

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.

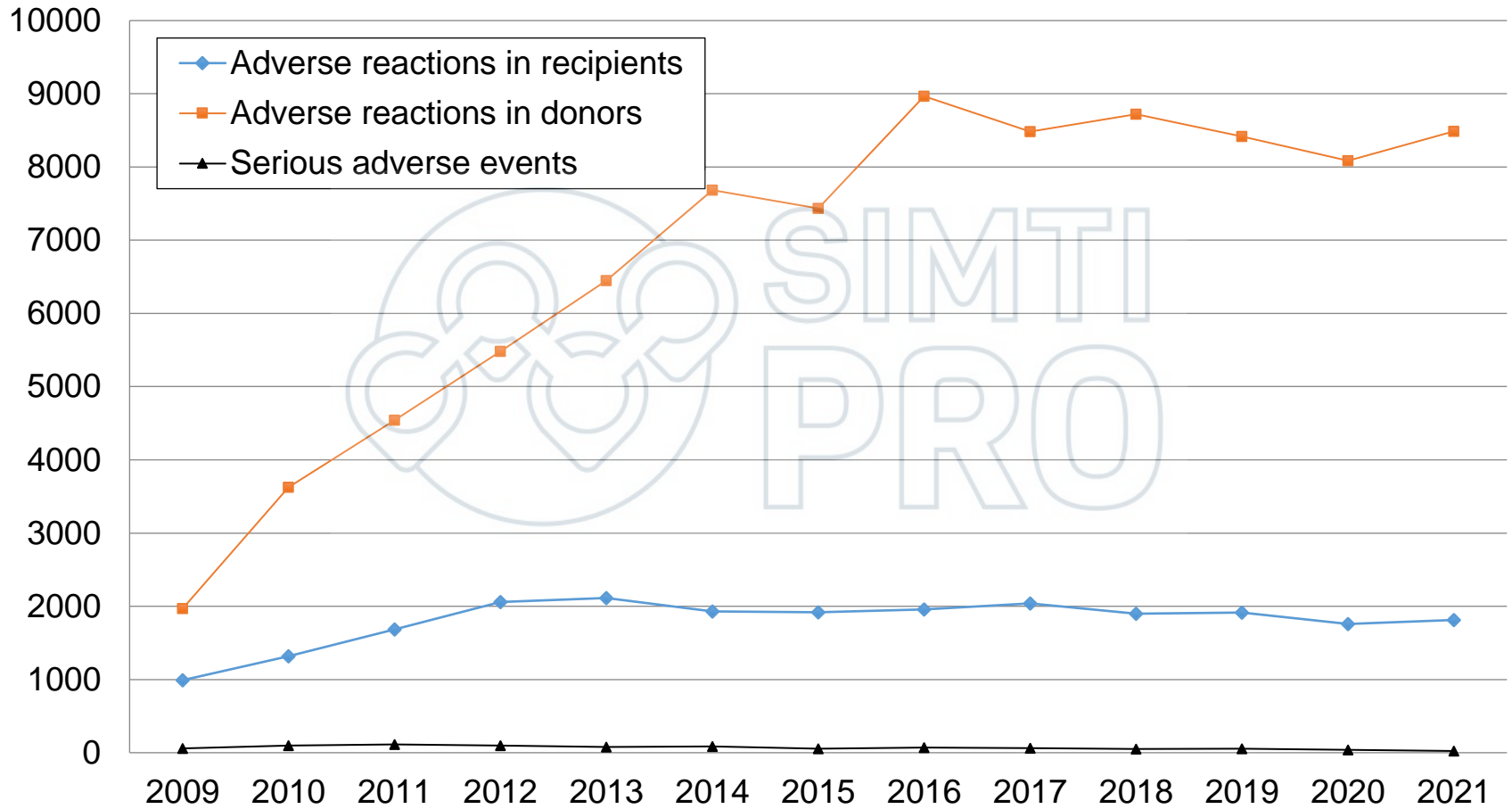
(Decreto 2 novembre 2015, Allegato I)



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 ricevuti – 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

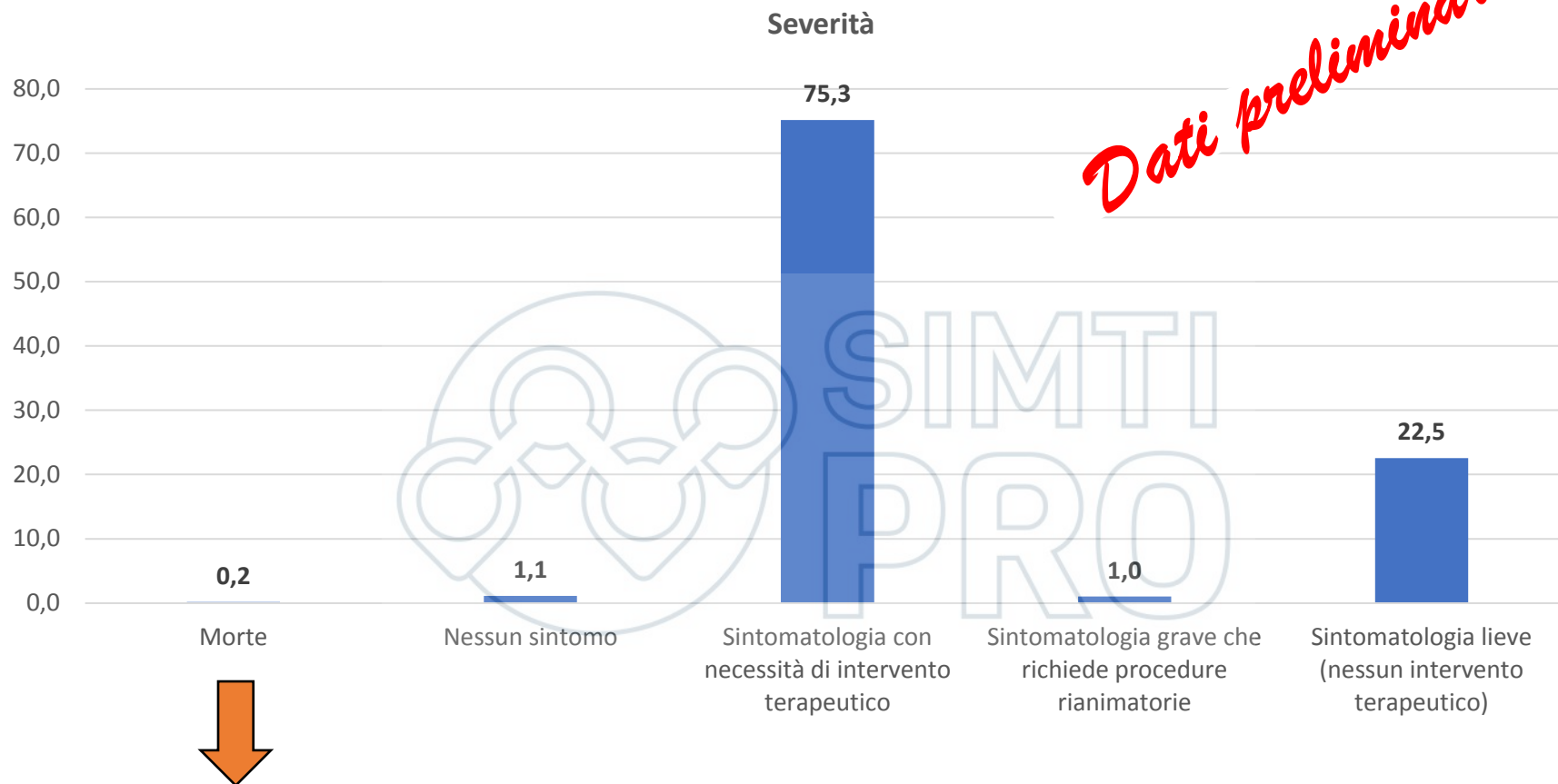
Dati preliminari

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.

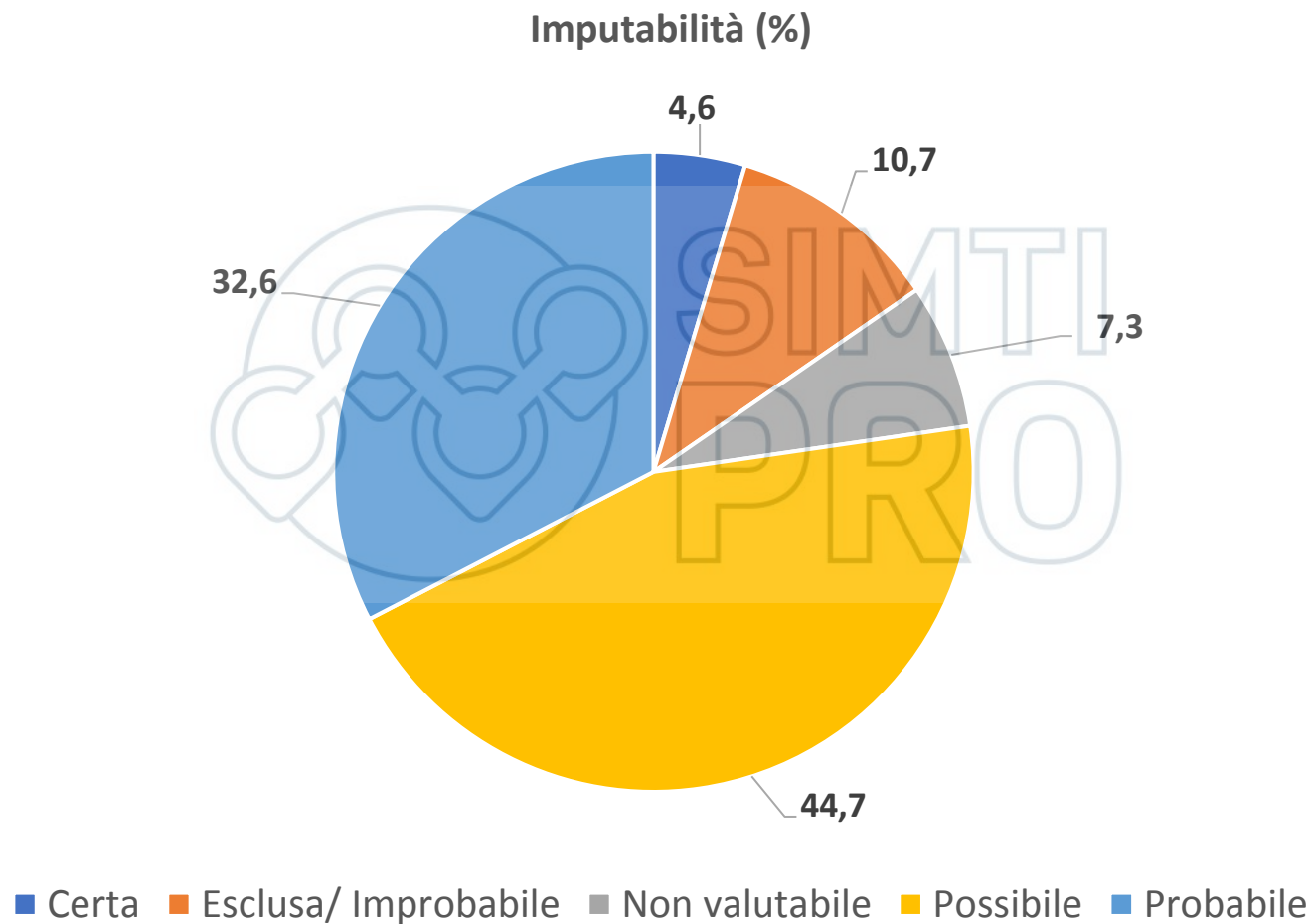
Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19 - Aliquote

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



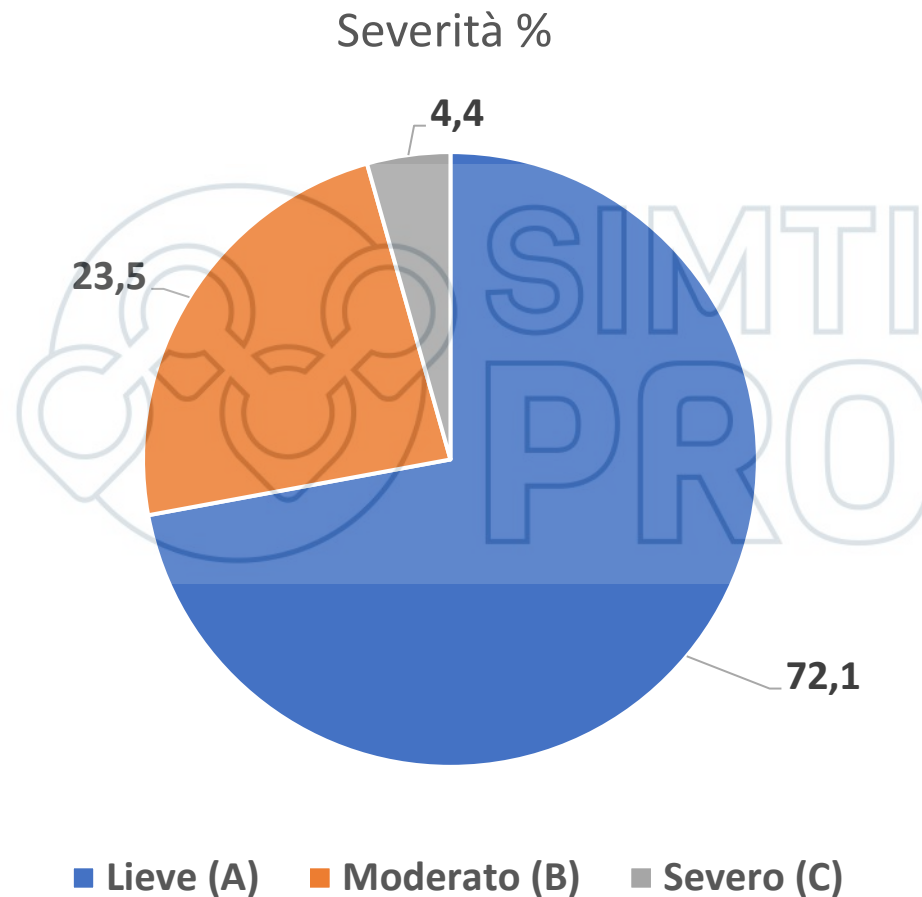
Dati preliminari

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

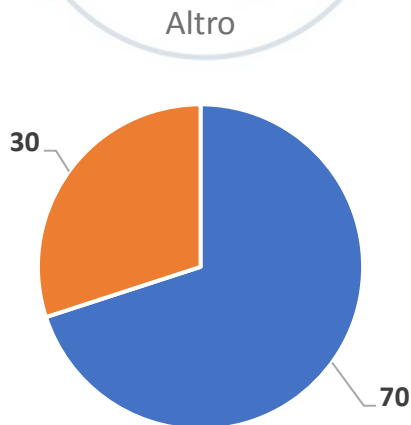
Reazioni indesiderate donatori per tipo di procedura, anno 2021

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

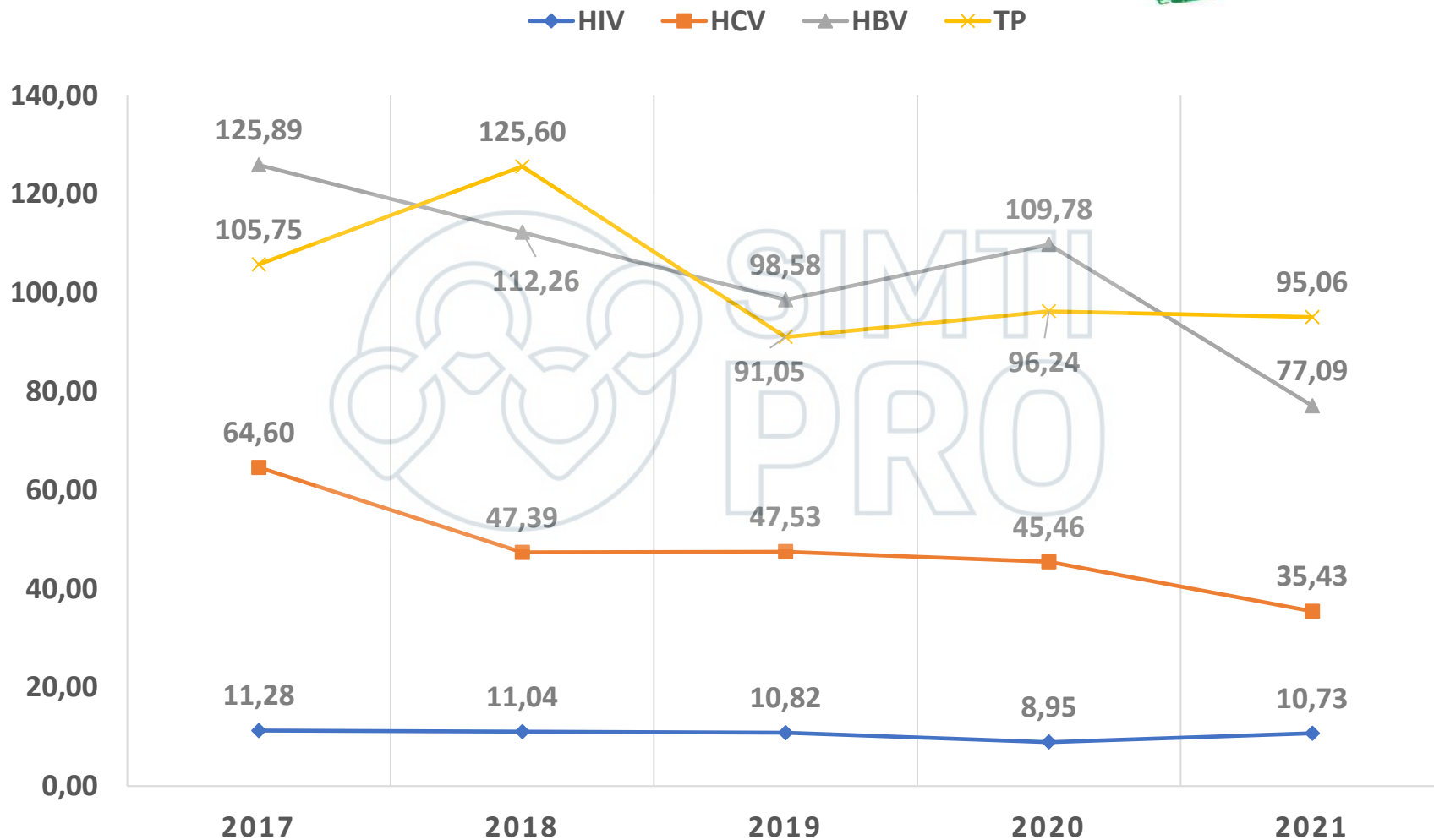
Fase del processo trasfusionale	Difetto del prodotto trasfusionale	Difetto del materiale	Malfunzionamento o delle apparecchiature	Errore individuale	Errore organizzativo (di processo)	Altro	Totale	
	N°	N°	N°	N°	N°	N°	N°	%
Raccolta	0	1	0	0	0	0	1	4,17
Lavorazione	0	0	0	0	0	0	0	0
Conservazione	0	0	0	0	0	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

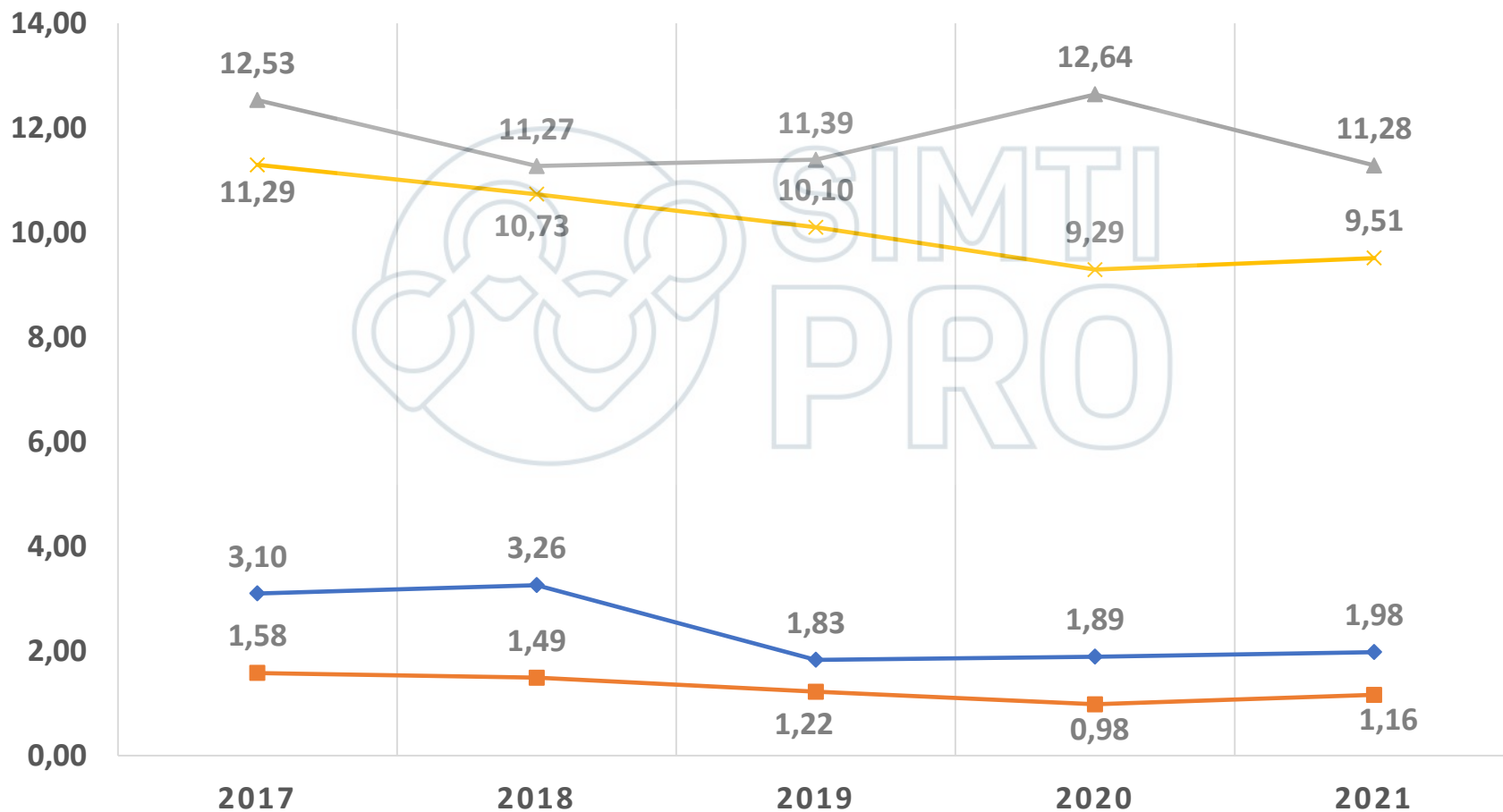
Prevalenza (trend 2017-2021)



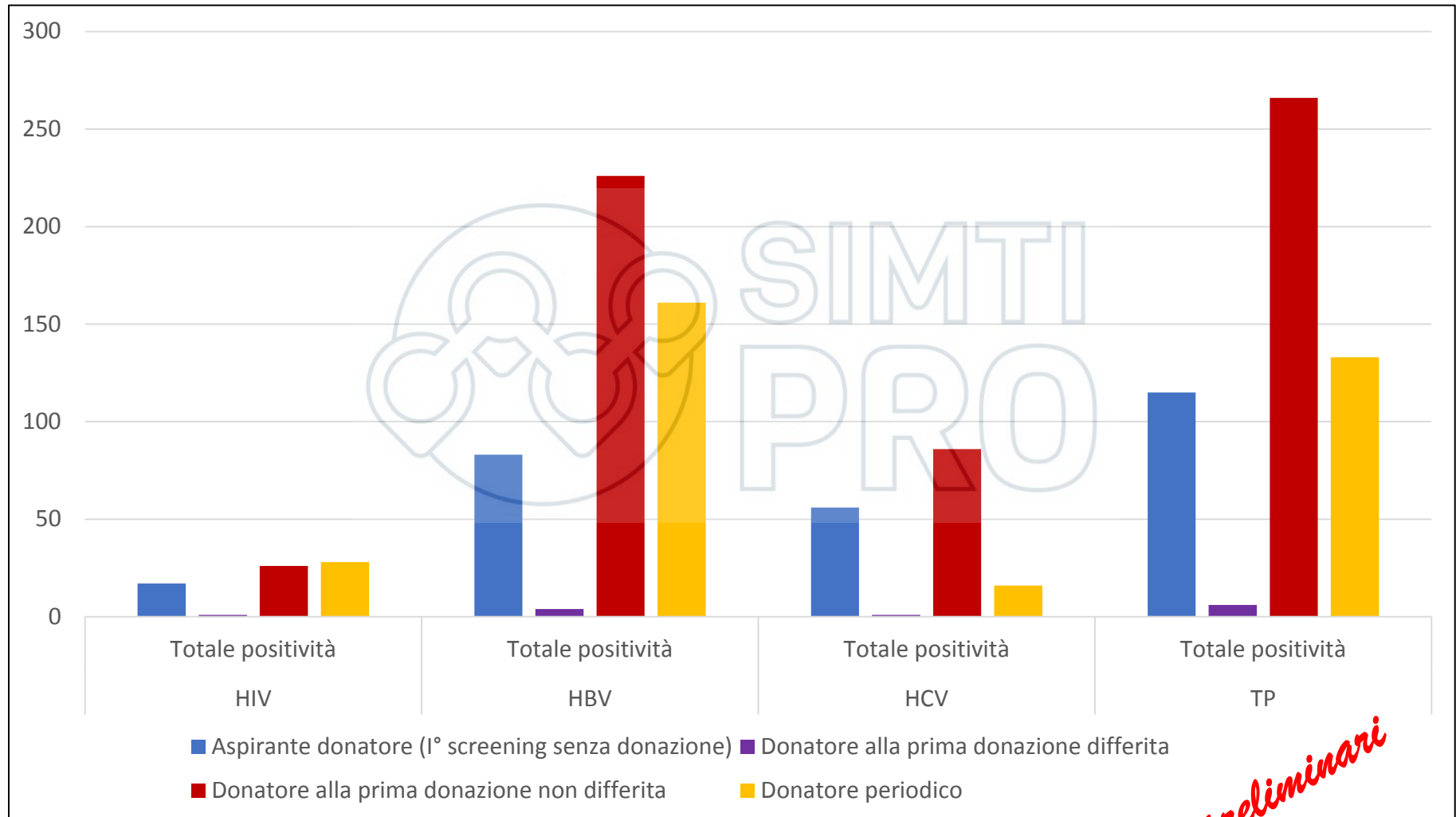
Incidenza (trend 2017-2021)



◆ HIV ■ HCV ▲ HBV ✕ TP



Sorveglianza donatori – positività per tipologia di donatore, anno 2021



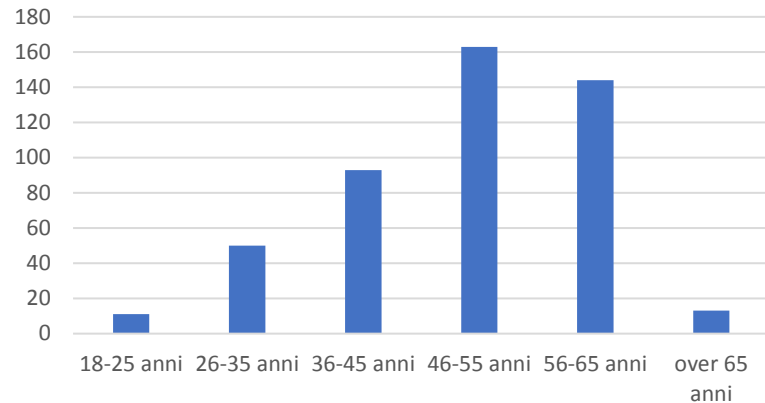
Dati preliminari

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



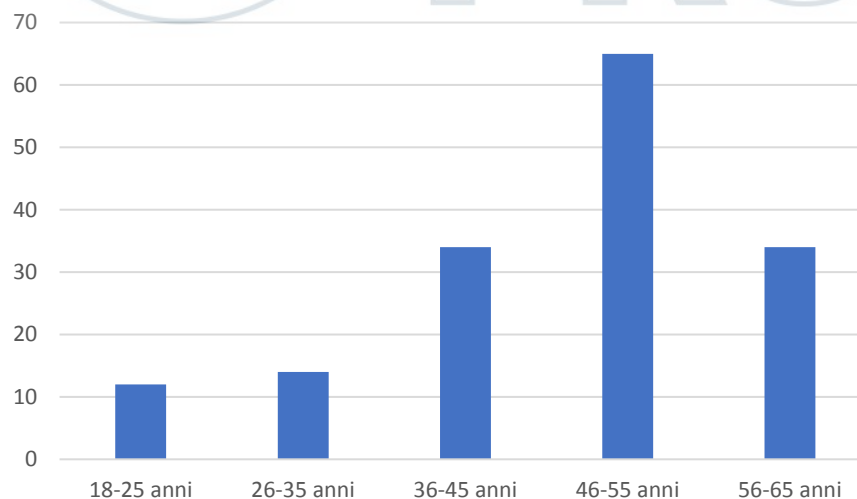
Dati preliminari

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



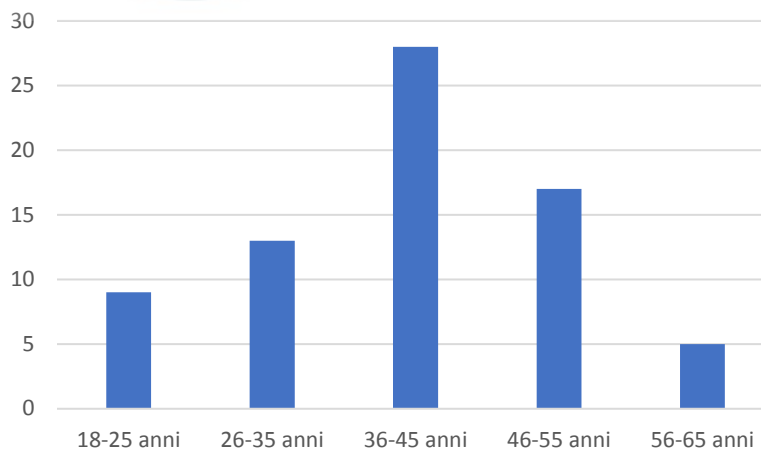
Dati preliminari

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



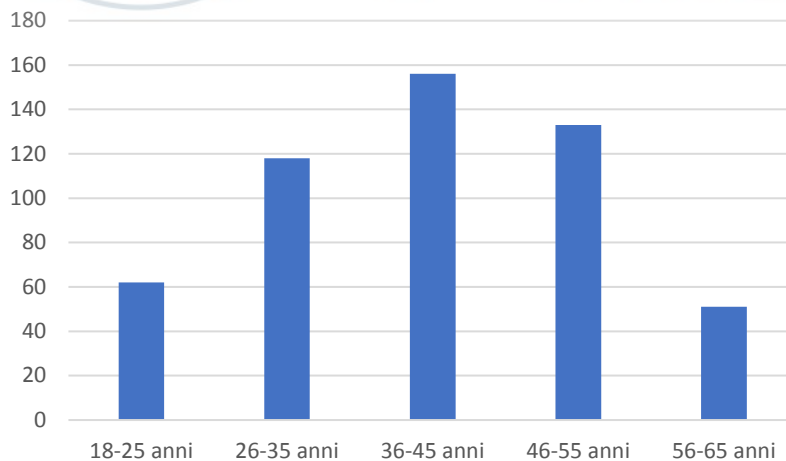
Dati preliminari

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!*