

# Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

## Tipi e definizioni delle reazioni<sup>(1)</sup>

Alcune complicanze sono, di per sé, lievi o severe:

**Reazioni locali:** le reazioni locali di norma sono a basso grado di severità (es.: ematoma, sindrome dell'arto doloroso). Sono sempre severe la trombosi venosa profonda, la fistola arterovenosa e la sindrome compartimentale. La lesione di un nervo raramente dà segni/sintomi a lungo termine, la gravità può essere rilevata dalla durata dei sintomi.

**Reazioni sistemiche:** le reazioni vaso vagali possono essere classificate in base alla:

- a) presenza/assenza di perdita di coscienza (PdC);
- b) durata della perdita di coscienza: <60" oppure  $\geq 60"$ ;
- c) presenza/assenza di ipotensione, convulsioni, incontinenza sfinterica;
- d) presenza/assenza di caduta o incidente<sup>(1)</sup>.

In generale, la reazione vaso vagale è da considerarsi di **grado lieve** in presenza di **solo sintomi soggettivi**, di **grado moderato**<sup>(2)</sup> in presenza di **segni obiettivi**, mentre se vi è necessità di trattamento e/o visita specialistica la reazione è da considerarsi di **grado severo**<sup>(1,2)</sup>.

Reazioni di **grado severo** di per sé sono l'anafilassi (reazioni allergiche generalizzate) e gli eventi cardiovascolari maggiori.

I criteri discriminanti tra casi lievi e moderati non trovano consensi unanimi in letteratura, il criterio più costante appare la durata nel tempo dei sintomi.

## Parametri da valutare per l'attribuzione del *grading* della severità<sup>(1)</sup>

**Ospedalizzazione:** attribuibile alla complicanza, anche se non include il pernottamento in regime di ricovero.

**Intervento terapeutico:** per evitare un danno permanente o un'alterazione di una funzione corporea o al fine di prevenire la morte.

**Sintomi/segni:** che causino significativa disabilità o incapacità funzionale.

**Morte:** se consegue a una complicazione della donazione e che la morte sia possibilmente, probabilmente o certamente correlata alla donazione.

## Livelli d'imputabilità<sup>(1)</sup>

La relazione fra la donazione e la reazione avversa nel donatore, cioè l'imputabilità, può essere:

**Certa:** quando vi è evidenza sicura, al di là di ogni ragionevole dubbio, che la reazione avversa è attribuibile alla donazione;

**Probabile:** quando le evidenze sono chiaramente a favore del fatto che la reazione avversa è attribuibile alla donazione;

**Possibile:** quando le evidenze non sono completamente a favore né del fatto che la reazione avversa sia attribuibile alla donazione né del fatto che essa sia attribuibile ad altre cause;

**Improbabile o dubbia:** quando le evidenze sono chiaramente a favore del fatto che la reazione avversa sia attribuibile ad altre cause;

**Esclusa:** quando vi è evidenza conclamata, al di là di ogni ragionevole dubbio, che la reazione avversa non è attribuibile alla donazione.

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

	A.1 COMPLICANZE CON SINTOMI LOCALI	Riferimenti bibliografici
A.1.1 EMATOMA	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Accumulo di sangue nei tessuti al di fuori dei vasi.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> contusione, soffiatura cromatica cutanea, gonfiore<sup>(1)</sup> di dimensione inferiore a 5 cm<sup>(12)</sup>, con risoluzione dopo trattamento topico <b>con</b> leggero fastidio localizzato, avvenuto durante la flebotomia<sup>(2)</sup>.</p> <p><b>MODERATO:</b> contusione, soffiatura cromatica cutanea, gonfiore<sup>(1)</sup> di dimensione inferiore a 5 cm<sup>(12)</sup>, con risoluzione dopo trattamento topico <b>con</b> maggior disagio per lo svolgimento delle normali attività<sup>(2)</sup>.</p> <p><b>SEVERO:</b> contusione, soffiatura cromatica cutanea, gonfiore<sup>(1)</sup> di qualsiasi dimensione<sup>(12)</sup>, <b>ma</b> non rispondente a trattamento topico<sup>(5)</sup>, <b>con</b> raccolta ematica nei tessuti profondi che comporti la lesione/compressione di un'arteria, di un nervo, la necrosi tissutale o la sindrome compartimentale (vedi voce specifica)<sup>(3)</sup>. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	[1-7,11]
A.1.2 PUNTURA ARTERIOSA	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Puntura dell'arteria brachiale o di una delle sue branche. Può esitare in fistola artero-venosa (vedi voce specifica). A causa del flusso rapido del sangue, aumenta il rischio di un grande ematoma e quindi il rischio di un dolore maggiore. I segni e i sintomi sono: il sangue raccolto nel dispositivo di raccolta appare di un colore rosso più chiaro, l'ago ed il tubo possono pulsare, il sangue fluisce rapidamente nel dispositivo di raccolta<sup>(1)</sup>.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>MODERATO:</b> sintomi o fastidi localizzati avvenuti durante la flebotomia con eventuale comparsa di un ematoma; i sintomi o fastidi possono persistere anche dopo la raccolta. <b>Non necessita di visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p> <p><b>SEVERO:</b> sintomi o fastidi localizzati avvenuti durante la flebotomia con comparsa di un ematoma<sup>(2)</sup>; i sintomi o fastidi persistono anche dopo la raccolta e non rispondono a trattamento topico<sup>(5)</sup> e sono <b>associati a una</b> raccolta ematica nei tessuti profondi che comporti la lesione/compressione di un'arteria, di un nervo, la necrosi tissutale o la sindrome compartimentale (vedi voce specifica)<sup>(3)</sup>. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	[1-7,11]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

A.2: LESIONI CARATTERIZZATE PRINCIPALMENTE DA DOLORE		
		Riferimenti bibliografici
A.2.1 LESIONE DI UN NERVO	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Lesione, danno o irritazione di un nervo, colpito direttamente durante l’inserzione/estrazione dell’ago o indirettamente a causa della pressione esercitata da ematoma/infiammazione dei tessuti molli circostanti. Include i casi diagnosticati obiettivamente dal medico e i casi riportati sulla base di sintomi riferibili ad una lesione nervosa periferica.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> dolore improvviso di tipo “scossa elettrica” nel sito della venipuntura e/o parestesie tipo formicolii, sensazione di bruciore che si irradiano alla mano, polso, spalla. Raramente può svilupparsi una sensazione di debolezza dell’arto <b>con</b> durata e risoluzione dei sintomi entro alcuni giorni.</p> <p><b>MODERATO:</b> dolore improvviso di tipo “scossa elettrica” nel sito della venipuntura e/o parestesie tipo formicolii, sensazione di bruciore che si irradiano alla mano, polso, spalla. Sensazione di debolezza dell’arto <b>con</b> durata e risoluzione dei sintomi entro 1 anno.</p> <p><b>SEVERO:</b> dolore improvviso di tipo “scossa elettrica” nel sito della venipuntura e/o parestesie tipo formicolii, sensazione di bruciore che si irradiano alla mano, polso, spalla. Sensazione di debolezza dell’arto <b>con</b> durata sintomi oltre 1 anno <b>oppure</b> permanenti. Impotenza funzionale. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	[1-7,11]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>A.2.2</b> <b>LESIONE AD UN</b> <b>TENDINE</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Lesione traumatica di un tendine durante la fase della donazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>MODERATO:</b> lesione parziale del tendine <b>con</b> forte dolore locale, non radiante, insorgenza immediata al momento della venipuntura.</p> <p><b>SEVERO:</b> lesione parziale del tendine <b>con</b> forte dolore locale, non radiante, insorgenza immediata al momento della venipuntura. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7,11]</p>
--	--	---

A.3 INFEZIONE/INFIAMMAZIONE LOCALE		
		Riferimenti bibliografici
A.3.1 INFEZIONE LOCALE	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Nella zona della flebotomia e lungo il decorso del vaso: sensazione di bruciore, tensione, dolenzia locale. Possibile evoluzione in un’infezione localizzata svariati giorni dopo la flebotomia.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> segni e sintomi localizzati<sup>(1)</sup> <b>con</b> risoluzione dopo trattamento topico.</p> <p><b>MODERATO:</b> comparsa nella zona della flebotomia e lungo il decorso del vaso di sensazione di bruciore, tensione, dolenzia locale; all’ispezione lungo il decorso del vaso riscontro di eritema ed edema; cute calda e dolente alla palpazione (tromboflebite); presente ipertermia corporea (sospetta batteriemia e/o cellulite)<sup>(1,3,4,6)</sup> <b>con</b> necessità di trattamento antibiotico.</p> <p><b>SEVERO:</b> comparsa nella zona della flebotomia e lungo il decorso del vaso di sensazione di bruciore, tensione, dolenzia locale; all’ispezione lungo il decorso del vaso riscontro di eritema ed edema; cute calda e dolente alla palpazione; presente ipertermia corporea (sospetta batteriemia)<sup>(1,3,4,6)</sup> <b>con</b> necessità di trattamento antibiotico <b>e</b> necessità di <b>visita specialistica</b><sup>(5,6)</sup>.</p>	[1-8,11]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

A.4 ALTRE LESIONI MAGGIORI		
		Riferimenti bibliografici
A.4.1 TROMBOSI VENA ASCELLARE (DVT)	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Trombosi di una vena profonda nel braccio sottoposto a flebotomia (evento raro). Una trombosi venosa superficiale può progredire nelle vene del circolo profondo, ma può anche accadere senza sintomi e segni. Un fattore di rischio addizionale è rappresentato dall'uso di estro-progestinici<sup>(1)</sup>.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> edema e dolore dell'arto interessato. Può essere associato a sintomi di infiammazione e trombosi superficiali. La diagnosi deve essere sempre medica. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica</b><sup>(5)</sup>.</p>	[1-7]
A.4.2 FISTOLA ARTERO-VENOSA	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Connessione acquisita tra vena ed arteria in conseguenza della lacerazione/fissurazione conseguente alla venipuntura; tra la vena lacerata e l'arteria si forma una soluzione di continuità nell'immediato post-puntura o nella fase di cicatrizzazione. Può essere correlata alla puntura arteriosa.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> massa pulsante con fremito palpabile e diffuso; l'area affetta può essere calda, mentre la parte distale dell'arto può essere fredda se c'è un significativo <i>shunt</i> artero-venoso. La parte distale della vena può essere dilatata e pulsante. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica</b><sup>(5)</sup>.</p>	[1-7,9,10]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>A.4.3</b> <b>SINDROME</b> <b>COMPARTIMENTALE</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Incremento della pressione intra-compartimentale che esita in necrosi muscolare e dei tessuti molli. Il sangue si può accumulare nell'area profonda del piano volare dell'avambraccio, facendo collabire i piccoli vasi con risultante necrosi dei muscoli e del tessuto nervoso. Può essere correlata a puntura arteriosa.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> arto dolente, accentuazione del dolore col movimento, edema, parestesie e paralisi parziale. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7]</p>
<b>A.4.4</b> <b>PSEUDOANEURISMA</b> <b>ARTERIA</b> <b>BRACHIALE</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Raccolta di sangue all'esterno di un'arteria, contenuto solo dall'avventizia e dai tessuti circostanti. Dopo una puntura traumatica di un'arteria, il sangue può spandersi fuori e accumularsi nello spazio circostante.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> massa pulsante nell'arto. Può accompagnarsi a dolore e parestesie e può essere preceduto da un vasto ematoma. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7]</p>

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

B. COMPLICANZE CON SINTOMI GENERALIZZATI: REAZIONI VASO VAGALI		
		Riferimenti bibliografici
B.1 REAZIONE VASOVAGALE DI TIPO IMMEDIATO	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza (astenia), ansietà, vertigini, nausea; può progredire a <b>perdita di coscienza (PdC)</b>. E' la più comune complicanza acuta correlata alla donazione. Sono importanti sia fattori fisiologici che psicologici. La reazione è scatenata dal sistema nervoso autonomo ed ulteriormente stimolata da fattori psicologici e dal volume di sangue rimosso (correlato all'entità del volume ematico totale del soggetto). La reazione può accadere prima della flebotomia (rara), durante o immediatamente dopo, quando il donatore si alza, nell'area ristoro, <b>dentro</b> la Struttura Trasfusionale.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE: solo sintomi soggettivi<sup>(1,5)</sup> senza PdC<sup>(1)</sup>.</b> Usualmente sono presenti alcuni dei seguenti sintomi/segni: sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza, ansietà, vertigini, nausea e/o vomito, brividi, sudorazione, pallore, iperventilazione, tachi-bradicardia. <b>Risoluzione spontanea.</b></p> <p><b>MODERATO: segni oggettivi<sup>(1,5)</sup>, accompagnata da PdC con o senza altri segni oggettivi</b> (ipotensione, incontinenza sfinterica, convulsioni). Si può distinguere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PdC: &lt;60''</li> <li>– PdC: ≥60''</li> </ul> <p><b>SEVERO: come moderata, ma sempre PdC ≥60'' e altri segni oggettivi <sup>(1)</sup>. Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	[1-7]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>B.1.1 REAZIONE VASOVAGALE DI TIPO IMMEDIATO CON COMPLICAZIONI</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza (astenia), ansietà, vertigini, nausea, con o senza perdita di coscienza (PdC), <b>complicata da traumi (danno causato da caduta o incidente).</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> trauma di lieve entità con risoluzione spontanea (solo osservazione).</p> <p><b>MODERATO:</b> trauma che richiede trattamento farmacologico o di piccola chirurgia ambulatoriale (ad esempio posizionamento di punti sutura).</p> <p><b>SEVERO:</b> trauma che richiede trattamento farmacologico e/o chirurgico, <b>con necessità di visita specialistica e/o ricovero<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7]</p>
--	--	--



## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>B.2</b> <b>REAZIONI</b> <b>VASOVAGALI DI TIPO</b> <b>RITARDATO</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>La reazione accade dopo la donazione, <b>fuori</b> dalla struttura trasfusionale, anche dopo 12 h dalla flebotomia; può progredire a <b>perdita di coscienza (PdC)</b>; potenzialmente grave perché accade <b>fuori</b> dalla Struttura Trasfusionale.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE: solo sintomi soggettivi<sup>(1,5)</sup> senza PdC<sup>(1)</sup>.</b> Usualmente sono presenti alcuni dei seguenti sintomi/segni: sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza, ansietà, vertigini, nausea e/o vomito, brividi, sudorazione, pallore, iperventilazione, tachi-bradicardia. <b>Risoluzione spontanea.</b></p> <p><b>MODERATO: segni oggettivi<sup>(1,5)</sup>, accompagnata da PdC con o senza altri segni obiettivi</b> (ipotensione, incontinenza sfinterica, convulsioni).</p> <p>Si può distinguere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>PdC: &lt;60''</b></li> <li>– <b>PdC: ≥60''</b></li> </ul> <p><b>SEVERO: come moderata, ma sempre PdC ≥60'' e altri segni obiettivi <sup>(1)</sup>. Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p>[1-7,12,13]</p>
--	--	--------------------

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>B.2.1 REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO RITARDATO CON COMPLICAZIONI</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>La reazione accade dopo la donazione, <b>fuori</b> dalla struttura trasfusionale, anche dopo 12 h dalla flebotomia, con o senza perdita di coscienza (PdC), <b>complicata da traumi (danno causato da caduta o incidente).</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> trauma di lieve entità con risoluzione spontanea.</p> <p><b>MODERATO:</b> trauma che richiede consulto medico e/o trattamento farmacologico o di piccola chirurgia ambulatoriale (ad esempio posizionamento di punti sutura).</p> <p><b>SEVERO:</b> trauma che richiede trattamento farmacologico/chirurgico <b>con necessità di visita specialistica e/o ricovero<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p>[1-7,12,13]</p>
--	--	--------------------

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

C. COMPLICANZE CORRELATE ALL'AFERESI		
		Riferimenti bibliografici
C.1 REAZIONE DA CITRATO	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Tossicità da citrato che causa iperattività neuromuscolare per riduzione dei livelli ematici di calcio ionizzato. Può precedere/associarsi a reazione vasovagale senza PdC. Fattori di rischio: sesso femminile, età più avanzata, ridotto volume ematico totale.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> parestesia isolata che interessa un solo distretto corporeo (ad es. intorpidimento e/o formicolii delle labbra e delle dita, sensazione di vibrazione, sapore metallico)<sup>(1,5)</sup> <b>con risoluzione spontanea</b><sup>(5)</sup>.</p> <p><b>MODERATO:</b> parestesie che interessano più distretti corporei<sup>(5)</sup>. Intorpidimento e/o formicolii delle labbra e delle dita, sensazione di vibrazione, sapore metallico, brividi, tremori, sensazione di costrizione; tali sintomi possono precedere contratture muscolari, tachi-bradicardia, respiro corto. I sintomi possono progredire a spasmi carpo-podali e vomito<sup>(1,5)</sup> <b>con</b> necessità di trattamento <sup>(5)</sup>.</p> <p><b>SEVERO:</b> come “moderato” <b>ma</b> con evoluzione verso reazioni generalizzate di contrazione muscolare (tetania), shock, polso irregolare ed arresto cardiaco<sup>(1)</sup>. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica</b><sup>(5)</sup>.</p>	[1-7]
C.2 EMOLISI	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Danno a carico delle emazie con fuoriuscita di emoglobina. Può essere causato da: valvole malfunzionanti, attorcigliamento dei tubi del kit, installazione scorretta del circuito o malfunzionamento tecnico del circuito extracorporeo oppure per uso di liquido di sostituzione incompatibile.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> plasma di colore rosato o rosso, il sangue nelle linee o nel filtro può apparire scuro. Il donatore riferisce emissione di urine rosa/rosse dopo la donazione <b>con</b> febbre, brividi, dolore toracico e dorsale, sensazione di bruciore, ansia, ipotensione, emoglobinuria, emoglobinemia. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica</b><sup>(5)</sup>.</p>	[1-7]

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>C.3</b> <b>EMBOLIA</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Bolle d'aria introdotte nel circolo ematico del donatore. L'aria può penetrare nelle linee del circuito per <i>priming</i> incompleto dovuto a malfunzionamento dell'apparecchio o difetto nel circuito di raccolta o per manipolazione scorretta dell'operatore. L'aria nel circolo polmonare può occludere le arterie polmonari e causare sintomi cardiopolmonari. L'aria può passare al circolo arterioso attraverso un difetto del setto interatriale e ridurre il flusso ematico al cervello.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> suoni o sensazione di gorgoglio nel sito della venipuntura. Tosse, dispnea, apprensione, sudorazione, dolore toracico, confusione, tachicardia, ipotensione, nausea e vomito. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p>[1-7,9,10]</p>
------------------------------	---	-------------------

<b>D.</b> <b>REAZIONI ALLERGICHE</b>		
	<b>Riferimenti bibliografici</b>	
<b>D.1</b> <b>REAZIONE ALLERGICA LOCALE</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Eritema/irritazione nel sito della venipuntura.  Reazione causata da allergeni o irritanti contenuti nel disinfettante (iodio povidone o clorexidina) o usati nella manifattura dei dispositivi di prelievo, cerotti adesivi, lattice dei guanti, etc.  La reazione può occorrere subito dopo, dopo ore oppure dopo giorni dalla donazione<sup>(1)</sup>.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>LIEVE:</b> eritema/irritazione nel sito di contatto (venipuntura, area disinfettata o ricoperta da cerotto adesivo) <b>con risoluzione spontanea<sup>(5)</sup>.</b></p> <p><b>MODERATO:</b> eritema/irritazione nel sito di contatto (venipuntura, area disinfettata o ricoperta da cerotto adesivo) <b>con risoluzione dopo trattamento topico.</b></p> <p><b>SEVERO:</b> eritema/irritazione nel sito di contatto (venipuntura, area disinfettata o ricoperta da cerotto adesivo). <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p>[1-7,11]</p>

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>D.2 REAZIONE ALLERGICA DIFFUSA (REAZIONE ANAFILATTOIDE)</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>La reazione di tipo anafilattoide generalmente insorge appena iniziata la donazione e può progredire in modo rapido fino all'arresto cardiaco.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> apprensione, ansia, vampate di calore, gonfiore labbra e/o lingua e/o occhi. Cianosi, tosse, sibili, dispnea, rigidità del torace, crampi, nausea, vomito, diarrea, tachicardia, ipotensione, confusione mentale. <b>Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1]</p>
<b>E. ALTRE COMPLICANZE SEVERE</b>		
<b>E.1 EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI</b>		
		<p style="text-align: center;"><b>Riferimenti bibliografici</b></p>
<b>E.1.1 INFARTO ACUTO DEL MIOCARDIO (IMA)</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Segnalare solo i casi con imputabilità definitiva, probabile o possibile<sup>(1)</sup> insorti entro le 24 ore dopo la donazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</p>	<p style="text-align: center;">[1-7,9]</p>
<b>E.1.2 ARRESTO CARDIACO</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Segnalare solo i casi con imputabilità definitiva, probabile o possibile<sup>(1)</sup> insorti entro le 24 ore dopo la donazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO:</b> Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</p>	<p style="text-align: center;">[1-7,9]</p>

## Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

<b>E.1.3 INCIDENTI NEUROLOGICI ACUTI [ATTACCO ISCHEMICO TRANSITORIO (TIA), STROKE]</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Segnalare solo i casi con imputabilità definitiva, probabile o possibile<sup>(1)</sup> insorti entro le 24 ore dopo la donazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO: Necessità di trattamento e/o visita specialistica<sup>(5)</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7,9]</p>
<b>E.1.4 MORTE</b>	<p style="text-align: center;"><b>DESCRIZIONE</b></p> <p>Segnalare solo i casi con imputabilità definitiva, probabile o possibile<sup>(1)</sup> entro le 24 ore dopo la donazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRADING</b></p> <p><b>SEVERO.</b></p>	<p style="text-align: center;">[1-7,9]</p>
<p style="text-align: center;"><b>F. ALTRE COMPLICANZE</b></p>		

# Tabella per la definizione del grado di severità delle reazioni indesiderate nei donatori sulla base dei sintomi e dei segni.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] ISBT/IHN 2014 definitions. Standard for surveillance of complication related to blood donation. December 11, 2014.
- [2] Goldman M., Land K., Robillard P. and Wiersum-Osselton J. Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donation. Vox Sang 2016; **110**: 185–188.
- [3] De Kort W, Veldhuizen I. for the EU Donor Management in Europe Project Partners. Donor management manual. 2010. ISBN 978-90-815585-1-8.  
Disponibile all'indirizzo web: <http://www.domaine-europe.eu>
- [4] Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. (2014) Blood Transfusion in Clinical Medicine, 12th edn. Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- [5] Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donors. Transf Med Rev 1997; **11(1)**: 64-7.
- [6] France. Ministère de la Santé et des Sports. Décision du 1<sup>er</sup> juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang. Journal Officiel de la République Française. Texte 40 sur 128. 6 août 2010.
- [7] Eder AF, Dy BA, Kennedy JM, et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. Transfusion 2008; **48(9)**: 1809-19.
- [8] Amrein K, et al. Adverse events and safety issues in blood donation -a comprehensive review. Blood Rev 2012; **26**: 33-42.
- [9] Danic B, Lefort C. Serious adverse effects of blood collection. Transfus Clin Biol 2010; **17(5-6)**: 301-5.
- [10] Yuan S, et al. Moderate and severe adverse events associated with apheresis donations: incidence and risk factors. Transfusion 2010; **50(2)**: 478-86.
- [11] Newman BH. Arm complications after manual whole blood donation and their impact. Transfusion Medicine Reviews 2013; **27(1)**: 44-9.
- [12] Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC, Custer B. Delayed adverse reactions to blood donation. Transfusion 2010; **50(3)**: 556-65.
- [13] Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation VoxSang 2011; **101**: 303-12.