

## REVISIONE CASI TRALI IN ITALIA, 2013.

La **Transfusion Related Lung Injury (TRALI)**, risulta oggi la principale causa di mortalità trasfusionale residua, nonostante la sua incidenza sia probabilmente sottostimata sia per mancato riconoscimento che per omessa segnalazione.

Secondo i criteri standard che classificano la *Acute Lung Injury (ALI)*:

1. **Timing:** comparsa acuta
2. a) Pressione di occlusione polmonare arteriosa: <18 mm Hg *oppure*  
b) assenza di evidenza clinica di ipertensione atriale sinistra
3. **Radiografia del torace:** infiltrati bilaterali visibili alla proiezione frontale
4. **Ipossiemia:** rapporto PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> <300 mm Hg indipendentemente dal livello di pressione positiva di fine espirazione *oppure* saturazione ossigeno in aria ambiente < 90%,

si definisce TRALI l'insorgenza di ALI durante entro 6 ore dalla trasfusione di uno o più emocomponenti in pazienti che non abbiano manifestato ALI prima della trasfusione.

Se sono presenti concomitanti fattori di rischio per ALI, la diagnosi di **TRALI** può essere formulata solo quando nel decorso clinico del paziente venga riconosciuta **una precisa relazione di causa-effetto tra la trasfusione e il danno polmonare acuto**. (*TRALI -Transfusion-related acute lung injury / Danno polmonare acuto associato alla trasfusione- Percorsi diagnostici e indicazioni per la prevenzione. Rapporto tecnico. 1<sup>a</sup> Ed. Dicembre 2010*)

Come si evince dai dati pubblicati nel Rapporto ISTISAN 13/21 (*Facco G, Piccinini V, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2009-2011. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. Rapporti ISTISAN 13/21*) e nel Rapporto ISTISAN 14/5 (*Piccinini V, Facco G, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2012. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. Rapporti ISTISAN 14/5*) le TRALI risultano essere tra le reazioni avverse più gravi con una chiara tendenza italiana a diagnosticare e/o notificare in maniera insufficiente tale complicanza (*Liumbruno GM, Vaglio S, Facco G, Biancofiore G, Calizzani G, Pupella S, Grazzini G. Transfusion-related acute lung injury incidence in Italy two years after the adoption of a national proactive exclusion policy: under-diagnosing and underreporting. Minerva Anestesiol. 2014 Mar 4*).

Partendo da tali indicazioni, nell'ambito dell'analisi dei dati relativi al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, si è voluto focalizzare la nostra attenzione su questa specifica categoria di evento avverso che coinvolge l'apparato respiratorio. Si è provveduto, pertanto, ad una revisione delle notifiche nazionali raccolte mediante il SISTRA (*Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali*), relative all'anno 2013, per quanto concerne la segnalazione di Edema polmonare non cardiogeno (TRALI).

Una sintesi dei dati analizzati è fornita in Tabella 1.

Tabella 1. Revisione notifiche TRALI 2013.

NOTIFICHE TRALI 2013			
Numero totale di casi: 10			
Criteri diagnostici			n°
Insorgenza acuta			5
Ipossiemia - indagini strumentali: PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> < 300 or SPO <sub>2</sub> 90% in aria ambiente			2
PaO <sub>2</sub> / FiO <sub>2</sub> <300 o SpO <sub>2</sub> <90% in aria ambiente o altra evidenza clinica di ipossiemia			6
Infiltrati bilaterali all'RX			2
Nessuna evidenza di sovraccarico cardiocircolatorio			1
Primo Sintomo	n°	Tutti i sintomi	n°
Dispnea	7	Dispnea	10
Brividi	2	Tachicardia	4
Cianosi	1	Edema	3
		Brividi	2
Unità coinvolte	n°	Cianosi	2
Globuli rossi	6	Febbre (aumento > 2° C)	2
Piastrine	2	Ipertensione	2
Plasma	2	Cefalea	1
		Ipocalcemia	1
Classi d'età	Totale	Ipotensione	1
1-15 anni	1	Oligo anuria	1
16-30 anni	1	Tosse	1
31-45 anni	2	Altro*	4
46-60 anni	0	* 1 Edema polmonare non cardiogeno; 1 Insuff. Respiratoria; 1	
61-75 anni	4	Irrequietezza, Ipossia, Tachipnea; 1 Insuff. Respiratoria con	
76 anni e oltre	2	Edema interstizio polmonare	

Nella valutazione delle notifiche (totale 10 casi) si è evidenziato che:

- in 8 notifiche non è riportata l'esecuzione di indagini strumentali ( ad es. Rx Torace, TC Torace) per valutare la condizione del parenchima polmonare e la presenza di Infiltrati Polmonari Bilaterali suggestivi di edema, che rientra tra i criteri per la diagnosi di TRALI;

**Attenzione**

- **Riportare l'esito delle indagini strumentali (soprattutto radiografia toracica in proiezione antero-posteriore) cui il paziente è stato sottoposto. Il riscontro di infiltrati bilaterali visibili è uno dei criteri per porre diagnosi di TRALI ed è utile per escludere altre reazioni avverse polmonari che possono entrare in diagnosi differenziale con la stessa.**

- in 1 notifica è riportato il riscontro dell'assenza dei segni/sintomi suggestivi per sovraccarico circolatorio o viene riportata l'esecuzione di indagini strumentali cardiologiche (ad es. ECG, Ecocardiogramma, rilevazione della pressione venosa centrale (PVC), etc...), necessari essenzialmente nella diagnosi differenziale rispetto al sovraccarico cardiocircolatorio (Transfusion Associated Circulatory Overload, TACO);

### Attenzione

- **Si ricorda che in caso di sospetto di TRALI dovrebbe essere sempre esclusa la presenza di un evidente sovraccarico cardiocircolatorio. Particolare attenzione, pertanto, dovrebbe essere sempre posta alla presenza di segni/sintomi o dati di laboratorio suggestivi di tale condizione.**

**Ricordiamo che tra i criteri di ALI:**

- a) Pressione di occlusione polmonare arteriosa: <18 mm Hg  
oppure*
- b) assenza di evidenza clinica di ipertensione atriale sinistra*

- in 9 notifiche non è riportato alcun dato anamnestico/clinico utile a avvalorare o respingere l'ipotesi diagnostica di TRALI (ad es. condizioni patologiche preesistenti e/o dati clinici quali la SatO<sub>2</sub>, l'Esame Obiettivo del Torace con riscontro di ipofonesi, sibili, rantoli, ronchi, sfregamenti, etc...) oppure utile a fornire un quadro più completo possibile dell'avvenuta reazione trasfusionale (ad es. Frequenza Cardiaca, Temperatura Corporea, Frequenza Respiratoria, etc...);

### Attenzione

- **Riportare qualsiasi dato anamnestico/clinico significativo per la conferma o meno del sospetto di TRALI.**
- **Porre particolare attenzione a tutti i sintomi e segni suggestivi di edema polmonare acuto (diaforesi, tosse, ansia, cianosi, ortopnea, aritmie, all'auscultazione polmonare i rumori umidi o crepitii) e/o riscontro di ipossiemia: (rapporto PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> <300 mm Hg indipendentemente dal livello di pressione positiva di fine espirazione) oppure saturazione ossigeno in aria ambiente < 90%, segnalandoli nella notifica di TRALI.**
- **Nella sezione "Analisi delle cause" potrebbero essere inseriti tutti i dati inerenti alle indagini cliniche/anamnestiche/laboratoristiche eseguite al fine di meglio definire la reazione avversa o azioni intraprese a seguito del verificarsi della stessa (ad es. ricerca nei donatori delle unità di emocomponenti implicate nella TRALI della presenza degli anticorpi anti-HLA diretti contro antigeni del ricevente).**

- in 4 notifiche la tempistica della trasfusione (data d'inizio e fine trasfusione coincidono) e l'insorgenza dei sintomi non sono specificate rendendo difficile definire l'acuzie della reazione segnalata.

**Attenzione**

**Riportare sempre:**

- **Ora d'inizio della trasfusione**
- **Ora di fine trasfusione**
- **Orario d'inizio dei sintomi osservati**

Nell'intento di migliorare la reportistica delle reazioni indesiderate/inaspettate legate alle trasfusioni, si invitano tutti i protagonisti dell'Emovigilanza Italiana a prodursi in un ulteriore sforzo di rilevazione e di inserimento dati.

Pur consapevoli dell'assenza in SISTRA di specifici campi per l'inserimento di tutti i parametri previsti dal Rapporto tecnico "TRALI -Transfusion-related acute lung injury / Danno polmonare acuto associato alla trasfusione- Percorsi diagnostici e indicazioni per la prevenzione.", ripreso dalle "Linee guida CNS del 15 dicembre 2010 - Linee guida per la prevenzione della TRALI", si sottolinea che è pur sempre possibile specificarli nei campi liberi presenti nella notifica (vedi "Note", "Altre informazioni cliniche/Anamnestiche rilevanti", "Informazioni Cliniche", "Analisi delle Cause").

A cura del Settore Emovigilanza del Centro Nazionale Sangue.