



RAPPORTI ISTISAN 15|22

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

Attività del sistema trasfusionale italiano (2012)

L. Catalano, V. Piccinini, G. Facco,
S. Pupella, G.M. Liumbruno, G. Grazzini



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Attività del sistema trasfusionale italiano (2012)

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

Centro Nazionale Sangue

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

15/23

Istituto Superiore di Sanità

Attività del sistema trasfusionale italiano (2012).

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

2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/23

Dal 2009, l'attività del sistema trasfusionale italiano viene rilevata attraverso il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA). Gli utenti abilitati, in relazione alle rispettive credenziali, possono visualizzare online i dati trasfusionali e le relative elaborazioni. Oltre ad un complesso set di dati di attività, rispondente al debito informativo del Consiglio di Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono state raccolte informazioni inerenti alle anagrafiche dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta. I dati relativi ai donatori sono stati esaminati in tutti i loro aspetti (sesso, età, tipologia di donazione). I risultati indicano che la produzione di emazie è risultata adeguata a coprire il fabbisogno nazionale, mentre il plasma inviato all'industria copre complessivamente circa il 55-70% della domanda dei farmaci plasmaderivati a maggior consumo. Si conferma, infine, una significativa disomogeneità fra regioni in termini di produzione e fabbisogno di emocomponenti.

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

Istituto Superiore di Sanità

Activities of the Italian Blood System (2012).

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

2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/23 (in Italiano)

Since 2009, the activities of the Italian blood system have been monitored through the national blood information system (*Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali*, SISTRA), which avails all authorized users of a complete data access, in relation to their respective credentials. Data collection covers a complex data set fulfilling the information requirements of the Council of Europe and the World Health Organization. In addition, detailed information has been collected on the logistics and general management of all blood services and blood collection units. Data on blood donors has been analysed (gender, age, type of donation). The results confirm that the red blood cell production did adequately cover the national demand, whereas plasma for fractionation covered about 55-70% 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 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, Pupella S, Liumbruno GM, Grazzini G. *Attività del sistema trasfusionale italiano (2012)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/23).

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 2012.....	13

ACRONIMI

CNS	Centro Nazionale Sangue
SRC	Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
Emc	emocomponenti
FTE	<i>Full-Time Equivalent</i>
MSBOS	<i>Maximum Surgical Blood Ordering Schedule</i>
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PA Bolzano	Provincia Autonoma di Bolzano
PA Trento	Provincia Autonoma di Trento
ST	Servizio Trasfusionale
SISTRA	Sistema informativo delle strutture trasfusionali.
TRALI	<i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> (Danno polmonare acuto associato alla trasfusione)
UdR	Unità di Raccolta associativa
UNI	Ente Nazionale italiano di unificazione

INTRODUZIONE

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico delle attività del sistema trasfusionale italiano e provvede al coordinamento del flusso informativo del sistema trasfusionale.

Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) è inserito nel nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute.

I dati relativi a tutte le attività trasfusionali del Paese vengono raccolti, analizzati e validati dai Responsabili delle strutture di coordinamento regionale (CRS) che li inviano al CNS.

Il CNS elabora i dati nazionali e li rende disponibili a tutti gli attori del sistema.

In questo report vengono presentati in tabelle i principali dati nazionali, relativi all'anno 2012, confrontati con l'anno 2011. Il *benchmarking* tra regioni, Province Autonome (PA) e i Servizi Trasfusionali (ST) delle Forze Armate viene effettuato per l'anno 2012 prevalentemente in forma grafica, utilizzando indicatori di tipo quantitativo.

METODI

I dati nazionali sono stati selezionati utilizzando solo le informazioni fornite da tutte le regioni, le PA e gli ST delle Forze Armate, con un grado di affidabilità e di comparazione elevato.

Gli indicatori utilizzati sono esclusivamente di tipo quantitativo, in quanto si ritiene non poter estendere il presente rapporto a valutazioni sulla qualità delle prestazioni e sulle peculiarità regionali.

I dati riguardanti il personale in servizio presso gli ST non includono il personale operante per conto delle associazioni dei donatori volontari di sangue.

Il numero dei pazienti trasfusi nel corso dell'anno riguarda il numero di pazienti che hanno ricevuto una trasfusione indipendentemente dal numero di unità trasfuse e dal numero di volte in cui sono stati trasfusi; analogamente, un paziente trasfuso con lo stesso emocomponente più volte è conteggiato una sola volta, mentre, se è stato trasfuso con diversi emocomponenti, è conteggiato una volta per ogni tipo di emocomponente trasfuso.

Il confronto degli indicatori fra regioni è presentato in forma grafica utilizzando sempre lo stesso ordine, che segue la classificazione geografica identificata dalla norma UNI 10529 (1).

DATI NAZIONALI

Le caratteristiche geografiche del Paese e la sua storia politico-sanitaria sono le motivazioni di fondo per l'esistenza di un numero elevato di ST, ai quali sono attribuite dalle norme vigenti funzioni di raccolta, lavorazione, *testing*, validazione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti oltre alle attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale. In Tabella 1 vengono mostrate le caratteristiche geografiche del Paese con il numero degli ST presenti nell'anagrafica di SISTRA, validata dalle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) alla data del 28 febbraio 2013.

Tabella 1. Caratteristiche generali dell'Italia con l'indicazione del numero dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni di volontariato

Caratteristiche generali	2011	2012	Δ%
Superficie (km ²)	301.336	301.072	0,24
Popolazione residente	60.626.442	59.394.207	-2,03
Popolazione residente (fascia di età 18-65)	38.689.973	37.778.321	-2,36
Densità pop/km ²	201	197	-1,99
Comuni	8.095	8.095	0,00
ST	318	313	-1,57
UdR	438	352	-19,63

ST servizi trasfusionali, UdR unità di raccolta associative

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 usato a livello internazionale per misurare in maniera univoca il numero dei dipendenti di un'organizzazione; rispetto al 2011 si rileva un leggero decremento (-0,65%) del personale in servizio. Non sono incluse le informazioni relative al personale che, nella maggior parte delle regioni, opera per conto delle associazioni di donatori volontari di sangue e che viene impiegato prevalentemente nella raccolta di emocomponenti (la raccolta non viene effettuata dal personale delle Associazioni di volontariato in Valle d'Aosta, nelle due PA, in Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Molise e Puglia).

Tabella 2. Personale in servizio al 31 dicembre 2012 presso i servizi trasfusionali italiani*

Personale	2011	2012	Δ%
Medici	1.758,6	1.728,1	-1,73
Laureati: biologi, e altri professionisti con laurea magistrale	494,7	493,0	-0,34
Tecnici sanitari	2.798,1	2.790,4	-0,28
Infermieri	1.549,2	1.555,5	0,41
Operatori sanitari	464,5	447,8	-3,60
Amministrativi	331,6	333,7	0,63
Totale	7.396,7	7.348,5	-0,65

* Il dato è espresso in "equivalenti a tempo pieno".

Non è compreso il personale operante nelle UdR a gestione associativa

Il numero dei donatori totali risulta sostanzialmente stabile (+0,71%) rispetto al 2011 mentre è incrementato il numero dei donatori periodici (+1,89%), in particolare quelli che hanno donato

almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni, che costituiscono la "riserva" di eccellenza per il sistema trasfusionale. Parallelamente sono diminuiti i donatori alla prima donazione (-2,58%), in particolare quelli alla prima donazione non differita (-3,34%). È interessante l'evidenza che il 41% dei donatori alla prima donazione differita è ritornato a donare nell'anno di rilevazione, mentre solo il 17% dei donatori alla prima donazione non differita ha ridonato (Tabella 3). Le procedure di raccolta (Tabella 4) e l'attività di produzione degli emocomponenti effettuata all'interno degli ST (2) sono sostanzialmente stabili rispetto al 2011 (Tabella 5).

Tabella 3. Caratteristiche dei donatori (Italia, 2011-2012)

Donatori	2011	2012	Δ%
Aspiranti donatori	150.761	153.248	1,65
- di cui non si sono presentati alla 1 ^a donazione differita nell'anno	77.849	79.282	1,84
Donatori totali	1.727.483	1.739.712	0,71
1 ^a donazione differita	97.590	97.330	-0,27
- di cui hanno ridonato almeno una volta nell'anno	39.696	39.781	0,21
1 ^a donazione non differita	297.321	287.380	-3,34
- di cui hanno ridonato almeno una volta nell'anno	44.768	48.987	9,42
Totale 1 ^a donazione	394.911	384.710	-2,58
Donatori periodici	1.417.036	1.443.770	1,89
- di cui hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni	643.082	666.479	3,64
Donatori di aferesi	240.764	240.218	-0,23
- di cui solo di aferesi	112.666	111.312	-1,20
Donatori sospesi definitivamente	44.332	43.958	-0,84
Donatori iscritti ad associazioni	1.516.023	1.506.059	-0,66

Sono stati analizzati anche gli aspiranti donatori, ossia coloro che si presentano presso un servizio trasfusionale e dichiarano di voler donare e che, se risultano idonei alla visita medica e agli screening di laboratorio previsti, vengono successivamente convocati per effettuare la prima donazione

Tabella 4. Procedure di raccolta del sangue intero e in aferesi presso Servizi trasfusionali e unità di raccolta (Italia, 2011-2012)

Procedure di raccolta	2011	2012	Δ%
Sangue intero	2.679.581	2.683.127	0,13
Plasmaferesi	400.144	403.554	0,85
Piastrinoferesi	8.808	8.500	-3,50
Altre aferesi produttive	98.441	97.968	-0,48
Totale procedure	3.186.974	3.193.149	0,19
Totale aferesi produttive	507.393	510.022	0,52

Tabella 5. Produzione di emocomponenti (Italia, 2011-2012)

Produzione emocomponenti	2011	2012	Δ%
Emazie	2.665.899	2.666.726	0,03
Concentrato piastrinico da singola unità	363.409	302.578	-16,74
Pool di piastrine	119.890	132.864	10,82
Piastrine da aferesi	86.792	82.839	-4,55
Plasma totale unità	3.105.343	3.131.571	0,81
<i>Plasma da scomposizione</i>	2.611.863	2.635.345	0,90
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	416.377	415.169	-0,52
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	77.103	81.057	5,13

Si registra una lieve ma significativa ($p < 0,001$) variazione negativa nelle unità di emocomponenti trasfusi (-1,17%); in particolare, la trasfusione di plasma fresco congelato è diminuita a favore del plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica che, per la prevenzione della TRALI, è ritenuto equivalente al plasma raccolto da donatori di sesso maschile e donatrici nulligravide senza precedenti esposizioni immunologiche ad antigeni leucocitari (3) (+6,45%) (Tabella 6).

Tabella 6. Emocomponenti trasfusi (Italia, 2011-2012)

Emocomponenti trasfusi	2011	2012	Δ%
Totale	3.353.112	3.313.937	-1,17
Emazie	2.535.224	2.529.803	-0,21
Concentrato piastrinico da singola unità	194.433	164.331	-15,48
Pool di piastrine	101.324	113.468	11,99
Piastrine da aferesi	76.822	73.451	-4,39
Plasma totale unità	338.950	319.666	-5,69
<i>Plasma da scomposizione</i>	254.451	236.151	-7,19
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	70.150	68.759	-1,98
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	14.349	14.756	2,84
Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica	106.359	113.218	6,45

Oltre alla diminuzione significativa delle unità di emocomponenti trasfuse si registra un aumento delle unità eliminate ($p < 0,001$) (Tabella 7).

Tabella 7. Emocomponenti eliminati per cause sanitarie, tecniche, controlli di qualità e scadenza (Italia, 2011-2012)

Emocomponenti eliminati	2011	2012	Δ%
Totale	430.522	447.197	3,87
Emazie	113.498	125.298	10,40
Concentrato piastrinico da singola unità	168.308	136.492	-18,90
Pool di piastrine	15.672	18.806	20,00
Piastrine da aferesi	8.232	8.742	6,20
Plasma totale unità	124.812	157.859	26,48
<i>Plasma da scomposizione</i>	107.244	137.789	28,48
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	14.413	15.530	7,75
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	3.155	4.540	43,90

Il plasma inviato all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati è incrementato del 2,87%, in questo caso, i dati sono forniti direttamente dall'industria di plasmaderivazione ed elaborati dal CNS (Tabella 8).

Tabella 8. Plasma inviato all'industria per la produzione di farmaci plasmaderivati (Italia, 2011-2012)

	2011	2012	Δ%
Plasma per produzione di medicinali plasmaderivati (kg)	751.038	772.599	2,87

(Fonte dati Industria farmaceutica aggiornati a giugno 2013)

Presso gli ST vengono preparati emocomponenti per uso topico come il gel di piastrine e la colla di fibrina allogenici, utilizzati nelle situazioni in cui è necessario attivare processi riparativi. Rispetto al 2011, è diminuita sia la produzione (-21,30%) sia l'utilizzo (-33,93%) dei prodotti allogenici; di conseguenza è incrementata la quantità non utilizzata (+31,93%) (Tabella 9).

Tabella 9. Emocomponenti omologhi utilizzati per uso topico presso le ST (uso non trasfusionale) (Italia, 2011-2012)

Prodotti per uso topico (gel di piastrine e colla di fibrina)	2011	2012	Δ%
Prodotti	12.541	9.870	-21,30
<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	12.326	9.166	-25,64
Utilizzati	10.882	7.261	-33,28
Non utilizzati	1.444	1.905	31,93

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

I pazienti che hanno effettuato la donazione autologa sono diminuiti (-8,73%), analogamente a quelli che hanno ricevuto la trasfusione autologa (-10,28%) (Tabella 10).

Tabella 10. Donazione autologa (Italia, 2011-2012)

Attività di donazione e trasfusione autologa	2011	2012	Δ%
Pazienti sottoposti a predeposito	49.631	45.300	-8,73
Pazienti trasfusi	33.243	29.825	-10,28
Sangue intero ed emazie			
Prodotti	69.845	61.331	-12,19
<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	65.985	55.880	-15,31
Trasfusi	39.435	32.821	-16,77
Non utilizzati	26.550	23.059	-13,15

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

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

Tabella 11. Donazione autologa di cellule staminali emopoietiche (Italia, 2011-2012)

Cellule staminali ematopoietiche	2011	2012	Δ%
Prodotte*	15.408	20.043	30,08
<i>di cui ulteriormente valutabili**</i>	4.692	4.956	5,63
Utilizzate	4.386	4.550	3,74
Conservate in attesa di utilizzo / non utilizzo	306	406	32,68

*Sono comprese anche le unità di CSE depositate e non utilizzate negli anni precedenti

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

In Tabella 12 sono evidenziati gli altri emocomponenti autologhi che vengono utilizzati per uso non trasfusionale. I pazienti trasfusi una o più volte nel corso dell'anno di riferimento (comprendenti anche i pazienti afferenti agli ambulatori degli ST) sono diminuiti dell'1,62% rispetto alla precedente rilevazione. I pazienti trasfusi con emocomponenti diversi sono stati

conteggiati e inclusi in ciascuna classe di emocomponente; si evidenzia una diminuzione del 28,73% dei pazienti trasfusi con sangue intero, del 7,39% di quelli trasfusi con plasma, del 5,80% di quelli trasfusi con piastrine. Sono sostanzialmente stabili le trasfusioni di globuli rossi (+0,63%) (Tabella 13).

Tabella 12. Donazione autologa e utilizzo di colla di fibrina e gel di piastrine (Italia, 2011-2012)

Emocomponenti per uso autologo	2011	2012	Δ%
Colla di fibrina			
Prodotta	334	461	38,02
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	283	321	13,43
Utilizzata	260	263	1,15
Non utilizzata	23	58	152,17
Gel di piastrine			
Prodotto	12.713	22.411	76,28
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	11.940	19.093	59,91
Utilizzato	11.248	17.236	53,24
Non utilizzato	692	1.857	168,35

*In alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

Tabella 13. Pazienti trasfusi (Italia, 2011-2012)

Pazienti trasfusi	2011	2012	Δ%
Totale*	661.201	650.516	-1,62
<i>Di cui con**:</i>			
Sangue intero	1.977	1.409	-28,73
Globuli rossi	603.452	607.237	0,63
Plasma	88.850	82.284	-7,39
Piastrine	53.938	50.812	-5,80
Altro	3.388	2.661	-21,46

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

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

INDICATORI

Sono state individuate sei classi di indicatori (A- generali, B- donatori, C- donazioni, D- produzione emocomponenti, E- eliminazione emocomponenti, F- emocomponenti trasfusi) per un totale di 49 indicatori di tipo quantitativo presentati sia a livello nazionale (Tabella 14) sia regionale (Appendice A)

Tabella 14. Indicatori quantitativi delle attività trasfusionali in Italia anno 2012

Indicatori	Indice
A. Generali	
A1 N. ST/1.000.000 pop	5,27
A2 N. unità di personale operanti nei ST/100.000 pop	12,37
A3 N. unità di personale operanti nei ST/N. ST	23,48
A4 N. medici operanti negli ST/totale unità di personale operanti negli ST (%)	23,52
B. Donatori	
B1 N. donatori/1.000 pop	29,29
B2 Rapporto M/F: percentuale donatrici	30,48
B3 N. donatori/1.000 pop fascia di età 18-65 anni	46,28
B4 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop	3,89
B5 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop fascia di età 18-65	6,14
B6 N. donatori periodici/1.000 pop	24,31
B7 N. aspiranti donatori/1.000 pop	2,58
B8 N. donatori alla prima donazione/1.000 pop	6,48
B9 N. donatori alla prima donazione non differita/1.000 pop	4,83
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 (%)	51,73
B12 N. donatori "frequenti"/1.000 pop	11,22
C. Donazioni	
C1 N. donazioni totali (SI + aferesi)/1.000 pop	53,76
C2 N. donazioni totali (SI + aferesi)/N. totale donatori (esclusi aspiranti)	1,84
C3 N. donazioni SI/1.000 pop	45,12
C4 N. donazioni SI/N. donatori di SI	1,65
C5 N. donazioni aferesi/1.000 pop	8,59
C6 N. donazioni aferesi/N. donatori in aferesi	2,12
D. Produzione di emocomponenti	
D1 N. unità globuli rossi prodotte/1.000 pop	44,9
D2 N. totale unità plasma (da SI + aferesi) prodotte/1.000 pop	52,73
D3 N. unità plasma da SI prodotte/1.000 pop	44,37
D4 N. unità plasma da aferesi (monocomponente + multicomponenti) prodotte/1.000 pop	8,35
D5 Totale plasma conferito all'industria (kg)/1.000 pop	12,47
D6 Totale plasma da aferesi (kg) conferito all'industria/totale plasma conferito all'industria (kg) (%)	26,55
D7 N. unità piastriniche da aferesi (monocomponente + multicomponenti) prodotte/1.000 pop	1,39
D8 N. unità piastriniche da pool di buffy-coat prodotte/1.000 pop	2,17
D9 N. singole unità piastriniche (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte/1.000 pop	5,09
D10 N. unità globuli rossi leucodeplete pre-storage/N. unità globuli prodotte (%)	30,02
D11 N. unità piastriniche da aferesi leucodeplete pre-storage/N. unità piastriniche da aferesi prodotte (%)	56,48
D12 N. dosi piastriniche adulto/1.000 pop	4,65

segue

continua

Indicatori		Indice
E. Eliminazione emocomponenti		
E1	N. unità globuli rossi non utilizzate/N. unità globuli rossi disponibili (prodotte+acquisite+-cedute) (%)	4,48
E2	N. unità globuli rossi non utilizzate per scadenza/N. unità globuli rossi non utilizzate (%)	48,08
E3	N. unità globuli rossi non utilizzate per cause tecniche/N. unità globuli rossi non utilizzate (%)	22,56
E4	N. unità globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie/N. unità globuli rossi non utilizzate (%)	25,98
E5	N. unità globuli rossi non utilizzate per controllo di qualità/N. unità globuli rossi non utilizzate (%)	3,38
E6	N. unità plasma non utilizzate/N. unità plasma prodotte (%)	5,04
E7	N. singole unità piastriniche (da PRP + singolo buffy-coat) non utilizzate/N. singole unità piastriniche (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte (%)	45,11
E8	N. unità piastriniche da aferesi non utilizzate/N. unità piastriniche da aferesi prodotte (%)	10,55
E9	N. unità piastriniche da pool di buffy-coat non utilizzate/N. unità piastriniche da pool di buffy-coat prodotte (%)	14,49
F. Emocomponenti trasfusi		
F1	N. unità globuli rossi trasfuse/1.000 pop	42,59
F2	N. unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt trasfuse)/1.000 pop	7,29
F3	N. unità plasma da SI trasfuse/N. totale unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	54,55
F4	N. unità plasma da aferesi trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	19,29
F5	N. unità PVIFt trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	26,15
F6	N. dosi di piastrine adulto* trasfuse/1.000 pop	3,7
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 commerciale	
*	dosi 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 sulla base di tutti gli emocomponenti di piastrine prodotti.	

CONCLUSIONI

I dati di attività forniti dai CRS mediante SISTRA nel corso degli anni sono divenuti più affidabili e completi; alcune criticità riguardano ancora le informazioni sull'attività di raccolta effettuata dalle UdR, in alcuni casi inserita unitamente a quella effettuata direttamente dagli ST. Si percepisce una tendenza alla riorganizzazione del sistema trasfusionale, soprattutto a livello delle UdR, con una tendenza alla concentrazione delle attività in un numero più limitato di strutture per favorire l'adeguamento ai requisiti minimi richiesti per ottenere l'accreditamento istituzionale (4-5).

Le rilevazioni regionali e nazionali sulla popolazione italiana dei donatori di sangue hanno raggiunto un livello di dettaglio e attendibilità funzionali alle esigenze di programmazione della raccolta e all'implementazione di strategie di lungo periodo finalizzate, fra l'altro, a garantire il ricambio dei donatori che escono per inidoneità o per età, anche a fronte di previsioni demografiche negative. Il 45% dei donatori periodici garantisce una solida continuità della donazione. Il 52% degli aspiranti donatori non si ripresenta alla prima donazione differita, ma oltre il 40% di coloro che si ripresentano effettua una seconda donazione nell'anno in esame; questa percentuale scende al 15% nei donatori alla prima donazione non differita.

L'Italia da anni è sostanzialmente autosufficiente per gli emocomponenti labili ad uso trasfusionale, sia grazie alla compensazione inter-regionale che alla capacità delle attività di raccolta del sangue di rispondere ai fabbisogni clinici, anche a fronte di eventi straordinari e nei periodi fisiologicamente più impegnativi, come quello estivo.

La produzione e trasfusione di emocomponenti, in particolare per quanto riguarda le emazie, registra una sostanziale stabilizzazione, con una tendenza alla diminuzione del numero di pazienti trasfusi. In netta diminuzione la trasfusione di plasma, che conferma un trend già rilevato negli anni precedenti (6).

L'incremento delle unità eliminate lascia verosimilmente intravedere un disallineamento fra la programmazione della raccolta e l'andamento dei fabbisogni trasfusionali effettivi che, anche a seguito delle nuove politiche per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e, in particolare, del lancio di programmi per la prevenzione della trasfusione "evitabile" (7), negli anni a venire dovrebbero far registrare un netto trend in decremento dell'utilizzo di emazie.

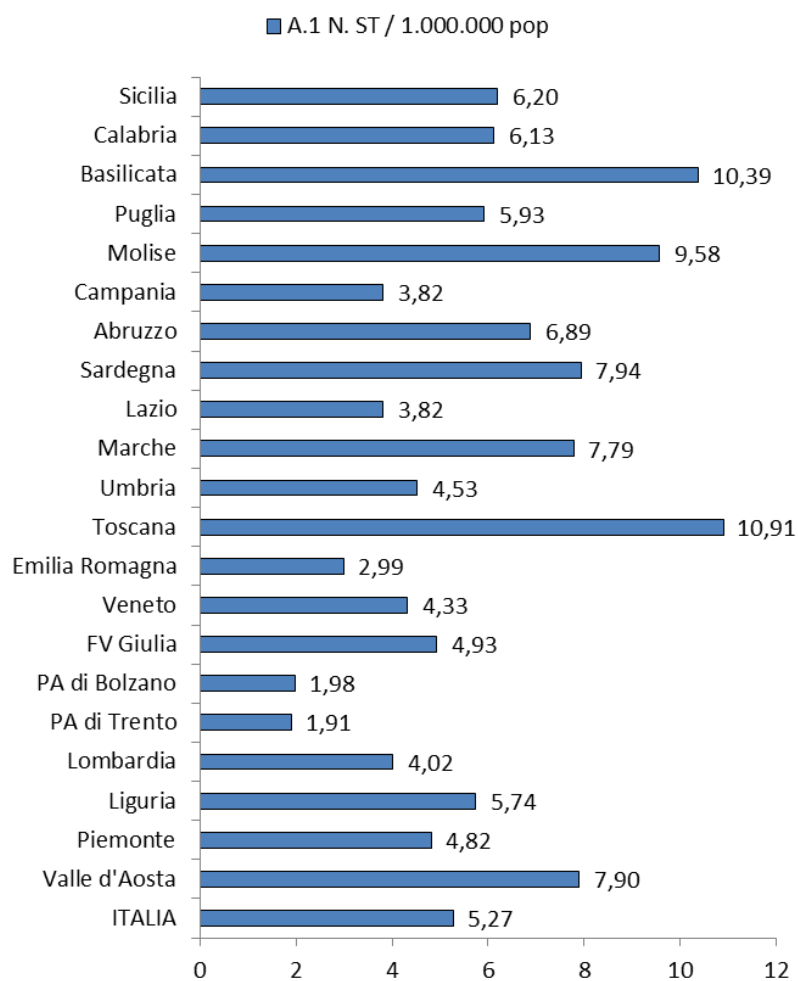
La donazione e trasfusione autologa, anche in relazione alle evidenze scientifiche che indicano la necessità di un loro utilizzo in pochi casi molto selezionati fanno registrare un netto trend in decremento (8-10).

Analogo decremento presenta la produzione di emocomponenti allogenici ad uso topico, mentre la produzione degli stessi emocomponenti di tipo autologo registra un tendenziale incremento.

BIBLIOGRAFIA

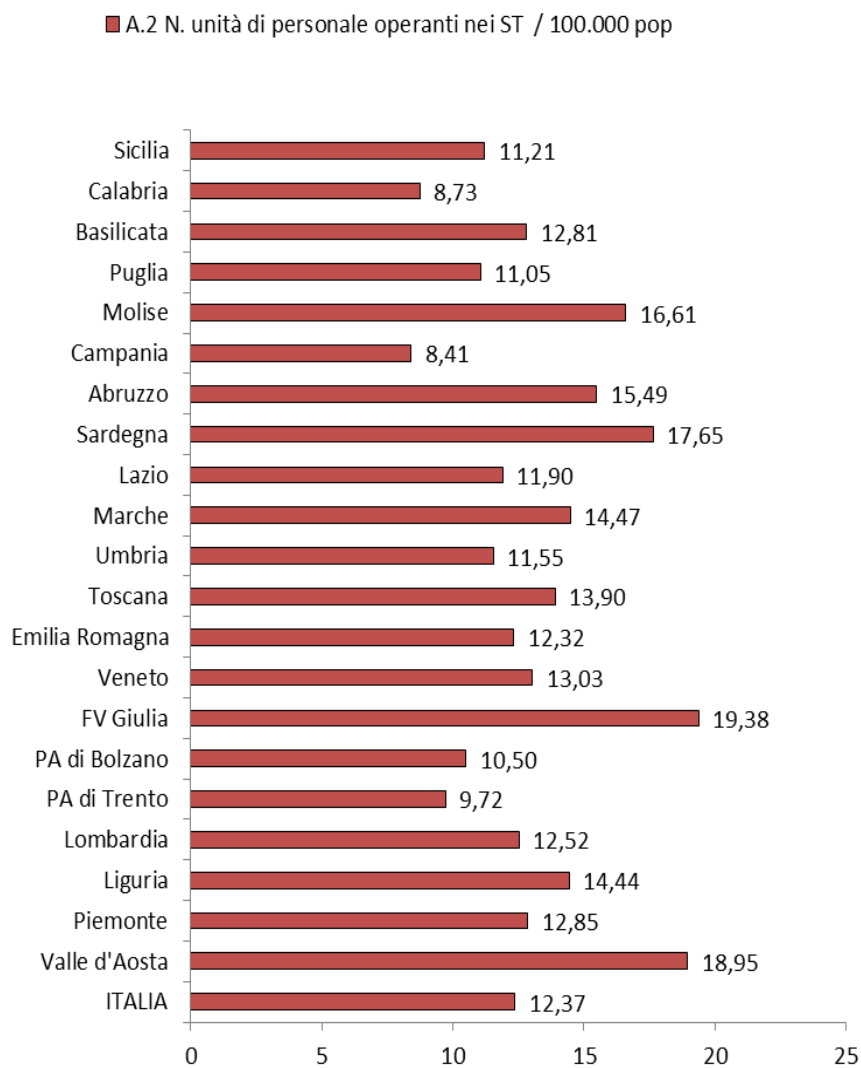
1. UNI 10529. *Medicina trasfusionale Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; aprile 1996
2. Italia. Decreto 3 marzo 2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti. *Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana* n. 85 del 13 aprile 2005
3. Centro Nazionale Sangue. *Linee guida per la prevenzione della TRALI*. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sangue; 2010. (LG CNS 03).
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. 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)
7. Italia. Decreto Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 241 del 15 ottobre 2012
8. 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.
9. British Committee for Standards in Haematology, Transfusion Task Force, Boulton FE, James V. Guidelines for policies on alternatives to allogeneic blood transfusion. 1. Predeposit autologous blood donation and transfusion. *Transfus Med* 2007;17:354-65.
10. 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 2012



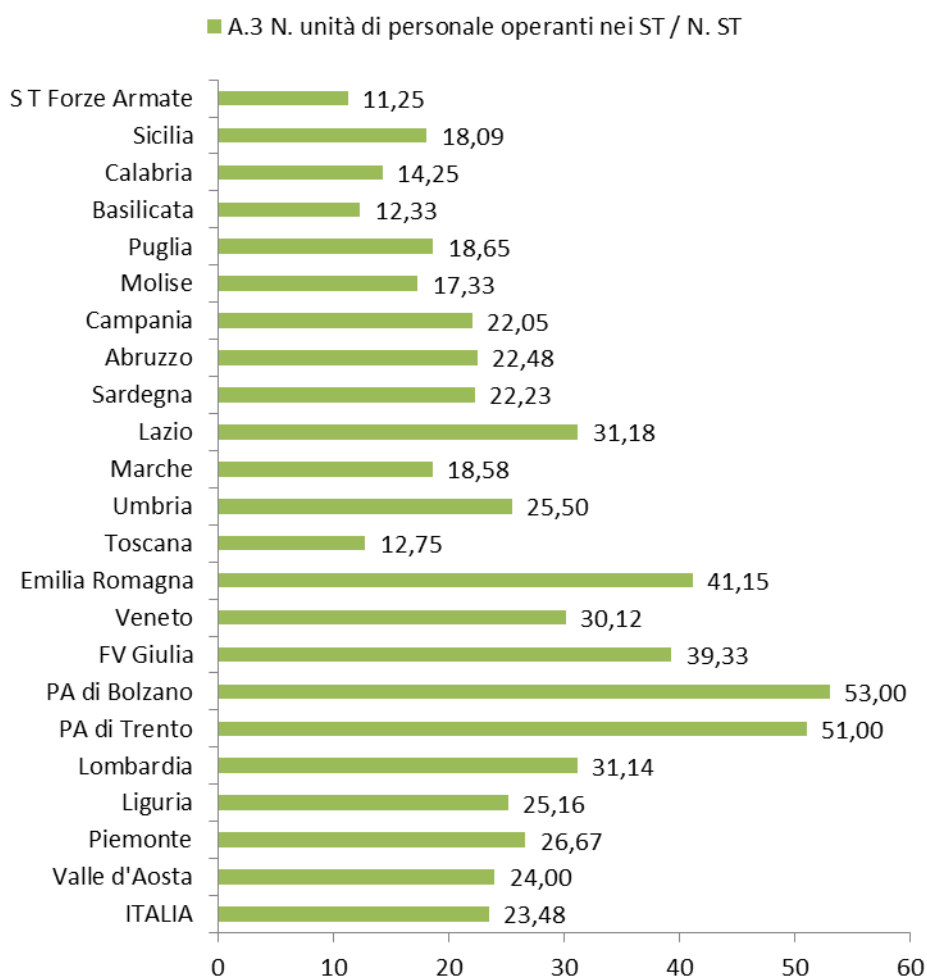
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

**Figura A1. INDICATORE A1: numero dei Servizi Trasfusionali
(definizione ex art. 2 comma 1 lettera e DL.vo 261/2007)
normalizzati alla popolazione residente, anno 2012**



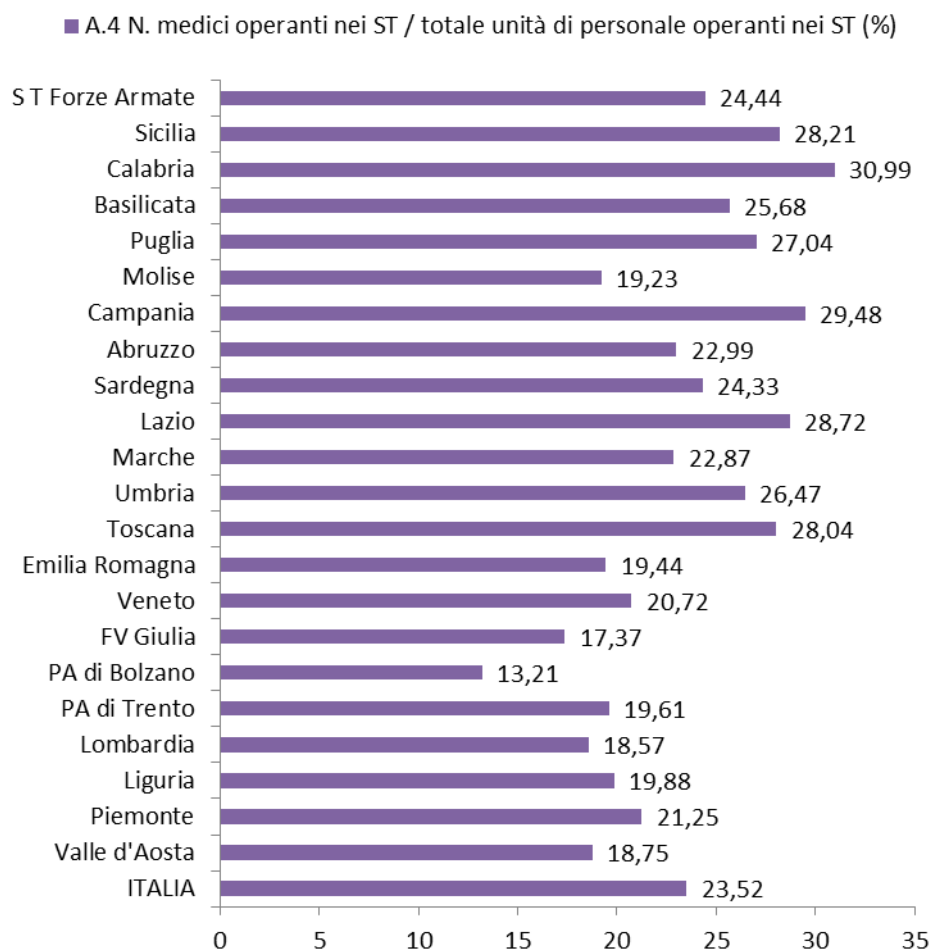
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A2. INIDICATORE A2: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e DL.vo 261/2007) normalizzate alla popolazione residente, anno 2012



N. numero; 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 DL.vo 261/2007) rispetto al numero dei Servizi Trasfusionali censiti in SISTRA, anno 2012



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

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 gestite dalle associazioni di donatori), anno 2012

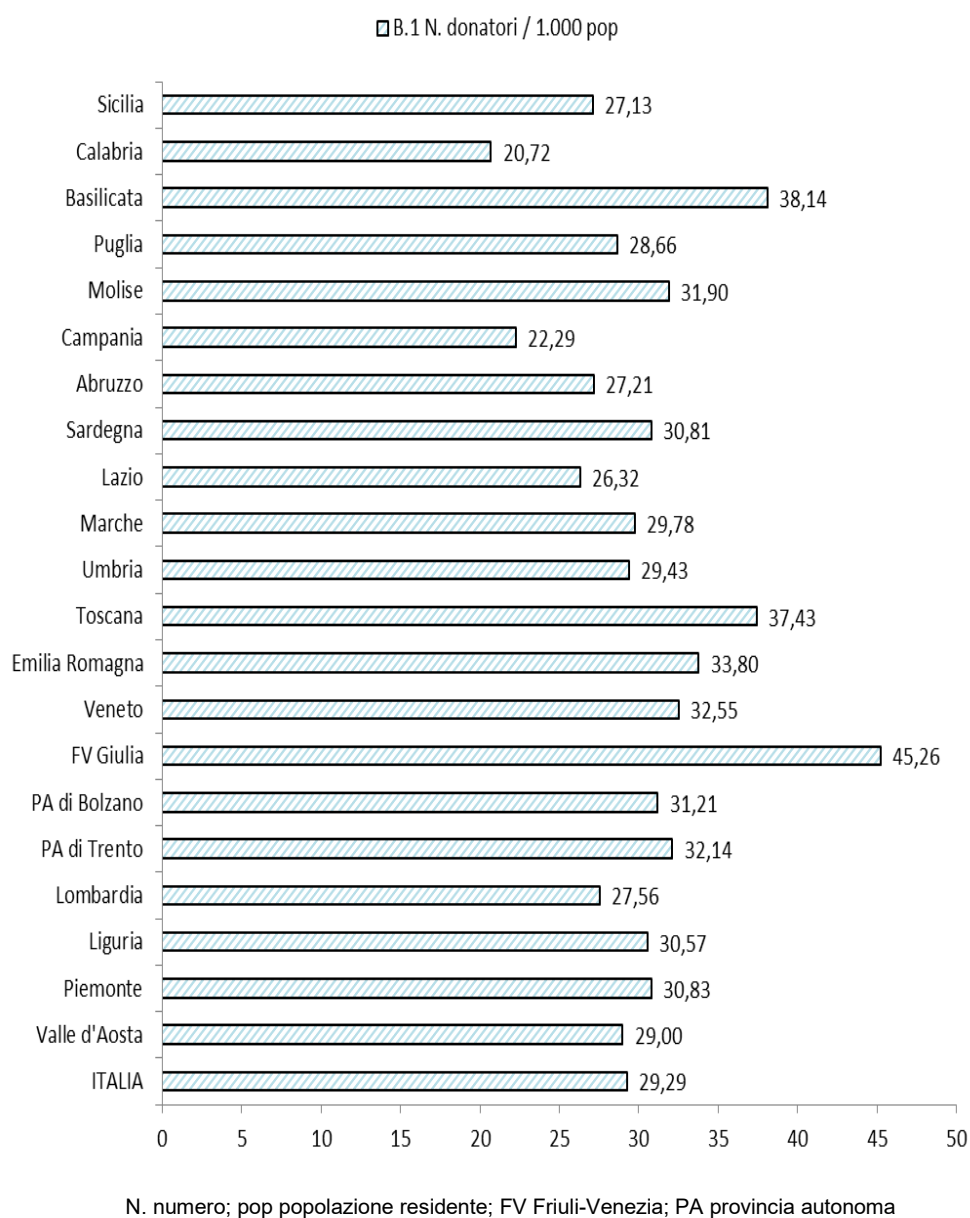


Figura A5. INDICATORE B1: distribuzione regionale dei donatori totali normalizzati alla popolazione residente, anno 2012

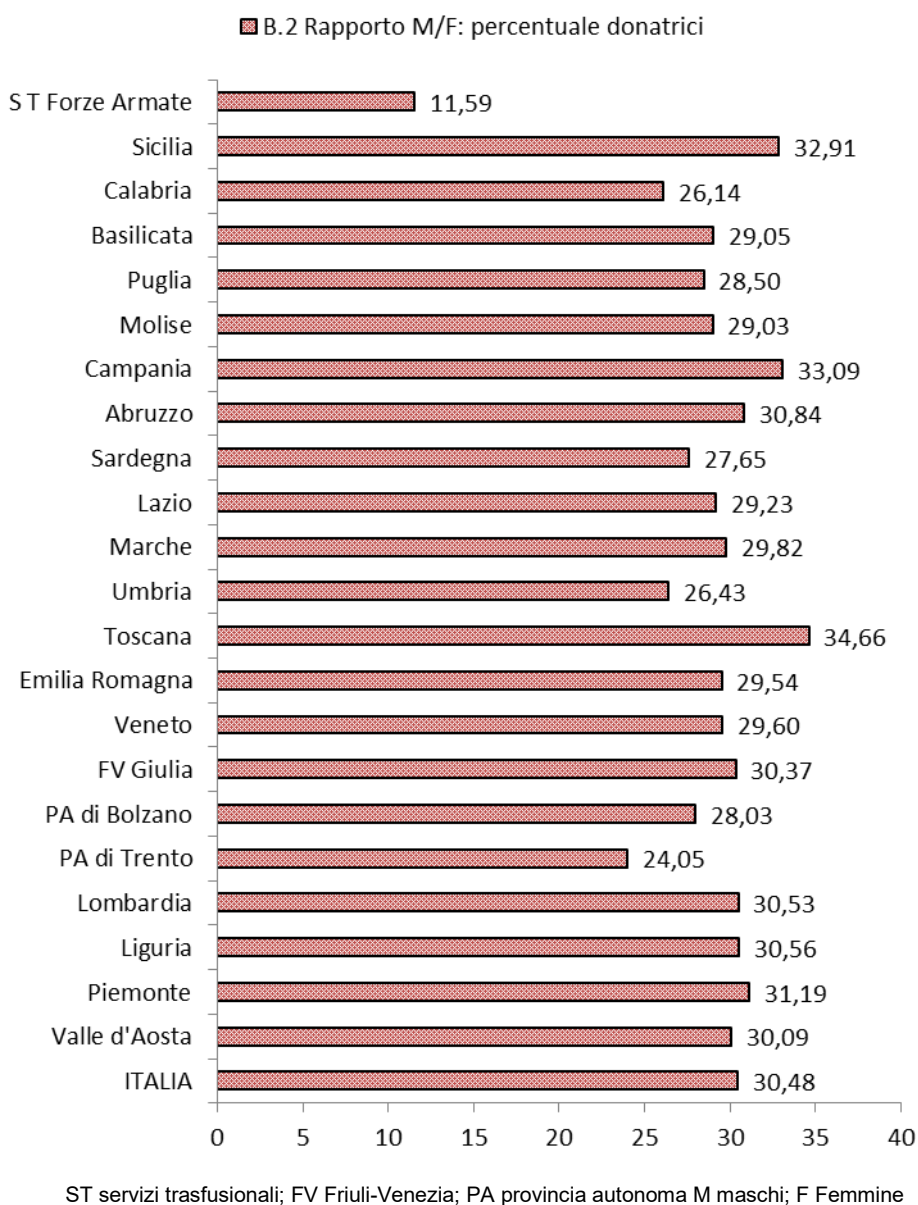


Figura A6. INDICATORE B2: donatori totali/percentuale delle donatrici, anno 2012

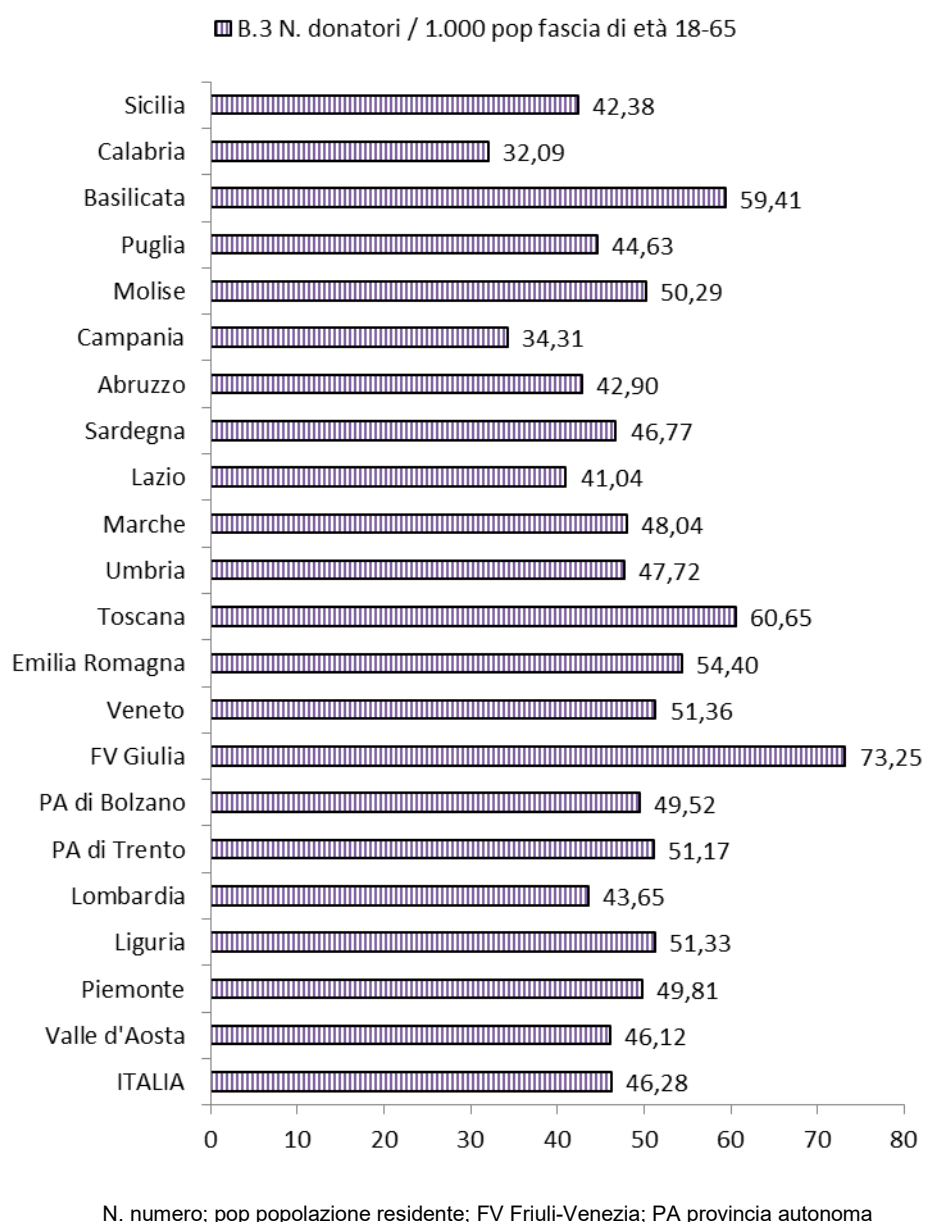
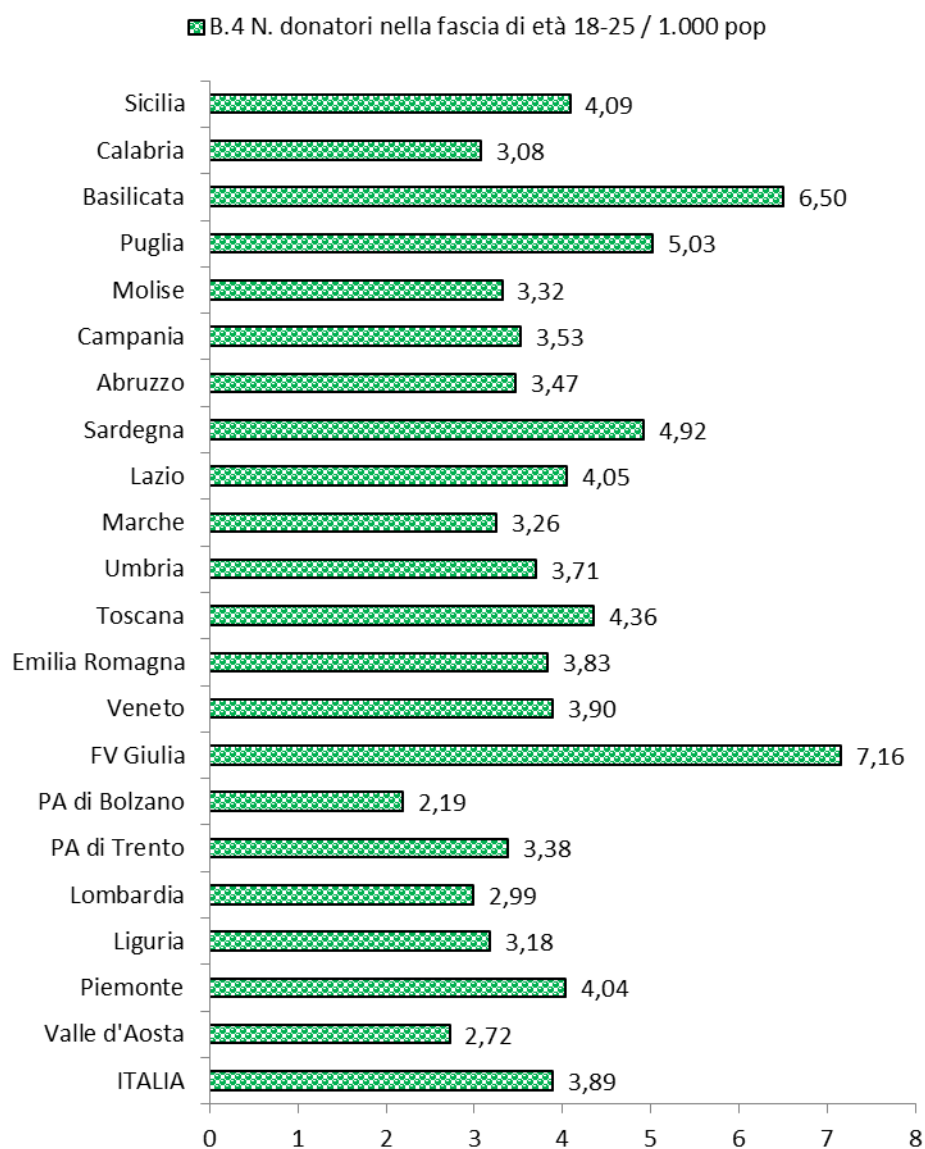


Figura A7. INDICATORE B3: donatori totali per 1.000 unità di popolazione residente nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, anno 2012



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

Figura A8. INDICATORE B4: donatori totali di età compresa tra i 18 e i 25 anni di età per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012

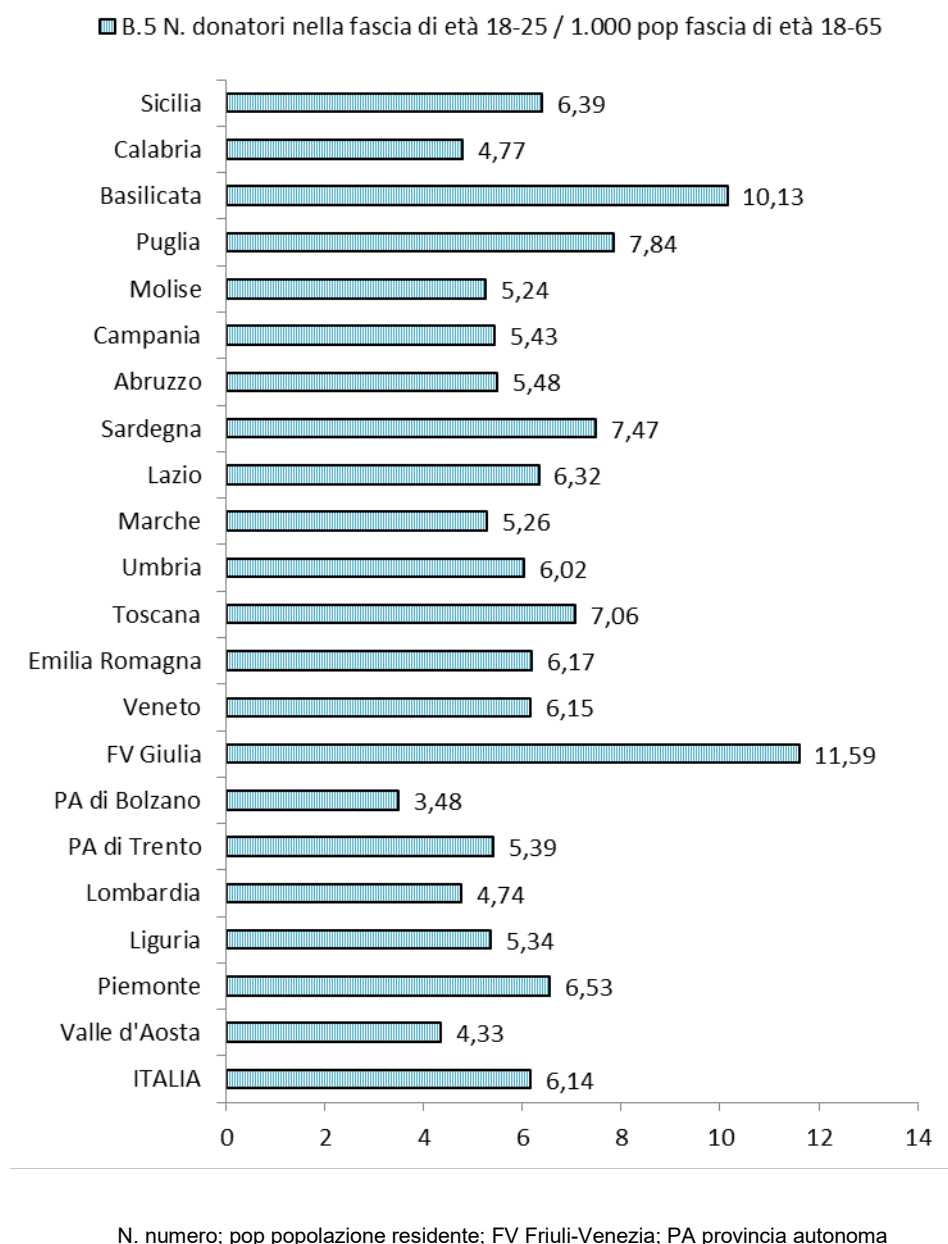
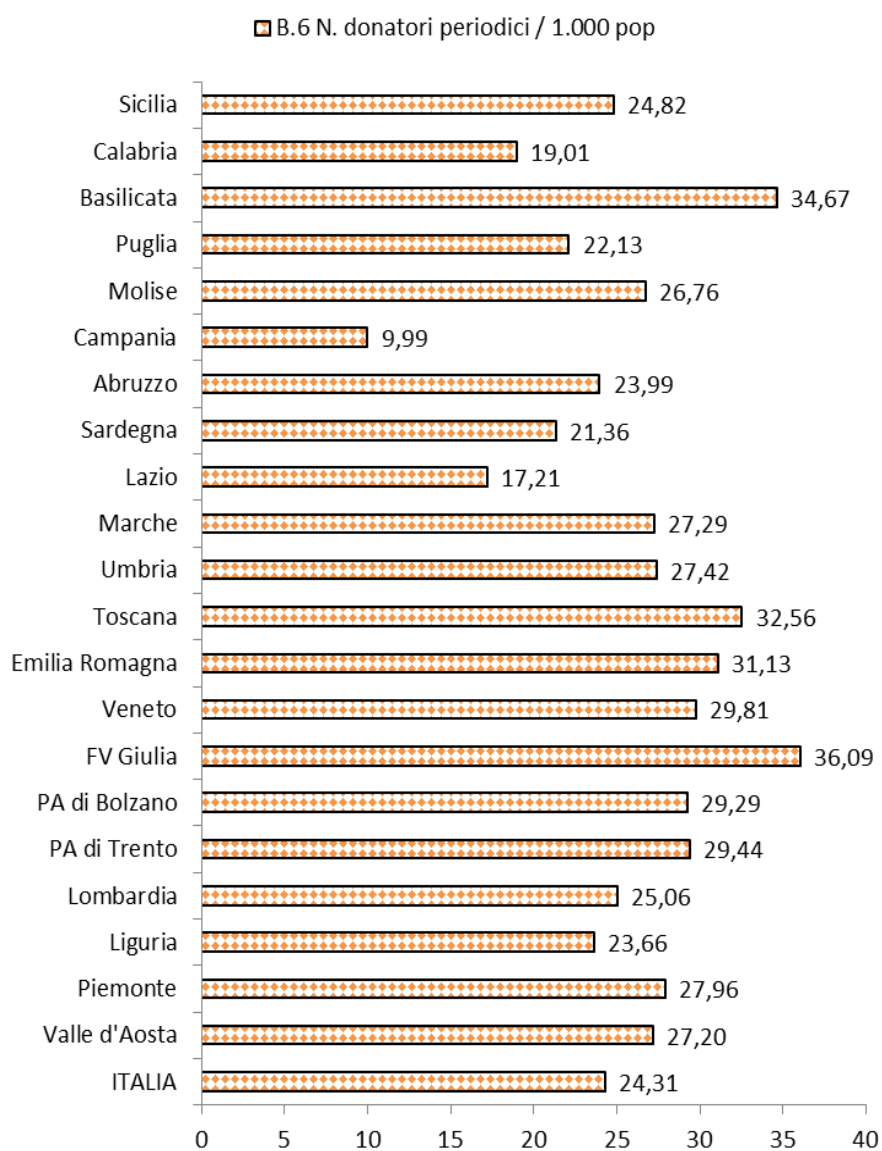
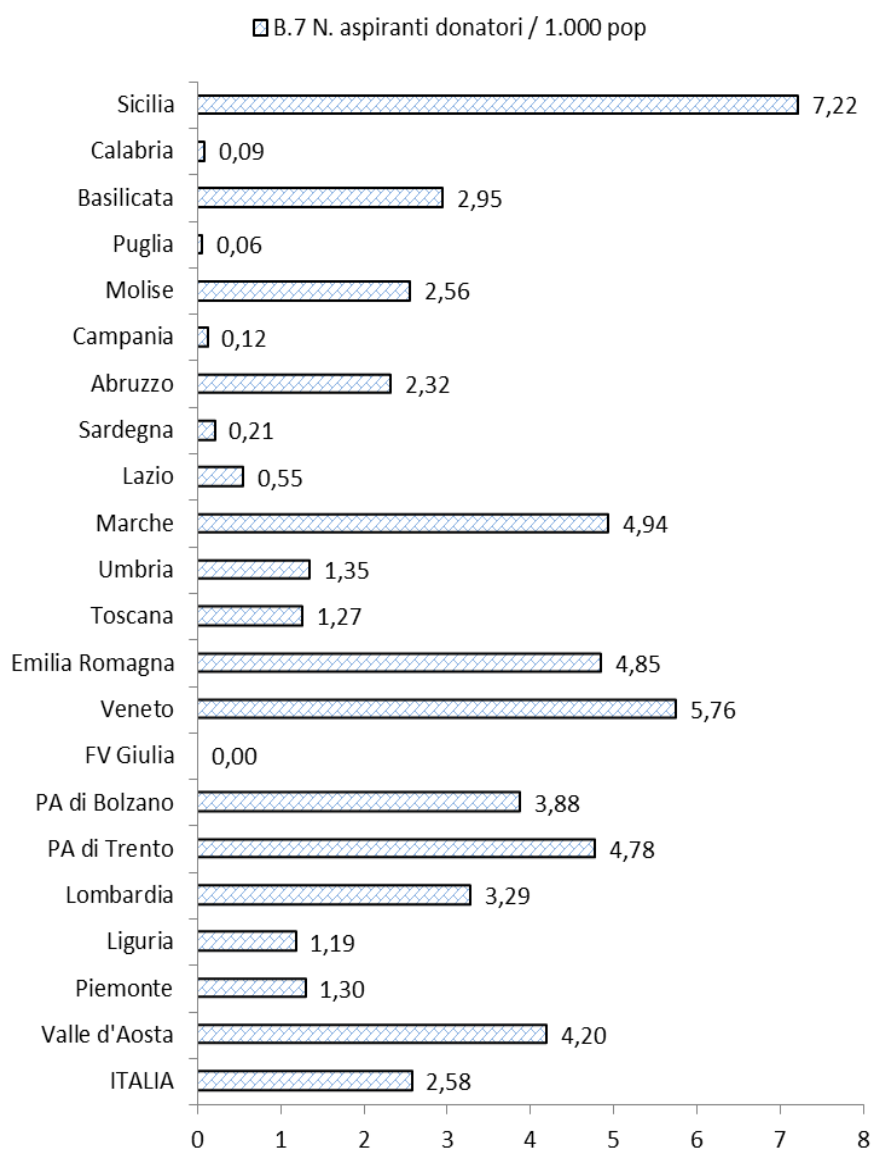


Figura A9. INDICATORE B5: donatori totali di età compresa tra i 18 e i 25 anni di età per 1.000 unità di popolazione residente con età compresa tra 18 e 65 anni, anno 2012



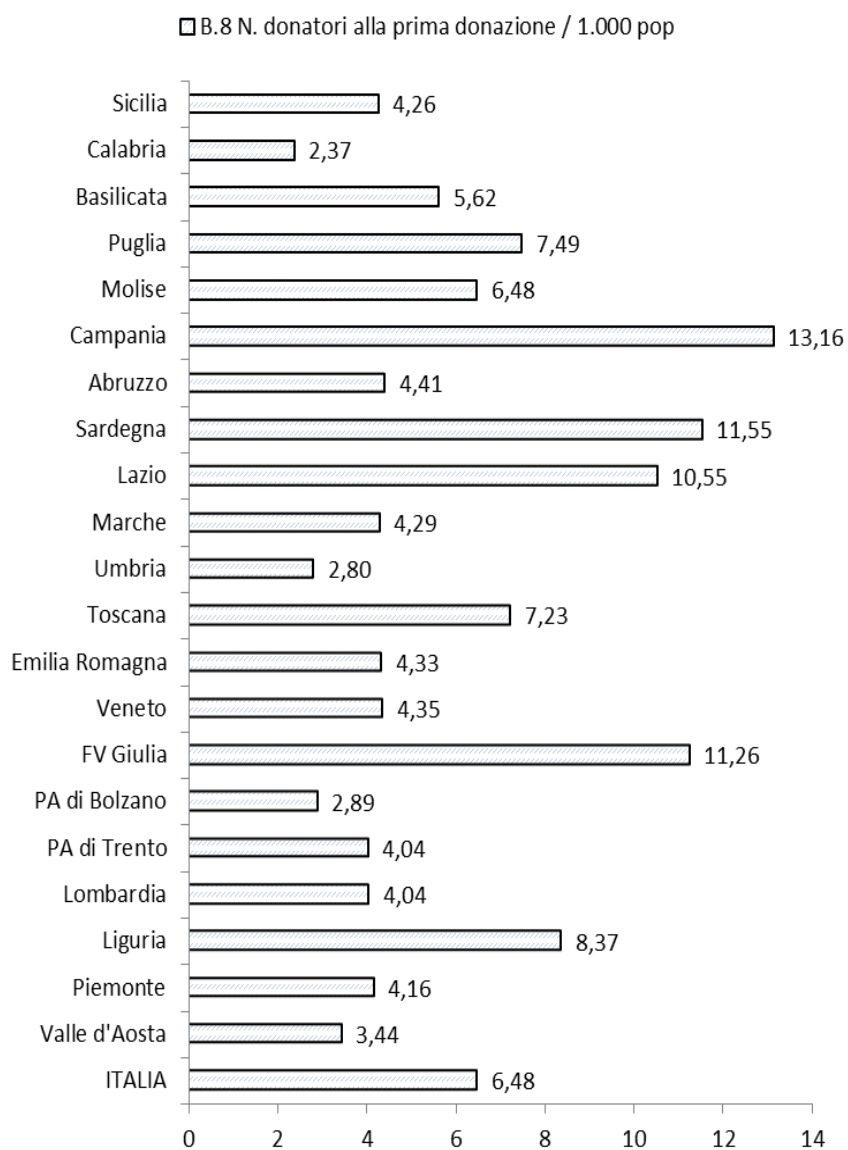
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A10. INDICATORE B6: donatori periodici per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



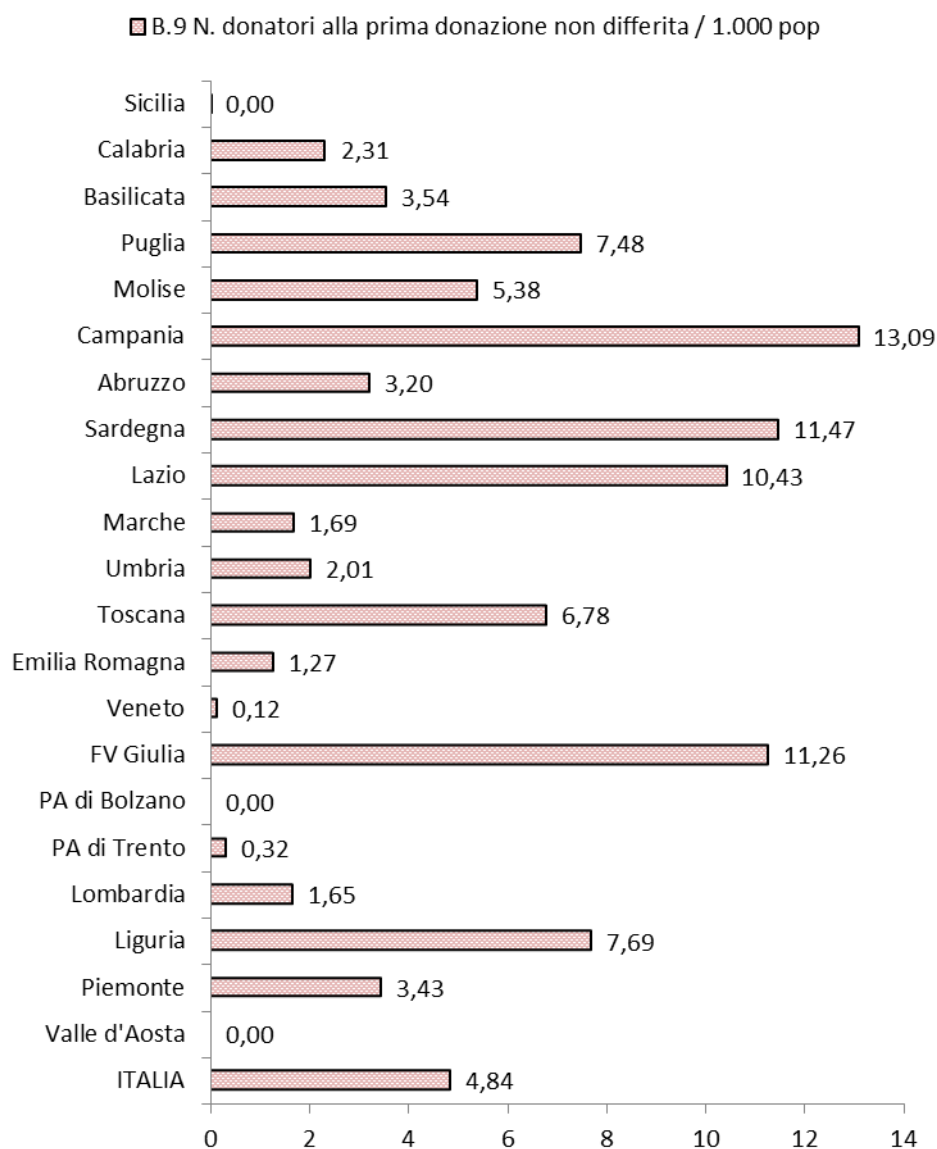
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

**Figura A11. INDICATORE B7: aspiranti donatori
per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012**



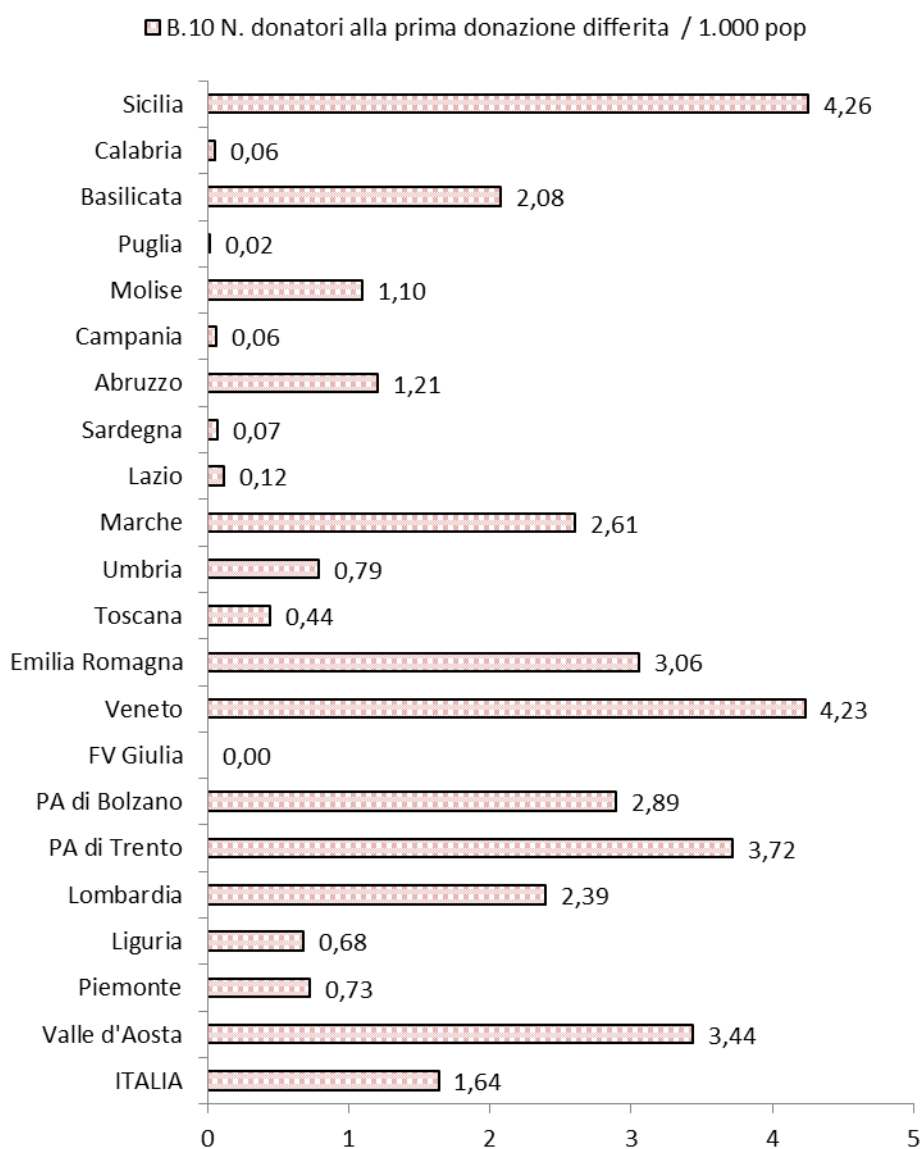
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A12. INDICATORE B8: donatori alla prima donazione per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



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 2012



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 2012

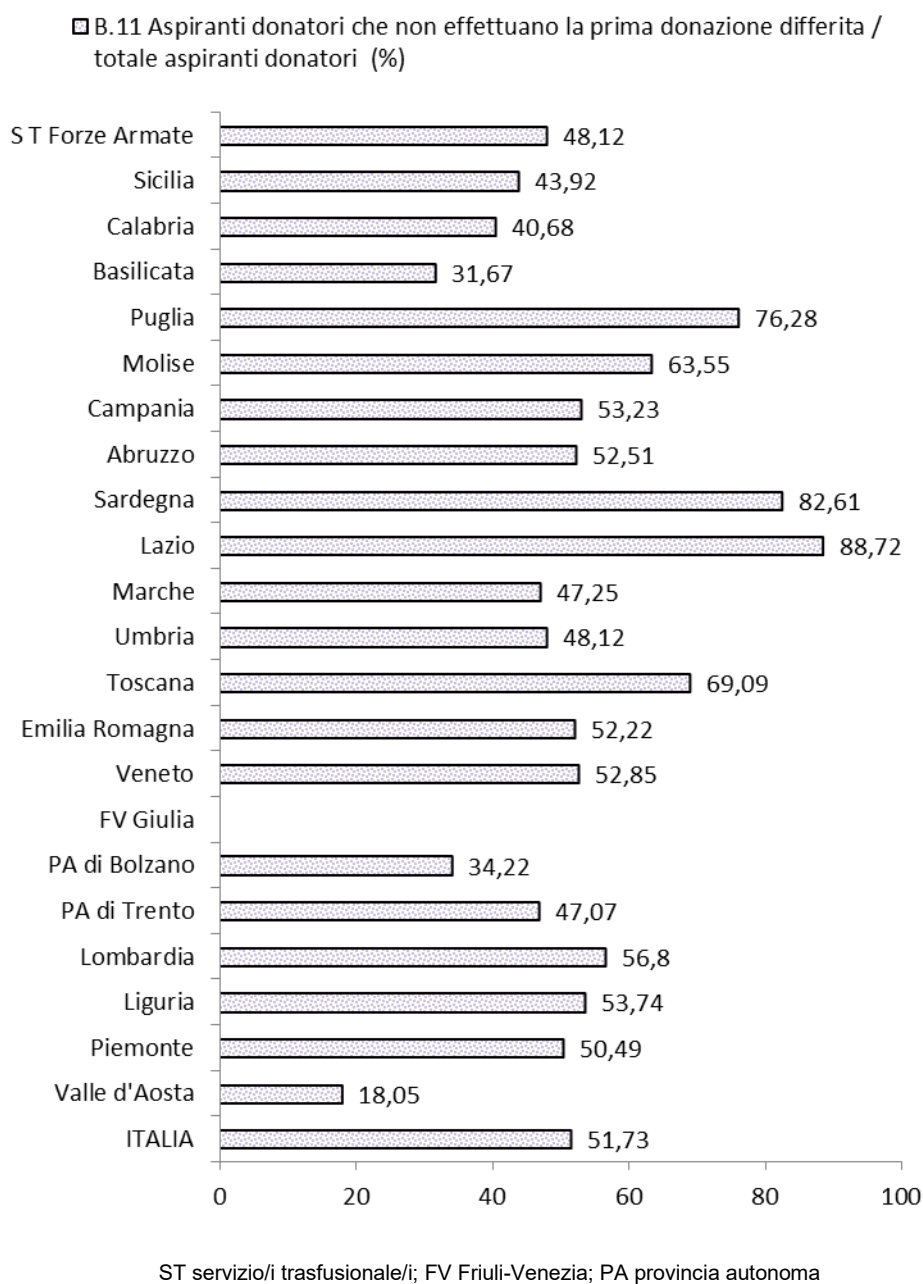
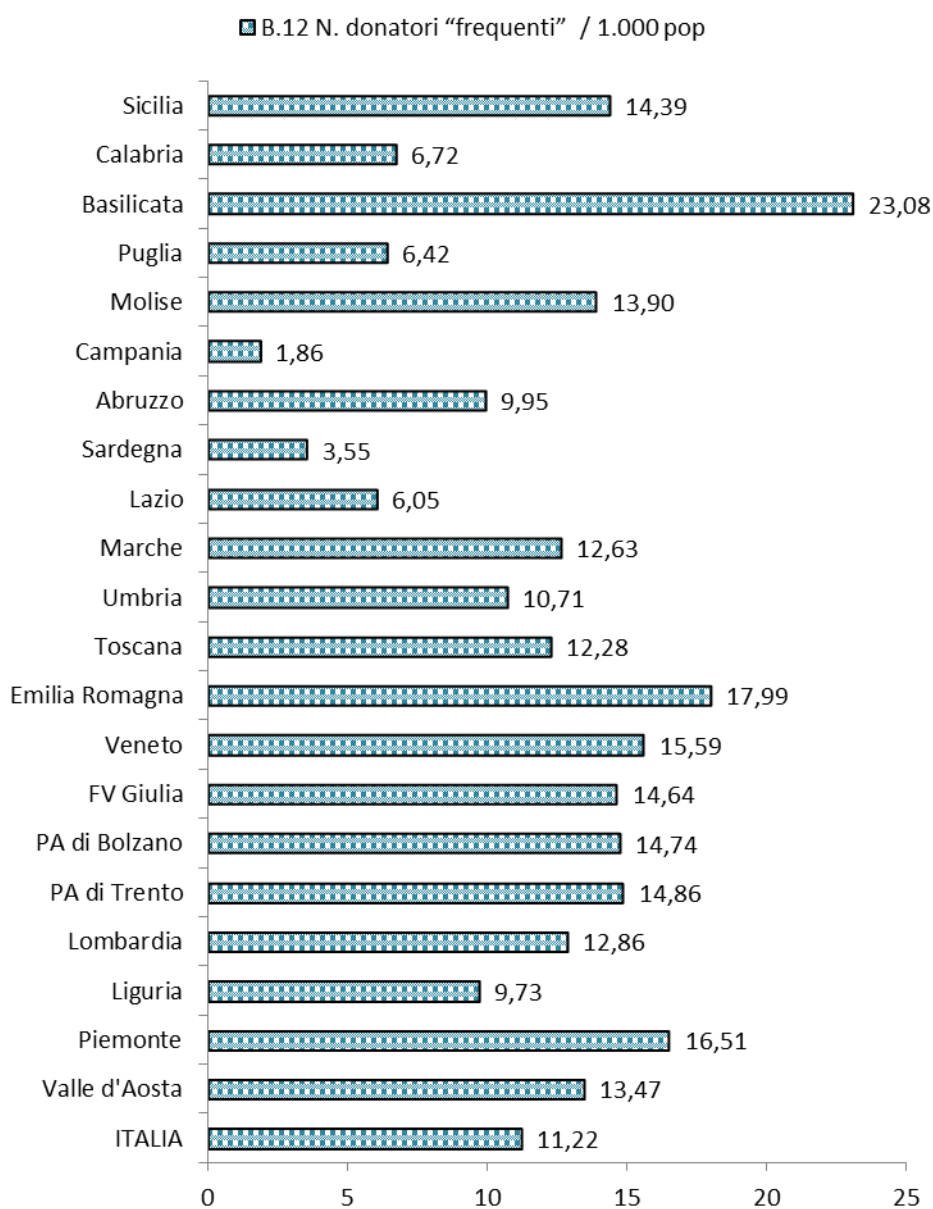
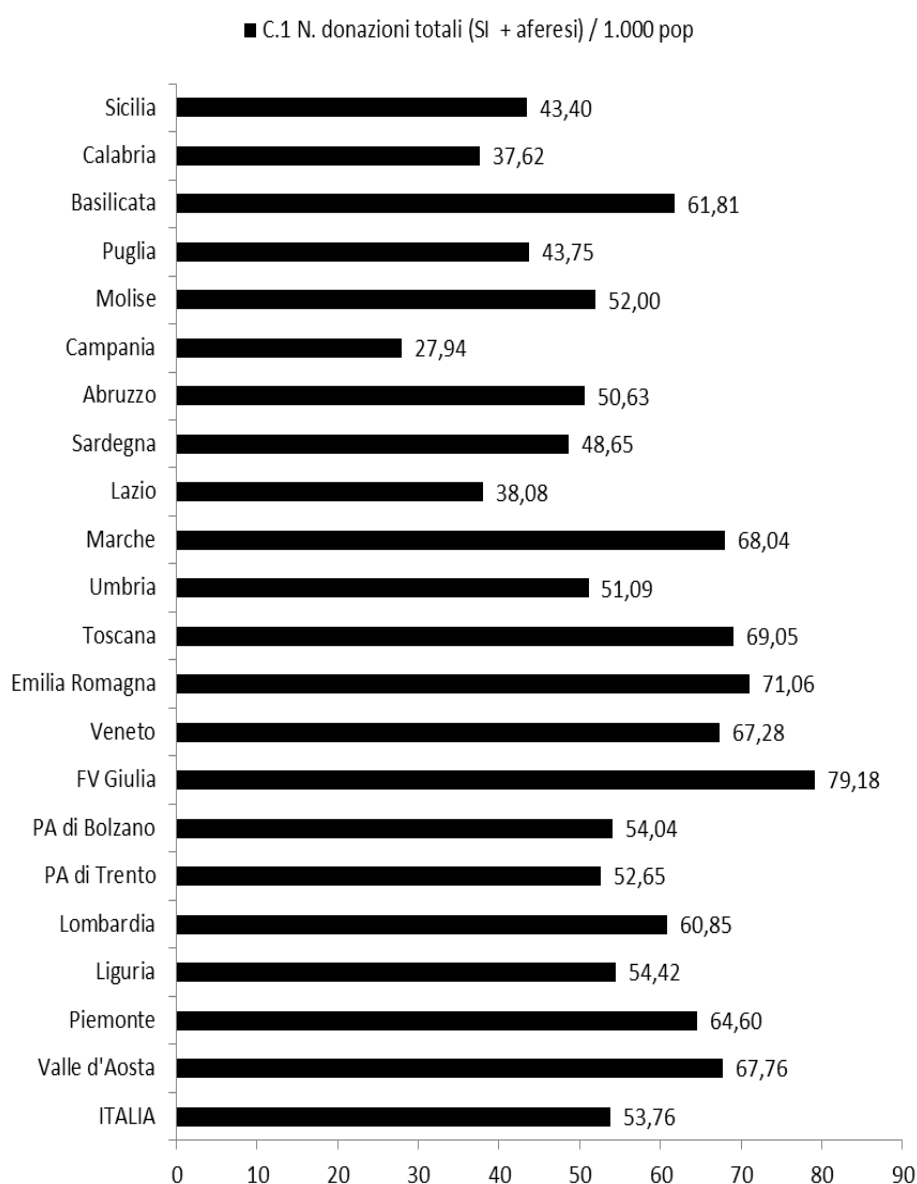


Figura A15. INDICATORE B11: aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita rispetto al totale degli aspiranti donatori, anno 2012



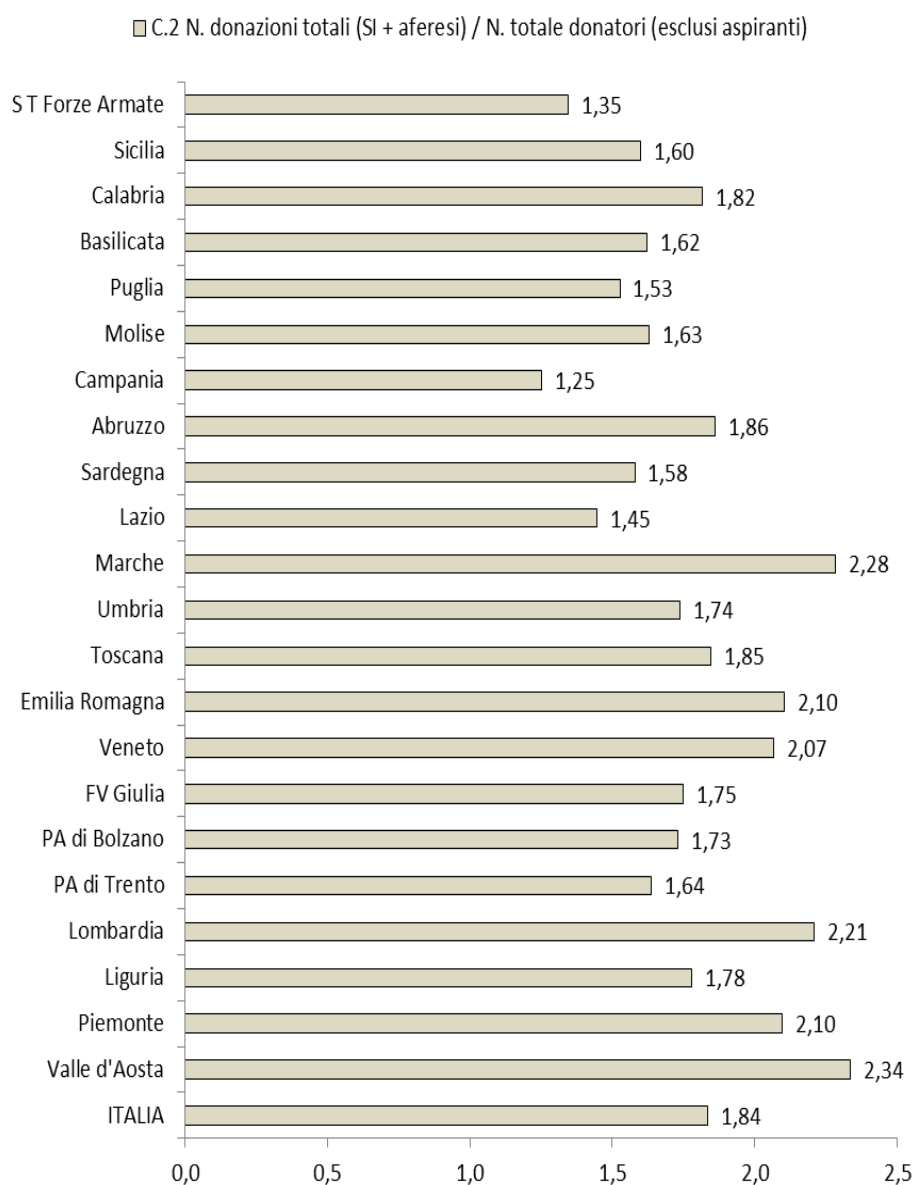
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 totale, anno 2012



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

Figura A17. INDICATORE C1: donazioni totali di sangue intero e di aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



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

Figura A18. INDICATORE C2: donazioni totali, di sangue intero e di aferesi, rispetto al totale dei donatori (esclusi gli aspiranti), anno 2012

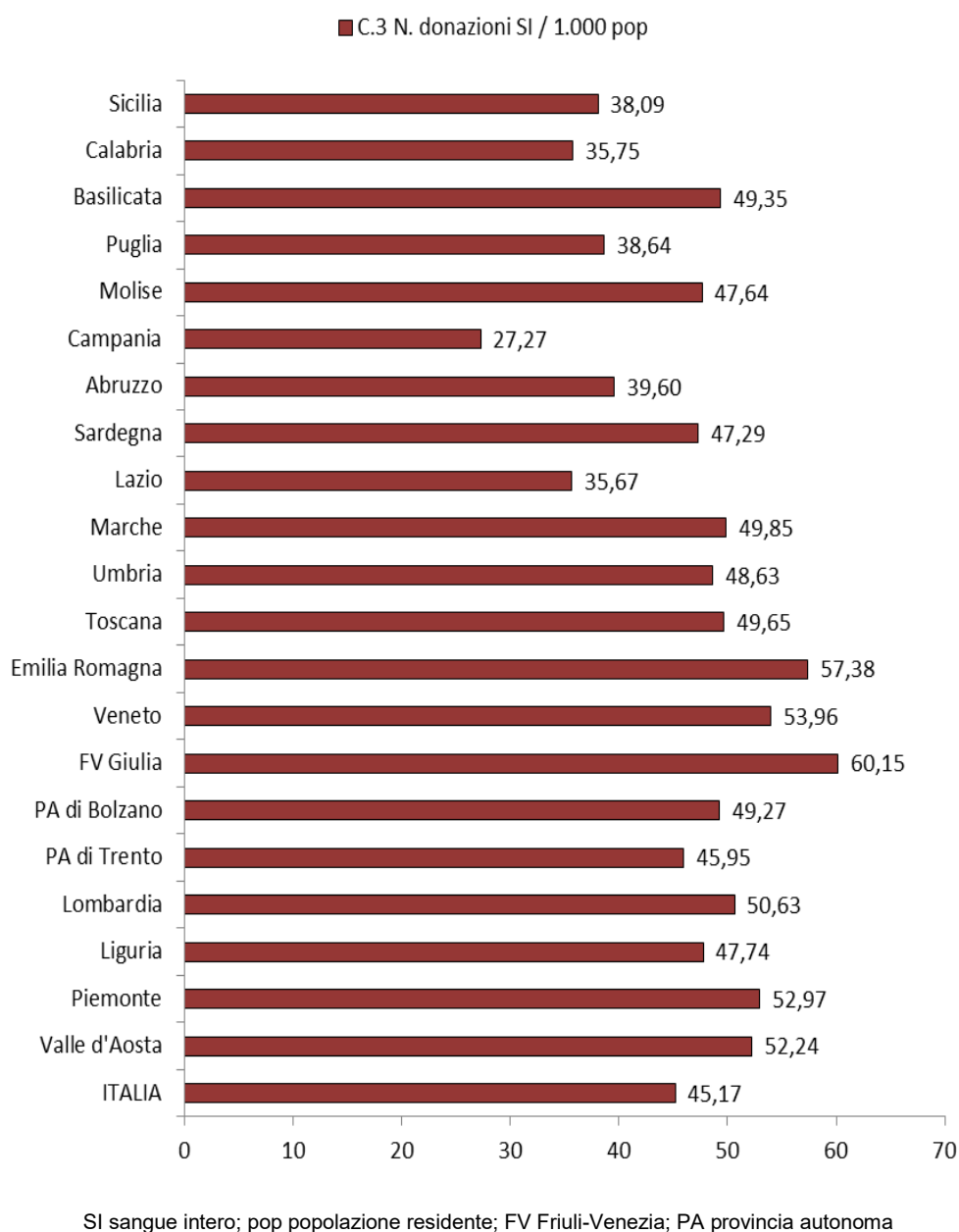
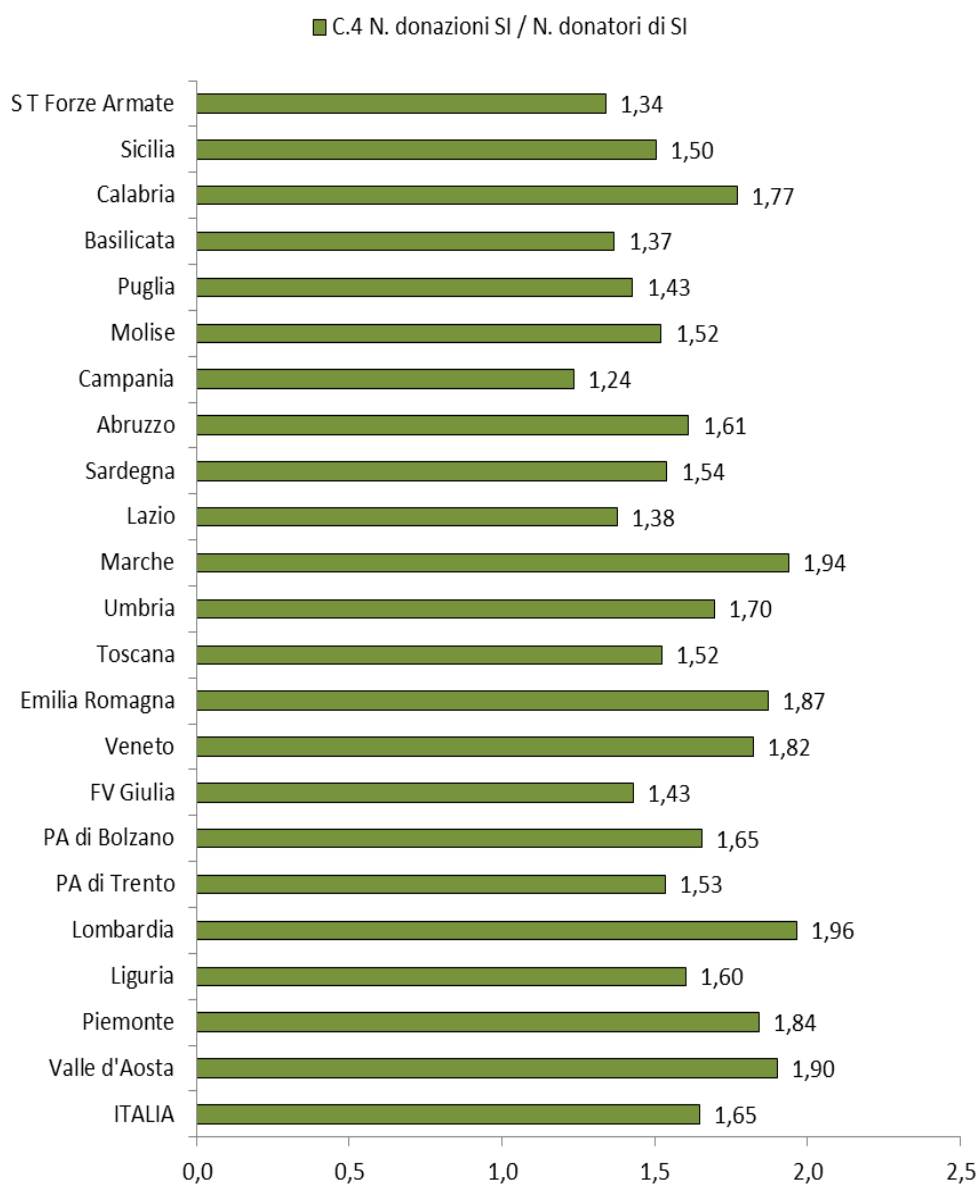


Figura A19. INDICATORE C3: donazioni totali di sangue intero per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



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

Figura A20. INDICATORE C4: indice di donazione di sangue intero, anno 2012

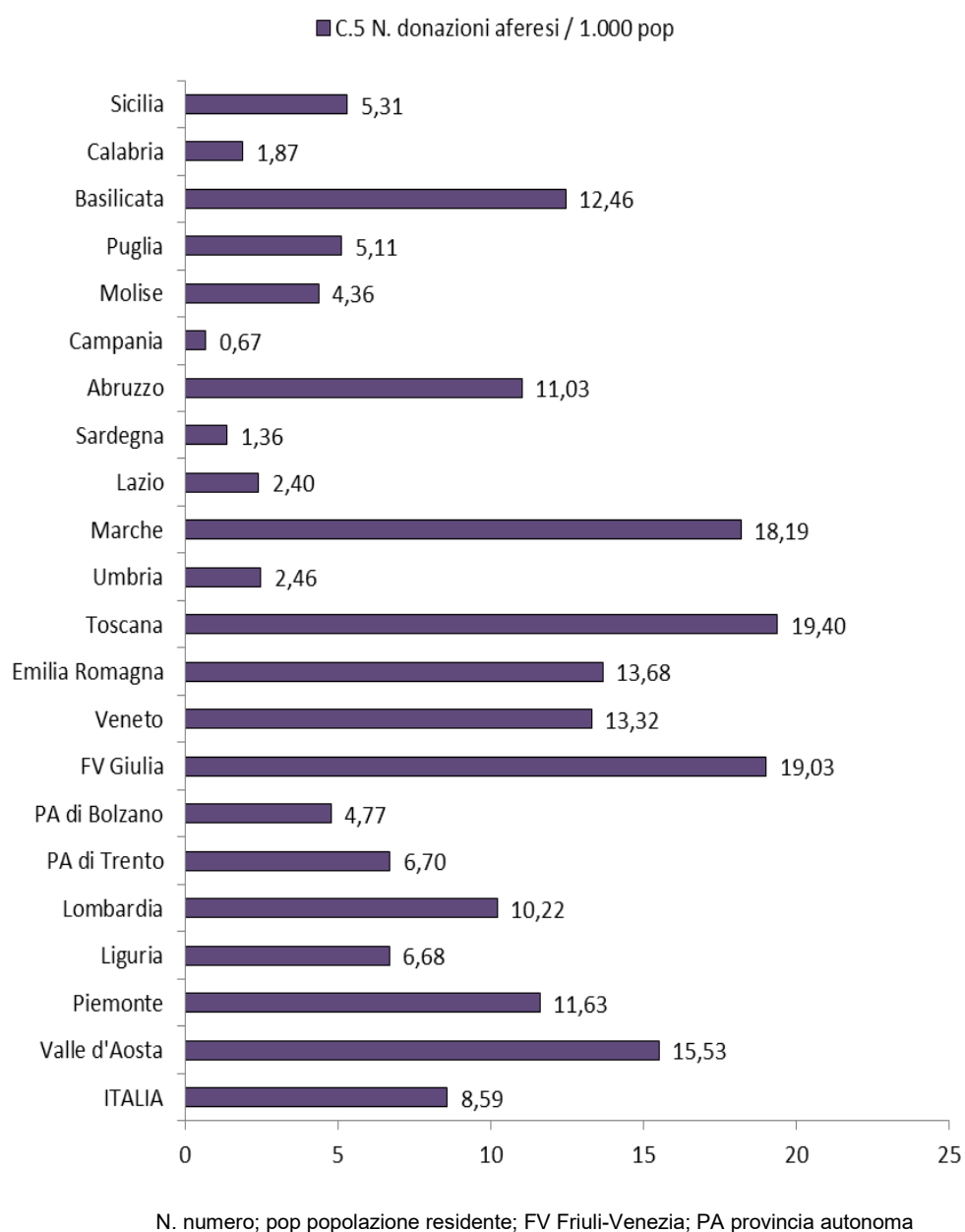
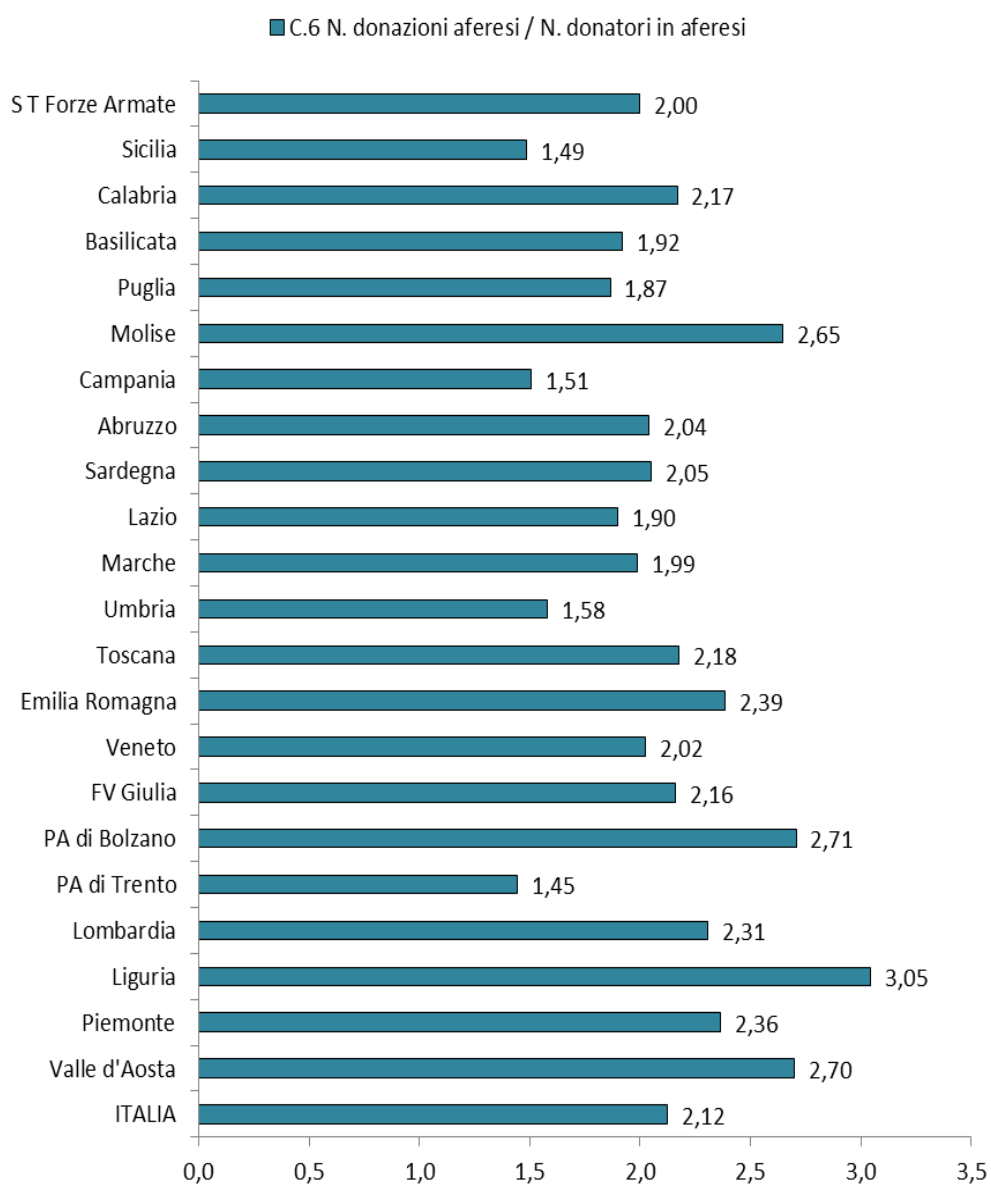


Figura A21. INDICATORE C5: donazioni di aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



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

Figura A22. INDICATORE C6: indice di donazione in aferesi, anno 2012

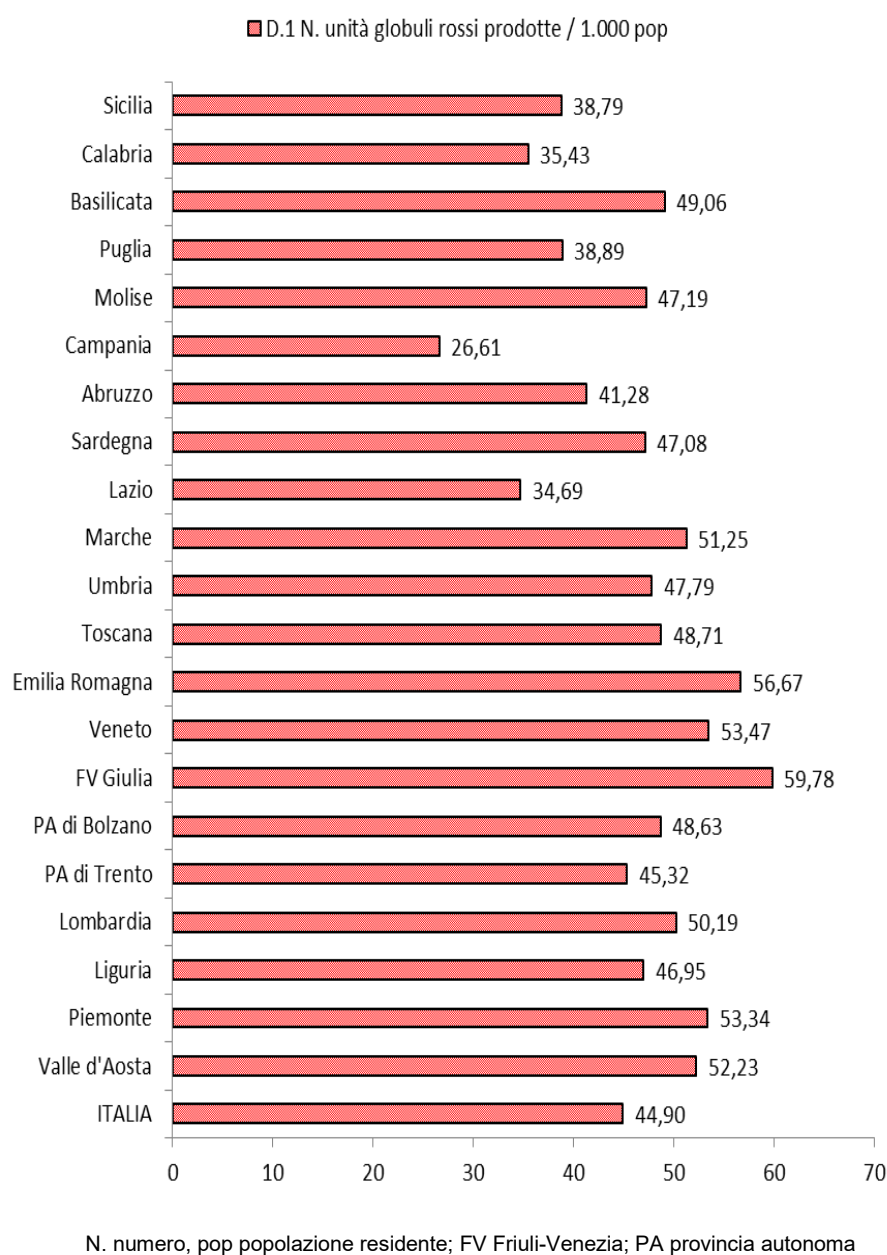
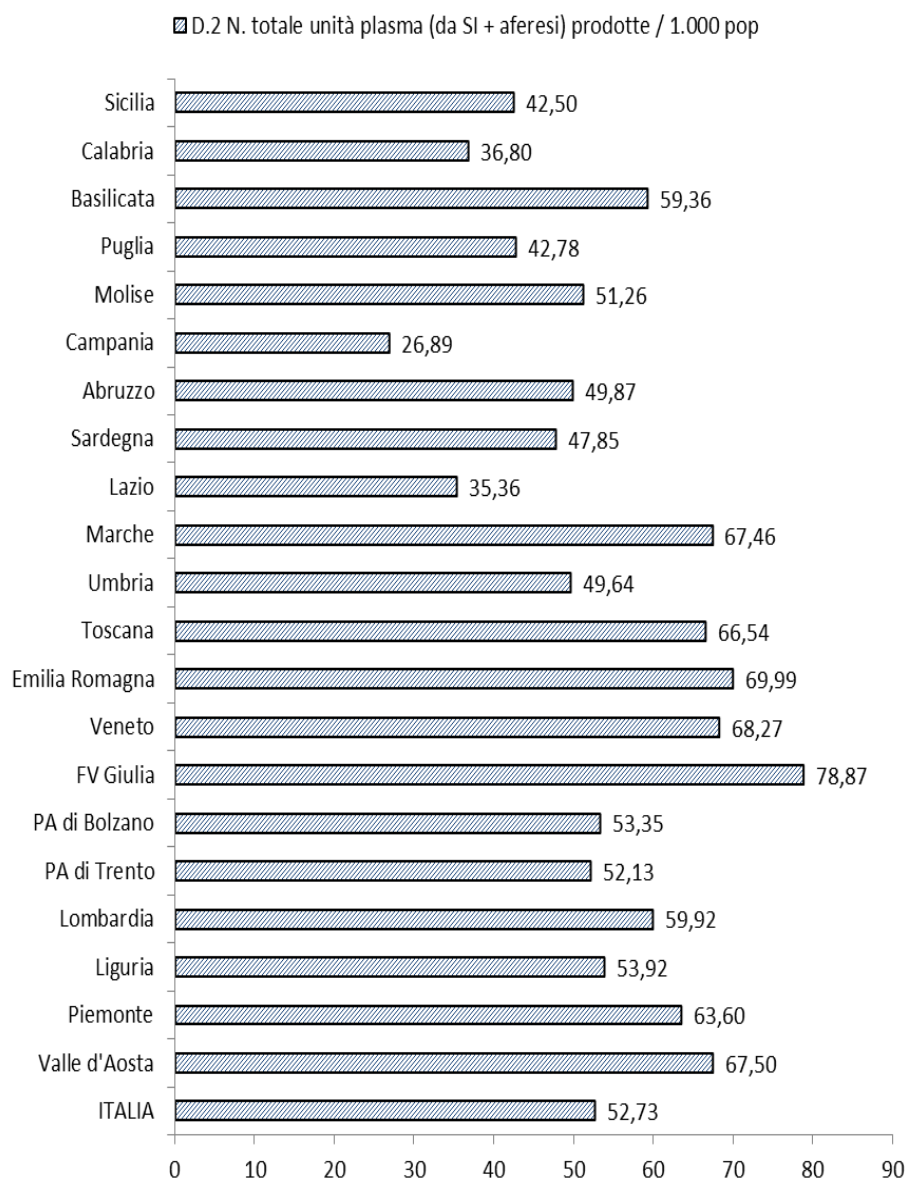
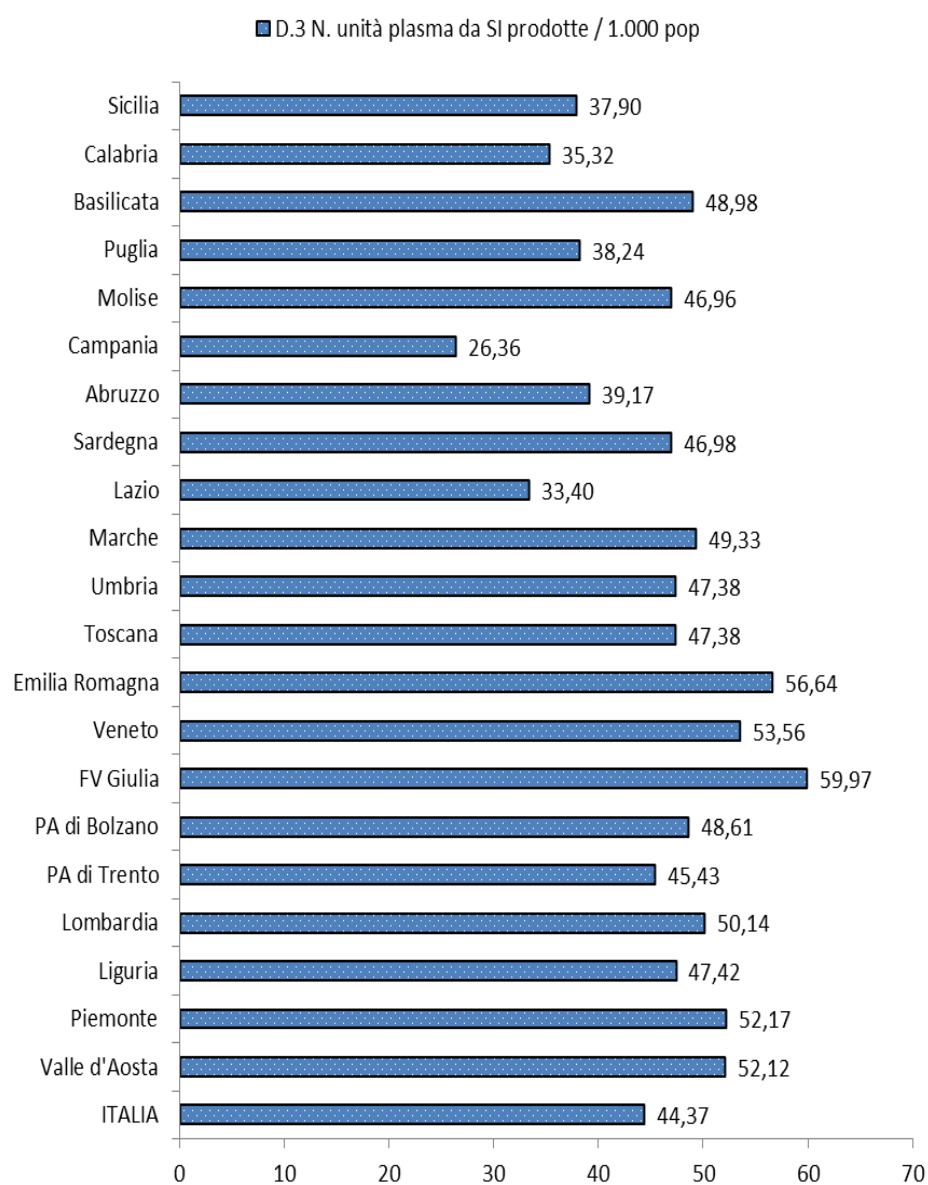


Figura A23. INDICATORE D1: unità di globuli rossi prodotti normalizzati alla popolazione residente, anno 2012



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

Figura A24. INDICATORE D2. Unità di plasma da scomposizione di sangue intero e da aferesi prodotte normalizzate alla popolazione residente, anno 2012



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

Figura A25. INDICATORE D3. unità di plasma prodotte da scomposizione del sangue intero normalizzate alla popolazione residente, anno 2012

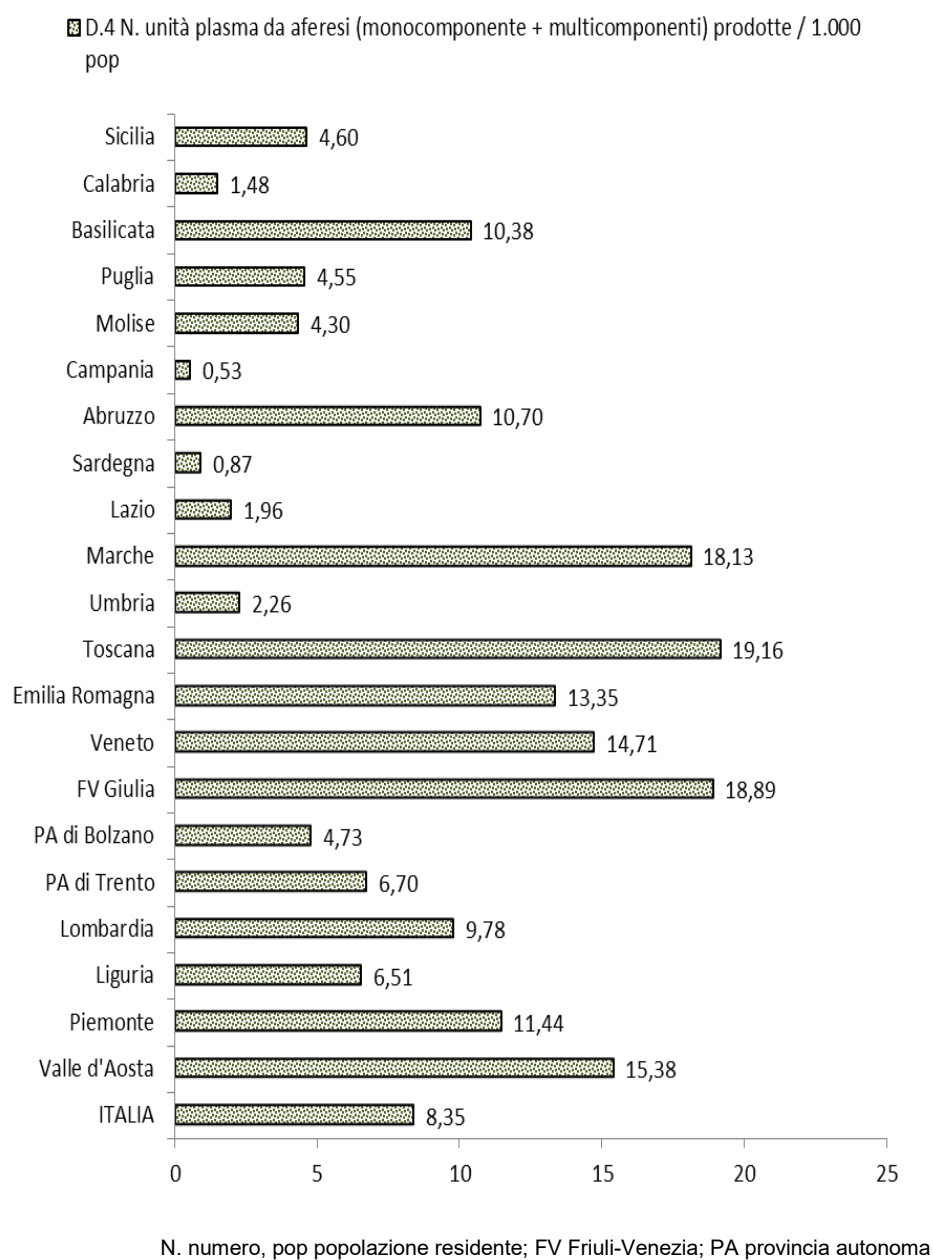


Figura A26. INDICATORE D4: unità di plasma prodotte con procedure aferetiche normalizzate alla popolazione residente, anno 2012

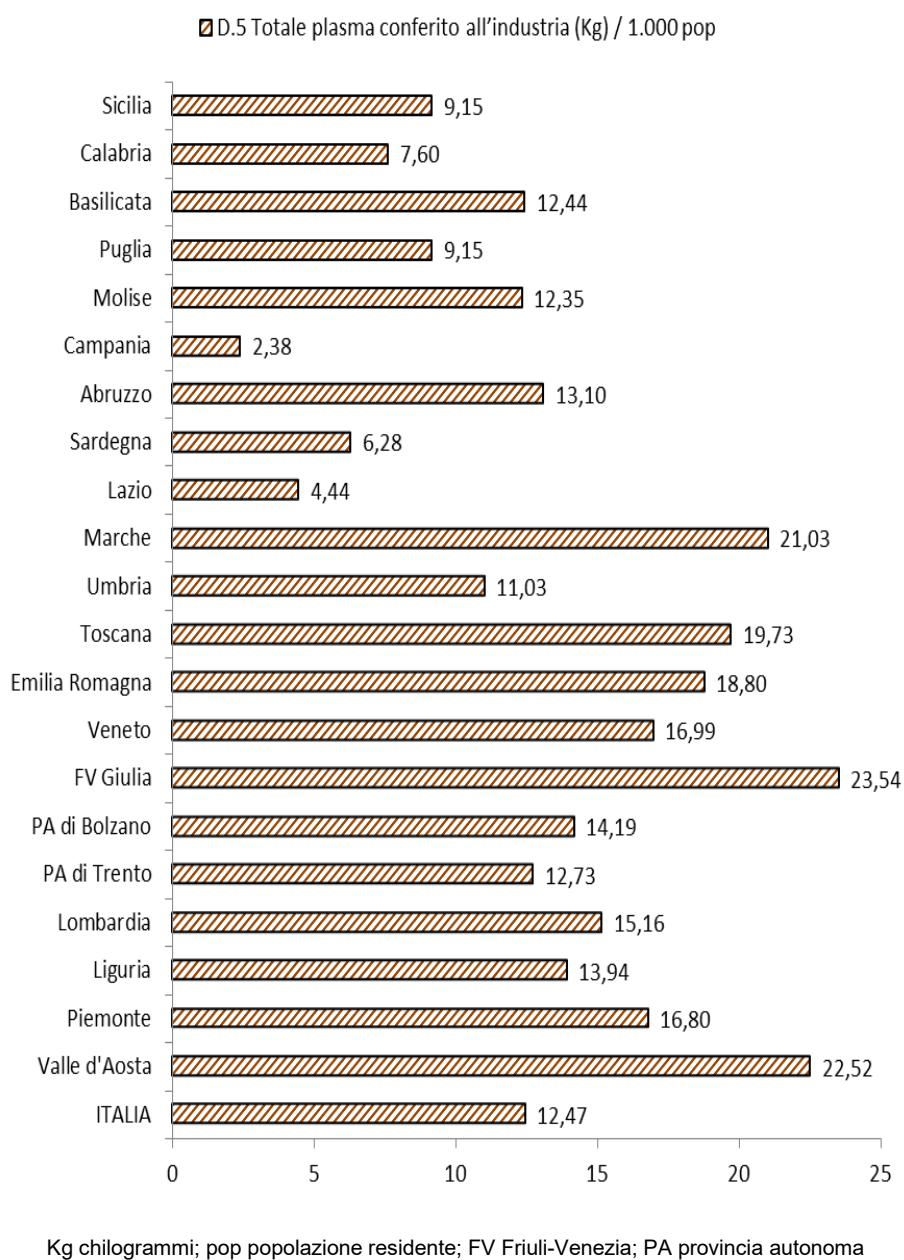


Figura A27. INDICATORE D5: totale plasma (kg) conferito all'industria normalizzato alla popolazione residente (dati SISTRA), anno 2012

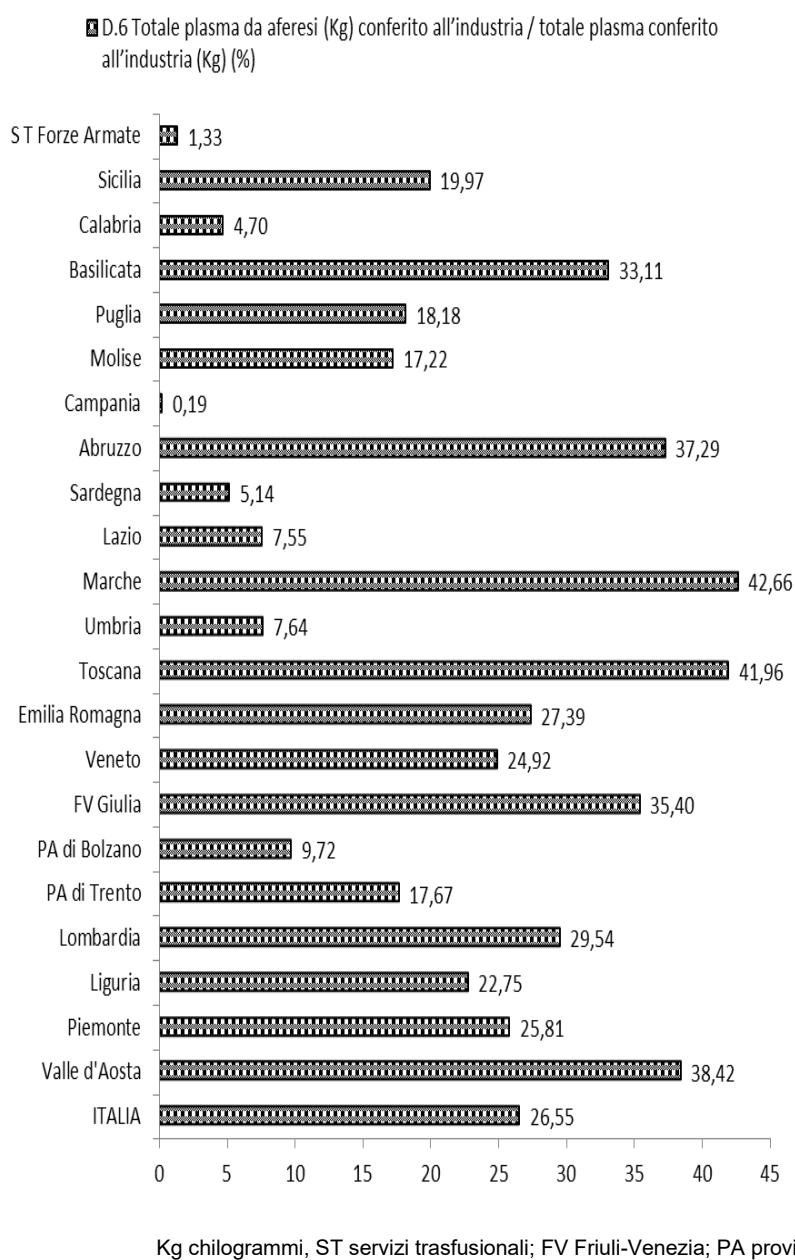


Figura A28. INDICATORE D6: percentuale del plasma da aferesi (kg) conferito all'industria rispetto al totale del plasma conferito, dati SISTRA, anno 2012

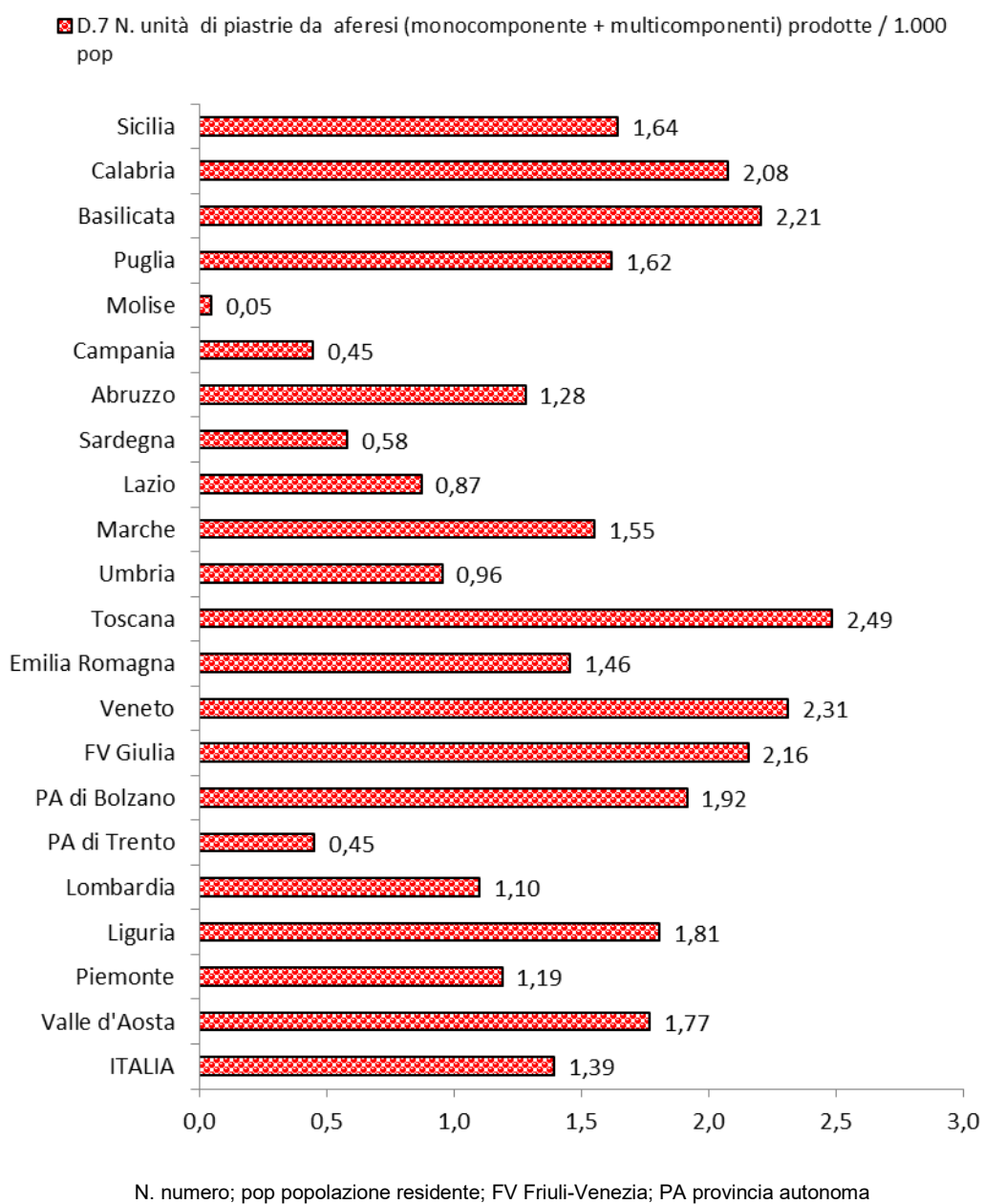


Figura A29. INDICATORE D7: totale unità di piastrene da aferesi prodotte per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012

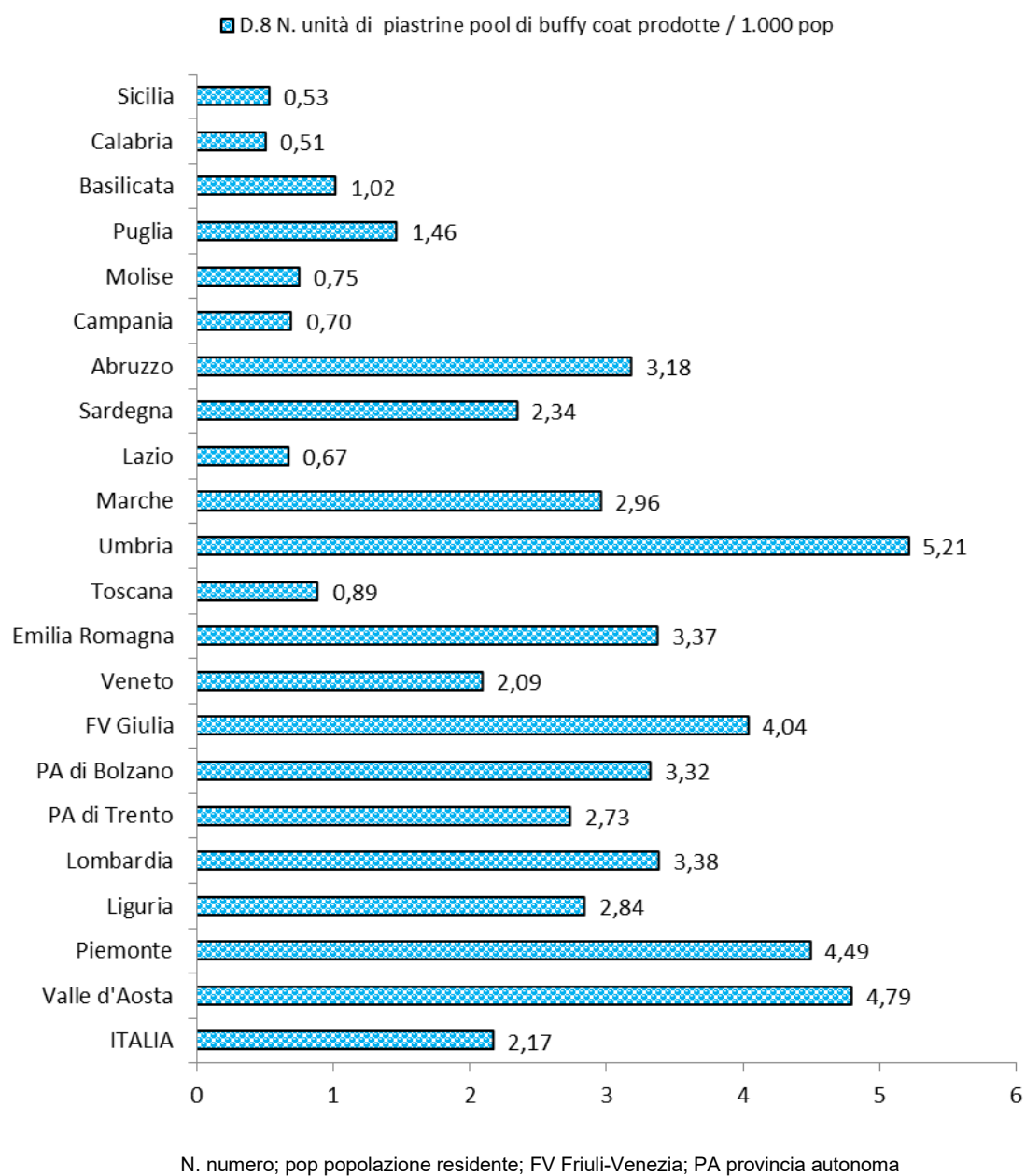
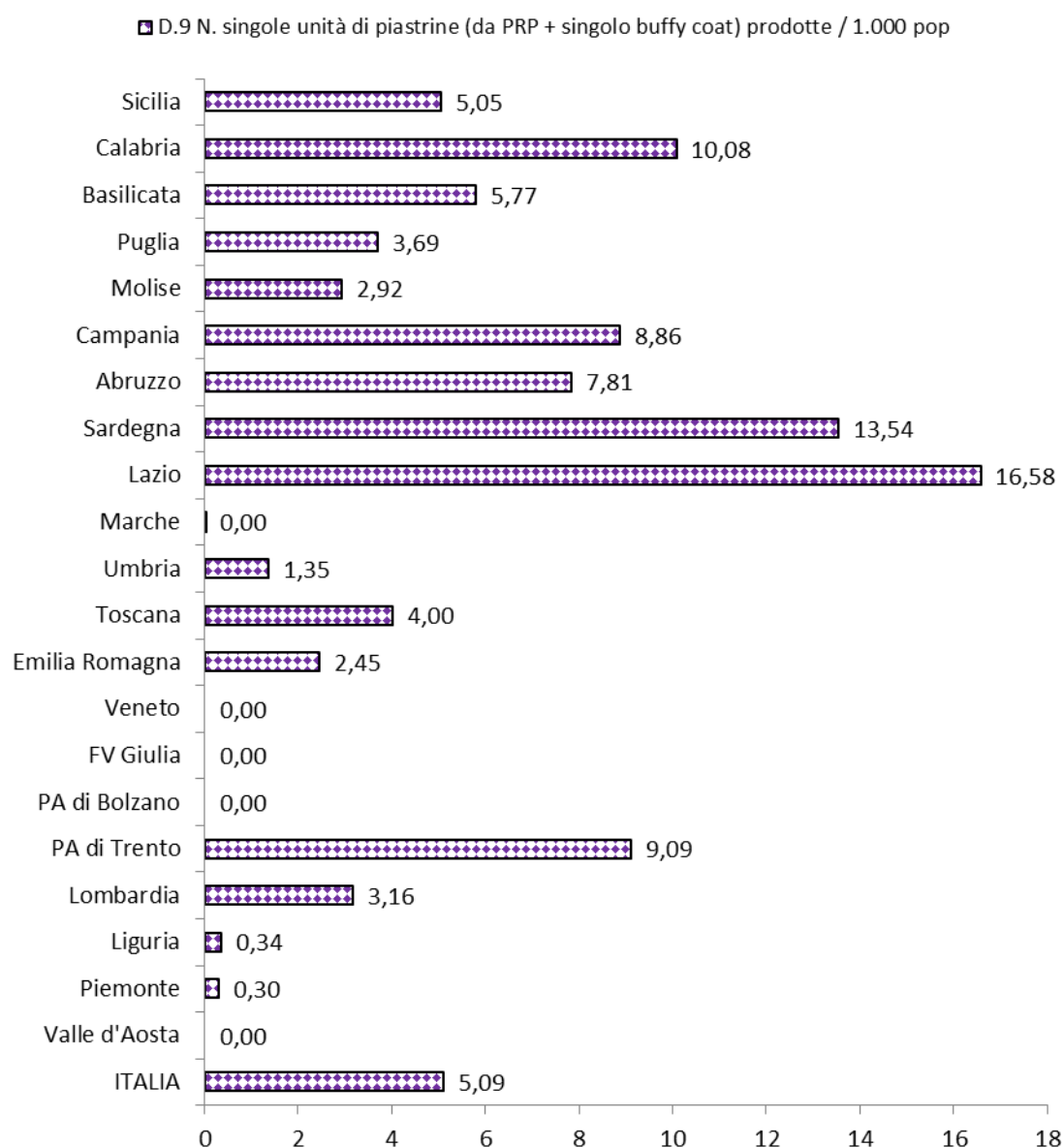


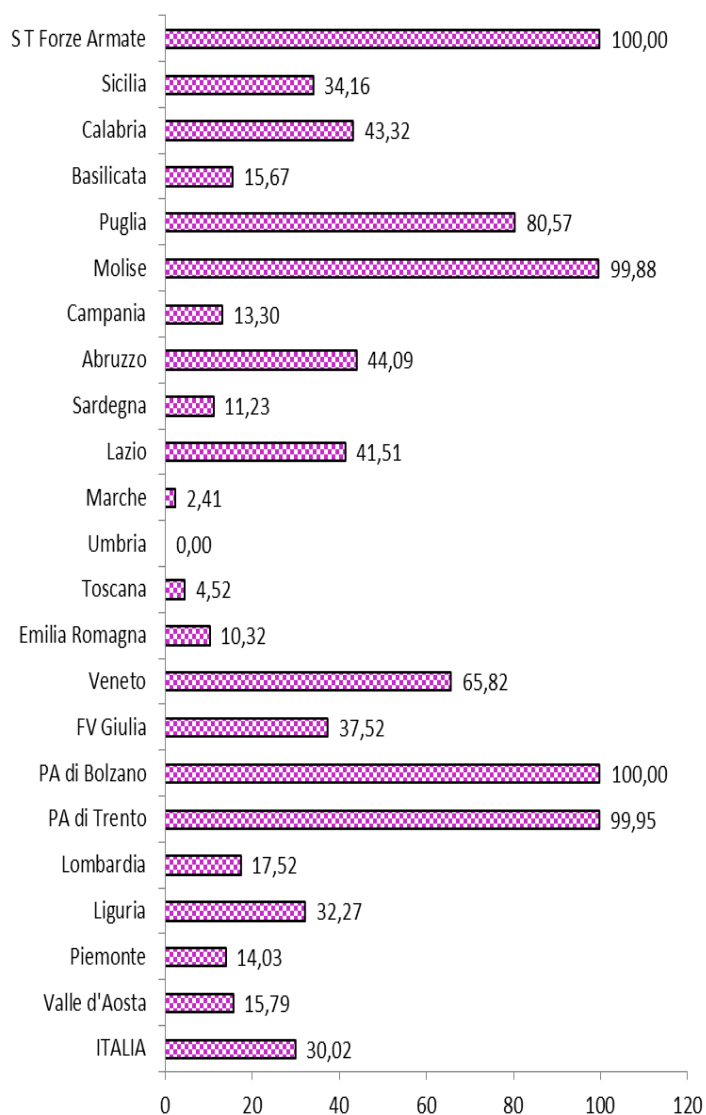
Figura A30. INDICATORE D8: totale unità di piastrine prodotte da pool di buffy coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012



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

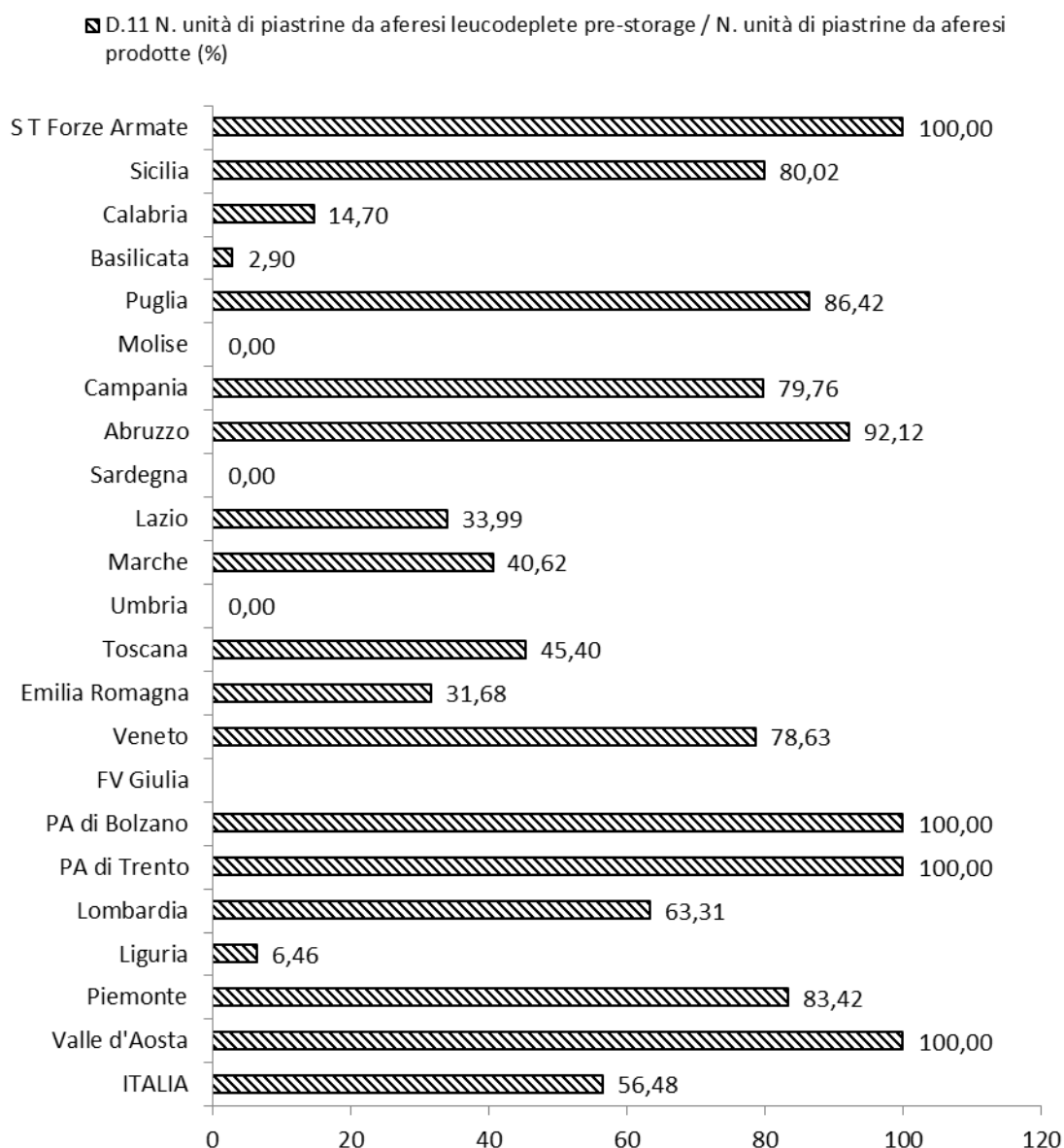
Figura A31. INDICATORE D9: totale singole unità di piastrine prodotte da plasma ricco di piastrine e da singolo buffy coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012

■ D.10 N. unità globuli rossi leucodeplete pre-storage / N. unità globuli prodotte (%)



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

Figura A32. INDICATORE D10: totale unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage rispetto alla totalità delle unità di globuli rossi prodotti, anno 2012



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

Figura A33. INDICATORE D11: totale unità di piastrine prodotte da aferesi leucodeplete pre-storage rispetto alla totalità delle unità di piastrine da aferesi prodotte, anno 2012

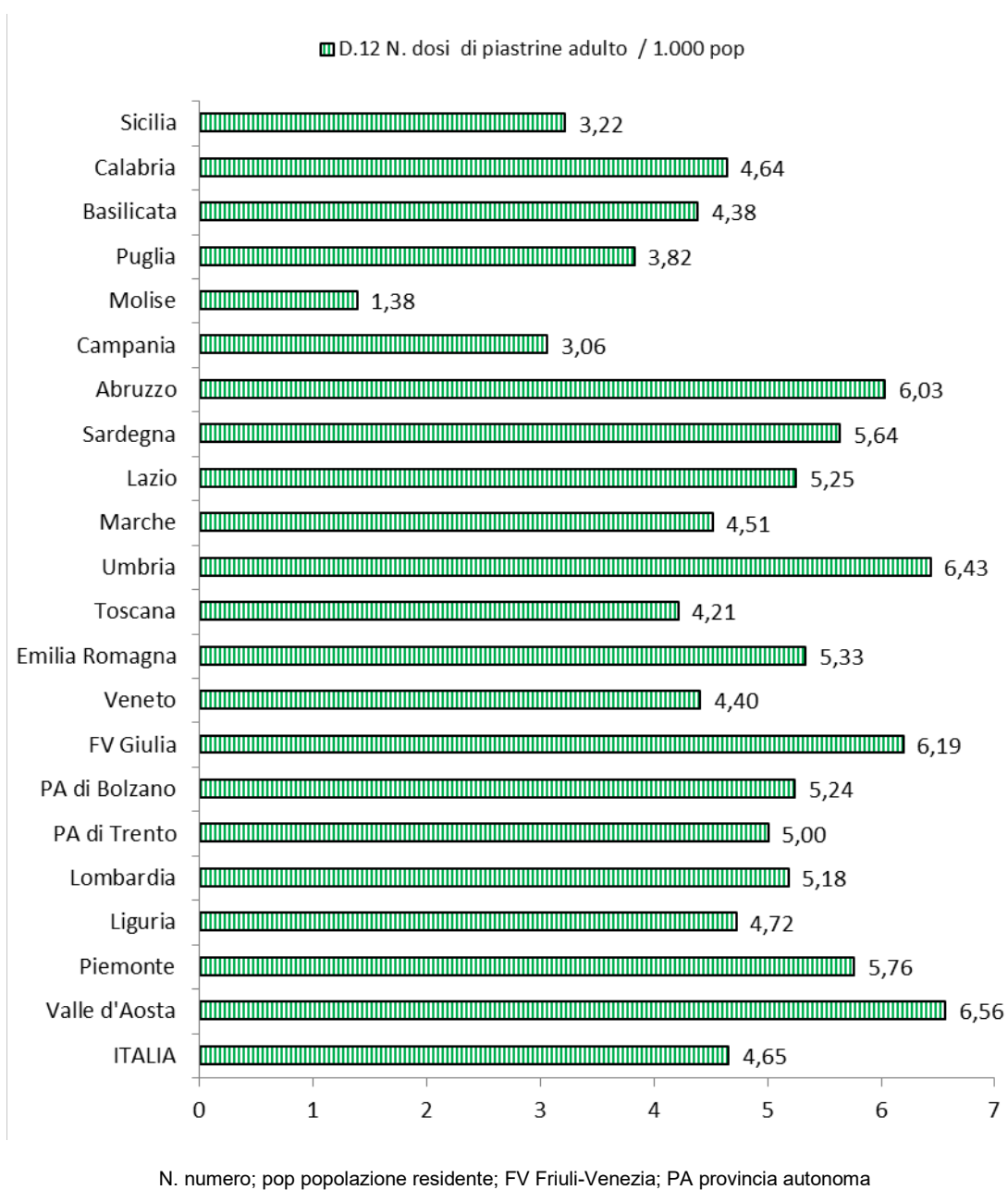


Figura A34. INDICATORE D12: totale dosi terapeutiche adulto di piastrine per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2012

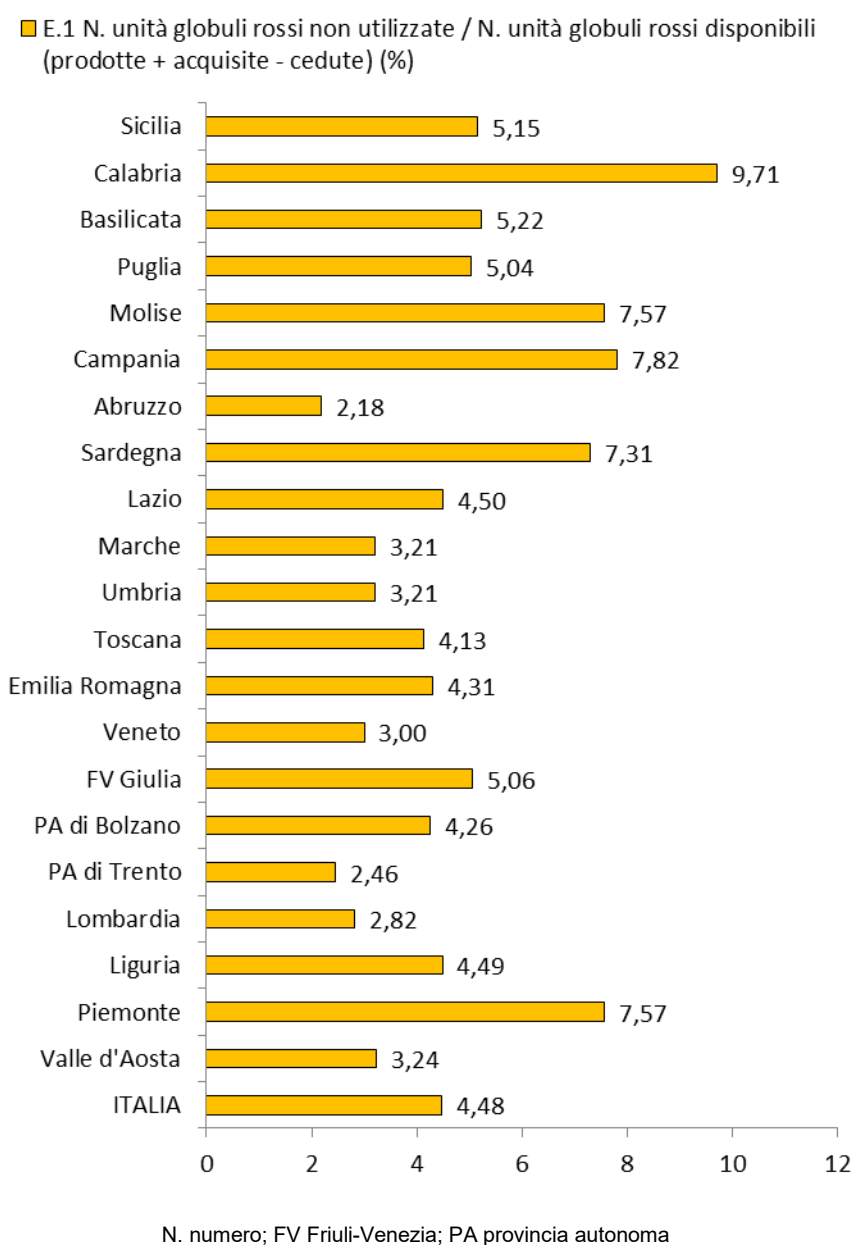
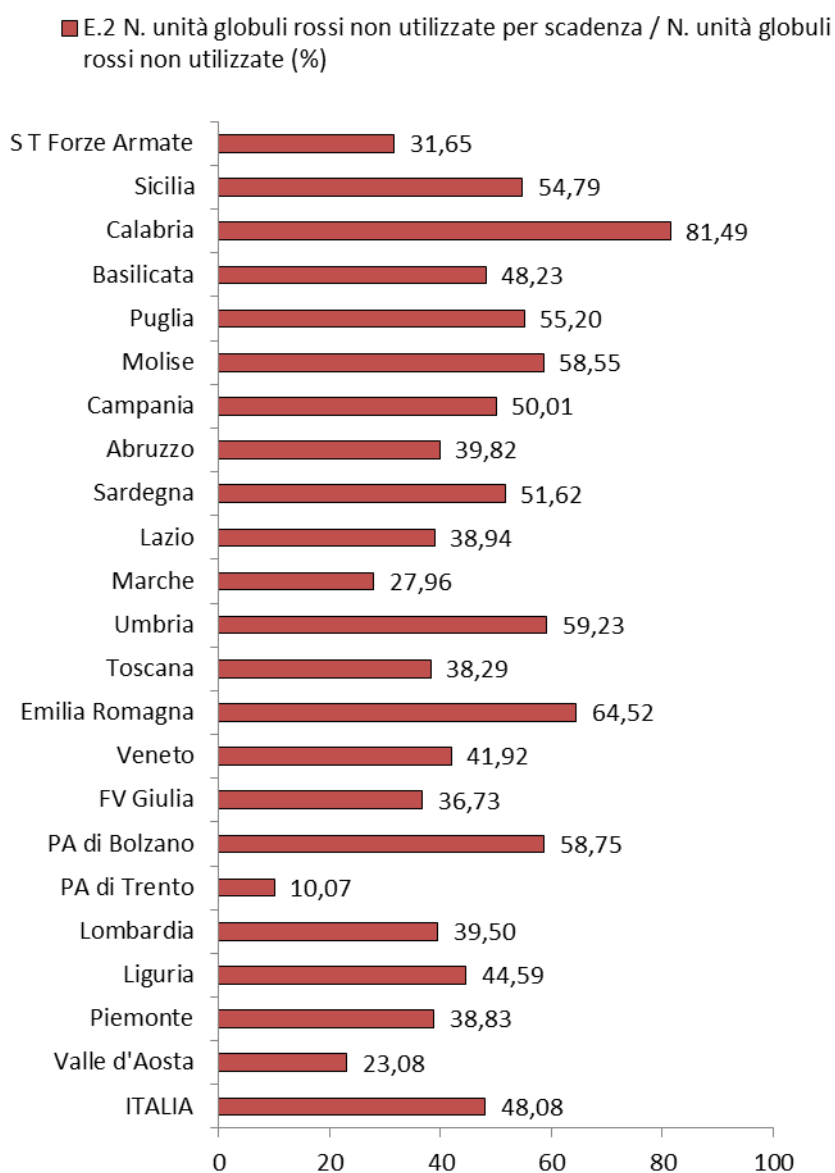


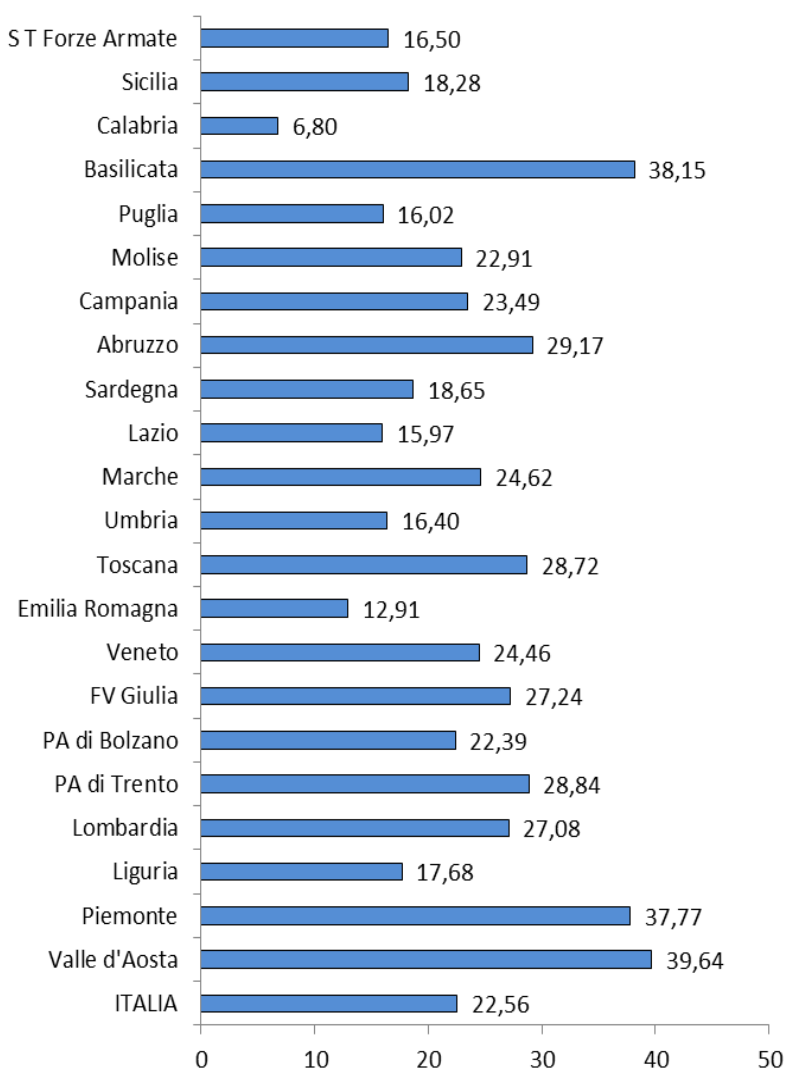
Figura A35. INDICATORE E1: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate rispetto alle unità di globuli rossi disponibili, anno 2012



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 unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2012

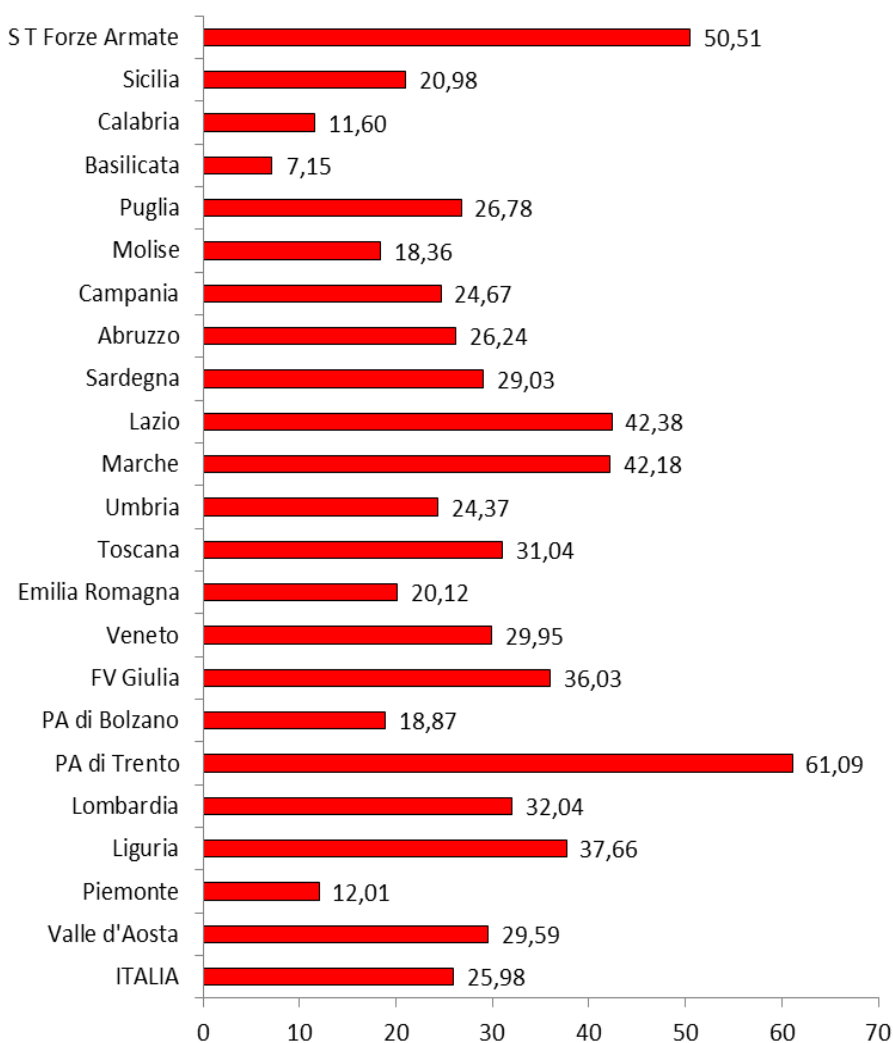
■ E.3 N. unità globuli rossi non utilizzate per cause tecniche / N. unità globuli rossi non utilizzate (%)



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

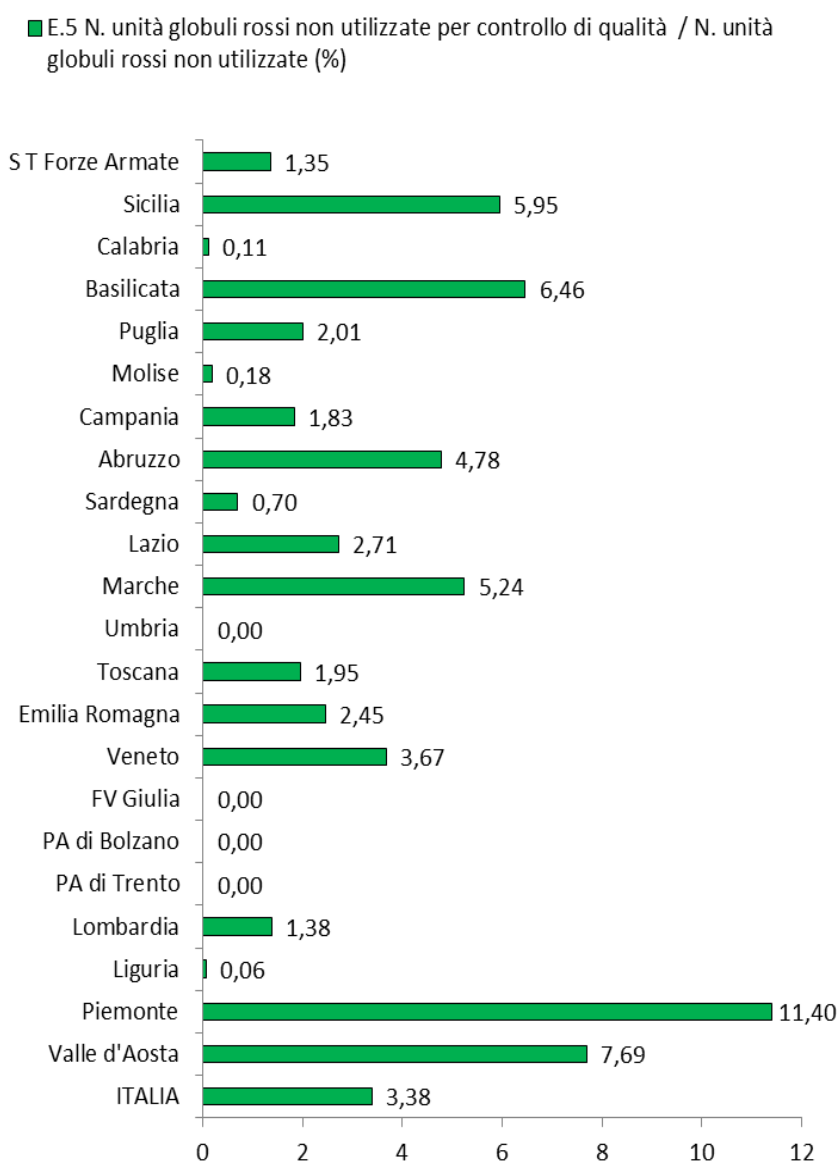
Figura A37. INDICATORE E3: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche rispetto al totale unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2012

■ E.4 N. unità globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie / N. unità globuli rossi non utilizzate (%)



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 unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2012



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 unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2012

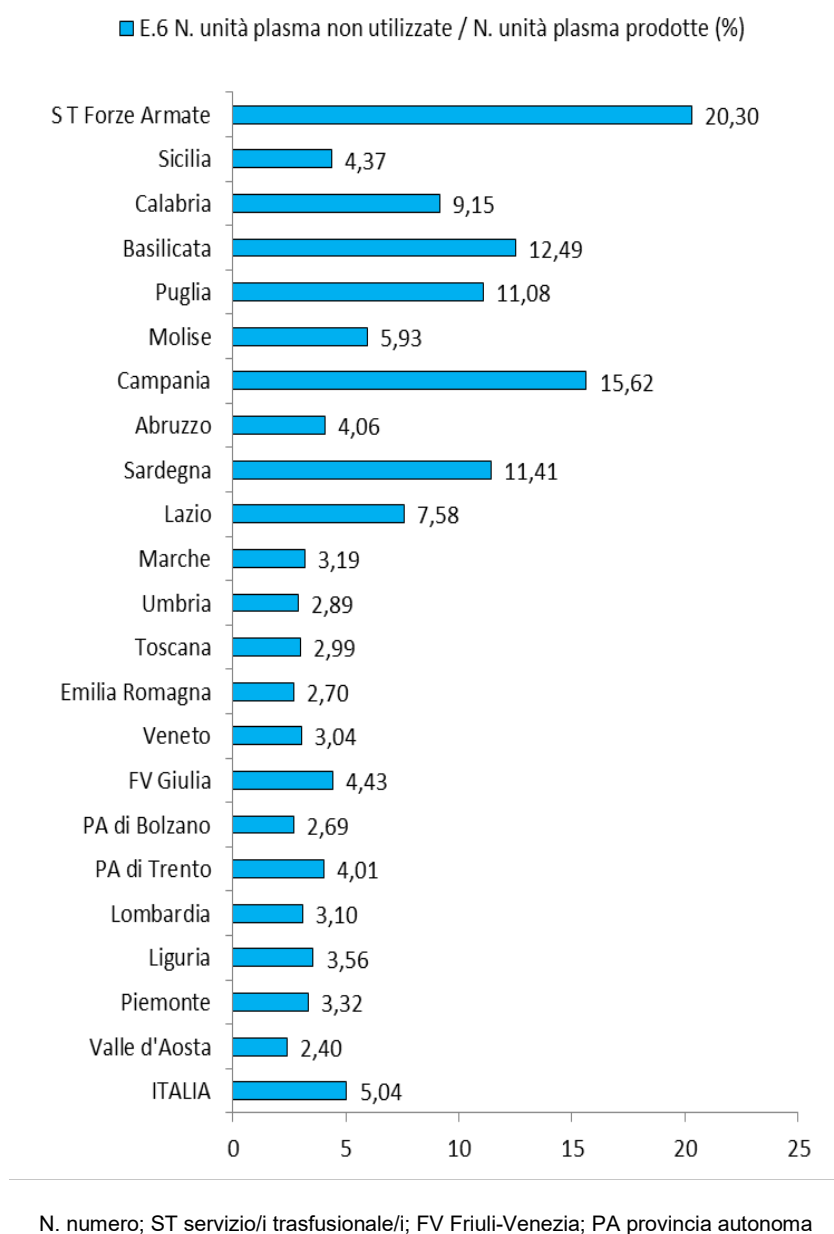
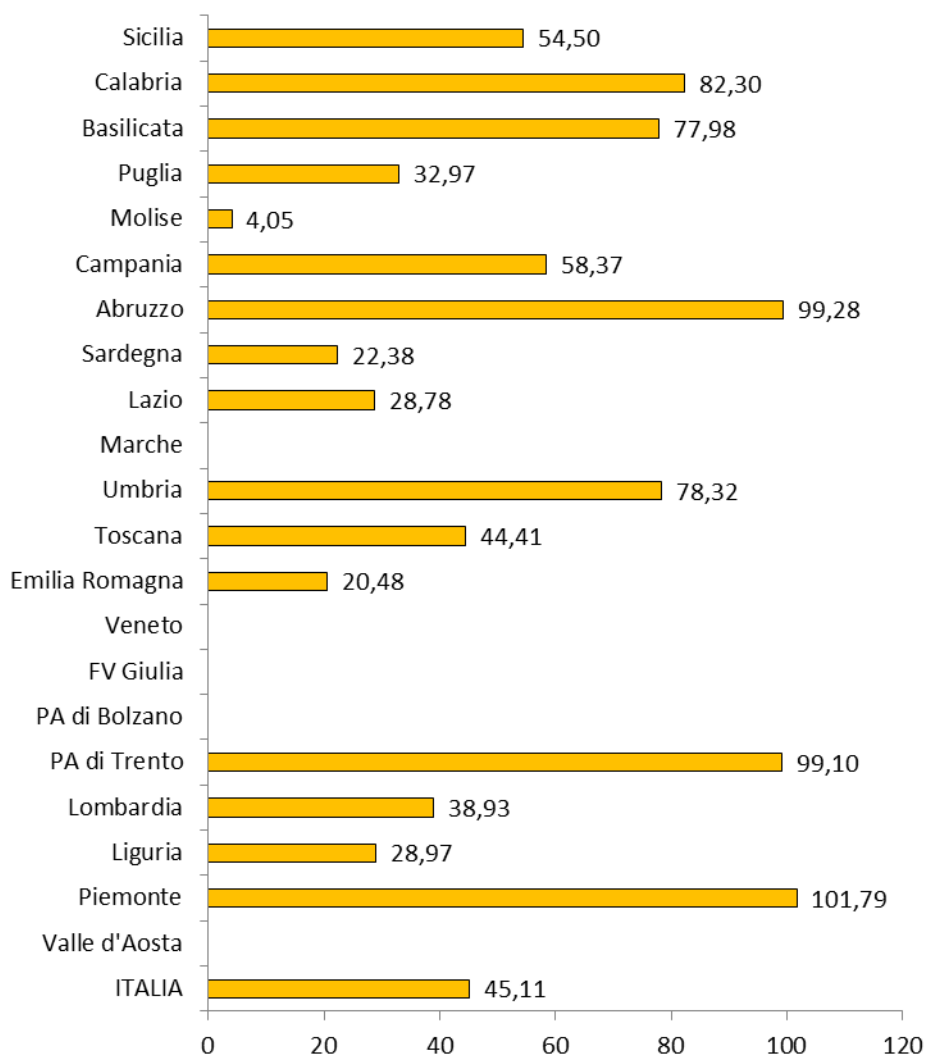


Figura A40. INDICATORE E6: percentuale delle unità di plasma non utilizzate rispetto al totale delle unità di plasma prodotte, anno 2012

■ E.7 N. singole unità di piastrine (da PRP + singolo buffy coat) non utilizzate / N. singole unità di piastrine (da PRP + singolo buffy coat) prodotte (%)



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

Figura A41. INDICATORE E7: percentuale delle singole unità di piastrine da singolo buffy coat e da plasma ricco di piastrine non utilizzate rispetto al totale delle stesse prodotte, anno 2012

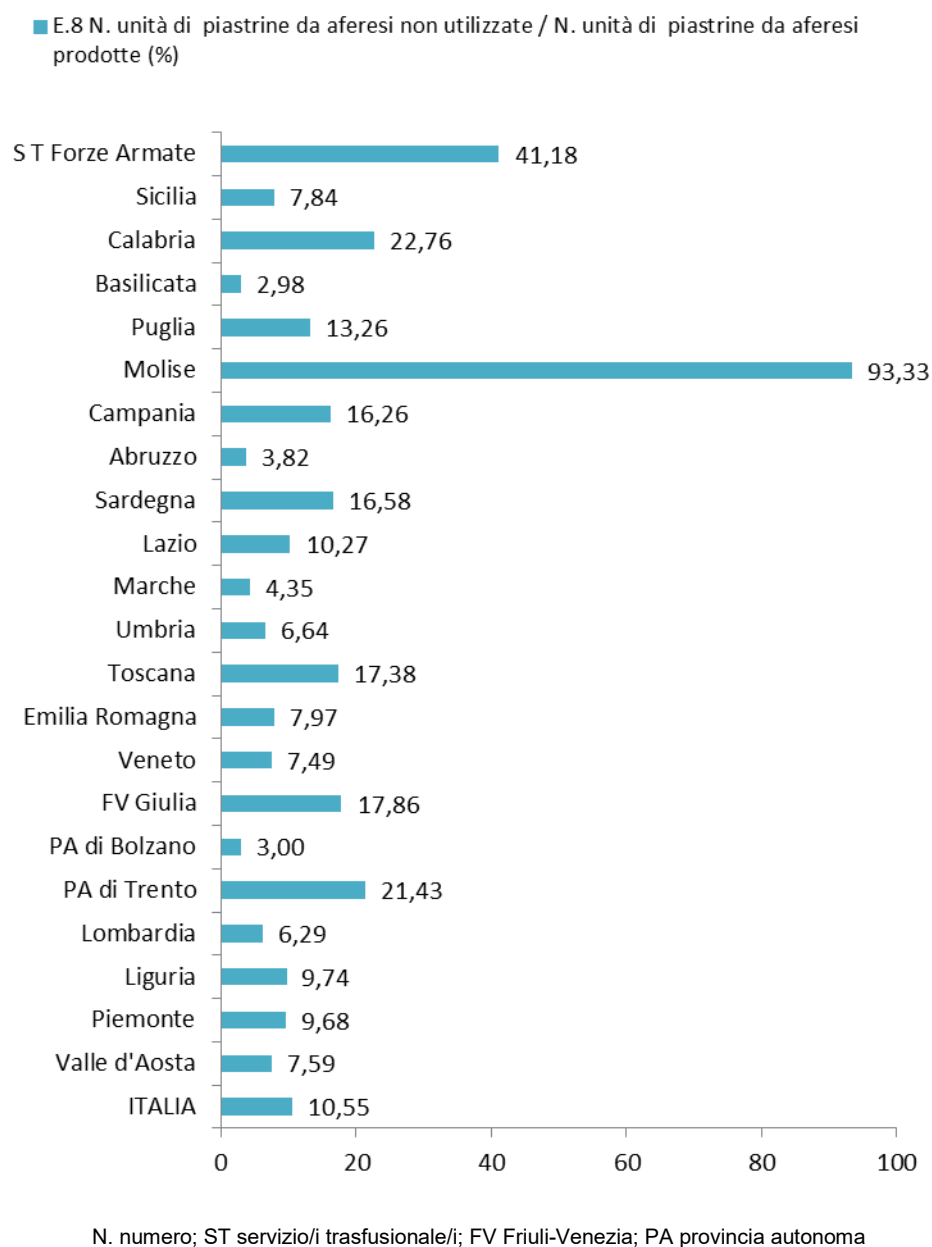
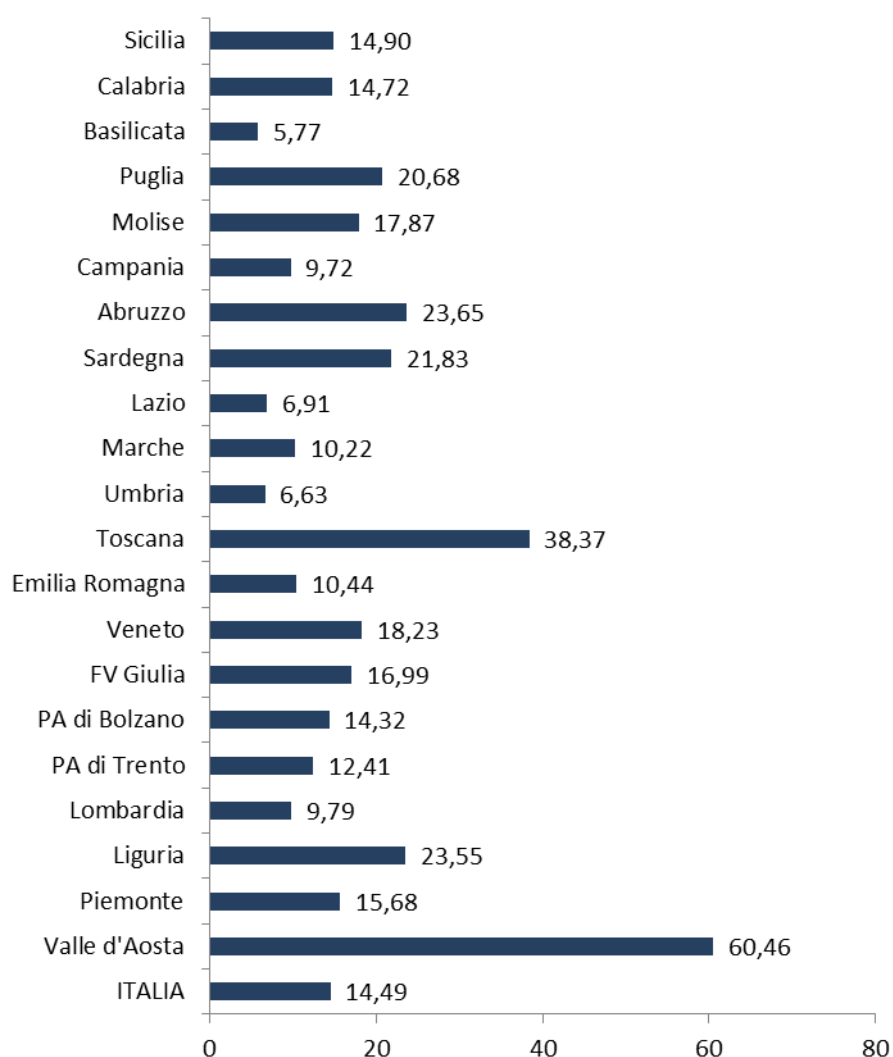


Figura A42. INDICATORE E8: percentuale delle singole unità di piastrine da aferesi non utilizzate rispetto al totale delle stesse prodotte, anno 2012

■ E.9 N. unità di piastrine da pool di buffy coat non utilizzate / N. unità di piastrine da pool di buffy coat prodotte (%)



N. numero; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A43. INDICATORE E9: percentuale delle singole unità di piastrine da pool di buffy coat non utilizzate rispetto al totale delle stesse prodotte, anno 2012

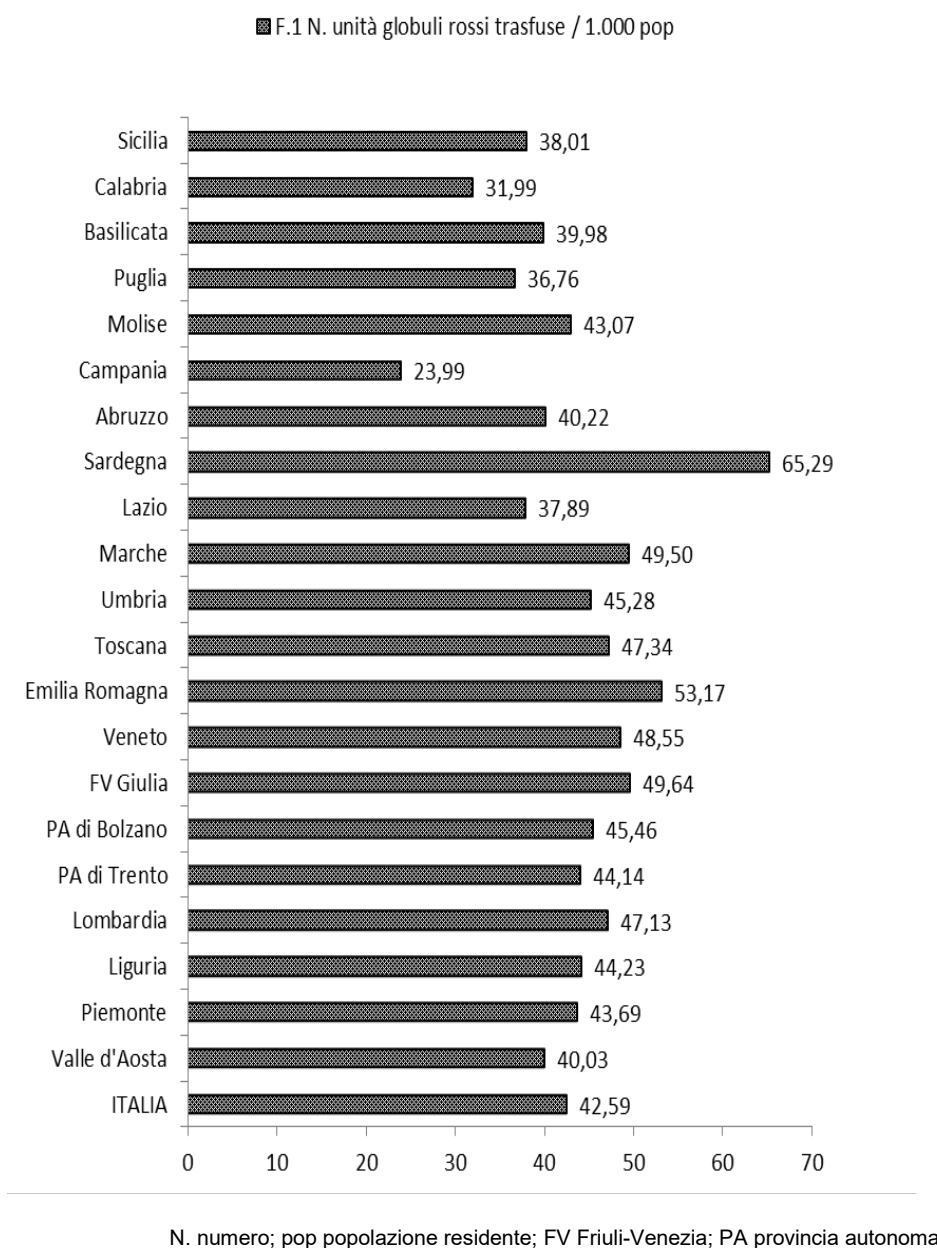
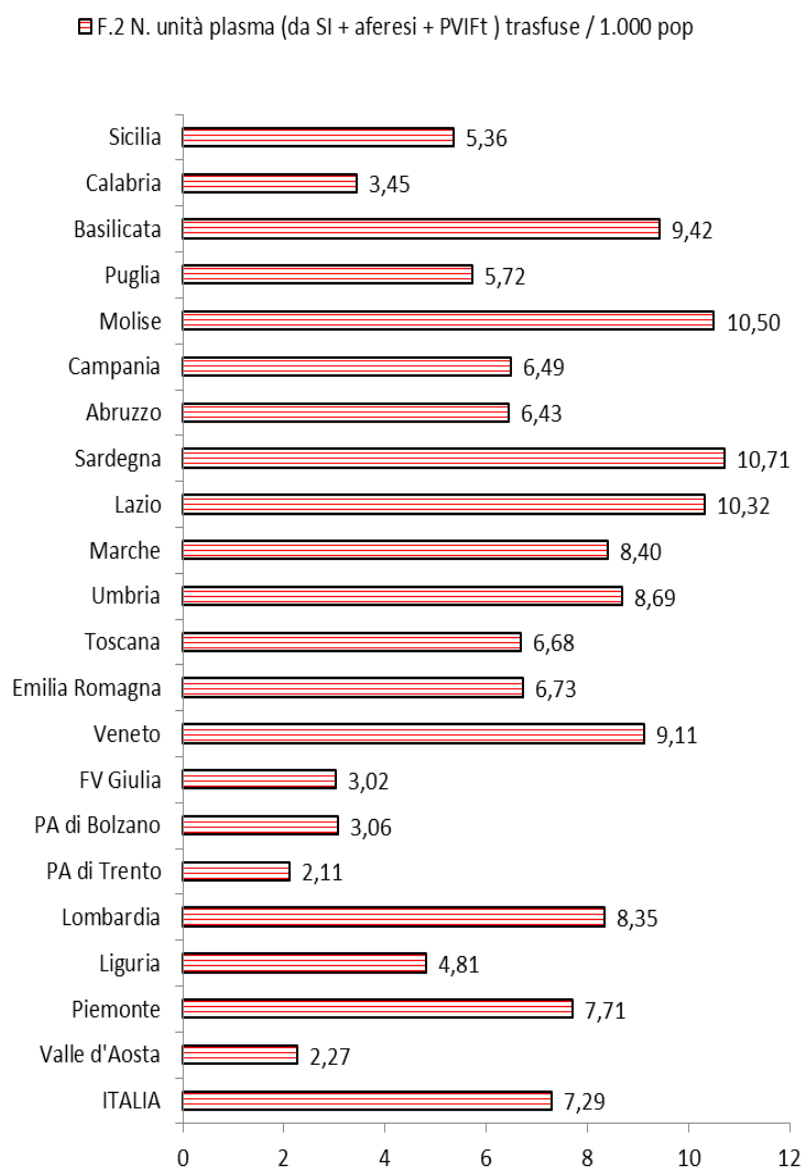


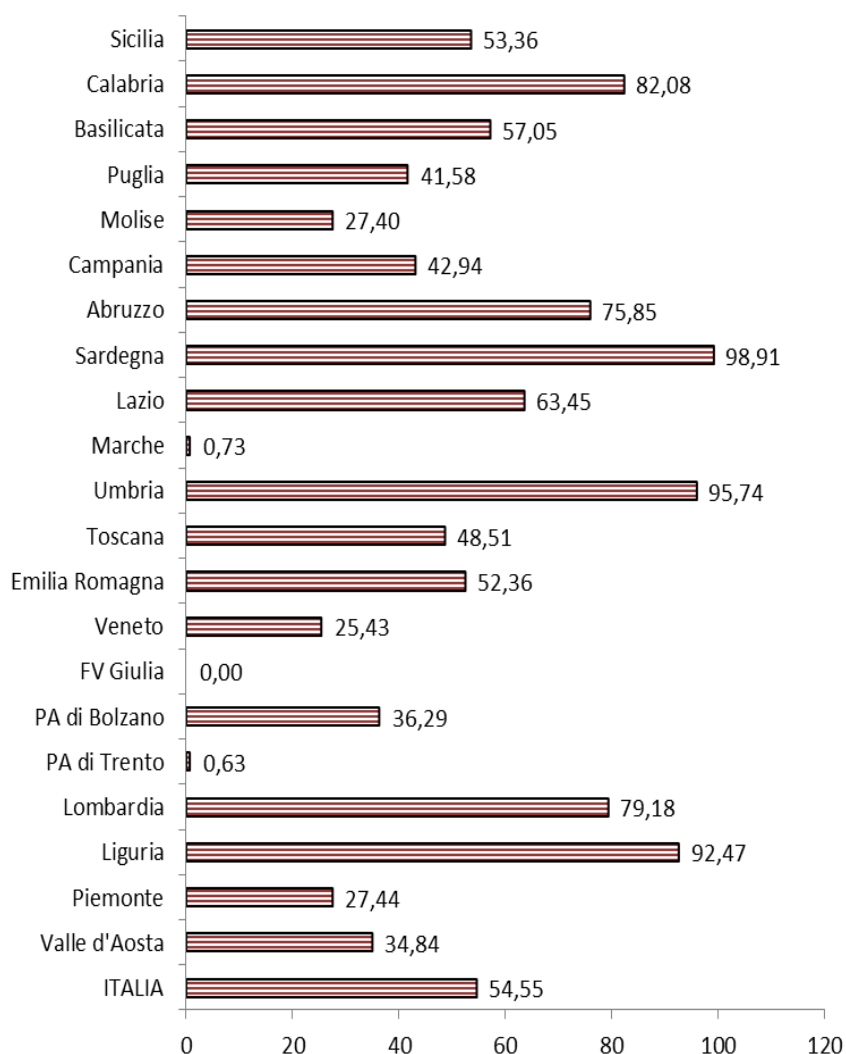
Figura A44. INDICATORE F1: unità di globuli rossi trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2012



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 scomposizione del sangue intero, da aferesi e virus-inattivate dall'industria farmaceutica) trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2012

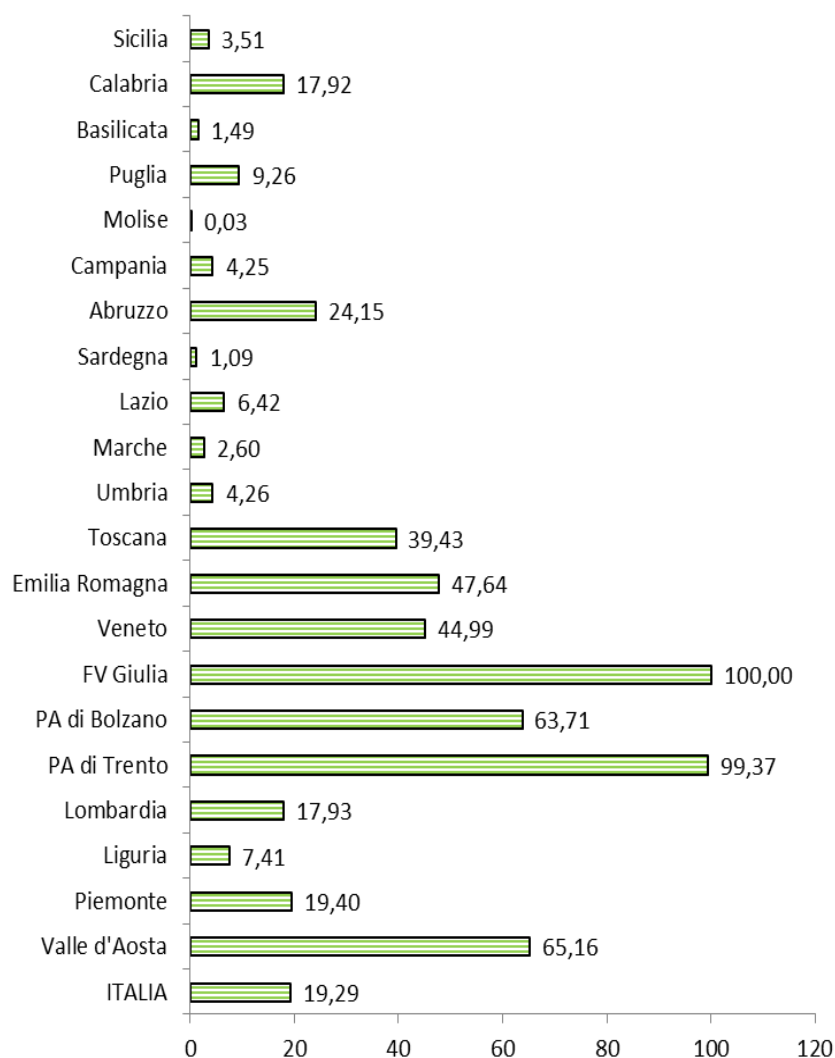
■ F.3 N. unità plasma da SI trasfuse / N. totale unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse



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

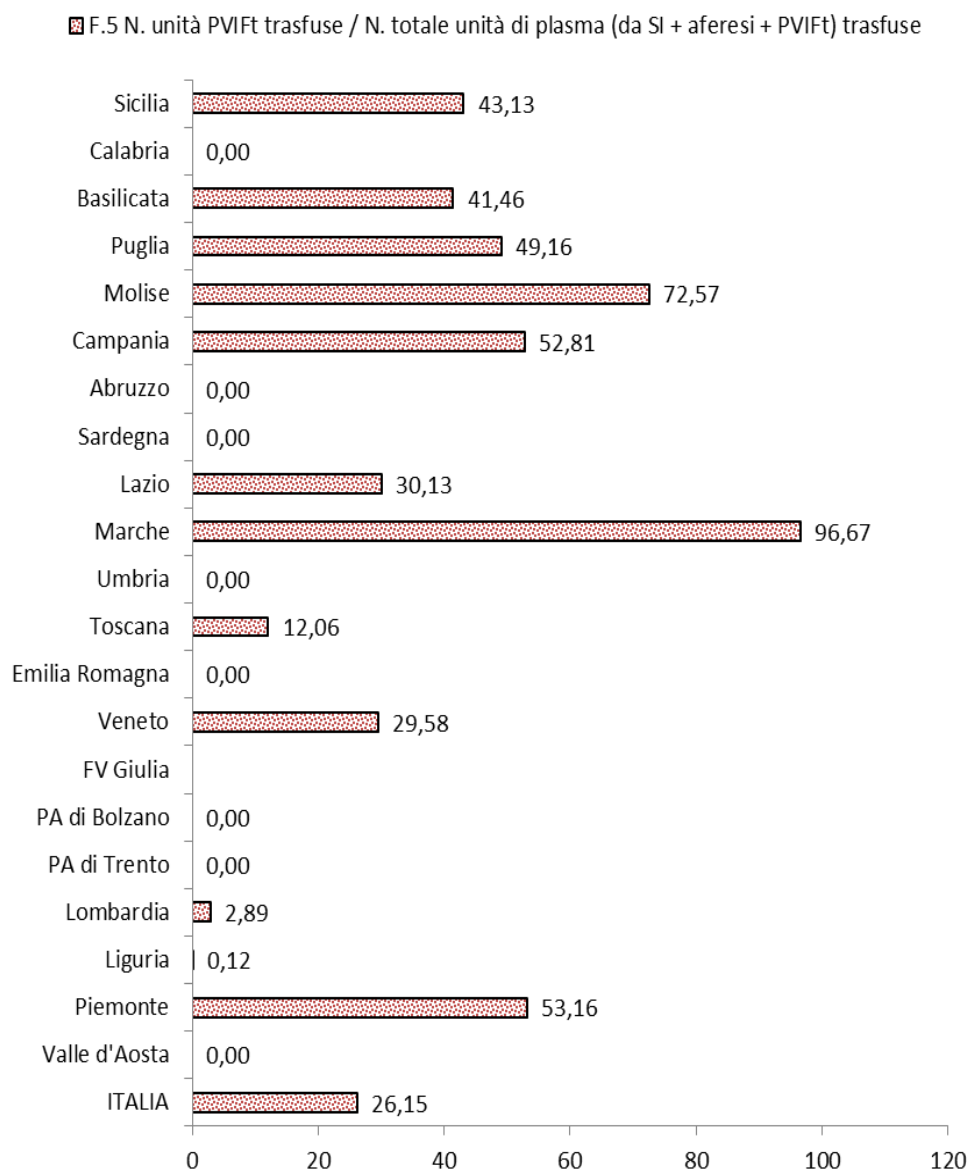
Figura A46. INDICATORE F3: unità di plasma prodotte da scomposizione del sangue intero trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2012

■ 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 2012



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

Figura A48. INDICATORE F5: unità di plasma virus-inattivate dall'industria farmaceutica trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (tutte ogni tipologia), anno 2012

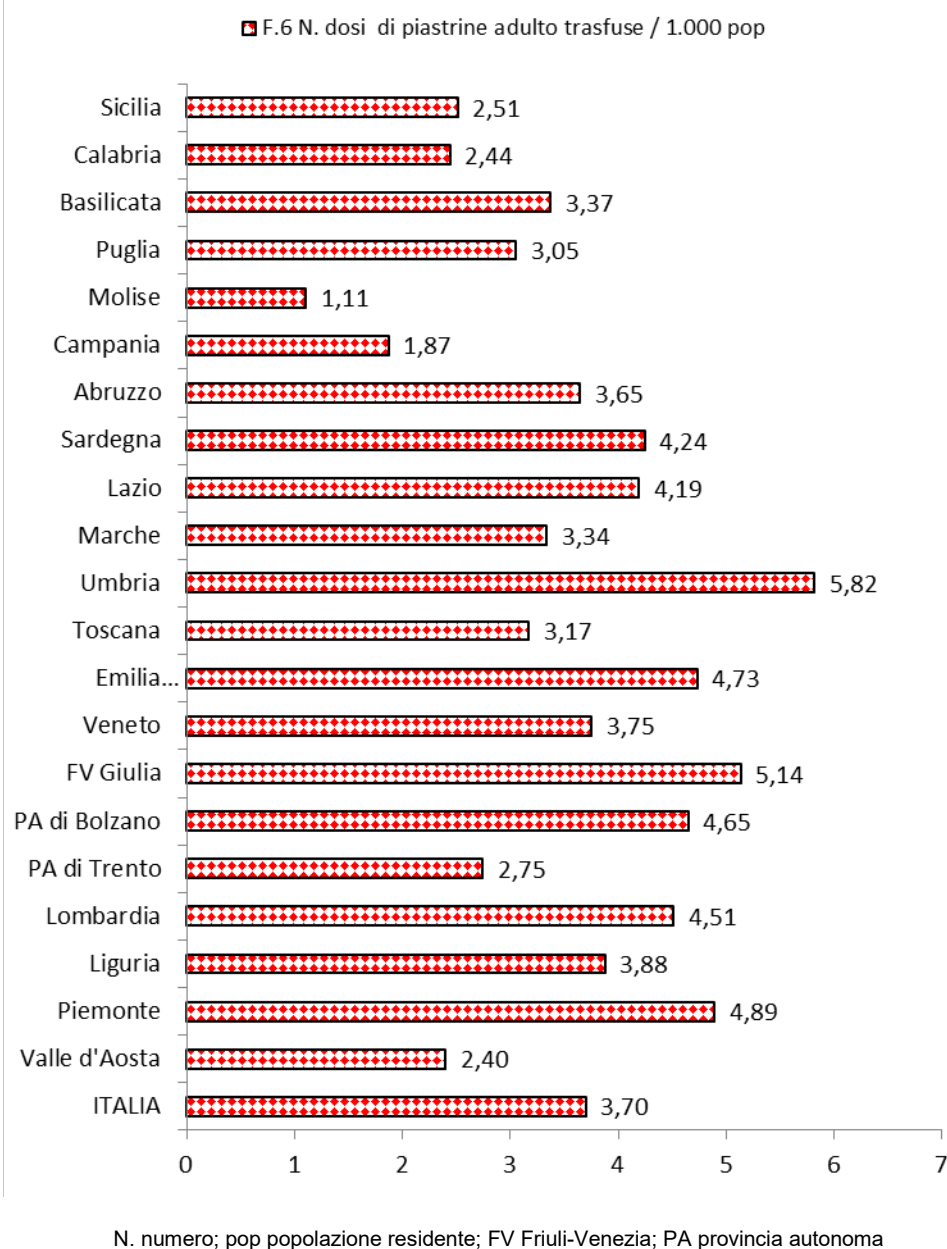


Figura A49. INDICATORE F6: dosi terapeutiche adulto di piastrine trasfuse normalizzate alla popolazione, anno 2012

