



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0

**La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 rappresenta un
evento avverso drammatico che può e deve essere prevenuto**

La reazione trasfusionale AB0 rappresenta un importante evento sentinella (1) ed è dovuto al verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale.

La presente raccomandazione intende fornire uno strumento a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese per contrastare l'occorrenza di tale evento.

Raccomandazione n. 5, marzo 2007

INDICE

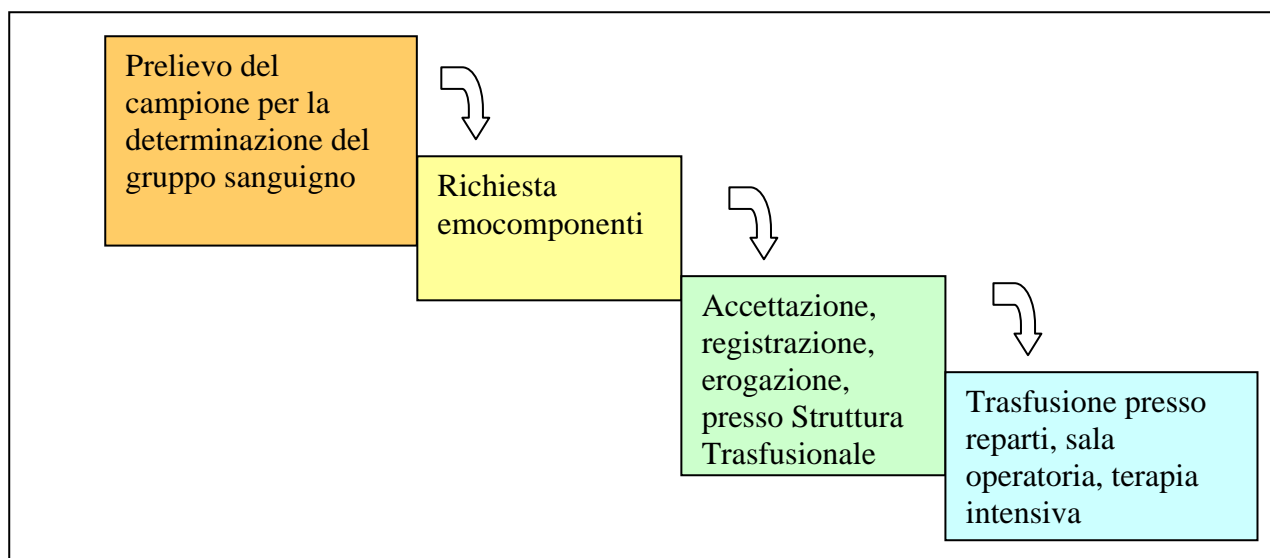
1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	4
3. Ambiti di applicazione.....	4
4. Azioni.....	5
5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale.....	7
6. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie.....	7
7. Formazione.....	8
8. Aggiornamento della raccomandazione.....	8
9. Bibliografia.....	9

1. Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0 (2).

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (Figura 1), dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

Figura 1



Pertanto, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (ad es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere) (3).

La reazione da incompatibilità AB0 può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%) (4).

Il Sistema di emovigilanza in Italia

In ottemperanza alla Direttiva 2002/98/CE (5), in Italia è attivo dal 2004 il sistema di emovigilanza che ha come terminale nazionale l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che raccoglie gli eventi avversi trasfusionali e i *near miss* segnalati dalle strutture del SSN tramite il software PETRA.

La nuova disciplina delle attività trasfusionali (Legge 219/2005) stabilisce che sia attuato un programma di emovigilanza nazionale e che le regioni provvedano ad istituire un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti gli eventi avversi trasfusionali (6).

2. Obiettivo

Ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

3. Ambiti di applicazione

A CHI \Rightarrow Tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale

DOVE \Rightarrow In tutte le strutture sanitarie

PER CHI \Rightarrow Tutti i pazienti che necessitano di trasfusione

4. Azioni

Una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale dovrebbe portare all'identificazione del problema specifico, alla messa in atto di misure correttive e, quindi, ad un miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Di seguito vengono indicate le azioni che le strutture sanitarie devono mettere in atto per prevenire gli errori trasfusionali.

4.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- deve essere predisposta ed applicata una specifica procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente;
- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, nome, cognome e data di nascita del paziente, data del prelievo;
- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

4.2 Richiesta di emocomponenti

Per evitare errori, il modulo della richiesta, su cui deve essere apposta la firma da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile almeno le seguenti informazioni:

- reparto, nome, cognome e data di nascita del paziente;
- emocomponente/i richiesto/i ed eventuali trattamenti;
- diagnosi e motivazione della richiesta;
- data della richiesta.

4.3 Nelle Strutture Trasfusionali (ST)

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente (6), nonché dalle procedure aziendali; inoltre deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento dell'accettazione, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue;
- garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano (7);
- verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti (7).

4.4 Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre, da parte di due operatori, che:

- nome e cognome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, corrisponda al gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione.

Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di

urgenza ed emergenza.

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione (7):

- l'operatore che esegue la trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- notificare l'avvenuta trasfusione alla ST, attraverso la specifica modulistica;
- segnalare alla ST ogni eventuale evento avverso.

5. Nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale

L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione (8).

6. Implementazione della raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il buon uso del sangue (9), sulla base delle indicazioni fornite dalla presente raccomandazione, deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

6.1 Monitoraggio dell'implementazione della raccomandazione

E' opportuno che le Direzioni aziendali, tramite opportune procedure standardizzate, effettuino il monitoraggio dell'effettiva adozione della presente raccomandazione.

6.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (1).

7. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per tutti gli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale, anche con il contributo di esperti trasfusionisti.

8. Aggiornamento della raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione con cadenza periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Forza dell'evidenza

Consenso/opinioni di esperti.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della raccomandazione

Al fine di migliorare la raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

9. Bibliografia

1. Ministero della Salute,
<http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=107&label=ris>
2. Stainsby D, Cohen H, Jones H, Knowles S, Milkins C, et al. Serious Hazards of Transfusion-Annual Report 2004. Novembre 2005.
www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf
3. Sentinel event alert: Blood transfusion errors.
[Http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10.htm](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_10.htm)
4. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Rapporto di attività Emovigilanza 2003 (12/07/06). <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/indrap.htm>
5. Direttiva n. 98/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 33/30 dell'08/02/2003.
6. Legge n.219 - 21/10/2005 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”.
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_622_allegato.pdf
7. Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2003. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti . Gazzetta Ufficiale n. 85, 13 aprile 2005.
8. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna: Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Dossier 122 – 2006.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm
9. Decreto Ministeriale 1° settembre 1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. *Gazzetta Ufficiale* n. 240, 13 ottobre 1995.

Ringraziamenti

La presente raccomandazione è stata predisposta dall'Ufficio III "Qualità delle attività e dei servizi" (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Reparto Metodologie trasfusionali (Hamisa Jane Hassan, Adele Giampaolo) del Dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare, Istituto Superiore di Sanità e si è avvalsa del supporto tecnico del Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

La raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti di Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita.

- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Italiana delle Società Medico-Scientifiche (FISM)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (FNCO)
- Joint Commission International (JCI)
- Società Italiana di Chirurgia (SIC)
- Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIdE)
- Società Italiana di Ematologia (SIE)
- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI)
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ)
- Società Italiana di medicina d'emergenza-urgenza (SIMEU)