



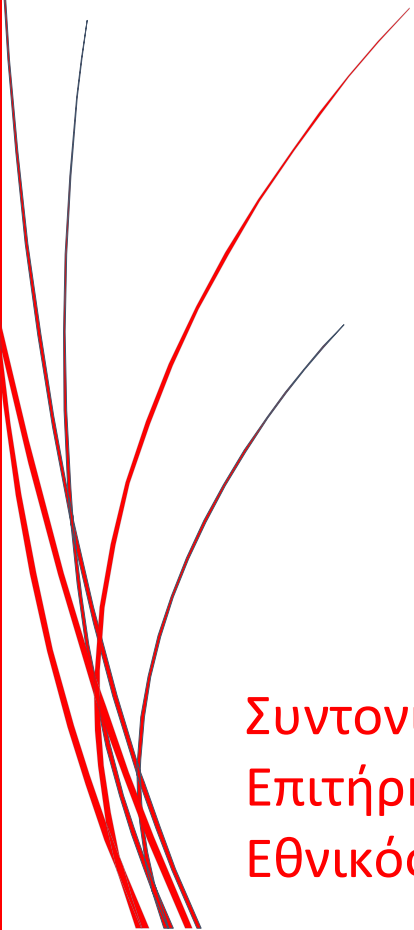
# Ενημερωτικό Δελτίο Αιμοεπαγρύπνησης

Δεδομένα 2010- 2019

**ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΠΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΕ  
ΤΟ ΑΙΜΑ**

**ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΚΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ**



Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και  
Επιτήρησης Μεταγγίσεων (ΣΚΑΕΜ)  
Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)

## ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΔΥ)

### ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΝ (ΣΚΑΕΜ)

#### ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

#### ΔΕΔΟΜΕΝΑ 2010- 2019

#### Προοίμιο

*Η Αιμοεπαγρύπνηση 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).*

*Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες.*

*Για να διασφαλισθεί η Δημόσια Υγεία και να προληφθεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση τους, με την κατάλληλη χρήση της επιστημονικής προόδου για την ανίχνευση και την αδρανοποίηση και εξάλειψη των παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται με τη μετάγγιση (Οδηγία 2002/98/ΕΚ).*

*Απώτερος σκοπός της Αιμοεπαγρύπνησης είναι να προληφθεί η επανεμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Για το σκοπό αυτό, τα αποτελέσματα της ανάλυσης των δεδομένων αιμοεπαγρύπνησης πρέπει να ανατροφοδοτούνται περιοδικά σε εκείνους, που παρείχαν τα πρωτογενή δεδομένα και να κοινοποιούνται στο χώρο και στις αρμόδιες αρχές συμπεριλαμβάνοντας συστάσεις για την υιοθέτηση προληπτικών ή διορθωτικών μέτρων.*

*Η Αιμοεπαγρύπνηση θεωρείται μέρος της συνολικής επαγρύπνησης της φροντίδας υγείας σε συνδυασμό με τη Βιοεπαγρύπνηση των Ουσιών Ανθρώπινης Προέλευσης (Ιστοί, Κύτταρα), σε συνδυασμό με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την επαγρύπνηση των ιατρικών συσκευών (Οδηγός για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των Συστατικών Αίματος, EDQM, CD-P-TS, Συμβούλιο της Ευρώπης, 18<sup>η</sup> Έκδοση).*

#### Εισαγωγή

Στη χώρα μας, το έργο της Αιμοεπαγρύπνησης έχει αναληφθεί από το **Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης των Μεταγγίσεων (ΣΚΑΕΜ) του ΕΟΔΥ** 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 Αιμοεπαγρύπνησης βασίζονται στην εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την εκπαίδευση και τον διαρκή διάλογο μεταξύ των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και των Κλινικών Τμημάτων και όλων όσων εμπλέκονται στις διαδικασίες της αιμοδοσίας και της μεταγγισιοθεραπείας.

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)

Σύμφωνα με το νέο Νόμο 4633/16-10-2019 το ΚΕΕΛΠΝΟ έχει αναβαθμιστεί σε Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) και στο ΣΚΑΕ έχει ανατεθεί επιπλέον η επιδημιολογική

επιτήρηση των μεταγγίσεων υπό την ευρύτερη έννοια του όρου και ως εκ του τούτου αναφέρεται συντεταγμένα ως **ΣΚΑΕΜ**.

## **Κοινοποίηση στις Αρμόδιες Αρχές των 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**

**Αιμοεπαγρύπνησης για την Επιδημιολογική Επιτήρηση** για τις Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις και Ανεπιθύμητα Συμβάντα, που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αίματος και τη δωρεά αίματος σε τοπικό **Νοσοκομειακό και Περιφερειακό** επίπεδο με έδρες

- Αθήνα (Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αγ.Σάββας»),
- Θεσσαλονίκη (Γ.Ν Θ «Ιπποκράτειο»),
- Λάρισα (Π. Γ.Ν. Λάρισσας),
- Ιωάννινα (Π.Γ.Ν.Ι «Δουρούτη»),
- Αλεξανδρούπολη (Π.Γ.Ν Αλεξανδρούπολης),
- Ηράκλειο Κρήτης (Γ.Ν Ηρακλείου "Βενιζέλειο-Πανάνειο")

Το ΣΚΑΕΜ λειτουργεί σε **Εθνικό επίπεδο** (Διάγραμμα 1).

Το ΣΚΑΕΜ εργάζεται ως μηχανισμός επιδημιολογικής επιτήρησης για την ανάδειξη και πρόληψη των κινδύνων που απειλούν τη ζωή των μεταγγιζομένων ασθενών εξαιτίας πιθανών ανθρώπινων λαθών και αποκλίσεων από τους Κανονισμούς Ορθής Πρακτικής και συμβάλλει στη διαρκή βελτίωση του ευρύτερου συστήματος Δημόσιας Υγείας στηρίζοντας το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας μέσα από τις δομές του ΕΟΔΥ και του Υπουργείου Υγείας.

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

## **Βασικές λειτουργίες του ΣΚΑΕΜ**

- Επιδημιολογική επιτήρηση των **λοιμώξεων** που μεταδίδονται με το αίμα, (έναρξη 1996)
- Επιδημιολογική επιτήρηση **ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων** λοιμογόνου και μη λοιμογόνου αιτιολογίας σχετικά με τις **μεταγγίσεις αίματος** και των συστατικών του αίματος στους ασθενείς, (έναρξη 1997)
- Επαγρύπνηση για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ατυχήματα, βλάβες και γενικά επιπλοκές κατά ή μετά την αιμοληψία στους αιμοδότες, (έναρξη 2003)
- Επιτήρηση για την εφαρμογή των **μέτρων ασφάλειας πριν και κατά τη μετάγγιση** συμπεριλαμβανομένων της ταυτοποίησης του ασθενούς κατά τη δειγματοληψία αίματος, των ανοσοαιματολογικών ελέγχων και της διαδικασίας συμβατότητας καθώς και της κλινικής επιτήρησης της μετάγγισης.

- **Ανιχνευσιμότητα** προϊόντων αίματος.
- **Πληροφορίες μετά την Αιμοδοσία**
- **Ανάκτηση** προϊόντων αίματος
- **Ανίχνευση** ληπτών δυνητικά μολυσμένου αίματος (**αναδρομικά**)
- 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
- Διαμόρφωση **προτάσεων διορθωτικών μέτρων** για την πρόληψη ή περιορισμό ατυχημάτων και δυσλειτουργιών στη διαδικασία της αιμοδοσίας – μετάγγισης
- **Ενημέρωση** της Ιατρικής Κοινότητας σχετικά με τη νοσηρότητα της αιμοδοσίας και των μεταγγίσεων
- Συμμετοχή στη **διαχείριση κρίσεων** για επιδημικές, ενδημικές και έκτακτες καταστάσεις με επίπτωση στην Αιμοδοσία και τη Δημόσια Υγεία
- **Εκπαίδευση**
- **Διεθνείς συνεργασίες** στο πλαίσιο του Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης (IHN) και των Ομάδων Εργασίας της Ε.Ε., του Συμβουλίου της Ευρώπης και του ECDC για την ασφάλεια, την ποιότητα του αίματος και την αιμοεπαγρύπνηση.
- Συμμετοχή στη Βιβλιοθήκη Γνωστοποίησης Ανεπιθυμητών Συμβάντων (**Notify Library** της Ε.Ε) σχετικά με Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης (Αίμα, Ιστοί, Κύτταρα).
- Έδρα της διαχείρισης 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**

### **Πρωτόκολλα Τυποποιημένων Αναφορών –Ανάλυση Δεδομένων – Συστάσεις βελτίωσης- Έρευνα**

#### **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 (ΙΔΝ).
- Καταγραφή αιμοδοτών θετικών κατά το μοριακό έλεγχο με NAT για HCV-RNA, HIV-RNA, HBV-DNA
- 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 ρετροϊκών λοιμώξεων και των ηπατιτίδων στον αιμοδοτικό πληθυσμό καθώς και των επηρεαζόμενων περιοχών όπου διαγνώστηκε αιμοδοτής θετικός για ΙΔΝ ή και μετάδοση ΙΔΝ με μετάγγιση συστατικού αίματος.
- Αναδρομική και προοπτική παρακολούθηση των οροθετικών αιμοδοτών

- Διερεύνηση μετάδοσης λοιμώξεων (ιογενών, βακτηριακών, παρασιτικών) με μετάγγιση αίματος
- Ανιχνευσιμότητα για λοιμώξεις που αναφέρονται μετά μετάγγιση αίματος
- Πρωτόκολλα αναδρομικού ελέγχου ληπτών δυνητικά μολυσμένου αίματος(Look back).
- Πρωτόκολλα συλλογής πληροφορίας μετά την αιμοδοσία (Post Donation Information) από τον ίδιο τον αιμοδότη ή μέλος του συγγενικού / φιλικού περιβάλλοντος ή άλλη πηγή (πχ οικογενειακός γιατρός) για λόγους, που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του δωρηθέντος αίματος.
  - Έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών για το βακτηριακό και ιολογικό έλεγχο του αίματος καθώς και άλλων αναδυόμενων λοιμώξεων (πχ Ελονοσία, Δάγγειος Αιμορραγικός Πύρετός, Zika), σε συνεργασία με το ΕΚΕΑ σύμφωνα με τις συστάσεις του ECDC.
  - Καταγραφή δεδομένων για ποιοτικό έλεγχο, πιστοποίηση ποιότητας, δείκτες συλλογής και ελέγχου του αίματος ανά Υπηρεσία Αιμοδοσίας και ανθρωπινό δυναμικό
  - Συμμετοχή στην Εθνική Επιτροπή Τροπικών Νοσημάτων του Υπουργείου Υγείας και στη Διεπιστημονική Επιτροπή του ΕΟΔΥ για τον προσδιορισμό των επηρεαζόμενων περιοχών από νοσήματα που μεταδίδονται με διαβιβάστες καθώς και στις Ομάδες Εργασίας του ECDC για Ηπατίτιδα Ε (HEV), ΙΔΝ, Ελονοσία και άλλα νοσήματα που μεταδίδονται με διαβιβάστες.
  - Διενέργεια πολυκεντρικών μελετών για το όφελος της Αιμοεπαγρύπνησης σε κλινικό και εργαστηριακό επίπεδο όσο αφορά τον Αιμοδότη, τον Ασθενή και την Ιατρική Κοινότητα καθώς και διεξαγωγή ερευνών για τον κίνδυνο των μεταγγίσεων και την επίπτωση των νεο-αναδυόμενων λοιμώξεων στην ασφάλεια του αίματος.
  - Συμπεράσματα – Συστάσεις

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

- Καταγραφή και ανάλυση όλων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, που σχετίζονται με λοιμογόνους και μη λοιμογόνους παράγοντες ανεξάρτητα απο βαθμό σοβαρότητας και σύμφωνα με την καθιερωμένη απο την ΕΕ κλίμακα υπαιτιότητας(Οδηγία 2005/61/EC.
- Εκτίμηση του υπολειπομένου κινδύνου μετάδοσης των λοιμώξεων HIV, HBV, HCV,Σύφιλη HTLV και ΙΔΝ με τις μεταγγίσεις αίματος και συστατικών του αίματος.
- Διαμόρφωση Δελτίων Αναφοράς των Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Ανεπιθύμητων Συμβάντων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης και τους ορισμούς του ISBT οι οποίοι επικαιροποιούνται
- Τα δελτία αναφοράς ακολουθούν τις **συστάσεις Κοινής Προσέγγισης (Common Approach Version 5.0)** για την Αναφορά των Σοβαρών Αντιδράσεων / Συμβάντων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με τις Οδηγίες 2002/98/EC και 2005/61/EC.
- Ανάλυση των πληροφοριών για ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετικά με τη μετάγγιση στον ασθενή ανάλογα με το συστατικό αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια), τον τύπο της αντίδρασης, την αιτιολογική συσχέτιση με τη μετάγγιση, τη σοβαρότητα και την έκβαση της αντίδρασης.

- Καταγραφή ανεπιθυμητών σοβαρών και «παρ' ολίγον» συμβάντων καθώς και «σφαλμάτων 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 των ανεπιθυμητών συμβάντων ανάλογα με το ελαττωματικό προϊόν, βλάβη εξοπλισμού, ανθρώπινο σφάλμα και άλλο
  - Ανάλυση σε βάθος (Root Cause Analysis) επιλεγμένων περιπτώσεων με σοβαρή κλινική εικόνα απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα έκβαση. Διερευνώνται επίσης περιπτώσεις κατά τις οποίες χορηγήθηκε ή παρ' ολίγον να χορηγηθεί «μη σωστό αίμα σε μη σωστό ασθενή».
  - Συστάσεις για τη λήψη διορθωτικών και προληπτικών μέτρων
- 

### Γ. Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα Κατά και Μετά την Αιμοδοσία

- Καταγραφή ανεπιθυμητών αντιδράσεων και συμβάντων κατά και μετά την αιμοδοσία σε **αιμοδότες** ολικού 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
-

## Δελτίο Επιδημιολογικής Επιτήρησης

### A. Λοιμώξεις που μεταδίδονται με το αίμα: περίοδος 2010-2019

#### A1. Οροεπικράτηση λοιμώξεων που ελέγχονται υποχρεωτικά και αποτελέσματα μοριακού ελέγχου

Παρουσιάζονται σε διαχρονική παρακολούθηση τα αποτελέσματα της **οροεπικράτησης των λοιμώξεων HBsAg, αντί- HIV, αντί-HCV, Σύφιλη και αντι-HTLV** σε **5.318.822** ελεγχθείσες μονάδες ολικού αίματος και αιμοπεταλιαφαίρεσης κατά την περίοδο 2010-2019 (Πίνακας 1). Η συχνότητα και των πέντε μαζί ορολογικών δεικτών στο σύνολο των ελεγχθεισών μονάδων αίματος στη διάρκεια της περιόδου μελέτης είναι **έστω 1 λοίμωξη ανά 591 μονάδες**. Η μέση ετήσια μεταβολή και των πέντε ορολογικών δεικτών δείχνει στατιστικά σημαντική μείωση κατά 8,5% με πολύ μικρή μείωση μετά το 2014 για τον κάθε λοιμογόνο δείκτη πλην του αντι-HTLV που παρουσιάζει σταθερότητα χωρίς διακυμάνσεις (Γράφημα 1).

Ειδικότερα, οι δείκτες HBsAg και αντί- HCV μειώθηκαν κατά 13% ανά έτος με πολύ μικρή μεταβολή μετά το 2014. Ο δείκτης αντί- HIV (επιβεβαίωση θετικότητας με Western Blot) παρουσιάζει σημαντική μείωση 10% ανά έτος με πολύ μικρή μείωση μετά το 2016. Αντίθετα, όσο αφορά στη Σύφιλη, σημειώνεται σημαντική αύξηση των τρεπονημικών αντισωμάτων ή αντισωμάτων έναντι καρδιολιπίνης κατά μέσο όρο 16% ανά έτος. Όσο αφορά στον αντι-HTLV, ο απόλυτος αριθμός περιπτώσεων είναι αμελητέος και δεν προκαλεί ανησυχία. Σημειώνεται, ότι η σειρά συχνότητας των εξεταζόμενων λοιμώξεων ανά μονάδες αίματος σε ολόκληρη την περίοδο 2010-2019 είναι: HBsAg 1/931, αντι-HCV 1/3.673, Σύφιλη 1/3.666, αντι-HIV 1/15.196 και αντι-HTLV 1/120.882 .

Η αντίστοιχη σειρά συχνότητας των εν λόγω λοιμώξεων το έτος 2019 είναι: HBsAg 1/678, Σύφιλη 1/2.319, αντι-HCV 1/5.199, αντι-HIV 1/27.832 και αντι-HTLV 1/59.143 μονάδες αίματος.

Ο **μοριακός έλεγχος με NAT** (Τεχνολογία Νουκλειικών Οξέων) για τις λοιμώξεις HIV, HCV και HBV κατά την περίοδο 2010-2019 ανέδειξε συνολικά **712** περιπτώσεις θετικές μόνο με NAT επί οροαρνητικών αποτελεσμάτων σε σύνολο **5.318.822** ελεγχθεισών μονάδων αίματος (συχνότητα HIV-RNA 1:483.529, HCV-RNA 1:171.575, HBV-DNA 1:7.939, συνολική συχνότητα και των τριών μοριακών δεικτών **1: 7.470**) (Πίνακας 2). Σημειώνεται ότι οι **712** θετικές μονάδες αντιστοιχούν σε **1.780** παρασκευασθέντα συστατικά αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια), τα οποία αχρηστεύτηκαν και δεν μεταγγίστηκαν.

Ειδικότερα, το 2019 ανιχνεύτηκαν με NAT **70** περιπτώσεις θετικές μόνο με NAT (**0** HIV-RNA, **2** HCV-RNA και **68** HBV-DNA). Άλλες **8** περιπτώσεις έχουν δηλωθεί ως «πιθανή λανθάνουσα HBV» με διαλείπουσα θετική αντίδραση στο HBV-DNA και αντι-HBcore αντίσωμα θετικό. Τα εργαστηριακά δεδομένα παρακολούθησης και η μελέτη των ατομικών δελτίων των αιμοδοτών με διάγνωση πιθανής λανθάνουσας **HBV(Occult)** προβληματίζουν για τη σημασία του αντισώματος HBcore θέμα, το οποίο χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.

**Τα χαρακτηριστικά του οροθετικού αιμοδότη για το σύνολο των παραπάνω 5 λοιμώξεων, δεν έχουν τροποποιηθεί σημαντικά στη διάρκεια της δεκαετίας: άνδρας, συγγενής, δότης 1<sup>ης</sup> φοράς και ηλικίας 35-45 ετών. Ο οροθετικός για αντι-HIV αιμοδότης εμφανίζει το ίδιο προφίλ χωρίς όμως σημαντική διαφορά μεταξύ δοτών 1ης φοράς και άνω των 2 αιμοδοσιών.**



Σχετικά με τη χώρα **προέλευσης** του οροθετικού αιμοδότη σημειώνεται, ότι **63%** των HBV θετικών αιμοδοτών είναι αλβανικής καταγωγής, οι οποίοι ζουν στη χώρα μας για τουλάχιστον μια δεκαετία, ενώ **78%** και **92%** των οροθετικών για HCV και HIV αντίστοιχα είναι ελληνικής καταγωγής.

Ανάλυση των δεδομένων ολόκληρης της δεκαετίας 2010-2019 για τους οροθετικούς HIV αιμοδότες ανά **κατηγορία μετάδοσης** έδειξε: Ετεροφυλόφιλοι 25,3%, " Άνδρας που κάνει σεξ με άνδρα (MSM) " 56,9%, «Δεν Υπάρχει αναφορά» **10%** «Επαφή με Πολυμεταγγιζόμενο» **0,3 %** και «Άλλη κατηγορία» **7,5%** (πίνακας 3).

Το έτος 2019 από τους οροθετικούς αιμοδότες για τη λοίμωξη HIV, 6 άτομα δεν προσήλθαν στην αιμοδοσία για γνωστοποίηση αποτελέσματος και επανέλεγχο.

Επίσης, η συμβουλευτική διαδικασία κατά τη γνωστοποίηση του θετικού αποτελέσματος ελέγχου ανέδειξε, ότι οι 2 οροθετικοί αιμοδότες της κατηγορίας μετάδοσης «Άλλη» είχαν ιστορικό κινδύνου «σεξουαλική επαφή με εκδιδόμενο άτομο» και «επικίνδυνη σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη» αντίστοιχα .

Για την εξακρίβωση των παραπάνω στοιχείων στο έργο της Αιμοεπαγρύπτησης συνέβαλλαν: το Γραφείο της HIV Λοίμωξης, οι Μονάδες Ειδικών Λοιμώξεων και το Γραφείο Ψυχοκοινωνικής Στήριξης του Τμήματος Παρεμβάσεων στην Κοινότητα του ΕΟΔΥ.

Ανάλυση της ετήσιας μεταβολής του αντι-HIV στη διάρκεια της δεκαετίας 2010-2019 ανάλογα με την κατηγορία μετάδοσης δείχνει μέση ετήσια μεταβολή -12% στην κατηγορία MSM και -10% στην κατηγορία «Ετεροφυλόφιλοι». Λαμβάνοντας υπόψιν τη μη σημαντική διαφορά μεταξύ των δυο αυτών κατηγοριών αλλά και τη στατιστικά σημαντική συνολική ετήσια μειωτική τάση του αντι-HIV (-10%) στον αιμοδοτικό πληθυσμό καθώς και το γεγονός, ότι καμία μετάδοση της HIV λοίμωξης μέσω αίματος δεν έχει καταγραφεί μετά το 2005 στη χώρα μας, η προοπτική αλλαγής στην ισχυούσα στρατηγική του μόνιμου αποκλεισμού των MSM από αιμοδοσία σε προσωρινό αποκλεισμό για καθορισμένο χρόνο, όπως ακολουθείται σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες, τις ΗΠΑ, τον Καναδά και την Αυστραλία, θα πρέπει να συζητηθεί και ληφθεί υπόψιν από τις αρμόδιες αρχές.

## **A2.Αναδρομικός έλεγχος, Μετά αιμοδοσία πληροφορία**

Κατά τη διάρκεια 2010-2019 διενεργήθηκαν **αναδρομικοί έλεγχοι** σε **300** αιμοδότες που βρέθηκαν θετικοί για αντι-HIV με σκοπό τη διερεύνηση της τελευταίας προηγούμενης αιμοδοσίας, καθώς και **15** περιπτώσεις πιθανής μετάδοσης HBV και άλλες **4** περιπτώσεις πιθανής μετάδοσης HCV με το αίμα.

Οι έλεγχοι αυτοί έδειξαν , ότι 55% των HIV θετικών αιμοδοτών ήταν δότες 1<sup>ης</sup> φοράς, που στην πλειοψηφία τους έδωσαν αίμα για να ελεγχθούν. Ένας δότης είχε δώσει αίμα πριν 12 μήνες σε άλλη Υπηρεσία Αιμοδοσίας, είχε βρεθεί οροθετικός και του είχε γίνει γνωστοποίηση του αποτελέσματος. Η περίπτωση αυτή ανάγεται στην κατηγορία των ατόμων, που δίνουν αίμα, ώστε να μην αναγκαστούν να αποκαλύψουν στο κοινωνικό περιβάλλον τους το σεξουαλικό τους προσανατολισμό ή την οροθετικότητα τους. Το 34% έδωσαν αίμα πριν 6-13 μήνες και είχαν βρεθεί αντι HIV αρνητικοί, επομένως η ορομετατροπή θα πρέπει να έγινε στο επόμενο διάστημα μέχρι την τελευταία αιμοδοσία. Για τους υπόλοιπους αιμοδότες (11%) δεν βρέθηκαν στοιχεία προσδιορισμού προηγούμενης αιμοδοσίας.



**Η διαδικασία " Μετα Αιμοδοσία Πληροφορία "** ανέδειξε, ότι 8 αιμοδότες που βρέθηκαν θετικοί αντίστοιχα για αντι -HCV (1 άτομο) και WNV-RNA (7 άτομα) δεν είχαν αναφέρει στην ιατρική εξέταση ιστορικό παλαιάς λοίμωξης HCV και ήπια συμπτωματολογία ΙΔΝ μια εβδομάδα πριν την αιμοδοσία. Επίσης δηλώθηκε ιστορικό πρόσφατης οδοντιατρικής επέμβασης και ενδοσκόπησης αντίστοιχα από 15 και 7 αιμοδότες δυο εβδομάδες μετά την αιμοδοσία, καθώς και ιστορικό ταξιδιού σε ενδημική περιοχή για Ελονοσία και Δάγγειο Αιμορραγικό Πυρετό από 5 αιμοδότες και επαφή με κρούσμα εποχικής γρίπης από άλλους 12 αιμοδότες.

Άλλοι λόγοι λοιμώδους ή μη λοιμώδους αιτιολογίας για τους οποίους κανονικά θα είχαν αποκλειστεί παροδικά ή μόνιμα από αιμοδοσία δηλώθηκαν από 15 αιμοδότες σε χρόνο επόμενης αιμοδοσίας. Για τις προαναφερθείσες περιπτώσεις ακολουθήθηκε αναδρομικός έλεγχος βάσει πρωτοκόλλου του ΣΚΑΕ τόσο για τα εμπρόθεσμα προϊόντα αιματος τα οποία ανακλήθηκαν, όσο και για τα προϊόντα αίματος που μεταγγίστηκαν. Τα αποτελέσματα της λεπτομερούς αυτής διερεύνησης θα ανακοινωθούν σε χωριστή δημοσίευση.

## **B. Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις σχετικά με τη Μετάγγιση την περίοδο 2010-2019**

Καταγράφονται και αναλύονται, όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΑΑ) σχετικά με τη μετάγγιση των ασθενών ανεξάρτητα από βαθμό σοβαρότητας. Ο πίνακας 4 δείχνει διαχρονικά τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύνολο 7.354.402 προϊόντων αίματος που μεταγγίστηκαν την περίοδο 2010-2019.

Συνολικά δηλώθηκαν 12.040 ΑΑ, συχνότητα 1/611 μονάδες μεταγγισθέντων προϊόντων αίματος. Οι μη σοβαρές ΑΑ είναι 91,9% και οι σοβαρές 8,1%, συχνότητα 1/7.994 μονάδες (Γράφημα 3). Η κατανομή των ΑΑ ανάλογα με τη σοβαρότητα είναι: σοβαρές (βαθμός 2) 7,6%, απειλητικές για τη ζωή 0,4% και θανατηφόρες 0,1% (Γράφημα 4).

Η σειρά συχνότητας στο σύνολο των ΑΑ είναι: πυρετικές 43,7%, αλλεργικές 37%, μετά μετάγγιση δύσπνοια-TAD 5,2%, αναφυλακτικές 3,7% και μετά μετάγγιση κυκλοφορική επιβάρυνση-TACO 3,7%, ενώ η κατηγορία "άλλη επιπλοκή" αντιπροσωπεύει 5,4%.

Όσο αφορά στις σοβαρές (ΣΑΑ), οι συχνότερες είναι κατά σειρά οι πυρετικές 31,3%, οι αλλεργικές 15,8%, οι TACO 13% και οι αναφυλακτικές 12,4%.

Σημειώνεται, ότι οι τρεις αντιδράσεις που σχετίζονται με συμπτώματα από το αναπνευστικό σύστημα TACO, TAD, TRALI αντιστοιχούν σε 6,4% όλων των αντιδράσεων και σε 26% των σοβαρών αντιδράσεων (Γράφημα 5). Οι τρεις αυτές αντιδράσεις δεν σχετίζονται με την ασφάλεια και την ποιότητα των μεταγγιζομένων συστατικών του αίματος αλλά με πρακτικές στην κλινική σφαίρα.

Η στατιστική ανάλυση για τις τάσεις των TACO, TAD, TRALI ανεξάρτητα από σοβαρότητα κατά την περίοδο 2012-2019 δείχνει σημαντική αύξηση +7% του TACO ( $p=0,01$ ), σημαντική μείωση -15,6% ( $p=0,037$ ) του TRALI και σημαντική μείωση -4,1% ( $p=0,029$ ) του TAD. Όσο αφορά στις σοβαρές, παρατηρείται μια οριακά σημαντική αύξηση της μέσης ετήσιας μεταβολής κατά +8,8% ( $p=0,057$ ) του TACO, οριακά μη σημαντική μειωτική τάση του TRALI -15,3% ( $p=0,07$ ) και του TAD -2,5% ( $p=0,63$ ).

Η ανοσολογική αιμολυτική αντίδραση λόγω ασυμβατότητας στο σύστημα ABO παρουσιάζει μειωτική τάση στη διάρκεια της περιόδου μελέτης 2010-2019. Αντίθετα, η συχνότητα της κατηγορίας «ανοσολογική αιμόλυση» με χαρακτηριστικά αλλοανοσοποίησης παρουσιάζει αύξηση χωρίς όμως σοβαρές περιπτώσεις.

Το Γράφημα 6 αναφέρεται στην κατανομή των θανατηφόρων ΑΑ σχετικά με τη μετάγγιση αίματος.

Σε ολόκληρη την περίοδο 2010-2019, δηλώθηκαν 13 θάνατοι σχετικά με τη μετάγγιση 7.354.402 προϊόντων αίματος (συχνότητα 1:565.123 μονάδες). Οι αιτίες είναι ΑΒΟ ασυμβατότητα λόγω μετάγγισης «λανθασμένου» αίματος (1), TRALI (2), βακτηριακή επιμόλυνση με *Serratia Marcescens* σε (2) ανεξάρτητες περιπτώσεις μεταγγισης ερυθρών και μεταγγισης αιμοπεταλιών αφαιρέσεως, Νόσος του Ξενιστή κατά του Μοσχεύματος - GvHD(1) σχετικά με μεταγγιση λευκαφαιρεμένων και μη ακτινοβολημένων ερυθρών, Μετα Μεταγγιση Πορφυρα (1) και θάνατοι λόγω αδιευκρινίστης αιτίας(6).

Ο πίνακας 5 απεικονίζει ανάλυση των ΑΑ σχετικά με το μεταγγιζόμενο προϊόν την περίοδο 2010-2019

Σημειώνεται, ότι τα Ερυθρά σχετίζονται με 11.000 αντιδράσεις (84.5%), τα Αιμοπετάλια σχετίζονται με 741 αντιδράσεις (5,7%) και το Πλάσμα με 1.274 αντιδράσεις (9,2%). Η πλειοψηφία των αντιδράσεων (κυρίως των πυρετικών και των αλλεργικών) σχετικά με τα ερυθρά και τα κοινά αιμοπετάλια σχετίζεται στατιστικά σημαντικά με τη στιβάδα των λευκών, γεγονός που θα πρέπει να συζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές για λήψη διορθωτικών μέτρων.

**Η διαδικασία "Πληροφορία Μετά Μετάγγιση "** κατά την περίοδο 2010-2019 ανέδειξε 4 περιπτώσεις μετάδοσης με το αίμα λοίμωξης από ΙΔΝ (1 περίπτωση πολύ σοβαρή, 2 ήπιες και μια ασυμπτωματική) πριν την εφαρμογή ελέγχου του αίματος για WNV-RNA ) , 1 περίπτωση μετάδοσης οξείας Ηπατίτιδας Ε με μετάγγιση ερυθρών και άλλη 1 περίπτωση μετάδοσης Βρουκέλλας *Melitensis* η οποία αποδόθηκε σε μόλυνση του εμπλεκόμενου αιμοδότη λόγω διατροφής με μη παστεριωμένα γαλακτοκομικά.

### **Δεδομένα του 2019**

Καταγράφηκαν **1.275** ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετικά τη μετάγγιση **672.900** προϊόντων του αίματος (συχνότητα **1:527**). Πρώτες σε συχνότητα είναι οι πυρετικές μη αιμολυτικές και οι αλλεργικές αντιδράσεις (**46%** και **38%** αντίστοιχα) οι οποίες σχετίζονται με ανεπαρκή λευκαφαίρεση των μεταγγισθέντων συστατικών αίματος λόγω μη απομάκρυνσης της στιβάδας των λευκών ή μη χρήσης φίλτρου πριν την αποθήκευση του αίματος.

**Οι σοβαρές αντιδράσεις ήταν 106 και αντιστοιχούν σε 9% του συνόλου (συχνότητα 1:6.348 μονάδες).** Οι συχνότερες σοβαρές αντιδράσεις είναι οι αλλεργικές (**1: 16.822** μονάδες), οι πυρετικές μη αιμολυτικές (**1: 24.922**), και οι τρεις αντιδράσεις που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα TACO, TAD, TRALI (**1: 29.256**) καθώς και η κατηγορία Άλλη (**1: 61.172**).

Η συχνότητα της **ανοσολογικής αιμόλυσης λόγω ασυμβατότητας ΑΒΟ** εξαιτίας χορήγησης λανθασμένου προϊόντος αίματος έχει παραμείνει χαμηλή: 1 σοβαρή (βαθμός 2) και 1 απειλητική για τη ζωή (βαθμός 3). Αντίθετα η κατηγορία «**ανοσολογική αιμόλυση**» με **χαρακτηριστικά αλλοανοσοποίησης παρουσιάζει αύξηση χωρίς όμως χαρακτηριστικά σοβαρής αντίδρασης εκτός από μία περίπτωση.**

Σημειώθηκε 1 σοβαρή και πολύ πιθανή μετάδοση ΙΔΝ πριν την εφαρμογή του ελέγχου του αίματος για WNV-RNA στη σχετική επηρεαζόμενη περιοχή και καταγράφηκαν επίσης 5 περιπτώσεις απειλητικές για τη ζωή: 2 αναφυλακτικές, 1 λοιμώδης και 2 "άλλη"

Μία θανατηφόρα αντίδραση χαρακτηρίζεται ως «Άλλη επιπλοκή» και βέβαιη σχετικά με τη μετάγγιση ερυθροκυττάρων.

Σπάνιες αντιδράσεις όπως: Νόσος του Ξενιστή κατά του Μοσχεύματος - GvHD, Μετά Μετάγγιση Πορφύρα, Υποτασική, Υποκαλαιμία, Υπασβεσταιμία δεν καταγράφηκαν.

### **Αιμοεπαγρύπνηση για Άτομα με Θαλασσαιμία**

Το έτος 2019 δηλώθηκαν από 32 Νοσοκομεία στα οποία μεταγγίζονται και παρακολουθούνται άτομα με Θαλασσαιμία και άλλες Αιμοσφαιρινοπάθειες 139 ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετικά με τη μετάγγιση 44.164, μονάδων ερυθροκυττάρων (συχνότητα 1:317 μονάδες) σε σύνολο 1.299 ασθενών με θαλασσαιμικά σύνδρομα. Συχνότερες είναι οι αλλεργικές (59,7%), οι πυρετικές μη αιμολυτικές αντιδράσεις (29,5%) και αντιδράσεις από "άλλη" αιτία (8.5%). Σε τρεις ασθενείς διαγνώστηκε νέα αλλοανοσοποίηση για τα αντιγονικά συστήματα Kidd, MNS, Duffy. Το ποσοστό αυτό αντιστοιχεί σε 2,16% του συνόλου των αντιδράσεων.

Ο Πίνακας 6 δείχνει το διαχρονικό πρόβλημα της ανεπαρκούς λευκαφαίρεσης των ερυθρών στην κατηγορία των πολυμεταγγιζομένων ατόμων. Αντίθετα η μείωση της συχνότητας αλλοανοσοποίησης συγκριτικά με την περίοδο πριν το 2010 επιβεβαιώνει τη σημασία της επιλεκτικής και εξατομικευμένης «καλύτερης» αντιγονικής στρατηγικής μεταγγίσεων.

Η αιμοσιδήρωση, η οποία συνιστά μία από τις σημαντικότερες επιπλοκές σχετικά με τις τακτικές μεταγγίσεις στους ασθενείς αυτούς, αντιμετωπίζεται αποτελεσματικά με την έγκαιρη και συστηματική χορήγηση χηλικών σκευασμάτων με εξατομικευμένη ρύθμιση και διαχρονική παρακολούθηση δεικτών αποσιδήρωσης στις Μονάδες Μεσογειακής Αναιμίας.

### **Γ. Ανεπιθύμητα συμβάματα σχετικά με τη μετάγγιση 2010-2019**

Διεθνώς τα ανεπιθύμητα συμβάματα (ΑΣ) σχετικά με τη μετάγγιση αποδίδονται κυρίως σε ανθρώπινο σφάλμα.

Στη χώρα μας κατά την περίοδο 2010-2019 καταγράφηκαν 10.117 ΑΣ σχετικά με 7.710.333 συστατικά αίματος, που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία (συχνότητα 131/100.000). Σοβαρά ήταν 318(3%), «παρ' ολίγον να συμβούν» (near miss) **2.705 (27%)** και περιπτώσεις που αποδίδονται σε σφάλμα χωρίς σύμβαμα ήταν **7.092 (70%)**, (Γράφημα 6). Με εξαίρεση το 2016 στη διάρκεια του οποίου 37% των ΑΣ σχετίζονται με βλάβη εξοπλισμού, το ποσοστό των σοβαρών ΑΣ πλησιάζει τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο (2,8%).

Τα "παρ' ολίγον " και τα "σφάλματα χωρίς σύμβαμα" με αιτιολογία τον ανθρώπινο παράγοντα μειώθηκαν σημαντικά από 70% την περίοδο 2010-2015 σε 17% την περίοδο 2016-2019, ενώ παράλληλα η βλάβη εξοπλισμού αυξήθηκε από 15% σε 30% (Γράφημα 7). Το εύρημα αυτό διαφέρει σημαντικά από τα αντίστοιχα δεδομένα άλλων χωρών της ΕΕ, στις οποίες 70% όλων των ΑΣ αποδίδονται σε ανθρώπινο παράγοντα.

Ειδικότερα, το 2019 καταγράφηκαν στη χώρα μας 1.781 ΑΣ σχετικά με 806.306 συστατικά αίματος (συχνότητα 1:453). Σοβαρά ήταν 0,11%, παρ' ολίγον να συμβούν (near miss) 14,4% και περιπτώσεις που αποδίδονται σε σφάλμα χωρίς σύμβαμα ήταν 86,5%, (Πίνακας 7)

Η πλειοψηφία (**49,35%**) του συνόλου των ανεπιθύμητων συμβαμάτων αναφέρεται στην κατηγορία «**Ελλαττωματικό προϊόν**», ενώ η κατανομή των υπόλοιπων συμβάντων ανά προσδιορισμό είναι η βλάβη εξοπλισμού **26,84%**, ανθρώπινο σφάλμα **12,58%** και κατηγορία «**άλλο**» **11,3%**. Ανάλυση ανάλογα με την απόκλιση από

τους κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων αίματος έδειξε μεγαλύτερη συχνότητα συμβάντων στις διαδικασίες επεξεργασίας **61,2%**, συλλογής αίματος **26,1%**, αποθήκευσης **3,7%**. Όσο αφορά στα 2 σοβαρά, το ένα σχετίζεται με τη κατηγορία «Συλλογή ολικού αίματος» και το άλλο με την κατηγορία «"Διανομή"». Ωστόσο, κανένα απο τα σοβαρά αυτά συμβάματα, δεν προκάλεσε σοβαρή αντίδραση στον ασθενή.

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

Γενικά η ανάλυση των ανεπιθυμητών συμβάντων εγείρει ερωτηματικά κυρίως για τις διαδικασίες επεξεργασίας και συλλογής αίματος με προσδιορισμό το ελαττωματικό προϊόν και τη βλάβη εξοπλισμού, επομένως προβληματίζει για την αρτιότητα του Συστήματος Ποιότητας σε Νοσοκομειακό επίπεδο.

Σημειώνεται ότι περίπου 10% των «παρ'ολίγον να συμβούν» και των «σφαλμάτων χωρίς σύμβαμα» θα έπρεπε να κοινοποιηθούν απο τις εμπλεκόμενες Υπηρεσίες Αιμοδοσίες ως «σοβαρά συμβάντα» λόγω δυνητικής απειλής για την ασφάλεια των ασθενών (Common approach version 5.0). Η παρατήρηση αυτή αναδεικνύει μια σχετική αναντιστοιχία με τους σχετικούς ορισμούς και την κατηγοριοποίηση των ανεπιθυμητών συμβάντων απο τους Διεθνείς Οργανισμούς.

#### **Δ. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους αιμοδότες, 2019**

Η συλλογή ολικού αίματος η/και συστατικών αφαίρεσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους αιμοδότες με η χωρίς επιπτώσεις στην ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων αίματος που προορίζονται για μετάγγιση.

Σύμφωνα με τη Σύσταση Νο. R(95)15 Παράρτημα "Οδηγός για την Παρασκευή,τη Χρήση και τη Διάσφαλιση της Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος "του Συμβουλίου της Ευρώπης, EDQM,οι πληροφορίες, που παρέχονται στο Σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης για την επιδημιολογική επιτήρηση των αιμοδοτών, μπορεί να συμβάλλουν:

- Στην κατάρτιση ενός καταλόγου ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη συλλογή αίματος
- Στη βελτίωση της ασφάλειας της συλλογής αίματος μέσω της εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών πρόληψης η επανεμφάνιση τέτοιων ανεπιθύμητων συμβάντων η δυσλειτουργιών του συστήματος ποιότητας ως περιπτώσεις σφάλματος η μη- συμμόρφωσης προς τους Κανονισμούς.
- Στη βελτίωση της ασφάλειας των μεταγγίσεων στο επίπεδο της επιλογής αιμοδοτών και επιδημιολογικής παρακολούθησης του αιμοδοτικού πληθυσμού σύμφωνα με εδραιωμένες διαδικασίες.

Το Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης συλλέγει συστηματικά απο το 2003 δεδομένα επιπλοκών κατά ή και μετά την αιμοδοσία ακολουθώντας τις σχετικές οδηγίες του Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρυπνησης(IHN) και τους σχετικούς επικαιροποιημένους ορισμούς του ISBT αναφορικά με τους τύπους των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, τη σοβαρότητα και την υπαιτιότητα.

Το 2019 δηλώθηκαν στο ΣΚΑΕΜ από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας που συλλέγουν αίμα 5.006 ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα σε αιμοδότες οι οποίοι κατέθεσαν 407.631 μονάδες αίματος (393.414 ολικού αίματος και 14.217 μονάδες αιμοπεταλιαφαίρεσης). Η συχνότητα όλων των αντιδράσεων /συμβάντων ανεξάρτητα από σοβαρότητα είναι **1:82 μονάδες**.

Οι σοβαρές (n=20) είναι σπάνιες (**1:20.381**) αλλά η συχνότητα αυτή είναι μεγαλύτερη συγκριτικά με τα προηγούμενα χρόνια 2016- 2018.

Η μεγάλη πλειοψηφία των αντιδράσεων είναι βαγοτονικές **69%**. Απώλεια συνείδησης καταγράφηκε σε **519** δότες. Σπασμοί ή ακράτεια πάνω από 1 λεπτό της ώρας καταγράφηκαν σε 70 αιμοδότες (συχνότητα 1%). Περιπτώσεις με τραυματισμό σημειώθηκαν σε 125 δότες (34%). Οι άμεσες βαγοτονικές αντιδράσεις- οριζόμενες ως αντιδράσεις, που συμβαίνουν πριν την αποχώρηση του αιμοδότη από τον τόπο αιμοληψίας- ήταν 272 (8% του συνόλου). Η μεγάλη πλειοψηφία των αντιδράσεων καταγράφηκε στο χώρο της αιμοληψίας (39,5%) και μόνο 4,7% μακριά από το χώρο αιμοληψίας. Σημειώνεται, ότι η ανάλυση των επιδημιολογικών δεδομένων ανάλογα με την κλίμακα βαθμονόμησης της αιτιακής συσχέτισης των αντιδράσεων και συμβάντων κατά ή μετά την αιμοδοσία δείχνει ότι στο 54% του συνόλου των περιπτώσεων θεωρήθηκε βέβαιη σε σχέση με τη συλλογή αίματος.

Αντιδράσεις με **τοπικά συμπτώματα**, όπως το αιμάτωμα και η όψιμη αιμορραγία καταγράφηκαν αντίστοιχα σε **401** και **96** περιπτώσεις και παρακέντηση αρτηρίας σημειώθηκε σε **6** περιπτώσεις. Στους δότες αιμοπεταλιαφαίρεσης οι αντιδράσεις είναι πολύ συχνότερες (1:25 μονάδες) συγκριτικά με τα αντίστοιχα δεδομένα στους δότες ολικού αίματος και σχετίζονται σχεδόν αποκλειστικά με κιτρικά.

Κάκωση ή ερεθισμός νεύρου, επιπολής θρομβοφλεβίτιδα και κυτταρίτιδα καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις καταγράφηκαν σε 14, 12, 5 και 27 αντίστοιχα αιμοδότες κατά τη συλλογή αίματος.

*Σπάνια ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως καρδιοαγγειακά επεισόδια, δεν παρατηρήθηκαν τόσο κατά τη συλλογή ολικού αίματος όσο και κατά τη διαδικασία αυτόματης μηχανικής αιμοπεταλιαφαίρεσης. Ωστόσο δηλώθηκαν 3 περιπτώσεις με οξέα καρδιακά συμπτώματα, τα οποία δεν καταγράφηκαν ως σοβαρά, αντιμετωπίστηκαν άμεσα και σχολιάστηκαν ως βαγοτονικές αντιδράσεις.*

## Γενικά Συμπεράσματα

- Η συμμετοχή των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας στην επιδημιολογική επιτήρηση τόσο για τις λοιμώξεις που μεταδίδονται με τη μετάγγιση όσο και για τα συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση στους ασθενείς και τους αιμοδότες ήταν πολύ υψηλή το 2019.
- Επισημαίνεται η ικανοποιητική ανταλλαγή της πληροφορίας και η διαδραστική επικοινωνία με τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας με αποτέλεσμα τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας των δηλώσεων αιμοεπαγρύπνησης.
- Παρά τις βελτιώσεις για την ασφάλεια του αίματος η συχνότητα των λοιμώξεων HIV, HBV, HCV και Σύφιλη παραμένει σχετικά υψηλή στον αιμοδοτικό πλήθυσμό 1<sup>ης</sup> φοράς. 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 ορολογικό 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 επιβεβαίωση των λοιμώξεων αυτών.
- Τα επιδημιολογικά δεδομένα για την HIV λοίμωξη όσο αφορά στην κατανομή των οροθετικών αιμοδοτών ανάλογα με την κατηγορία μετάδοσης, ειδικότερα την αναφερόμενη στον σεξουαλικό προσανατολισμό, θα πρέπει να μελετώνται σε σχέση με τους παράγοντες «αιμοδοσία για να εξεταστείς», αποφυγή «κοινωνικού στιγματισμού» και «κατανόηση ή μη των ερωτήσεων ασφάλειας του αίματος» συστηματικά. Η προοπτική αλλαγής στη στρατηγική του μόνιμου αποκλεισμού από αιμοδοσία της κατηγορίας MSM σε προσωρινό αποκλεισμό για καθορισμένο χρόνο θα πρέπει να επανεξεταστεί σε σχέση με τα πρόσφατα επιδημιολογικά δεδομένα στη χώρα μας και τις διεθνείς εξελίξεις.
- Η πολύ υψηλή συχνότητα των πυρετικών αντιδράσεων και των αλλεργικών αντιδράσεων κατά τη μετάγγιση σχετίζεται με τη χρήση μη επαρκώς μη λευκαφαιρεμένων προϊόντων αίματος, γεγονός το οποίο χαρακτηρίζει υστέρηση στη συμμόρφωση προς τις Κατευθυντήριες Γραμμές Καλής Πρακτικής καθώς και έλλειψη των σχετικών πόρων για την εφαρμογή της ενδεικνυόμενης λευκαφαίρεσης πριν την αποθήκευση 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 αυξημένη επιτήρηση του Νοσοκομειακού Συστήματος Ποιότητας και περαιτέρω διερεύνηση των αιτιών σε συνεργασία με τα κλινικά τμήματα των Νοσοκομείων.
- Η αυξητική τάση της συχνότητας των αντιδράσεων από το αναπνευστικό σύστημα όπως του TACO και του TAD καλεί την ιδιαίτερη προσοχή των κλινικών τμημάτων.
- Η συχνότητα των ανεπιθυμητών συμβάντων λόγω ελαττωματικού προϊόντος και 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 καταγραφή των ανεπιθυμητών αντιδράσεων κατά τη συλλογή αίματος στους αιμοδότες έδειξε, ότι το 2019 η συχνότητα των βαγοτονικών αντιδράσεων εξακολουθεί να είναι πολύ συχνή. Τα σοβαρά συμβάντα στους αιμοδότες είναι σπάνια.
- Η διαδικασία "Πληροφορία Μετά Αιμοδοσία" είναι σημαντικό μέρος της αιμοεπαγρύπνησης καθώς αναδεικνύει λοιμογόνους ή άλλους κινδύνους για τους οποίους ο αιμοδότης θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί παροδικά ή μόνιμα από αιμοδοσία πριν τη χορήγηση αίματος.  
Η εν λόγω διαδικασία αναδεικνύει ελλείψεις και ατέλειες καθηκόντων του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού στη διαχείριση της επιλογής του αιμοδότη και απαιτεί συνεργασία για βελτιώσεις όλων των εμπλεκόμενων μερών για τη δέσμευση όλων των αποθηκευμένων προϊόντων αίματος, επανάληψη δοκιμασιών ελέγχου και ενημέρωση των κλινικών στην περίπτωση μετάγγισης των δυνητικά μολυσματικών ή ακατάλληλων προϊόντων αίματος

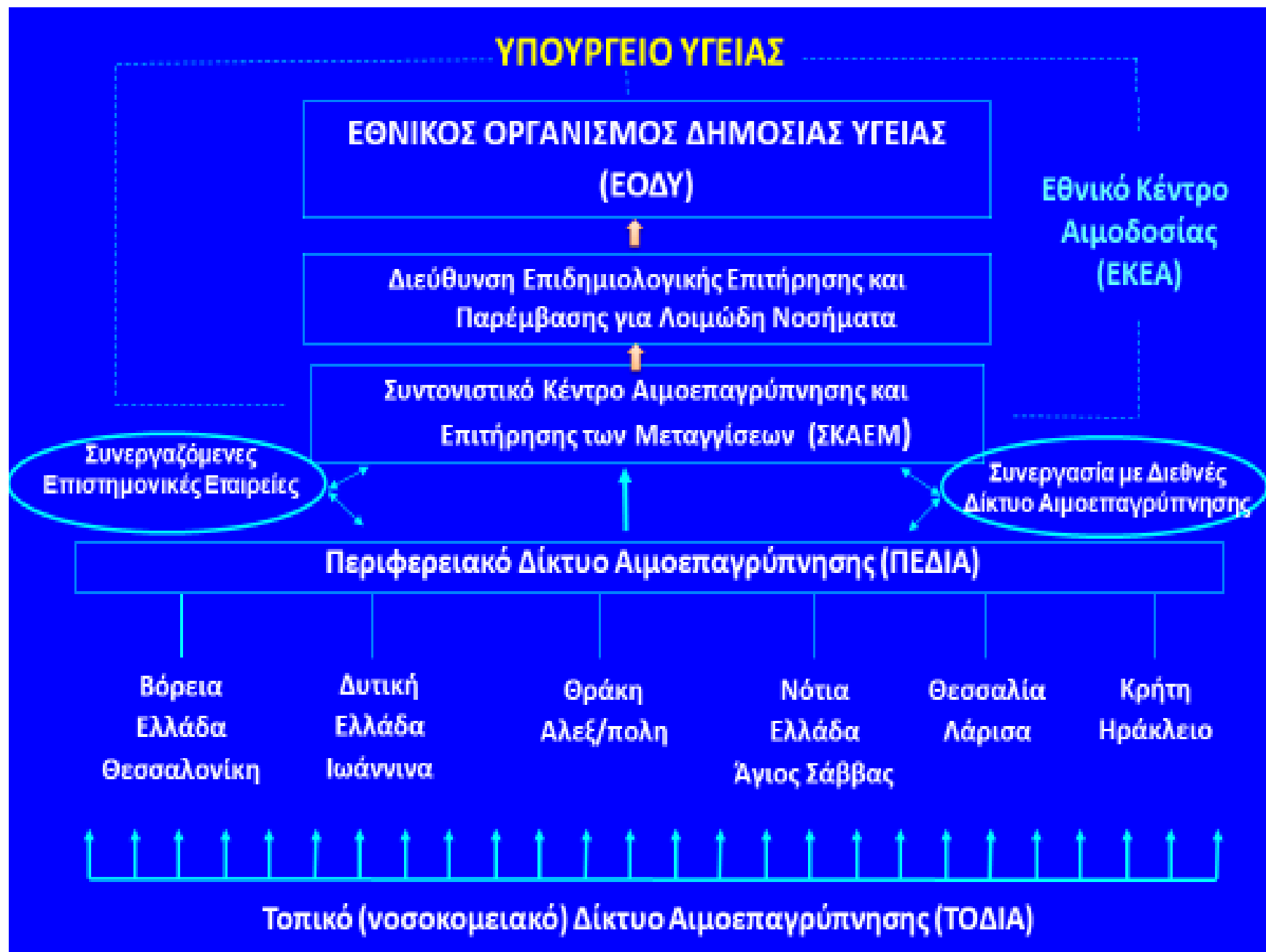
## Συστάσεις

Το ΣΚΑΕΜ προτείνει προς τις αρμόδιες αρχές:

- Ολοκλήρωση της μηχανοργάνωσης για όλη την «αλυσίδα» της αιμοδοσίας - μετάγγισης
- Καθολική λευκαφαίρεση των συστατικών 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
- Ενεργοποίηση του θεσμού της Νοσοκομειακής Επιτροπής Ιατρικής των Μεταγγίσεων για ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με τις μεταγγίσεις αίματος και βελτίωση των δηλώσεων αιμοεπαγρύπνησης σύμφωνα με τις οδηγίες του ΣΚΑΕΜ
- 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.
- Μελλοντική συστηματική συνεργασία μεταξύ των Συστημάτων Αιμοεπαγρυπνησης και Βιοεπαγρύπνησης για τους Ιστούς και τα Κύτταρα στο πλαίσιο των προσπαθειών της υπό ομαδας Επαγρύπνησης (VES) για Συστατικά Ανθρώπινης Προέλευσης (Substances of Human Origin-SoHOs) της ΕΕ για εναρμόνιση του σχετικού πλαισίου Αναφορών Ανεπιθυμητών Αντιδράσεων
- Ενσωμάτωση στην Εθνική Νομοθεσία των Κατευθυντηρίων Οδηγιών Καλής Πρακτικής (GPGs) του Συμβουλίου της Ευρώπης σε Κοινή Συναίνεση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission).
- Επικαιροποίηση των κριτηρίων αποκλεισμού από αιμοδοσία όσο αφορά τον σεξουαλικό προσανατολισμό των αιμοδοτών σύμφωνα με τα πρόσφατα επιδημιολογικά δεδομένα και την εκτίμηση του σχετικού κινδύνου μετάδοσης του HIV με μετάγγιση αίματος





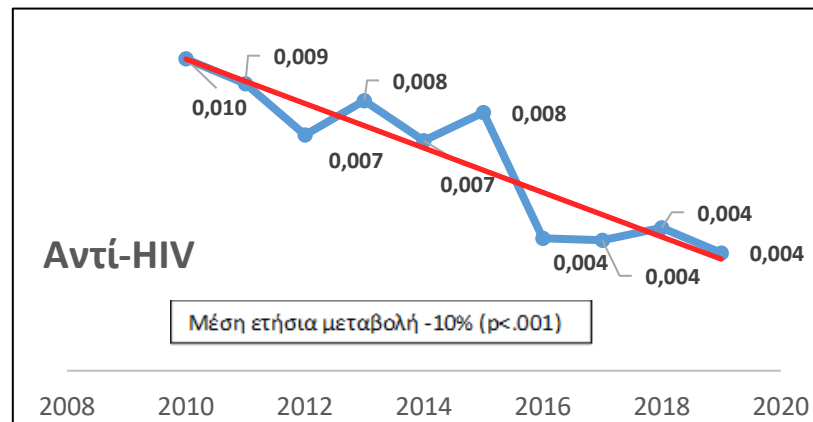
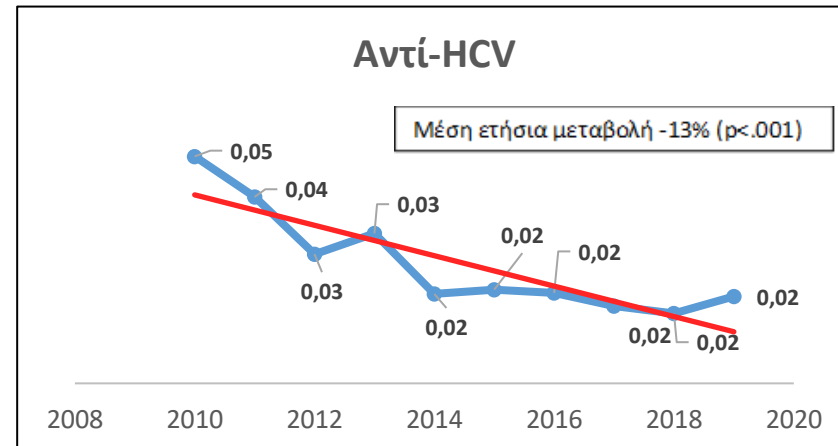
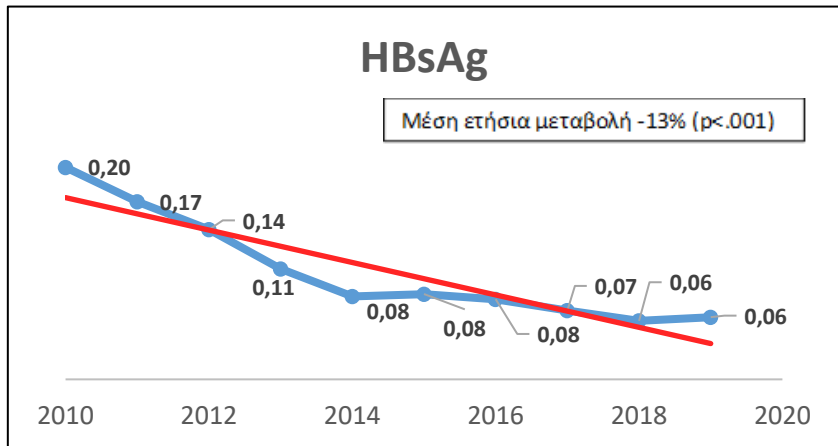


Γράφημα 1

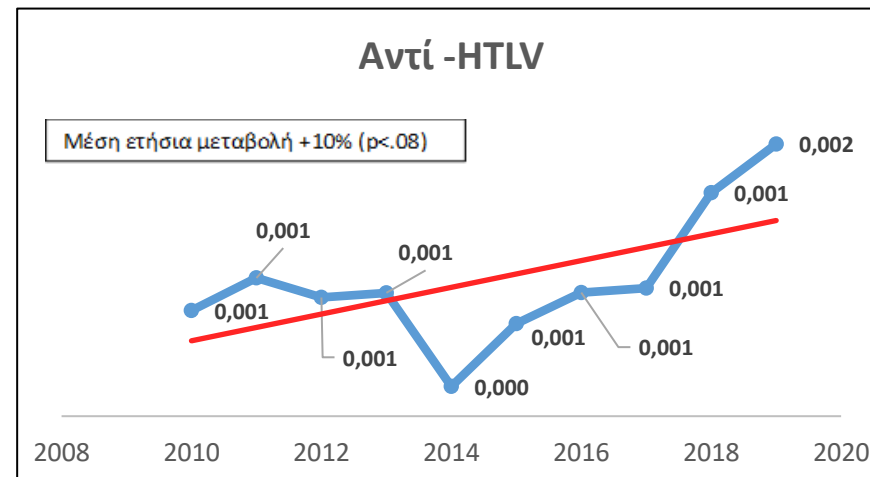
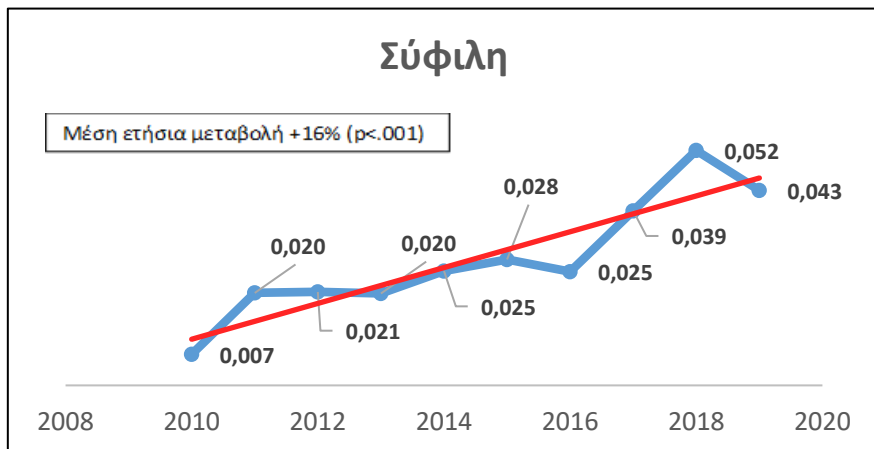
**Οροεπικράτηση λοιμώξεων σε 5.318.822 ελεγχθείσες μονάδες ολικού αίματος και αιμοπεταλιαφαιρέσης**

Χρόνος	Ελεγχθείσες μονάδες αίματο	HBsAg		Αντι-HCV				Αντι-HIV				Σύφιλη		Αντι-HTLV				Σύνολο	
		EIA		RIBA		EIA		WB				EIA		WB					
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>2010</b>	609.735	1.239	<b>0,20</b>	1.156	<b>0,19</b>	306	<b>0,05</b>	480	<b>0,08</b>	58	<b>0,010</b>	42	<b>0,007</b>	166	<b>0,0272</b>	4	<b>0,001</b>	1.649	<b>0,27</b>
<b>2011</b>	582.187	991	<b>0,17</b>	856	<b>0,15</b>	240	<b>0,04</b>	345	<b>0,06</b>	51	<b>0,009</b>	119	<b>0,020</b>	231	<b>0,0397</b>	5	<b>0,001</b>	1.406	<b>0,24</b>
<b>2012</b>	542.240	778	<b>0,14</b>	911	<b>0,17</b>	155	<b>0,03</b>	339	<b>0,06</b>	39	<b>0,007</b>	112	<b>0,021</b>	211	<b>0,0389</b>	4	<b>0,001</b>	1.088	<b>0,20</b>
<b>2013</b>	521.750	553	<b>0,11</b>	791	<b>0,15</b>	173	<b>0,03</b>	280	<b>0,05</b>	43	<b>0,008</b>	106	<b>0,020</b>	172	<b>0,0330</b>	4	<b>0,001</b>	879	<b>0,17</b>
<b>2014</b>	541.662	430	<b>0,08</b>	744	<b>0,14</b>	107	<b>0,02</b>	290	<b>0,05</b>	38	<b>0,007</b>	137	<b>0,025</b>	225	<b>0,0415</b>	1	<b>0,000</b>	713	<b>0,13</b>
<b>2015</b>	520.844	426	<b>0,08</b>	536	<b>0,10</b>	108	<b>0,02</b>	259	<b>0,05</b>	41	<b>0,008</b>	145	<b>0,028</b>	233	<b>0,0447</b>	3	<b>0,001</b>	723	<b>0,14</b>
<b>2016</b>	520.501	400	<b>0,08</b>	763	<b>0,15</b>	104	<b>0,02</b>	252	<b>0,05</b>	21	<b>0,004</b>	131	<b>0,025</b>	235	<b>0,0451</b>	4	<b>0,001</b>	660	<b>0,13</b>
<b>2017</b>	502.313	331	<b>0,07</b>	668	<b>0,13</b>	86	<b>0,02</b>	225	<b>0,04</b>	20	<b>0,004</b>	194	<b>0,039</b>	248	<b>0,0494</b>	4	<b>0,001</b>	635	<b>0,13</b>
<b>2018</b>	504.445	283	<b>0,06</b>	692	<b>0,14</b>	78	<b>0,02</b>	378	<b>0,07</b>	22	<b>0,004</b>	262	<b>0,052</b>	208	<b>0,0412</b>	7	<b>0,001</b>	652	<b>0,13</b>
<b>2019</b>	473.145	282	<b>0,06</b>	487	<b>0,10</b>	91	<b>0,02</b>	234	<b>0,05</b>	17	<b>0,004</b>	204	<b>0,043</b>	189	<b>0,0399</b>	8	<b>0,002</b>	602	<b>0,13</b>
<b>Σύνολο</b>	<b>5.318.822</b>	<b>5.713</b>	<b>0,11</b>	<b>7.604</b>	<b>0,14</b>	<b>1.448</b>	<b>0,03</b>	<b>3.082</b>	<b>0,06</b>	<b>350</b>	<b>0,007</b>	<b>1.452</b>	<b>0,027</b>	<b>2.118</b>	<b>0,0398</b>	<b>44</b>	<b>0,001</b>	<b>9.007</b>	<b>0,17</b>
<i>Πηγή: Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης των Μεταγγίσεων (ΣΚΑΕΜ)</i>																			

Πίνακας 1



Γράφημα 2



Μοριακός Έλεγχος του αίματος NAT YIELD

2010-2019

Χρόνος	Ελεγχθείσες μονάδες αίματος	HIV-RNA		HCV-RNA		HBV-DNA*		Σύνολο	Συνολική Συχνότητα
			Συχνότητα		Συχνότητα		Συχνότητα	n	
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
2018	504.445	1	1:495.972	1	1:495.972	64	1:8.130	66	1:7.872
2019	473.145	0	0	2	0	68	1:6.766	70	1:6.766
<b>Σύνολο</b>	<b>5.318.822</b>	<b>11</b>	<b>483.529</b>	<b>31</b>	<b>171.575</b>	<b>670</b>	<b>7.939</b>	<b>712</b>	<b>1:7.470</b>

*Αντιστοιχούν σε 1.780 προϊόντα αίματος που δεν χρησιμοποιήθηκαν*

Πηγή: Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης των Μεταγγίσεων (ΣΚΑΕΜ)

Πίνακας 2

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

Κατηγορία μετάδοσης	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019		Σύνολο	
	n	%	n	%	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	4	17,4	4	25,0	<b>81</b>	25,3
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	10	43,5	7	43,8	<b>182</b>	56,9
Επαφή με πολυμεταγγιζόμενο	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,6	0,0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	<b>1</b>	0,3
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	3	13,0	3	18,8	<b>24</b>	7,5
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	6	26,1	2	12,5	<b>32</b>	10,0
<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>23</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>320</b>	<b>100</b>

*Μέση ετήσια μεταβολή του συνόλου των κατηγοριών - 10% ( $p < 0.001$ )*

*Διαφορά της μέσης ετήσιας μεταβολής μεταξύ των κατηγοριών MSM (- 12%) και ετεροφυλόφιλων (- 10%) μη σημαντική (0.011)*

**Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις σχετικά με τη μετάγγιση προϊόντων αίματος, 2010-2019**

Όνομα Νοσοκομείου	ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ																	
Διευθυντής Αιμοδοσίας	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>																	
Διάθεση αίματος (μονάδες) ΣΕ	4.220.187	FFP	1.799.493	Αιμοπετάλια από ολικό αίμα	1.137.120	Αιμοπετάλια από αφαίρεση	197.602	<b>7.354.402</b>										

**Είδος Ανεπιθύμητης Αντίδρασης**

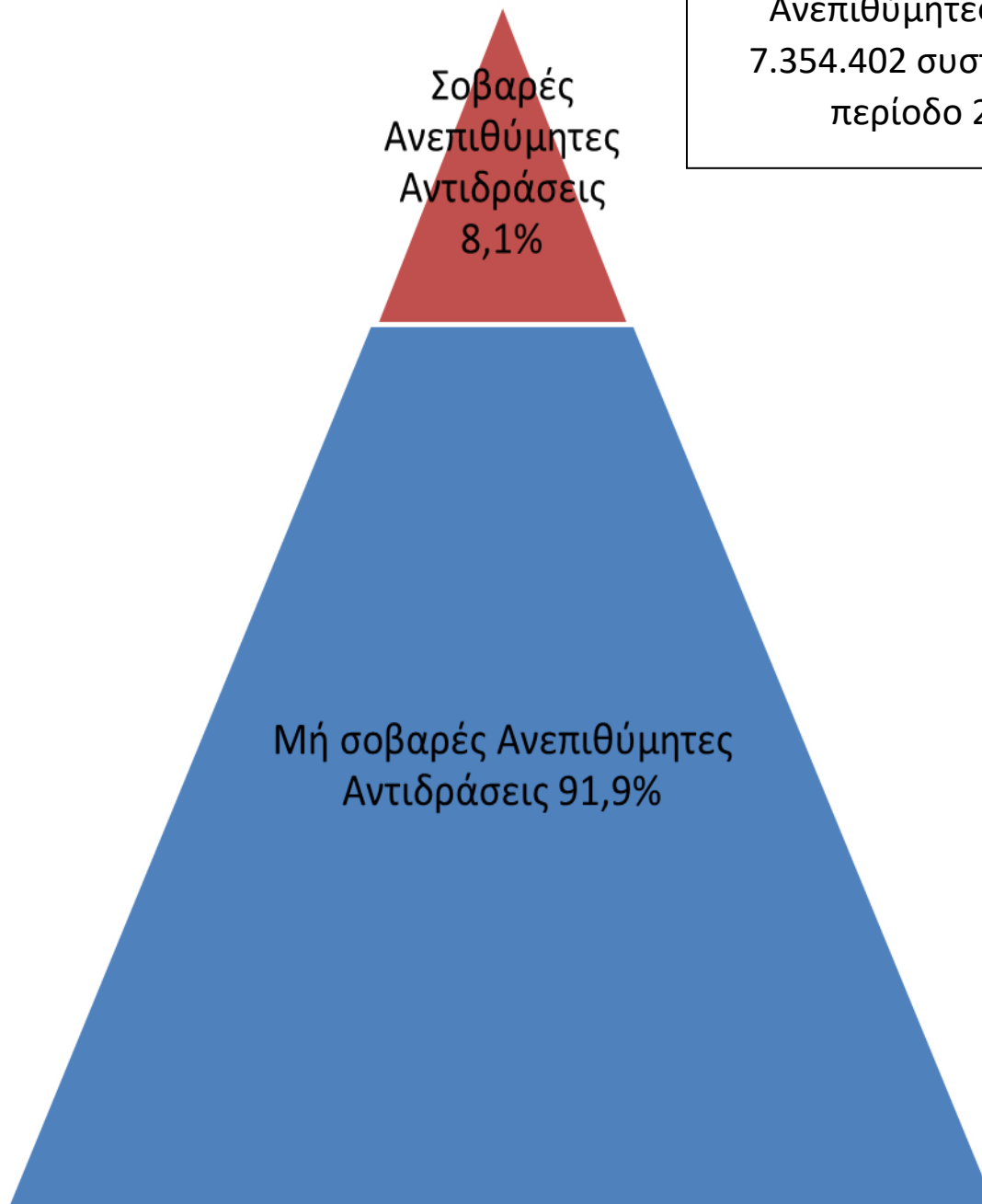
	Ανοσ. αιμόλυση		Μη ανοσ. Αιμόλυση	Αναφυλακτική	Αλλεργική	TRALI	GvHD	Πυρετ. μη αιμολυτ.	Μετά μετάγγιση κυκλοφοριακή επιβάρυνση TACO	Μετά μετάγγιση δύσπνοια TAD	Βακτηρ. λοίμωξη	Ιογενής λοίμωξη			Παρασπική λοίμωξη	Άλλη λοίμωξης	Πορφύρα μετά μετάγγιση	Άλλη επιπλοκή	ΣΥΝΟΛΟ	
	ABO	Άλλη										HBV	HCV	HIV						
<b>Α) Συσχέτιση της αντίδρασης με τη μετάγγιση: βαθμός</b>																				
ΜΠ - Μη προσδιορίσιμη	0	0	13	47	440	3	0	381	18	22	2	1	2	0	0	0	0	102	<b>1031</b>	
0 Αποκλείεται/ Απίθανη	0	0	4	12	171	2	0	261	10	15	1	1	1	0	0	2	0	66	<b>546</b>	
1 Πιθανή	2	21	40	163	1180	17	0	1535	109	261	8	1	0	0	0	0	1	302	<b>3640</b>	
2 Πολύ Πιθανή	2	16	14	210	2019	14	1	2511	113	313	2	0	0	0	0	0	2	247	<b>5464</b>	
3 Βέβαιη	25	43	45	66	1052	3	12	1040	52	92	5	0	0	0	0	4	1	104	<b>2544</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>29</b>	<b>80</b>	<b>116</b>	<b>498</b>	<b>4862</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>5728</b>	<b>302</b>	<b>703</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>821</b>	<b>13225</b>	
<b>Β) Σοβαρότητα αντίδρασης: βαθμός</b>																				
1 Μη σοβαρή	7	45	92	321	4317	7	12	4959	164	531	7	0	0	0	0	4	2	587	<b>11055</b>	
2 Σοβαρή	14	27	8	112	152	21	0	308	118	96	8	1	1	0	0	2	1	51	<b>920</b>	
3 Απειλητική για τη ζωή	7	5	0	10	4	8	1	0	10	1	2	0	0	0	0	0	0	5	<b>53</b>	
4 Θάνατος	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	6	<b>12</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>29</b>	<b>77</b>	<b>100</b>	<b>443</b>	<b>4473</b>	<b>38</b>	<b>13</b>	<b>5267</b>	<b>292</b>	<b>628</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>649</b>	<b>12040</b>	



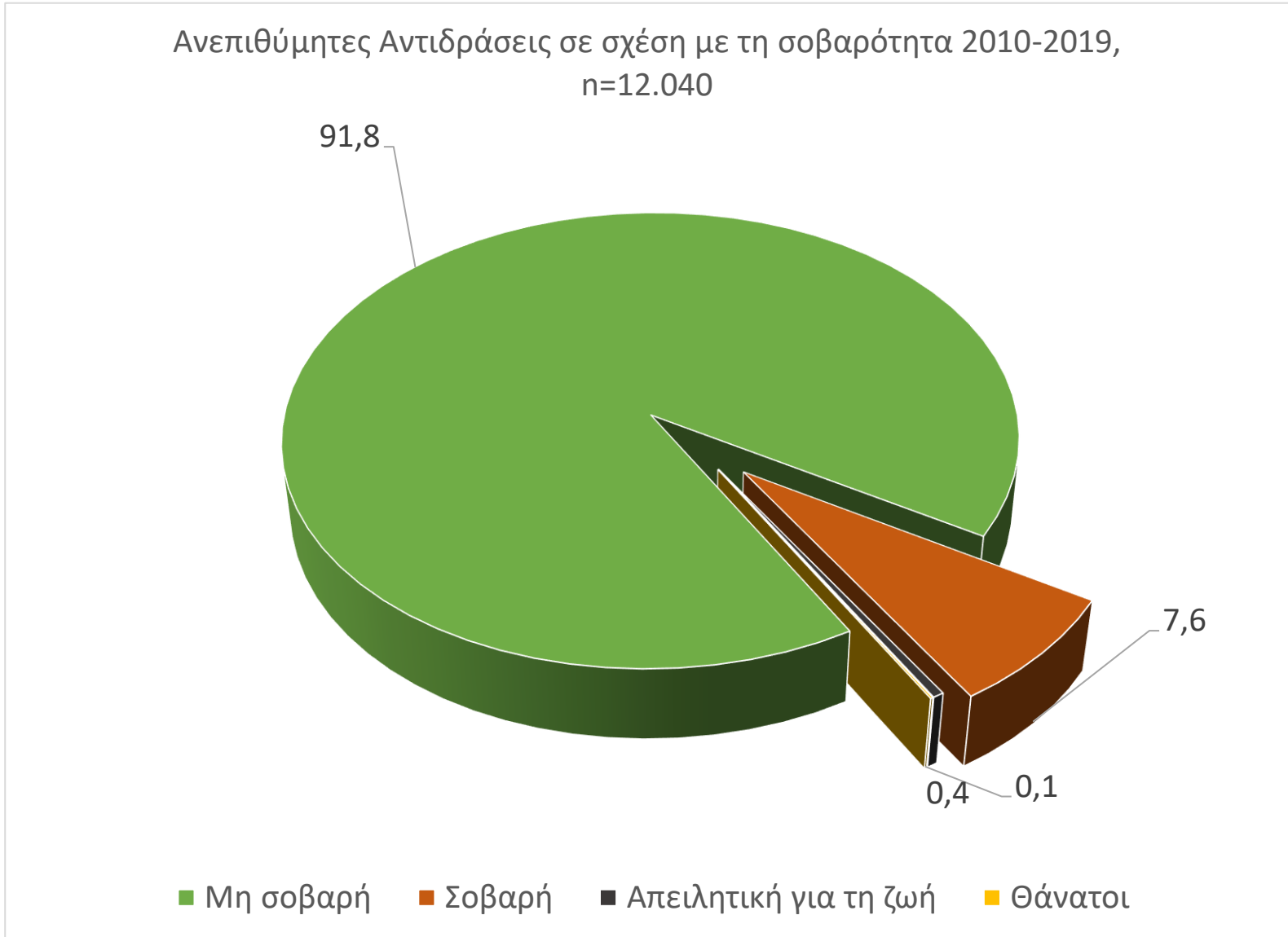
**Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις σχετικά με τη μετάγγιση προϊόντων αίματος, 2010-2019**

Γ) Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανάλογα με το μεταγγισθέν προϊόν		Είδος Ανεπιθύμητης Αντίδρασης																		
		Ανοσ. αιμόλυση		Μη ανοσ. Αιμόλυση	Αναφυλακτική	Αλλεργική	TRALI	GvHD	Πυρετ. μη αιμολυτ.	Μετά μετάγγιση κυκλοφοριακή επιβάρυνση TACO	Μετά μετάγγιση δύσπνοια TAD	Βακτηρ. λοίμωξη	Ιογενής λοίμωξη			Παρασιτική λοίμωξη	Άλλη λοίμωξης	Πορφύρα μετά μετάγγιση	Άλλη επιπλοκή	ΣΥΝΟΛΟ
		ABO	Άλλη										HBV	HCV	HIV					
Ερυθρά	Με τη σπινδα των λευκών	12	28	84	125	1880	16	3	3659	195	385	9	0	0	0	0	6	3	466	6871
	Χωρίς τη σπινδα των λευκών	4	3	13	72	403	4	0	500	18	65	1	0	0	0	0	0	42	1125	
	Λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση	4	7	6	42	484	0	5	375	27	61	0	1	0	0	2	0	1	60	1075
	Λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση	2	17	19	44	562	8	2	533	24	72	3	1	0	0	0	0	0	83	1370
	Πλυμένα	0	5	2	13	301	0	2	147	1	14	0	0	0	0	0	0	0	57	542
	Ακτινοβολημένα	0	1	0	0	8	0	0	6	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	17
Αιμοπετάλια	Κοινά χωρίς λευκαφαίρεση	0	0	0	17	210	0	0	119	5	10	0	0	0	0	0	0	0	23	384
	Κοινά μετά λευκαφαίρεση	2	1	0	10	86	0	0	62	0	14	1	0	0	0	0	0	0	10	186
	Αυτόματης μηχανικής αφάιρεσης	2	0	0	17	70	0	0	33	2	8	1	0	0	0	0	0	0	7	140
	Ακτινοβολημένα	0	0	0	3	8	0	0	13	1	3	1	0	0	0	0	0	0	0	29
Πλάσμα	Κοινό	0	0	0	2	22	2	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40
	Πρόσφατα κατεψυγμένο	0	0	2	74	824	9	0	217	25	43	0	0	0	0	0	0	0	27	1221
	Ακτινοβολημένο	0	0	0	0	7	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>26</b>	<b>62</b>	<b>126</b>	<b>419</b>	<b>4865</b>	<b>39</b>	<b>12</b>	<b>5684</b>	<b>298</b>	<b>676</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>776</b>	<b>13013</b>
<b>Δ) Έκβαση</b>																				
Πλήρως ανάρωση		17	36	100	340	3596	32	11	4557	215	465	9	1	1	0	2	6	2	542	9932
Ήπια επακόλουθα		3	10	4	11	37	2	1	45	10	24	1	0	0	0	0	0	0	12	160
Σοβαρά		3	3	0	8	0	2	4	2	4	0	2	1	0	0	0	0	0	3	32
Θάνατος		1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	6	13
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>24</b>	<b>49</b>	<b>104</b>	<b>359</b>	<b>3633</b>	<b>39</b>	<b>16</b>	<b>4604</b>	<b>229</b>	<b>489</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>563</b>	<b>10137</b>

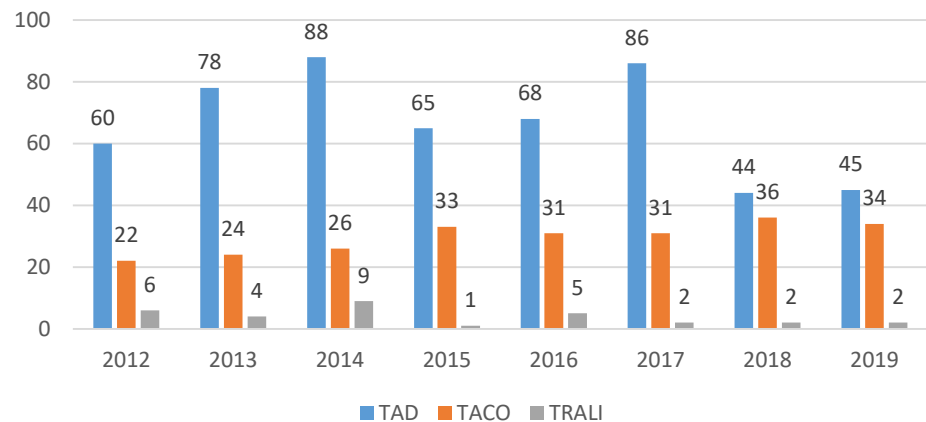
Παρατηρήσεις



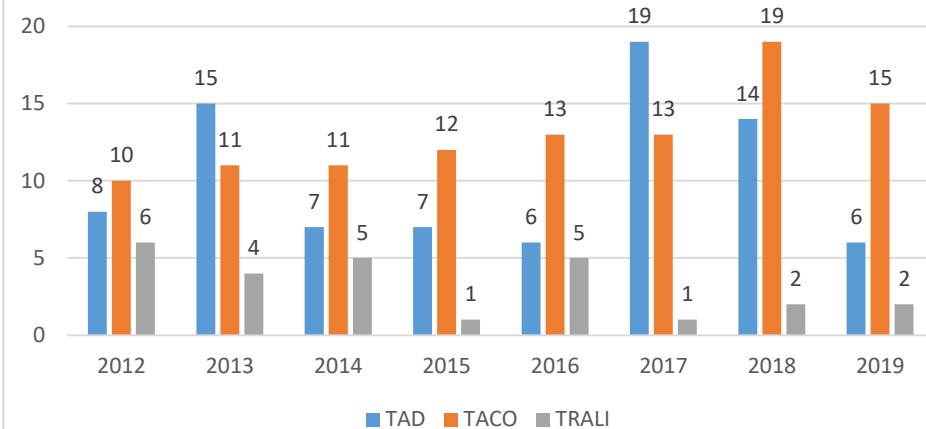
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύνολο  
7.354.402 συστατικών αίματος κατά την  
περίοδο 2010-2019, n=12.040



### Όλες 2012-2019 TRALI+TAD+TACO



### Σοβαρές 2012-2019 TRALI+TAD+TACO



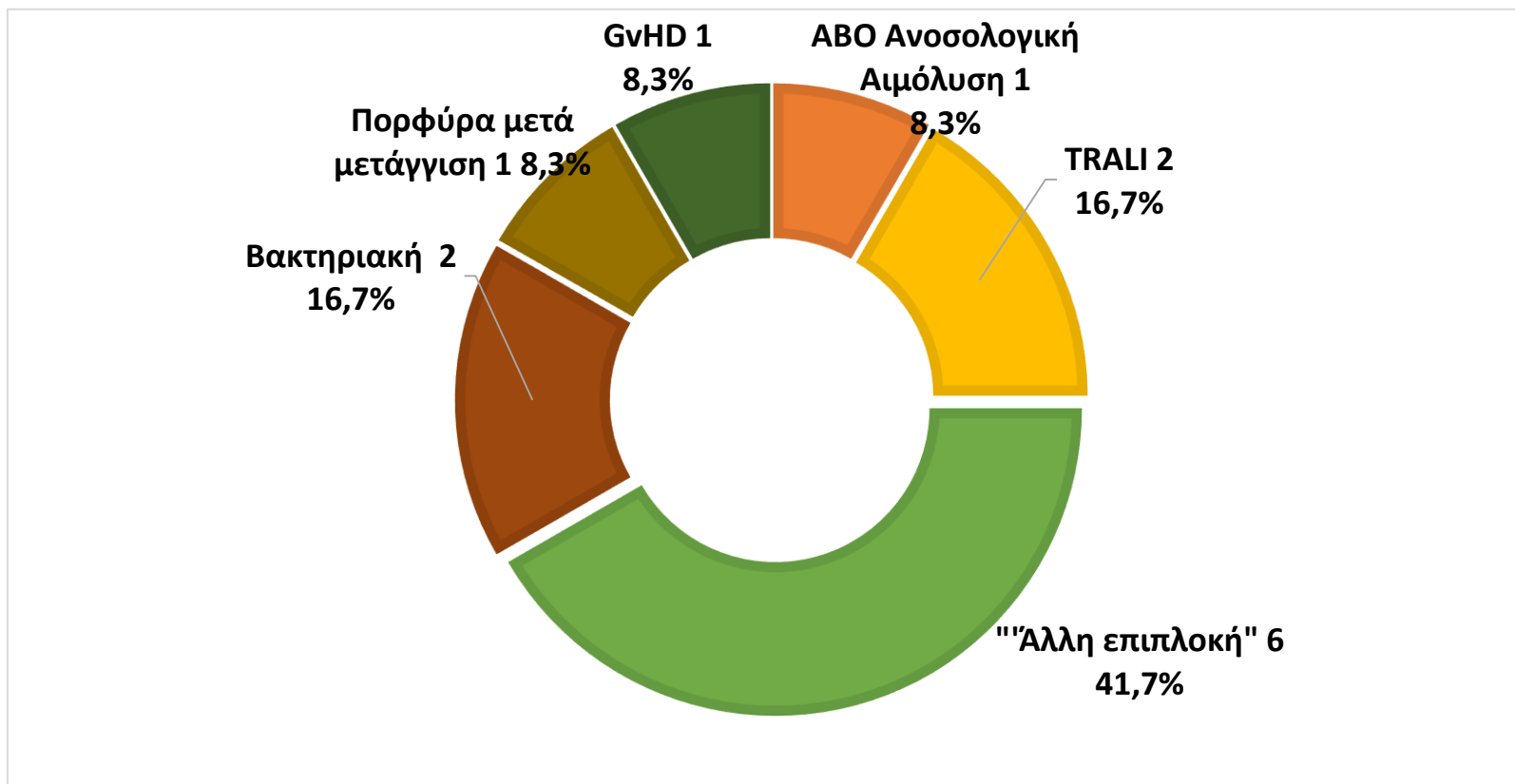
#### Μέση ετήσια Μεταβολή

TACO	+7%	( $p=0.01$ )
TRALI	-15.6%	( $p=0.037$ )
TAD	-2.5%	( $p=0.63$ )

#### Μέση ετήσια Μεταβολή

TACO	+8.8%	( $p=0.057$ )
TRALI	-15.3%	( $p=0.007$ )
TAD	-2.5%	( $p=0.63$ )

# Θάνατοι σχετικά με τη μετάγγιση 7.354.402 προϊόντων αίματος, 2010-2019 n=13



Γράφημα 6

2015-2019					
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (ΑΑ)					
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΤΗ ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ					
ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ	2015	2016	2017	2018	2019
ΣΥΝΟΛΟ ΑΑ (Συχνότητα/Μονάδες ΣΕ)	145 (100%) (1:359)	191 (100%) (1:489)	191 (100%) (1:524)	172 (100%) (1:403)	139 (100%) (1:317)
ΑΛΛΕΡΓΙΚΗ	74,5%	63%	61,3%	68%	60%
ΠΥΡΕΤΙΚΗ ΜΗ ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΗ	15%	21%	19,9%	20%	29,5%
ΝΕΑ ΑΛΛΟΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ	1,3%	5%	7,9%	2,9%	2,16%
ΑΛΛΗ ΑΙΤΙΑ	4%	8%	8,9%	8,7%	8,6%

Πίνακας 6

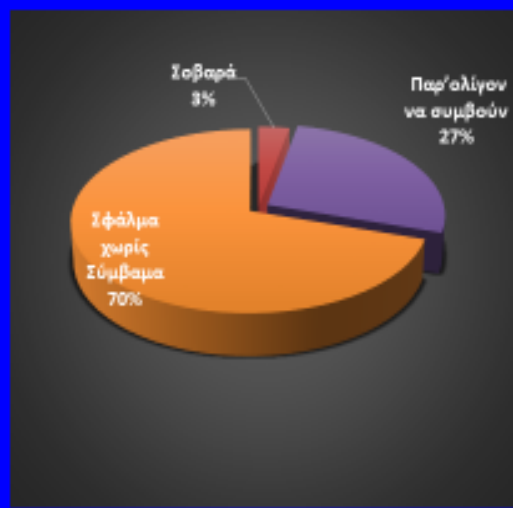
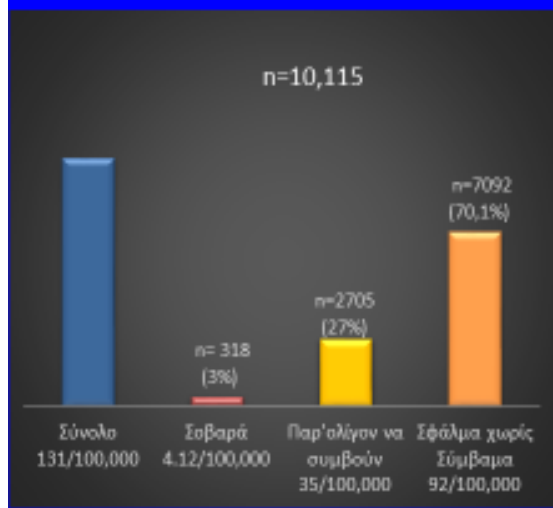
## ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ, 2019

## ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Σύνολο Αιμοδοσιών													62				
Σύνολο προϊόντων αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία...			ΣΕ	383.812	FFP	213.637	Κοινό Πλάσμα	46.304	Pts	145.711	Pts aph	16842	Σύνολο	806.306			
	Προσδιορισμός												Συνολικός αριθμός				
	Ελαττωματικό προϊόν			Βλάβη εξοπλισμού			Ανθρώπινο σφάλμα			Άλλο (προσδιορίστε)							
	Σοβαρό σύμβαμα	«Παρ' ολίγον»	Σφάλμα χωρίς σύμβαμα	Σοβαρό σύμβαμα	«Παρ' ολίγον»	Σφάλμα χωρίς σύμβαμα	Σοβαρό σύμβαμα	«Παρ' ολίγον»	Σφάλμα χωρίς σύμβαμα	Σοβαρό σύμβαμα	«Παρ' ολίγον»	Σφάλμα χωρίς σύμβαμα	Σοβαρό σύμβαμα	«Παρ' ολίγον»	Σφάλμα χωρίς σύμβαμα	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	
Συλλογή ολικού αίματος	0	2	290	0	7	5	1	31	9	0	0	97	1	40	401	442	
Συλλογή με αφαίρεση	0	1	4	0	2	1	0	2	3	0	0	10	0	5	18	23	
Έλεγχος μονάδων ολικού αίματος και αφαίρεσης	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	2	0	1	5	6	
Επεξεργασία	0	16	537	0	21	400	0	29	8	0	0	80	0	66	1025	1091	
Αποθήκευση	0	1	10	0	0	7	0	23	24	0	0	1	0	24	42	66	
Διανομή	0	0	5	0	0	0	1	15	21	0	0	0	1	15	26	42	
Υλικά	0	0	13	0	32	0	0	0	0	0	0	0	0	32	13	45	
Άλλα (προσδιορίστε)	0	0	0	0	3	0	0	43	10	0	10	0	0	56	10	66	
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>0</b>	<b>20</b>	<b>859</b>	<b>0</b>	<b>65</b>	<b>413</b>	<b>2</b>	<b>144</b>	<b>78</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>190</b>	<b>2</b>	<b>239</b>	<b>1540</b>	<b>1781</b>	
	879			478			224			200			0,11%	13,42%	86,47%		

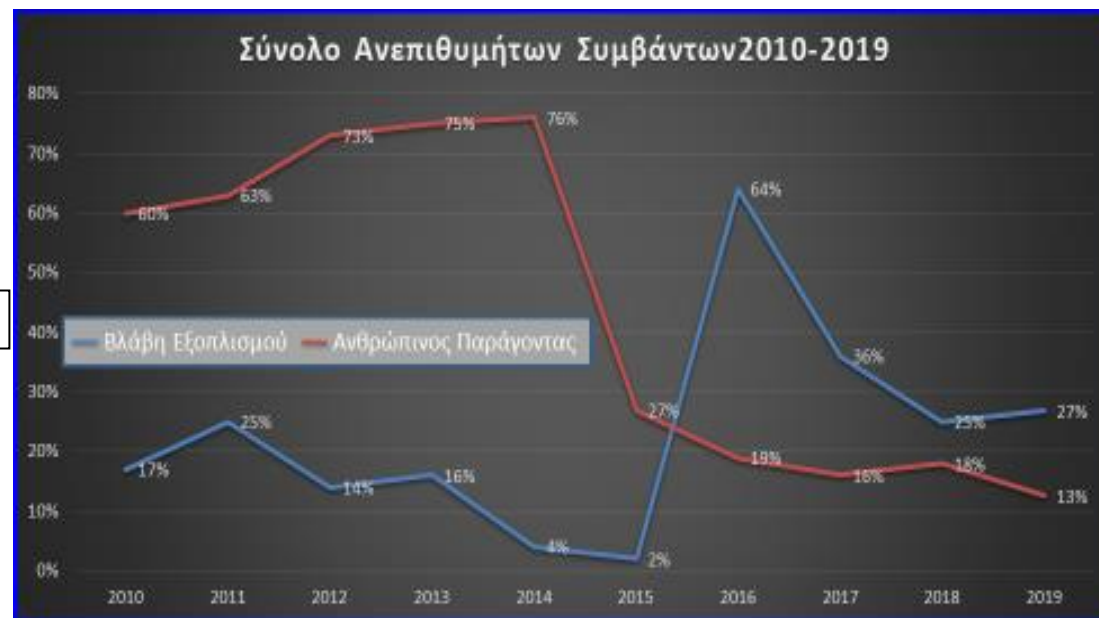


## Σύνολο Ανεπιθύμητων Συμβάντων σχετικά με 7.710.333 Συστατικά Αίματος, 2010-2019



Γράφημα 6

Γράφημα 7



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Δ.Υ.)

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ/ΣΥΜΒΑΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

2019

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΝ (ΣΚΑΕΜ)

Σύνολο Αιμοδοσιών	67								
	Συλλογή Ολικού Αίματος	397755	Αιμοπεταλιαφαίρεςεις	15796	Σύνολο Μονάδων	413551			

ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ	Σοβαρότητα				Βαθμός Υπαιότητας				
	Ήπιες	Μέτριες	Σοβαρές	Όλες	1	2	3	4	5
<b>Α. Τοπικά Συμπτώματα</b>									
<b>Αίμα εκτός αγγείων</b>									
- Αιμάτωμα	379	21	1	401	27	17	41	49	170
- Παρακέντηση αρτηρίας	5	1	0	6	0	0	0	1	1
- Όψιμη αιμορραγία	85	11	0	96	13	6	2	27	32
<b>Σύνολο</b>	<b>469</b>	<b>33</b>	<b>1</b>	<b>503</b>	<b>40</b>	<b>23</b>	<b>43</b>	<b>77</b>	<b>203</b>
<b>Πόνος στα άνω άκρα</b>									
- Κάκωση/ ερεθισμός νεύρου	11	3	0	14	0	0	2	0	1
<i>Διάρκεια &lt;12 μήνες</i>	<i>10</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>12</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>
<i>Διάρκεια &gt; 12 μήνες</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
- Πόνος άνω άκρου άλλης μορφής	3	0	0	3	0	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Τοπική μόλυνση / φλεγμονή φλέβας ή μαλακών μοριών</b>									
- Επιπολής θρομβοφλεβίτιδα	12	0	0	12	0	1	0	0	10
- Κυτταρίτιδα	5	0	0	5	0	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>Άλλες μείζονες κατώσεις των αγγείων</b>									
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Αρτηριοφλεβική επικοινωνία	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Σύνδρομο διαμερίσματος	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Ψευδοανεύρυσμα βραχιονίου αρτηρίας	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Γενικευμένα Συμπτώματα</b>									
<b>Βαγοτονικές αντιδράσεις</b>									
- Χωρίς απώλεια συνείδησης	2832	346	6	3184	284	99	25	515	971
- Με απώλεια συνείδησης	186	84	6	276	36	4	0	3	123
<i>&lt; 1 λεπτό, χωρίς επιπλοκές</i>	<i>323</i>	<i>109</i>	<i>7</i>	<i>439</i>	<i>27</i>	<i>9</i>	<i>7</i>	<i>30</i>	<i>101</i>
<i>&gt; 1 λεπτό ή και σπασμοί ή ακράτεια</i>	<i>31</i>	<i>27</i>	<i>12</i>	<i>70</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>23</i>
- <i>Με τραυματισμό</i>	<i>124</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>125</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
- <i>Χωρίς τραυματισμό</i>	<i>800</i>	<i>70</i>	<i>8</i>	<i>878</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>46</i>	<i>488</i>
- <i>Στον χώρο της αιμοληψίας</i>	<i>1248</i>	<i>93</i>	<i>6</i>	<i>1347</i>	<i>62</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>40</i>	<i>578</i>
- <i>Μακριά από τον χώρο της αιμοληψίας</i>	<i>129</i>	<i>31</i>	<i>2</i>	<i>162</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>27</i>
<b>Σύνολο</b>	<b>3018</b>	<b>430</b>	<b>12</b>	<b>3460</b>	<b>320</b>	<b>103</b>	<b>25</b>	<b>518</b>	<b>1094</b>
<b>Σχετικά με την αιμοφαίρεση</b>									
- Αντιδράσεις σε κιτρικά	838	122	7	967	14	0	0	0	77
- Αιμόλυση	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Εμβολή από αέρα	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Διήθηση	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>838</b>	<b>122</b>	<b>7</b>	<b>967</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>77</b>
<b>Αλλεργικές αντιδράσεις</b>									
- Τοπική	16	1	0	17	0	5	0	0	10
- Γενικευμένη (αναφυλακτική)	10	0	0	10	10	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>26</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>27</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>Άλλες επιπλοκές</b>									
- Έμφραγμα μυοκαρδίου	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Καρδιακή ανακοπή	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Άλλα οξεία καρδιακά συμπτώματα	3	0	0	3	0	1	0	0	2
- Παροδικό Ισχαμικό επεισόδιο	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Αγγειακό Εγκεφαλικό επεισόδιο	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Θάνατος	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Σύνολο</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>ΆΛΛΕΣ</b>									
	12	0	0	12	6	0	0	0	3
<b>Σύνολο</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>4397</b>	<b>589</b>	<b>20</b>	<b>5006</b>	<b>390</b>	<b>133</b>	<b>70</b>	<b>595</b>	<b>1400</b>

Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης  
Μεταγγίσεων (ΣΚΑΕΜ)

2021



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ