Seconda indagine del Ministero della Salute sulle Banche del Latte Umano Donato - anno 2016

[a cura di Giuseppe De Nisi (Trento) – AIBLUD]

La seconda indagine condotta dal Ministero della Salute in collaborazione con l'AIBLUD (l'Associazione Italiana delle Banche del Latte Donato) segue quella realizzata nel 2014 con un questionario lievemente modificato e più chiaro nei quesiti.

Nella tabella seguente sono riportate le 35 Banche (BLUD) coinvolte nell'indagine. Come si può notare, nel 2016 sono sorte due importanti Banche, quella dell'Ospedale Mangiagalli a Milano, e quella di Vicenza, mentre vi sono state tre BLUD non attive (Agrigento, Crotone e Foggia).

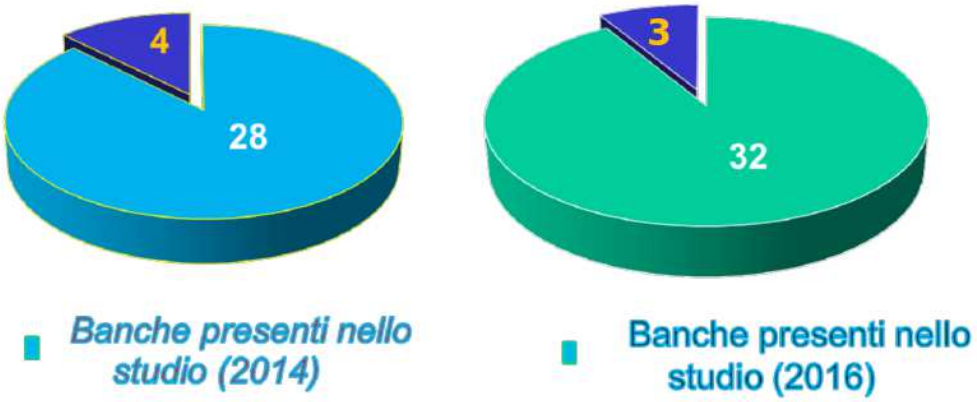
BANCHE DEL LATTE UMANO coinvolte nella indagine 2016

1. Agrigento *	13. Grosseto	25. Reggio Emilia
2. Ancona	14. Lido di Camaiore	26. Roma
3. Arezzo	15. Lucca	27. S. Giovanni Rotondo
4. Bari	16. Milano - Macedonio Melloni	28. Siena
5. Bologna	17. Milano - San Giuseppe	29. Torino
6. Camposampiero	18. Milano - Mangiagalli ^	30. Trento
7. Cesena	19. Modena	31. Treviso
8. Chieti	20. Moncalieri	32. Udine
9. Cosenza	21. Napoli	33. Vercelli
10. Crotone*	22. Palermo	34. Verona
11. Firenze	23. Perugia	35. Vicenza ^
12. Foggia *	24. Pordenone	

*** Banca non attiva nel 2016** **^ Nuova Banca**

Pertanto i dati dell'indagine sono riferiti a 32 BLUD su 35, un dato confrontabile con quello relativo al 2014, dove si disponevano dei dati di 28 BLUD su 32 presenti in Italia.

Indagine sulle BLUD italiane



Nelle tabelle che seguono sono evidenziati i quesiti posti con le percentuali di risposte confrontate, quando possibile, con le percentuali relative all'indagine del 2016.

	2014	*%*	2016	%
Servizio correlato con almeno un'Unità Funzionale di Neonatologia che ricovera neonati di età gestazionale < 34 settimane	*28*	*100*	31	97
Almeno uno spazio dedicato esclusivamente al trattamento del latte umano donato, che preveda la separazione di una zona sporca da una pulita	*26*	*93*	28	88

	N. 1	N. 2	N. 3	> N. 3	nessuno
Pastorizzatrici con metodo Holder	81% (89%)	16% (7%)	3% (4%)	0	0
Congelatori (-20°C) con allarmi acustici e luminosi della temperatura e termo-registratore	28% (46%)	28% (25%)	19% (7%)	25% (22%)	0
Congelatori (-20° C) con allarmi acustici e visivi della temperatura *senza* termo-registratore	19%	6%	6%		
Frigoriferi a struttura verticale con temperatura d'esercizio 0°C/+4°C con controllo della temperatura minima e massima	47% (57%)	13% (35%)	6% (4%)	3%	19%

(…) Dato relativo al 2014

Si può notare che le percentuali di risposte nel 2016 sono sovrapponibili a quelle relative al 2014, con piccole differenze legate alla presenza delle due nuove BLUD che in certi casi hanno portato ad un incremento del dato.
Tutte le BLUD dispongono di pastorizzatrici con metodo Holder e di congelatori con allarmi acustici e luminosi della temperatura e termo-registrazione; diverse BLUD hanno anche altri tipi di congelatori e frigoriferi utili alla raccolta e conservazione del latte donato.

	N. 2 - 4	N. 5 - 7	N. 8 - 10	N. 12-30
Tiralatte elettrici	34% (32%)	31% (43%)	25% (25%)	6%
	N. 1 - 2	N. 3 - 6	nessuno	
Banconi da lavoro	81% (46%)	19% (32%)	0 (22%)	
	N. 1	N. 2 - 3	nessuna	
Lava biberon con termodisinfezione (+93°C per 10 minuti)	16% (18%)	6% (11%)	78% (71%)	*(uso di cappa sterile = 28%)*
	SI			
Usodi biberon monouso	100% (82%)			

(...) Dato relativo al 2014

Molto alta appare la dotazione in tiralatte elettrici con grande variabilità legata al numero delle donatrici: si va dalla Banca dotata solo di 2 tiralatte a quella che dispone di ben 30 tiralatte elettrici.
Tutte le BLUD usano biberon monouso, ma, per garantire la sterilità del materiale usato per la preparazione dei pasti, utilizzano anche la termodisinfezione (23% dei casi) e la cappa sterile (28%).

	minimo n. 1	Ore sett. (media)
Dotazione di personale medico dedicato alla banca	78%	4,6
Dotazione di personale infermieristico e tecnico dedicato alla banca	88%	39,1
	SI	NO
Dotazione di un manuale delle procedure di autocontrollo secondo i principi dell' HACCP	84% (82%)	16% (18%)
Dotazione di un regolamento interno specifico per la Banca	100% (100%)	-
Dotazione di una scheda della donatrice che preveda un questionario sullo stile di vita, abitudini alimentari, eventuali malattie in atto e terapie in corso	100% (100%)	-
Presenza di test sierologici negativi per epatite B, C ed HIV in occasione della prima donazione	100% (100%)	-
Dotazione di un registro della donatrice contenente i dati correlati alla donazione	100% (96%)	- (4%)

(...) Dato relativo al 2014

Riguardo il personale dedicato alla Banca, si può notare che non tutte le BLUD hanno personale dedicato: in circa i 20% di esse la gestione viene affidata a tutto il personale del reparto a seconda della disponibilità dei loro turni di lavoro.
Un manuale delle procedure di autocontrollo secondo i principi dell'HACCP è presente nell'84% delle BLUD, mentre tutte hanno un regolamento interno specifico e una scheda-questionario della donatrice; tutte eseguono i test sierologici fondamentali in occasione della prima donazione e ne registrano il dato.

	2014	2016
Analisi microbiologica del latte alla prima donazione e periodicamente in modo random	93%	100%
Fornitura presidi (tira latte, biberon, ...) alla donatrice per la raccolta e conservazione del latte a domicilio	93%	94%
Informazioni scritte fornite alla donatrice per la raccolta e conservazione del latte a domicilio	93%	97%
Presenza di un servizio di ritiro del latte a domicilio da parte della Banca	71%	75%
Pastorizzazione Holder con sistema di monitoraggio	93%	97%
Pastorizzazione Holder con sistema di registrazione	89%	94%
Pastorizzazione Holder con sistema di conservazione dei dati	82%	97%
Presenza di un sistema di identificazione del latte pastorizzato e della donatrice, tramite etichettatura che garantisca la tracciabilità dei dati	96%	94%
Conservazione del latte congelato a -20°C c/o la Banca	100%	100%

L'analisi microbiologica del latte donato si realizza nel 100% delle BLUD. Fatta eccezione per 1-2 BLUD, si fornisce la donatrice sia di kit per la raccolta e la conservazione del latte a domicilio, sia di informazioni scritte per favorire correttamente tale raccolta e conservazione del latte.

Purtroppo, anche se lievemente aumentato rispetto alla rilevazione del 2014, rimane al 75% il dato riguardante il servizio di ritiro del latte a domicilio.

Quasi tutte le Banche hanno adottato una pastorizzazione Holder con sistema di monitoraggio e di registrazione con conservazione dei dati.

Il 94% delle Banche è dotato di un sistema di identificazione del latte pastorizzato e della donatrice.

Tutte le Banche dopo pastorizzazione conservano il latte a -20°C.

Nella tabella seguente si evidenziano i dati relativi al numero delle donatrici e ai litri di latte donato trattato e distribuito, con le rispettive medie. I dati del 2016 confrontati con quelli del 2014 appaiono interessanti: il numero delle donatrici nel 2016 è significativamente aumentato, mentre il dato sui litri di latte trattato e distribuito non mostra differenze significative tra le due indagini; e questo nonostante vi sia stata una durata della donazione molto più alta nel 2016 rispetto al 2014. Si può concludere che le donatrici abbiano potuto o voluto complessivamente donare meno latte rispetto al 2014, anche se con un impegno più prolungato.

	2014	2016
Numero annuale di donatrici	*1052 (media 38)*	1336 (media 42)
Numero annuale di litri di latte trattato	*8744 (media 312)*	9181 (media 287)
Numero annuale di litri di latte scartato perché non idoneo	*345 (media 12)*	465 (media 15)
Numero annuale di litri di latte distribuito	*8239 (media 294)*	8320 (media 260)
Numero annuale di litri di latte non utilizzato per eccedenza	*197 (media 7)*	153 (media 5)
Durata della donazione (giorni)	*2197 (media 78)*	4530 (media 142)

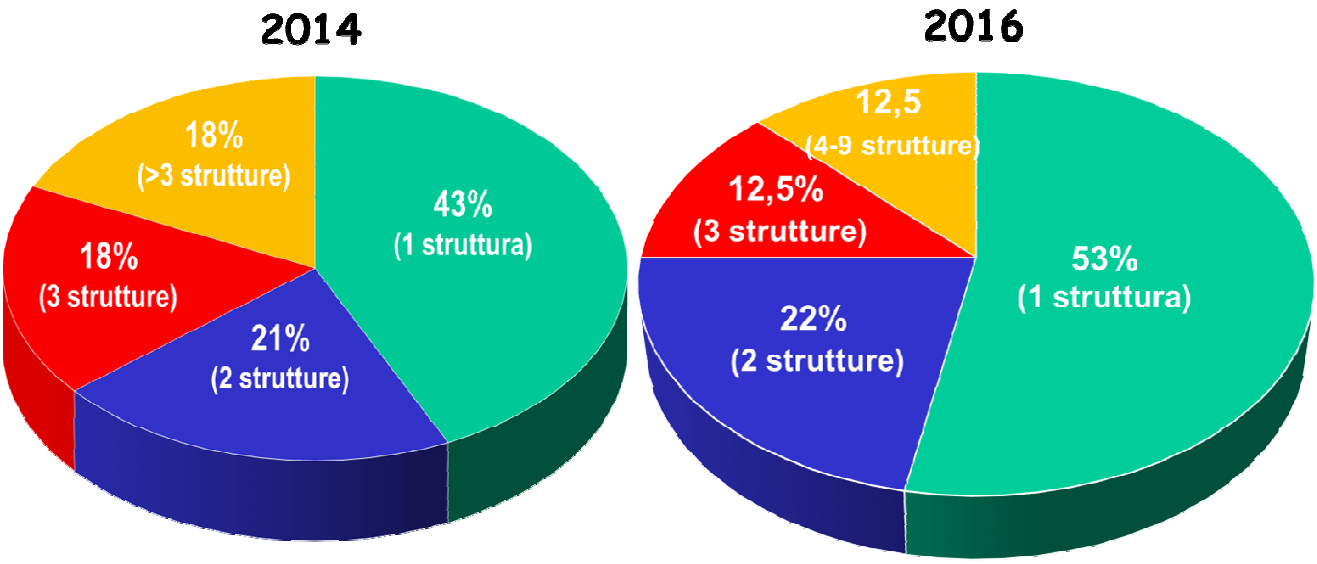
Nella tabella seguente sono riportati il numero di neonati alimentati nel 2016 con latte donato. Non è stato possibile confrontare i dati con la precedente indagine poiché per il 2014 il quesito non era stato ben formulato e le risposte di conseguenza non sono state corrette.
Nel 2016 tutti i Centri partecipanti alla indagine hanno alimentato in totale 1299 neonati di peso < 1500 gr alla nascita, con una media pari a 46 neonati per Centro. Anche nella fascia di peso 1500-2499 gr gli stessi Centri hanno alimentato altri 1447 neonati, con una media di 52 neonati per Centro. Interessante il dato riguardante i neonati a termine sani, che, in attesa del latte materno, hanno assunto latte di Banca: è avvenuto in 10 Centri, per un totale di 1192 neonati, con una media di 119 neonati per Centro.

Numero annuale di neonati alimentati con latte donato (2016)

Peso alla nascita	N. Centri	N. neonati
< 1500 gr (media)	28	1299 (46)
1500 - 2499 gr (media)	28	1447 (52)
> 2499 gr (media)	22	1049 (48)
a termine sani (media)	10	1192 (119)
Totale (media)	**32**	**4987 (156)**

Di seguito si possono notare il numero di strutture ospedaliere servite da una BLUD: rispetto al 2014, nel 2016 abbiamo più Banche che servono una solo struttura (53% *vs* 43%), una riduzione del numero di quelle che servono 3 o più Centri (12,5% *vs* 18%), mentre sono sovrapponibili il dato riguardo le 2 strutture (21-22%).

N. strutture ospedaliere servite da una Banca del Latte



CONCLUSIONI

Tutte le Banche risultano correlate ad una Neonatologia che assiste neonati di età gestazionale <34 sett. e vi è una buona diffusione del servizio verso altri Centri. Si calcola che 66 reparti di Neonatologia nel 2016 hanno potuto utilizzare il latte di Banca nell'alimentazione neonatale.

Quasi tutti i Centri hanno spazi dedicati alla Banca. La dotazione in apparecchiature risulta buona, mentre lo staff dedicato alla Banca rimane ridotto come nell'indagine del 2014.

Si conferma l'aderenza ottimale alle Linee di Indirizzo Ministeriali per la tracciabilità del latte donato, per il controllo delle donatrici, per i controlli microbiologici sul latte donato e per i metodi di pastorizzazione e conservazione del latte.

Le criticità che sono emerse riguardano l'uso dell'HACCP: il 16% delle BLUD non è ancora dotato di manuale delle procedure.
Ancora più critico appare il dato sul servizio di ritiro del latte donato a domicilio da parte della Banca: il 25% delle Banche non garantisce tale servizio essenziale.

L'indagine ha comunque raccolto dati importanti per la qualità del servizio e per la politica sanitaria italiana. Le risposte sono migliorate notevolmente rispetto all'indagine del 2014 grazie ai quesiti posti in modo più preciso e grazie alla formazione del personale (l'AIBLUD si sta impegnando con Corsi specifici).
Possiamo infine concludere che il numero di neonati alimentati con latte materno donato sicuramente è sottostimato, poiché mancano i dati dei 34 Centri serviti dalle Banche. Questo punto sarà affrontato nella prossima indagine che dovrebbe riguardare il 2018.