di donazione in aferesi, anno 2014



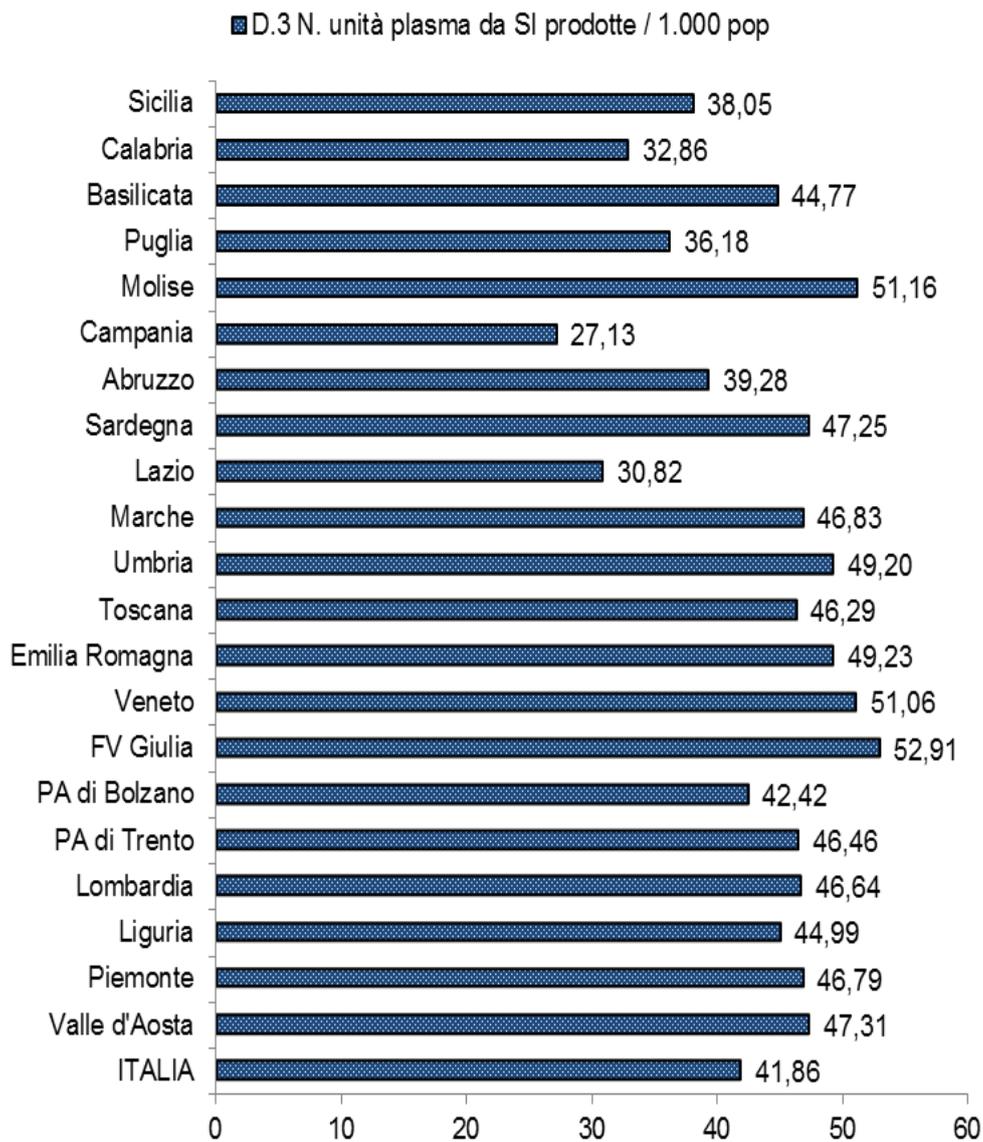
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A23. INDICATORE D1: unità di globuli rossi prodotte normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



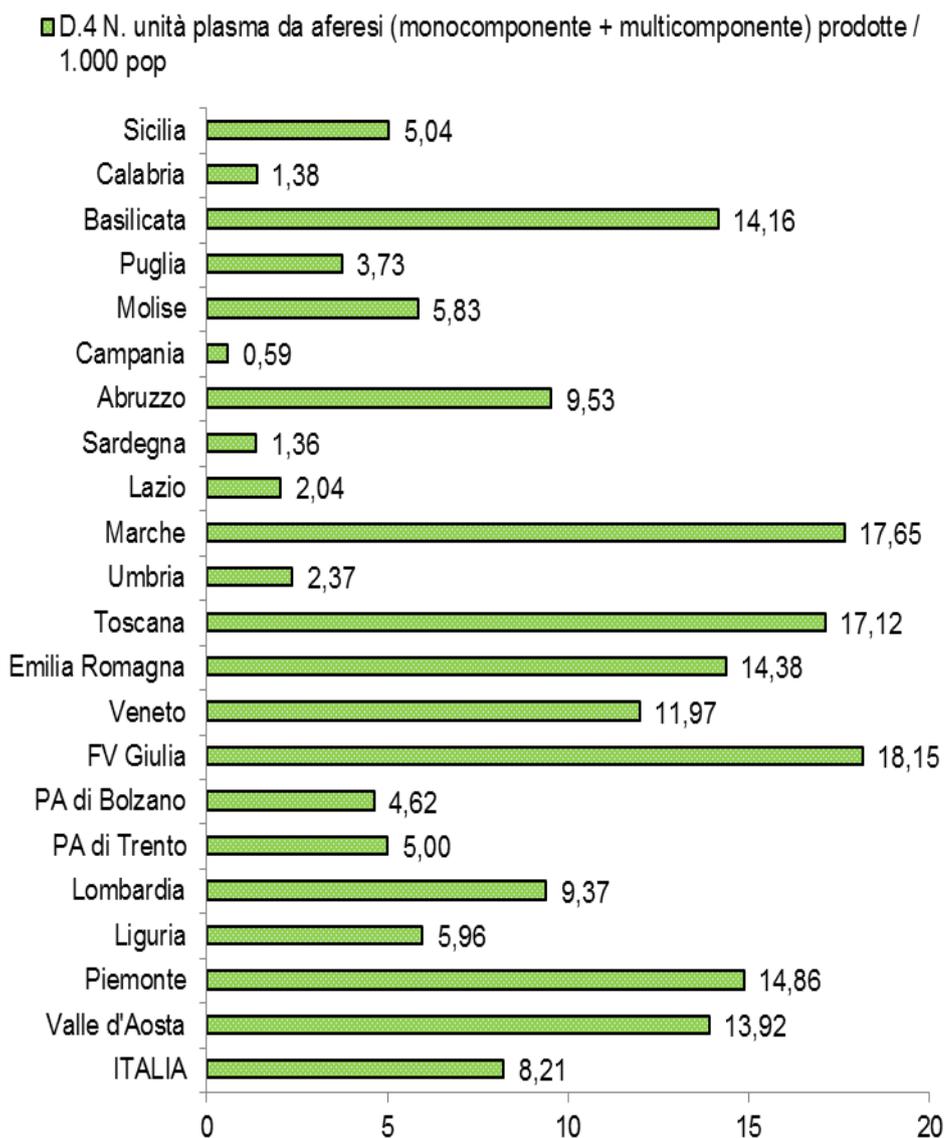
N. numero; SI sangue intero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A24. INDICATORE D2: unità di plasma da frazionamento del sangue intero e da aferesi prodotte normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



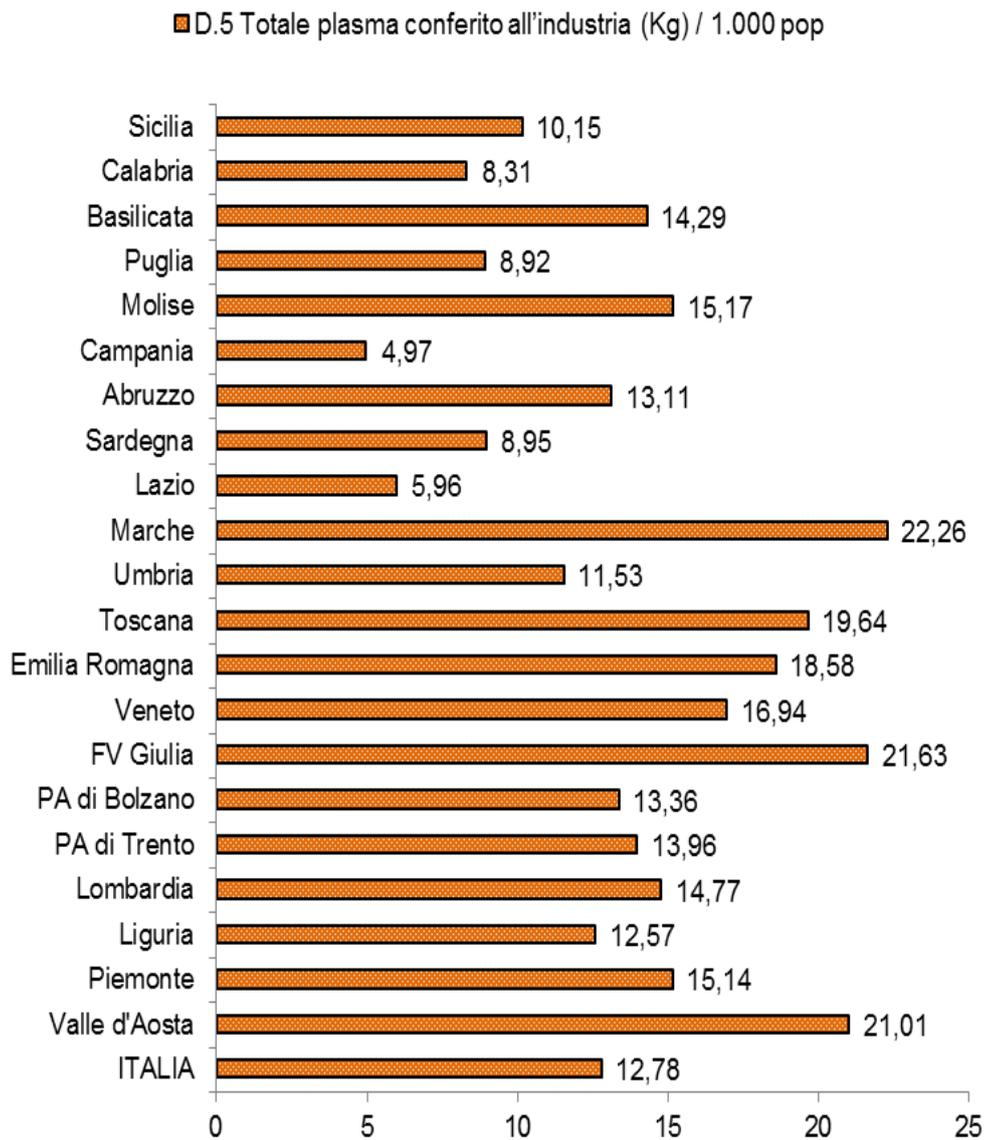
N. numero; pop popolazione residente; SI sangue intero, FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A25. INDICATORE D3: unità di plasma prodotte da frazionamento del sangue intero normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



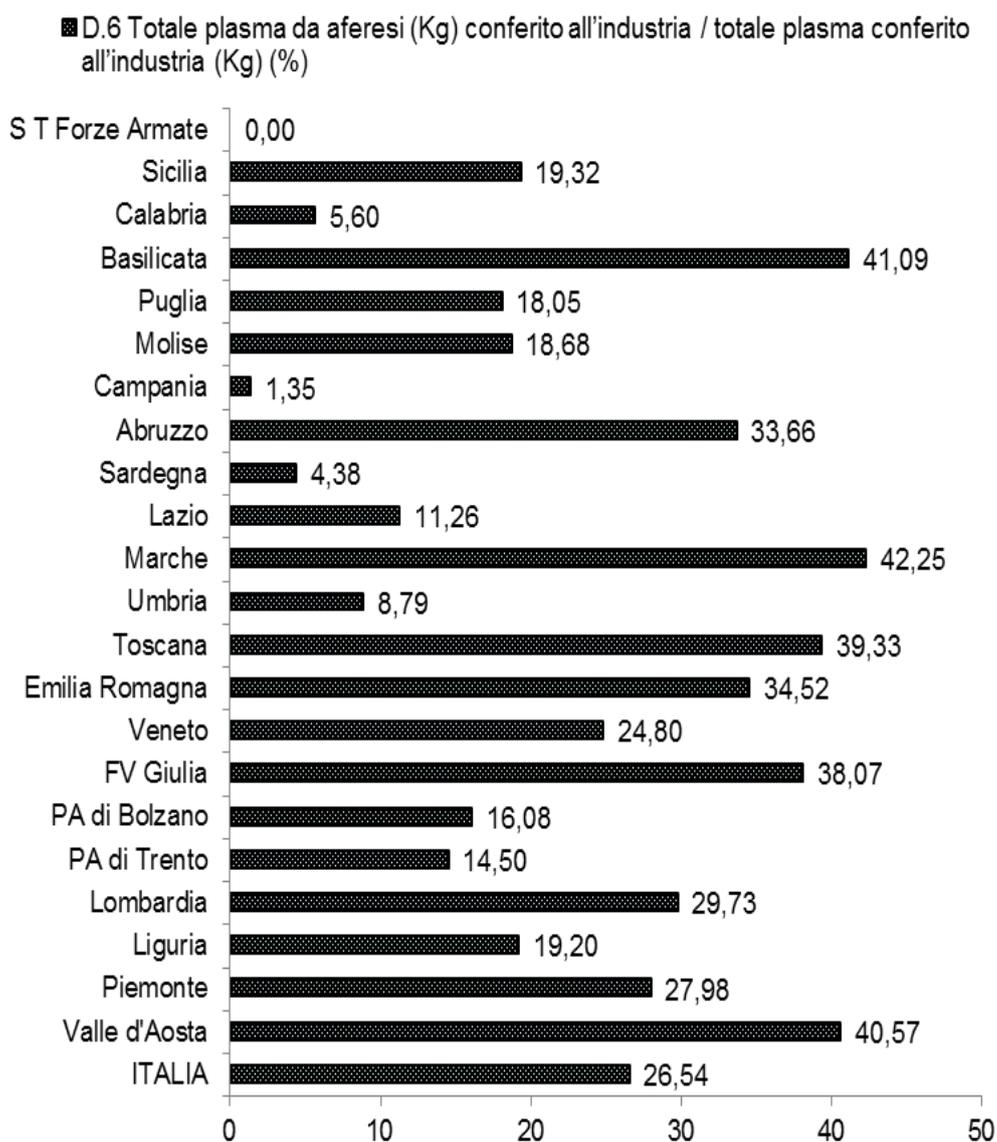
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A26. INDICATORE D4: unità di plasma prodotte con procedure di aferesi normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



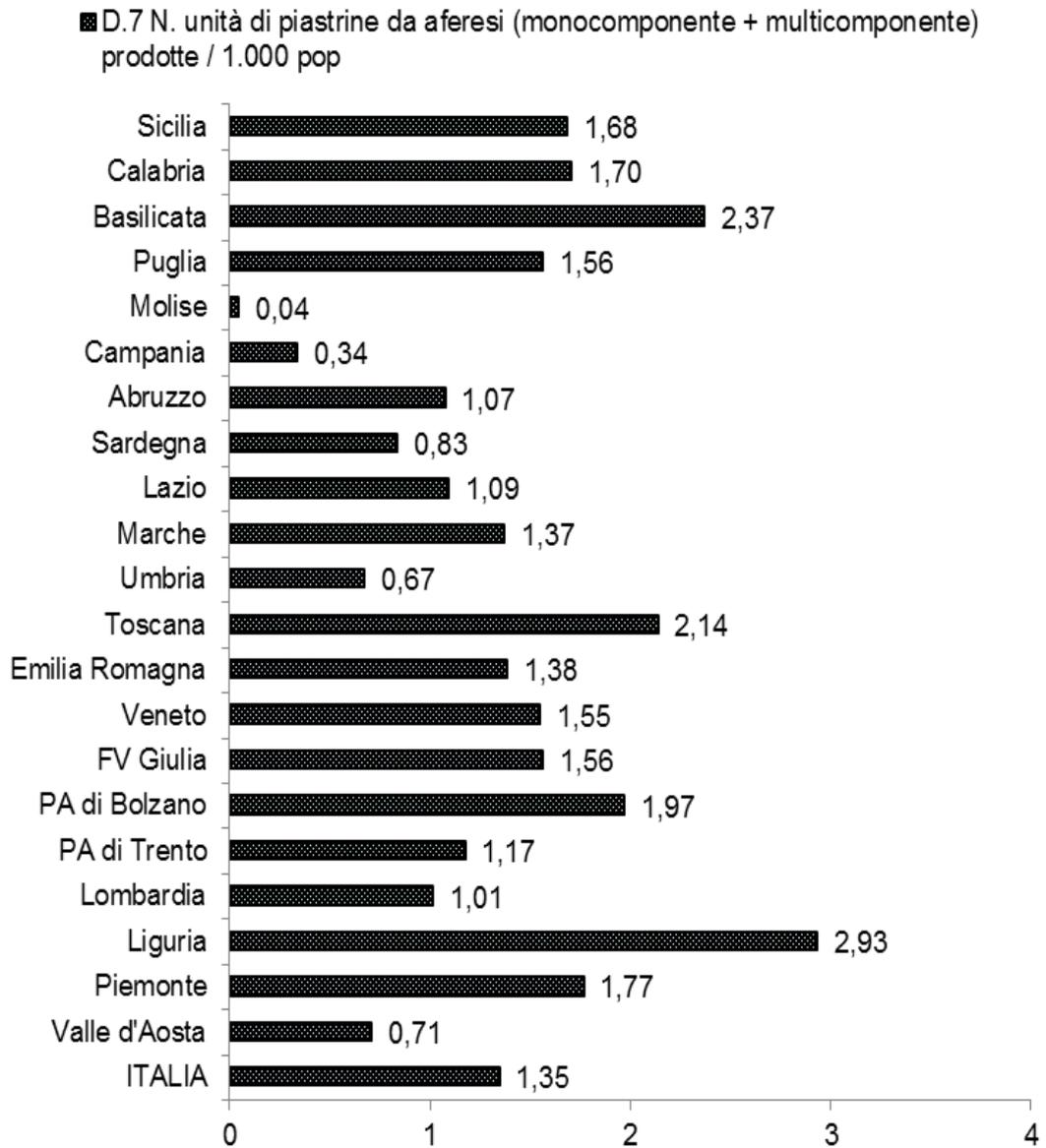
kg chilogrammi; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A27. INDICATORE D5: plasma (kg) conferito all'industria normalizzato alla popolazione residente (dati SISTRA), anno 2014



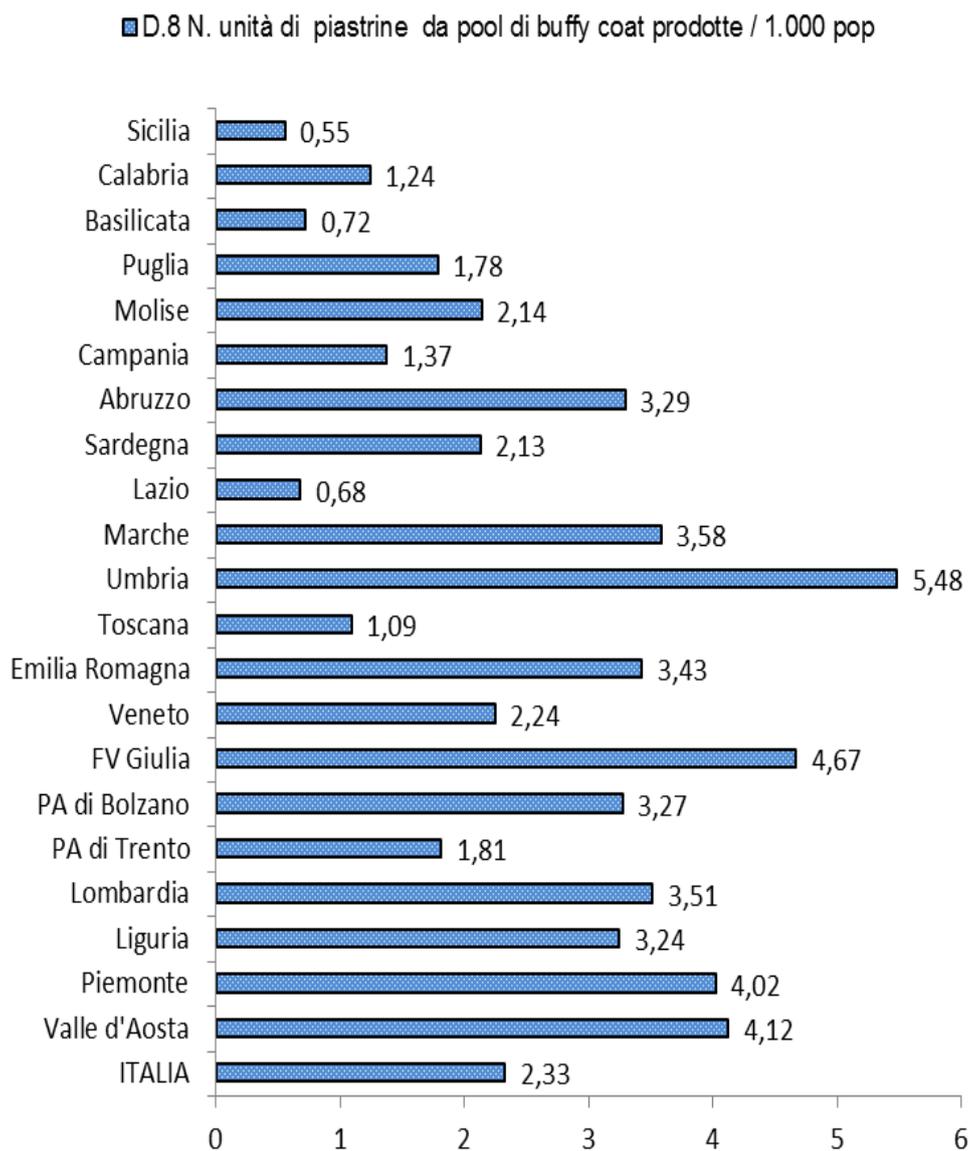
kg chilogrammi, ST servizi trasfusionali; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A28. INDICATORE D6: percentuale del plasma da aferesi (kg) conferito all'industria rispetto al totale del plasma ad essa conferito (dati SISTRA), anno 2014



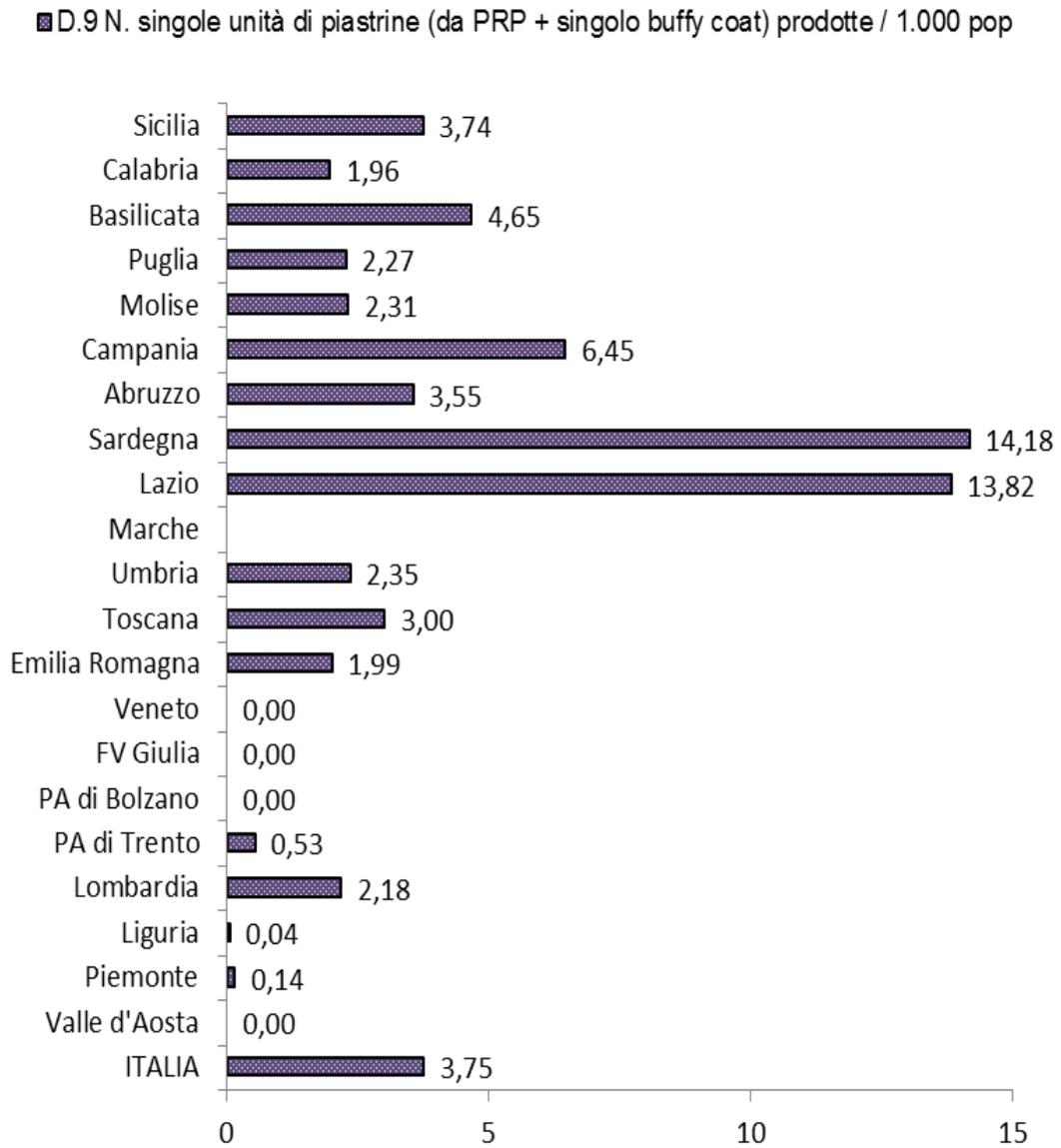
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A29. INDICATORE D7: unità di piastrine da aferesi prodotte per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



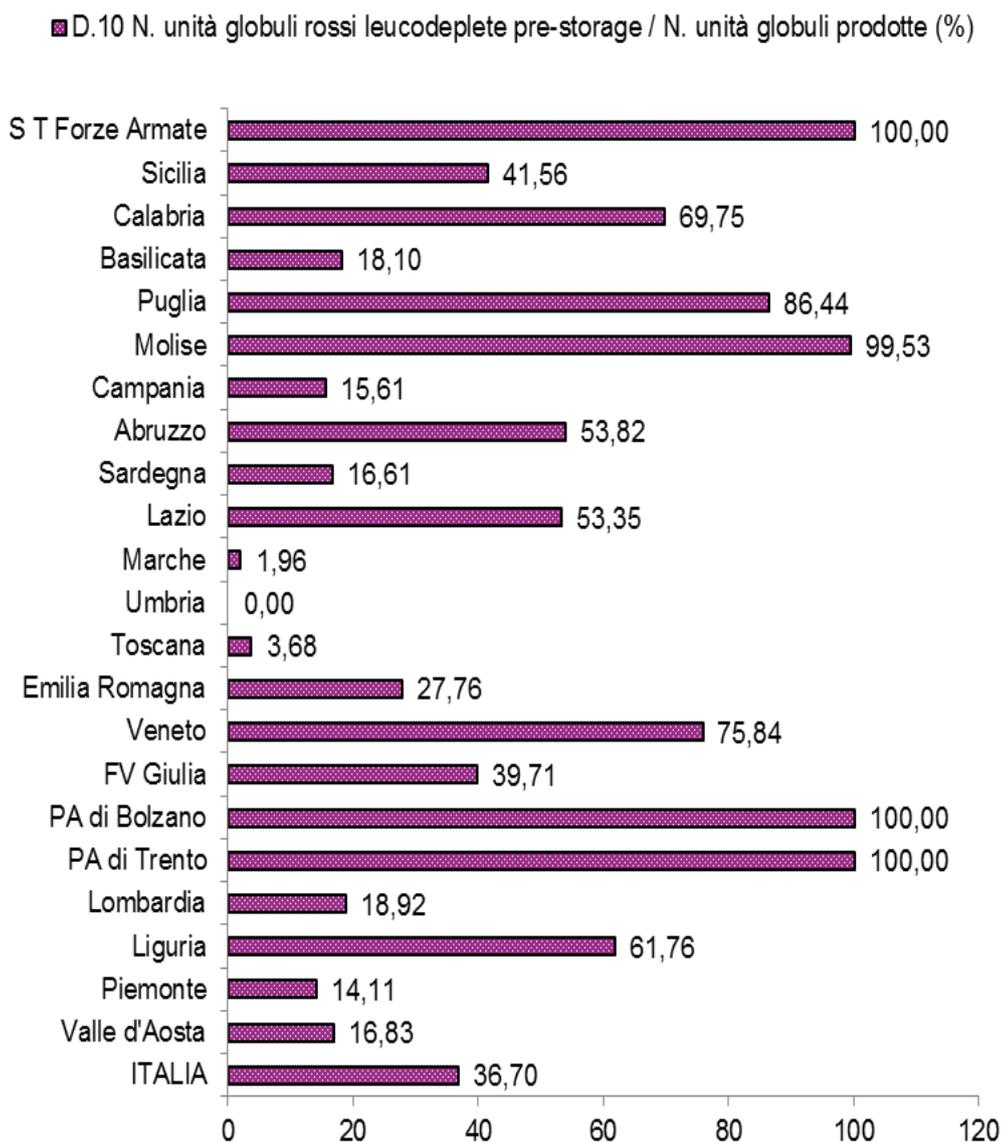
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A30. INDICATORE D8: unità di piastrine prodotte da pool di buffy-coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



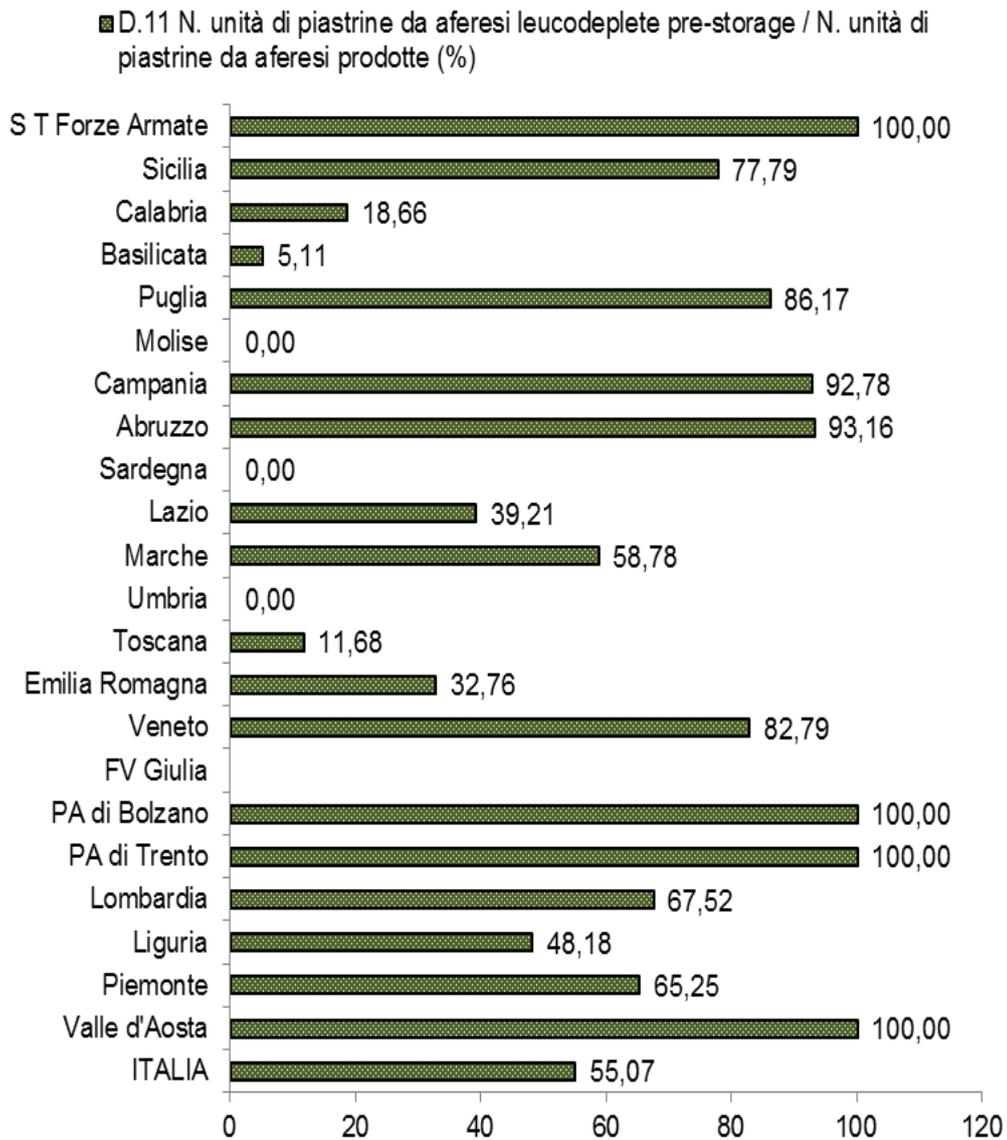
N. numero, PRP plasma ricco di piastrine; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A31. INDICATORE D9: unità di piastrine prodotte da plasma ricco di piastrine e da singolo buffy-coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014



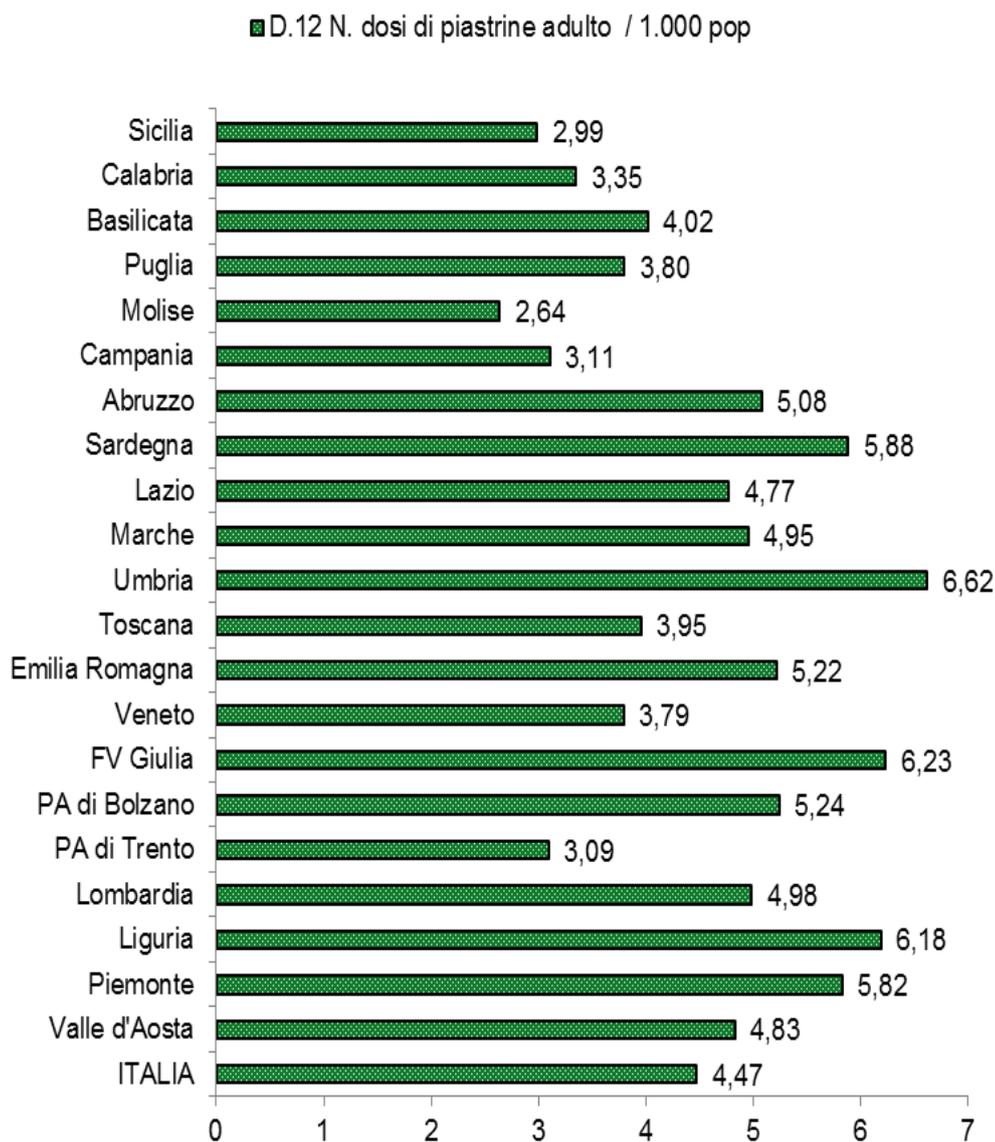
N. numero; ST servizi trasfusionali; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A32. INDICATORE D10: unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage rispetto al totale delle unità di globuli rossi prodotte, anno 2014



N. numero, ST servizio/i trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A33. INDICATORE D11: unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage rispetto al totale delle unità di piastrine da aferesi prodotte, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A34. INDICATORE D12: dosi terapeutiche adulto di piastrine per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2014

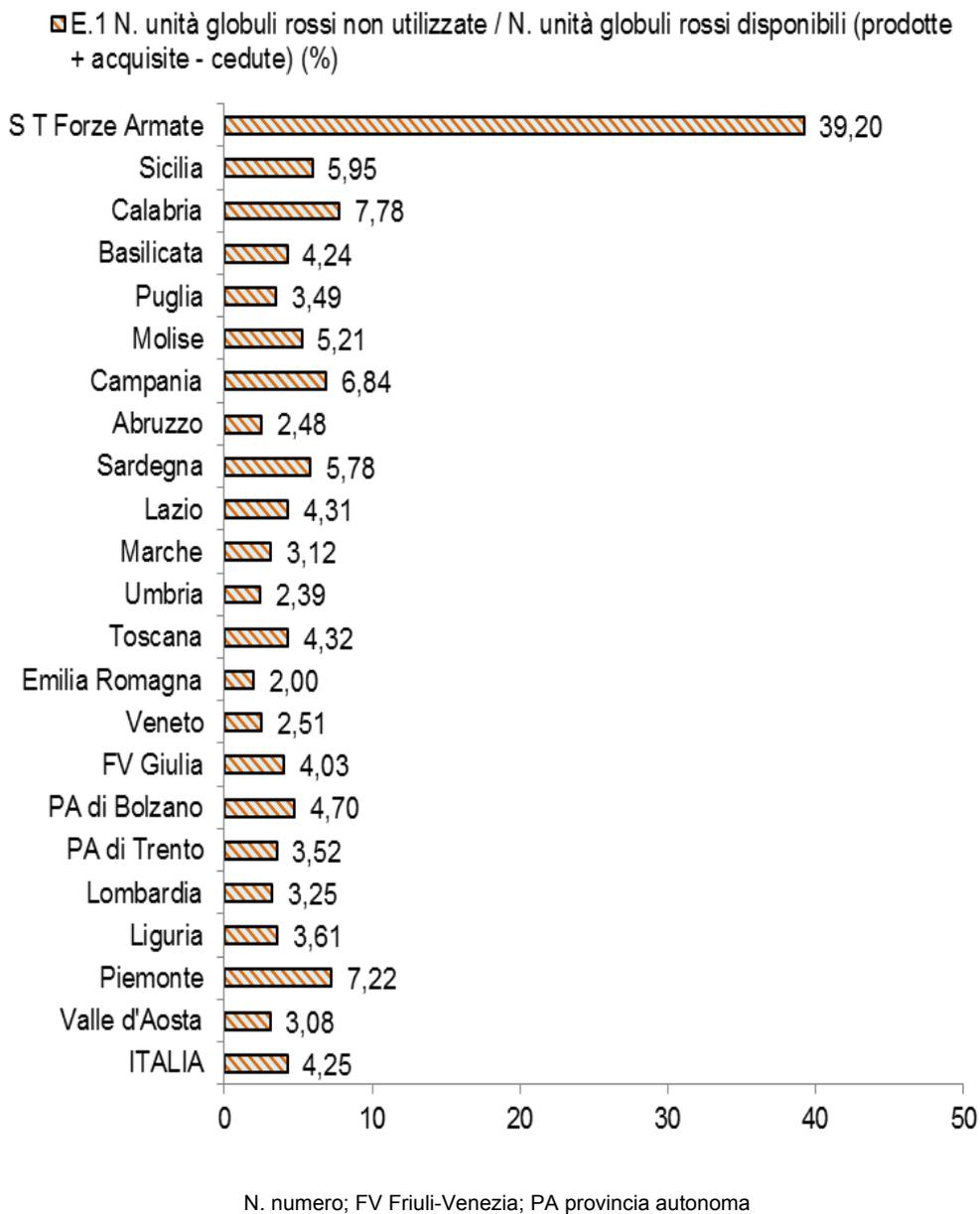
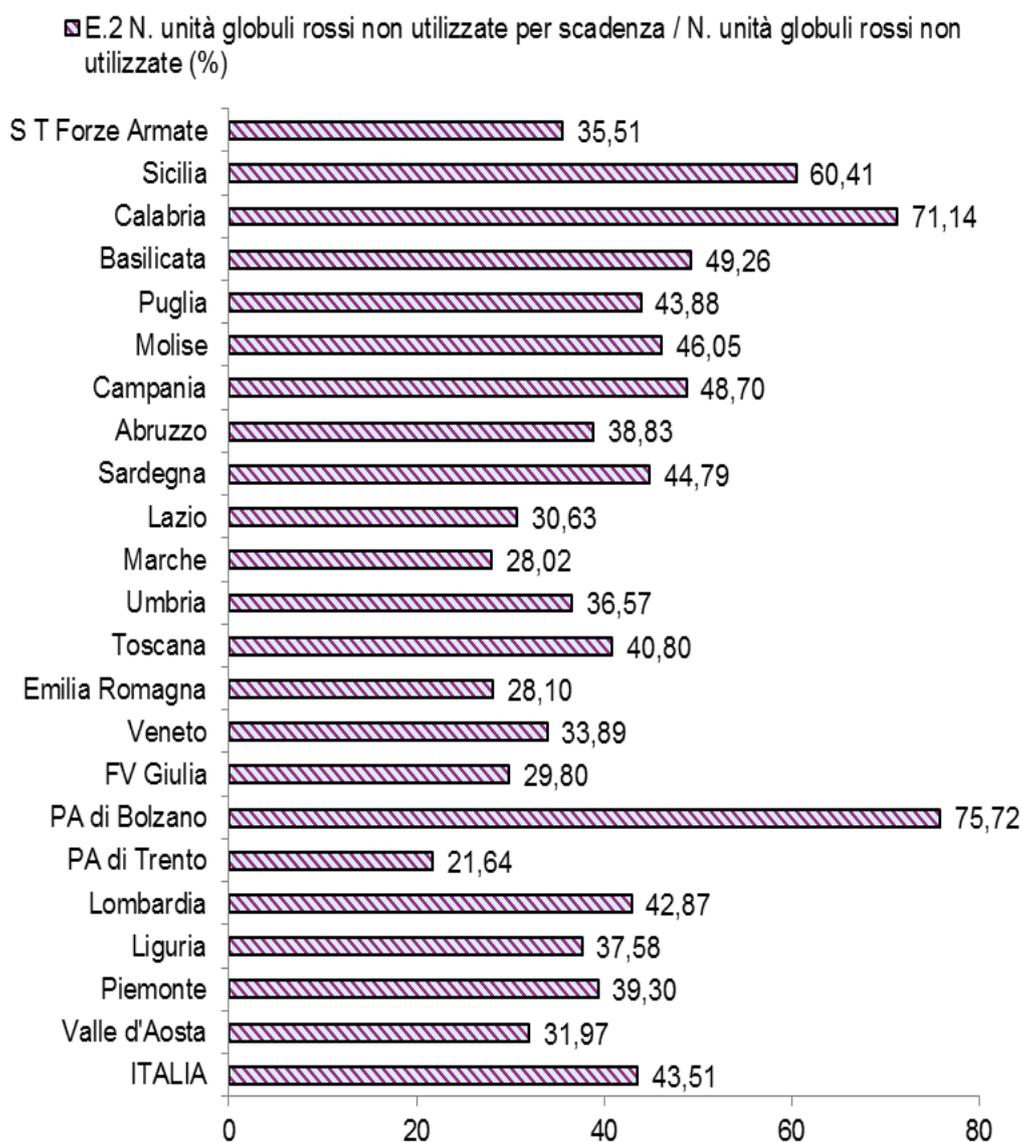
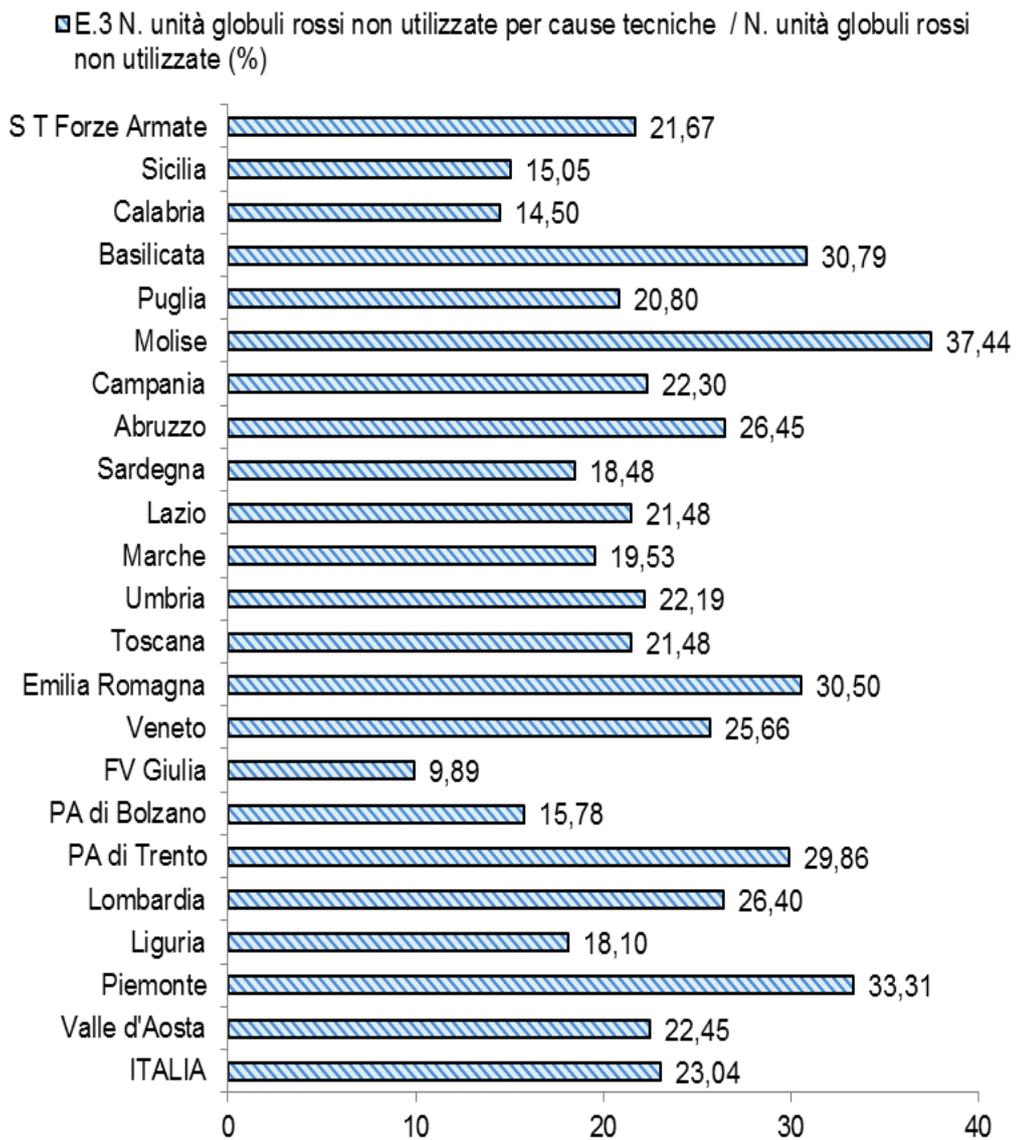


Figura A35. INDICATORE E1: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate rispetto alle unità di globuli rossi disponibili, anno 2014



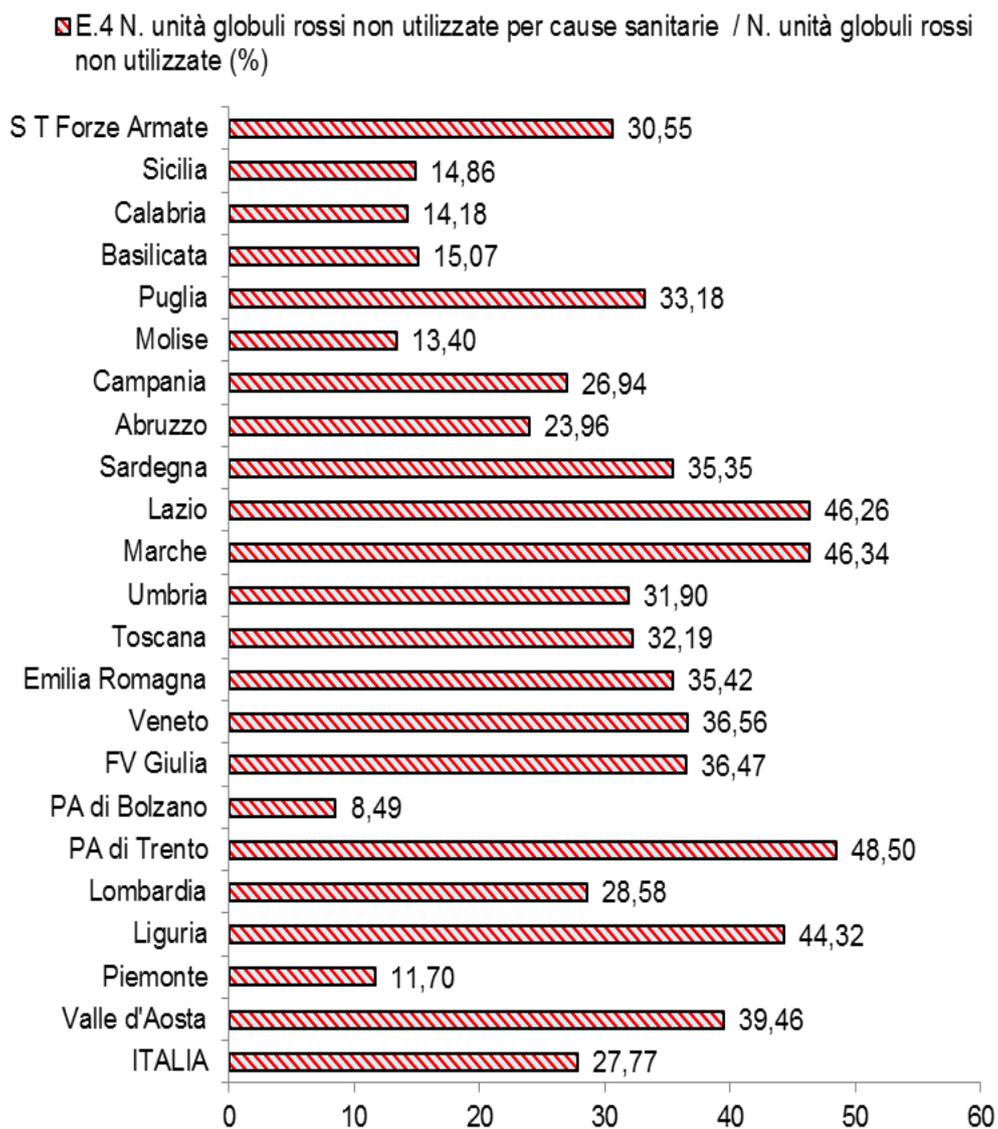
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A36. INDICATORE E2: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2014



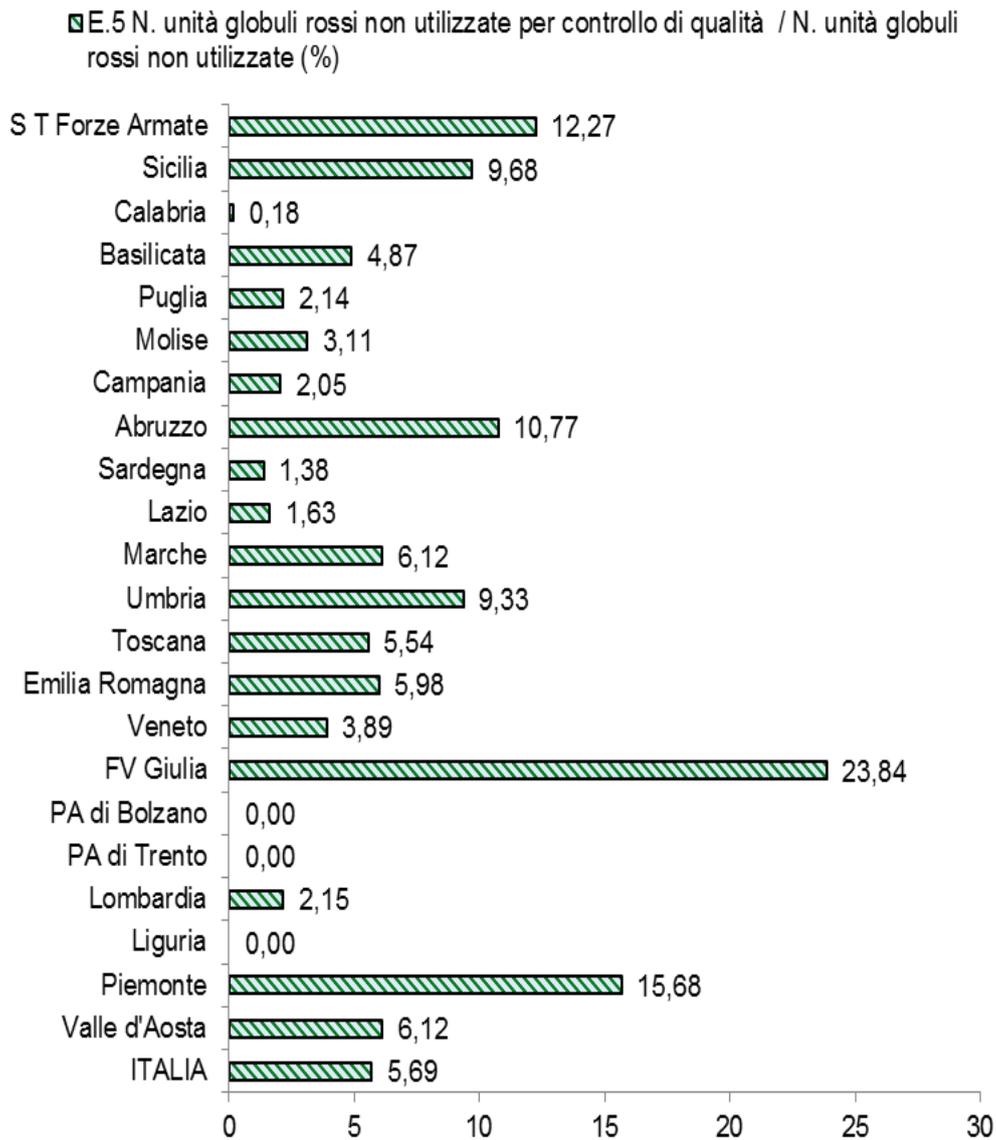
N. numero, ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A37. INDICATORE E3: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2014



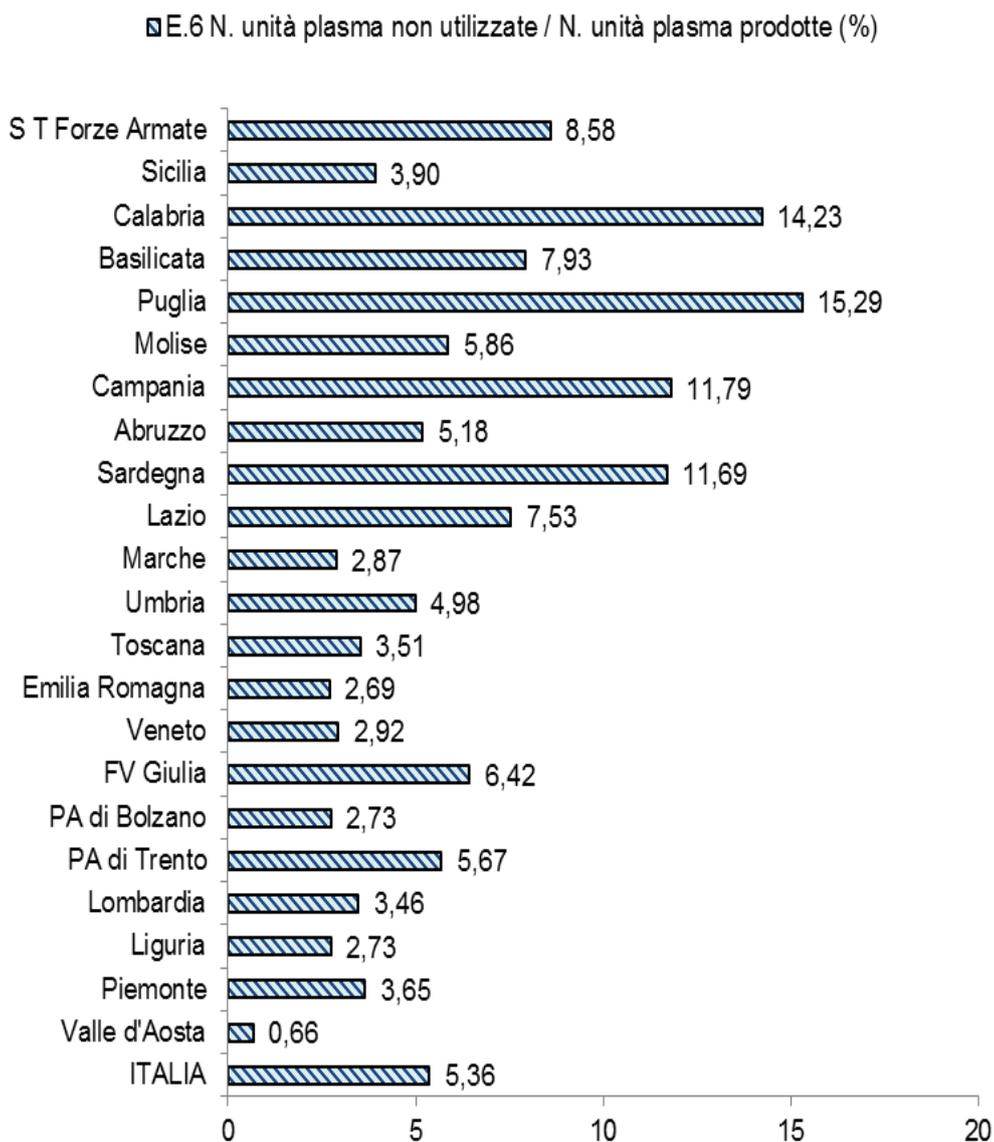
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A38. INDICATORE E4: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2014



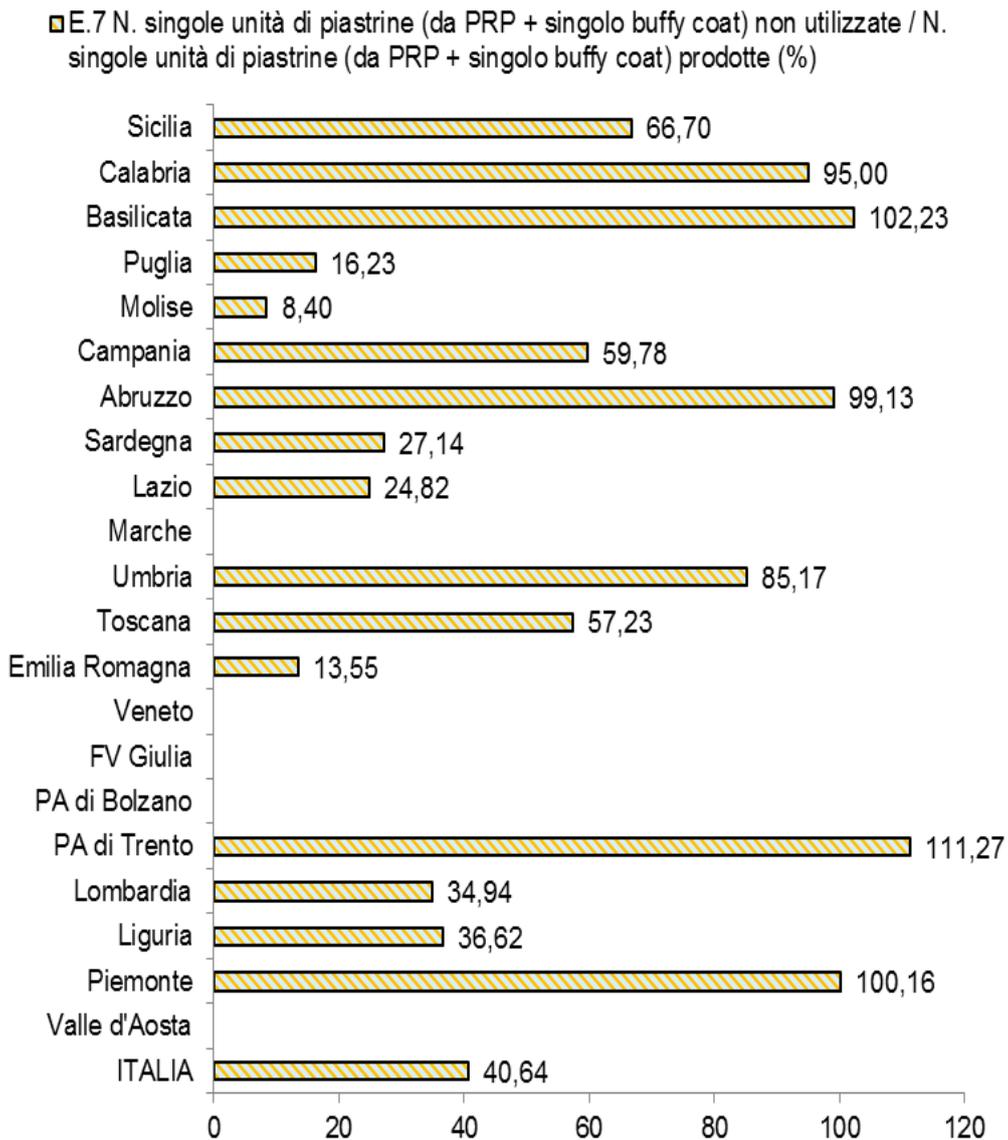
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A39. INDICATORE E5: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per controlli di qualità rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2014



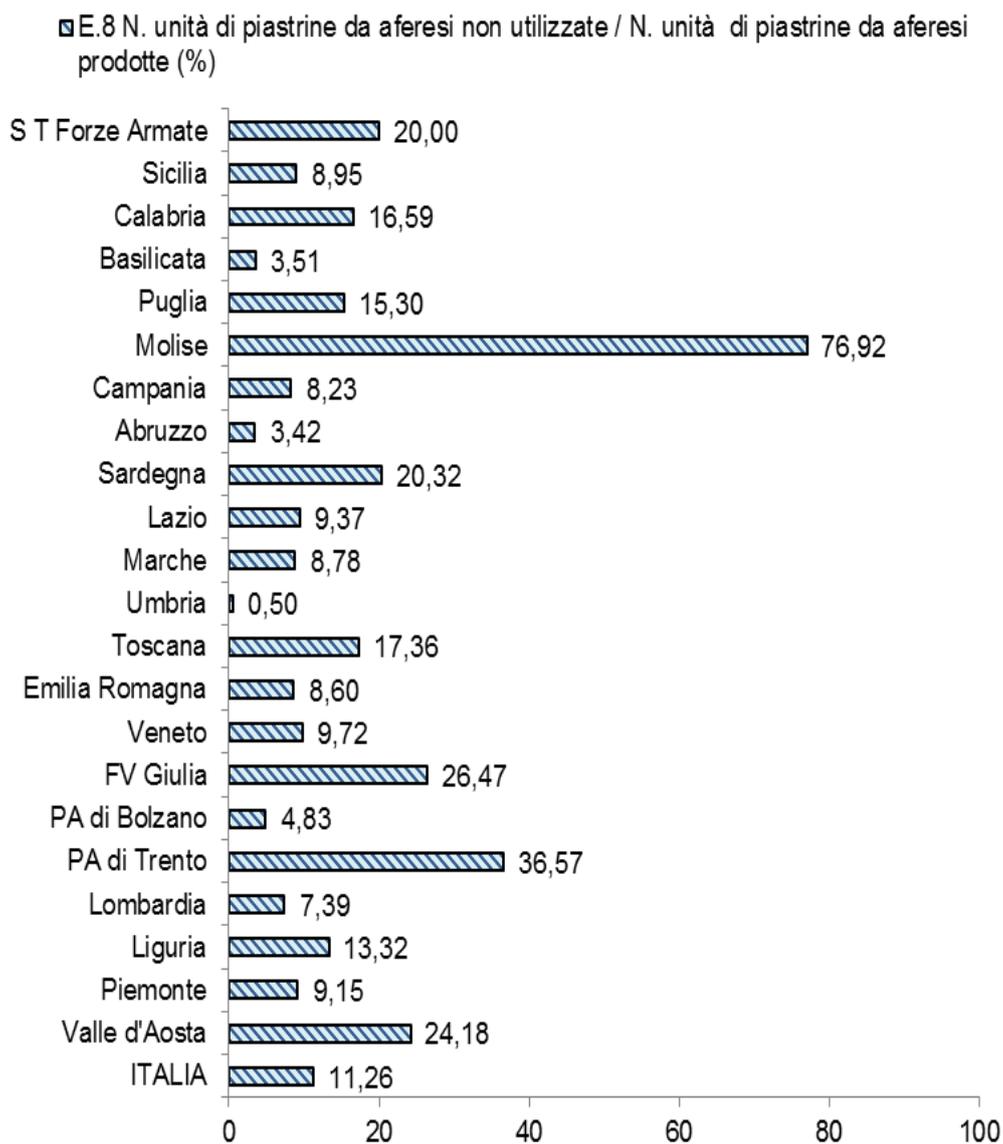
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A40. INDICATORE E6: percentuale delle unità di plasma non utilizzate rispetto al totale delle unità di plasma prodotte, anno 2014



N. numero; PRP plasma ricco di piastrine; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A41. INDICATORE E7: percentuale delle unità di piastrine da singolo buffy-coat e da plasma ricco di piastrine non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2014



N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A42. INDICATORE E8: percentuale delle unità di piastrine da aferesi non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2014

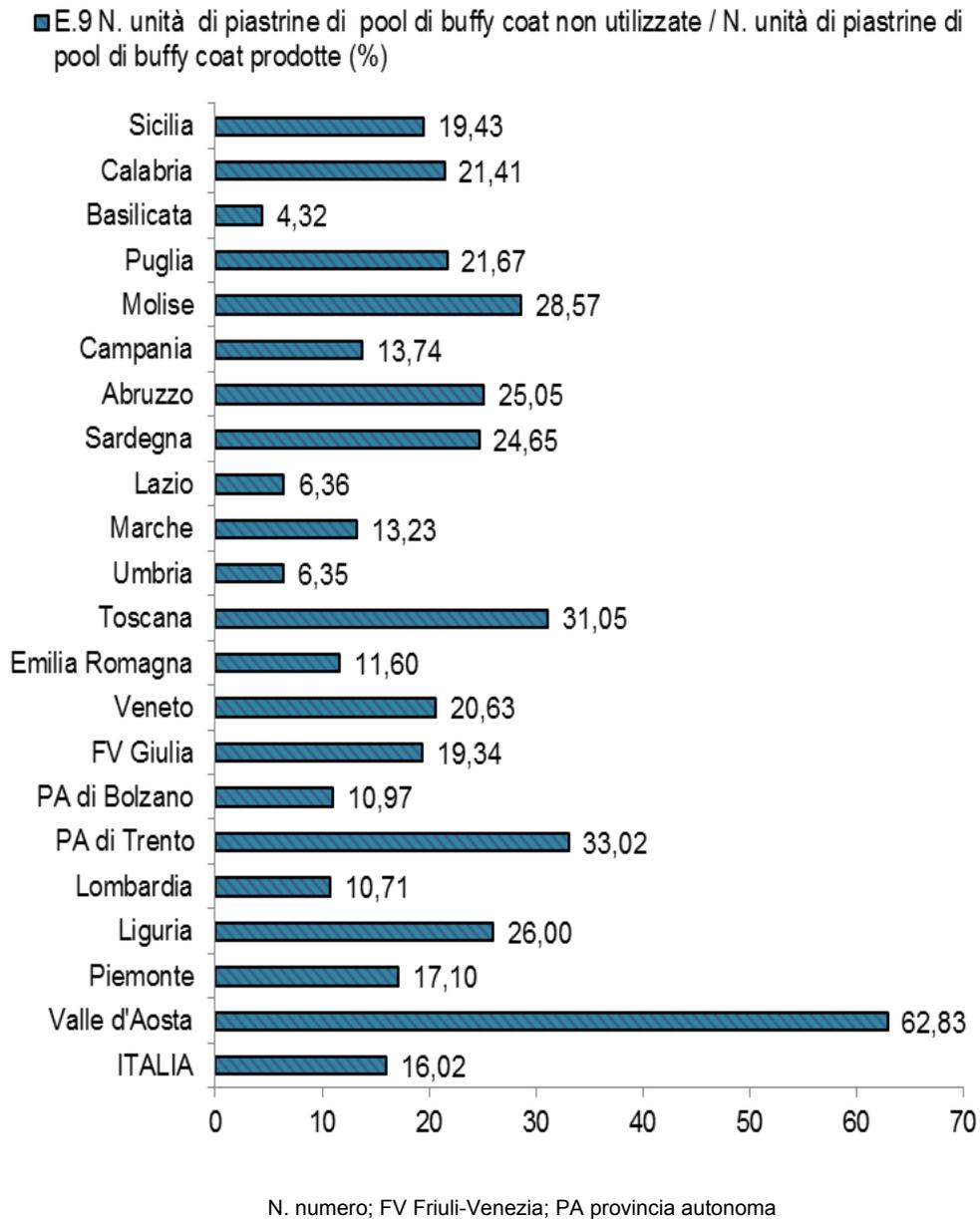
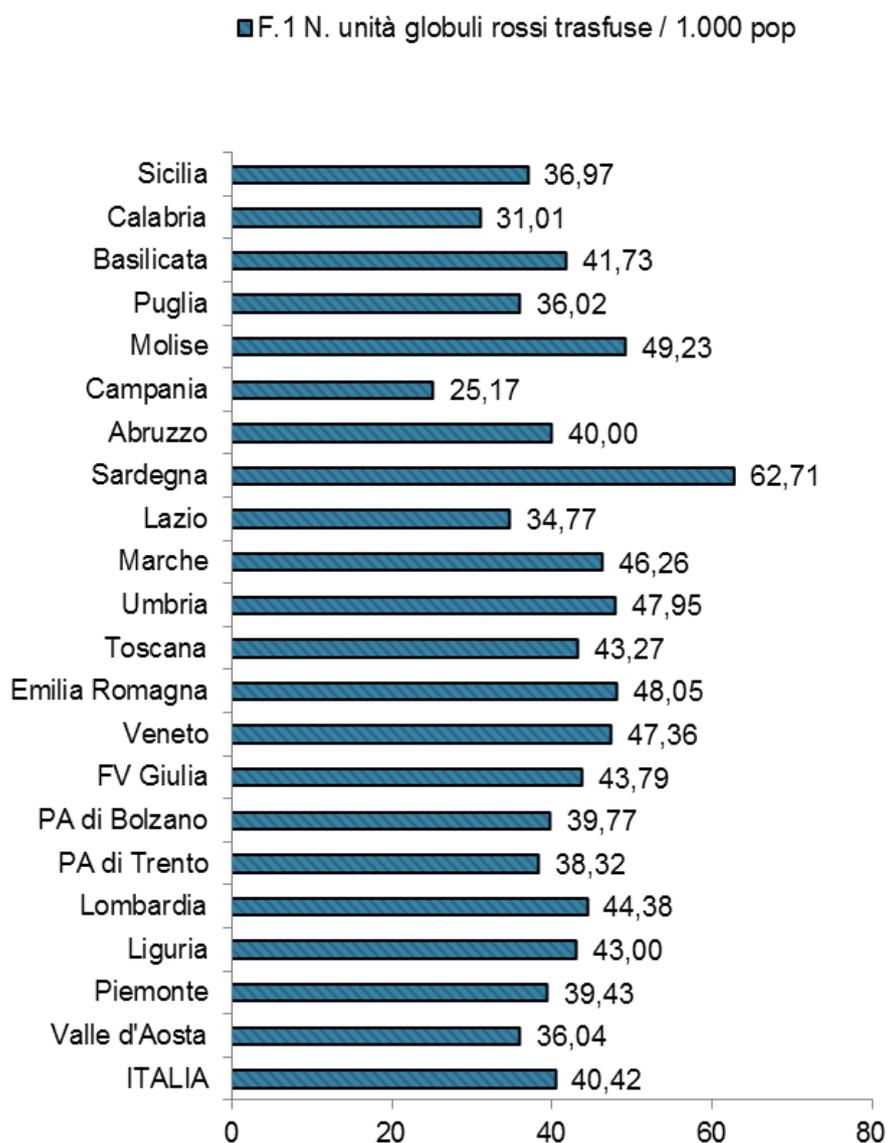
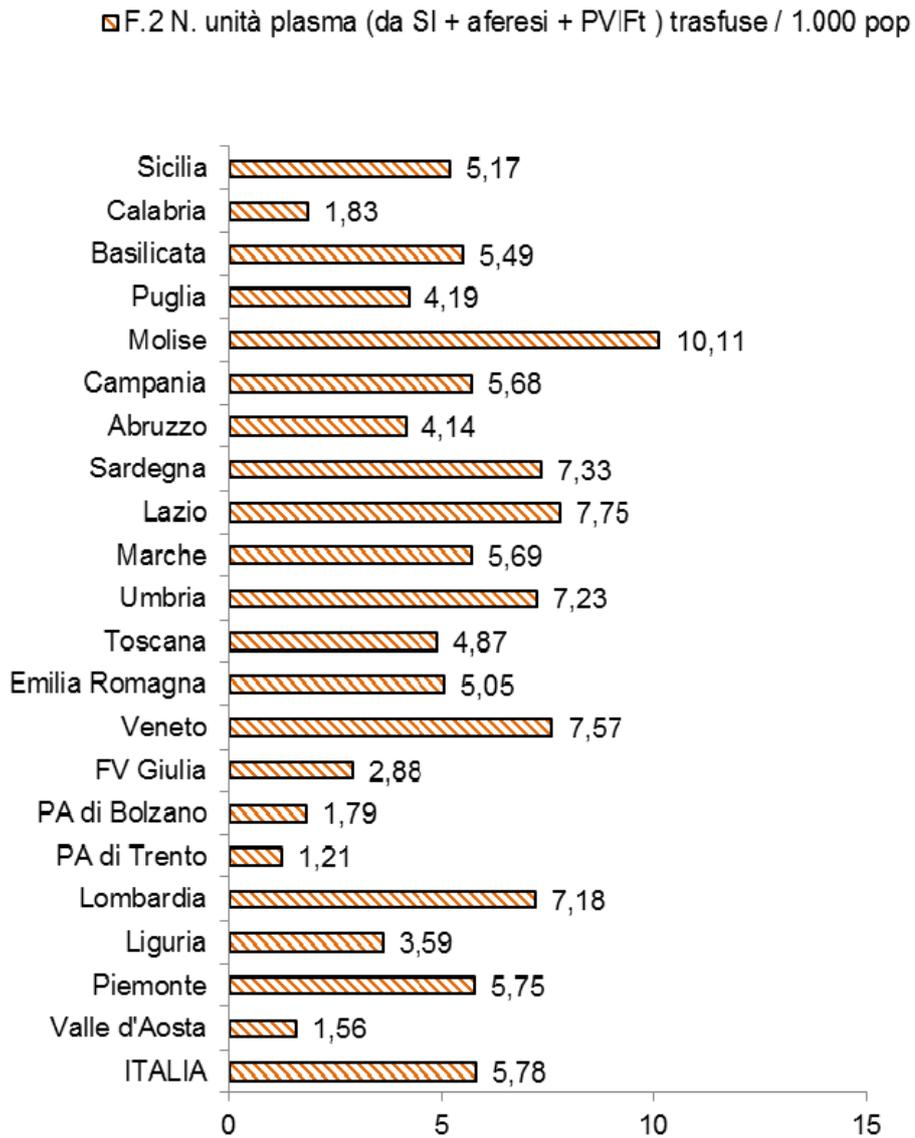


Figura A43. INDICATORE E9: percentuale delle unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

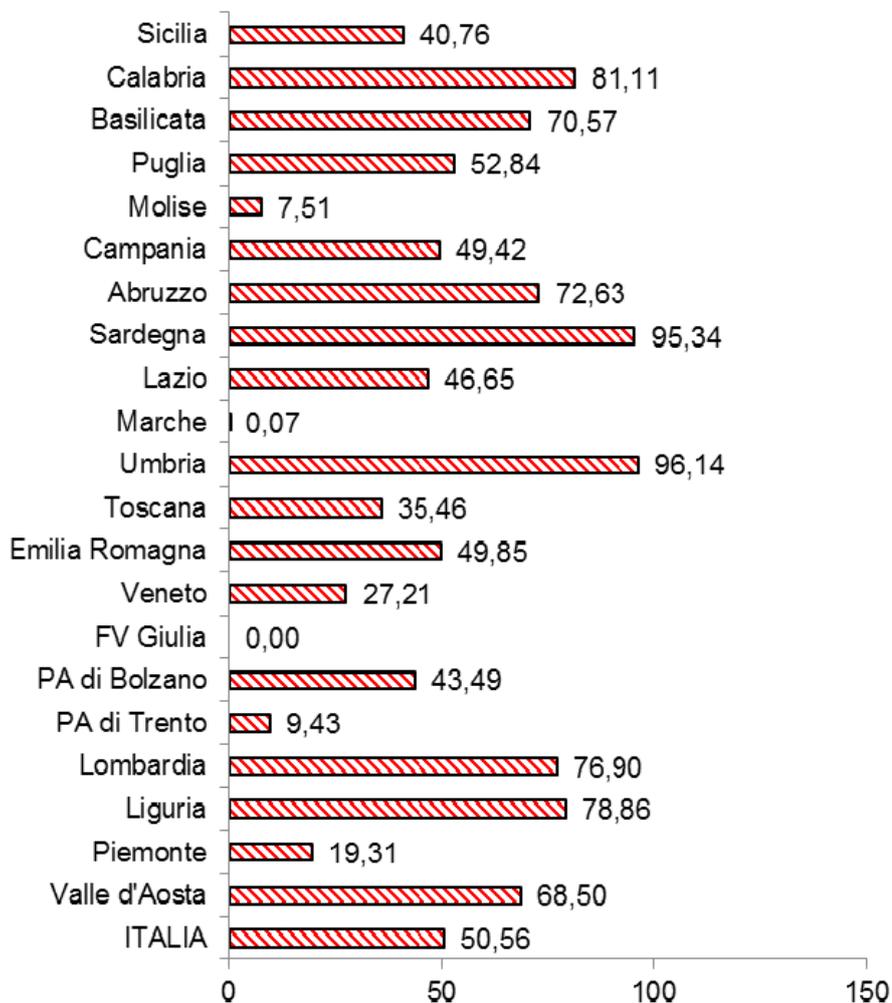
Figura A44. INDICATORE F1: unità di globuli rossi trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2014



N. numero; SI sangue intero; PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica totale; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A45. INDICATORE F2: unità di plasma (da frazionamento del sangue intero, da aferesi e virus-inattivato dall'industria farmaceutica) trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2014

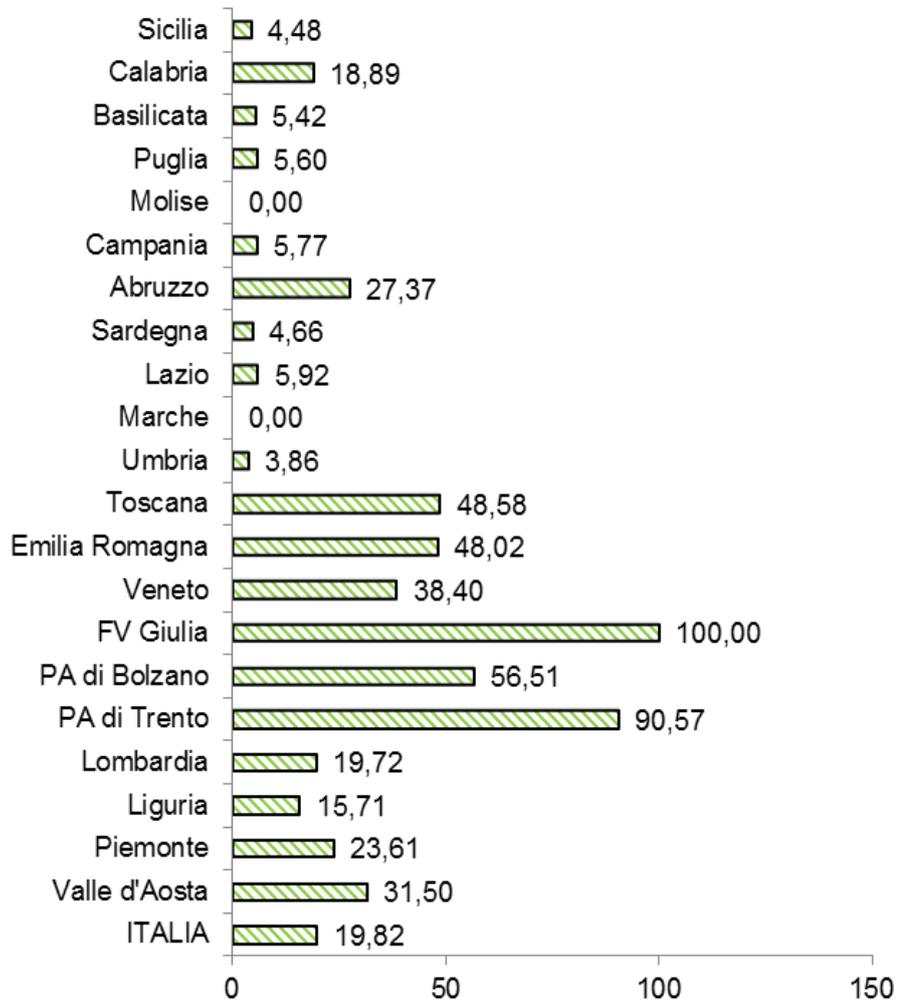
■ F.3 N. unità plasma da SI trasfuse / N. totale unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse



N. numero; SI sangue intero; PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

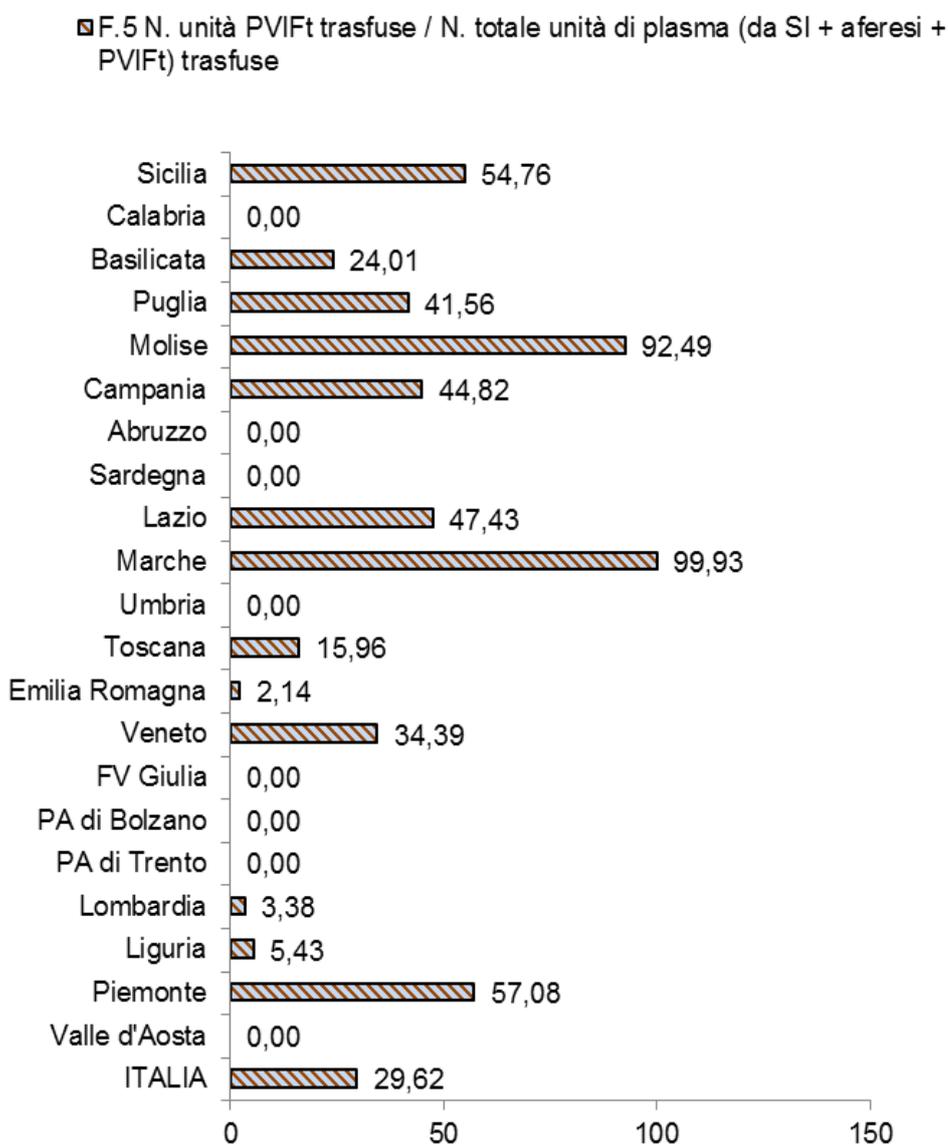
Figura A46. INDICATORE F3: unità di plasma prodotte da frazionamento del sangue intero trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2014

■ F.4 N. unità plasma da aferesi trasfuse / N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse



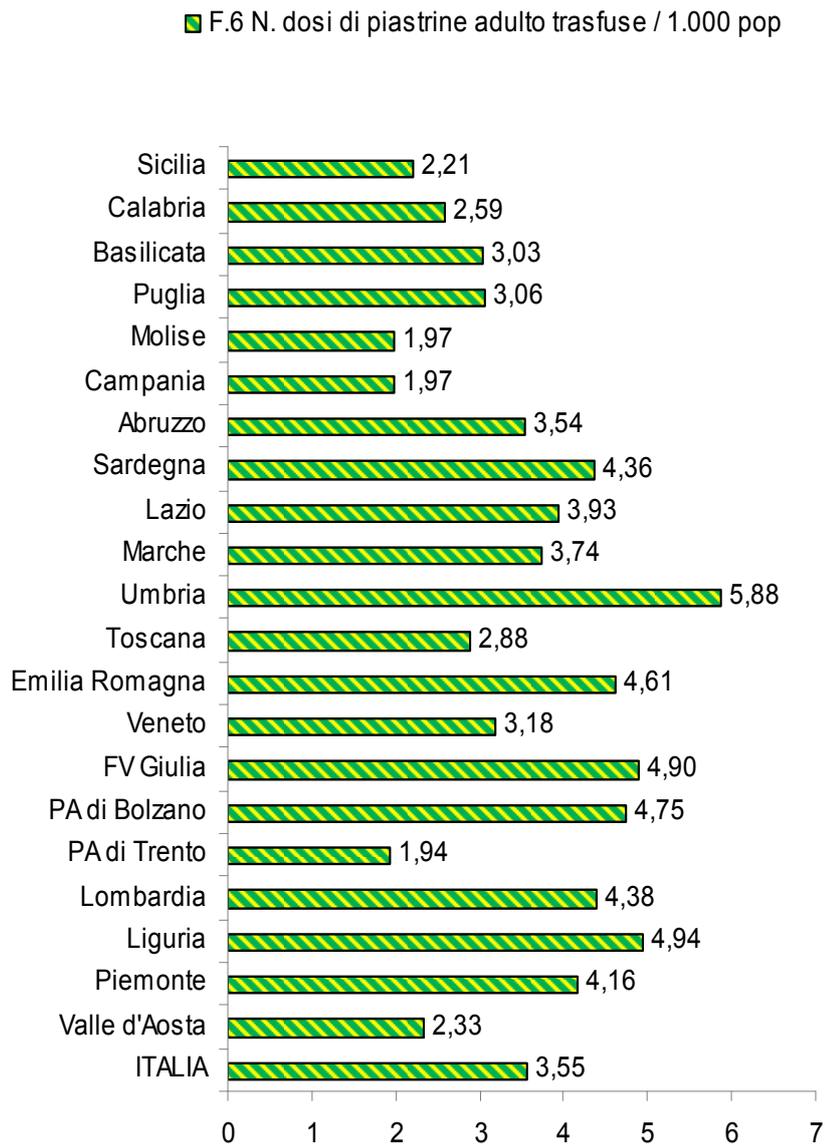
N. numero; SI sangue intero, PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A47. INDICATORE F4: unità di plasma da aferesi trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2014



N. numero; PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A48. INDICATORE F5: unità di plasma virus-inattivato dall'industria farmaceutica trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2014



N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A49. INDICATORE F6: dosi terapeutiche adulto di piastrine trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2014