

14/12/2018

# Ενημερωτικό Δελτίο Αιμοεπαγρύπνησης Δεδομένα 2017

**ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ  
ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ  
(2010-2017)**

**ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ  
(2010-2017)**

**ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΚΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ  
(2010-2017)**

**Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ)  
ΚΕΕΛΠΝΟ**

## ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ (ΣΚΑΕ)

### ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

#### ΔΕΔΟΜΕΝΑ 2017

##### Εισαγωγή

Η αιμοεπαγρύπνηση είναι ένα σημαντικό μέρος του συστήματος ποιότητας στην ιατρική μεταγγίσεων.

*Ορίζεται ως ένα σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης, που σχετίζονται με τα ανεπιθύμητα και μη αναμενόμενα συμβάντα και αντιδράσεις στους δότες και τους λήπτες των προϊόντων του αίματος και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των αιμοδοτών (Οδηγία 2002/98/ΕΚ).*

Στη χώρα μας, το έργο της αιμοεπαγρύπνησης έχει αναληφθεί από το **Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ) του ΚΕΕΛΠΝΟ** στο πλαίσιο της εναρμόνισης της ελληνικής με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος, και ειδικότερα για τον περιορισμό του κινδύνου μετάδοσης νοσημάτων με τη μετάγγιση αίματος.

Οι ελληνικές προσπάθειες στην αιμοεπαγρύπνηση βασίζονται στην εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την εκπαίδευση και το διαρκή διάλογο μεταξύ των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και των Κλινικών Τμημάτων και όλων όσοι εμπλέκονται στις διαδικασίες της αιμοδοσίας και μεταγγισιοθεραπείας.

##### **Κοινοποίηση στις Αρμόδιες Αρχές των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων**

Η κοινοποίηση στις Αρμόδιες Αρχές των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων σχετικά με τη μετάγγιση αίματος απαιτείται από την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 2005/61/ΕΚ) και κατ' επέκταση από την Εθνική νομοθεσία (Νόμος 3402/2005, Υπουργική Απόφαση – ΦΕΚ 261-2011) με κατάλληλη διαδικασία αναφοράς από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και τα Νοσοκομεία που μεταγγίζουν ασθενείς.

Για την επίτευξη του σκοπού αυτού έχει αναπτυχθεί ένα υπεύθυνο σύστημα επιδημιολογικής επιτήρησης για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αίματος σε τοπικό (νοσοκομειακό), περιφερειακό επίπεδο με έδρες την Αθήνα, τη Θεσσαλονίκη, τη Λάρισα, τα Ιωάννινα, την Αλεξανδρούπολη και το Ηράκλειο Κρήτης και εθνικό επίπεδο (ΣΚΑΕ).

Πρόκειται για μηχανισμό στήριξης του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας και της Δημόσιας Υγείας μέσα από τις δομές του ΚΕΕΛΠΝΟ και του Υπουργείου Υγείας.

Το ΣΚΑΕ ιδρύθηκε από το Κέντρο Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων (απόφαση ΔΣ, 23η Συνεδρίαση 1995 και ΦΕΚ 831/29 Ιουνίου 2001- Εσωτερικός Κανονισμός ΚΕΕΛ).

Θεσμοθετήθηκε το 2011 από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ως αρμόδιο όργανο για την αιμοεπαγρύπνηση στη χώρα μας (ΦΕΚ 261/17-2-2011).

Κοινοποιεί τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής επιτήρησης στο ΚΕΕΛΠΝΟ και στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας. Λειτουργεί με εξειδικευμένο προσωπικό στα θέματα ιατρικής των μεταγγίσεων, δημόσιας υγείας, εργαστηριακού ελέγχου του αίματος, συμβουλευτικής, στατιστικής ανάλυσης, εκπαίδευσης και οργάνωσης.

Τα εθνικά δεδομένα αιμοεπαγρύπνησης κοινοποιούνται στην **Ευρωπαϊκή Ένωση** και το **Συμβούλιο της Ευρώπης** (σοβαρές ανεπιθύμητες και συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση αίματος), στον **Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας** (ΠΟΥ) (στοιχεία αιμοεπαγρύπνησης, επιδημιολογικά δεδομένα λοιμώξεων στους αιμοδότες), καθώς και στο **Διεθνές Δίκτυο Αιμοεπαγρύπνησης** (ΙΗΝ) (όλες οι αντιδράσεις τόσο στους ασθενείς όσο και στους αιμοδότες).

## **Βασικές λειτουργίες του ΣΚΑΕ**

- Επιδημιολογική επιτήρηση των **λοιμώξεων** που μεταδίδονται με το αίμα Επαγρύπνηση για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ατυχήματα, βλάβες και γενικά επιπλοκές κατά ή μετά την αιμοληψία στους **αιμοδότες**
- Επιδημιολογική επιτήρηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων λοιμογόνου και μη λοιμογόνου αιτιολογίας σχετικά με τη **μετάγγιση αίματος** και συστατικών του αίματος στους ασθενείς
- Ανιχνευσιμότητα – Αναδρομικός έλεγχος
- Συμμετοχή στη διαχείριση κρίσεων για επιδημικές, ενδημικές και έκτακτες καταστάσεις με επίπτωση στην αιμοδοσία και τη Δημόσια Υγεία
- Άμεση ετοιμότητα και προειδοποίηση (alert) για ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με την ασφάλεια του αίματος
- Επαγρύπνηση για τα υλικά και αντιδραστήρια αιμοδοσίας σε συνεργασία και με τα αρμόδια τμήματα του ΕΟΦ
- Ενημέρωση της ιατρικής κοινότητας
- Διαμόρφωση προτάσεων διορθωτικών μέτρων για την πρόληψη ή περιορισμό ατυχημάτων και δυσλειτουργιών στη διαδικασία της αιμοδοσίας – μετάγγισης
- Εκπαίδευση
- Διεθνείς συνεργασίες στο πλαίσιο του Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης (IHN) και των προγραμμάτων της Ε.Ε. για την αιμοεπαγρύπνηση και τη Βιβλιοθήκη Γνωστοποίησης Ανεπιθυμητών Συμβάντων σχετικά με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης καθώς και τη συγγραφή Κατευθυντηρίων Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Vistart Joint Action, WP4 και WP5).
- Επισημαίνεται ότι το ΣΚΑΕ είναι η έδρα της διεθνούς βάσης δεδομένων του IHN για την επιδημιολογική επιτήρηση για τις αντιδράσεις που σχετίζονται με τη μετάγγιση αίματος και την αιμοδοσία (International Surveillance of Transfusion Associated Reactions – ISTARE) σύμφωνα με τους ορισμούς των ανεπιθυμητών συμβάντων / αντιδράσεων της Διεθνούς Εταιρίας Αιμοδοσίας ISBT.

## **Μέθοδοι Εργασίας**

### **A. Αναφορικά με τις λοιμώξεις που μεταδίδονται με το αίμα**

- Καταγραφή των οροθετικών αιμοδοτών τόσο ολικού αίματος όσο και αυτόματης μηχανικής αφαίρεσης συστατικών αίματος για HIV, HBV, HCV, σύφιλη, HTLV και εποχικά –όταν απαιτείται– για τη λοίμωξη από τον Ιό του Δυτικού Νείλου.
- Μετάδοση με το αίμα άλλων λοιμώξεων όπως η Ηπατίτιδα Ε, βακτήρια ή παράσιτα επίσης διερευνάται και τα σχετικά δεδομένα καταγράφονται.
- Ανάλυση των επιδημιολογικών δεδομένων σε σχέση με τις μονάδες αίματος, την Υπηρεσία Αιμοδοσίας, τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των οροθετικών αιμοδοτών (φύλο, ηλικία, τόπος διαμονής, οικονομικό και μορφωτικό επίπεδο), την κατηγορία αιμοδοτών (εθελοντές, συγγενείς, νεοσύλλεκτοι Ενόπλων Δυνάμεων) και την αιμοδοτική συχνότητα (αιμοδότες πρώτης φοράς, σποραδικοί και τακτικοί)
- Χαρτογράφηση των ρετροϊικών λοιμώξεων και των ηπατιτίδων στον αιμοδοτικό πληθυσμό
- Αναδρομική και προοπτική παρακολούθηση των οροθετικών αιμοδοτών
- Πρωτόκολλα διερεύνησης μετάδοσης λοιμώξεων με μετάγγιση αίματος Β και C καθώς και Ε
- Πρωτόκολλα ανιχνευσιμότητας για λοιμώξεις που αναφέρονται ύστερα από μετάγγιση αίματος
- Πρωτόκολλα αναδρομικού ελέγχου ληπτών δυνητικά μολυσμένου αίματος

- Κατευθυντήριες οδηγίες για το βακτηριακό και ιολογικό έλεγχο του αίματος για τις λοιμώξεις, στη βάση των προτύπων και αρχών του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Εθνικής Αρχής για την Αιμοδοσία
- Καταγραφή δεδομένων για ποιοτικό έλεγχο, πιστοποίηση ποιότητας, δείκτες συλλογής και ελέγχου του αίματος ανά Υπηρεσία Αιμοδοσίας και ανθρώπινο δυναμικό
- Συμμετοχή στις Ομάδες Εργασίας του ECDC για HEV, WNV, Ελονοσία και άλλα νοσήματα που μεταδίδονται με διαβιβαστές.
- Διενέργεια πολυκεντρικών μελετών για το όφελος της αιμοεπαγρύπνησης σε επίπεδο αιμοδότη, υπηρεσίας αιμοδοσίας, ασθενούς και ιατρικής κοινότητας καθώς και διεξαγωγή ερευνών για τον κίνδυνο των μεταγίσεων και γενικότερα την ασφάλεια του αίματος, τις νέο-αναδυόμενες λοιμώξεις (λοίμωξη από τον ιό Δυτικού Νείλου, ελονοσία, ηπατίτιδα Ε). Ο προσδιορισμός κριτηρίων κινδύνου και μέτρα πρόληψης βαγοτονικών, καρδιαγγειακών και άλλων αντιδράσεων στον αιμοδότη είναι επίσης αντικείμενο έρευνας.
- Συμπεράσματα – Συστάσεις

*B. Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση αίματος και προϊόντων αίματος*

- Καταγραφή ανεπιθύμητων αντιδράσεων, που σχετίζονται με λοιμογόνους παράγοντες (ιογενείς, βακτηριακοί, παρασιτικοί)
- Εκτίμηση του υπολειπομένου κινδύνου μετάδοσης των λοιμώξεων HIV, HBV, HCV, HTLV και ΙΔΝ με τις μεταγίσεις αίματος και προϊόντων του
- Καταγραφή **όλων** των ανεπιθυμητών αντιδράσεων, που σχετίζονται με μη λοιμογόνους παράγοντες, ανεξάρτητα από τη σοβαρότητα
- Διαμόρφωση δελτίων αναφοράς των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και ανεπιθύμητων συμβάντων, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2005/61/EK και τις συστάσεις του Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης
- Ανάλυση των πληροφοριών ανάλογα με το προϊόν αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια), τον τύπο της αντίδρασης, την αιτιολογική συσχέτιση με τη μετάγγιση, τη σοβαρότητα και την έκβαση της αντίδρασης και το προϊόν αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια)
- Οδηγίες διερεύνησης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων
- Καταγραφή ανεπιθυμητών σοβαρών και «παρ' ολίγον» συμβάντων και «σφαλμάτων των μεταγίσεων χωρίς σύμβαμα», που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια και την ποιότητα του μεταγγιζόμενου προϊόντος αίματος όσον αφορά τις διαδικασίες της συλλογής, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής προϊόντων αίματος
- Ανάλυση ανάλογα με το ελαττωματικό προϊόν, βλάβη εξοπλισμού, ανθρώπινο σφάλμα και άλλο
- Αυξημένες απαιτήσεις αιμοεπαγρύπνησης και συστάσεις των διεθνών οργανισμών.
- Ανάλυση ποιότητας ελληνικών αναφορών για τις μεταδιδόμενες με τη μετάγγιση λοιμώξεις
- Συστάσεις για τη λήψη διορθωτικών και προληπτικών μέτρων

*Γ. Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά και μετά την αιμοδοσία*

- Καταγραφή ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων κατά και μετά την αιμοδοσία σε αιμοδότες ολικούς αίματος και αφαίρεσης σύμφωνα με την επικαιροποιημένη κατηγοριοποίηση της Διεθνούς Εταιρείας Αιμοδοσίας ISBT - 2014
- Ανάλυση των πληροφοριών ανάλογα με τον τύπο της αντίδρασης/ συμβάντος, τη σοβαρότητα και την αιτιολογική συσχέτιση με την αιμοδοσία

- Έκδοση οδηγιών για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των επιπλοκών στους αιμοδότες (1<sup>ο</sup>, 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> Εγχειρίδιο Αιμοεπαγρύπνησης για τους δότες ολικού αίματος)
- Συμπεράσματα– Συστάσεις
- Δημοσιεύσεις –εκδόσεις εκπαιδευτικού υλικού και εργασιών
- Δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή και ελληνικά περιοδικά
- Εκδόσεις σε ελληνική μετάφραση του «Οδηγού του Συμβούλιου της Ευρώπης για την Παρασκευή, Χρήση και Διασφάλιση της Ποιότητας των Συστατικών του Αίματος»

## Δελτίο Επιδημιολογικής Επιτήρησης Συνοπτικά αποτελέσματα , 2017

### A. Λοιμώξεις που μεταδίδονται με το αίμα: περίοδος 2010-2017

Παρουσιάζονται σε διαχρονική παρακολούθηση τα αποτελέσματα της **οροεπικράτησης των λοιμώξεων HBsAg, αντί- HIV,αντί-HCV, Σύφιλη και HTLV** που αφορούν σε **4.341.232** ελεγχθείσες μονάδες ολικού αίματος και αιμοπεταλιαφαίρεσης κατά την περίοδο 2010-2017 (Πίνακας 1), καθώς και η μέση ετήσια μεταβολή των ορολογικών δεικτών (Γράφημα 1). Επίσης, αναλύονται τα θετικά αποτελέσματα μόνο με τη μοριακή μέθοδο NAT σε **5.847.464** μονάδες αίματος που ελέγχθηκαν κατά την περίοδο 2007-2017 (Πίνακας 2).

Τα στοιχεία της ανάλυσης δείχνουν σημαντική ετήσια μείωση κατά **16%** και **15%** των ορολογικών δεικτών HBsAg και αντι-HCV αντίστοιχα στη διάρκεια των τελευταίων οχτώ ετών. Όσον αφορά τη σύφιλη σημειώνεται σημαντική αύξηση των τρεπονημικών αντισωμάτων ή αντισωμάτων έναντι καρδιολιπίνης κατά **16%**. Ο ορολογικός δείκτης **αντι-HIV** παρουσιάζει επίσης στατιστικά σημαντική μείωση κατά **10%** ετησίως (μεγαλύτερη μείωση της συχνότητας αντι-HIV το 2017), ενώ ο αντίστοιχος δείκτης αντι-HTLV παρουσιάζει σταθερότητα χωρίς σημαντικές μεταβολές.

Σημειώνεται ότι το διάστημα 2010-2017 ο ετήσιος ρυθμός μείωσης και των πέντε μαζί ελεγχόμενων λοιμώξεων είναι **12%**.

Το **προφίλ του οροθετικού αιμοδότη** για το σύνολο των 5 λοιμώξεων, που ελέγχονται υποχρεωτικά δεν έχει τροποποιηθεί σημαντικά: Άνδρας, Συγγενής και Δότης <sup>1ης</sup> φοράς. Σχετικά με τον τόπο προέλευσης του οροθετικού αιμοδότη σημειώνεται ότι **63%** των HBV θετικών ατόμων είναι αλλοδαποί, ενώ **78%** και **92%** των οροθετικών για HCV και HIV αντίστοιχα είναι ελληνικής καταγωγής.

Ανάλυση των δεδομένων της περιόδου 2010-2017 για τους οροθετικούς HIV αιμοδότες ανά κατηγορία μετάδοσης έδειξε: Ετεροφυλόφιλοι **26%**, MSM **58,7%**, «Δεν Υπάρχει αναφορά» **8,5%** «Επαφή με Πολυμεταγγιζόμενο» **0,4%** και «Άλλη κατηγορία» **6,4%** (πίνακας 3). Το έτος 2017 και οι 5 οροθετικοί αιμοδότες για HIV της κατηγορίας “Δεν Υπάρχει Αναφορά” δεν προσήλθαν στην αιμοδοσία για γνωστοποίηση αποτελέσματος και επανέλεγχο. Επίσης η διαδικασία της «Πληροφορίας Μετά Αιμοδοσία» ανέδειξε, ότι οι 3 οροθετικοί αιμοδότες της κατηγορίας μετάδοσης «Άλλη» είχαν αντίστοιχα ιστορικό κινδύνου: σχετικά με πρόσφατο εγκλεισμό σε φυλακή(1), σεξουαλική επαφή με εκδιδόμενο άτομο(1) και επικίνδυνη σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη(1). Για την εξακρίβωση των παραπάνω στοιχείων στο έργο της Αιμοεπαγρύπνησης συνδράμουν το Γραφείο της HIV Λοίμωξης, οι Μονάδες Ειδικών Λοιμώξεων και το Γραφείο Ψυχοκοινωνικής Στήριξης του Τμήματος Παρεμβάσεων στην Κοινότητα του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Ο **μοριακός έλεγχος με NAT** (Τεχνολογία Νουκλειικών Οξέων) για τις λοιμώξεις HIV, HCV και HBV κατά την περίοδο 2007-2017 ανέδειξε συνολικά **767** περιπτώσεις θετικές μόνο με NAT επί οροαρνητικών αποτελεσμάτων σε σύνολο **5.847.464** ελεγχθεισών μονάδων αίματος (συχνότητα HIV-RNA 1:487.289, HCV-RNA 1:182.733, HBV-DNA 1:6.881, συνολική συχνότητα και των τριών μοριακών δεικτών **1: 7.624**) (Πίνακας 2). Σημειώνεται ότι οι 767 θετικές μονάδες αντιστοιχούν σε **1.764** παρασκευασθέντα προϊόντα αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια), τα οποία αχρηστεύτηκαν και δεν μεταγγίστηκαν. Ειδικότερα το 2017 ανιχνεύτηκαν με NAT **79** περιπτώσεις θετικές μόνο με NAT (**0** HIV-RNA, **6** HCV-RNA και **73** HBV-DNA). Άλλες **15** περιπτώσεις έχουν δηλωθεί ως «πιθανή λανθάνουσα HBV» με διαλείπουσα θετική αντίδραση

στο HBV-DNA και αντι-Hbc<sub>core</sub> αντίσωμα θετικό. Από τη μελέτη των ατομικών δελτίων των αιμοδοτών με πιθανή διάγνωση λανθάνουσας (Occult) HBV καταγράφεται προβληματισμός για τη σημασία του αντισώματος Hbc<sub>core</sub>, θέμα, το οποίο χρήζει περαιτέρω διερεύνησης. Τα αποτελέσματα του ελέγχου με NAT δείχνουν υψηλή συχνότητα των ελεγχόμενων δεικτών και των τριών λοιμώξεων και ειδικά της HBV σε σύγκριση με αντίστοιχα στοιχεία από χώρες της Βορειοδυτικής Ευρώπης.

Επισημαίνονται επίσης ανεπάρκειες κατά τον επιβεβαιωτικό έλεγχο για HCV λόγω ελλείψεων των σχετικών αντιδραστηρίων. Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν ακολουθείται ο ισχύων αλγόριθμος του Συμβουλίου της Ευρώπης για την επιβεβαίωση ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος. Τα δεδομένα αυτά δείχνουν την ανάγκη υποχρεωτικής εφαρμογής του εν λόγω αλγορίθμου, καθώς και τη συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας στα θέματα Συμβουλευτικής Διαδικασίας (Counselling) πριν και μετά την αιμοδοσία ως εργαλείο Αιμοεπαγρύπνησης και γνωστοποίησης αποτελεσμάτων του ελέγχου.

Αναδρομικός έλεγχος, Μετά αιμοδοσία πληροφορία, Μετά μετάγγιση πληροφορία

Κατά τη διάρκεια 2006-2017 διενεργήθηκαν **αναδρομικοί έλεγχοι** σε **324** αιμοδότες θετικούς για αντι-HIV με σκοπό τη διερεύνηση της τελευταίας προηγούμενης αιμοδοσίας, **29** περιπτώσεις πιθανής μετάδοσης με το αίμα HBV και **9** περιπτώσεις πιθανής μετάδοσης με το αίμα HCV. Επίσης στο 2017 υπήρξε διερεύνηση 1 περίπτωσης πιθανής μετάδοσης Ηπατίτιδας Ε (HEV) με μετάγγιση αίματος, διερεύνηση 1 περίπτωσης πιθανής μετάδοσης Βρουκέλλωσης με μετάγγιση αίματος και έγιναν αναδρομικοί έλεγχοι σε δύο περιπτώσεις πιθανής μετάδοσης ΙΔΝ.

Η επιδημιολογική επιτήρηση για τη λοίμωξη από τον Ιό του Δυτικού Νείλου στον αιμοδοτικό πληθυσμό την περίοδο 2010-2017 και η διαρκής αιμοεπαγρύπνηση για Πυρετό ή άλλα συμπτώματα εντός 15 ημερών μετά την αιμοδοσία και η διαρκής επιτήρηση για τυχόν μετάδοση ΙΔΝ(πίνακας 4), Ελονοσία και άλλων μη ελεγχόμενων λοιμώξεων με το αίμα σε συνεργασία με τα αρμόδια τμήματα του ΚΕΕΛΠΝΟ, του ΕΚΕΑ και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας γνωστοποιούνται από το ΣΚΑΕ προς τις αρμόδιες αρχές καθώς και στο ECDC και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

#### B. Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις σχετικά με τη Μετάγγιση

Στην αιμοεπαγρύπνηση καταγράφονται και αναλύονται, όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετικά με τη μετάγγιση των ασθενών ανεξάρτητα από βαθμό σοβαρότητας.

Κατά το έτος 2017 καταγράφηκαν **1.457** ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετικά τη μετάγγιση **774.321** προϊόντων του αίματος (συχνότητα **1:532**). Οι πυρετικές μη αιμολυτικές και οι αλλεργικές/ αναφυλακτικές αντιδράσεις (**39,2%** και **42%** αντίστοιχα) σχετίζονται με ανεπαρκή λευκαφαίρεση στις περιπτώσεις χορήγησης αίματος χωρίς την απομάκρυνση της στιβάδας των λευκών ή χωρίς τη χρήση φίλτρου πριν την αποθήκευση του αίματος.

Οι σοβαρές αντιδράσεις ήταν **110 που αντιστοιχούν σε 7,5% του συνόλου** (συχνότητα **1:7.103** μονάδες). Οι συχνότερες σοβαρές αντιδράσεις αναφέρονται στις αλλεργικές/αναφυλακτικές (**1: 21.508** μονάδες), στις πυρετικές μη αιμολυτικές (**1: 27.654**), στις τρεις αντιδράσεις που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα TACO,TAD,TRALI (**1: 23.464**) και στην κατηγορία άλλη (**1: 110.617**).

Το έτος 2017 η συχνότητα της ανοσολογικής αιμόλυσης λόγω ασυμβατότητας ABO εξαιτίας χορήγησης λανθασμένου προϊόντος αίματος έχει παραμείνει χαμηλή (2 σοβαρές περιπτώσεις, βέβαιης συσχέτισης με τη μετάγγιση). Αντίθετα «Άλλη ανοσολογική αιμόλυση» με

χαρακτηριστικά αλλοανοσοποίησης παρουσιάζει αύξηση. Σημειώνεται ότι 60% των αλλοαντισωμάτων που καταγράφηκαν το 2017, αναφέρονται σε ασθενείς με θαλασσαιμικά σύνδρομα.

Από την πλευρά των ανεπιθυμητών αντιδράσεων εξαιτίας λοιμογόνων παραγόντων καταγράφηκε μόνο μία (1) σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη με αμφίβολη όμως συσχέτιση με τη μετάγγιση αίματος και για πρώτη φορά διεθνώς ένα κρούσμα πλήρως τεκμηριωμένης μετάδοσης Ηπατίτιδας Ε σε ασθενή με μεσογειακή αναιμία. Στη περίπτωση αυτή η κλινική εικόνα ήταν της οξείας ηπατίτιδας Ε η οποία είχε αυτο - περιοριζόμενη ίαση ένα μήνα μετά την εκδήλωση της νόσου. Καταγράφηκε επίσης μία (1) περίπτωση μετάδοσης με το αίμα λανθάνουσας ηπατίτιδας (occult) HBV, η οποία όμως δεν στάθηκε δυνατό να διευκρινιστεί ως προς τη συσχέτιση με τη μετάγγιση αίματος.

Σημειώνεται ότι κατά την περίοδο 2012 – 2017 η συχνότητα και των τριών αντιδράσεων που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα TRALI, TAD, TACO ανεξάρτητα από βαθμό σοβαρότητας δεν παρουσιάζει σημαντική διαφοροποίηση εκτός από το 2017 όπου παρατηρείται μεγαλύτερη αύξηση μόνο στη σοβαρή αντίδραση από TAD (Γράφημα 2).

Σε ολόκληρη την περίοδο 2012-2017, δηλώθηκαν **10** θάνατοι σχετικά με τη μετάγγιση **4.489.621** προϊόντων αίματος (συχνότητα **1:448.962** μονάδες). Οι αιτίες είναι ABO ασυμβατότητα λόγω μετάγγισης «λανθασμένου» αίματος (**1**), TRALI (**1**), βακτηριακή επιμόλυνση (**2**), GvHD (**1**) και **5** (πέντε) θάνατοι λόγω αδιευκρίνιστης αιτίας.

#### *Αιμοεπαγρύπνηση για τα θαλασσαιμικά άτομα*

Το έτος 2017 δηλώθηκαν από 39 νοσοκομεία **191** ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύνολο **100.013** μονάδες ερυθροκυττάρων (**συχνότητα 1:523 μονάδες**) σε σύνολο 3.026 ασθενών με θαλασσαιμικά σύνδρομα. Συχνότερες ήταν οι αλλεργικές (**61,3%**) και οι πυρετικές μη αιμολυτικές αντιδράσεις (**19,9%**). Σε **15** ασθενείς διαγνώστηκε νέα αλλοανοσοποίηση, ποσοστό, που αντιστοιχεί στο 7,9% του συνόλου των αντιδράσεων, TAD **1%**, TACO **0.5%** και TT-HEV **0,5%** και αντιδράσεις από άλλη αιτία **8,9%**.

#### Γ. Ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση

Διεθνώς τα ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση αποδίδονται κατά κύριο λόγο σε ανθρώπινο σφάλμα.

Στη χώρα μας το 2017 καταγράφηκαν **1567** συμβάντα (συχνότητα **1: 577** προϊόντα) σχετικά με 903.390 προϊόντα αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία. Σοβαρά ήταν **0,4 %**, «παρ' ολίγον να συμβούν» (near miss) **40%** και περιπτώσεις που αποδίδονται σε σφάλμα χωρίς σύμβαμα ήταν **59%**.

Η πλειοψηφία (**41%**) των ανεπιθυμητών συμβάντων αναφέρεται στην κατηγορία «**Άλλο**», ενώ η κατανομή των υπόλοιπων συμβάντων ανά προσδιορισμό είναι η **βλάβη εξοπλισμού 36%**, **ανθρώπινο σφάλμα 16%** και **ελλαττωματικό προϊόν 7%**. Ανάλυση ανάλογα με την απόκλιση από τους κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων αίματος έδειξε μεγαλύτερη συχνότητα συμβάντων στις διαδικασίες **συλλογής αίματος 35%**, **διανομής 27%** και **επεξεργασίας 22%**. Όσο αφορά στα σοβαρά n=6, δύο σχετίζονται με τη συλλογή κατά την αφαίρεση, ένα κατά τη διανομή, ένα κατά την αποθήκευση και δύο στην κατηγορία «άλλα». Τα ανεπιθύμητα συμβάντα απεικονίζονται στα γραφήματα 3 και 4.

Το ανθρώπινο σφάλμα αναφέρεται σε μικρό αριθμό συμβάντων σχετικά με τη συλλογή αίματος, την επεξεργασία, τη διανομή, την αποθήκευση, τον έλεγχο και άλλα. Τα περισσότερα από αυτά



κατατάσσονται στα «παρ' ολίγον» συμβάντα και στα «σφάλματα χωρίς σύμβαμα» και ένα μόνο «σοβαρό» που σχετίζεται με τη διανομή έχει καταγραφεί.

Η συχνότητα των συμβάντων ποικίλει σημαντικά μεταξύ των Νοσοκομείων με μεγαλύτερη κατανομή στα Νοσοκομεία με μεγάλη κίνηση αίματος, όπου έχουν σημειωθεί τα περισσότερα προβλήματα λόγω βλάβης εξοπλισμού και κατά τη συλλογή ολικού αίματος και κατά την αιμοπεταλιαφαίρεση.

#### Δ. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους αιμοδότες

Δηλώθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα στους αιμοδότες που κατέθεσαν 479.984 μονάδες αίματος (447.241 ολικού αίματος και 32.743 μονάδες αιμοπεταλιαφαίρεσης). Συνολικά οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις το έτος 2017 είναι πολύ συχνές (**1:92,5 μονάδες**). Οι σοβαρές είναι σπάνιες (**1:10.434**) αλλά η συχνότητα είναι μεγαλύτερη συγκριτικά με το 2016. Η μεγάλη πλειοψηφία των αντιδράσεων ήταν βαγοτονικές **78%**. Απώλεια συνείδησης καταγράφηκε σε **681** δότες. Η διάρκεια της απώλειας συνείδησης ήταν πάνω από ένα λεπτό της ώρας σε **99** αιμοδότες και σε **86** προέκυψε τραυματισμός. Η μεγάλη πλειοψηφία των βαγοτονικών αντιδράσεων παρατηρήθηκε στο χώρο της αιμοληψίας και μόνο **92** βαγοτονικές αντιδράσεις έλαβαν χώρα μακριά από το χώρο της αιμοδοσίας.

Αντιδράσεις με τοπικά συμπτώματα όπως το αιμάτωμα και η όψιμη αιμορραγία καταγράφηκαν αντίστοιχα σε **500** και **133** δότες, ενώ παρακέντηση αρτηρίας σημειώθηκε σε **3** περιπτώσεις. Στους δότες αιμοπεταλιαφαίρεσης οι αντιδράσεις που σχετίζονται με κιτρικά έχουν συχνότητα **1:83** μονάδες. Σε μία περίπτωση σημειώθηκαν ήπια καρδιακά συμπτώματα τα οποία όμως αποδόθηκαν σε βαγοτονική αντίδραση. Κάκωση ή ερεθισμός νεύρου επιπολής θρομβοφλεβίτιδα και κυτταρίτιδα καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις ήταν σπάνιες Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως καρδιοαγγειακά επεισόδια, δεν παρατηρήθηκαν τόσο κατά τη συλλογή ολικού αίματος όσο και κατά τη διαδικασία αυτόματης μηχανικής αιμοπεταλιαφαίρεσης.

#### Γενικά Συμπεράσματα

- Η συμμετοχή των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας στην επιδημιολογική επιτήρηση τόσο για τις λοιμώξεις που μεταδίδονται με τη μετάγγιση όσο και για τα συμβάντα τα σχετικά με τη μετάγγιση στους ασθενείς ήταν πολύ υψηλή το 2017.
- Επισημαίνεται η απόκτηση εμπειρίας, η ικανοποιητική ανταλλαγή της πληροφορίας και η διαδραστική επικοινωνία με τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας με αποτέλεσμα τη σημαντική βελτίωση της ποιότητας των δηλώσεων αιμοεπαγρύπνησης.
- Παρά τις προσπάθειες των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και τη λήψη μέτρων για βελτίωση της ασφάλειας του αίματος η συχνότητα των λοιμώξεων HIV, HBV, HCV και Σύφιλη παραμένει υψηλή στους αιμοδότες. Η συχνότητα περιπτώσεων που βρίσκονται θετικές μόνο με τη βοήθεια της μεθόδου NAT (1:7.769), καταδεικνύει την προστιθέμενη αξία του μοριακού ελέγχου για την ασφάλεια του αίματος. Σημειώνονται ελλείψεις κατά τον επιβεβαιωτικό έλεγχο για HCV και HTLV λόγω ελλείψεων των σχετικών αντιδραστηρίων. Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν ακολουθείται ο ισχύων αλγόριθμος του Συμβουλίου της Ευρώπης για την επιβεβαίωση ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος. Τα δεδομένα αυτά δείχνουν την ανάγκη επανακαθορισμού του αλγορίθμου για την οριστική επιβεβαίωση των λοιμώξεων αυτών.
- Τα επιδημιολογικά δεδομένα για την HIV λοίμωξη όσο αφορά την κατανομή των οροθετικών αιμοδοτών ανάλογα με την κατηγορία μετάδοσης, ειδικότερα την

αναφερόμενη στη σεξουαλική συμπεριφορά, θα πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά.

- Η πολύ υψηλή συχνότητα των πυρετικών αντιδράσεων και των αλλεργικών αντιδράσεων κατά τη μετάγγιση σχετίζεται με μη λευκαφαιρεμένα προϊόντα αίματος.
- Οι αιτίες διάθεσης «λανθασμένου αίματος», εξακολουθούν, σε μικρότερο ωστόσο βαθμό, να είναι η μη επιβεβαίωση των στοιχείων του ασθενούς πριν τη μετάγγιση και η προσημείωση του σωληναρίου λήψης δείγματος αίματος για καθορισμό ομάδος του ασθενούς. Το γεγονός καλεί σε περαιτέρω διερεύνηση των αιτιών σε συνεργασία με τα κλινικά τμήματα των Νοσοκομείων.
- Η αυξητική τάση της συχνότητας των αντιδράσεων εκ του αναπνευστικού συστήματος όπως του TACO και κυρίως του TAD καλεί την ιδιαίτερη προσοχή των κλινικών τμημάτων.
- Η συχνότητα των ανεπιθυμητών συμβάντων λόγω βλάβης του υλικοτεχνικού εξοπλισμού που παρατηρήθηκε σε υψηλότερο ποσοστό κατά το έτος 2016 θα πρέπει να προσεχθεί ώστε να ληφθούν τα δέοντα διορθωτικά μέτρα.
- Η κατηγορία «Άλλο» ευθύνεται για το 41% των ανεπιθυμητών συμβαμάτων. Το εύρημα αυτό θα πρέπει να απασχολήσει τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας για περαιτέρω διερεύνηση και λήψη σχετικών μέτρων διόρθωσης και πρόληψης.
- Η καταγραφή των αντιδράσεων στους αιμοδότες κατέδειξε, για το 2017 ότι η συχνότητα των βαγοτονικών αντιδράσεων εξακολουθεί να είναι πολύ συχνή. Τα σοβαρά συμβάντα στους αιμοδότες είναι σπάνια.

## **Συστάσεις**

Το ΣΚΑΕ προτείνει προς τις αρμόδιες αρχές:

- Ολοκλήρωση της μηχανοργάνωσης για όλη την «αλυσίδα» της αιμοδοσίας - μετάγγισης
- Καθολική λευκαφαίρεση των προϊόντων αίματος πριν την αποθήκευση
- Συμμόρφωση με τον αλγόριθμο του Συμβουλίου της Ευρώπης για τον έλεγχο του αίματος για τις λοιμώξεις που μεταδίδονται με το αίμα
- Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας (γραπτές οδηγίες, πρωτόκολλα κλπ)
- Βελτίωση των συνθηκών αιμοληψίας και καλύτερη διαχείριση των βαγοτονικών αντιδράσεων των αιμοδοτών
- Βελτίωση του έργου της Νοσοκομειακής Επιτροπής Ιατρικής των Μεταγγίσεων
- Βελτίωση των μέτρων του ΚΕΕΛΠΝΟ όπως Simio Plus, παρεμβάσεις στην κοινότητα, συνεργασία των αρμοδίων φορέων και βελτίωση από το ΕΚΕΑ της προ και μετά την αιμοληψία Συμβουλευτικής
- Βελτίωση και επικαιροποίηση των μεθόδων τόσο ενημέρωσης των αιμοδοτών όσο και των διαδικασιών επιλογής του αιμοδότη και αυτοαποκλεισμού, γνωστοποίησης θετικών αποτελεσμάτων και της συμβουλευτικής πριν και μετά την αιμοδοσία σύμφωνα με τις σχετικές Συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- Ενσωμάτωση στην Εθνική Νομοθεσία των Κατευθυντηρίων Οδηγιών Καλής Πρακτικής (GPGs) του Συμβουλίου της Ευρώπης σε Κοινή Συναίνεση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission).

## Δημοσιεύσεις- Εκδόσεις 2015 -2018

- Politis C., Eleftheriou A., Position Paper of Thalassaemia International Federation “Safeguarding blood safety”, 2017
- Politis C., Richardson Cl., Zervou El., Hassapopoulou El., Megalou A., Grouzi El., Fountouli K., Katsarou Ol., Gafou A., Alepi Ch., Papadopoulou M., Pappa El., Asariotou M., Pappa Ch., Alexandropoulou Z., Katopi D., Rates of Adverse Reactions Associated with Transfusion of Blood Components at Hospital level and Different Clinical Area in Greece, 2015, *Vox Sanguinis* (2017) 112 (Suppl.1), 147
- Politis C., Kavallierou L., Zervou E., Grouzi E., Asariotou M., Katsoulidou A., Richardson C. Blood safety policy decision-making for Occult hepatitis B in Greece, *Vox Sanguinis* (2017) 112 (Suppl.1), 170
- Politis C., Ladis V., Karageorga M., Frangodimitri Chr., Kattamis A. Halkia P., Vlachaki E., Kourakli A., Vgontza N., Drosou M., Maili X., Voskaridou E., Diamantidis M., Athanasiou K., Richardson C. What happened to the HIV infected patients with Thalassaemia Syndromes in Greece? A 30-year multicenter study, *Vox Sanguinis* (2017) 112 (Suppl.1), 280
- Politis C., Hassapopoulou H. , Halkia P., Kourakli A., Mouggiou A., Zervou E., Kleronomos E., Sfyridaki K., Pappa C, Tsoumari I., Lafiatis I., Kavallierou L., Parara M., Richardson C., Managing the Patient with Haemoglobinopathy and Multiple Red Cell Antibodies, *ISBT Science Series* 11:54-61 January 2016
- Politis C., Parara M., Kremastinou J., Hasapopoulou E., Iniotaki A., Siorenta A., Richardson C., Papa A., Kavallierou L., Asariotou M., Katsarou O., Mouggiou A., Dadiotis L., Alexandropoulou Z.,Megalou A., Magoula E., Papadopoulou M., Pervanidou D., Baka A., Hadjichristodoulou C., Associations of ABO, D, and Lewis blood groups and HLA Class I and Class II alleles with West Nile virus Lineage 2 disease outcome in Greece, 2010 to 2013, *Transfusion*. 2016 Aug; 56(8):2115-21.
- Zervou E., Politis C., Hassapopoulou E., Vini M., Parara M., Kavallierou L., Fountouli K., Zaxarioudaki A., Hatzitaki M., Martinis G., Katopi D., Megalou A., Avrami D., Halkia P., Aggelou E., Tsironi E., Lafiatis I., Richardson C., Prevalence of Hepatitis E Virus (HEV) infection in blood donors and multi-transfused patients in Greece, *Vox Sang.* (2015) 109, (Suppl.1), 242
- Domanović D., Kitchen A., Politis C., Panagiotopoulos T., Bluemel J., Van Bortel W., Overbosch D., Lieshout-Krikke R., Fabra C., Facco G., Zeller H.. *Transfusion Medicine, Targeting of blood safety measures to affected areas with ongoing local transmission of malaria.* 2016 Jun; 26(3):161-5..
- Politis C, Wiersum J.C., Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, Faber J.C, Wood E.M., *The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results,* *Vox Sanguinis* (2016),111, 409-417
- Χατζηλάου Ι., Παραρά Μ., Πολίτη Κ., 3<sup>ο</sup> Εγχειρίδιο Αιμοεπαγρύπνησης για το δότη ολικού αίματος και αφαίρεσης, Πρότυπα Επιδημιολογικής Επιτήρησης Επιπλοκών σχετικών με την Αιμοδοσία, Δεκέμβριος 2015
- Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής, Οδηγός για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των Συστατικών του Αίματος, 18<sup>η</sup> έκδοση, 2015. Ο Οδηγός στο πρωτότυπό του αποτελεί έκδοση του EDQM-Συμβούλιο της Ευρώπης.
- C Politis, E Zervou, M Drosou, P Siourounis, S Ijaz, I Koskinas and C Richardson *The First Documented Case of Acute Transfusion Transmitted Hepatitis E (TT-HEV) in Thalassaemia* *Vox Sanguinis* (2018) 113 (Suppl.1), 219
- Constantina Politis\*, Efrosyni NOMIKOY, Stavroula Giannouli, Ioannis Panagou, Afroditi Cheropoulou, Elissavet Grouzi,, Marina Asariotou, Clive Richardson, *Rare adverse reactions in the transfusion recipient: A case report of TA-GvHD,* *Blood Transfusion* 16 (Supl. 3) 2018, 402
- Constantina Politis, Lilian Kavallierou, Eleftheria Zervou, Maria Hatzitaki, Giorgos Martinis, Marina Asariotou, Clive Richardson, *Surveillance of transfusion-transmitted infections in accepted blood donors in Greece: The issue of co-infections,* *Blood Transfusion* 16 (Supl. 3) 2018, s403

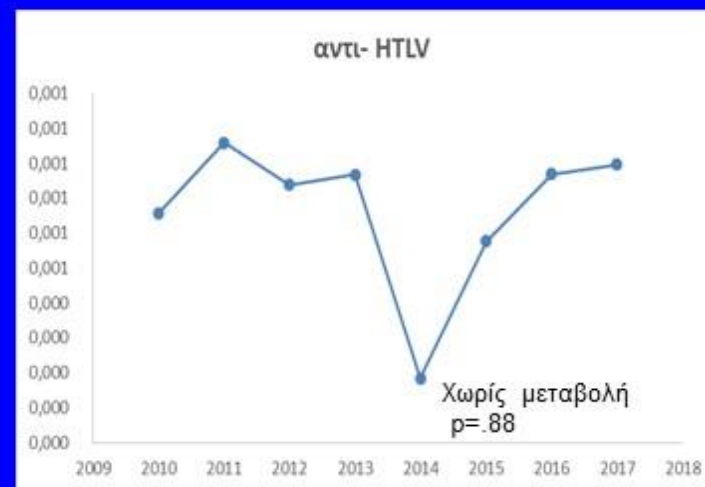
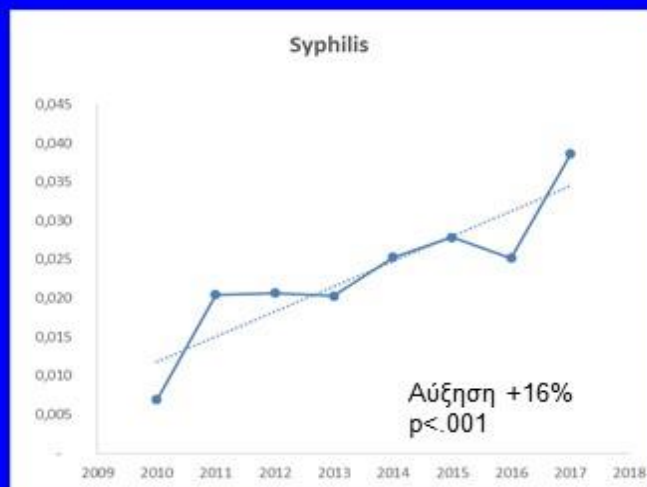
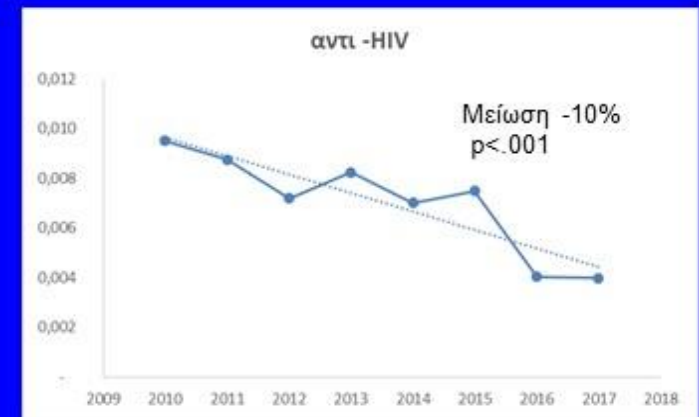
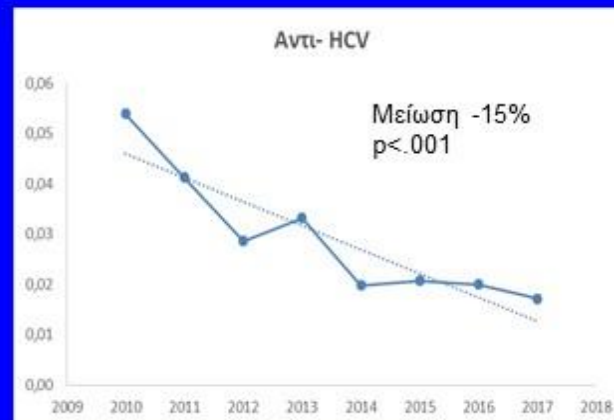
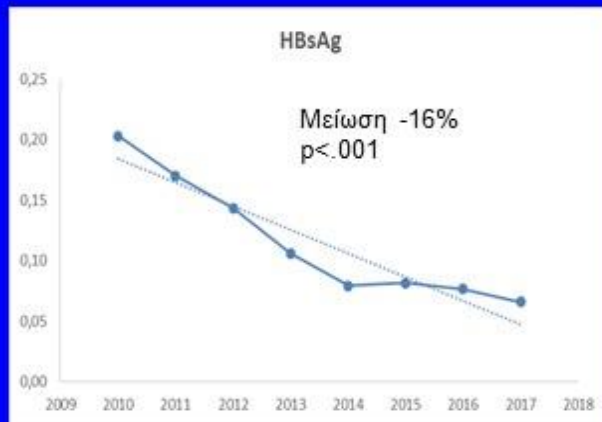
### Οροεπικράτηση λοιμώξεων σε 4341232 ελεγχθείσες μονάδες ολικού αίματος και αιμοπεταλιαφαιρέσης

Χρόνος	Ελεγχθείσες μονάδες αίματος	HBsAg		Αντι-HCV				Αντι-HIV				Σύφιλη		Αντι-HTLV				Σύνολο	
				EIA		RIBA		EIA		WB				EIA		WB			
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
2010	609.735	1.239	0,20	1.156	0,19	308	#ΑΝΑΦ!	480	0,08	58	0,010	42	0,007	166	0,0272	4	0,001	1.649	0,27
2011	582.187	991	0,17	856	0,15	240	0,04	345	0,06	51	0,009	119	0,020	231	0,0397	5	0,001	1.408	0,24
2012	542.240	778	0,14	911	0,17	155	0,03	339	0,06	39	0,007	112	0,021	211	0,0389	4	0,001	1.088	0,20
2013	521.750	553	0,11	791	0,15	173	0,03	280	0,05	43	0,008	108	0,020	172	0,0330	4	0,001	879	0,17
2014	541.662	430	0,08	744	0,14	107	0,02	290	0,05	38	0,007	137	0,025	225	0,0415	1	0,000	713	0,13
2015	520.844	426	0,08	536	0,10	108	0,02	259	0,05	39	0,007	145	0,028	233	0,0447	3	0,001	721	0,14
2016	520.501	400	0,08	763	0,15	104	0,02	252	0,05	21	0,004	131	0,025	235	0,0451	4	0,001	660	0,13
2017	502.313	331	0,07	668	0,13	86	0,02	225	0,04	20	0,004	194	0,039	248	0,0494	4	0,001	635	0,13
<b>Σύνολο</b>	<b>4.341.232</b>	<b>5.148</b>	<b>0,12</b>	<b>6.425</b>	<b>0,15</b>	<b>1.279</b>	<b>0,03</b>	<b>2.470</b>	<b>0,06</b>	<b>309</b>	<b>0,007</b>	<b>986</b>	<b>0,023</b>	<b>1.721</b>	<b>0,0396</b>	<b>29</b>	<b>0,001</b>	<b>7.751</b>	<b>0,18</b>

Πηγή: Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ)

Πίνακας 1

## 2010- 2017 Οροεπικράτηση σε 4.341.232 μονάδες Μέση ετήσια μεταβολή



Συνολική μείωση και των 5 λοιμώξεων -12% ,  $p < .001$

ΣΚΑΕ

**Μοριακός Έλεγχος του αίματος NAT YIELD**

**2007-2017**

Χρόνος	Ελεγχθείσες μονάδες αίματος	HIV-RNA		HCV-RNA		HBV-DNA*		Σύνολο	Συνολική Συχνότητα
			Συχνότητα		Συχνότητα		Συχνότητα	n	
2007	355.214	2	177.607	2	177.607	48	7.400	52	1:6.831
2008	568.210	0	0	0	0	52	10.927	52	1:10.927
2009	582.808	0	0	2	291.404	90	6.476	92	1:6.335
2010	609.735	1	609.735	3	203.245	54	11.291	58	1:10.513
2011	582.187	3	194.062	5	116.437	46	12.656	54	1:10.781
2012	542.240	2	271.120	3	180.747	78	6.952	83	1:6.533
2013	521.750	1	521.750	4	130.438	68	7.673	73	1:7.147
2014	541.662	2	270.831	3	180.554	81	6.687	86	1:6.298
2015	520.844	1	520.844	1	520.844	65	8.013	67	1:7.773
2016	520.501	0	0	3	173.500	68	7.654	71	1:7324
2017	502.313	0	0	6	83.719	78	6.440	84	1:6196
<b>Σύνολο</b>	<b>5.847.464</b>	<b>12</b>	<b>487.289</b>	<b>32</b>	<b>182.733</b>	<b>728</b>	<b>8.032</b>	<b>772</b>	<b>7574</b>

*Αντιστοιχούν σε 1.764 προϊόντα αίματος που δεν χρησιμοποιήθηκαν*

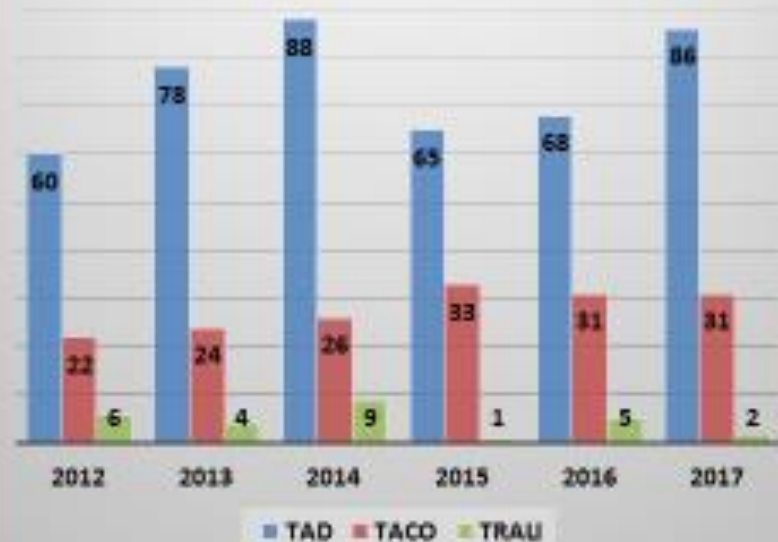
Πίνακας 2

### Οροθετικοί αιμοδότες για την HIV λοίμωξη (ανάλυση ανάλογα με την κατηγορία μετάδοσης)

Κατηγορία μετάδοσης	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		Σύνολο	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Ετεροφυλόφιλοι	9	20,9	11	31,4	10	24,4	10	23,3	14	36,8	8	19,5	4	20,0	7	35,0	73	26,0
Σεξουαλική επαφή μεταξύ ανδρών	27	62,8	17	48,6	27	65,9	29	67,4	20	52,6	26	63,4	14	70,0	5	25,0	165	58,7
Επαφή με πολυμεταγγιζόμενο	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,6		0,0					1	0,4
Άλλοι	4	9,3	5	14,3	1	2,4	2	4,7	1	2,6	2	4,9	0	0,0	3	15,0	18	6,4
Δεν υπάρχει αναφορά	3	7,0	2	5,7	3	7,3	2	4,7	2	5,3	5	12,2	2	10,0	5	25,0	24	8,5
<b>Σύνολο</b>	<b>43</b>	<b>100</b>	<b>35</b>	<b>100</b>	<b>41</b>	<b>100</b>	<b>43</b>	<b>100</b>	<b>38</b>	<b>100</b>	<b>41</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>281</b>	<b>100</b>

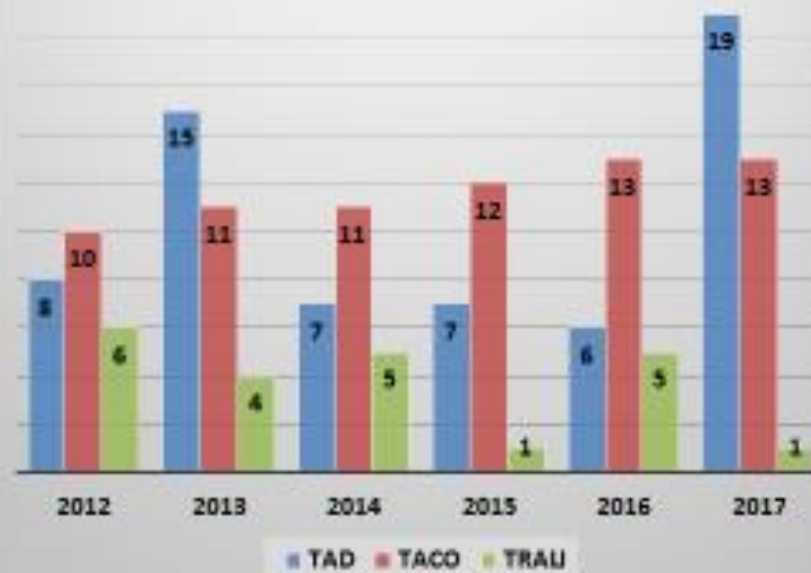
**Πίνακας 3**

**Όλες 2012-2017  
TRALI+TACO+TAD  
(9,6% του Συνόλου ΑΑ)**



TAD  $p = 0.53$ , ετήσια αύξηση +1.7%  
 TACO  $p = 0.17$ , ετήσια αύξηση +6.5%  
 TRALI  $p = 0.13$ , ετήσια αύξηση -15.8%

**Σοβαρές 2012-2017  
TRALI+TACO+TAD  
(30% του Συνόλου σοβαρών ΑΑ)**



TAD  $p = 0.38$ , ετήσια αύξηση +6.7%  
 TACO  $p = 0.55$ , ετήσια αύξηση +4.2%  
 TRALI  $p = 0.08$ , ετήσια μείωση -19.7%

ΣΚΑΕ

Γράφημα 2



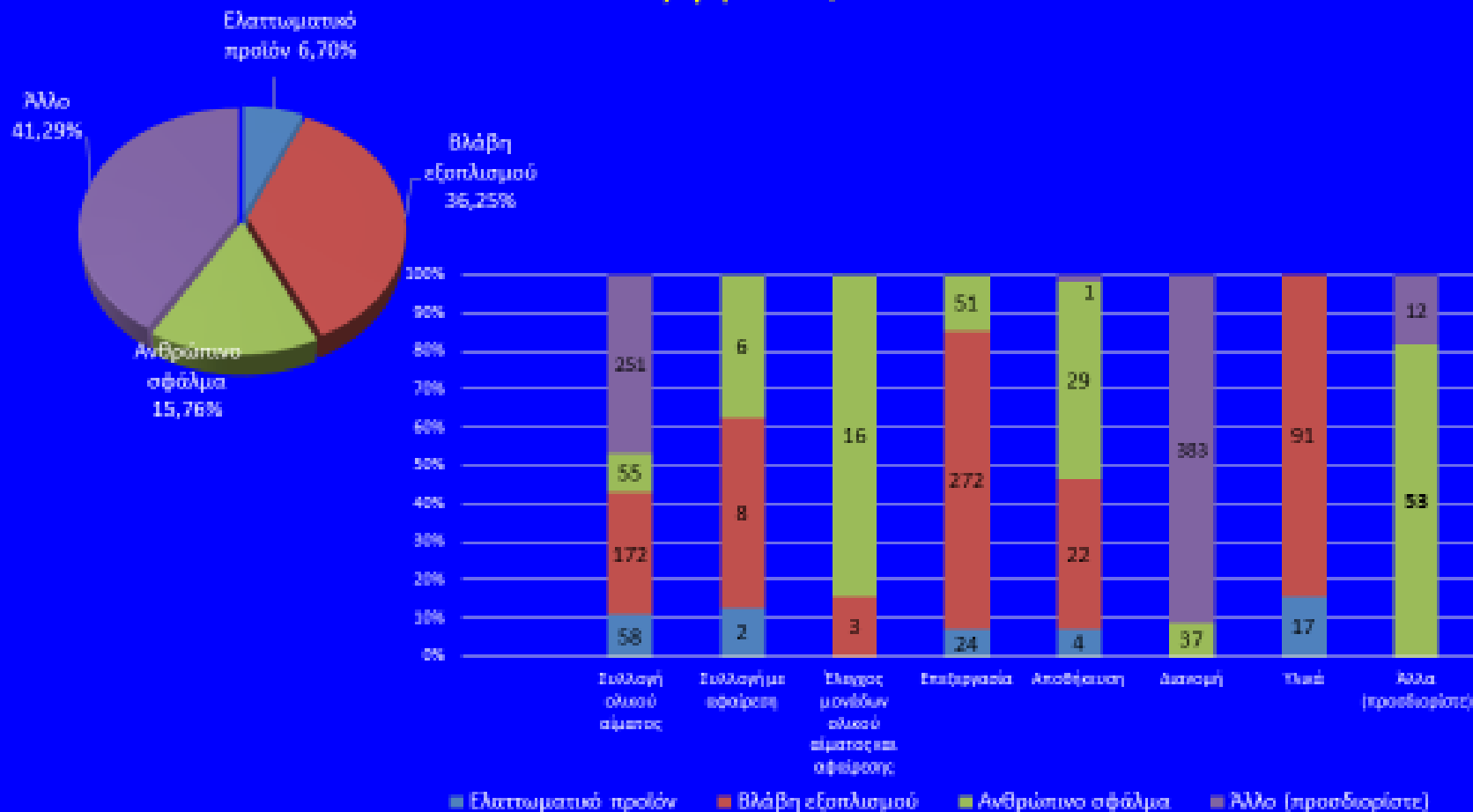
## Επιδημιολογική Επιτήρηση για WNV-RNA, 2010-2017

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Blood units	27,108	105,610	36,911	26,910	6,662	-	-	3,779	206,980
Tested with Practix-WNV ID- NAT	27,108 (100%)	64,910 (61.5%)	28,205 (76.4%)	11,882 (36%)	6296 (94.5%)				138,401 (67%)
Tested with Roche Cobas Tagscreen WNV	0	40,700 (38.5%) (In ID-NAT)	8,706 (23.6%) (In MP6)	15,028 (64%)	366 (5.5%)	-	-	3,779 (100%)	68,579 (33%)
<b>Donors WNV RNA(+)</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>18</b>
Prevalence per collected units	1:3,389 2.95/10,000	1:21,122 0.47/10,000	1:9,228 1.08/10,000	1:26,910 0.37/10,000	0 0	- -	- -	0 0	1:11,498 0.87/10,000

ΣΚΑΕ

Πίνακας 4

## Ανεπιθύμητα συμβάντα n=1.567 σε σύνολο 903.390 προϊόντων αίματος που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, 2017



ΣΚΑΕ

Γράφημα 3,4