



RAPPORTI ISTISAN 15|37

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

Attività del sistema trasfusionale italiano (2013)

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



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Attività del sistema trasfusionale italiano (2013)

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

Centro Nazionale Sangue

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

Rapporti ISTISAN
15/37

Istituto Superiore di Sanità

Attività del sistema trasfusionale italiano (2013).

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

2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/37

Dal 2009, l'attività del sistema trasfusionale italiano è rilevata attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). Gli utenti abilitati possono visualizzare online i dati trasfusionali e le relative elaborazioni. I dati raccolti rispondono anche al debito informativo del Consiglio di Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Nel 2013 è stata rilevata una tendenza alla diminuzione della produzione e della trasfusione di globuli rossi. Il plasma inviato all'industria ha complessivamente garantito circa il 65-70% della domanda dei farmaci plasmaderivati a maggior consumo. Si conferma, infine, una significativa disomogeneità fra regioni in termini di produzione e fabbisogno di emocomponenti.

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

Istituto Superiore di Sanità

Activities of the Italian Blood System (2013).

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

2015, iii, 63 p. Rapporti ISTISAN 15/37 (in Italian)

Since 2009, the activities of the Italian blood system have been monitored through the national blood information system (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA), which avails all authorized users of complete data access. Authorized users can consult both transfusion data and their related processing online. The collected data also respond to the requests of the Council of Europe and the World Health Organization. In 2013, there was a decreasing trend in the production and transfusion of red blood cells. Plasma for fractionation covered about 65-70% of the demand for high-consumption plasma-derived medicinal products. A significant variability between Regions in terms of blood component production and demand was confirmed.

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

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

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

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

Citare questo documento come segue:

Catalano L, Piccinini V, Facco G, Pupella S, Liumbruno GM, Grazzini G. *Attività del sistema trasfusionale italiano (2013)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/37).

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

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

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro e Sandra Salinetti*

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

INDICE

Acronimi	iii
Introduzione	1
Metodi	2
Dati nazionali	3
Indicatori	8
Conclusioni	10
Bibliografia	11
Appendice	
Indicatori regionali e nazionali anno 2013	13

ACRONIMI

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

INTRODUZIONE

Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) è inserito nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute e raccoglie i dati di attività dell'intera rete trasfusionale italiana.

Esso è gestito dal Centro Nazionale Sangue (CNS), che ha le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico delle attività del sistema trasfusionale nazionale. Il flusso informativo gestito dal SISTRA origina dai Servizi Trasfusionali (ST) e, dopo la validazione a cura delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), perviene al CNS per la successiva verifica che ne precede la pubblicazione.

In questo report sono presentati e confrontati con il 2012 i principali dati nazionali sulle attività trasfusionali dell'anno 2013.

In Appendice è presentata una serie di indicatori quantitativi, relativa al medesimo anno, utile per il *benchmarking* di rete.

METODI

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

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

L'analisi delle risorse umane in servizio presso gli ST non include quelle afferenti alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue.

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

Gli indicatori quantitativi per il *benchmarking* di rete sono presentati in forma grafica e nell'ordine di cui alla classificazione geografica identificata dalla norma UNI 10529 (1).

DATI NAZIONALI

Il numero di ST ai quali sono attribuite dalle norme vigenti funzioni di raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti nonché attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale è, nell'anno in esame, elevato.

La Tabella 1 riepiloga il numero degli ST sul territorio nazionale come presenti nell'anagrafica di SISTRA, validata dalle SRC alla data del 28 febbraio 2014.

Tabella 1. Servizi Trasfusionali e unità di raccolta gestite dalle associazioni di volontariato presenti sul territorio italiano

Strutture trasfusionali	2012	2013	Δ%
ST	313	312	-0,32
UdR	352	356	1,14
Punti di raccolta associativi	1.867	1.532	-17,94

ST servizi trasfusionali, UdR unità di raccolta associative

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

Le Regioni che non utilizzano per l'attività di raccolta personale afferente alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue sono: Valle d'Aosta, le Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Molise e Puglia.

Rispetto al 2012 si rileva una leggera riduzione delle risorse umane attribuite agli ST.

Tabella 2. Personale in servizio presso i servizi trasfusionali italiani al 31 dicembre 2013*

Personale	2012	2013	Δ%
Medici	1.728,1	1.733,7	0,32
Laureati (biologi e altri professionisti con laurea magistrale)	493	489,5	-0,71
Tecnici sanitari	2.790,4	2.774,2	-0,58
Infermieri	1.555,5	1.560,1	0,30
Operatori sanitari	447,8	446,3	-0,33
Amministrativi	333,7	333,7	0,00
Totale	7.348,5	7.337,5	-0,15

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

Non è compreso il personale operante nelle unità di raccolta associative

Il numero totale dei donatori è sostanzialmente stabile rispetto al 2012 (-0,29%), analogamente a quello dei donatori periodici (-0,07%). Si rileva un incremento dei donatori che hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni e una diminuzione dei donatori alla prima donazione (-2,63%), per lo più dovuta ad una riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-5,41%). Da notare che ha donato nuovamente nell'anno di rilevazione il 40% dei donatori alla prima donazione differita rispetto al 15% dei donatori alla prima donazione non differita (Tabella 3).

Tabella 3. Donatori di sangue: Italia 2012-2013

Donatori	2012	2013	Δ%
Aspiranti donatori	153.248	159.018	3,77
- dei quali non si sono presentati alla prima donazione differita nell'anno	79.282	81.463	2,75
Donatori totali	1.739.712	1.734.669	-0,29
1 ^a donazione differita	97.330	102.735	5,55
- dei quali hanno ridonato almeno una volta nell'anno	39.781	41.079	3,26
1 ^a donazione non differita	287.380	271.841	-5,41
- dei quali hanno ridonato almeno una volta nell'anno	48.987	41.543	-15,20
Totale 1 ^a donazione	384.710	374.576	-2,63
Donatori periodici	1.443.770	1.442.715	-0,07
- dei quali hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi 5 anni	666.479	682.512	2,41
Donatori di aferesi	240.218	237.774	-1,02
- dei quali solo di aferesi	111.312	134.371	20,72
Donatori sospesi definitivamente	43.958	70.231	59,77
Donatori iscritti ad associazioni	1.506.059	1.547.356	2,74

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

In Tabella 4 e 5 sono riportate, rispettivamente, le procedure di raccolta effettuate e i dati sulla produzione di emocomponenti.

Tabella 4. Procedure di raccolta effettuate presso Servizi trasfusionali e unità di raccolta associative: Italia 2012-2013

Procedure di raccolta	2012	2013	Δ%
Sangue intero	2.683.127	2.633.175	-1,86
Plasmaferesi	403.554	409.363	1,44
Piastrinoafèresi	8.476	8.862	4,55
Altre aferesi produttive	91.413	84.591	-7,46
Totale procedure	3.193.149	3.144.724	-1,52

Tabella 5. Produzione di emocomponenti: Italia 2012-2013

Unità	2012	2013	Δ%
Globuli rossi	2.666.726	2.625.608	-1,54
Concentrati di piastrine da singola unità	302.578	275.004	-9,11
Pool di piastrine	132.864	133.743	0,66
Piastrine da aferesi	82.839	82.724	-0,14
Plasma Totale unità	3.130.559	3.107.039	-0,75
<i>Plasma da scomposizione</i>	<i>2.635.275</i>	<i>2.590.660</i>	<i>-1,69</i>
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	<i>414.227</i>	<i>430.145</i>	<i>3,84</i>
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	<i>81.057</i>	<i>86.234</i>	<i>6,39</i>

Si registra una significativa ($p < 0,001$) riduzione nelle unità di emocomponenti trasfusi (-3,59%). Nel 2013 in Italia sono stati trasfusi complessivamente 3.195.077 emocomponenti, cioè 8.754 emocomponenti al giorno (Tabella 6).

Tabella 6. Emocomponenti trasfusi: Italia 2012-2013

Emocomponente	2012	2013	Δ%
Totale	3.313.937	3.195.077	-3,59
Globuli rossi	2.529.803	2.482.473	-1,87
Concentrati di piastrine da singola unità	164.331	148.686	-9,52
Pool di piastrine	113.468	113.839	0,33
Piastrine da aferesi	73.451	70.113	-4,54
Plasma totale unità	432.884	379.966	-12,22
<i>Plasma da scomposizione</i>	236.151	201.710	-14,58
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	68.759	64.942	-5,55
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	14.756	14.303	-3,07
<i>Plasma virus-inattivato di produzione farmaceutica</i>	113.218	99.011	-12,55

Si registra una complessiva riduzione degli emocomponenti eliminati (-1,29%) e un incremento considerevole dell'eliminazione dei globuli rossi (+10,61%) (Tabella 7).

Tabella 7. Emocomponenti eliminati per cause sanitarie, tecniche, controlli di qualità e scadenza: Italia 2012-2013

Emocomponente	2012	2013	Δ%
Totale	447.197	441.406	-1,29
Globuli rossi	125.298	138.587	10,61
Concentrati di piastrine da singola unità	136.492	125.698	-7,91
Pool di piastrine	18.806	19.318	2,72
Piastrine da aferesi	8.742	9.147	4,63
Plasma totale unità	157.859	148.656	-5,83
<i>Plasma da scomposizione</i>	137.789	127.246	-7,65
<i>Plasma da plasmaferesi</i>	15.530	16.991	9,41
<i>Plasma da aferesi multipla</i>	4.540	4.419	-2,67

La quantità di plasma inviata all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati ha fatto registrare un incremento pari all'1,92% (Tabella 8).

Tabella 8. Plasma inviato all'industria per la produzione di medicinali plasmaderivati: Italia 2012-2013

Emocomponente	2012	2013	Δ%
Plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (kg)	772.599	787.454	1,92

Fonte dati (aggiornati a giugno 2013) Industria farmaceutica, elaborazione a cura del CNS

Presso gli ST vengono anche prodotti emocomponenti allogenici per uso topico come il gel di piastrine e la colla di fibrina; rispetto al 2012 la loro produzione è diminuita (-3,23%) ma se

ne è registrato un incremento sia dell'impiego (6,09%) sia della quantità non utilizzata (11,97%) (Tabella 9).

Tabella 9. Emocomponenti allogenici utilizzati per uso topico presso i Servizi trasfusionali: Italia, 2012-2013

Gel di piastrine e colla di fibrina	2012	2013	Δ%
Prodotti	9.870	9.551	-3,23
<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	9.166	9.836	7,31
Utilizzati	7.261	7.703	6,09
Non utilizzati	1.905	2.133	11,97

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

Nel periodo in esame, i pazienti che hanno effettuato la donazione autologa sono diminuiti (-5,77%), analogamente ai riceventi terapia trasfusionale autologa (-4,38%) (Tabella 10).

Tabella 10. Donazione e trasfusione autologa: Italia, 2012-2013

Attività di donazione e trasfusione autologa	2012	2013	Δ%
Pazienti sottoposti a predeposito	45.300	42.684	-5,77
Pazienti trasfusi	29.825	28.518	-4,38
Sangue intero e globuli rossi			
Prodotti	61.331	51.185	-16,54
<i>di cui ulteriormente valutabili*</i>	55.880	47.074	-15,76
Trasfusi	32.821	25.373	-22,69
Non utilizzati	23.059	21.701	-5,89

* in alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

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

Tabella 11. Donazione autologa di cellule staminali emopoietiche: Italia, 2012-2013

Cellule staminali ematopoietiche	2012	2013	Δ%
Prodotte*	20.043	21.983	9,68
<i>di cui ulteriormente valutabili**</i>	4.956	5.615	13,30
Utilizzate	4.550	4.743	4,24
Conservate in attesa di utilizzo	406	872	114,78

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

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

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

Tabella 12. Produzione e impiego di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale: Italia, 2012-2013

Emocomponente	2012	2013	Δ%
Colla di fibrina			
Prodotta	461	169	-63,34
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	321	127	-60,44
Utilizzata	263	70	-73,38
Non utilizzata	58	57	-1,72
Gel di piastrine			
Prodotto	22.411	28.731	28,20
<i>di cui ulteriormente valutabile*</i>	19.093	25.619	34,18
Utilizzato	17.236	23.503	36,36
Non utilizzato	1.857	2.116	13,95

*In alcuni casi sono state indicate solo le unità prodotte

I pazienti trasfusi una o più volte nel corso dell'anno di riferimento (comprendenti anche quelli afferenti agli ambulatori degli ST) sono diminuiti dell'1,06% rispetto alla precedente rilevazione. I pazienti trasfusi con emocomponenti diversi sono stati inclusi in ciascuna classe di emocomponente; si evidenzia una diminuzione del 49,82% dei pazienti trasfusi con sangue intero, del 9,87% di quelli trasfusi con plasma e dell'1,09% di quelli trasfusi con globuli rossi, mentre sono incrementati i pazienti trasfusi con piastrine 2,47% (Tabella 13).

Tabella 13. Pazienti trasfusi: Italia, 2012-2013

Pazienti trasfusi	2012	2013	Δ%
Totale*	650.516	643.616	-1,06
<i>Di cui con**:</i>			
Sangue intero	1.409	707	-49,82
Globuli rossi	607.237	600.624	-1,09
Plasma	82.284	74.165	-9,87
Piastrine	50.812	52.068	2,47
Altro	2.661	2.784	4,62

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

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

INDICATORI

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

Tabella 14. Indicatori quantitativi delle attività trasfusionali in Italia, anno 2013

Indicatore	Indice
A. Generali	
A1 N. ST/1.000.000 pop	5,25
A2 N. unità di personale operanti negli ST/100.000 pop	12,35
A3 N. unità di personale operanti negli ST/N. ST	23,52
A4 N. medici operanti negli ST/totale unità di personale operanti negli ST (%)	23,63
B. Donatori	
B1 N. donatori/1.000 pop	29,21
B2 Rapporto M/F: percentuale donatrici	30,58
B3 N. donatori/1.000 pop nella fascia di età 18-65 anni	46,15
B4 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop	3,99
B5 N. donatori nella fascia di età 18-25/1.000 pop nella fascia di età 18-65	6,31
B6 N. donatori periodici/1.000 pop	24,29
B7 N. aspiranti donatori/1.000 pop	2,68
B8 N. donatori alla prima donazione/1.000 pop	6,31
B9 N. donatori alla prima donazione non differita/1.000 pop	4,58
B10 N. donatori alla prima donazione differita/1.000 pop	1,73
B11 N. aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita/N. totale aspiranti donatori (%)	51,23
B12 N. donatori "frequenti"/1.000 pop	11,49
C. Donazioni	
C1 N. donazioni (SI + aferesi)/1.000 pop	52,95
C2 N. donazioni (SI + aferesi)/N. totale donatori (esclusi aspiranti)	1,81
C3 N. donazioni SI/1.000 pop	44,33
C4 N. donazioni SI/N. donatori di SI	1,65
C5 N. donazioni in aferesi/1.000 pop	8,61
C6 N. donazioni in aferesi/N. donatori in aferesi	2,15
D. Produzione di emocomponenti	
D1 N. unità di globuli rossi prodotte/1.000 pop	44,21
D2 N. unità di plasma (da SI + aferesi) prodotte/1.000 pop	52,33
D3 N. unità di plasma da SI prodotte/1.000 pop	43,62
D4 N. unità di plasma da aferesi (monocomponente + multicomponenti) prodotte/1.000 pop	8,71
D5 Plasma conferito all'industria (kg)/1.000 pop	13,06
D6 Plasma da aferesi (kg) conferito all'industria/totale plasma conferito all'industria (kg) (%)	26,78
D7 N. unità di piastrine da aferesi (monocomponente + multicomponenti) prodotte/1.000 pop	1,39
D8 N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte/1.000 pop	2,20
D9 N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte/1.000 pop	4,63
D10 N. unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage/N. unità di globuli rossi prodotte (%)	32,58
D11 N. unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	55,13
D12 N. dosi di piastrine adulto/1.000 pop	4,57

segue

continua

Indicatore		Indice
E. Eliminazione emocomponenti		
E1	N. unità di globuli rossi non utilizzate/N. unità di globuli rossi disponibili (prodotte + acquisite - cedute) (%)	4,25
E2	N. unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	50,75
E3	N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	21,58
E4	N. unità di globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	24,17
E5	N. unità di globuli rossi non utilizzate per controllo di qualità/N. unità di globuli rossi non utilizzate (%)	3,50
E6	N. unità di plasma non utilizzate/N. unità di plasma prodotte (%)	4,78
E7	N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) non utilizzate/N. unità di piastrine (da PRP + singolo buffy-coat) prodotte (%)	45,71
E8	N. unità di piastrine da aferesi non utilizzate/N. unità di piastrine da aferesi prodotte (%)	11,06
E9	N. unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate/N. unità di piastrine da pool di buffy-coat prodotte (%)	14,68
F. Emocomponenti trasfusi		
F1	N. unità di globuli rossi trasfuse/1.000 pop	40,84
F2	N. unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse/1.000 pop	6,25
F3	N. unità di plasma da SI trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	53,09
F4	N. unità di plasma da aferesi trasfuse/N. totale unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	20,86
F5	N. unità di PVIFt trasfuse/N. totale di unità di plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse	26,06
F6	N. dosi di piastrine adulto* trasfuse/1.000 pop	3,52

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

* dose di piastrine adulto $\geq 2 \times 10^{11}$ piastrine.

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

CONCLUSIONI

I dati di attività forniti dai CRS mediante SISTRA nel corso degli anni sono divenuti più affidabili e completi; esiste tuttavia un margine di miglioramento relativamente alla completezza delle informazioni riguardanti l'attività di raccolta effettuata dalle UdR, in alcuni casi inserita unitamente a quella effettuata dagli ST. Attualmente, la predetta attività, soprattutto a livello delle UdR, viene gradualmente concentrata in un numero più limitato di strutture per favorire, verosimilmente, l'adeguamento ai requisiti minimi per l'accREDITAMENTO istituzionale (2-3).

L'attività di produzione degli emocomponenti ha una base solida costituita dai donatori periodici, che ne garantiscono la continuità.

È quanto mai opportuno rilevare che, sebbene il 51% degli aspiranti donatori non effettui la prima donazione differita, il 40% di coloro che si ripresentano per questo tipo di donazione effettua una seconda donazione nell'anno in esame; tuttavia, questa percentuale scende al 15% circa nei donatori alla prima donazione non differita.

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

Si rileva una tendenza alla diminuzione della produzione e della trasfusione di globuli rossi, verosimilmente da porre in relazione anche alle nuove strategie e linee di indirizzo (*Patient Blood Management*) (4), definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012. L'impiego clinico del plasma è in netta diminuzione, confermando un trend già rilevato negli anni precedenti (5). L'incremento delle unità eliminate evidenzia, tuttavia, un disallineamento fra la programmazione della raccolta e la rilevazione dei fabbisogni trasfusionali.

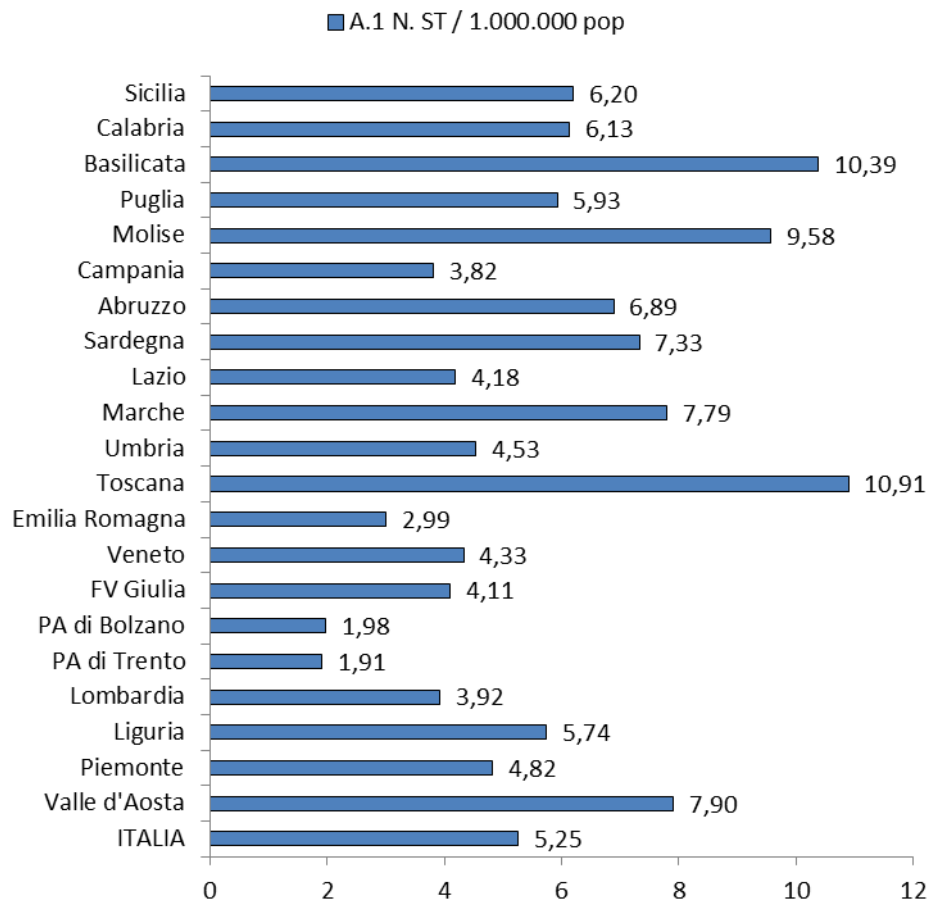
Persiste la riduzione delle donazioni e trasfusioni autologhe, ormai da tempo indicate solo in ambiti clinici estremamente limitati (6,7,8).

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

BIBLIOGRAFIA

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

APPENDICE
Indicatori regionali e nazionali anno 2013



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

Figura A1. INDICATORE A1: numero dei Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) normalizzato alla popolazione residente, anno 2013

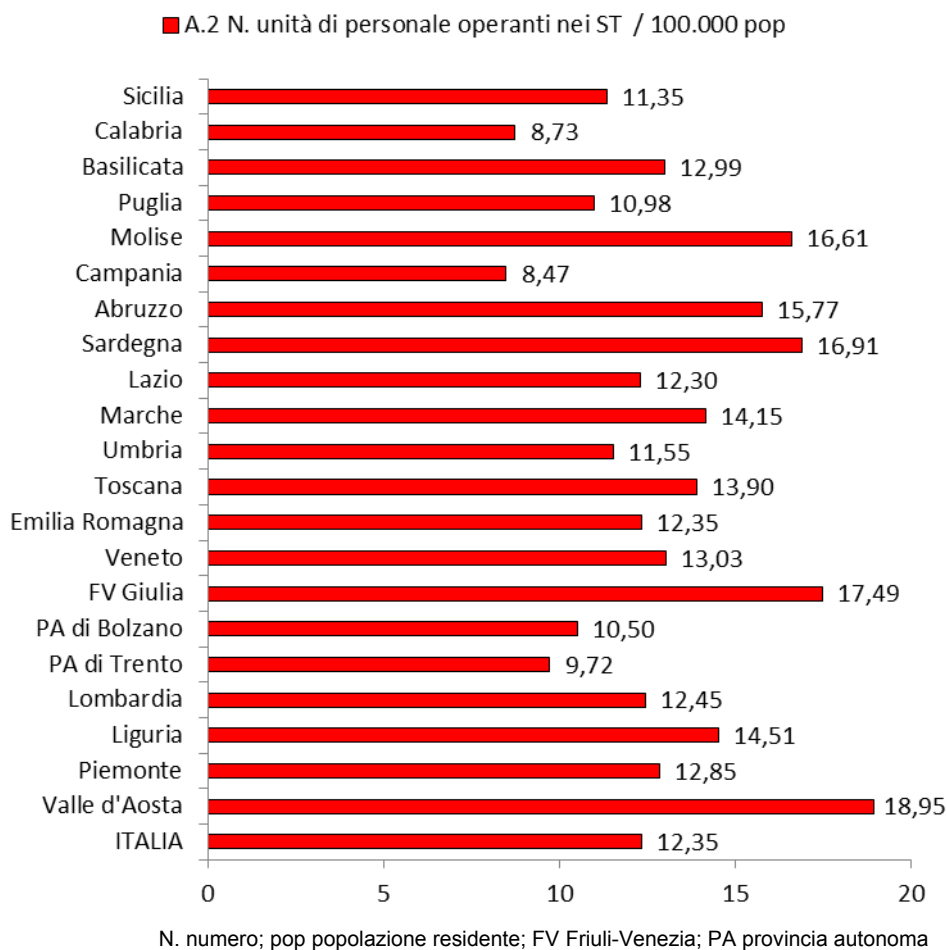


Figura A2. INDICATORE A2: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) normalizzate alla popolazione residente, anno 2013

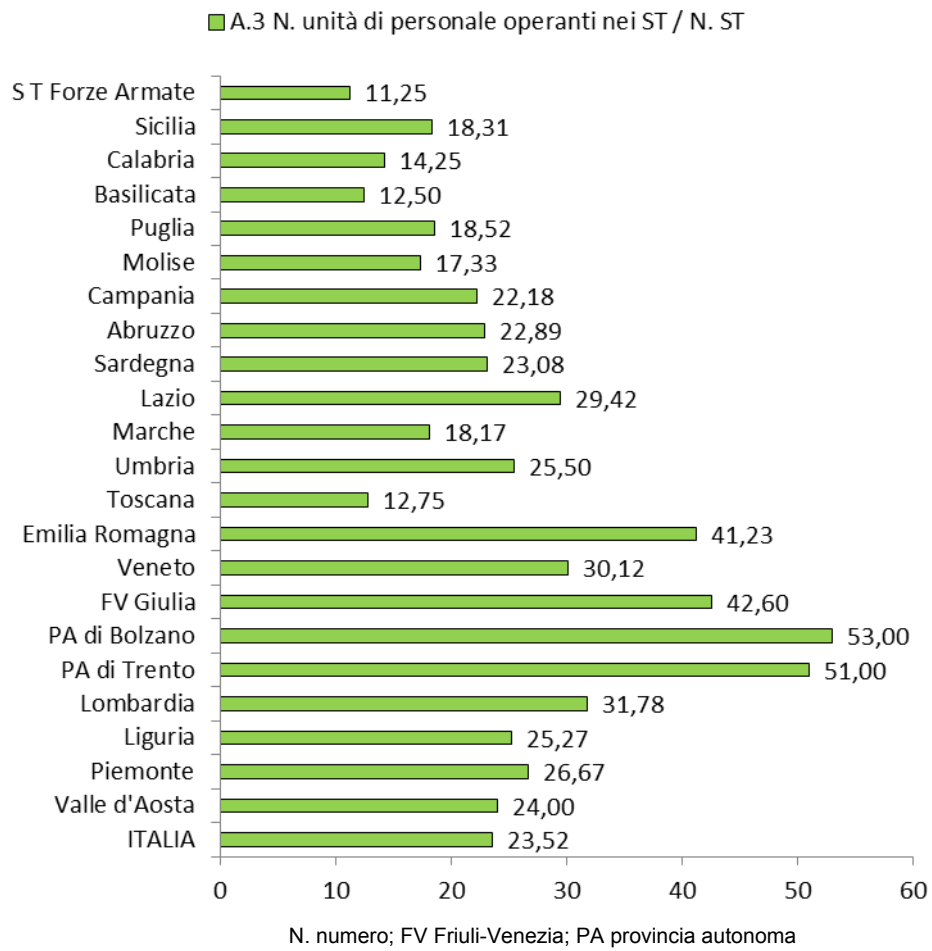


Figura A3. INDICATORE A3: unità di personale operanti presso i Servizi Trasfusionali (definizione ex art. 2 comma 1 lettera e D.Lgs 261/2007) rispetto al numero dei Servizi Trasfusionali censiti in SISTRA, anno 2013

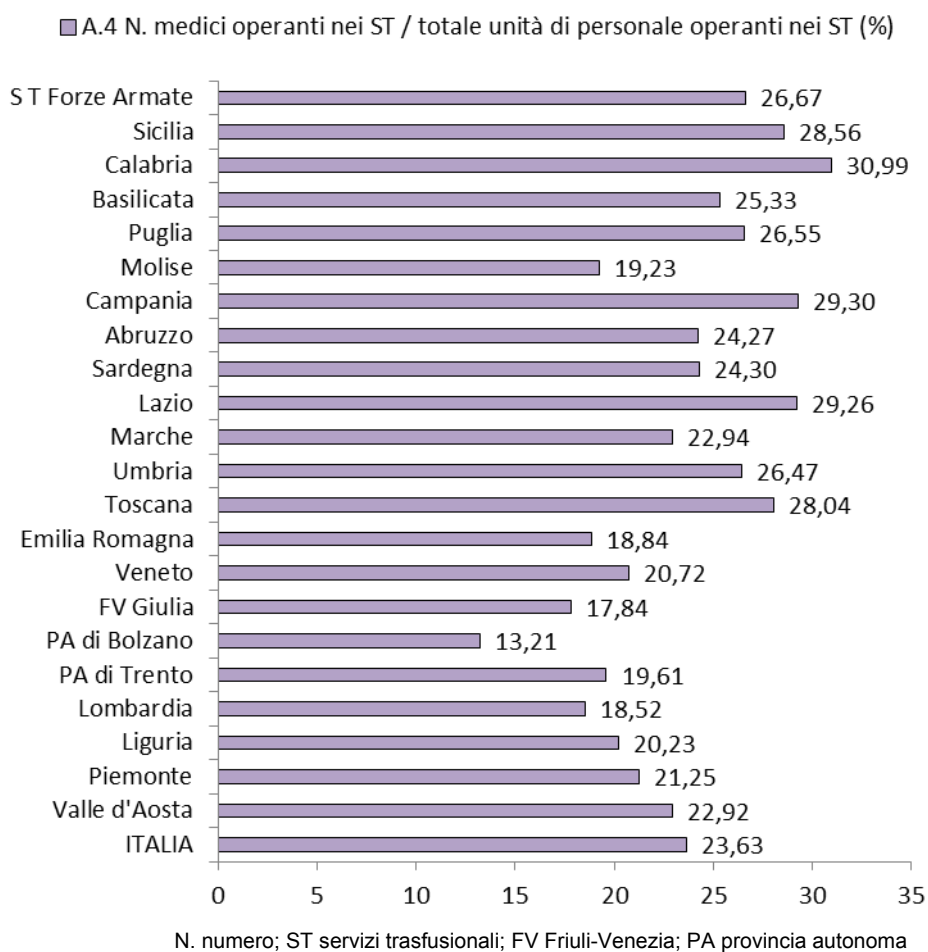
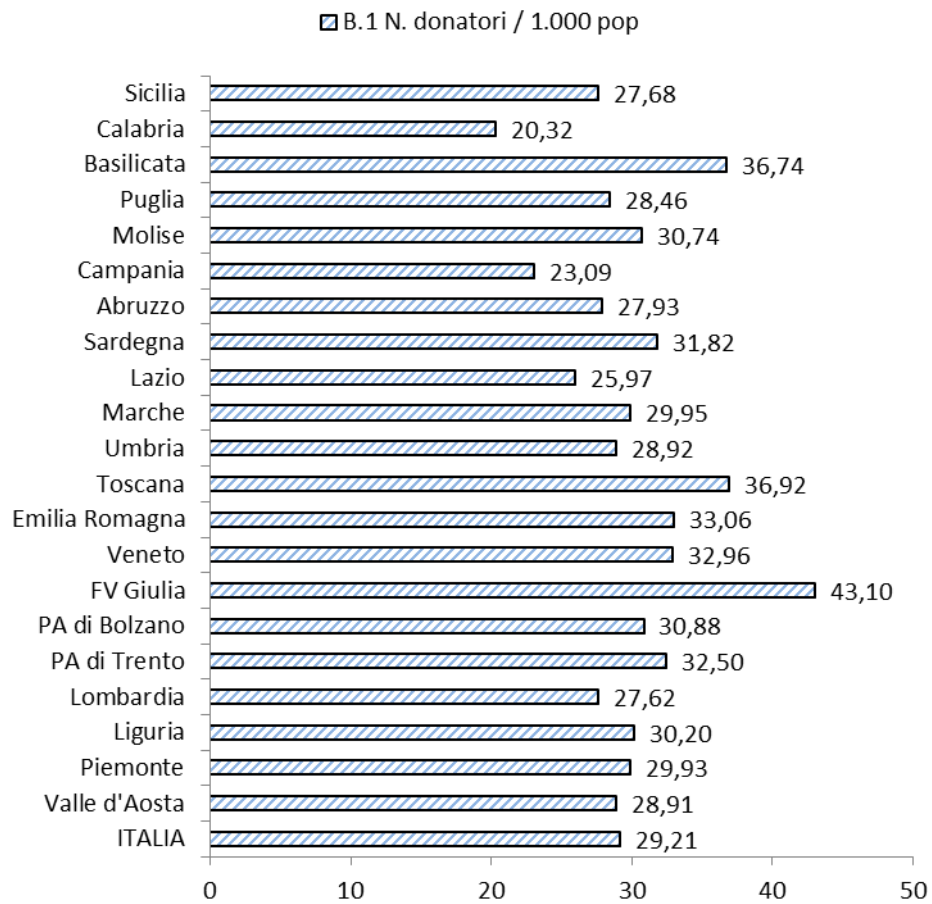
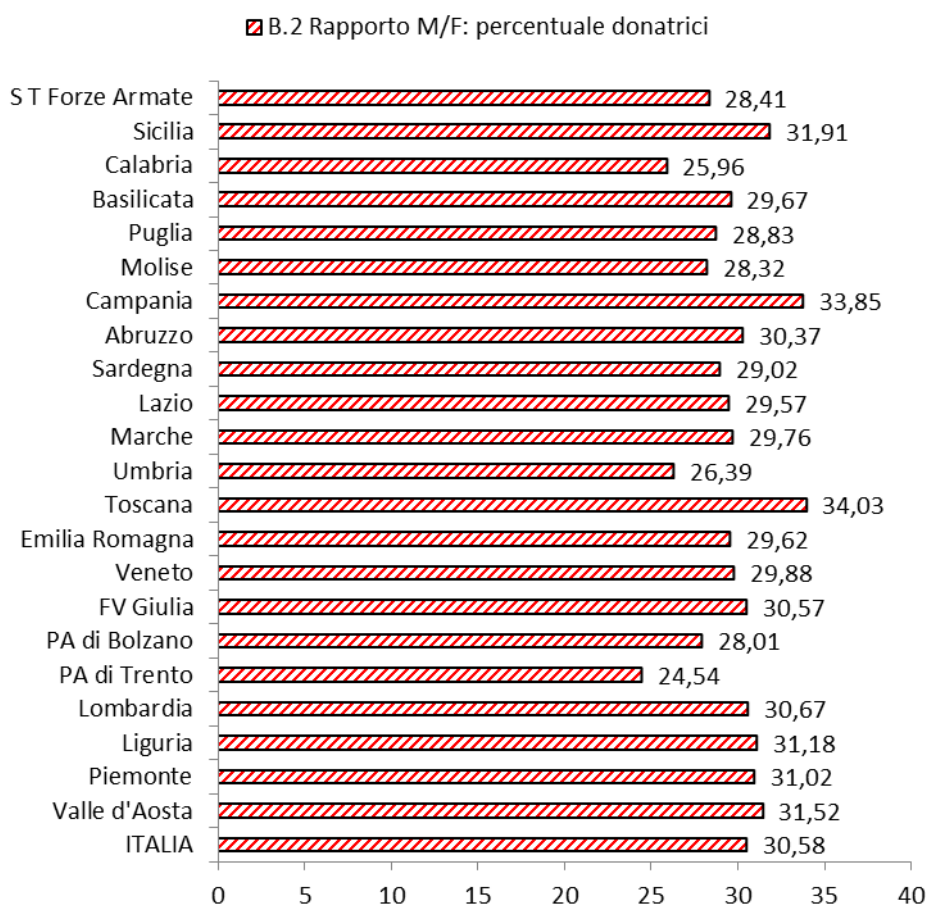


Figura A4. INDICATORE A4: numero dei medici operanti nei Servizi Trasfusionali rispetto al totale del personale in servizio (non è incluso il personale operante presso le unità di raccolta associative gestito dalle associazioni di donatori), anno 2013



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

Figura A5. INDICATORE B1: distribuzione regionale dei donatori normalizzata alla popolazione residente, anno 2013



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

Figura A6. INDICATORE B2: percentuale delle donatrici sul totale dei donatori, anno 2013

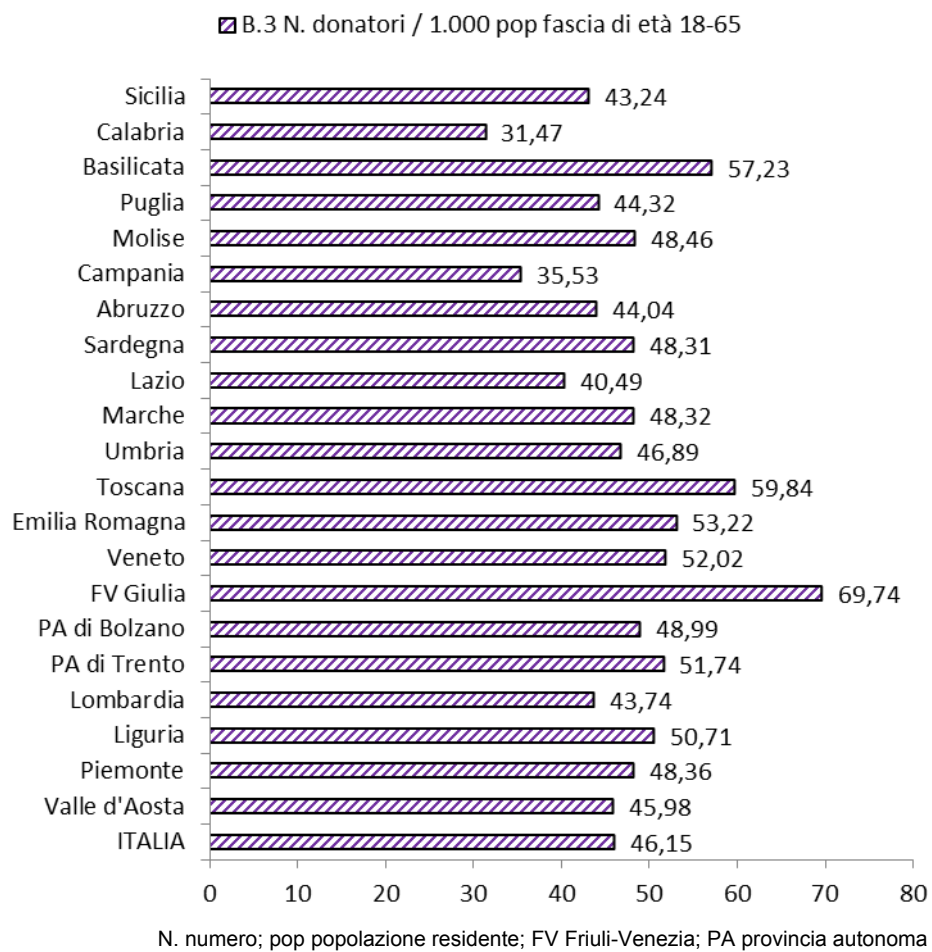
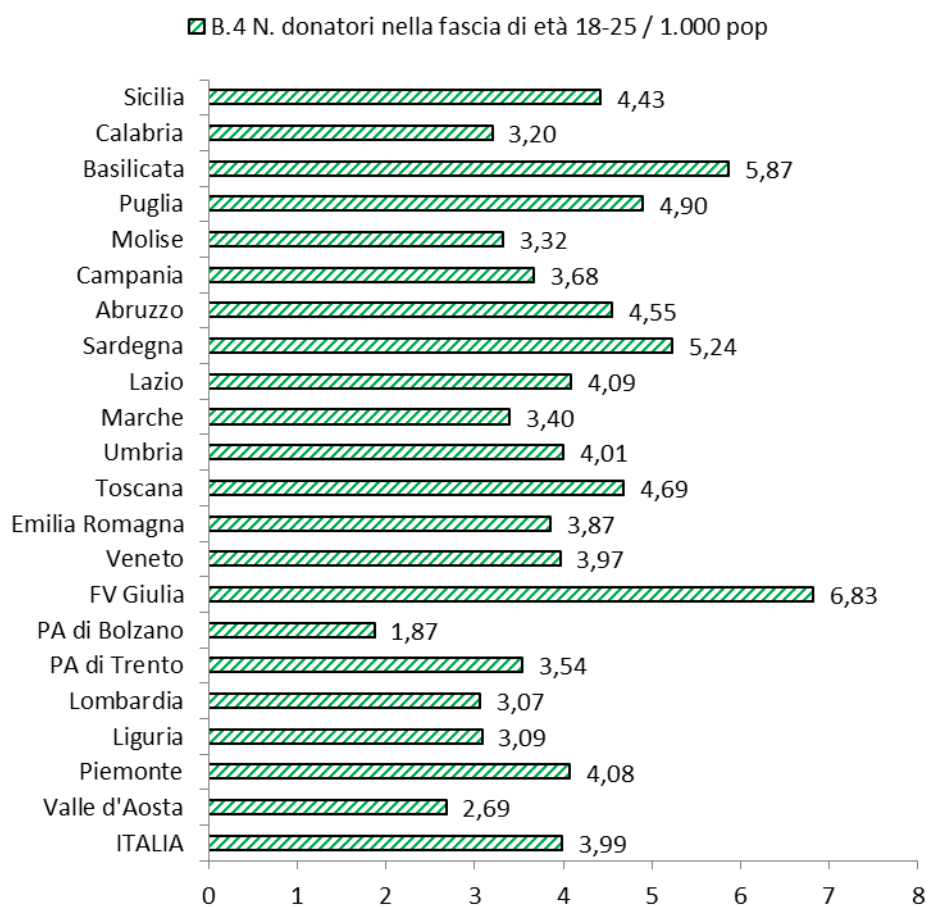
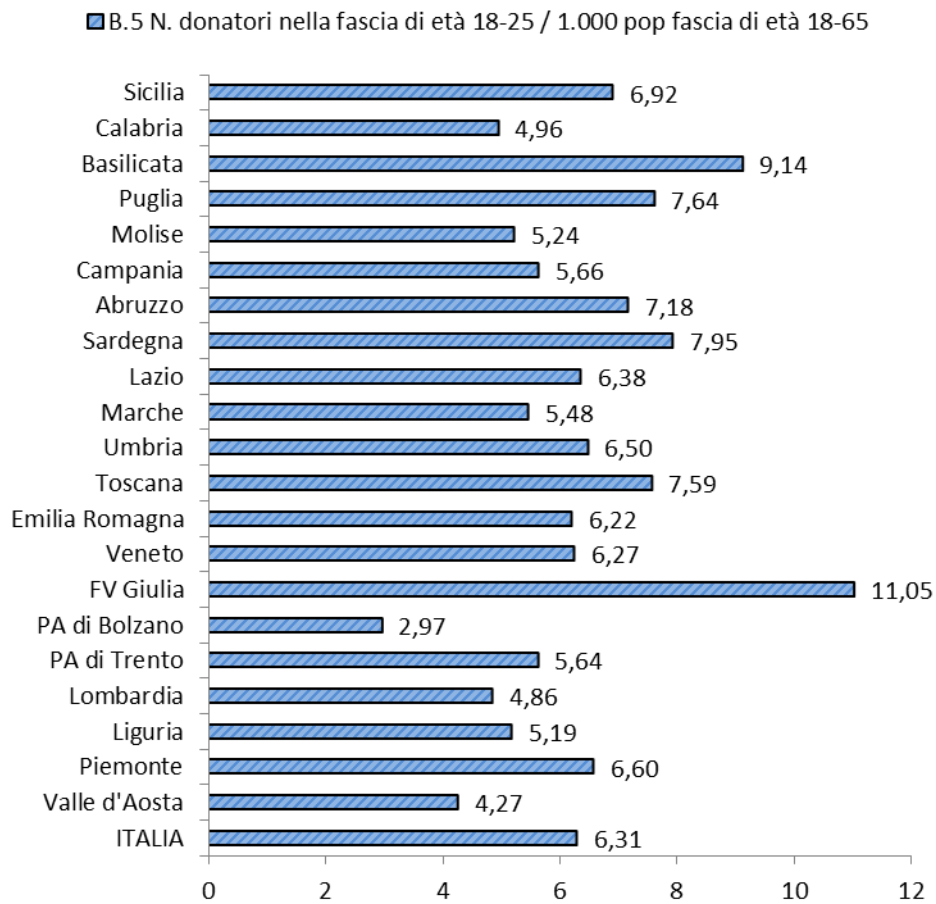


Figura A7. INDICATORE B3: donatori per 1.000 unità di popolazione residente nella fascia di età tra 18 e 65 anni, anno 2013



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

Figura A8. INDICATORE B4: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



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

Figura A9. INDICATORE B5: donatori di età tra 18 e 25 anni per 1.000 unità di popolazione residente tra 18 e 65 anni, anno 2013

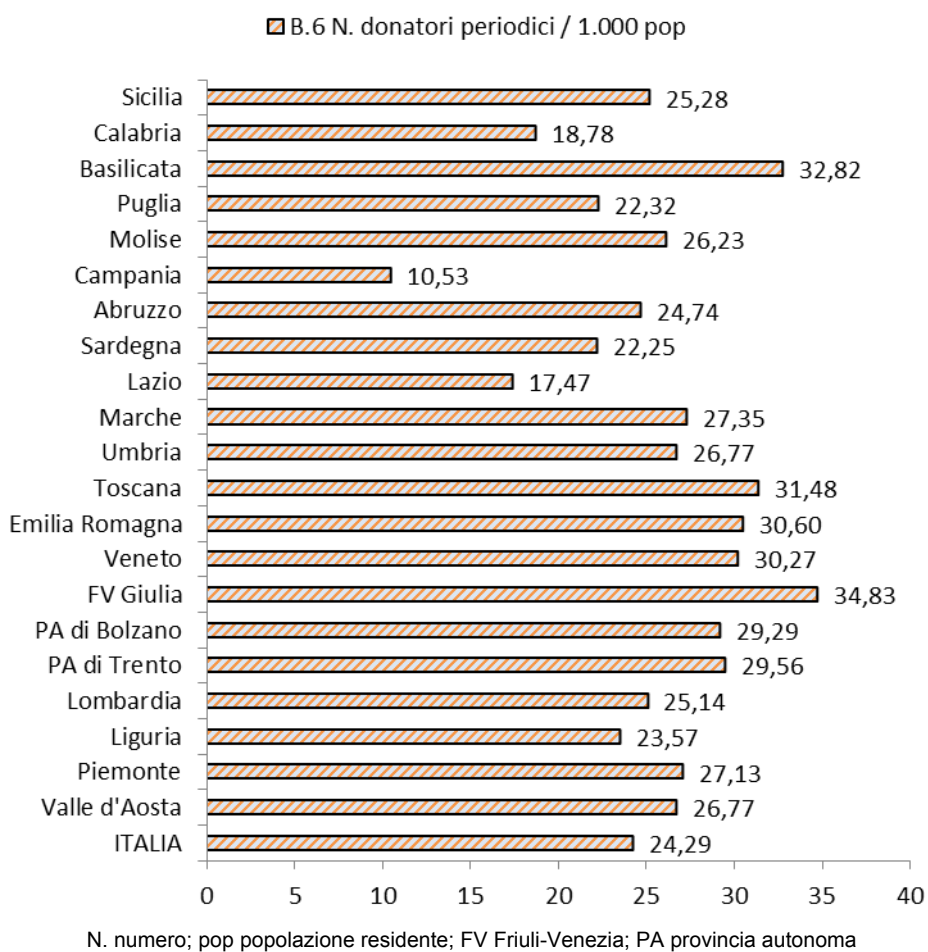
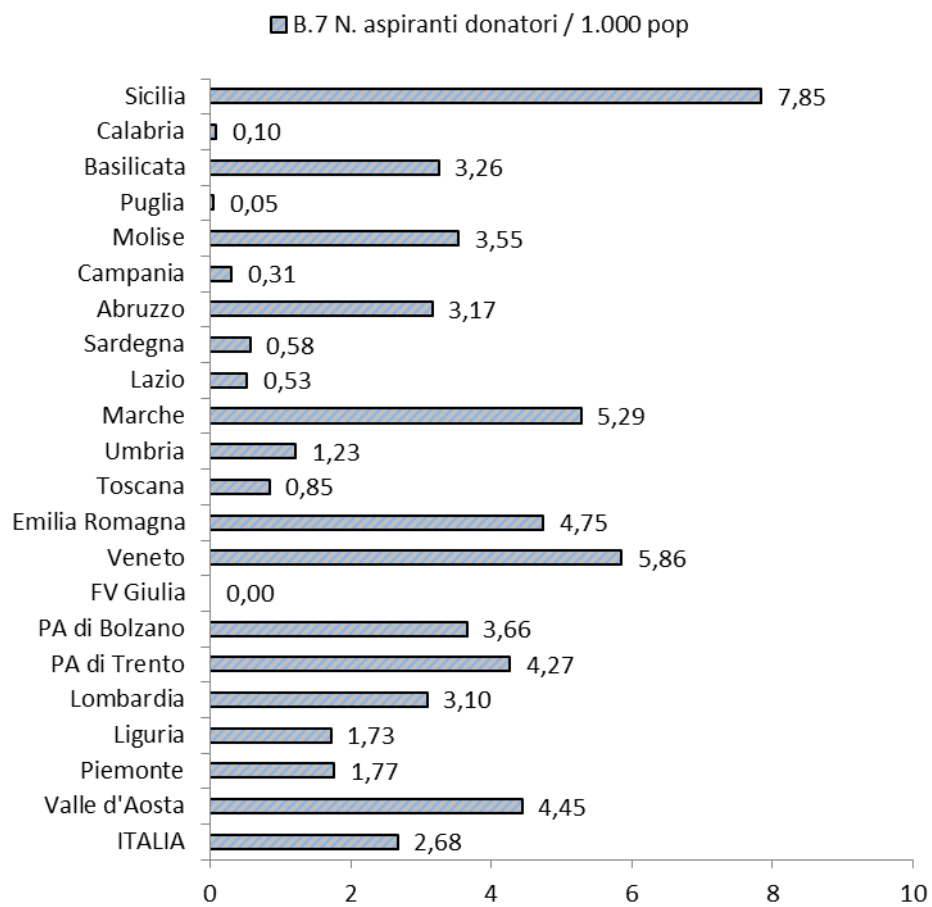
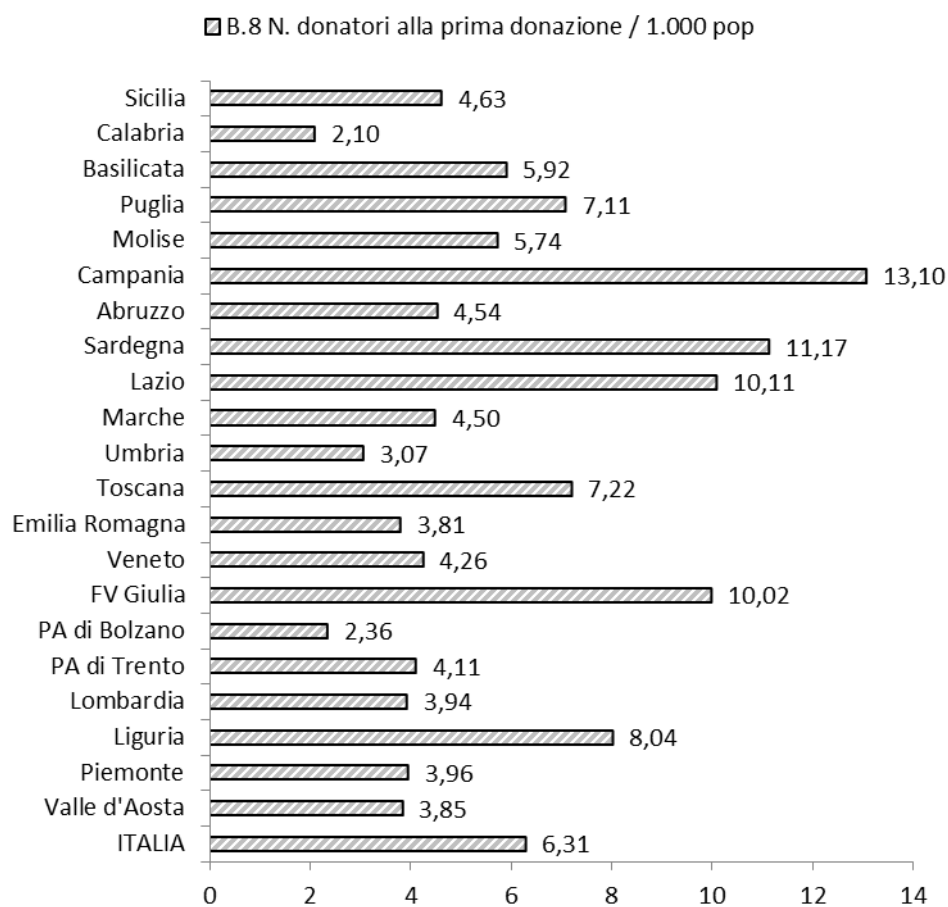


Figura A10. INDICATORE B6: donatori periodici per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



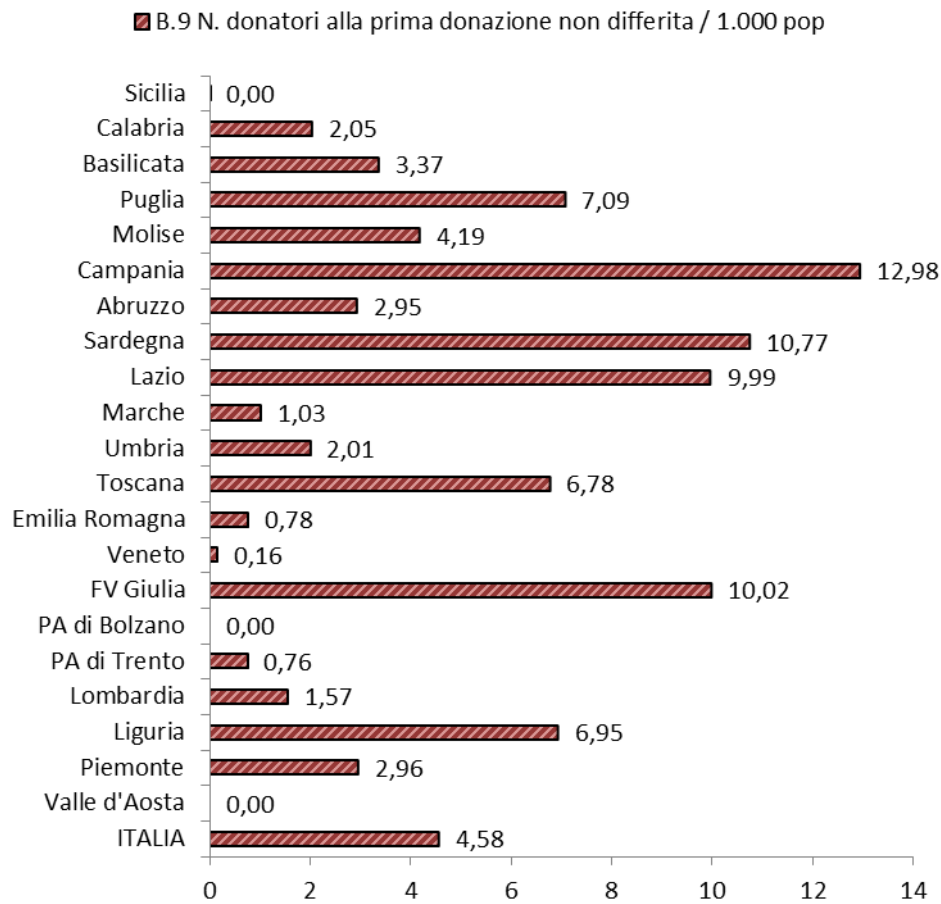
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A11. INDICATORE B7: aspiranti donatori per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



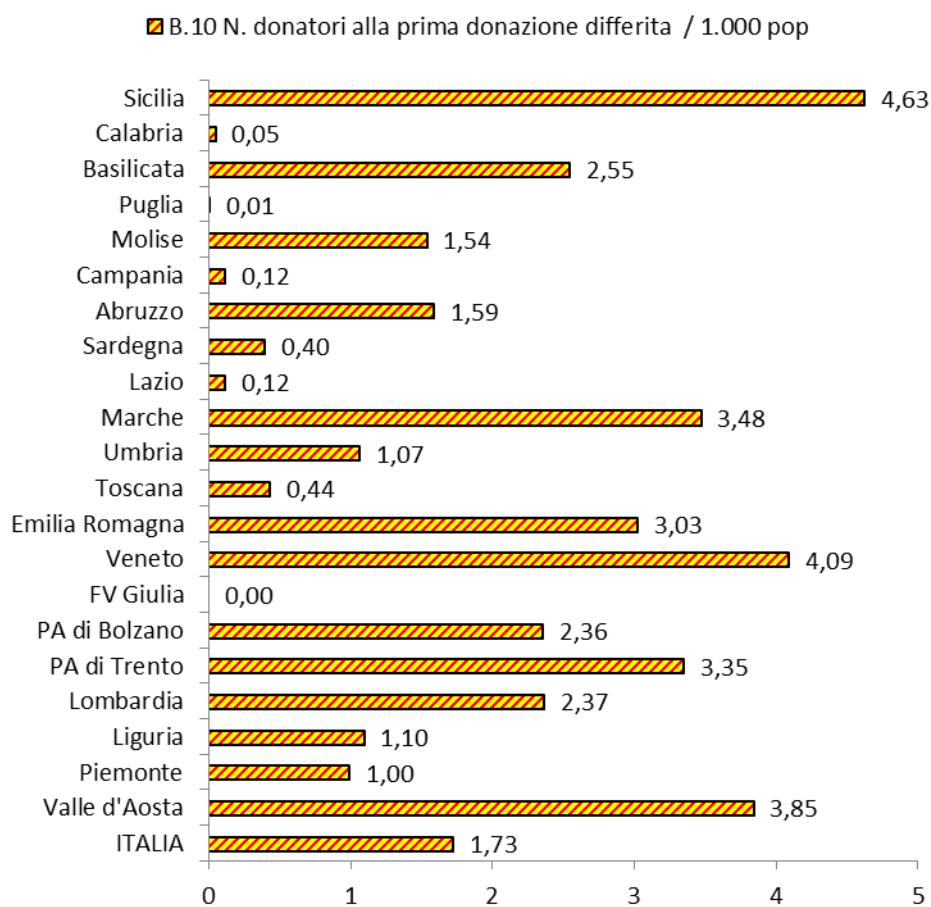
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A12. INDICATORE B8: donatori alla prima donazione per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



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

Figura A13. INDICATORE B9: donatori alla prima donazione non differita per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



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

Figura A14. INDICATORE B10: donatori alla prima donazione differita per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013

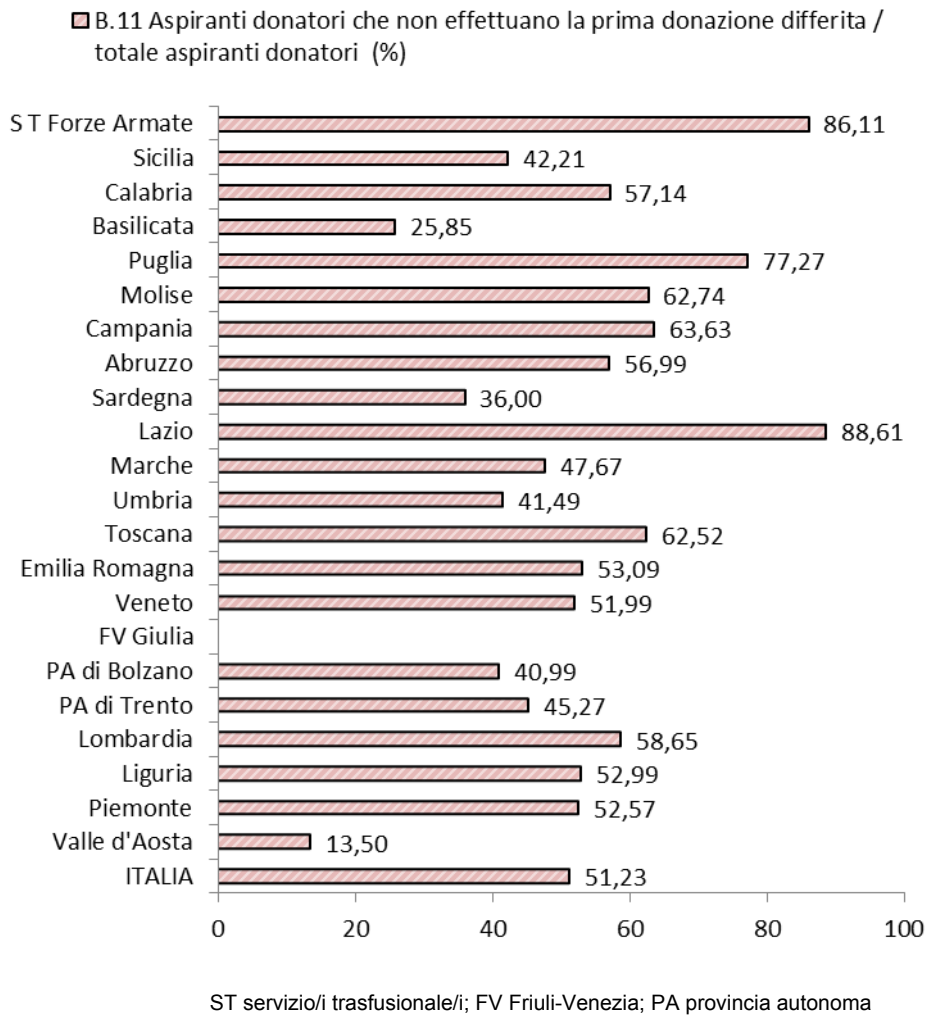
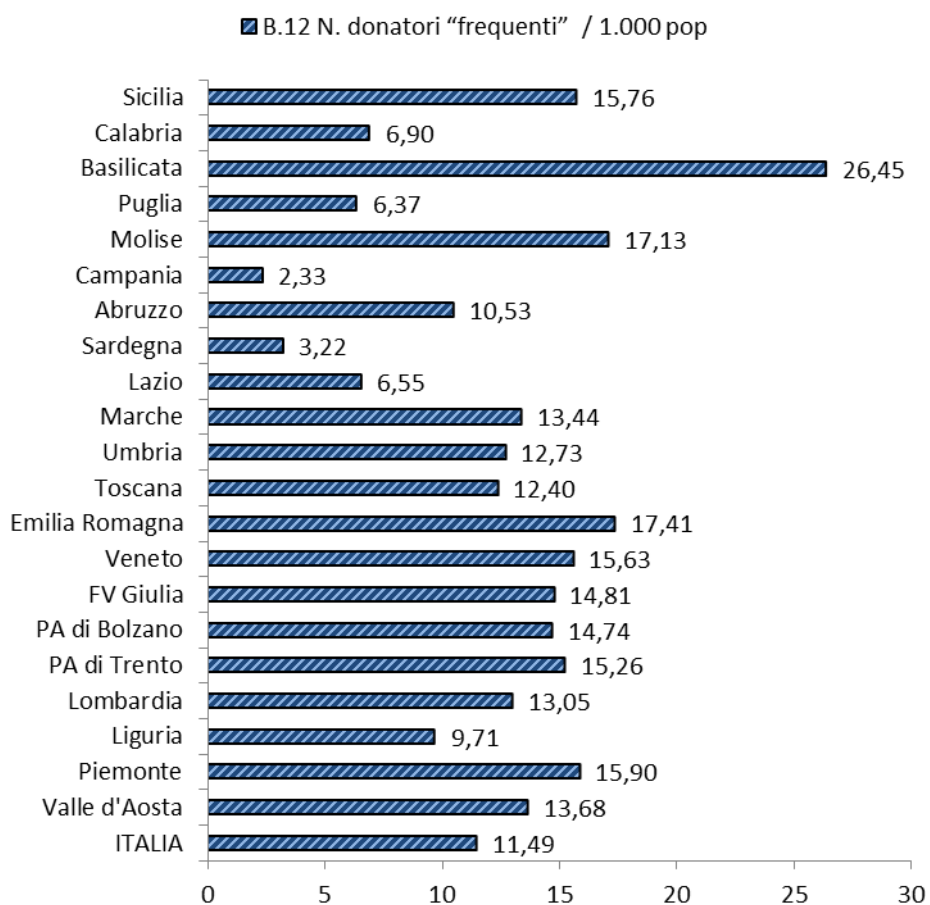
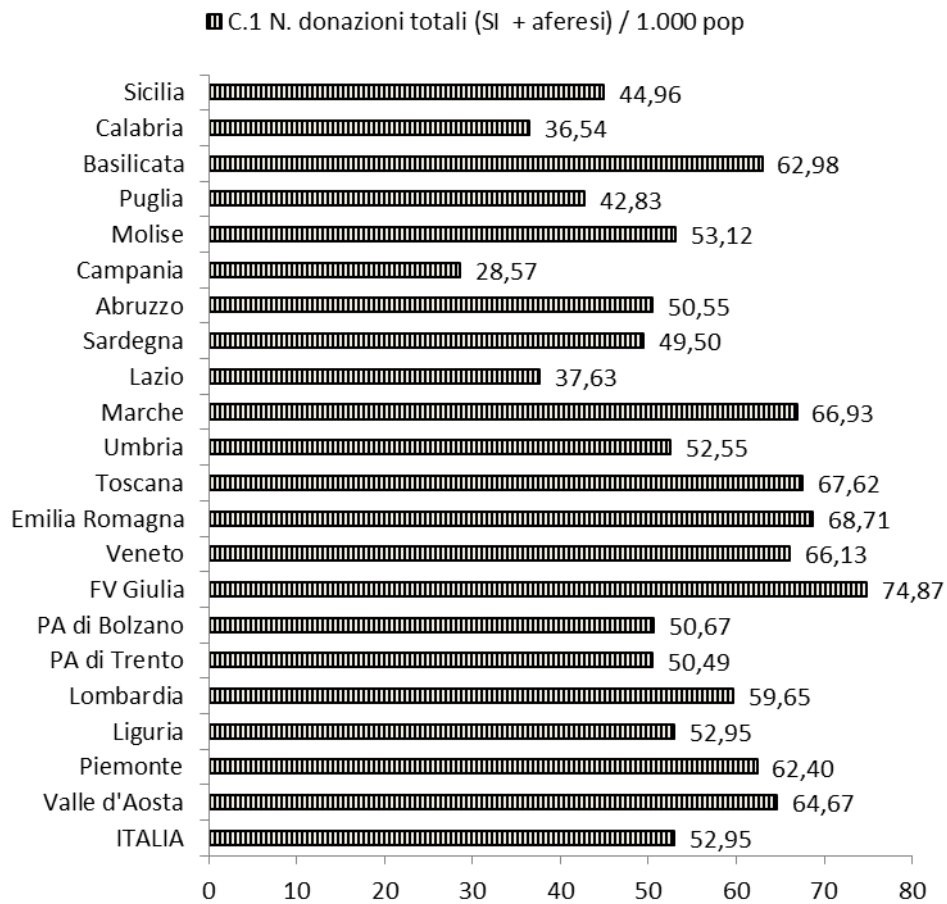


Figura A15. INDICATORE B11: aspiranti donatori che non effettuano la prima donazione differita rispetto al totale degli aspiranti donatori, anno 2013



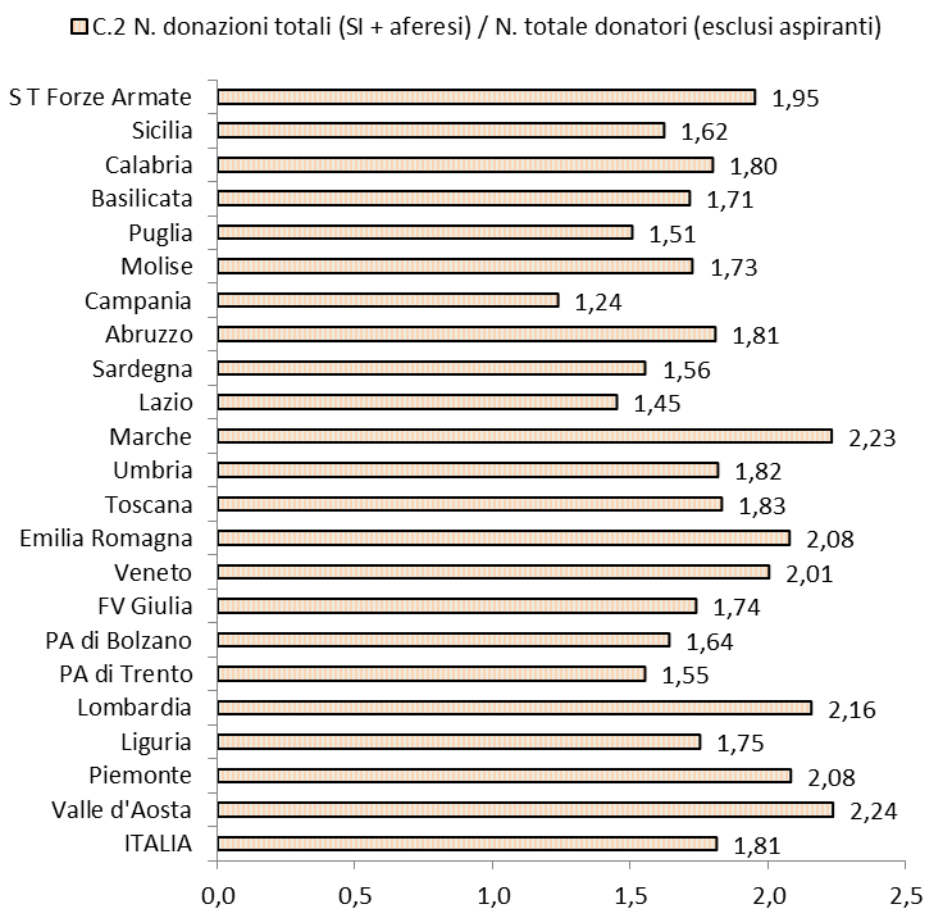
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A16. INDICATORE B 12: donatori frequenti (che hanno effettuato almeno una donazione all'anno negli ultimi 5 anni) per 1.000 unità di popolazione, anno 2013



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

Figura A17. INDICATORE C1: donazioni di sangue intero e in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



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

Figura A18. INDICATORE C2: donazioni di sangue intero e in aferesi rispetto al totale dei donatori (esclusi gli aspiranti), anno 2013

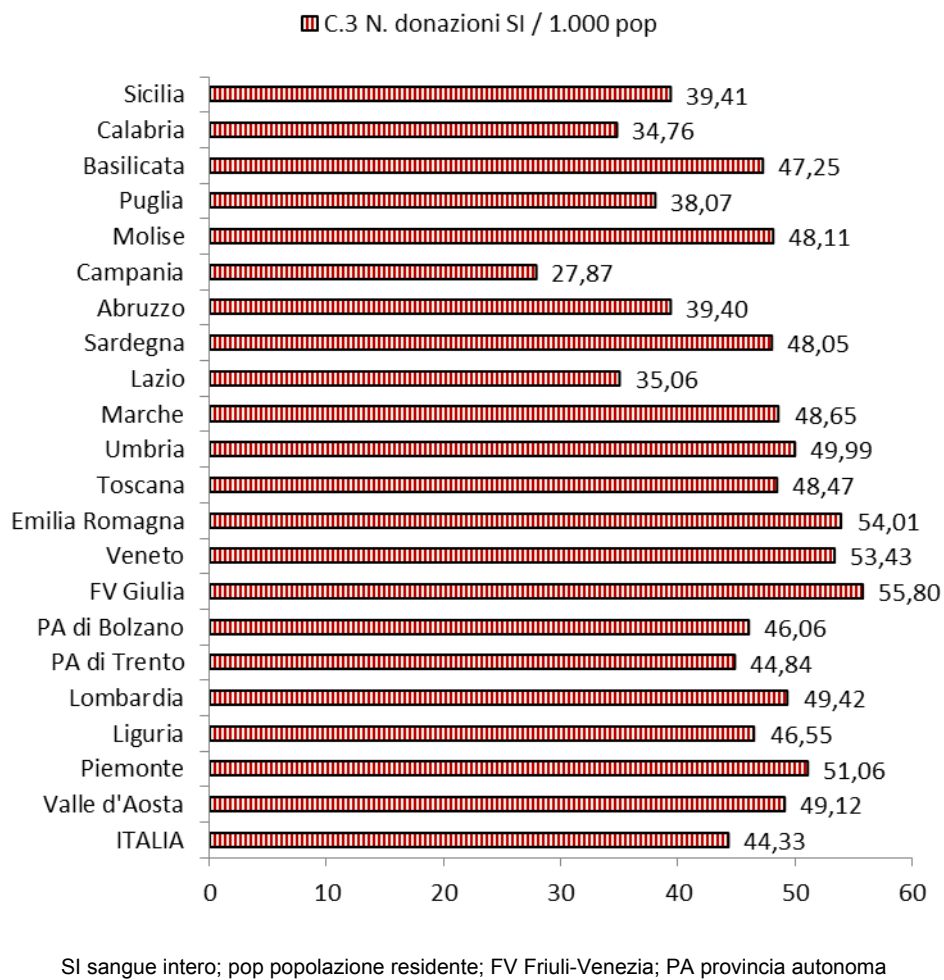
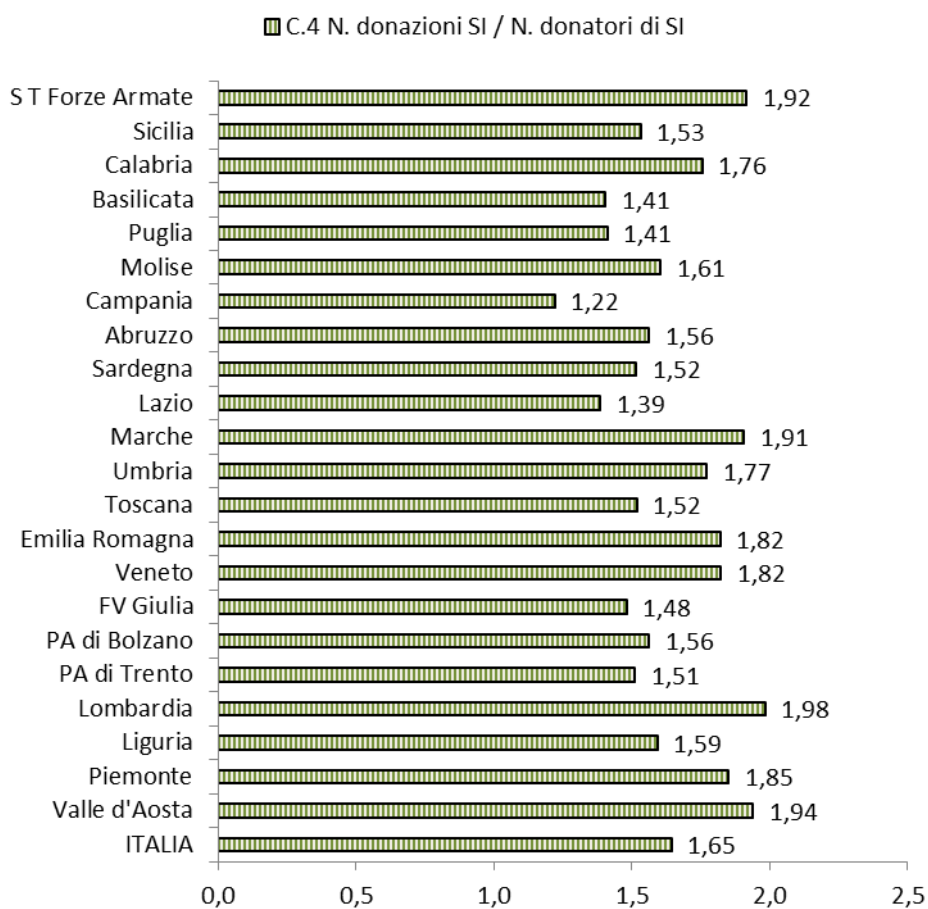
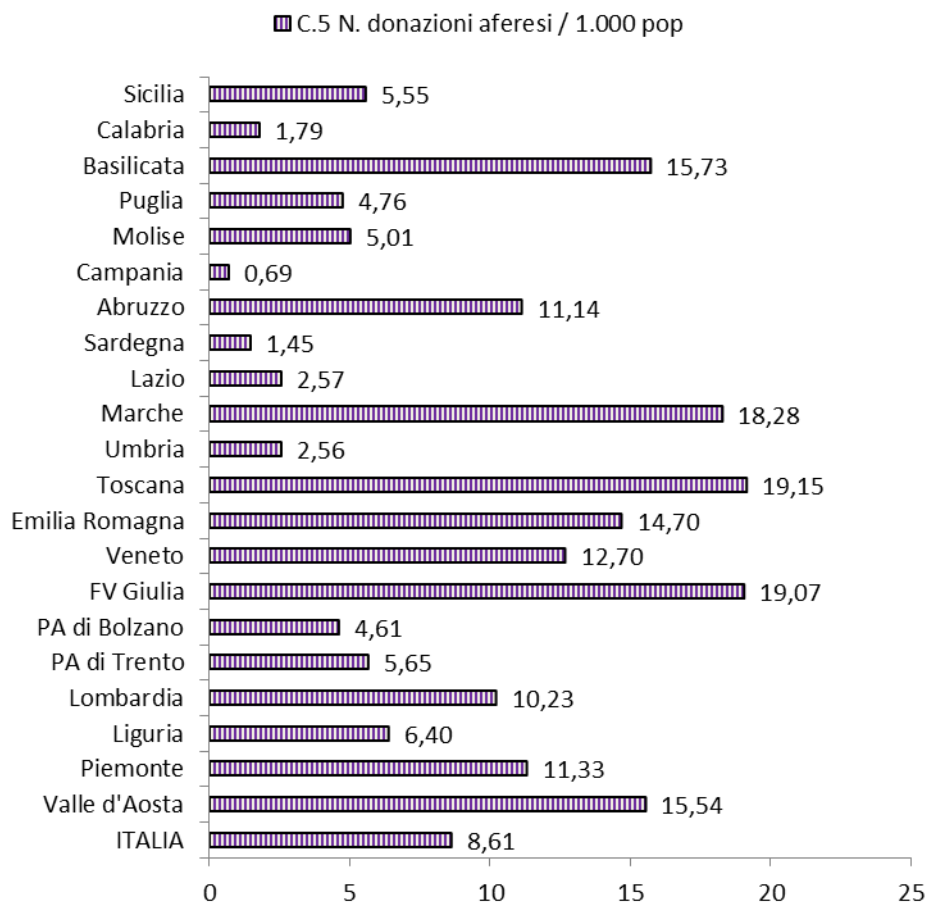


Figura A19. INDICATORE C3: donazioni di sangue intero per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



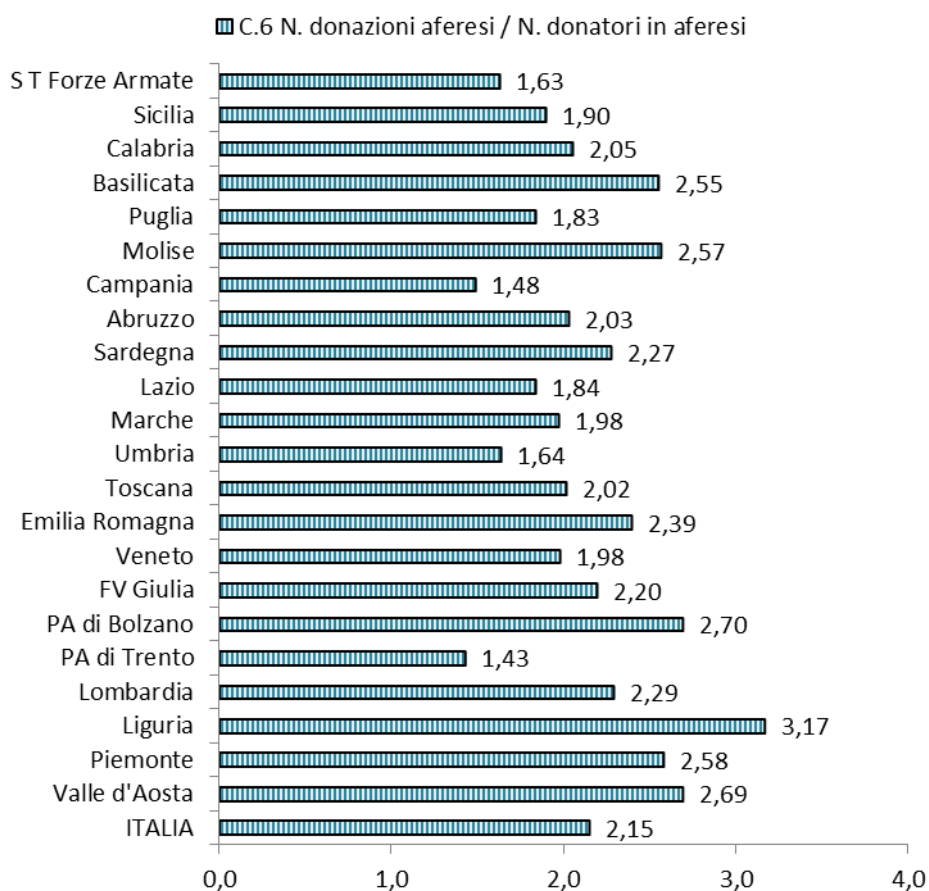
N. numero; SI sangue intero; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A20. INDICATORE C4: indice di donazione del sangue intero, anno 2013



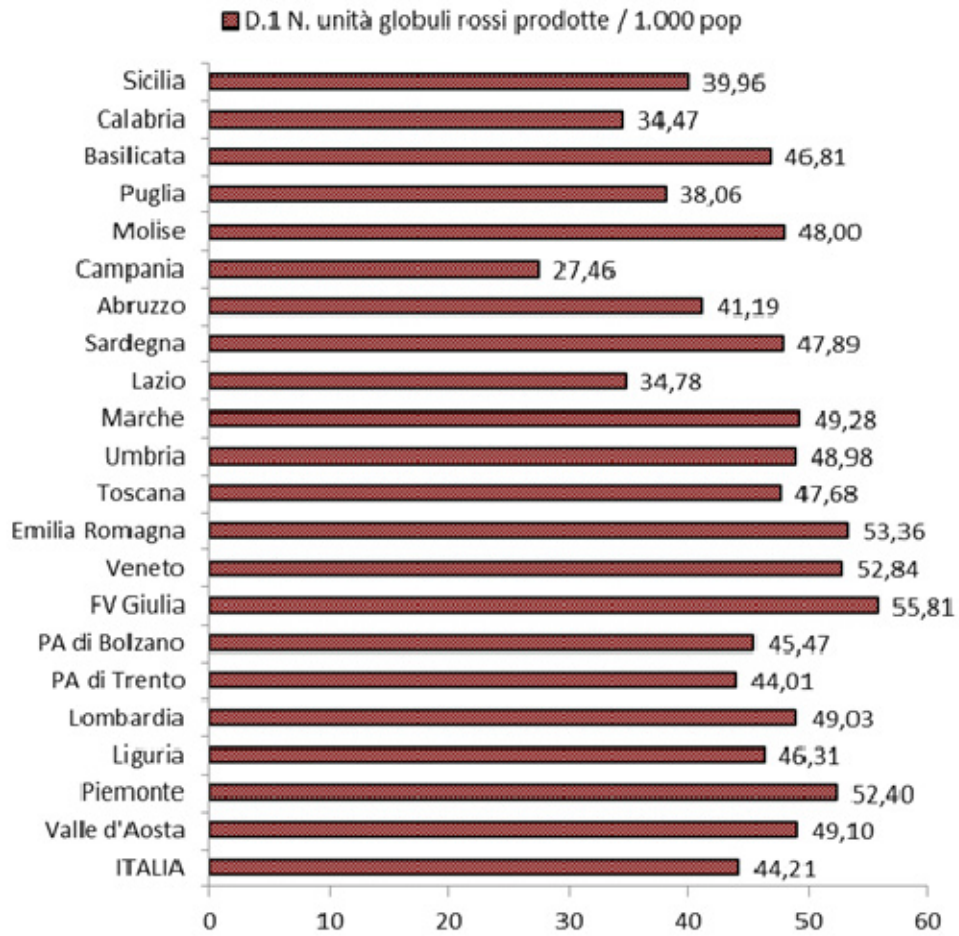
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A21. INDICATORE C5: donazioni in aferesi per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



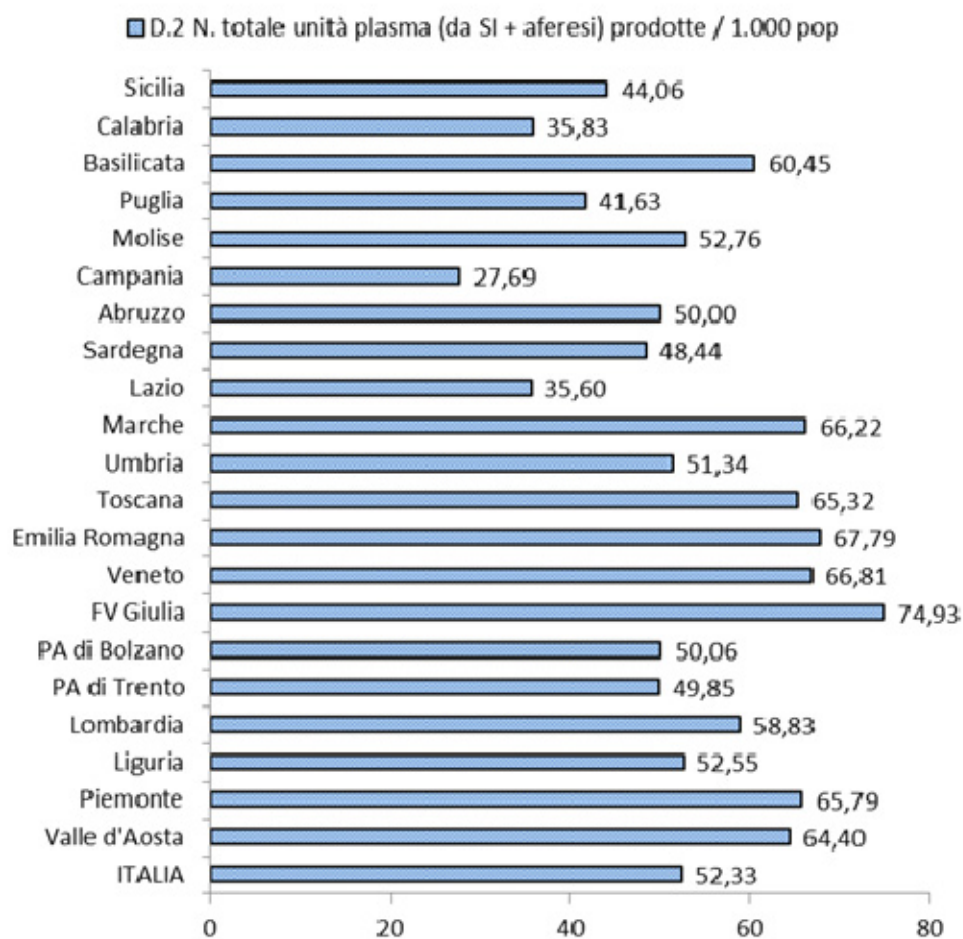
N. numero; pop popolazione residente; ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A22. INDICATORE C6: indice di donazione in aferesi, anno 2013



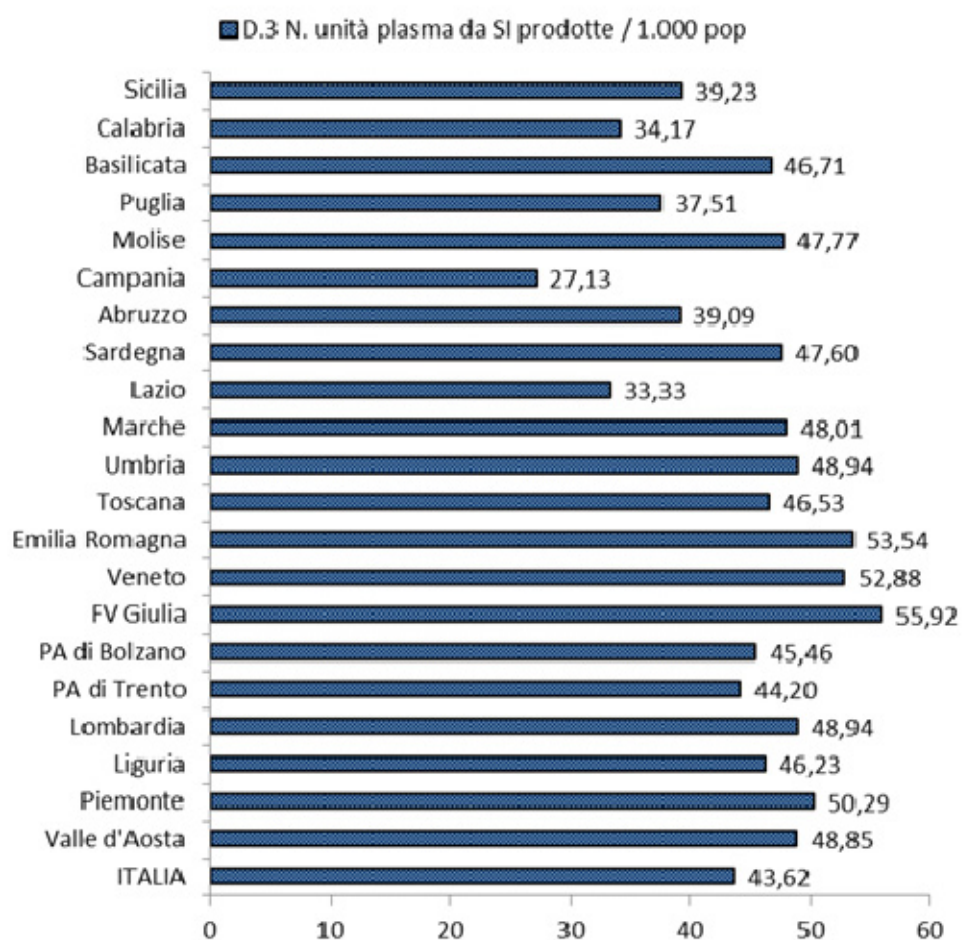
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A23. INDICATORE D1: unità di globuli rossi prodotte normalizzate alla popolazione residente, anno 2013



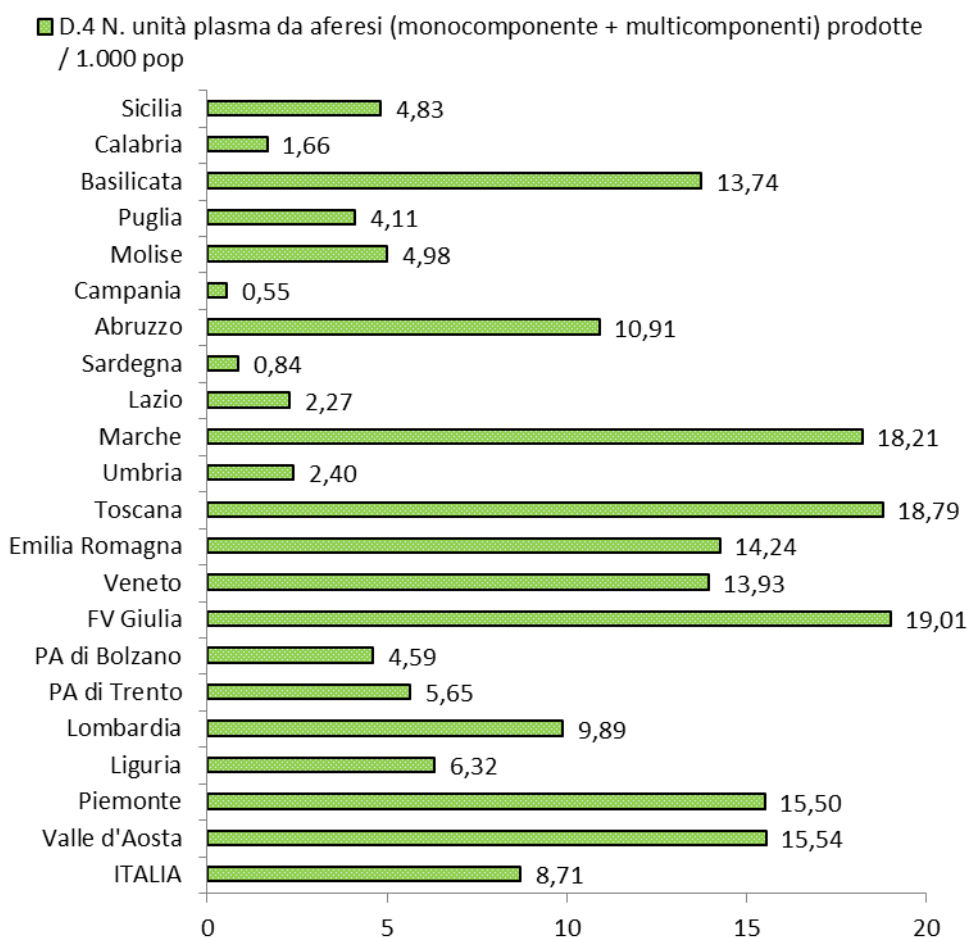
N. numero; SI sangue intero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A24. INDICATORE D2: unità di plasma da scomposizione del sangue intero e da aferesi prodotte normalizzate alla popolazione residente, anno 2013



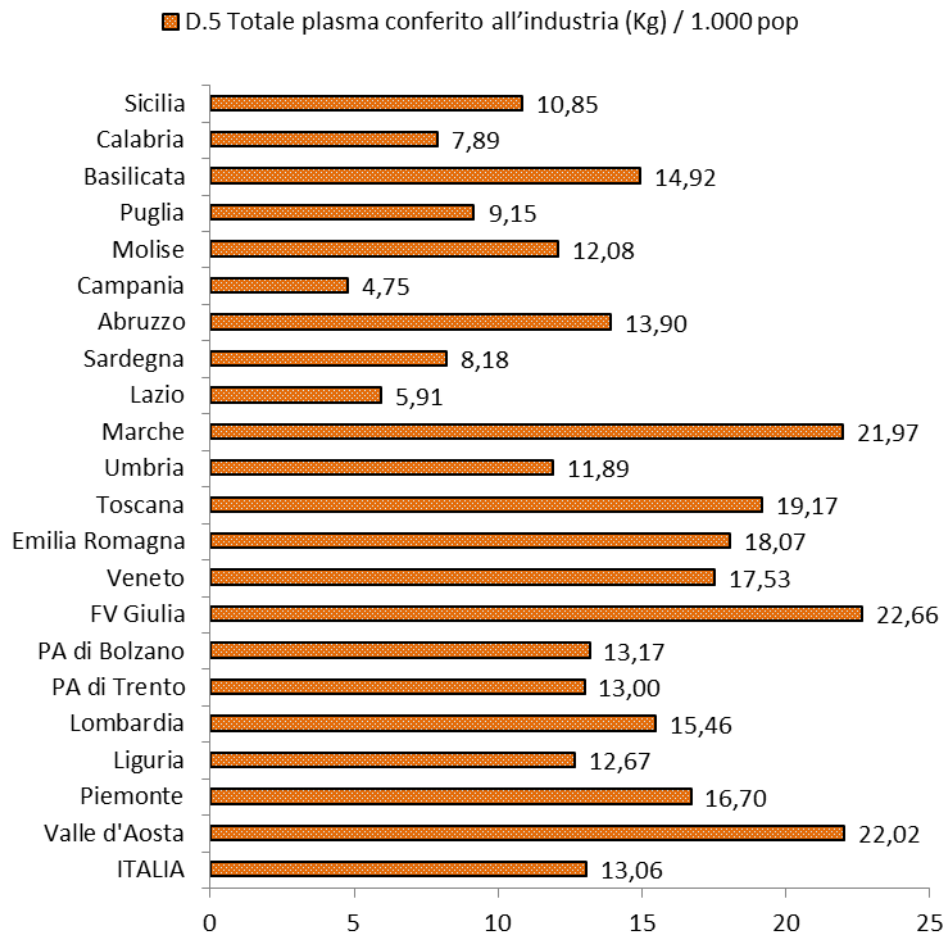
N. numero; pop popolazione residente; SI sangue intero, FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A25. INDICATORE D3: unità di plasma prodotte da scomposizione del sangue intero normalizzate alla popolazione residente, anno 2013



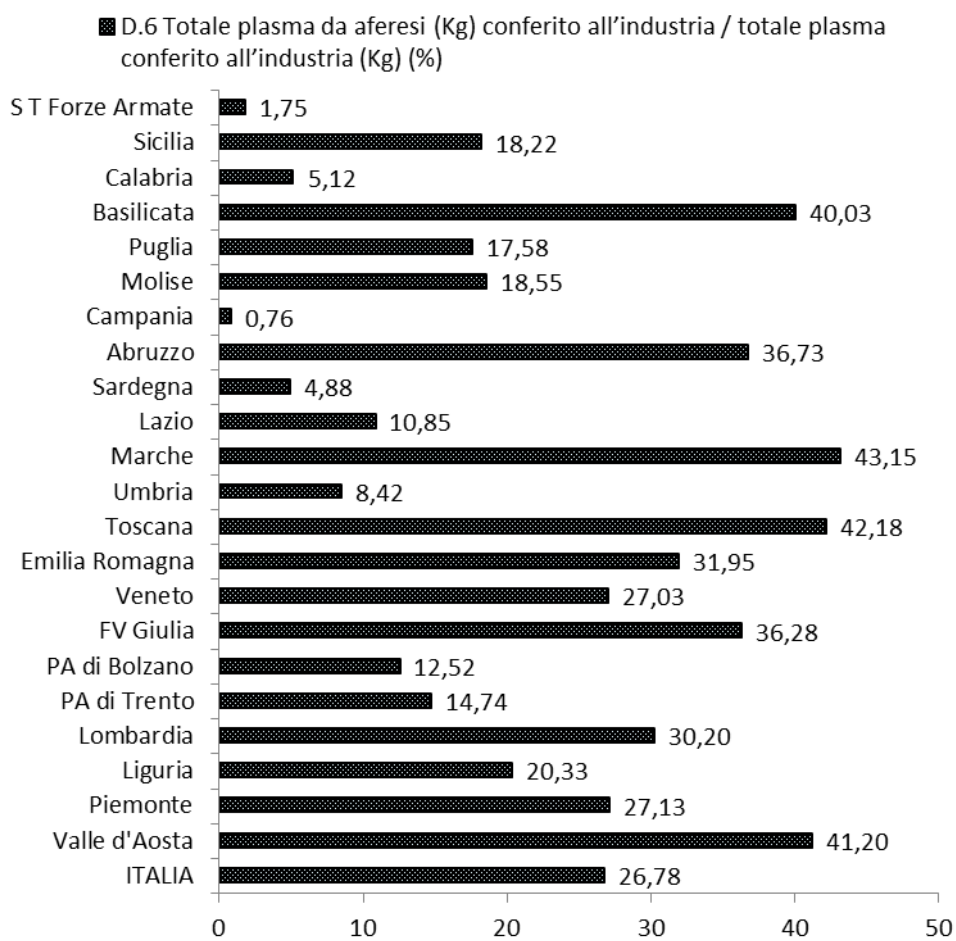
N. numero, pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A26. INDICATORE D4: unità di plasma prodotte con procedure di aferesi normalizzate alla popolazione residente, anno 2013



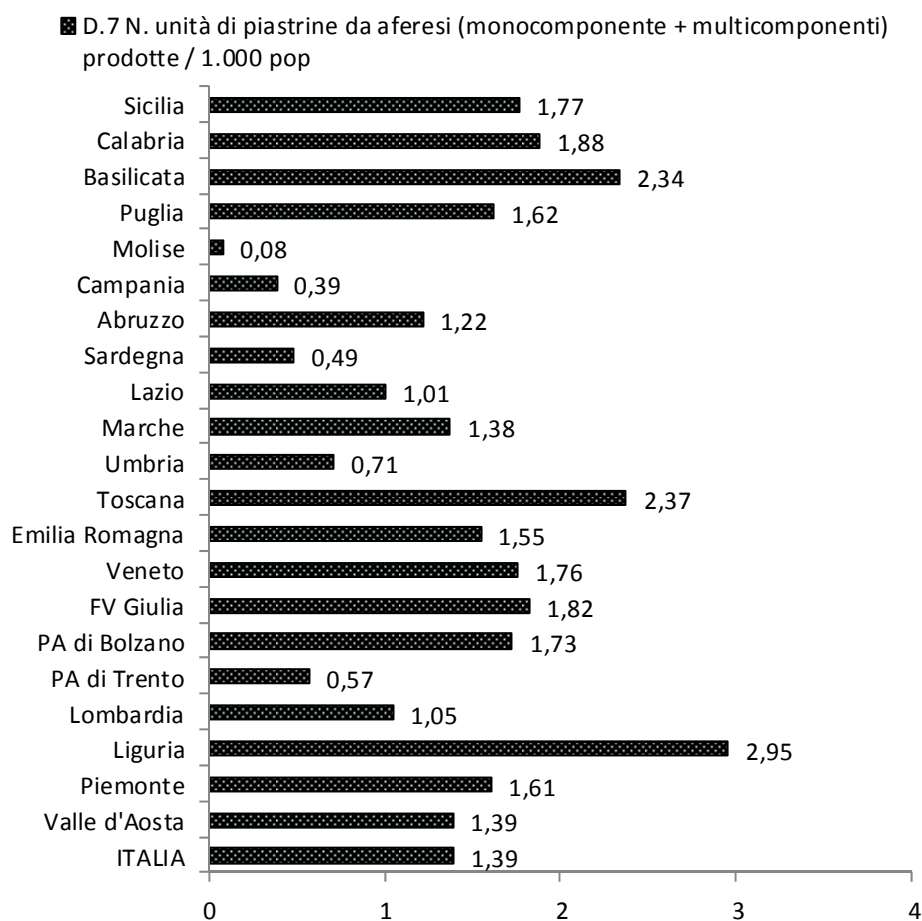
kg chilogrammi; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A27. INDICATORE D5: plasma (kg) conferito all'industria normalizzato alla popolazione residente (dati SISTRA), anno 2013



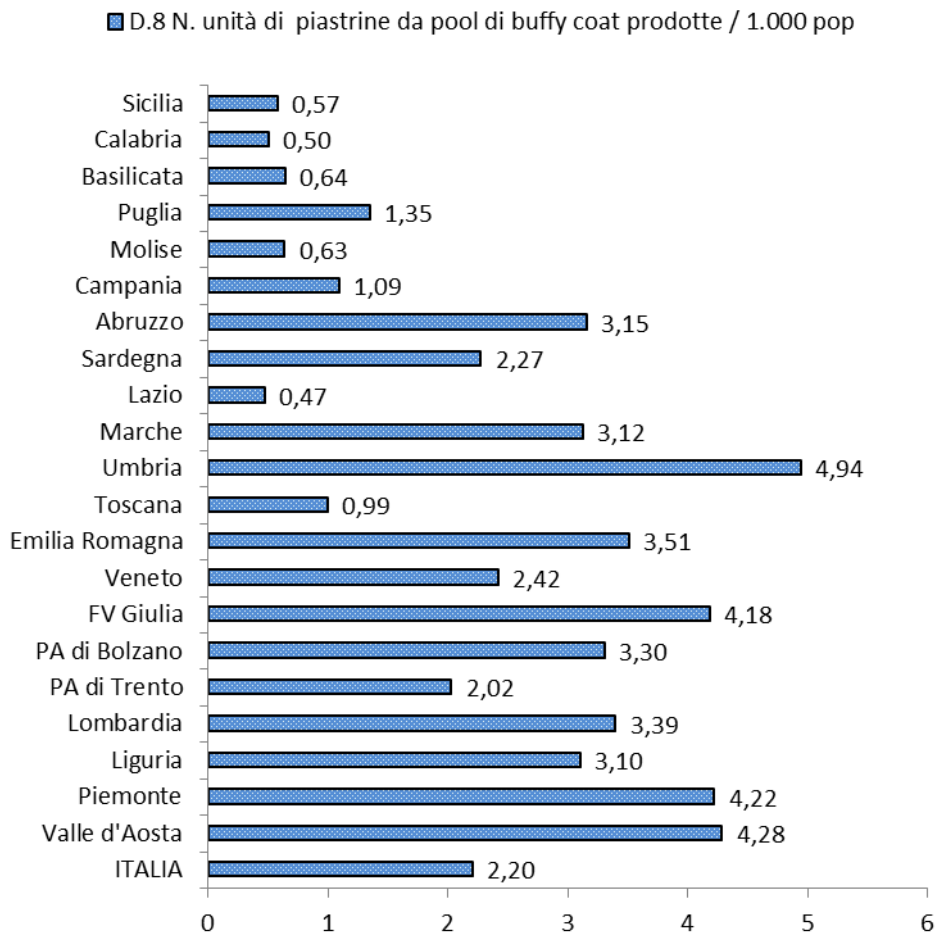
kg chilogrammi, ST servizi trasfusionali; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A28. INDICATORE D6: percentuale del plasma da aferesi (kg) conferito all'industria rispetto al totale del plasma ad essa conferito (dati SISTRA), anno 2013



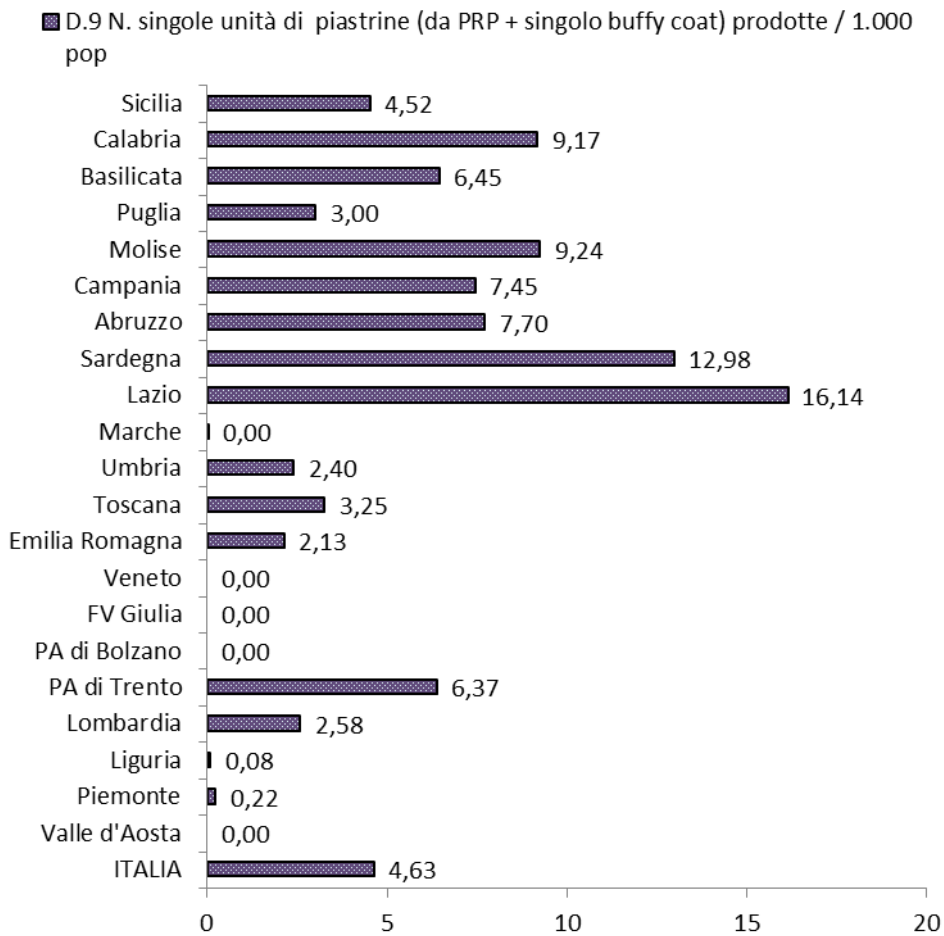
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A29. INDICATORE D7: unità di piastrine da aferesi prodotte per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



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

Figura A30. INDICATORE D8: unità di piastrine prodotte da pool di buffy-coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



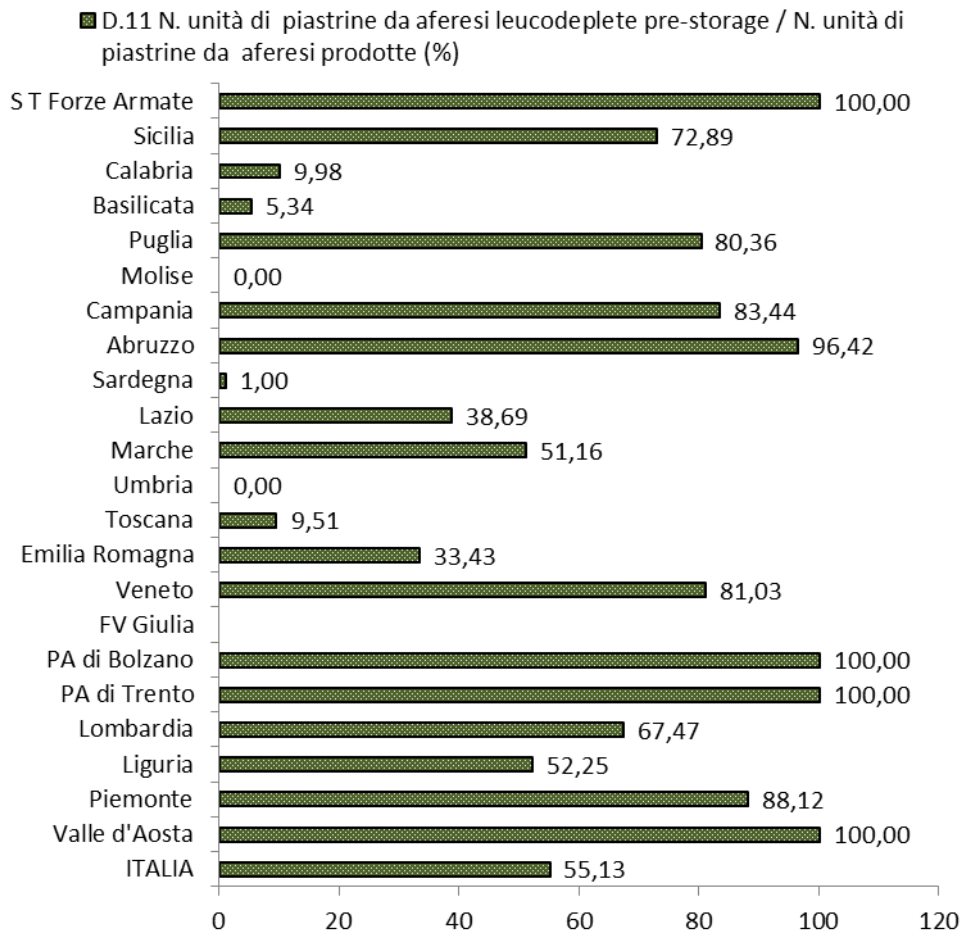
N. numero, PRP plasma ricco di piastrine; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A31. INDICATORE D9: unità di piastrine prodotte da plasma ricco di piastrine e da singolo buffy-coat per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



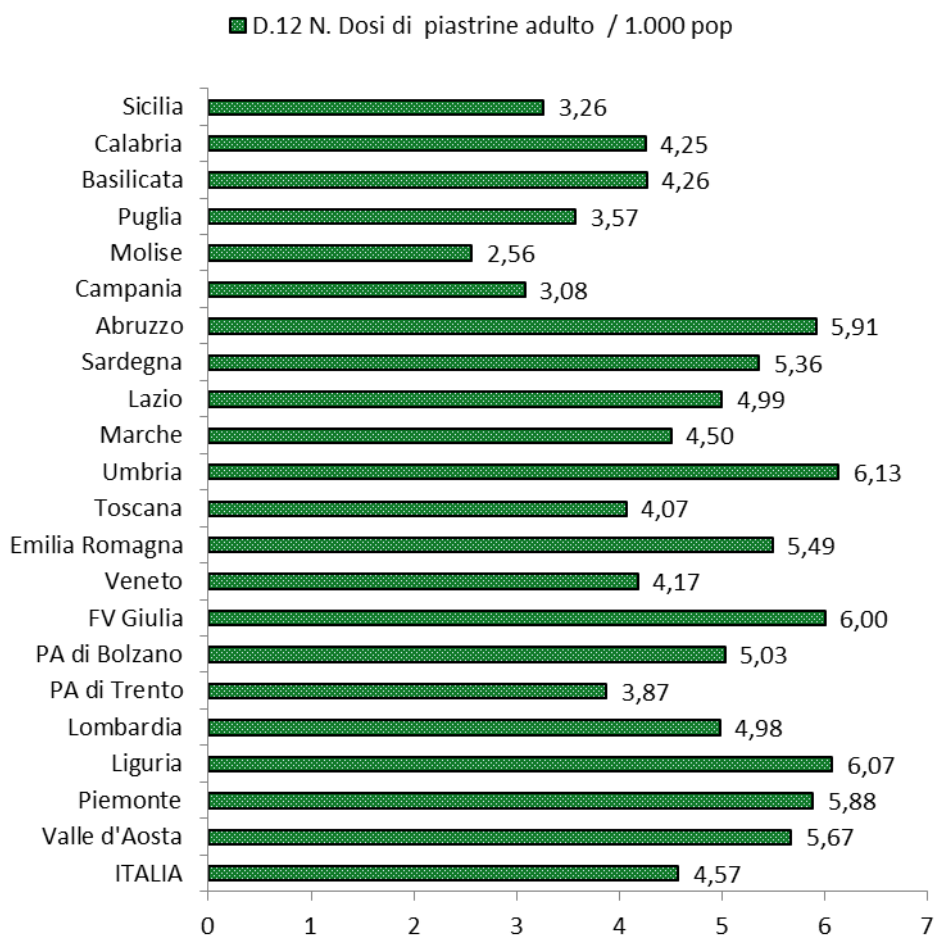
N. numero; ST servizi trasfusionali; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A32. INDICATORE D10: unità di globuli rossi leucodeplete pre-storage rispetto al totale delle unità di globuli rossi prodotte, anno 2013



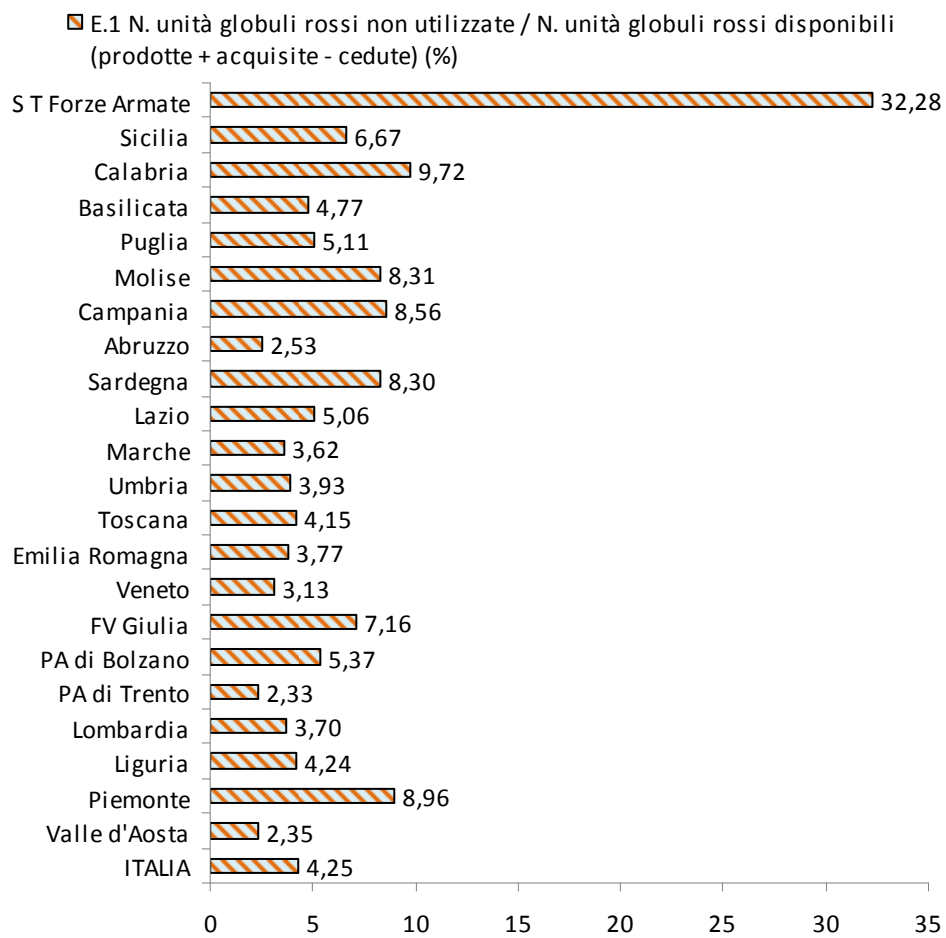
N. numero, ST servizio/i trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A33. INDICATORE D11: unità di piastrine da aferesi leucodeplete pre-storage rispetto al totale delle unità di piastrine da aferesi prodotte, anno 2013



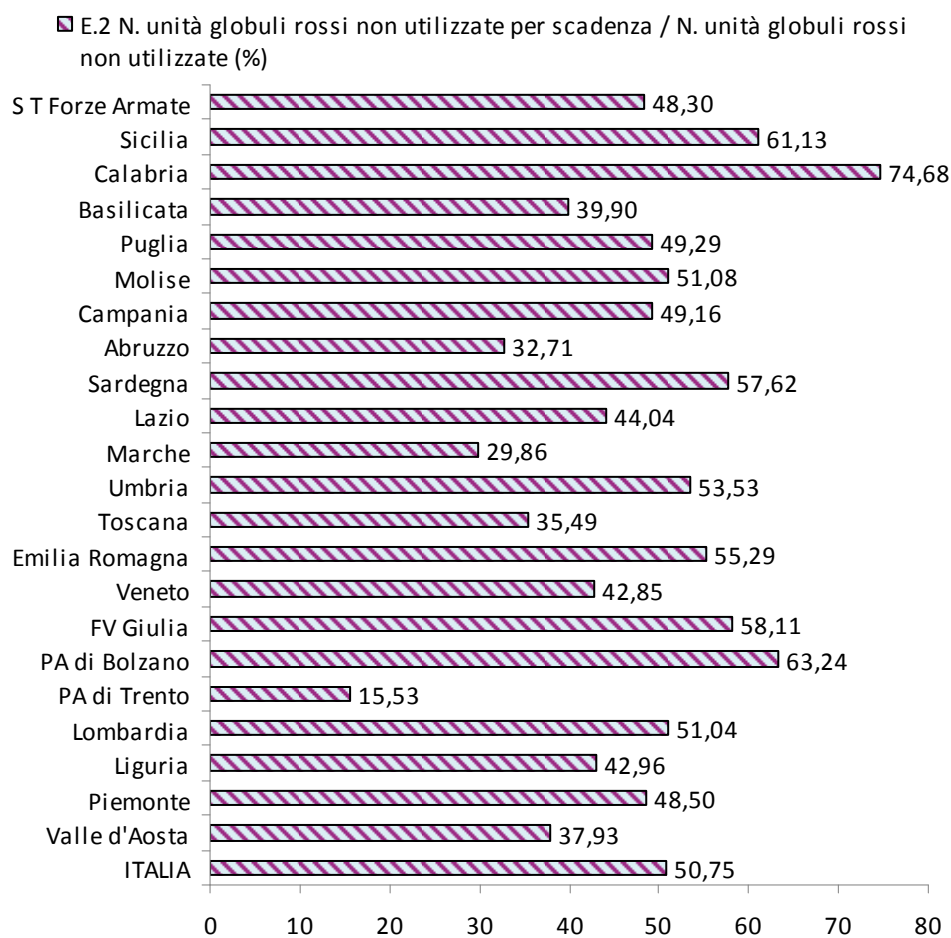
N. numero; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A34. INDICATORE D12: dosi terapeutiche adulto di piastrine per 1.000 unità di popolazione residente, anno 2013



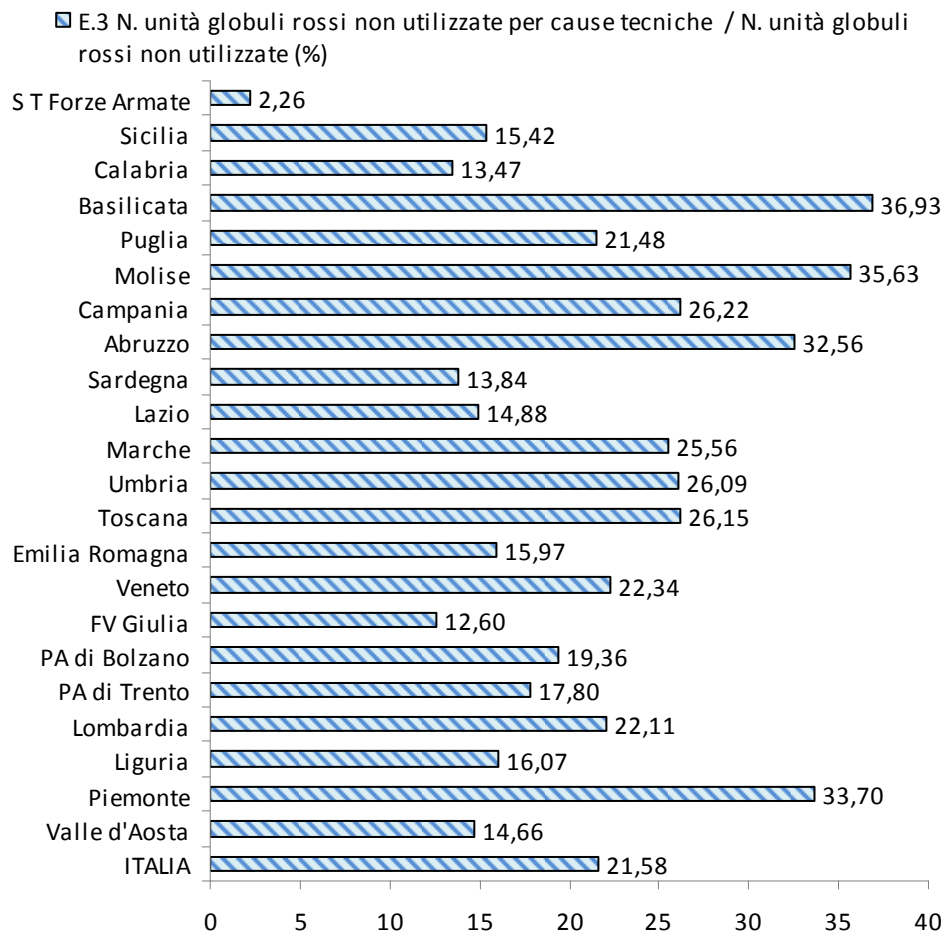
N. numero; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A35. INDICATORE E1: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate rispetto alle unità di globuli rossi disponibili, anno 2013



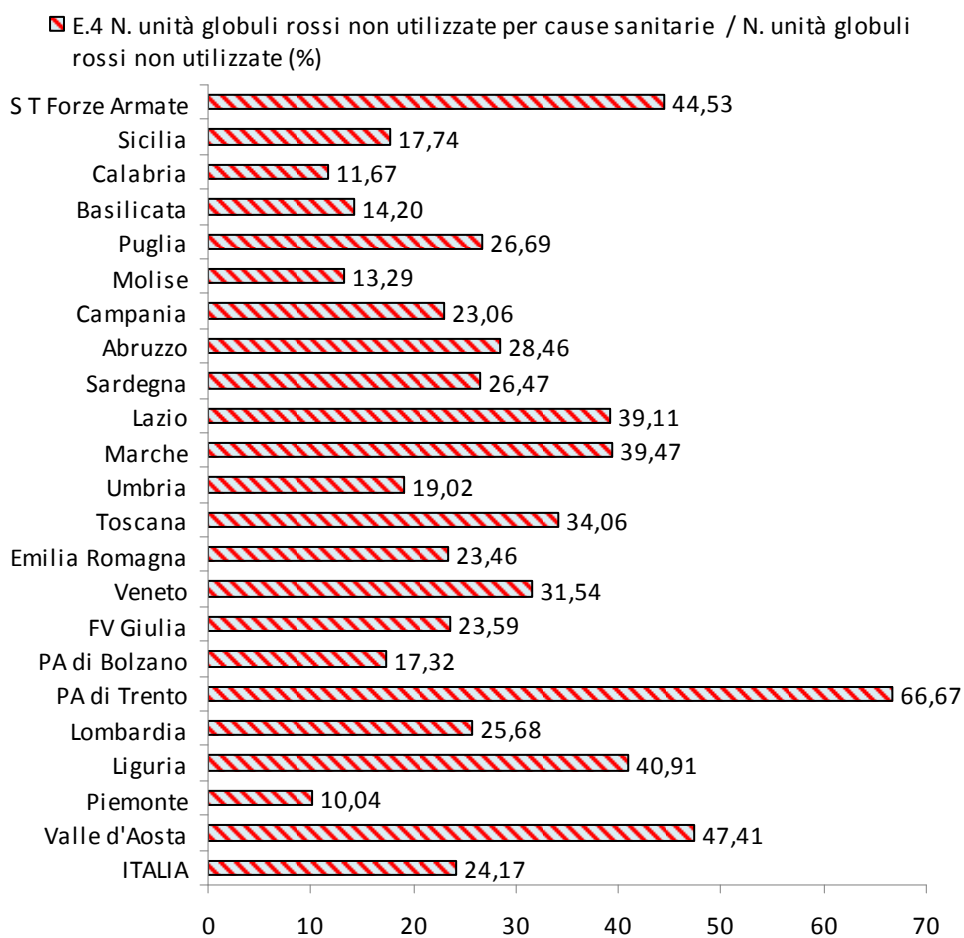
N. numero; ST servizio/i trasfusionale/i; pop popolazione residente; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A36. INDICATORE E2: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per scadenza rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2013



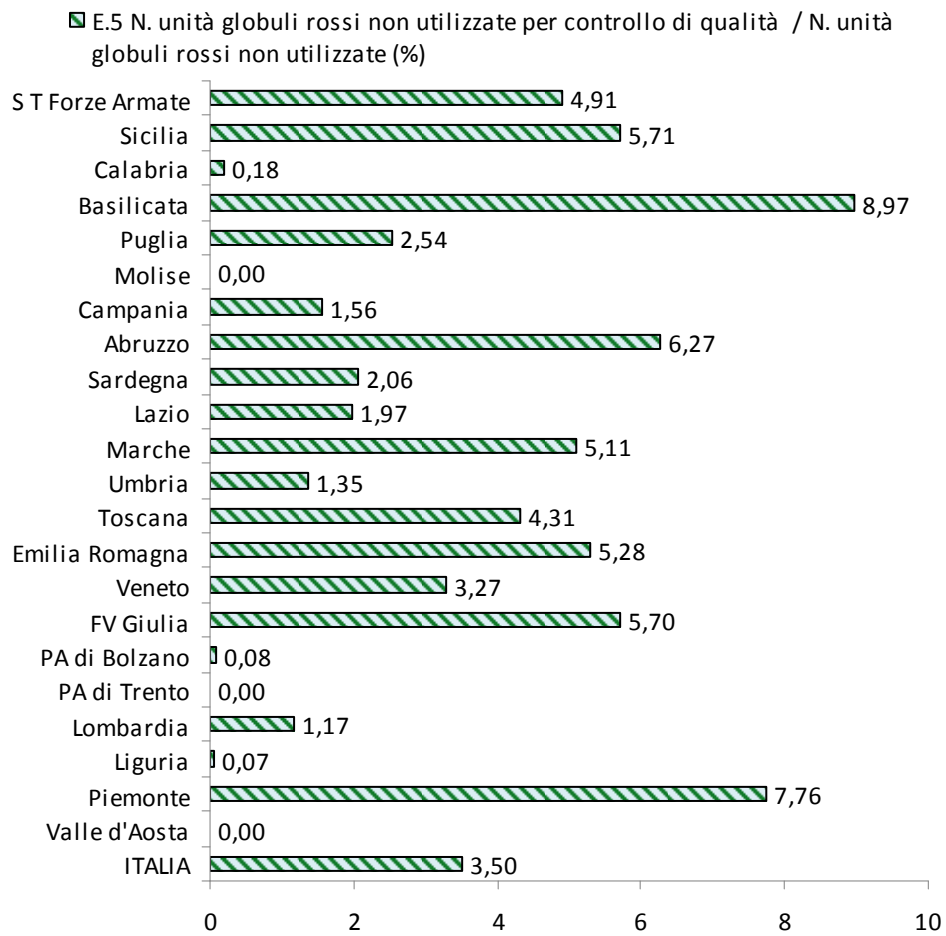
N. numero, ST servizio/i trasfusionale/i; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A37. INDICATORE E3: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per cause tecniche rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2013



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

Figura A38. INDICATORE E4: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per cause sanitarie rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2013



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

Figura A39. INDICATORE E5: percentuale delle unità di globuli rossi non utilizzate per controlli di qualità rispetto al totale delle unità di globuli rossi non utilizzate, anno 2013

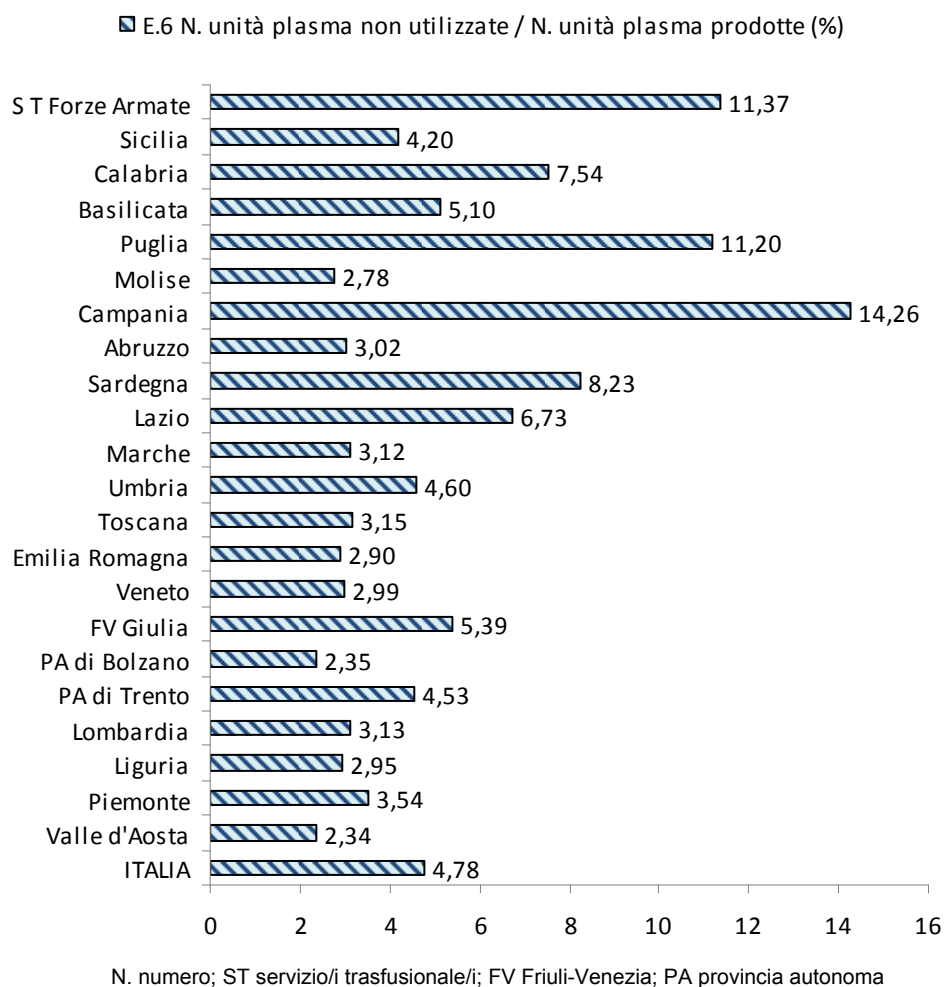
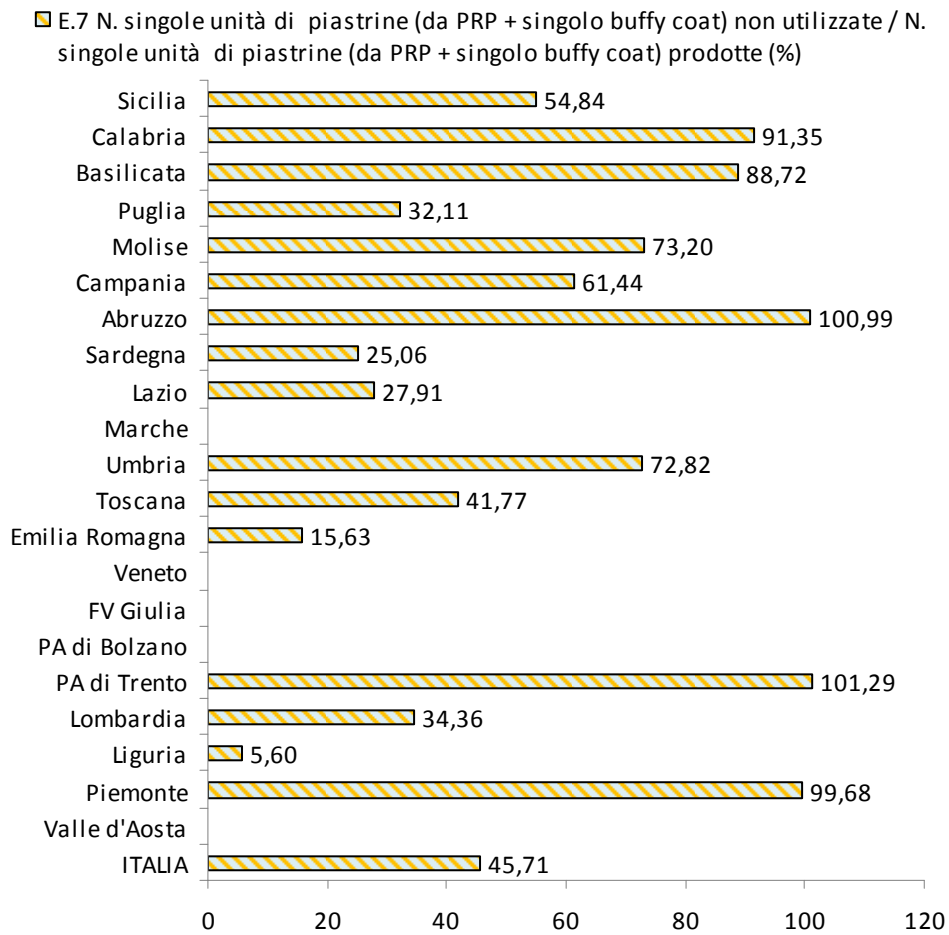


Figura A40. INDICATORE E6: percentuale delle unità di plasma non utilizzate rispetto al totale delle unità di plasma prodotte, anno 2013



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

Figura A41. INDICATORE E7: percentuale delle unità di piastrine da singolo buffy-coat e da plasma ricco di piastrine non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2013

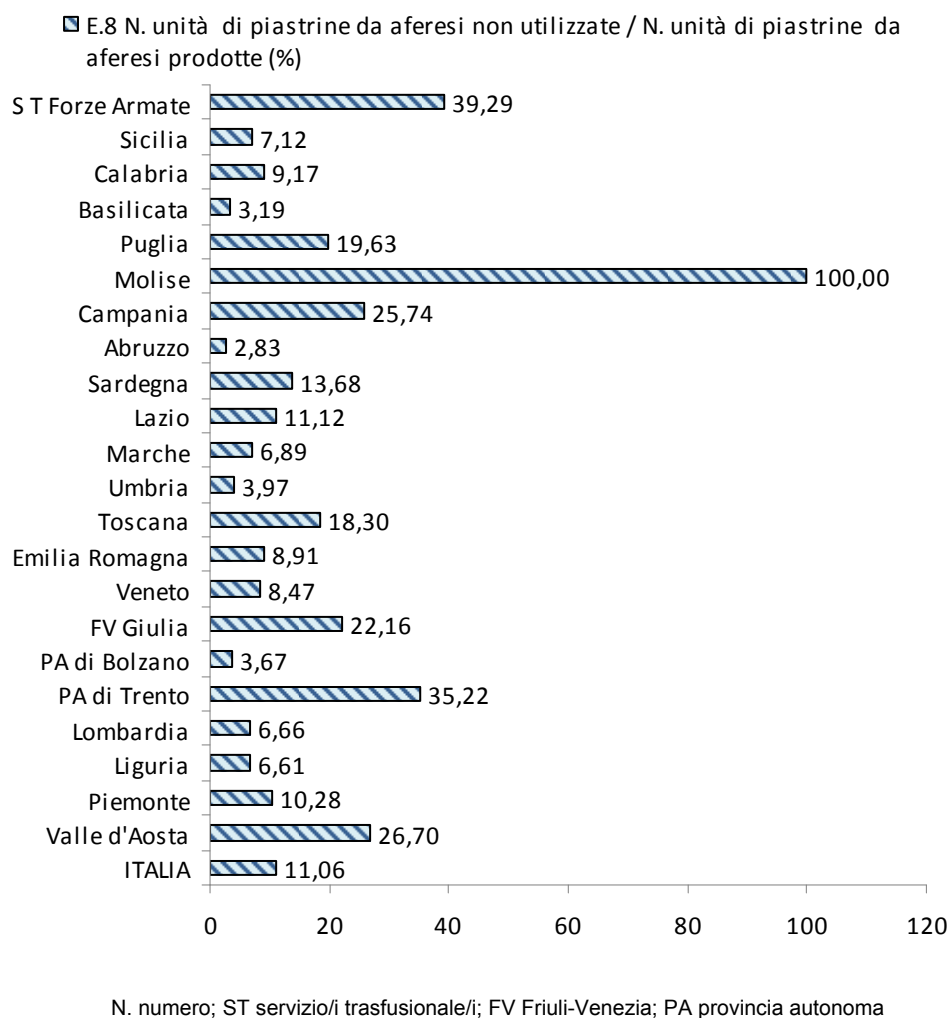


Figura A42. INDICATORE E8: percentuale delle unità di piastrine da aferesi non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2013

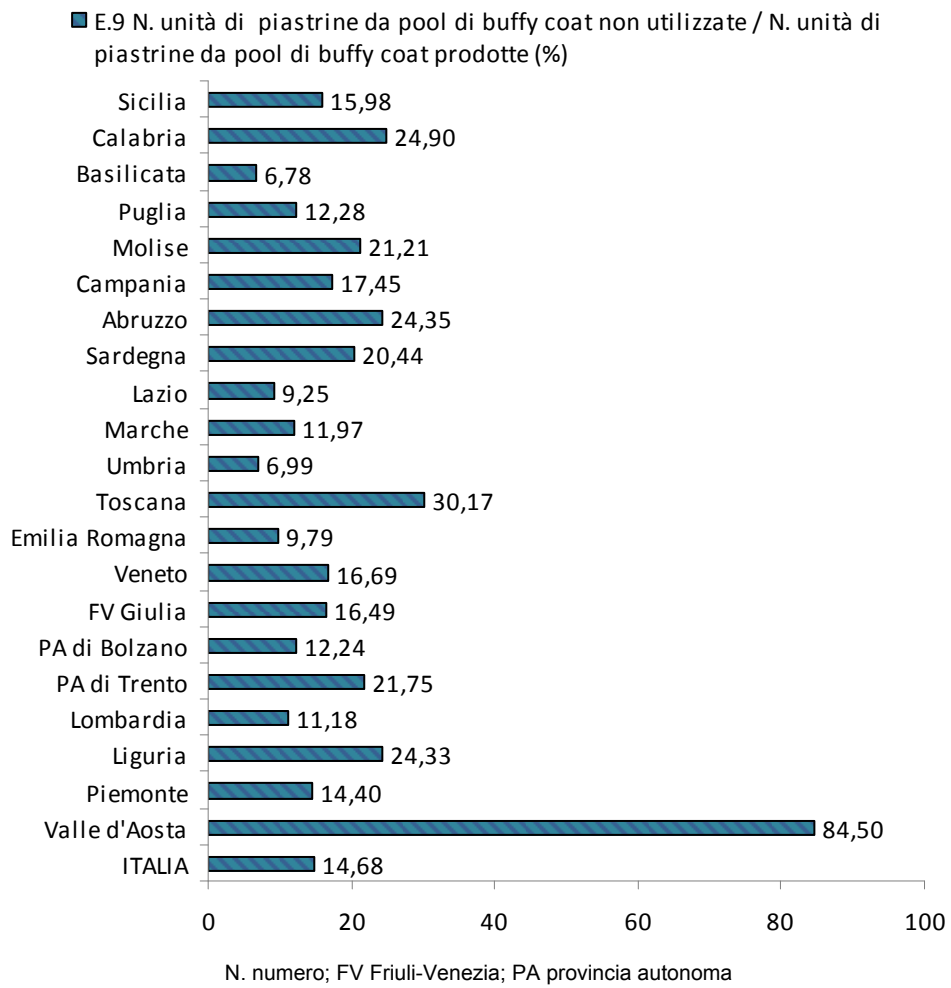
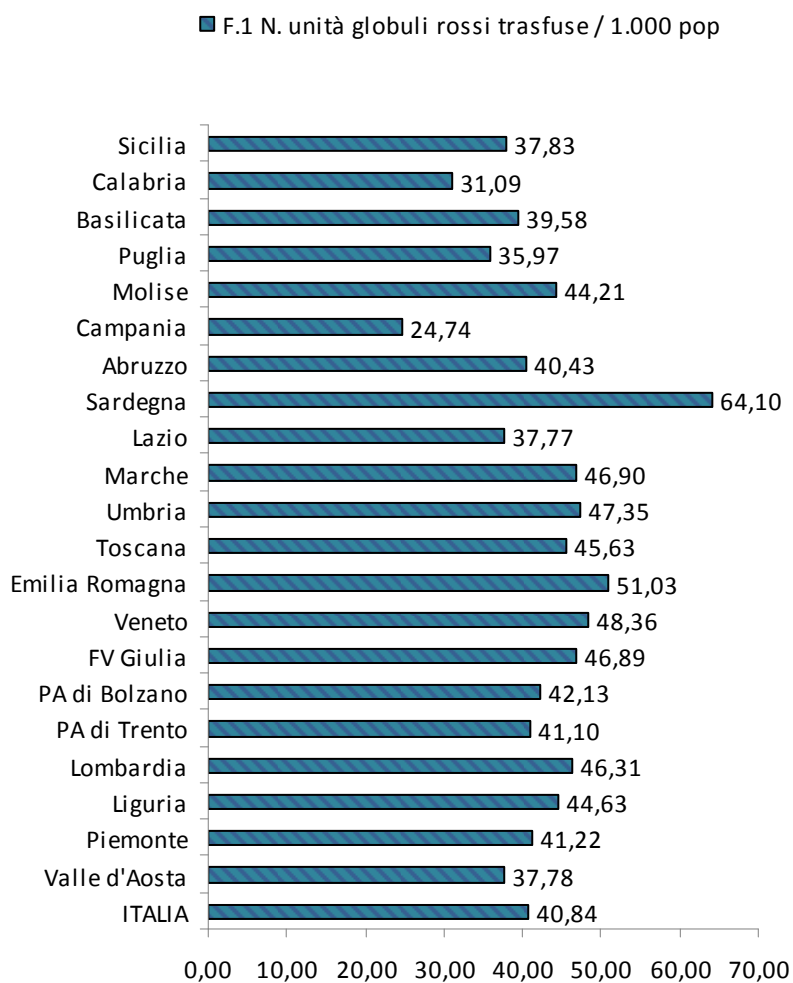


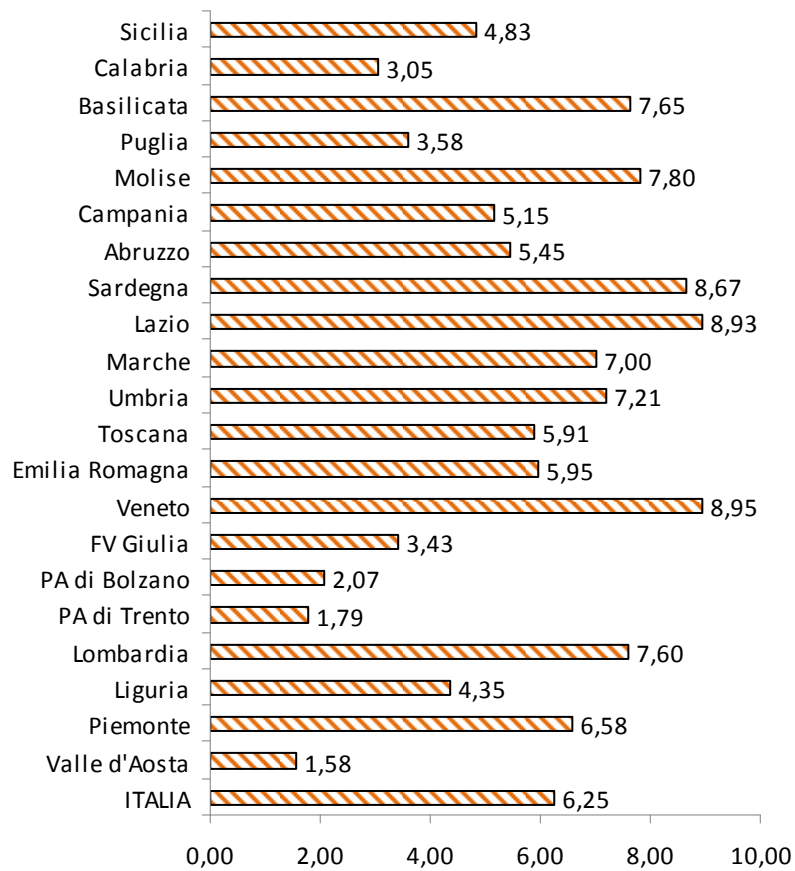
Figura A43. INDICATORE E9: percentuale delle unità di piastrine da pool di buffy-coat non utilizzate rispetto al totale di quelle prodotte, anno 2013



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

Figura A44. INDICATORE F1: unità di globuli rossi trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2013

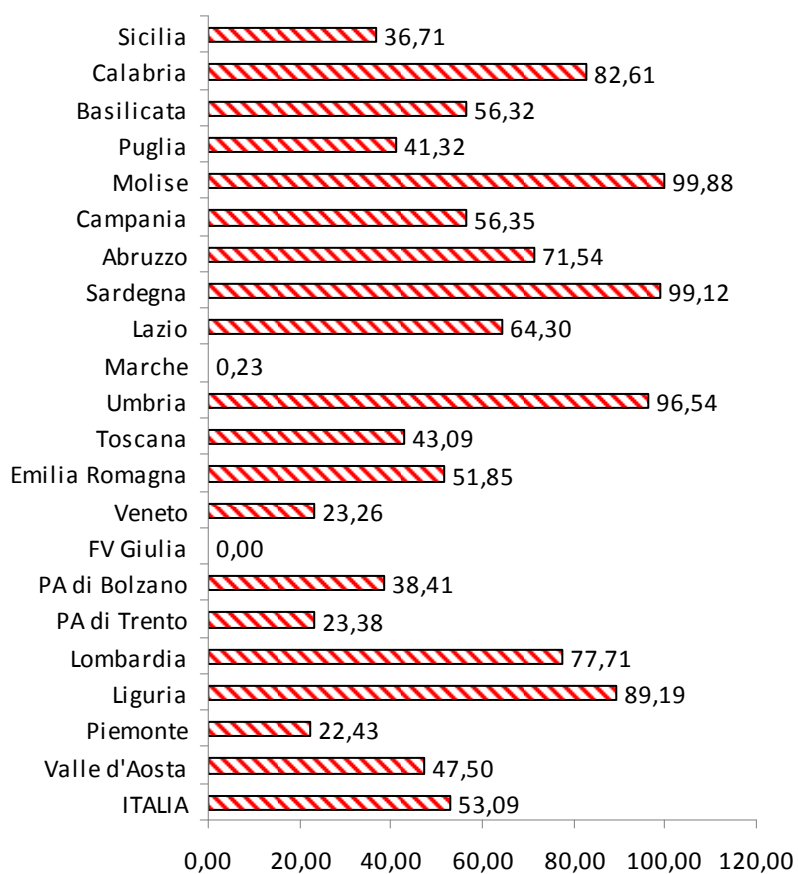
■ F.2 N. unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse / 1.000 pop



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

Figura A45. INDICATORE F2: unità di plasma (da scomposizione del sangue intero, da aferesi e virus-inattivato dall'industria farmaceutica) trasfuse normalizzate alla popolazione residente, anno 2013

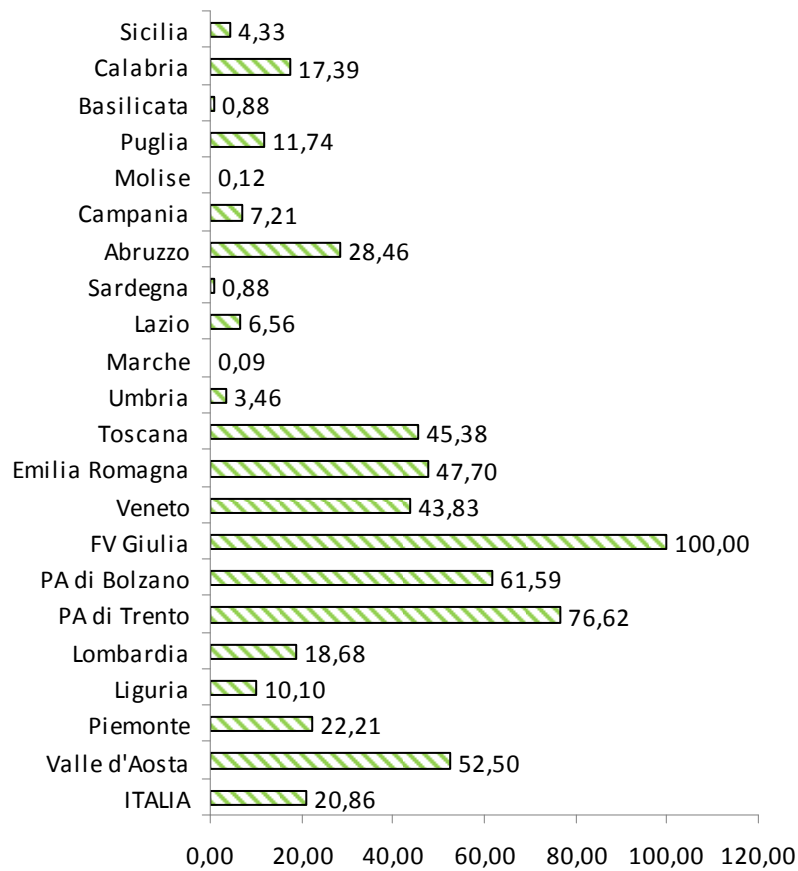
■ F.3 N. unità plasma da SI trasfuse / N. totale unità plasma (da SI + aferesi + PVIFt) trasfuse



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

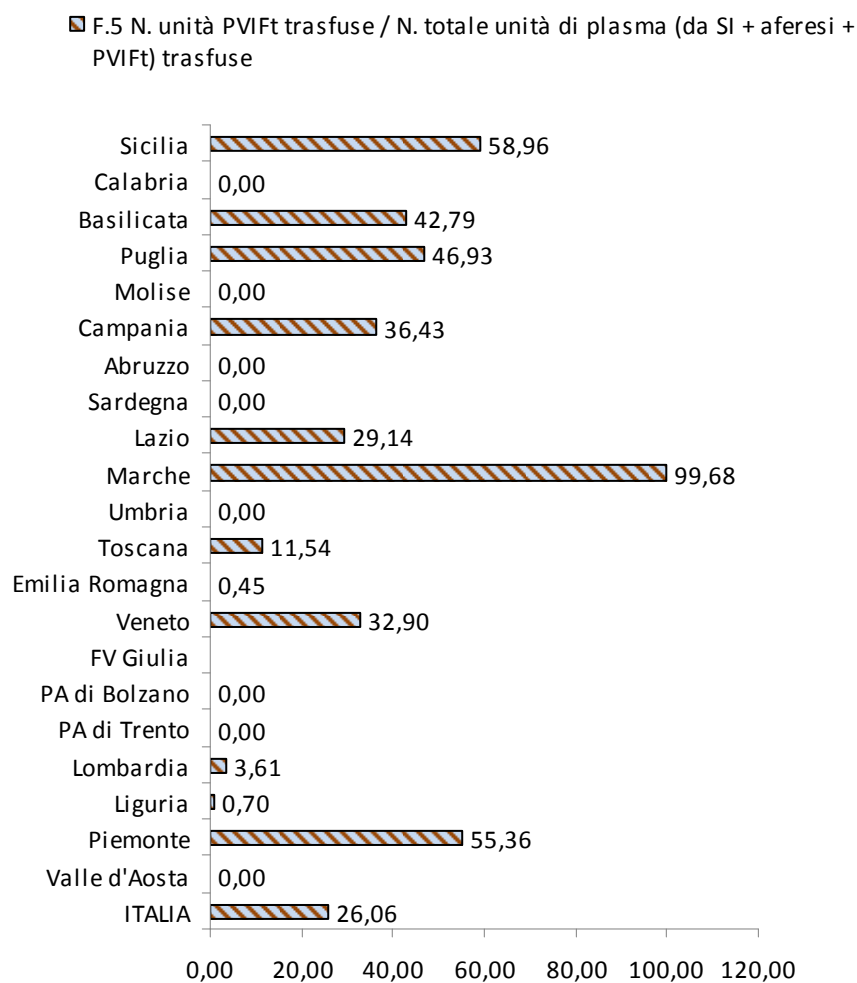
Figura A46. INDICATORE F3: unità di plasma prodotte da scomposizione del sangue intero trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2013

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



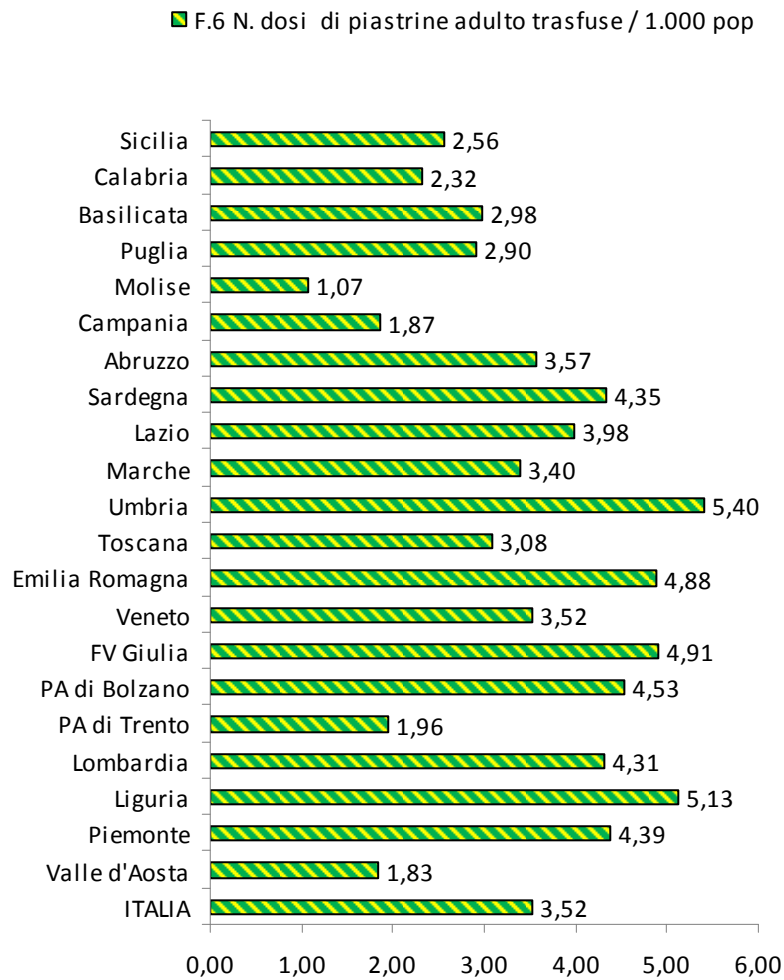
N. numero; SI sangue intero, PVIFt plasma virus inattivato di produzione farmaceutica; FV Friuli-Venezia; PA provincia autonoma

Figura A47. INDICATORE F4: unità di plasma da aferesi trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2013



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

Figura A48. INDICATORE F5: unità di plasma virus-inattivato dall'industria farmaceutica trasfuse rispetto al totale delle unità di plasma trasfuse (ogni tipologia), anno 2013



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

Figura A49. INDICATORE F6: dosi terapeutiche adulto di piastrine trasfuse normalizzate alla popolazione, anno 2013