

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Visto il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”, ed in particolare l’articolo 1, concernente le procedure e modalità per la donazione di sangue intero o di emocomponenti;

Visto il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”, ed in particolare l’Allegato I:

- articolo 4.2, che prevede che la scelta dei materiali, delle attrezzature e del sistema informativo è compiuta tenendo conto della necessità di ridurre al minimo i rischi per i donatori, per il personale e per gli emocomponenti, e migliorare l’efficacia, l’efficienza e l’uniformità delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta collegate;
- articolo 6.2.3, che prevede che le procedure di raccolta del sangue devono ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica;

Considerato che:

- attualmente i dati sul rischio di contaminazione batterica degli emocomponenti sono ricavabili dall’esame della letteratura internazionale e dalle informazioni fornite dai sistemi europei di emovigilanza;
- l’attuale livello di sicurezza della terapia trasfusionale è molto elevato grazie alla combinazione dei metodi sierologici e di amplificazione genomica, per lo screening delle malattie trasmissibili, ed all’accuratezza del processo di selezione dei donatori^{1,2};
- il rischio residuo di infezione post-trasfusionale causata dai tre principali agenti virali (HBV, HCV, HIV) è attualmente molto basso³ ed il principale rischio di malattie infettive trasmissibili con la trasfusione è oggi rappresentato dalla sepsi batterica;
- il rischio di contaminazione batterica degli emocomponenti è stimato in un ordine di grandezza tre volte superiore rispetto a quello da infezione post-trasfusionale da HIV e HCV, e quello di sepsi batterica da trasfusione di piastrine è superiore di due ordini di grandezza^{4,5};
- nel periodo 1995-2006, secondo i dati di SHOT (*Serious Hazards Of Transfusion*)⁶, si sono verificati 33 casi di sepsi batterica post-trasfusionale, 29 dei quali dovuti a trasfusione di piastrine e 4 a trasfusione di globuli rossi; 8 dei 33 casi suddetti sono risultati fatali e tutti causati da unità piastriniche contaminate da batteri;
- i dati di emovigilanza di SHOT pongono la sepsi da terapia trasfusionale con piastrine contaminate da batteri al secondo posto insieme alla TRALI (*transfusion-related acute lung injury*), come causa di mortalità, dopo la TA-GVHD (*graft-versus-host disease* post-trasfusionale)^{6,7};
- gli eventi fatali associati a sepsi da contaminazione batterica dell’emocomponente trasfuso sono riportati con incidenza variabile in diverse casistiche; questo è probabilmente giustificato da casi misconosciuti e/o non riportati, da variazioni di incidenza nell’ambito di differenti contesti epidemiologici nazionali⁸, dai criteri e dai metodi impiegati per la raccolta dei dati e, probabilmente, anche dalla metodica usata per la produzione dei concentrati piastrinici e

¹ Stramer LS. *Current risks of transfusion-transmitted agents: a review*. Arch Pathol Lab Med 2007; **131**: 702-7.

² Dodd RY. *Current risk for transfusion transmitted infections*. Curr Opin Hematol 2007; **14**: 671-6.

³ Velati C, Romanò L, Formiatti L, et al. *Impact of nucleic acid testing for HBV, HCV, and HIV on the safety of blood supply in Italy: a six years survey*. Transfusion 2008: submitted for publication.

⁴ Blajchman MA, Beckers EAM, Dickmeiss E, et al. *Bacterial detection of platelets: current problems and possible resolutions*. Transfus Med Rev 2005; **19**: 259-72.

⁵ O'Brien SF, Yi QL, Fan W, et al. *Current incidence and estimated residual risk of transfusion-transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services*. Transfusion 2007; **47**: 316-25.

⁶ Serious Hazards Of Transfusion (SHOT). *Reports and summaries*. Disponibile all’indirizzo web: <http://www.shotuk.org/SHOT/reports/Summaries.htm>.

⁷ Stainsby D, Jones H, Asher D, et al. *Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK*. Transfus Med Rev 2006; **20**: 273-82.

⁸ Brecher ME, Hay SN. *Bacterial contamination of blood components*. Clin Microbiol Rev 2005; **18**: 195-204.

dall'introduzione nel processo produttivo di strategie che prevedono la deviazione del volume iniziale di sangue prelevato⁹;

- la deviazione del primo volume di sangue raccolto è uno degli interventi che possono efficacemente prevenire la contaminazione degli emocomponenti causata dall'introduzione di batteri cutanei nell'unità di sangue intero o di emocomponenti da aferesi al momento della venipuntura. La maggior sorgente di possibile contaminazione batterica è infatti la cute del braccio del donatore e, sebbene la disinfezione accurata della stessa sia in grado di ridurre notevolmente la carica batterica presente sugli strati superficiali, la stessa non può agire sugli strati più profondi della cute dai quali l'introduzione dell'ago di prelievo può indurre il passaggio all'interno della sacca di raccolta di frammenti cutanei contenenti germi vitali, oppure il deflusso di germi dai piccoli lembi cutanei prodotti dall'ago stesso¹⁰;
- la deviazione del primo volume di sangue della donazione, utilizzabile per l'esecuzione dei test per la validazione biologica dell'unità, risulta in grado di impedire che il flusso iniziale di sangue, potenzialmente contenente frammenti di cute del donatore e batteri, entri nella sacca di raccolta contaminandola^{11,12,13};
- la deviazione del primo volume di sangue della donazione è stata oggetto di numerosi studi a partire dal 1995^{14,15-34}, che, fra l'altro, hanno dimostrato la capacità di questo semplice ed economico metodo di ridurre mediamente di circa il 50% la contaminazione batterica degli emocomponenti;

Ritenuto, sulla base delle evidenze sopra esposte, che presso tutti i Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta italiani debbano essere sistematicamente adottati sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che consentano

⁹ Murphy WG, Foley M, Doherty C, et al. *Screening platelet concentrates for bacterial contamination: low numbers of bacteria and slow growth in contaminated units mandate an alternative approach to product safety*. Vox Sang 2008; DOI:10.1111/j.1423-0410.2008.01051.x.

¹⁰ Wagner SJ. *Transfusion-transmitted bacterial infection: risks, sources and interventions*. Vox Sang 2004; **86**: 157-63.

¹¹ McDonald CP. *Bacterial risk reduction by improved donor arm disinfection, diversion and bacterial screening*. Transfus Med 2006; **16**: 381-96.

¹² Kojima K, Togashi T, Hasegawa K, Kawasaki H. *Subcutaneous fatty tissue can stray into a blood bag* [abstract]. Vox Sang 1998; **74** (Suppl 1): 1205.

¹³ Butchta C, Nedorost N, Regele H, et al. *Skin plugs in phlebotomy puncture for blood donation*. Wien Klin Wochenschr 2005; **117**: 141-4.

¹⁴ de Korte D, Curvers J, de Kort WLAM, et al. *Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical safety of platelet transfusions in the Netherlands*. Transfusion 2006; **46**: 476-85.

¹⁵ Olthuis H, Puylaart C, Verhagen C, Valk L. *Method for removal of contaminating bacteria during venepuncture* [abstract]. Proceedings V Regional ISBT Congress 1995; 77.

¹⁷ Figueroa PI, Yoshimori R, Nelson E, et al. *Distribution of bacteria in fluid passing through an inoculated collection needle* [abstract]. Transfusion 1995; **35** (Suppl 1): 11S.

¹⁸ Olthuis H, Puylaart C, Verhagen C, Valk L. *A simple method to remove contaminating bacteria during venepuncture* [abstract]. Vox Sang 1996; **70** (Suppl 2): 113.

¹⁹ Vassort-Bruneau C, Perez P, Janus C, et al. *New collection system to prevent contamination with skin bacteria*. Vox Sang 1998; **74** (Suppl 1).

²⁰ Wagner SJ, Robinette D, Friedman LI, Miripol J. *Diversion of initial blood flow to prevent whole-blood contamination by skin surface bacteria: an in vitro model*. Transfusion 2000; **40**: 335-8.

²¹ Chassaigne M, Vassort-Bruneau C, Allouch P, et al. *Reduction of bacterial load by pre-donating sampling*. Transfus Apher Sci 2001; **24**: 253.

²² Bruneau C, Perez P, Chassaigne M, et al. *Efficacy of a new collection procedure for preventing bacterial contamination of whole-blood donations*. Transfusion 2001; **41**: 74-81.

²³ de Korte D, Marcelis JH, Verhoeven AJ, Soeterbock AM. *Diversion of first blood volume results in a reduction of bacterial contamination for whole-blood collections*. Vox Sang 2002; **83**: 13-6.

²⁴ Bos H, Yedema TH, Luten M. *Reduction of the incidence on bacterial contamination by pre-donating drawing blood for safety tests* [abstract]. Vox Sang 2002; **83** (Suppl 2): 014.

²⁵ Schneider T, Tunes T, Fontaine O. *Benefits of the pre-donation sampling pouch in order to reduce bacterial contamination of pooled platelet concentrates* [abstract]. Vox Sang 2002; **83** (Suppl 2): 162.

²⁶ Yedema T, Curvers J, De Kort W, Bos H. *Reduction of the incidence on bacterial contamination of thrombocyte concentrates* [abstract]. Transfusion 2003; **43** (Suppl): 51A.

²⁷ McDonald CP, Roy A, Mahajan P, et al. *Relative values of the interventions of diversion and improved donor-arm disinfection to reduce the bacterial risk from blood transfusion*. Vox Sang 2004; **86**: 178-82.

²⁸ Robillard P, Nawej K, Delage G. *Platelet bacterial contaminations and effectiveness of diverting the first 40 mls at whole blood donation* [abstract]. Transfusion 2005; **45** (Suppl); 25A.

²⁹ de Korte D, Curvers J, Beckers E, Marcelis J. *Bacterial contamination of platelet concentrates: status after implementation of diversion in the Netherlands* [abstract]. Transfusion 2005; **45** (Suppl); 26A.

³⁰ de Korte D, Curvers J, Beckers EA, Marcelis JH. *Transfusion-related diseases: bacterial detection* [abstract]. Transfusion 2007; **47** (Suppl 3): 200A.

³¹ de Korte D, Curvers J, de Kort WLAM, et al. *Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical safety of platelet transfusions in the Netherlands*. Transfusion 2006; **46**: 476-85.

³² Delage G, Itaj NK, Robillard P. *Cumulative effect of preventive measures on incidence of bacterial infections in platelet recipients* [abstract]. Transfusion 2006; **46**: 33A.

³³ Fang T, Eder F, Notari P, et al. *Residual risk of septic transfusion reactions from bacterial-tested apheresis platelet* [abstract]. Vox Sang 2006; **91** (Suppl 3): 10.

³⁴ de Korte D, Curvers J, Beckers EAM, Marcelis JH. *5 years bacterial screening of PC in the Netherlands* [abstract]. Vox Sang 2007; **93** (Suppl 1): 34.

di deviare il primo volume di sangue della donazione (circa 30 mL), da utilizzare per i test diagnostici previsti dalle disposizioni normative vigenti;

Visto l'articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che il Centro Nazionale Sangue possa emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue nella seduta del 17 giugno 2008;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 2 luglio 2008;

Al fine di incrementare ed omogeneizzare il livello complessivo di sicurezza della terapia trasfusionale su base nazionale;

EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA

A decorrere dal **1 marzo 2009** presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta italiani possono essere utilizzati solo sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che consentano la deviazione del primo volume di sangue della donazione (circa 30 mL), da utilizzare per l'esecuzione dei test diagnostici previsti dalle disposizioni normative vigenti.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini

