

# **ABO incompatibilità: dati nazionali**

**Giuseppe Marano**  
Centro nazionale sangue  
Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Roma, 6 luglio 2022**

# Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio

# Emovigilanza: Definizione

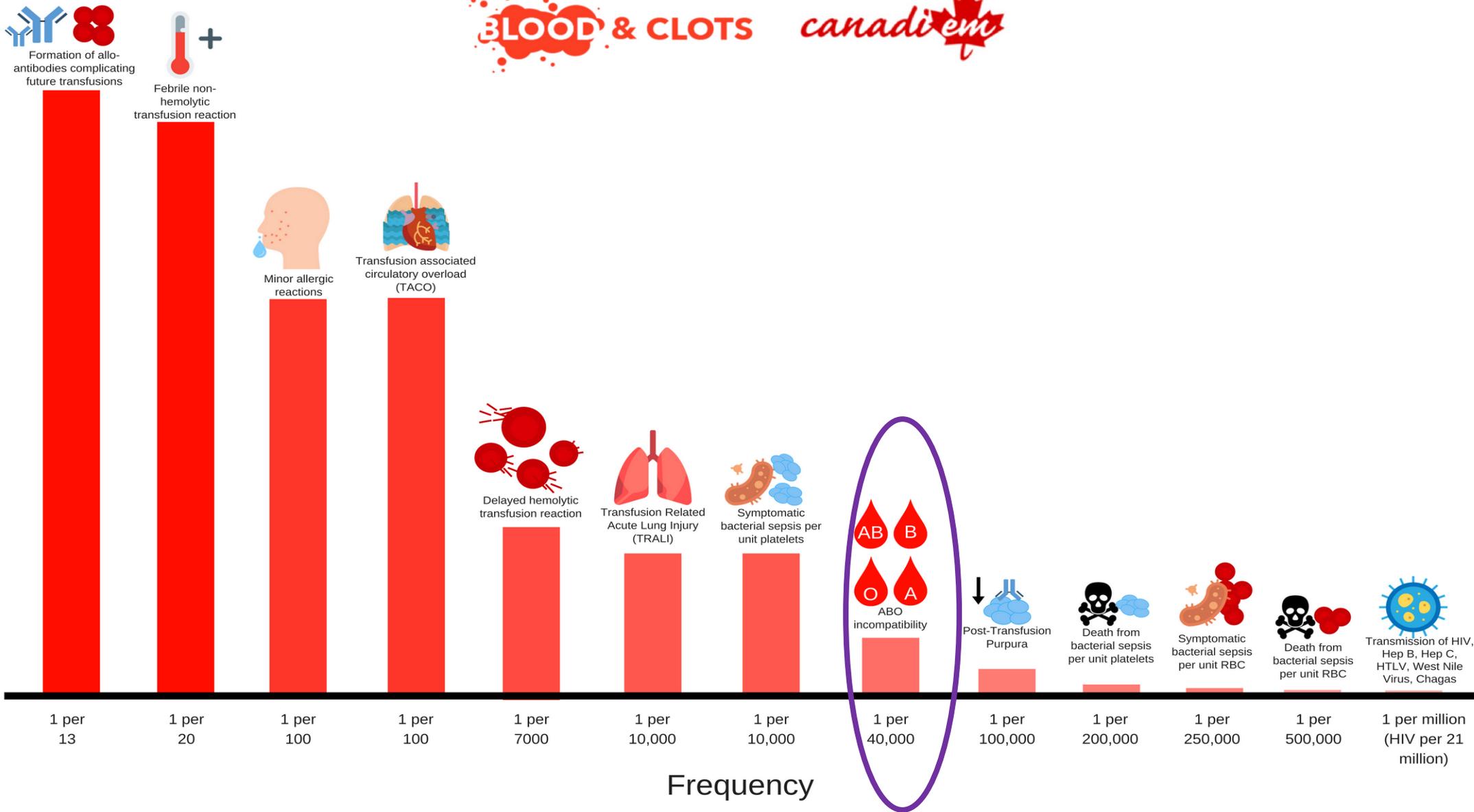
## What is haemovigilance?

---

Haemovigilance is a set of surveillance procedures covering the entire transfusion chain, from the donation and processing of blood and its components, to their provision and transfusion to patients and their follow-up. It includes the monitoring, reporting, investigation and analysis of adverse events related to the donation, processing and transfusion of blood, and taking actions to prevent their occurrence or recurrence.

**World Health Organization 2016**  
**A guide to establishing a national haemovigilance system.**

# Estimated Incidence of Transfusion Reactions



Source: <https://canadiem.org/what-are-the-complications-of-transfusion-what-symptoms-signs-should-i-worry-about/>

# La trasfusione ABO incompatibile



**La trasfusione ABO incompatibile è sempre dovuta ad errore e può rappresentare un evento drammatico per il ricevente.**

# La raccomandazione n.5



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

## RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

**La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare  
un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore**

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere 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'evenienza di tale accadimento.

Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO



## Evento sentinella:

- Sono eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può accadere 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'evenienza di tale accadimento.

## A CURA DEL CNS UN SEMPLICE DECALOGO

[https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2017/09/decalogoabo\\_cns.pdf](https://www.centronazionale sangue.it/wp-content/uploads/2017/09/decalogoabo_cns.pdf)



- 1) Presso ogni ospedale devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione; di norma, tali procedure sono condivise nell'ambito dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, previsti dalla legislazione vigente.
- 2) La trasfusione deve essere richiesta solo a fronte di appropriate necessità cliniche del paziente.
- 3) Deve essere garantita la completa tracciabilità di tutte le operazioni del processo trasfusionale "da vena a vena" (dal donatore al ricevente).
- 4) All'atto del prelievo dei campioni di sangue del paziente necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici, con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione ed il paziente; le provette devono essere firmate da chi effettua il prelievo; la richiesta deve essere sottoscritta dal medico che la effettua.
- 5) All'accettazione della richiesta e delle relative provette, il Servizio Trasfusionale (ST) deve verificare la corrispondenza dei dati anagrafici del paziente riportati sulla richiesta e sulle provette. Il medico del ST deve valutare l'appropriatezza clinica della richiesta e, ove necessario, fornire la consulenza trasfusionale al collega richiedente.
- 6) Deve essere garantita una rigorosa accuratezza di tutte le operazioni finalizzate alla assegnazione e determinazione della compatibilità immunologica delle unità di sangue, oltre ad una doppia determinazione del gruppo sanguigno del paziente eseguita su due diversi campioni, prelevati in tempi diversi, in tutti i casi in cui ciò sia possibile in relazione alle condizioni cliniche del paziente stesso.
- 7) In fase di consegna delle unità di sangue al reparto, il ST deve garantire un rigoroso controllo delle unità di sangue e della corrispondenza delle stesse con il paziente destinatario.
- 8) In reparto, prima di ogni trasfusione, deve essere garantita la corretta identificazione del paziente e la verifica dell'abbinamento univoco fra il paziente stesso e le unità di sangue da trasfondere.
- 9) Prima di ogni trasfusione, è compito del medico responsabile della trasfusione verificare la compatibilità teorica di gruppo sanguigno fra paziente e unità di sangue da trasfondere, avvalendosi della documentazione resa disponibile dal ST, con particolare riferimento alla etichetta di assegnazione che, di norma, è applicata direttamente su ogni unità di sangue da trasfondere.
- 10) In corso di trasfusione, il paziente deve essere adeguatamente assistito, in particolare nei primi 15 minuti, durante i quali possono più probabilmente manifestarsi i segni e sintomi delle reazioni da incompatibilità di gruppo sanguigno. L'avvenuta trasfusione deve essere registrata nella cartella clinica (precisando l'ora di inizio e l'ora di fine della stessa) e sempre notificata al ST. Devono, infine, essere riportate al ST eventuali reazioni avverse.

# La frequenza per tipo di Effetto Indesiderato

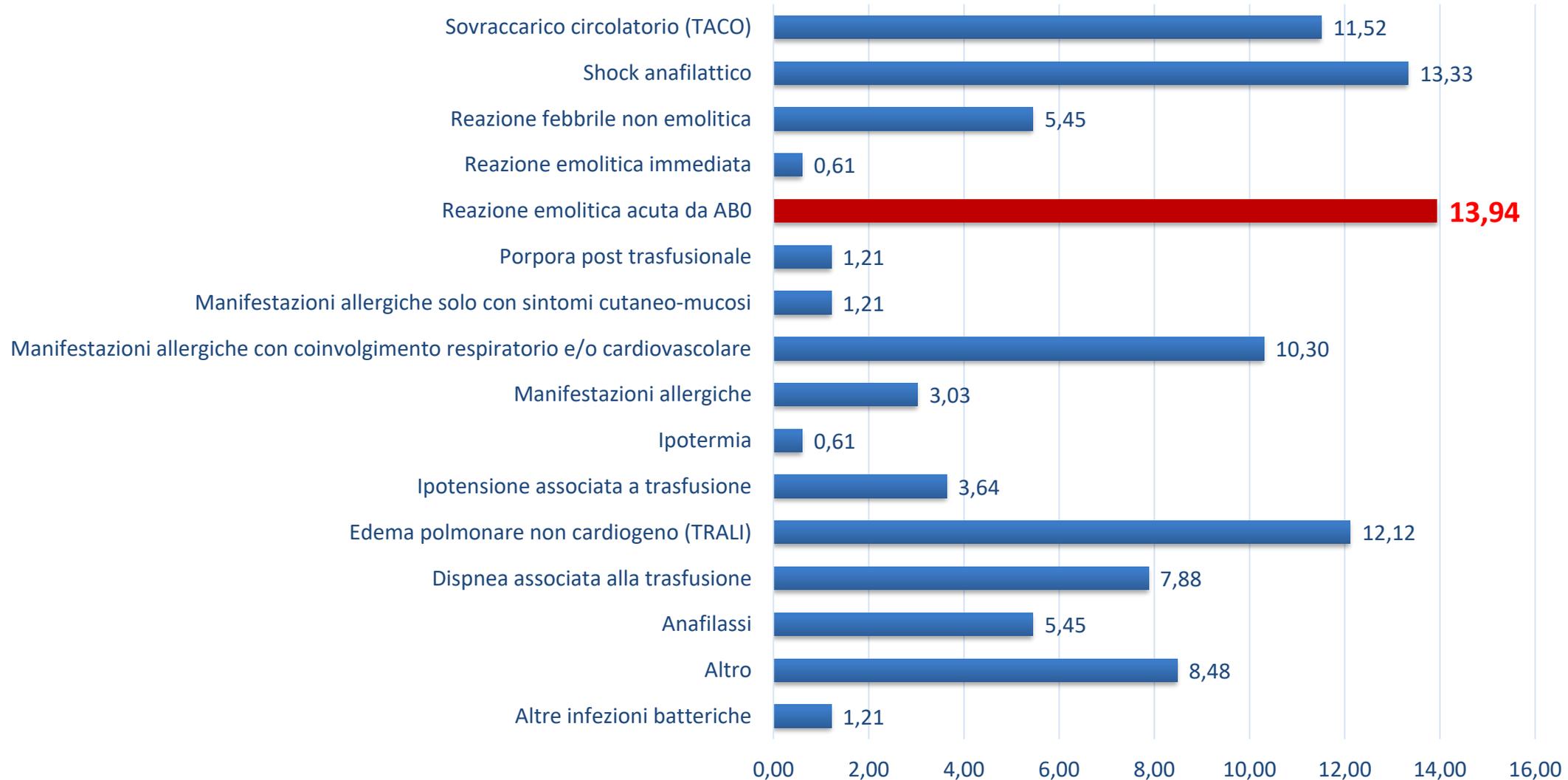
## Dati cumulativi 2009-2021

Effetto indesiderato	%
Reazione emolitica immediata	0,06
<b>Reazione emolitica acuta da ABO</b>	<b>0,3</b>
Reazione emolitica acuta da altri sistemi gruppo ematici	0,06
Reazione emolitica ritardata	0,05
<b>Reazione emolitica ritardata da ABO</b>	<b>0,02</b>
Reazione emolitica ritardata da Rh	0,03
Reazione emolitica ritardata da altri sistemi gruppo ematici	0,1
Alloimmunizzazione	0,68
Reazione emolitica da autoanticorpi	0,15
Emolisi non immunologica	0,35
Infezioni batteriche	0,13
Altre infezioni virali	0,03
Anafilassi	0,37
Dispnea associata alla trasfusione	4,68
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	0,28
Sovraccarico circolatorio (TACO)	2,42
Inefficacia trasfusionale	0,02
Iperkaliemia	0,02
Ipertensione	0,37
Ipocalcemia	0,03
Ipotensione associata a trasfusione	2,3
Ipotermia	0,14
Manifestazioni allergiche	9,18
<b>Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi</b>	<b>21,19</b>
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	3,37
Porpora post trasfusionale	0,2
<b>Reazione febbrile non emolitica</b>	<b>36,41</b>
Shock anafilattico	0,25
Altro	16,71
<b>Trasfusione inappropriata</b>	<b>0,09</b>
<b>Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)</b>	<b>0,04</b>

0,32%



## % Effetti Indesiderati gravi (\*) ad imputabilità probabile e certa Dati cumulativi 2009-2021



(\*) El gravi= esito letale o procedure rianimatorie

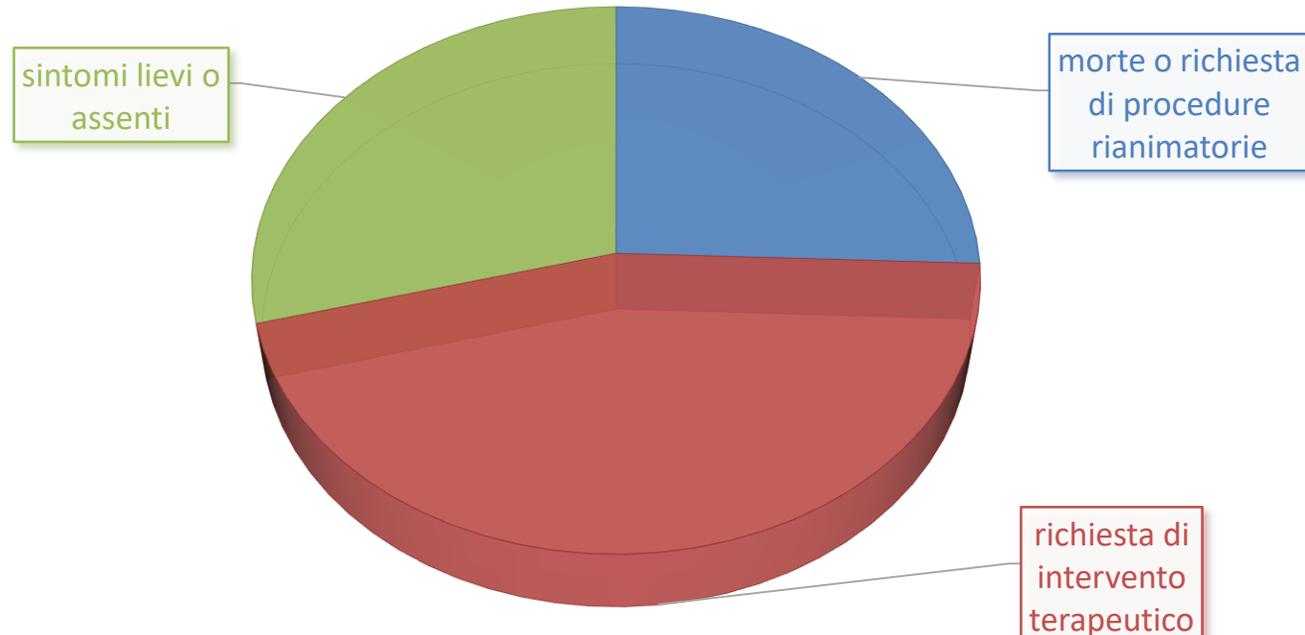
# Incompatibilità ABO, dati cumulativi 2009-2021

## 123 segnalazioni di trasfusioni ABO incompatibili

37 di esse sono state segnalate solo come incidente grave e perciò non sono disponibili la storia e l'esito clinico

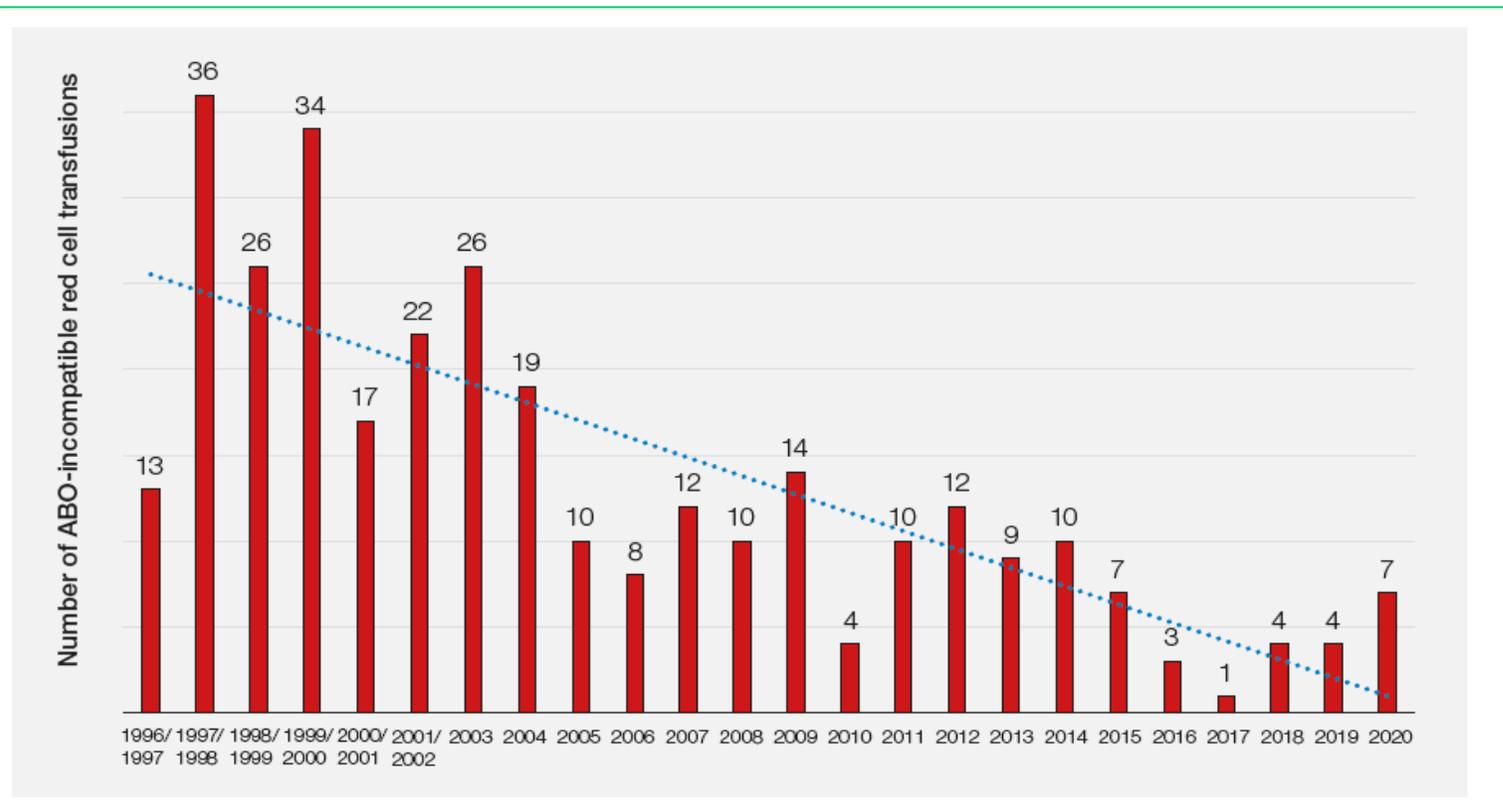
Delle 86 di cui è noto l'esito clinico:

- **25,6%** (22/86): morte o richiesta di procedure rianimatorie
- **45,3%** (39/86): sintomatologia che ha richiesto un intervento terapeutico
- **29,1%** (25/86): sintomi lievi o assenti



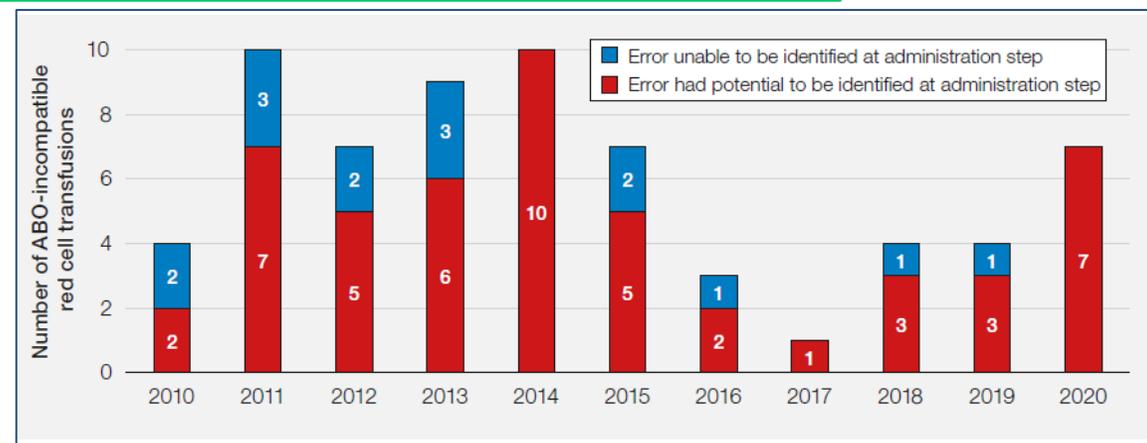
# Trasfusioni ABO incompatibili segnalate allo SHOT dal 1996 al 2020

<https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>



## ANNUAL SHOT REPORT 2020

SHOT is affiliated to the Royal College of Pathologists  
This report is produced by SHOT working with MHRA



**ABO incompatible red cell transfusions from 2010 to 2020 showing the importance of the pre-administration checks**



# Trasfusioni ABO incompatibili – 18EME RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE

## Erreurs de receveurs de PSL déclarés en 2020

En 2020, 54 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées. Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 42 erreurs de CGR transfusés soit 78.6% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 4 ont été associé à des EIR (1 incompatibilité ABO de grade 3, 2 incompatibilités ABO de grade 2 et 1 incompatibilité ABO de grade 1).
- ◆ 5 erreurs de CP (CP non précisés) transfusés soit 9,3% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 3 erreurs de CPA-IA transfusés soit 5,4% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 3 erreurs de MCP-IA transfusés soit 5,4% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 1 erreur de plasma transfusé soit 1,8% des erreurs de receveurs de PSL.

Dans les 42 FIG d'erreur de receveurs de CGR, 156 défaillances ont été déclarées (2 à 7 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 3.7 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Au minimum l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels :

- ◆ délivrance de PSL : 4.5 % des défaillances déclarées,
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 15.4 % des défaillances déclarées,
- ◆ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : 32.1 % des défaillances déclarées.



# Trasfusioni ABO incompatibili – 18EME RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE

## 14.6 Conclusion

La sécurité de la transfusion consiste à destiner le bon PSL (type, nombre d'unités/dose, phénotype ABO-RH1, qualification phénotypage/compatibilité, irradiation etc.) au bon patient, au bon moment et au bon débit.

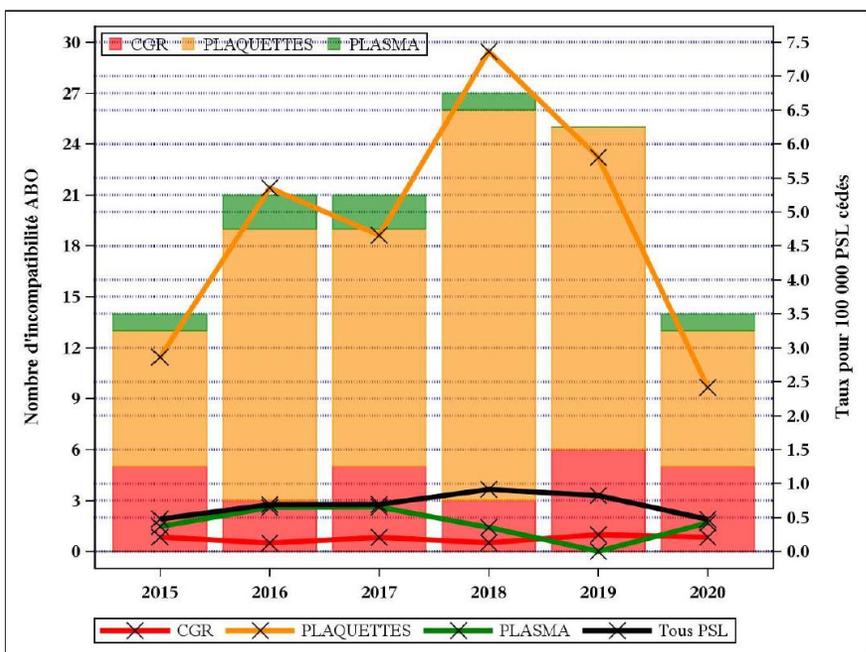
Les transfusions en incompatibilité ABO de CGR sont évitables par l'application des règles de bonnes pratiques des contrôles de concordance prescription/PSL/patient à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle depuis la prescription jusqu'à la transfusion.

Malgré toutes les recommandations de prévention des accidents ABO, notamment les contrôles de concordance ultimes au lit du malade, une importante réduction du nombre d'erreurs de destinataires/receveurs de PSL n'est pas constatée en France.

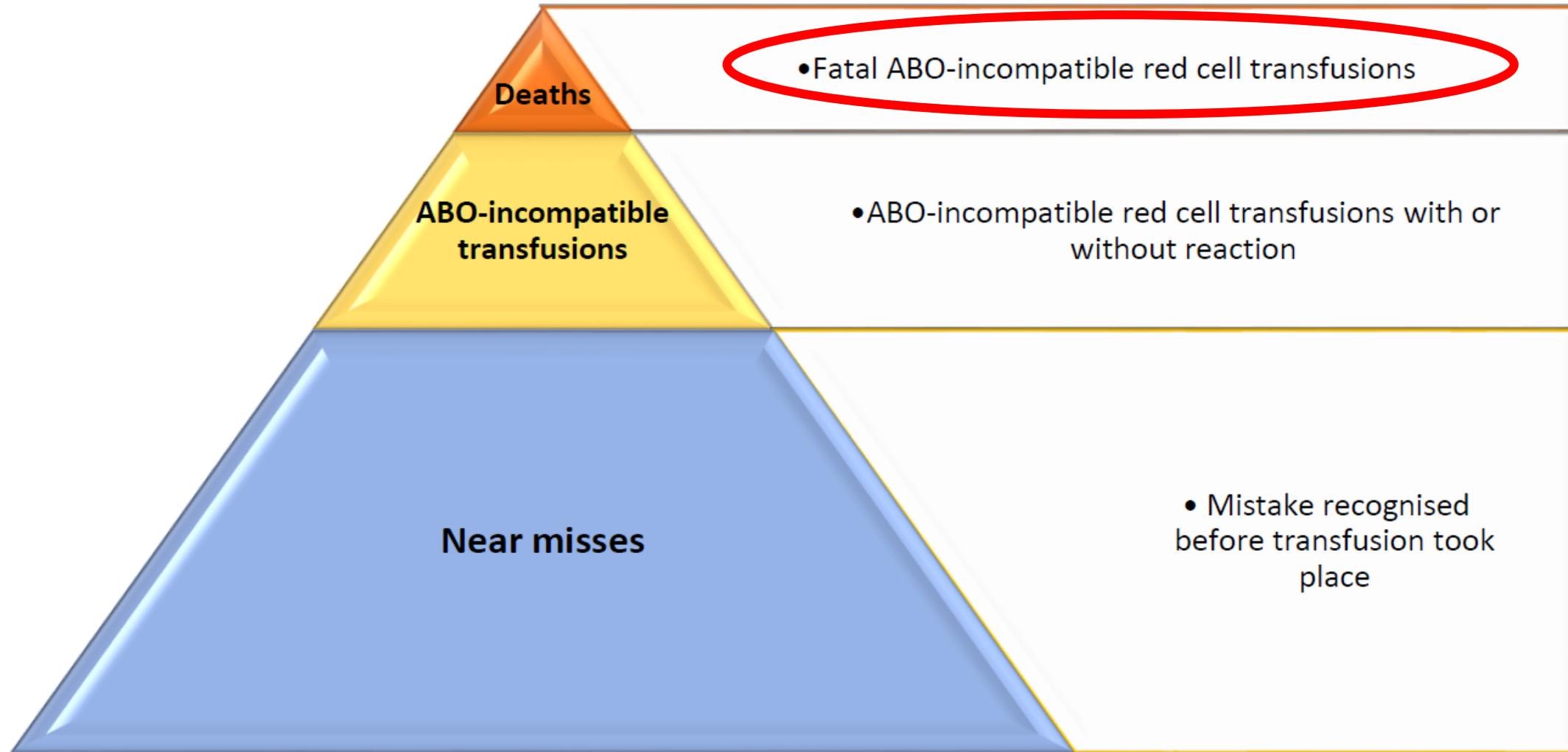
Dès le constat d'une erreur de patient destinataire/erreur de receveur de PSL/erreur de prescription/erreur de délivrance, il est recommandé de le déclarer sur e-FIT et de réaliser une analyse approfondie des causes racines. Cela permet une approche objective pour mesurer l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.

Il est indispensable qu'une formation initiale et continue du personnel transfuseur et une sensibilisation à la criticité de l'acte transfusionnel soient en place dans les établissements, y compris la formation à la réalisation et à l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade en fonction du dispositif de contrôle utilisé dans l'établissement.

L'analyse approfondie des causes est réalisée à posteriori (ACR, ALARM, RMM etc.) pour les incidents isolés. Pour les incidents répétitifs, une analyse à priori (analyse systémique de type AMDEC = Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.



# ABO-incompatible red cell transfusions and near misses



# Decessi correlati a trasfusione di concentrati eritrocitari ABO incompatibili e loro frequenza, period 2009-2020

Anno	Decessi correlati con trasfusione di concentrati eritrocitari ABO incompatibili (N.)	Unità di concentrati eritrocitari trasfuse	Frequenza per milione di unità di concentrati eritrocitari trasfusi
2009	2	2.442.979	0,82
2010	1	2.478.140	0,40
2011	0	2.540.041	0
2012	1	2.533.606	0,39
2013	1	2.485.433	0,40
2014	0	2.458.719	0
2015	0	2.473.449	0
2016	0	2.472.572	0
2017	2	2.457.891	0,81
2018	1	2.443.359	0,41
2019	1	2.449.139	0,41
2020	0	2.364.088	0
2021	0	2.413.673	0
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>32.013.089</b>	<b>0,28</b>

# Decessi correlati a trasfusione di concentrati eritrocitari ABO incompatibili, 2009-2021: caratteristiche dei pazienti

Anno	Età (anni)	Genere	Indicazioni trasfusionali	Luogo della trasfusione	Trasfusione
2009	75	M	Chirurgia elettiva	reparto	completata
2009	69	M	Chirurgia elettiva	reparto	completata
2010	76	F	Sanguinamento acuto	emergenza/ICU	parziale
2012	84	M	Anemia	reparto	completata
2013	76	M	Anemia in shock settico	reparto	completata
2017	91	F	Anemia	reparto	completata
2017	69	F	Anemia in shock settico	reparto	parziale
2018	90	F	Anemia in paziente cardiopatico	emergenza/ICU	completata
2019	85	F	Chirurgia elettiva	reparto	completata

# Strumenti per minimizzare il rischio...

H. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente

Firma Op. San. \_\_\_\_\_

Check 1° Op.	Check 2° Op.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**A LETTO DEL PAZIENTE**  
Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie

Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialeto

Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da transfondere

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_

Firma 1° Operatore \_\_\_\_\_ Firma 2° Operatore \_\_\_\_\_

**Raccomandazione n.5 AGGIORNAMENTO**

  
**Ministero della Salute**  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

**FONDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO**

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie I  
Spedito in abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

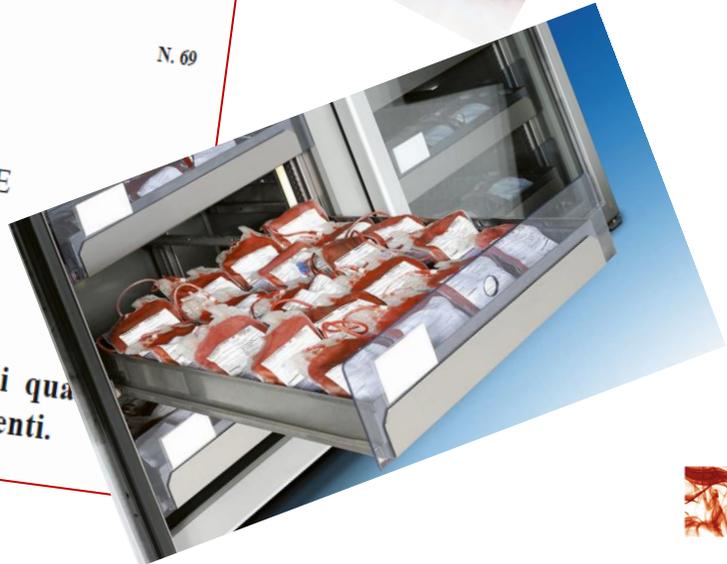
PARTE PRIMA  
Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALE TELEFONICA 06/49901

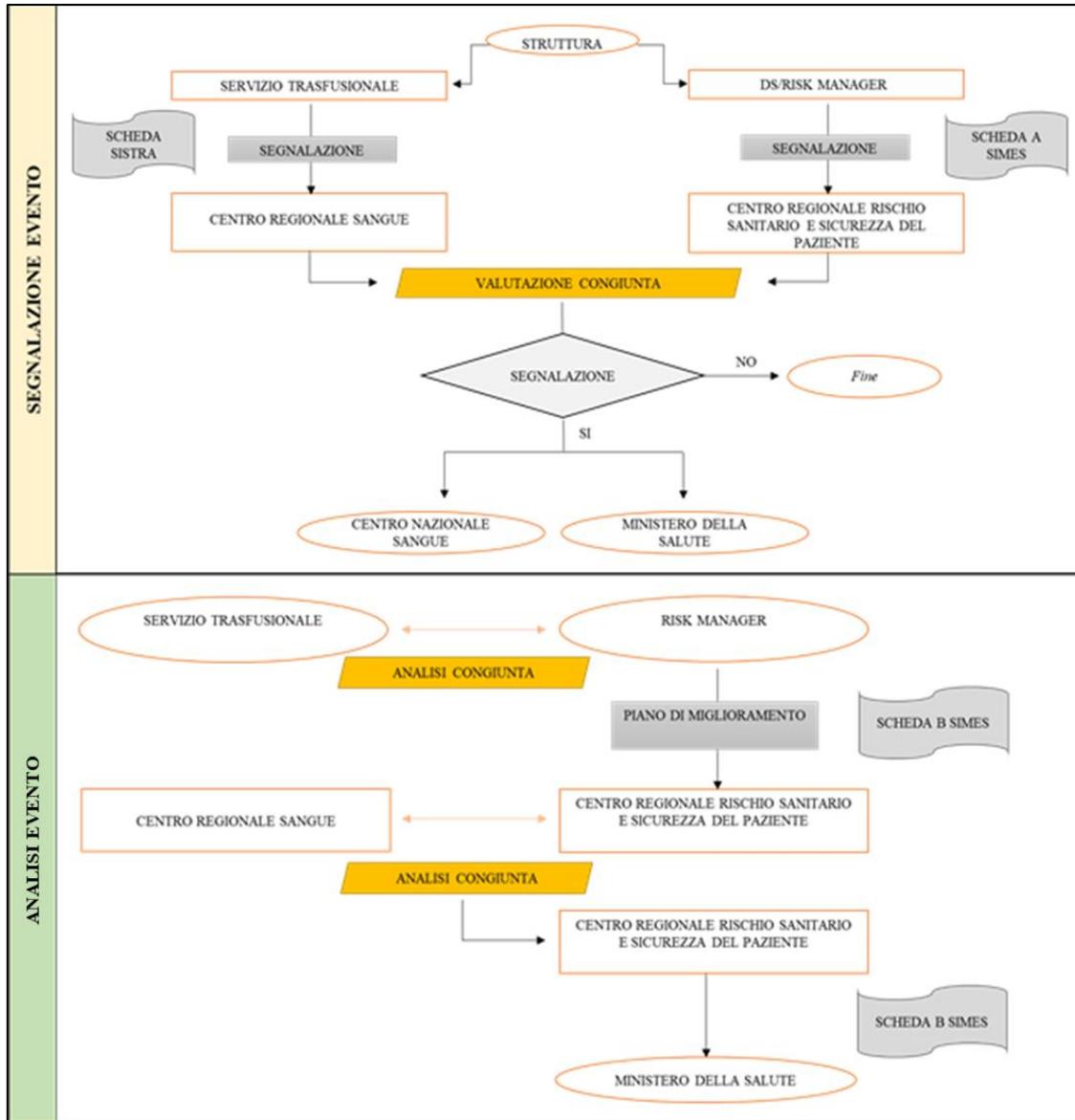
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**



# Sinergia nella valutazione, segnalazione e analisi dell'evento

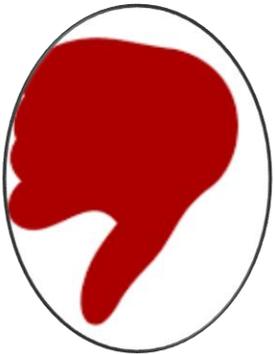


## Cosa fare



- ✓ Costruire procedure condivise ST-Reparti-Risk Management e valutare la loro applicazione (non devono essere solo sulla carta)
- ✓ Adottare strumenti tecnologici adeguati alla propria realtà (auspicabilmente inseriti nel contesto aziendale)
- ✓ Sensibilizzare/formare gli operatori riguardo alle notifiche in SISTRA
- ✓ Segnalare ed analizzare i «near miss»
- ✓ Migliorare l'appropriatezza della trasfusione

## Cosa non fare



- ❖ Continuare con le abitudini consolidate perché «*si è sempre fatto così*»
- ❖ Pensare che i controlli pre-trasfusionali siano «*inutili orpelli*»
- ❖ Dare per scontato che la verifica sia già stata eseguita da altri



*«La nostra conoscenza si accresce nella misura in cui impariamo dagli errori...nella vita come nella scienza vige il metodo di apprendimento dagli errori»*

*(Karl Popper)*



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per  
l'attenzione!*