

44°

CONVEGNO NAZIONALE
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | Palacongressi, 3-5 maggio 2022



Dati di emovigilanza 2021

Giuseppe Marano

Centro Nazionale Sangue

Il sottoscritto, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



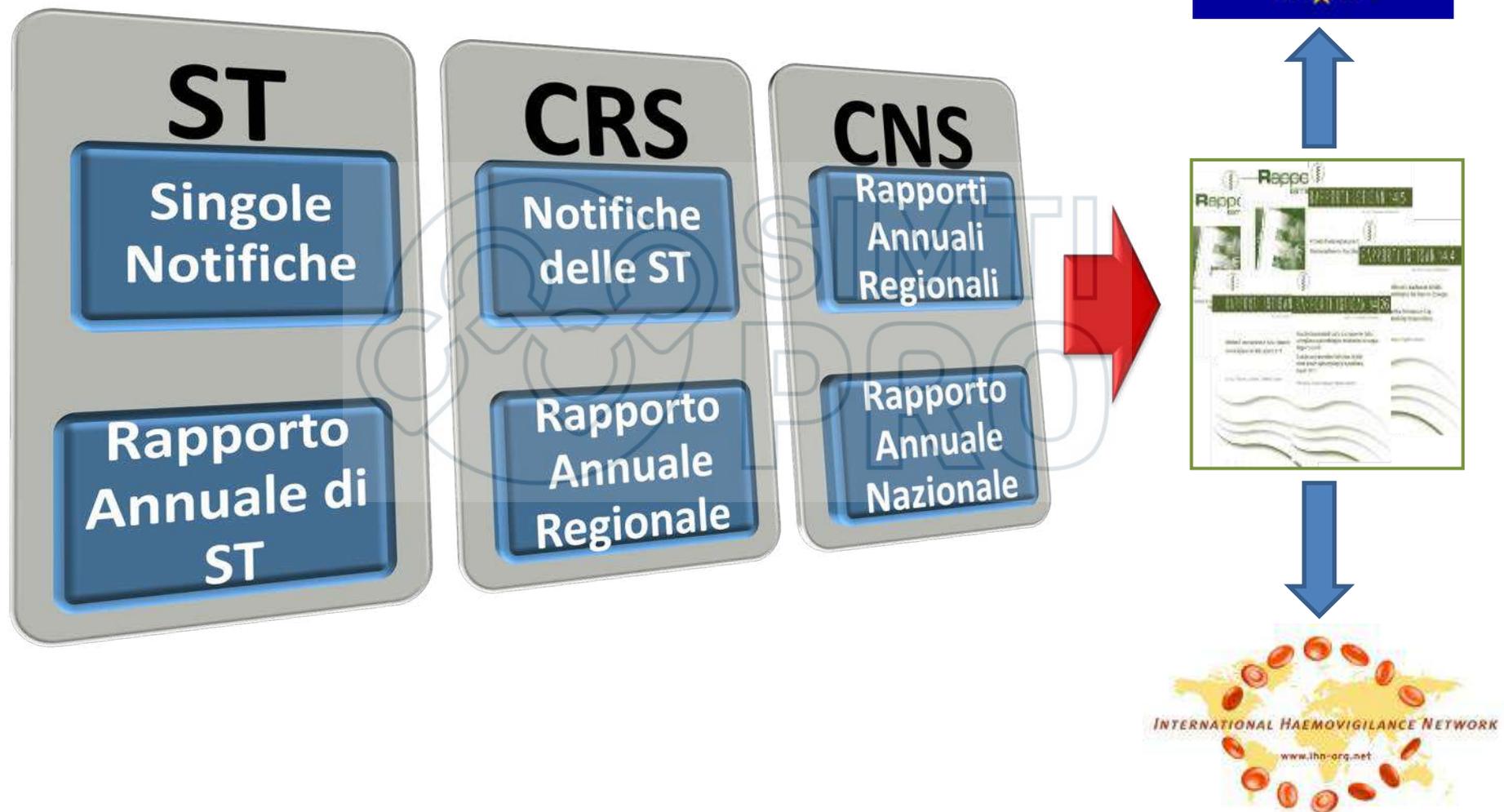
Definizione di emovigilanza

Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.

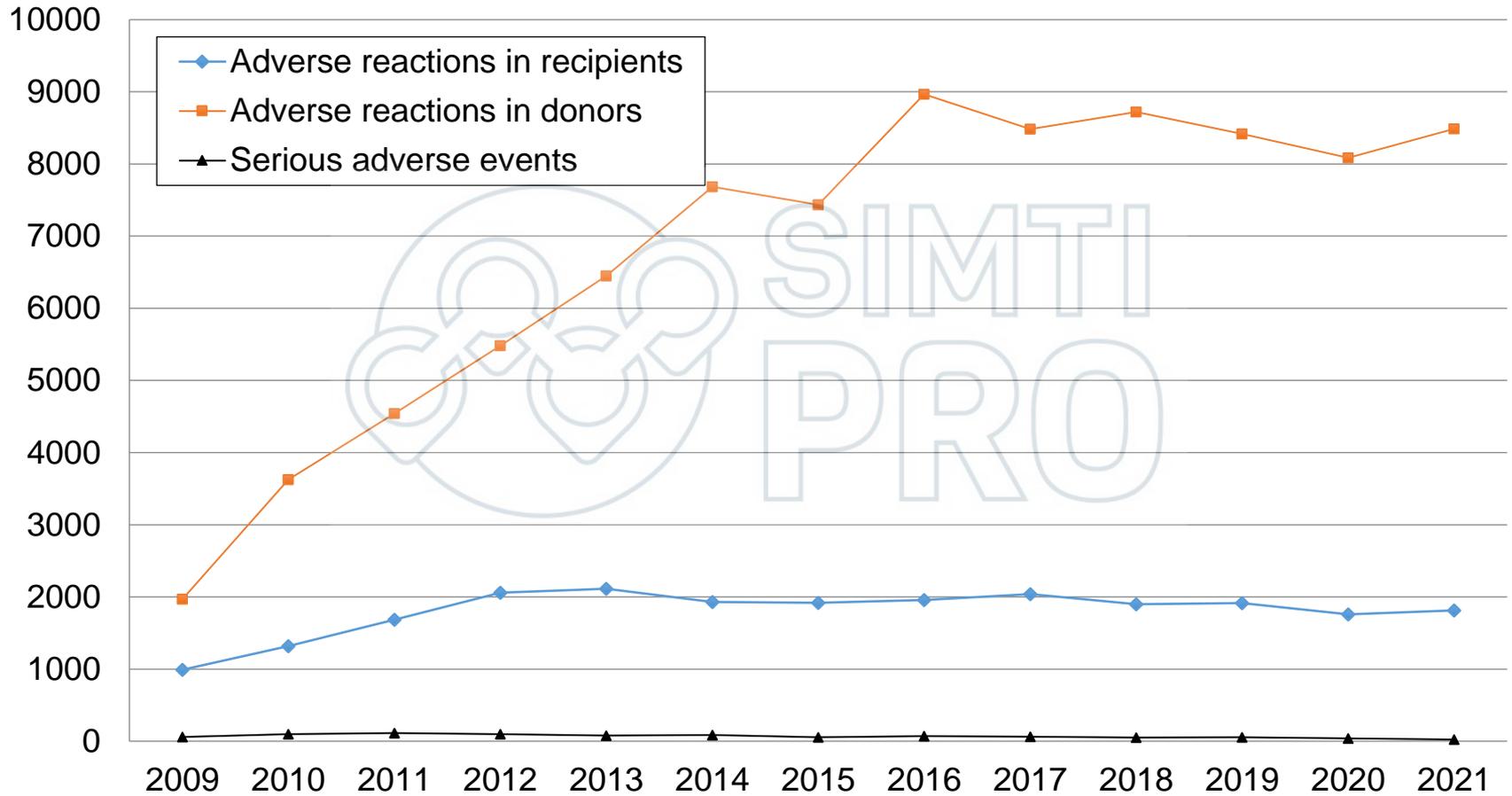
(Decreto 2 novembre 2015, Allegato I)



Flusso informativo di emovigilanza



Notifiche di emovigilanza (2009-2021)



Effetti indesiderati ricevuti, anno 2021

| Effetto indesiderato | Totale Notifiche | % |
|---|------------------|------------|
| Reazione febbrile non emolitica | 733 | 40,4 |
| Sovraccarico circolatorio (TACO) | 31 | 1,7 |
| Dispnea associata alla trasfusione | 67 | 3,7 |
| Edema polmonare non cardiogeno (TRALI) | 2 | 0,1 |
| Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare | 68 | 3,7 |
| Emolisi non immunologica - Causa chimica | 2 | 0,1 |
| Emolisi non immunologica - Causa fisica | 1 | 0,1 |
| Emolisi non immunologica - Causa meccanica | 1 | 0,1 |
| Ipotensione associata a trasfusione | 38 | 2,1 |
| Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi | 516 | 28,4 |
| Porpora post trasfusionale | 4 | 0,2 |
| Reazione emolitica acuta da ABO | 1 | 0,1 |
| Reazione emolitica da autoanticorpi | 9 | 0,5 |
| Altre infezioni virali | 3 | 0,2 |
| Altre infezioni batteriche | 2 | 0,1 |
| Shock anafilattico | 2 | 0,1 |
| Trasfusione inappropriata | 2 | 0,1 |
| Altro | 333 | 18,3 |
| Totale | 1.815 | 100 |

Dati preliminari

Effetti indesiderati riceventi – TTI, anno 2021

| Infezioni virali | Emocomponente | Gravità | Imputabilità | Reperti di laboratorio |
|------------------|--|----------------|--------------|---|
| Epatite E (HEV) | Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive | Nessun sintomo | Probabile | No incremento delle transaminasi |
| Epatite E (HEV) | Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata Inattivazione virale: Psoraleni | Nessun sintomo | Probabile | Incremento transitorio delle transaminasi |
| Epatite E (HEV) | Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata Inattivazione virale: Psoraleni | Nessun sintomo | Probabile | Incremento transitorio delle transaminasi |

| Infezioni batteriche | Emocomponente | Gravità | Imputabilità | Persistenza |
|-----------------------|---|--|--------------|--------------------------------|
| Klebsiella pneumoniae | Emazie concentrate leucodeplete pre-storage | Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico | Possibile | Risoluzione entro pochi giorni |
| Serratia marcescens | Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata | Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico | Possibile | Risoluzione entro pochi giorni |

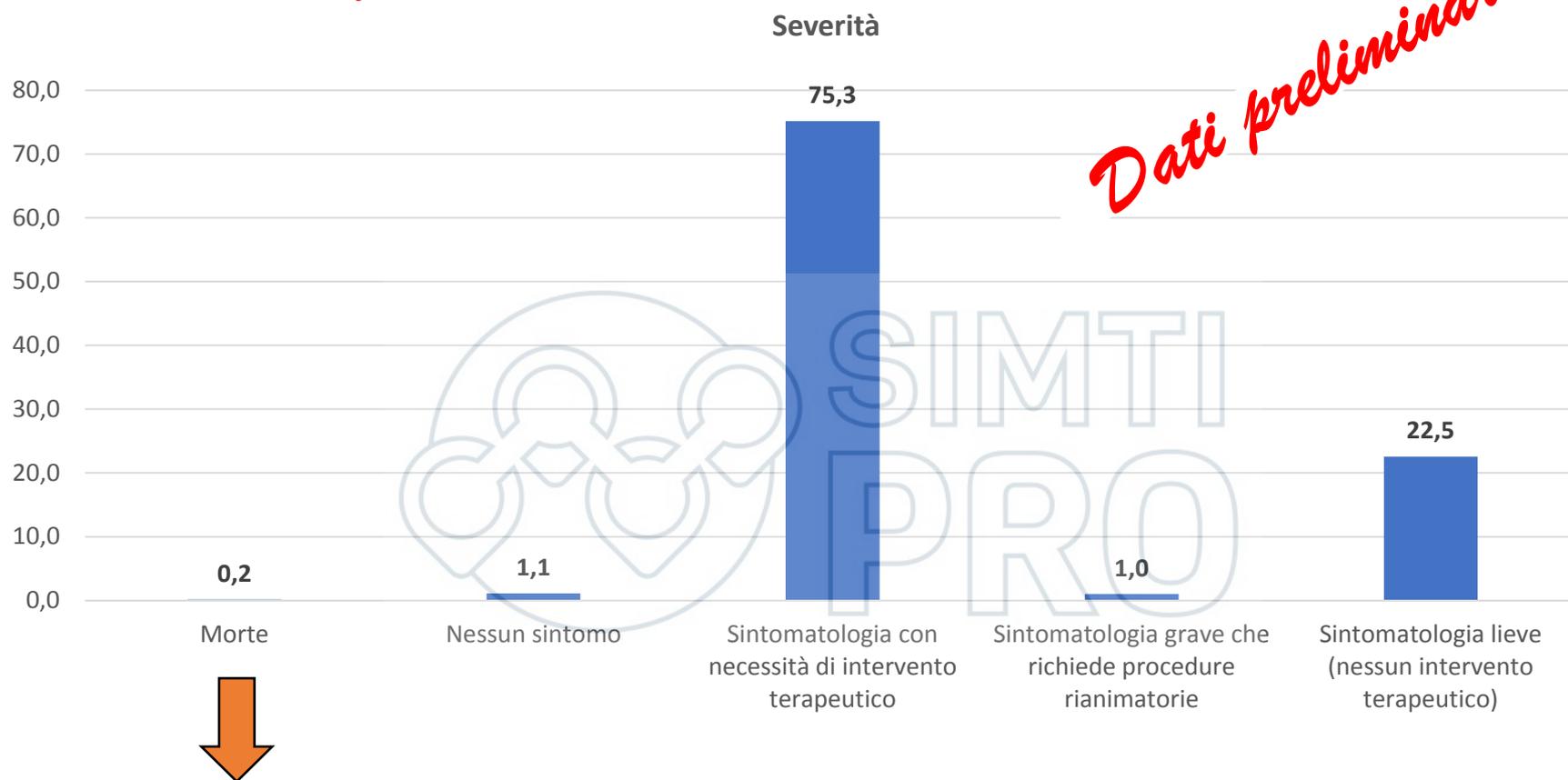
Dati preliminari

Effetti indesiderati riceventi/totale unità trasfuse per classe emocomponente, anno 2021

| Classe Emocomponente | Unità trasfuse | N. | % |
|----------------------|------------------|--------------|-------------|
| Globuli rossi | 2.430.111 | 1200 | 0,49 |
| Plasma | 239.066 | 203 | 0,85 |
| Piastrine | 254.560 | 419 | 1,65 |
| Altro | 29.084 | 4 | 0,14 |
| Totale | 2.952.869 | 1.815 | 0,61 |

Dati preliminari

Effetti indesiderati ricevuti - grado di severità, anno 2021



Effetto indesiderato

Imputabilità

Emocomponente trasfuso

Arresto cardiocircolatorio

Esclusa/ Improbabile

Emazie concentrate leucodeplete pre-storage

Progressione insufficienza respiratoria in paziente affetto da COVID-19 severa

N.A.

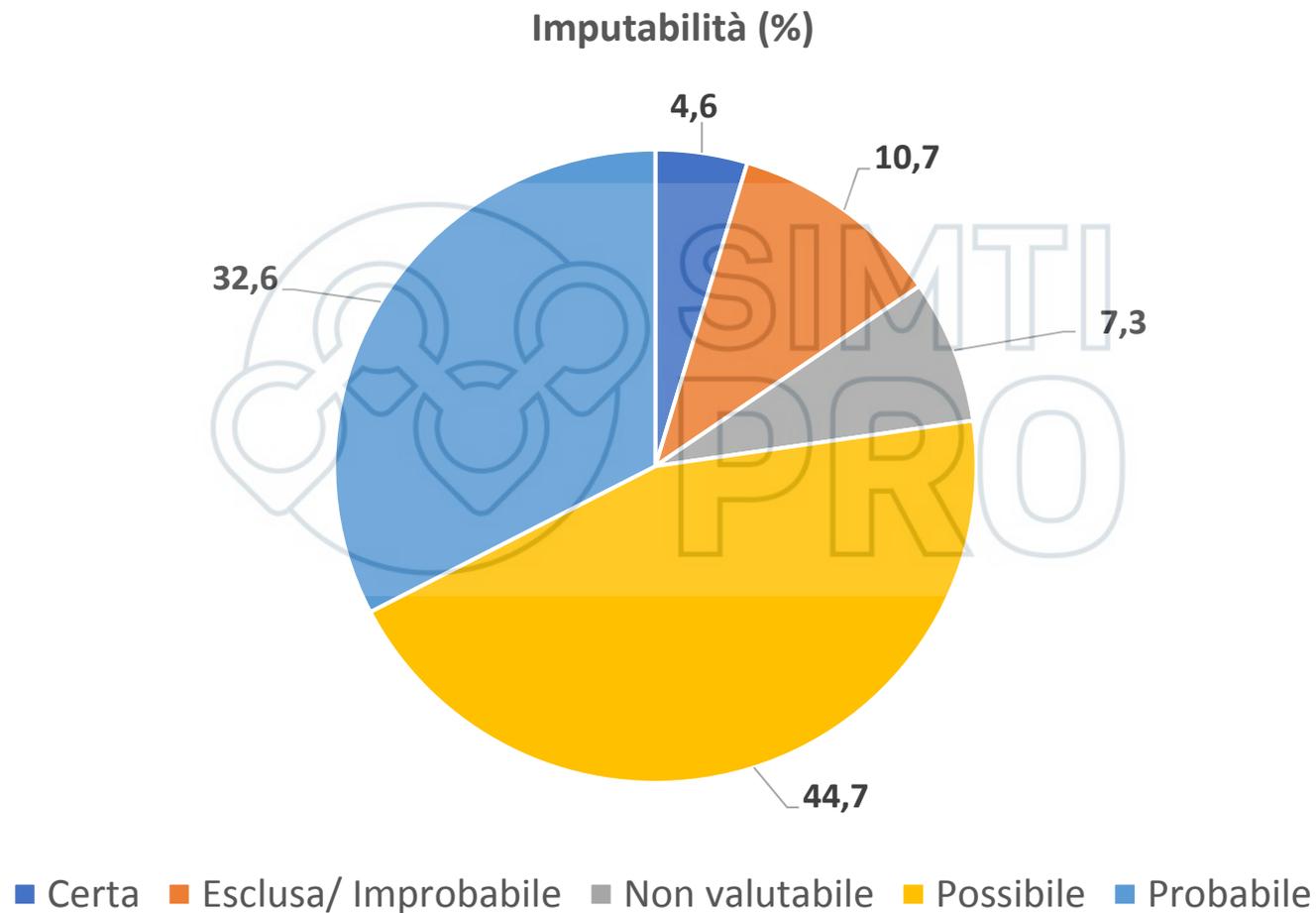
Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19 - Aliquote

Progressione insufficienza respiratoria in paziente affetto da COVID-19 severa

N.A.

Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19 - Aliquote

Effetti indesiderati ricevuti - livello di imputabilità, anno 2021



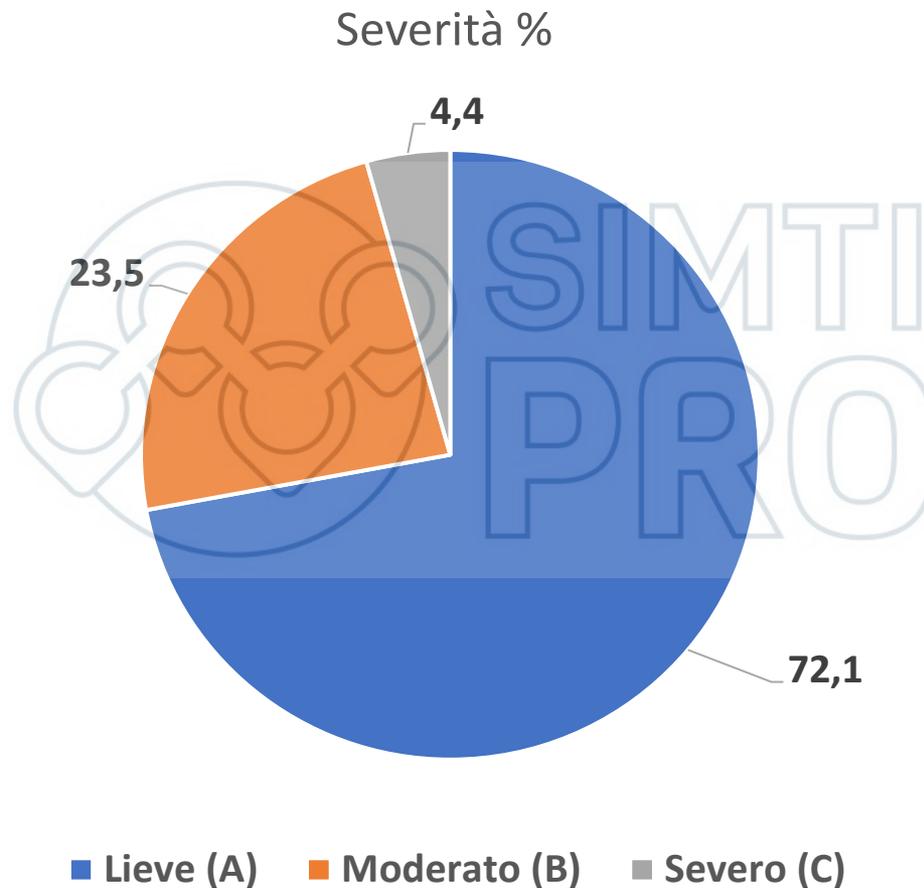
Dati preliminari

Reazioni indesiderate donatori, anno 2021

| Reazioni indesiderate | Lieve | | Moderato | | Severo | |
|--|-------------|--------------|-------------|--------------|------------|-------------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Reazioni locali correlate alla venipuntura | 569 | 6,7 | 128 | 1,51 | 66 | 0,78 |
| <i>Ematoma</i> | 561 | 6,61 | 84 | 0,99 | 59 | 0,7 |
| <i>Puntura arteriosa</i> | 0 | 0 | 43 | 0,51 | 4 | 0,05 |
| <i>Tromboflebite</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0,02 |
| <i>Lesione di un nervo</i> | 4 | 0,05 | 1 | 0,01 | 1 | 0,01 |
| <i>Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma</i> | 2 | 0,02 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Lesione ad un tendine</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Reazione allergica locale</i> | 2 | 0,02 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Infezione locale</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reazioni generali | 5462 | 64,35 | 1721 | 20,28 | 252 | 2,97 |
| <i>Reazioni vasovagali di tipo immediato</i> | 4937 | 58,16 | 1486 | 17,51 | 192 | 2,26 |
| <i>Reazioni vasovagali di tipo ritardato</i> | 495 | 5,83 | 209 | 2,46 | 47 | 0,55 |
| <i>Reazioni vasovagali di tipo immediato con complicazioni</i> | 27 | 0,32 | 23 | 0,27 | 9 | 0,11 |
| <i>Reazioni vasovagali di tipo ritardato con complicazioni</i> | 6 | 0,07 | 4 | 0,05 | 4 | 0,05 |
| Reazioni rare, importanti - Incidenti | 36 | 0,42 | 7 | 0,08 | 10 | 0,12 |
| <i>Incidenti correlati con la sindrome vasovagale</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 0,11 |
| <i>Altri incidenti</i> | 36 | 0,42 | 7 | 0,08 | 1 | 0,01 |
| Reazioni rare, importanti - Reazioni cardiovascolari | 1 | 0,01 | 0 | 0 | 1 | 0,01 |
| <i>Angina pectoris</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0,01 |
| <i>Costrizione toracica</i> | 1 | 0,01 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reazioni rare, importanti - Correlati con le procedure aferetiche | 72 | 0,85 | 27 | 0,32 | 23 | 0,27 |
| <i>Reazione allergica diffusa (reazione anafilattoide)</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0,02 |
| <i>Anafilassi</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Emolisi</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0,01 |
| <i>Embolia</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Sensazione di freddo/brividi</i> | 33 | 0,39 | 0 | 0 | 6 | 0,07 |
| <i>Parestesie/formicolii da citrato</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Reazione da citrato</i> | 40 | 0,47 | 27 | 0,32 | 14 | 0,16 |
| Altro | 152 | 1,79 | 19 | 0,22 | 4 | 0,05 |

Dati preliminari

Reazioni indesiderate donatori - grado di severità, anno 2021



Dati preliminari

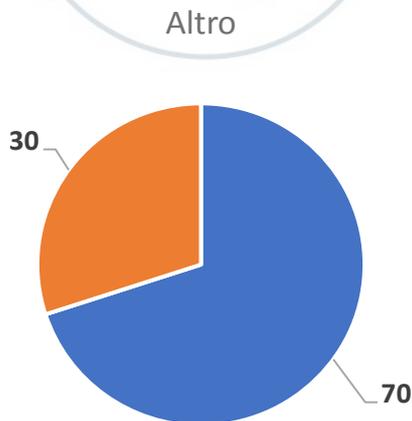
Reazioni indesiderate donatori per tipo di procedura, anno 2021

| Procedura | Notifiche | Procedure | % |
|---------------------------------|--------------|------------------|-------------|
| Sangue intero | 6.271 | 2.573.191 | 2,44 |
| Plasmaferesi | 1.886 | 377.377 | 5,00 |
| Piastrinoaferesi | 37 | 8.314 | 4,45 |
| Cellule staminali da aferesi | 12 | 5.761 | 2,08 |
| Granulocitoaferesi | 0 | 64 | 0 |
| Linfocitoaferesi | 0 | 6.251 | 0 |
| Eritro-Piastrino aferesi | 6 | 3.185 | 1,88 |
| Eritroaferesi doppia unità | 0 | 207 | 0 |
| Plasma-Piastrino aferesi | 198 | 44.623 | 4,44 |
| Eritro-Plasma aferesi | 1 | 8.313 | 0,12 |
| Piastrino aferesi doppia unità | 2 | 1.192 | 1,68 |
| Eritro-Plasma-Piastrino aferesi | 1 | 814 | 1,23 |
| Totale | 8.488 | 3.038.593 | 2,78 |

Dati preliminari

Incidenti gravi, anno 2021

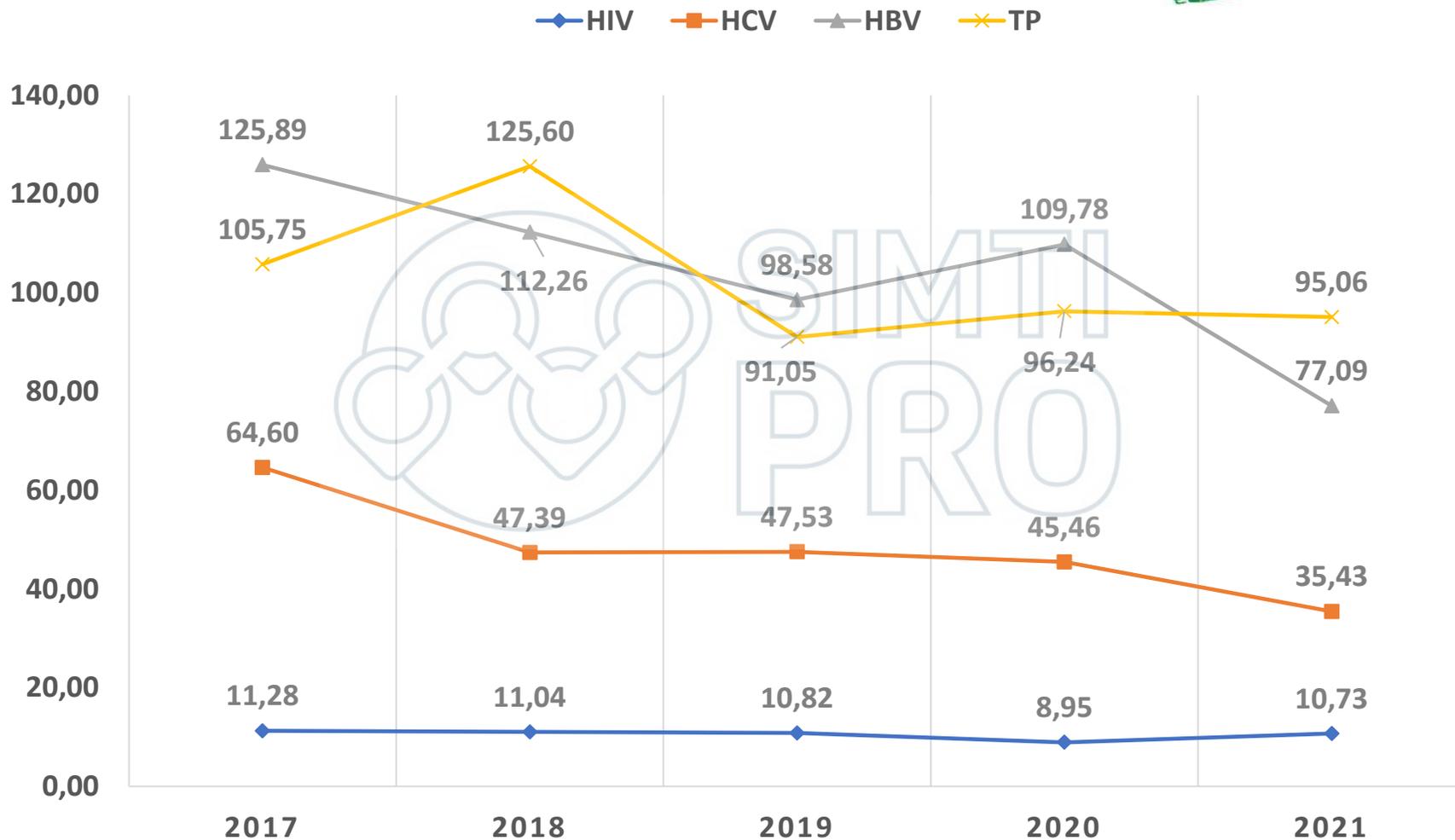
| Fase del processo trasfusionale | Difetto del prodotto trasfusionale | Difetto del materiale | Malfunzionamento o delle apparecchiature | Errore individuale | Errore organizzativo (di processo) | Altro | Totale | |
|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--|--------------------|------------------------------------|----------|-----------|------------|
| | N° | N° | N° | N° | N° | N° | N° | % |
| Raccolta | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4,17 |
| Lavorazione | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Conservazione | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Distribuzione | 0 | 0 | 2 | 4 | 3 | 0 | 9 | 37,5 |
| Materiali | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Controllo delle donazioni | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Altro | 0 | 0 | 0 | 7 | 7 | 0 | 14 | 58,33 |
| Totale | 0 | 1 | 2 | 11 | 10 | 0 | 24 | 100 |



Dati preliminari

■ Trasfusione Bedside ■ Trasporto/Scadenza

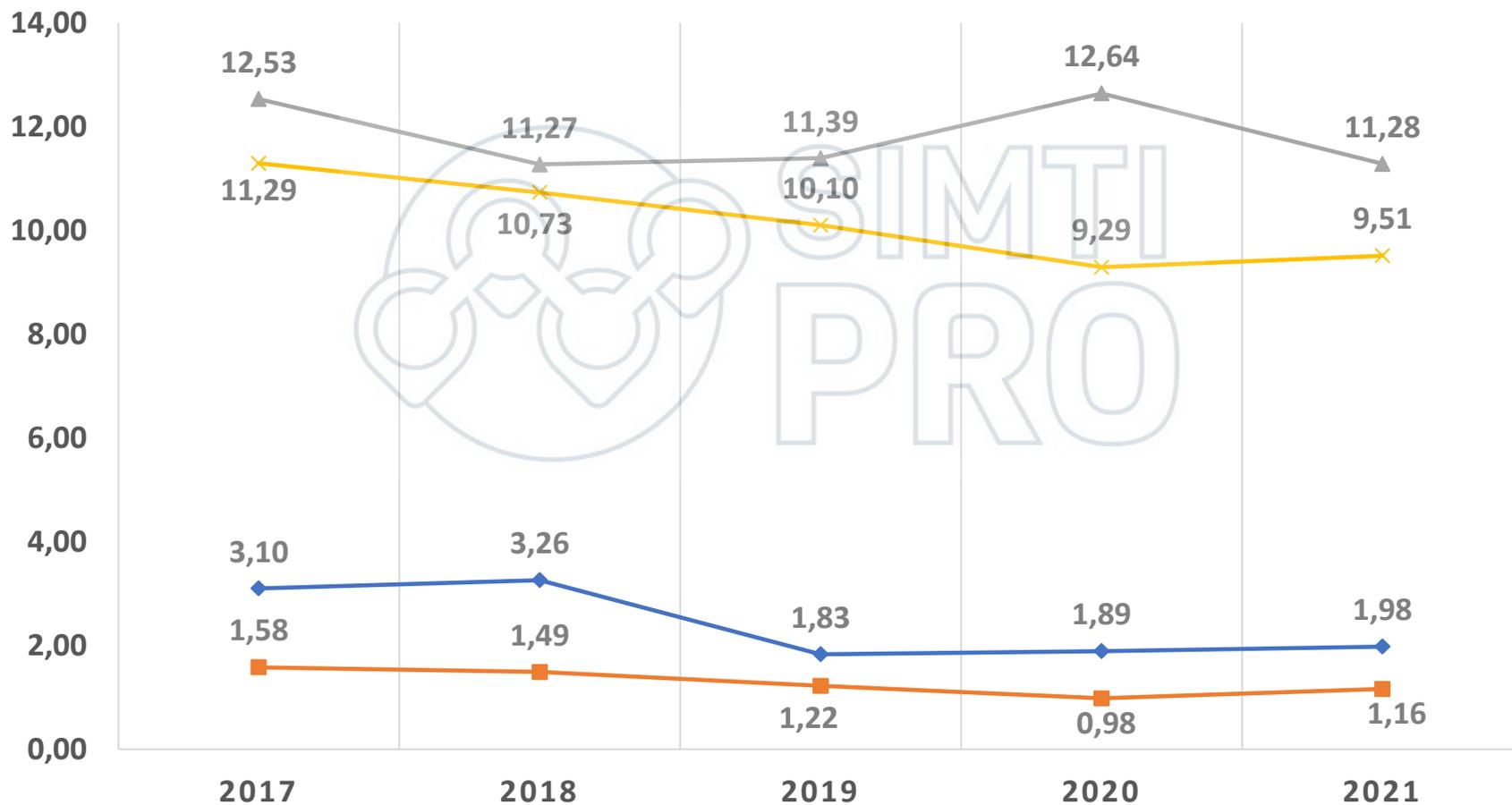
Prevalenza (trend 2017-2021)



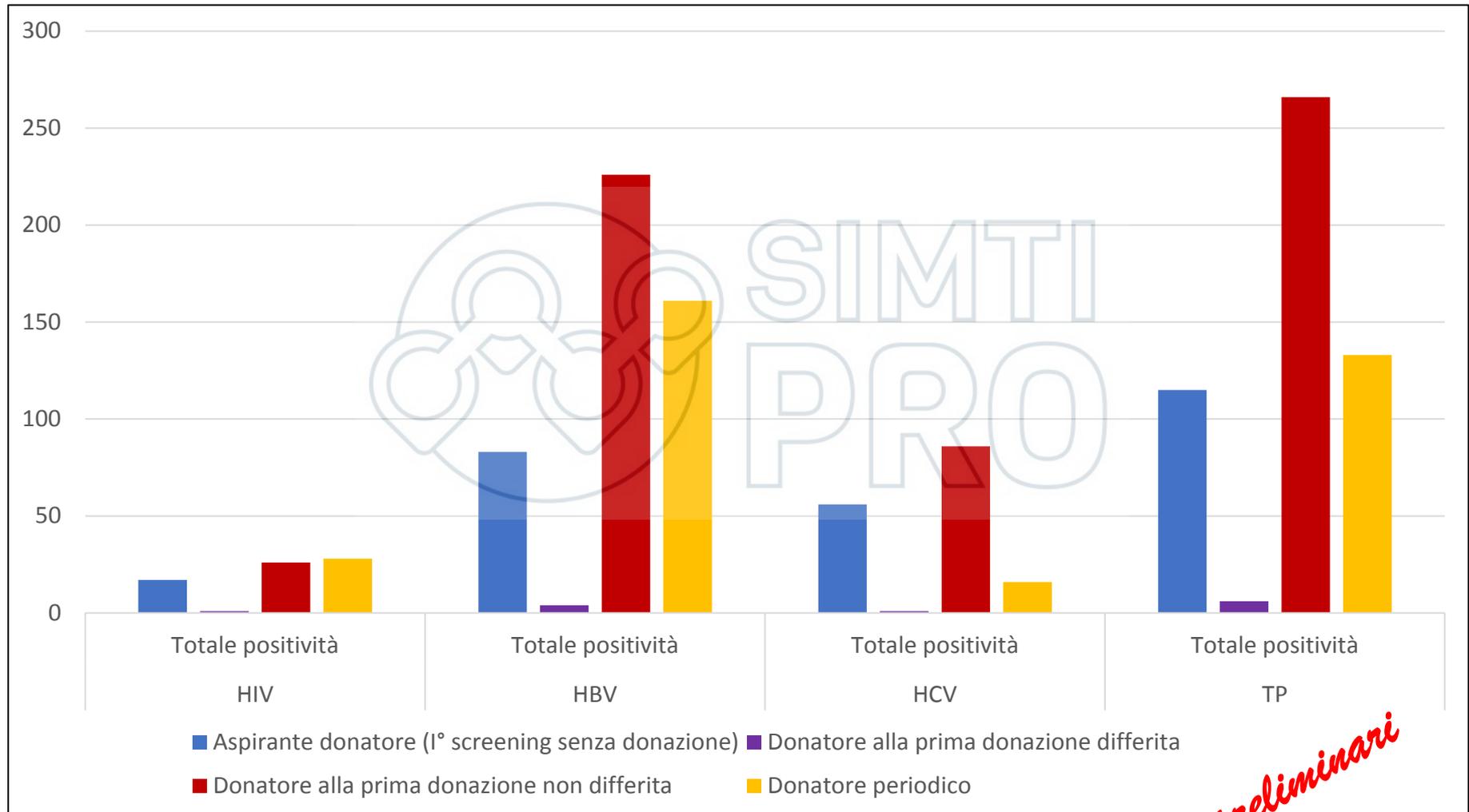
Incidenza (trend 2017-2021)



◆ HIV ■ HCV ▲ HBV ✕ TP



Sorveglianza donatori – positività per tipologia di donatore, anno 2021



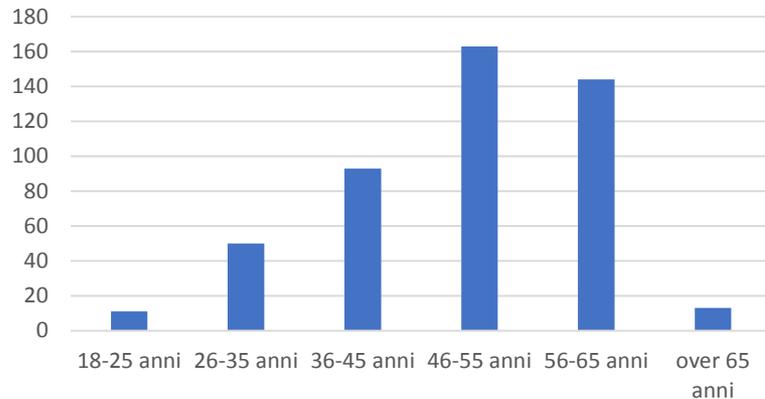
Dati preliminari

Sorveglianza donatori - HBV, anno 2021

| Età | Femmina | % | Maschio | % | Totale | % |
|---------------|------------|-------|------------|-------|------------|--------------|
| 18-25 anni | 2 | 1,5% | 9 | 2,6% | 11 | 2,3% |
| 26-35 anni | 13 | 9,8% | 37 | 10,9% | 50 | 10,5% |
| 36-45 anni | 30 | 22,6% | 63 | 18,5% | 93 | 19,6% |
| 46-55 anni | 50 | 37,6% | 113 | 33,1% | 163 | 34,4% |
| 56-65 anni | 36 | 27,1% | 108 | 31,7% | 144 | 30,4% |
| over 65 anni | 2 | 1,5% | 11 | 3,2% | 13 | 2,7% |
| Totale | 133 | | 341 | | 474 | |



2,6:1



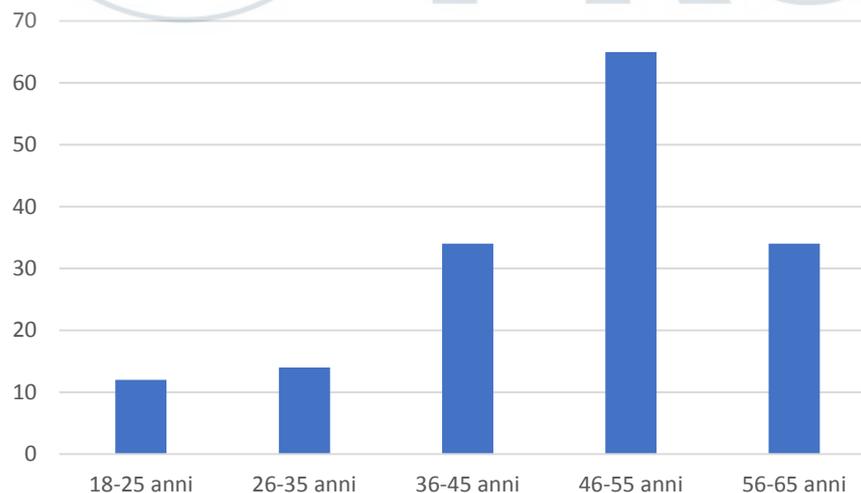
Dati preliminari

Sorveglianza donatori - HCV, anno 2021

| Età | Femmina | % | Maschio | % | Totale | % |
|---------------|-----------|-------|------------|-------|------------|-------|
| 18-25 anni | 5 | 9,1% | 7 | 6,7% | 12 | 7,5% |
| 26-35 anni | 5 | 9,1% | 9 | 8,7% | 14 | 8,8% |
| 36-45 anni | 15 | 27,3% | 19 | 18,3% | 34 | 21,4% |
| 46-55 anni | 24 | 43,6% | 41 | 39,4% | 65 | 40,9% |
| 56-65 anni | 6 | 10,9% | 28 | 26,9% | 34 | 21,4% |
| Totale | 55 | | 104 | | 159 | |



1,9:1



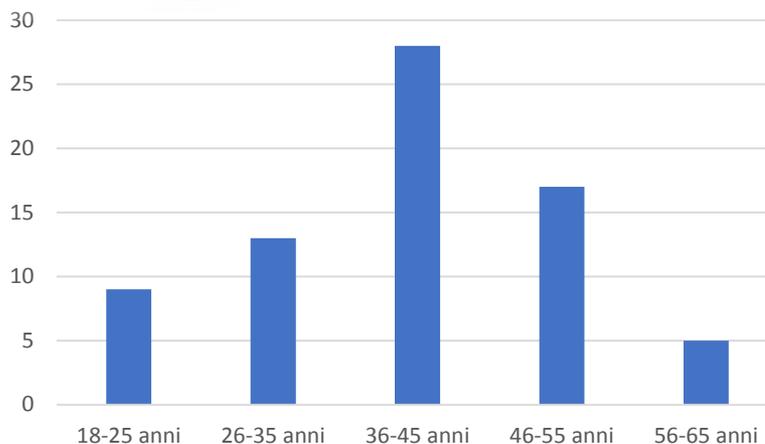
Dati preliminari

Sorveglianza donatori - HIV, anno 2021

| Età | Femmina | % | Maschio | % | Totale | % |
|---------------|----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| 18-25 anni | 1 | 14,3% | 8 | 12,3% | 9 | 12,5% |
| 26-35 anni | 0 | 0 | 13 | 20,0% | 13 | 18,1% |
| 36-45 anni | 3 | 42,9% | 25 | 38,5% | 28 | 38,9% |
| 46-55 anni | 2 | 28,6% | 15 | 23,1% | 17 | 23,6% |
| 56-65 anni | 1 | 14,3% | 4 | 6,2% | 5 | 6,9% |
| Totale | 7 | | 65 | | 72 | |



9,2:1



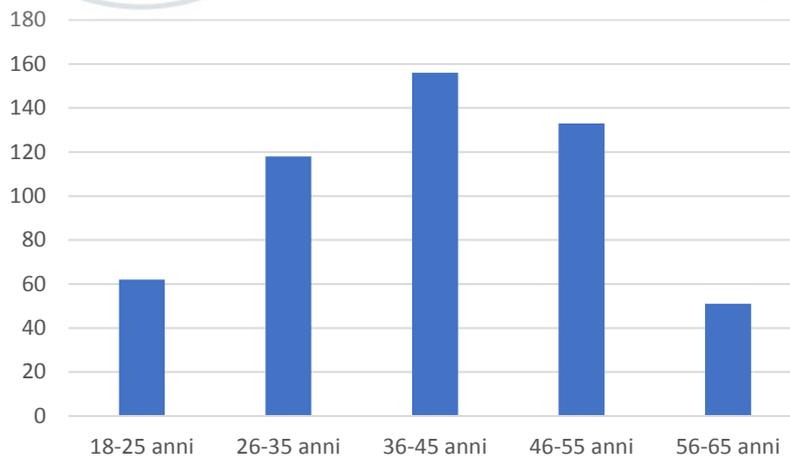
Dati preliminari

Sorveglianza donatori - TP, anno 2021

| Età | Femmina | % | Maschio | % | Totale | % |
|---------------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
| 18-25 anni | 13 | 10,8% | 49 | 12,3% | 62 | 11,9% |
| 26-35 anni | 23 | 19,2% | 95 | 23,8% | 118 | 22,7% |
| 36-45 anni | 39 | 32,5% | 117 | 29,3% | 156 | 30,0% |
| 46-55 anni | 36 | 30,0% | 97 | 24,3% | 133 | 25,6% |
| 56-65 anni | 9 | 7,5% | 42 | 10,5% | 51 | 9,8% |
| Totale | 120 | | 400 | | 520 | |



3,3:1



Dati preliminari

Nessuno può fischiare
una sinfonia.
Ci vuole un'intera
orchestra per riprodurlo.

(HE Luccock)



SIMPTI
PRO



*Grazie per la
vostra
attenzione!*