

# 6 Servizi trasfusionali

## 6.1 Introduzione

La terapia trasfusionale costituisce a tutt'oggi un trattamento insostituibile nella cura di diverse gravi patologie di ordine medico, per sostenere interventi chirurgici, in particolare nella cardiocirurgia, nei trapianti d'organo, e nei casi di necessità e urgenza, quando sussiste pericolo per la vita del paziente.

Le attività della Medicina Trasfusionale sono parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale e si fondano sulla donazione volontaria e non retribuita del sangue e degli emocomponenti.

Il Piano Nazionale Sangue e Plasma 1999-2001 individuava tra i principali obiettivi il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, della sicurezza trasfusionale, e insieme ad essi la razionalizzazione del modello organizzativo, lo sviluppo scientifico e tecnologico, la qualità, l'efficienza e l'economicità di gestione delle strutture trasfusionali, obiettivi ribaditi nel Piano Sanitario 2003-2005.

Il raggiungimento dell'autosufficienza e il suo consolidamento costituiscono la premessa per ottenere i migliori risultati in terapia trasfusionale in termini di sicurezza, qualità, efficienza ed efficacia. In ragione di ciò, è stata intrapresa nel tempo una serie complessa e coordinata di azioni di carattere programmatico, economico ed organizzativo-gestionale.

Sul versante della sicurezza della trasfusione ulteriori progressi sono stati conseguiti con l'introduzione dell'obbligo, con circolare del 19 dicembre 2001, n.14, della esecuzione della tecnica di amplificazione genica (NAT) per HCV su ogni unità donata.

## 6.2 Presentazione dei dati

Vengono sinteticamente riportati alcuni dati a livello nazionale desunti dal Registro nazionale del sangue e del plasma. Il Registro è stato istituito in Italia con D.M. del 18.06.1991 ed è un siste-

ma informativo stabile, per la conoscenza dei dati relativi alla raccolta e distribuzione del sangue umano e al complesso delle attività svolte dai Servizi e Centri trasfusionali esistenti sul territorio nazionale. In particolare, il Registro si basa su un questionario, modificato con D.M. del 5.11.96, che è suddiviso in due sezioni: la prima fornisce dati relativi alla gestione dei donatori compresi quelli per aferesi, alla gestione delle aferesi, alla gestione delle unità sangue (unità di sangue intero raccolte, acquisite, prodotte, distribuite, non utilizzate) e alla gestione del plasma (litri prodotti, distribuiti, non utilizzati); la seconda parte fornisce informazioni relative alle altre attività trasfusionali (diagnostica di laboratorio, gestione computerizzata, controlli di qualità, organico del servizio). Il questionario viene compilato dal responsabile di ogni Centro o Servizio trasfusionale e inviato alle Regioni, le quali provvedono a trasmettere i dati all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). LISS prepara un rapporto annuale per il Ministero della Salute che viene pubblicato e diffuso a tutte le strutture interessate. A tutt'oggi sono stati pubblicati i rapporti relativi agli anni 1991-2000 e le tabelle riepilogative relative agli anni 1998, 1999, 2000, 2001.

## 6.3 Analisi quantitativa

Nella **Tabella 1** vengono riportati i seguenti indicatori relativi agli anni 1999-2002:

- dotazione delle strutture censite sul territorio nazionale: nei quattro anni in esame si assiste ad una contrazione (-4,6%) del numero delle strutture, passato da 324, nel triennio 1999-2001 a 309 nel 2002;
- numero di donatori totali, che da 1.261.925 nel 1999 sale a 1.369.792 nel 2002 (+8,5%);
- numero di donatori periodici totali che aumenta da 1.066.366 nel 1999 a 1.160.791 nel 2002 (+8,9%);
- numero dei nuovi donatori che cresce da 256.159 nel 1999 a 294.472 nel 2002 (+15%);

**Tabella 1** Indicatori relativi al periodo 1999-2001

Indicatore	1999	2000	2001	2002	Variazione % 1999-2002
Strutture trasfusionali censite	324	324	324	309	-4,63
Donatori totali	1.261.925	1.288.394	1.322.165	1.369.792	8,55
Donatori periodici totali	1.066.366	1.087.654	1.116.227	1.160.791	8,85
Nuovi donatori	256.159	260.594	269.732	294.472	14,96
Unità di sangue intero raccolte	1.977.355	2.026.600	2.066.229	2.149.785	8,72
Donatori in aferesi	176.158	176.342	178.524	187.970	6,71
Indice di donazione	1,57	1,57	1,56	1,57	0,00
Unità non utilizzate	394.684	379.885	401.461	431.902	9,43

Fonte: ISS, Registro Nazionale Sangue e plasma

- numero delle unità di sangue intero raccolte, anch'esso con un trend in crescita (da 1.977.355 nel 1999 a 2.149.785 nel 2002, +8,7%);
- numero di donatori da aferesi, che aumenta del +6,7% (176.158 nel 1999 a 187.970 nel 2002);
- indice di donazione dato dal numero di donazioni all'anno per singolo donatore, pressoché invariato nel periodo in questione;
- numero delle unità non utilizzate, che aumentano del +9,4%.

Per quanto riguarda il numero di donatori per 1.000 abitanti (**Figura 1**), la situazione emersa negli ultimi anni si conferma ancora eterogenea sul territorio nazionale, oscillando da un minimo di 13-

14 donatori registrato in alcune regioni (ad esempio Campania, Calabria), ad un massimo di 35-36 donatori (Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna).

### 6.4 Valutazione critica

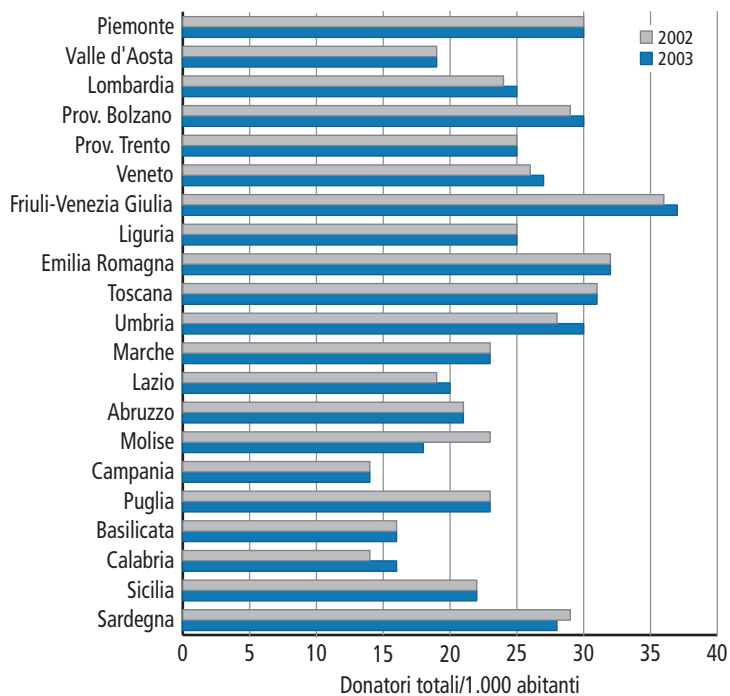
I dati sopraindicati mostrano una generale tendenza alla maggiore disponibilità di sangue determinata dal numero crescente di donatori coinvolti, effetto anche delle campagne nazionali di comunicazione promosse negli ultimi anni dal Ministero della Salute, svolte in collaborazione con le Associazioni dei donatori volontari di sangue maggiormente rappresentative, nonché regionali e locali.

Tuttavia, a fronte dell'aumento del numero dei donatori, l'indice di donazione medio nazionale, espressione del numero delle donazioni nell'anno per singolo donatore, resta attestato intorno a 1,57, pur potendo il donatore donare fino a 4 volte all'anno mentre la donatrice in età fertile fino a 2 volte all'anno. Tali dati inducono ad una attenta riflessione sugli interventi e sulle strategie da attuare per portare l'indice di donazione ai valori medi europei (>2).

Contestualmente alla maggiore disponibilità osservata si assiste anche al parallelo aumento dei consumi, dovuto in parte all'allungamento della vita media, e dunque ad una maggiore incidenza delle malattie cronic-degenerative, in parte alle nuove esigenze del settore chirurgico, in particolare della cardiocirurgia, dei trapianti d'organo, dell'alta specialità.

Il Piano Nazionale Sangue e Plasma 1999-2001, individua il fabbisogno trasfusionale teorico riferito a parametri internazionali di consumo pari a 40 unità di emazie/1.000 abitanti.

Un elemento di criticità costantemente rilevato è il numero crescente delle unità non utilizzate, passato da 394.684 nel 1999 a 431.902 nel



Fonte: ISS, Registro Nazionale Sangue e plasma

**Figura 1** Distribuzione regionale del numero dei donatori per 1.000 abitanti - Confronto anni 2002-2003.

2002, con un incremento di +9,4%. Al riguardo si rende necessaria una politica di adeguata gestione e controllo della risorsa finanche al corretto monitoraggio delle scorte.

Anche la produzione di plasma ha fatto registrare negli ultimi anni un andamento progressivamente crescente, restando comunque al di sotto del fabbisogno nazionale, stimato, nel Piano Sangue e Plasma 1999-2001, pari a 12 litri/1.000 abitanti. Le disposizioni attualmente vigenti prevedono per la plasmateresi un limite massimo per donatore di 15 donazioni/anno da 650 mL ciascuna, ben lontano da quello effettivamente registrato. Solo attraverso la plasmateresi produttiva è possibile aumentare la produzione di plasma per i plasmaderivati. Sul versante della distribuzione e dell'utilizzo si assiste ad una modesta riduzione del plasma utilizzato in clinica, che in percentuale risulta ancora eccessivo rispetto alle raccomandazioni nazionali e internazionali.

### 6.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

L'organizzazione dipartimentale, così come prevista dal Decreto Legislativo 502/92, nonché dal Piano Nazionale Sangue e Plasma 1994-1996, e ribadita nel successivo del 1999-2001, costituisce un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo delle strutture trasfusionali a cui si è cercato nel tempo di riferirsi per superare l'estrema frammentazione del nostro sistema così diverso dai modelli europei. Il D.P.C.M. 1 settembre 2000, "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale" si è prestato quale ulteriore strumento per la riorganizzazione dell'assetto, operando la distinzione delle attività svolte in ambito trasfusionale in attività di servizio e attività di produzione.

Un ulteriore impulso è derivato dall'applicazione della Circolare 19 dicembre 2001, n. 14, "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n.17 recante Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV", che, introducendo l'obbligo dell'esecuzione della NAT per HCV sulle unità donate, ha costretto ad un ripensamento dell'assetto organizzativo.

Con il recepimento della Direttiva Europea 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE, ulteriori progressi potranno essere conseguiti ai fini della riorganizzazione nonché riguardo al sistema qualità e all'emovigilanza.

Per sostenere il percorso verso il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale è stato significativamente determinante l'Accordo Stato Regioni del 24.7.2003, in ordine all'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici, stabilito in base a criteri che consentissero il ristoro delle spese sostenute e incentivassero nel contempo la produzione.

### 6.6 Indicazioni per la programmazione

Con la consapevolezza che l'autosufficienza nazionale non corrisponde alla somma delle singole autosufficienze regionali ma al risultato di una serie complessa e coordinata di azioni, ulteriori passi debbono essere compiuti anche per diffondere in modo capillare la cultura del buon uso del sangue e del plasma, il ricorso alle terapie alternative, l'autotrasfusione non disgiunti dall'attento monitoraggio dei consumi.

Le campagne promozionali a favore della donazione del sangue hanno richiamato la popolazione ad una maggiore sensibilità, attenzione e coinvolgimento su questo tema: l'essere donatore di sangue rende consapevoli del proprio benessere ed aiuta a conservarlo adottando ma anche promuovendo corretti comportamenti e stili di vita.

Lo stesso impegno deve essere profuso nel perseguimento di sempre maggiori livelli di sicurezza e qualità nel settore.

Organizzazione, autosufficienza, sicurezza e qualità rappresentano quindi le chiavi di volta del sistema trasfusionale nazionale. Su detti aspetti debbono essere pianificate le strategie da offrire alle componenti del sistema al fine di ottenere la migliore performance in termini di efficienza ed efficacia.

#### Bibliografia essenziale

1. Istituto Superiore di Sanità. Registro Nazionale del Sangue e del Plasma – Rapporti anni 2000-2001-2002.