

Approcci Innovativi Integrati per la Riduzione del Rischio Trasfusionale

Roma 16 Marzo 2011

Nuove metodologie per la prevenzione delle infezioni trasmissibili con emocomponenti

Dr. Anna Maria Quaglietta

Dipartimento di Medicina Trasfusionale

A.S.L. PESCARA

Sistemi per la riduzione /inattivazione dei patogeni negli emocomponenti

		Produttore	Tecnica	Stato
PLASMA	VIRUS BATTERI PARASSITI	Cerus	Amotosalen + UV	Marchio CE
		Caridian BCT	Riboflavin + UV	Marchio CE
		MacoPharma	Methylen blue	Marchio CE
		Octapharma	Solvent and detergent	Marchio CE
PIASTRINE	VIRUS BATTERI PARASSITI	Cerus	Amotosalen + UV	Marchio CE 2002
		Caridian BCT	Riboflavin + UV	Marchio CE 2007
		Macopharma	UVC	Phase III
GLOBULI ROSSI	VIRUS BATTERI PARASSITI	Cerus	S 303	Phase II
		Caridian BCT	Riboflavin + light	Phase III
	PRIONI	Macopharma	Specific ligands	Marchio CE
		Pall	Specific ligands	Marchio CE
		Sistemi in uso in Italia		

X. G ←-----

-----> Radio

High energy ← Wave Length (nm) → Low energy

200 250 300 350 400 590 750

UVC

UVB

UVA

VISIBLE

INTERCEPT

Methylene Blue

3 J/cm²

180 J/cm²

Miraşol

6.2 J/mL

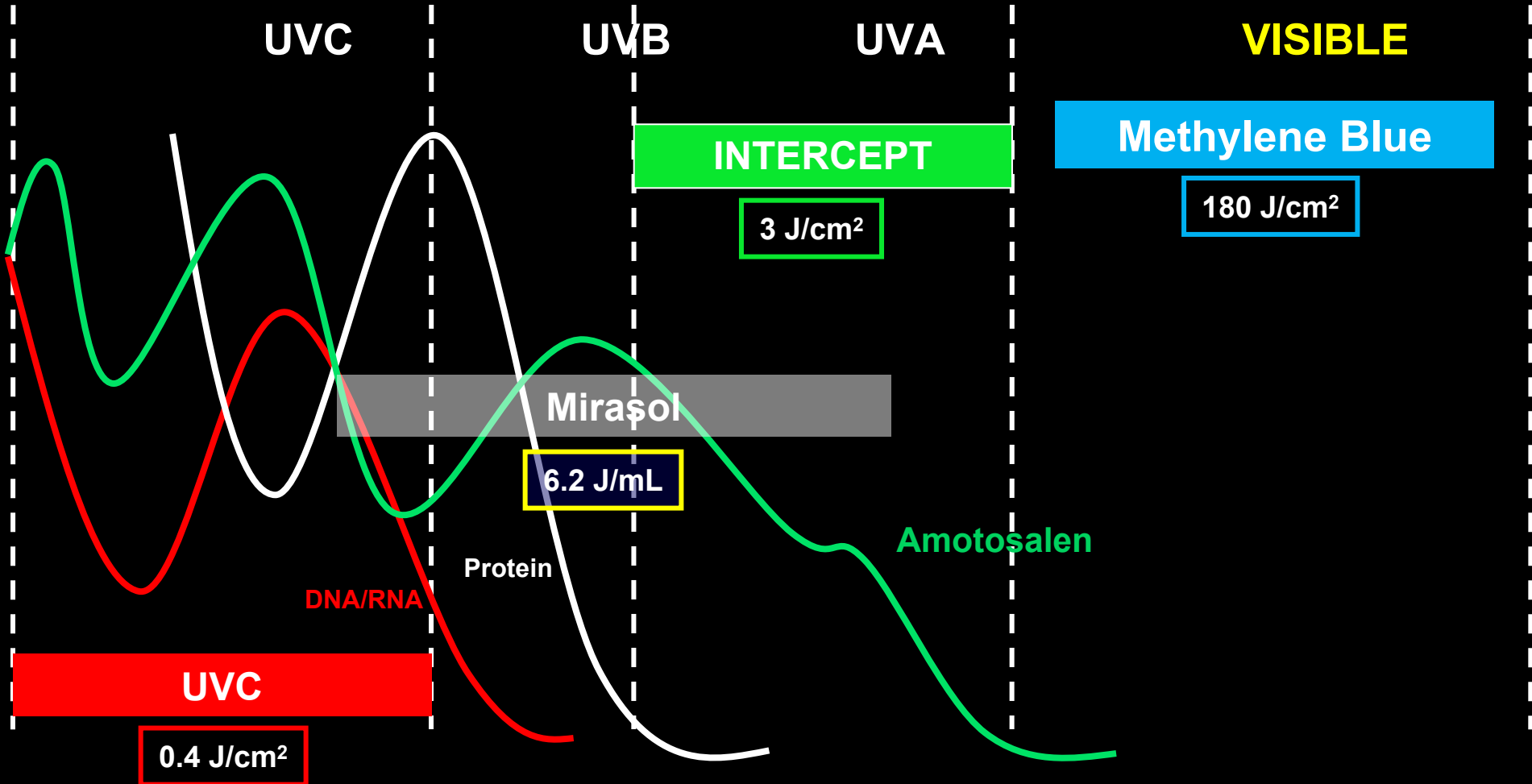
Amotosalen

DNA/RNA

Protein

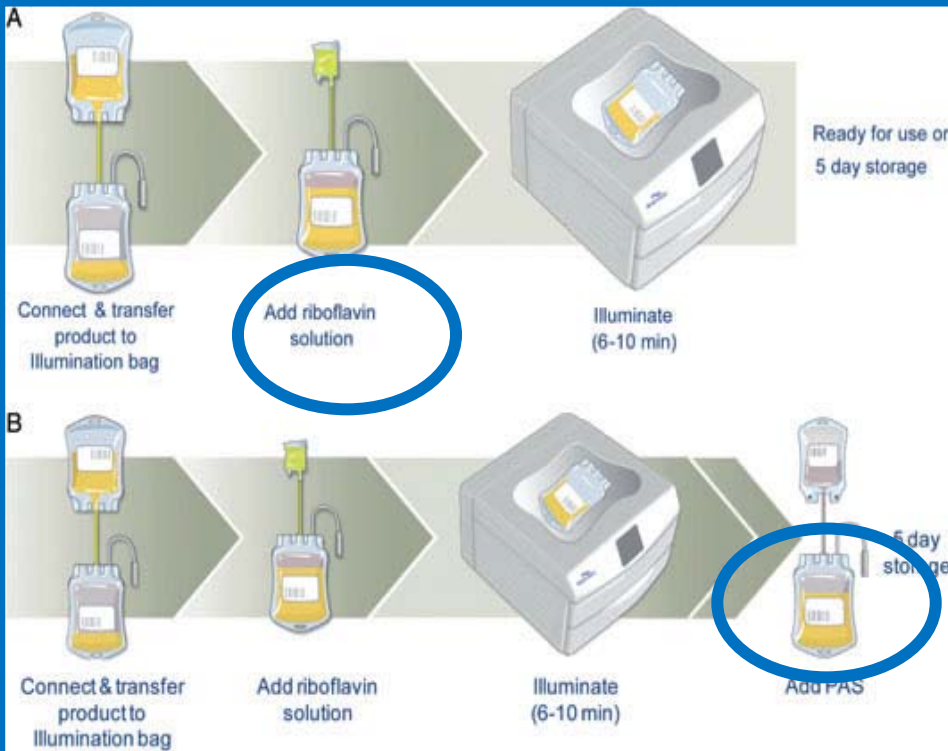
UVC

0.4 J/cm²

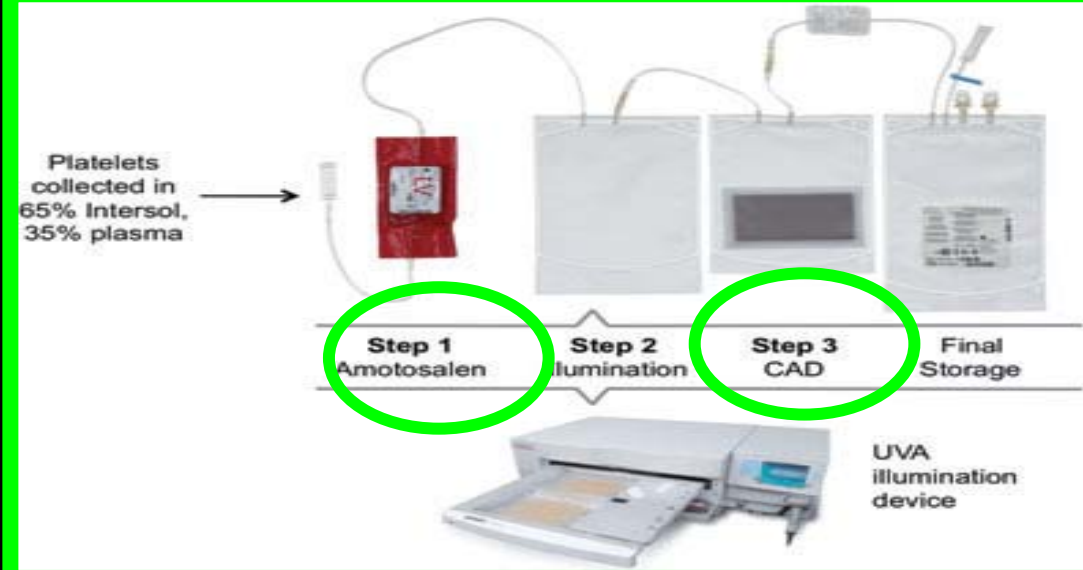


Sistemi di Inattivazione - Riduzione dei patogeni dei Concentrati Piastrinici

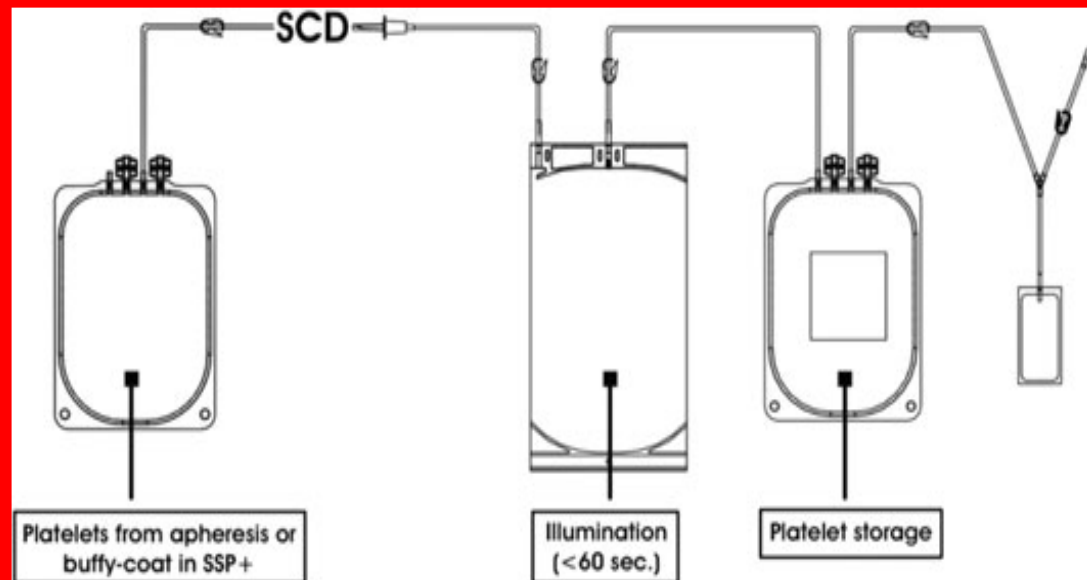
CARIDIAN BCT MIRASOL PRT



CERUS Corp. INTERCEPT Blood System



Maco Pharma's UV Theraflex



Virus : Log₁₀ di riduzione dei virus conosciuti transfusion-trasmitted nelle piastrine

Enveloped	Amotosalen	Riboflavin
HIV		
• Cell free	>6.2	5.9 (includes cell-associated)
• Cell associated	>6.1	See above
• Proviral	To limit of detection	4.5
HBV	> 5.5 CID50°	>4.0
HCV	➤4.5 CID 50	>3<6
HTLV-I cell associated	4.7	
HTLV-II cell associated	5.1	
CMV cell associated	>5.9	
WNV	>6.0	5.2
Non enveloped	Amotosalen	Riboflavin
B19	4-5.5	
HAV	0*	>2.0

° Chimp infectious Dose where 50% of the animals become infected

* No reduction was observed

Virus :Log 10 di riduzione su modelli di virus nelle piastrine

Enveloped	Amotosalen	Riboflavin
Vesicular stomatitis	>5.8	>6.3
Influenza A (H5N1)	>5.9	
Duck HBV	>6.2	
Bovine viral diarrhea	>6.0	
SARS	> 6.2	
Vaccinia	➤5.2	
Non enveloped	Amotosalen	Riboflavin
Bluetongue	6.1-6.4	>5.0
Calicivirus	1.7-2.4	
Simian adenovirus 15	0.7-2.3	
Human adenovirus 15	>5.7	
Porcine parvovirus	0	

Protozoa/rickettsia: Log 10 di riduzione di protozoi e rickettsie nelle piastrine

Plasmodium falciparum	>6.0	6.0
Trypanosoma cruzi	>5.	
Leishmania mexicana	>5.0	>5.0
Leishmania major ,strain Jish	>4.3	
Babesia microti	>5.3	
Orientia tsutsugamushi		>5.0

Batteri e spirochete: Log 10 di riduzione nelle piastrine

Batteri Gram Negative	Amotosalen	Riboflavin	Theraflex UV
Escherichia coli	>6.2	>4.4	>4.0
Serratia marcescens	>6.7	4.0	>5.0
Klebsiella pneumonie	>5.6		4.8
Pseudomonas aeruginosa	4.5	>4.5. >4.7	>4.9
Salmonella cholerasius	>6.2		
Yersinia enterocolitica	5.9		
Enterobacter cloacae	5.9		>4.3
Batteri Gram Positive	Amotosalen	Riboflavin	Theraflex UV
Staphilococcus epidermidis	>6.6	4.2	4.8
S. Aureus	6.6	3.6	>4.8
S. Aureus MRSA Strain		4.8	
Streptococcus pyogenes	>6.8		
Listeria monocytogenes	>6.3		
Corynebacterium minutissimum	>6.3		
Bacillus cereus (includes spores)	3.6		
B. Cereus vegetative	>5.5	1.9	4.3
B. Cereus (isolated from donated blood)		2.7	
Bifidobacterium adolescentis	>6.0		
Propionibacterium acnes	>6.2		4.5
Lactobacillus species	>6.4		
Clostridium perfringens (vegetative form)	>6.5		>4.7
Spirochetes	Amotosalen	Riboflavin	Theraflex UV
Treponema pallidum	>6.8 to <7.0		
Borrelia burgdorferi	>6.8		

Effetto sui leucociti nelle piastrine e plasma

Amotosalen

	Platelets	Plasma
T-cell Log Reduction (LDA)	> 5.4	≥ 6.1
DNA Adducts / Base Pairs*	1 / 83	1 / 89
Cytokine Synthesis	Inhibited	
Murine Model for TA-GVHD	Prevented	

The *euroSPRITE* trial: Results

The *SPRINT* trial: Results

	PCT	CONTROL	p	PCT	CONTROL	p
Platelet transfusion	311	256		2678	2041	
N°transf/patients.	7.5	5.6	0.09	8.4	6.2	0.001
Platelet dose x10 ¹¹	3.9	4.3	<0.001	3.7	4.0	0.001
Storage day	3.5	3.4	0.28	3.4	3.6	0.05
1h C. Increment 10 ⁹ /L	27.5	35.8	0.03	21.4	34.1	0.001
1h C.C. Increment 10 ⁹ /L	13.1	14.9	0.11	11.1	16.0	0.001
24h C. Increment 10 ⁹ /L	16.9	24.7	0.004	13.2	21.5	0.001
24h C.C. Increment 10 ⁹ /L	7.4	10.6	0.021	6.7	10.1	0.001
Transfusion interval	3.0	3.4	0.13	1.9	2.4	<0.001

INTERCEPT BLOOD SYSTEM: studi di efficacia e sicurezza

The *euroSPRITE* trial: Results

	PCT	CONTROL	p
Patients	52	51	
Any emor- ragic event	41 (79%)	38 (79%)	NS
Severe Emorrhagic event	3 (6%)	3 (6.%)	NS
Trasfusions with acute reactions	6%	5%	0.61
Serious Advers event	27%	25%	0.53
Death	7.7%	9.8%	0.34

The *SPRINT* trial: Results

	PCT	CONTROL	p
Patients	318	327	
Grade 2 bleeding	186 (58.5%)	188 (57.5%)	<0.01 ns
Grade 3-4 bleeding	13 (4.1%)	20 (6.1%)	<0.01 ns
Any Advers event	99.7%	98.2%	0.12
Grade III -IV Advers event	78.9%	78.6%	0.92
Serius Advers savent	27%	24.8%	0.53
Treated Advers event	3.4%	3.6%	0.43
Death	3.5%	5.2%	0.34

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

emovigilanza ed impatto dell'uso in routine

- ❑ A prospective observational cohort safety study of **5106 platelet transfusions** with components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment
J.C.Osselaer. P. Accorsi et al Transfusion 2008 ;48:1061–1071
- ❑ An active haemovigilance programme characterizing the safety profile of **7437 platelet transfusions** prepared with amotosalen photochemical treatment
J.C.Osselaer Vox sanguinis 2008;94:315–323
- ❑ An active haemovigilance programme characterizing the safety profile of **7483 transfusions with plasma** components prepared with amotosalen UVA photochemical treatment
J.C.Osselaer Transfusion 2010 ;501:1210–1219
- ❑ Use of additive solutions and Pathogen inactivation treatment of platelet components in a regional blood center : impact on patient outcomes and component utilization during a 3 –year period
J P Cazenave Transfusion 2011 51 623-629

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

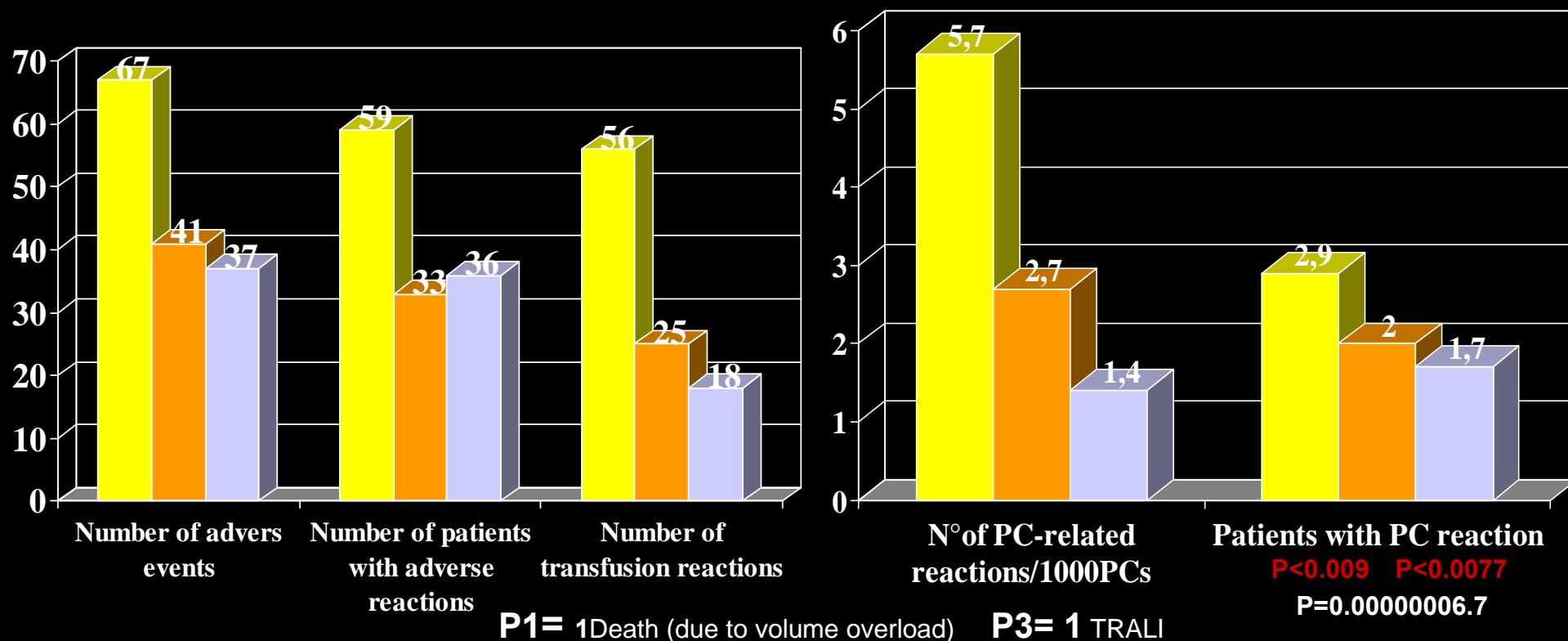
Emovigilanza ed impatto dell'uso in routine Studi Europei

Transfusions	5106 plt	7437plt	7483 plasma
Patients	651	1400	3232
Transfusions with no reaction	98.9%	99.1%	99.9%
Transfusions with reported reactions	1.1%	0.7%	0.11%
Not attributed to transfusion	0.3%	/	
Possibly. probably. or related to platelet transfusion	0.8%	0.7%	0.11%
Transfusion reactions	42 (32 pz)	55 (39 pz)	8 (8 pz)
Serious adverse event Grade >2	1 possibly related 2 unrelated	1 possibly related 4 Unrelated	3 Probably related
TRALI Episodes	NO	NO	NO
Dead	NO	NO	NO

INTERCEPT BLOOD SYSTEM

Emovigilanza ed impatto dell'uso in routine Studi Europei

Number of components transfused EFS ALSACE	10629 PCs-PLASMA P1:2003/2004	9151 PCs PAS P2:2005/2006	13241 PCs INACTIVATION P3: 2006/2007
Number of patients transfused	2050	1678	2069



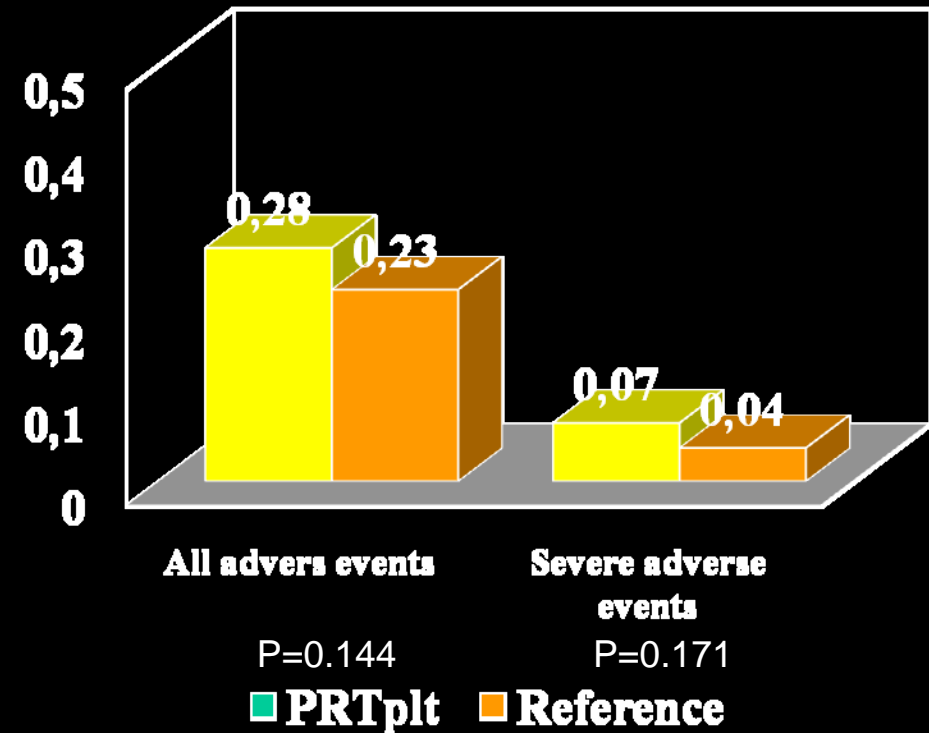
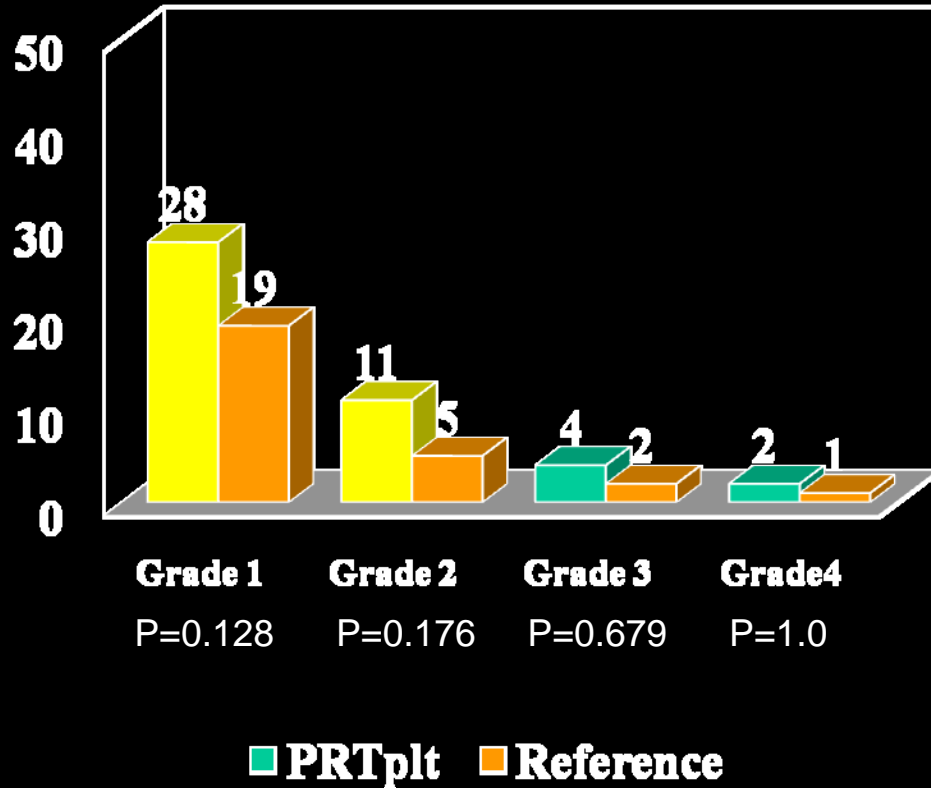
P1=P2=P3 Numbers transfusion episode. total dose of PCS. P3vs P1= increased PCS transfused

MIRASOL clinical evaluation TRIAL : Results

	PCT	CONTROL	p	PCT	CONTROL	p
	First eight transfusions within the 28 day			within the 28 day		
Platelet transfusion	258	209		303	238	
N°transf/patients.	4.0	3.0	0.09	4.5	3.0	0.001
Platelet dose x10 ¹¹	5.37	5.38	0.96	5.23	5.22	0.98
Storage day	2.8	2.6	0.08	2.7	2.6	0.22
1h C.C. Increment 10 ⁹ /L	11.7	16.9	0.0001	11.0	16.6	0.001
24h C.C. Increment 10 ⁹ /L	6.6	9.8	0.0014	7.1	10.07	0.001
Transfusion interval	2.32	2.72	0.0107	2.16	2.3	0.290

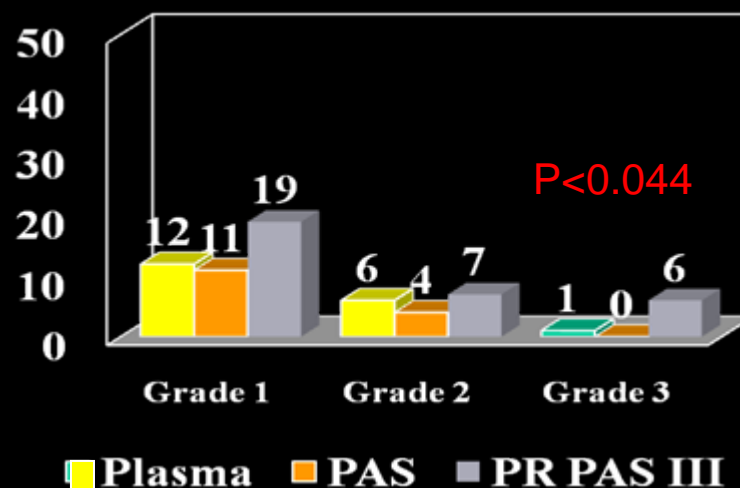
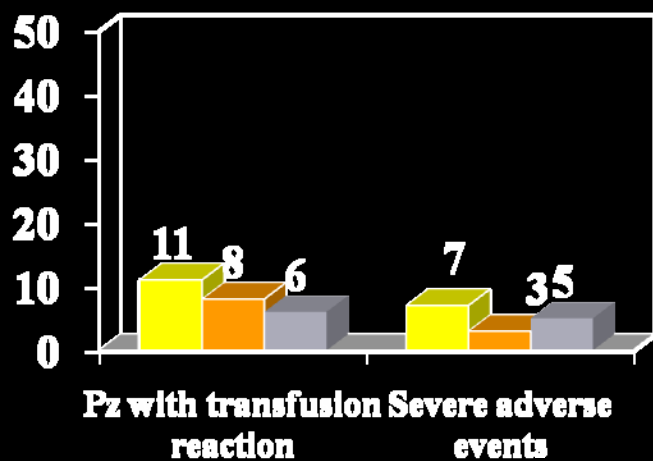
MIRASOL clinical evaluation TRIAL: Results

Bleeding by WHO Grade and adverse events

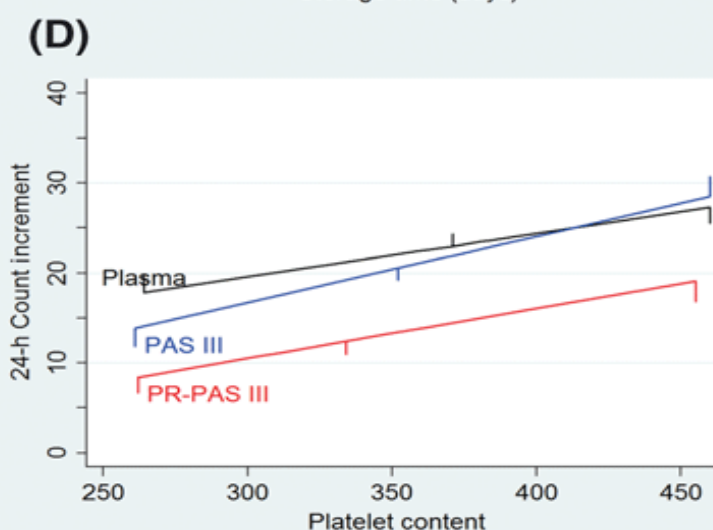
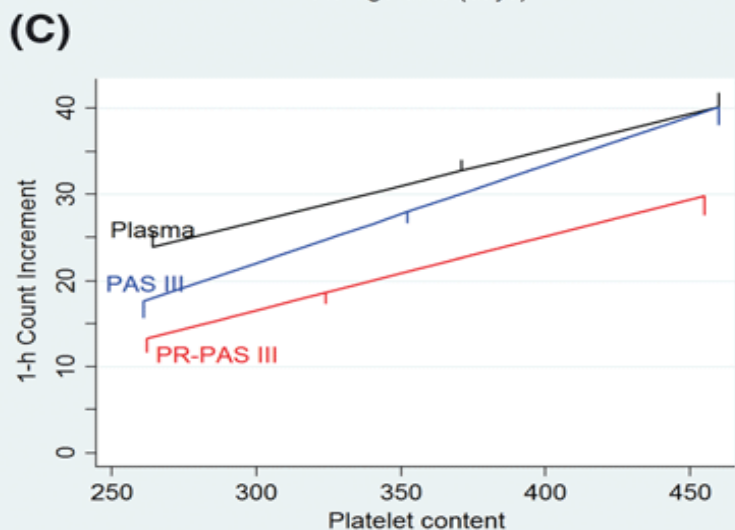
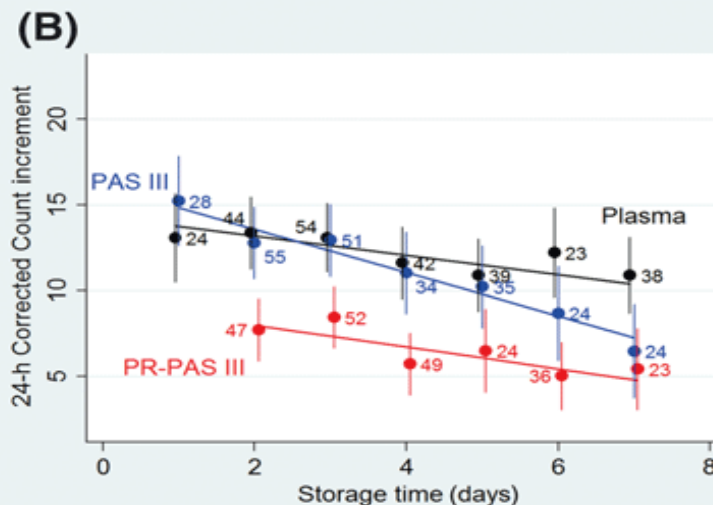
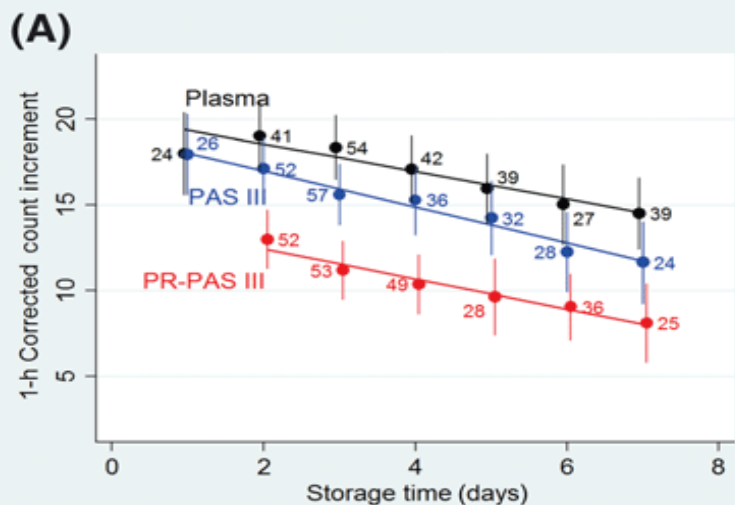


Clinical effectiveness of leucoreduced, pooled donor platelet concentrates, stored in plasma or additive solution with and without pathogen reduction

	PLASMA	PAS III	PR PASIII	p
Platelet transfusion	357	381	391	
Platelet dose x10 ¹¹	3.9	3.6	3.4	<0.001
Storage day	4.0	3.8	4.0	
1h C.C. Increment 10 ⁹ /L	17.1	15.3	11.4	<0.0001
24h C.C. Increment 10 ⁹ /L	12.8	11.6	7.9	0.0001
Transfusion interval (h)	81	77	61	<0.001



Clinical effectiveness of leucoreduced, pooled donor platelet concentrates, stored in plasma or additive solution with and without pathogen reduction



Aumentando la dose di 2×10^{11} (3 buffy-coat) ,si dovrebbe bilanciare l'effetto sull'efficacia

Impatto della Dose sull'incremento post trasfusionale, grado "di sanguinamento ed intervallo trasfusionale

Trial	N°	Dose x10e11	Incremento 1h	Intervallo gg	Grado >2 sanguinamento
Plado *	417	2.0	10000	1.1	58%
Plado *	423	4.0	19000	1.9	59%
Plado *	432	8.0	38000	2.9	60%
SPRINT Test	318	3.7	21000	1.9	59%
SPRINT Ref	327	4.0	34000	2.4	58%
EU:SPRITE -Test	52	3.9	28000	3.0	54%
EU:SPRITE - Ref	51	4.3	36000	3.4	49%
Hovon test	87	3.4	20000	2.5	13%
Hovon PAS III	94	3.6 P<0.001	29000	3.2	4% P<0.044
Hovon Plasma	99	3.9	34000	3.4	7%
Mirasol Test	258	5.37	12000	2.3	19%
Mirasol Ref	209	5.38	17000	2.7	13%

Meta-analysis of the randomized controlled trials of the hemostatic efficacy and capacity of pathogen-reduced platelets

TABLE 3. Effects of PR on the hemostatic efficacy of transfused PLTs

Effect of PR	Meta-analysis of four RCTs ^{15-17,44}				SPRINT trial ¹	
	Q test for homogeneity: p value	Summary mean difference*			Mean difference	p value
		Mean†	95% CI‡	p value		
Reduction in 1-hr CCI	>0.10	3260	2450-4791	<0.05	4900	<0.001
Reduction in 24-hr CCI	>0.75§	3315	2027-4603	<0.05	3500	<0.001
Increase in total PLT transfusions	>0.25	0.93	0.13-1.70	<0.05	2.2	<0.001
Reduction in the interval between PLT transfusions (number of days)	>0.50	0.41	0.13-0.67	<0.05	0.5	<0.001

* The direction of the difference is indicated in the first column (under "effect of PR").

† The results integrated from the Mirasol study¹⁵ pertain to all "on-protocol" transfusions given within the 28-day study period. Substitution of the (selected) results pertaining to the first eight "on-protocol" transfusions for which a 1-hr CCI had been obtained within 30 to 90 min did not alter the results of the meta-analysis.

‡ When the 95% CI does not include the null value of 0, the corresponding summary mean difference is statistically significant ($p < 0.05$).

§ Across three¹⁵⁻¹⁷ RCTs. Janetzko and colleagues⁴⁴ did not report 24-hr CCIs.

|| Across three^{16,17,44} RCTs. The Mirasol study¹⁵ did not report this outcome.

TABLE 4. Effects of PR on the hemostatic efficacy of transfused PLTs stratified by PR technology

Effect of PR	Amotosalen-HCl/UVA light technology				Riboflavin/UVA light technology	
	Q test for homogeneity: p value	Meta-analysis of three RCTs ^{16,17,44}			Mirasol trial ¹⁵	
		Mean	95% CI†	p value	Mean difference‡	p value
Reduction in 1-hr CCI	>0.25	3156	1856-4457	<0.05	5214	<0.0001
Reduction in 24-hr CCI	>0.50§	3512	2006-5018	<0.05	3210	0.001
Increase in total PLT transfusions	>0.25	0.93	0.16-1.70	<0.05	NS	NS
Reduction in the interval between PLT transfusions (number of days)	>0.50	0.48	0.17-0.79	<0.05	0.4	0.01

* The direction of the difference is indicated in the first column (under "effect of PR").

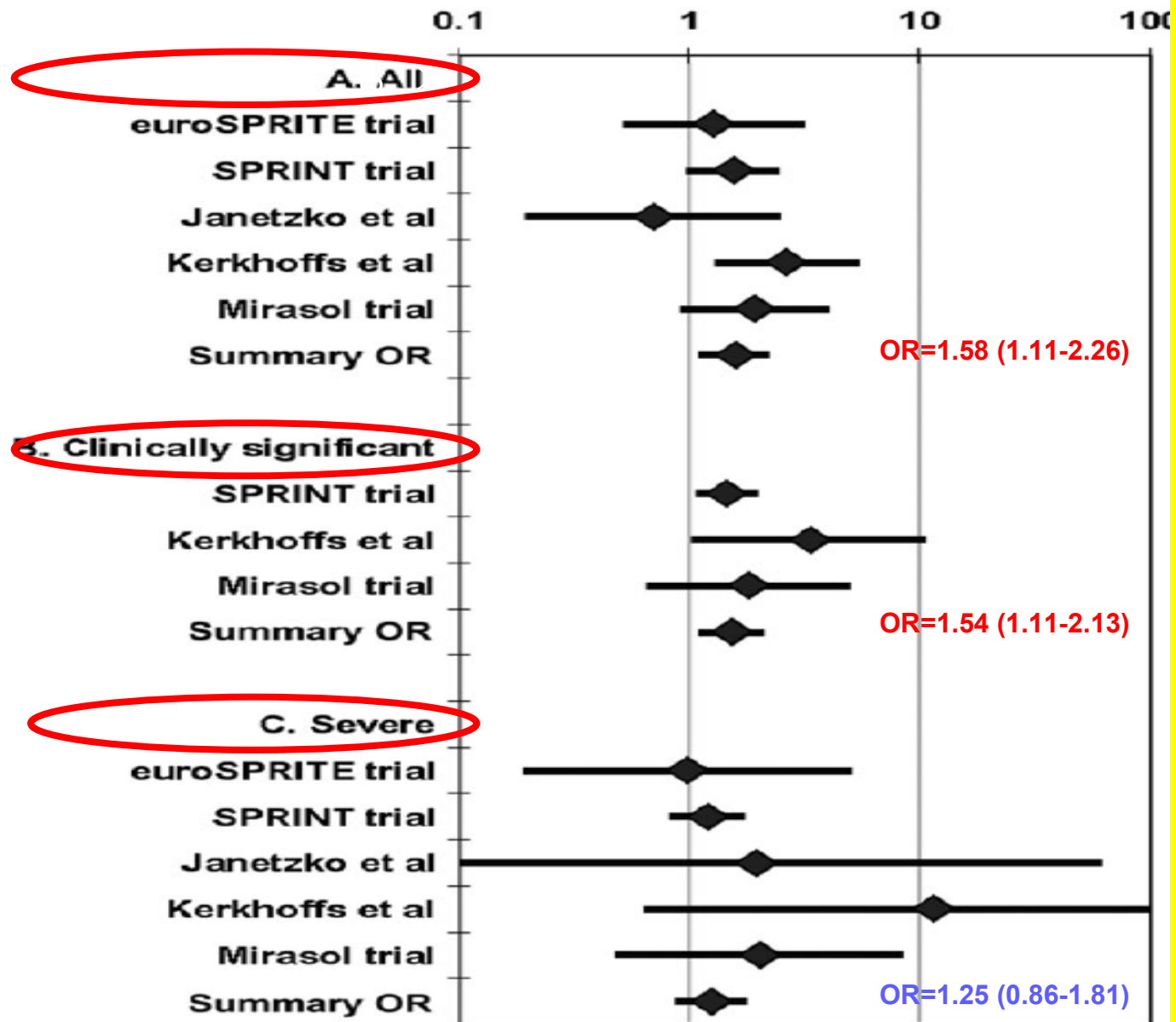
† When the 95% CI does not include the null value of 0, the corresponding summary mean difference is statistically significant ($p < 0.05$).

‡ Pertaining to the first eight "on-protocol" transfusions for which a 1-hr CCI had been obtained within 30 to 90 min (see text).

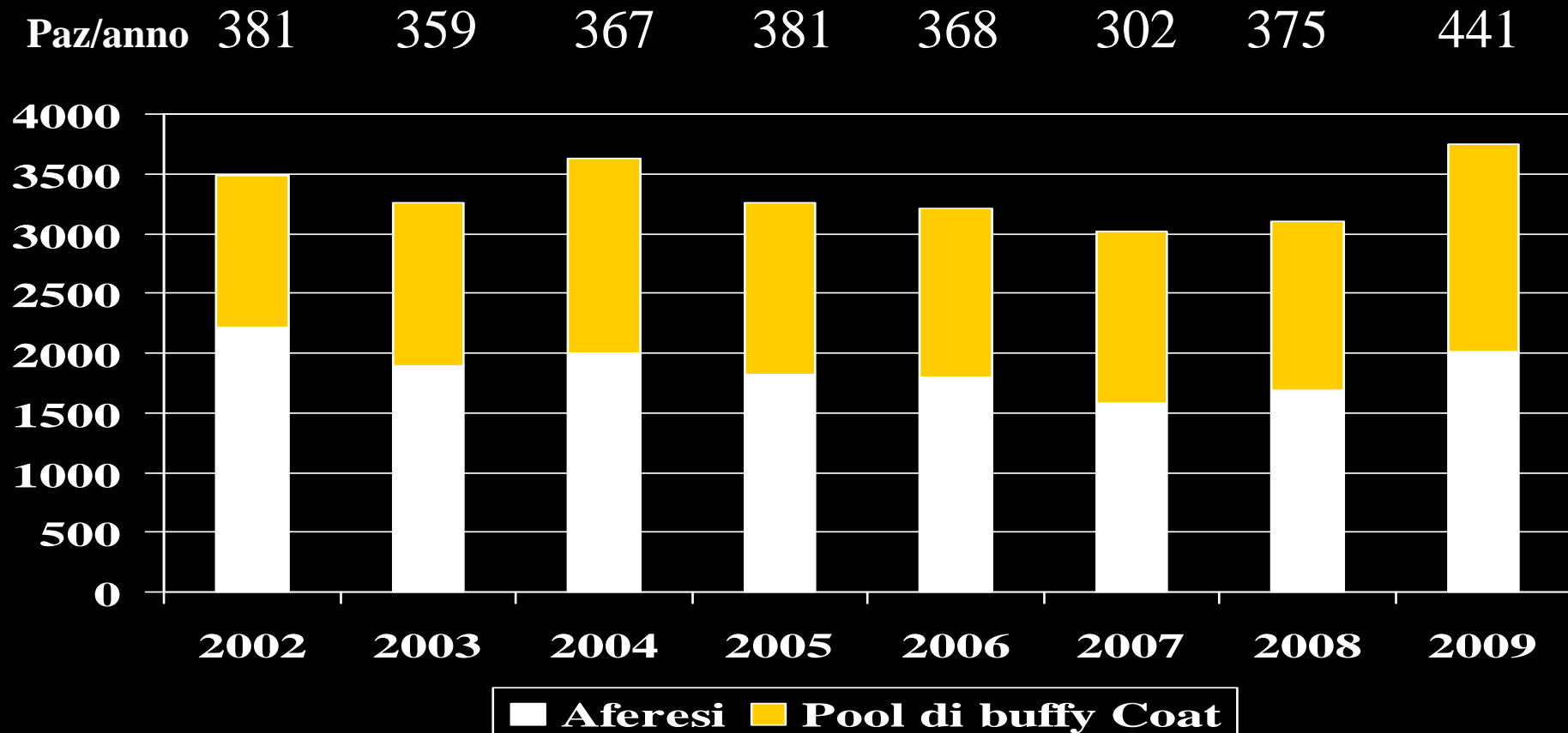
§ Across two^{16,17} RCTs. Janetzko and colleagues⁴⁴ did not report 24-hr CCIs.

|| NS = not significant. The mean \pm SD per patient-day (as opposed to mean \pm SD for the entire study period) was reported (see Table 1).

Results: Hemostatic Capacity



DMT PESCARA: Trasfusioni di CP - aa 2002-2009



Data base SPSS: 27650 tx - 2453 paz - 21 parametri /tx

DMT - Pescara

Strategie per diminuire il rischio di TTI e TAS

Riduzione contaminazione dei prodotti

- Screening del donatore
- Disinfezione del sito di prelievo
- Deversione della prima aliquota donata

Ottimizzazione processi di manipolazione e stoccaggio

- Temperatura di stoccaggio
- Tempo di stoccaggio
- Leucodeplezione

Riduzione esposizione del ricevente

- Ottimizzare indicazioni trasfusionali
- Ridurre trigger trasfusionali
- impiego prodotti da aferesi

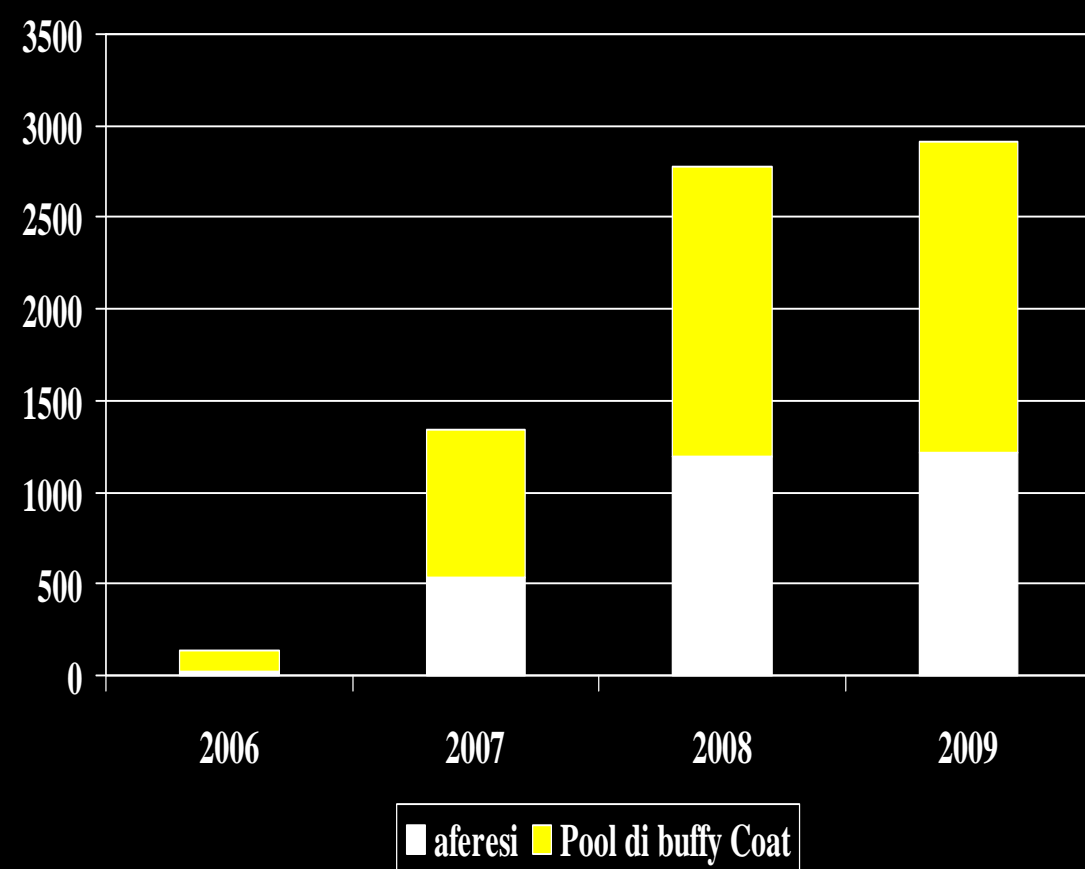
Valutazione batterica pretrasfusione

- Controllo batteriologico dei concentrati piastrinici con BacT/Alert
- Ispezione del prodotto pre-trasfusione

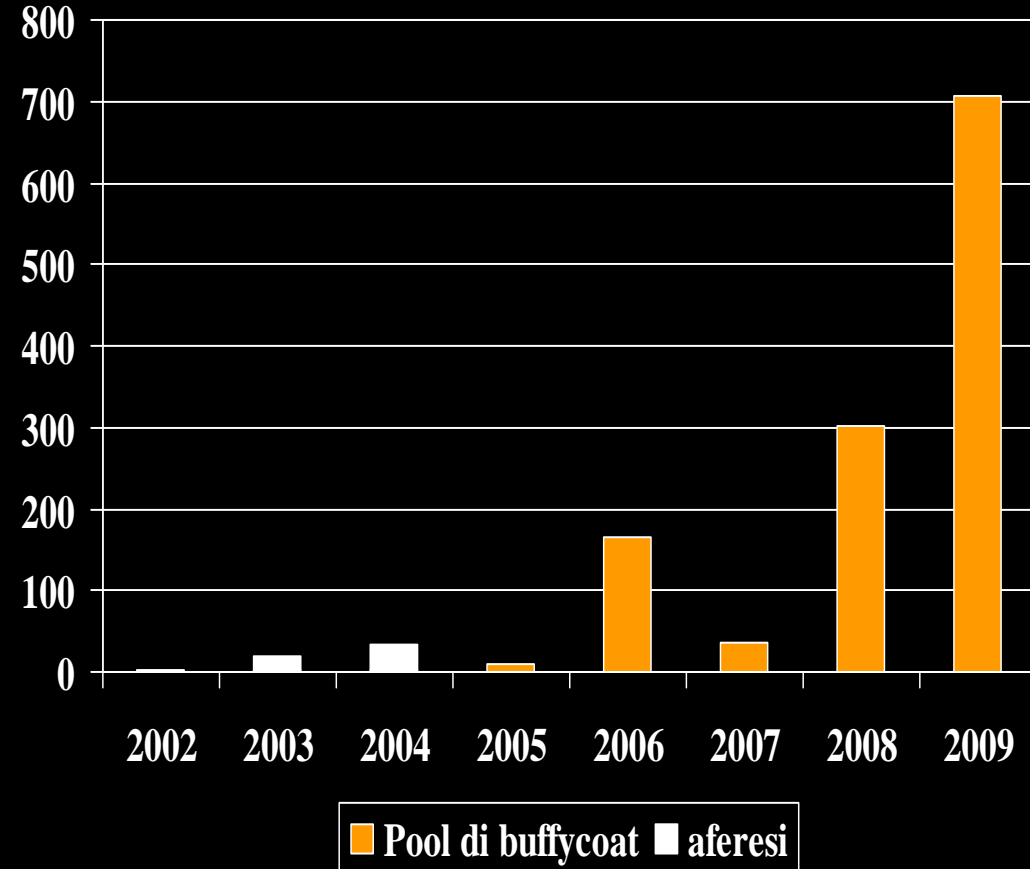
Implementare la procedura di Inattivazione dei patogeni

DMT - Pescara

Implementazione delle strategie di riduzione del rischio settico



Controllo batteriologico con Bactec/Alert



Inattivazione con Intercept

Requisiti dei sistemi di
inattivazione



INTERCEPT Blood System

PRODOTTO

- Conservazione delle proprietà funzionali
- Efficace per ampio spettro di patogeni (virus, batteri, parassiti, "leucociti")

PAZIENTE

- **Efficacia clinica**
- Sicuro (no tossico / no mutageno)
- No immunogenico

STRUTTURA

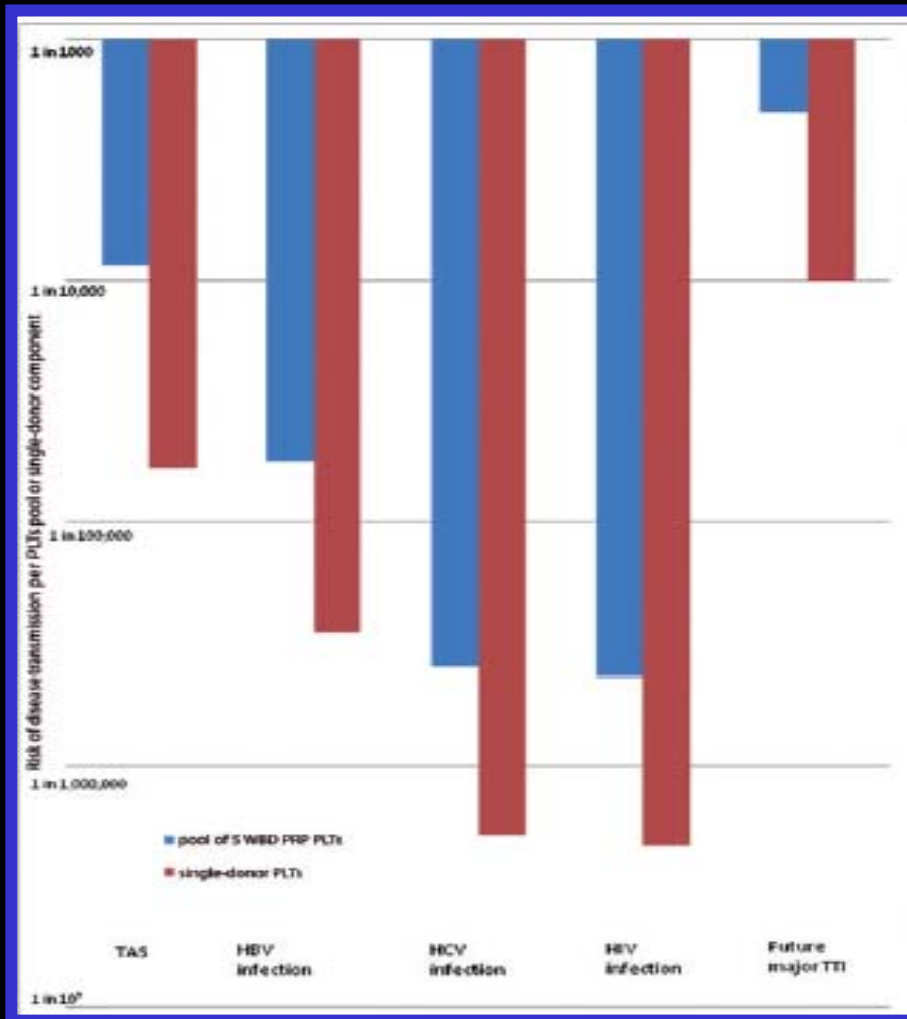
- Applicabile in routine
- Pratico

- ❑ Piattaforma unica per Piastrine Plasma
- ❑ Sistema adatto all'impiego "*home-made*"
- ❑ Facilità d'uso
- ❑ Marchio CE
- ❑ Evidenza di efficacia e di non tossicità

DMT di Pescara - Razionale inattivazione

- ❑ Concentrati piastrinici da Pool di buffy-Coat
- ❑ Impiego “split” Concentrati Piastrinici da aferesi nello stesso ricevente
- ❑ Concentrati Piastrinici con storage > 3gg (~ 8%)
- ❑ HPC-trapianti CMV+/CMV-
- ❑ Irradiazione con Ce 136 in tutti i CP
- ❑ n° 5 pz./anno con TTP
- ❑ ↑n° pazienti profondamenti immunodepressi

Razionale dell'inattivazione dei concentrati piastrinici da sangue intero



Rischio TTI stimato > 4-5 volte

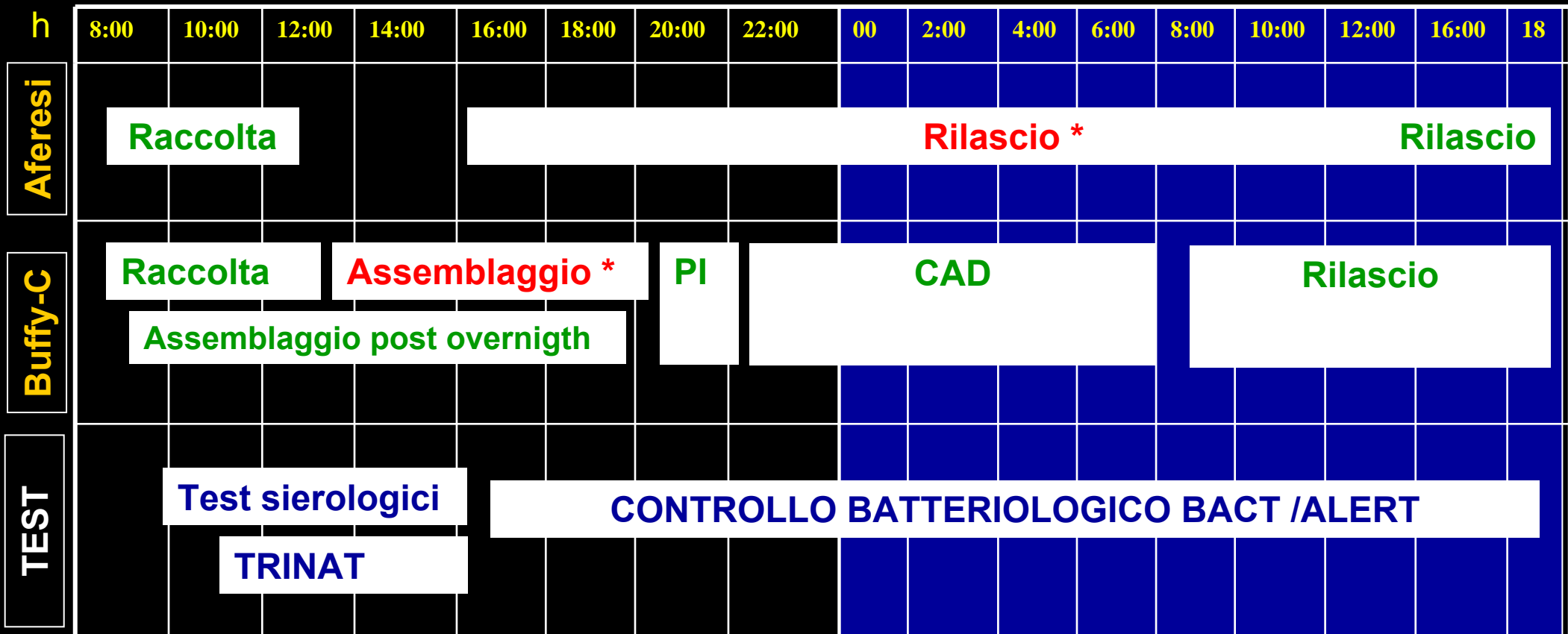
- Numero di unità di plt da sangue intero
- Numero di unità da aferesi splittate
- Intervallo di donazione

Rischio TAS

5 volte maggiore PRP verso Aferesi
Equivalente per i Buffy-coat

- Concentrati da aferesi
- Concentrati da sangue intero

DMT di Pescara: flusso di lavorazione e rilascio dei concentrati piastrinici



* Grave carenza di concentrati piastrinici

POST TRANSFUSION ABSOLUTE INCREMENT A COMPARISON BETWEEN STANDARD AND INACTIVATED PLATELET CONCENTRATES

A Quaglietta ISBT - BERLIN JUNE 26- JULY 1 .2010

<i>Patients n°</i>	146
<i>Age y.</i>	64(21-29)
<i>Gender (M/F)</i>	93/53
<i>Diagnosis</i>	
AML/ALL	54/16
Lymphoma	27
Chronic Leukemia	10
Multiple Myeloma	41
MDS	19
Other diagnoses	13

PLATELETS	INACTIVATED	UNTRATED	p
Transfusion N°	314	314	
Storage (d)	3.3 ±1.2	3.4 ± 1.5	ns
Plt Infused x 10 ¹¹	3.4 ± 0.6	3.5 ±0.6	ns
ABO Identical	68.4%	61.1%	0.01
ABO matched	13.4%	10.8%	
ABO mis-matched	18.2%	28&	
Split %	8.3	8	ns

Man-Whitney U ** Chi Square tests

POST TRANSFUSION ABSOLUTE INCREMENT. A COMPARISON BETWEEN STANDARD AND INACTIVATED PLATELET CONCENTRATES

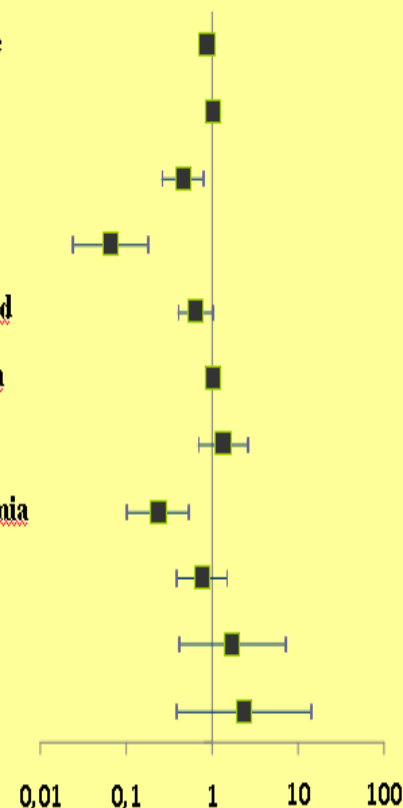
A Quaglietta ISBT - BERLIN JUNE 26- JULY 1 .2010

	INACTIVATED	UNTREATED	P*
Plt-pre 10 ⁹ /L	11812 ± 8045	12400 ± 8102	ns
Plt-post 10 ⁹ /L	21024 ± 16315	23716 ± 16534	0.04
IA 18-24h 10 ⁹ /L	9090 ± 14082	10893 ± 15088	0.06
Transfusion interval	2.0 ± 1.6	2.3 ± 1.8	0.2

NO advers events

Multivariate Analysis

	OR	95% CI
Days of storage	0,84	0,71 1,00
AntiPLT NE	1,00	- -
AntiPLT -	0,45	0,26 0,79
AntiPLT +	0,06	0,02 0,18
PLT Inactivated	0,63	0,39 0,99
Acute leukemia	1,00	- -
Lymphoma	1,32	0,68 2,56
Chronic leukemia	0,23	0,10 0,53
MDS	0,75	0,38 1,46
MM	1,69	0,41 6,99
Other	2,29	0,38 13,90



STUDIO MULTICENTRICO

DMT Pescara. DMT Roma Ovest. SIT Tricase

DMT PESCARA e ROMA OVEST

PLT da Aferesi (AMICUS BCS) + INTERSOL

N° PROCEDURE / ANNO 1000 per centro

riceventi CMV negativi

INATTIVAZIONE:



PLT > 3 g di storage (alte rese. stesso paziente)

PLT da pool di BC (5-6unità) + INTERSOL

N° BC/ ANNO 500 per centro

INATTIVAZIONE:

quando possibile

S.I.T. TRICASE

PLT da Aferesi (AMICUS BCS) + INTERSOL

N° PROCEDURE / ANNO 600 per centro

INATTIVAZIONE: Tutti

PLT da pool di BC (5-6unità) + INTERSOL

N° BC/ ANNO 500 per centro

INATTIVAZIONE: Tutti

Dati demografici dei 548 riceventi trasfusi alternativamente con CP inattivati e non

PAZIENTI	548
<i>Età</i>	56.12 ± 20.8
<i>Sesso (M/F)</i>	313 / 235
DIAGNOSI	
LAM/LAL	141 / 46
<i>Aplasia Midollare</i>	10
<i>Linfomi</i>	124
<i>Leucemie croniche</i>	27
<i>Mieloma Multiplo</i>	61
<i>Sindromi Mielodisplastiche</i>	59
<i>Tumori solidi</i>	80

PLT inattivate e non inattivate: Confronto in 548 riceventi

	TOTALE	INATTIVATE	NON INATTIVATE	P
N° trasfusioni	5894	1770	4124	
Giorni storage	3.42±1.45	3.37 ±1.65	3.44 ± 1.35	<0.007
Plt infuse x10e11	3.56±0.99	3.48 ± 0.77	3.61 ±1.07	<0.20
% ABO Ident.	70.3	77.2	67.4	<0.0001 *
% ABO Comp	14.0	13.2	14.4	
% ABO Incompat	15.7	9.7	18.2	
% Split	21.9	11.6	26.4	<0.0001 *

Man-Whitney U per variabili continue

* Chi Square tests per variabili categoriche

PLT inattivate e non inattivate: Confronto in 548 riceventi

	TOTALE	INATTIVATE	NON INATTIVATE	p*
N° trasfusioni	5894	1770	4124	
Plt-pre C	14379 ±13955	11949 ± 10894	15698 ± 15220	<0.0001
Plt-post 10 ⁹ /L	27408 ±20656	21793 ± 18435	30610± 21169	<0.0001
IA 18-24h 10 ⁹ /L	12969 ± 16714	9600 ± 15229	15041 ± 17245	<0.0001
Intervallo trasfusionale	2.32 ±1.64	2.22 ± 1.59	2.37 ± 1.66	<0.67

Man-Whitney U

Fattori influenzanti l'efficacia trasfusionale: Analisi Logistica

Variabile	OR (IC 95%)	P
Età	0.992 (0.988-0.995)	<0.0001
Sesso		
Femmine	1.74 (1.49-2.04)	<0.0001
Maschi	1.0 (cr)	
Dose infusa	1.30 (1.19-1.41)	<0.0001
Giorni storage	0.90 (0.85-0.95)	<0.0001
No Split unità	1.62 (1.33-1.97)	<0.0001
Inattivazione	0.44 (0.37-0.52)	<0.0001
Compatibilità ABO		
<i>Plts ABO compatibili</i>	1.24 (0.93-1.66)	0.13
<i>Plts ABO identiche</i>	1.54 (1.23-1.93)	<0.0001
<i>Plts ABO incompatibile</i>	1.0 (c.r.)-	

EMOVIGILANZA

	PLT INATTIVATE	PLT NON INATTIVATE
PAZIENTI	548	
REAZIONI TRASFUSIONALI	3	3
<i>PESCARA DMT</i>	1	3
<i>ROMA OVEST DMT</i>	0	0
<i>TRICASE SIT</i>	2	NE
EVENTI AVVERSI GRAVI	0	0

CONTAMINAZIONE BATTERICA	PLT AFERESI	PLT POOL BUFFY-COAT
<i>ROMA OVEST DMT</i>	0	0.58%
<i>TRICASE UO</i>	NE	NE
<i>PESCARA DMT</i>	0.49%	0.23%

N unità	Germe	Inattiv.	Trasf	Reaz	Sepsi
1583	Dermacoccus Nishinomiyaensis	No	Si	No	No
2729	S.Epidermidis	No	No	/	/
3335	E.Coli	No	Si	No	No
4839	S.Epidermidis	No	Si	No	No
800643	Str.Salivarius	Si	Si	No	No
802011	Klebsiella Pneumoniae	No	Si	No	No
802013	Klebsiella Pneumoniae	No	Si	No	No
802292	Dermacoccus spp. Kocuria spp	Si	Si	No	No
12632	S.Epidermidis	No	No	/	/
12655	Dermacoccus spp. Kocuria spp	No	No	/	/

CONCLUSIONI

L'inattivazione degli emocomponenti è una metodica ormai utilizzata da numerosi centri e consente non solo una riduzione del rischio delle infezioni trasmissibili, ma anche una diminuzione delle reazioni avverse , una alternativa all'irradiazione degli emocomponenti e allo screening della contaminazione batterica ed un aumento dei tempi di storage.

I dati europei relativi all'emovigilanza su di un largo numero di pazienti. hanno dimostrato un'ottima tollerabilità dei concentrati piastrinici inattivati con Intercept . con un'evidenza di riduzione delle reazione trasfusionali acute.

CONCLUSIONI

I dati relativi alla Meta-Analisi sulla efficacia e capacità emostatica delle Piastrine inattivate mostrano una diminuzione degli incrementi post trasfusionali ed un aumento delle complicanze emorragiche di lievi e medie grado .

*Nella nostra esperienza questi risultati trovano riscontro in una bassa incidenza di reazioni lievi. Si conferma l'effetto sull'efficacia trasfusionale valutata come **Incremento Assoluto**, a fronte di **un intervallo trasfusionale invariato**.*

CONCLUSIONI

L'impiego in routine potrebbe giovare di possibili strategie quali l'aumento delle dose o il miglioramento di altri parametri di sicuro impatto sull'efficacia , in attesa di chiarire i reali fattori influenzati le capacità emostatiche delle piastrine inattivate.