

ESTRATTO



Volume 32 - Numero 4
Aprile 2019

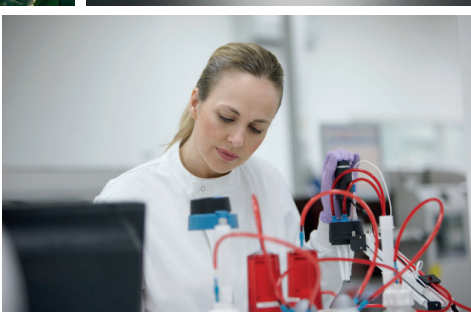
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Convegno. Global blood product safety

G.M. Liunbruno, M. Lembo,
D. Forioso, E. Veropalumbo



www.iss.it

Convegno



GLOBAL BLOOD PRODUCT SAFETY

Sicurezza di sangue ed emoderivati a livello globale

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 10 aprile 2019

Giancarlo Maria Liumbruno, Marcello Lembo, Donata Forioso ed Eva Veropalumbo
Centro Nazionale Sangue, ISS

RIASSUNTO - Nel corso del Convegno, organizzato dal Centro Nazionale Sangue e svoltosi il 10 aprile 2019 presso la sede dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato possibile confrontare approcci e strategie, a livello nazionale e internazionale, per fronteggiare il rischio della contaminazione batterica di sangue ed emocomponenti e illustrare i risultati dell'esperienza italiana della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

Parole chiave: processo trasfusionale; sicurezza del sangue; VEQ

SUMMARY (*Global blood product safety*) - The symposium hosted by the Italian National Blood Centre, held on April 10, 2019 at the Italian National Institute of Health, was an opportunity to discuss different visions and approaches, at national and international level, to address the risk of bacterial contamination of blood and blood components, and to share and disseminate Italian experience of External Quality Assessment (EQA).

Key words: transfusion chain; blood safety; EQA

eva.veropalumbo@iss.it

Il processo trasfusionale, caratterizzato da un insieme di attività complesse sequenziali (catena trasfusionale, *transfusion chain*), ha raggiunto elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, anche grazie a una esaustiva normativa di settore e alla disponibilità di sempre più dettagliate linee guida.

In particolare, nell'ottica della riduzione del rischio di trasmissione delle infezioni associate alla trasfusione, sono stati introdotti nel tempo criteri di selezione dei donatori di sangue sempre più stringenti, anche in risposta al cambiamento dello scenario epidemiologico, associati all'esecuzione di test di screening sierologici e molecolari altamente sensibili. L'utilizzo di tali test, standardizzati e convalidati, ha contribuito al raggiungimento di un livello uniforme di qualità e di sicurezza delle prestazioni diagnosti-

che. Inoltre, in ottemperanza a quanto disposto dalle leggi nazionali e in conformità con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in materia trasfusionale, i laboratori sono chiamati a verificare la qualità delle tecniche impiegate e dei risultati ottenuti attraverso la partecipazione periodica a programmi ufficiali di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

Nonostante l'indiscutibile miglioramento della sicurezza trasfusionale, permane ancora un certo grado di rischio residuo correlato alla possibilità di trasmettere le infezioni con la trasfusione di sangue ed emocomponenti. Ecco quindi che nel corso del Convegno "Global blood product safety", che si è tenuto il 10 aprile 2019 presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si è proceduto a illustrare differenti approcci, mettendo a confronto le strategie adottate

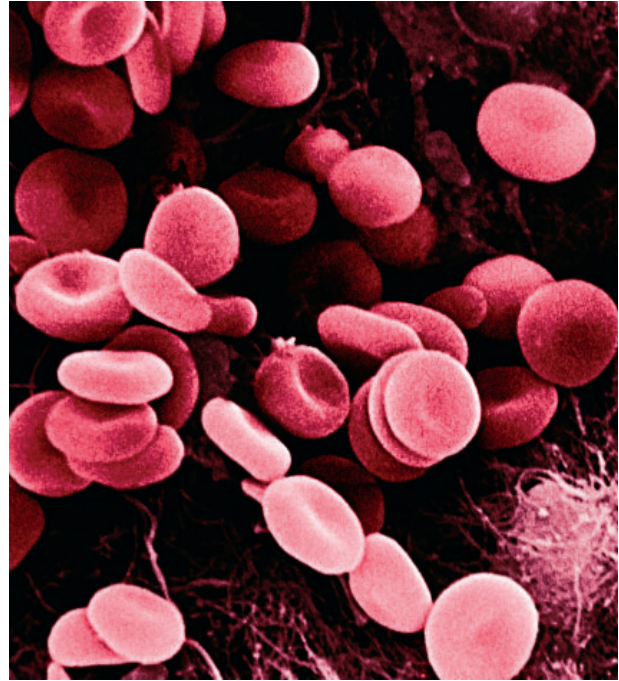
a livello nazionale e internazionale per il monitoraggio della contaminazione batterica del sangue e degli emocomponenti.

I lavori del Convegno

A introdurre i lavori è stato Giancarlo Maria Liumbruno, Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS), che nel suo intervento ha definito le infezioni batteriche post-trasfusionali “un problema spesso sottovalutato e sottostimato” e ha quindi evidenziato la necessità di un momento di incontro per fare il punto sui diversi approcci utilizzati, ma anche per aprire un confronto con tutti i soggetti interessati.

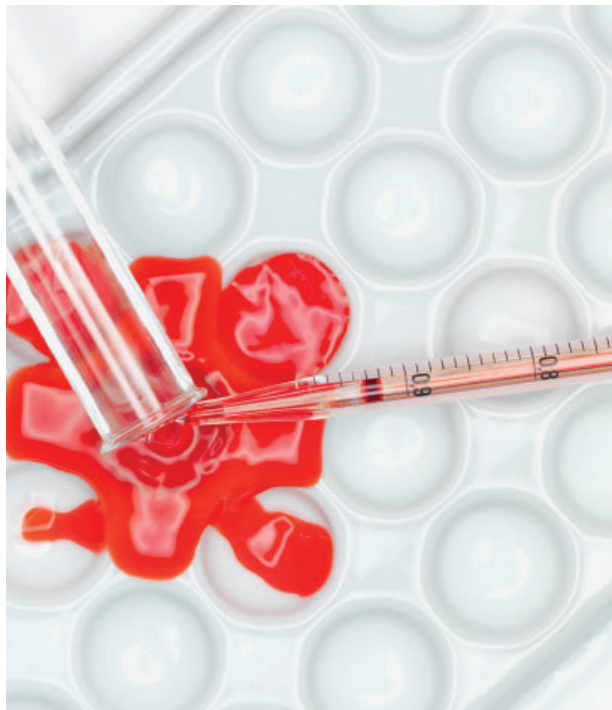
A seguire, Claudio D’Amario, Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, ha sottolineato come l’importante e continuo aggiornamento sulle linee guida in materia di sicurezza del sangue “vada comunque affiancato a un investimento sulla formazione del personale” e come il tutto si manifesti in una sempre migliore accuratezza delle cure.

Successivamente, Claudio Velati (già Presidente della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia - SIMTI e uno dei massimi esperti italiani di malattie trasmissibili con la trasfusione) ha presentato una relazione sul rischio residuo



delle infezioni trasmissibili con la trasfusione, illustrando i numeri del sistema sangue italiano che, tra il 2009 e il 2015, ha registrato 2.641 positività ad HIV ed epatite C su un totale di oltre 12 milioni di donatori, mentre tra il 2009 e il 2017 i casi di epatite B riscontrati nella popolazione di donatori sono stati 5.728 su un totale di 15 milioni. I casi rinvenuti sono quindi 255,5 ogni 100.000 donatori per l’epatite B, 110 per l’epatite C e 15,5 per l’HIV. L’analisi dei dati è molto confortante in termini di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e prodotti in Italia.

Andrea Angheben, del Dipartimento di Malattie Infettive, Tropicali e Microbiologia dell’IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (Verona), ha invece parlato dell’impatto della malattia di Chagas e della malaria nella sicurezza trasfusionale. Angheben ha sottolineato, in particolare, come le trasfusioni di sangue possano rappresentare una modalità di trasmissione della malattia di Chagas. Il morbo in determinati casi evolve in modo asintomatico, ma - ha spiegato - in Italia la normativa relativa alla selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti prevede l’esecuzione di un esame specifico per i donatori che abbiano soggiornato in un Paese a rischio. Quanto alla malaria, riscontrabile in circa 700 italiani ogni anno, Angheben ha precisato che i donatori positivi sono stimabili intorno a 0-2 ogni milione di donazioni e ►



che la normativa italiana garantisce misure di sicurezza e declina i criteri per l'accettazione del donatore a rischio anche per la malaria.

Giulio Pisani, del Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci dell'ISS, ha parlato del ruolo delle VEQ per la sicurezza trasfusionale, illustrando il sistema di valutazione basato sul confronto con altri laboratori, che oltre ad avere un ruolo fondamentale nella sicurezza del sangue, contribuisce all'interscambio di informazioni tra laboratori e all'individuazione di problemi relativi a procedure e tecniche di laboratorio.

Constantina Politis, dell'Hellenic Centre for Coordinating Haemovigilance (SKAE) della Grecia, ha elencato i numeri della lotta alle Transfusion-Transmitted Infections (TTI), comprese quelle di origine batterica, che tra il 2010 e il 2017 hanno registrato in Grecia un netto calo delle positività, quantificabile in un -12%.

È stato poi il turno di Oleg Krut, responsabile della Microbial Safety Section del Paul-Ehrlich-Institut in Germania, che ha affrontato il tema della sicurezza microbica dei concentrati piastrinici, sottolineando come gli episodi settici registrati fossero maggiori dopo la somministrazione degli stessi rispetto a quelli da trasfusioni di globuli rossi,



e ha poi illustrato una panoramica delle strategie di mitigazione del rischio adottate in vari Paesi europei.

Daniele Prati, del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ha affrontato il tema dei controlli sulla sterilità degli emocomponenti nel sistema trasfusionale italiano, raccontando l'esperienza del Policlinico milanese.

Eva Veropalumbo e Ilaria Pati del CNS hanno, infine, presentato i dati nazionali sullo stato dell'arte dei controlli di sterilità degli emocomponenti. Dalla loro presentazione è emerso che in Italia le metodiche utilizzate per la rilevazione della contaminazione microbica del sangue e degli emocomponenti risultano molto diversificate sul territorio nazionale.

A conclusione dei lavori, il Direttore del CNS, Giancarlo Maria Liumbruno, si è ritenuto soddisfatto dell'incontro e ha fornito numerosi spunti di riflessione, uno tra tutti la necessità di insistere sulla centralizzazione dell'attività di lavorazione e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti per il raggiungimento di una "standardizzazione dei processi", quale ulteriore garanzia della loro sicurezza. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.