



Aplicarea terapiei hemotransfuzionale în instituțiile medico sanitare în anul 2023, perspectivele pentru 2024

*Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
februarie 2024*



Acte legislative naționale



➤ **Legea privind donarea de sânge și transfuzia sanguină 241/2008:**

Articolul 13. Trasabilitatea, stocarea sîngelui, componentelor sanguine și preparatelor diagnostice și biomedicale sanguine

Articolul 14. Sistemul de management al calității

Articolul 16. Organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor, derivatelor și preparatelor biomedicale sanguine

Articolul 17. Atribuțiile comitetelor transfuzionale ale instituțiilor medico-sanitare

➤ **Legea privind protecția datelor cu caracter personal 133/2011**



Acte legislative naționale



Hotărârea Guvernului nr. 467/2023 ”Cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2023-2027” :

1. Consolidarea integrală (100%) a politicii naționale de siguranță transfuzională la cerințele cadrului normativ al Uniunii Europene.
2. 95% din activitățile asistenței hemotransfuzionale vor fi realizate în corespundere cu documentele sistemului de management al calității ce reglementează domeniul vizat, către anul 2027.
3. Autoaprovizionarea cu produse sanguine și accesibilitate la servicii de asistență hemotransfuzională, astfel, către anul 2027, 100% din hemotransfuzii să fie asigurate cu produse sanguine, conform prevederilor protocoalelor clinice naționale.
4. Dezvoltarea și menținerea continuă a donărilor voluntare de sânge și componente sanguine, cu un număr total de donări voluntare nu mai mic de 98% către anul 2027 și o creștere anuală cu 5% a numărului donatorilor voluntari permanenți.



Prevederile legislației europene în domeniul transfuzional



Directivele Uniunii Europene:

- ❑ Directiva 2005/61/CE privind cerințele de trasabilitate și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave;
- ❑ Directiva 2005/62/CE privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină.

Ghidul european pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, ediția 21, anul 2023



Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS

***(organizarea activității, asigurarea managementului
calității)***

- nr.105 din 23.04.2009 „Cu privire la aprobarea Ghidurilor de activitate hemotransfuzională”;
- nr. 1279 din 19.12.2012 „Cu privire la responsabilitățile de acces a beneficiarelor SIA Serviciul de Sânge”
- nr. 1099 din 09.10.2013 „Cu privire la procedura de evaluare a centrului, secției și cabinetului de transfuzie a sângelui”
- nr. 91 din 12.02.2015 „Cu privire la aprobarea „Nomenclatorului național al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și diagnostică”.
- nr. 605 din 27.07.2015 „Cu privire la aprobarea Regulamentului - cadru privind organizarea activității secției, cabinetului de transfuzie a sângelui”
- nr. 464 din 11.06.2015 „Cu privire la aprobarea Manualului de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare”

Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS (asigurarea securității imunohematologice)

- nr. 447 din 09.06.2015 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de cercetare imunohematologică a sângelui și compatibilizarea sanguină pretransfuzională”
- nr. 465 din 11.06.2015 „Cu privire la aprobarea Ghidului în imunohematologie”;
- nr. 764 din 30.09.2015 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de realizare și documentare a controlului calității examinărilor imunohematologice.”



Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS

***(asigurarea trasabilității, hemovigilenței, monitorizarea
incidentelor și reacțiilor posttransfuzionale)***

- nr. 88 din 11.02.2015 „Cu privire la trasabilitatea produselor sanguine”
- nr. 644 din 10.07.2020 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de conduită în managementul reacțiilor posttransfuzionale”
- nr. 773 din 24.08.2020 „Cu privire la organizarea sistemului de hemovigilență”
- nr. 1133 din 19.12.2023 „Cu privire la modificarea anexei nr. 1 la Ordinul 773/2020”

Acte normative emise de Ministerul Sănătății pentru reglementarea activității hemotransfuzionale în IMS (utilizarea rațională a produselor sanguină)



- nr. 1223 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe la pacientul chirurgical, în chirurgia non-cardiacă”;
- nr. 1226 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Ghidului național „Siguranța chirurgicală a pacientului în sala de operație”;
- nr. 1227 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe la pacientul somatic/non-chirurgical”;
- nr. 1228 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor obstetricale masive”;
- nr. 1229 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional la pacientul cardiochirurgical”;
- nr. 1230 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobare Protocolului clinic național „Managementul transfuzional și de resuscitare volemică al hemoragiilor ginecologice masive”;
- nr. 1231 din 26.12.2022 ”Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Managementul hemoragiilor severe în pediatrie”.

IMS care au transfuzat produse sanguine



2023 – 70 IMS

2022 – 67 IMS

1

34 - IMSP raionale

2

15 - IMSP republicane

3

9 - IMS private

4

8 - IMSP municipale

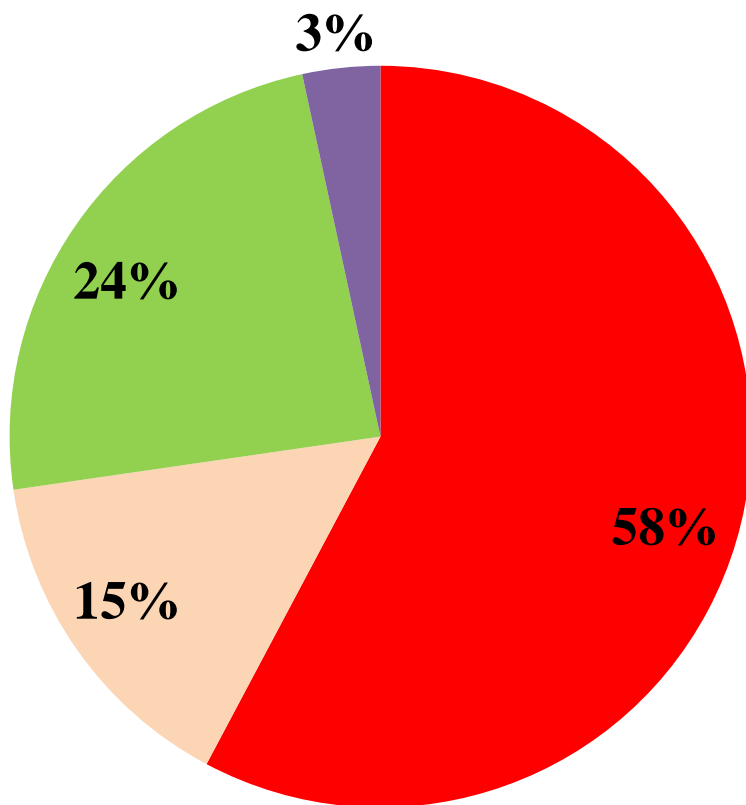
5

4 - IMS departamentale

Transfuzii de componente sanguine conform statutului instituției medico sanitare



2023



■ Republicane

■ Municipale

■ Raionale

■ Departament,
private



Total transfuzii de componente sanguine în 2023



2023

Total unități transfuzate – 125132 (+2321)

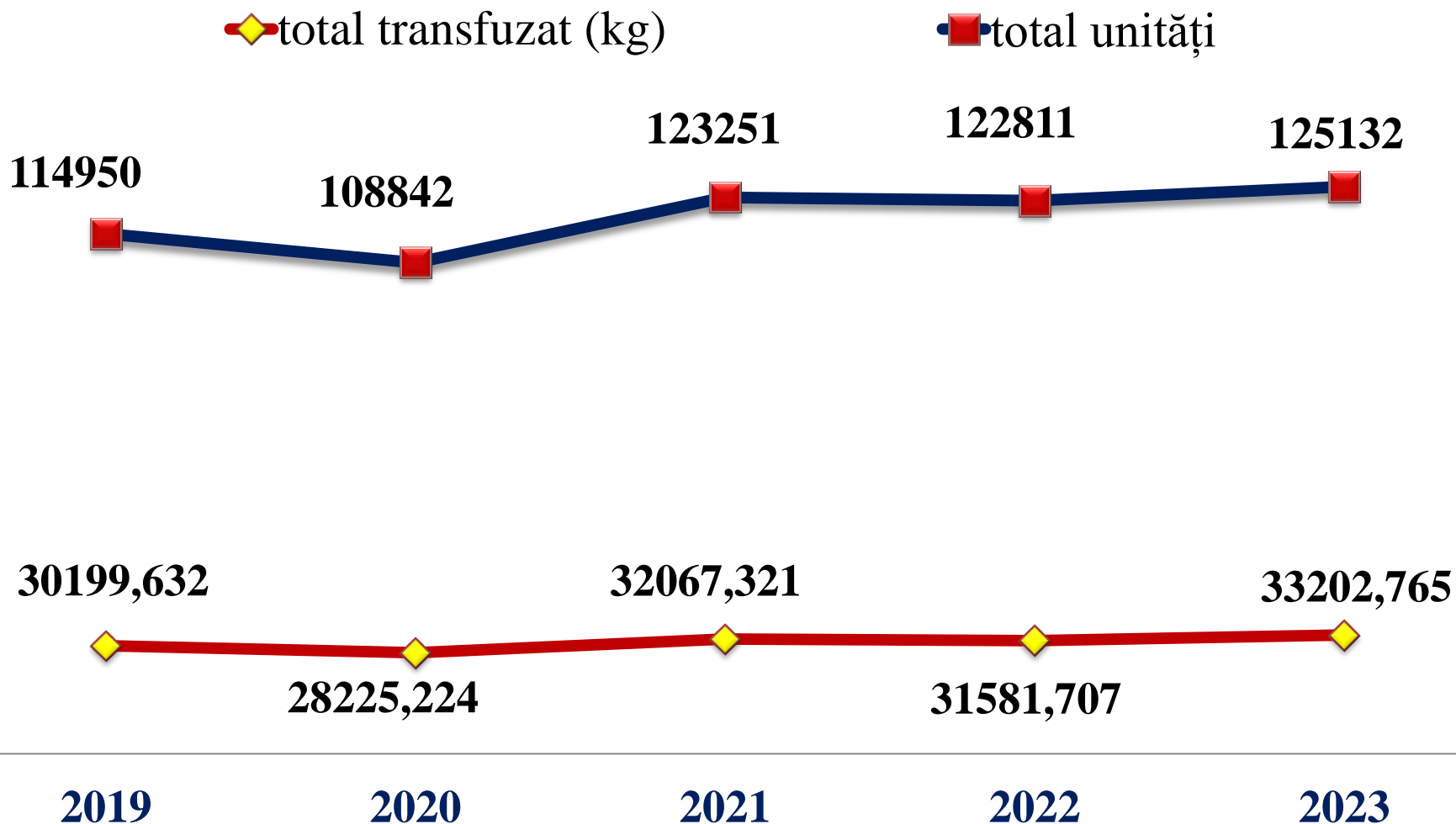
Total cantitatea transfuzată – 33202,765 kg (+1621,058 kg)

2022

Total unități transfuzate – 122811

Total cantitatea transfuzată – 31581,707 kg

Componente sanguine transfuzate (dinamica transfuziilor 2019-2023)





Componente sanguine transfuzate

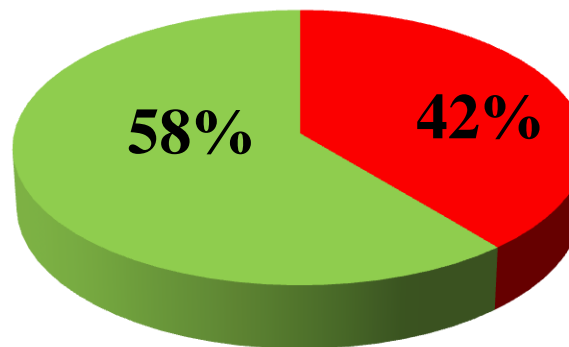
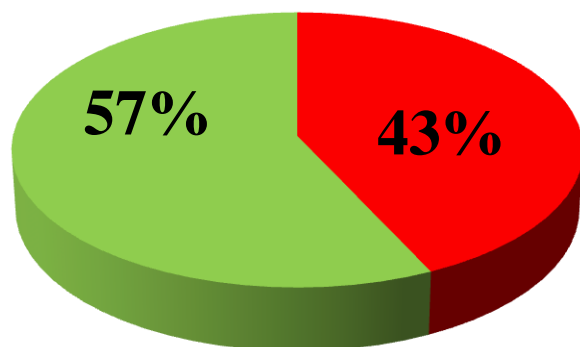
Număr de unități transfuzate	2022	2023	+/- 2022/2023
Total, inclusiv	122811	125132	+2321 (+ 2%)
sânge	13	11	-2 (-16%)
CE (toate tipurile)	49439	54305	+4866 (+10%)
PPC (toate tipurile)	53805	53035	-770 (-1,4%)
Crioprecipitat	13765	12051	- 1714 (-12,5%)
CPL (toate tipurile)	5789	5730	-59 (-1%)

Transfuzii de componente sanguine conform situației clinice



2023

2022



■ situații de urgență

■ situații planice

Transfuzii de componente sanguine conform situației clinice în 2023



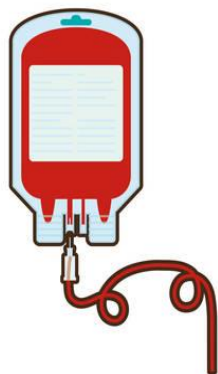
Statutul instituției	Transfuzii total		Situații de urgență 2023	Situații planice 2023
	2022	2023		
republicane	75249	72462	41,5%	58,5%
municipale	18040	18314	53%	47%
raionale	25920	30323	46,5%	53,5%
departamental e+private	3572	4033	2%	98%
TOTAL RM	122811	125132	43%	57%



Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine în 2023

2023

Total pacienți-recipienti de produse sanguine :
25391 pacienți (+3554 pacienți, +16%)



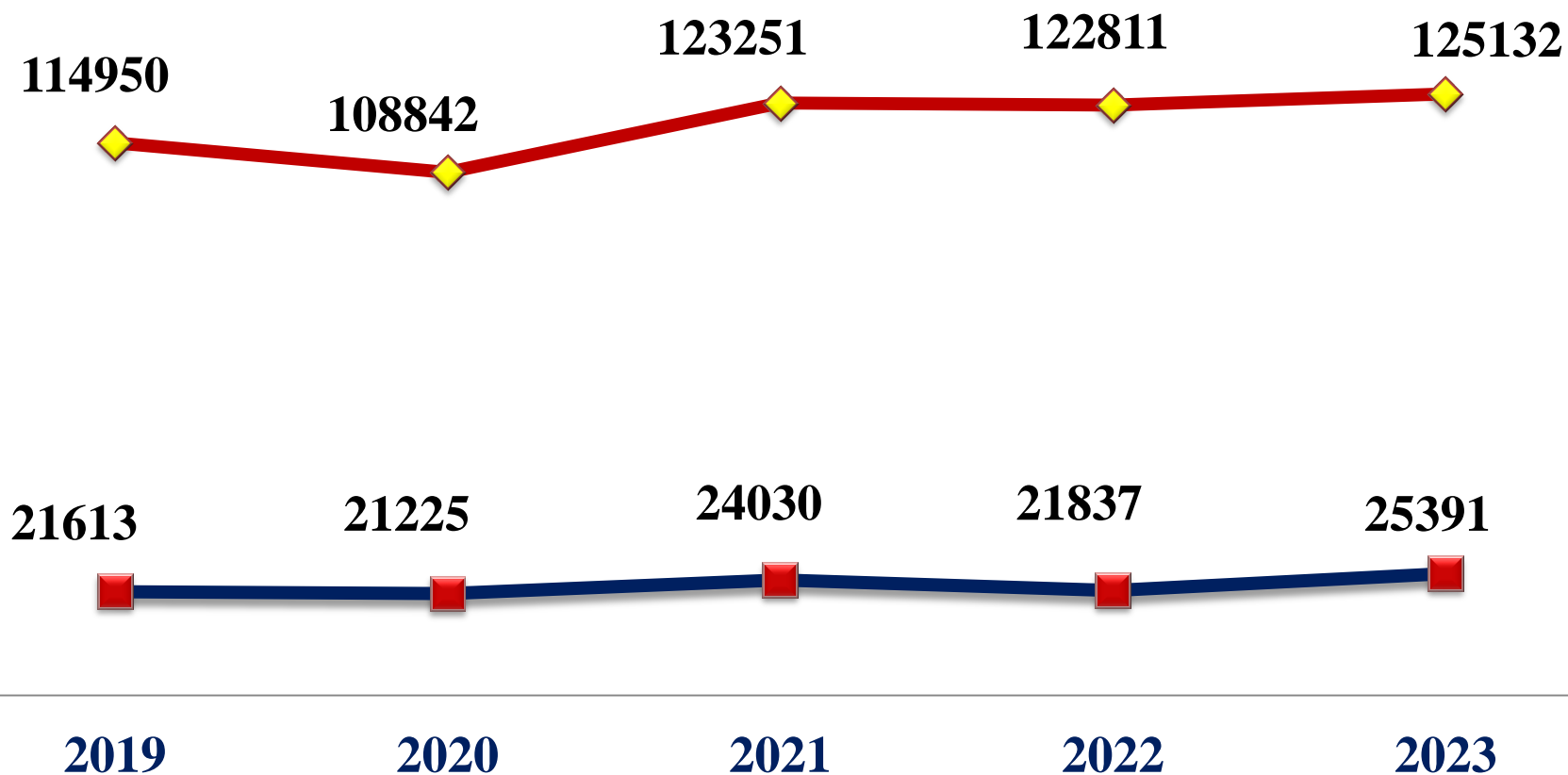
2022

Total pacienți-recipienti de produse sanguine : **21837**



Pacienți și transfuzii de componente sanguine (total)

◆ număr transfuzii ■ număr pacienți



Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine conform vârstei în anul 2023



TOTAL pacienti – 25391

1	55,7% - 60 ani si mai mult
2	20,7% - 45 - 59 ani
3	14,7% - 19 - 44 ani
4	5,6% - 0 - 5 ani
5	2,2% - 6 -14 ani
6	1,1% - 15 -18 ani

Pacienți beneficiari de transfuzii de produse sanguine conform patologiei în anul 2023

TOTAL pacienti – 25391

1	45,3% - <i>profil chirurgical</i>
2	39,4% - <i>profil somatic</i>
3	7,8% - <i>profil pediatric</i>
4	2,9% - <i>profil cardiochirurgical</i>
5	2,7% - <i>profil obstetrical</i>
6	1,9% - <i>profil ginecologic</i>

Transfuzii de concentrat eritrocitar (toate tipurile) în 2023



Total 54305 unități
în creștere cu 4866 unități (+ 10%)
comparativ anului 2022

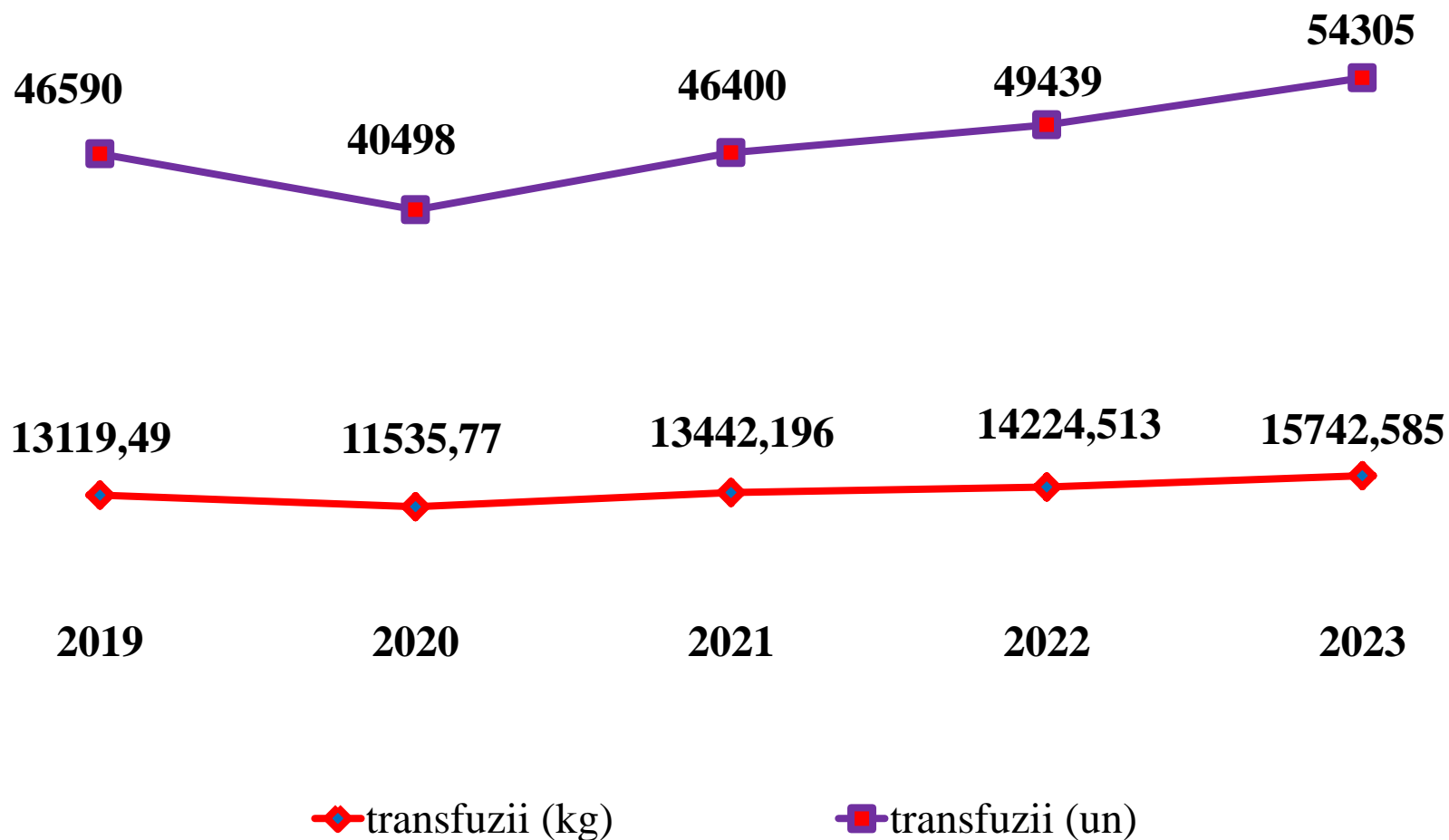
O unitate de CE transfuzată ridică nivelul Hb cu 7-10 g/l.

O creștere a nivelului de Hb de 7-10g/L poate fi așteptat numai la un pacient cu greutatea 70-80 kg și care deja nu sângerează.

Dacă greutatea corporală a pacientului este semnificativ mai mică de 70 kg, puteți aștepta o creștere a Hb mai mare decât cea așteptată în urma transfuziei.



Transfuzii de concentrat eritrocitar în 2023 (+ 4866 unități, +1518,072 kg)



Transfuzii de concentrat eritrocitar în IMS, anul 2023



TOTAL transfuzii CE - 54305 unități

1	54,2% - IMSP republicane
2	29,1% - IMSP raionale
3	13,4% - IMSP municipale
4	3,3% - IMS departamentale și private

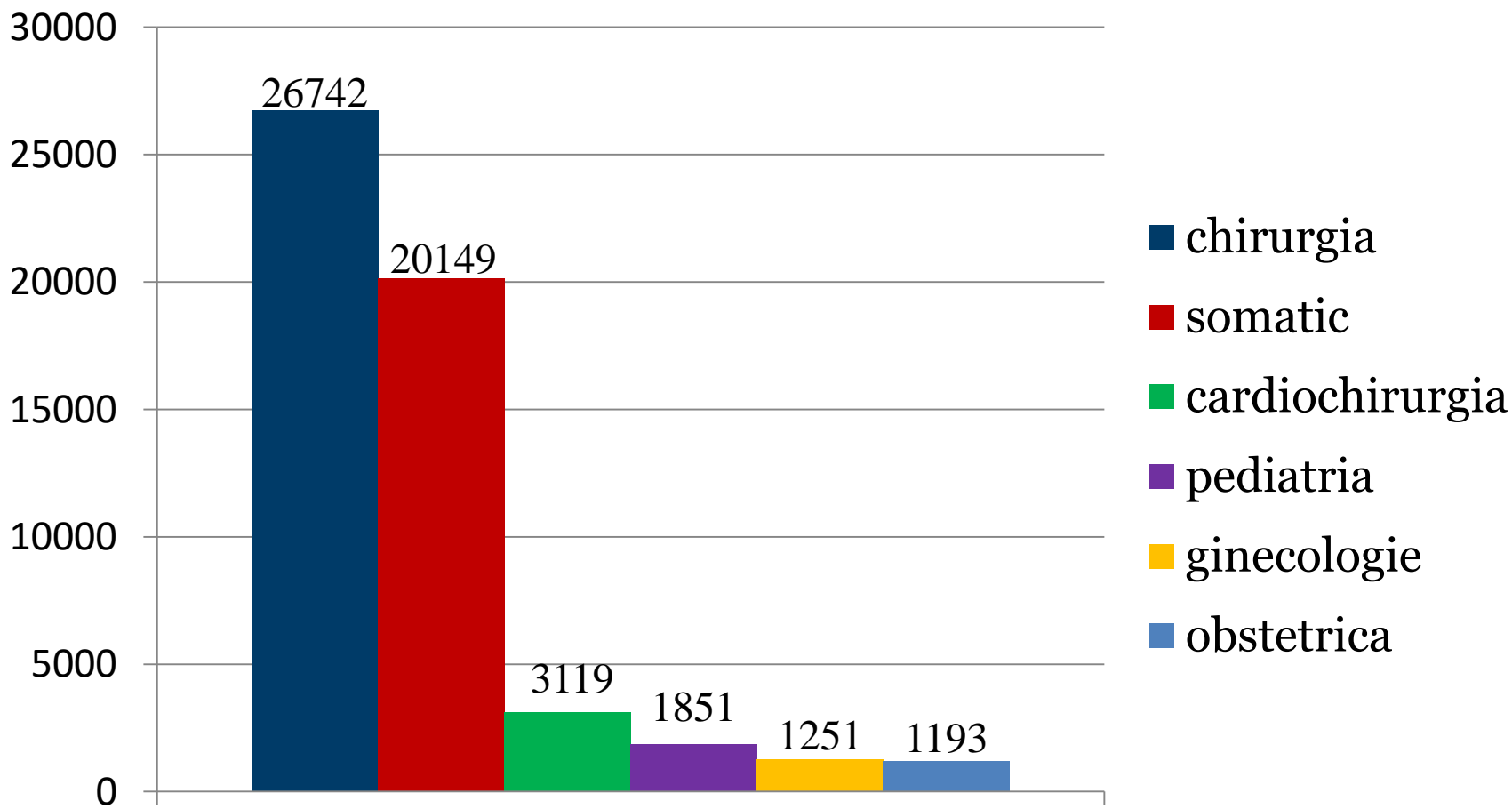
Transfuzii de concentrat eritrocitar în IMS, anul 2023



Statutul instituției	Transfuzii CE total		+/- 2022/2023
	2022	2023	
republicane	28452	29450	+3,5%
raionale	12806	15827	+24%
municipale	6588	7278	+10,5%
departamentale + private	1593	1750	+9,8%
TOTAL RM	49439	54305	+10%



Transfuzii (unități) de concentrat eritrocitar conform profilului patologiilor



Transfuzii (unități) de concentrat eritrocitar conform profilului patologiilor



Profilul patologiei	Transfuzii CE total		+/- 2022/2023
	2022	2023	
chirurgie	25463	26742	+5%
cardiochirurgie	2908	3119	+7%
ginecologie	1052	1251	+19%
obstetrica	1497	1193	-20%
pediatria	1888	1851	-2%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	16631	20149	+21%
TOTAL RM	49439	54304	+10%

Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în 2023



2023

**PPC – 53035 unități (- 770 unități)
CRIO – 12051 unități (- 1714 unități)**

2022

**PPC – 53805 unități
CRIO – 13765 unități**



Testele de coagulare utilizate pretransfuzional:

(**TTPA** - Timpul de tromboplastină parțial activat,

TP – timpul protrombinic,

INR - International normalized ratio,

fibrinogenul seric)

O unitate de PPC (200-250 ml) crește factorii de coagulare aproximativ cu 2-5%.

Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în 2023



1

59% - IMSP republicane

2

21,6% - IMSP raionale

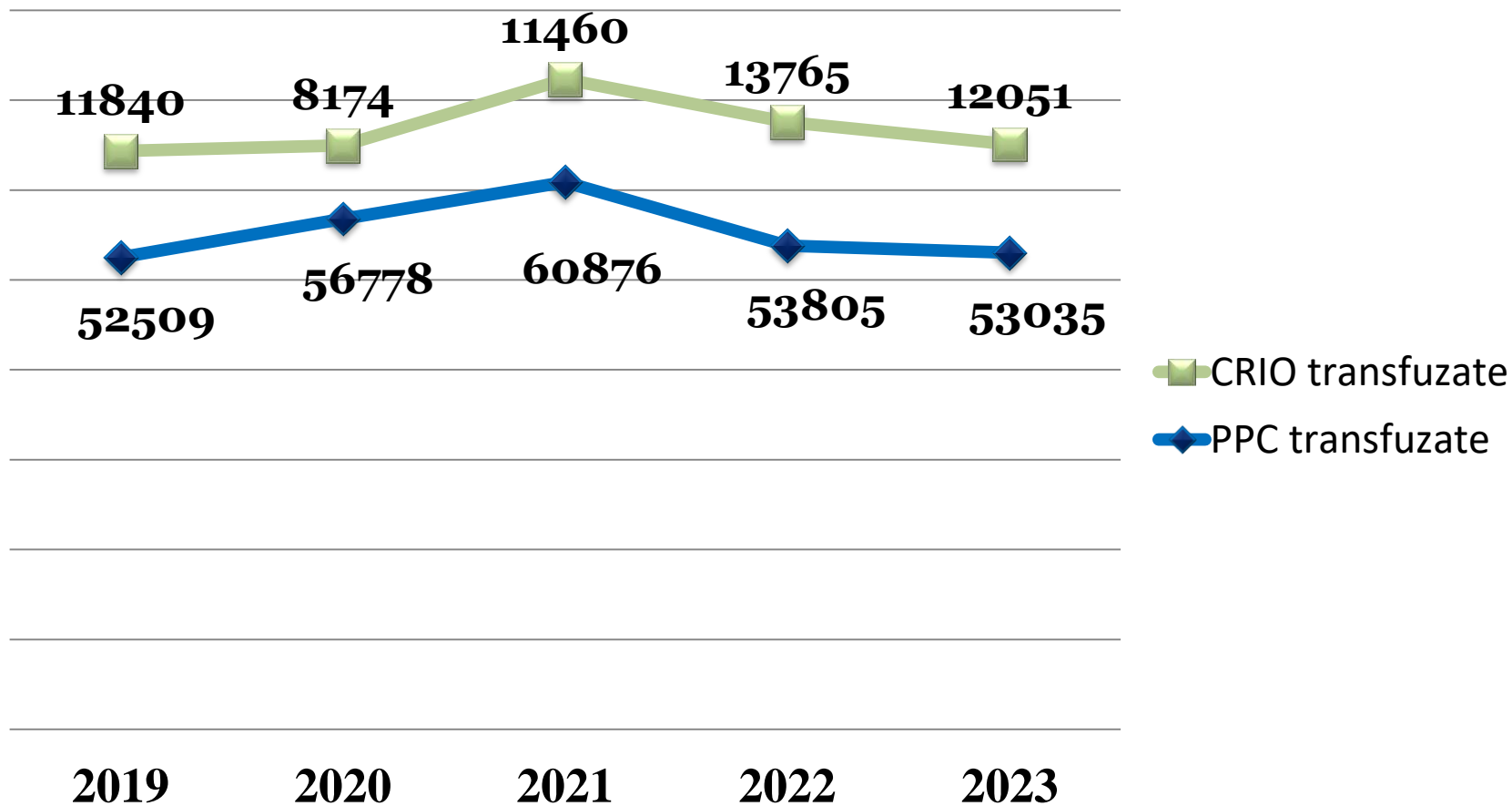
3

16,3% - IMSP municipale

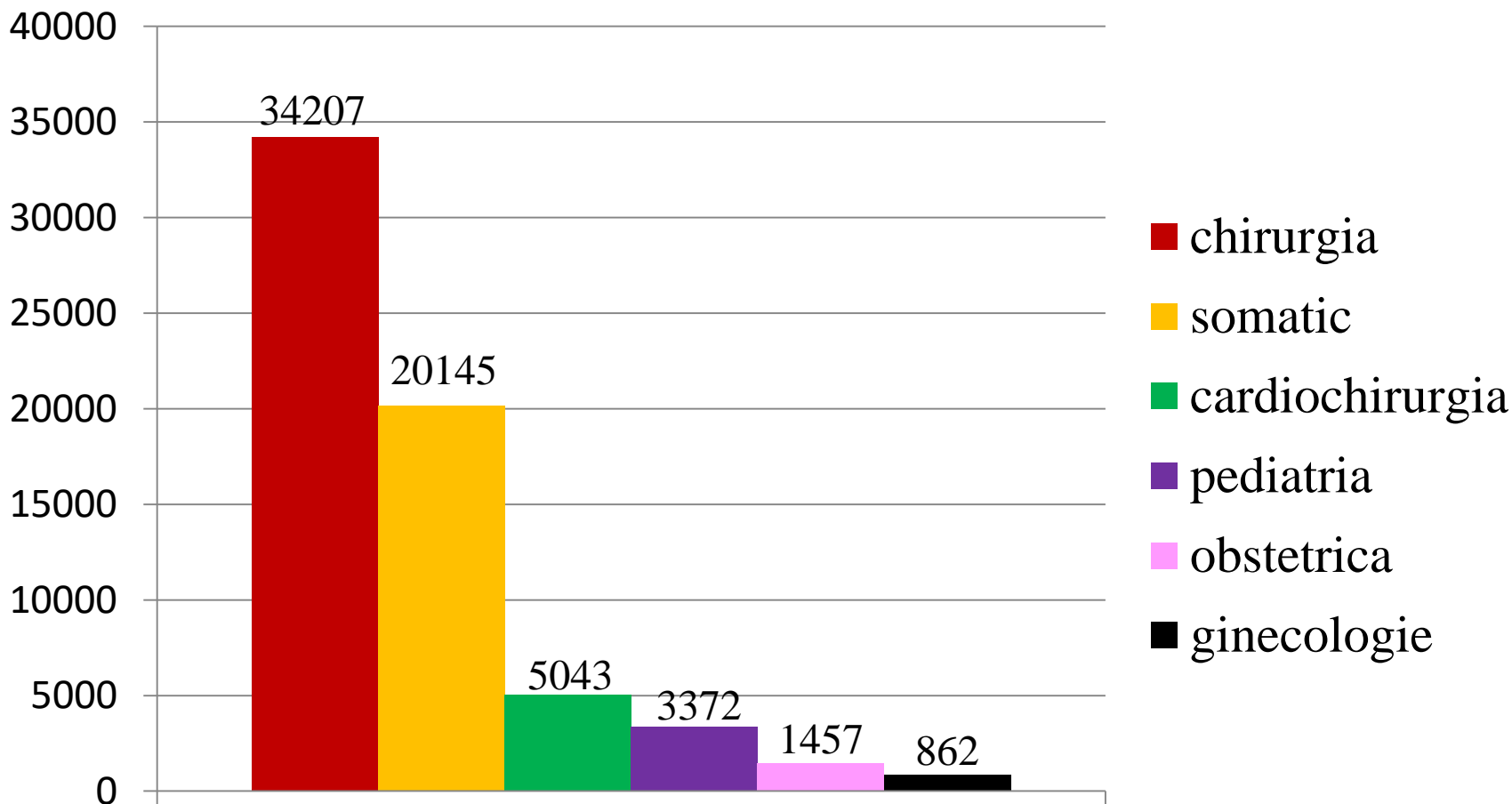
4

3,1% - IMS departamentale și private

Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat în dinamica anilor



Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat conform profilului patologiilor în 2023





Transfuzii de plasmă proaspăt congelată și crioprecipitat conform profilului patologiilor

Profilul patologiei	Transfuzii PPC+CRIO total		+/- 2022/2023
	2022	2023	
chirurgie	38966	34207	-12,2%
cardiochirurgie	5067	5043	-0,5%
ginecologie	618	862	+39%
obstetrica	1811	1457	-19%
pediatria	3070	3372	+9,8%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	18038	20145	+12%
TOTAL RM	67570	65086	- 4%

TOTAL transfuzii de componente eritrocitare și plasmatică conform profilului patologiilor



Profilul patologiei	Transfuzii CE 2023		Transfuzii PPC+CRIO 2023	
	abs	+/- 2022/2023	abs	+/- 2022/2023
chirurgie	26742	+5%	34207	-12,2%
cardiochirurgie	3119	+7%	5043	-0,5%
ginecologie	1251	+19%	862	+39%
obstetrica	1193	-20%	1457	-19%
pediatria	1851	-2%	3372	+9,8%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	20145	+21%	20145	+12%
TOTAL RM	54301	+10%	65086	- 4%

Transfuzii de CE și PPC realizate fără examinări clinice pretransfuzionale în anul 2023

Produce sanguin	priza transfuzie	Număr de pacienți care au fost transfuzați fără examinări de laborator clinice pretransfuzionale						
		Total	inclusiv					
			chirurgia	cardio chirurgia	obstetric a	ginecologi a	somatic	pediatria
CE	I priza	81	51	0	7	2	19	2
	II priza	10	10	0	0	0	0	0
	III priza	4	4	0	0	0	0	0
PPC	I priza	316	48	0	16	3	120	129
	II priza	19	2	0	0	0	7	10
	III priză	3	1	0	0	0	2	0
Total pacienți cu transfuzii CE fără exam. laborator		95	65	0	7	2	19	2
Total pacienți cu transfuzii PPC fără exam. laborator		338	51	0	16	3	129	139

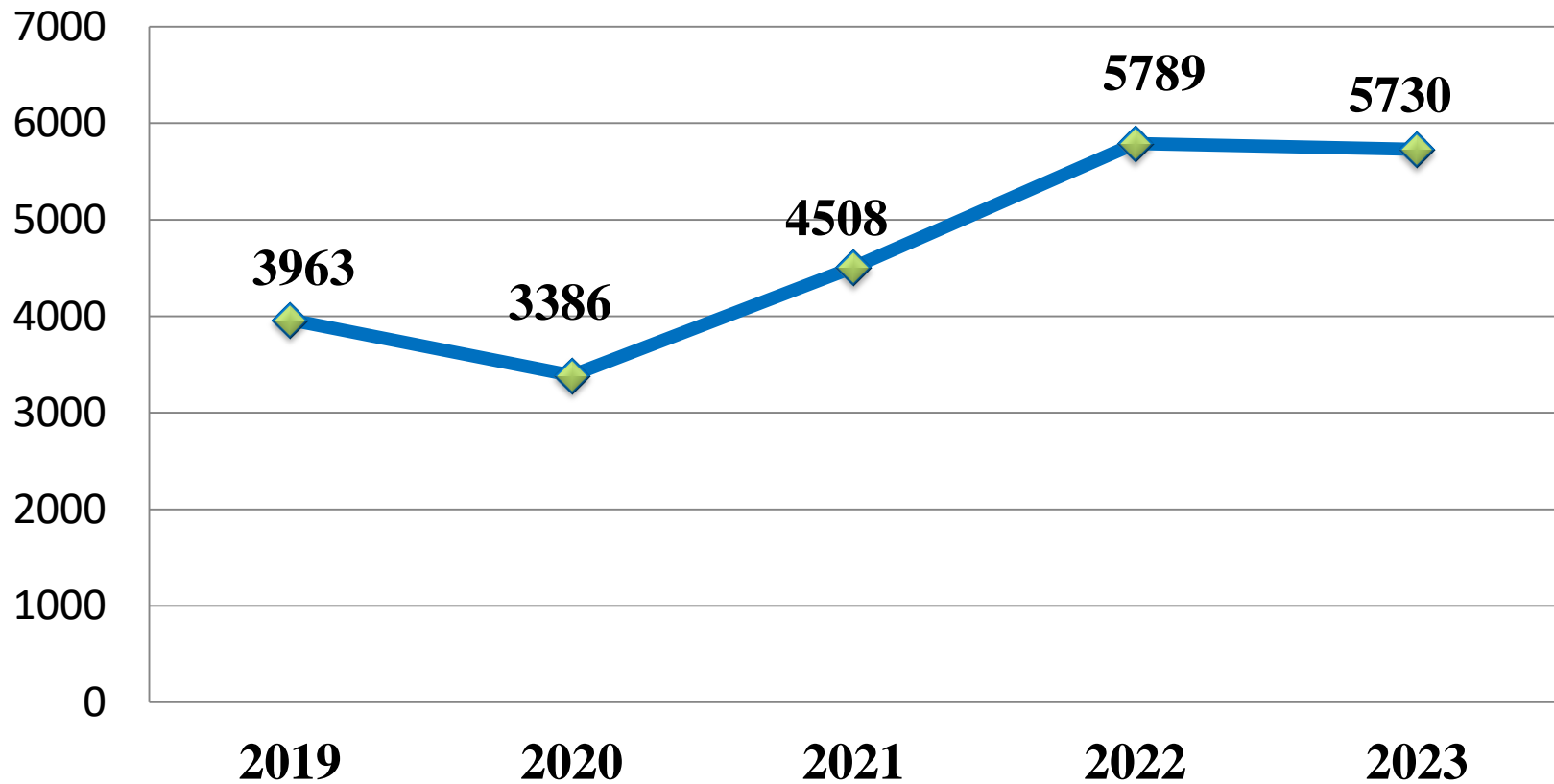
Transfuzii de concentrat de plachete (toate tipurile) în 2023

**Transfuzat total 5730 doze terapeutice
în descreștere cu 1% (- 59 doze terapeutice)
comparativ anului 2022**





Transfuzii de toate tipurile de concentrat de plachete în dinamica anilor



Transfuzii de concentrat de plachete anul 2023



1

82,8% - IMSP republicane

2

7,6% - IMSP municipale

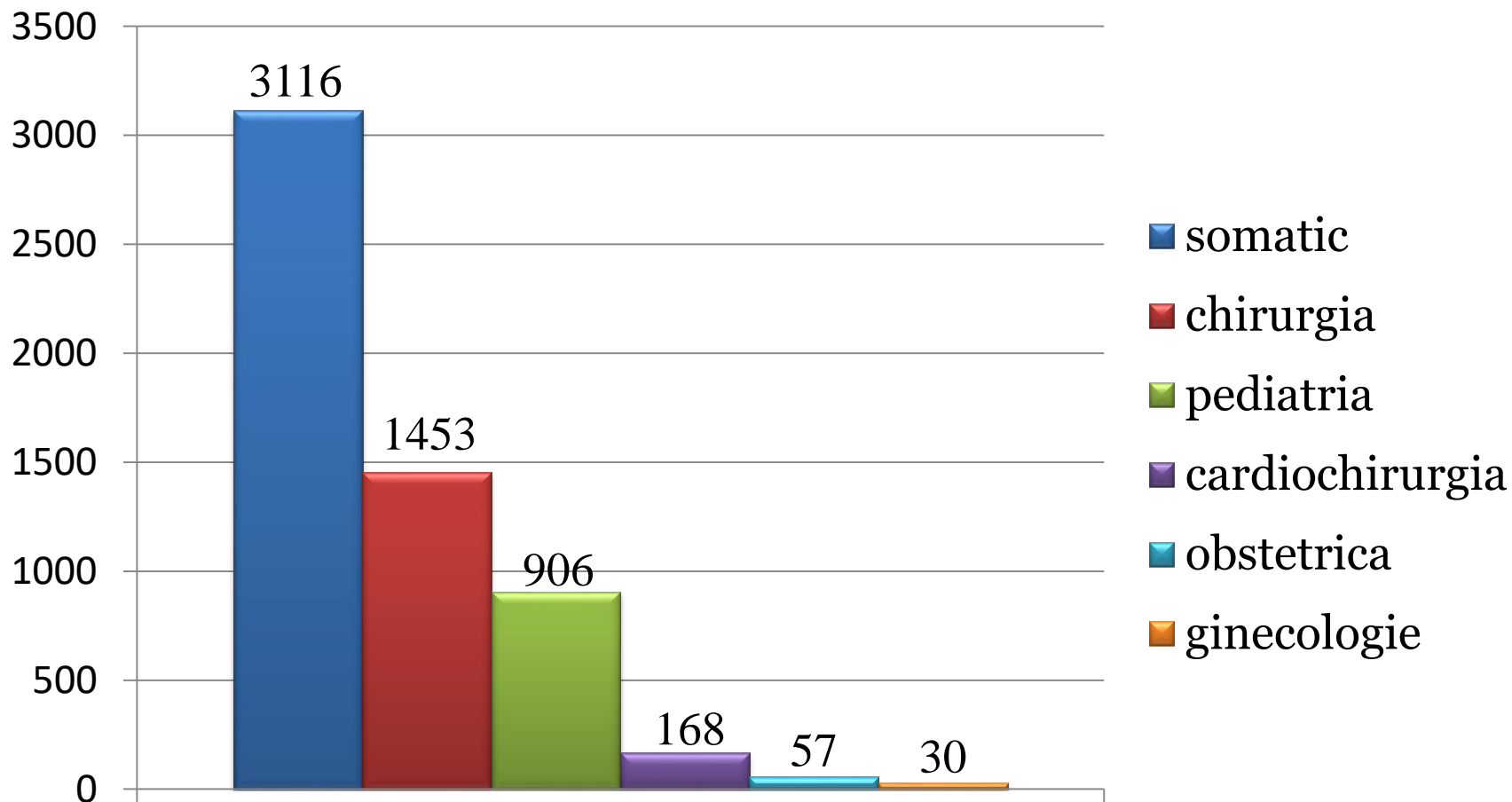
3

7,4% - IMSP raionale

4

2,2% - IMS departamentale și private

Transfuzii de concentrat de plachete conform profilului patologiilor în anul 2023



Transfuzii de concentrat de plachete conform profilului patologiilor în anul 2023



Profilul patologiei	Transfuzii CPL total		+/- 2022/2023
	2022	2023	
chirurgie	1614	1453	-10%
cardiochirurgie	226	168	-25,6%
ginecologie	22	30	+36%
obstetrica	37	57	+54%
pediatria	1132	906	-20%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	2758	3116	+13%
TOTAL RM	5789	5730	- 1%

TOTAL transfuzii de componente SANGUINE conform profilului patologiilor



Profilul patologiei	ANUL 2023					
	Transfuzii CE		Transfuzii PPC+CRIO		Transfuzii plachete	
	abs	+/- 2022/2023	abs	+/- 2022/2023	abs	+/- 2022/2023
chirurgie	26742	+5%	34207	-12,2%	1453	-10%
cardiochirurgie	3119	+7%	5043	-0,5%	168	-25,6%
ginecologie	1251	+19%	862	+39%	30	+36%
obstetrica	1193	-20%	1457	-19%	57	+54%
pediatria	1851	-2%	3372	+9,8%	906	-20%
boli interne, (onco)hematologie, fără hemoragie	20149	+21%	20145	+12%	3116	+13%
TOTAL RM	54305	+10%	65086	- 4%	5730	- 1%

Număr mediu de transfuzii și cantitatea medie transfuzată în dinamica anilor



Anul	Total		Nr mediu de transfuzii la 1 (unu) pacient		Cantitatea medie transfuzată la 1 (unu) pacient	
	pacienți	transfuzii	CE	PPC	CE	PPC
2019	21613	114495	3,1	3,3	0,880	1,018
2020	21225	108842	3,1	3,5	0,889	0,988
2021	24030	123251	3,0	3,4	0,863	0,975
2022	21837	122811	3,1	3,4	0,885	0,992
2023	25391	125132	2,9	2,9	0,854	0,885

Reacțiile posttrasfuzionale



anul	Nr de transfuzii	Reacții posttransfuzionale			
		acute	%	tardive	%
2019	114950	38	0,033		
2020	108842	28	0,026		
2021	123251	30	0,024		
2022	122811	62	0,05	1	0,0008
2023	125132	60	0,048		

Reacțiile posttrasfuzionale 2023

(acute - 60, tardive - 0)

Statutul IMS	Nr de transfuzii	Nr reacții	%
IMSP republicane	72462	42	0,06
IMSP municipale	18314	12	0,06
IMSP raionale	30323	6	0,02
IMS departamentale, private	4033	0	0,0

Reacțiile posttrasfuzionale anul 2023

Total 60 reacții (acute - 60, tardive -0)

Instituție		Forma clinică		Imputabilitate		Severitate	
statut	reacții	forma	reacții	criteriu	reacții	grad	reacții
republicane	42	febrile nehemoliti ce	25	0	8	0	-
municipale	12	Alergice	34	I	51	I	60
raionale	6	TACO	1	II	1	II	-
departamen tale, private	0			III	-		

IMSP care au raportat reacții posttransfuzionale

Statutul IMS	Total IMS care au transfuzat	IMSP care au raportat	% de raportare reacții	Detalii (IMS și număr reacții)
republican	15	4	26%	IO – 23 SCR – 11 IMsiC – 4 IMU - 4
municipal	8	4	50%	SCM „Gh.Paladi” – 2 SCM „Sf.Treime” - 8 SCM „Arh.Mihail” – 1 MMnr.2 - 1
raional	34	3	17%	SR Cahul – 4 SR Căușeni – 1 SR Râșcani - 1
Departamental +privat	13	0	0%	
TOTAL	70	11	16%	

Incidente în activitatea hemotransfuzională

Etapetele transfuziei	Incidente			% incidentelor produse
	total	produse	evitate	
pretransfuzie	2305	1078	1227	47%
transfuzie	117	9	108	7,7%
posttransfuzie	665	665	0	100%
TOTAL	3087	1752	1335	56,7%

Rezumat

1. Numărul total de transfuzii de componente sanguine în anul 2023 este în creștere cu 2% comparativ anului 2022 din contul transfuziilor de concentrat eritocitar:

- ✓ transfuzii de CE: majorare cu 10%;
- ✓ transfuzii de PPC: micșorare cu 1,4%;
- ✓ transfuzii de CRIO: micșorare cu 12,5%;
- ✓ transfuzii de CPL: micșorare cu 1%.

2. Numărul total de pacienți-recipienti de componente sanguine în anul 2023 este în creștere cu 16% comparativ anului 2022

Cota cea mai mare de transfuzii se constată la pacienți cu vârsta de la 45 ani și mai mare, constituind 76,4%, cota cea mai mică de transfuzii (1,1%) - pentru vârstele de la 15 – 18 ani;

3. Din numărul total de transfuzii realizate - 57% sunt efectuate planic.

Rezumat

4. 84,7% din toate transfuziile au fost realizate la pacienți cu profil chirurgical non-cardiac (45,3%) și somatic (39,4%), cota cea mai mică a transfuziilor a fost constatată în profilul ginecologic (1,9%)

5. Număr mediu de transfuzii la 1 (unu) pacient:

- pentru CE – 2,9 unități (anul 2022 - 3,1 unități);
- pentru PPC – 2,9 unități (anul 2022 - 3,4 unități).

Rezumat

6. La 95 pacienți (0,5% din toți pacienți transfuzați cu CE) transfuziile s-au realizat fără examinări clinice de laborator pretransfuzionale.

Pentru prima priză de transfuzie examinările clinice de laborator pretransfuzionale nu au fost realizate în 85,3% cazuri (81 pacienți) și în 14,7% cazuri (14 pacienți) pentru prizele II, III și mai multe.

7. La 338 pacienți (23% din toți pacienți transfuzați cu PPC) transfuziile s-au realizat fără examinări clinice de laborator pretransfuzionale.

Pentru prima priză de transfuzie examinările clinice de laborator pretransfuzionale nu au fost realizate în 93,5% cazuri (316 pacienți) și în 6,5% cazuri (22 pacienți) pentru prizele II, III și mai multe.

Rezumat

8. Pentru anul 2023 au fost raportate 60 reacții posttransfuzionale, ce constituie 0,5 reacții la 1000 de transfuzii.

9. Rata de raportare a reacțiilor posttransfuzionale de instituțiile medicale este de 16% (au raportat 11 IMSP din 70 IMS care au avut activitatea transfuzională în anul 2023).

9. În asistența transfuzională au fost raportate total 3087 incidente: 56,7% incidente produse și 43,3% incidente evitate.

Perspectivile pentru anul 2024

1. Realizarea asistenței hemotransfuzionale conform Protocoalelor Clinice Naționale în managementul hemoragiilor cât și altor patologii, participarea la curs de instruire „Hemoragiile severe – diagnostic și tratament”.
2. Fortificarea măsurilor de asigurare a sistemului de hemovigilență prin identificarea, înregistrarea și raportarea reacțiilor posttransfuzionale, incidentelor adverse în asistența hemotransfuzională;
3. Asigurarea managementului calității în activitatea hemotransfuzională prin evaluarea realizării proceselor la nivel instituțional și a rezultatelor acestora.
4. Fortificarea Comitetelor Transfuzionale spitalicești în monitorizarea, evaluarea activităților hemotransfuzionale și hemovigilenței la nivel de instituție.

**Mulțumesc
pentru atenție !**

