

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Primo Programma di emovigilanza
sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia:
dati 2004-2005**

Adele Giampaolo, Vanessa Piccinini,
Liviana Catalano, Francesca Abbonizio,
Francesca Vulcano, Hamisa Jane Hassan

Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

07/22

Istituto Superiore di Sanità

Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005.

Adele Giampaolo, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano, Francesca Abbonizio, Francesca Vulcano, Hamisa Jane Hassan 2007, 39 p. Rapporti ISTISAN 07/22

L'emovigilanza è definita come sorveglianza delle reazioni avverse nei donatori e in coloro che ricevono trasfusioni di emocomponenti e come sorveglianza epidemiologica dei donatori. Con l'entrata in vigore della Direttiva 2002/98/EC, l'introduzione di sistemi di emovigilanza è diventata una priorità per tutti i Paesi della Comunità europea. La sorveglianza epidemiologica dei donatori è attiva da anni a livello nazionale per HIV, HBV, HCV e *Treponema pallidum*. La sorveglianza degli eventi avversi nei riceventi è stata attivata nel 2004. Il modulo nazionale proposto per la segnalazione delle reazioni avverse (Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse, PETRA) è stato preparato dall'Istituto Superiore di Sanità e distribuito a tutte le Strutture Trasfusionali. La raccolta dei dati (reazioni avverse, errori, e *near miss error*) ha monitorato il 49,6% delle unità totali distribuite in Italia. Sono state riportate 1.495 reazioni avverse tra cui 16 segnalazioni di errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato. Sono stati analizzati l'imputabilità della trasfusione, l'outcome del paziente, il tipo di emocomponente coinvolto, il tipo di errore. Questo studio costituisce il primo rapporto italiano sugli errori e reazioni avverse trasfusionali.

Parole chiave: Emovigilanza, Trasfusione, Reazione avversa, Errore trasfusionale, *Near miss error*

Istituto Superiore di Sanità

First haemovigilance Program on adverse reactions and transfusion errors in Italy: 2004-2005 data.

Adele Giampaolo, Vanessa Piccinini, Liviana Catalano, Francesca Abbonizio, Francesca Vulcano, Hamisa Jane Hassan 2007, 39 p. Rapporti ISTISAN 07/22 (in Italian)

Since the 2002/98/EC Directive came into force, the introduction of haemovigilance systems has become a priority for all countries in the European Community. Surveillance of adverse reactions occurring in recipients of blood components is a part of haemovigilance. Epidemiological surveillance of donors has been performed nationally for HIV, for HBV, HCV and *Treponema pallidum*. Surveillance of adverse events in recipients was started at 2004. The national form proposed for notifying adverse reactions (PETRA) was prepared by the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) and distributed to all Transfusion Structures. Adverse reaction, error, and near miss error data monitored 49.6% of all the units distributed in Italy. Overall 1,495 adverse reactions were reported. There were 16 reports of errors involving transfusions to the wrong patient. It was analysed the relevance of the transfusion, the outcome of the patient, the type of blood component involved, the type of error. This study is the first Italian report on transfusion errors and adverse reactions.

Key words: Haemovigilance, Transfusion, Adverse reaction, Transfusion error, Near miss error

Si ringraziano i Centri di Coordinamento e Compensazione (CRCC) che hanno partecipato al sistema di emovigilanza nazionale e, in particolare, tutte le Strutture Trasfusionali che hanno utilizzato il software PETRA.

Un ringraziamento a Roberto Baroni per il prezioso contributo di armonizzazione e analisi dei dati clinici.

Per informazioni su questo documento scrivere a: jane.hassan@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Giampaolo A, Piccinini V, Catalano L, Abbonizio F, Vulcano F, Hassan HJ. *Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/22).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2007

INDICE

Introduzione	1
Raccolta dei dati	3
Risultati	5
Incidenza delle reazioni avverse trasfusionali nel 2005.....	5
Analisi delle schede PETRA 2004-2005.....	6
Reazioni avverse.....	6
Errori.....	8
<i>Near miss error</i>	8
Conclusioni	9
Bibliografia	12
Appendice	
PETRA: Programma degli errori trasfusionali e delle reazioni avverse (modulo cartaceo).....	15

INTRODUZIONE

La sicurezza del sangue e l'efficacia trasfusionale dipendono da un processo concatenato di eventi: a) la selezione del donatore volontario e non remunerato; b) l'esecuzione di accurati esami di screening; c) la buona pratica di preparazione degli emocomponenti; d) un sistema di qualità che garantisca la rintracciabilità dell'emocomponente in tutto il percorso trasfusionale; e) un uso ottimale del sangue e dei suoi componenti, comprensivo della valutazione dell'efficacia trasfusionale.

L'emovigilanza è un pilastro cruciale del concetto di sicurezza trasfusionale: è l'insieme delle procedure organizzate di sorveglianza, dalla raccolta del sangue e dei suoi componenti fino al follow-up dei riceventi, con l'intento di raccogliere e valutare le informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili e di prevenirne la comparsa. Si tratta di un processo continuo e standardizzato di collezione e analisi dei dati al fine di assicurare una sicurezza trasfusionale ottimale. Permette anche di stimare l'incidenza e la prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione, al fine di determinarne le cause e assicurarne la prevenzione.

Il rischio clinico di una trasfusione è percepito soprattutto come rischio di contrarre malattie infettive. In realtà, negli ultimi venti anni l'incidenza di infezioni trasmesse con la trasfusione si è significativamente ridotta grazie a una sempre maggiore attenzione rivolta alle fasi di selezione del donatore e di screening delle unità raccolte. Il processo trasfusionale vero e proprio, eseguito per la maggior parte presso i reparti ospedalieri e le sale di chirurgia, è stato meno considerato, e oggi richiede di essere monitorato per aumentare la sicurezza dell'intero processo. Errori relativi all'identificazione del paziente, della provetta campione e dell'emocomponente mettono a rischio i pazienti trasfusi, aumentando per alcuni il rischio di mortalità.

Dal monitoraggio delle reazioni avverse dovute a trasfusione, pubblicato dai Paesi in cui il sistema di emovigilanza è attivo già da tempo, si desume che eventi avversi immunologici, *Transfusion Related Acute Lung Injury* (TRALI) o errori nel processo trasfusionale sono molto più probabili delle infezioni trasmissibili con trasfusione di emocomponenti (1, 2).

In Europa, i primi sistemi di emovigilanza sono attivi in Francia dal 1994 (3), nel Regno Unito dal 1996 (2), con peculiarità molto diverse tra loro. Il primo è nato come sistema obbligatorio e riguarda la notifica degli eventi avversi di tutte le entità e, solo su base volontaria, la segnalazione dei *near miss error* (cioè errori riconosciuti prima della trasfusione); il secondo sistema è su base volontaria e raccoglie le reazioni avverse gravi, gli errori trasfusionali e i *near miss error*. Con l'entrata in vigore della Direttiva 2002/98/EC, l'introduzione di sistemi di emovigilanza è diventata una priorità per tutti i Paesi della Comunità europea (4).

In Italia, la sorveglianza degli eventi avversi nei riceventi è stata attivata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) alla fine del 2004 (5), cercando di garantire l'omogeneità della raccolta dei dati con l'uso di moduli comuni. Il modulo di rilevazione nazionale proposto è stato disegnato con specialisti di medicina trasfusionale e condiviso, attraverso incontri consultivi, con i responsabili dei Centri di Coordinamento e Compensazione (CRCC). In seguito, sulla base del modulo cartaceo (Appendice A), è stato sviluppato il software PETRA (Programma su Errori Trasfusionali e Reazioni Avverse) che è stato distribuito dall'ISS a tutte le Strutture Trasfusionali (ST). La partecipazione al sistema di emovigilanza non era obbligatoria, ma fortemente raccomandata.

Il recepimento della Direttiva 2002/98/EC del Parlamento europeo e del Consiglio, nel corso del 2005, ha reso obbligatoria la notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi (art. 13 del DM 19/8/2005 n. 191) (7):

“Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, è notificato alla Regione o alla provincia autonoma interessata che a sua volta lo notifica all’Istituto superiore di sanità”

Il sistema di emovigilanza italiano è sostanzialmente in linea con la Direttiva europea anche se mancano la sorveglianza degli eventi avversi o inattesi nei donatori e la registrazione a livello nazionale degli incidenti gravi connessi alla raccolta, lavorazione e conservazione del sangue e di emocomponenti che potrebbero avere effetti sulla qualità e la sicurezza dell’emocomponente. Modifiche all’attuale sistema di emovigilanza nazionale dovranno essere adottate nel futuro per renderlo conforme ai nuovi requisiti. La sorveglianza epidemiologica dei donatori è attiva a livello nazionale dal 1989 per l’HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) e dal 1999 per l’HBV (*Hepatitis B Virus*), l’HCV (*Hepatitis C Virus*), e il *Treponema pallidum*. Questo monitoraggio permette di stimare, a livello regionale e nazionale, la prevalenza e l’incidenza delle maggiori infezioni trasmesse con la trasfusione e di valutarne il rischio residuo (8-10).

La raccolta e l’analisi degli effetti indesiderati della trasfusione presuppongono una stretta collaborazione fra le ST che forniscono gli emocomponenti e i reparti ospedalieri. Tale collaborazione è essenziale per assicurare indagini complete su ogni evento sfavorevole. Il Comitato per il buon uso del sangue, coinvolgendo tutte le figure professionali che si occupano di “sangue”, potrebbe rappresentare la sede in cui diffondere la cultura dell’emovigilanza, rendendo più realizzabile la collaborazione tra ST e reparti ospedalieri (11).

RACCOLTA DEI DATI

La raccolta dei dati di emovigilanza è curata dalle 326 ST italiane distribuite sull'intero territorio e localizzate nelle aziende ospedaliere (12). All'interno delle ST il sangue viene donato, testato e sottoposto a lavorazione per produrre gli emocomponenti che sono poi distribuiti ai Reparti; alle ST deve pervenire, da parte del medico utilizzatore della terapia trasfusionale, documentazione di ogni atto trasfusionale e di ogni eventuale reazione avversa (art. 15, comma 3 del DM 3/3/2005) (13); le ST conservano e gestiscono le informazioni.

L'invio dei dati relativi alle reazioni avverse trasfusionali è stato effettuato secondo due modalità:

- 1) compilazione da parte della ST, per ogni reazione trasfusionale, della scheda informatizzata PETRA che contiene tutte le informazioni utili per un'analisi completa dell'evento avverso (in Appendice è presentato il modulo cartaceo);
- 2) redazione da parte del CRCC di un foglio dati riassuntivo regionale in cui è descritto soltanto il tipo di reazione.

Riguardo alla prima modalità di trasmissione, i record sono stati trasmessi o ai CRCC, che li hanno quindi inviati all'ISS, o inviati direttamente all'ISS. I dati raccolti si riferiscono a reazioni trasfusionali immediate (emolisi, TRALI, contaminazione batterica, shock anafilattico, ecc.), a effetti tardivi (emolisi, *Graft-versus-Host Disease* - GvHD, porpora post trasfusionale, ecc.), e a trasfusioni di emocomponenti non corrette. PETRA prevede anche la raccolta dei *near miss error*, cioè errori riconosciuti prima della trasfusione che avrebbero potuto determinare un gruppo sanguigno sbagliato o l'archiviazione, la raccolta e la gestione di un emocomponente non corretto, inappropriato o inutilizzabile.

Le informazioni richieste nelle schede di segnalazione di PETRA sono quelle considerate minime dalla Raccomandazione R(95) 15 del Consiglio d'Europa (14), e cioè:

- a) data di nascita, sesso e codice identificativo del paziente trasfuso;
- b) numero delle unità e codici identificativi degli emocomponenti coinvolti nell'evento avverso;
- c) descrizione del tipo di emocomponente, della modalità di preparazione e delle condizioni e durata della conservazione dell'emocomponente prima della trasfusione;
- d) gravità dell'evento seguendo una scala graduata (sintomatologia lieve, morbilità a lungo termine, pericolo di vita immediato, decesso);
- e) imputabilità, cioè relazione fra gli effetti sfavorevoli osservati ed emocomponente trasfuso, seguendo una scala graduata.

Le schede PETRA inviate dalla Regione Piemonte sono state compilate elettronicamente, interfacciando il software PETRA con quello della scheda elettronica del sistema di emovigilanza implementato dalla Regione. Infatti, nella Regione Piemonte, le ST erano già tenute a compilare, in presenza di una reazione avversa, la "Scheda di rilevazione di eventi avversi durante la terapia trasfusionale". PETRA contiene più informazioni della scheda elettronica regionale, ma è stato possibile compilare elettronicamente tutti i campi obbligatori.

I dati pervenuti con la seconda modalità, utilizzata dalla Lombardia e, in parte, dal Friuli-Venezia Giulia, sono stati considerati soltanto per il calcolo dell'incidenza delle reazioni avverse nell'anno 2005.

Per calcolare l'incidenza degli eventi avversi, ci si è riferiti al numero delle unità di emocomponenti distribuiti, monitorati dal Registro Nazionale e Regionale del Sangue e del Plasma (15).

RISULTATI

Incidenza delle reazioni avverse trasfusionali nel 2005

Le ST che hanno partecipato alla rilevazione delle reazioni avverse trasfusionali nel 2005 sono state il 38,4% delle 326 ST italiane, quasi il doppio rispetto all'anno 2004 (21,0%). Sono state considerate anche le ST che hanno dichiarato di non avere avuto nessuna reazione avversa.

Nella Tabella 1 è riportata la percentuale di partecipazione negli anni 2004-2005. Le Regioni, in cui tutte le ST hanno partecipato alla rilevazione nel 2005, sono state Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano e Valle d'Aosta; anche le ST Militari hanno raggiunto la copertura del 100%. Alta la percentuale di risposta di Lazio e Veneto.

Tabella 1. Percentuale di adesione delle ST al sistema di emovigilanza

Regione	2004	2005
Abruzzo	7,7	0,0
Basilicata	0,0	0,0
Calabria	0,0	0,0
Campania	0,0	4,5
Emilia-Romagna	0,0	23,1
Friuli-Venezia Giulia	0,0	100,0
Lazio	16,7	58,3
Liguria	90,0	100,0
Lombardia	100,0	100,0
Marche	100,0	100,0
Molise	0,0	0,0
Piemonte	0,0	100,0
Puglia	8,0	4,0
Sardegna	7,7	7,7
Sicilia	36,4	33,3
Toscana	0,0	0,0
P.A Bolzano	25,0	100,0
P.A. Trento	0,0	0,0
Umbria	0,0	0,0
Valle d'Aosta	100,0	100,0
Veneto	31,6	63,2
Strutture militari	0,0	100,0

Considerando il numero di unità di emocomponenti distribuiti nel 2005 dalle ST che hanno partecipato alla rilevazione (1.834.474), il sistema ha monitorato il 49,6% delle unità distribuite a livello nazionale (3.701.724).

Nel 2005 sono state riportate 1.495 reazioni avverse, 672 con il sistema di trasmissione PETRA, le altre tramite un foglio-dati riassuntivo nel quale, per la maggior parte degli eventi segnalati, non era descritta l'imputabilità della trasfusione nella reazione avversa.

In totale sono state riferite 0,8 reazioni ogni 1.000 unità di emocomponenti distribuiti.

La quasi totalità degli eventi avversi segnalati era di tipo acuto: il 46,9% delle reazioni era di tipo febbrile ed il 38,7% di natura allergica (orticaria e anafilassi). Le reazioni avverse tardive

segnalate sono state solo 6: 4 reazioni emolitiche tardive, 1 GvHD e 1 infezione da HIV (Tabella 2).

Tabella 2. Eventi avversi segnalati

Evento	2005
Febbre	701
Orticaria	546
Brividi	69
Anafilassi	33
Nausea, vomito	32
Sovraccarico di circolo	31
Emolisi acuta	14
Emolisi tardiva	4
TRALI	1
GVHD	1
HIV	1
Altro	62

La raccolta dei dati, effettuata con modalità diverse dalle strutture che hanno partecipato al sistema di emovigilanza nel 2005, non è risultata omogenea e non ha permesso ulteriore analisi.

Analisi delle schede PETRA 2004-2005

L'utilizzo del modulo comune di rilevazione PETRA da parte delle ST che hanno partecipato al sistema di emovigilanza implementato dall'ISS rappresenta il presupposto per la standardizzazione della rilevazione, necessaria per un'analisi rigorosa dei risultati.

Reazioni avverse

Sono pervenute 986 schede, 871 si riferivano a reazioni avverse, 63 si riferivano a *near miss error* e a errori; 52 schede non erano valutabili.

L'imputabilità della trasfusione nella reazione avversa era riportata in 848 schede; nel 65% di queste (n. = 555) era dichiarata una forte associazione con la trasfusione (imputabilità certa o probabile), e solo queste sono state prese in considerazione per l'analisi.

Per quel che riguardava la gravità del quadro clinico, nel 65,8% delle reazioni si aveva sintomatologia lieve, nel 31,9% morbilità a lungo termine, nel 2,1% pericolo di vita e nello 0,2% decesso. Nella Figura 1 la gravità delle reazioni è stata distinta nelle due classi d'imputabilità considerate. L'unico caso di decesso era dovuto a reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0. Il pericolo di vita è stato determinato da 5 reazioni anafilattiche, 2 sindromi di sovraccarico di circolo, 1 TRALI, 1 reazione febbrile, 1 orticarioide e 2 definite "altro".

Quasi tutte le reazioni avverse riportate erano di tipo acuto, solo tre erano di tipo ritardato (emolisi tardive). Il 46,4% delle reazioni era di natura allergica (orticaria e anafilassi) e il 33,9% di tipo febbrile (Figura 2).

Il tipo di emocomponente implicato nella reazione avversa era riportato nel 92,9% delle schede (n=516) in cui l'imputabilità della trasfusione era dichiarata probabile o certa: emazie in

374 reazioni, piastrine in 73, plasma fresco congelato in 53, sangue intero in 5 e cellule staminali in 11.

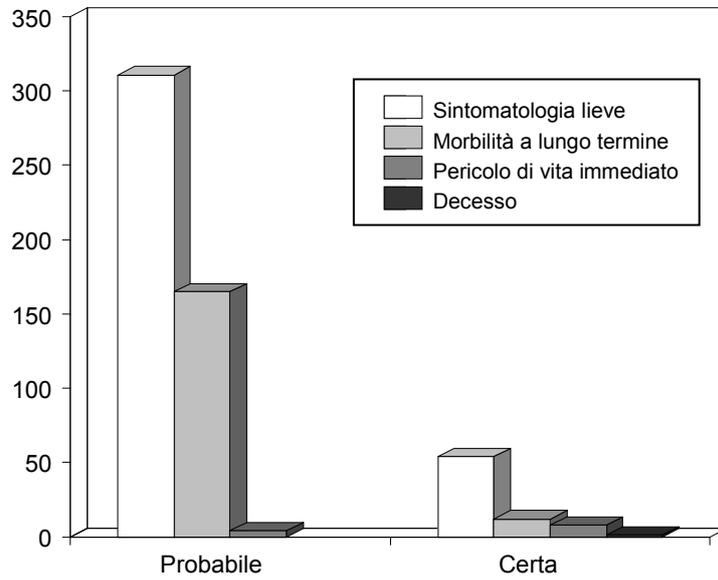


Figura 1. Schede di PETRA analizzate

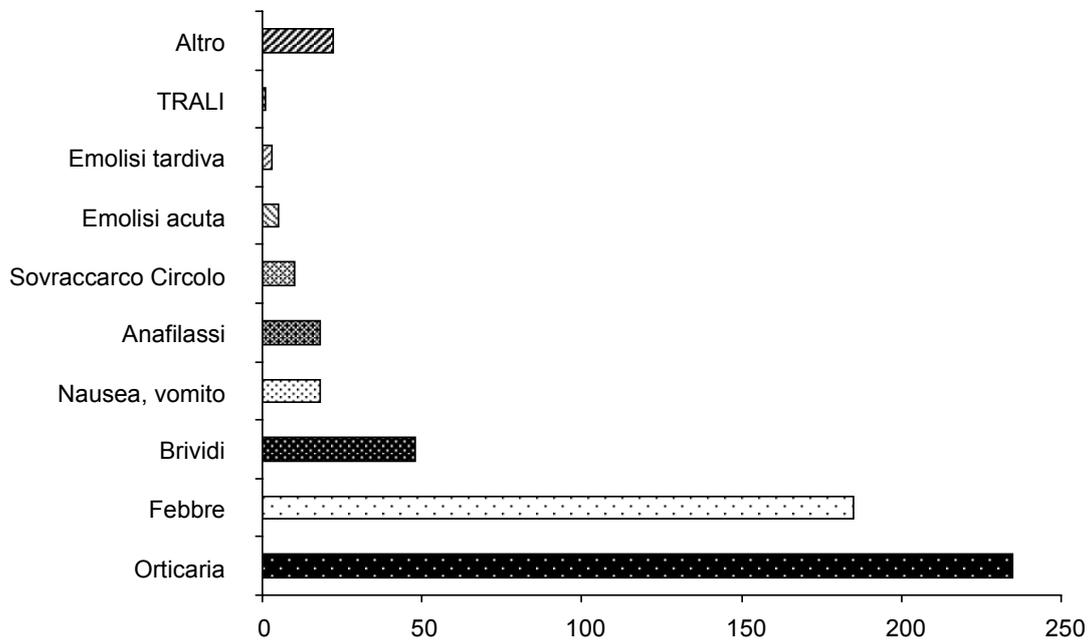


Figura 2. Tipo di reazioni osservate

Errori

Sono pervenute 16 segnalazioni di errori relativi a trasfusioni effettuate al paziente sbagliato: ABO incompatibili nel 56% dei casi, Rh incompatibili nel 6% e non specificati nel 38% dei casi. I casi segnalati riferivano errori di identificazione del paziente e/o della provetta campione: in 1 caso il campione utilizzato per la richiesta era stato prelevato ad altro paziente; in un altro l'errore è stato determinato da omonimia con un paziente già registrato nell'archivio della ST; in un altro caso non è stata controllata la richiesta trasfusionale, relativa ad altro paziente; negli altri casi l'errore è stato determinato da non corretta identificazione del paziente in reparto al momento della trasfusione. Nei 6 report, in cui era descritto l'outcome del paziente, 1 paziente era deceduto, 3 non avevano avuto alcuna conseguenza e 2 avevano presentato sintomatologia lieve.

Near miss error

Sono pervenute 47 schede relative a *near miss error*, cioè errori riconosciuti prima della trasfusione. Sei non riportavano il tipo di errore evidenziato, le altre schede si riferivano per la maggior parte (75%) a errori avvenuti nei Reparti di degenza al momento del prelievo, della compilazione dei dati identificativi della provetta e della compilazione della richiesta. L'altro 25% delle schede riferiva errori avvenuti nella ST al momento dell'accettazione della richiesta e dei campioni, dell'erogazione di unità, dei test sierologici in laboratorio. Nella Tabella 3 sono descritti gli errori identificati prima della trasfusione, verificatosi nel Reparto o nella ST.

Tabella 3. Tipologia dei *near miss error* segnalati

Near miss error segnalati	%
Accaduti nel Reparto	
Campione prelevato a persona sbagliata	36,0
Errore nei dati identificativi della provetta	12,0
Errore nel modulo di richiesta	17,0
Incongruenze di dati su modulo di richiesta e su provetta	10,0
Accaduti nella Struttura Trasfusionale	
Scambio di campioni	10,0
Errore in fase di accettazione della richiesta sul sistema gestionale	2,5
Scambio di identificazione di due pazienti	2,5
Errore sierologico del laboratorio	5,0
Erogazione di unità sbagliate	2,5
Invio ad altra ST di unità di predeposito appartenente ad altro paziente	2,5

CONCLUSIONI

Questo studio costituisce il primo rapporto italiano sulla segnalazione delle reazioni avverse trasfusionali, è relativo agli anni 2004 e 2005 e si riferisce a circa il 50% degli emocomponenti distribuiti sul territorio nazionale.

In questa prima analisi dei dati nazionali di emovigilanza si è ritenuto opportuno analizzare sia le schede PETRA pervenute, sia i fogli-dati riassuntivi (relativi solo alla tipologia di reazione avversa) forniti da quelle Regioni che avevano già implementato un sistema di notifica dell'avvenuta trasfusione e di segnalazione delle reazioni avverse. Questa diversa modalità di segnalazione ha, però, comportato una disomogeneità di notifica che ha permesso un'analisi solo parziale degli eventi segnalati. Un'elaborazione più articolata è stata possibile considerando esclusivamente le schede PETRA.

Il tipo di eventi da segnalare e l'approfondimento dell'evento segnalato ha seguito un lungo processo, terminato con la condivisione della scheda con i CRCC e gli altri attori del sistema trasfusionale. Le Direzioni Sanitarie sono state informate dell'introduzione del sistema di emovigilanza da parte dell'ISS e invitate, in qualità di presidenti dei Comitati del buon uso del sangue, ad utilizzare quella sede per diffondere la cultura dell'emovigilanza e per sensibilizzare i reparti che utilizzano il sangue a segnalare gli eventi avversi che si verificano in seguito a trasfusione.

Nel 2005, sono state riportate complessivamente 1.495 reazioni avverse. Le ST partecipanti, valutando anche quelle che hanno dichiarato di non avere avuto nessuna reazione trasfusionale, avevano distribuito 1.834.474 unità di emocomponenti; in totale, quindi, sono state riferite 0,8 reazioni/1.000 unità. Si tratta di un dato sicuramente sottostimato se confrontato con i dati del sistema francese, attestati dal 1998 a circa 3 reazioni avverse/1.000 unità di emocomponenti (1).

La percentuale di segnalazioni ha presentato grandi variazioni da Regione a Regione. La scarsità di segnalazioni (*under reporting*) è certamente un problema presente in tutti i sistemi di emovigilanza e può essere dovuto a varie motivazioni: non sempre si riconosce la complicazione e/o la sua relazione con la trasfusione; quando si riconosce, non si ritiene importante segnalarla; il personale ha timore di azioni disciplinari in caso di segnalazione di errori. Programmi di formazione dovrebbero essere diffusamente attivati per ottenere un numero di segnalazioni più rispondente all'atteso.

La quasi totalità degli eventi avversi segnalati era di tipo acuto, essendo state riportate solo 5 reazioni avverse tardive. Questo dato indica una pressoché completa mancanza di rilevazione di questo tipo di reazioni (reazione emolitica ritardata, GvHD, porpora post trasfusionale, infezioni virali, batteriche e parassitarie, emocromatosi) visto che in Francia tali reazioni rappresentano il 35% degli eventi avversi riportati (1).

Un problema nella rilevazione dei dati è rappresentato dalla mancanza di definizioni concordate. Ad esempio, per la TRALI, che è una complicazione trasfusionale difficile da diagnosticare, poiché i sintomi possono essere molto vari e manca un test diagnostico specifico che risulti positivo nel 100% dei casi, sarebbe opportuno disporre di criteri diagnostici condivisi. Questo tipo di reazione è incluso nel sistema di emovigilanza del Regno Unito (*Serious Hazards of Transfusion, SHOT*) che, tra il 1996 e il 2004, ha riportato 162 casi di cui 36 fatali, 13 dei quali attribuiti alla trasfusione in modo certo o probabile (2). In Francia, questo tipo di reazione avversa non veniva diagnosticata fino al 2002 (potrebbe essere stata riportata qualche volta come sovraccarico di circolo). Dopo l'azione di miglioramento promossa dal sistema di emovigilanza, che aveva individuato una *under diagnosis*, la TRALI è ora meglio

identificata e studiata. Nel 2003 sono stati individuati 15 casi con imputabilità certa o probabile della trasfusione, di cui 3 con esito fatale.

Nel sistema italiano è stato riferito 1 solo caso di TRALI e questo fa ipotizzare una sottostima, forse dovuta anche ad una difficoltà nella diagnosi che potrebbe essere superata mediante formazione specifica.

Il 46,9% delle reazioni era di tipo febbrile ed il 38,7% di natura allergica (orticaria e anafilassi). L'analisi dei soli casi con imputabilità della trasfusione certa o probabile, segnalati con PETRA, ha evidenziato un rapporto inverso tra queste due patologie: il 46,5% delle reazioni erano di natura allergica e circa il 34% di tipo febbrile. Questo ultimo dato è in linea con i dati riferiti dagli altri sistemi di emovigilanza.

La promozione di una cultura diversa, in cui la segnalazione dell'errore sia in qualche modo incoraggiata, è un passaggio critico se si vuole che i difetti sistematici nella catena trasfusionale siano identificati e affrontati. Gli errori e i *near miss error* (molto più frequenti) rappresentano mancanze nel sistema e dalla loro analisi possono essere identificati i punti critici da tenere sotto controllo.

Dai report sull'emovigilanza di Francia e Regno Unito è emerso che l'errore trasfusionale che porta a una trasfusione AB0 incompatibile merita molta attenzione. Fino al 2002 il sistema di emovigilanza francese registrava solo le incompatibilità AB0 che avevano un effetto clinico e solo in seguito è stata introdotta la registrazione degli errori con grado clinico pari a zero, come strumento di miglioramento anche in assenza di una reazione avversa.

Come in altri Paesi, anche in Italia la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 è considerata un evento sentinella che può e deve essere prevenuto ed è operativa la "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0" a cura del Ministero della Salute (Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema).

La segnalazione degli errori e dei *near miss error* è stata effettuata soprattutto da Veneto ed Emilia Romagna dimostrando come l'esistenza di sistemi per la valutazione del rischio clinico e la cultura della segnalazione di un evento avverso permettano una partecipazione più ampia e l'integrazione dei sistemi di monitoraggio (16). Complessivamente sono stati segnalati 9 casi dovuti a incompatibilità AB0 di cui 1 con esito fatale; tutti questi casi erano dovuti ad un errore avvenuto in uno dei passaggi critici dell'identificazione del paziente. Tale numero costituisce lo 0,6% degli eventi segnalati.

Rispetto allo SHOT, che registra un numero complessivo di errori pari al 70% degli eventi segnalati, e un numero di casi di incompatibilità AB0 del 10% degli eventi segnalati (2), sembrerebbe di essere anche in questo caso in un contesto di *under reporting*. La necessità di informare e formare il personale è considerato uno dei punti fondamentali per il funzionamento del sistema di emovigilanza. I dati relativi agli errori dovranno essere monitorati per un tempo più lungo per consentire che la consapevolezza dell'importanza della segnalazione dell'errore, da parte del personale sanitario, renda effettivamente funzionante il sistema di emovigilanza.

Una corretta misura dell'incidenza dell'errore costituisce lo strumento per una corretta valutazione dell'opportunità di introdurre, in maniera sistematica, strumenti d'identificazione paziente/unità di emocomponente, disponibili sul mercato e già utilizzati in qualche Azienda Ospedaliera (17).

La particolare tipologia delle ST italiane, collocate all'interno delle Aziende Ospedaliere, comporta una diversa gestione delle unità di sangue, in tutte le fasi della catena trasfusionale, rispetto all'organizzazione del sistema trasfusionale di altri Paesi in cui la banca del sangue è completamente separata dagli ospedali.

Superato il problema dell'*under reporting*, di fronte a un'incidenza di errori più bassa rispetto a quella segnalata dagli altri Paesi, si potrebbe arrivare alla conclusione che l'organizzazione del sistema trasfusionale italiano sia più adeguata a garantire la correttezza della identificazione paziente/unità di emocomponente.

BIBLIOGRAFIA

1. Rebibo D, Hauser L, Slimani A, Herve P, Andreu G. The French Haemovigilance System: organization and results for 2003. *Transfus Apher Sci.* 2004;31:145-53.
2. Stainsby D, Jones H, Asher D, Atterbury C, Boncinelli A, Brant L, Chapman CE, Davison K, Gerrard R, Gray A, Knowles S, Love EM, Milkins C, McClelland DB, Norfolk DR, Soldan K, Taylor C, Revill J, Williamson LM, Cohen H; SHOT Steering Group. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK. *Transfus Med Rev* 2006;20:273-82.
3. Andrei G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebbio D, Janvier G, Hervé P. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion* 2002;42:1356-64.
4. Comunità Europea. Direttiva 2002/98/CE del 27/01/2003 che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica che modifica la direttiva 2001/83/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 33 dell'8 febbraio 2003.
5. Grazzini G, Hassan HJ, Aprili G. Haemovigilance. International Forum. *Vox sanguinis* 2006;90:207-41.
6. Italia. Decreto Ministero della Sanità 1 marzo 2000 n. 52. Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario Serie Generale* n. 73, 28 marzo 2000.
7. Italia. Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 221, 22 settembre 2005.
8. Piccinini V, Vulcano F, Catalano L, Hassan HJ. Sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (SMITT) nell'anno 2004. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2006;19(11):11-7.
9. Gonzalez M, Regine V, Piccinini V, Vulcano F, Giampaolo A, Hassan HJ. Residual risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus infections in Italy. *Transfusion* 2005;45:1670-5.
10. Velati C, Fomiatti L, Baruffi L, Romano L, Zanetti A. Impact of nucleic acid amplification technology (NAT) in Italy in the three years following implementation (2001-2003). *Euro Surveill* 2005;10:12-4.
11. Hassan HJ. Towards haemovigilance. *Blood Transfusion* 2004;2:155-9.
12. Piccinini V, Abbonizio F, Catalano L, Hassan HJ. *Mappa delle strutture trasfusionali esistenti sul territorio nazionale (aggiornamento 2005)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Strumenti di riferimento 06(S1).
13. Italia. Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 85, 13 aprile 2005.
14. Consiglio d'Europa. Comitato dei Ministri. Raccomandazione R(95) 15. *Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti*. Adottata dal Comitato dei Ministri il 12 ottobre 1995 al 545° Meeting (emanata il 10 giugno 1996).
15. Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ. *Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma. Rapporto 2005*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/30).

16. Italia. Deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna 26 luglio 2005, n. 12. Approvazione del Piano sangue e plasma regionale triennio 2005-2007. *Bollettino Ufficiale* n. 121, 30 agosto 2005.
17. Pagliaro P, Rebulli P. Transfusion recipient identification. *Vox Sanguinis* 2006;91:97-101.

APPENDICE

PETRA:

**Programma su errori trasfusionali e reazioni avverse
(modulo cartaceo)**



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

SCHEDA DI RILEVAMENTO DEGLI ERRORI E DELLE REAZIONI AVVERSE ASSOCIATE ALLA TERAPIA TRASFUSIONALE

CARTELLA DEL PAZIENTE

CODICE	DATA RILEVAZIONE	DATA NASCITA	PATOLOGIA DI BASE	SESSO	ERRORI

TIPO STRUTTURA: _____

CODICE UNI: _____

DENOMINAZIONE: _____

RESPONSABILE: _____

INDIRIZZO: _____

C.A.P. _____ COMUNE: _____

CARTELLA DEL PAZIENTE

Data di nascita:

gg	mm	aa
----	----	----

 sesso:

M	F
---	---

N° nosografico del paziente:

--

Diagnosi:

.....

.....

Patologia/e concomitanti: Interventi chirurgici:

SI	NO
----	----

Immunodepressione	
Anemia emolitica autoimmune	
Piastrinopenia autoimmune	
Altro (specificare):	
.....	
.....	

Trapianti/Innesti:

SI	NO
----	----

Gravidanze:

	N°
Gravidanza a termine (oltre 37 settimane)	
Gravidanza pretermine (>180 gg < 37 settimane)	
Interruzione gravidanza (>90 < 180 gg)	
Interruzione gravidanza (< 90 gg)	
Figli vivi	

Precedenti trasfusioni:

NO	SI
----	----

- se si specificare:

unico evento trasfusionale	
più eventi trasfusionali	
politrasfuso	

Precedenti reazioni trasfusionali:

NO	SI
----	----

- se si specificare:

Tipo di reazione trasfusionale	Data
Reazioni trasfusionali emolitiche	
Reazioni trasfusionali emolitiche non immunologiche	
TRALI	
Porpora post-trasfusionale	
Reazione dovuta a contaminazione batterica	
GVHD	
Non identificata	
Altro	

Eventuali terapie immunosoppressive (specificare):

.....

Eventuali terapie concomitanti (specificare):

.....

Tipizzazione paziente:

AB0	AB	A	B	0
Rh	positivo		negativo	
Fenotipo Rh			non eseguito	
Kell	positivo	negativo	non eseguito	
Altri gruppi				

Tipizzazione HLA:

SI	NO
----	----

TIPO DI REAZIONE AVVERSA

1. REAZIONI TRASFUSIONALI EMOLITICHE:	
ABO	
Rh	
Altri sistemi (specificare):	
2. REAZIONI TRASFUSIONALI EMOLITICHE NON IMMUNOLOGICHE	
causa chimica	
causa fisica	
causa meccanica	
3. TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury)	
4. PORPORA POST-TRASFUSIONE	
5. REAZIONE DOVUTA A CONTAMINAZIONE BATTERICA	
6. GVHD (Graft Versus Host Disease)	
7. NON IDENTIFICATA	
8. ALTRO:	
.....	

In caso di TRALI per quale motivo si ritiene che non si tratti di sovraccarico circolatorio o ARDS?

1. Improvvisa comparsa o peggioramento di sintomi durante la trasfusione	
2. Improvvisa comparsa o peggioramento di sintomi dopo la trasfusione	
3. Sulla base di evidenza di laboratorio	
Altro:	
.....	
.....	

ERRORE NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

NO
SI

(compilare "Segnalazione di errori nel processo trasfusionale" a pag.13)

Identificato prima dell'inizio della trasfusione

SI	NO
----	----

Data di rilevazione della reazione avversa e/o errore

gg	mm	aa
----	----	----

EMOCOMPONENTE ED INDAGINI PRE-TRASFUSIONE

A - IDENTIFICATIVI DELL'EMOCOMPONENTE

TIPO DI (E) ¹⁾	CODICE IDENTIFICATIVO DELLA DONAZIONE	ETA' DELL'(E) (in giorni)	ANTICOAGULANTI E CONSERVANTI USATI ²⁾	TRATTAMENTO DELL'(E) ³⁾	IRRADIAZIONE		GIORNI TRASCORSI DALLA IRRADIAZIONE
					DOSE	CONTROLLO PROCEDURA ⁴⁾	
TIPO DI SACCA							
	produttore	codice prodotto	n° di lotto	marchio CE (si/no)			

LEGENDA

1) TIPO DI EMOCOMPONENTE (E)	2) ANTICOAG. E CONSERVANTI USATI	3) TRATTAMENTO DELL' (E)	4) CONTROLLO PROCEDURA DI IRRADIAZIONE
1. Emazie concentrate 2. Emazie concentrate in soluzioni additive 3. Emazie prive di buffy coat 4. Emazie prive di buffy coat in soluzioni additive 5. Emazie leucodeplete 6. Emazie lavate 7. Emazie congelate 8. Piastrine da aferesi 9. Pool di piastrine da buffy coat 10. Piastrine da singola unità di sangue intero 11. Crioprecipitato 12. Piastrine leucodeplete 13. Piastrine HLA-compatibili 14. Piastrine criopreservate da sangue intero 15. Crio-sovratanante 16. Granulociti da aferesi 17. Cellule staminali 18. Plasma fresco congelato 19. Plasma fresco congelato da aferesi 20. Altro (specificare):.....	1. ACD 2. CPD 3. CPDA 1 4. SAGM 5. PAGSS 6. Adsol 7. Nutricell 8. Optisol 9. Eparina 10. HES 11. Destrosio 12. Glicerolo 13. DMSO 14. PVP 15. Sost. Plasma	1. Nessuno 2. Frazionamento 3. Filtrazione 4. Lavaggio 5. Irradiazione 6. Assemblaggio* 7. Congelamento 8. Scongellamento 9. Deglicocerolizzazione 10. Rimozione crio 11. Rimozione leucociti 12. Rimozione piastrine 13. Assegnazione filtro *) con "Assemblaggio" vanno definiti gli emocomponenti che concorrono alla formazione di un pool che viene definito Assemblato	1. Etichette radiosensibili su ogni sacca 2. Etichette su ogni batch 3. Manutenzione periodica dell'apparecchiatura 4. Altro (specificare):

EMOCOMPONENTE ED INDAGINI PRE-TRASFUSIONE

B - TIPIZZAZIONE DEL DONATORE

DONATORE ⁵⁾	TIPIZZAZIONE DEL DONATORE					
	AB0	Rh	Fenotipo Rh	Kell	Altri gruppi	Anticorpi irregolari

LEGENDA

5) DONATORE
1. Allogénico
2. HLA compatibile
3. Autologo
4. Altro (specificare):
.....
.....

EMOCOMPONENTE ED INDAGINI PRE-TRASFUSIONE

C - INDAGINI PRE-TRASFUSIONE RICEVENTE

ULTERIORE CONTROLLO DI GRUPPO ABO/Rh *)					RICERCA DI ANTICORPI SUL RICEVENTE EFFETTUATA PRIMA DELLA TRASFUSIONE				PROVE DI COMPATIBILITA'			
AB0	Rh	Fenotipo Rh	Kell	Altri gruppi	METODO ⁶⁾	NEG.	POS.	ANTICORPI	METODO ⁷⁾	NEG.	POS.	SPECIFICARE

*) SE NON EFFETTUATO, MOTIVARE:

.....

ALTRE INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA

ALTRE INDAGINI	NEG.	POS.	SPECIFICARE

LEGENDA

6) METODO	7) METODO
1. Pannello a 2 cellule	1. Nessuna
2. Pannello a 3 cellule	2. Type&Screen
3. Pannello a 4 cellule	3. Solo immediate spin
4. Tecnica in provetta e AHG	4. Immediate spin + ricerca anticorp.
5. Tecnica in schedina	5. Computer cross match
6. Altro (specificare):	6. Effettuata su schedina
.....	7. Effettuata in provetta
.....	8. Altro (specificare):
.....
.....

EMOCOMPONENTE ED INDAGINI PRE-TRASFUSIONE

D - EVENTO TRASFUSIONALE

TEMPO TRASCORSO TRA PRELIEVO DEL RICEVENTE E TRASFUSIONE		QUANTITA' DI (E) TRASFUSO ⁸⁾	IMPUTABILITA' DEL SINGOLO (E) NELLA REAZIONE ⁹⁾	DATA, LUOGO E MODALITA' CON CUI SI E' SVOLTA LA TRASFUSIONE				MOTIVAZIONE ALLA TRASFUSIONE (vd pag.7)
				gg/mm/aa	trasfusione		Luogo ¹⁰⁾	
ore	giorni		ora inizio		ora fine			

LEGENDA

8) QUANTITA' DI EMOCOMPONENTE TRASFUSO	9) IMPUTABILITA' DEL SINGOLO EMOCOMPONENTE NELLA REAZIONE	10) LUOGO IN CUI SI E' SVOLTA LA TRASFUSIONE	11) MODALITA' CON CUI SI E' SVOLTA LA TRASFUSIONE
1) < 50 ml 2) 50-100 ml 3) >100 ml 4) intera unità 5) >1 unità	0: esclusa 1: improbabile 2: possibile 3: probabile 4: certa	1. Reparto ospedaliero (indicare il tipo di reparto): 2. Pronto Soccorso 3. Sala operatoria 4. Day Hospital 5. Domicilio 6. Altro (specificare):	P: Programmata U: Urgenza E: Emergenza A: Altro (specificare):

SEGNI E SINTOMI

Intervallo tra inizio trasfusione e comparsa dei primi sintomi:

minuti:	ore:	giorni:	settimane:	non noto	
---------	------	---------	------------	----------	--

Intervallo tra reazione avversa e prelievo di sangue del paziente:

ore:	giorni:
------	---------

Intervallo tra reazione avversa e prelievo di urine del paziente:

ore:	giorni:
------	---------

Segni e sintomi relativi alla reazione:

prurito	
rash cutaneo	
orticaria	
diarrea	
tosse	
febbre	
tachipnea (≥ 28 respiri/min)	
tachicardia (ritmo ≥ 120 /min o incremento ≥ 40 /min)	
nausea e vomito	
cefalea	
brividi	
incremento della P sistolica (≥ 30 mm Hg)	
incremento della P diastolica (≥ 30 mm Hg)	
diminuzione della P diastolica (≥ 30 mm Hg)	
diminuzione della P sistolica (≥ 30 mm Hg)	
dispnea	
dolore in sede di infusione	
dolore toracico	

irrequietezza	
cianosi	
porpora o ematomi	
emorragie minori (epistassi, emorr.gengivali, ematuria)	
emorragie intestinali	
emorragie polmonari	
emorragie cerebrali	
pancitopenia	
evidenza di CID	
riscontro occasionale di piastrinopenia	
shock	
rigidità	
oligo anuria	
urine scure	
ittero	
edema	
dolore lombare	

Altri sintomi (specificare):.....

.....

.....

.....

INDAGINI DIAGNOSTICHE

Hb pre-trasfusione				g/dl	Alterazione della funzione renale	si	no
Hb post-trasfusione				g/dl	Ridotta o assente efficacia trasfusionale	si	no
Bilirubinemia (mg/dl)	diretta	indiretta	totale		Test di Coombs diretto:	positivo	negativo
Urobilinogeno urinario				si no	Dosaggio delle Ig A	mg/dl	
Urobilinogeno fecale				si no	Piastrine pre-trasfusionex10 ⁹ /l	
Emoglobinuria				si no	N° minimo piastrine post-trasfusionex10 ⁹ /l	
Emoglobinemia				si no			
Sferociti				si no			
Aptoglobina (tutti i tipi)				gr Hb/dl			
Creatininemia				mg/dl			
Riduzione della diuresi				si no			
					Evidenza di CID		
					SI	NO	
					PT ratio/INR	XDP	g/dl
					APTT ratio	Fibrinogeno	mg/dl
					ATIII attività %	ATIII antigene	mg/dl

Indagini immunoematologiche

	Range T°	Specificità	Titolo	Metodica
Anticorpi anti-eritrocitari				
Anticorpi anti-piastrine				
Anticorpi anti-leucociti				

Altre indagini:

Biopsia	cutanea	midollare
Esame radiologico torace	si	no
Referto:		
p CO ² (mm Hg)	si	no
Altro (specificare):		

INDAGINI PER CONTAMINAZIONE BATTERICA

PAZIENTE

TERAPIA ANTIBIOTICA PRECEDENTE ALLA TRASFUSIONE

Nome antibiotico	Data inizio	Data fine

EMOCOLTURA

PRE-TRASFUSIONE		POST-TRASFUSIONE	
Data	Risultato	Data	Risultato

EMOCOMPONENTE

Intervallo tra l'interruzione della trasfusione ed il campionamento per la coltura: min: ore:

Fonte del campione

sacca	tubo	altro:
-------	------	--------

Condizione del campione

pulito	sporco	altro:
--------	--------	--------

Colorazione Gram (positivo: > 2 organismi per campo)

	Positivo	Negativo
sacca		
tubo		

Esame della coltura:

Data del campionamento	Risultato

TERAPIE EFFETTUATE

immunosoppressori	
anticorpi anti-linfociti	
anti-infiammatori	
anti-istaminici	
diuretici	
steroidi	
adrenalina	
antibiotici	
plasma-exchange	

Ig G endovena	
Piastrine random	
Piastrine HLA-la negative o compatibili	
ventilazione assistita	
ricovero in rianimazione	
ossigenoterapia	
altro (specificare):.....	
.....	
.....	

OUTCOME DEL PAZIENTE

GRAVITA' DEL QUADRO CLINICO	
GRADO 1: sintomatologia lieve	
GRADO 2: morbilità a lungo termine	
GRADO 3: pericolo di vita immediato	
GRADO 4: decesso	

IMPUTABILITA' DELLA TRASFUSIONE NEL QUADRO CLINICO	
GRADO 0: esclusa	
GRADO 1: improbabile	
GRADO 2: probabile	
GRADO 3: certa	

DATI GENERALI E SOMMARIO

DATI DEL RESPONSABILE CURATORE DELLA COMPILAZIONE

Cognome	Nome:
Data:	Firma:

SOMMARIO: breve riassunto degli eventi intervenuti e delle misure adottate

.....

.....

.....

.....

.....

.....

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

A. PRELIEVO DEI CAMPIONI DI SANGUE PER INDAGINI PRE-TRASFUSIONE

1. L'errore si è verificato durante:

Data prelievo	
---------------	--

orario diurno	
orario notturno	
turni festivi	

2. Il campione è stato prelevato al paziente giusto?

SI	NO
----	----

3. L'identificazione del paziente è stata effettuata:

Chiedendo al paziente di dare le sue generalità	
Chiedendo al paziente di confermare le sue generalità	
Verificando i dati riportati sulla cartella clinica	
Basandosi sulla notorietà del paziente	

4. Chi ha effettuato il prelievo?

Infermiere	
Medico strutturato	
Medico specializzando o borsista	
Studiante	

5. I dati anagrafici del paziente sono stati riportati sulla provetta:

SI	NO
----	----

5a. I dati anagrafici riportati sulla provetta erano:

corretti	
errati per cognome	
errati per nome	
errati per la data di nascita	

5b. Se sono stati riportati specificare:

	prima del prelievo	dopo il prelievo
al letto del paziente		
in altra sede		

6. I dati del paziente erano:

compilati a mano direttamente sulla provetta	
compilati a mano su una etichetta separata dalla provetta	
stampati su un'etichetta separata dalla provetta	
assenti sulla provetta	

7. Il responsabile del prelievo ha apposto la firma sulla provetta:

al letto del paziente	
in altra sede	

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

B. INDAGINI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI

COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA

8. I dati anagrafici riportati sulla richiesta erano:

corretti	
errati per cognome	
errati per nome	
errati per la data di nascita	

9. Era riportato il gruppo del paziente?

NO	
SI, corretto	
SI, errato	

10. Era riportato il numero nosografico del paziente?

NO	
SI, corretto	
SI, errato	

ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA E DEI CAMPIONI DI SANGUE

11. Il paziente era già noto al Servizio Trasfusionale? SI NO

11.1. Se sì i dati riportati sulla richiesta e sulla provetta coincidevano con quelli noti? SI NO

12. Sono stati commessi errori di identificazione del paziente nell'accettazione? SI NO

12.1. Se sì specificare quale tipo di errore è stato commesso:

.....

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

C. DETERMINAZIONE DI GRUPPO DEL PAZIENTE

13. Il gruppo del paziente era già noto?

SI, e controllato su due campioni di sangue prelevati in tempi diversi	
SI, ma effettuato su un solo campione di sangue	
NO	

14. La determinazione del gruppo è stata:

solo diretta	
diretta ed indiretta	

15. E' stato effettuato un controllo del gruppo sui nuovi campioni di sangue?

SI	NO
----	----

Se no specificare il motivo:.....

16. Per la determinazione e/o controllo del gruppo è stato utilizzato il campione corretto?

SI	NO
----	----

Se no specificare il motivo:.....

17. Metodica usata per la determinazione diretta del gruppo:

vetrino		
piastra		
provetta		
micropiastra		
microcolonna		specificare quale:.....
strumento automatico		specificare quale:.....

18. Metodica usata per la determinazione indiretta del gruppo:

provetta		
micropiastra		
microcolonna		specificare quale:.....
strumento automatico		specificare quale:.....

19. La determinazione del gruppo è stata effettuata in modo corretto?

SI, secondo la procedura	
SI, secondo le indicazioni del produttore	
NO, per mancato rispetto della procedura	
NO, per assenza di procedura scritta ed in difformità dalle indicazioni del produttore	

20. La determinazione del gruppo ha fornito il seguente risultato:

AB0	
Rh	

Fenotipo Rh	
Kell	

Altri gruppi	
--------------	--

21. Il gruppo è stato registrato in modo corretto?

SI	NO
----	----

22. Determinazione di gruppo

Data primo prelievo	Data secondo prelievo

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

D. RICERCA DI ALLOANTICORPI ERITROCITARI

23. E' stata eseguita una ricerca di anticorpi eritrocitari?

NO, il paziente aveva una ricerca negativa effettuata da meno di 72 ore	
NO (specificare il motivo).....	
.....	

SI (rispondere alle domande di seguito, dalla 23.1 alla 23.7)	
---	--

23.1. La ricerca è stata effettuata su:

siero	
plasma	

23.2. Quale tipo di pannello eritrocitario è stato utilizzato?

2 cellule. Ditta:	
3 cellule. Ditta:	
4 cellule. Ditta:	

23.3. Che metodica è stata impiegata?

a) Test dell'antiglobulina indiretto:

1) con additivo LISS	
2) con additivo PEG	
3) con altro additivo (specificare):	
.....	
4) in provetta	
5) in fase solida Ditta.....	
Tipo.....	
6) in microcolonna Ditta.....	
Tipo.....	
7) con metodo automatico (indicare lo strumento):.....	
.....	
8) con altro metodo (specificare):.....	
.....	

b) Test di agglutinazione in fisiologica:

20° C	
37° C	
preincubato	

c) Test enzimatici (specificare enzima, tipo tecnica, fase):

.....

.....

d) Trattamenti del siero: autoassorbimento, alloassorbimento, altro (specificare):

.....

.....

23.4. La ricerca è stata effettuata in modo corretto?

SI, secondo la procedura	
SI, secondo le indicazioni del produttore degli antisieri	
NO, per mancato rispetto della procedura	
NO, per assenza di procedura scritta ed in difformità dalle indicazioni del produttore degli antisieri	

23.5. La ricerca ha fornito il seguente risultato:

Assenza di anticorpi	
Presenza di anticorpi (in questo caso rispondere alle domande della sezione F)	

23.6. Il risultato della ricerca era corretto?

SI	NO
----	----

23.7. Il risultato della ricerca è stato registrato in modo corretto?

SI	NO
----	----

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

E. PROVE DI COMPATIBILITA'

24. E' stata effettuata prova di compatibilità?

NO, il paziente era nel programma Type & Screen	
NO, la richiesta era urgentissima	

SI (rispondere alle domande di seguito, dalla 24.1 alla 24.5)	
---	--

24.1. E' stata usata la stessa metodica della ricerca di anticorpi?

SI	NO
----	----

se no specificare la metodica adottata

.....

24.2. La prova di compatibilità è stata effettuata in modo corretto?

SI, secondo la procedura	
NO, per mancato rispetto della procedura	
NO, in assenza di procedura scritta	
NO, per scambio tra sacche vicine	

24.3. La prova di compatibilità ha fornito il seguente risultato:

unità compatibile	
unità non compatibile	

24.4. Il risultato era corretto?

SI	NO
----	----

24.5. Il risultato è stato registrato in modo corretto?

SI	NO
----	----

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

F. IDENTIFICAZIONE DI ALLOANTICORPI ERITROCITARI

25. Quali pannelli di identificazione sono stati impiegati?

.....

.....

26. Con quale metodica sono stati identificati gli alloanticorpi?

a) Test dell'antiglobulina indiretto:

1) con additivo LISS	
2) con additivo PEG	
3) con altro additivo (specificare):	
.....	
4) in provetta	
5) in fase solida	Ditta.....
	Tipo.....
6) in microcolonna	Ditta.....
	Tipo.....
7) con metodo automatico (indicare lo strumento):.....	
.....	
8) con altro metodo (specificare):.....	
.....	

b) Test di agglutinazione in fisiologica:

20° C	
37° C	
preincubato	

c) Test enzimatici (specificare enzima, tipo tecnica, fase):

.....

.....

d) Trattamenti del siero: autoassorbimento, alloassorbimento, altro (specificare):

.....

.....

27. Le indagini di identificazione sono state effettuate in modo corretto?

SI, secondo la procedura	
SI, secondo le indicazioni del produttore degli antisieri	
NO, per mancato rispetto della procedura	
NO, per assenza di procedura scritta ed in difformità dalle indicazioni del produttore degli antisieri	

28. L'indagine di identificazione ha fornito il seguente risultato:

Positiva con specificità	
Positiva ma con specificità ignota	
Positiva solo per autoanticorpi	
Altro:	

29. Il risultato dell'indagine era corretto?

SI	NO
----	----

30. Il risultato dell'indagine è stato registrato in modo corretto?

SI	NO
----	----

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

G. ETICHETTA DI ACCOMPAGNAMENTO DELL'UNITA'

31. L'emocomponente assegnato era quello voluto? SI NO

32. E' stata assegnata un'unità di sangue compatibile con il gruppo del paziente? SI NO

Se no specificare il motivo:.....

33. Era necessario assegnare al paziente unità con particolari caratteristiche: SI NO

Se si specificare:

Irradiate	
Leucodeplete	
CMV negative	
Lavate	
Tipizzate per Ag eritrocitari :	
Altro	

34. Sono state rispettate le esigenze trasfusionali del paziente, assegnando emocomponenti con caratteristiche particolari: SI NO

Se no specificare il motivo:.....

35. Compilazione dei dati dell'etichetta della sacca:

correttamente compilati	
errati riguardo ai dati anagrafici del paziente	
errati riguardo al gruppo del paziente	
errati riguardo al codice identificativo dell'unità	
compilati a mano	
etichetta stampata	
etichetta adesiva alla sacca	
etichetta legata alla sacca	
etichetta assente (specificarne il motivo).....	
.....	

36. Compilazione dei dati dell'etichetta di accompagnamento:

correttamente compilati	
errati riguardo ai dati anagrafici del paziente	
errati riguardo al gruppo del paziente	
errati riguardo al codice identificativo dell'unità	
errati riguardo al gruppo dell'unità	

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

H. CONSEGNA DELL'UNITA'

37. L'unità è stata consegnata dietro presentazione di una richiesta?

NO	
----	--

SI (in questo caso rispondere alle seguenti domande 37.1 e 37.2)	
--	--

37.1. La richiesta era quella relativa al paziente che doveva essere trasfuso?

SI	NO
----	----

37.2. L'unità consegnata era quella assegnata al paziente indicato sulla richiesta?

SI	NO
----	----

I. TRASPORTO E CONSERVAZIONE DELL'UNITA' IN REPARTO

38. Il trasporto dell'unità è avvenuto a temperatura controllata?

SI	NO
----	----

39. Il trasporto dell'unità è stato effettuato:

in un contenitore con rilevatore di temperatura adeso alla sacca	
in un contenitore a temperatura controllata	
in un contenitore termico senza controllo di temperatura	
in un sacchetto	

40. Prima della trasfusione l'unità è stata conservata in reparto?

NO	
SI, in un'emoteca a temperatura controllata	
SI, in un frigorifero ordinario	

41. La conservazione in reparto è durata:

meno di due ore	
più di due ore e meno di due giorni	
più di due giorni (specificare quanti):	

SEGNALAZIONE DI ERRORI NEL PROCESSO TRASFUSIONALE

L. TRASFUSIONE DELL'UNITA'

42. Tipo di trasfusione:

urgentissima	
urgente	
programmata	

43. Sede della trasfusione:

Reparto di degenza	
Day Hospital	
Rianimazione	
Sala operatoria	
Pronto soccorso	
Altro:	

44. Il paziente trasfuso era quello che si voleva trasfondere?

SI	NO
----	----

45. L'identificazione del paziente è stata effettuata:

Chiedendo al paziente di dare le sue generalità	
Chiedendo al paziente di confermare le sue generalità	
Verificando i dati riportati sulla cartella clinica	
Basandosi sulla notorietà del paziente	

46. L'identificazione del paziente è stata eseguita da:

Medico	
Infermiere	
Altri:	

47. Il volume di emocomponente trasfuso è stato:

0	
< 50 ml	
50-100 ml	
> 100 ml	
l'intera unità	
> 1 unità	

48. L'unità trasfusa era AB0 compatibile?

SI	NO
----	----

49. Vi sono stati segni o sintomi di emolisi intravascolare?

SI	NO
----	----

50. Vi sono state complicazioni correlate a questa trasfusione?

SI	NO
----	----

DATI GENERALI E SOMMARIO

M. DATI DEL RESPONSABILE CURATORE DELLA COMPILAZIONE

Cognome	Nome:
Data:	Firma:

SOMMARIO: breve riassunto degli eventi intervenuti e delle misure adottate

.....

.....

.....

.....

.....

.....

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

Roma, settembre 2007 (n. 3) 3° Suppl.