RAPPORTI ISTISAN 19|6

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

Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica Volume 1 /

Italian Blood System 2017: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance Volume 1

L. Catalano, V. Piccinini, I. Pati, F. Masiello, G. Facco, G. Marano, S. Pupella, G.M. Liumbruno

EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica Volume 1 /

Italian Blood System 2017: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance Volume 1

Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Ilaria Pati,
Francesca Masiello, Giuseppina Facco, Giuseppe Marano,
Simonetta Pupella, Giancarlo Maria Liumbruno

Centro Nazionale Sangue
Italian National Blood Centre

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

Rapporti ISTISAN
19/6

Istituto Superiore di Sanità
Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1.
Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Ilaria Pati, Francesca Masiello, Giuseppina Facco, Giuseppe Marano, Simonetta Pupella, Giancarlo Maria Liumbruno
2019, iv, 206 p. Rapporti ISTISAN 19/6 (in italiano e in inglese)

La rilevazione dei dati di attività del sistema trasfusionale italiano avviene, dal 2009, mediante il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA). I dati raccolti su base nazionale rispondono anche al debito informativo internazionale. Nel presente rapporto sono forniti i dati di attività del sistema trasfusionale italiano per l'anno 2017.
Parole chiave: Sangue; Globuli rossi; Plasma; Piastrine; Donazioni di sangue; Donatori; Autosufficienza; Trasfusione; Reazioni avverse; Emovigilanza; Malattie trasmissibili; Incidenza; Prevalenza; Fattori di rischio

Istituto Superiore di Sanità
Italian Blood System 2017: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance. Volume 1.
Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Ilaria Pati, Francesca Masiello, Giuseppina Facco, Giuseppe Marano, Simonetta Pupella, Giancarlo Maria Liumbruno
2019, iv, 206 p. Rapporti ISTISAN 19/6 (in Italian and in English)

The collection of data regarding the activities of the Italian Blood System since 2009 has been carried out through the Italian national blood information system (*Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali, SISTRA*). The data collected at national level are those that are communicated to international health authorities. The data in this report are relevant to the year 2017.
Key words: Blood; Red cells; Plasma; Platelets; Blood donation; Blood donors; Self-sufficiency; Transfusion; Haemovigilance; Transfusion transmissible infections; Incidence; Prevalence; Risk factors

Si ringraziano le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali per il contribuito fornito alla raccolta, all'analisi e al controllo dei dati.
Our thanks go to both the Directors of the Regional Blood Coordination Centres and the Haemovigilance Managers for their valuable cooperation.

Per informazioni su questo documento scrivere a: direzione.cns@iss.it; segreteriagenerale.cns@iss.it

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

Citare questo documento come segue:
Catalano L, Piccinini V, Pati I, Masiello F, Facco G, Marano G, Pupella S, Liumbruno GM. *Sistema trasfusionale italiano 2017: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/6).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferro*
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*: Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

© *Istituto Superiore di Sanità 2019*
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

INDICE / TABLE OF CONTENTS

Acronimi iv
Acronyms v

Versione in italiano

Introduzione 3

Dati di attività del Sistema Trasfusionale Italiano 4
Introduzione 4
Metodi 4
Dati nazionali 4
Indicatori 10
Conclusioni 11
Allegato al capitolo. Indicatori regionali e nazionali anno 2017 13

Attività di emovigilanza in Italia 62
Flusso informativo 62

Reazioni indesiderate gravi dei donatori, effetti indesiderati gravi sui riceventi, incidenti gravi 64
Introduzione 64
Materiali e metodi 64
Risultati 65
Effetti indesiderati nei riceventi 67
Reazioni indesiderate alla donazione 75
Incidenti trasfusionali gravi 76
Commenti e raccomandazioni 77

Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue 79
Introduzione 79
Materiali e metodi 79
Definizioni 79
Dati generali 81
Dati di sorveglianza: HIV 91
Dati di sorveglianza: HCV 93
Dati di sorveglianza: HBV 95
Dati di sorveglianza: TP 98
Coinfezioni 100
Commenti e raccomandazioni 102

Version in English

Introduction 105

Activities of the Italian blood system 106
Introduction 106
Methods 106
National data 106
Indicators 112
Conclusions 113
Annex to the chapter 115
Regional and national indicators 2017 115

Haemovigilance in Italy 164
Information flow 164

Serious adverse reactions in recipients, serious adverse events, serious adverse reactions in donors 166
Introduction 166
Materials and methods 166
Results 167
Adverse reactions in recipients 169
Adverse reactions in donors 176
Serious adverse events 178
Comments and recommendations 179

Transfusion transmitted infections in Italy: blood donors epidemiological surveillance 181
Introduction 181
Materials and methods 181
Definitions 181
General data 183
HIV surveillance data 192
HCV surveillance data 194
HBV surveillance data 197
TP surveillance data 199
Coinfections 201
Comments and recommendations 202

Bibliografia/references 205

ACRONIMI

AVIS	Associazione Volontari Italiani del Sangue
CIVIS	Comitato Interassociativo del Volontariato Italiano del Sangue
CNS	Centro Nazionale Sangue
CRI	Croce Rossa Italiana
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
DL.vo	Decreto Legislativo
DM	Decreto del Ministro della Salute
DNA	DeoxyriboNucleic Acid /Acido desossiribonucleico
ECG	Elettrocardiogramma
FT	First-time tested donor
FTE	Full-Time Equivalent
FIDAS	Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue
FNHTR	Febrile Non Haemolytic Transfusion Reaction (reazione febbrile non emolitica)
GDBS	Global Database on Blood Safety
HBsAg	Antigene di superficie del virus dell'epatite B
HBV	Hepatitis B Virus /Virus dell'epatite B
HCV	Hepatitis C Virus /Virus dell'epatite C
HIV	Human Immundeficiency Virus/Virus dell'immunodeficienza umana
HLA	Human leukocyte antigen
HNA	Human neutrophil antigen
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
MDP	Medicinali plasmaderivati
NAT	Nucleic Acid Amplification Technology
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PA	Provincia/e Automoma/e
PTP	Post Transfusion Purpura (porpora post trasfusionale)
RNA	RiboNucleic Acid/Acido ribonucleico
RT	Repeat tested donor
ST	Servizio/i Trasfusionale/i
SISTRA	Sistema informativo dei servizi trasfusionali
SRC	Struttura/e Regionale/i di Coordinamento per le attività trasfusionali
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload (sovraccarico cardiocircolatorio)
TAD	Transfusion Associated Dyspnoea (dispnea associata alla trasfusione)
TC	Tomografia Computerizzata
TP	Treponema pallidum
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury (edema polmonare acuto non cardiogeno)
UdR	Unità di Raccolta gestita dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori Volontari del sangue
UNI	Ente Nazionale italiano di unificazione
XML	Extensible Markup Language
WHO	World Health Organization

ACRONYMS

AP	Autonomous Province/s
AVIS	Association of Voluntary Italian Blood Donors
BCU	Blood Collection Unit/s
BE	Blood establishment/s
BSS	Blood System Service/s
CIVIS	Inter-associative Committee of Voluntary Italian Blood Donors Associations/Federations
CNS	Italian National Blood Centre
CT	Computed Tomography
DL.vo	Legislative Decree
DNA	DeoxyriboNucleic Acid
ECG	Electrocardiogram
FT	First-time tested (donor)
FTE	Full-Time Equivalent
FIDAS	Italian Federation of Voluntary Blood Donors Associations
FNHTR	Febrile Non Haemolytic Transfusion Reaction
GDBS	Global Database on Blood Safety
HBsAg	Hepatitis B surface antigen
HBV	Hepatitis B virus
HCV	Hepatitis C virus
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HLA	Human leukocyte antigen
HNA	Human neutrophil antigen
HSC	Haematopoietic stem cells
IRC	Italian Red Cross
ISTAT	National Institute of Statistics
MD	Ministerial Decree
NAT	Nucleic Acid Amplification Technology
NSIS	New Health Information System
PDMP	Plasma-Derived Medicinal Product/s
PTP	Post Transfusion Purpura
RBCC	Regional Blood Coordination Centre/s
RNA	RiboNucleic Acid
RT	Repeat tested (donor)
SISTRA	National Blood Information System
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Transfusion Associated Dyspnoea
TP	Treponema pallidum
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury
UNI	Italian Standards Organization
WHO	World Health Organization
XML	Extensible Markup Language

Versione in italiano

INTRODUZIONE

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) coordina il Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), istituito con apposito Decreto Ministeriale (1) e inserito nel nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. Il SISTRA raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana e garantisce che il flusso informativo, che origina dai servizi trasfusionali (ST), dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), pervenga al CNS per la successiva verifica e pubblicazione.

I dati relativi alle attività trasfusionali sono fondamentali per valutare la complessiva risposta della rete ai fabbisogni assistenziali dei bacini di utenza di riferimento e sono uno strumento indispensabile ai fini della programmazione strategica, del coordinamento e del miglioramento continuo del Sistema sangue.

Ai fini del presente rapporto sono presi in considerazione i dati relativi a due macro-aree del SISTRA: la sezione dei dati di attività e la sezione di emovigilanza. La sezione dei dati di attività supporta la programmazione nazionale e regionale per il conseguimento dell'autosufficienza in emocomponenti e medicinali plasmaderivati (MDP); la sezione di emovigilanza è organizzata in quattro sotto-sezioni che comprendono le segnalazioni/notifiche relative agli effetti indesiderati gravi nei riceventi, alle reazioni indesiderate gravi nei donatori, agli incidenti trasfusionali gravi e alla sorveglianza epidemiologica dei donatori.

In questo report sono presentati i principali dati nazionali sulle attività trasfusionali dell'anno 2017.

Il SISTRA è conforme alle regole tecniche e alle politiche di sicurezza delle strutture informative del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) (2-4). Le informazioni sono codificate secondo lo standard prodotto dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione UNI 10529 (5), che permette l'identificazione univoca e la tracciabilità delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte, prodotte e trasfuse. La modalità di trasmissione delle informazioni al SISTRA è duplice: attraverso i sistemi informativi regionali dei ST – mediante lo scambio di file XML (*eXtensible Markup Language*) – oppure direttamente attraverso l'accesso via web dei ST, ove le Regioni/Province Autonome (PA) abbiano delegato ad essi il conferimento dei dati.

DATI DI ATTIVITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

Introduzione

Il SISTRA, attraverso i dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle rispettive articolazioni organizzative, consente di disegnare la rete trasfusionale; la configurazione di quest'ultima è in costante evoluzione in virtù di dinamici processi di concentrazione delle attività produttive e di razionalizzazione delle risorse impegnate nel sistema trasfusionale.

Questa sezione del rapporto illustra i dati nazionali del 2017, relativi ai donatori di sangue ed emocomponenti, alla raccolta, produzione e consumo degli stessi, ivi incluso il plasma destinato alla produzione di MPD, e li confronta con quelli dell'anno precedente (6).

In Allegato al Capitolo, sono riportati, in forma grafica, alcuni indicatori quantitativi di attività per singola Regione/PA e a livello nazionale, in modo da favorire il *benchmarking* di rete.

Metodi

Per le analisi oggetto del presente rapporto, sono stati utilizzati esclusivamente indicatori quantitativi. L'analisi delle risorse umane è limitata a quelle incluse nella pianta organica dichiarata dai ST. I dati riguardanti i pazienti trasfusi sono stati analizzati in base alla tipologia di emocomponente ricevuto.

Gli indicatori quantitativi sono rappresentati in forma grafica nell'ordine di cui alla classificazione geografica identificata dalla norma UNI 10529 (5). 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 degli indicatori è quella al 1° gennaio 2017, resa disponibile dall'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) sul sito http://demo.istat.it/ a maggio 2018.

La maggior parte delle regioni/PA ha fornito i dati di attività prevalentemente per singolo ST, mentre in alcuni casi i dati di attività trasfusionale di due o più ST sono stati inviati aggregandoli, come di seguito specificato:

- il Veneto ha inviato 7 rilevazioni corrispondenti ai dati di attività di 7 dipartimenti trasfusionali che a loro volta includono 21 ST;
- il Friuli Venezia Giulia ha inviato 1 rilevazione corrispondente ai dati di attività di 5 ST attivi;
- il Lazio, ha inviato 22 rilevazioni corrispondenti ai dati di attività di 23 ST attivi;
- la Sicilia ha inviato 25 rilevazioni corrispondenti ai dati di attività di 33 ST attivi.

Dati nazionali

Nel 2017, il numero di ST censito dalle SRC in SISTRA si è ridotto di cinque unità (-1,77%) rispetto al 2016; al contrario è incrementato il numero di articolazioni organizzative dei ST delegate prevalentemente a svolgere attività di raccolta degli emocomponenti e, in un numero residuale di casi, anche attività di conservazione, lavorazione, qualificazione biologica, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti, nonché attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale. Nell'anno in

esame, le Unità di Raccolta (UdR) sono diminuite del 14% rispetto al 2016 e sono state censite 1.326 articolazioni organizzative ad esse afferenti (Tabella 1). Le figure professionali che operano nei ST (Tabella 2) sono state rilevate come unità "equivalenti a tempo pieno" (*Full-Time Equivalent*, FTE; un FTE corrisponde a 8 ore al giorno per 218 giorni/anno), al fine di misurare questo dato in modo omogeneo e indipendente dai differenti modelli organizzativi. La Tabella 3 riporta i dati relativi ai donatori di sangue ed emocomponenti suddivisi per tipologia.

Tabella 1. Servizi Trasfusionali, Unità di Raccolta e popolazione (2016-2017)

Strutture trasfusionali e popolazione	2016	2017	Δ%
ST	283	278	-1,77
Articolazioni organizzative degli ST*	981	1.049	6,93
UdR	312	267	-14,42
Articolazioni organizzative delle UdR*	1.209	1.326	9,68
Popolazione	60.665.551	60.589.445	-0,13

ST: Servizi Trasfusionali, UdR: Unità di Raccolta * Dati 2016 aggiornati

Tabella 2. Personale in servizio presso i servizi trasfusionali al 31 dicembre 2017* (2016-2017)

Personale	2016	2017	Δ%
Medici	1.759,2	1.712,6	-2,65
Laureati (biologi e altri professionisti con laurea magistrale)	498,0	524,0	5,22
Tecnici sanitari	2.928,6	2.973,3	1,53
Infermieri	1.587,0	1.570,8	-1,02
Operatori sanitari	462,3	422,3	-8,65
Amministrativi	338,8	304,7	-10,06
Totale	**7.573,9**	**7.507,7**	**-0,87**

* Il dato è espresso in "equivalenti a tempo pieno". Non è compreso il personale operante nelle Unità di Raccolta

Tabella 3. Donatori di sangue (2016-2017)

Donatori	2016	2017	Δ%
Aspiranti donatori*	**201.094**	**186.264**	**-7,37**
dei quali non si sono presentati alla prima donazione differita nel periodo di rilevazione	103.772	96.604	-6,91
Prima donazione differita (A)	**125.597**	**119.684**	**-4,71**
dei quali hanno donato nuovamente almeno una volta nel periodo di rilevazione (A1)	44.299	42.759	-3,48
Prima donazione non differita (B)	**276.151**	**265.727**	**-3,77**
dei quali hanno donato nuovamente almeno una volta nel periodo di rilevazione (B1)	40.378	38.194	-5,41
Totali alla prima donazione (A+B)	**401.748**	**385.411**	**-4,07**
Totali alla prima donazione che hanno donato nuovamente	84.677	80.953	-4,40
Periodici (DP)	**1.370.556**	**1.375.688**	**0,37**
dei quali hanno donato nuovamente almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni	632.578	624.707	-1,24
Donatori Totali [(A-A1)+(B-B1)]	**1.687.627**	**1.680.146**	**-0,44**
Donatori in aferesi	220.574	205.738	-6,73
- dei quali hanno donato solo in aferesi	121.395	110.006	-9,38
Donatori sospesi definitivamente	**44.002**	**48.195**	**9,53**
Donatori iscritti ad associazioni	**1.517.832**	**1.518.496**	**0,04**

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

Rispetto al 2016, si registra un modesto incremento dei donatori periodici, una lieve riduzione del numero totale dei donatori e un decremento dei donatori alla prima donazione (differita e non differita); nell'anno di rilevazione, i donatori alla prima donazione differita hanno donato nuovamente in percentuale superiore rispetto a coloro che non hanno donato con la predetta modalità (35,7% rispetto a 14,4%, rispettivamente). In Tabella 4 è riportato il numero complessivo delle procedure di raccolta (effettuate sia dai ST sia dalle UdR) suddivise per tipologia. La Tabella 5 contiene, per ciascuna regione/PA, la percentuale delle procedure di raccolta di sangue ed emocomponenti effettuate dalle UdR rispetto al totale della raccolta.

Tabella 4. Procedure di raccolta effettuate dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di Raccolta (2016-2017)

Procedure di raccolta	2016	2017	Δ%
Sangue intero	**2.577.212**	**2.579.438**	**0,09**
Aferesi	**459.422**	**427.288**	**-6,99**
Aferesi monocomponente	388.052	362.390	-6,61
Aferesi multicomponente	71.370	64.898	-9,07
Totale	**3.036.634**	**3.006.726**	**-0,98**
Tipologia			
Plasmaferesi	371.432	348.486	-6,18
Piastrinoaferesi	8.370	9.507	13,58
Plasmapiastrine in unica unità	4.196	2.445	-41,73
Aferesi di cellule staminali	3.464	1.601	-53,78
Granulocitoaferesi	180	104	-42,22
Linfocitoaferesi	410	247	-39,76
Eritro-Piastrino aferesi	4.889	4.556	-6,81
Eritroaferesi doppia unità	500	443	-11,40
Plasma-Piastrino aferesi	47.788	43.626	-8,71
Eritro-Plasma aferesi	16.187	14.179	-12,41
Piastrino aferesi doppia unità	1.661	1.224	-26,31
Eritro-Plasma-Piastrino aferesi	345	870	152,17

Tabella 5. Percentuale delle procedure di raccolta effettuate dalle Unità di Raccolta (2016-2017)

Regione/PA	% 2016	% 2017	Δ%
Valle d'Aosta	0	0,00	
Piemonte	53,47	54,09	1,15
Liguria	43,3	42,96	-0,77
Lombardia	35,95	35,75	-0,55
PA di Trento	0	0,00	
PA di Bolzano	0	0,00	
Friuli Venezia Giulia	0	0,00	
Veneto	12,44	12,11	-2,63
Emilia Romagna	52,61	53,56	1,81
Toscana	4,68	4,49	-4,11
Umbria	0	0,00	
Marche	4,69	4,31	-8,10
Lazio	27,25	29,43	8,01
Sardegna	28,83	25,87	-10,27
Abruzzo	5,27	6,88	30,52
Campania	51,56	50,46	-2,13
Molise	0	0,00	
Puglia	0	0,00	
Basilicata	72,35	73,06	0,98
Calabria	66,66	73,00	9,51
Sicilia	82,24	80,36	-2,28
ST Forze Armate	0	0,00	
Italia	**32,88**	**33,04**	**0,48**

In Tabella 6 è indicato il totale (generale e per Associazione/Federazione) delle procedure di raccolta effettuate presso le UdR; il 95% di esse è riconducibile alle quattro Associazioni e Federazioni che confluiscono nel Comitato Interassociativo del Volontariato Italiano del Sangue (CIVIS).

Tabella 6. Procedure di raccolta eseguite dalle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari (2016-2017)

Associazioni e Federazioni	2016	2017	Δ%
AVIS	834.228	830.575	-0,44
FIDAS	93.393	92.522	-0,93
FRATRES	13.882	13.576	-2,20
CRI	2.877	5.500	91,17
Altre associazioni	53.923	50.965	-5,49
Totale	**998.303**	**993.138**	**-0,52**

I dati sulla produzione di emocomponenti sono mostrati in Tabella 7 e, rispetto al 2016, ne evidenziano una lieve riduzione.

Nel 2017, sono state trasfuse 8.175 unità di emocomponenti al giorno, per un totale complessivo lievemente ridotto rispetto all'anno precedente (Tabella 8).

Tabella 7. Unità di emocomponenti prodotte (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Globuli rossi	2.572.557	2.560.000	-0,49
Globuli rossi da sangue intero	*2.545.290*	*2.533.846*	*-0,45*
Globuli rossi da aferesi	*27.267*	*26.154*	*-4,08*
Concentrati di piastrine da singola unità	136.816	45.455	-66,78
Pool di piastrine	169.976	189.280	11,36
Piastrine da aferesi	69.692	65.392	-6,17
Plasma	3.009.929	2.946.186	-2,12
Plasma da scomposizione	*2.546.431*	*2.535.264*	*-0,44*
Plasma da plasmaferesi	*390.494*	*349.967*	*-10,36*
Plasma da aferesi multipla	*73.004*	*60.995*	*-16,50*
Totale emocomponenti	**5.958.970**	**5.806.313**	**-2,56**

Tabella 8. Unità di emocomponenti trasfuse (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Globuli rossi	2.471.412	2.457.300	-0,57
Globuli rossi da sangue intero	*2.451.044*	*2.437.982*	*-0,53*
Globuli rossi da aferesi	*20.368*	*19.318*	*-5,16*
Concentrati di piastrine da singola unità	76.430	29.028	-62,02
Pool di piastrine	138.991	157.944	13,64
Piastrine da aferesi	60.069	55.187	-8,13
Plasma	308.988	284.406	-7,96
Plasma da scomposizione	*132.842*	*118.851*	*-10,53*
Plasma da plasmaferesi	*47.710*	*38.256*	*-19,82*
Plasma da aferesi multipla	*8.521*	*7.895*	*-7,35*
Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica	*119.915*	*119.404*	*-0,43*
Totale emocomponenti	**3.055.890**	**2.983.865**	**-2,36**

Inoltre, rispetto al 2016, sono stati registrati: a) una complessiva riduzione degli emocomponenti eliminati per tutte le cause rispetto all'anno precedente (Tabella 9); b) un incremento della quantità di plasma avviata alla lavorazione industriale per la produzione di MDP (Tabella 10); c) un decremento della produzione di emocomponenti omologhi per uso non trasfusionale (Tabella 11); d) una riduzione della produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale (Tabella 12); e) una riduzione numero dei pazienti che hanno effettuato predeposito di sangue intero per autotrasfusione e che sono stati trasfusi con sangue intero o emazie autologhe (Tabella 13); f) un decremento di circa il 3% del numero dei pazienti trasfusi, anche in regime ambulatoriale presso i ST (Tabella 14).

Tabella 9. Emocomponenti eliminati per cause sanitarie, tecniche, controlli di qualità e scadenza (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Globuli rossi	96.990	84.252	-13,13
Concentrati di piastrine da singola unità	58.642	19.848	-66,15
Pool di piastrine	28.673	30.936	7,89
Piastrine da aferesi	7.997	7.931	-0,83
Plasma	150.491	131.652	-12,52
Plasma da scomposizione	*127.742*	*109.256*	*-14,47*
Plasma da plasmaferesi	*18.409*	*17.823*	*-3,18*
Plasma da aferesi multipla	*4.340*	*4.573*	5,37
Totale emocomponenti	**342.793**	**274.619**	**-19,89**

Tabella 10. Plasma inviato all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (kg)	813.084	819.114	0,74

Fonte dati Industria a dicembre 2017

Tabella 11. Produzione e impiego di emocomponenti omologhi per uso non trasfusionale (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Gel di piastrine			
Prodotti	10.460	7.280	-30,40
*di cui ulteriormente valutabili**	*8.891*	*7.710*	*-13,28*
Utilizzati	7.953	6.525	-17,96
Non utilizzati	938	1.185	26,33
Colla di fibrina			
Prodotti	411	200	-51,34
*di cui ulteriormente valutabili**	*375*	*236*	*-37,07*
Utilizzati	339	202	-40,41
Non utilizzati	36	34	-5,56

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

Tabella 12. Produzione e impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale (2016-2017)

Emocomponente	2016	2017	Δ%
Gel di piastrine			
Prodotti	25.634	21.460	-16,28
*di cui ulteriormente valutabile**	*21.215*	*17.347*	*-18,23*
Utilizzati	19.410	15.816	-18,52
Non utilizzati	1.805	1.531	-15,18
Colla di fibrina			
Prodotti	105	96	-8.57
*di cui ulteriormente valutabile**	*84*	*69*	*-17.86*
Utilizzati	73	61	-16.44
Non utilizzati	11	8	-27.27

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

Tabella 13. Donazione e trasfusione autologa (2016-2017)

Pazienti e attività di donazione autologa	2016	2017	Δ%
Pazienti che hanno effettuato predeposito per autotrasfusione	20.772	15.012	-27,73
Pazienti che hanno ricevuto una trasfusione autologa	15.832	13.252	-16,30
Sangue intero e globuli rossi			
Prodotti	18.087	10.462	-42,16
*di cui ulteriormente valutabili**	*14.222*	*7.514*	*-47,17*
Trasfusi	5.792	*2.671*	-53,88
Non utilizzati	8.430	4.843	-42,55

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

Tabella 14. Pazienti trasfusi, anche in regime ambulatoriale presso i ST (2016-2017)

Pazienti trasfusi* *con*	2016	2017	Δ%
Sangue intero	202	79	-60,89
Globuli rossi	624.423	603.858	-3,29
Plasma	61.018	56.636	-7,18
Piastrine	52.234	53.080	1,62
Altro	3.318	2.902	-12,54
Totale pazienti trasfusi**	**659.486**	**637.203**	**-3,38**

*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

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

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 15) e regionale (Allegato al capitolo).

Tabella 15. Indicatori quantitativi delle attività trasfusionali in Italia (2017)

Indicatori		Indice
A. Generali		
A1	N. ST/1.000.000 pop	4,59
A2	N. unità di personale operanti negli ST/100.000 pop	12,39
A3	N. unità di personale operanti negli ST/N. ST	27,01
A4	N. medici operanti negli ST/totale unità di personale operanti negli ST (%)	22,81
B. Donatori		
B1	N. donatori/1.000 pop	27,73
B2	Rapporto M/F: percentuale donatrici	31,23
B3	N. donatori/1.000 pop nella fascia di età 18-65 anni	44,39
B4	N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop	3,52
B5	N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop nella fascia di età 18-65	5,63
B6	N. donatori periodici/1.000 pop	22,71
B7	N. aspiranti donatori/1.000 pop	3,07
B8	N. donatori alla prima donazione/1.000 pop	6,36
B9	N. donatori alla prima donazione non differita/1.000 pop	4,39
B10	N. donatori alla prima donazione differita/1.000 pop	1,98
B11	N. aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita/N. totale aspiranti donatori (%)	51,86
B12	N. donatori “frequenti”/1.000 pop	10,31
C. Donazioni		
C1	N. donazioni (SI + aferesi)/1.000 pop	49,62
C2	N. donazioni (SI + aferesi)/N. totale donatori (esclusi aspiranti)	1,79
C3	N. donazioni SI/1.000 pop	42,57
C4	N. donazioni SI/N. donatori di SI	1,64
C5	N. donazioni in aferesi/1.000 pop	7,05
C6	N. donazioni in aferesi/N. donatori in aferesi	2,08
D. Produzione di emocomponenti		
D1	N. unità di globuli rossi prodotte/1.000 pop	42,25
D2	N. unità di plasma (da SI + aferesi) prodotte/1.000 pop	48,63
D3	N. unità di plasma da SI prodotte/1.000 pop	41,69
D4	N. unità di plasma da aferesi (monocomponente + multicomponente) prodotte/1.000 pop	6,78
D5	Plasma conferito all’industria (kg)/1.000 pop	13,63
D6	Plasma da aferesi (kg) conferito all’industria/totale plasma conferito all’industria (kg) (%)	26,20
D7	N. unità di piastrine da aferesi (monocomponente + multicomponente) prodotte/1.000 pop	1,08
D8	N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte/1.000 pop	3,12
D9	N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte/1.000 pop	0,75
D10	N. unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage/N. unità di globuli rossi prodotte (%)	99,34
D11	N. unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	75,79
D12	N. dosi di piastrine adulto/1.000 pop	4,35

segue

continua

Indicatori		Indice
E. Eliminazione emocomponenti		
E1	N. unità di globuli rossi non utilizzate/N. unità di globuli rossi disponibili (prodotte + acquisite - cedute) (%)	3,29
E2	N. unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	30,17
E3	N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	29,51
E4	N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	32,33
E5	N. unità di globuli rossi non utilizzate per controllo di qualità/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	7,99
E6	N. unità di plasma non utilizzate/N. unità di plasma prodotte (%)	4,47
E7	N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) non utilizzate/N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte (%)	43,67
E8	N. unità di piastrine da aferesi non utilizzate/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	12,13
E9	N. unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate/N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte (%)	16,34
F. Emocomponenti trasfusi		
F1	N. unità di globuli rossi trasfuse/1.000 pop	40,56
F2	N. unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse/1.000 pop	4,69
F3	N. unità di plasma da SI trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse (%)	41,79
F4	N. unità di plasma da aferesi trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse (%)	16,23
F5	N. unità di PVIFt trasfuse/N. totale di unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse (%)	41,98
F6	N. dosi di piastrine adulto* trasfuse/1.000 pop	3,61

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 ≥ $2x10^{11}$ 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 piastrinoaferesi 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

Nel 2017, la mappatura dei ST, delle UdR e delle rispettive articolazioni organizzative ha mostrato minime modifiche della configurazione delle reti trasfusionali regionali dovute ai processi di concentrazione delle attività produttive e di testing che, tuttavia, non sembrano essere conclusi in tutte le regioni. Rispetto al 2016, si rileva, inoltre, una (lieve) riduzione delle unità di personale operanti presso i ST che si riferisce a tutte le figure professionali tranne che ai laureati e ai tecnici sanitari.

Sebbene si sia registrata una lieve flessione del numero totale dei donatori di sangue ed emocomponenti (-0,44%), in particolare dei donatori nuovi (-4,07%), l'autosufficienza nazionale è stata garantita. Infatti, nel 2017, si è registrata anche una riduzione complessiva delle unità di emocomponenti trasfusi (-2,36%) che è stata più marcata, rispetto all'anno precedente, per il plasma ad uso clinico. Dall'analisi dei dati, emerge una lieve riduzione della produzione complessiva degli emocomponenti da aferesi e delle piastrine da singola unità, mentre la quantità

di plasma avviata alla lavorazione industriale per la produzione di MDP è incrementata dello 0,74% rispetto all'anno precedente; questo aumento consegue ai provvedimenti contenuti nel Decreto del Ministero della Salute (DM) del 2 novembre 2015 (9), che ha introdotto un aumento dei volumi di raccolta delle unità di plasma da aferesi.

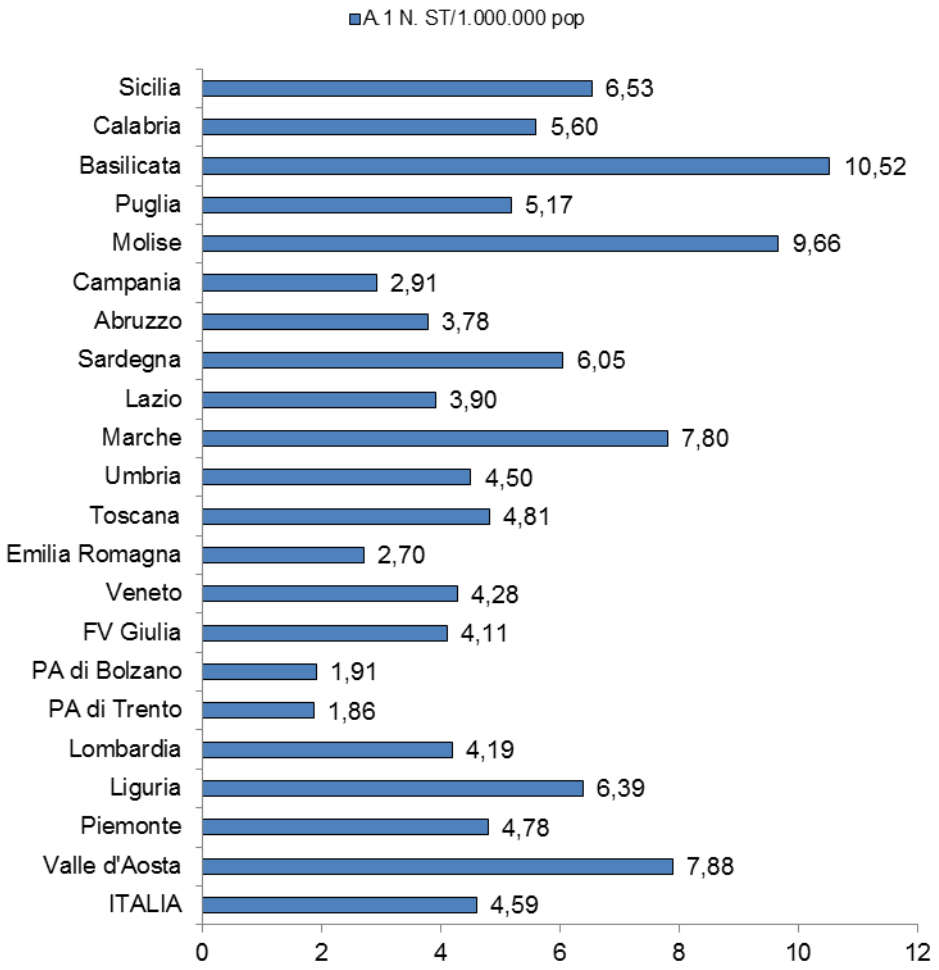
Nonostante la lieve riduzione del numero totale dei donatori, una buona percentuale di essi ha donato nuovamente nell'anno di rilevazione; tale percentuale è rimarchevole nel caso dei donatori alla prima donazione differita (35,7%).

Il (lieve) decremento, rispetto al 2016, dell'utilizzo dei globuli rossi mostra che le strategie e tecniche di *Patient Blood Management* (7-9), contenute nei Programmi nazionali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti a partire dal 2012 [vedi Programma nazionale autosufficienza 2018 (10)], non hanno ancora raggiunto un grado di diffusione elevato e uniforme sul territorio nazionale. Si conferma il *trend* in diminuzione del ricorso alle procedure di raccolta di sangue intero mediante predeposito per autotrasfusione (-27,73%), anche se il rapporto nazionale tra unità di sangue intero omologo e autologo prodotte è ancora elevato rispetto a quello di altri Paesi europei di comparabile livello socio-economico. La ridottissima utilità di questa pratica è stata sancita da quanto disposto in merito alle indicazioni per il suo utilizzo dal sopracitato DM del 2 novembre 2015 (9); tuttavia, l'elevato numero di unità autologhe prelevate e non utilizzate (superiore al 45%) indica, verosimilmente, che esistono ancora ampi margini di miglioramento dell'appropriato utilizzo di questa pratica clinica.

In SISTRA sono state registrate alcune anomalie di inserimento dei dati relativi agli emocomponenti per uso non trasfusionale; infatti, i ST in alcuni casi hanno fornito solo il dato delle unità prodotte o solo il dato di quelle utilizzate. Complessivamente, per l'anno 2017, è stata registrata una riduzione della produzione di gel di piastrine (–16,28% circa) e colla di fibrina (-8,57% circa) omologhi; tuttavia, il numero assoluto delle unità di quest'ultimo emocomponente prodotte rimane molto contenuto.

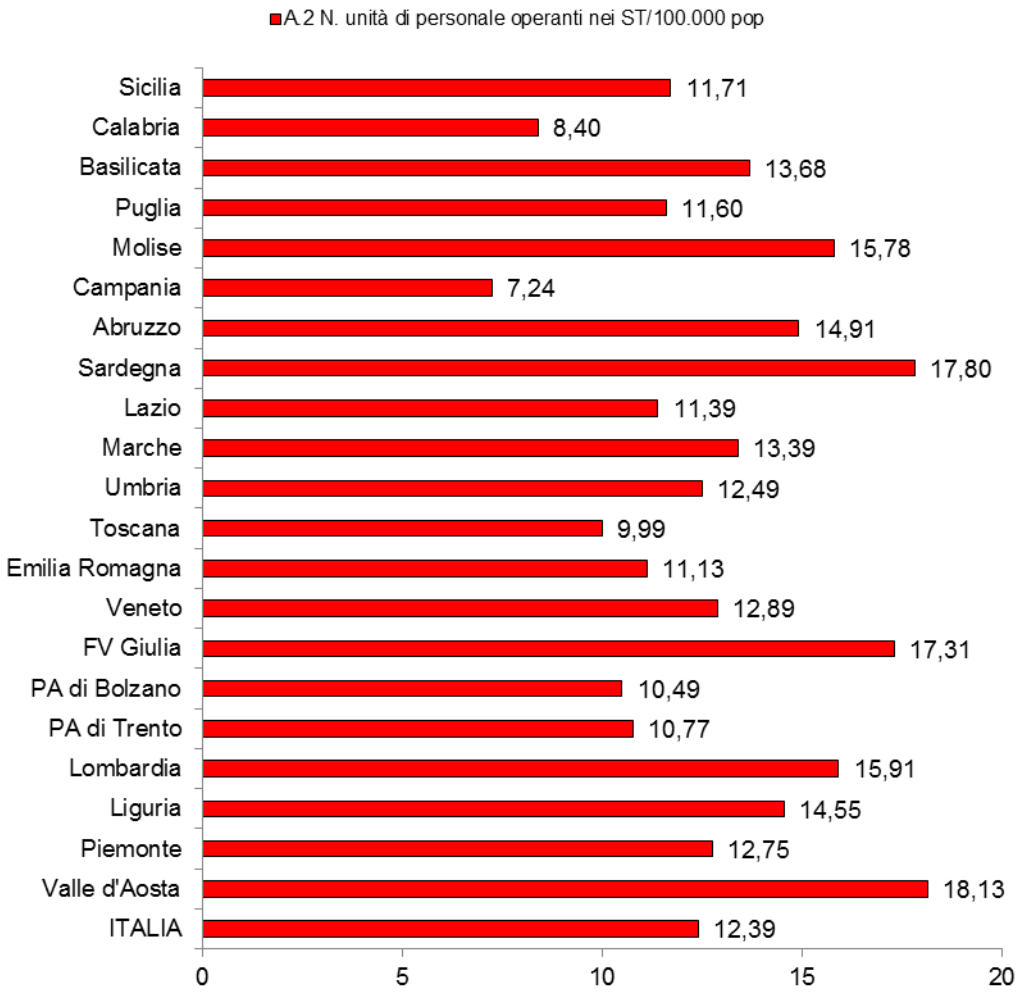
Allegato al capitolo

Indicatori regionali e nazionali anno 2017



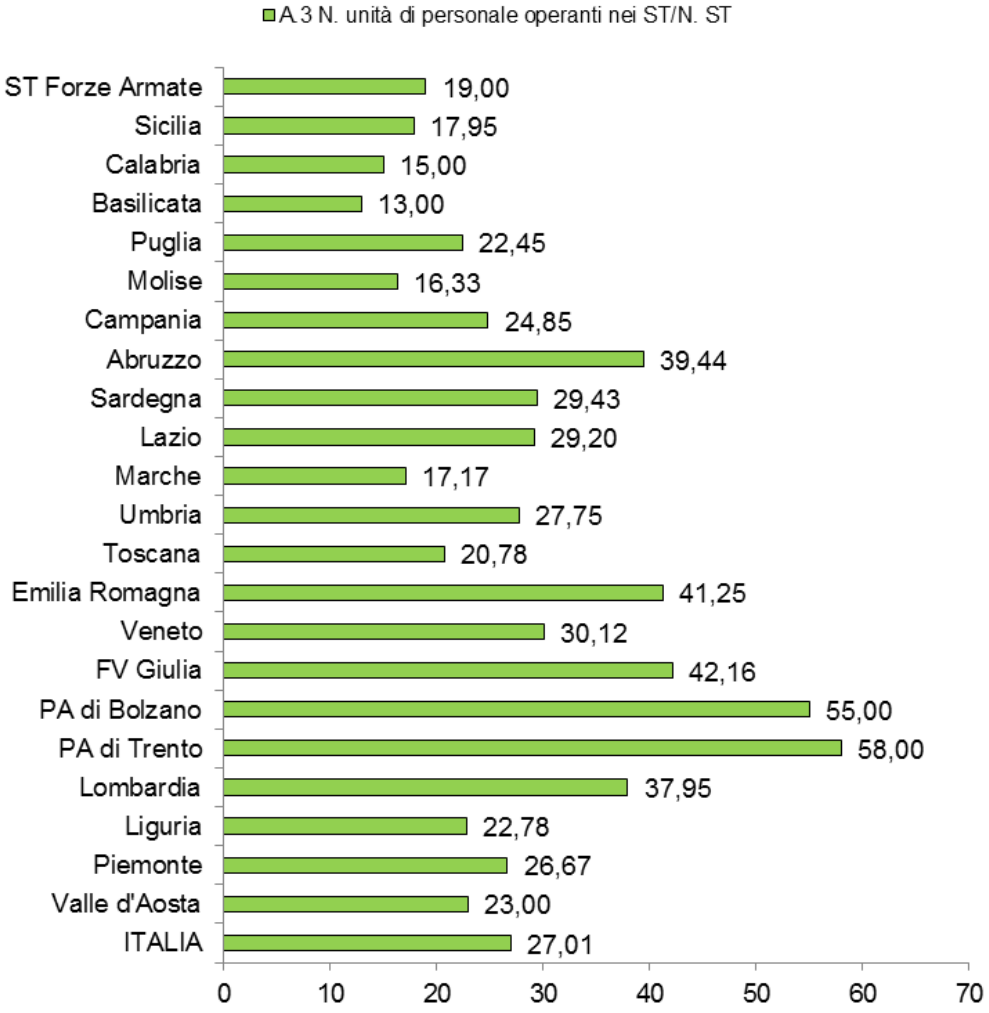
N. numero; ST Servizio/i Trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A1. INDICATORE A1: numero dei Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e DL.vo 261/2007) normalizzato alla popolazione residente (2017)



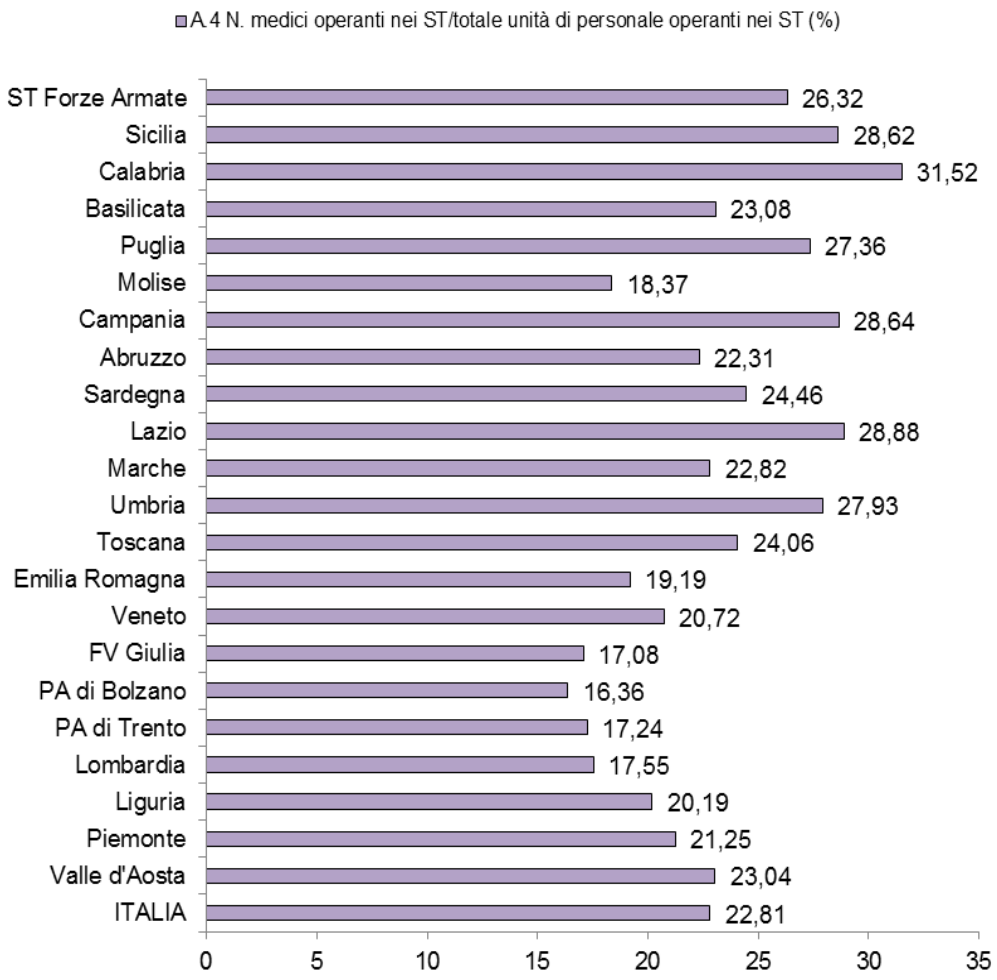
N. numero; ST Servizio/i Trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A2. INDICATORE A2: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e DL.vo 261/2007) normalizzate alla popolazione residente (2017)



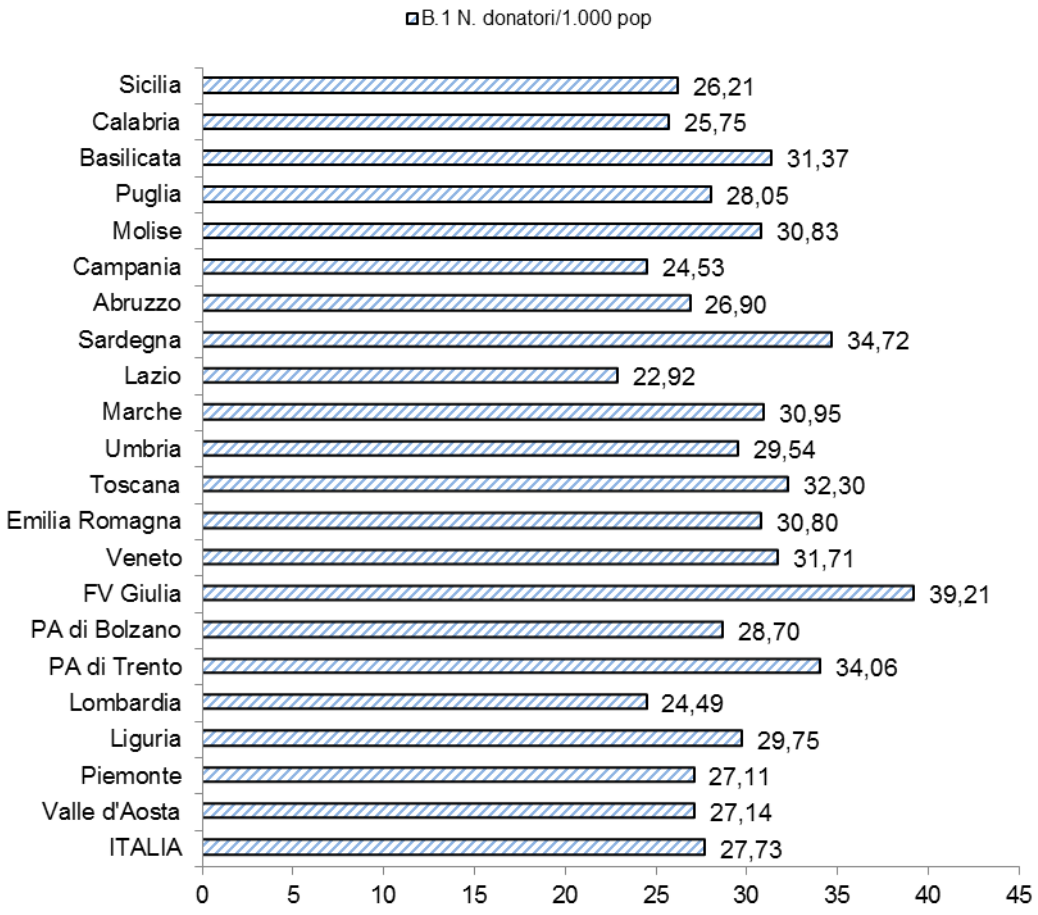
N. numero; ST Servizio/i Trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A3. INDICATORE A3: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e DL.vo 261/2007) rispetto al numero dei Servizi Trasfusionali censiti in SISTRA (2017)



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 gestito dalle associazioni di donatori) (2017)

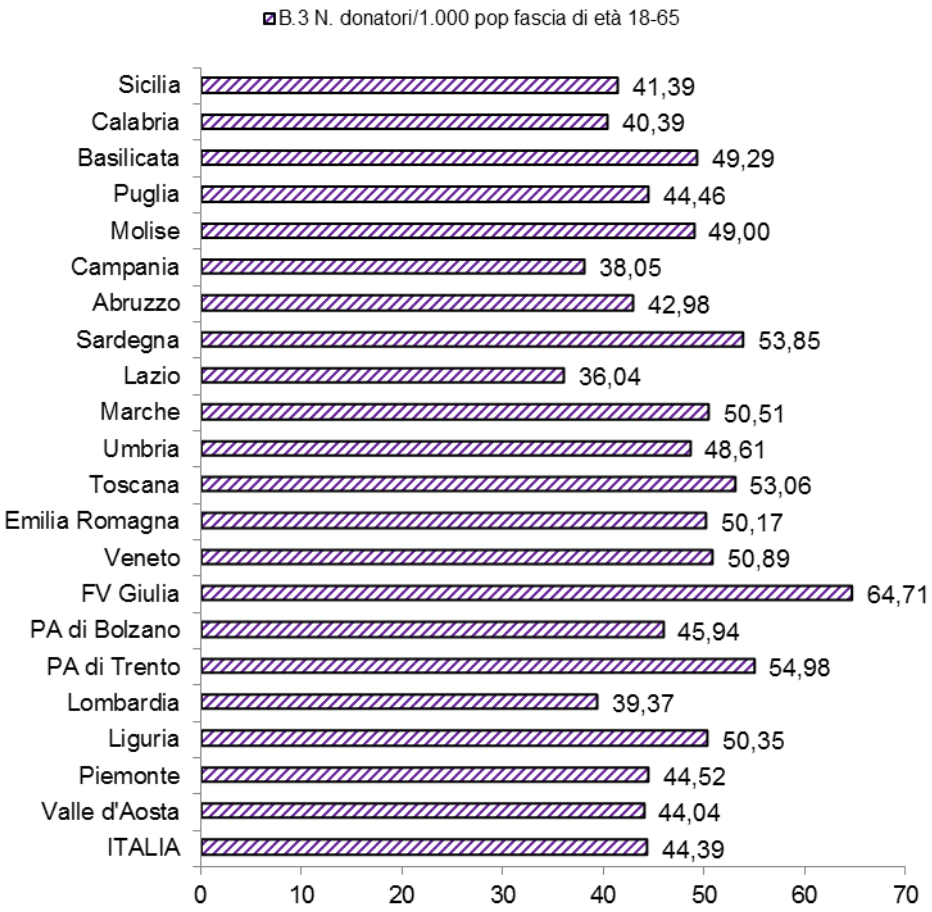


N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A5. INDICATORE B1: distribuzione regionale dei donatori normalizzata alla popolazione residente (2017)

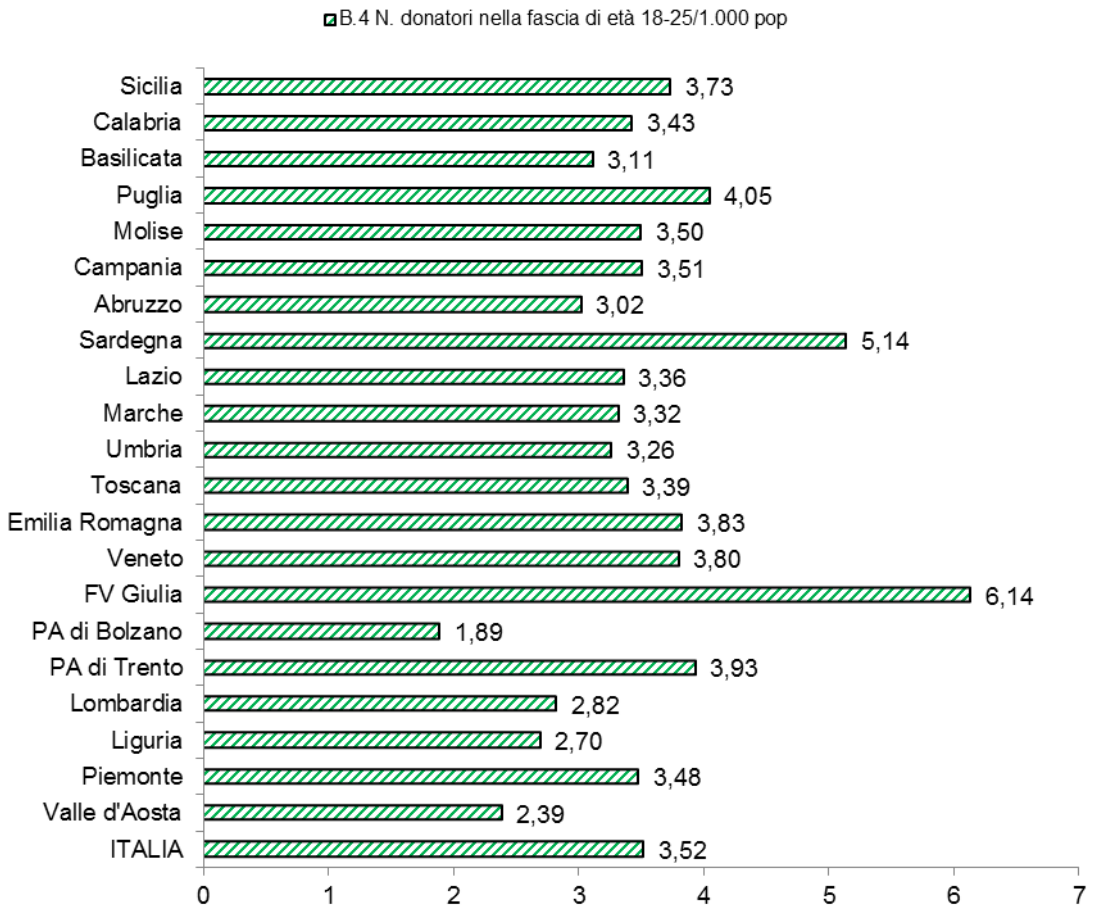
ST servizi trasfusionali; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma; M maschi; F Femmine

Figura A6. INDICATORE B2: percentuale delle donatrici sul totale dei donatori (2017)



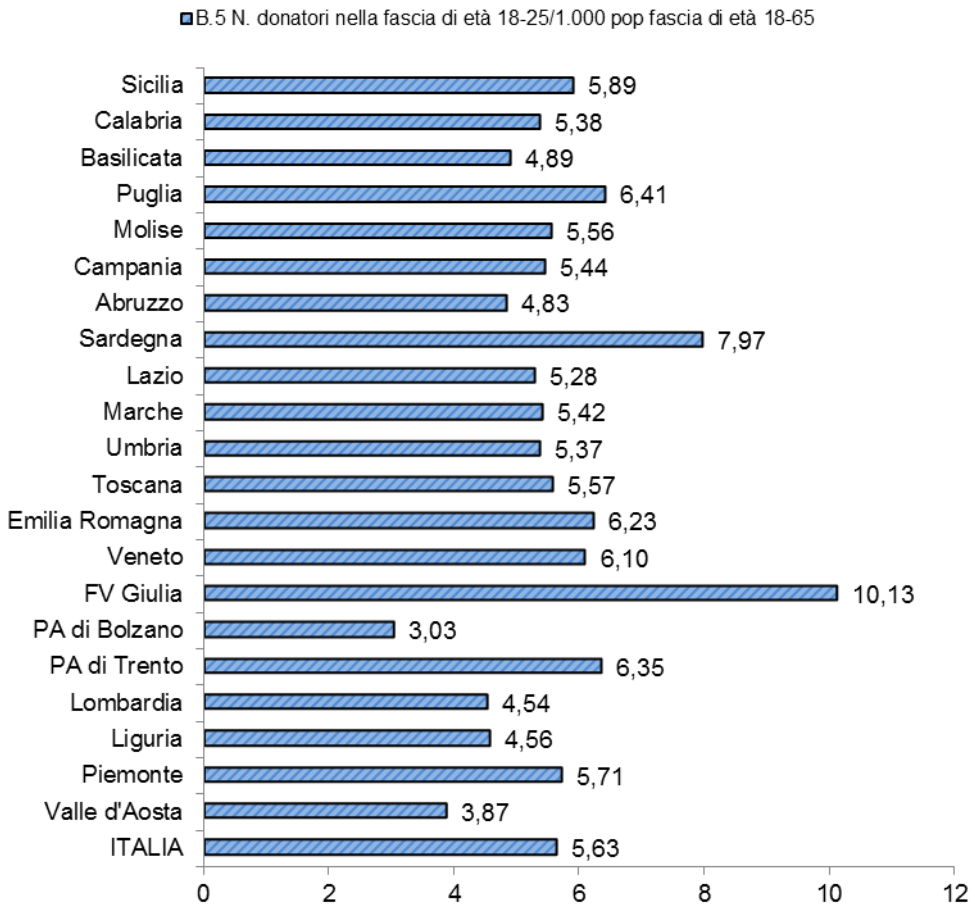
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A7. INDICATORE B3: donatori per 1.000 unità di popolazione residente nella fascia di età tra 18 e 65 anni (2017)



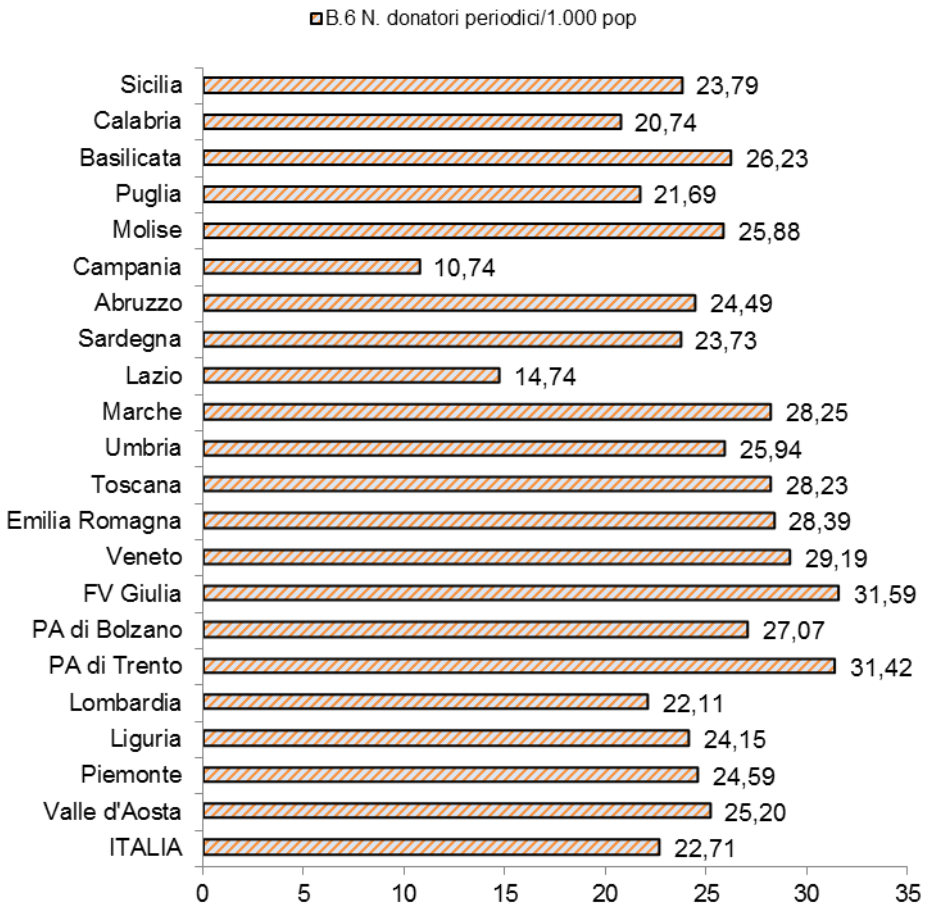
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A8. INDICATORE B4: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



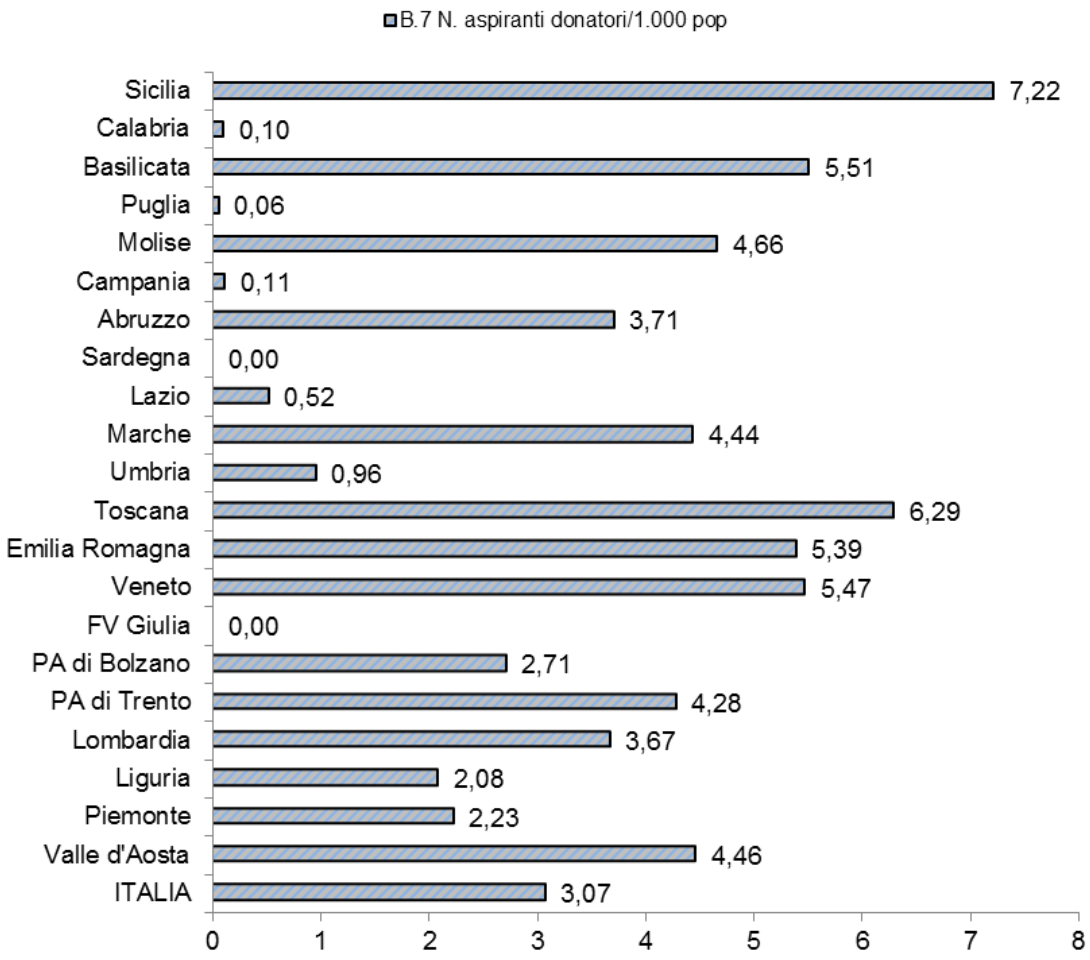
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A9. INDICATORE B5: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente tra 18 e 65 anni (2017)



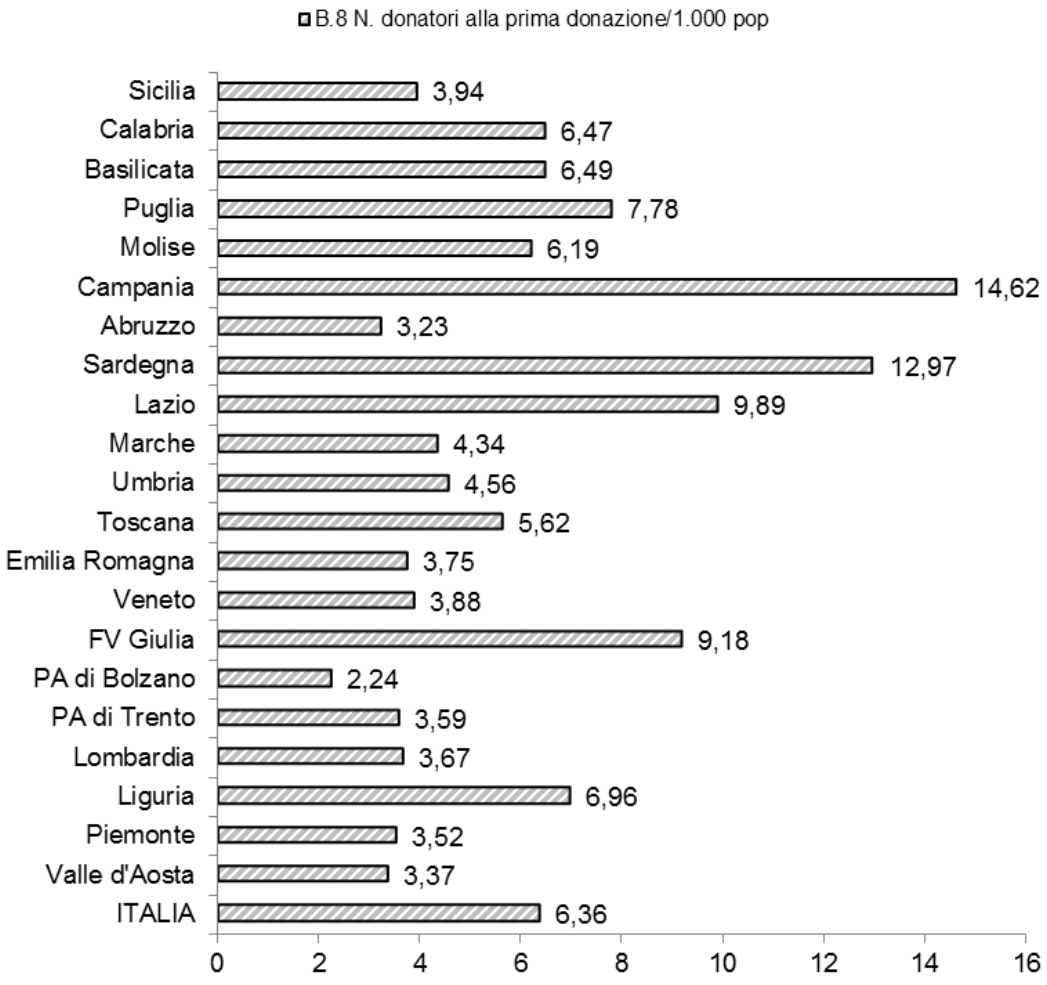
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A10. INDICATORE B6: donatori periodici per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



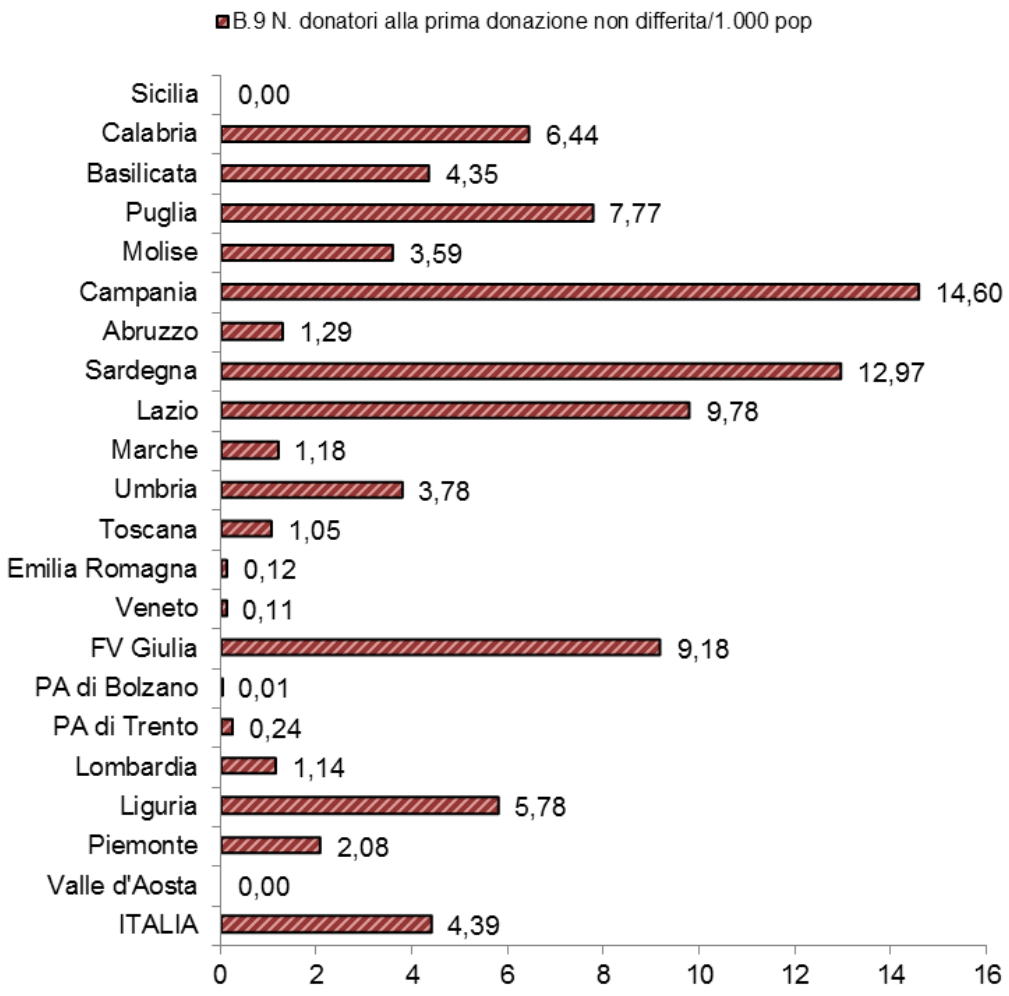
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A11. INDICATORE B7: aspiranti donatori per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



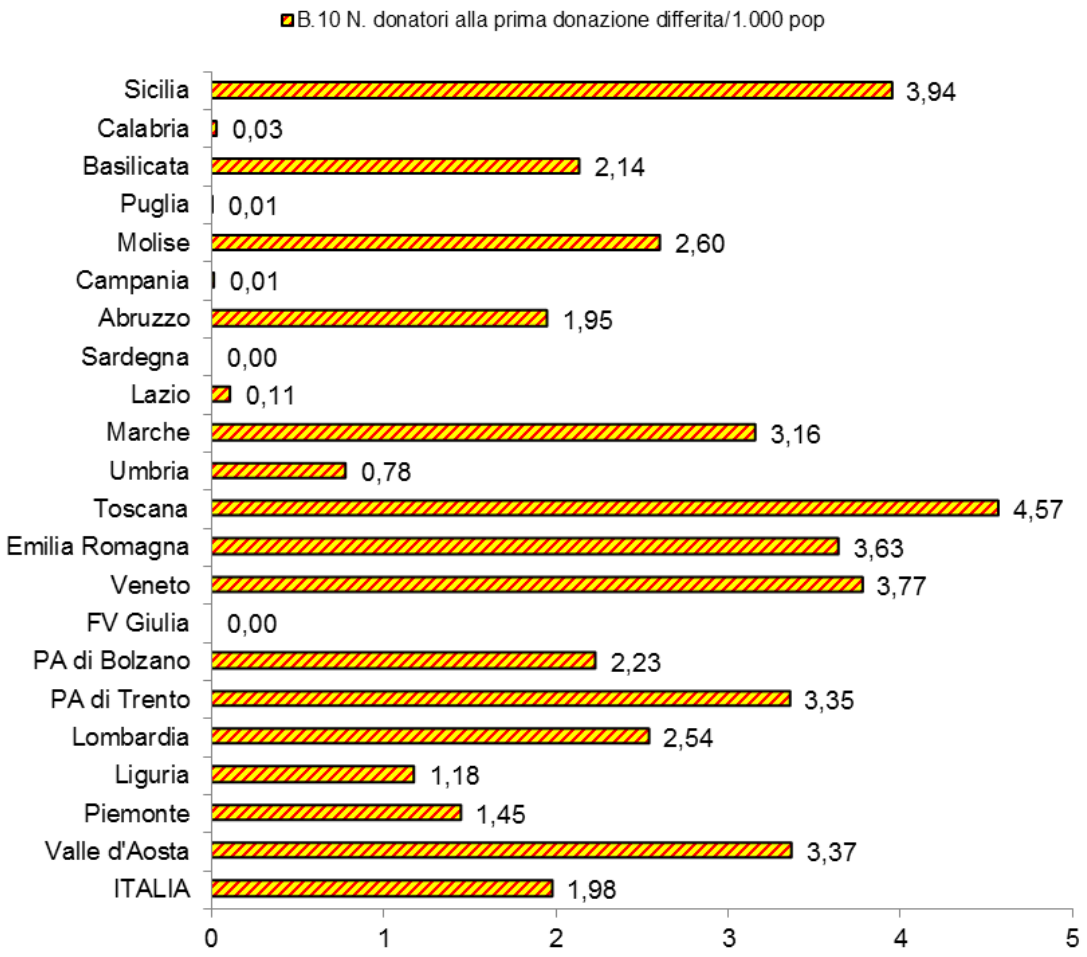
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A12. INDICATORE B8: donatori alla prima donazione per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



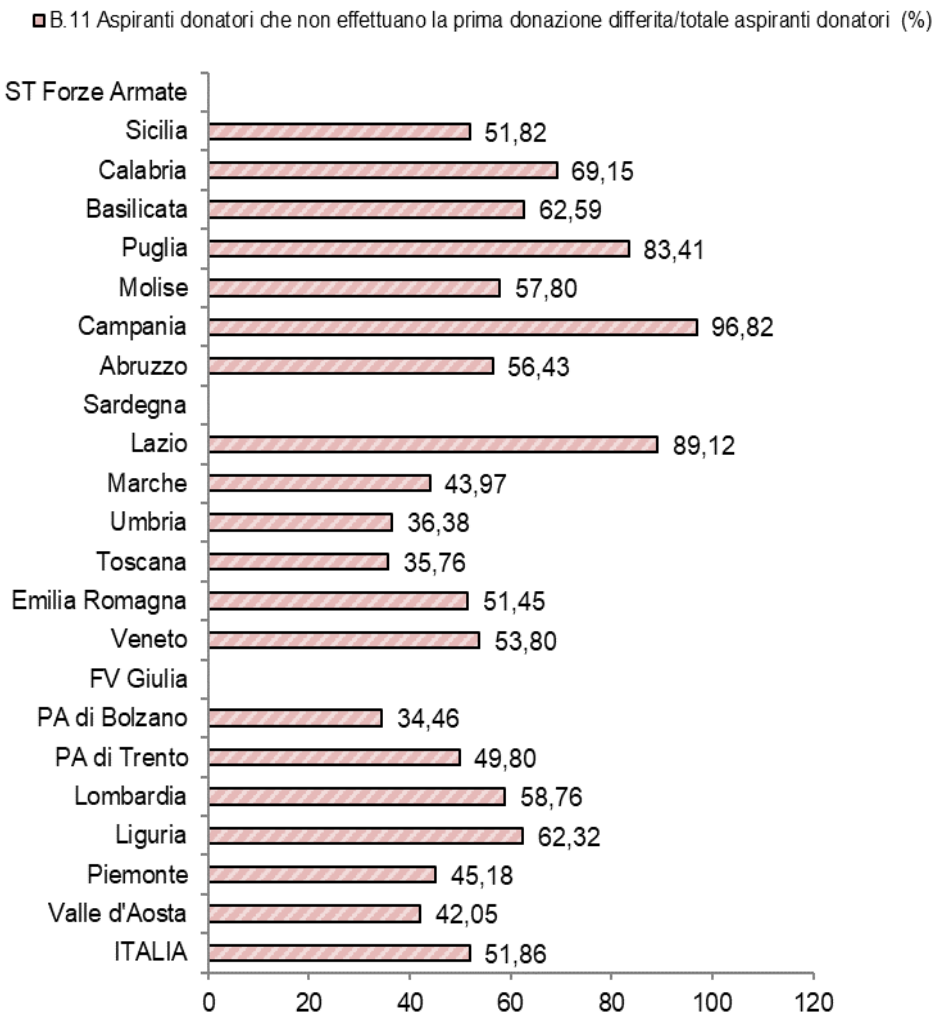
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A13. INDICATORE B9: donatori alla prima donazione non differita per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



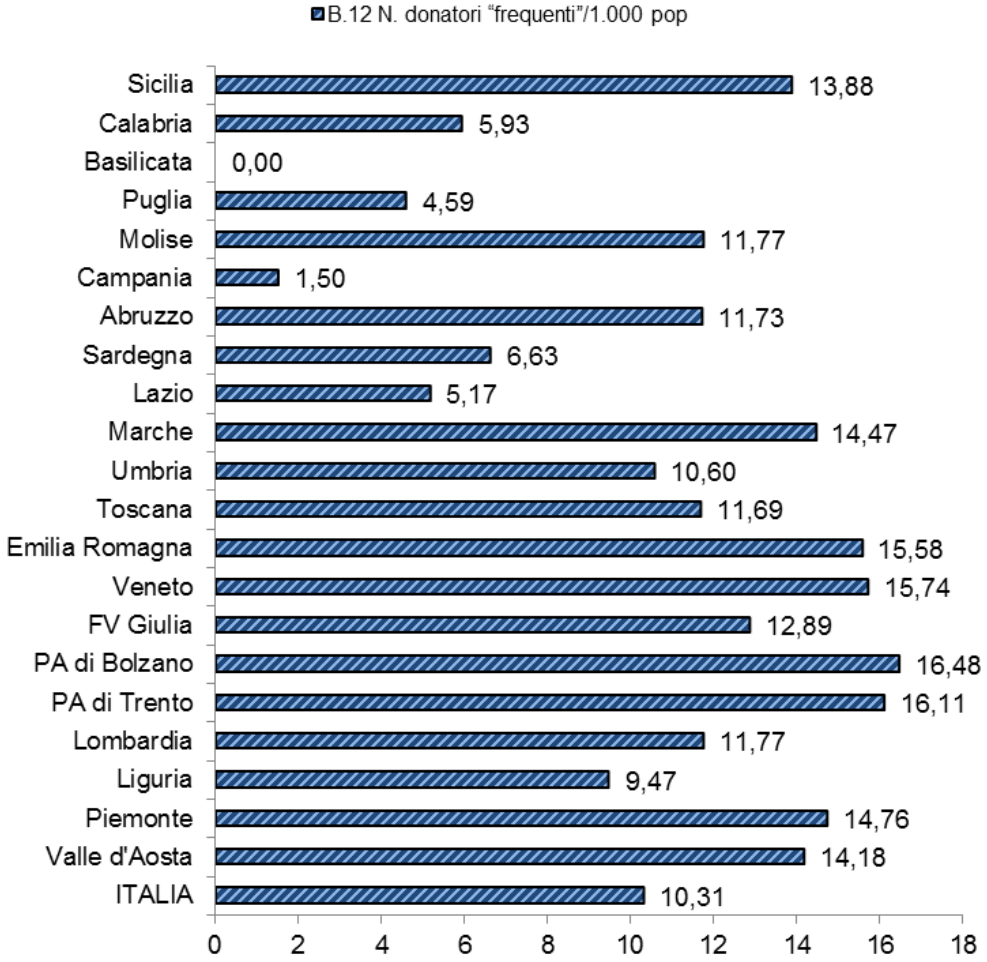
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A14. INDICATORE B10: donatori alla prima donazione differita per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



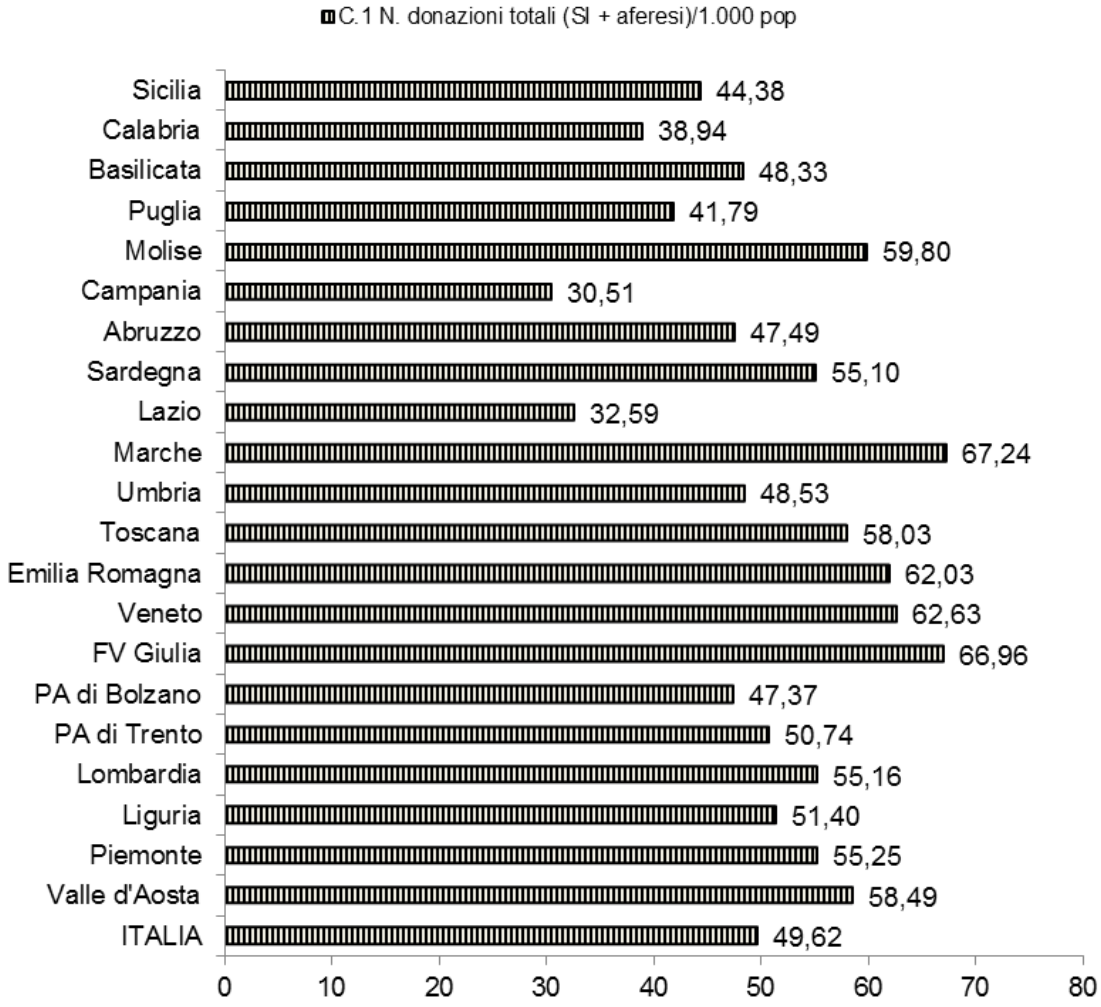
ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A15. INDICATORE B11: aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita rispetto al totale degli aspiranti donatori (2017)



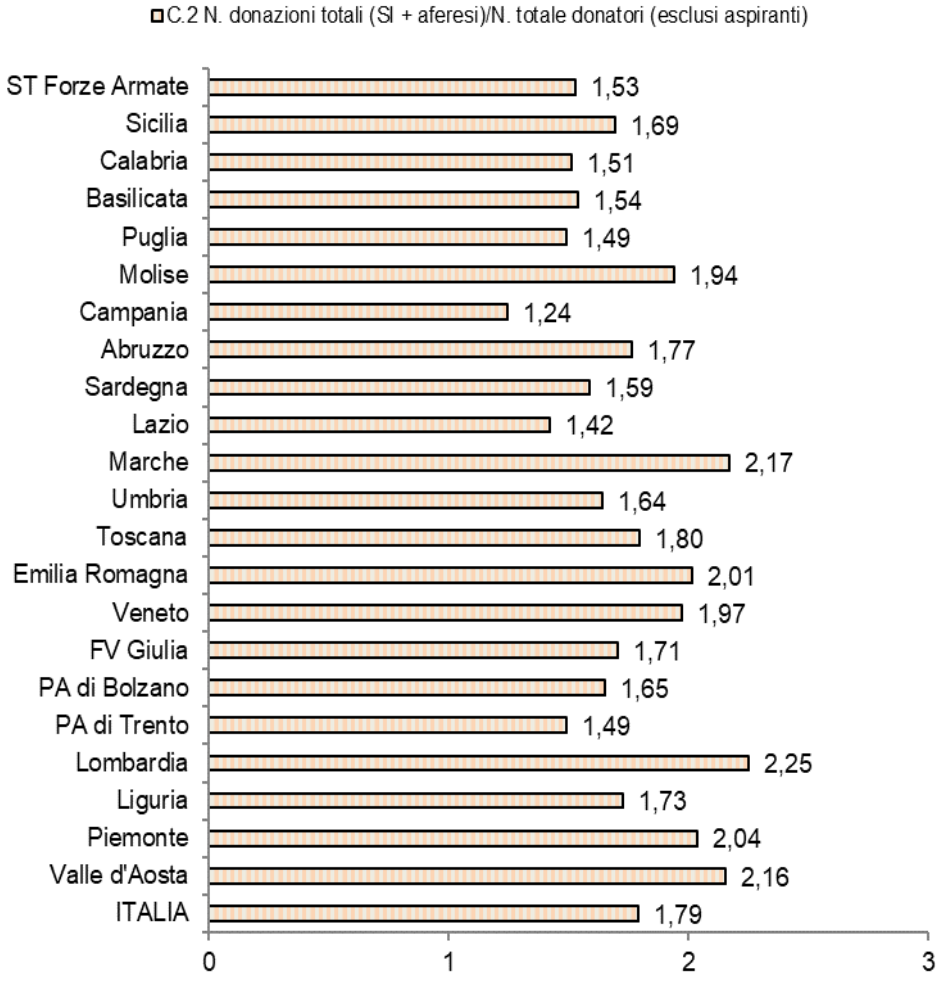
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



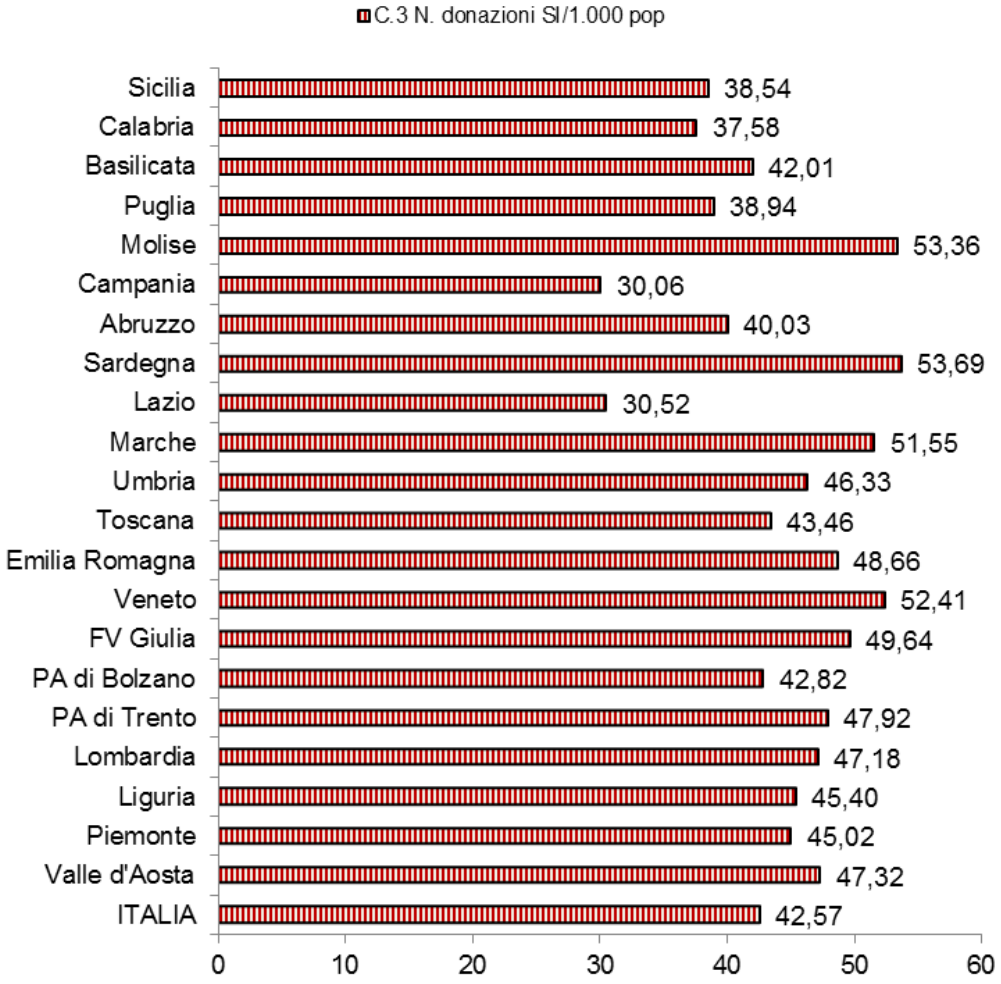
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma; SI sangue intero

Figura A17. INDICATORE C1: donazioni di sangue intero e in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



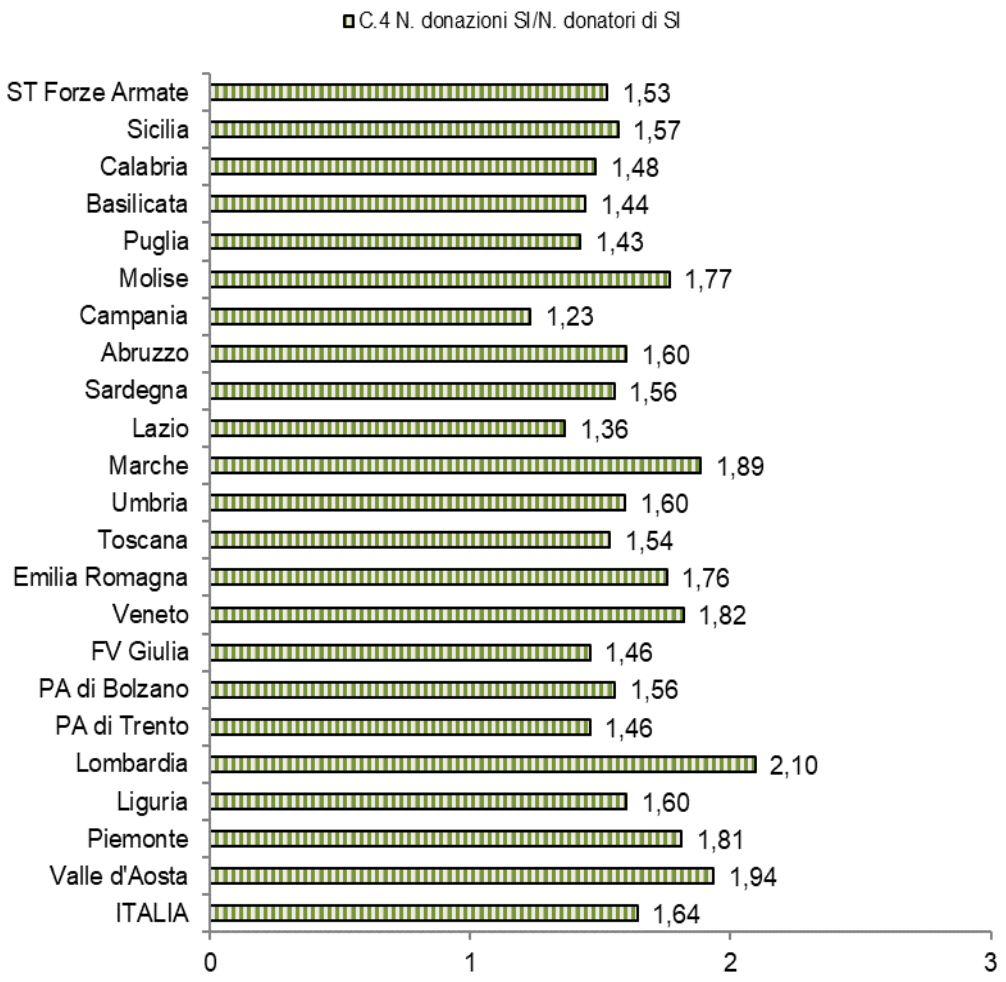
SI sangue intero ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A18. INDICATORE C2: donazioni di sangue intero e in aferesi rispetto al totale dei donatori (esclusi gli aspiranti) (2017)



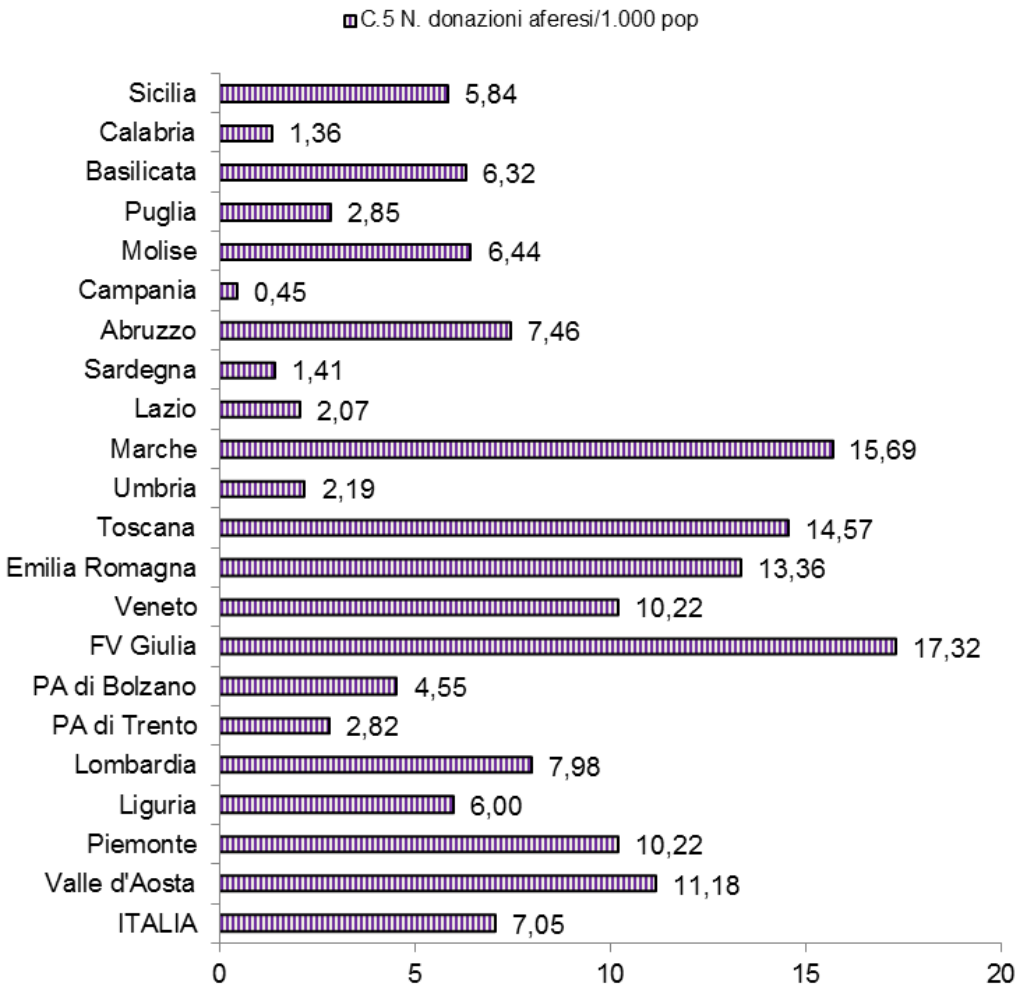
SI sangue intero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A19. INDICATORE C3: donazioni di sangue intero per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



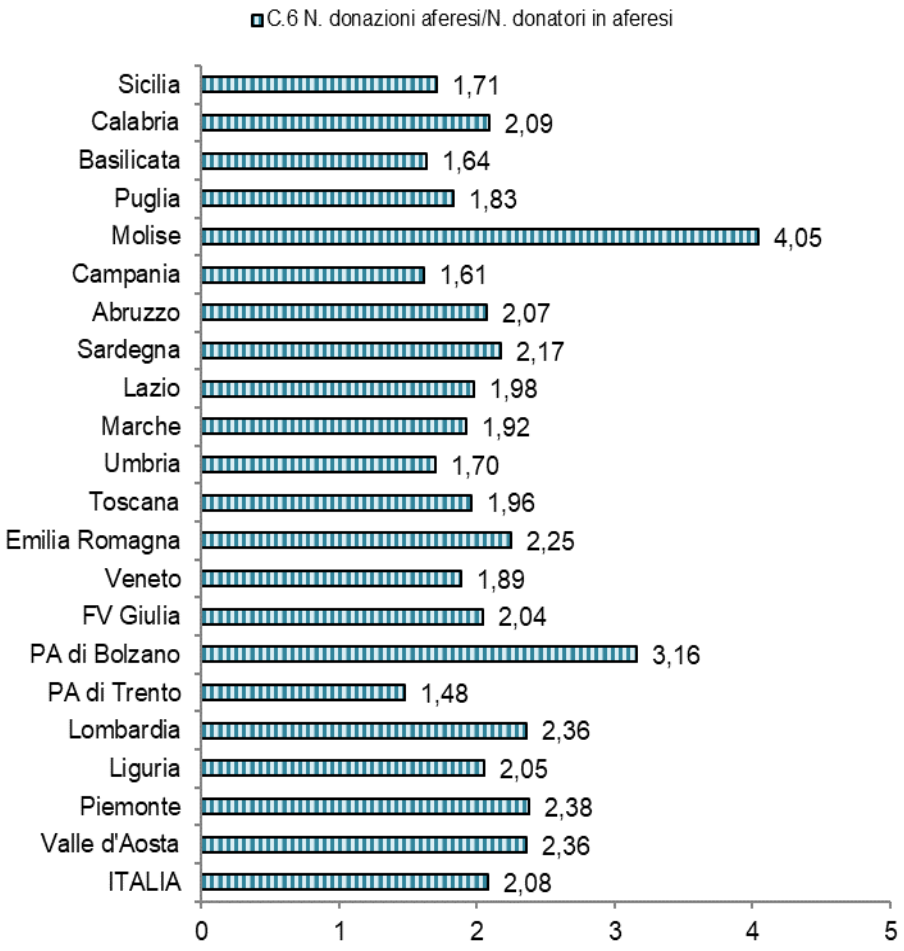
N. numero; SI sangue intero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A20. INDICATORE C4: indice di donazione del sangue intero (2017)



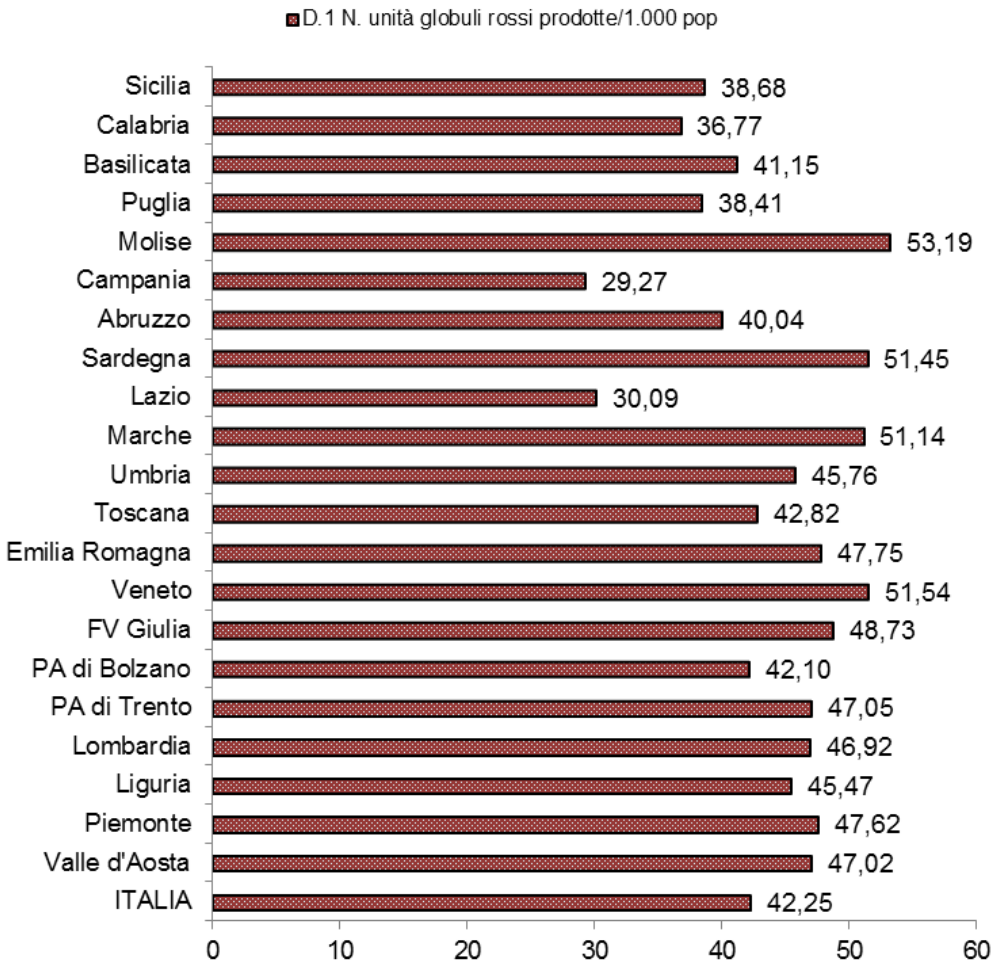
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A21. INDICATORE C5: donazioni in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



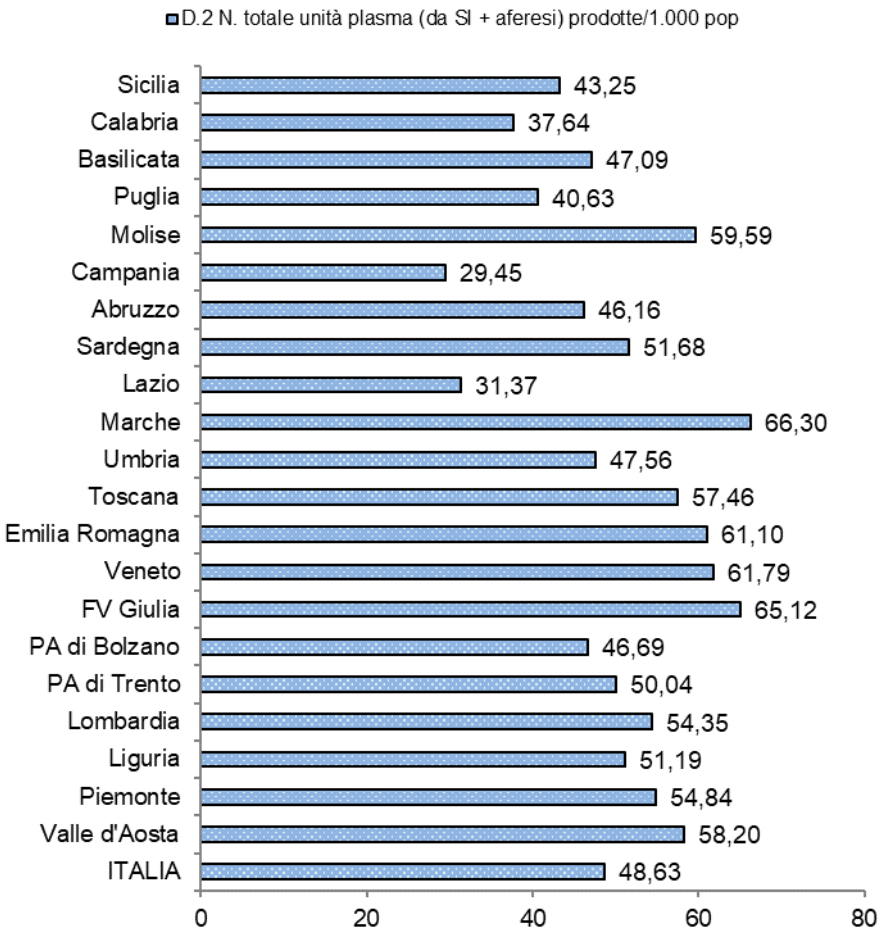
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A22. INDICATORE C6: indice di donazione in aferesi (2017)



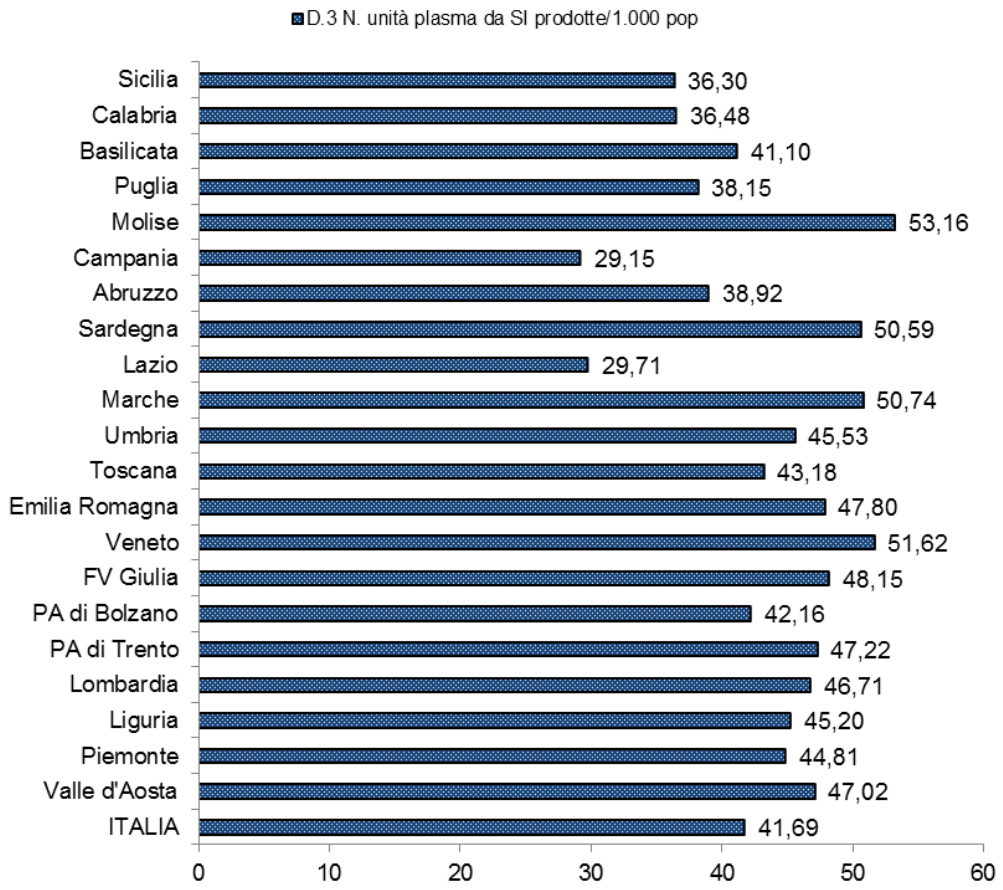
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A23. INDICATORE D1: unità di globuli rossi prodotte normalizzate alla popolazione residente (2017)



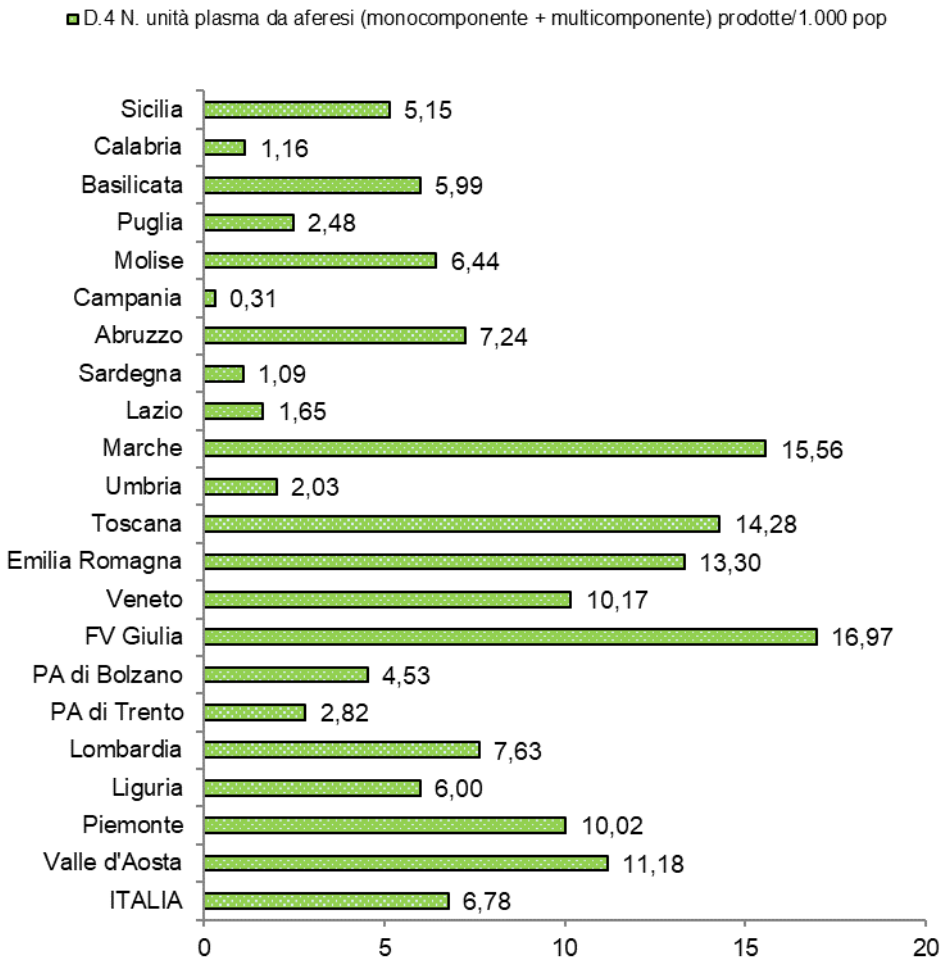
N. numero; SI sangue intero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A24. INDICATORE D2: unità di plasma da frazionamento del sangue intero e da aferesi prodotte normalizzate alla popolazione residente (2017)



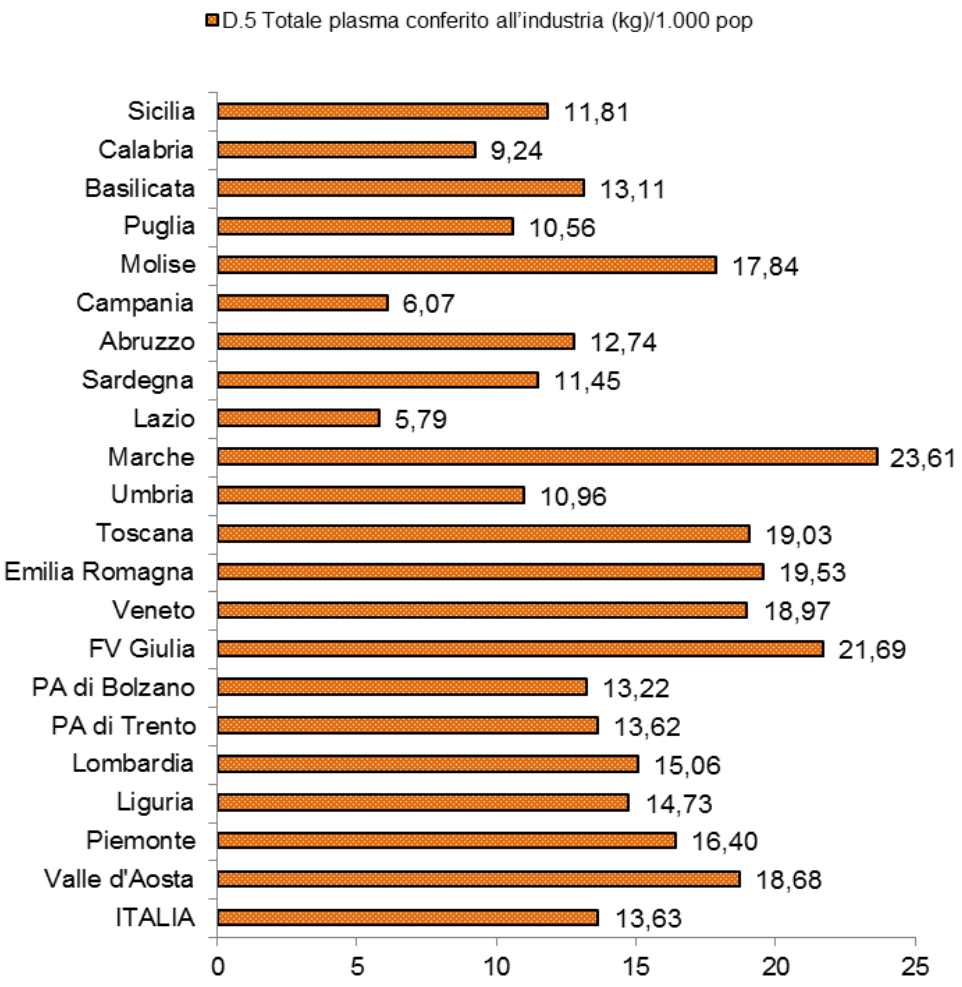
N. numero; pop popolazione residente; SI sangue intero, FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A25. INDICATORE D3: unità di plasma prodotte da frazionamento del sangue intero normalizzate alla popolazione residente (2017)



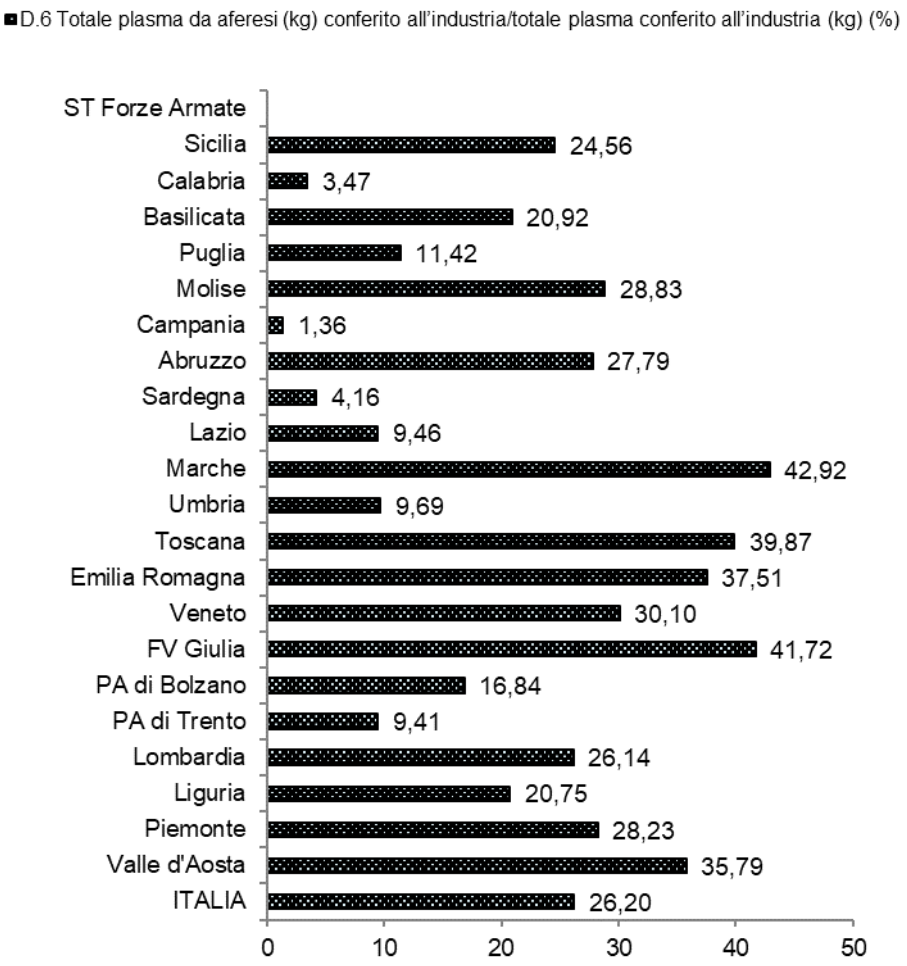
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A26. INDICATORE D4: unità di plasma prodotte con procedure di aferesi normalizzate alla popolazione residente (2017)



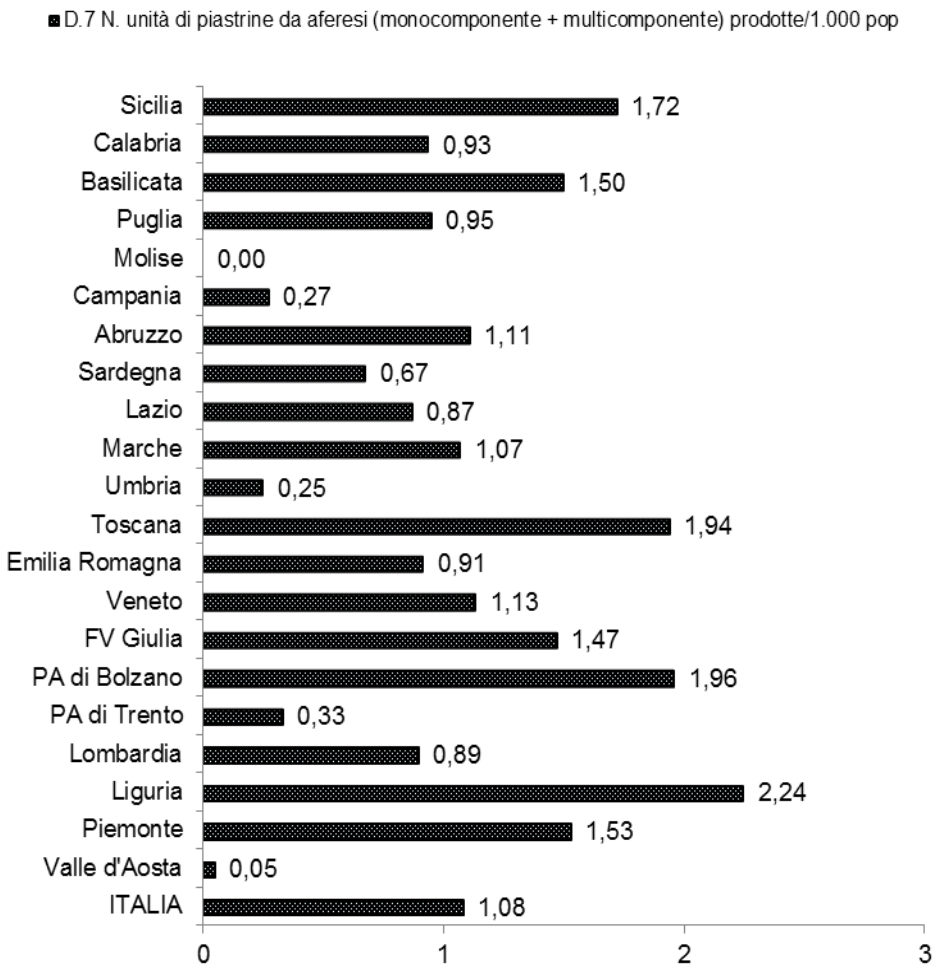
kg chilogrammi; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A27. INDICATORE D5: plasma (kg) conferito all'industria normalizzato alla popolazione residente (dati SISTRA) (2017)



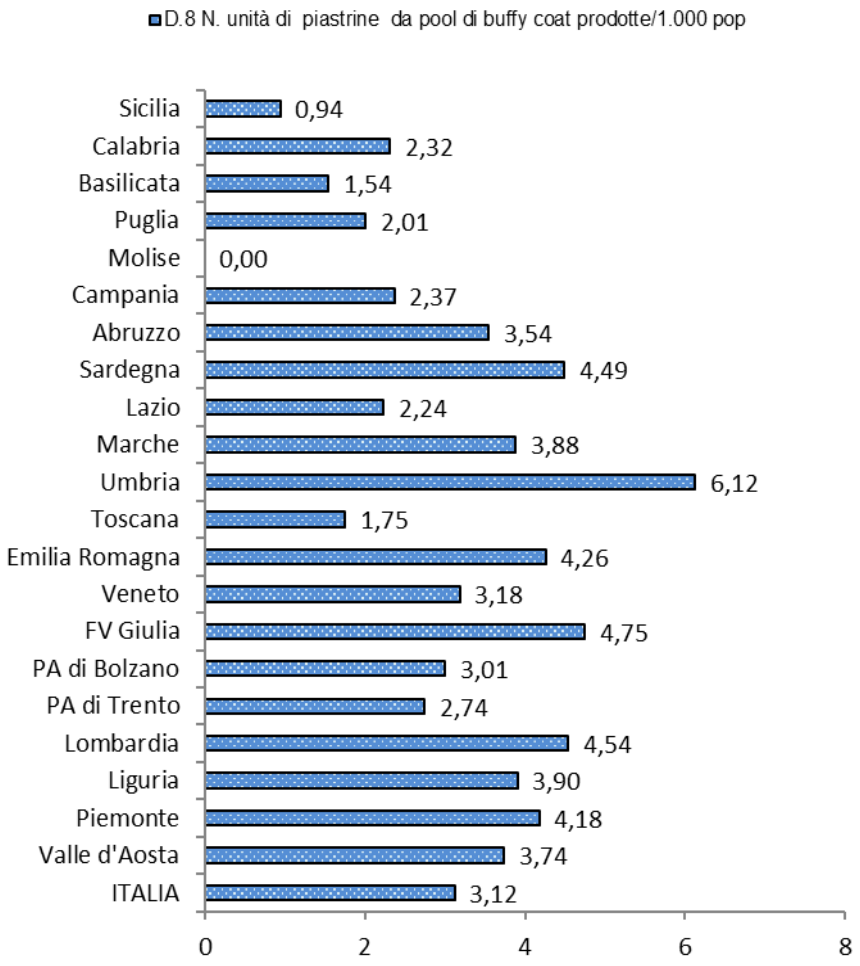
kg chilogrammi, ST servizi trasfusionali; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A28. INDICATORE D6: percentuale del plasma da aferesi (kg) conferito all'industria rispetto al totale del plasma ad essa conferito (dati SISTRA) (2017)



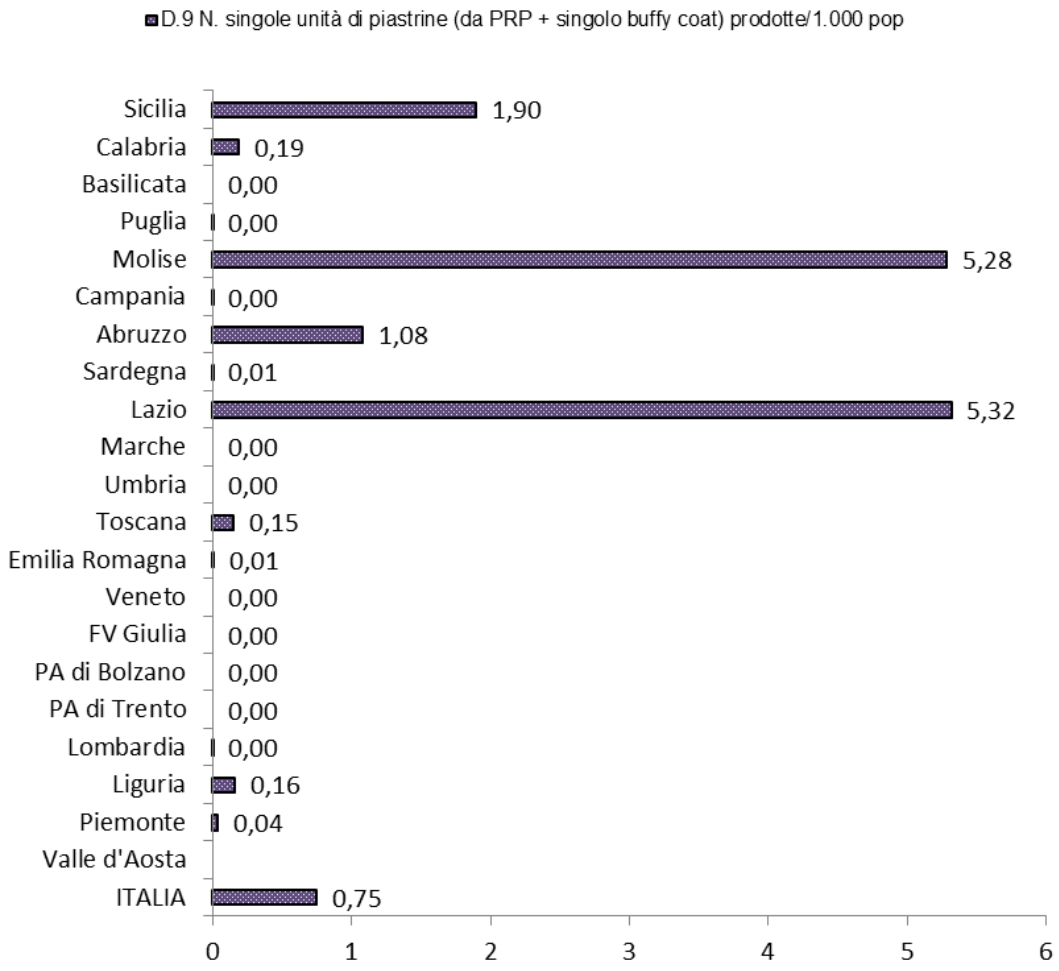
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A29. INDICATORE D7: unità di piastrine da aferesi prodotte per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



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

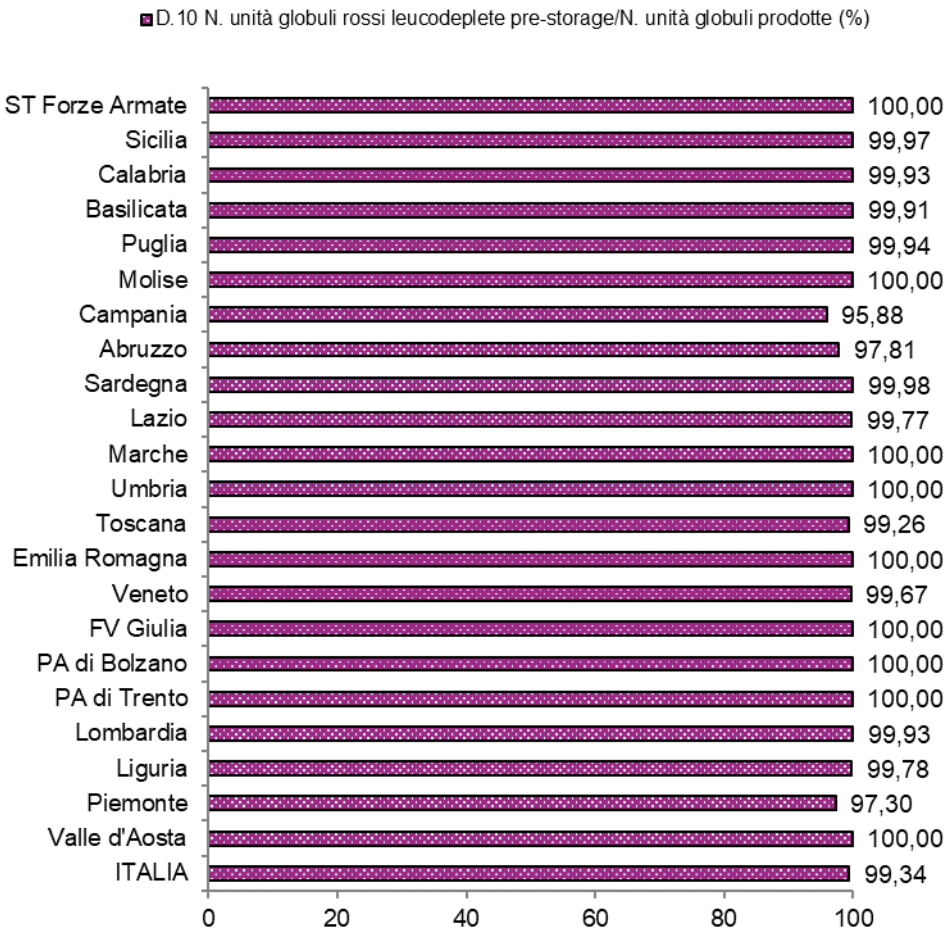
Figura A30. INDICATORE D8: unità di piastrine prodotte da pool di buffy-coat per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



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 (2017)

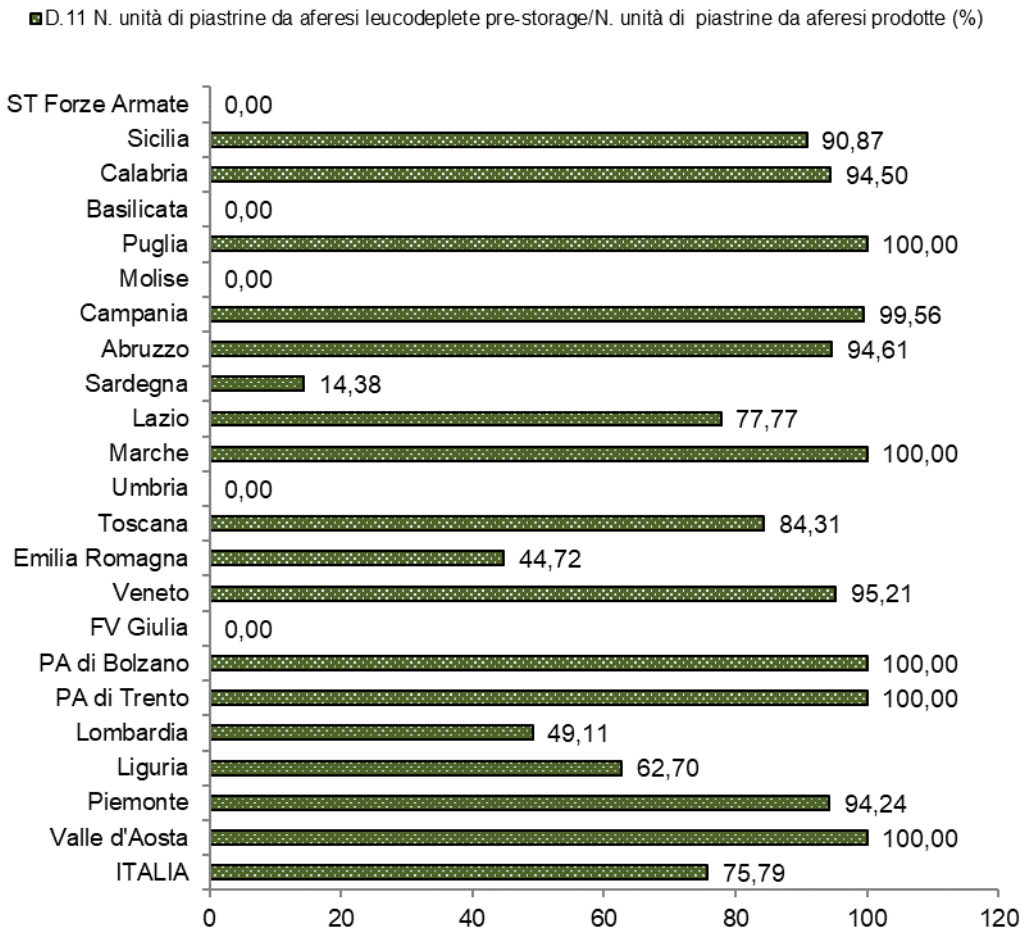
*: Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del DM del 2 novembre 2015 (9), non è più consentita la produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine.



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 (2017)

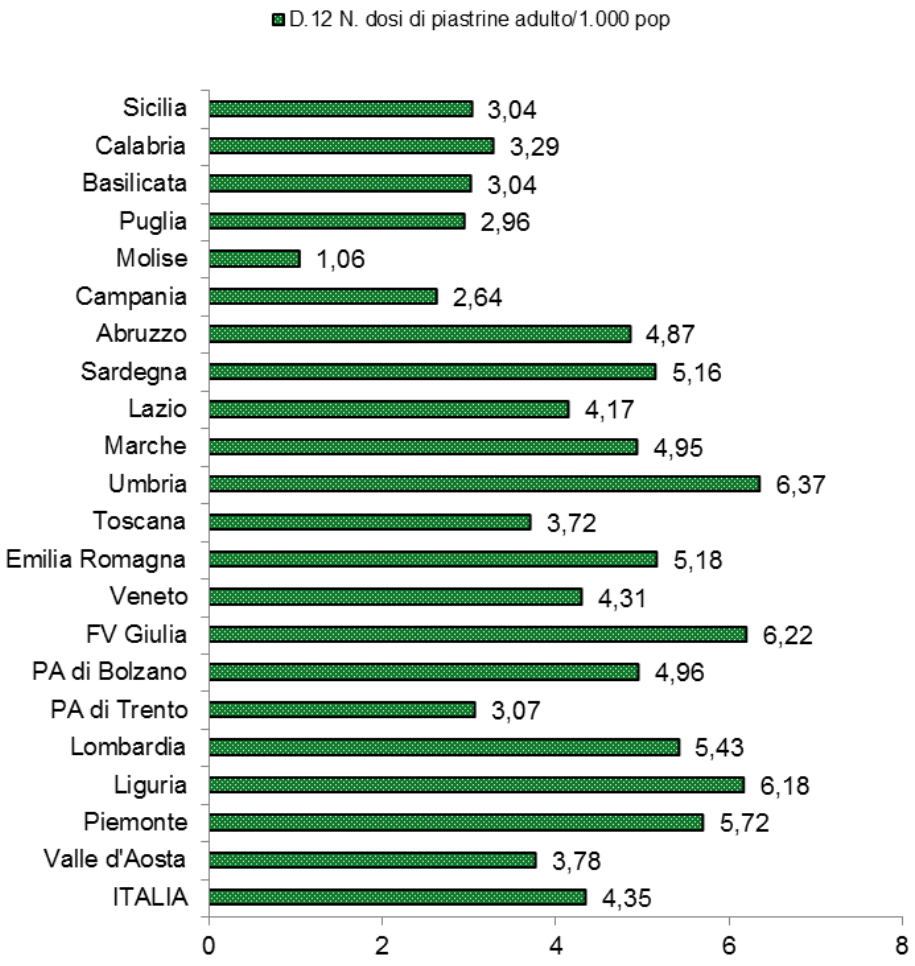
*: Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del DM del 2 novembre 2015 (9), tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici devono essere prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage.



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

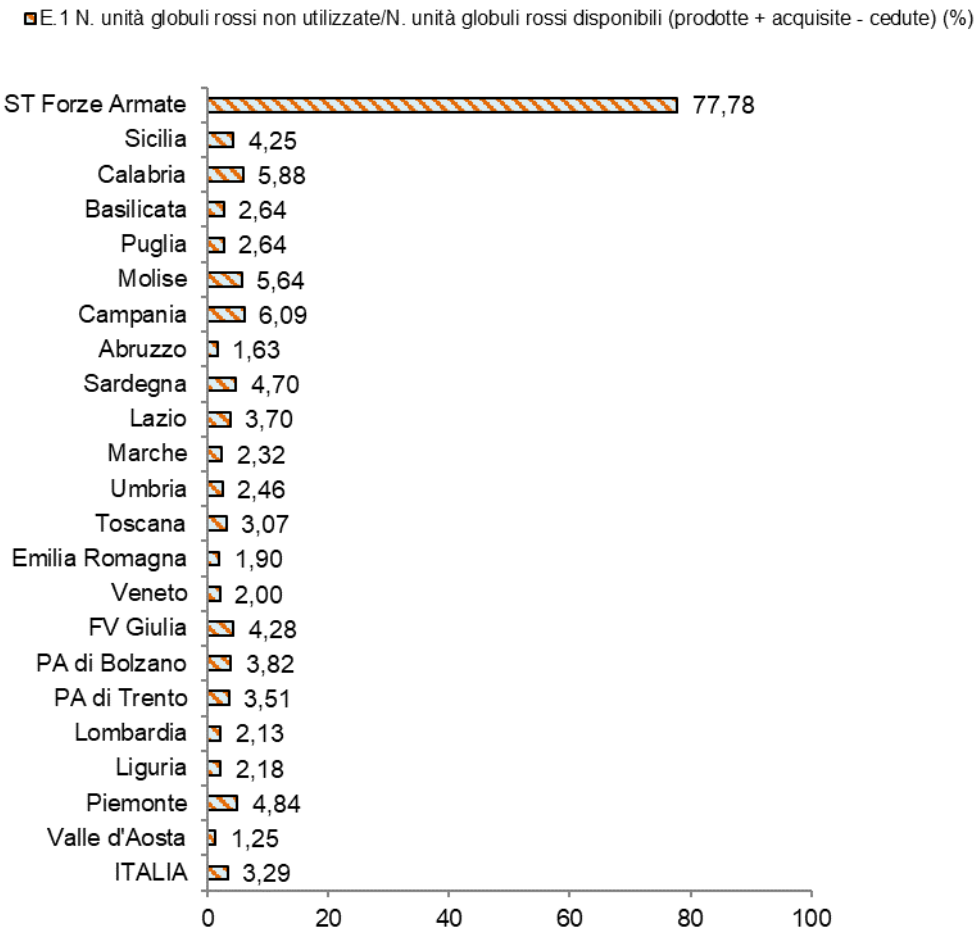
Figura A33. INDICATORE D11: unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage* rispetto al totale delle unità di piastrine da aferesi prodotte (2017)

*: Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del DM del 2 novembre 2015 (9), tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici devono essere prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage.



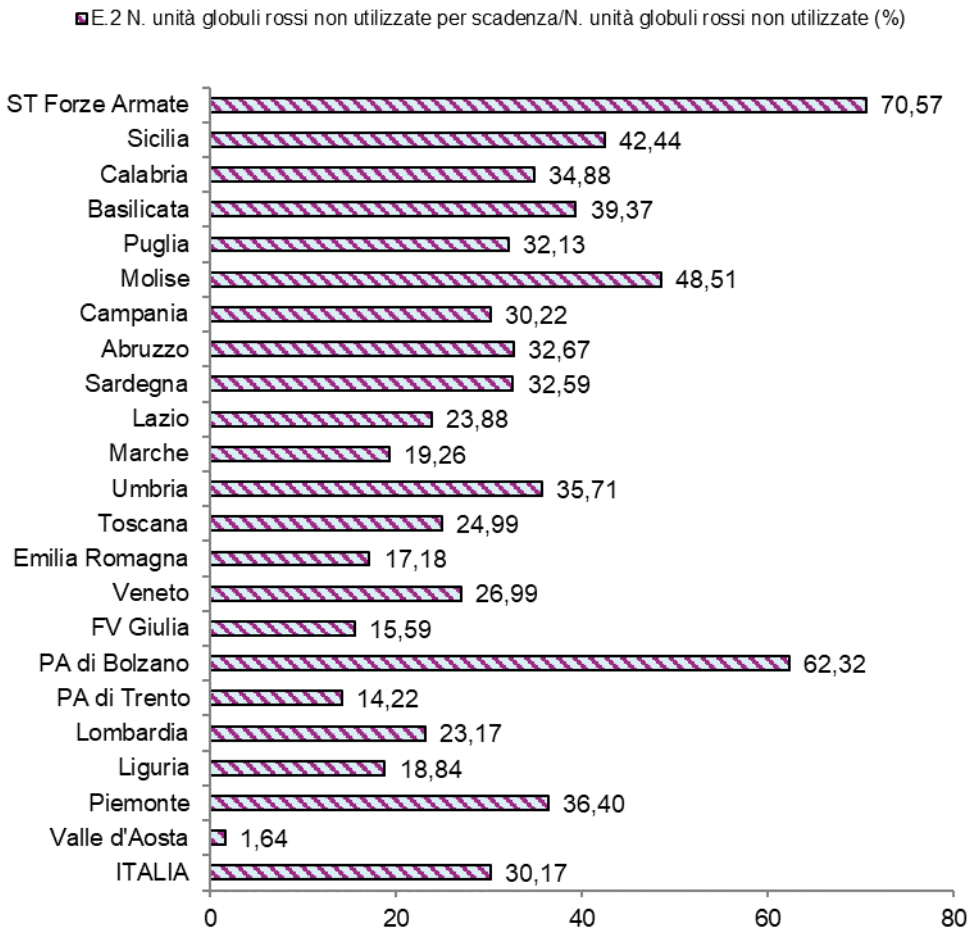
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A34. INDICATORE D12: dosi terapeutiche adulto di piastrine per 1.000 unità di popolazione residente (2017)



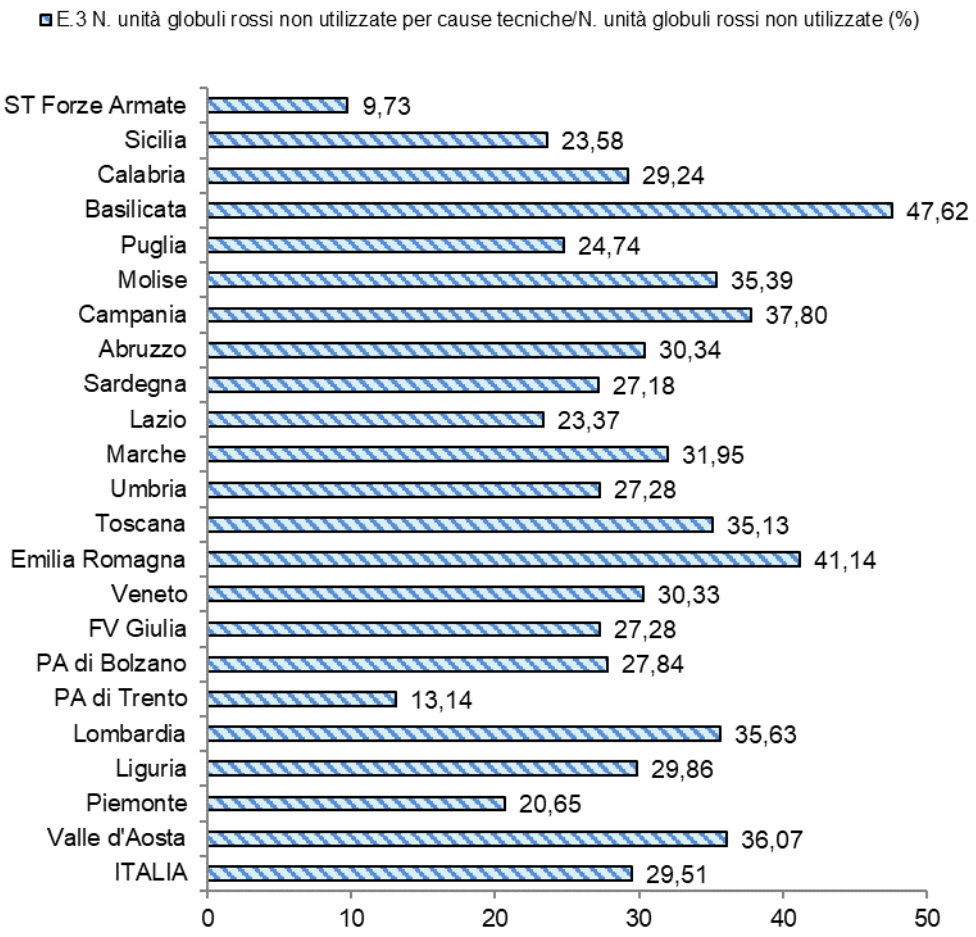
N. numero; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A35. INDICATORE E1: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate rispetto alle unità di globuli rossi disponibili (2017)



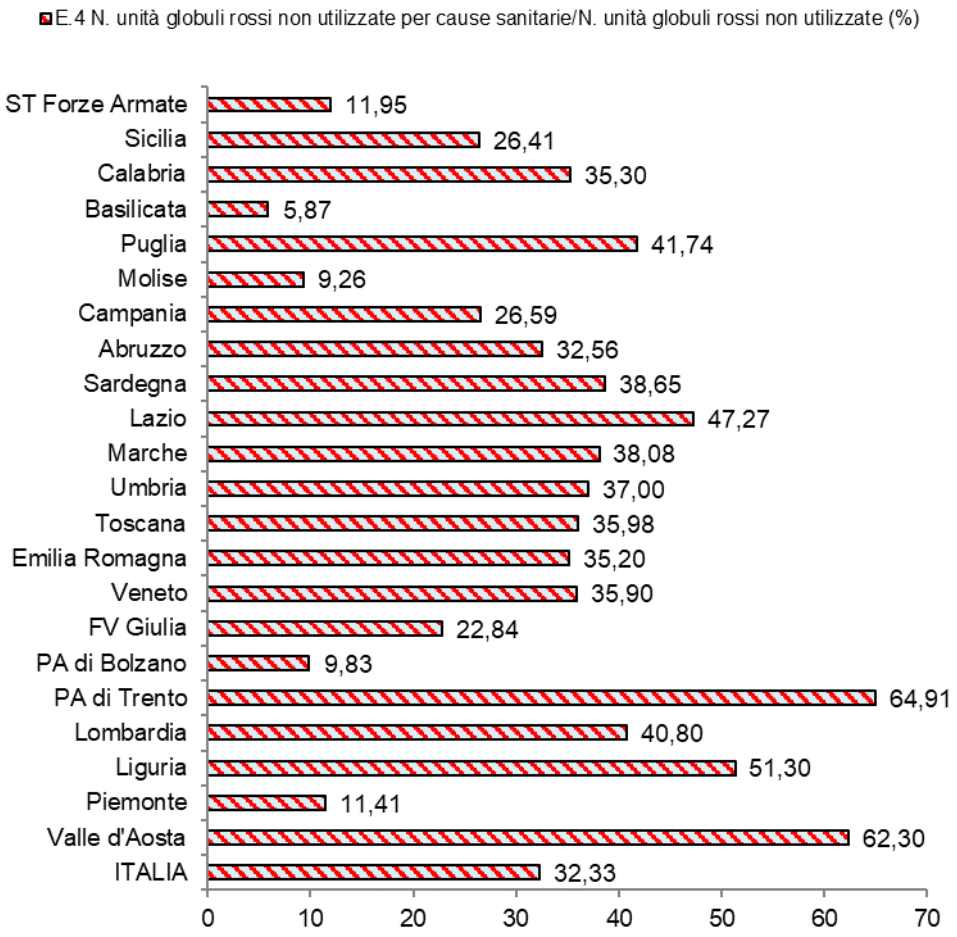
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A36. INDICATORE E2: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate (2017)



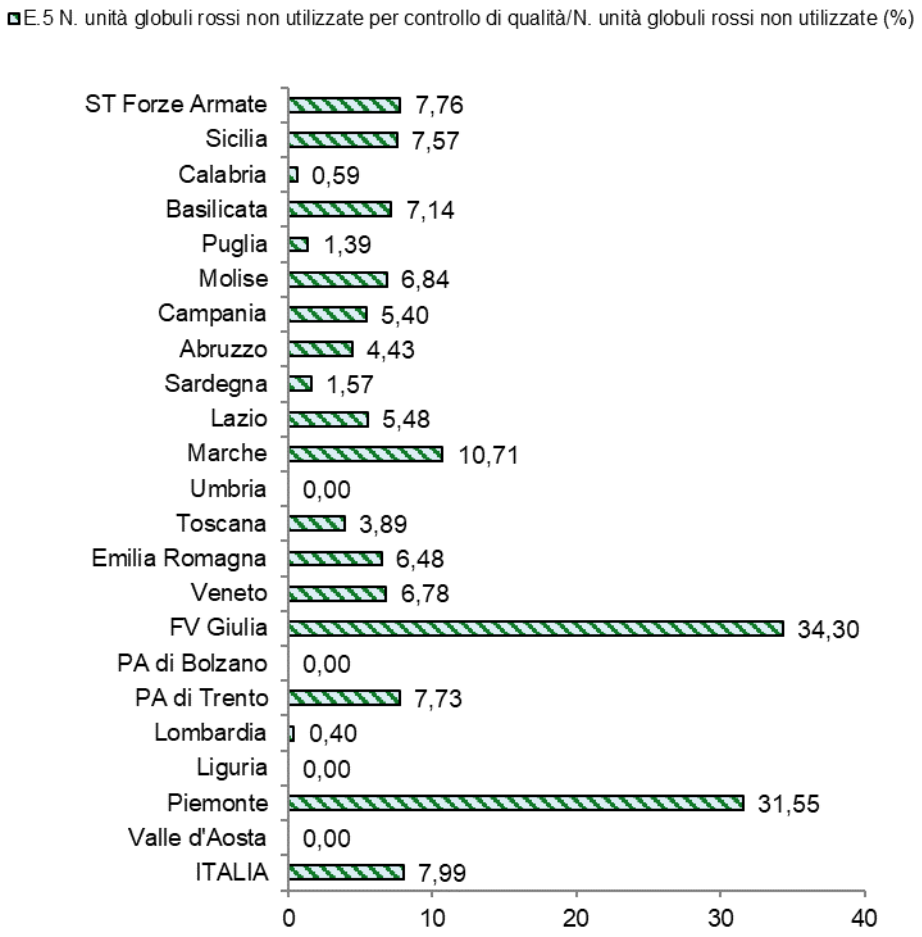
N. numero, ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



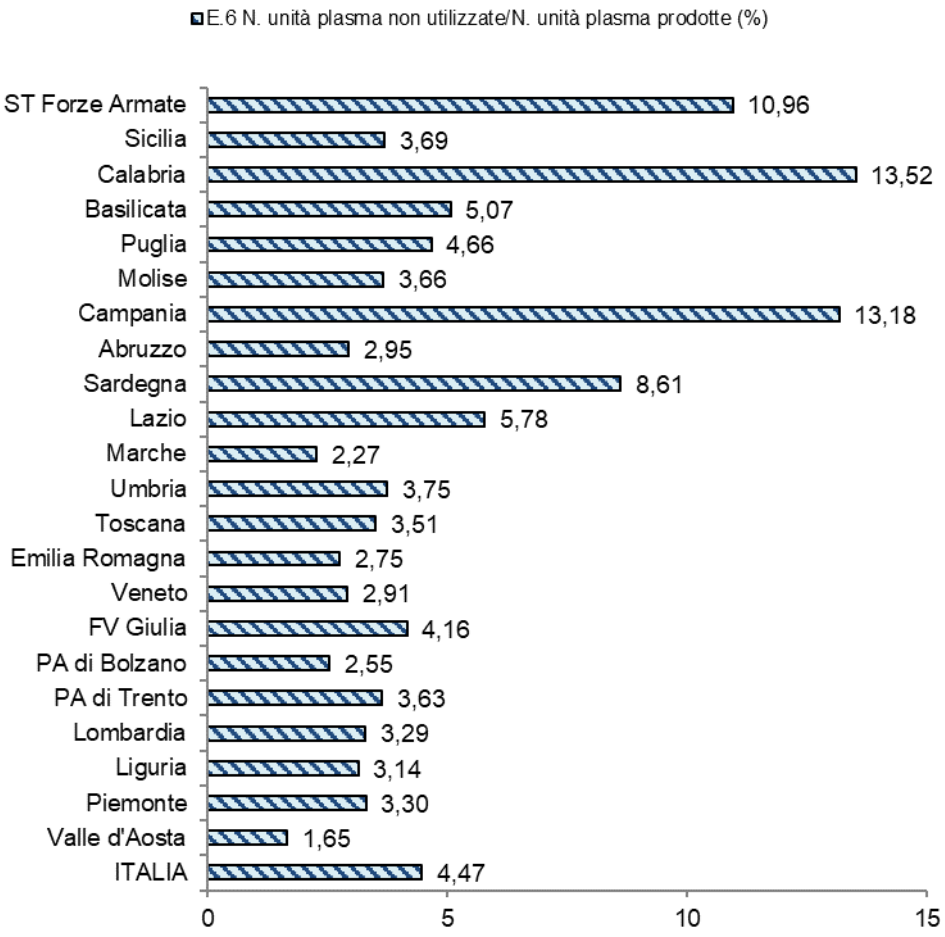
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



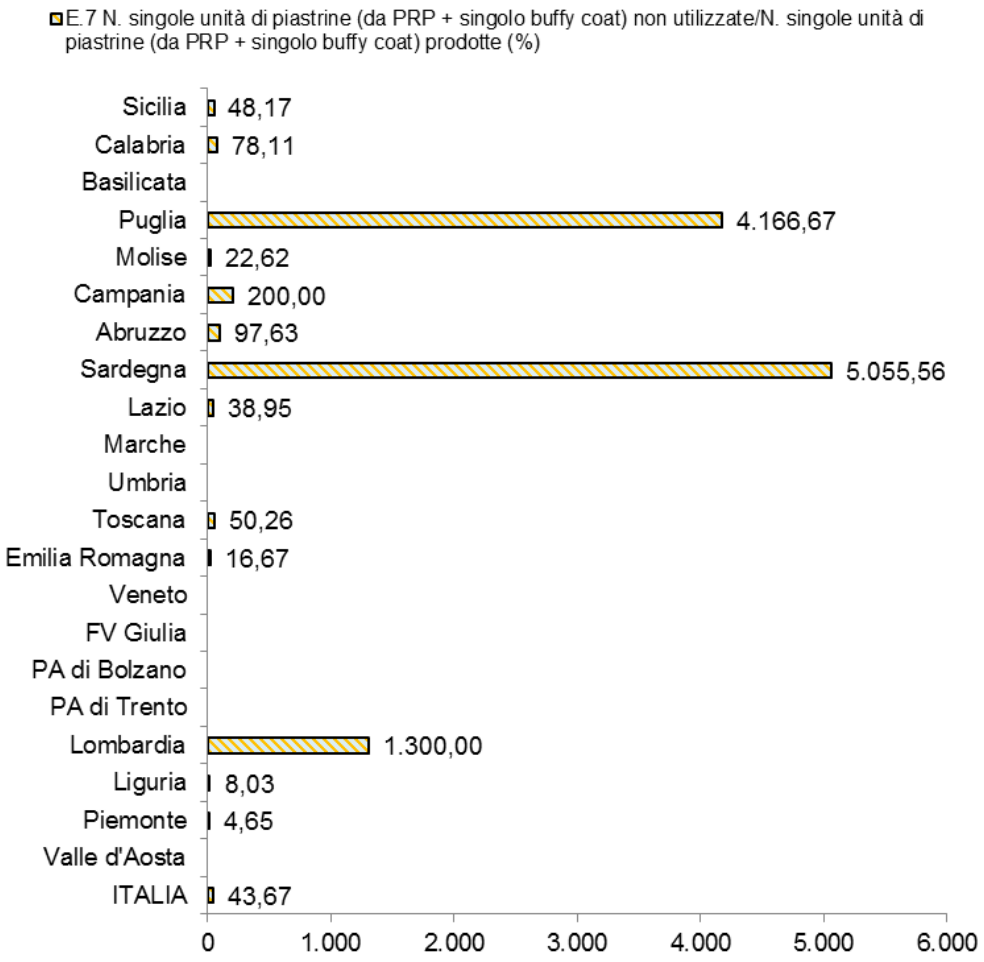
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



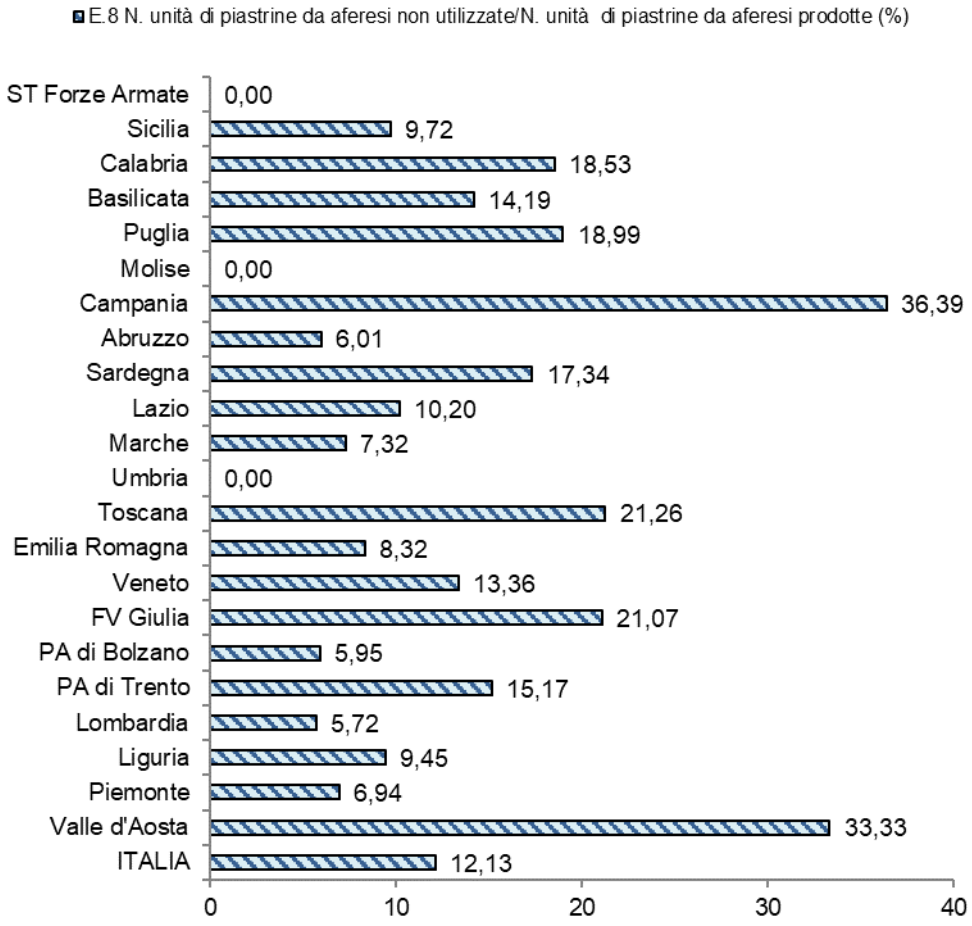
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A40. INDICATORE E6: percentuale delle unità di plasma non utilizzate rispetto al totale delle unità di plasma prodotte (2017)



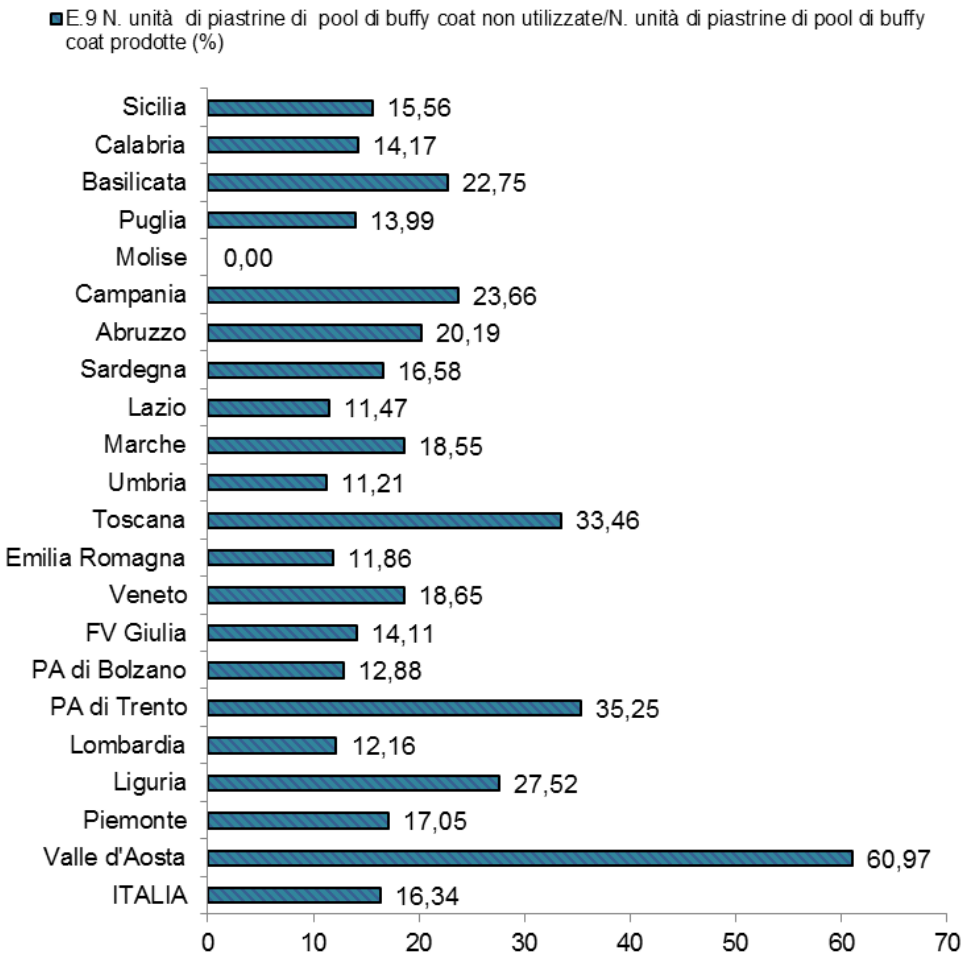
N. numero; PRP plasma ricco di piastrine; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



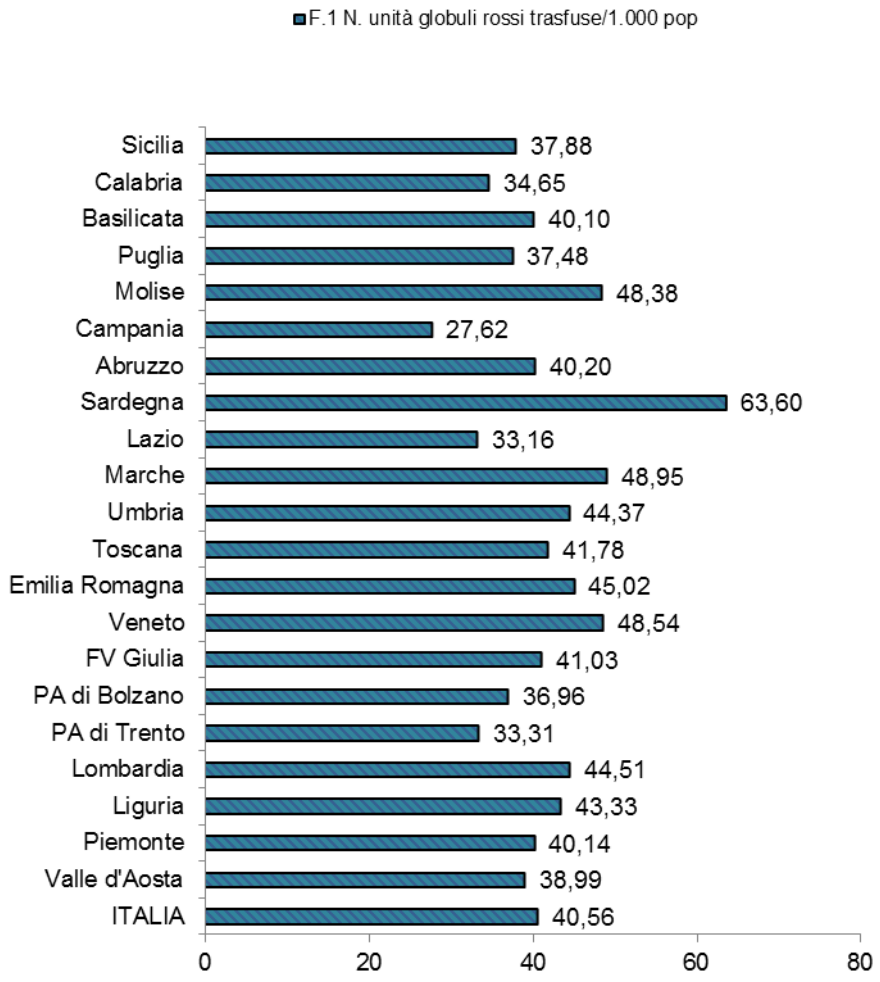
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A42. INDICATORE E8: percentuale delle unità di piastrine da aferesi non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte (2017)



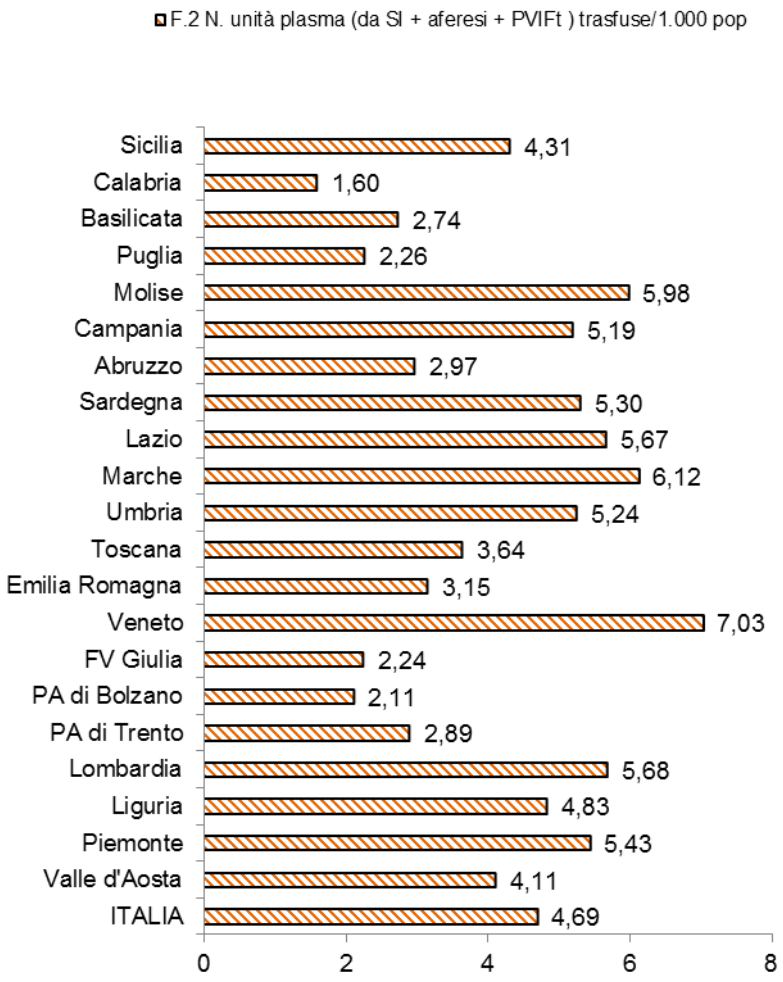
N. numero; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A43. INDICATORE E9: percentuale delle unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte (2017)



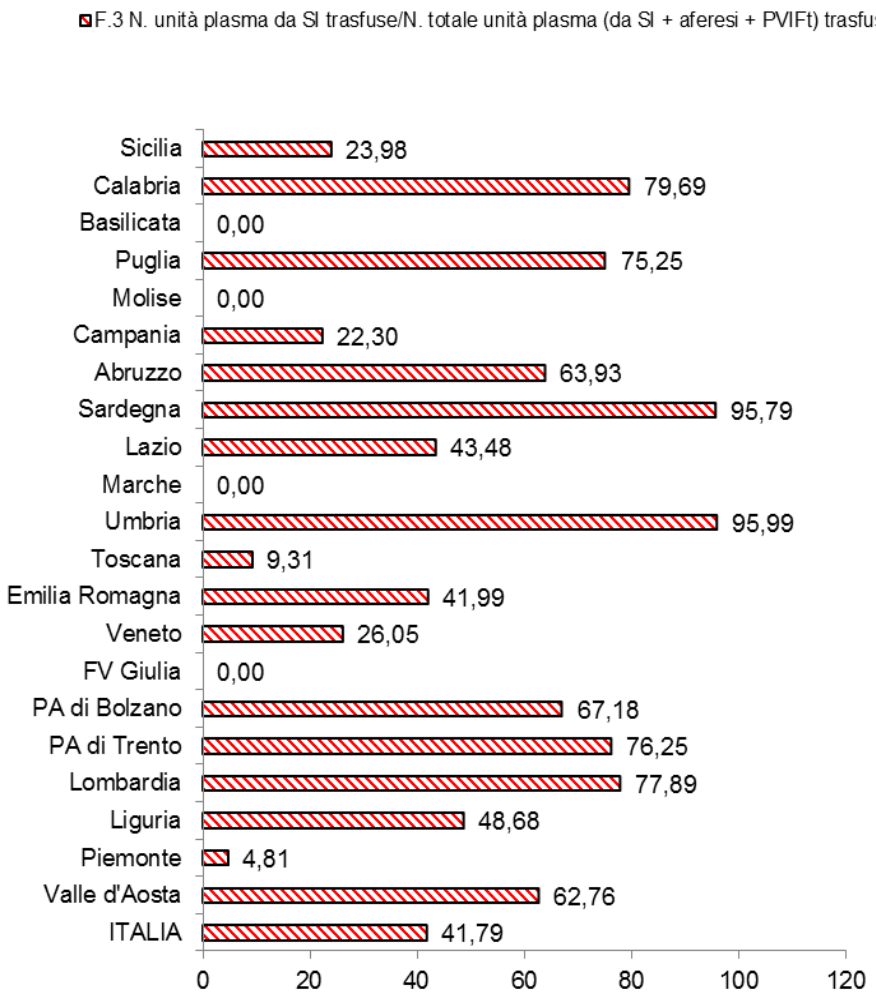
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A44. INDICATORE F1: unità di globuli rossi trasfuse normalizzate alla popolazione residente (2017)



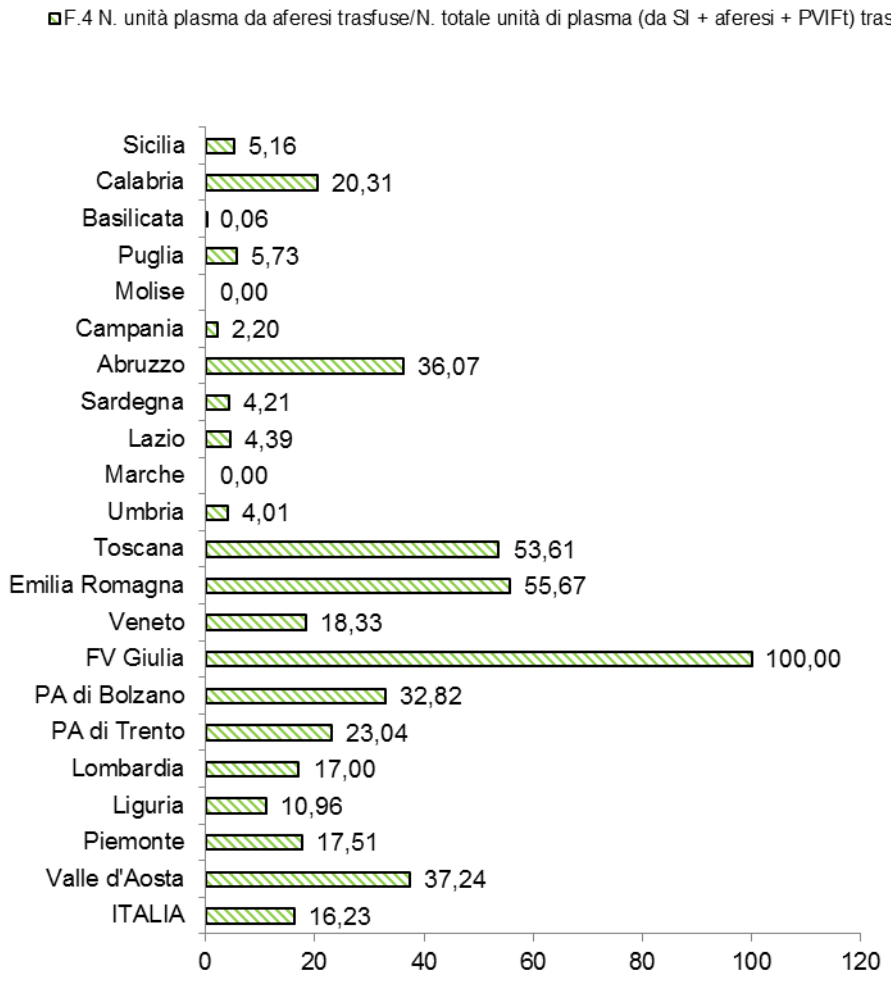
N. numero; SI sangue intero; PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica totale; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

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 (2017)



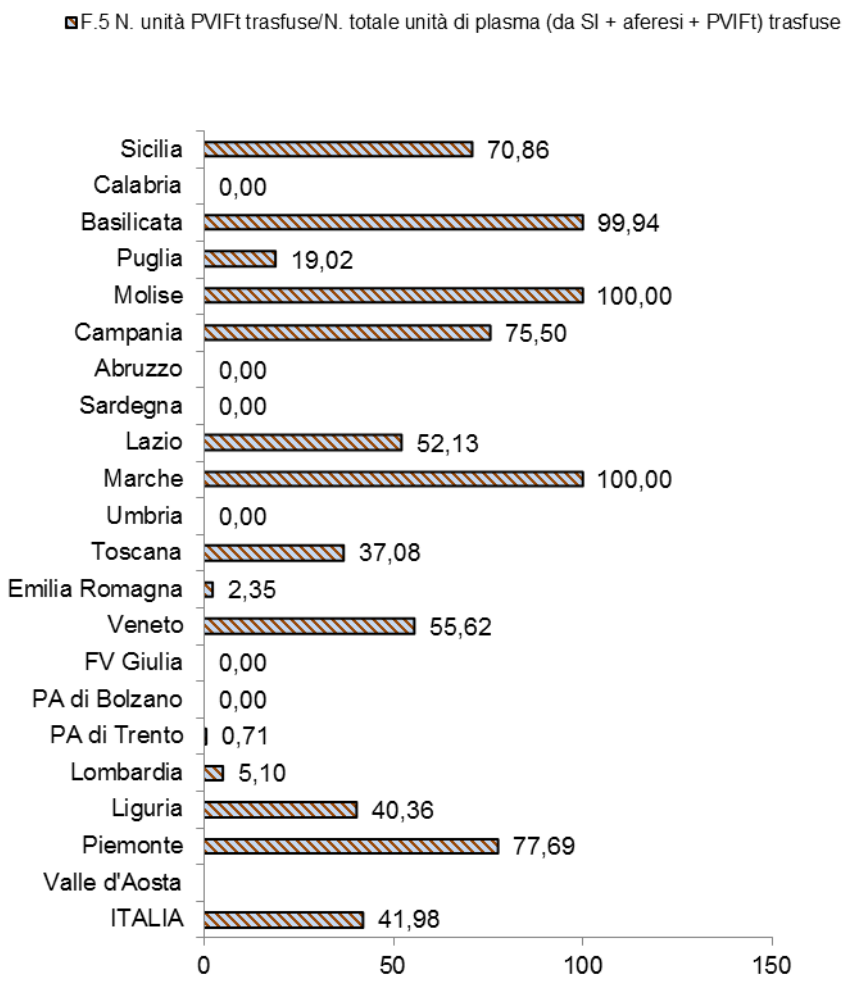
N. numero; SI sangue intero; PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A46. INDICATORE F3: unità di plasma prodotte da frazionamento del sangue intero trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia) (2017)



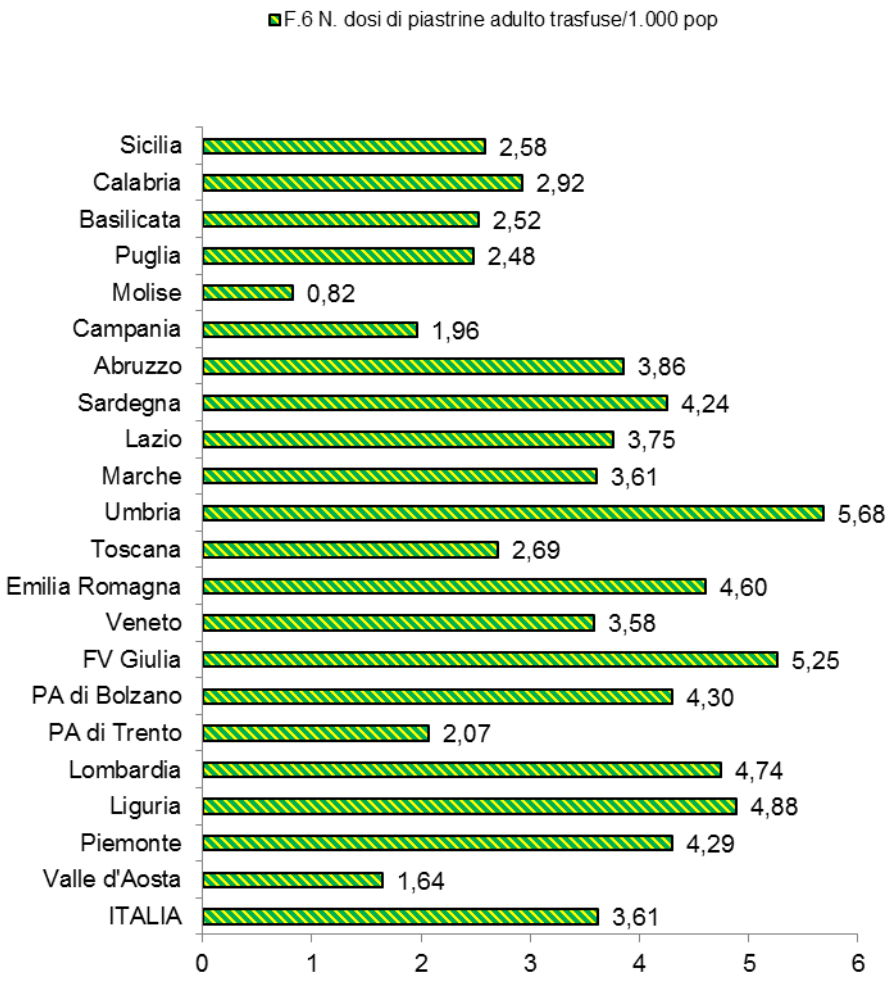
N. numero; SI sangue intero, PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A47. INDICATORE F4: unità di plasma da aferesi trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia) (2017)



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) (2017)



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 (2017)

ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA IN ITALIA

L'emovigilanza è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015) (9).

I sistemi di emovigilanza sono regolati da specifiche disposizioni normative di matrice europea (11-12), trasposte dagli stati membri in norme nazionali (13-14); le predette norme definiscono le procedure da adottare per la notifica degli effetti indesiderati gravi, osservabili nei pazienti durante e dopo la trasfusione di sangue/emocomponenti e riferibili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, inclusa la segnalazione di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi.

L'emovigilanza include anche la segnalazione di reazioni indesiderate gravi connesse con la donazione di sangue e emocomponenti e intese come le risposte inattese che possono provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità o incapacità nel donatore.

Il sistema italiano di emovigilanza, attraverso il SISTRA, si pone l'obiettivo di favorire l'uniformità e la confrontabilità dei dati a livello nazionale, rendendone di conseguenza più semplici le funzioni di aggregazione ed elaborazione, e la produzione di rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo europeo.

Flusso informativo

Nel contesto italiano, i collettori delle informazioni del sistema di emovigilanza sono rappresentati dai ST, i quali registrano e notificano gli eventi che si verificano nell'ambito della propria organizzazione e sono tenuti a raccogliere le segnalazioni delle strutture cliniche, alle quali vengono consegnate unità di emocomponenti da trasfondere, e quelle delle UdR operanti a livello territoriale.

Le SRC sono, a loro volta, tenute a inviare all'autorità nazionale competente, mediante modelli predefiniti, il rapporto annuale delle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi segnalate dai ST operanti nei rispettivi ambiti di competenza. Lo stesso flusso informativo si applica anche per le segnalazioni che riguardano la sorveglianza epidemiologica dei donatori (Figura 1).

Presso ogni organismo (ST, SRC e CNS) è individuato un referente per gli adempimenti previsti dalla normativa nell'ambito dell'emovigilanza.

La macroarea di SISTRA dedicata all'emovigilanza è stata organizzata comprendendo le notifiche relative a:

- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- incidenti gravi;
- sorveglianza epidemiologica dei donatori.

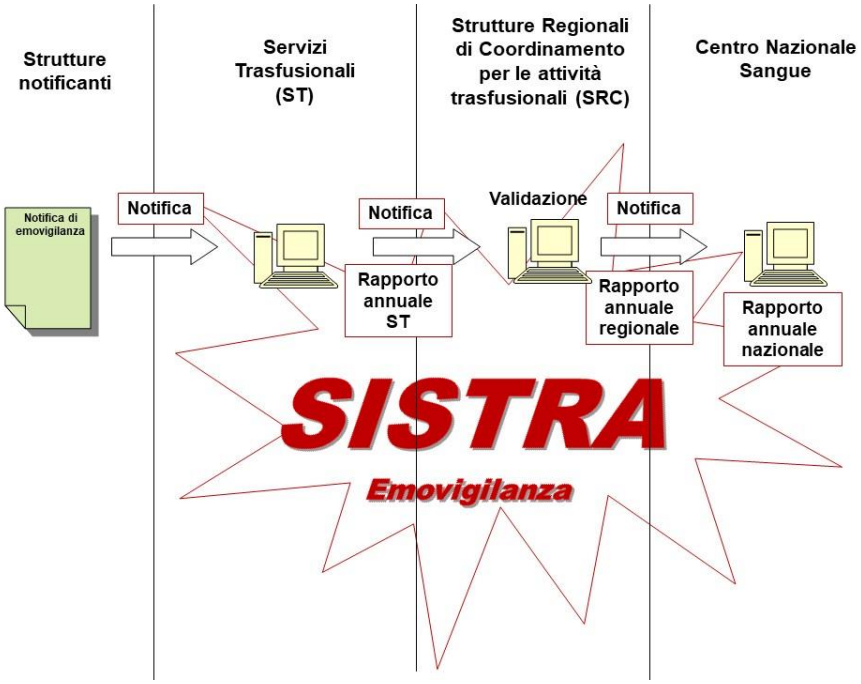


Figura 1. Flusso informativo dell'emovigilanza in SISTRA

REAZIONI INDESIDERATE GRAVI DEI DONATORI, EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI, INCIDENTI GRAVI

Introduzione

Per l'anno 2017, i dati validati dalle singole SRC sono stati inviati entro il termine prefissato del 30 marzo 2018. Nella presente sezione del rapporto, vengono riportati i dati essenziali relativi agli effetti indesiderati gravi nei riceventi, agli incidenti gravi nel processo trasfusionale e alle reazioni indesiderate gravi nei donatori.

Materiali e metodi

Ai fini dell'analisi dei dati di emovigilanza relativi ai donatori si distinguono le seguenti categorie (15), anche in conformità con le definizioni contenute nel DM del 2 novembre 2015 (9):

– *donatore nuovo*:
  persona che non ha mai donato sangue o plasma. Include:
  - il donatore alla prima donazione differita (aspirante donatore dichiarato idoneo in conformità alla normativa vigente, che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso);
  - il donatore alla prima donazione non differita (aspirante donatore che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore).

– *donatore periodico:*
  donatore che dona o che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti nello stesso Servizio Trafusionale.

I livelli di gravità e di imputabilità degli effetti indesiderati gravi nei riceventi adottati sono quelli previsti dal DL.vo. 9 novembre 2007, n. 207 (13), riportati nello schema seguente.

Livello		Descrizione
Gravità		
0		Nessun sintomo
1		Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
2		Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico
3		Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie
4		Morte
Imputabilità		
N.A.	Non Valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
0	Esclusa/ Improbabile	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause
2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti
3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti

Risultati

Le informazioni raccolte sui riceventi sono relative a 2.983.865 emocomponenti trasfusi e, per quanto riguarda i donatori, a 3.006.726 donazioni di sangue e di emocomponenti. La partecipazione dei ST italiani al sistema di emovigilanza, misurata come numero di segnalazioni/anno, appare complessivamente in aumento, soprattutto nel numero delle reazioni indesiderate nei donatori (Figura 2). Tuttavia, analogamente agli anni precedenti (6,16-18), la numerosità delle notifiche presenta una variabilità regionale molto elevata (Figure 3-5).

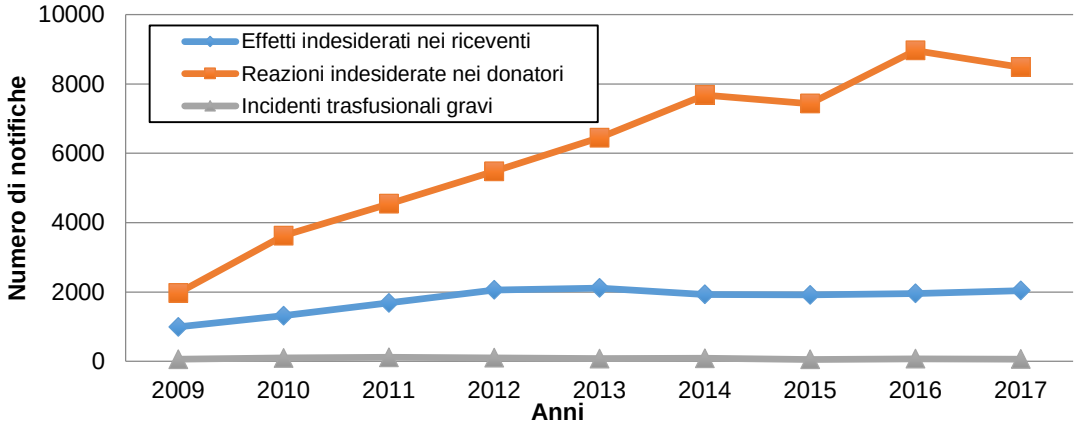


Figura 2. Numero di segnalazioni di emovigilanza per anno (2009-2017)

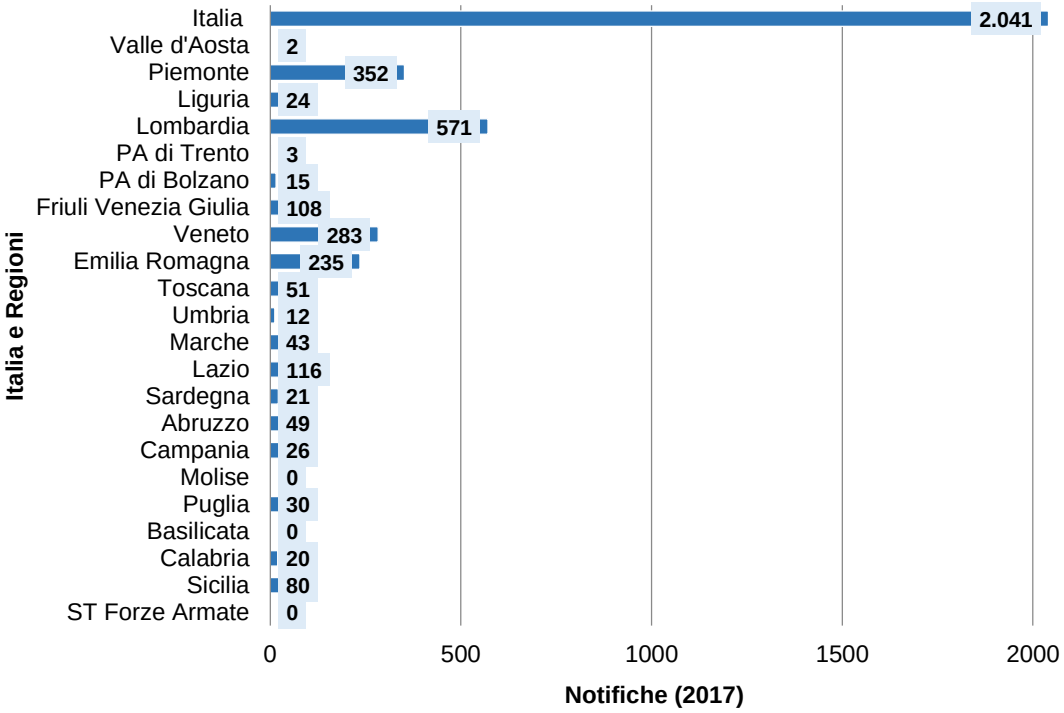


Figura 3. Numero di segnalazioni di effetti indesiderati nei riceventi per regione (2017)

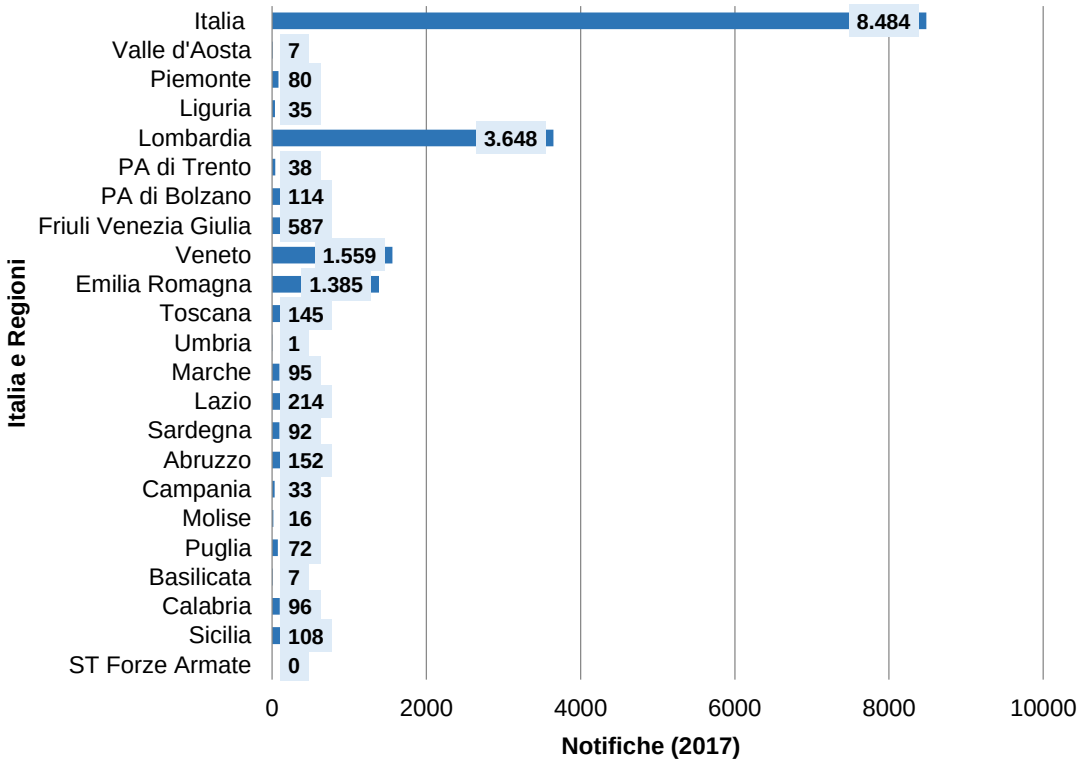


Figura 4. Numero di reazioni indesiderate nei donatori per regione (2017)

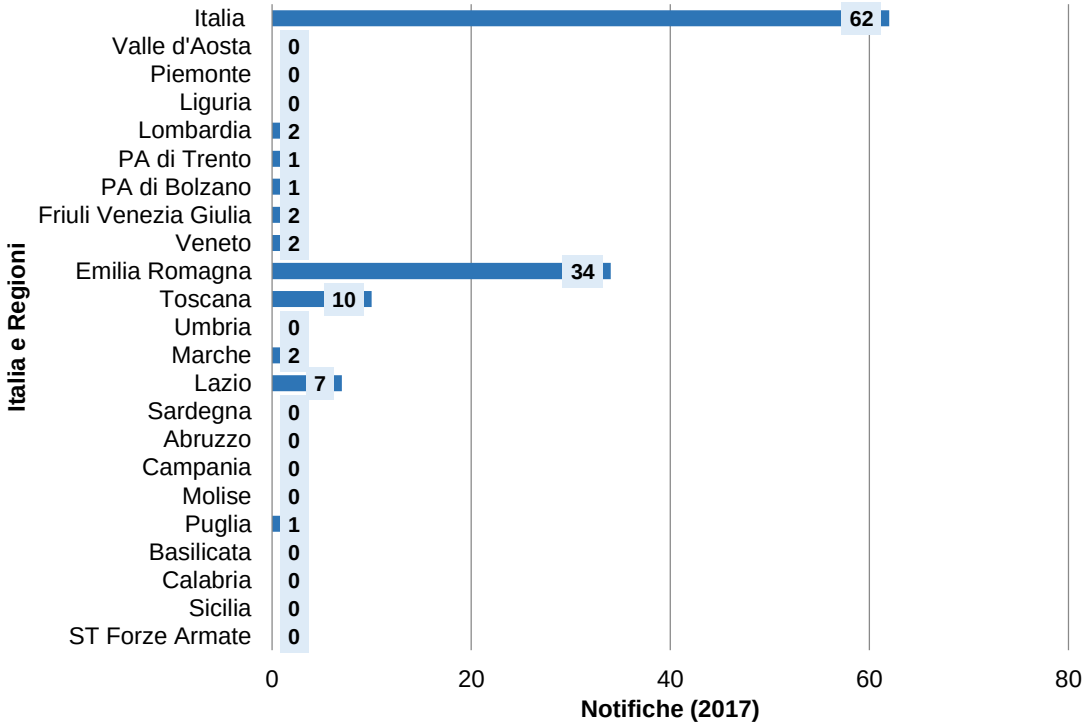


Figura 5. Numero di incidenti trasfusionali per regione (2017)

Effetti indesiderati nei riceventi

Dal 1° gennaio al 31 dicembre 2017 sono stati segnalati 2.041 effetti indesiderati nei pazienti che hanno ricevuto emocomponenti (pari a 1 ogni 1.450 unità trasfuse) (Tabella 16); se si considerano solo gli effetti indesiderati ad imputabilità probabile o certa con gravità tale da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale, la frequenza risulta pari a 1 ogni 134.575 unità trasfuse.

In Tabella 16 sono riportati, in numero assoluto ed in percentuale, gli effetti indesiderati nei riceventi suddivisi per tipologia. Le reazioni febbrili non emolitiche (37,8%) e le manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi e senza coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare (28,7%) rappresentano il 66,5% di tutti gli effetti indesiderati segnalati.

Tabella 16. Effetti indesiderati nei riceventi di ogni livello di imputabilità e gravità (2017)

Reazione	n.	%
Alloimmunizzazione	6	0,3
Altre infezioni batteriche	1	0,05
Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	89	4,4
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	3	0,15
Emolisi non immunologica - Causa fisica	1	0,05
Emolisi non immunologica - Causa chimica	1	0,05
Ipotensione associata a trasfusione	55	2,7
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	81	4,0
Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	586	28,7
Porpora post trasfusionale	1	0,05
Reazione emolitica acuta da ABO	5	0,25
Reazione emolitica da autoanticorpi	2	0,1
Reazione febbrile non emolitica	771	37,8
Shock anafilattico	8	0,4
Sovraccarico circolatorio (TACO)	53	2,6
Reazione emolitica acuta da altri sistemi gruppo ematici	1	0,05
Trasfusione inappropriata	6	0,3
Altro	371	18,2
Totale	**2.041**	**100**

TAD Transfusion Associated Dyspnoea; TRALI Transfusion related acute lung injury;
TACO Transfusion associated circulatory overload.

Gravità e imputabilità

La gravità degli effetti indesiderati è stata tale da richiedere un intervento terapeutico nel 70,5% dei casi; non è stato richiesto nessun intervento terapeutico nel 26,6% (Tabella 17 e Figura 6).

Tabella 17. Gravità degli effetti indesiderati alla trasfusione (2017)

	Livello di gravità	n.	%
0	Nessun sintomo	23	1,14
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	543	26,6
2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	1.439	70,5
3	Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	29	1,42
4	Morte	7	0,34
Totale		**2.041**	**100**

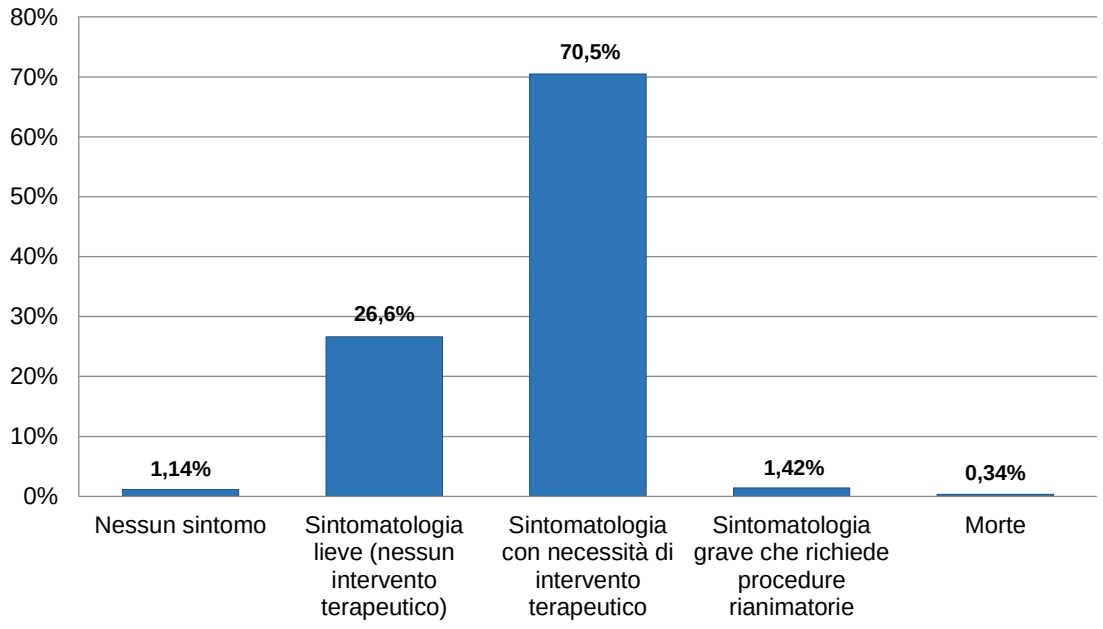


Figura 6. Livello di gravità degli effetti indesiderati nei riceventi (2017)

L'89,2% degli effetti indesiderati si è risolto entro poche ore e solo 3 notifiche hanno riportato una persistenza delle sequele cliniche correlate all'effetto indesiderato di oltre 6 mesi dalla trasfusione (Tabella 18). Oltre il 42% degli effetti indesiderati sono stati notificati con imputabilità possibile e nel 7,6% dei casi non è stato possibile valutare il livello di imputabilità per mancanza di dati (Tabella 19 e Figura 7).

Tabella 18. Effetti indesiderati nei riceventi suddivisi per esito (2017)

Esito	n.	%
Risoluzione entro poche ore	1.820	89,2
Risoluzione entro pochi giorni	35	1,7
Risoluzione completa entro 6 mesi	1	0,05
Persistenza delle sequele oltre 6 mesi	3	0,15
Non disponibile	182	8,9
Totale	**2.041**	**100**

Tabella 19. Effetti indesiderati nei riceventi suddivisi per livello d'imputabilità (2017)

Livello di imputabilità		n.	%
Esclusa/Improbabile	0	269	13,2
Possibile	1	866	42,4
Probabile	2	638	31,3
Certa	3	112	5,5
Non valutabile	N.V.	156	7,6
Totale		**2.041**	**100**

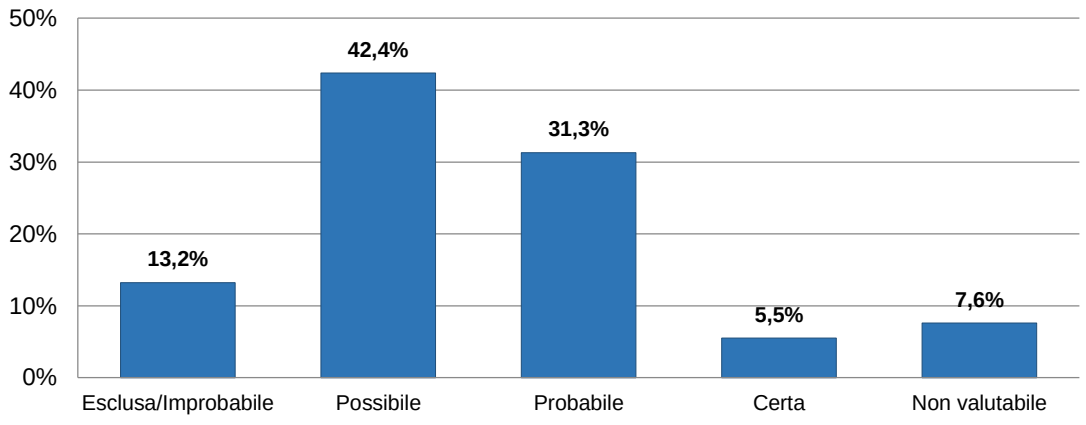


Figura 7. Distribuzione percentuale degli effetti indesiderati in relazione al loro livello d'imputabilità (2017)

Luogo della trasfusione

La maggior parte degli effetti indesiderati segnalati si sono verificati nei reparti di degenza o in *day-hospital* (Tabella 20 e Figura 8).

Tabella 20. Luogo della trasfusione (2017)

Luogo della trasfusione	n.	%
Ambulatorio	40	2,0
Day-Hospital	137	6,7
Domicilio	21	1,0
Emergenza/Terapia intensiva	112	5,5
Reparto	1.617	79,2
Sala Operatoria	27	1,3
Servizio Trasfusionale	87	4,3
Totale	**2.041**	**100**

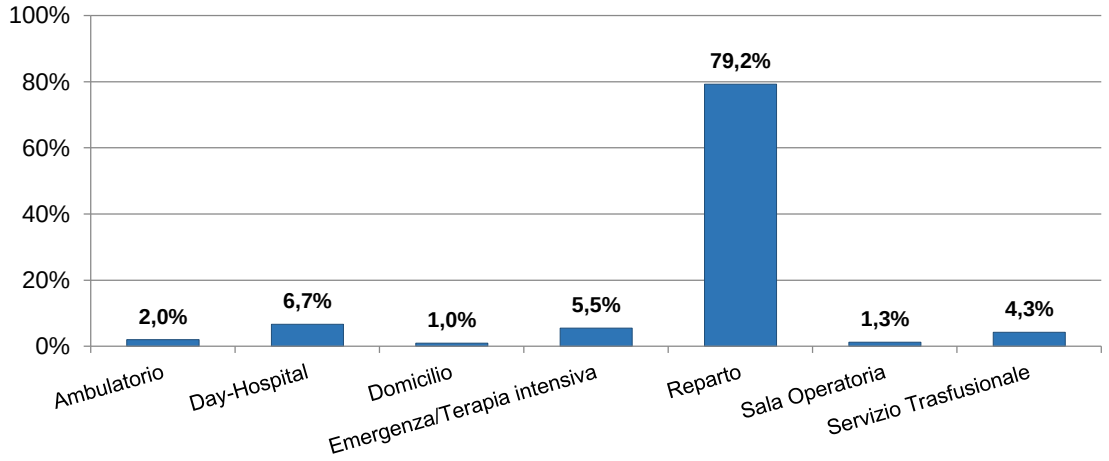


Figura 8. Distribuzione percentuale degli effetti indesiderati in relazione al luogo in cui essi si sono verificati (2017)

Analisi degli effetti indesiderati in relazione alla tipologia di emocomponente trasfuso

La maggior parte dei 2.041 effetti indesiderati nei riceventi è associata alla trasfusione di globuli rossi (circa il 61%). In 20 casi, nei quali è stato trasfuso più di un emocomponente, non è stato possibile ricondurre l'effetto indesiderato ad uno di essi (Tabella 21).

Tabella 21. Effetti indesiderati nei riceventi suddivisi per tipologia di emocomponente (2017)

Emocomponente trasfuso	n.	%
Globuli rossi	1.255	61,5
Piastrine	486	23,8
Plasma*	253	12,4
Più di un emocomponente**	20	1,0
Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica	16	0,8
Cellule staminali emopoietiche	10	0,5
Crioprecipitato	1	0,05
Totale	**2.041**	**100**

* Escluso il plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica.
** Effetti indesiderati non ascrivibili ad uno specifico emocomponente.

Sebbene il numero assoluto di effetti indesiderati associati alla trasfusione di globuli rossi sia sensibilmente maggiore rispetto a quello associato alla trasfusione di piastrine e plasma, se esso viene espresso per numero di effetti indesiderati ogni 1.000 unità di emocomponenti trasfusi, l'incidenza più elevata è a carico delle trasfusioni di piastrine (Tabella 22).

Si segnala, inoltre, il riscontro di 16 effetti indesiderati correlati alla trasfusione di plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica, pari a 0,13 ogni 1.000 unità trasfuse (Tabella 22).

Tabella 22. Emocomponenti trasfusi ed effetti indesiderati alla trasfusione (2017)

Emocomponente trasfuso	Unità trasfuse	Effetti indesiderati alla trasfusione	Effetti indesiderati/ unità trasfuse x1.000
Globuli Rossi	2.457.300	1.255	0,51
Plasma	284.406	253	0,89
Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica	*119.404*	*16*	*0,13*
Piastrine	242.159	486	2,01

Nelle Figure 9, 10 e 11 è riportato il numero di effetti indesiderati notificati per singola tipologia di emocomponente (globuli rossi, plasma e piastrine, rispettivamente) dal 2009 al 2017.

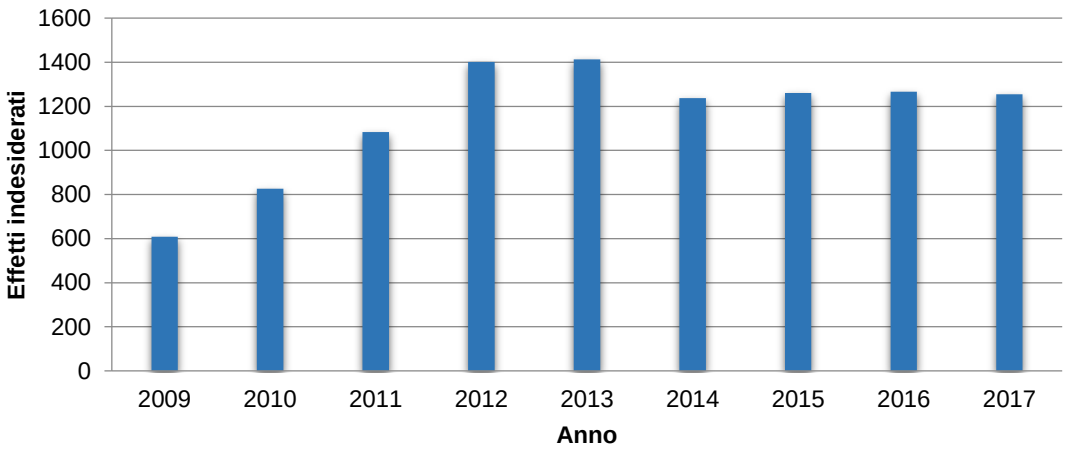


Figura 9. Effetti indesiderati alla trasfusione di globuli rossi (2009-2017)

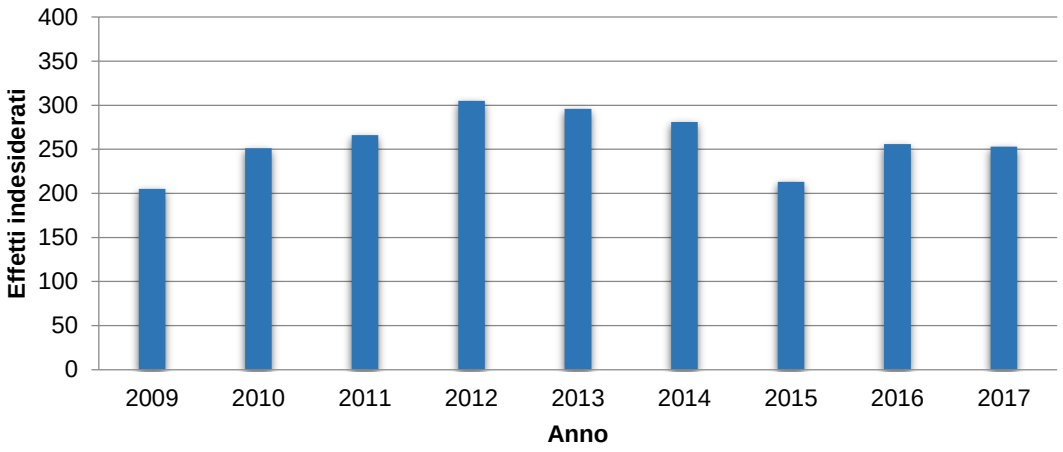


Figura 10. Effetti indesiderati alla trasfusione di plasma (2009-2017)

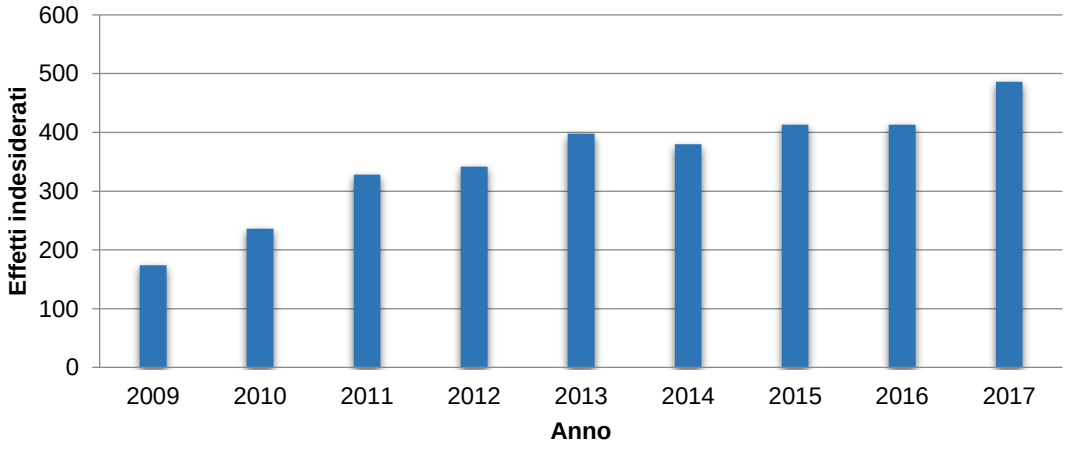


Figura 11. Effetti indesiderati alla trasfusione di piastrine (2009-2017)

Effetti indesiderati con imputabilità 2-3 e gravità 2-4

Nel 2017, gli effetti indesiderati alla trasfusione di emocomponenti con imputabilità 2-3 e gravità 2-4 sono stati, complessivamente, 599. La Tabella 23 dettaglia il numero di casi segnalati per tipo di effetto indesiderato e per tipologia di emocomponente. Tra i 599 effetti indesiderati nei riceventi con imputabilità 2-3 e gravità 2-4, 22 sono stati caratterizzati da un grado di severità elevato (gravità 3-4) (Tabella 24).

Tabella 23. Effetti indesiderati alla trasfusione con imputabilità 2-3 e gravità 2-4 (2017)

Reazione	Globuli rossi	Piastrine	Plasma
Alloimmunizzazione	-	3	-
Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	14	9	3
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	1	-	-
Ipotensione associata a trasfusione	5	2	-
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	11	21	8
Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	71	77	98
Reazione emolitica acuta da AB0	5	-	-
Reazione emolitica acuta da altri sistemi gruppo ematici	1	-	-
Reazione emolitica da autoanticorpi	2	-	-
Reazione febbrile non emolitica	133	67	3
Shock anafilattico	-	2	2
Sovraccarico circolatorio (TACO)	18	1	-
Altre infezioni batteriche	-	1	-
Altro	24	14	3
Totale	**285**	**197**	**117**

TAD Transfusion Associated Dyspnoea; TACO Transfusion associated circulatory overload;
TRALI Transfusion related acute lung injury.

Tabella 24. Effetti indesiderati di imputabilità 2-3 e gravità 3-4 per tipologia di emocomponente (2017)

Reazione	Emazie	Piastrine	Plasma	Multicomponenti	Tot.
Shock anafilattico	-	2	2	1	**5**
Sovraccarico circolatorio (TACO)	4	-	-	1	**5**
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	-	2	2	-	**4**
Reazione emolitica acuta da AB0	3	-	-	-	**3**
Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	2	-	-	-	**2**
Reazione febbrile non emolitica	1	-	-	-	**1**
Manifestazioni allergiche con sintomi cutaneo-mucosi	1	-	-	-	**1**
Altro	1	-	-	-	**1**
Totale	**12**	**4**	**4**	**2**	**22**

TACO Transfusion associated circulatory overload; TAD Transfusion Associated Dyspnoea.

Casi di morte

Nel 2017 sono stati segnalati 7 casi di morte. Di questi 7 casi, 3 hanno imputabilità esclusa/improbabile e 1 caso ha un'imputabilità non valutabile; solo 1 caso ha imputabilità certa, mentre gli altri 2 casi sono 1 a imputabilità possibile e l'altro a imputabilità probabile.

– *Reazione emolitica acuta da ABO*
  caso a imputabilità certa, dovuto all'errata etichettatura dell'emocomponente trasfuso, riferito ad una donna di 91 anni, ricoverata per anemia con marcata diminuzione

dell'ossigenazione tissutale, che ha ricevuto 2 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage.

– *Reazione emolitica acuta da ABO*
caso a imputabilità probabile, dovuto ad un errore test pre-trasfusionale (identificato in prima determinazione emogruppo O Rh Positivo ma paziente Oh Bombay) riferito ad una donna di 69 anni in sala operatoria per un intervento di duodeno-cefalo-pancreasectomia, che ha ricevuto 1 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage.

– *Sovraccarico circolatorio (TACO)*
caso a imputabilità possibile, riferito ad una donna di 66 anni ricoverata con cardiopatia II NYHA, che dopo aver completato la trasfusione di 1 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage, ha avvertito brividi, dispnea e febbre (aumento > 2°) e altro, notificato come EPA-shock cardiogeno.

– *Sovraccarico circolatorio (TACO)*
caso a imputabilità esclusa/improbabile, riferito ad una donna di 67 anni ricoverata per anemizzazione postoperatoria dopo artrodesi strumentata di frattura l2 eseguita 2 giorni prima, che ad un'ora e 15 minuti dall'inizio della trasfusione di 1 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage, ha riscontrato iperkaliemia, scompenso cardiaco e arresto cardiocircolatorio.

– *Sovraccarico circolatorio (TACO)*
caso a imputabilità non valutabile, riferito ad un uomo di 38 anni, ricoverato, che al termine della trasfusione di 1 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage è andato in shock.

– *Reazione febbrile non emolitica*
caso a imputabilità esclusa/improbabile, riferito ad una donna di 88 anni, ricoverata, che ad un'ora dall'inizio della trasfusione di 1 unità di emazie concentrate e di 1 unità di piastrine da piastrinoaferesi, ha riscontrato brividi, dispnea e febbre (aumento > 2°) e shock; successivamente le emocolture della paziente sono risultate positive per stafilococco aureo ma le indagini microbiologiche sugli emocomponenti implicati sono risultate negative.

– *Altro: shock cardiogeno*
caso a imputabilità esclusa/improbabile, riferito ad una donna di 31 anni in emergenza/terapia intensiva che, a 2 ore dall'inizio della trasfusione di 1 unità di emazie concentrate leucodeplete pre-storage, ha riscontrato oligo-anuria e altro notificato come dolore al rachide.

Focus su effetti indesiderati nei riceventi con coinvolgimento dell'apparato respiratorio

Nel 2017, l'11,15% degli effetti indesiderati nei riceventi ha interessato il sistema respiratorio; il 35,8% di essi sono stati manifestazioni allergiche con coinvolgimento dell'apparato respiratorio e/o cardiovascolare, il 39,4% TAD, il 23,4% TACO e l'1,4% TRALI; la frequenza delle predette reazioni per emocomponente trasfuso è stata: 1 manifestazione allergica con coinvolgimento dell'apparato respiratorio ogni 36.551, 1 TAD ogni 33.266, 1 TACO ogni 55.861 e 1 TRALI ogni 986.881.

La qualità delle segnalazioni è risultata, tuttavia, piuttosto scarsa, come risulta da quanto segue:

- Il 4,5% delle 89 TAD notificate ha imputabilità certa, il 28,1% ha imputabilità probabile, il 44,9% ha imputabilità possibile, il 19,1% ha imputabilità esclusa/improbabile ed il 3,4% ha imputabilità non valutabile.
- Tra i 53 casi di TACO, 5 hanno imputabilità certa, 18 probabile, 26 possibile e 3 esclusa/improbabile;
  - la dispnea è presente in 31 notifiche ed in 13 di esse è riportata quale sintomo principale; in 9 notifiche essa è l'unico sintomo riportato;
  - l'ipertensione è il secondo sintomo maggiormente riportato (19 notifiche); in 5 casi essa è il sintomo principale; in 7 notifiche essa è l'unico sintomo riportato;
  - la tachicardia è presente in 15 notifiche; in tutte essa non è mai l'unico sintomo riportato, né il principale;
  - brividi sono riportati in 7 notifiche; in tutte sono riportati come sintomo principale;
  - la tosse è presente in 6 notifiche ed in 4 essa è l'unico sintomo riportato;
  - il dolore toracico è presente in 5 notifiche; in 1 caso esso è il sintomo principale; in 1 notifica esso è l'unico sintomo riportato;
  - la cianosi è presente in 4 notifiche; in 3 di esse è il sintomo principale;
  - la febbre è presente in 3 notifiche; in tutte essa non è mai l'unico sintomo riportato, nè il principale;
  - l'iperkaliemia è presente in 2 notifiche; in 1 come sintomo principale;
  - lo shock è presente in 2 notifiche; in 1 come unico sintomo;
  - l'orticaria, nausea/vomito, ipotensione, oligo anuria e dolore lombare sono presenti solo una volta e mai come unico sintomo o come sintomo principale;
  - si segnalano, infine, 2 notifiche in cui è riportato un unico sintomo (in 1 caso edema, in 1 caso cefalea);
- I casi di TRALI nel 2017 sono stati 3, di cui 2 ad imputabilità possibile e 1 ad imputabilità probabile; tutti e 3 sono riconducibili alla trasfusione di emazie concentrate leucodeplete pre-storage.
  Il caso probabile è caratterizzato da una sintomatologia con necessità di intervento terapeutico ma con una risoluzione entro poche ore: i sintomi notificati sono stati la dispnea e la desaturazione improvvisa.
  Il primo caso possibile è caratterizzato da una sintomatologia con necessità di intervento terapeutico ma con una risoluzione entro poche ore: l'unico sintomo riportato è la dispnea.
  Nella notifica del secondo caso possibile è riportata una sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie e i sintomi riportati sono dispnea, febbre e tachicardia, mentre non è indicata la persistenza.

Focus su trasfusione di unità ABO incompatibili non destinate al paziente

Nel 2017, i casi di trasfusione di unità ABO incompatibili non destinate al paziente sono stati 9 e sono stati notificati come segue:

- 5 casi di "Reazione emolitica acuta da ABO"; in 2 di questi, il paziente è deceduto (non sono stati notificati anche come "Incidente grave");
- 1 caso, caratterizzato da comparsa dolore epigastrico con completa risoluzione dopo 5 minuti, in un paziente trasfuso nel corso di un intervento, notificato esclusivamente come "Incidente grave";
- 3 casi sono stati notificati esclusivamente come "Incidente grave" con nessuna conseguenza per il ricevente.

Reazioni indesiderate alla donazione

Le reazioni indesiderate alla donazione omologa sono state 8.484 (1 ogni 354 donazioni) (Tabella 25) e 1.025 di esse sono state severe (1 ogni 2.933 donazioni). In Tabella 25 è riportato il numero delle reazioni indesiderate alla donazione, suddivise per tipologia, e la loro percentuale rispetto al totale delle notifiche.

Tabella 25. Reazioni indesiderate alla donazione (2017)

Reazione	n.	%
Reazioni vasovagali di tipo immediato	6.373	75,12
Reazioni vasovagali di tipo ritardato	959	11,30
Ematoma	622	7,33
Parestesie/formicolii da citrato	235	2,77
Puntura arteriosa	32	0,38
Sensazione di freddo/brividi	16	0,19
Tromboflebite	11	0,13
Reazione allergica locale	9	0,11
Incidenti correlati con la sindrome vasovagale	8	0,09
Lesione di un nervo	7	0,08
Tetania da citrato	7	0,08
Emolisi	3	0,04
Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma	3	0,04
Costrizione toracica	3	0,04
Reazione allergica diffusa	1	0,01
Trombosi vena ascellare	1	0,01
Altri incidenti	19	0,22
Altro	175	2,06
Totale	**8.484**	**100**

In Tabella 26 le reazioni indesiderate alla donazione sono suddivise per grado di severità e per ciascuna di esse è anche riportata la percentuale rispetto al totale delle notifiche.

Tabella 26. Grado di severità (%) delle reazioni (2017)

Reazione	Lieve	%	Moderato	%	Severo	%
Reazioni vasovagali di tipo immediato	5.061	59,7	1.085	12,8	227	2,7
Reazioni vasovagali di tipo ritardato	636	7,5	260	3,1	63	0,7
Ematoma		0,0		0,0	622	7,3
Parestesie/formicolii da citrato	187	2,2		0,0	48	0,6
Puntura arteriosa		0,0	28	0,3	4	0,0
Sensazione di freddo/brividi	12	0,1		0,0	4	0,0
Tromboflebite		0,0		0,0	11	0,1
Reazione allergica locale		0,0		0,0	9	0,1
Incidenti correlati con la sindrome vasovagale		0,0		0,0	8	0,1
Lesione di un nervo	6	0,1	1	0,0		0,0
Tetania da citrato		0,0		0,0	7	0,1
Emolisi		0,0		0,0	3	0,0
Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma	2	0,0	1	0,0		0,0
Costrizione toracica	3	0,0		0,0		0,0
Reazione allergica diffusa		0,0		0,0	1	0,0
Trombosi vena ascellare		0,0		0,0	1	0,0
Altri incidenti	14	0,2	3	0,0	2	0,0
Altro	134	1,6	26	0,3	15	0,2
Totale	**6.055**	**71,4**	**1.404**	**16,5**	**1.025**	**12,1**

Nel 2017, 6.055 (71,4%) delle 8.484 reazioni indesiderate alla donazione notificate, sono indicate come lievi, mentre 1.404 (16,5%) sono segnalate come moderate; solo 1.025 casi (12,1%) sono segnalati come severi. Il tipo di reazione più frequentemente segnalato è la reazione vasovagale di tipo immediato (circa il 75%) (Tabella 25) ma solo nel 2,7% dei casi essa è severa (Tabella 26). Se si confronta il numero assoluto di reazioni indesiderate alla donazione segnalate, questo è più elevato in occasione delle donazioni di sangue intero rispetto a quelle in aferesi (6.028 rispetto a 2.456); tuttavia, se si normalizza il dato rapportandolo a 1.000 procedure di donazione, la frequenza più elevata si rileva in occasione della donazione in aferesi (5,7 rispetto a 2,3 ogni 1.000 donazioni) (Tabella 27). Tale dato è in linea con quello degli anni precedenti.

Tabella 27. Procedure di raccolta e reazioni indesiderate alla donazione (2017)

Procedure di donazione			Reazioni alla donazione			Reazioni/donazioni x 1.000		
Sangue intero	Aferesi	Totali	Sangue intero	Aferesi	Totali	Sangue intero	Aferesi	Totali
2.579.438	427.288	3.006.726	6.028	2.456	8.484	2,3	5,7	2,8

Nel 2017, il 56,3% delle reazioni indesiderate alla donazione sono avvenute nei ST ed il 28,4% nelle UdR (Tabella 28); la maggiore frequenza delle segnalazioni presso le ST è dovuta al fatto che in esse si effettuano circa il 58% delle donazioni.

Tabella 28. Luogo in cui si sono verificate reazioni indesiderate alla donazione (2017)

Luogo della reazione	n.	%
Articolazione organizzativa della ST	1.119	13,2
In itinere	179	2,1
Struttura Trasfusionale	4.777	56,3
Unità di Raccolta	2.409	28,4
Totale	**8.484**	**100**

Incidenti trasfusionali gravi

Nel 2017, le segnalazioni di incidenti gravi pervenute sono state in totale 62; nella maggior parte dei casi gli incidenti sono associati ad errore umano (Tabella 29 e Figura 12).

Tabella 29. Causa dell'incidente (2017)

Causa dell'incidente	n.	%
Difetto del prodotto trasfusionale	2	3,2
Difetto del materiale	2	3,2
Malfunzionamento delle apparecchiature	8	12,9
Errore individuale	37	59,7
Errore organizzativo (o di processo)	11	17,7
Altra	2	3,2
Totale	**62**	**100**

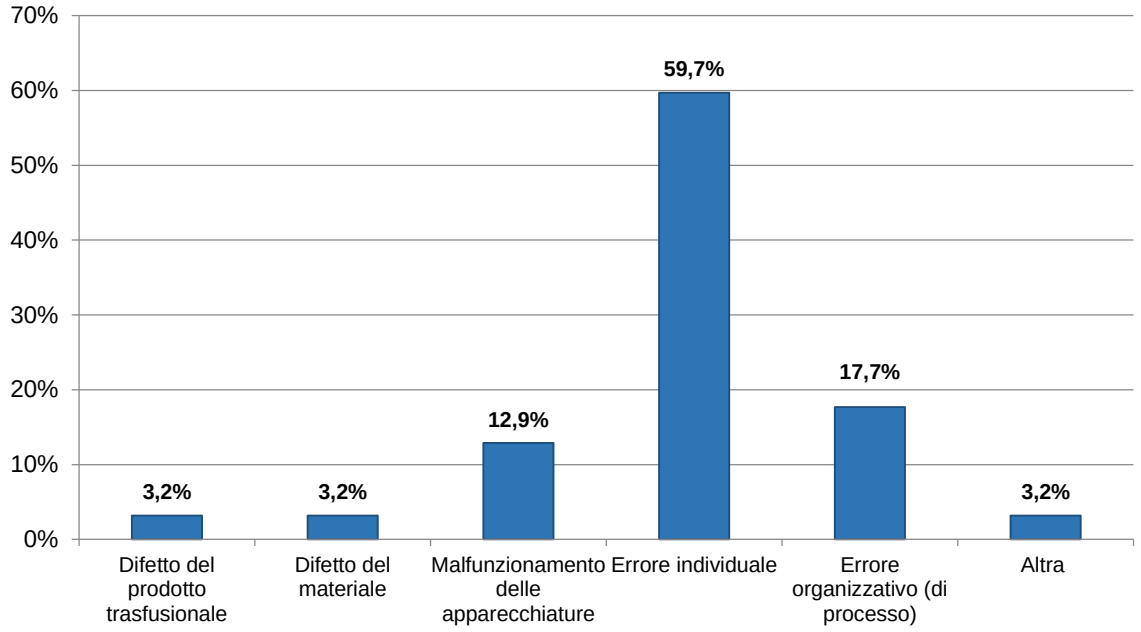


Figura 12. Cause di incidenti gravi (2017)

Nel 2017 su 62 incidenti gravi, la maggior parte delle notifiche è stata riferita ad "Altra" (e non meglio identificata) fase del processo (Tabella 30).

Tabella 30. Fase del processo in cui si sono verificati gli incidenti gravi (2017)

Fase del processo	n.	%
Raccolta	11	17,7
Controllo delle donazioni	1	1,6
Lavorazione	3	4,8
Conservazione	7	11,3
Distribuzione	8	12,9
Materiali	1	1,6
Altra	31	50,1
Totale	**62**	**100**

Commenti e raccomandazioni

L'analisi dei dati di emovigilanza del 2017 conferma che, come negli anni precedenti (6,16-18), le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono state le reazioni febbrili non emolitiche (37,8%) e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (28,7%).

Gli effetti indesiderati, con imputabilità probabile e certa, che hanno richiesto interventi terapeutici importanti, come le procedure rianimatorie, sono stati solo 22.

Nel 2017 sono stati segnalati 7 casi di morte: 3 casi di sovraccarico circolatorio (TACO), 2 casi di reazione emolitica acuta da ABO, 1 caso di reazione febbrile non emolitica e 1 caso di shock cardiogeno.

I casi di trasfusione di unità ABO incompatibili non destinate al paziente sono stati 9 e sono stati notificati come "Reazione emolitica acuta da ABO" (5 casi), "Incidente grave" (1 caso) e 3 casi sono stati notificati esclusivamente come "Incidente grave" con nessuna conseguenza per il ricevente.

Analogamente agli anni precedenti (6,16-18), la frequenza di TRALI e TACO è complessivamente inferiore a quella rilevata in altri Paesi (19,20), mentre sono più frequenti le diagnosi di manifestazioni allergiche, con coinvolgimento dell'apparato respiratorio e/o cardiovascolare, e di TAD (di queste ultime solo il 4,5% con imputabilità certa). Sebbene anche i dati riportati in letteratura mostrino una frequenza variabile di tali complicanze in relazione a diversi fattori [definizioni utilizzate, criteri diagnostici, popolazioni studiate e tipo di sistema di emovigilanza (attiva o passiva)], la scarsa accuratezza delle segnalazioni di TACO o TRALI pervenute in SISTRA, a dispetto di un numero considerevole di TAD a basso grado di imputabilità, sembra suggerire difficoltà da parte della rete di emovigilanza nell'ottenere i dati utili per una corretta diagnosi differenziale. Ulteriori sforzi per migliorare la qualità della notifica saranno necessari per ridurre al minimo le segnalazioni incomplete e con basso grado d'imputabilità.

In merito alle reazioni indesiderate alla donazione, l'incremento del numero delle notifiche rilevato nell'anno 2017 non dipende da una maggiore incidenza di reazioni di grado severo ma dalla maggiore partecipazione della rete trasfusionale al sistema di emovigilanza. Infatti, il tipo di reazione più frequentemente segnalato è la reazione vaso-vagale di tipo immediato (71,4%) che solo nel 2,7% dei casi è severa.

Si conferma, inoltre, la più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. Pertanto, si raccomanda:

1. una più accurata sorveglianza del processo di donazione in aferesi e la attenta selezione del donatore, anche in base agli accessi venosi, ai parametri ematologici ed al grado di *compliance* con il tipo di procedura;
2. un adeguato grado di formazione e addestramento degli operatori addetti alla donazione in aferesi, in modo da:
   - individuare i donatori a maggior rischio di reazione indesiderata ed adottare opportune misure di prevenzione delle stesse;
   - riconoscere, diagnosticare, classificare e trattare tempestivamente le reazioni;
   - ridurre al minimo il numero di errori individuali e prevenire, mediante un accurato controllo del materiale e degli strumenti, gli incidenti associati alle apparecchiature, ai kit di prelievo e all'eventuale utilizzo di soluzioni per il ripristino del volume ematico del donatore.

Un'ulteriore osservazione riguarda la bassa numerosità degli incidenti gravi notificati (in totale 62 segnalazioni) ed il fatto che nella maggior parte delle notifiche non è stata identificata la specifica fase del processo in cui l'incidente è avvenuto selezionando, genericamente, l'opzione "Altra" (fase del processo, ovvero non meglio identificata) prevista dal SISTRA.

Come negli anni precedenti (6,16-18) si rileva, dunque, una limitata capacità di *reporting* degli incidenti gravi ed una difficoltà nella loro caratterizzazione.

MALATTIE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE IN ITALIA: SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI DI SANGUE

Introduzione

La sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con la trasfusione è lo strumento essenziale per la valutazione della sicurezza del sangue e degli emocomponenti donati (13-14).

Il CNS utilizza il SISTRA per monitorare la situazione epidemiologica nazionale dei donatori di sangue e l'efficienza dei sistemi analitici impiegati nelle attività di qualificazione biologica. I dati epidemiologici inseriti in SISTRA sono correlati alla categoria di appartenenza del donatore (*first time* e *repeat tested*) e ai possibili fattori di rischio infettivo. Le informazioni raccolte interessano, in particolare, le donazioni riscontrate positive ai test sierologici e molecolari per la qualificazione biologica degli emocomponenti, obbligatori per legge (9). Vengono effettuate le seguenti indagini sierologiche: antigene di superficie (HBsAg) del virus dell'epatite B (HBV), anticorpi anti HIV 1-2 (HIV1-2 Ab) e antigene HIV, anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) e anticorpi anti *Treponema pallidum* (TP). I test molecolari, invece, mediante l'utilizzo della tecnica NAT (*Nucleic Acid Amplification Technology*), permettono di ricercare la presenza dei genomi virali di HCV (HCV RNA), HIV1 (HIV1 RNA) e HBV (HBV DNA).

Tali informazioni sono estremamente utili per:

- monitorare nei donatori l'andamento epidemiologico delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
- individuare i comportamenti connessi alla condizione di malattia e i gruppi a rischio;
- rilevare, a livello nazionale e regionale, le infezioni più frequenti tra i donatori di sangue ed emocomponenti;
- valutare l'efficacia nel tempo di eventuali programmi e strumenti di intervento atti a prevenire la diffusione delle malattie trasmissibili.

In questa sezione del report, dedicata alla sorveglianza epidemiologica, verranno presentati i principali dati estrapolati dal SISTRA relativi all'anno 2017.

Materiali e metodi

Il SISTRA registra in modo puntuale e sistematico le positività evidenziate nei donatori di sangue ai marcatori infettivi testati per la qualificazione biologica delle donazioni. Le notifiche sono compilate sul sistema informativo direttamente dai ST o dalle SRC attraverso i sistemi informativi regionali.

Per una migliore confrontabilità, alcuni dati sono indicizzati a 1.000 donatori (‰) e i valori di incidenza e prevalenza vengono moltiplicati per un fattore k che corrisponde a 100.000 donatori.

Definizioni

Le definizioni e gli indici utilizzati ai fini della sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti si rifanno esplicitamente a quanto stabilito dalla vigente normativa in materia

trasfusionale (9) e sono conformi a quanto previsto dal documento della European Medicines Agency (EMA) *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections* (21).

Si riportano, di seguito, le principali definizioni.

- *First time tested donor (donatore FT)*
  persona testata per la prima volta per i marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente. Questa categoria include gli aspiranti donatori (persone che manifestano la volontà di donare e sono preliminarmente sottoposte a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio per stabilire l'idoneità alla donazione) e i donatori alla prima donazione non differita.
- *Repeat tested donor (donatore RT)*
  persona precedentemente testata per i marcatori di infezione virale previsti dalla normativa vigente. Questa categoria include il donatore alla prima donazione differita (aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso) e i donatori periodici (donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti).
- *Donatore positivo*
  donatore (*first time tested* oppure *repeat tested donor*) ripetutamente reattivo ai test di screening sierologici o di biologia molecolare, previsti dall'allegato IV del DM del 2 novembre 2015, e confermato positivo secondo le modalità previste dall'allegato VIII del medesimo Decreto (9).
- *Fattore di rischio*
  comportamento o condizione che espone il soggetto a infezioni trasmissibili con il sangue. I fattori di rischio qui considerati sono predefiniti all'interno del SISTRA. Per i soggetti risultati positivi possono essere indicati uno o più fattori ritenuti probabile fonte di infezione.
- *Test di screening*
  test sierologico o molecolare utilizzato per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti.
- *Test di conferma*
  test sierologico di conferma del test ripetutamente reattivo utilizzato per verificare la positività rilevata nel test di screening.
- *Prevalenza*
  misura della frequenza di infezione rilevata in un dato momento o intervallo di tempo in una popolazione definita. Nell'ambito degli studi sulla popolazione dei donatori la prevalenza è calcolata sull'insieme dei donatori *first time tested* secondo la seguente formula:

$$Prevalenza = \frac{N.\,dei\ donatori\ FT\ tested\ positivi\ nel\ periodo\ considerato}{N.\,totale\ dei\ donatori\ FT\ tested\ nello\ stesso\ periodo} \cdot k$$

  dove, k è una costante pari a 10 o un suo multiplo.
- *Incidenza*
  tasso di nuove infezioni identificate in un dato intervallo temporale in una popolazione definita. Il modo più corretto per calcolare il tasso di incidenza è quello di porre al numeratore il numero dei nuovi casi di infezione rilevati nel periodo considerato e al denominatore la somma dei periodi di osservazione di ogni singola persona considerata

nello studio (tempo-persone). Poiché per il calcolo del tempo-persone sarebbe necessario disporre delle date di tutti i test effettuati su ogni donatore, è preferibile ricorrere al calcolo di una misura approssimata dell'incidenza sull'insieme dei donatori *repeat tested* secondo la seguente formula:

$$Incidenza = \frac{N.\,dei\ donatori\ RT\ positivi\ in\ un\ anno\ di\ calendario}{N.\,totale\ dei\ donatori\ RT\ nello\ stesso\ anno} \cdot k$$

dove, k è una costante pari a 10 o un suo multiplo.

Dati generali

I dati utilizzati nel presente lavoro derivano dal *flusso* informativo relativo alle donazioni di sangue effettuate presso tutti i punti di raccolta presenti sul territorio nazionale. I ST notificano le infezioni rilevate nei donatori alle SRC di riferimento che, a loro volta, producono il rapporto annuale regionale. Come per gli anni precedenti la sorveglianza è relativa al 100% delle donazioni di sangue ed emocomponenti effettuate sul territorio nazionale. Dal 1° gennaio al 31 dicembre 2017, su un totale di 1.904.604 donatori di sangue, 1.778 sono risultati positivi confermati ai test di qualificazione biologica obbligatori per legge. In Tabella 31 è riportato il numero totale dei donatori positivi, notificato da ciascuna regione o PA, espresso anche come positività su 1.000 donatori testati (‰). Il numero di donatori positivi più alto è stato rilevato nella Regione Campania (4,11‰).

Tabella 31. Numero donatori totali testati e donatori positivi confermati ai marcatori di infezione nelle regioni, PA e in Italia (2017)

Regione/PA	Totale donatori testati (n.)	Donatori positivi (n.)	Donatori positivi (‰)
Valle d'Aosta	4.010	2	0,5
Piemonte	130.994	69	0,53
Liguria	51.395	26	0,51
Lombardia	284.787	136	0,48
PA di Trento	20.683	3	0,15
PA di Bolzano	16.468	2	0,12
Friuli-Venezia Giulia	49.650	17	0,34
Veneto	182.619	54	0,3
Emilia Romagna	161.159	97	0,6
Toscana	145.145	84	0,58
Umbria	27.751	22	0,79
Marche	54.993	30	0,55
Lazio	148.218	193	1,3
Sardegna	60.676	59	0,97
Abruzzo	40.793	19	0,47
Campania	148.683	611	4,11
Molise	11.188	0	0
Puglia	119.985	178	1,48
Basilicata	21.541	3	0,14
Calabria	53.665	36	0,67
Sicilia	169.047	137	0,81
ST Forze Armate	1.154	0	0
Italia	**1.904.604**	**1.778**	**0,93**

PA Provincia Autonoma

La Figura 13 ripropone, in formato grafico, i dati riportati in Tabella 31.

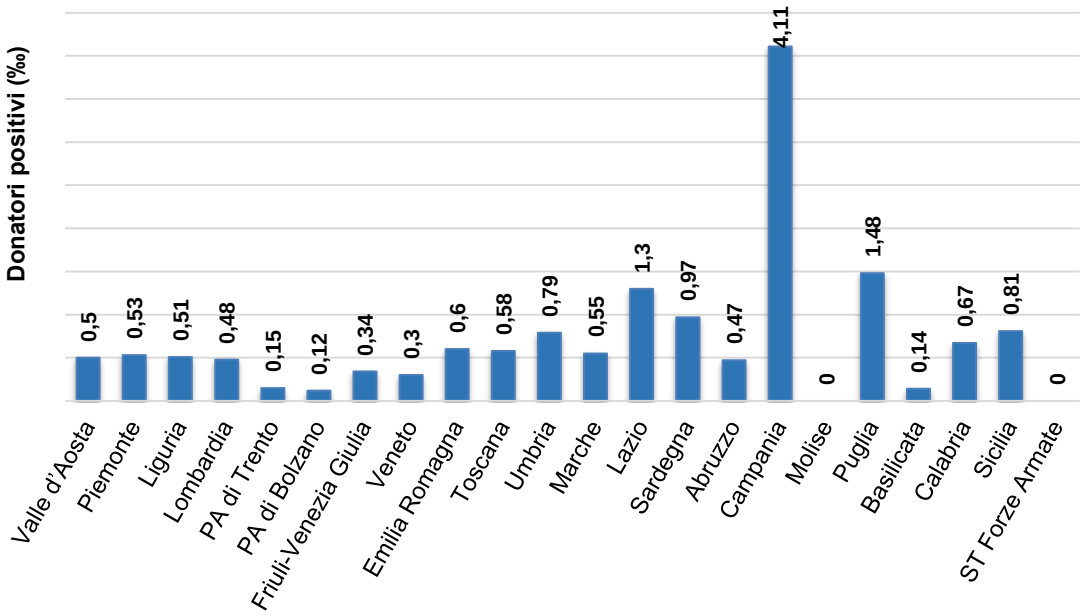


Figura 13. Donatori positivi ogni 1.000 donatori testati (‰) per regione/provincia autonoma (2017)

L'analisi della distribuzione dei donatori rilevati positivi per classi d'età mette in evidenza che, rapportando il numero dei donatori positivi al totale dei donatori per ciascuna classe d'età, i valori più alti (evidenziati in grigio), espressi come positività su 1.000 donatori testati (‰), si distribuiscono con indici numericamente comparabili (valore medio corrispondente a 1,03‰) nelle classi d'età comprese tra i 26 e 65 anni (Tabella 32).

Tabella 32. Distribuzione per classi d'età dei donatori positivi (2017)

Classe d'età	Totale donatori		Donatori positivi		
	n.	%	n.	%	‰
18-25	281.822	14,8	134	7,5	0,48
26-35	348.406	18,3	318	17,9	0,91
36-45	489.514	25,7	487	27,4	0,99
46-55	521.375	27,4	524	29,5	1,01
56-65	246.275	12,9	302	17	1,23
over 65	17.212	0,9	13	0,7	0,76
Totale	**1.904.604**	**100**	**1.778**	**100**	**0,93**

In Tabella 33, è riportata la distribuzione per classi d'età e sesso dei 1.778 donatori positivi; per le classi d'età comprese tra i 18 e i 65 anni il numero dei soggetti maschi è mediamente 3 volte superiore a quello delle femmine mentre i donatori positivi di età superiore a 65 anni sono quasi esclusivamente maschi (Figura 14). Rapportando i valori di positività al totale dei donatori (‰ donatori testati) per ciascuna classe d'età, la differenza nel numero di positività tra maschi e femmine si rileva per le classi d'età 18-25 anni e over 65, mentre si riduce per la classe d'età 26-35 anni e risulta quasi comparabile nelle classi d'età comprese tra 36 e 65 anni (Figura 15).

Tabella 33. Distribuzione per classi d'età e sesso dei donatori positivi (2017)

Classe d'età	Maschi				Femmine			
	n. donatori	%	n. positivi	%	n. donatori	%	n. positivi	%
18-25	152.569	11,9	108	8,1	129.253	20,7	26	5,9
26-35	225.964	17,7	252	18,9	122.442	19,6	66	14,9
36-45	342.350	26,8	362	27,1	147.164	23,5	125	28,2
46-55	368.467	28,8	379	28,4	152.908	24,5	145	32,7
56-65	176.845	13,8	222	16,6	69.430	11,1	80	18,1
over 65	13.440	1,1	12	0,9	3.772	0,6	1	0,2
Totale	**1.279.635**	**100**	**1.335 (75%)**	**100**	**624.969**	**100**	**443 (25%)**	**100**

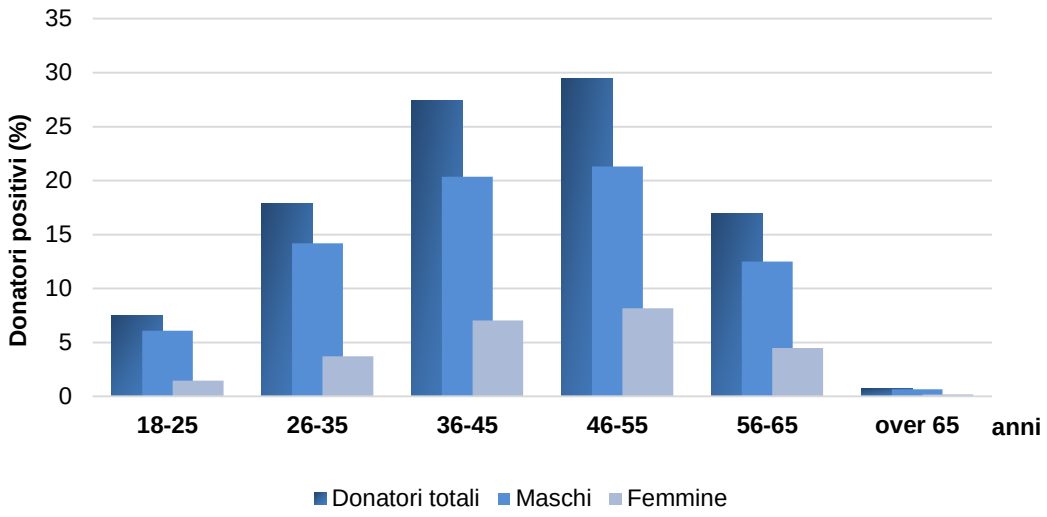


Figura 14. Distribuzione percentuale per classi d'età e sesso dei donatori positivi (2017)

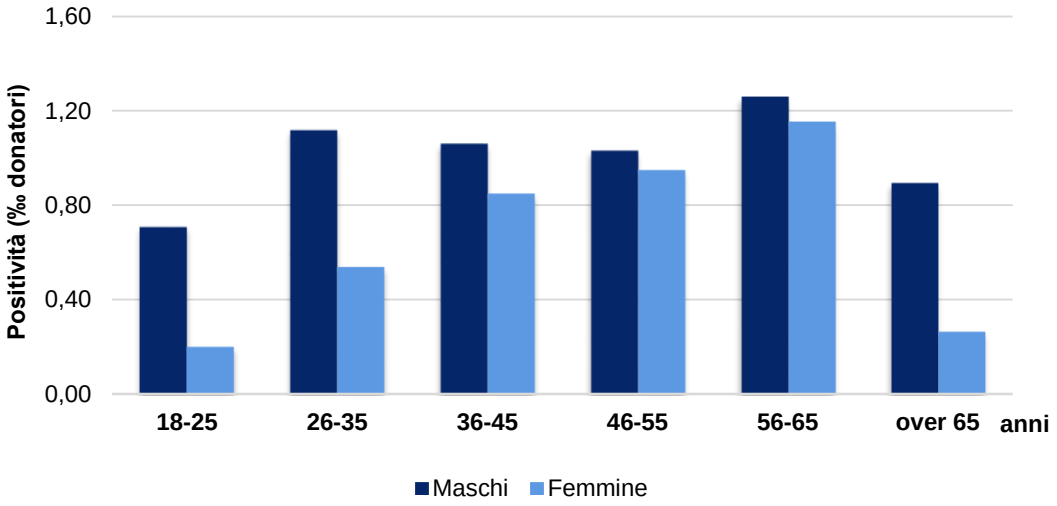


Figura 15. Distribuzione delle positività (‰ donatori) per sesso e classi d'età (2017)

In Figura 16 vengono messe in relazione le percentuali di positività riscontrate per singolo marcatore (HIV, HBV, HCV e TP) con la distribuzione percentuale del totale dei donatori testati distribuiti per classi d'età. Si evidenziano variazioni significative tra l'andamento della distribuzione della popolazione dei donatori testati e quella dei donatori positivi per ciascun marcatore di infezione: le positività per HIV e TP sono più frequenti nella classe d'età 26-35 anni, mentre quelle da HBV e HCV nella classe d'età 46-55 anni.

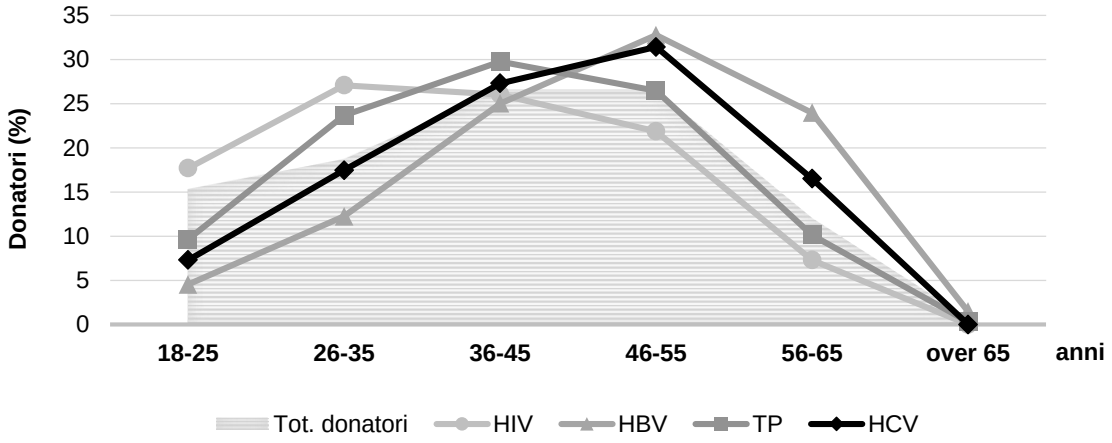


Figura 16. Distribuzione percentuale per classi di età dei donatori testati e delle positività HIV, HBV, HCV e TP (2017)

Le positività nella popolazione dei donatori variano significativamente anche in base alla categoria di appartenenza (Tabella 34) e l'indice di positività rapportato a 1.000 donatori testati (Tabella 35) evidenzia che il 3‰ dei donatori FT sono positivi ad uno dei suddetti marcatori.

Tabella 34. Donatori positivi suddivisi per categoria (2017)

Categoria donatore	n. donatori	Donatori positivi	Donatori positivi (%)
Donatore first time tested	**451.991**	**1.365**	**76,77**
~ Aspirante donatore (1° screening senza donazione)	186.264	385	21,65
~ Donatore alla prima donazione non differita	265.727	980	55,12
Donatore repeat tested	**1.452.613**	**413**	**23,23**
~ Donatore alla prima donazione differita	119.684	7	0,39
~ Donatore periodico	1.332.929	406	22,83
Totale donatori	**1.904.604**	**1.778**	**100**

Tabella 35. Donatori positivi ogni 1.000 (‰) donatori testati: distribuzione per categoria (2017)

Categoria donatore	n. donatori	Donatori positivi	Donatori positivi ‰
Donatore first time tested	**451.991**	**1.365**	**3,02**
~ Aspirante donatore (1° screening senza donazione)	186.264	385	2,07
~ Donatore alla prima donazione non differita	265.727	980	3,69
Donatore repeat tested	**1.452.613**	**413**	**0,28**
~ Donatore alla prima donazione differita	119.684	7	0,06
~ Donatore periodico	1.332.929	406	0,3
Totale donatori	**1.904.604**	**1.778**	**0,93**

La Figura 17 ripropone, in formato grafico, i dati riportati in Tabella 35.

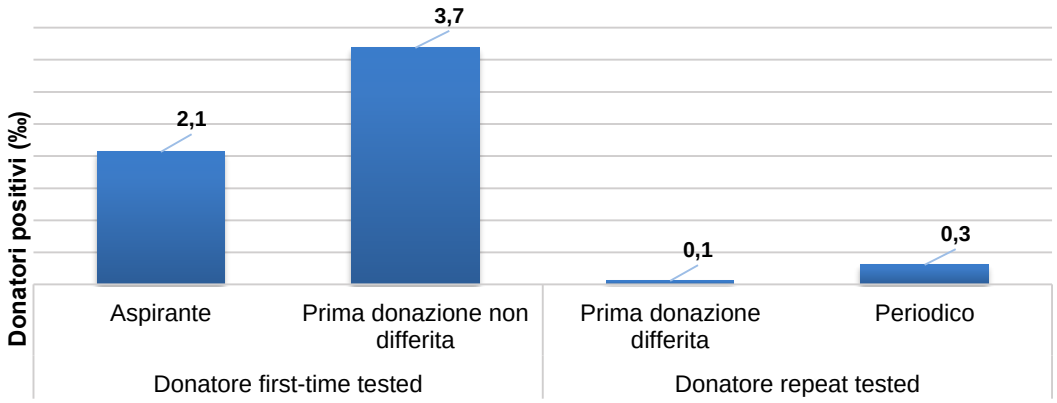


Figura 17. Donatori positivi suddivisi per categoria di appartenenza (2017)

In Tabella 36 sono riportate le positività per regione suddivise tra donatori FT e RT.

Il numero più alto di positività tra i donatori FT è stato riscontrato nella Regione Campania (6,74‰). Per i donatori RT i numeri più alti di positività si rilevano nella Regione Puglia (0,68‰).

Tabella 36. Donatori FT e RT positivi ai marcatori di infezione e calcolo delle positività su 1.000 donatori (‰) FT e RT nelle regioni e Province Autonome (PA) e in Italia (2017)

Regione/PA	Totale donatori		Donatori positivi			
	FT	RT	FT	RT	FT (‰ FT)	RT (‰ RT)
Valle d'Aosta	566	3.444	2	0	3,53	0
Piemonte	18.898	112.096	44	25	2,33	0,22
Liguria	12.317	39.078	17	9	1,38	0,23
Lombardia	48.140	236.647	66	70	1,37	0,3
PA di Trento	2.434	18.249	1	2	0,41	0,11
PA di Bolzano	1.429	15.039	1	1	0,7	0,07
Friuli-Venezia Giulia	11.183	38.467	13	4	1,16	0,1
Veneto	27.375	155.244	36	18	1,32	0,12
Emilia Romagna	24.507	136.652	71	26	2,9	0,19
Toscana	27.490	117.655	59	25	2,15	0,21
Umbria	4.212	23.539	14	8	3,32	0,34
Marche	8.645	46.348	22	8	2,54	0,17
Lazio	60.754	87.464	155	38	2,55	0,43
Sardegna	21.439	39.237	46	13	2,15	0,33
Abruzzo	6.605	34.188	11	8	1,67	0,23
Campania	85.923	62.760	579	32	6,74	0,51
Molise	2.564	8.624	0	0	0	0
Puglia	31.800	88.185	118	60	3,71	0,68
Basilicata	5.621	15.920	1	2	0,18	0,13
Calabria	12.859	40.806	25	11	1,94	0,27
Sicilia	36.489	132.558	84	53	2,3	0,4
ST Forze Armate	741	413	0	0	0	0
Italia	**451.991**	**1.452.613**	**1.365**	**413**	**3,02**	**0,28**

FT First time tested donors; RT Repeat tested donors
PA Provincia Autonoma

La Figura 18 propone in formato grafico i dati percentuali relativi ai donatori positivi distinti per tipologia di donatore (FT/RT); in generale, con l'eccezione delle PA di Trento e Bolzano e delle regioni Basilicata e Lombardia, più del 50% dei donatori positivi appartiene alla categoria FT. Nei donatori maschi FT il numero di positività è circa il doppio rispetto a quello delle donatrici FT. Le positività nei maschi RT risultano, invece, 3 volte superiori rispetto alle femmine RT (Figura 19).

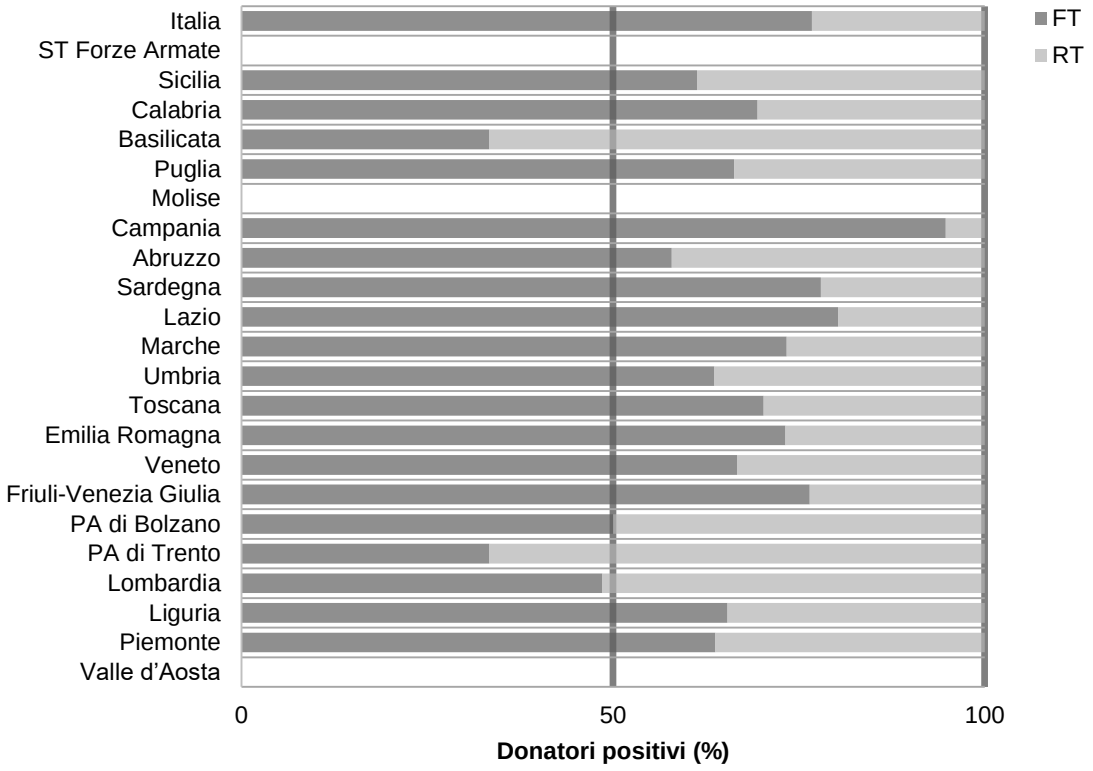


Figura 18. Donatori positivi suddivisi in First time e Repeat tested donors (FT e RT) (%) per ciascuna regione, PA e in Italia (2017)

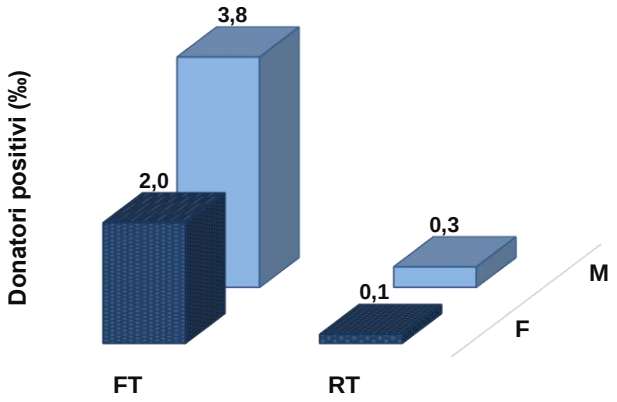


Figura 19. Numero di positività in donatori maschi e femmine distinti per categoria (FT e RT) (‰ donatori totali maschi e femmine) (2017)

Il grafico in Figura 20 riporta la distribuzione delle positività, in Italia e nelle singole regioni/PA, per ciascun marcatore di infezione ogni 100.000 donatori. I valori più alti di positività, per tutti i marcatori di infezione, si registrano per la Regione Campania con 18,2 positività per HIV, 178,9 positività per HBV, 95,5 positività per HCV e 125,1 positività per TP su 100.000 donatori testati. Tali valori risultano essere superiori al dato nazionale da 3,6 (HIV) a 5,7 volte (HCV).

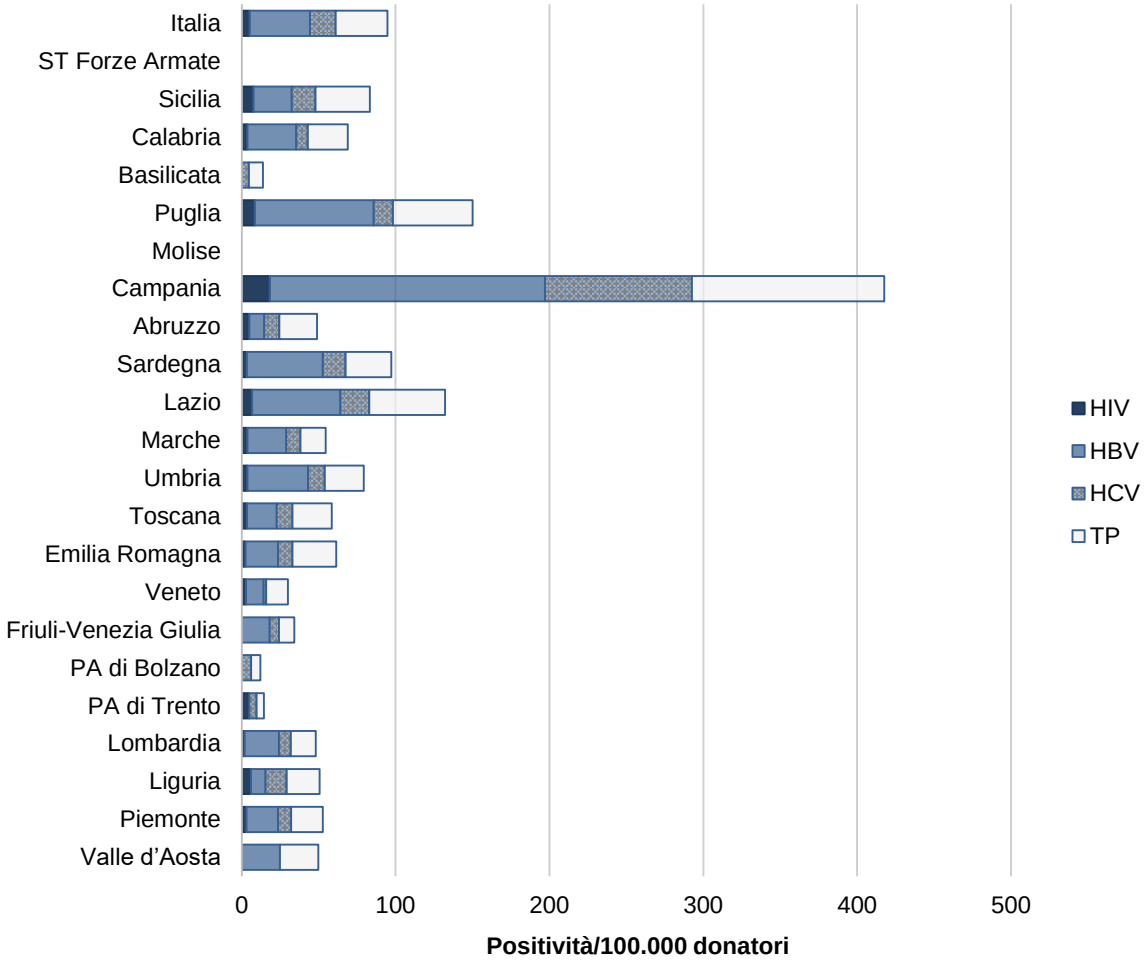


Figura 20. Numero di positività per marcatore ogni 100.000 donatori per ciascuna regione, PA e in Italia (2017)

In Figura 21 è riportata la distribuzione delle positività distinte per categoria di appartenenza (FT/RT), sesso e marcatore di infezione. Il numero di positività per tutti i marcatori di infezione per la categoria FT sono superiori rispetto ai RT sia tra i donatori di sesso maschile sia tra quelli di sesso femminile, nonostante il numero dei RT sia circa tre volte quello dei FT.

Nelle Tabelle 37 e 38 sono riportati i dati di prevalenza e incidenza, per ciascun marcatore di infezione, rilevati in Italia e nelle regioni/PA.

A livello nazionale, l'infezione con il dato più alto di prevalenza è quella da HBV (125,9/100.000 donatori FT), seguita dall'infezione da TP (105,8/100.000 donatori FT) (Tabella 37).

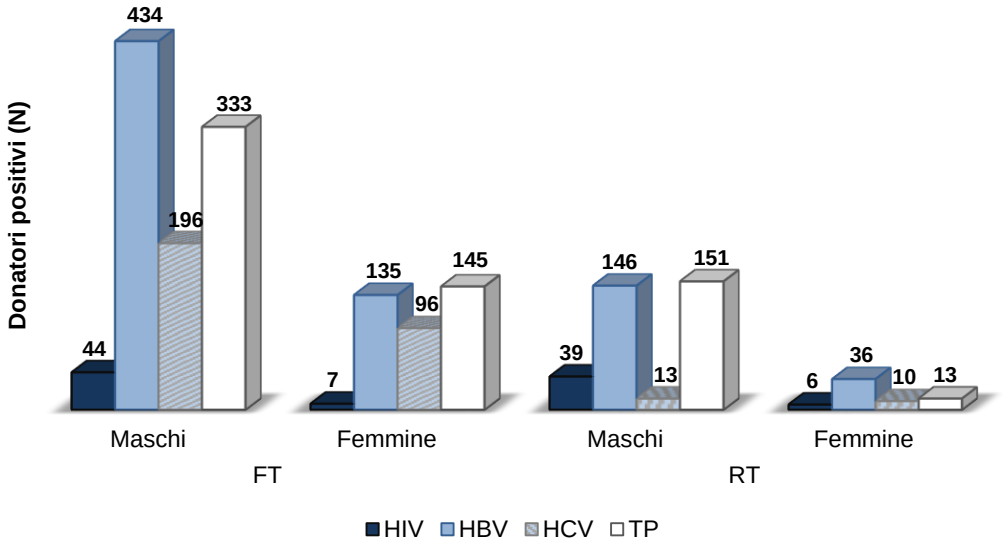


Figura 21. Distribuzione delle positività per categoria di donatore (FT/RT), sesso e marcatore di infezione (2017)

Tabella 37. Prevalenza per marcatore/100.000 donatori FT (2017)

Regione/PA	HIV	HBV	HCV	TP
Valle d'Aosta	0	176,7	0	176,7
Piemonte	5,3	84,7	58,2	84,7
Liguria	8,1	24,4	48,7	56,8
Lombardia	2,1	49,9	41,5	45,7
PA di Trento	41,1	0	0	0
PA di Bolzano	0	0	70	0
Friuli-Venezia Giulia	0	62,6	26,8	26,8
Veneto	0	65,8	3,7	65,8
Emilia Romagna	4,1	102	53	138,7
Toscana	3,6	87,3	40	87,3
Umbria	0	166,2	71,2	95
Marche	11,6	104,1	57,8	81
Lazio	13,2	98,8	46,1	102,1
Sardegna	4,7	121,3	42	46,6
Abruzzo	15,1	45,4	30,3	90,8
Campania	26,8	288,6	162,9	207,2
Molise	0	0	0	0
Puglia	12,6	173	40,9	150,9
Basilicata	0	0	0	17,8
Calabria	7,8	93,3	31,1	70
Sicilia	16,4	85	60,3	76,7
ST Forze Armate	0	0	0	0
Italia	**11,3**	**125,9**	**64,6**	**105,8**

Analogamente, il dato di incidenza risulta più alto per l'infezione da HBV (12,5/100.000 donatori RT) e da TP (11,3/100.000 donatori RT) (Tabella 38).

Tabella 38. Incidenza per marcatore/100.000 donatori RT (2017)

Regione/PA	HIV	HBV	HCV	TP
Valle d'Aosta	0	0	0	0
Piemonte	2,7	9,8	0	9,8
Liguria	5,1	5,1	2,6	10,2
Lombardia	1,7	16,9	0,8	10,1
PA di Trento	0	0	5,5	5,5
PA di Bolzano	0	0	0	6,6
Friuli Venezia Giulia	0	5,2	0	5,2
Veneto	3,2	1,9	1,3	5,2
Emilia Romagna	2,2	6,6	1,5	8,8
Toscana	3,4	3,4	3,4	11
Umbria	4,2	17	0	12,7
Marche	2,2	10,8	0	4,3
Lazio	2,3	28,6	0	12,6
Sardegna	2,5	10,2	0	20,4
Abruzzo	2,9	2,9	5,9	11,7
Campania	6,4	28,7	3,2	12,7
Molise	0	0	0	0
Puglia	6,8	43,1	2,3	15,9
Basilicata	0	0	6,3	6,3
Calabria	2,5	12,3	0	12,3
Sicilia	5,3	8,3	3	24,1
ST Forze Armate	0	0	0	0
Italia	**3,1**	**12,5**	**1,6**	**11,3**

PA Provincia Autonoma

Si evidenzia, inoltre, che nell'88,6% dei casi non è stata riportata in SISTRA alcuna informazione sui motivi di mancata esclusione dalla donazione dei donatori risultati positivi ai test di qualificazione biologica. Per i casi in cui è stato possibile risalire al motivo di mancata esclusione (11,4%), essa è da collegarsi prevalentemente al fatto che il donatore *"negava il fattore di rischio"* (Figura 22).

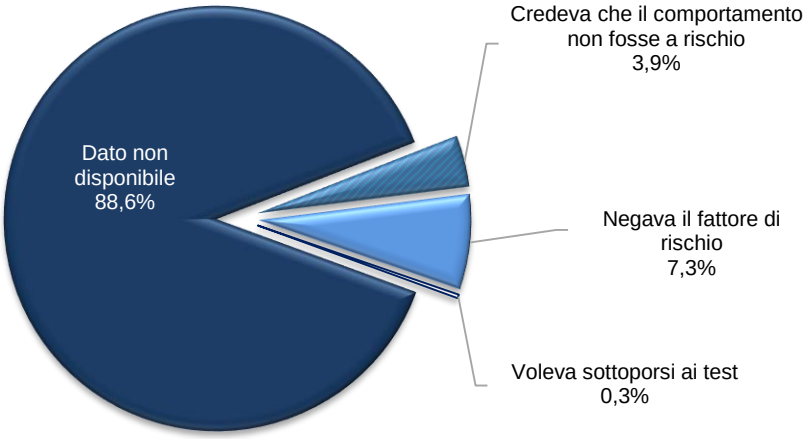


Figura 22. Motivi di mancata esclusione dalla donazione dei donatori risultati positivi ai marcatori di infezione (2017)

In Tabella 39 è riportato il numero di donatori positivi ai marcatori d'infezione suddivisi per nazionalità e categoria. In Tabella 40, invece, è riportata la distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione suddivisi per area geografica di nascita e per categoria (FT/RT). I dati riportati nelle Tabelle 39 e 40 sono riproposti anche in forma grafica (Figura 23).

Tabella 39. Numero donatori positivi ai marcatori di infezione suddivisi per nazionalità e categoria (FT/RT) (2017)

Nazionalità	**Donatori positivi**		**FT**		**RT**	
	n.	**%**	**n.**	**%**	**n.**	**%**
Italiani	1.391	78,2	999	73,2	392	94,9
Stranieri	387	21,8	366	26,8	21	5,1
Totale	**1.778**	**100**	**1.365**	**100**	**413**	**100**

Tabella 40. Numero donatori positivi ai marcatori di infezione suddivisi per categoria (FT/RT) e area geografica di nascita (2017)

Area geografica di nascita	**FT**	**RT**	**Totale**
Africa	81	3	84
America	15	5	20
Asia	31	1	32
Europa	239	12	251
Italia	999	392	1.391
Totale	**1.365**	**413**	**1.778**

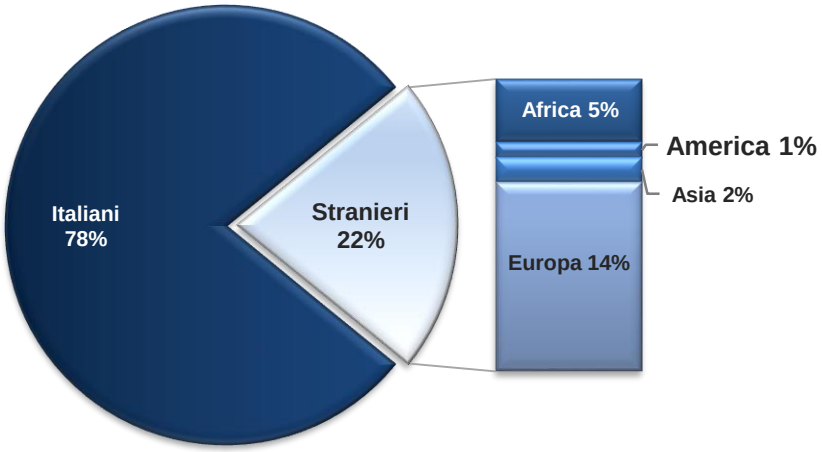


Figura 23. Distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione (%) suddivisi per nazionalità (2017)

Dati di sorveglianza: HIV

La Tabella 41 riporta il numero di positività notificate per HIV e gli indici di incidenza e prevalenza suddivisi per regione/PA e in Italia. In Italia, nell'anno 2017, sono state segnalate 96 infezioni da HIV, con un valore di prevalenza pari a 11,3 positività ogni 100.000 donatori FT e un'incidenza pari a 3,1 positività ogni 100.000 donatori RT. Il numero più alto di positività per HIV è stato riscontrato nella Regione Campania (27 positività). Il dato di prevalenza più elevato è stato registrato nella Regione Campania (26,8), mentre quello d'incidenza più elevato nella Regione Puglia (6,8).

Tabella 41. Numero di positività e indici di prevalenza ed incidenza per HIV (ogni 100.000 donatori) per regione/PA e in Italia (2017)

Regione/PA	n. positività	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	0	0	0
Piemonte	4	5,3	2,7
Liguria	3	8,1	5,1
Lombardia	5	2,1	1,7
PA di Trento	1	0	0
PA di Bolzano	0	0	0
Friuli-Venezia Giulia	0	0	0
Veneto	5	0	3,2
Emilia Romagna	4	4,1	2,2
Toscana	5	3,6	3,4
Umbria	1	0	4,2
Marche	2	11,6	2,2
Lazio	10	13,2	2,3
Sardegna	2	4,7	2,5
Abruzzo	2	15,1	2,9
Campania	27	26,8	6,4
Molise	0	0	0
Puglia	10	12,6	6,8
Basilicata	0	0	0
Calabria	2	7,8	2,5
Sicilia	13	16,4	5,3
ST Forze Armate	0	0	0
Italia	**96**	**11,3**	**3,1**

PA Provincia Autonoma

La Figura 24 riporta la distribuzione, espressa in percentuale, dei donatori positivi ad HIV suddivisi per nazionalità; il 6,2% dei donatori positivi di nazionalità straniera è distribuito per area di nascita di appartenenza tra Africa, America, Asia e altri Paesi europei (Tabella 42).

In circa il 50% dei soggetti positivi per HIV (45/96 donatori positivi) non è stato possibile individuare il fattore di rischio; nel restante 50% di donatori, che non riferivano/negavano il fattore di rischio o che ritenevano che il comportamento non fosse a rischio, i fattori di rischio più frequentemente individuati sono i rapporti eterosessuali e omosessuali/bisessuali occasionali (Figura 25).

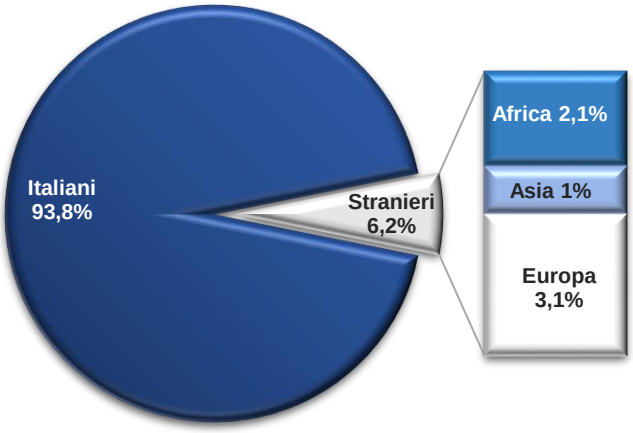


Figura 24. Distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione da HIV (%) suddivisi per nazionalità (2017)

Tabella 42. Numero di positività al marcatore di infezione da HIV suddivise per area geografica di nascita (2017)

Area geografica di nascita	n. di positività
Africa	2
Asia	1
Europa	3
Italia	90
Totale	**96**

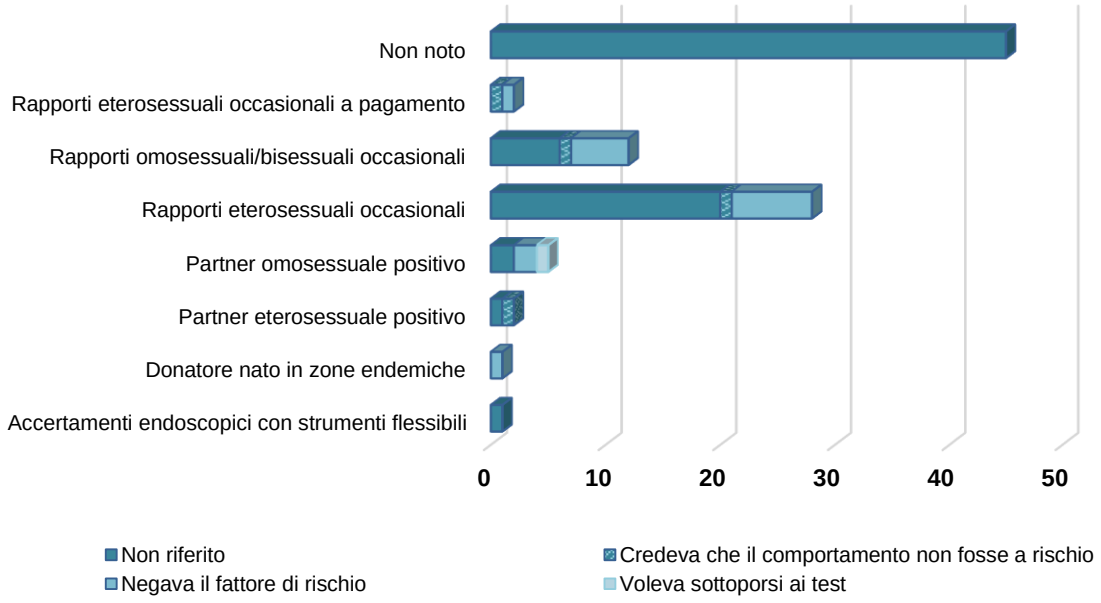


Figura 25. Motivi di mancata esclusione e fattori di rischio rilevati nei donatori positivi ai marcatori di infezione da HIV (2017)

Inoltre, nella maggior parte dei casi (80/96 positività) erano positivi sia il test molecolare (NAT) sia i test sierologici; in 5 casi il test molecolare dava esito negativo con sierologia positiva (Tabella 43).

Tabella 43. Numero di positività per HIV ottenute dalle diverse combinazioni dei risultati dei singoli test molecolari e sierologici (2017)

Combinazioni di test		n. positività
NAT+	SIER +	80
NAT-	SIER +	5
NAT ND*	SIER +	11
Totale		**96**

* NAT non disponibile in quanto aspiranti donatori sottoposti solo al test di screening sierologico.

Dati di sorveglianza: HCV

La Tabella 44 riporta il numero di donatori rilevati positivi per HCV e gli indici di incidenza e prevalenza suddivisi per regione/PA e in Italia. In Italia, nell'anno 2017, sono state segnalate 315 infezioni da HCV, con un valore di prevalenza pari a 64,6 positività ogni 100.000 donatori FT e un'incidenza pari a 1,6 positività ogni 100.000 donatori RT. Il numero più alto di positività per HCV è stato riscontrato nella Regione Campania (142 positività). Il dato di prevalenza più elevato è stato registrato nella Regione Campania (162,9), mentre quello d'incidenza più elevato nella Regione Basilicata (6,3).

Tabella 44. Numero di positività e indici di prevalenza ed incidenza per HCV (ogni 100.000 donatori) per regione/PA e in Italia (2017)

Regione/PA	N. positività	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	0	0	0
Piemonte	11	58,2	0
Liguria	7	48,7	2,6
Lombardia	22	41,5	0,8
PA di Trento	1	0	5,5
PA di Bolzano	1	70	0
Friuli-Venezia Giulia	3	26,8	0
Veneto	3	3,7	1,3
Emilia Romagna	15	53	1,5
Toscana	15	40	3,4
Umbria	3	71,2	0
Marche	5	57,8	0
Lazio	28	46,1	0
Sardegna	9	42	0
Abruzzo	4	30,3	5,9
Campania	142	162,9	3,2
Molise	0	0	0
Puglia	15	40,9	2,3
Basilicata	1	0	6,3
Calabria	4	31,1	0
Sicilia	26	60,3	3
ST Forze Armate	0	0	0
Italia	**315**	**64,6**	**1,6**

PA Provincia Autonoma

Il grafico proposto in Figura 26 riporta la distribuzione, espressa in percentuale, dei donatori positivi ad HCV suddivisi per nazionalità; il 15,6% dei donatori positivi di nazionalità straniera è distribuito per area di nascita di appartenenza tra Africa, America, Asia e altri Paesi europei (Tabella 45).

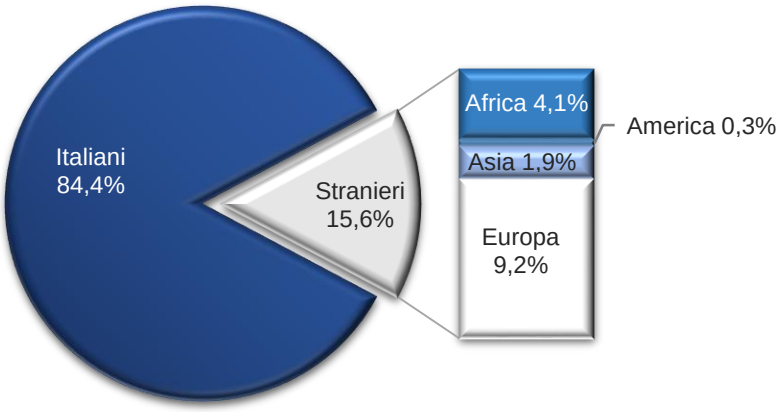


Figura 26. Distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione da HCV (%) suddivisi per nazionalità (2017)

Tabella 45. Numero di positività al marcatore di infezione da HCV suddivise per area geografica di nascita (2017)

Area geografica di nascita	n. positività
Africa	13
America	1
Asia	6
Europa	29
Italia	266
Totale	**315**

In circa il 78% dei soggetti positivi per HCV (247/315 donatori positivi) non è stato possibile individuare il fattore di rischio. Le percentuali più alte relative al dato "*non riferito*" riguardano principalmente i rapporti eterosessuali occasionali e gli interventi chirurgici; le percentuali più alte di comportamenti non ritenuti a rischio si riferiscono ai rapporti eterosessuali occasionali (Figura 27).

Inoltre, nella maggior parte dei casi (152/315 positività) erano positivi sia il test molecolare (NAT) sia i test sierologici; in 107 casi il test molecolare dava esito negativo con sierologia positiva. In 5 casi è stata rilevata la positività esclusivamente al test NAT (NAT only) (Tabella 46).

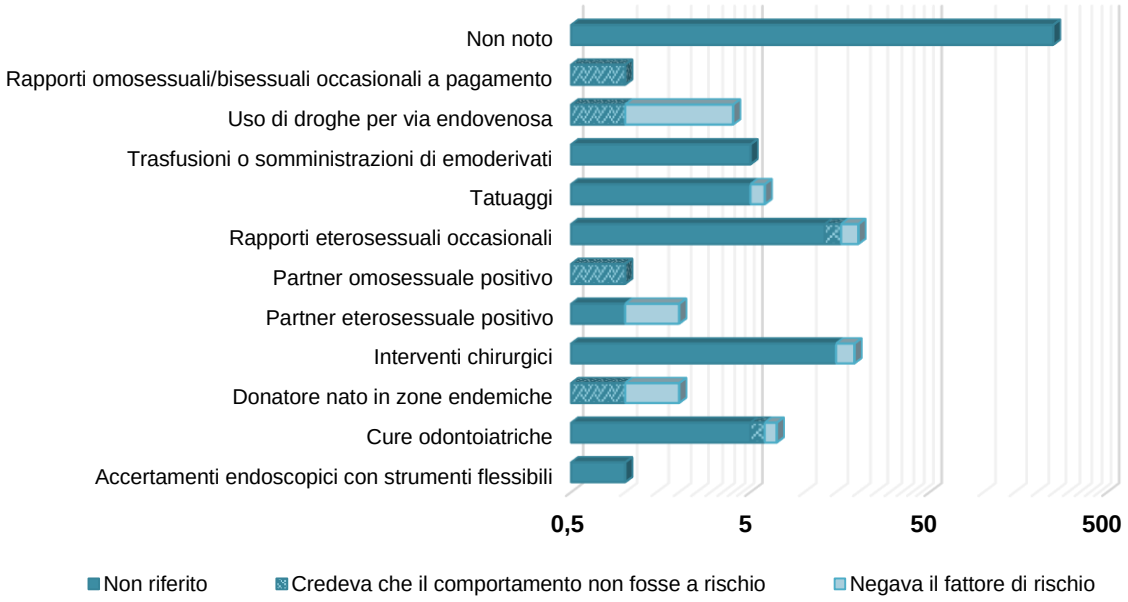


Figura 27. Motivi di mancata esclusione e fattori di rischio rilevati nei donatori positivi ai marcatori di infezione da HCV (valori riportati in scala logaritmica) (2017)

Tabella 46. Numero di positività per HCV ottenute dalle diverse combinazioni dei risultati dei singoli test molecolari e sierologici (2017)

Combinazioni di test		n. positività
NAT+	SIER +	152
NAT-	SIER +	107
NAT+	SIER -	5
NAT ND*	SIER +	51
Totale		**315**

* NAT non disponibile in quanto aspiranti donatori sottoposti solo al test di screening sierologico.

Dati di sorveglianza: HBV

La Tabella 47 riporta il numero di donatori rilevati positivi per HBV e gli indici di incidenza e prevalenza suddivisi per regione/PA e in Italia. In Italia, nell'anno 2017, sono state segnalate 751 infezioni da HBV, con un valore di prevalenza pari a 125,9 positività ogni 100.000 donatori FT e un'incidenza pari a 12,5 positività ogni 100.000 donatori RT. Il numero più alto di positività per HBV è stato riscontrato nella Regione Campania (266 positività). Il dato di prevalenza più elevato è stato registrato nella Regione Campania (288,6) mentre quello d'incidenza più elevato nella Regione Puglia (43,1).

Tabella 47. Numero di positività e indici di prevalenza ed incidenza per HBV (ogni 100.000 donatori) per regione/PA e in Italia (2017)

Regione/PA	n. positività	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	1	176,7	0
Piemonte	27	84,7	9,8
Liguria	5	24,4	5,1
Lombardia	64	49,9	16,9
PA di Trento	0	0	0
PA di Bolzano	0	0	0
Friuli-Venezia Giulia	9	62,6	5,2
Veneto	21	65,8	1,9
Emilia Romagna	34	102	6,6
Toscana	28	87,3	3,4
Umbria	11	166,2	17
Marche	14	104,1	10,8
Lazio	85	98,8	28,6
Sardegna	30	121,3	10,2
Abruzzo	4	45,4	2,9
Campania	266	288,6	28,7
Molise	0	0	0
Puglia	93	173	43,1
Basilicata	0	0	0
Calabria	17	93,3	12,3
Sicilia	42	85	8,3
ST Forze Armate	0	0	0
Italia	**751**	**125,9**	**12,5**

PA Provincia Autonoma

Il grafico proposto in Figura 28 riporta la distribuzione, espressa in percentuale, dei donatori positivi ad HBV suddivisi per nazionalità; il 26,6% dei donatori positivi di nazionalità straniera è distribuito per area di nascita di appartenenza tra Africa, America, Asia e altri Paesi europei (Tabella 48).

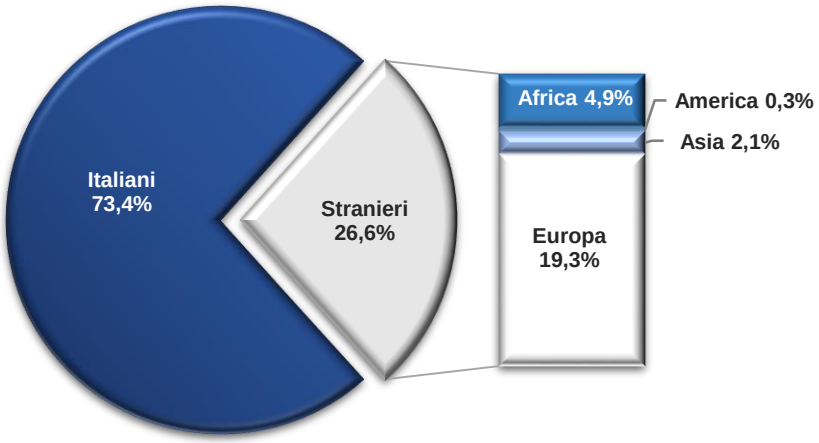


Figura 28. Distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione da HBV (%) suddivisi per nazionalità (2017)

Tabella 48. Numero di positività al marcatore di infezione da HBV suddivise per area geografica di nascita (2017)

Area geografica di nascita	n. di positività
Africa	37
America	2
Asia	16
Europa	145
Italia	551
Totale	**751**

Nel 75,5% dei soggetti positivi per HBV (567/751 donatori positivi) non è stato possibile individuare il fattore di rischio. Le percentuali più alte relative al dato "non riferito" riguardano principalmente interventi chirurgici, cure odontoiatriche e rapporti eterosessuali occasionali; le percentuali più alte di comportamenti non ritenuti a rischio si riferiscono a donatore nato in zone endemiche e a convivenza con soggetto HBV positivo non partner sessuale (Figura 29). Inoltre, nella maggior parte dei casi (443/751 positività) erano positivi sia il test molecolare (NAT) sia i test sierologici; in 203 casi è stata rilevata la positività esclusivamente al test NAT (NAT only); in 32 casi veniva riportata una positività ai test sierologici con test molecolare (NAT) negativo (Tabella 49).

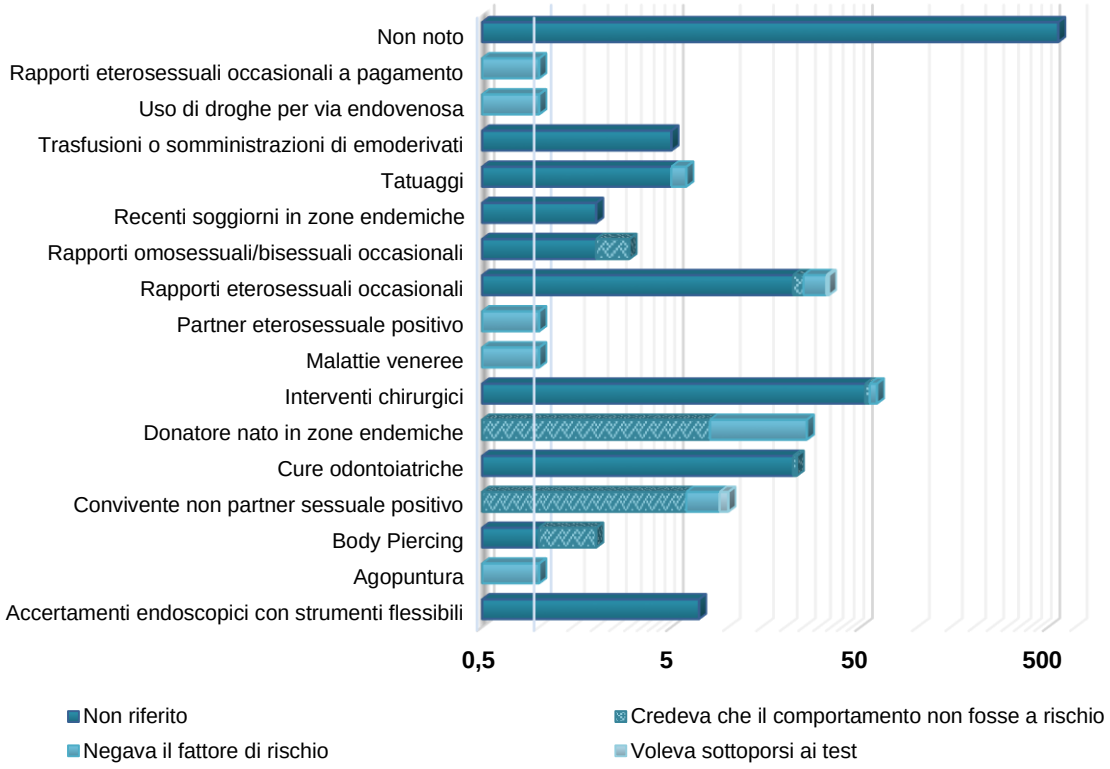


Figura 29. Motivi di mancata esclusione e fattori di rischio rilevati nei donatori positivi ai marcatori di infezione da HBV (valori riportati in scala logaritmica) (2017)

Tabella 49. Numero di positività per HBV ottenute dalle diverse combinazioni dei risultati dei singoli test molecolari e sierologici (2017)

Combinazioni di test		n. positività
NAT+	SIER +	443
NAT+	SIER -	203
NAT -	SIER +	32
NAT ND*	SIER +	73
Totale		**751**

* NAT non disponibile in quanto aspiranti donatori sottoposti solo al test di screening sierologico.

Dati di sorveglianza: TP

La Tabella 50 riporta il numero di donatori rilevati positivi per TP e gli indici di incidenza e prevalenza suddivisi per regione/PA e in Italia. In Italia, nell'anno 2017, sono state segnalate 642 infezioni da TP, con un valore di prevalenza pari a 105,8 positività ogni 100.000 donatori FT e un'incidenza pari a 11,3 positività ogni 100.000 donatori RT. Il numero più alto di positività per TP è stato riscontrato nella Regione Campania (186 positività). Il dato di prevalenza più elevato è stato registrato nella Regione Campania (207,2), mentre quello d'incidenza più elevato nella Regione Sicilia (24,1).

Tabella 50. Numero di positività e indici di prevalenza ed incidenza per TP (ogni 100.000 donatori) per regione/PA e in Italia (2017)

Regione/PA	n. positività	Prevalenza	Incidenza
Valle d'Aosta	1	176,7	0
Piemonte	27	84,7	9,8
Liguria	11	56,8	10,2
Lombardia	46	45,7	10,1
PA di Trento	1	0	5,5
PA di Bolzano	1	0	6,6
Friuli-Venezia Giulia	5	26,8	5,2
Veneto	26	65,8	5,2
Emilia Romagna	46	138,7	8,8
Toscana	37	87,3	11
Umbria	7	95	12,7
Marche	9	81	4,3
Lazio	73	102,1	12,6
Sardegna	18	46,6	20,4
Abruzzo	10	90,8	11,7
Campania	186	207,2	12,7
Molise	0	0	0
Puglia	62	150,9	15,9
Basilicata	2	17,8	6,3
Calabria	14	70	12,3
Sicilia	60	76,7	24,1
ST Forze Armate	0	0	0
Italia	**642**	**105,8**	**11,3**

PA Provincia Autonoma

La Figura 30 riporta la distribuzione, espressa in percentuale, dei donatori positivi al TP suddivisi per nazionalità; il 21,7% dei donatori positivi di nazionalità straniera è distribuito per area di nascita di appartenenza tra Africa, America, Asia e altri Paesi europei (Tabella 51).

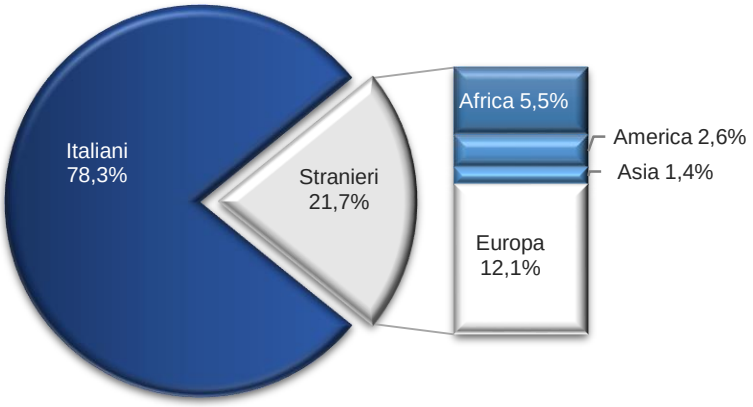


Figura 30. Distribuzione dei donatori positivi ai marcatori di infezione da TP (%) suddivisi per nazionalità (2017)

Tabella 51. Numero donatori positivi al marcatore di infezione da TP suddivisi per area geografica di nascita (2017)

Area geografica di nascita	n. donatori positivi
Africa	35
America	17
Asia	9
Europa	78
Italia	503
Totale	**642**

In circa il 63% dei soggetti positivi al TP (407/642 donatori positivi) non è stato possibile individuare il fattore di rischio (Figura 31).

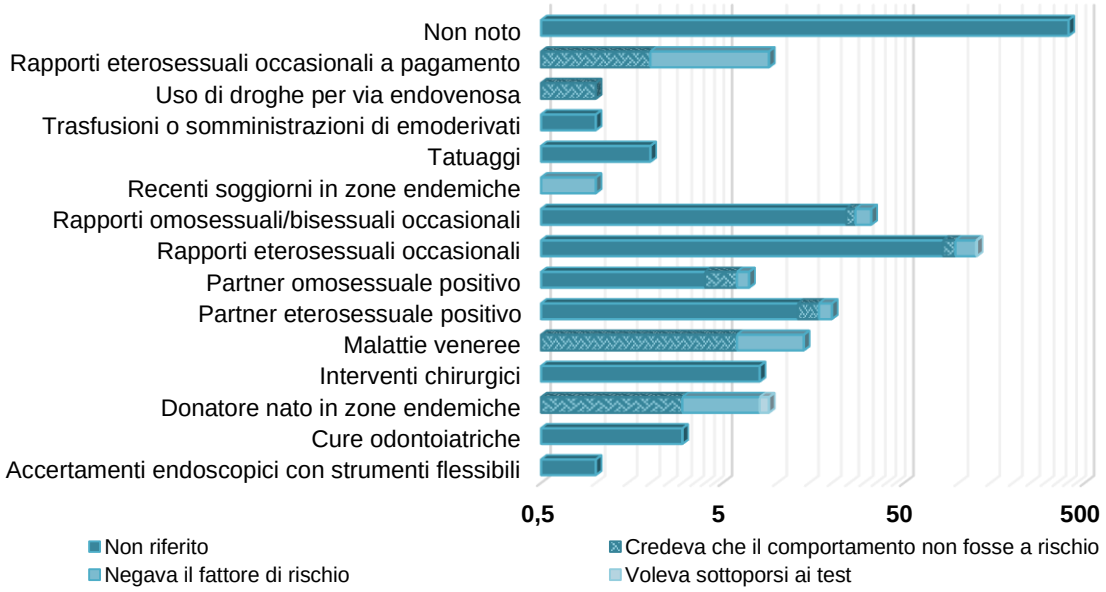


Figura 31. Motivi di mancata esclusione e fattori di rischio rilevati nei donatori positivi ai marcatori di infezione da TP (valori riportati in scala logaritmica) (2017)

Le percentuali più alte relative al dato "non riferito" riguardano principalmente rapporti eterosessuali occasionali e rapporti omosessuali/bisessuali occasionali; le percentuali più alte di comportamenti non ritenuti a rischio si riferiscono a rapporti eterosessuali occasionali e malattie veneree; in 60 casi il donatore negava il fattore di rischio, specialmente i rapporti eterosessuali occasionali (*vedi* Figura 31).

La quasi totalità dei casi è risultata positiva ai test sierologici di screening e di conferma; solo in un caso il test di screening ha dato esito indeterminato, con positività al test di conferma (Tabella 52).

Tabella 52. Numero di positività per TP ottenute dai risultati del test sierologico (2017)

Risultato	n. positività
SIER +	641
SIER +/-	1
Totale	**642**

Coinfezioni

In questo capitolo, gli autori intendono fornire un dato epidemiologico più accurato delle notifiche di coinfezione nei donatori di sangue nell'anno 2017.

In Figura 32 è riportato il numero di donatori coinfettati suddivisi per sesso e tipo di coinfezione diagnosticata; in 19 coinfezioni, su 25 notificate, vi è positività per TP e in un caso è presente una triplice infezione (HIV/HBV/TP). La maggior parte delle coinfezioni interessa donatori di sesso maschile. In particolare, circa 1/3 delle coinfezioni è stato rilevato in soggetti maschi compresi nella classe d'età 46-55 anni (Figura 33).

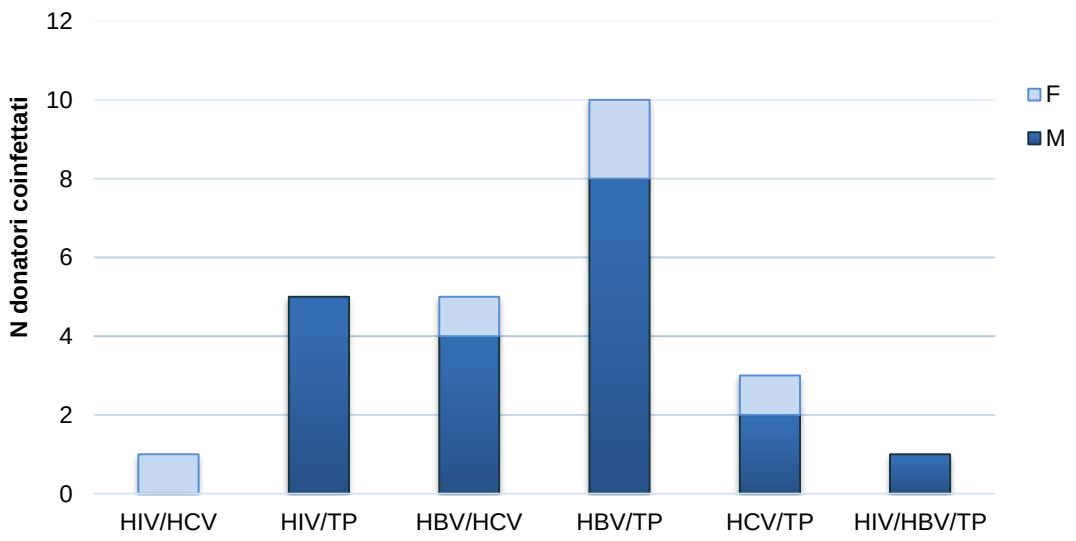


Figura 32. Numero di donatori coinfettati suddivisi per tipologia di coinfezione e per sesso (2017)

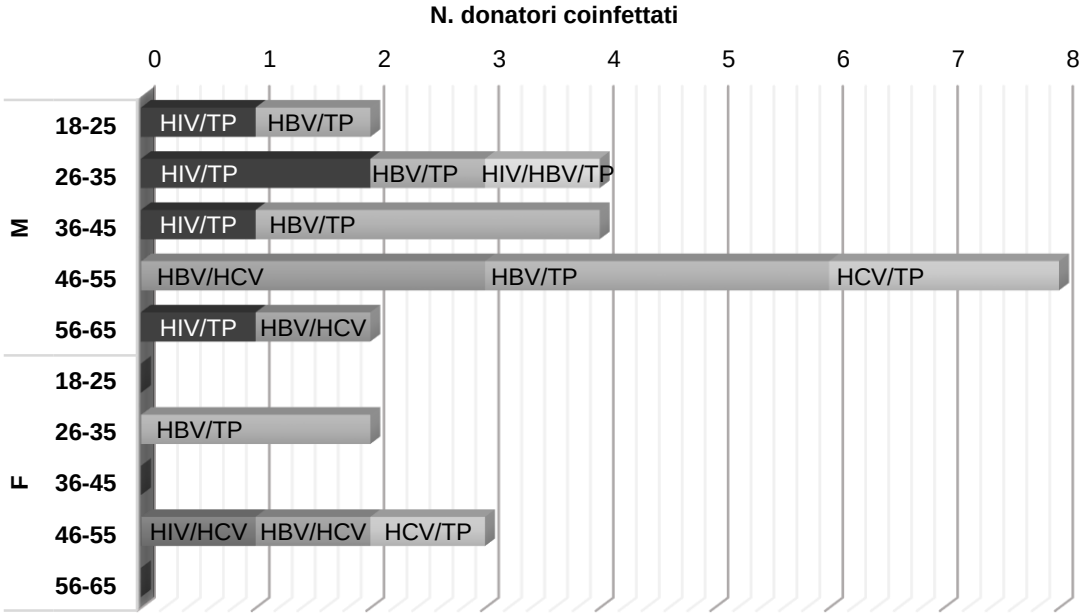


Figura 33. Distribuzione dei donatori coinfettati suddivisi per tipologia di coinfezione, sesso e classi d'età (2017)

Per la maggior parte dei donatori coinfettati (HIV/TP, HBV/HCV, HBV/TP, HCV/TP e HIV/HBV/TP) non è stato possibile risalire ai motivi di mancata esclusione e non sono noti i fattori di rischio. In 6 casi notificati di coinfezione sono stati individuati i fattori di rischio riconducibili a comportamenti sessuali a rischio; nei rimanenti 3 casi, il fattore di rischio era ascrivibile a interventi chirurgici (2 casi) e donatore nato in zone endemiche (1 caso) (Figura 34).

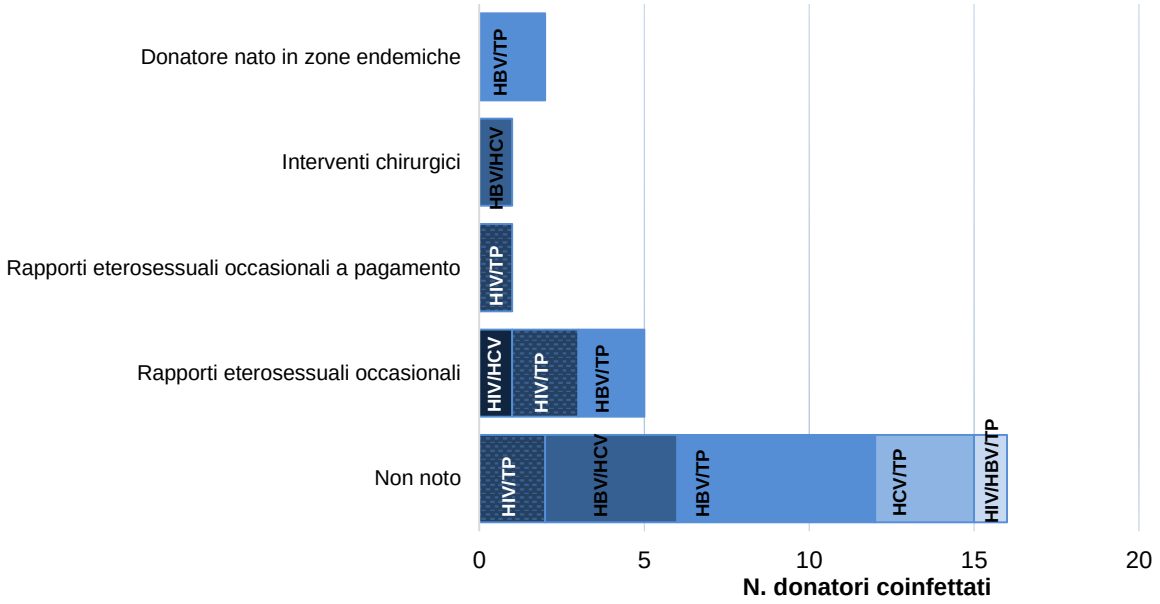


Figura 34. Fattori di rischio rilevati nei donatori coinfettati (2017)

Commenti e raccomandazioni

Come negli anni precedenti (6,22), dall'analisi delle notifiche pervenute nell'anno 2017 emerge un numero di positività ai marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione molto variabile tra le diverse regioni italiane.

Il 78% delle positività è stato riscontrato in donatori di nazionalità italiana, mentre il rimanente 22% interessa donatori stranieri. La maggior parte dei donatori stranieri positivi ai marcatori di infezione appartengono alla categoria FT e provengono da altri Paesi europei. Poiché attualmente non sono disponibili in SISTRA dettagliate informazioni relative alla popolazione dei donatori stranieri, non è possibile fare ulteriori valutazioni statistico-epidemiologiche in merito.

I soggetti risultati positivi ai marcatori di infezione sono generalmente maschi (75%) e appartengono alla categoria FT (76,8%).

In generale, il numero più alto di positività si registra per le classi d'età comprese tra i 26 e i 65 anni. Dall'analisi delle percentuali di positività per singolo marcatore emerge che le infezioni da HIV e da TP sono più frequenti nella classe d'età 26-35 anni. Le infezioni da HBV e HCV, invece, sono più frequenti nelle classi d'età comprese tra i 46 e 65 anni.

I valori più elevati di incidenza e prevalenza si registrano per l'infezione da HBV, seguita da quella da TP.

Lo studio condotto sulle coinfezioni evidenzia come la maggior parte dei soggetti coinfettati presenta positività per TP.

Come già rilevato per gli anni precedenti (22-23), sia per i soggetti coinfettati che per i monoinfettati si rileva un elevato numero di positività alle quali non è stato possibile attribuire alcun fattore di rischio. Tale fenomeno è indicativo di una probabile criticità nella raccolta delle informazioni post-donazione. Al fine di ottimizzare e uniformare la raccolta delle predette informazioni, è fortemente auspicabile l'impiego di tecniche di *counselling* omogenee sul territorio nazionale e in grado di rendere più efficace la comunicazione con i donatori.

Version

in English

INTRODUCTION

The Italian National Blood Centre (CNS) coordinates the National Blood Information System (*Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali, SISTRA*)**,** instituted by specific Ministerial Decree (1) and operating in the Ministry of Health's New Health Information System (NSIS). SISTRA collects the data related to the activities of the Italian Blood System and ensures that, after being validated by the Regional Blood Coordination Centres (RBCCs), the information from the Blood Establishments (BE) is sent to the CNS for a final verification before being published.

The above-mentioned data are crucial to evaluate the capacity of the National Healthcare System to respond to the needs of patients in different clinical settings and they are an indispensable instrument for the strategic planning and coordination of the blood system.

For the purpose of this report, data relative to two of SISTRA's macro areas were taken into account: the section regarding activity data and the section regarding haemovigilance. The former, supports planning at regional and national level to achieve self-sufficiency in blood components and plasma-derived medicinal products (PDMP); the latter, is divided in four sub-sections based on the following notifications: serious adverse reactions in recipients, serious adverse reactions in donors, serious adverse events, and epidemiological surveillance of donors.

The data in this report are relevant to the year 2017.

SISTRA is compliant with technical regulations and security policies of the Public Connectivity System (PCS) (2-4). All information is encoded according to product standards established by the Italian Standards Organization UNI 10529 (5), which enables the unequivocal identification and traceability of every unit of blood and blood components collected, produced, and transfused. Information can be sent to SISTRA in two ways: through the regional blood transfusion information systems – by exchanging XML files (eXtensible Markup Language) – or directly through the Blood System Services (BSS), if a Regional/Autonomous Provincial IT system does not exist or if the Regions/Autonomous Provinces (PA) have authorised the ST to send data directly to SISTRA.

ACTIVITIES OF THE ITALIAN BLOOD SYSTEM

Introduction

Through the anagraphic data of BE and their respective peripheral organizational sites, the National Blood Information System (SISTRA) makes it possible to define the national transfusion network that is in constant evolution due to the ongoing redistribution of the production activities and rationalisation of resources.

This section of the report shows national 2017 data relative to blood and blood component donors, and the collection, production, and use of blood components, including plasma destined for the production of PDMPs, against the data of the previous year (6).

In the Annex to the Chapter, in order to facilitate the network's benchmarking, the quantitative activity indicators shown in the tables and graphs are reported at both regional/Autonomous Provinces (AP) and at national level.

Methods

For the analysis relative to this section of the report, only quantitative indicators were used. The Human Resources (HR) analysis is limited to permanent staff working for BE. The data regarding transfused patients were analysed according to the blood components administered.

The above-mentioned indicators are presented in graphs and according to the geographic classification specified by the UNI 10529 standard (5). The data processing was carried out with the utilisation of "SAP Business Objects", the business intelligence system made available by the Ministry of Health on the NSIS.

The reference population, for the calculation of the relative indicators is that provided by the Italian National Institute of Statistics (ISTAT) as of 1st January, 2017, available at http://demo.istat.it/ (last accessed May 2018).

The data supplied by the Italian Regions/AP were mainly from single BEs. In some cases, the data from two or more BEs were incorporated in a single figure as specified below:

- The Veneto Region that supplied 7 figures from 21 operating BEs;
- The Friuli Venezia Giulia Region that supplied 1 figure from 5 operating BEs;
- The Latium Region that supplied 22 figures from 23 operating BEs;
- The Sicily Region that supplied 25 figures from 33 operating BEs.

National data

In 2017, 278 BE were validated by the RBCCs on SISTRA, five less than the previous year (-1.77%). As opposed to, the number of collaboration units that perform mainly collection of blood or blood components and, in a few cases, also transfusion activities (storage, processing, biological qualification, distribution, and issuing of blood components as well as health care activities related to transfusion medicine) decreased. On the other hand, the number of blood collection units (BCU) decreased by 14% compared to 2016 and, in 2017, 1,326 were registered (Table 1).

Table 1. Blood establishment and Blood Collection Units with their respective Collaboration Units: Italy 2017 (2016-2017)

Blood facilities and population	2016	2017	Δ%ST
BE	283	278	-1.77
BE collaboration units*	981	1,049	6.93
BCU	312	267	-14.42
BCU collaboration units*	1,209	1,326	9.68
Population	60,665,551	60,589,445	-0.13

TS Trasfusion Services, BCUs Blood Collection Units (in Italy all BCUs are run by Voluntary Blood Donor Associations and Federations) Updated data 2016

To standardise the calculation of the number of employees in each single organisation, the professionals operating in TS (Table 2) are reported as Full-Time Equivalent (FTE), which corresponds to 8 hours per day per 218 days/year.

Table 2. Professionals operating in Transfusion Services as of 31st December 2017* (2016-2017)

Staff	2016	2017	Δ%
Physicians	1,759.20	1,712.6	-2.65
Graduates (biologist and other professionals with a PhD.)	498	524.0	5.22
Blood Technicians	2,928.60	2,973.3	1.53
Nurses	1,587.00	1,570.8	-1.02
Health Operators	462.3	422.3	-8.65
Administrative Staff	338.8	304.7	-10.06
Total	**7,573.90**	**7,507.7**	-0.87

* Data is reported as full-time equivalents and does not include professionals operating in BCUs.

Table 3 shows data concerning blood and blood components donors subdivided by type.

Table 3. Blood and blood components donors (2016-2017)

Donors	2016	2017	Δ%
Prospective*	**201,094**	**186,264**	-7.37
Those who did not donate in the year of detection	*103,772*	96,604	-6.91
First-time pre-qualified (A)	**125,597**	**119,684**	-4.71
Those who re-donated at least once in the year of detection (A1)	*44,299*	42,759	-3.48
First-time not pre-qualified (B)	**276,151**	**265,727**	-3.77
Those who re-donated at least once in the year of detection (B1)	*40,378*	38,194	-5.41
Total First-time (A+B)	**401,748**	**385,411**	-4.07
Those who re-donated in the year of detection	*84,677*	80,953	-4.40
Regular (R)	**1,370,556**	**1,375,688**	0.37
Those who re-donated at least once a year in the last five years	*632,578*	624,707	-1.24
Total [(A-A1)+(B-B1)+R]	**1,687,627**	**1,680,146**	-0.44
Apheresis	220,574	205,738	-6.73
Those who donated only in apheresis	*121,395*	110,006	-9.38
Permanently deferred	44,002	48,195	9.53
Members of VBDAs	**1,517,832**	**1,518,496**	0.04

VBDAs: Voluntary Blood Donors Associations/Federations

* Prospective donors, persons who state their wish to give blood or plasma and undergo a preliminary anamnestic, clinical and diagnostic evaluation to determine their donor eligibility without donation.

Compared to 2016, there was a very slight drop in the total number of donors and slight decrease in regular donors, while there was a decrease in first-time donors {first-time pre-qualified donors [newly-registered donors who are screened during the their first (pre-donation) visit and who donate during their second visit] and first-time not pre-qualified donors (newly-registered donors who are screened and donate during their first visit)}; in 2017, more first-time pre-qualified donors re-donated than the first-time not pre-qualified donors. Table 4 shows the total number of collection procedures (carried out by both BE and BCU) subdivided by type. Table 5 shows the percentage of blood and blood components collection procedures carried out by BCU compared to the total number of collection procedures, subdivided by Region/AP.

Table 4. Collection procedures carried out by BE and BCUs (2016-2017)

Collection procedures	2016	2017	Δ%
Whole Blood	**2,577,212**	**2,579,438**	**0.09**
Apheresis	**459,422**	**427,288**	**-6.99**
Monocomponent apheresis	*388,052*	*362,390*	*-6.61*
Multicomponent apheresis	*71,307*	*64,898*	*-11.96*
Total	**3,036,634**	**3,006,726**	**-0.98**
Type			
Plasmapheresis	371,432	348,486	-6.18
Plateletpheresis	8,370	9,507	13.58
Single Donor Plasma-Platelet apheresis	4,196	2,445	-41.73
Stem Cells apheresis	3,464	1,601	-53.78
Granulocytapheresis	180	104	-42.22
Lymphocytapheresis	410	247	-39.76
Red Blood Cell/Platelet apheresis	4,889	4,556	-6.81
Double Red Blood Cell unit apheresis	500	443	-11.40
Plasma/Platelet apheresis	47,788	43,626	-8.71
Red Blood Cell/Plasma apheresis	16,187	14,179	-12.41
Double Platelet unit apheresis	1,661	1,224	-26.31
Red Blood Cell/Platelet/Plasma apheresis	345	870	152.17

Table 5. Percentage of collection procedures carried out by BCUs (2016-2017)

Region/AP	% 2016	% 2017	Δ%
Aosta Valley	0.00	0.00	
Piedmont	53.47	54.09	1.15
Liguria	43.30	42.96	-0.77
Lombardy	35.95	35.75	-0.55
AP of Trento	0.00	0.00	
AP of Bolzano	0.00	0.00	
Friuli Venezia Giulia	0.00	0.00	
Veneto	12.44	12.11	-2.63
Emilia Romagna	52.61	53.56	1.81
Tuscany	4.68	4.49	-4.11
Umbria	0.00	0.00	
Marche	4.69	4.31	-8.10
Latium	27.25	29.43	8.01
Sardinia	28.83	25.87	-10.27
Abruzzo	5.27	6.88	30.52
Campania	51.56	50.46	-2.13
Molise	0.00	0.00	
Apulia	0.00	0.00	
Basilicata	72.35	73.06	0.98
Calabria	66.66	73.00	9.51
Sicily	82.24	80.36	-2.28
Armed Forces	0.00	0.00	
Italy	**32.88**	**33.04**	**0.48**

Table 6 shows the number of collections carried out by CBUs (total and by Association/Federation); 95% were carried out by the four Associations/Federations that go to form the Inter-associative Committee of Voluntary Italian Blood Donors Associations/Federations (CIVIS).

Table 6. Number of collections carried out by CBUs (2016-2017)

Association/Federation	2016	2017	Δ%
AVIS	834,228	830,575	-0.44
FIDAS	93,393	92,522	-0.93
FRATRES	13,882	13,576	-2.20
CRI	2,877	5,500	91.17
Other	53,923	50,965	-5.49
Total	**998,303**	**993,138**	**-0.52**

AVIS Association of Voluntary Italian Blood Donors; FIDAS Italian Federation of Voluntary Blood Donors Associations; FRATRES National Consociation of Blood Donors Groups of "Misericordie d'Italia"; CRI Italian Red Cross.

Table 7 shows data concerning the production of blood components. Compared to 2016, there was a slight drop in the total number of produced blood components units.

In 2017, 8,175 units of blood components were transfused per day. Compared to the previous year, there was a slight drop in the total number of transfused blood components units (Table 8).

Table 7. Blood Components production (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Red Blood Cells	2,572,557	2,560,000	-0.49
Red Blood Cells from whole blood	2,545,290	*2,533,846*	-0.45
Red Blood Cells by apheresis	27,267	*26,154*	-4.08
Platelets from single donors	136,816	45,455	-66.78
Platelet Pools	169,976	189,280	11.36
Platelets by apheresis	69,692	65,392	-6.17
Plasma	**3,009,929**	**2,946,186**	**-2,12**
Recovered Plasma	2,546,431	2,535,264	-0.44
Source Plasma	390,494	349,967	-10.36
Source Plasma from multiple apheresis	73,004	60.955	-16.50
Total	**5,958,970**	**5,806,313**	**-2.56**

Table 8. Transfused blood components units (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Red Blood Cells	2,471,412	2,457,300	-0.57
Red Blood Cells from whole blood	2,451,044	2,437,982	-0.53
Red Blood Cells by apheresis	20,368	19,318	-5.16
Platelets from single donors	76,430	29,028	-62.02
Platelets Pools	138,991	157,944	13.64
Platelets by apheresis	60,069	55,187	-8.13
Plasma	308,988	284,406	-7.96
Recovered Plasma	*132,842*	*118,851*	*-10.53*
Source Plasma	*47,710*	*38,256*	*-19.82*
Source Plasma from multiple apheresis	*8,521*	*7,895*	*-7.35*
Pharmaceutical Inactivated Plasma	*119,915*	*119,404*	*-0.43*
Total	**3,055,890**	**2,983,865**	**-2.36**

Moreover, compared to 2016, there was: a) an overall decrease in the total number of blood components units discarded (Table 9); b) an increase in the quantity of plasma for fractionation (Table 10); c) a decrease in the production of allogeneic blood components for non-transfusional use (Table 11); d) a reduction in the production of autologous blood components for non-transfusional use (Table 12); e) a reduction in the number of patients who predeposited whole blood for autologous transfusion and who were transfused with whole blood or autologous red blood cells (Table 13); f) an approximate 3% reduction of the number of transfused patients, including those transfused in BE (day hospital) (Table 14).

Table 9. Blood components discarded for reasons linked to health, technical issues, quality control and expiry dates (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Red Blood Cells	96,990	84,252	-13.13
Platelets from single donors	58,642	19,848	-66.15
Platelet Pools	28,673	30,936	7.89
Platelets by apheresis	7,997	7,931	-0.83
Plasma	150,491	131,652	-12.52
Recovered Plasma	*127,742*	*109,256*	*-14.47*
Source Plasma	*18,409*	*17,823*	*-3.18*
Source Plasma from multiple apheresis	*4,340*	*4,573*	*5.37*
Total	**342,793**	**247,619**	**-19.89**

Table 10. Plasma for fractionation (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Plasma for fractionation (kg)	813,084	819,114	0.74

Data source: Pharmaceutical industry - year 2016 and 2017 data updated to December 2017.

Table 11. Production and use of allogeneic blood components for non-transfusion use (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Platelet Gel			
Produced	10,460	7,280	-30.40
*of which those that could be further evaluated **	*8,891*	*7,710*	*-13.28*
Used	7,953	6,525	-17.96
Not Used	938	1,185	26.33
Fibrin Glue			
Produced	411	200	-51.34
*of which those that could be further evaluated **	*375*	*236*	*-37.07*
Used	339	202	-40.41
Not Used	36	34	-5.56

* In some cases only the number of produced units or only the number of used units was reported.

Table 12. Production and use of autologous blood components for non-transfusion use (2016-2017)

Blood component	2016	2017	Δ%
Platelet Gel			
Produced	25,634	21,460	-16.28
*of which those that could be further evaluated **	*21,215*	*17,347*	*-18.23*
Used	19,410	15,816	-18.52
Not Used	1,805	1,531	-15.18
Fibrin Glue			
Produced	105	96	-8.57
*of which those that could be further evaluated **	*84*	*69*	*-17.86*
Used	73	61	-16.44
Not Used	11	8	-27.27

***** In some cases only the number of produced units was reported.

Table 13. Autologous donation and transfusion (2016-2017)

Patients and autologous donation activities	2016	2017	Δ%
Patients who predeposited whole blood for autologous transfusion	20,772	15,012	-27.73
Patients who underwent an autologous transfusion	15,832	13,252	-16.30
Whole Blood and Red Blood Cells			
Produced	18,087	10,462	-42.16
*of which those that could be further evaluated**	*14,222*	*7,514*	*-47.17*
Transfused	5,792	2,671	-53.88
Not Used	8,430	4,843	-42.55

* in some cases only the number of produced units was reported

Table 14. Transfused patients (2016-2017)

Transfused patients* with:	2016	2017	Δ%
Whole Blood	202	79	-60.89
Red Blood Cells	624,423	603,858	-3.29
Plasma	61,018	56,636	-7.18
Platelets	52,234	53,080	1.62
Other	3,318	2,902	-12.54
Total**	**659,486**	**637,203**	**-3.38**

* Patients transfused once or more than once during the year under examination were counted only once.
** Patients transfused more than once during the year under examination with blood components of the same type were counted only once; patients transfused with more than one type of blood component were included in the count of each type.

Indicators

The six classes of quantitative indicators identified (A. General, B. Donors, C. Donations, D. Produced blood components, E. Discarded blood components, F. Transfused blood components), for a total of 49 indicators, are presented at national level (Table 15) and regional level (Annex to the chapter).

Table 15. Quantitative indicators for transfusion activities in Italy (2017)

Indicators		Index
A. General		
A1	N. BE/1,000,000 RP	4.59
A2	N. of professionals operating in BE100,000 RP	12.39
A3	N. of professionals operating in BE/N. of BE	27.01
A4	N. of physicians operating in BE/Total of professionals operating in BE (%)	22.81
B. Donors		
B1	N. of donors/1,000 RP	27.73
B2	M/F ratio: female donors (%)	31.23
B3	N. of donors /1,000 RP in the 18-65 age bracket	44.39
B4	N. of donors in the 18-65 age bracket/1,000 RP	3.52
B5	N. of donors in the 18-25 age bracket /1,000 RP in the 18-65 age bracket	5.63
B6	N. of donors /1,000 RP	22.71
B7	N. of prospective donors /1,000 RP	3.07
B8	N. of first-time donors/1,000 RP	6.36
B9	N. of first-time not pre-qualified donors /1,000 RP	4.39
B10	N. of first-time pre-qualified donors/1,000 RP	1.98
B11	N. of prospective donors who did not donate in 2016/Total N. of prospective donors (%)	51.86
B12	N. of “regular” donors/1,000 RP	10.31
C. Donations		
C1	N. of donations (WB + apheresis)/1,000 RP	49.62
C2	N. of donations (WB + apheresis)/Total N. of donors (excluding prospective donors)	1.79
C3	N. of donations WB/1,000 RP	42.57
C4	N. of donations WB/N. of WB donors	1.64
C5	N. of donations in apheresis/1,000 RP	7.05
C6	N. of donations in apheresis/N. of apheresis donors	2.08
D. Production of blood components		
D1	N. of RBC units produced/1,000 RP	42.25
D2	N. of plasma units produced from WB and by apheresis/1,000 RP	48.63
D3	N. of plasma units produced from WB/1,000 RP	41.69
D4	N. of plasma units produced by apheresis (monocomponent or multicomponent)/1,000 RP	6.78
D5	Plasma for fractionation (kg)/1,000 RP	13.63
D6	Plasma by apheresis (kg) for fractionation/Total of plasma for fractionation (kg) (%)	26.20
D7	N. of platelet units produced by apheresis (monocomponent + multicomponent)/1,000 RP	1.15
D8	N. of platelet units produced from buffy-coat pools/1,000 RP	1.08
D9	N. of platelet units produced from PRP and single buffy-coats/1,000 RP	3.12
D10	N. of pre-storage leukodepleted RBC units/N. of RBC units produced (%)	99.34
D11	N. of pre-storage leukodepleted platelet units produced by apheresis/N. of platelet units produced by apheresis (%)	75.79
D12	N. of “adult platelet doses”/1,000 RP	4.35

to be continued

continues

Indicators		Index
E. Discarded blood components		
E1	N. of discarded RBC units/N. of "usable" RBC units (produced + acquired - released) (%)	3.29
E2	N. of expired RBC units discarded/N. of discarded RBC units (%)	30.17
E3	N. of RBC units discarded for technical reasons/N. of discarded RBC units (%)	29.51
E4	N. of RBC units discarded for health reasons/N. of discarded RBC units (%)	32.33
E5	N. of RBC units discarded for reasons linked to QC/ N. of discarded RBC units (%)	7.99
E6	N. of discarded plasma units /N. of produced plasma units (%)	4.47
E7	N. of discarded platelet units from PRP and from single buffy-coats /N. of produced platelet units from PRP and from single buffy-coats (%)	43.67
E8	N. of discarded platelet units by apheresis /N. of produced platelet units by apheresis (%)	12.13
E9	N. of discarded platelet units from buffy-coat pools /N. of produced platelet units from buffy-coat pools (%)	16.34
F. Transfused blood components		
F1	N. of transfused RBC units / 1,000 RP	40.56
F2	N. of transfused plasma units (from WB + by apheresis + PIP) / 1,000 RP	4.69
F3	N. of transfused WB plasma units / Total N. of transfused plasma units (from WB + by apheresis + PIP) (%)	41.79
F4	N. of transfused apheresis plasma units / N. of transfused plasma units (from WB + by apheresis + PIP) (%)	16.23
F5	N. of transfused PIP units / Total N. of transfused plasma units (from WB + by apheresis + PIP) (%)	41.98
F6	N. of "adult platelet doses"/1,000 RP	3.61

WB: whole blood; **RP**: resident population; **PRP**: patelet rich plasma; **PIP**: pharmaceutical inactivated plasma (total obtained from the sum of PIP produced in contract fractionation plus acquired PIP): **QC:** Quality control.

* "Adult platelet dose" ≥ $2x10^{11}$ platelets.The "adult platelet dose" from single units of whole blood (plasma rich platelets, single buffy-coat, buffy-coat pools) is conventionally composed of 5 units. Each unit of apheresis platelets is equal to an "adult platelet dose". Each double platelet from apheresis is equal to 2 "adult platelet doses". All platelet units produced are expressed as "adult platelet dose".

Conclusions

In 2017, the mapping of the BE, BCUs, and their respective collaboration units showed little change in the regional transfusion networks due to the redistribution of the production and testing activities and rationalisation of resources. Compared to 2016, a slight reduction in the number of employees operating in BE was noted.

Although there was a very slight drop in the total number of blood and blood components donors (-0.44%), especially regular donors (-1.24%), the national self-sufficiency was ensured. In fact, in 2017, an overall drop in the number of transfused blood components units (-2.36%) was noted, and was more marked particularly for plasma for clinical use compared to the previous year. Data showed a slight reduction in the overall production of blood components from apheresis and of platelets from single units while there was a 3.6% increase in the quantity of plasma for fractionation compared to the previous year. This increase was due to the provisions set out in the Ministry of Health Decree of 2nd November, 2015 (9), which authorised the collection of higher volumes of plasma from apheresis.

Despite the slight drop in the total number of donors, a high percentage of them redonated during 2017 and 35.7% were first-time pre-qualified donors.

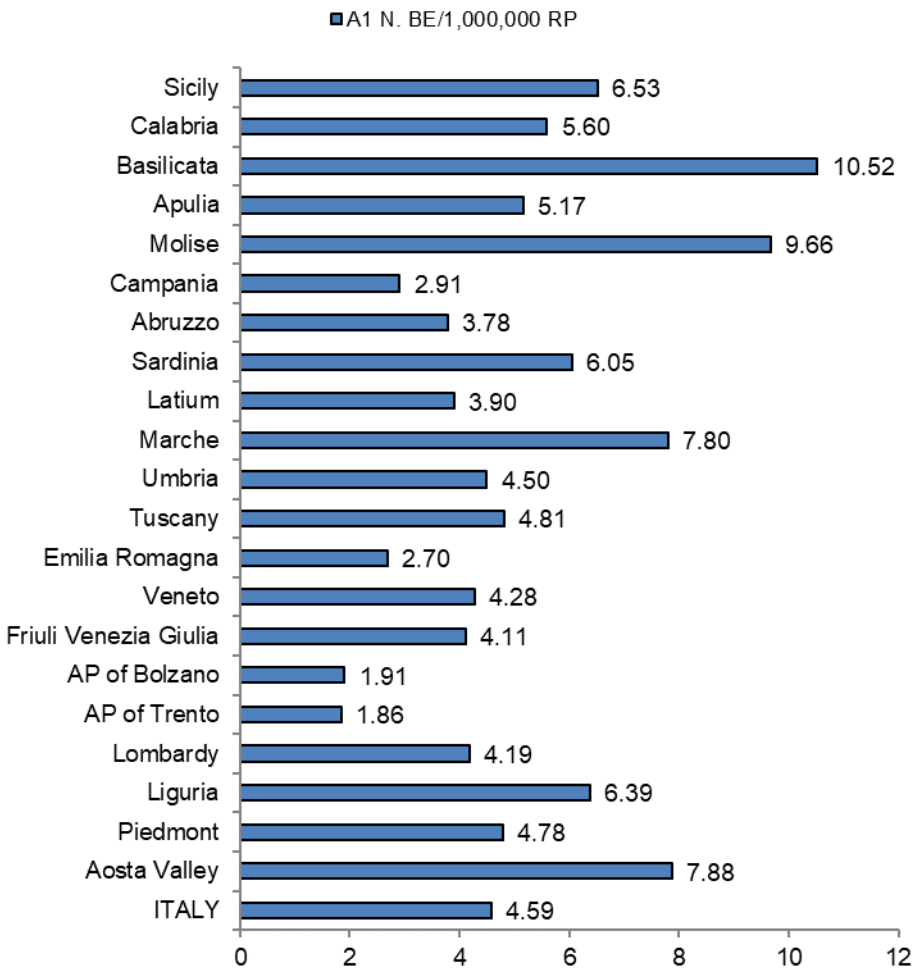
Compared to 2016, the unchanging trend of the use of RBCs shows that the Patient Blood Management strategies and techniques (7-9), first specified in the Italian national blood and blood

products self-sufficency plans dating back to 2012 [see the latest Italian self-sufficiency plan 2018 (10)], have not been applied uniformly nationwide. Compared to previous years, there was a drop in the number of predeposited whole blood units for autologous transfusion (-27.73%), even though the homologous/autologous whole blood units rate was elevated, especially in comparison with other European countries. The limited value of predepositing autologous blood donation and transfusion is stated by the the Ministry of Health Decree of 2nd November, 2015 (9); although the high number of autologous whole blood units collected and not utilised (more than 45%) shows that further improvements are possible.

Finally, in SISTRA some discrepancies in the notification of data concerning the blood components for non-transfusional use were noted. In some cases, the BE provided only the number of produced units or only the number of used units. Overall, in 2017, a decrease in the production of homologous platelet gel (approx. -16.28%) and homologous fibrin glue (-8.56%) was noted, although the total amount of homologous fibrin glue produced was very limited.

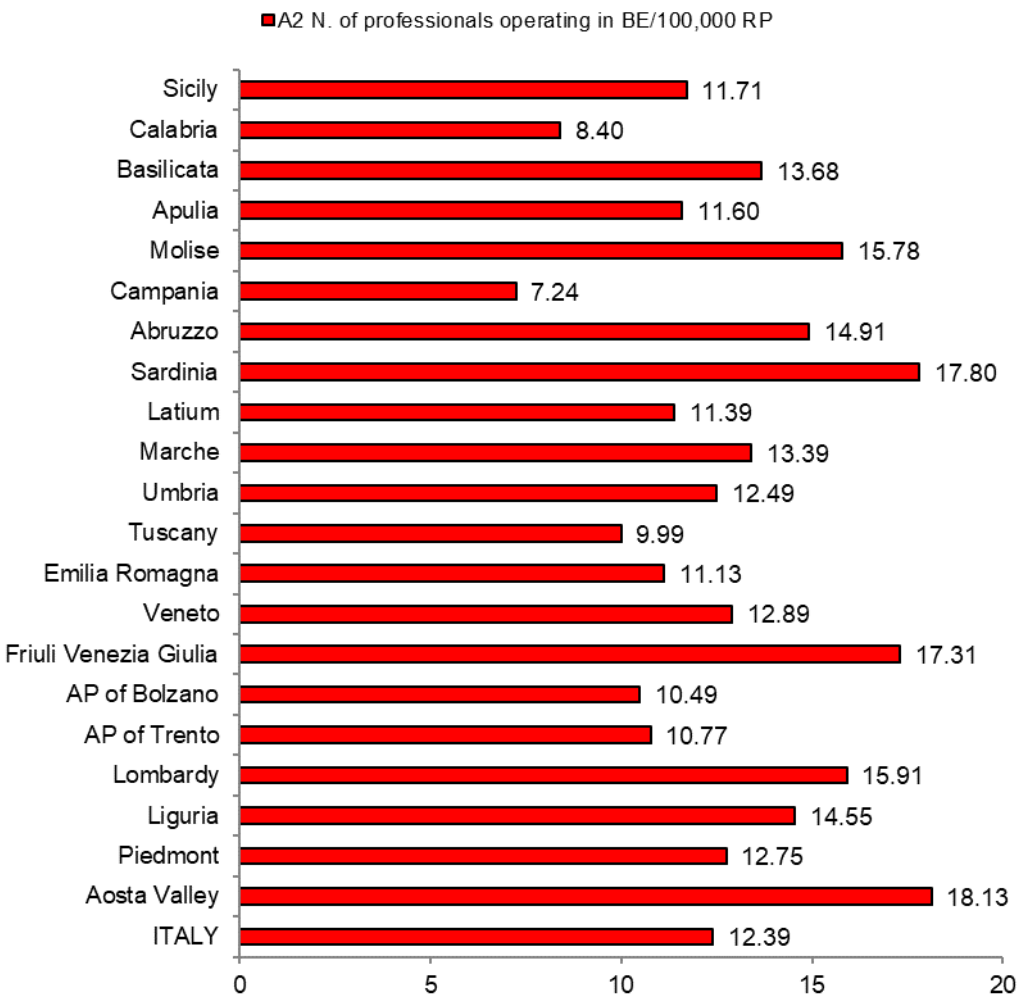
Annex to the chapter

Regional and national indicators 2017



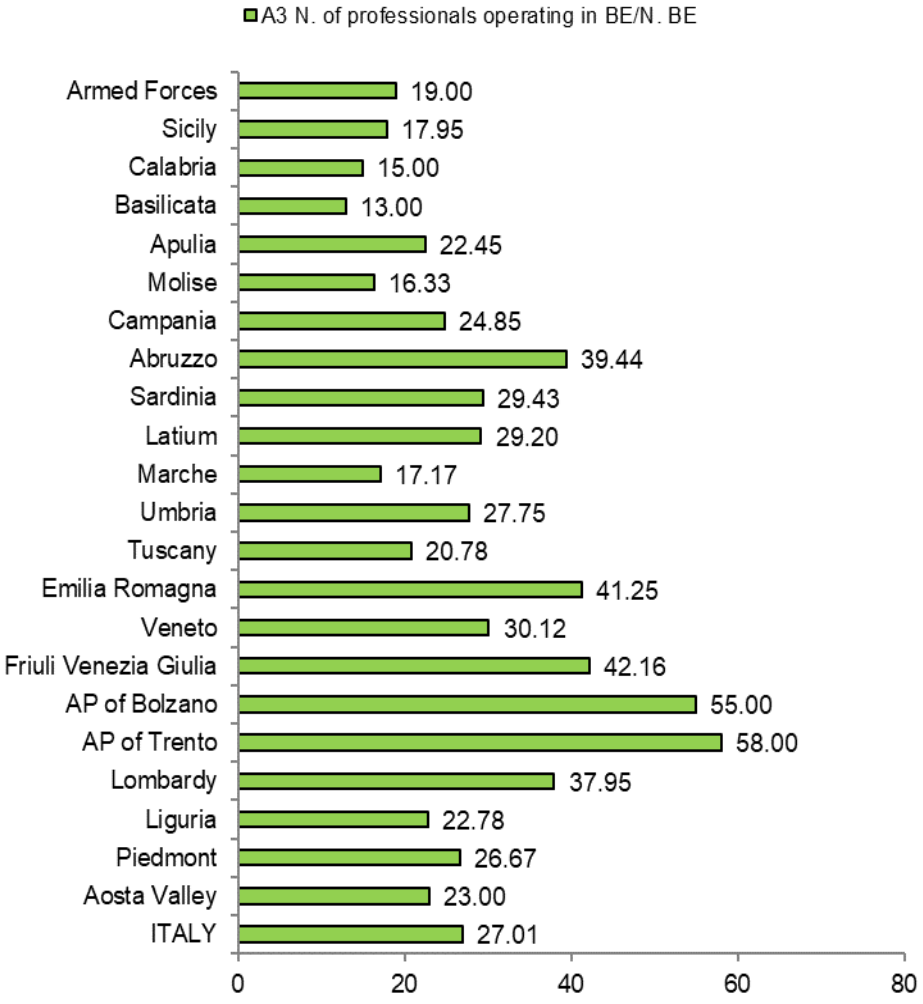
N. number; BE blood establishment/s; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A1. INDICATOR A1: N. of BE (as stated by ex Art. 2, paragraph 1, letter e of DL.vo 261/2007) /1,000,000 resident population (2017)



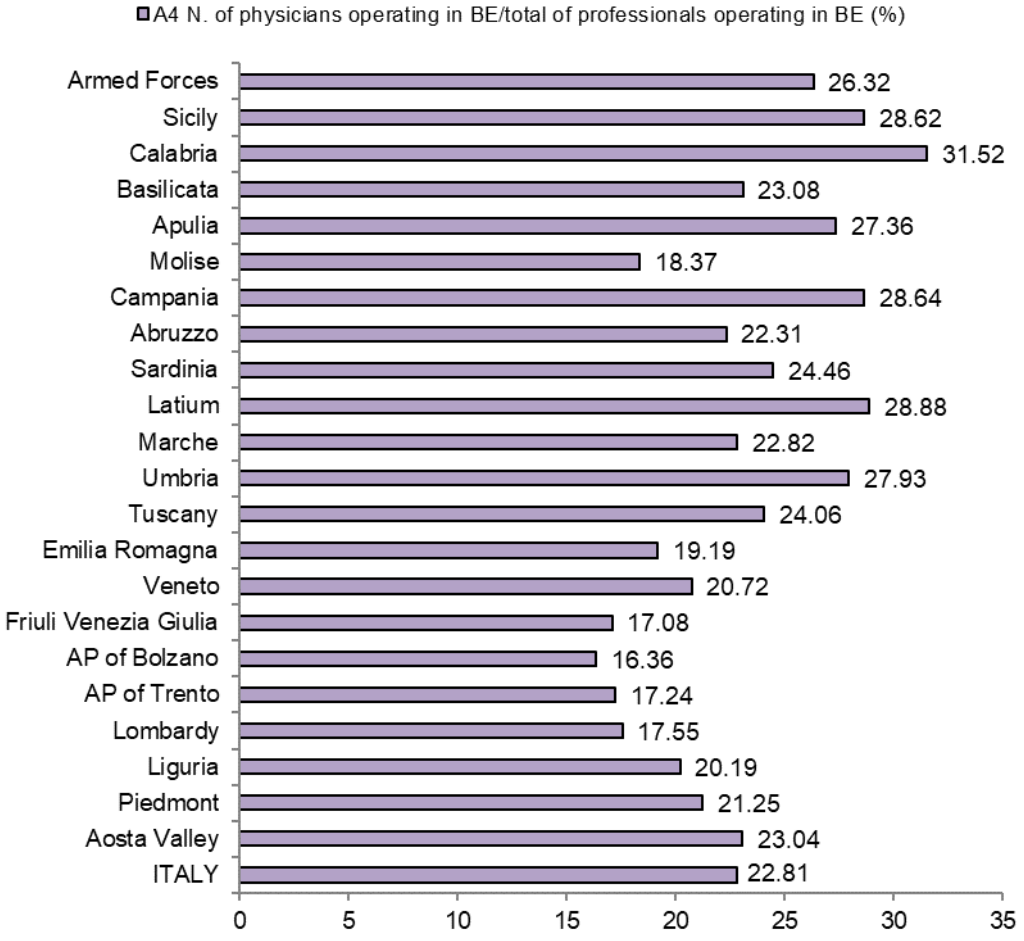
N. number; BE blood establishment/s;; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A2. INDICATOR A2: N. of professionals operating in BE (as stated by ex Art. 2, paragraph 1, letter e of DL.vo 261/2007) /100,000 resident population (2017)



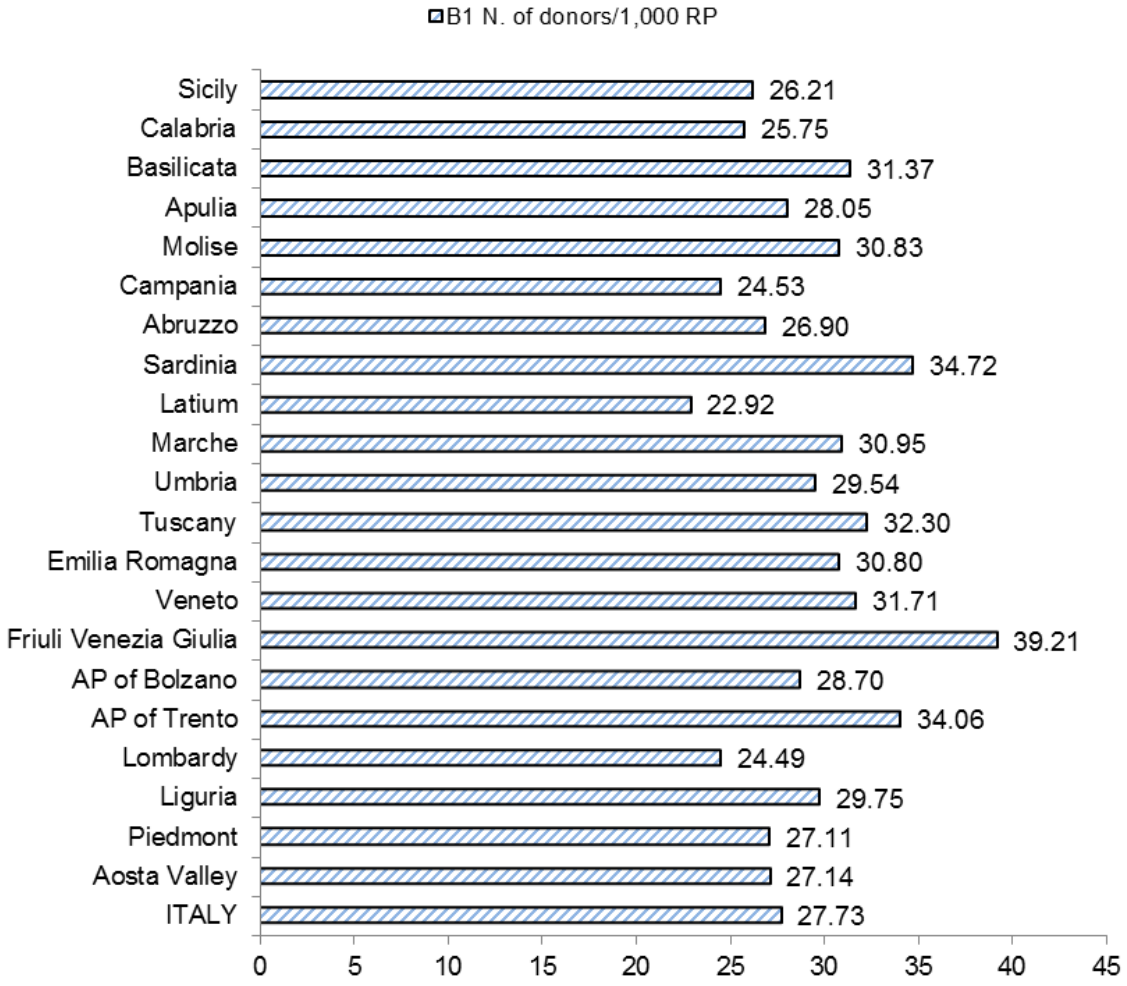
N. number; BE blood establishment/s; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A3. INDICATOR A3: N. of professionals operating in BE as stated by ex Art. 2, paragraph 1, letter e of DL.vo 261/2007)/N. of BE reported in SISTRA (2017)



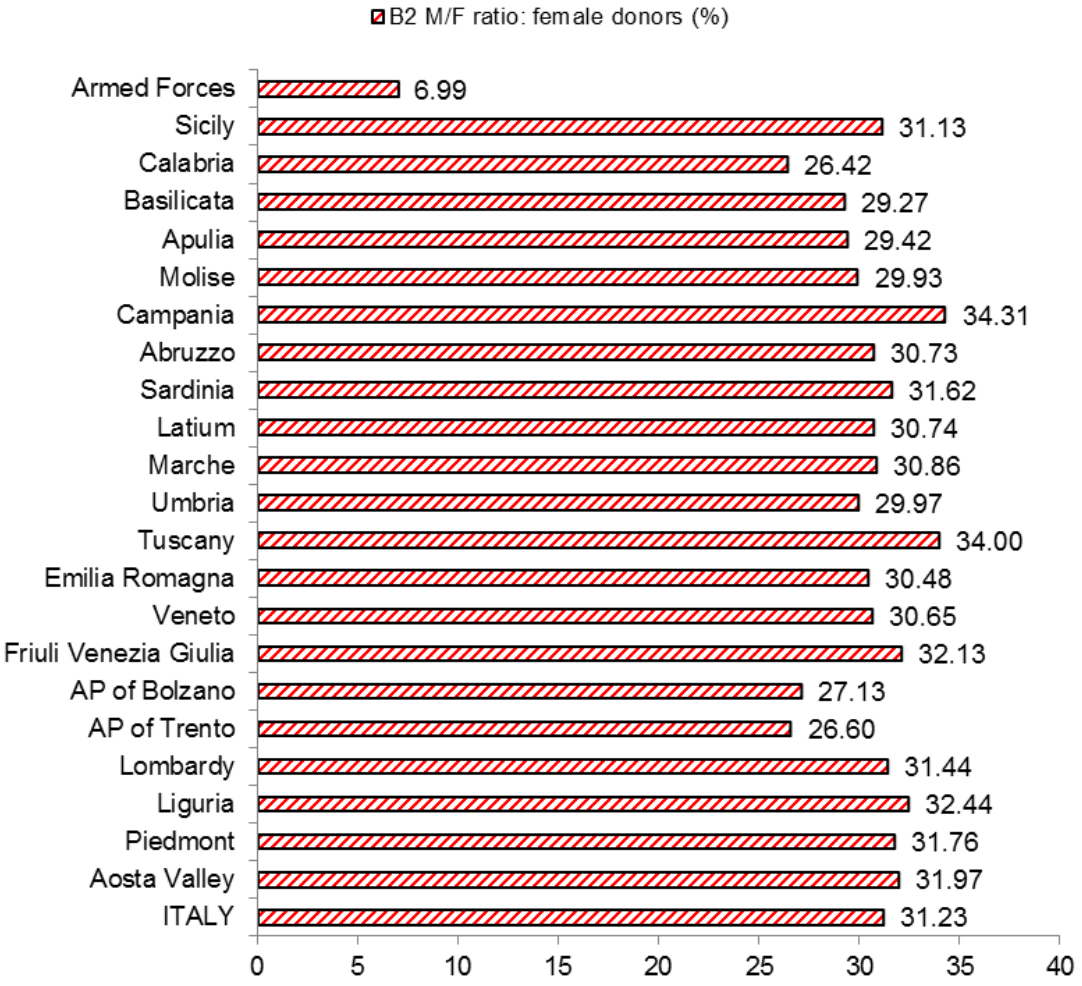
N. number; BCU Blood Collection Unit/s; BE blood establishment/s; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A4. INDICATOR A4: N. of physicians operating in BE/Total of professionals operating in BE (%) (excluding physicians operating in BCUs) (2017)



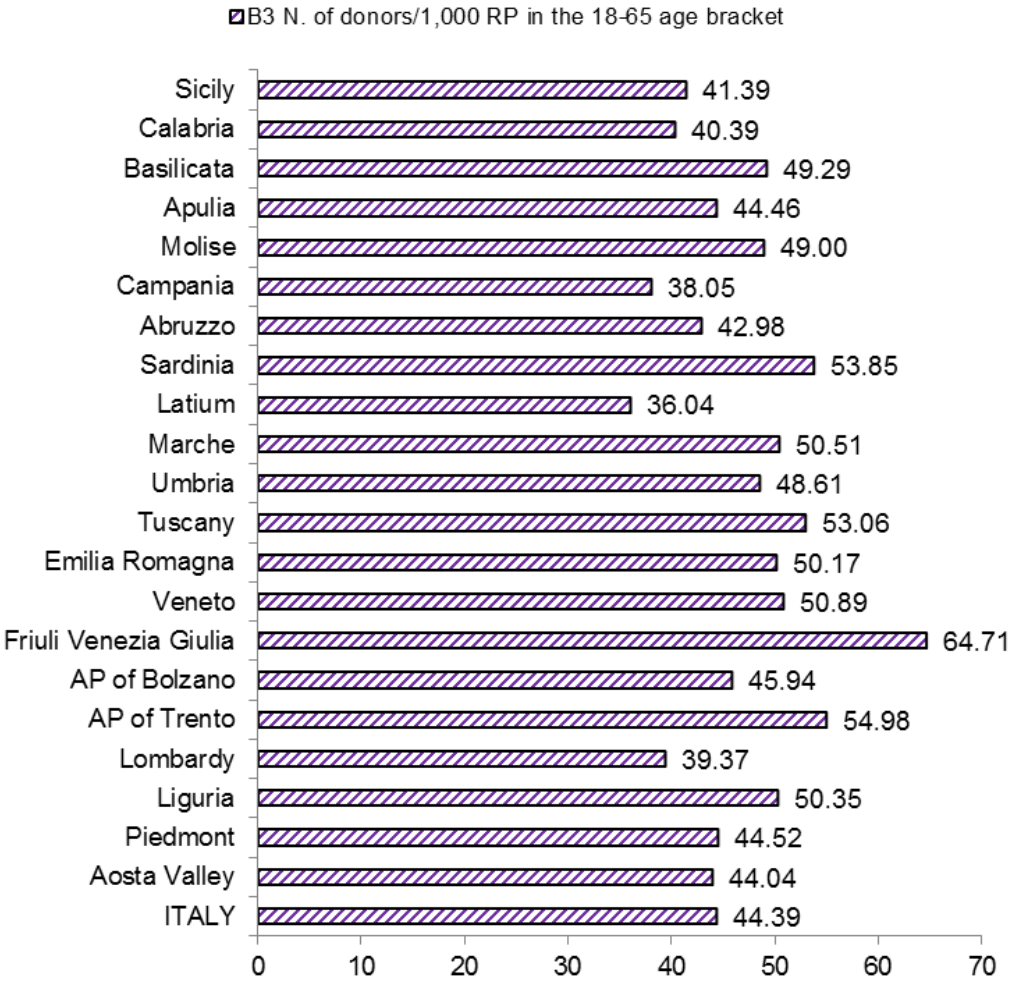
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A5. INDICATOR B1: Regional blood donors distribution/1,000 resident population (2017)



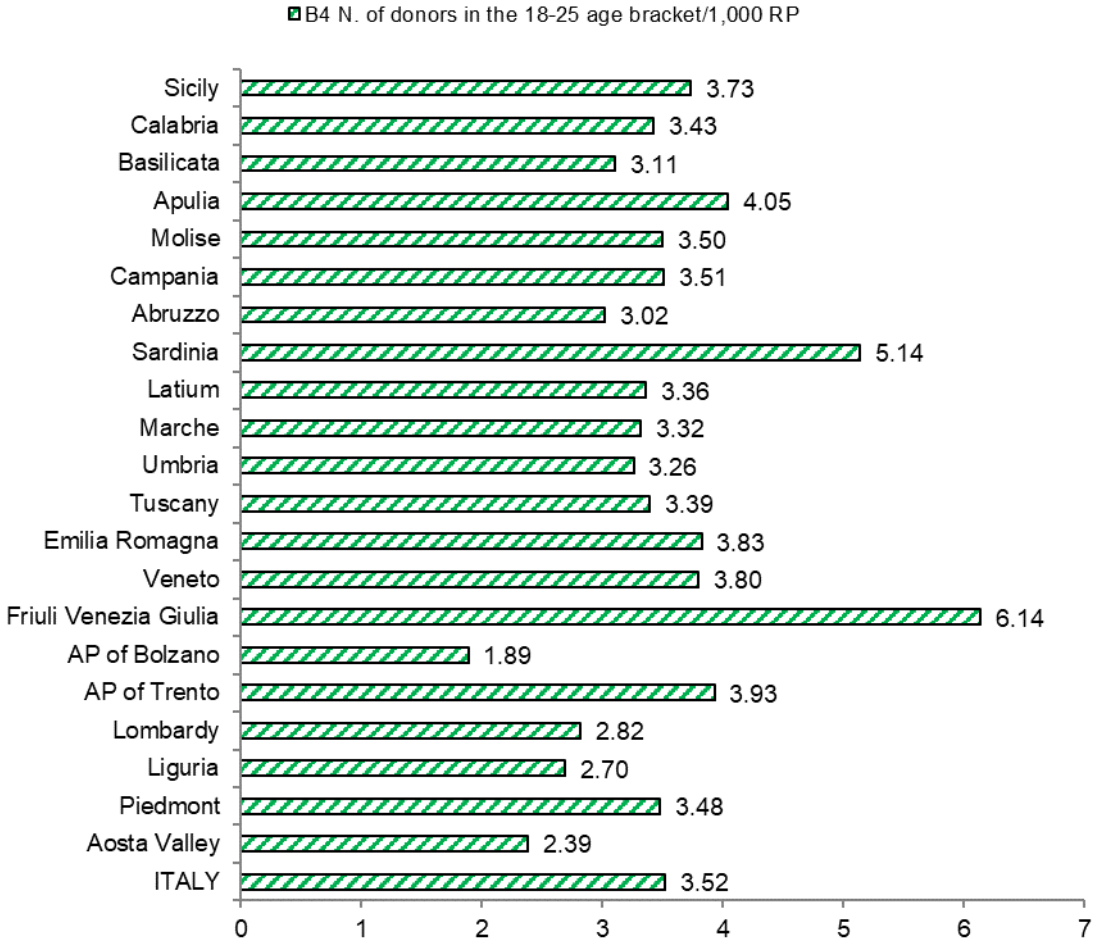
BE blood establishment/s; AP Autonomous Province; M male; F Female

Figure A6. INDICATOR B2: M/F ratio, female donors percentage (2017)



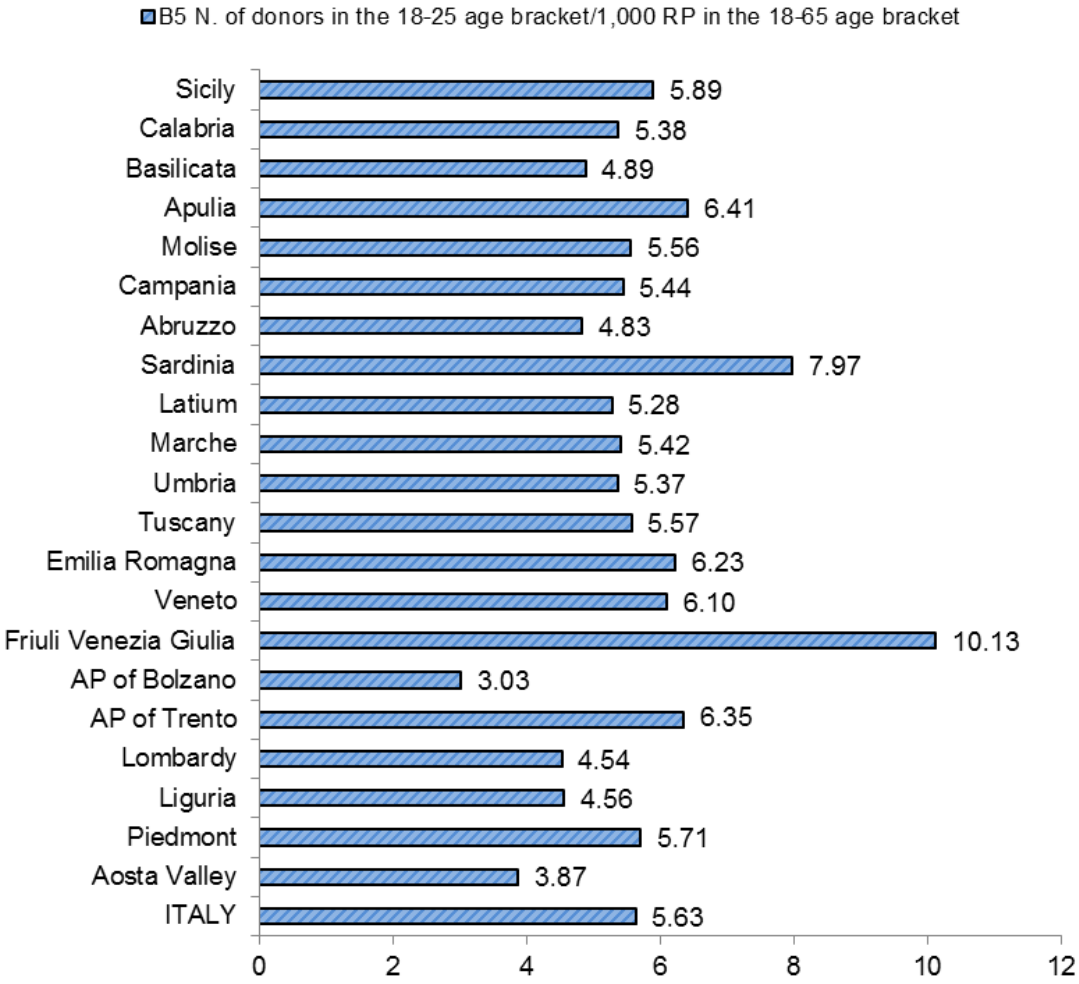
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A7. INDICATOR B3: N. of donors/1,000 resident population in the 18-65 age bracket (2017)



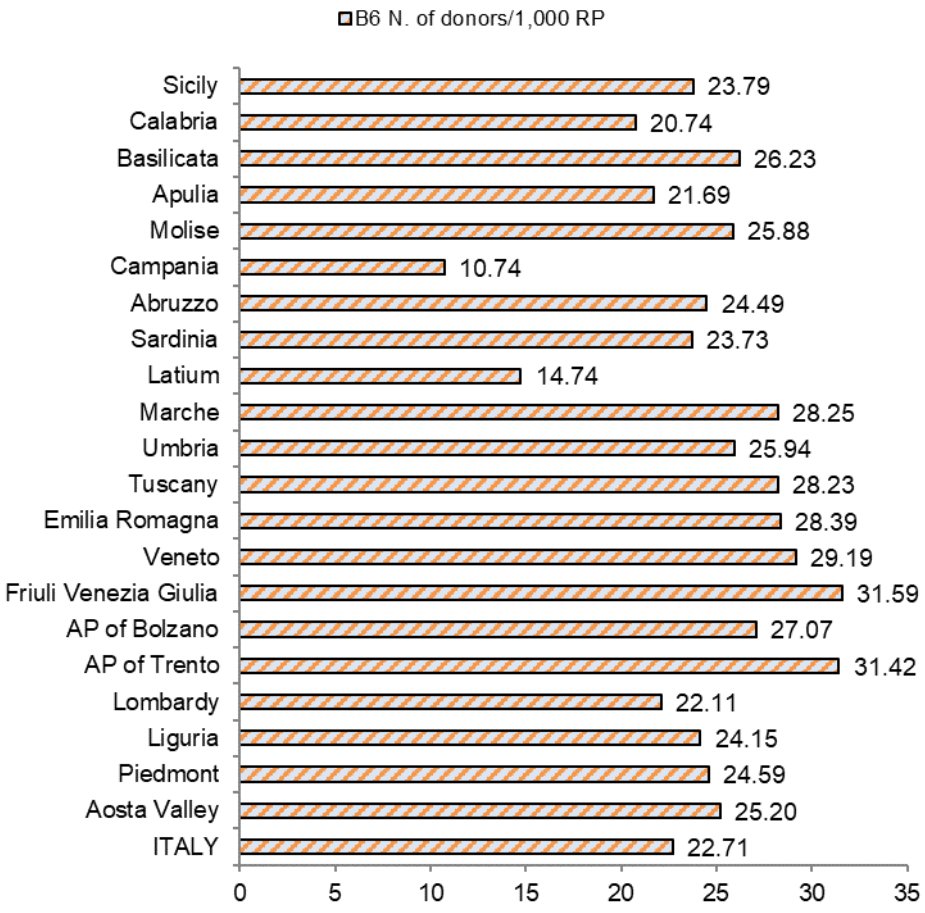
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A8. INDICATOR B4: N. of donors in the 18-25 age bracket/1,000 resident population (2017)



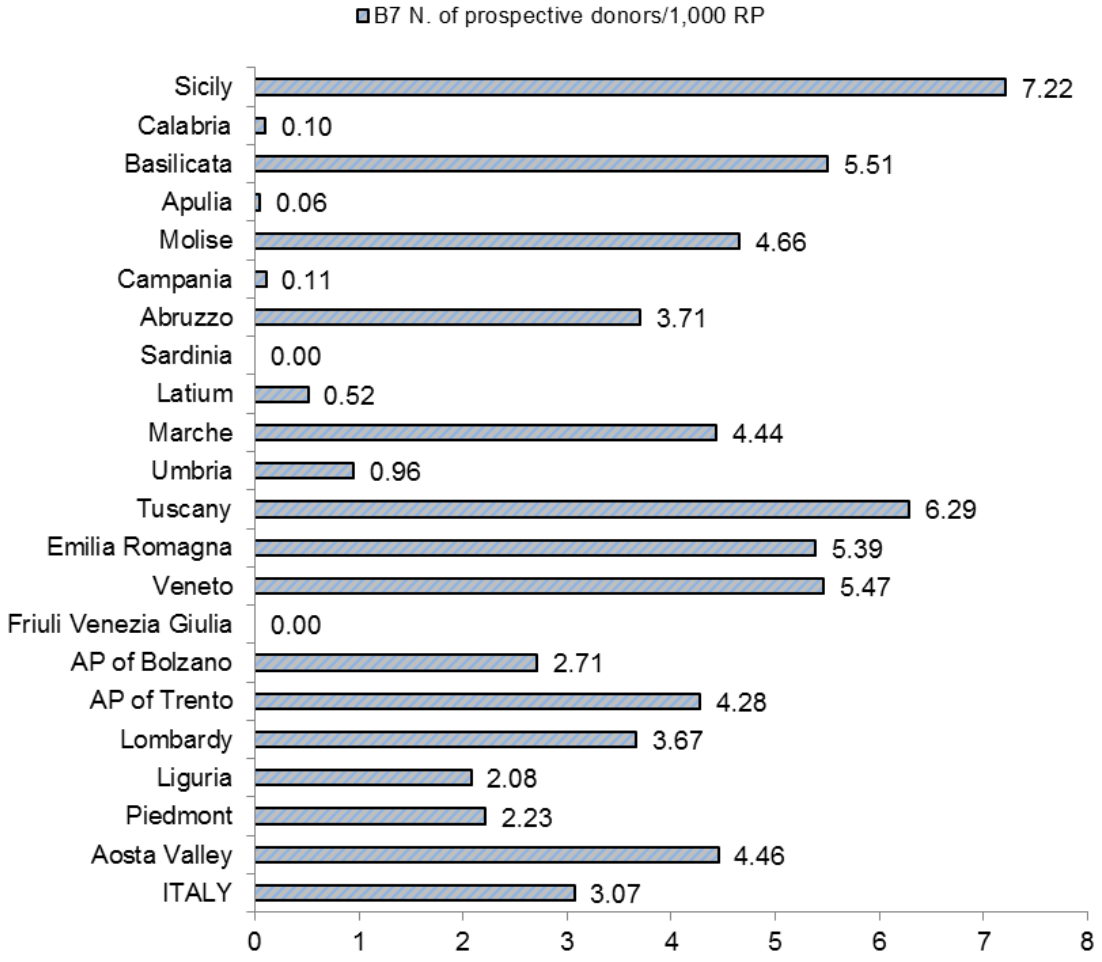
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A9. INDICATOR B5: N. of donors in the 18-25 age bracket/1,000 resident population in the 18-65 age bracket (2017)



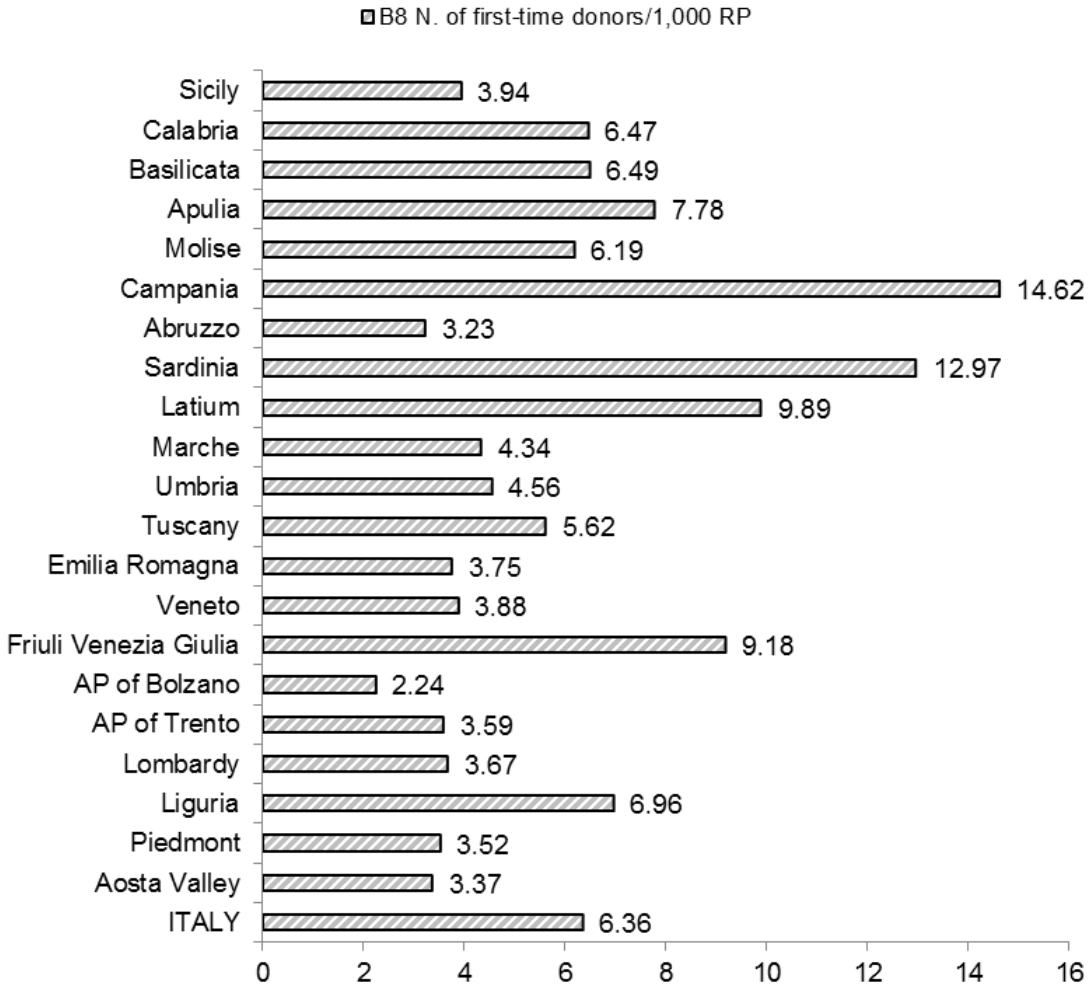
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A10. INDICATOR B6: N. of repeat donors/1,000 resident population (2017)



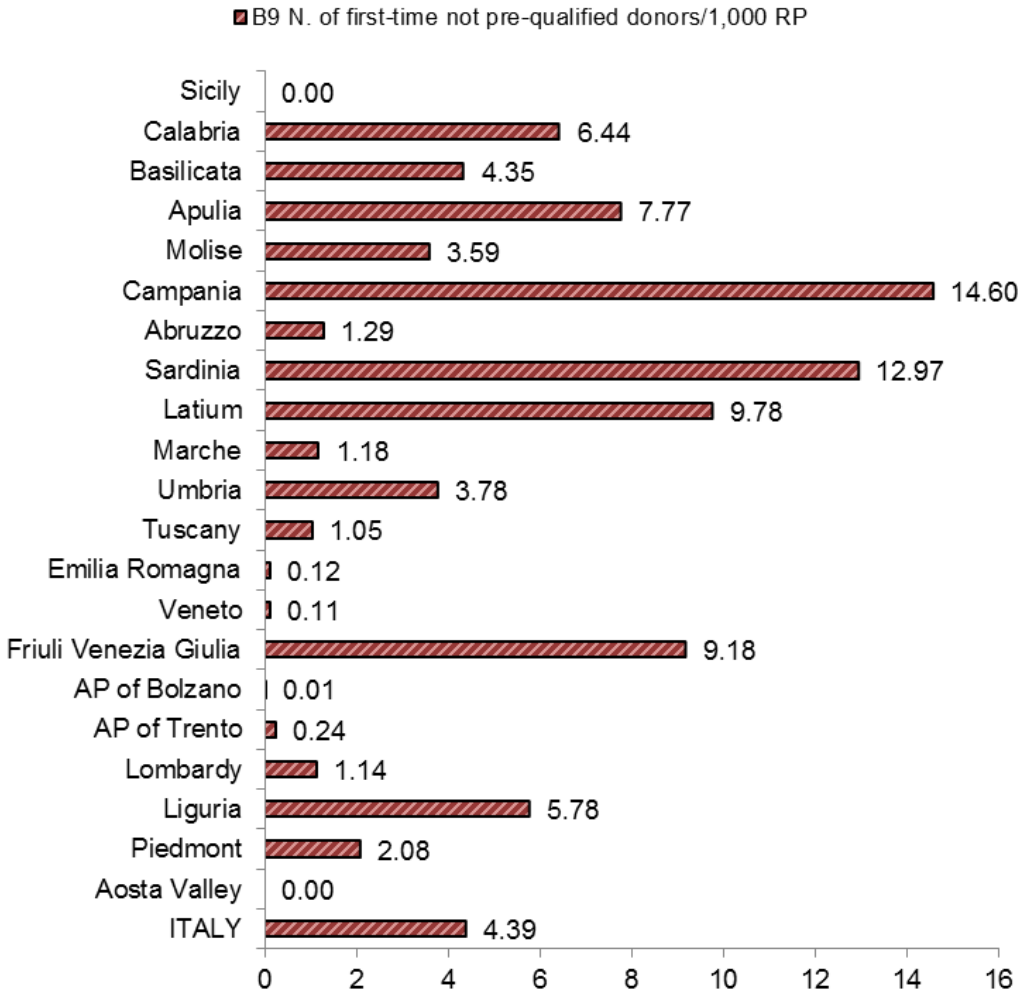
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A11. INDICATOR B7: N. of prospective donors/1,000 resident population (2017)



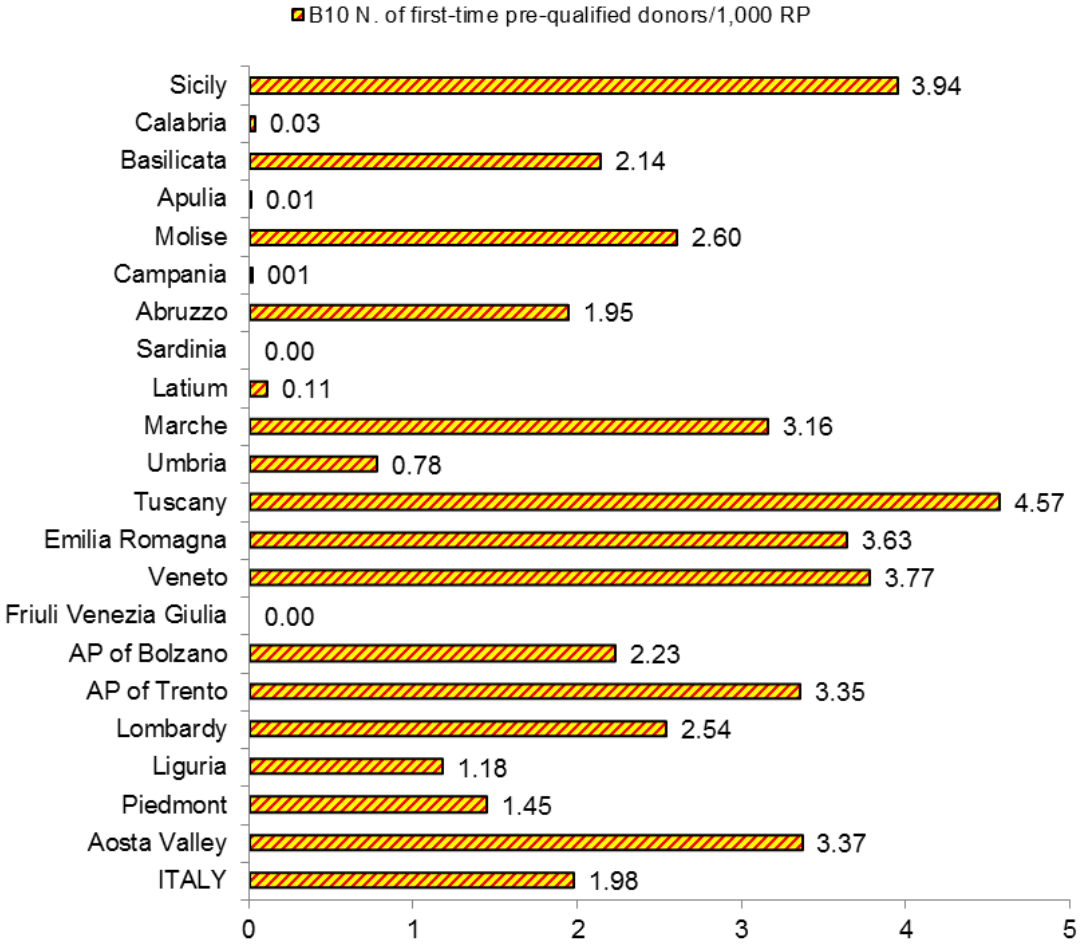
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A12. INDICATOR B8: N. of first-time donors/1,000 resident population (2017)



N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A13. INDICATOR B9: N. of first-time not pre-qualified donors/1,000 resident population (2017)



N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A14. INDICATOR B10: N. of first-time pre-qualified donors/1,000 resident population (2017)

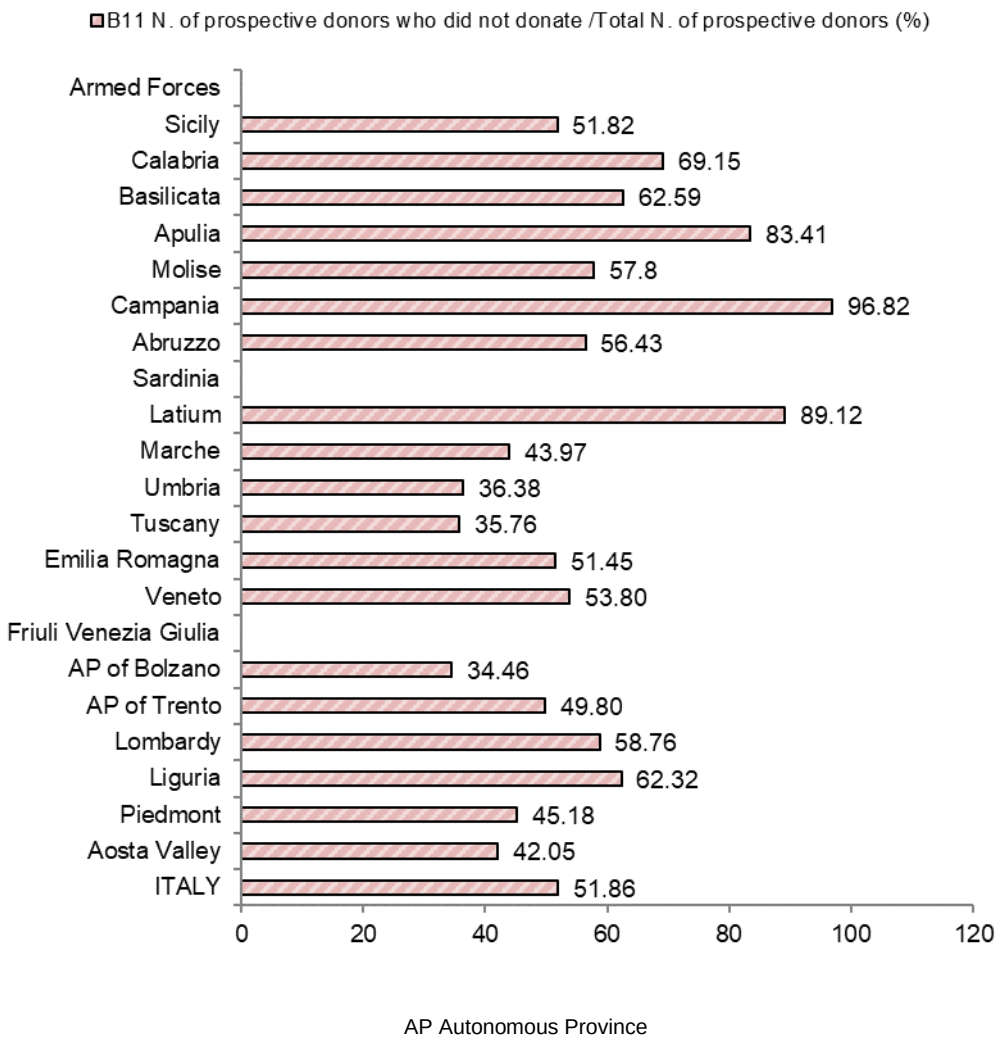
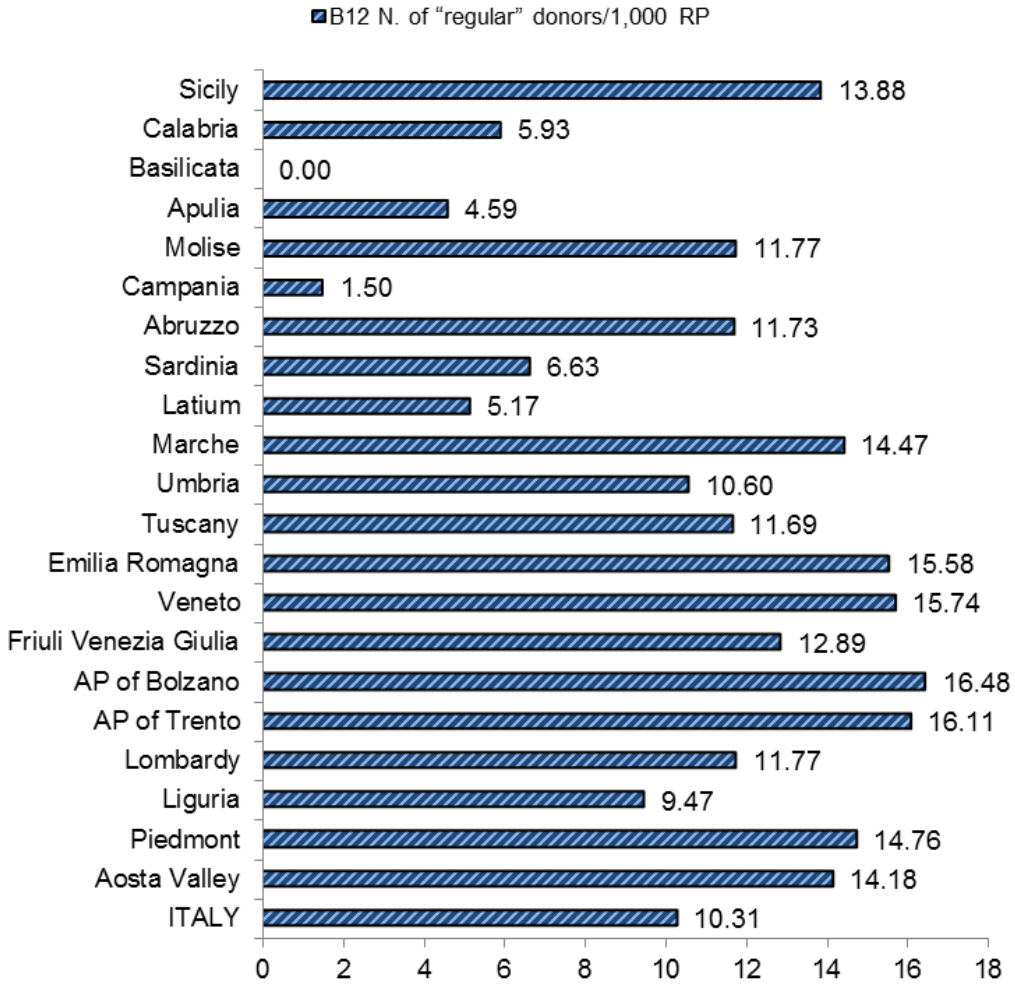
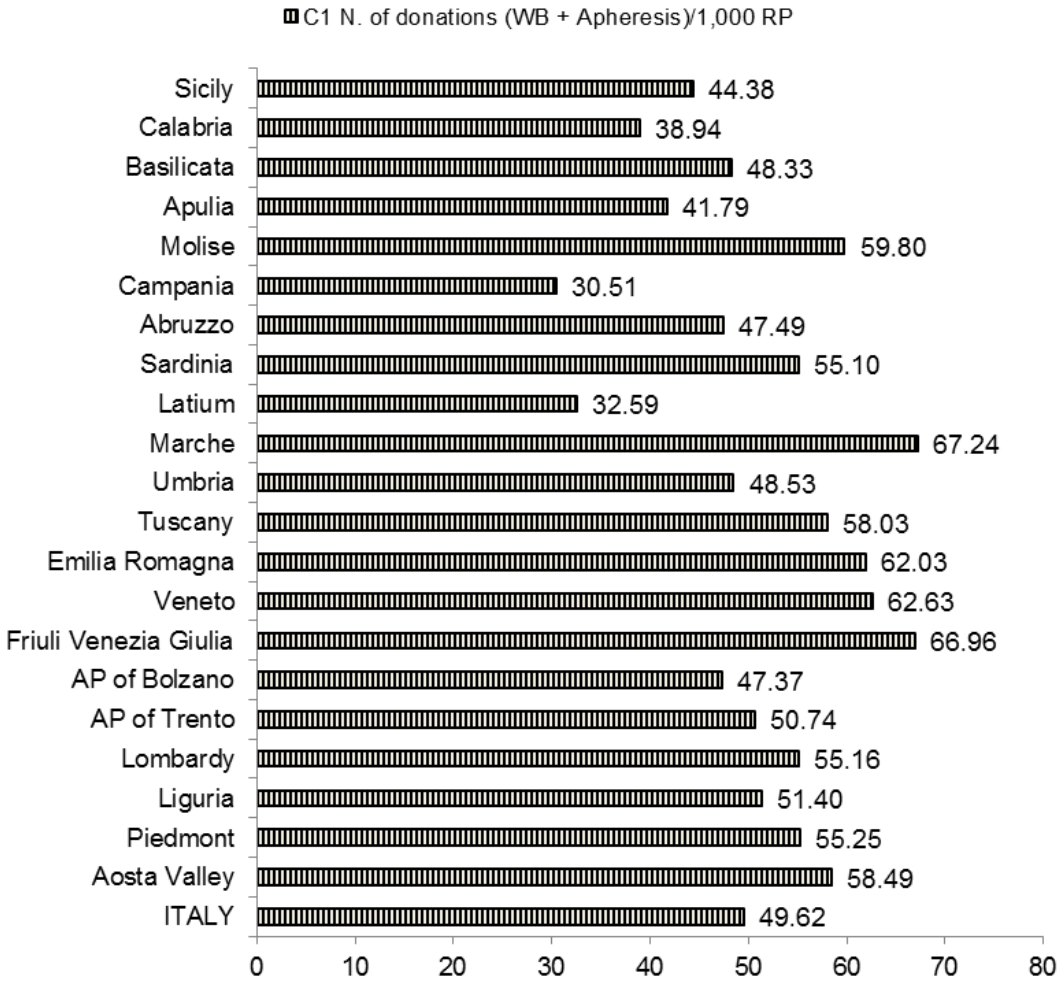


Figure A15. INDICATOR B11: N. of prospective donors who did not donate/Total N. of prospective donors (%) (2017)



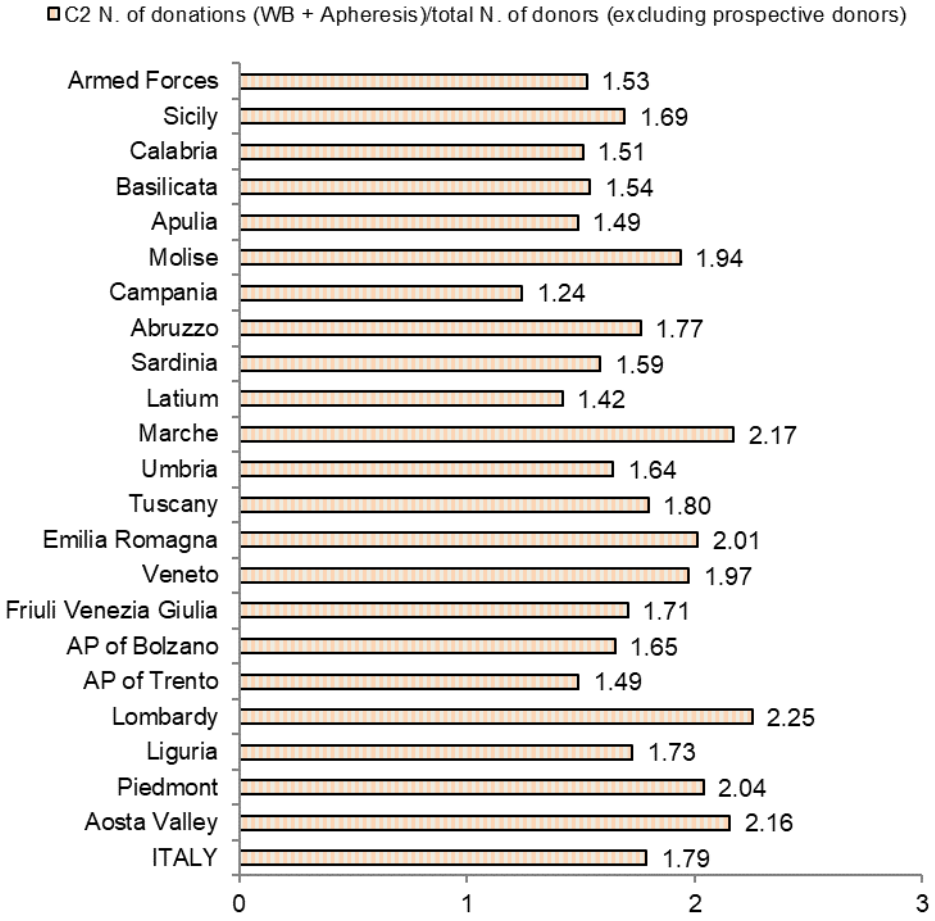
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A16. INDICATOR B12: N. of "regular" donors/1,000 resident population (2017)



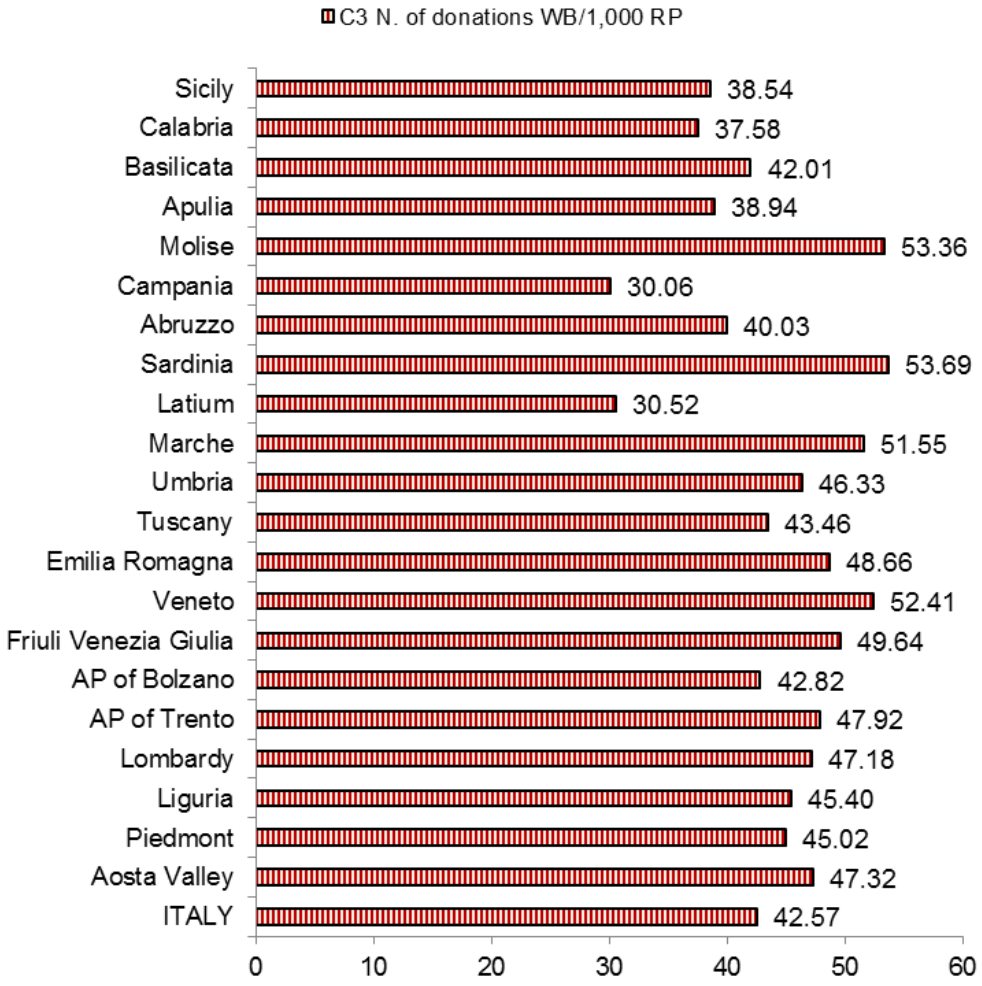
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A17. INDICATOR C1: N. of whole blood and apheresis donations/1,000 resident population (2017)



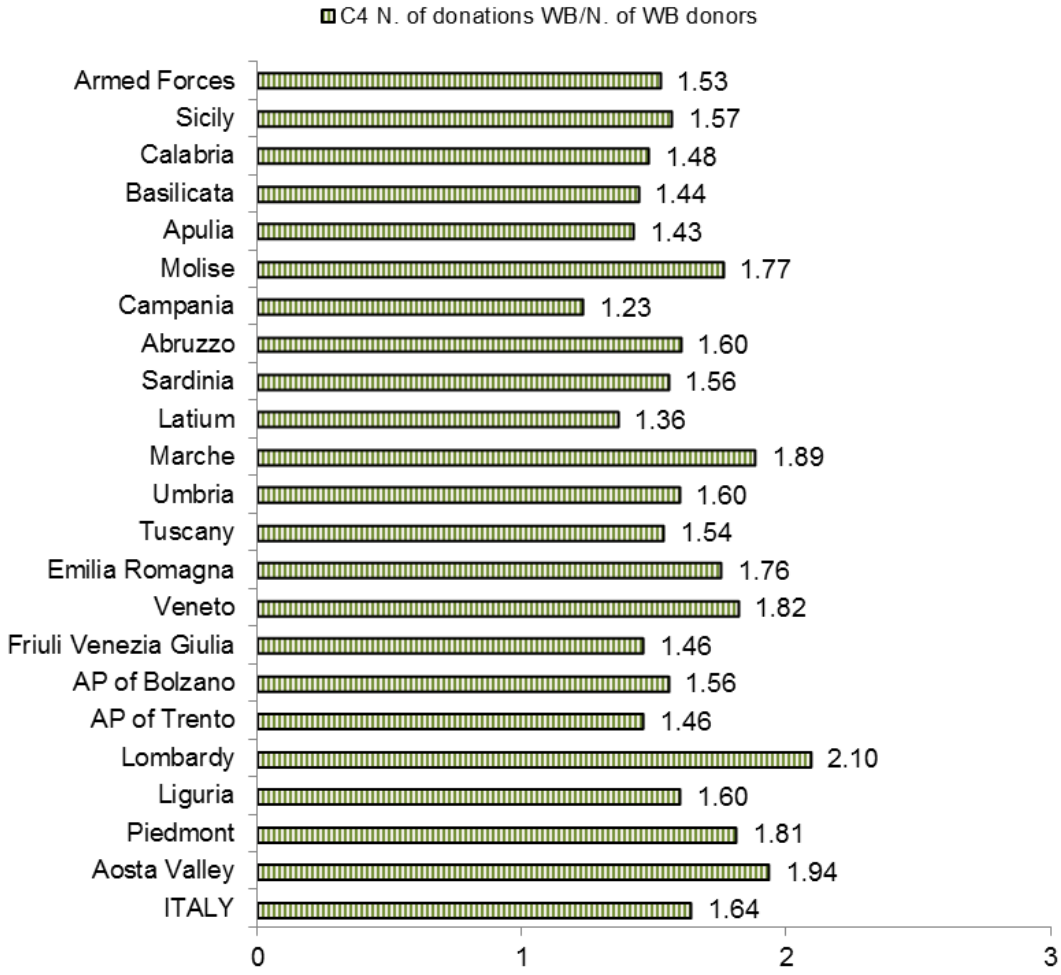
N. number; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A18. INDICATOR C2: N. of whole blood and apheresis donations/Total N. of donors (excluding prospective donors) (2017)



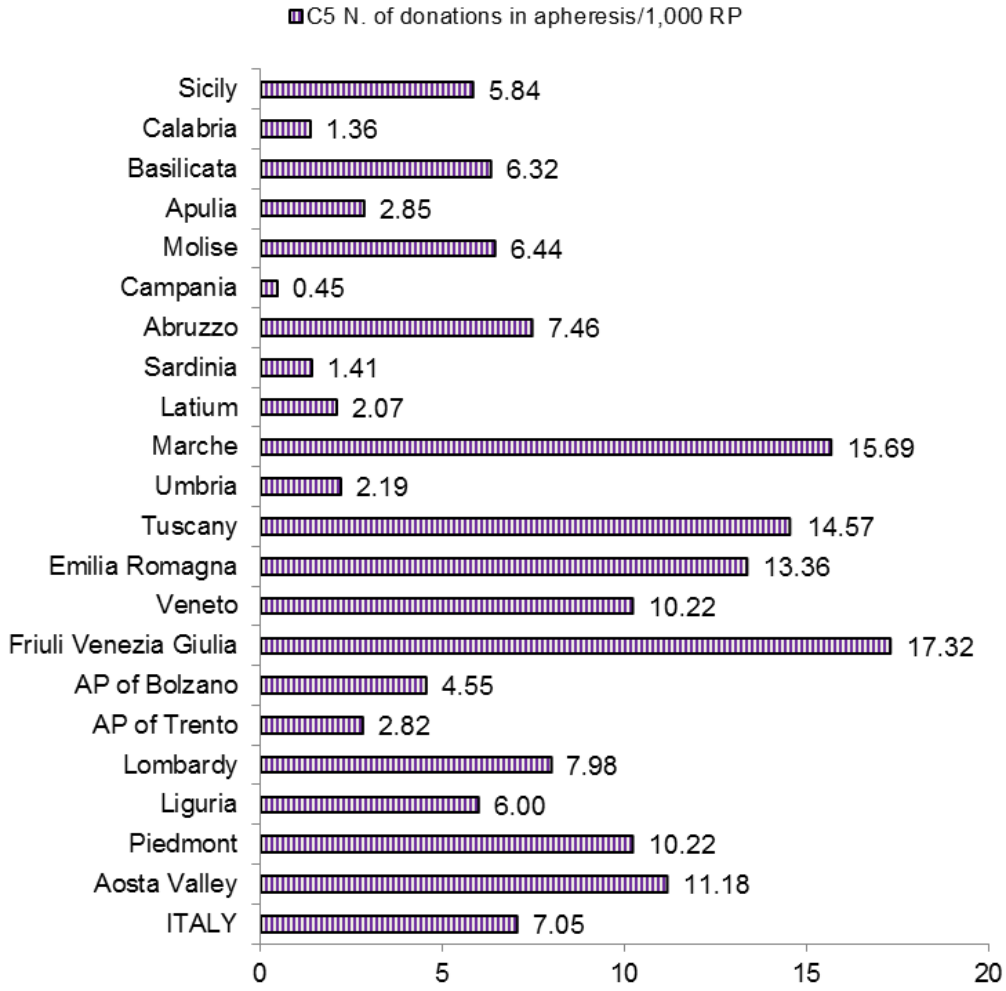
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A19. INDICATOR C3: N. of whole blood donations/1,000 resident population (2017)



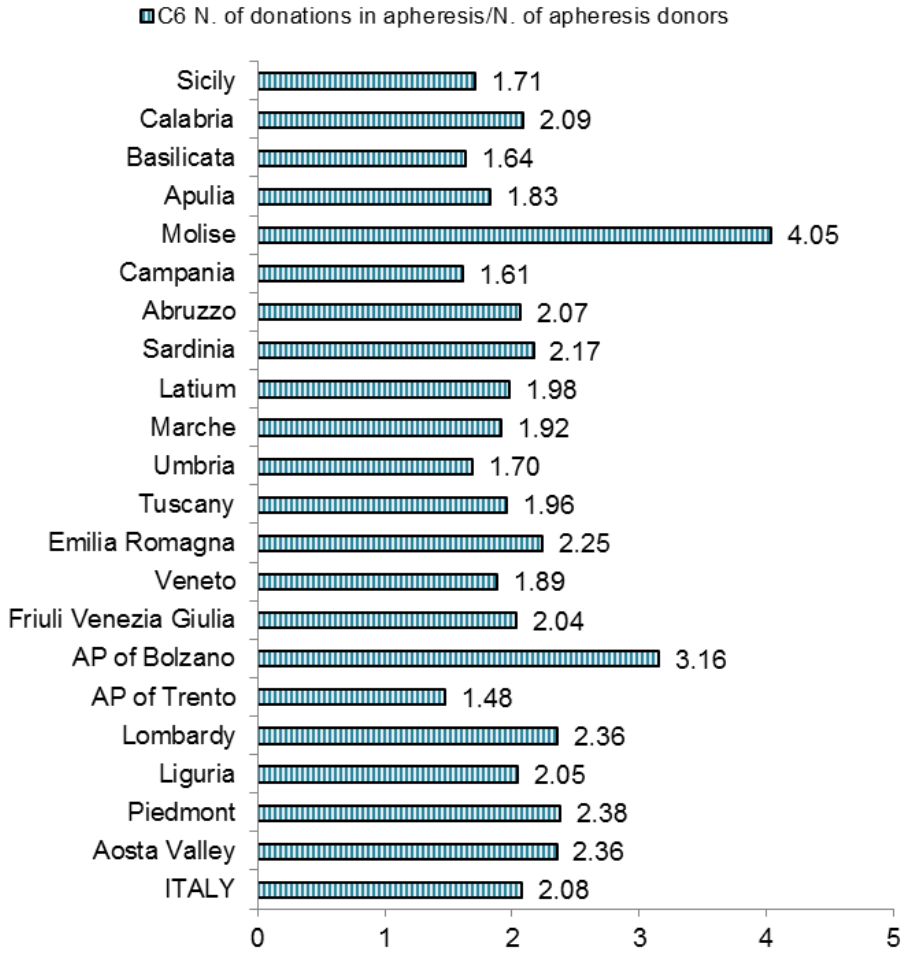
N. number; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A20. INDICATOR C4: N. of whole blood donations/N. of whole blood donors (2017)



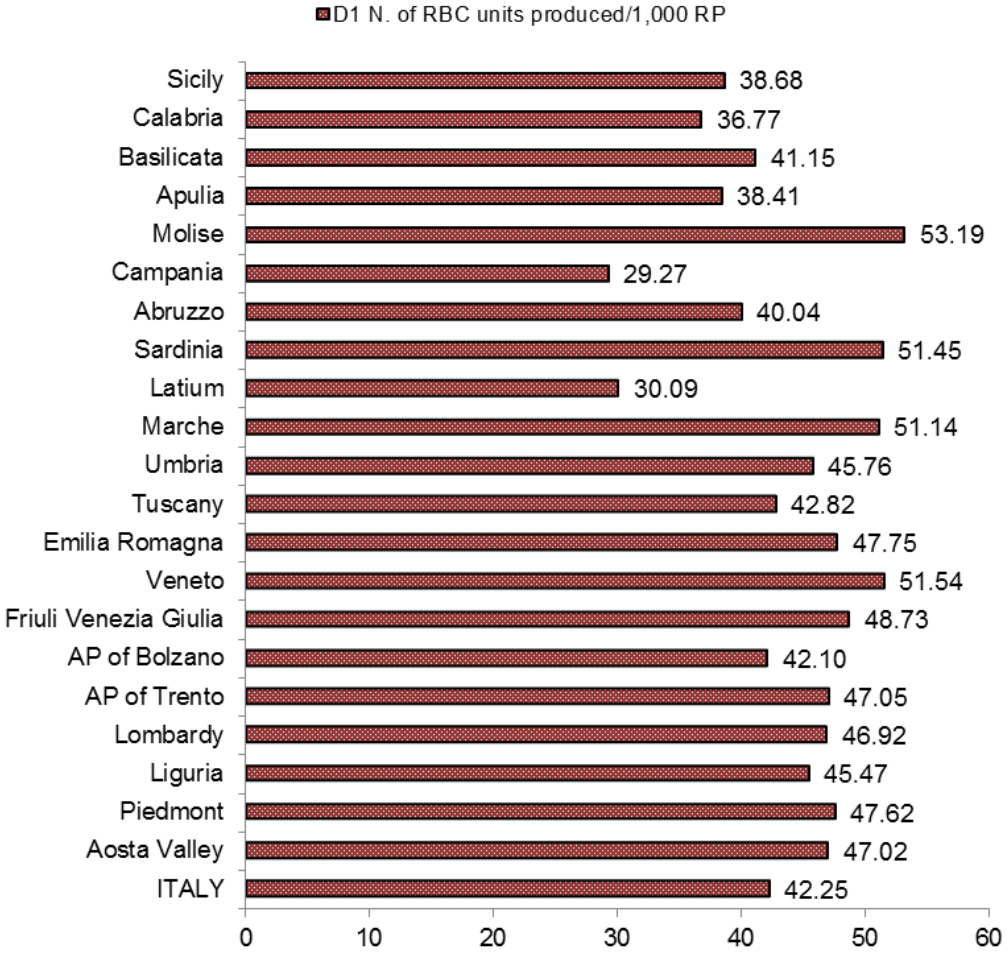
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A21. INDICATOR C5: N. of donations in apheresis/1,000 resident population (2017)



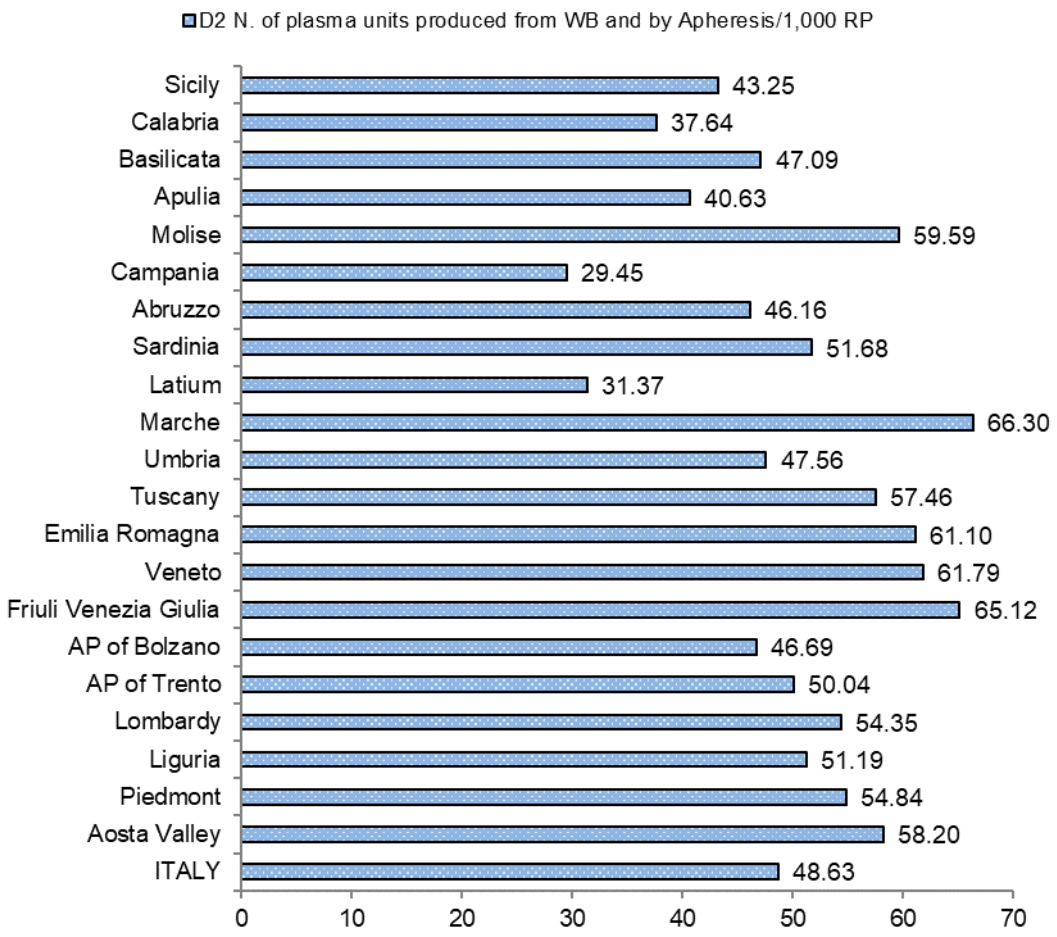
N. number; AP Autonomous Province

Figure A22. INDICATOR C6: N. of donations in apheresis/N. of apheresis donors (2017)



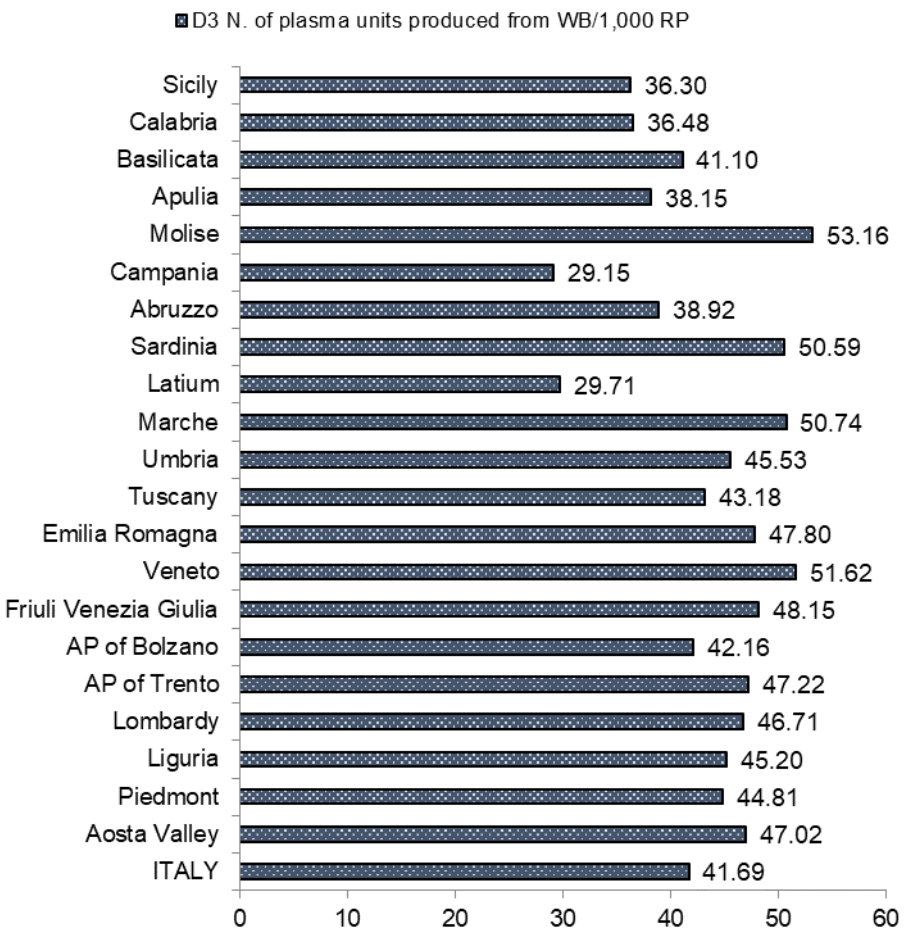
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A23. INDICATOR D1: RBC units produced/1,000 resident population (2017)



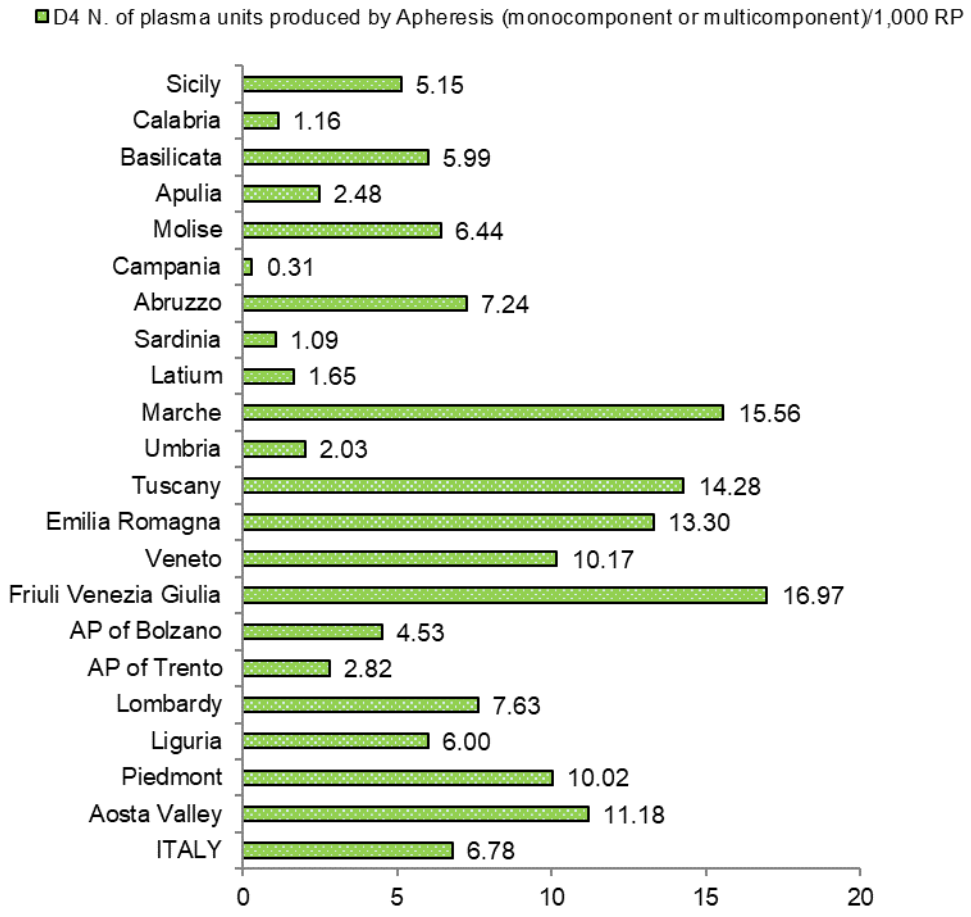
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A24. INDICATOR D2: N. of plasma units produced from whole blood and by apheresis/1,000 resident population (2017)



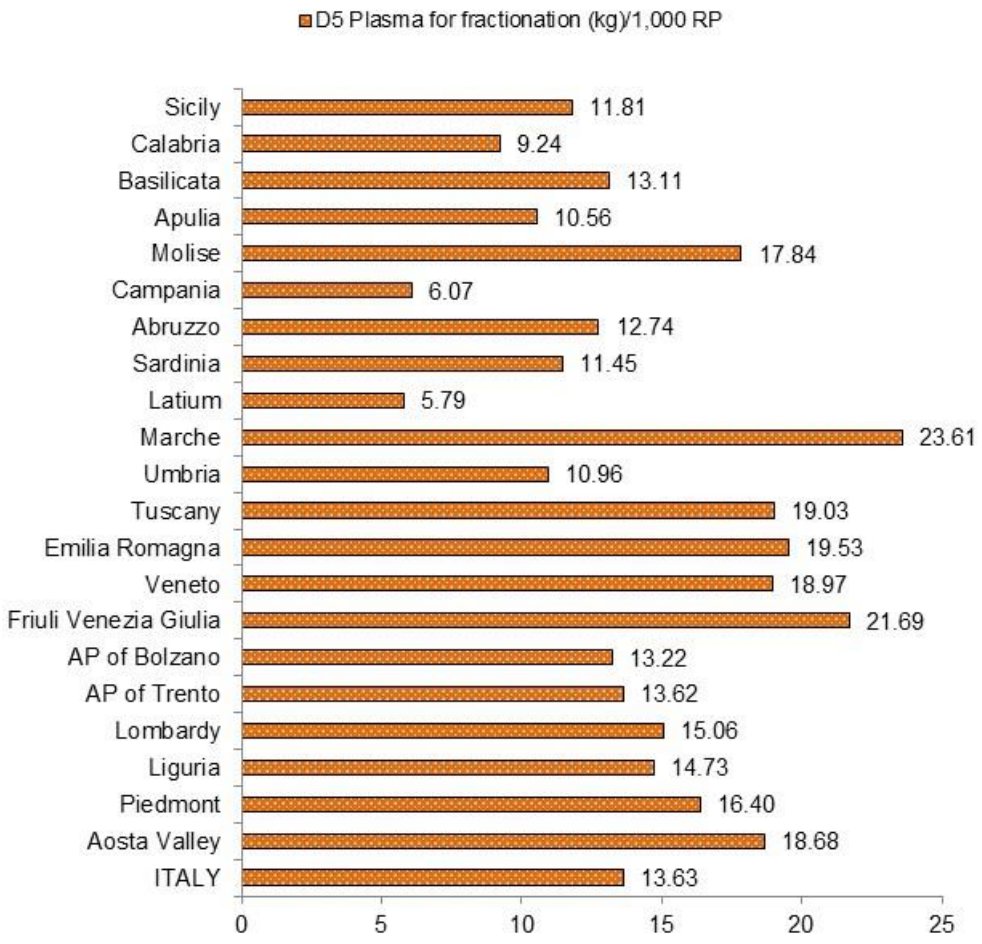
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province; WB whole blood

Figure A25. INDICATOR D3: N. of plasma units produced from whole blood/1,000 resident population (2017)



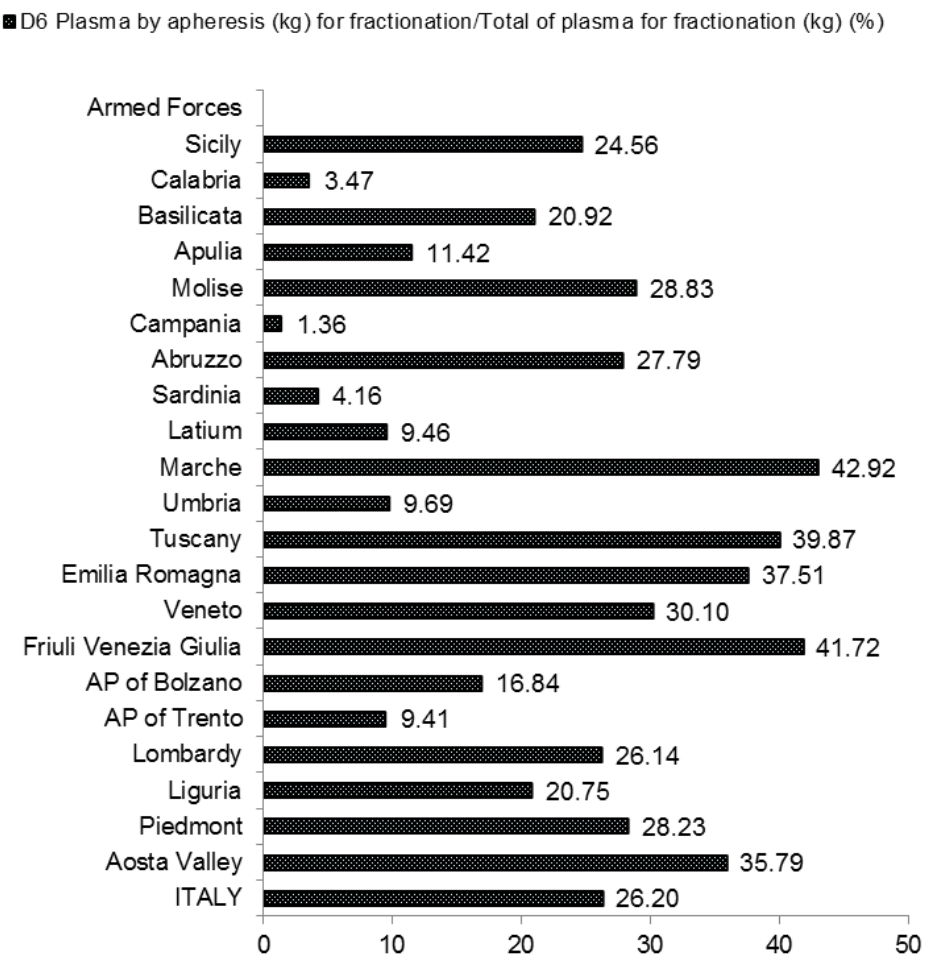
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A26. INDICATOR D4: N. of plasma units produced from apheresis (monocomponent + multicomponent)/1,000 resident population (2017)



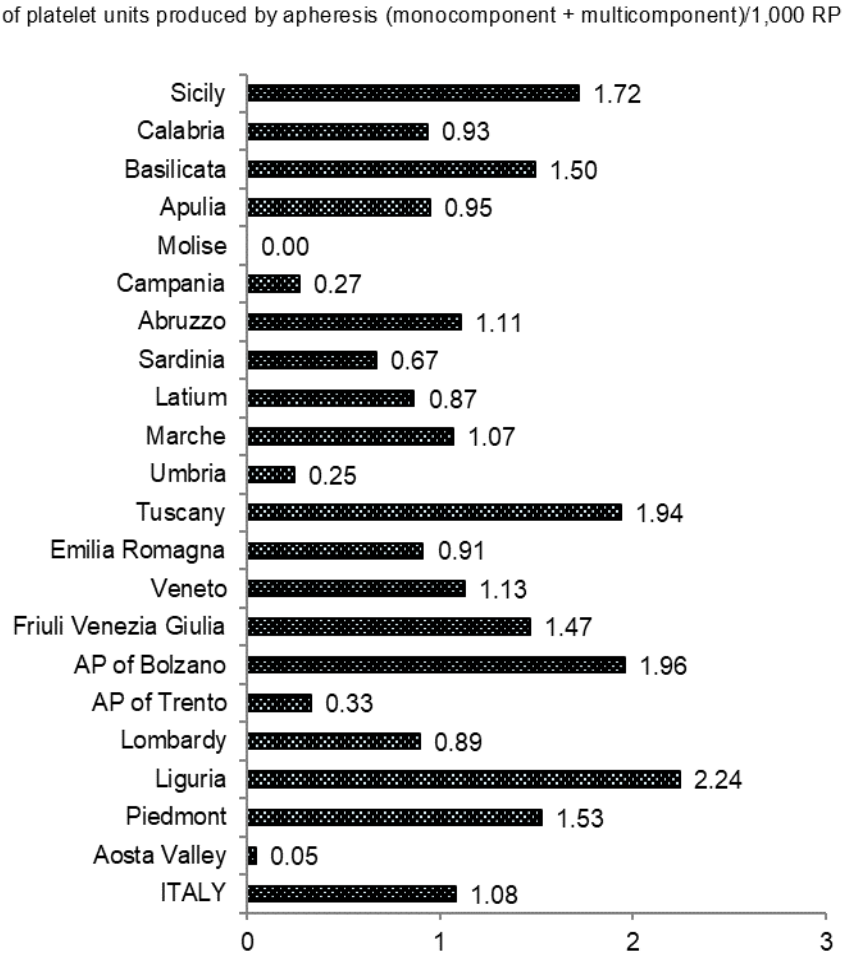
kg kilograms; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A27. INDICATOR D5: plasma (kg) for fractionation/1,000 resident population (from SISTRA) (2017)



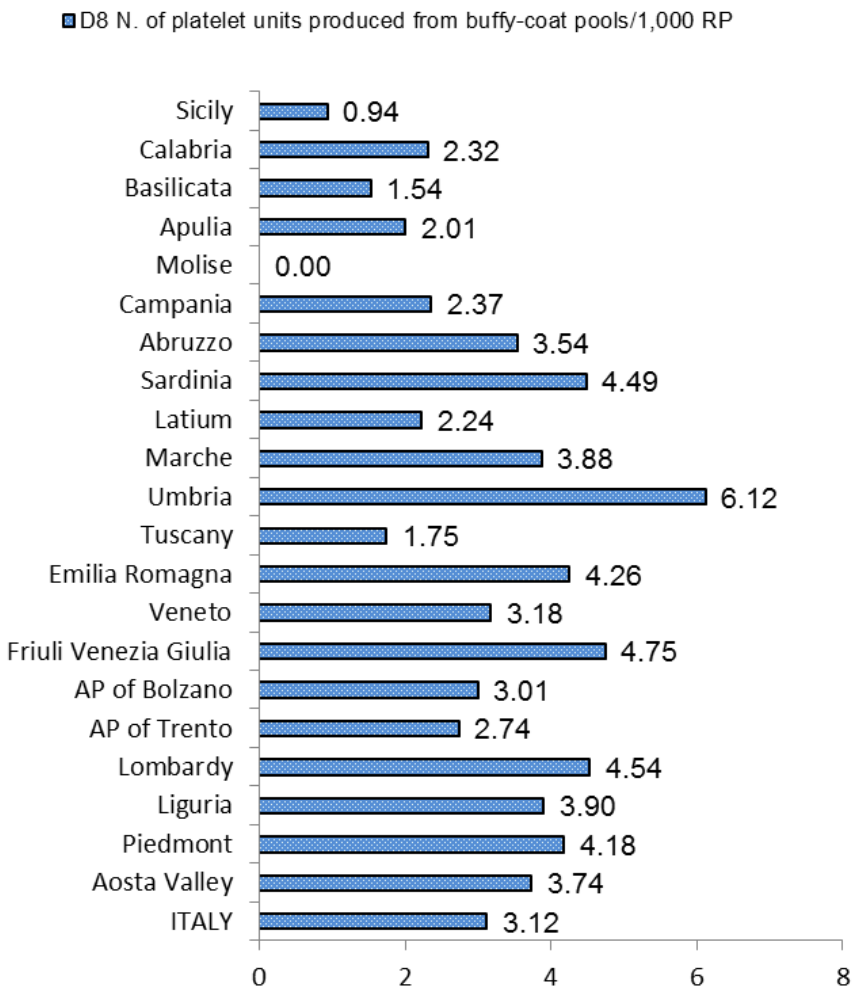
kg kilograms; AP Autonomous Province

Figure A28. INDICATOR D6: plasma by apheresis (kg) for fractionation/Total of plasma for fractionation (kg) (%) (2017)



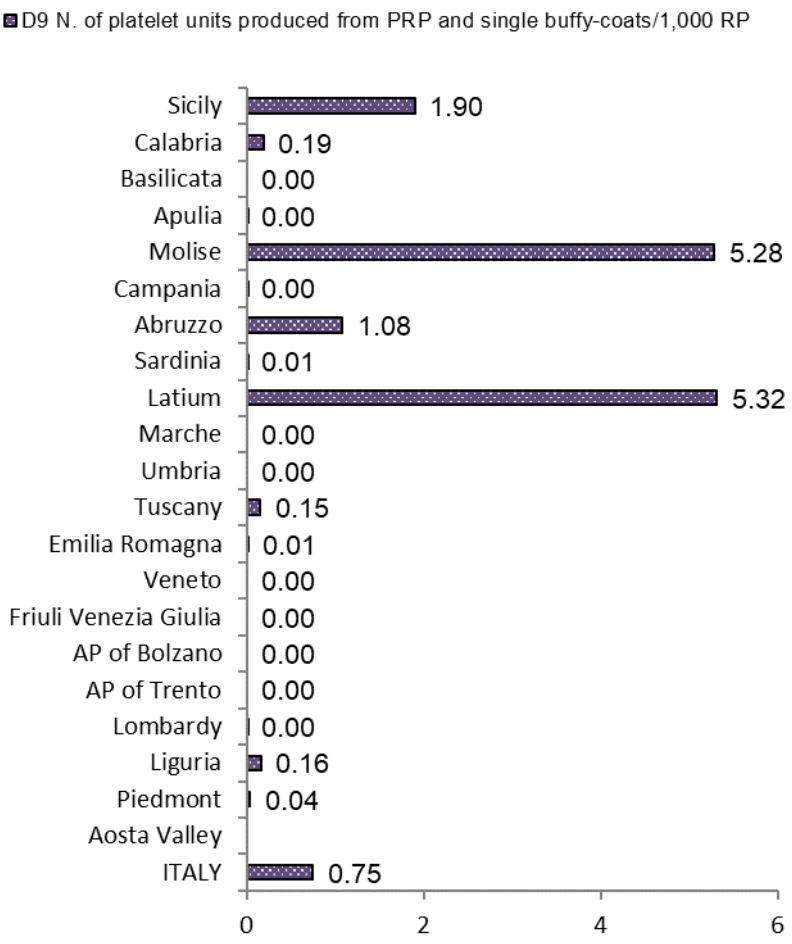
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A29. INDICATOR D7: N. of platelet units produced by apheresis (monocomponent + multicomponents)/1,000 resident population (2017)



N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

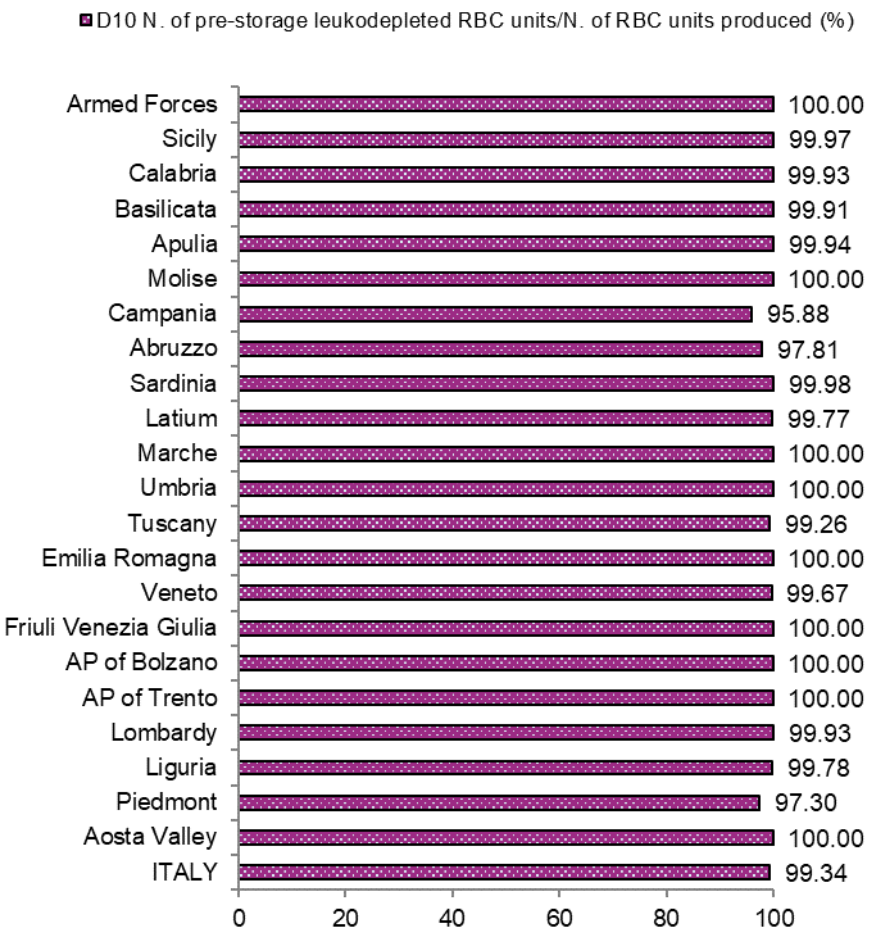
Figure A30. INDICATOR D8: N. of platelet units produced from buffy-coat pools/1,000 resident population (2017)



N. number, PRP patelet rich plasma; AP Autonomous Province

Figure A31. INDICATOR D9: N. of platelet units produced from PRP* and single buffy-coats/1,000 resident population (2017)

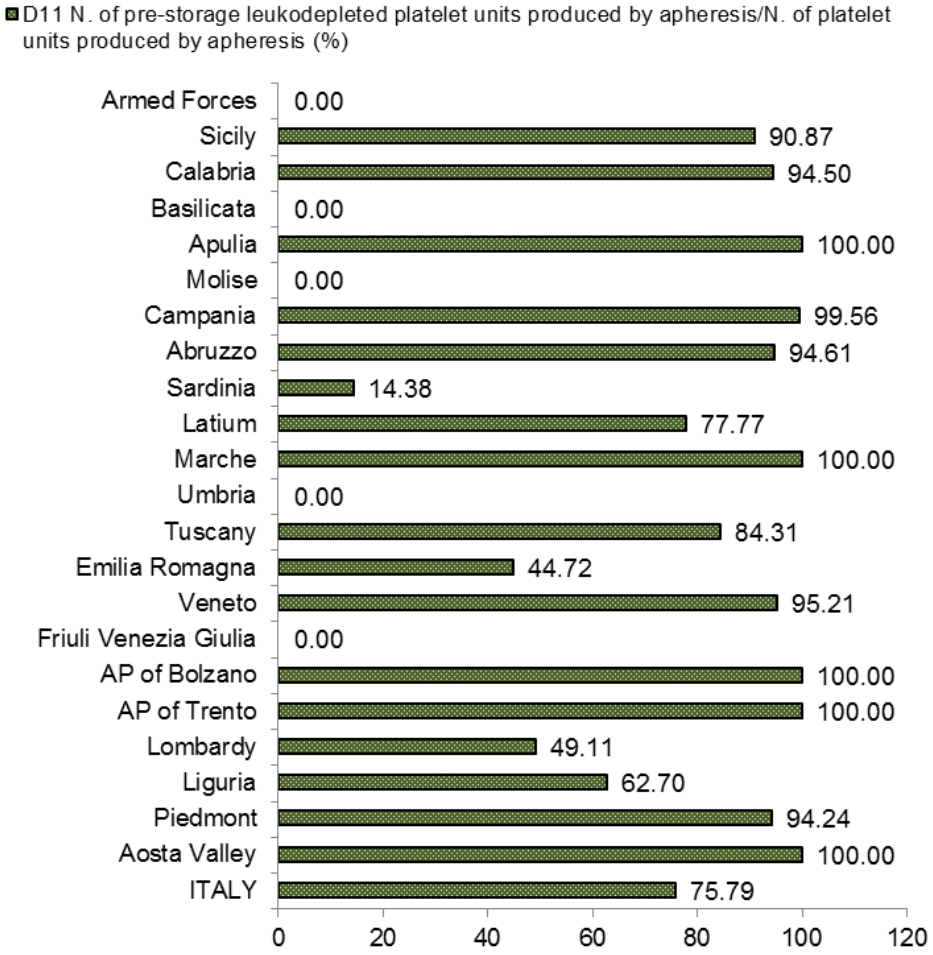
*: Since six months after the date of entry into force of the Ministerial Decree of 2nd November, 2015 (9), the production of platelet concentrates from whole blood units through the intermediate separation of platelet-rich plasma has not been allowed.



N. number; AP Autonomous Province

Figure A32. INDICATOR D10: N. of pre-storage leukodepleted* RBC units/N. of RBC units produced (%) (2017)

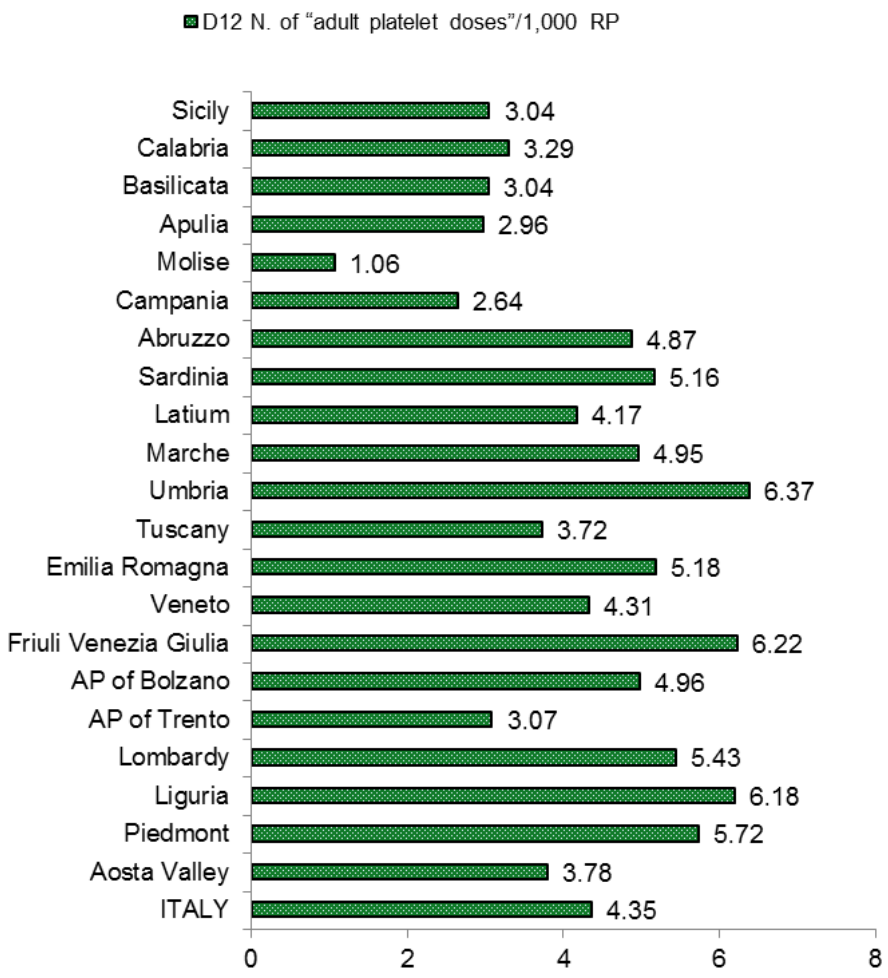
*: Since twelve months after the date of entry into force of the Ministerial Decree of 2nd November, 2015 (9), only the production of pre-storage leukodepleted blood components has been allowed.



N. number; AP Autonomous Province

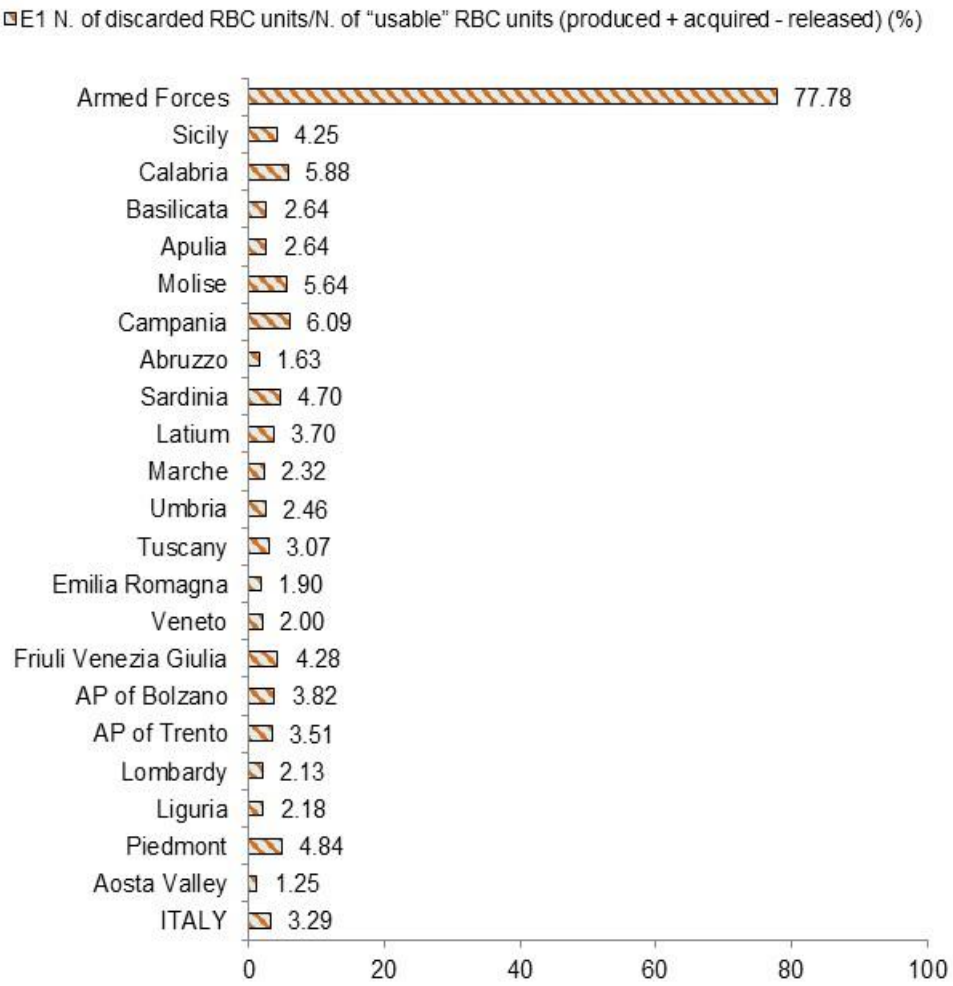
Figure A33. INDICATOR D11: N. of pre-storage leukodepleted platelet units produced by apheresis/N. of platelet units produced by apheresis (%) (2017)

*: Since twelve months after the date of entry into force of the Ministerial Decree of 2nd November, 2015 (9), only the production of pre-storage leukodepleted blood components has been allowed.



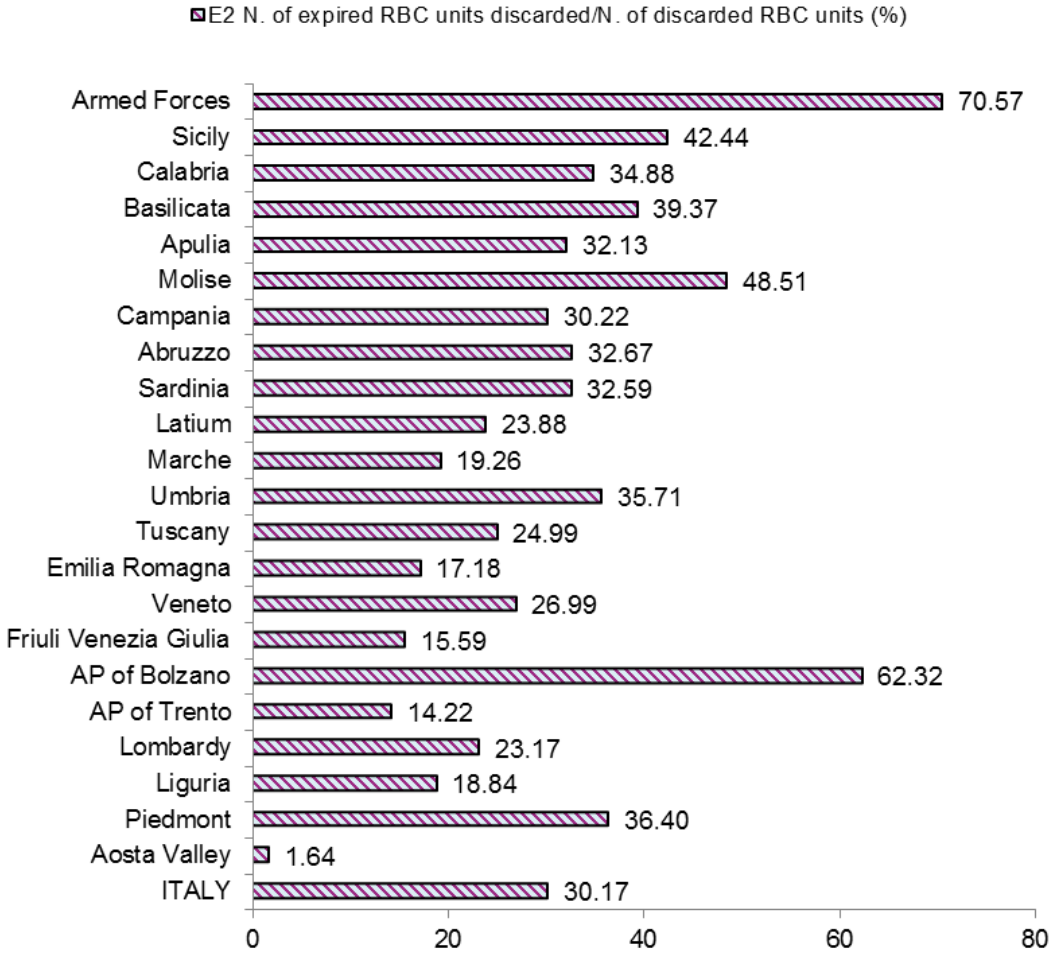
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A34. INDICATOR D12: N. of "adult platelet doses"/1,000 resident population (2017)



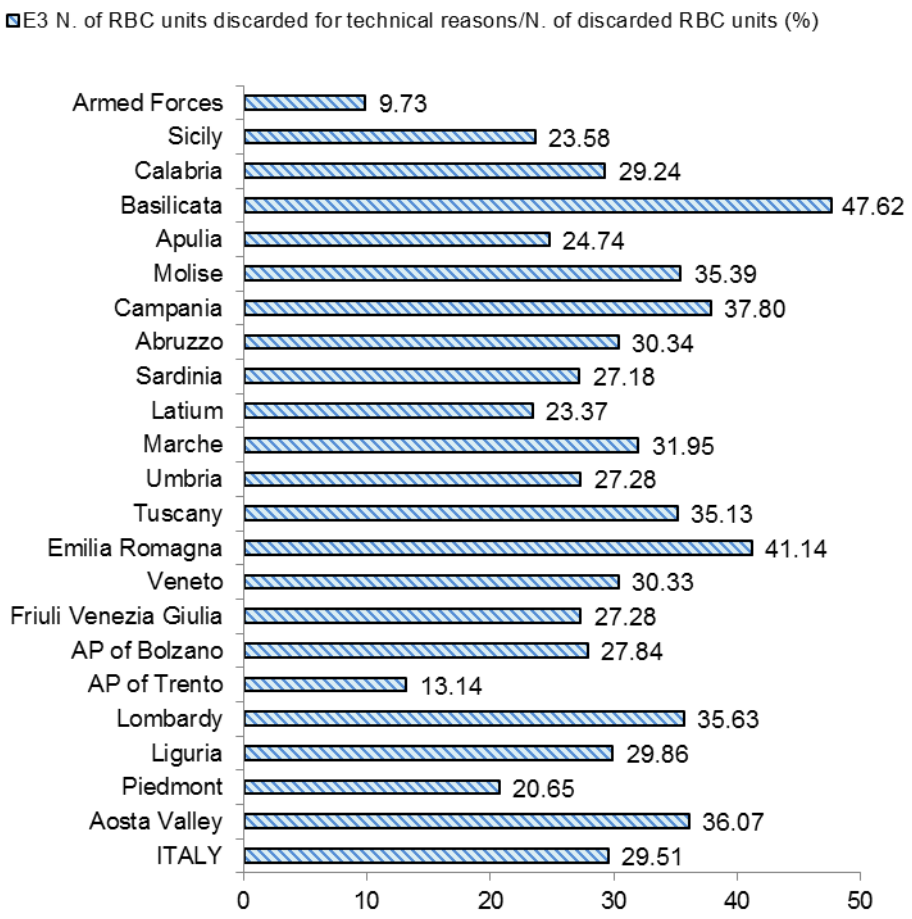
N. number; AP Autonomous Province

Figure A35. INDICATOR E1: N. of discarded RBC units/N. of "usable" RBC units (produced + acquired- released) (%) (2017)



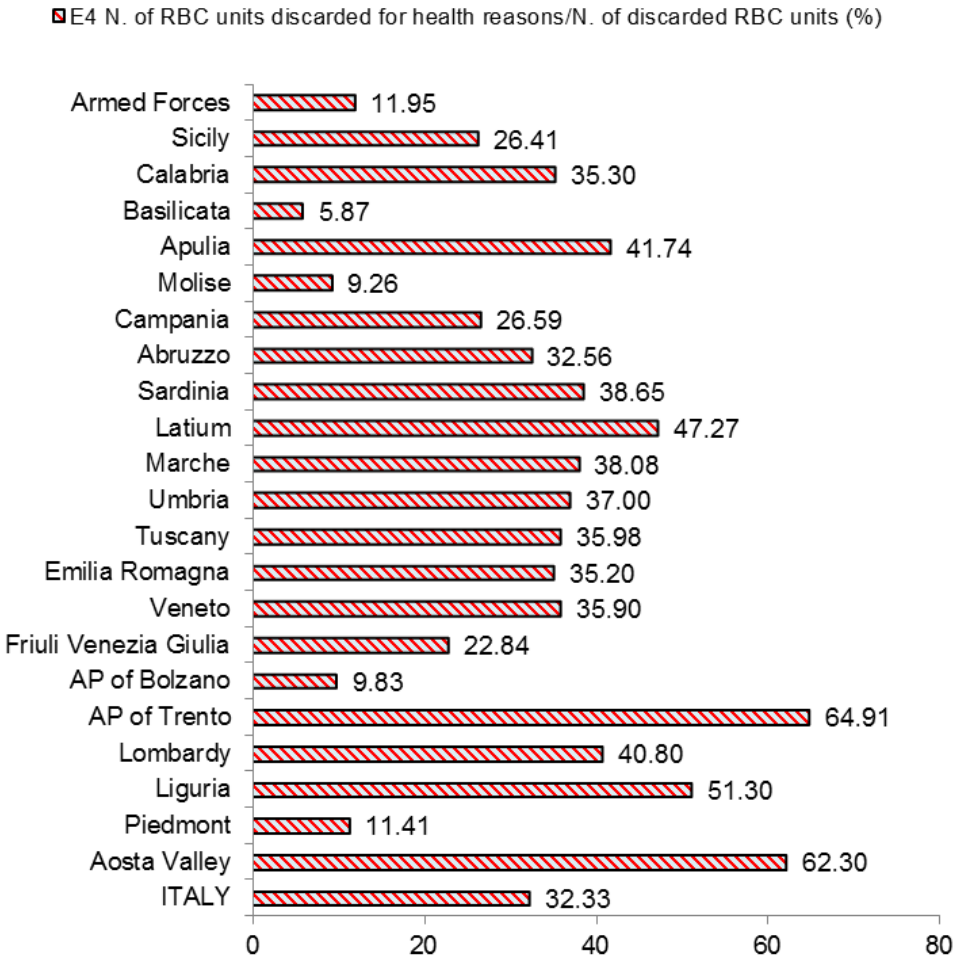
N. number; AP Autonomous Province

Figure A36. INDICATOR E2: N. of expired RBC units discarded/N. of discarded RBC units (%) (2017)



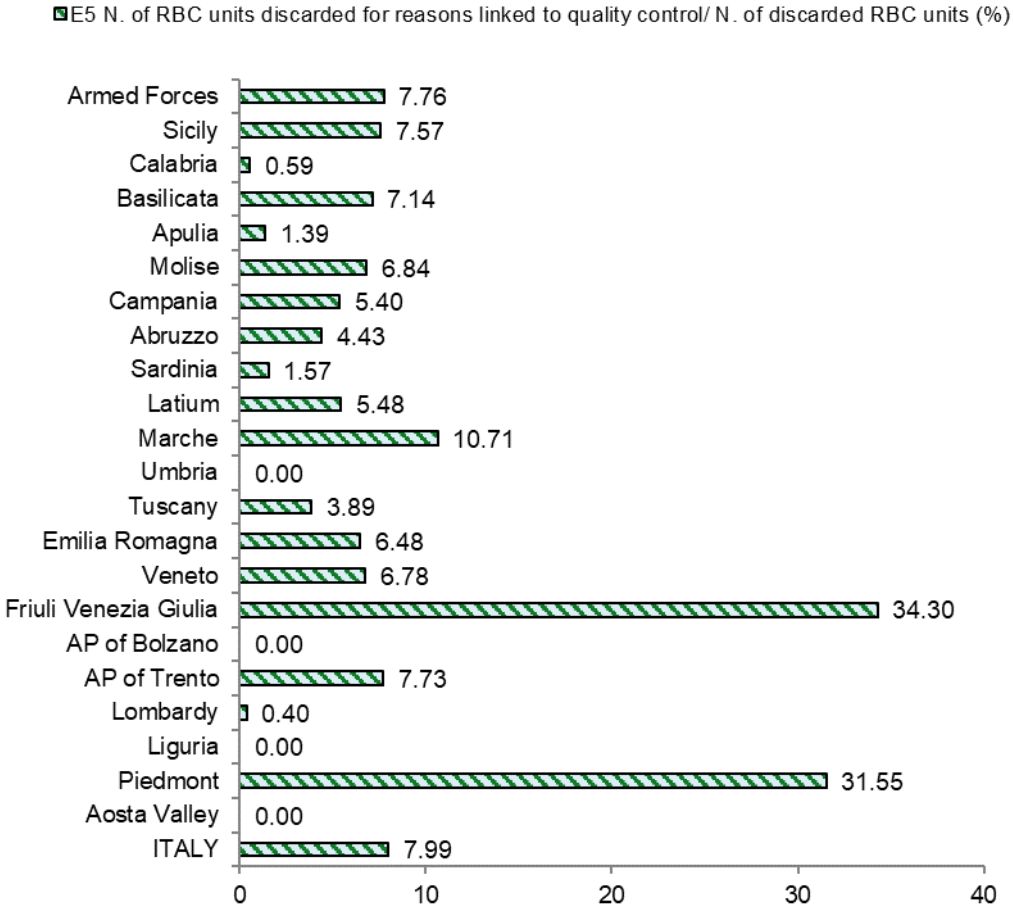
N. number; AP Autonomous Province

Figure A37. INDICATOR E3: N. of RBC units discarded for technical reasons/N. of discarded RBC units (%) (2017)



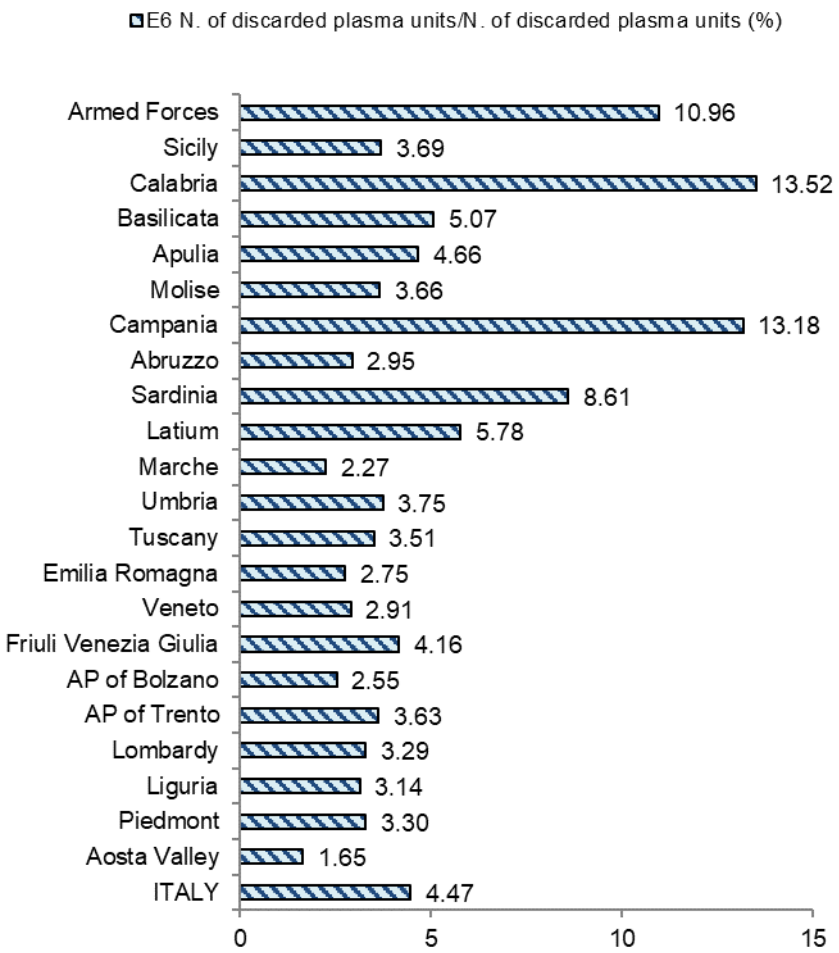
N. number; AP Autonomous Province

Figure A38. INDICATOR E4: N. of RBC units discarded for health reasons/N. of discarded RBC units (%) (2017)



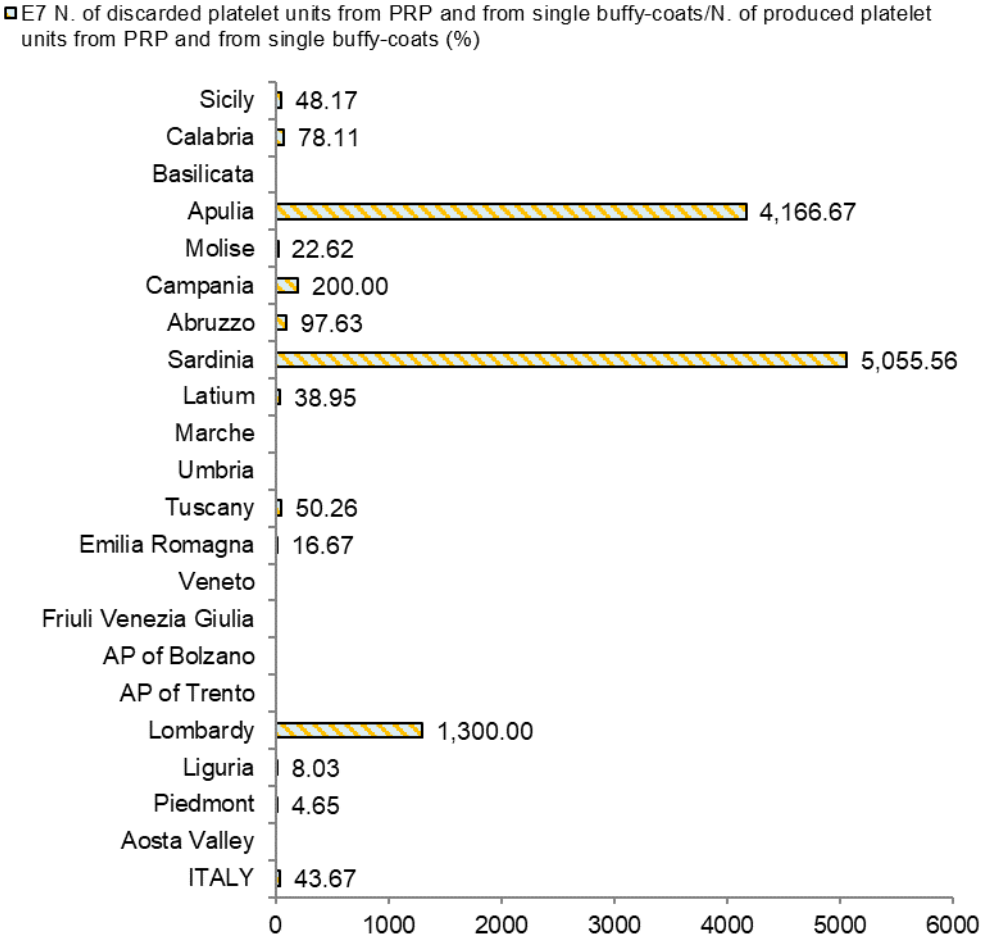
N. number; AP Autonomous Province

Figure A39. INDICATOR E5: N. of RBC units discarded for reasons linked to quality control/N. of discarded RBC units (%) (2017)



N. number; AP Autonomous Province

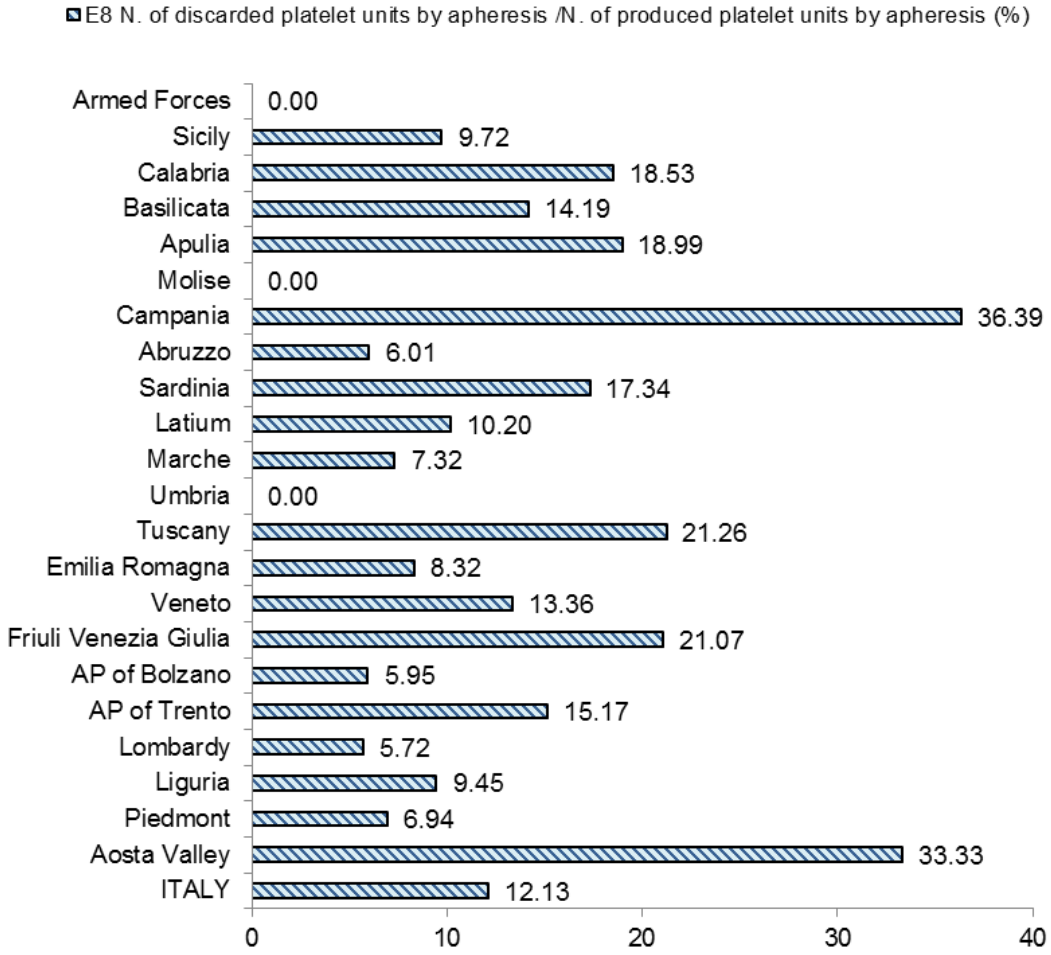
Figure A40. INDICATOR E6: N. of discarded plasma units /N. of produced plasma units (%) (2017)



N. number; PRP platelet rich plasma; AP autonomous Province

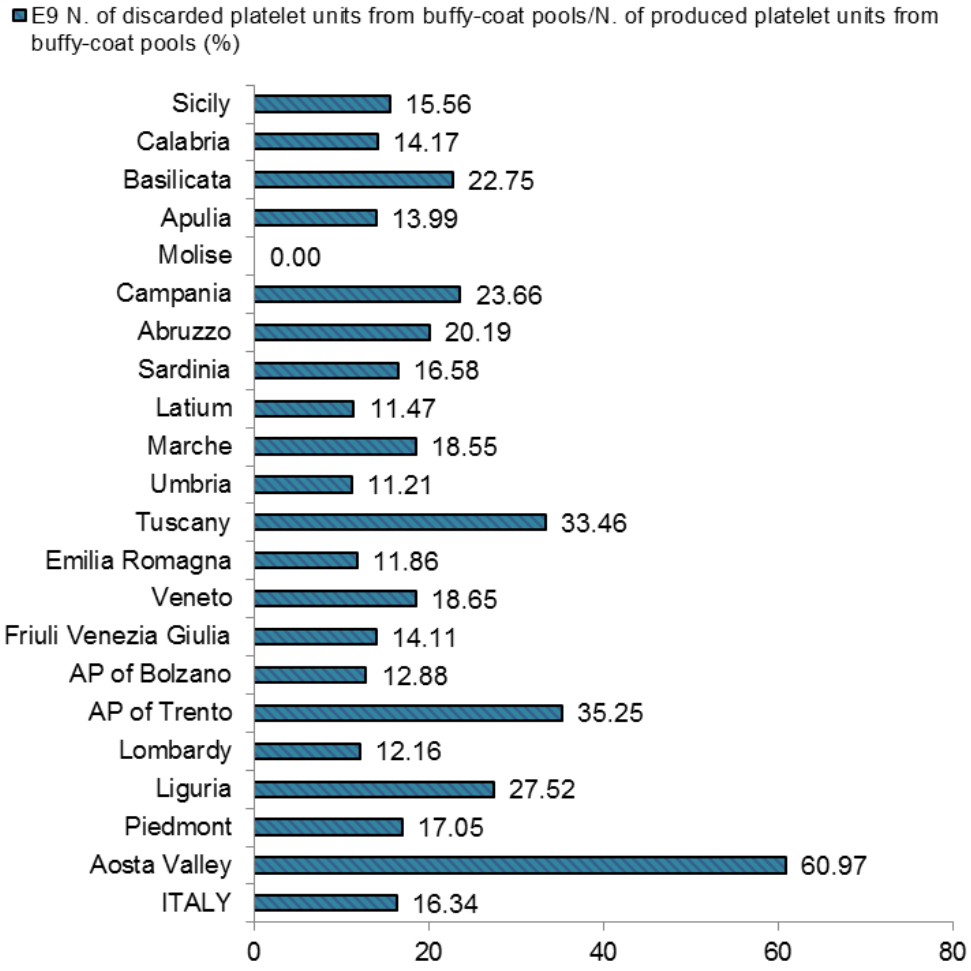
Figure A41. INDICATOR E7: N. of discarded platelet units from PRP* and from single buffy-coats /N. of produced platelet units from PRP and from single buffy-coats (%) (2017)

*: Since six months after the date of entry into force of the Ministerial Decree of 2nd November, 2015 (9), the production of platelet concentrates from whole blood units through the intermediate separation of platelet-rich plasma has not been allowed.



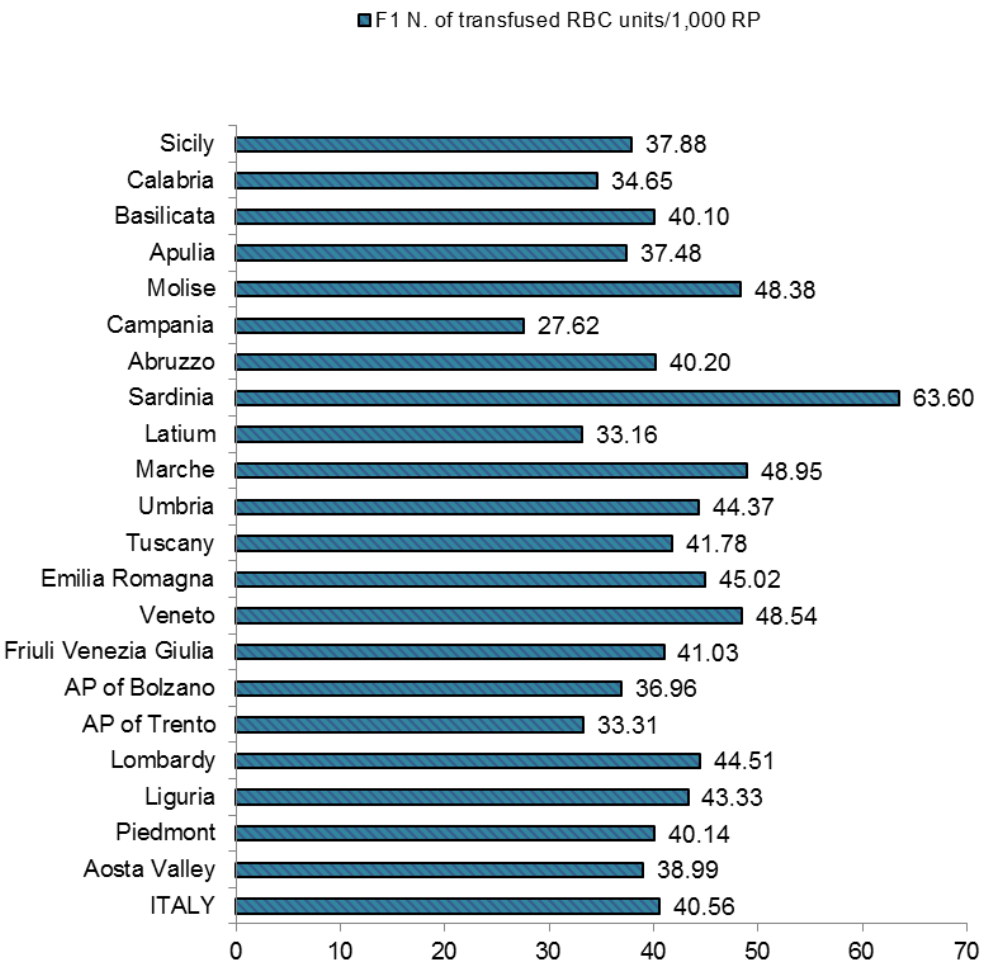
N. number; AP Autonomous Province

Figure A42. INDICATOR E8: N. of discarded platelet units by apheresis /N. of produced platelet units by apheresis (%) (2017)



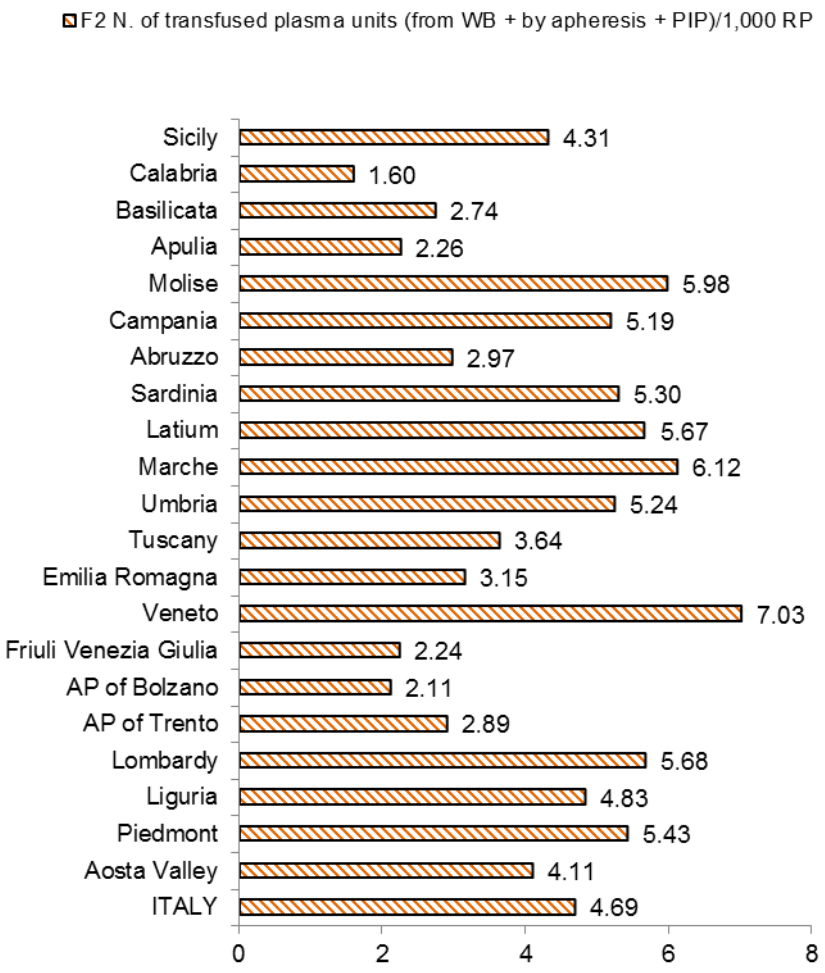
N. number; AP Autonomous Province

Figure A43. INDICATOR E9: N. of discarded platelet units from buffy-coat pools/N. of produced platelet units from buffy-coat pools (%) (2017)



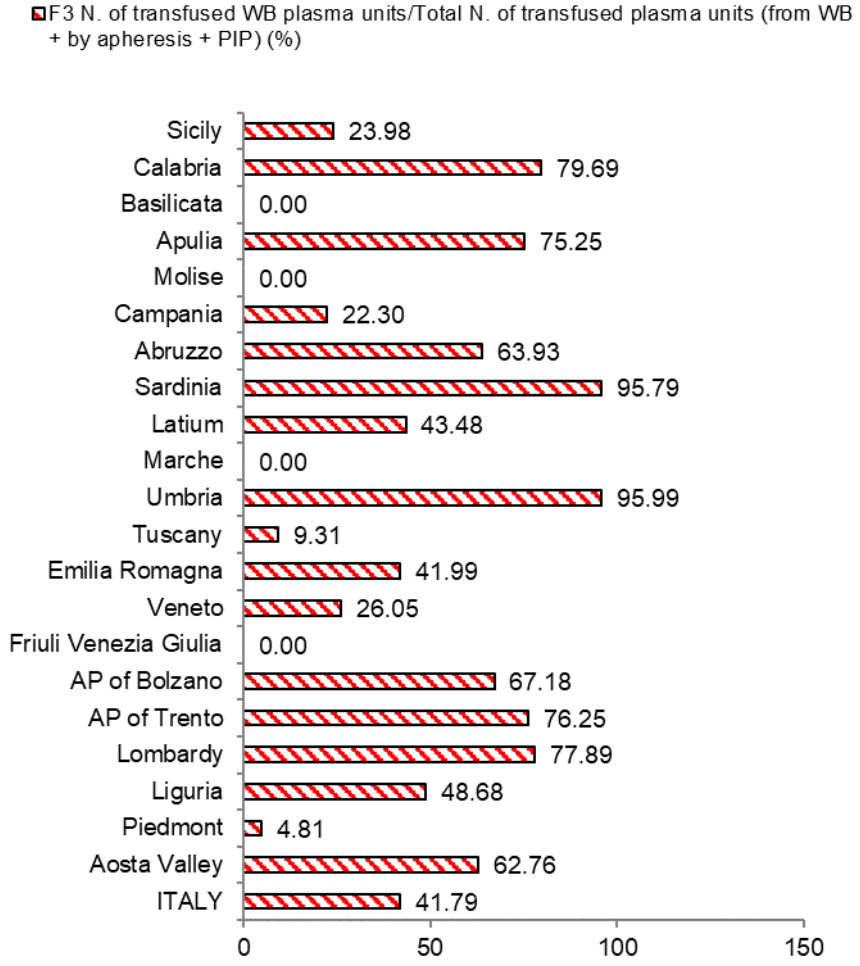
N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A44. INDICATOR F1: N. of transfused RBC units/1,000 resident population (2017)



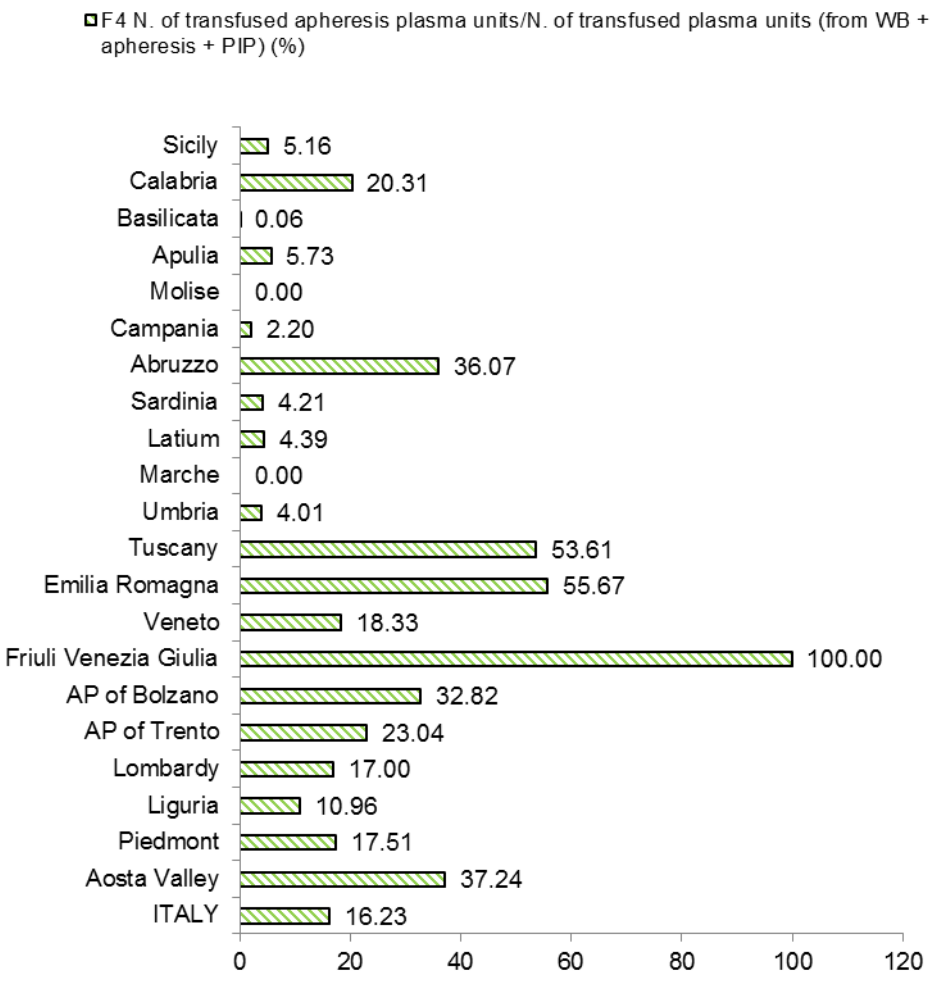
N. number; WB whole blood; PIP pharmaceutical virus-inactivated plasma; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A45. INDICATOR F2: N. of transfused plasma units (from whole blood + by apheresis + pharmaceutical virus-inactivated plasma)/1,000 resident population (2017)



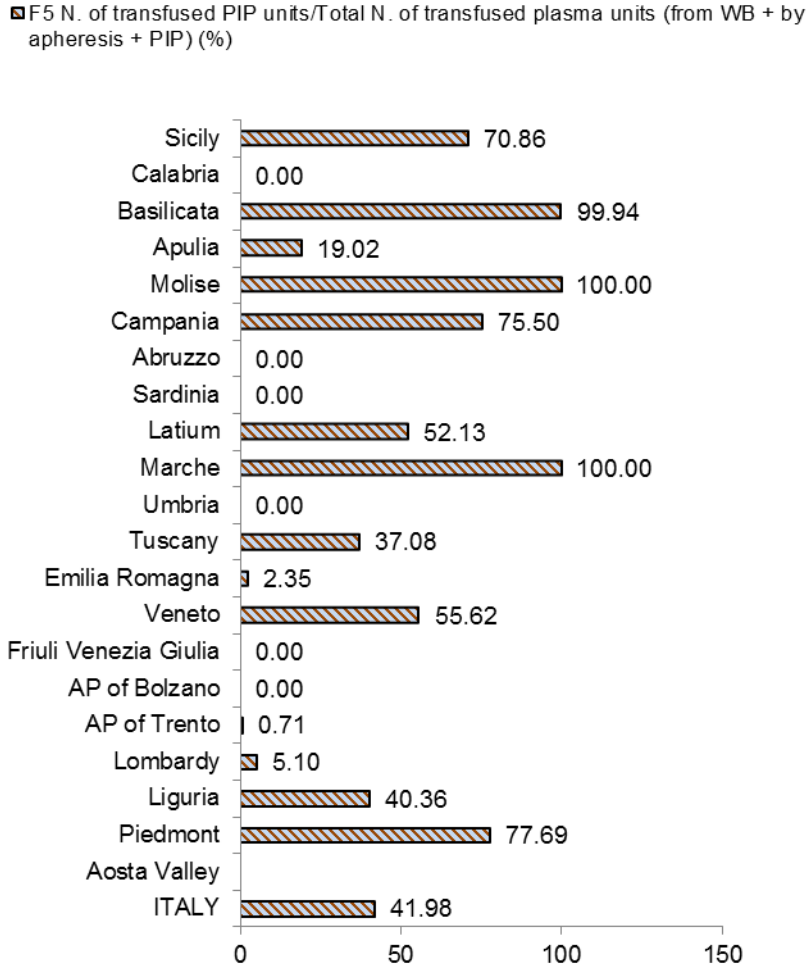
N. number; WB whole blood; PIP pharmaceutical virus-inactivated plasma; AP Autonomous Province

Figure A46. INDICATOR F3: N. of transfused whole blood plasma units/Total N. of transfused plasma units (from whole blood + by apheresis + pharmaceutical virus-inactivated plasma) (%) (2017)



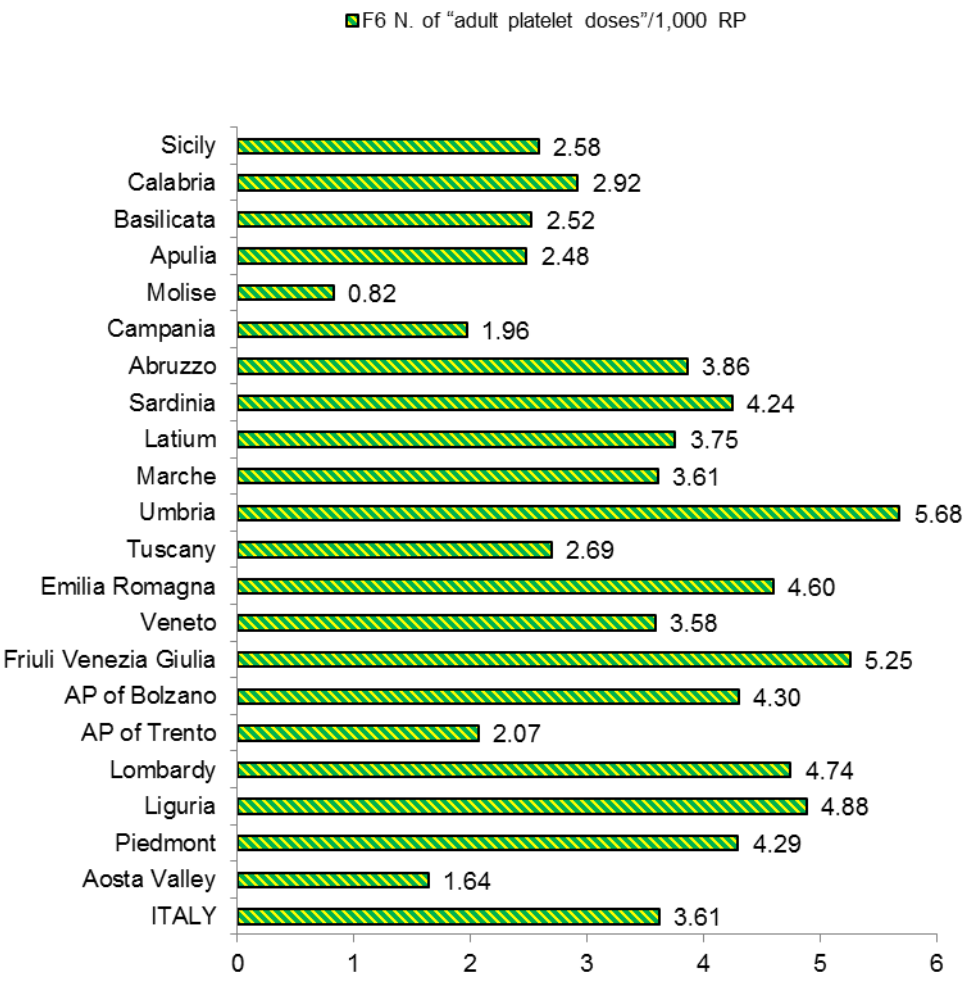
N. number; WB whole blood; PIP pharmaceutical virus-inactivated plasma; AP Autonomous Province

Figure A47. INDICATOR F4: N. of transfused apheresis plasma units/N. of transfused plasma units (from whole blood + by apheresis + pharmaceutical virus-inactivated plasma) (%) (2017)



N. number; PIP pharmaceutical virus-inactivated plasma; AP Autonomous Province

Figure A48. F5 INDICATOR: N. of transfused pharmaceutical virus-inactivated plasma units/Total N. of transfused plasma units (from whole blood + by apheresis + pharmaceutical virus-inactivated plasma) (%) (2017)



N. number; RP resident population; AP Autonomous Province

Figure A49. INDICATOR F6: N. of "adult platelet doses"/1,000 resident population (2017)

HAEMOVIGILANCE IN ITALY

Haemovigilance is a set of surveillance procedures covering the monitoring, reporting, investigation and analysis of serious adverse reactions in recipients, serious adverse events, serious adverse reactions in donors as well as the epidemiological surveillance of donors and the surveillance of medical devices used in transfusion activities (Ministry of Health Decree of 2nd November, 2015 n. 69 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" – Official Journal* n. 300 del 28 dicembre 2015) (9).

Haemovigilance systems are regulated by specific national laws and by European Directives (11-12), transposed into national laws (13-14), which state the procedures that must be adopted for the reporting of serious adverse reactions in recipients during or after transfusion, related to the quality and safety of transfused blood components, including the reporting of every case of transfusion transmitted infection.

Haemovigilance also includes serious adverse reactions in donors defined as any unintended response in donors associated with the collection of blood or blood components that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating, or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity.

The aim of SISTRA is to promote the standardisation and comparability of data at national level through the simplification of their aggregation and processing to produce national reports.

Information flow

In Italy, the BE are responsible for the collection of haemovigilance data; the BE register and report adverse events occurring in their organisation and must collect data from the related clinical structures and from the BCU. By means of pre-defined forms, the RBCCs are responsible for communicating to the National Competent Authority annual reports concerning serious adverse reactions in recipients and serious adverse events, occurred in related BE. The same flow of information is in place also for the epidemiological surveillance of donors (Figure 1).

In each organisation (BE, RBCCs and CNS) a person responsible for haemovigilance is identified.

A specific segment of SISTRA is dedicated to haemovigilance which has been divided in four sections based on the following notifications:

- serious adverse reactions in recipients;
- serious adverse events;
- serious adverse reactions in donors;
- epidemiological surveillance of donors.

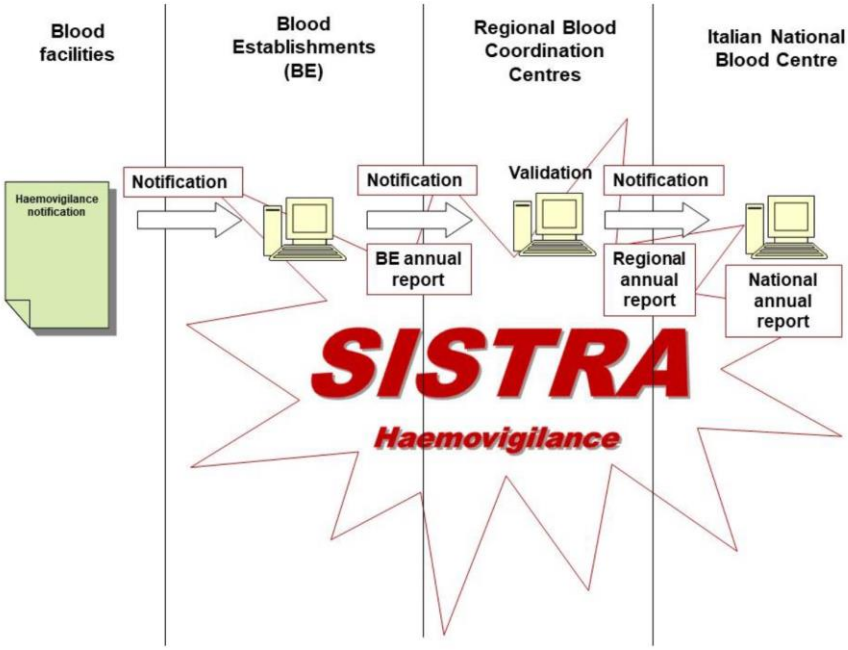


Figure 1. Haemovigilance information flow in SISTRA

SERIOUS ADVERSE REACTIONS IN RECIPIENTS, SERIOUS ADVERSE EVENTS, SERIOUS ADVERSE REACTIONS IN DONORS

Introduction

In 2017, validated data from each RBCC was sent until March 30th 2018; an extension for data consolidation and validation was allowed.

All essential data relative to 2017 related to serious adverse reactions in recipients, serious adverse events in blood transfusion, and serious adverse reactions in donors are shown below.

Materials and methods

For the purpose of this report, also in compliance with the Ministry of Health Decree of 2nd November, 2015 (9), donors are classified in (15):

– *first time donor*
  Someone who has never donated either blood or plasma. It includes:
  - first-time pre-qualified donors [newly-registered donors who are screened during their first (pre-donation) visit and who donate during their second visit];
  - first-time not pre-qualified donors (newly-registered donors who are screened and donate during their first visit);

– *regular donor:*
  Someone who routinely donates blood/plasma (i.e. within the last 2 years) in the same donating centre.

The table below shows the levels of severity and imputability of serious adverse reactions in recipients, adopted in accordance with the European Directives and reported in the Legislative Decree November 9th, 2007, n. 207 (13).

Level		Description
Severity		
0		No symptoms
1		Mild symptoms (no therapeutic intervention)
2		Symptoms requiring therapeutic intervention
3		Severe symptoms requiring resuscitation procedures
4		Death
Imputability		
N.A.	Non assessable	When there are insufficient data to evaluate the imputability.
0	Excluded/unlikely	When there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the adverse event can be attributed to alternative causes.
1	Possible	When the evidence is not such as to allow the attribution of the adverse event either to the blood/blood component or to alternative causes.
2	Probable	When the available evidence is clearly in favour of attributing the adverse event to the blood or blood component.
3	Certain	When there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the adverse reaction can be attributed to the blood or blood component.

Results

The information concerns 2,983,865 transfused blood components and 3,006,726 blood and blood components donations. Participation in the haemovigilance system, expressed as number of notifications/year, appears to be generally increasing, especially in the number of blood donors' adverse reactions (Figure 2). As in the previous years (6,16-18), the number of notifications shows a significant regional variability (Figures 3-5).

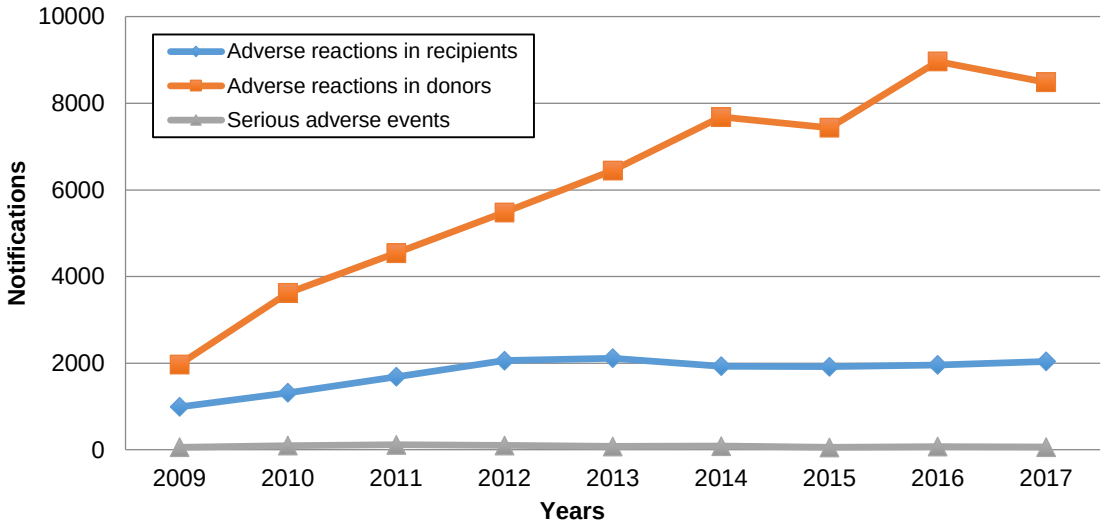


Figure 2. Number of haemovigilance notifications per year (2009-2017)

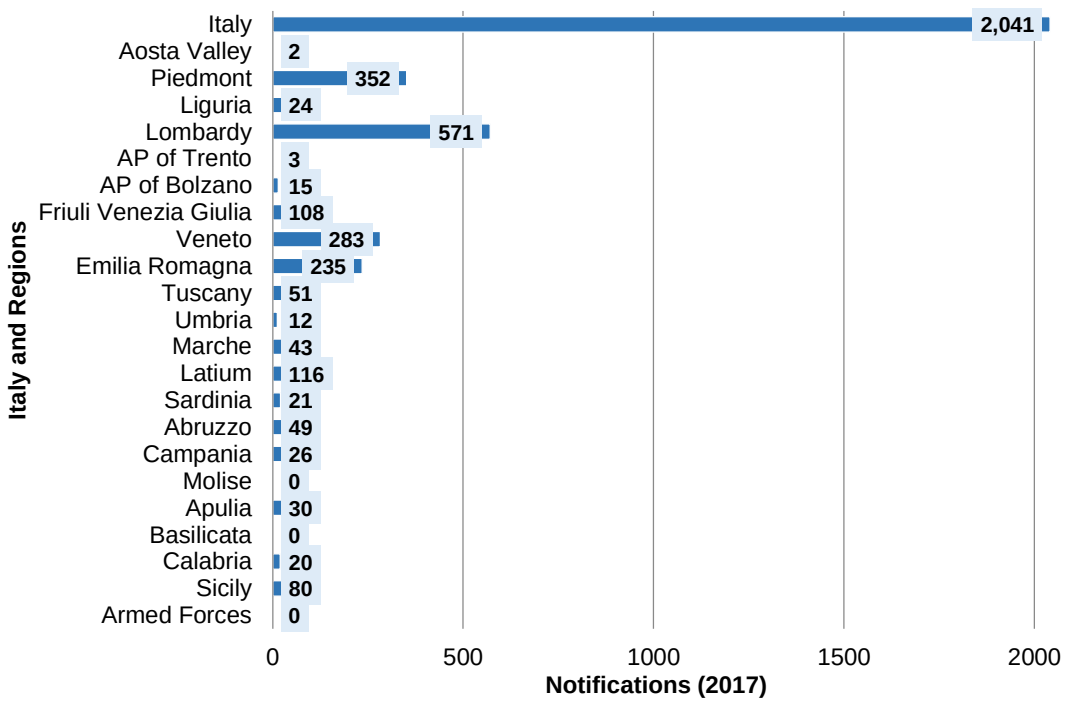


Figure 3. Serious adverse reactions in recipients notified by region (2017)

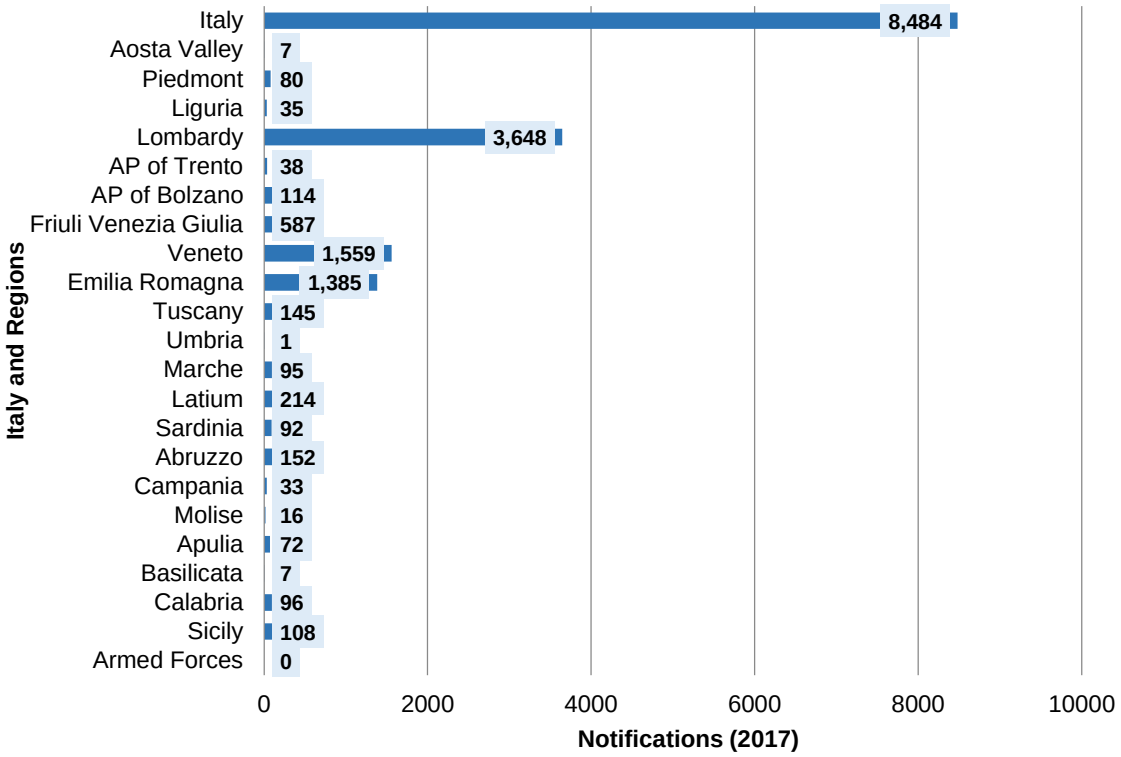


Figure 4. Serious adverse reactions in donors notified by region (2017)

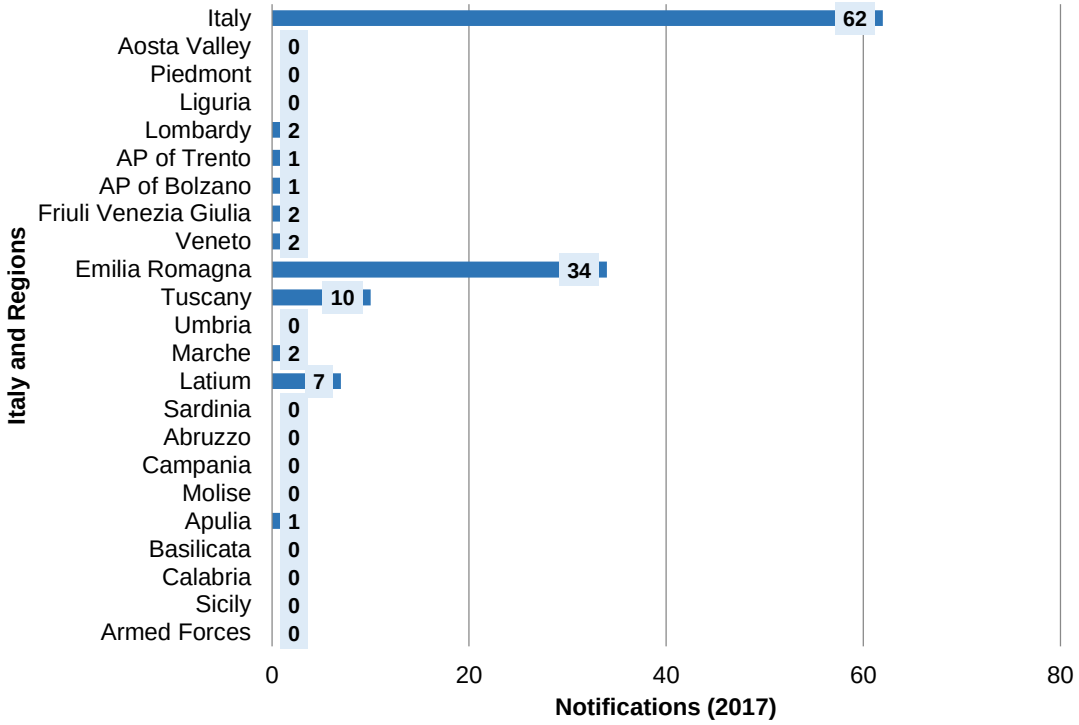


Figure 5. Serious adverse events notified by region (2017)

Adverse reactions in recipients

From January 1st to December 31st 2017, 2,041 adverse reactions were notified in recipients of blood components (one every 1,450 transfused units) (Table 16); taking into account only adverse reactions that are probably or certainly imputable with a high level of severity the frequency is one every 134,575 transfused units.

Table 16 shows adverse reactions in recipients by type, by absolute number and percentage. In 2017, the most frequently notified reactions were Febrile Non-Haemolytic Reactions (FNHTR) (37.8%) and allergic manifestations with only mucosal and cutaneous symptoms (28.7%), representing about 66.5% of all notified adverse reactions in recipients.

Table 16. Adverse reactions in recipients regardless of severity and imputability levels (2017)

Adverse reaction	n.	%
Alloimmunisation	6	0.3
Other bacterial infection	1	0.05
Transfusion associated dyspnoea (TAD)	89	4.4
Transfusion-related acute lung injury (TRALI)	3	0.15
Non-immunological haemolysis - physical cause	1	0.05
Non-immunological haemolysis - mechanical cause	1	0.05
Transfusion associated hypotension	55	2.7
Allergic reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system	81	4
Allergic manifestations with only mucosal and cutaneous symptoms	586	28.7
Post transfusion purpura (PTP)	1	0.05
Acute haemolytic reaction due to ABO incompatible transfusion	5	0.25
Haemolytic transfusion reactions due to autoantibodies	2	0.1
Febrile non-haemolytic reaction (FNHTR)	771	37.8
Anaphylactic shock	8	0.4
Transfusion-associated circulatory overload (TACO)	53	2.6
Haemolytic transfusion reactions due to others blood group	1	0.05
Incorrect Blood Component Transfused	6	0.3
Other	371	18.2
Total	**2,041**	**100**

TAD: Transfusion associated dyspnoea; TRALI Transfusion related acute lung injury; TACO Transfusion associated circulatory overload.

Severity and imputability levels

The severity of adverse reactions to transfusion required therapeutic intervention in 70.5% of cases; no therapeutic intervention was required in 26.6% of cases (Table 17 and Figure 6).

Table 17. Adverse reactions in recipients classified by severity level (2017)

	Severity	n.	%
0	No symptoms	23	1.14
1	Mild symptoms (no therapeutic intervention)	543	26.6
2	Symptoms requiring therapeutic intervention	1,439	70.5
3	Symptoms requiring resuscitation procedures	29	1.42
4	Death	7	0.34
	Total	**2,041**	**100**

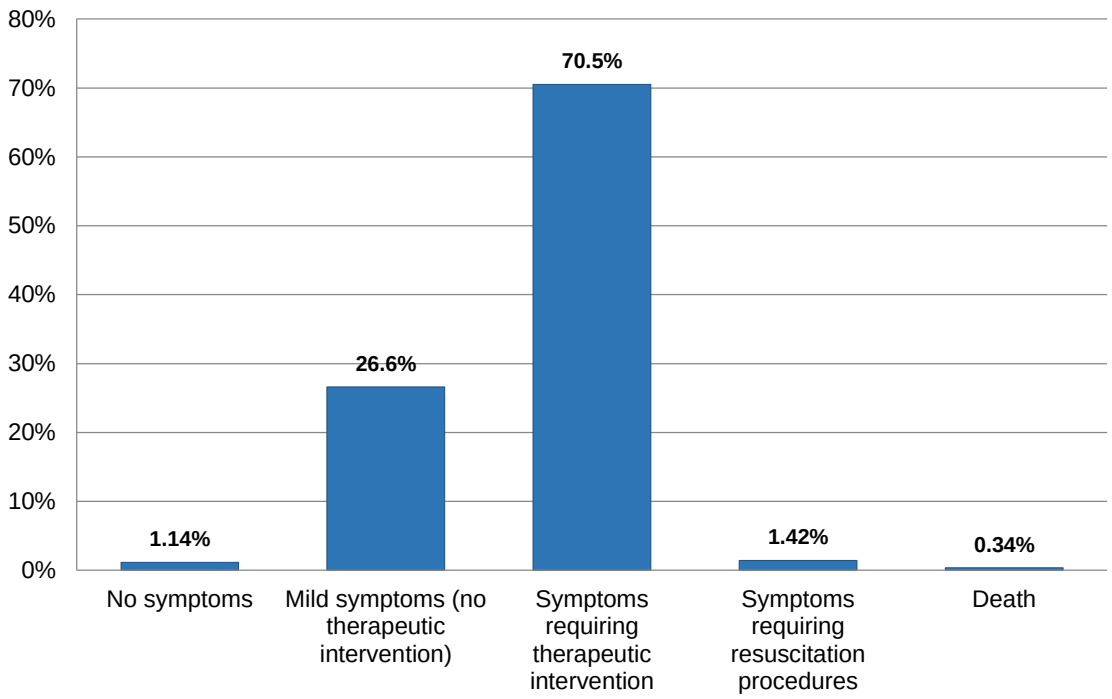


Figure 6. Severity level of adverse reactions in recipients (2017)

In 89.2% of adverse reactions the clinical resolution occurred in a few hours and only in 3 cases was a disease persistence within 6 months observed (Table 18). Concerning the imputability level, more than 42% of adverse reactions in recipients were possibly imputable and in 156 cases (7.6%) it was not assessable (Table 19 and Figure 7).

Table 18. Adverse reactions in recipients by outcome (2017)

Outcome	n.	%
Resolution within a few hours	1,820	89.2
Resolution within a few days	35	1.7
Complete resolution within 6 months	1	0.05
Disease persistence within 6 months	3	0.15
Not assessable	182	8.9
Total	**2,041**	**100**

Table 19. Adverse reactions in recipients by imputability level (2017)

Imputability	Level	n.	%
Excluded/Improbable	0	269	13.2
Possible	1	866	42.4
Probable	2	638	31.3
Certain	3	112	5.5
Not assessable	N.V.	156	7.6
Total		**2,041**	**100**

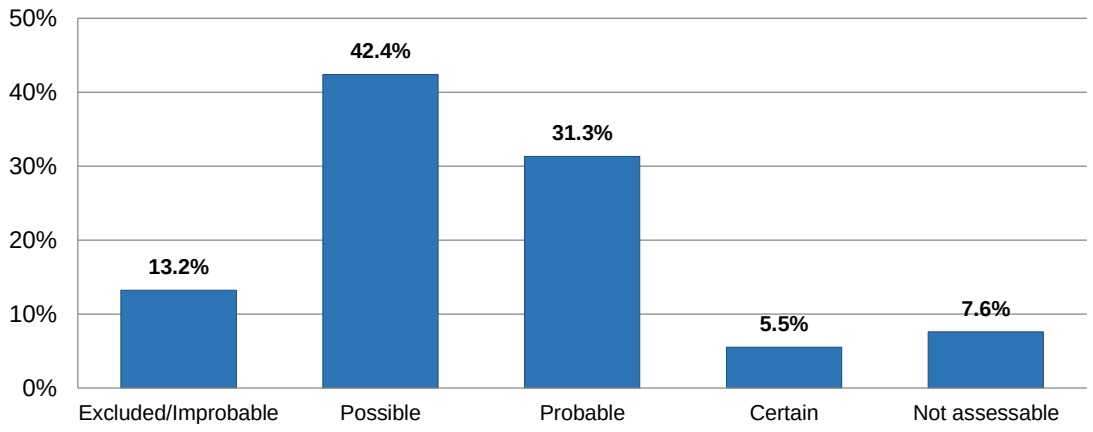


Figure 7. Adverse reactions in recipients linked to the imputability level expressed as a percentage (2017)

Transfusion sites

The majority of adverse reactions occurred in clinics (79.2%) or in day-hospital (6.7%) (Table 20 and Figure 8).

Table 20. Transfusion sites notifying adverse reactions (2017)

Transfusion site	n.	%
Hospital ward	40	2.0
Day hospital	137	6.7
Emergency/ICU (Intensive Care Unit)	112	5.5
Transfusion Service	87	4.3
Clinic	1,617	79.2
Operating theatre	27	1.3
Home	21	1
Total	**2,041**	**100**

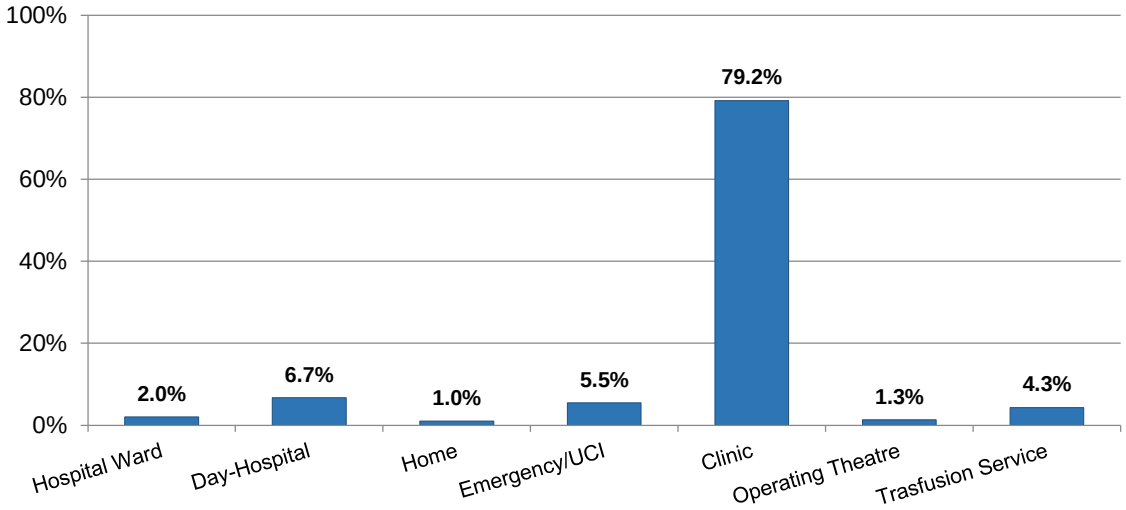


Figure 8. Distribution of adverse reactions by transfusion site as a percentage (2017)

Adverse reactions classified by transfused blood component

Among the notified 2,041 adverse reactions in recipients, most were related to RBC transfusion (61%). In 20 cases it was not possible to relate the adverse reaction to a specific blood component because more than one blood component had been transfused (Table 21).

Table 21. Adverse reactions in recipients classified by transfused blood component (2017)

Blood component	n.	%
Red Blood Cells	1,255	61.5
Platelets	486	23.8
Plasma*	253	12.4
Pharmaceutical Inactivated Plasma	16	1
More than one blood component transfused**	20	0.8
Haemopoietic Stem Cells	10	0.5
Cryoprecipitate	1	0.05
Total	**2,041**	**100**

* Pharmaceutical inactivated plasma excluded.
** Adverse reactions not ascribable to a specific blood component.

Although the absolute number of adverse reactions linked to the transfusion of RBCs was slightly higher than that linked to the transfusion of platelet concentrates and plasma, if expressed in the number of adverse reactions per every 1,000 units of transfused blood components, the highest incidence is found in platelet concentrate transfusions (Table 22). In addition, 16 adverse reactions resulting from infused pharmaceutical virus-inactivated plasma equal to 0.13 adverse reactions every 1,000 transfused units were notified (Table 22).

Table 22. Adverse reactions/1,000 transfused units grouped by blood component regardless of the imputability and severity levels (2017)

Blood component	Transfused units	Adverse reactions	Adverse reactions/1,000 transfused units
Red Blood Cells	2,457,300	1,255	0.51
Plasma	284,406	253	0.89
Pharmaceutical Inactivated Plasma	*119,404*	*16*	*0.13*
Platelets	242,159	486	2.01

Figures 9, 10 and 11 show the trend (from 2009 to 2017) of notified adverse reactions in recipients by blood component (red blood cells, plasma, and platelets respectively).

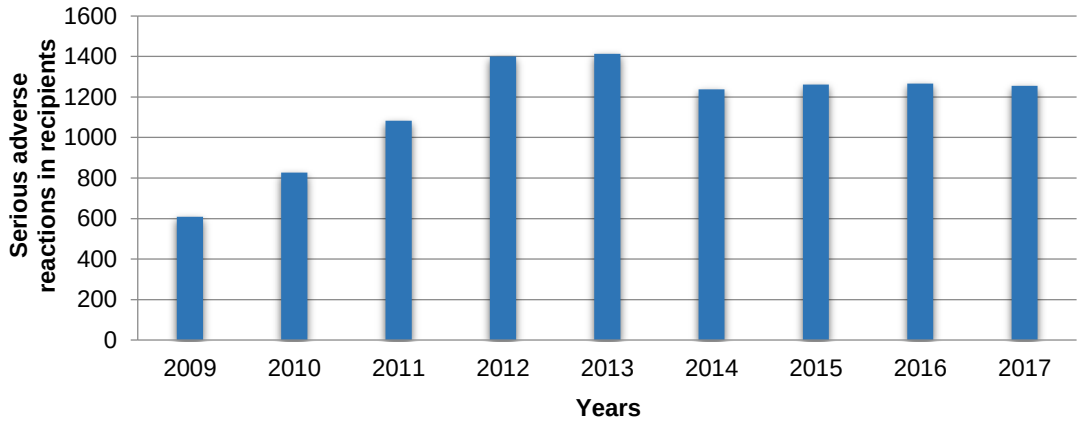


Figure 9. Serious adverse reactions in RBC recipients (2009-2017)

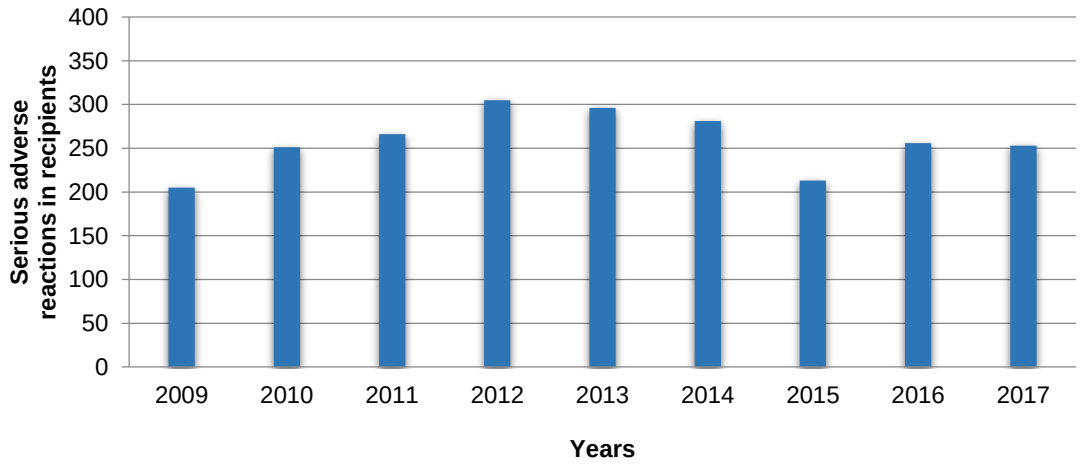


Figure 10. Serious adverse reactions in plasma recipients (2009-2017)

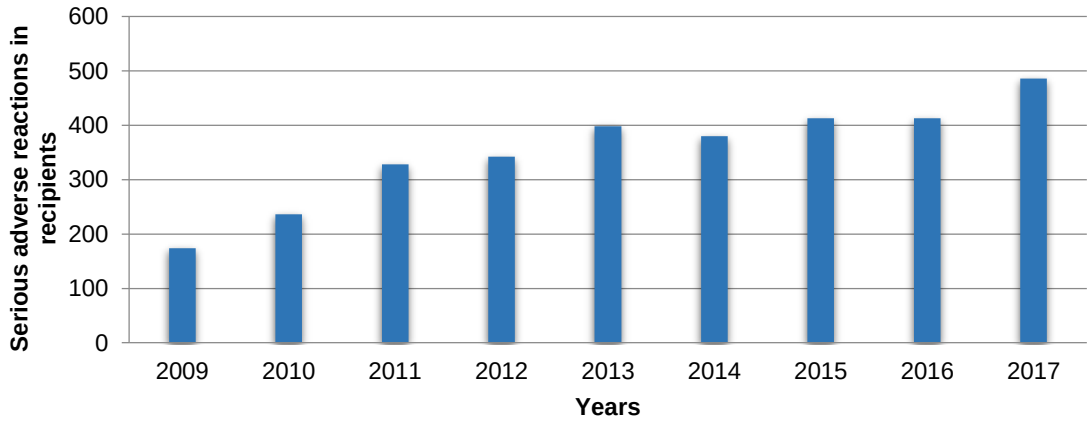


Figure 11. Serious adverse reactions in platelet recipients (2009-2017)

Adverse reactions to transfusion classified by transfused blood component with an imputability level equal to 2-3 and a severity level equal to 2-4.

In 2017, there were 599 adverse reactions to transfusion classified by transfused blood component with an imputability level equal to 2-3 and a severity level equal to 2-4.

Table 23 shows the number of notified adverse reactions classified by type and transfused blood component.

Table 23. Adverse reactions to transfusion classified by transfused blood component with an imputability level equal to 2-3 and a severity level equal to 2-4 (2017)

Adverse reactions	RBCs	Platelets	Plasma
Alloimmunisation	0	3	
Transfusion associated dyspnoea (TAD)	14	9	3
Transfusion-related acute lung injury (TRALI)	1		
Allergic reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system	11	21	8
Allergic manifestations with only mucosal and cutaneous symptoms	71	77	98
ABO acute haemolytic reaction	5		
Haemolytic transfusion reactions due to other blood groups	1		
Haemolytic transfusion reactions due to autoantibodies	2		
Febrile non-haemolytic reaction (FNHTR)	133	67	3
Anaphylactic shock		2	2
Transfusion-associated circulatory overload (TACO)	18	1	
Oher bacterial infections		1	
Other	24	14	3
Total	**285**	**197**	**117**

Among the 599 adverse events to transfusion with an imputability level equal to 2-3 and a severity level equal to 2-4, 9 were serious (severity level 3-4). Table 24 shows the type of adverse reaction by transfused blood component.

Table 24. Adverse reactions to transfusion classified by transfused blood component with an imputability level equal to 2-3 and a severity level equal to 3-4 (2017)

Adverse reactions	RBCs	Platelets	Plasma	Multicomponent	Total
Anaphylactic shock		2	2	1	**5**
Transfusion-associated circulatory overload (TACO)	4			1	**5**
Allergic reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system		2	2		**4**
ABO acute haemolytic reaction	3				**3**
Transfusion associated dyspnoea (TAD)	2				**2**
Febrile non-haemolytic reaction (FNHTR)	1				**1**
Allergic manifestations with only mucosal and cutaneous symptoms	1				**1**
Other	1				**1**
Total	**12**	**4**	**4**	**2**	**22**

Deaths

In 2017, 7 cases of death were notified of which 3 cases were “excluded/improbable” imputable, 1 case was certain imputable, 1 case was possible imputable and 1 case was probable imputable.

The cases of death were notified as follows:

- *ABO acute haemolytic reaction*
  the case was certain imputable to transfusion due to improper labelling of RBCs transfused unit. It occurred in a 91-year-old female patient receiving two units of pre-storage leukodepleted RBCs for severe anaemia.
- *ABO acute haemolytic reaction*
  the case was probable imputable to transfusion due to pre-transfusion testing errors (patients previously typed as O Rh positive instead of O Bambay phenotype). It occurred in a 69-year-old female patient receiving one unit of pre-storage leukodepleted RBCs for surgery.
- *Transfusion-associated circulatory overload (TACO)*
  the case was possible imputable to transfusion. It occurred in a 66-year-old female patient, affected by cardiomyopathy II NYHA, receiving one units of pre-storage leukodepleted RBCs for severe anaemia. The notified symptoms were dyspnoea, chills and fever.
- *Transfusion-associated circulatory overload (TACO)*
  the case was excluded/improbable imputable to transfusion. It occurred in a 67-year-old female patient, hospitalised for fracture of the L2 vertebral body, receiving one units of pre-storage leukodepleted RBCs for severe anaemia. The patient showed hyperkalemia, heart failure, and cardiac arrest during the infusion (1 hour and 15 minutes from the start of the infusion).
- *Transfusion-associated circulatory overload (TACO)*
  the case was not assessable imputable to transfusion. It occurred in a 38-year-old hospitalised male patient, receiving one units of pre-storage leukodepleted RBCs. The patient showed shock after the transfusion.
- *Febrile non-haemolytic reaction (FNHTR)*
  the case was excluded/improbable imputable to transfusion. It occurred in a 88-year-old female patient, receiving one units of pre-storage leukodepleted RBCs and one units of platelets from plateletpheresis. The patient showed dyspnoea, chills, fever, and shock (1 hour from the start of the infusion of RBCs). *Staphylococcus aureus* was detected during microbiological analyses (blood culture) but the microbiological analyses on involved blood components were negative.
- *"Other – cardiogenic shock"*
  the case was excluded/improbable imputable to transfusion. It occurred in a 31-year-old female patient, hospitalised in Emergency/Intensive Care Unit, receiving one units of pre-storage leukodepleted RBCs. The patient showed oligo-anuria and rachis pain (2 hours a from the start of the infusion).

Focus on adverse reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system

In 2017, reaction involving the respiratory system amounted to 11.15% of the notifications of which 35.8% were allergic reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system, 39.4% TAD, 23.4% TACO and 1.4% TRALI. The frequency of the afore-mentioned reactions per transfused blood component was: 1 allergic reaction every 36,551, 1 TAD every 33,266, 1 TACO every 55,861, and 1 TRALI every 986,881.

However, on the whole the notifications were unsatisfactory (see below):

- Of the 89 cases of TAD, 4.5% were certainly imputable, 28.1% probable, 44.9% possible, 19.1% excluded/unlikely, and 3.4% not evaluable;

- Of the 53 cases of TACO, 5 were certainly imputable, 18 probable, 26 possible, and 3 excluded/unlikely:
  - dyspnoea was reported in 31 cases, in 13 it was considered the main symptom, and in 9 cases it was the only reported symptom;
  - hypertension was the second most frequent symptom reported (19 cases), in 5 it was considered the main symptom, and in 7 cases it was the only reported symptom;
  - tachycardia was reported in 15 cases;
  - chills was was reported in 7 cases, always considered the main symptom;
  - cough was was reported in 6 cases and in 4 cases it was the only reported symptom;
  - toracic pain was reported in 5 cases, in 1 it was considered the main symptom, and in 1 case it was the only reported symptom;
  - cyanosis was reported in 3 cases, in 1 it was considered the main symptom;
  - fever was reported in 3 cases and never considered the main symptom;
  - hyperkaliemia was reported in 2 cases, in 1 it was considered the main symptom;
  - shock was reported in 2 cases and in one case it was the only reported symptom;
  - orticaria, nausea and vomiting, hypotension, oligoanuria, and lombar pain are reported in 1 case respectively never as the main symptom;
  - in 2 cases only one symptom was reported (in one case "oedema", in one case and in one case "headache").
- In 2017, TRALI was reported in 3 cases; 2 cases was possible imputable and one case was possible imputable. All cases were related to RBC transfusion.
  The probable imputable case showed symptoms (dyspnoea and rapid desaturation) requiring therapeutic intervention with resolution within a few hours.
  One possible imputable case showed only one symptoms (dyspnoea, fever, and tachycadia) requiring resuscitation procedures. The time of symptoms resolution is not reported.

Focus on ABO incompatible transfusions

In 2017, 9 cases of ABO-incompatible transfusion were notified as follows:
- 5 cases as "Acute haemolytic reaction" of which 2 fatal cases were not notified also as "Serious adverse event";
- 1 case, with a slight symptom (epigastric pain) completely resolved in 5 minutes, was notified as "serious adverse event";
- 3 cases were notified exclusively as "serious adverse events" with no consequence for the recipient.

Adverse reactions in donors

In 2017, 8,484 adverse reactions to allogeneic donation were notified (1 every 354 donations) (Table 25); 1,025 of these reactions were severe (1 every 2,933 donations). Table 25 shows the number of adverse reactions in donors classified by type and the related percentage.

Table 26 shows adverse reactions to donations classified by severity level and the related percentage.

In 2017, 8,484 adverse reactions to allogeneic donation were notified; of these reactions 6,055 (71.4%) were mild, 1,404 (16.5%) moderate, and only 1,025 (12.1%) severe (Table 26). The most frequent type of notified reaction was immediate vasovagal reaction (75.12%) (Table 25), of which only 2.7% severe.

Table 25. Adverse reactions in donors (2017)

Adverse reaction	n.	%
Immediate vasovagal reaction	6,373	75.12
Delayed vasovagal reaction	959	11.3
Haematoma	622	7.33
Citrate paraesthesia/tingling	235	2.77
Arterial puncture	32	0.38
Cold/shivers	16	0.19
Thrombophlebitis	11	0.13
Local allergic reaction	9	0.11
Incidents tied to vasovagal syndrome	8	0.2
Nerve injury	7	0.08
Citrate tetany	7	0.08
Haemolisis	7	0.08
Nerve injury due to a haematoma	3	0.04
Tightness in the chest	3	0.04
Systemic allergic reaction	1	0.01
Axillary Vein Thrombosis	1	0.01
Other incidents	19	0.22
Other	175	2.06
Total	**8,484**	**100**

Table 26. Adverse reactions to donations classified per severity level (2017)

Adverse reaction	Mild	%	Moderate	%	Severe	%
Immediate vasovagal reaction	5,061	59.7	1,085	12.8	227	2.7
Delayed vasovagal reaction	636	7.5	260	3.1	63	0.7
Haematoma		0.0		0.0	622	7.3
Citrate paraesthesia/tingling	187	2.2		0.0	48	0.6
Arterial punture		0.0	23	0.3	4	0.0
Thrombophlebitis		0.0		0.0	11	0.1
Local allergic reaction		0.0		0.0	9	0.1
Incidents tied to vasovagal syndrome		0.0		0.0	8	0.1
Nerve injury	6	0.1	1	0.0	0	0.0
Citrate tetany		0.0		0.0	7	0.1
Haemolisis		0.0		0.0	3	0.0
Nerve injury due to a haematoma	2	0.0	1	0.0	0	0.0
Tightness in the chest	3	0.0		0.0	1	0.0
Systemic allergic reaction		0.0		0.0	1	0.0
Axillary Vein Thrombosis		0.0		0.0	1	0.0
Other incidents	14	87.1	3	12.9	2	0.0
Other	134	1.6	26	0.3	15	0.2
Total	**6,055**	**71.4**	**1,404**	**16.5**	**1,025**	**12.1**

If the absolute number of adverse reactions are compared to the total number of donation procedures, there are more adverse reaction related to whole blood donations than to apheresis donations (6,028 against 2,456). Nevertheless, if we normalise the figures to 1,000 donation procedures, the highest incidence is linked to apheresis donation (2.3 against 5.7/1,000 donations) (Table 27). These figures are in line with those of previous years.

In 2017, the majority of adverse reactions to donation (56.3%) occurred in BE and 28.4% in BCUs (Table 28). The frequency reflects the distribution of collection sites (about 58% of procedures occurred in BE).

Table 27. Donors with adverse reactions to donations classified per donation procedure (2017)

Donors with adverse reactions			Donation procedure			Donors with adverse reactions/1,000 donation procedures		
Whole blood	Apheresis	Total	Whole blood	Apheresis	Total	Whole blood	Apheresis	Total
2,579,438	427,288	3,006,726	6,028	2,456	8,484	2.3	5.7	2.8

Table 28. Donor adverse reaction classified by donation site (2017)

Donation site	n.	%
BE related peripheral organisational sites	1,119	13.2
In Itinere	179	2.1
BE	4,777	56.3
BCU	2,490	28.4
Total	**8,484**	**100**

BE Blood establishment/s; BCU Blood Collection Unit/s.

Serious adverse events

In 2017, 62 serious adverse events were notified; the majority was due to human error (Table 29 and Figure 12).

Table 29. Cause of adverse events (2017)

Cause	n.	%
Transfusional product defect	2	3.2
Material defect	2	3.2
Equipment malfunction	8	12.9
Human error	37	59.7
Organisational error	11	17.7
Other	2	3.2
Total	**62**	**100**

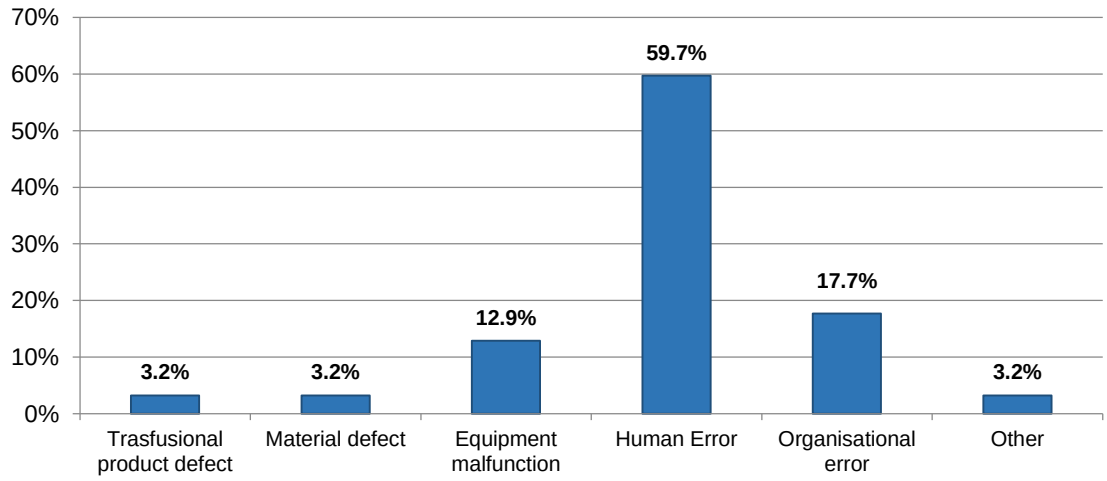


Figure 12. Cause of adverse events (2017)

In 2017, 62 serious adverse events were notified, the majority of which (50%) was notified as “Other” (Table 30).

Table 30. Phases in which serious adverse events occurred (2017)

Phase	n.	%
Collection	11	17.7
Inspection of donations	1	1.6
Processing	3	4.8
Storage	7	11.3
Distribution	8	12.9
Materials	1	1.6
Other	31	50
Total	**62**	**100**

Comments and recommendations

The analysis of the 2017-haemovigilance data confirms that, as in previous years (6,16-18), the most frequent adverse reactions to transfusion, considering all imputability and severity levels, are FNHTR (37.8%) and allergic reactions with only mucosal and cutaneous symptoms (28.7%).

There were only 22 adverse reactions with probable or certain imputability requiring resuscitation procedures.

In 2017, were reported 7 cases of death: 3 cases of Transfusion-associated circulatory overload (TACO), 2 cases of ABO acute haemolytic reaction, 1 case of Febrile non-haemolytic reaction (FNHTR), and 1 case notified as “Other – cardiogenic shock”.

There were 9 cases of ABO-incompatible transfusion, 5 of which were notified as “haemolytic reaction due to ABO-incompatibility”, 1 as “serious adverse event”, and 3 were notified exclusively as “serious adverse events” with no consequences for the recipient.

As in previous years (6,16-18), the incidence of TRALI and TACO was generally lower than in other countries (19, 20), while the diagnosis of allergic reactions involving the respiratory and/or cardiovascular system or TAD were more frequent (only 4.5% certain imputable).

Although data from scientific literature show variable frequency regarding these adverse reactions associated to several factors [utilized definitions, diagnostic criteria, studied populations and type of haemovigilance system adopted (active or passive)], the unsatisfactory quality of TACO or TRALI notifications on SISTRA and several notified cases of TAD with a low imputability level, suggests that as far as haemovigilance is concerned obtaining useful data for a differential diagnosis is problematical. Further efforts are necessary to minimize the number of incomplete and low grade imputability notifications.

As regards adverse reactions in donors, the increased number of notifications in 2017 were not related to a higher incidence of severe reactions but to an increased participation of the transfusion network in the national haemovigilance system. In fact, immediate vasovagal reactions were the most frequently notified (71.4%) of which only 2.7% severe.

Moreover, there were more adverse reactions related to apheresis donation than to whole blood donation. Suggested recommendations are therefore:

1. More accurate monitoring of the apheresis donation processes, starting from donor selection criteria and the assessment of their physical and personal characteristics, such as venous access, haematological parameters and degree of individual compliance with the procedure;

2. Adequate training and continuing education of the operators responsible for the apheresis donation in order to:
   - detect the donors at “high risk” of adverse reactions and adopt suitable preventive measures
   - promptly recognise, diagnose, classify and treat reactions
   - minimise the number of individual errors and prevent as far as possible all adverse events potentially tied to equipment, sampling kits and possible usage of fluid balance, by constantly checking both materials and instruments.

A final observation concerns the low number of “serious adverse events” notified (overall 62) in which most cases the specific phase in which the serious event occurred was not identified and was notified as “Other” on SISTRA. As in previous years (6,16-18), a limited capacity of reporting serious adverse events and classifying them was noted.

TRANSFUSION TRANSMITTED INFECTIONS IN ITALY: BLOOD DONORS EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE

Introduction

The epidemiological surveillance of blood transfusion transmitted infections is the indispensable tool for assessing the safety of donated blood and blood components (13-14).

By means of SISTRA, the CNS monitors the national epidemiological situation of blood donors and the efficiency of analytical systems used in biological qualification activities.

The collected epidemiological data are related to the donor category (*first time and repeat tested*), and to the possible infectious risk factors.

The collected information refers to donors who tested positive to the mandatory tests for the purpose of qualifying blood and blood components (9). Specifically, the following serological tests are performed: hepatitis B virus (HBV) surface antigen (HBsAg), anti-HIV 1-2 antibodies (HIV1-2 Ab) and the HIV antigen, antibodies against hepatitis C virus (HCV) and anti-Treponema pallidum (TP). The NAT (Nucleic Acid Amplification Technology) tests make it possible to detect the presence of HCV (HCV RNA), HIV1 (HIV1 RNA) and HBV (HBV DNA) viral genomes.

This information is extremely useful for:

- monitoring the epidemiological progress of transfusion transmitted diseases in donors;
- identifying behaviors related to the condition of illness and groups at risk;
- detecting at national and regional level the frequency of transfusion-transmissible infections;
- evaluating the effectiveness over time of intervention programs and tools to prevent the spread of transfusion-transmissible diseases.

In this section of the report dedicated to the epidemiological surveillance of transfusion-transmissible infections detected in blood and blood components donors, all essential data relative to 2016 are reported.

Materials and methods

SISTRA promptly and systematically records the infections detected in blood donors. Notifications are compiled on the information system directly by the BE or the RBCC through the regional information systems.

For better comparability, some data are reported per 1,000 donors (‰) and the incidence and prevalence values are multiplied by a k-factor that corresponds to 100,000 donors.

Definitions

The definitions and indices used for the epidemiological surveillance of blood donors and blood components are entirely based on what is set forth in the Italian law in force regarding blood transfusion (9) and are compliant with the document issued by the European Medicines Agency (EMA) "*Guideline on Epidemiological Data on Blood Transmissible Infections*" (21).

The definitions of the principal terms used in the document are:

- *First-time tested donor (FT)*
  A person tested for the first time for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes prospective donors (persons who state their wish to give blood or plasma and undergo a preliminary anamnestic, clinical and diagnostic evaluation to determine their donor eligibility without donation) and first time not pre-qualified donors [newly-registered donors who are screened and donate during their first visit].
- *Repeat tested donor (RT)*
  A person tested previously for the currently mandatory infectious disease markers. This category includes first-time pre-qualified donors [newly-registered donors who are screened during their first (pre-donation) visit and who donate during their second visit] and regular donors (donors who donate and have already donated at least once in the previous 24 months).
- *Positive donor*
  A donor (*first-time tested* or *repeat tested donor*) repeatedly reactive in serological and molecular screening tests, as set out in Annex IV of the Ministerial Decree of November 2nd, 2015 and confirmed as positive according to the procedures set out in Annex VIII of the above-mentioned Decree (9).
- *Risk factor*
  Behaviour or condition that exposes the donor to transfusion-transmissible infections. The risk factors considered here are predefined within SISTRA. For the positive donor, one or more factors considered likely to be the source of infection can be indicated.
- *Screening test*
  Serological or molecular test used for the biological qualification of blood and blood components.
- *Confirmatory test*
  Serological test confirming the repeatedly reactive test used to verify a positive result detected in the screening test.
- *Prevalence*
  Measurement of the frequency of infection detected at a specified point in time or over a specified period in a defined population. In the context of donor population studies, the prevalence can be calculated in *first time tested* donors as follows:

$$Prevalence = \frac{N.positive\ FT\ tested\ donors\ in\ a\ specified\ period}{Total\ N.FT\ tested\ donors\ in\ the\ same\ specified\ period} \cdot k$$

  where, k is a constant of 10 or a multiple thereof.
- *Incidence:*
  Rate of new (or newly diagnosed) cases of a disease. It is generally reported as the number of new cases occurring within a period of time (e.g., per month, per year). It is more meaningful when the incidence rate is reported as a fraction of the population at risk of developing the disease (e.g., per 100,000 or per 1,000,000 population).
  In the context of donor population studies, the incidence can be calculated in *repeat tested* donors as follows:

$$Incidence = \frac{N.of\ positive\ RT\ donors\ in\ a\ calendar\ year}{Total\ N.of\ RT\ donors\ in\ the\ same\ calendar\ year} \cdot k$$

  where, k is a constant of 10 or a multiple thereof.

General data

The data, reported in this section, derive from the information flows concerning blood donations performed in all Italian collection sites.

The BE notify the infections detected in blood donors to the RBCCs that in turn draft their annual regional report. As for previous years, the surveillance concerns 100% of blood and blood components collection procedures carried out in Italy. From January 1st to December 31st 2016, out of a total of 1,904,604 blood donors, 1,778 tested positive.

Table 31 shows the total number of positive donors by Italian Region, and the number of positive donors per 1,000 tested donors (‰). The Region with the highest number of infections detected was Campania (4.11‰).

Table 31. Total n. of tested donors and total N. of positive donors to infectious markers at national and regional level (2017)

Region	Total n. of tested donors	Total n. of positive donors	Positive donors (‰)
Aosta Valley	4,010	2	0.50
Piedmont	130,994	69	0.53
Liguria	51,395	26	0.51
Lombardy	284,787	136	0.48
AP of Trento	20,683	3	0.15
AP of Bolzano	16,468	2	0.12
Friuli Venezia Giulia	49,650	17	0.34
Veneto	182,619	54	0.30
Emilia Romagna	161,159	97	0.60
Tuscany	145,145	84	0.58
Umbria	27,751	22	0.79
Marche	54,993	30	0.55
Latium	148,218	193	1.30
Sardinia	60,676	59	0.97
Abruzzo	40,793	19	0.47
Campania	148,683	611	4.11
Molise	11,188	0	0
Apulia	119,985	178	1.48
Basilicata	21,541	3	0.14
Calabria	53,665	36	0.67
Sicily	169,047	137	0.81
Armed Forces	1,154	0	0
Italy	**1,904,604**	**1,778**	**0.93**

AP Autonomous Province

The data shown in Table 31 [positive donors per 1,000 tested donors (‰)] were the same as those shown in Figure 13.

The analysis of the distribution of positive donors by age bracket shows that considering the numbers of positive donors per 100,000 tested donors, the highest values (highlighted in grey), reported as the number of positive donors per 1,000 tested donors (‰), were distributed uniformly (average value equal to 1.03‰) in the 26-65 age bracket (Table 32).

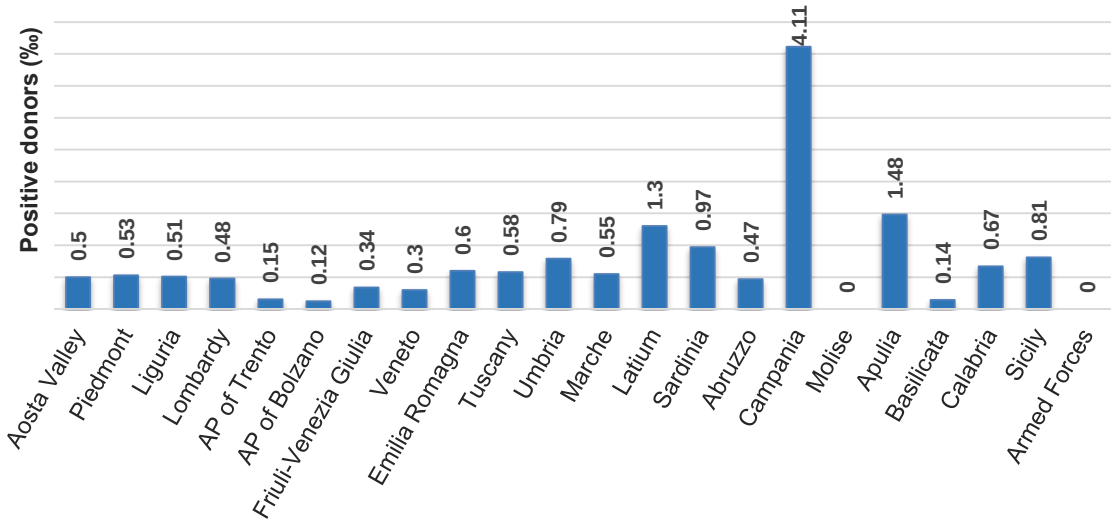


Figure 13. Positive donors per 1,000 tested donors (‰) by Italian Region (2017)

Table 32. Positive donor distribution by age bracket (2017)

Age bracket	Total donors		Positive donors		
	n.	%	n.	%	‰
18-25	281,822	14.8	134	7.5	0.48
26-35	348,406	18.3	318	17.9	0.91
36-45	489,514	25.7	487	27.4	0.99
46-55	521,375	27.4	524	29.5	1.01
56-65	246,275	12.9	302	17	1.23
over 65	17,212	0.9	13	0.7	0.76
Total	**1,904,604**	**100**	**1,778**	**100**	**0.93**

Table 33 shows the distribution by age bracket and gender of the 1,778 positive donors; as regards the 18-65 age bracket, the number of male positive donors was on average 3 times higher than the number of female positive donors; the positive donors over 65 years old were almost exclusively male (Figure 14).

Table 33. Distribution of positive donors by age bracket and gender (2017)

Age bracket	Male				Female			
	n. of donors	%	n. of positive donors	%	n. of donors	%	n. of positive donors	%
18-25	152,569	11.9	108	8.1	129,253	20.7	26	5.9
26-35	225,964	17.7	252	18.9	122,442	19.6	66	14.9
36-45	342,350	26.8	362	27.1	147,164	23.5	125	28.2
46-55	368,467	28.8	379	28.4	152,908	24.5	145	32.7
56-65	176,845	13.8	222	16.6	69,430	11.1	80	18.1
over 65	13,440	1.1	12	0.9	3,772	0.6	1	0.2
Total	**1,279,635**	**100**	**1,335 (75%)**	**100**	**624,969**	**100**	**443 (25%)**	**100**

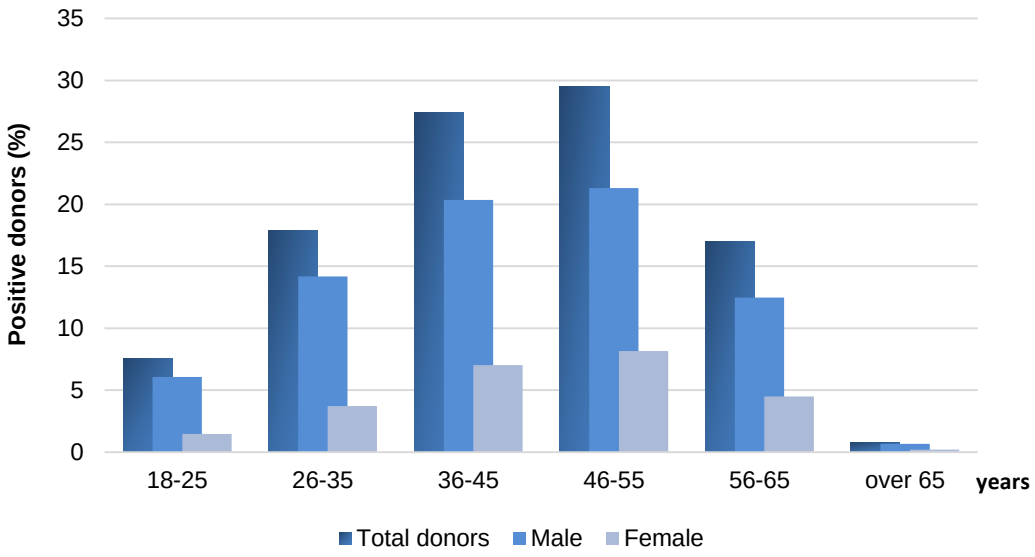


Figure 14. Distribution of total positive donors, male and female by age bracket (%) (2017)

Considering the number of infections detected in the total number of donors (‰ tested donors) for each age bracket, the difference in the number of infections between males and females was found in the 18-25 and over 65 age brackets, while it was reduced in the 26-35 age bracket and was almost comparable in the 36-65 age brackets (Figure 15).

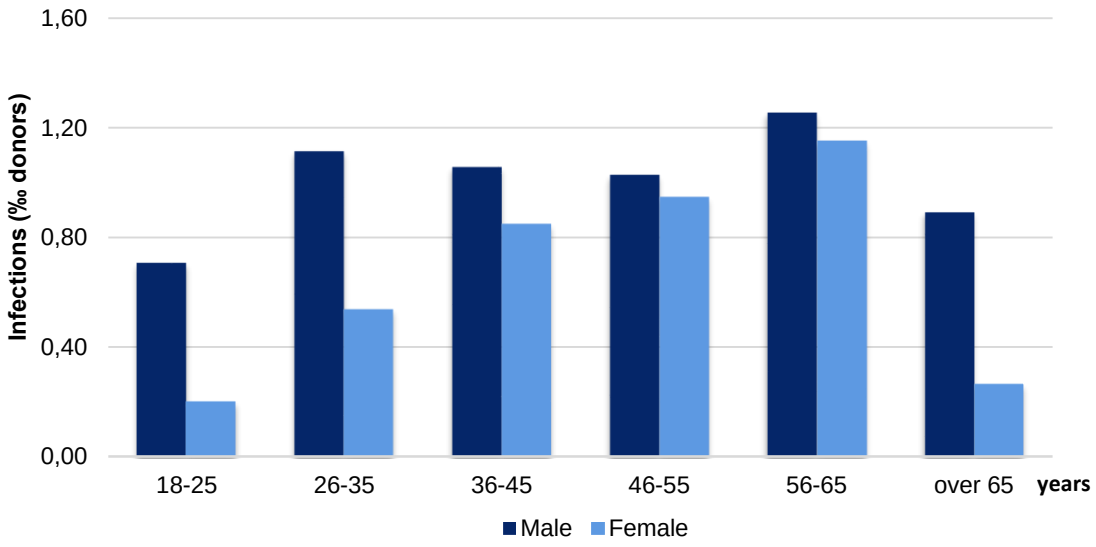


Figure 15. Distribution by age bracket of male and female positive donors (‰ total donors) (2017)

Figure 16 shows the percentages of infections observed for each single marker (HIV, HBV, HCV and TP) with the percentage distribution of total donors tested, distributed by age bracket.

The results show significant variations between the trend of distribution of tested donors and that of the positive donors for each marker of infections. HIV and TP infections are more frequent in 26-35 age bracket; on the contrary, HBV and HCV infections are more frequent in 46-55 age bracket. The number of positive donors changed significantly also in relationship with the category (Table 34). In fact, it emerged that 3‰ of FT were positive to one of the infectious markers compared to 0.3‰ of RT (Table 35).

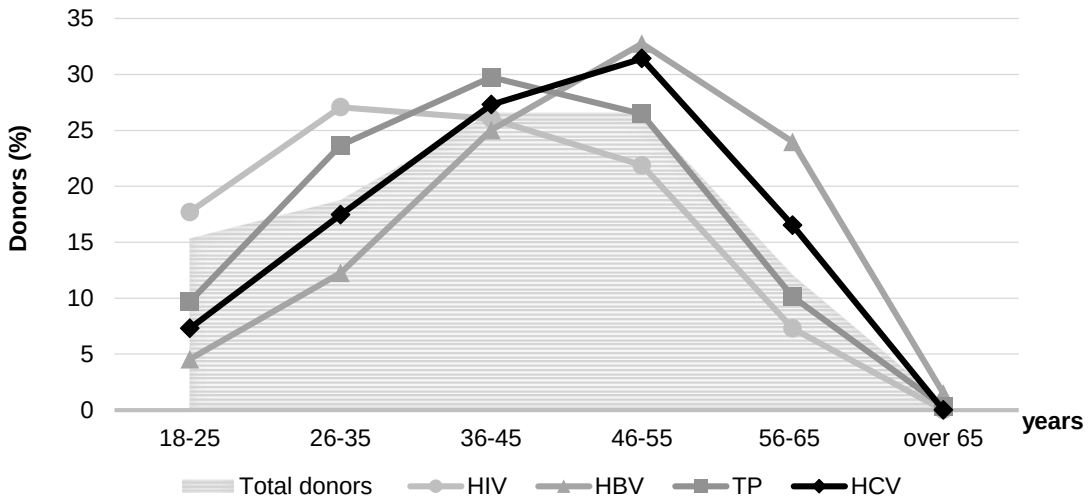


Figure 16. The percentage of total donors and HIV, HBV, HCV and TP positive donors by age bracket (2017)

Table 34. Positive donors by category (2017)

Donor category	n. of donors	Positive donors	Positive donors (%)
First-time tested donors	**451,991**	**1,365**	**76.77**
~ Prospective donors (first screening without donation)	186,264	385	21.65
~ First-time not pre-qualified donors	265,727	980	55.12
Repeat tested donors	**1,452,613**	**413**	**23.23**
~ First-time pre-qualified donors	119,684	7	0.39
~ Regular donors	1,332,929	406	22.83
Total donors	**1,904,604**	**1,778**	**100**

Table 35. Positive donors per 1,000 (‰) tested donors: distribution by category (2017)

Donor category	n. of donors	Positive donors	Positive donors (‰)
First-time tested donors	**451,991**	**1,365**	**3.02**
~ Prospective donors (first screening without donation)	186,264	385	2.07
~ First-time not pre-qualified donors	265,727	980	3.69
Repeat tested donors	**1,452,613**	**413**	**0.28**
~ First-time pre-qualified donors	119,684	7	0.06
~ Regular donors	1,332,929	406	0.3
Total donors	**1,904,604**	**1,778**	**0.93**

Figure 17 shows the same data reported in Table 35.

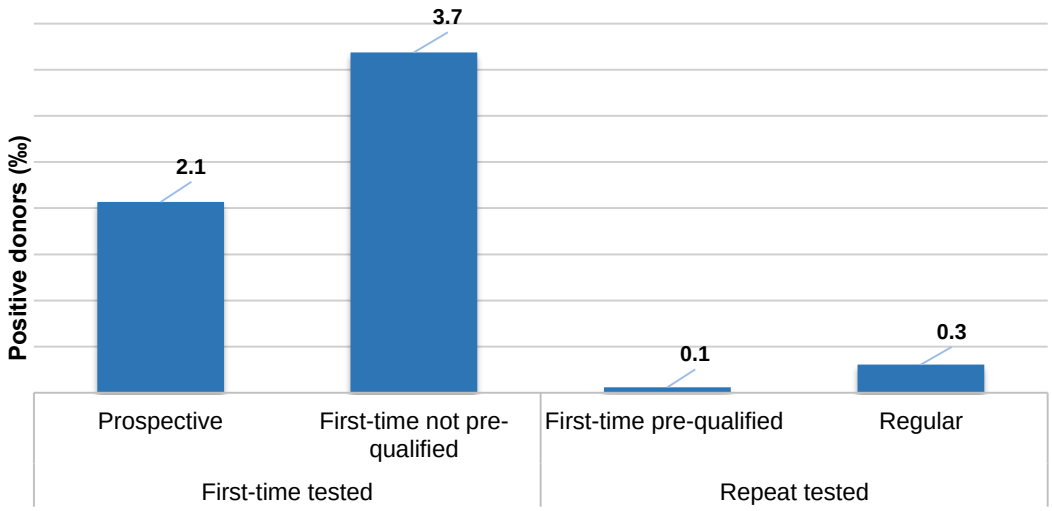


Figure 17. Categories of positive donors (2017)

Table 36 shows the number of FT and RT positive donors in Italy divided by Region. The Region with the highest number of FT positive donors was Campania (6.74‰). The Region with the highest number of RT positive donors was Apulia (0.68‰).

Table 36. Number of FT and RT positive donors and FT and RT positive donors per 1,000 (‰) tested donors in Italy divided by Region (2017)

Region	Total of donors		Positive donors			
	FT	RT	FT	RT	FT (‰ FT)	RT (‰ RT)
Aosta Valley	566	3,444	2	0	3.53	0
Piedmont	18,898	112,096	44	25	2.33	0.22
Liguria	12,317	39,078	17	9	1.38	0.23
Lombardy	48,140	236,647	66	70	1.37	0.3
AP of Trento	2,434	18,249	1	2	0.41	0.11
AP of Bolzano	1,429	15,039	1	1	0.7	0.07
Friuli Venezia Giulia	11,183	38,467	13	4	1.16	0.1
Veneto	27,375	155,244	36	18	1.32	0.12
Emilia Romagna	24,507	136,652	71	26	2.90	0.19
Tuscany	27,490	117,655	59	25	2.15	0.21
Umbria	4,212	23,539	14	8	3.32	0.34
Marche	8,645	46,348	22	8	2.54	0.17
Latium	60,754	87,464	155	38	2.55	0.43
Sardinia	21,439	39,237	46	13	2.15	0.33
Abruzzo	6,605	34,188	11	8	1.67	0.23
Campania	85,923	62,760	579	32	6.74	0.51
Molise	2,564	8,624	0	0	0	0
Apulia	31,800	88,185	118	60	3.71	0.68
Basilicata	5,621	15,920	1	2	0.18	0.13
Calabria	12,859	40,806	25	11	1.94	0.27
Sicily	36,489	132,558	84	53	2.3	0.4
Armed Forces	741	413	0	0	0	0
Italy	**451,991**	**1,452,613**	**1,365**	**413**	**3.02**	**0.28**

AP Autonomous Province

Figure 18 shows the percentage of positive donors by category (FT/RT). In general, with the exception of the AP of Bolzano and Trento and the Basilicata and Lombardy Regions, more than 50% of positive donors were FT.

The male/female ratio for FT positive donors was about 2. However, the male/female ratio for RT positive donors was about 3 (Figure 19).

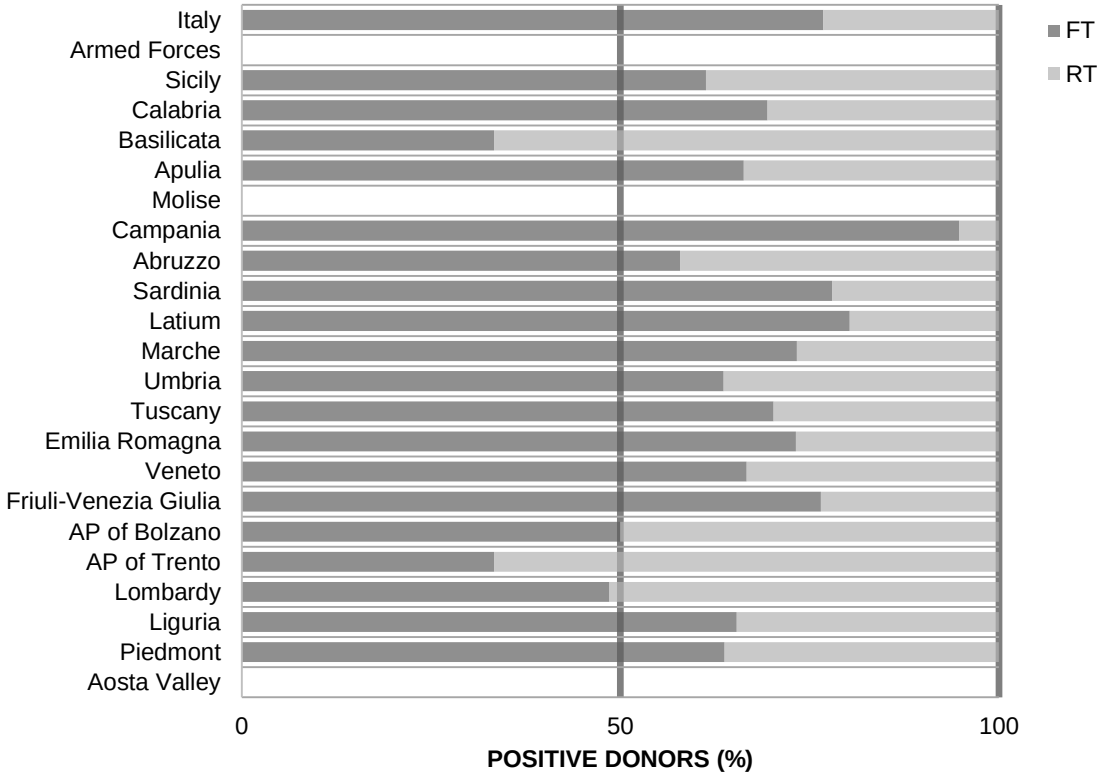


Figure 18. Positive donors by FT and RT category (%) at national and regional level (2017)

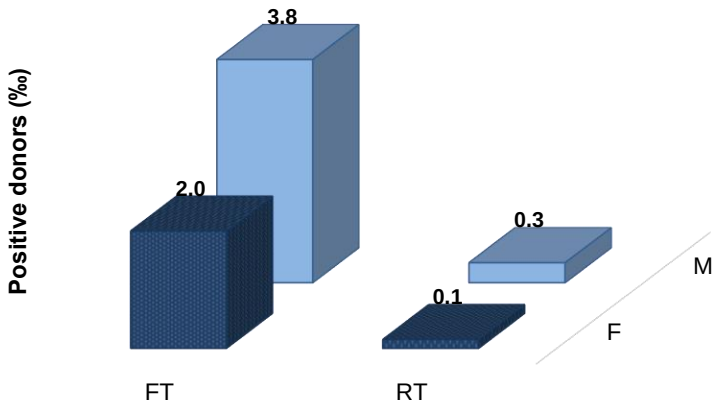


Figure 19. Number of positive male and female donors by FT and RT category (‰ total male and female donors) (2017)

Figure 20 shows the positive donor distribution at national and regional level for each infectious marker per 100,000 tested donors. The Region with the highest number of all infections was Campania (HIV: 18.2/100,000, HBV: 178,9/100,000, HCV: 95,5/100,000, and TP: 125,1 /100,000 tested donors). These values were higher from 3.6 (HIV) to 5.7 times (HCV) compared to the national data.

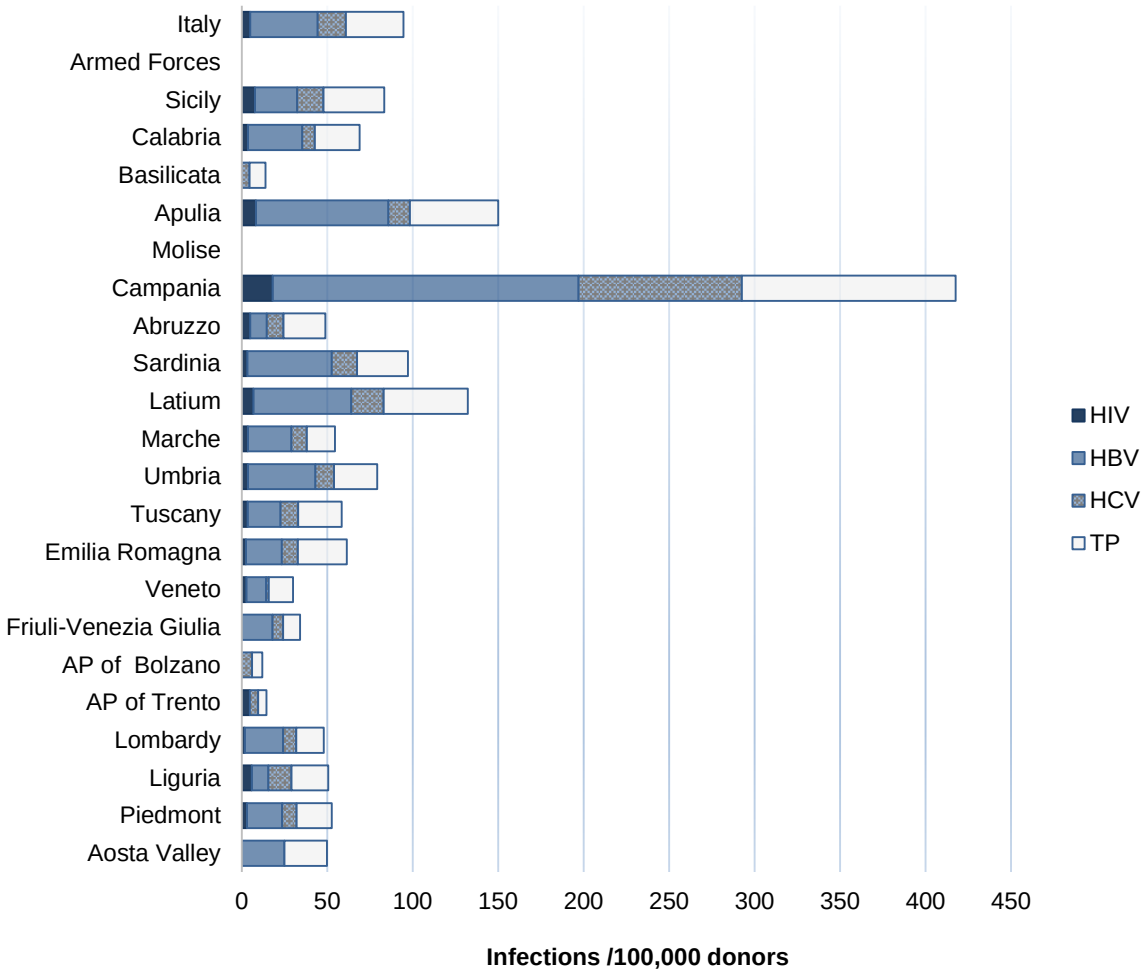


Figure 20. Number of positive donor distribution at national and regional level for each infectious marker per 100,000 donors (2017)

Figure 21 shows the distribution of infections by category (FT/RT), gender and infectious marker. HBV, HCV and TP in FT donors were higher compared to RT both for male and female donors even though the RT/FT ratio was about 3.

In Tables 37 and 38 data on HIV, HBV, HCV and TP prevalence and incidence at national and regional level are reported. At national level, the highest prevalence value was for HBV (125.9/100,000 FT donors), followed by TP (105.8/100,000 FT donors) (Table 37).

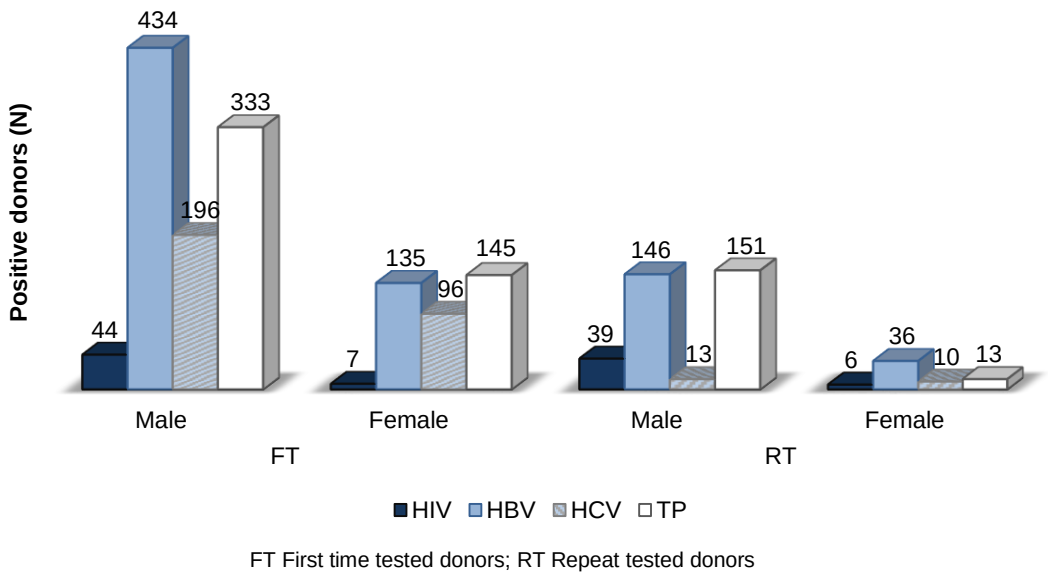


Figure 21. Infections by donor category (FT/RT), gender and infectious marker (2017)

Table 37. Prevalence by infectious marker/100,000 FT donors (2017)

Region	HIV	HBV	HCV	TP
Aosta Valley	0	176.7	0	176.7
Piedmont	5.3	84.7	58.2	84.7
Liguria	8.1	24.4	48.7	56.8
Lombardy	2.1	49.9	41.5	45.7
AP of Trento	41.1	0	0	0
AP of Bolzano	0	0	70	0
Friuli Venezia Giulia	0	62.6	26.8	26.8
Veneto	0	65.8	3.7	65.8
Emilia Romagna	4.1	102	53	138.7
Tuscany	3.6	87.3	40	87.3
Umbria	0	166.2	71.2	95
Marche	11.6	104.1	57.8	81
Latium	13.2	98.8	46.1	102.1
Sardinia	4.7	121.3	42	46.6
Abruzzo	15.1	45.4	30.3	90.8
Campania	26.8	288.6	162.9	207.2
Molise	0	0	0	0
Apulia	12.6	173	40.9	150.9
Basilicata	0	0	0	17.8
Calabria	7.8	93.3	31.1	70
Sicily	16.4	85	60.3	76.7
Armed Forces	0	0	0	0
Italy	**11.3**	**125.9**	**64.6**	**105.8**

AP Autonomous Province

Similarly, the highest incidence value was for HBV (12.5/100,000 RT donors) and TP (11.3/100,000 RT donors) infections (Table 38).

Table 38. Incidence by infectious marker/100,000 RT donors (2017)

Region	HIV	HBV	HCV	TP
Aosta Valley	0	0	0	0
Piedmont	2.7	9.8	0	9.8
Liguria	5.1	5.1	2.6	10.2
Lombardy	1.7	16.9	0.8	10.1
AP of Trento	0	0	5.5	5.5
AP of Bolzano	0	0	0	6.6
Friuli Venezia Giulia	0	5.2	0	5.2
Veneto	3.2	1.9	1.3	5.2
Emilia Romagna	2.2	6.6	1.5	8.8
Tuscany	3.4	3.4	3.4	11
Umbria	4.2	17	0	12.7
Marche	2.2	10.8	0	4.3
Latium	2.3	28.6	0	12.6
Sardinia	2.5	10.2	0	20.4
Abruzzo	2.9	2.9	5.9	11.7
Campania	6.4	28.7	3.2	12.7
Molise	0	0	0	0
Apulia	6.8	43.1	2.3	15.9
Basilicata	0	0	6.3	6.3
Calabria	2.5	12.3	0	12.3
Sicily	5.3	8.3	3	24.1
Armed Forces	0	0	0	0
Italy	**3.1**	**12.5**	**1.6**	**11.3**

AP Autonomous Province

Moreover, it is important to note that in 88.6% of cases no information on causes of missed deferral of donors positive to infectious markers was reported in SISTRA. When the cause of missed deferral was reported (11.4% of cases), in most cases the donor *"denied the risk factor"* (Figure 22).

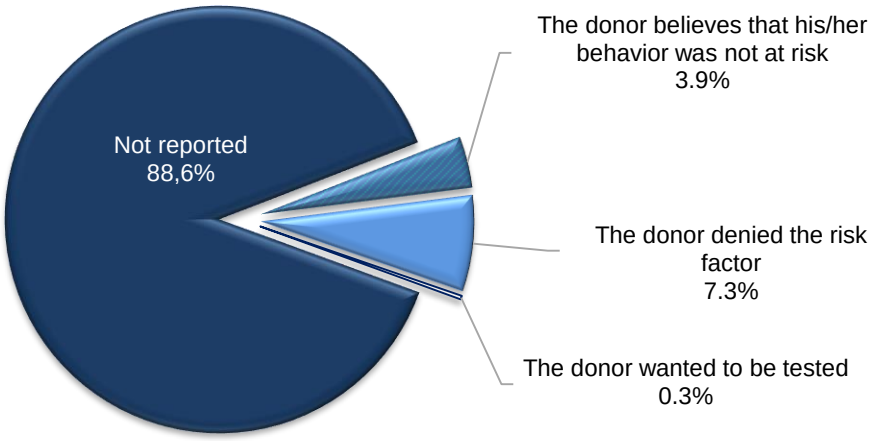


Figure 22. Causes of missed deferral of donor positive to infectious markers (2017)

Table 39 shows the number of donors positive to infectious markers by nationality and category. Table 40 shows the distribution of positive donors to infectious markers by geographical

area of birth and category (FT/RT). The data shown in Table 39 and Table 40 were the same as those shown in Figure 23.

Table 39. Number of positive donors to infectious markers by nationality and category (FT/RT) (2017)

Nationality	Positive donors		FT		RT	
	n.	%	n.	%	n.	%
Italians	1,391	78.2	999	73.2	392	94.9
Foreigners	387	21.8	366	26.8	21	5.1
Total	**1,778**	**100**	**1,365**	**100**	**413**	**100**

Table 40. Number of positive donors to infectious markers by category (FT/RT) and by geographical area of birth (2017)

Geographical area of birth	FT	RT	Total
Africa	81	3	84
America	15	5	20
Asia	31	1	32
Europe	239	12	251
Italy	999	392	1,391
Total	**1,365**	**413**	**1,778**

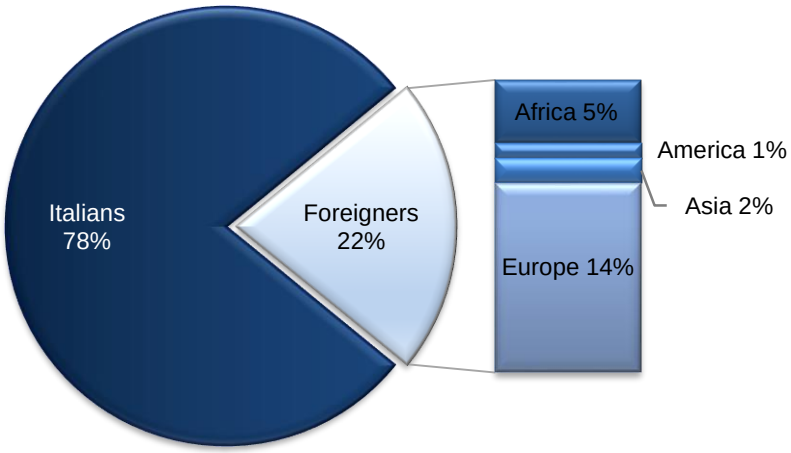


Figure 23. Distribution of positive donors to infectious markers by nationality (%) (2017)

HIV surveillance data

Table 41 reports the number of HIV positive donors and the incidence and prevalence by Italian Region and in Italy. In Italy, in 2017, 115 HIV infections were reported, with a prevalence of 11.3 per 100,000 FT donors and an incidence of 3.1 per 100,000 RT donors. The highest number of HIV infections was found in the Campania Region (27 cases). The Region with the highest prevalence was Campania (26.8) while the Region with the highest incidence was Apulia (6.8).

Table 41. Number, prevalence and incidence of HIV infections per 100,000 donors at national and regional level (2017)

Region	n. of infections	Prevalence	Incidence
Aosta Valley	0	0	0
Piedmont	4	5.3	2.7
Liguria	3	8.1	5.1
Lombardy	5	2.1	1.7
AP of Trento	1	41.1	0
AP of Bolzano	0	0	0
Friuli-Venezia Giulia	0	0	0
Veneto	5	0	3.2
Emilia Romagna	4	4.1	2.2
Tuscany	5	3.6	3.4
Umbria	1	0	4.2
Marche	2	11.6	2.2
Latium	10	13.2	2.3
Sardinia	2	4.7	2.5
Abruzzo	2	15.1	2.9
Campania	27	26.8	6.4
Molise	0	0	0
Apulia	10	12.6	6.8
Basilicata	0	0	0
Calabria	2	7.8	2.5
Sicily	13	16.4	5.3
Armed Forces	0	0	0
Italy	**96**	**11.3**	**3.1**

AP Autonomous Province

Figure 24 shows the distribution, expressed as a percentage, of HIV positive donors by nationality; 6.2% of foreign positive donors are distributed by geographical area of birth, in Africa, America, Asia and other European countries (Table 42). In about 50% of the HIV positive donors (45/96) it was not possible to identify the risk factor; in the remaining 50%, who did not report/denied the risk factor or who believed that their behaviour was not at risk, the most frequently identified risk factors were the occasional heterosexual and homosexual/bisexual exposure (Figure 25).

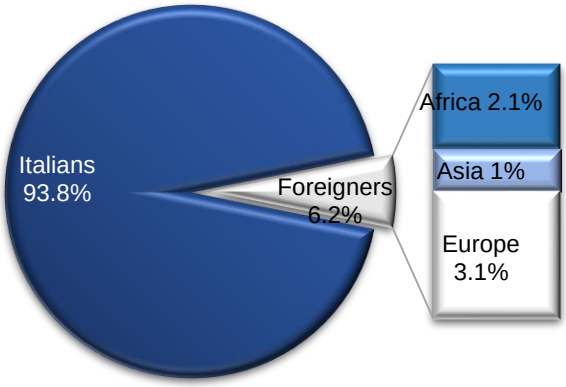


Figure 24. Distribution of HIV positive donors by nationality (%) (2017)

Table 42. Number of HIV infections by geographical area of birth (2017)

Geographical area of birth	n. of infections
Africa	2
Asia	1
Europe	3
Italy	90
Total	**96**

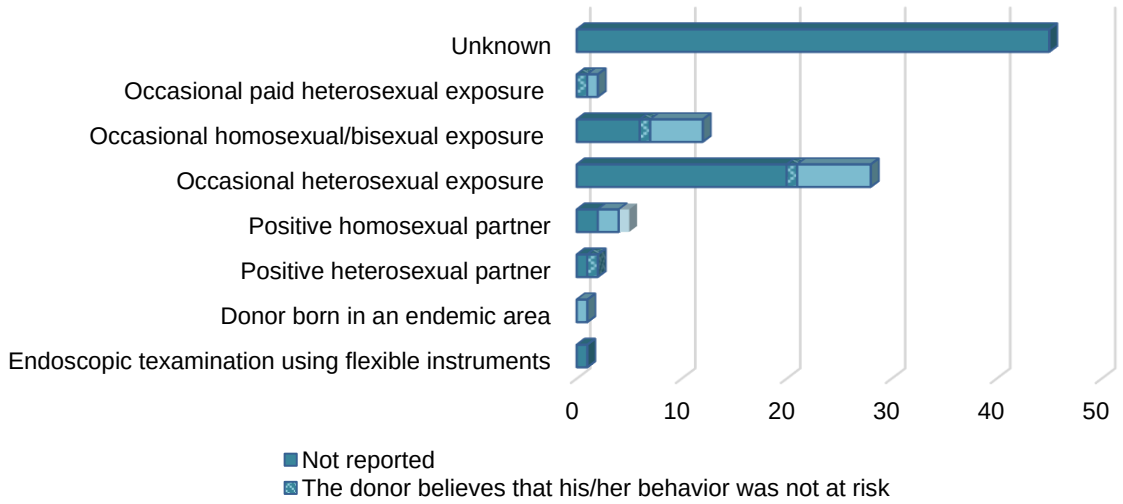


Figure 25. Causes of failed deferral and risk factors detected in HIV positive donors (2017)

Moreover, in most cases (80/96) both the molecular test (NAT) and the serological tests were positive; in 5 cases the molecular test was negative with positive serology (Table 43).

Table 43. Number of HIV infections obtained from the different combinations of the results of the individual molecular and serological tests (2017)

Combinations of results		n. of infections
NAT+	SER +	80
NAT-	SER +	5
NAT ND*	SER +	11
Total		**96**

* NAT unavailable because prospective donors only underwent serological screening test.

HCV surveillance data

Table 44 reports the number of HCV positive donors and the incidence and prevalence by Italian Region and in Italy. In Italy, in 2017, 315 HCV infections were reported, with a prevalence of 64.6 infections per 100,000 FT donors and an incidence of 1.6 infections per 100,000 RT

donors. The highest number of HCV infections was found in the Campania Region (142). The Region with the highest prevalence was Campania (162.9), while the Region with the highest incidence was Basilicata (6.3). Figure 26 shows the distribution, expressed as a percentage, of HCV positive donors by nationality; 15,6% of foreign positive donors are distributed by geographical area of birth, in Africa, America, Asia and other European countries (Table 45).

In about 78% of HCV positive donors (247/326) it was not possible to identify the risk factor. The highest percentages relative to the "*not reported*" data mainly concern occasional heterosexual exposure and surgery; the highest percentages of behaviour not considered at risk refer to occasional heterosexual exposure (Figure 27).

Table 44. Number, prevalence and incidence of HCV infections per 100,000 donors at national and regional level (2017)

Region	n. of infections	Prevalence	Incidence
Aosta Valley	0	0	0
Piedmont	11	58.2	0
Liguria	7	48.7	2.6
Lombardy	22	41.5	0.8
AP of Trento	1	0	5.5
AP of Bolzano	1	70	0
Friuli Venezia Giulia	3	26.8	0
Veneto	3	3.7	1.3
Emilia Romagna	15	53	1.5
Tuscany	15	40	3.4
Umbria	3	71.2	0
Marche	5	57.8	0
Latium	28	46.1	0
Sardinia	9	42	0
Abruzzo	4	30.3	5.9
Campania	142	162.9	3.2
Molise	0	0	0
Apulia	15	40.9	2.3
Basilicata	1	0	6.3
Calabria	4	31.1	0
Sicily	26	60.3	3
Armed Forces	0	0	0
Italy	**315**	**64.6**	**1.6**

AP Autonomous Province

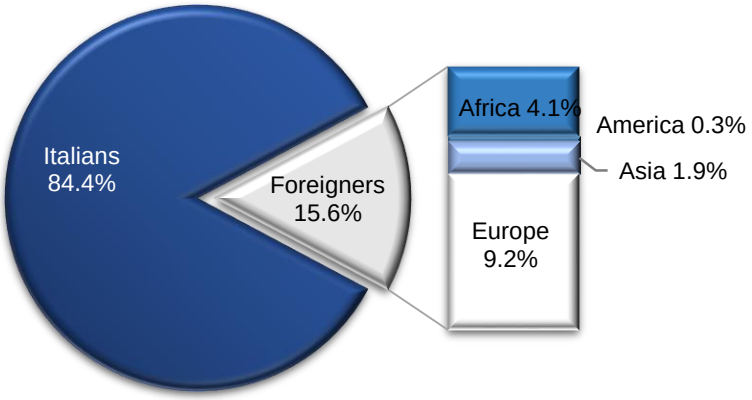


Figure 26. Distribution of HCV positive donors by nationality (%) (2017)

Table 45. Number of HCV infections by geographical area of birth (2017)

Geographical area of birth	n. of infections
Africa	13
America	1
Asia	6
Europe	29
Italy	266
Total	**315**

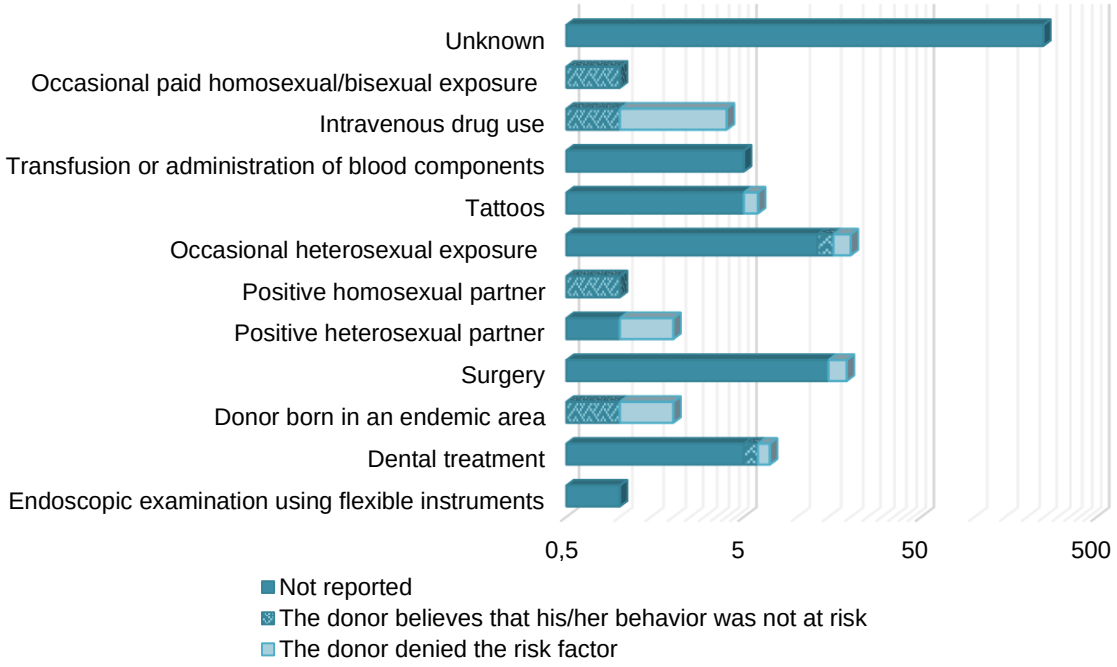


Figure 27. Causes of failed deferral and risk factors detected in HCV positive donors (values reported on a logarithmic scale) (2017)

Moreover, in most cases (152/315), both the molecular test (NAT) and the serological tests were positive; in 107 cases the molecular test was negative with a positive serological screening test and a positive confirmatory test. In 5 cases was the infection detected exclusively by means of the NAT test (NAT only) (Table 46).

Table 46. Number of HCV infections obtained from the different combinations of the results of the individual molecular and serological tests (2017)

Combinations of results		N. of infections
NAT+	SER +	152
NAT-	SER +	107
NAT+	SER -	5
NAT ND*	SER +	51
Total		**315**

* NAT unavailable because prospective donors only underwent serological screening test

HBV surveillance data

Table 47 reports the number of HBV positive donors and the incidence and prevalence by Italian Region and in Italy. In Italy, in 2017, 751 HBV infections were reported, with a prevalence of 125.9 infections per 100,000 FT donors and an incidence of 12.5 infections per 100,000 RT donors. The highest number of HBV infections was found in the Campania Region (284). The Region with the highest prevalence was Campania (288.6), while the Region with the highest incidence was Apulia (43.1). Figure 28 shows the distribution, expressed as a percentage, of HBV positive donors by nationality; 26,6% of foreign positive donors are distributed by geographical area of birth, in Africa, America, Asia and other European countries (Table 48).

Table 47. Number, prevalence and incidence of HBV infections per 100,000 donors at national and regional level (2017)

Region	n. of infections	Prevalence	Incidence
Aosta Valley	1	176.7	0
Piedmont	27	84.7	9.8
Liguria	5	24.4	5.1
Lombardy	64	49.9	16.9
AP of Trento	0	0	0
AP of Bolzano	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	9	62.6	5.2
Veneto	21	65.8	1.9
Emilia Romagna	34	102	6.6
Tuscany	28	87.3	3.4
Umbria	11	166.2	17
Marche	14	104.1	10.8
Latium	85	98.8	28.6
Sardinia	30	121.3	10.2
Abruzzo	4	45.4	2.9
Campania	266	288.6	28.7
Molise	0	0	0
Apulia	93	173	43.1
Basilicata	0	0	0
Calabria	17	93.3	12.3
Sicily	42	85	8.3
Armed Forces	0	0	0
Italy	**751**	**125.9**	**12.5**

AP Autonomous Province

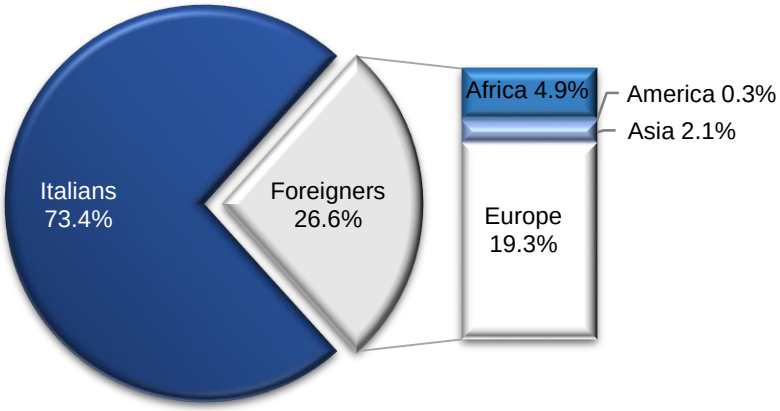


Figure 28. Distribution of HBV positive donors by nationality (%) (2017)

Table 48. Number of HBV infections by geographical area of birth (2017)

Geographical area of birth	n. of infections
Africa	37
America	2
Asia	16
Europe	145
Italy	551
Total	**751**

In about 75.5% of the HBV positive donors (567/751) it was not possible to identify the risk factor. The highest percentages relative to the "*not reported*" data mainly concern surgery, dental treatment and occasional heterosexual exposure; the highest rates of behaviour considered unsafe are related to donor born in an endemic area and to cohabitation with a non-sexual HBV positive partner (Figure 29). Moreover, in most cases (443/751), both the molecular test (NAT) and the serological tests were positive; in 203 cases the infection was detected exclusively by means of the NAT test (NAT only); in 32 cases the infection was detected exclusively by means of the serological tests (Table 49).

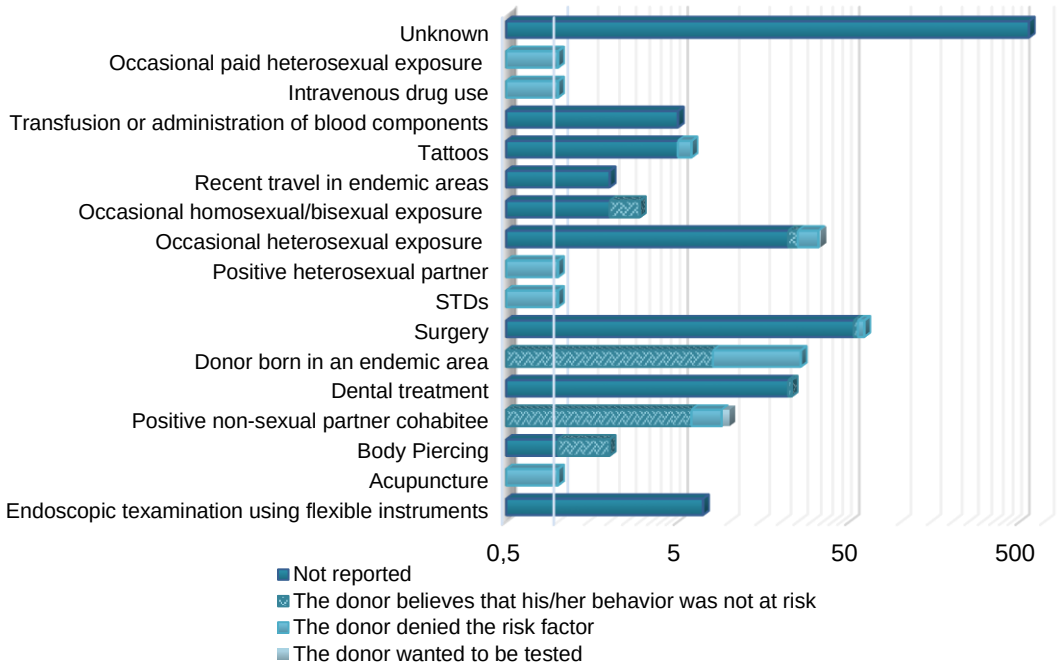


Figure 29. Causes of failed deferral and risk factors detected in HBV positive donors (values reported on a logarithmic scale) (2017)

Table 49. Number of HBV infections obtained from different combinations of the results of individual molecular and serological tests (2017)

Combinations of results		n. of infections
NAT+	SER +	443
NAT+	SER -	203
NAT -	SER +	32
NAT ND*	SER +	73
Total		**751**

* NAT unavailable because prospective donors only underwent serological screening test.

TP surveillance data

Table 50 reports the number of TP positive donors and the incidence and prevalence by Italian Region and in Italy. In Italy, in 2017, 642 TP infections were reported, with a prevalence of 105.8 infections per 100,000 FT donors and an incidence of 11.3 infections per 100,000 RT donors. The highest number of TP infections was found in the Campania Region (186). The Region with the highest prevalence was Campania (207.2), while the Region with the highest incidence was Sicily (24.1). Figure 30 shows the distribution, expressed as a percentage, of the TP positive donors by nationality; 21.7% of foreign positive donors are distributed by geographical area of birth, in Africa, America, Asia and other European countries (Table 51).

Table 50. Number, prevalence and incidence of TP infections per 100,000 donors at national and regional level (2017)

Region	n. of infections	Prevalence	Incidence
Aosta Valley	1	176.7	0
Piedmont	27	84.7	9.8
Liguria	11	56.8	10.2
Lombardy	46	45.7	10.1
AP of Trento	1	0	5.5
AP of Bolzano	1	0	6.6
Friuli Venezia Giulia	5	26.8	5.2
Veneto	26	65.8	5.2
Emilia Romagna	46	138.7	8.8
Tuscany	37	87.3	11
Umbria	7	95	12.7
Marche	9	81	4.3
Latium	73	102.1	12.6
Sardinia	18	46.6	20.4
Abruzzo	10	90.8	11.7
Campania	186	207.2	12.7
Molise	0	0	0
Apulia	62	150.9	15.9
Basilicata	2	17.8	6.3
Calabria	14	70	12.3
Sicily	60	76.7	24.1
Armed Forces	0	0	0
Italy	**642**	**105.8**	**11.3**

AP Autonomous Provinces

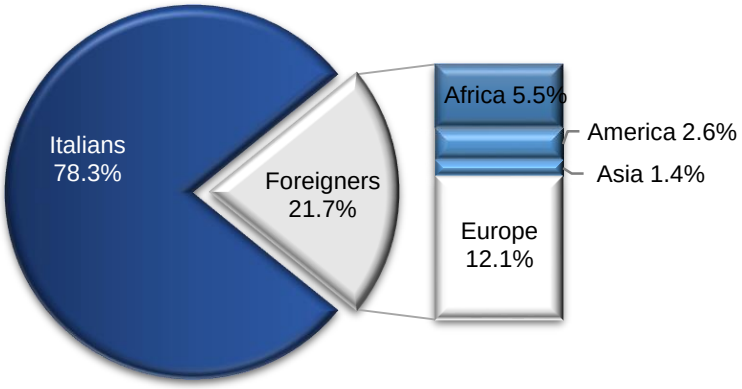


Figure 30. Distribution of TP positive donors by nationality (%) (2017)

Table 51. Number of TP infections by geographical area of birth (2017)

Geographical area of birth	n. of infections
Africa	35
America	17
Asia	9
Europe	78
Italy	503
Total	**642**

In about 63% of the TP positive donors (407/642) it was not possible to identify the risk factor. The highest percentages relative to the "*not reported*" data mainly concern occasional heterosexual exposure, occasional homosexual/bisexual exposure and TP positive heterosexual partner; the highest percentages of behavior not considered at risk refer to occasional heterosexual exposure and venereal diseases. In 60 cases the donor denied the risk factor, especially occasional heterosexual exposure (Figure 31).

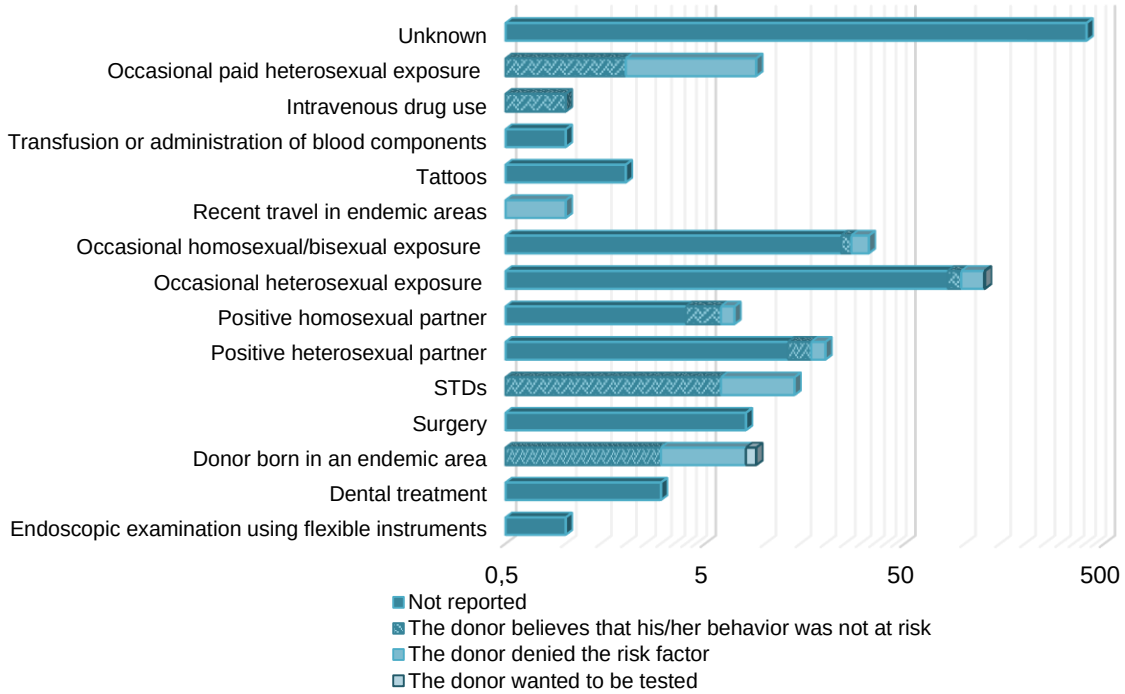


Figure 31. Causes of failed deferral and risk factors detected in TP positive donors (values reported on a logarithmic scale) (2017)

Except for one case (indeterminate screening test and positive confirmatory test), both the serological tests (screening and confirmatory) were positive (Table 52).

Table 52. Number of TP infections obtained from individual serological test (2017)

Results	n. of infections
SER +	641
SER +/-	1
Total	**642**

Coinfections

In this chapter, the authors want to provide more accurate epidemiological data on coinfection notifications among blood donors for the year 2017.

Figure 32 shows the number of coinfected donors by gender and type of coinfection diagnosed; of the 25 coinfections notified, 19 included TP, while one case was a triple infection (HIV/HBV/TP). The majority of coinfected donors were males. In particular, in 1/3 of cases the coinfection was diagnosed in male donors in the 46-55 age bracket (Figure 33).

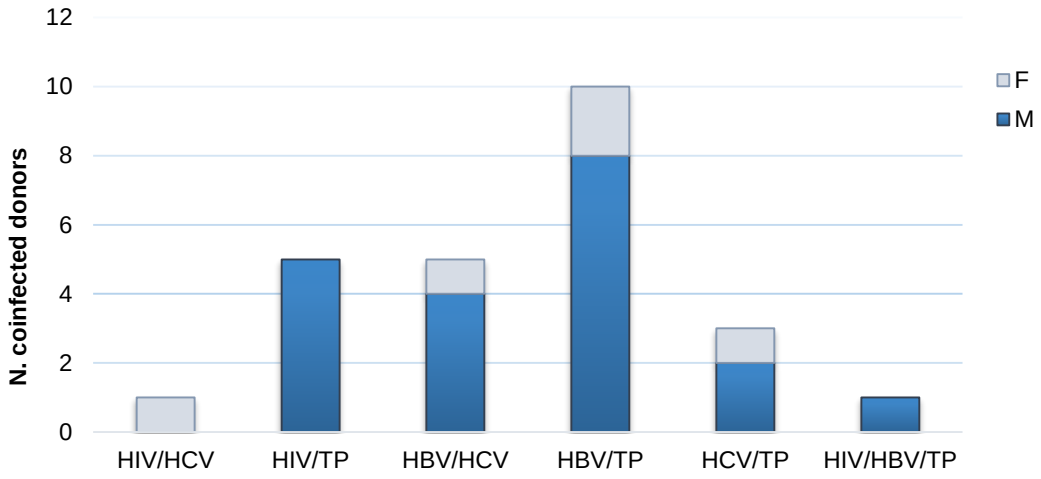


Figure 32. Number of coinfected donors by type of coinfection and by gender (2017)

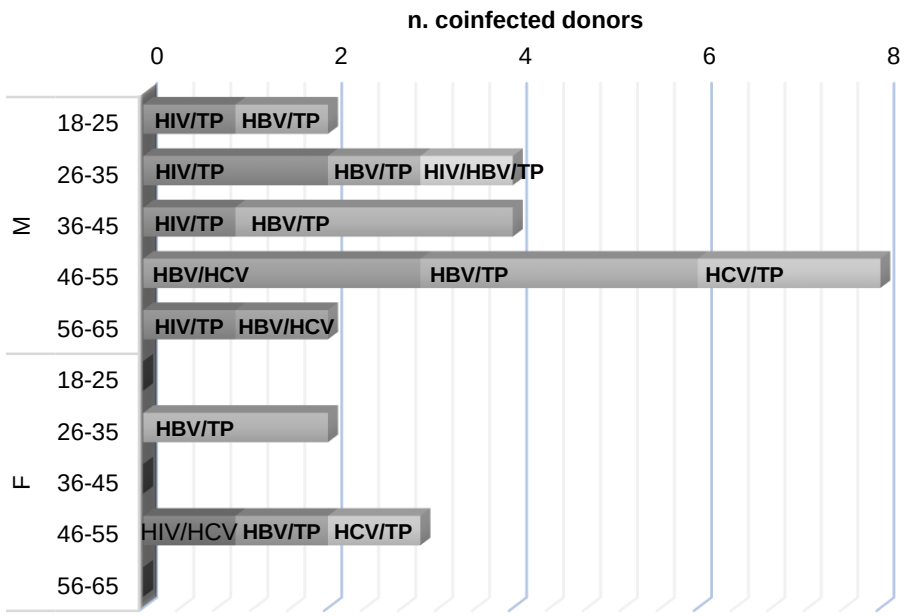


Figure 33. Number of coinfected donors by type of coinfection and risk factor (2017)

For the majority of coinfected donors (HIV/TP, HBV/HCV, HBV/TP, HCV/TP and HIV/HBV/TP) it was not possible to trace the reasons for missed deferral and the risk factors are not known. For 6 cases of coinfection the risk factors were identified and were generally due to risky sexual behavior; in the remaining 3 cases the risk factors were identified and were due to surgery (2 cases) and donor born in endemic area (1 case) (Figure 34).

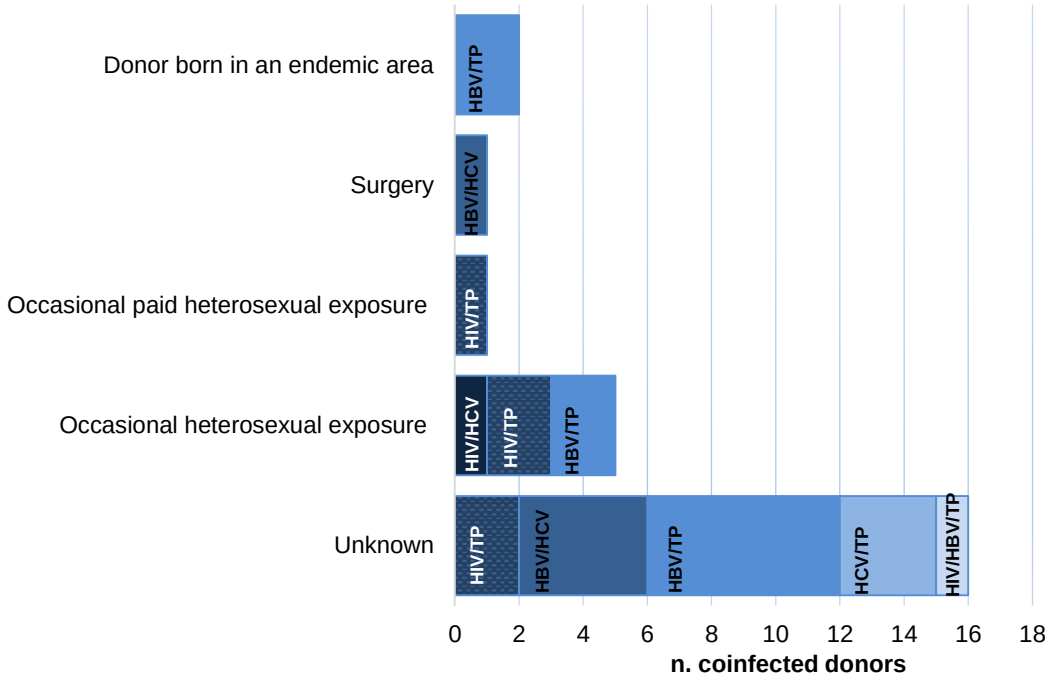


Figure 34. Number of coinfected donors by type of coinfection and by age bracket (2017)

Comments and recommendations

As in previous years (6,22), from the analysis of the notifications received in 2017 it emerged that the number of donors positive to transfusion-transmissible infectious markers varied greatly from one region to another.

Seventy-eight percent of the positive donors were Italian, while the remaining 22% were foreign donors. Most foreign donors who tested positive to infectious markers belonged to the FT category and came from other European countries. As detailed information on the population of foreign donors is not currently available in SISTRA, it is not possible to do further epidemiological statistical donor evaluations.

The majority of donors who tested positive to the infectious markers were males (75%) and FT (76.8%).

In general, the highest number of positive donors were in the 26-65 age bracket. From the analysis of the percentage of donors who tested positive to a single infectious marker, it emerged that the distribution of HIV and TP infections were higher in the 26-35 years age bracket, while HBV and HCV infections were higher in the 46-65 years age brackets.

With reference to the incidence and prevalence data, the highest values were reported for HBV, followed by TP.

The analysis on coinfections showed that the majority of coinfected donors were TP positive. As in the previous years (22-23) many coinfected and monoinfected donors did not declare any risk factor. This phenomenon indicates a probable criticality in the collection of post-donation information. In order to optimize and standardize the collection of post-donation information, homogeneous counselling techniques across the country are recommended to make communication with donors more effective.

BIBLIOGRAFIA/REFERENCES

1. Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 13 del 16 gennaio 2008).
2. Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 1 aprile 2008 Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività previste dall'articoli 71, comma 1-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 144 del 21 giugno 2008.
3. Decreto legislativo Codice dell'amministrazione digitale n 82 del 7 marzo 2005. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 112 Supplemento Ordinario* n. 9 del 16 maggio 2005.
4. Decreto legislativo n 235 del 30 dicembre 2010. Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma dell'articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n.69. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 6 Supplemento Ordinario* n. 8 del 10 gennaio 2011.
5. UNI 10529. *Medicina trasfusionale Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; aprile 1996.
6. Catalano L, Piccinini V, Pati I, Masiello F, Facco G, Marano G, Pupella S, Liumbruno GM. *Sistema trasfusionale italiano 2016: dati di attività, emovigilanza e sorveglianza epidemiologica. Volume 1/ Italian Blood System 2016: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance. Volume 1*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/18).
7. Sixty-Third World Health Assembly. *Availability, safety and quality of blood products*. Geneva: World Health Organization; 2010. (WHA 63.12).
8. Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, Rafanelli D, Antonioli 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.
9. Ministero della Salute. Decreto 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 300 - Suppl. ordinario n. 69, 28 dicembre 2015.
10. Ministero della Salute. Decreto 20 luglio 2017. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2018. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.235 del 09-10-2018).
11. Europa. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L33, 8 febbraio 2003.
12. Europa. Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L256, 1 ottobre 2005.
13. 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. *Gazzetta Ufficiale* n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007.
14. 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, 23 gennaio 2008.

15. Europa. The Council of the European Union. Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community. (98/463/EC). *Official Journal of the European Communities* L 203, 1998-21-07.
16. Giuseppe Marano, Giuseppina Facco, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano, Simonetta Pupella, Giuliano Grazzini, Giancarlo Maria Liumbruno. *Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2015*. (Rapporti ISTISAN 17/28).
17. Piccinini V, Facco G, Catalano L, Gentili S, Marano G, Pupella S, Grazzini G, Liumbruno GM. *Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2014.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/41).
18. Facco G, Piccinini V, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. *Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2013.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/27).
19. Liumbruno GM, Vaglio S, Facco G, Biancofiore G, Calizzani G, Pupella S, Grazzini G. Transfusion-related acute lung injury incidence in Italy two years after the adoption of a national proactive exclusion policy: under-diagnosing and underreporting. *Minerva Anestesiologica* 2014;60(9):1063-4.
20. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. *Vox Sang* 2016; 111(4):409-417.
21. Committee for Medicinal Products for Human Use. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections.* London: European Medicines Agency; 2016. (EMA/CHMP/BWP/548524/2008 rev 1).
22. Piccinini V, Marano G, Facco G, Catalano L, Pupella S, Grazzini G, Liumbruno GM. *Malattie trasmissibili con la trasfusione in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue. Rapporto 2015.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/27).

Serie Rapporti ISTISAN
numero di maggio 2019, 1° Suppl.

Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità

Roma, maggio 2019