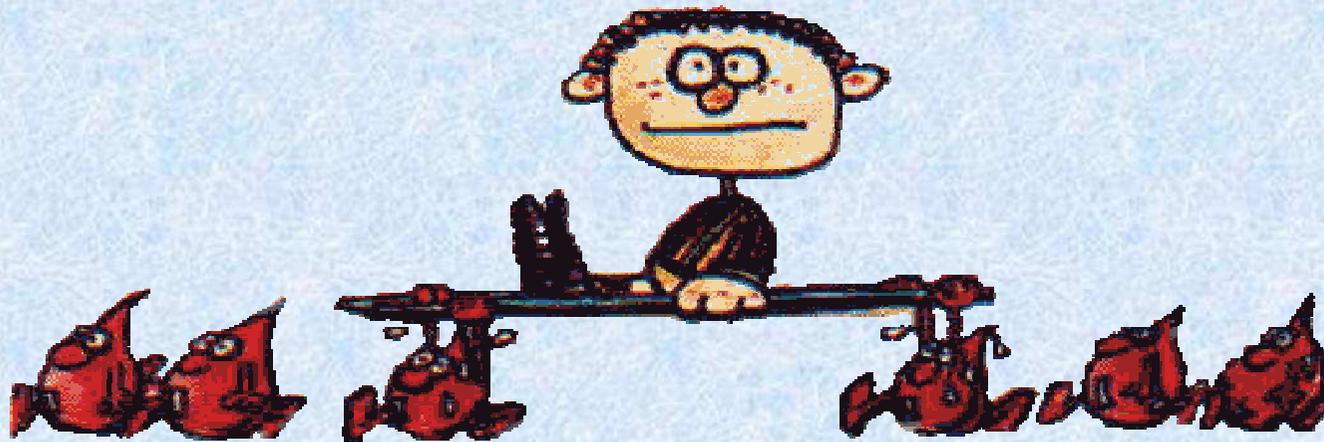


Raccolta di multicomponenti: c'è un rischio aumentato per il donatore?



Torino 11/11/11

dott.ssa Maria Paola Corinaldesi
UO Medicina Trasfusionale
Area Vasta 2 ASUR Fabriano

La raccolta di multicomponenti è considerata una procedura a bassa incidenza di rischio di eventi avversi, ma è importante rilevare gli eventi accaduti con un sistema di definizioni e protocolli standardizzati (emovigilanza).



- Qualsiasi reazione sfavorevole, anche moderata può ridurre l'entusiasmo per le successive donazioni o comprometterne il ritorno.



L'attenzione è stata sempre posta sulla gestione degli eventi avversi (imprevisti e inaspettati) legati alla trasfusione.

R(95) 15

L'emovigilanza è definita come un insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale dal donatore al paziente, finalizzata alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati o indesiderati...e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza."

Emovigilanza

- ❖ Analizzare i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati
- ❖ Proporre e condividere azioni correttive per migliorare il processo trasfusionale
- ❖ Raccogliere informazioni relative alle complicanze correlate alla donazione/trasfusione di sangue ed emocomponenti
- ❖ Confrontare i dati



Il sistema di emovigilanza

I sistemi di **emovigilanza** sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie e conseguenti normative di recepimento nazionali





Gli obiettivi del sistema di emovigilanza

- Costruire una rete europea di basi informative di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti e a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze.



Gli obiettivi del sistema di emovigilanza

- Costituire un sistema di rilevazione degli incidenti gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, e la sicurezza dei riceventi e dei donatori, finalizzato ad intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell'ottica di allerta rapida.

Sistemi nazionali di emovigilanza

La sicurezza della medicina trasfusionale non può prescindere da una sorveglianza e da una regolamentazione di carattere nazionale.

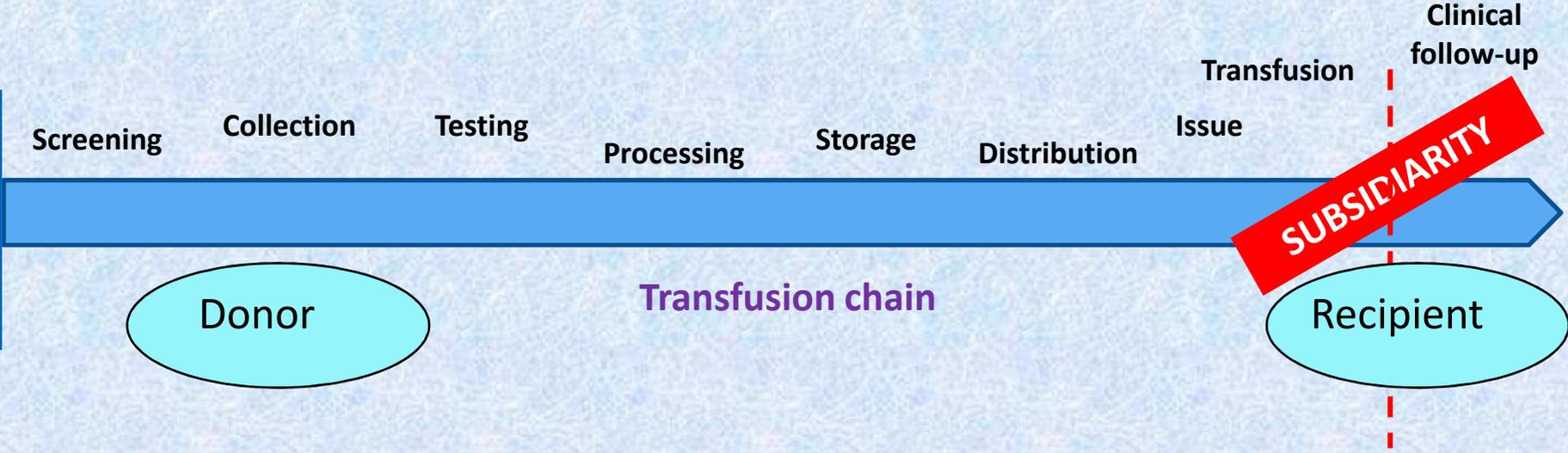
Implementare un sistema nazionale di **emovigilanza** è più facile in Paesi in cui l'attività trasfusionale è centralizzata in poche strutture, di solito extra-ospedaliere, ma è difficoltosa dove i sistemi trasfusionali sono decentrati all'interno degli ospedali.

Sicurezza Trasfusionale

La sicurezza trasfusionale va osservata in ogni tappa procedurale, dal momento del prelievo dei campioni di sangue per esami pre-trasfusionali (e dal donatore al momento della raccolta dell'unità di sangue), fino al letto del paziente all'atto della trasfusione dell'emocomponente.

REPORT TEMPLATE : Serious Adverse Reaction(s) and Event(s)

Blood Directive 2005/61/EC





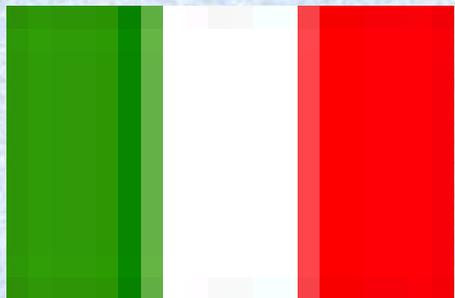
Il sistema italiano di emovigilanza

Il Centro Nazionale Sangue ha attuato e definito il programma Nazionale di **emovigilanza** (Legge 21 ottobre 2005 n°219) ed in collaborazione con il Ministero della Salute ha implementato il sistema informativo dei servizi Trasfusionali (**SISTRA**) che gestisce le informazioni relative all'emovigilanza e alle altre attività trasfusionali (DM 21 Dicembre 2007)



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE





Il sistema di emovigilanza

L'emovigilanza è il sistema delle procedure volte:

- alla rilevazione ed al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate;
- alla rilevazione degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale;
- alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.



IL SISTEMA ITALIANO DI EMOVIGILANZA

- Previsto dalla legge 219/2005
- Normato dal decreto legislativo 207/2007 (recepimento direttiva 2005/61/CE)
- Normato dal decreto legislativo 261/2007 (recepimento direttiva 2002/98/CE)
[Reazioni avverse nei donatori di sangue]
- Inserito nel Sistema Informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) istituito dal DM 21 Dicembre 2007

Riferimenti legislativi

Decreto 9 novembre 2007 n.207: attuazione della direttiva 2005/61/CE

Art.6: Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi

Decreto 20 Dicembre 2007 n.261: revisione del Decreto 19 agosto 2005 n.191, attuazione della direttiva 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

Riferimenti legislativi

DECRETO LEGISLATIVO 20 Dicembre 2007, n.261

Art.12 Notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi al CRS che a sua volta lo notifica al CNS

- **"INCIDENTE GRAVE"** qualunque evento negativo collegato alla raccolta...suscettibile di...produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione e/o la morbilità;
- **"REAZIONE INDESIDERATA GRAVE"** la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue o di emocomponenti , che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente, ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione e/o la morbilità

SISTRA

Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
(istituito dal DM 21 Dicembre 2007)

Macro area di **SISTRA** riguardante **l'Emovigilanza**
comprende le notifiche relative a:

- Sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- Reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- Incidenti gravi.

Sorveglianza epidemiologica dei donatori

E' la base per la valutazione sulla qualità e sicurezza del sangue donato.

Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di validazione biologica eseguiti su ogni donazione (ricerca dei marcatori e del genoma virale per HBV, HCV, HIV e dei marcatori sierologici per il *Treponema pallidum*)

(DM 3 marzo 2005 e DM 27 marzo 2008)

Reazioni indesiderate gravi sui donatori

Forniscono la possibilità di migliorare i criteri di **selezione** per salvaguardare la salute del donatore.

(notifica resa obbligatoria dal *DL.vo*
20 dicembre 2007 n°261)

Reazioni Indesiderate

- ❖ Conoscere tutte le possibili reazioni avverse, sia locali che sistemiche
- ❖ Identificare i più comuni fattori fisici, emotivi e sociali che possono risultare predittivi di reazioni avverse
- ❖ Prevenire la comparsa delle stesse
- ❖ Intervenire il più precocemente possibile

Sistra: notifica delle reazioni indesiderate gravi sui donatori

- Data evento, Cod. donatore, n° donazioni pregresse, data di nascita, sesso, peso;
- Tipo di donazione (omologa: sangue intero, aferesi, autologa);
- Sintomi/reazioni e relativa severità;
- Durata dei sintomi, terapia praticata, esito.

Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali

La reazione indesiderata grave è la risposta inattesa connessa con la trasfusione di sangue o emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità.



Incidenti gravi

Si intende qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione del sangue ed emocomponenti che **potrebbe avere effetti sulla qualità e sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente.**

Sistra: notifica incidenti gravi

- Data notifica e data incidente;
- Luogo dell'incidente(SIT, reparto, unità di raccolta associativa, mezzo di trasporto);
- Fase del processo trasfusionale (selezione del donatore, lavorazione, conservazione, raccolta, trattamenti, qualificazione biologica, distribuzione, ecc);
- Tipologia dell'incidente (difetto del prodotto, malfunzionamento delle apparecchiature, errore di processo, errore individuale, ecc);
- Descrizione dell'incidente, conseguenze, analisi delle cause profonde, provvedimenti correttivi adottati.

SIMT

CRS

CNS

Network
internazionali

Single
notification

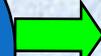
Notification



Annual
report

Regional
annual
report

Regional
annual
reports



TTIs Surveillance

SARs in Blood Donors

**Haemovigilance
fields**

**SARs in transfused
patients and human
errors**

**SAEs throughout the
transfusion process**

Data Transmission

SARs (patients)

Effetti indesiderati gravi



TTIs surveillance

Sorveglianza Donatori



SARs (donors)

Reazioni Indesiderate Donatori



SAEs

Incidenti Gravi



Invio file (XML files transmission)



In Italia sono disponibili pochi dati sull'incidenza degli eventi avversi occorsi ai donatori a seguito della donazione.

Molte strutture trasfusionali sono organizzate per la raccolta e la elaborazione dei dati ma in mancanza di standardizzazione a livello nazionale è difficile elaborare e gestire dati.

READ

Rilevamento Eventi Avversi alla Donazione

Prima dell'implementazione del SISTRA, nel corso del 2008, il CNS e la SIMTI hanno predisposto un progetto che ha coinvolto alcune realtà trasfusionali italiane, per permettere una rilevazione dei dati relativi alle reazioni alla donazione attraverso la utilizzazione di una scheda standard.

PROGETTO READ

Centri partecipanti 6:

- Bergamo
- Lucca
- Verona
- Ravenna
- Bologna
- Ragusa

READ

Rilevamento Eventi Avversi alla Donazione

Il progetto ha previsto l'adozione di una scheda comune per il rilevamento degli eventi avversi e l'utilizzo delle definizioni standardizzate, con la distinzione delle varie tipologie di donazioni effettuate, nonché il numero di donazioni effettuate precedentemente all'evento registrato.

READ

Rilevamento Eventi Avversi alla Donazione

La maggior difficoltà nel rilevamento dei dati è stata quella della standardizzazione delle definizioni da usare.

Per avere dati confrontabili si è utilizzata una scheda elaborata dalla ISBT/EHN nel 2007.

Categorie Reazioni

Reazioni locali correlate alla venipuntura

- Lesione dei vasi
- Lesione dei nervi
- Altre complicanze dovute alla venipuntura

Reazioni generali

- Reazioni vaso-vagali: Tipo immediato e ritardate

Reazioni rare importanti: la diagnosi deve essere confermata clinicamente. Include solo quelle complicanze che richiedono un trattamento medico.

- Correlate alla lesione del vaso
- Incidenti
- Reazioni cardiovascolari
- Correlati con le procedure aferetiche
- Morte per qualsiasi causa entro 7 giorni dalla donazione
- Altro

CLASSIFICAZIONE EVENTI AVVERSI

SINTOMI	LIEVI	MODERATI	SEVERI
SOGGETTIVI	Agitazione, astenia Nausea, formicolii	idem	idem
OGGETTIVI	Pallore, sudorazione Iperventilazione, tachicardia	Idem + vomito o ipotensione	Tutti i precedenti + incontinenza , convulsioni, dolori diffusi, arresto cardiaco
TEMPI DI RECUPERO	< 15 minuti	15-30 minuti	> 30 minuti

REAZIONI LOCALI LEGATE ALLA VENIPUNTURA LESIONI DEI VASI

CATEGORIA	DESCRIZIONE	SINTOMI	GRADI
EMATOMA	Raccolta di sangue nei tessuti	Gonfiore dolore locale	MODERATO(B) Sintomi soggettivi SEVERO (C) richiede trattamento medico
PUNTURA ARTERIOSA	Puntura dell'arteria brachiale	Gonfiore, dolore locale, ridotti movimenti gomito	MODERATO (B) Osservazione con e senza sintomi SEVERO (C) richiede trattamento medico
TROMBOFLEBITE		Gonfiore della vena, dolore locale, arrossamento cutaneo	SEVERO (C) richiede trattamento medico

REAZIONI LOCALI LEGATE ALLA VENIPUNTURA LESIONI DEI NERVI

CATEGORIA	DESCRIZIONE	SINTOMI	GRADO
LESIONE DI UN NERVO	Lesione diretta del nervo da parte dell'ago	Immediato dolore quando l'ago viene inserito con irradiazione lungo l'avambraccio, spesso associato a parestesie	LIEVE(A) meno di < 2 settimane MODERATO (B) >2 settimane, ma <1 anno SEVERO > 1 anno o richiede trattamento medico
LESIONE DI UN NERVO DOVUTA AD EMATOMA	Danni neurologici causati dalla pressione dell'ematoma su un nervo	Come sopra, ma comparsa dei sintomi qualche tempo dopo la puntura dell'ago	LIEVE(A) meno di < 2 settimane MODERATO (B) >2 settimane, ma <1 anno SEVERO > 1 anno o richiede trattamento medico

ALTRE COMPLICANZE LEGATE ALLA VENIPUNTURA

CATEGORIA	DESCRIZIONE	SINTOMI	GRADI
LESIONE AD UN TENDINE	Lesione diretta di un tendine da parte dell'ago	Dolore locale severo all'inserzione dell'ago	SEVERO (C) richiede trattamento del medico
REAZIONE ALLERGICA LOCALE		Eruzione cutanea, gonfiore prurito nella zona della venipuntura	SEVERO (C) richiede trattamento del medico
INFEZIONE LOCALE		Gonfiore, arrossamento e dolore locale	SEVERO (C) richiede trattamento del medico

REAZIONI VASOVAGALI

CATEGORIA	DESCRIZIONE	GRADI
TIPO IMMEDIATO	I sintomi compaiono prima che il donatore lasci la sede della donazione	LIEVE (A) Solo sintomi soggettivi MODERATO (B) breve perdita di coscienza e/o vomito, incontinenza e convulsioni SEVERO (C) richiede trattamento medico
TIPO RITARDATO	I sintomi compaiono dopo che il donatore lascia la sede della donazione, ma comunque entro le 24 ore	LIEVE (A) Solo sintomi soggettivi MODERATO (B) breve perdita di coscienza e/o vomito, incontinenza e convulsioni SEVERO (C) richiede trattamento medico

REAZIONI RARE

CATEGORIA	DESCRIZIONE	SINTOMI
INCIDENTI CORRELATI CON LA SINDROME VASOVAGALE	Trauma da caduta	SEVERO (C) Richiede trattamento medico
ALTRI INCIDENTI		

REAZIONI RARE

CATEGORIA	DESCRIZIONE	SINTOMI
ANGINA PECTORIS		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
INFARTO CARDIACO		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
INCIDENTI NEUROLOGICI ACUTI (TIA STROKE)		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
COSTRIZIONE TORACICA		

REAZIONI RARE LEGATE A PROCEDURE AFERETICHE

CATEGORIA	DECRIZIONE	SINTOMI
REAZIONE ALLERGICA DIFFUSA		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
ANAFILASSI		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
EMOLISI		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
EMBOLIA		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
SENSAZIONE DI FREDDO/ BRIVIDI		SEVERO (C) Richiede trattamento medico
PARESTESIE/ FORMICOLII TETANIA DA CITRATO		SEVERO (C) Richiede trattamento medico

Donazione di sangue intero verso aferesi- quale la differenza?

- ❖ Volume extracorporeo
- ❖ Attivazione plt
- ❖ Diminuzione numero plt
- ❖ Tossicità da citrato
- ❖ Esposizione a sostanze estranee con rischio di reazioni allergiche (ossido di etilene)
- ❖ Rischio di embolia gassosa
- ❖ Diminuzione dei linfociti

REAZIONI DA CITRATO

RAPIDA RIDUZIONE DEI LIVELLI DI Ca^{++}
IONIZZATO:

- PARESTESIE PERIFERICHE E PERIORALI
- SENSO DI OPPRESSIONE TORACICA E TREMORE -NON DOLORE
- PERDITA O ALTERAZIONE DEL GUSTO STORDIMENTO BRIVIDI
- SPASMO CARPO PEDALE
- LARINGO BRONCOSPASMO TETANIA
- ALLUNGAMENTO DELL'INTERVELLO QT RARAMENTE ARITMIA

READ

Rilevamento Eventi Avversi alla Donazione

Le definizioni e le schede predisposte sono state poi utilizzate per l'implementazione della parte relativa al rilevamento degli **Eventi Avversi** nel Sistema Informativo Servizi TRAsfusionali (SISTRA)

RISULTATI R E A D

Totale donazioni	336.916
Sangue intero	262.257 (77,8)
Plasmaferesi	64.939 (19,3)
Piastrinoafèresi	89 (0,02)
Plasmapiastrinoafèresi	6.468 (1,9)
Plasmaeritroafèresi	2.291 (0,68)
Eritropiastrinoafèresi	796 (0,23)
Piastrinoafèresi doppia	4 (0,001)
Eritroafèresi doppia	72 (0.02)

Totale donazione in AFERESI 74.659 (22,2) di cui

MCC 9.631 (2,9)

Dati raccolti tra gennaio-maggio 2008 e dicembre 2009

RISULTATI R E A D

Totale eventi avversi registrati in tutte le donazioni **1.847** (0,55)

Maschi 1.046 (56,6)

Femmine 801 (43,4)

Totale eventi avversi SI (0,49)

Totale eventi avversi Aferesi (0,74)

Totale eventi avversi MCC (1,24)

RISULTATI REA D

Età media dei donatori coinvolti 36₊12

Età minima 18 anni

Età massima 68 anni

Numero di donazioni effettuate

Donatori alla prima donazione (26,5%)

Donatori tra 2/5 donazioni (30,3%)

Donatori tra 6/10 donazioni (14,6%)

Donatori tra 11/15 donazioni (7,1%)

Donatori oltre 15 donazioni (21,8%)

RISULTATI READ

- Procedure completate 1.400 (76%)
- Procedure interrotte 447 (27%)

- Eventi avversi trattati 936 (50,7)
- Eventi avversi non trattati 911 (49,3)

- Durata media dei sintomi 17 minuti:
da pochi secondi a 5 ore

SINTOMI RILEVATI grado A

• Ematomi	338
• Sudorazione	72
• Pallore e sudorazione	53
• Parestesie e/o formicolii da citrato	39
• Pallore e vertigini	36
• Pallore	34
• Pallore debolezza e sudorazione	33
• Disagio pallore debolezza e sudorazione	32
• Sincope	29
• Disagio pallore e sudorazione	26
• Disagio e sudorazione	25
• Disagio pallore e debolezza	19
• Pallore e debolezza	18
• Debolezza	18
•	

SINTOMI RILEVATI grado C

Eventi avversi severi richiedenti trattamento medico

275

- trattamento farmacologico 212 (75%)
- nessun trattamento farmacologico 63 (25%)

Eventi rari:

- Episodio di tetania 1
- Puntura arteriosa 2
- Reazione allergica locale 1
- Ematoma organizzato 1

FARMACI UTILIZZATI

• Eparinoidi	338
• Fisiologica e glucosata	243
• Simpaticomimetici per os	218
• Corticosteroidi ev	63
• Calcio gluconato ev	55
• Calcio per os	17
• Fisiologica ed antiemetici	17
• Fisiologica corticosteroidi ed atropina	10
• Fisiologica e corticosteriodi	4
• Fisiologica corticosteridi ed antiemetici	3
• O2 terapia	3
• Fisiologica e plasmaexpander	1

REAZIONI AVVERSE SANGUE INTERO

	N.Osservaz	Eventi Avversi % TOT	Lievi %	Moderati %	Severi %
TB Wiltbank Transfusion 2007	1.023.682	//	//	0,38	0.09
TB Wiltbank Transfusion 2008	422.231	1.43	0,9	0,4	0,11
AF Eder Transfusion 2008	6.014.472	3,48	//	//	0,07
I.Crocco Blood Transf 2009	183.855	0.19	//	//	0,0031

REAZIONI AVVERSE AFERESI

	N.Osservaz	Eventi Avversi % TOT	Lievi %	Moderati %	Severi %
I.Crocco Blood Transf.2009	8.784 MCC	0,48	//	//	0.01
AF Eder Transf 2008	228.183MCC	5,38	//	//	0,03
AF Eder Transf 2008	449.594 PLT	5,47	//	//	0,05
I.Crocco Blood Transf 2009	47.431 PLT+PLASMA	0.17	//	//	//
TB Wiltbank Transf 2007	380.106 Aferesi	//	//	0.14	0,03
S.Yuan Transf 2008	15.763 Aferesi	//	//		0.37

REAZIONI AVVERSE DMT PESCARA 2008

REAZIONI AVVERSE	DONAZIONI	TOT REAZ AVVERSE 1,4%
	AFERESI %	SANGUE INTERO %
EMATOMA O DOLORE	0,4	0,8
TOSSICITA' DA CITRATO	1,2	//
REAZIONE VASO-VAGALE LIEVE	0,13	0,28
REAZIONE VASO VAGALE MODERATA/GRAVE	0,02	0,15

CONCLUDENDO....

Al di là delle differenti valutazioni
statistiche

il risultato più importante è senza dubbio
l'implementazione della

EMOVIGILANZA

*La segnalazione degli eventi avversi è un
obbligo di legge*

Grazie per l'attenzione

