

Webinar
Aggiornamenti in Emovigilanza

**Linee di indirizzo per il reporting di
emovigilanza nel SISTRA**

Vanessa Piccinini
Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Roma, 5 dicembre 2023



Effetti Indesiderati Riceventi - Elaborazioni

- Distribuzione delle reazioni per anno
 Distribuzione delle reazioni per gravità
 Distribuzione reazioni per imputabilità

Numerosità dei dati di Emovigilanza in SISTRA

Periodo elaborazione Da a

[Ricerca](#)

Reazioni Trasfusionali	2018		2019		2020		2021		2022		Totale	
	N°	% annuo	N.	% annuo	N.	% annuo	N.	% annuo	N°	% annuo	N°	% periodo
<i>Emolisi immunologica</i>	32	1.68	24	1.25	12	0.68	10	0.55	15	0.72	93	0.98
<i>Emolisi non immunologica</i>	4	0.21	2	0.1	3	0.17	4	0.22	3	0.14	16	0.17
<i>Infezione acuta trasmessa per trasfusione</i>	6	0.32	2	0.1	1	0.06	5	0.27	1	0.05	15	0.16
<i>Altre reazioni trasfusionali</i>	1854	97.58	1887	98.38	1741	98.92	1798	98.85	2064	98.8	9344	98.5
<i>Trasfusione non corretta senza esiti clinici</i>	4	0.21	3	0.16	3	0.17	2	0.11	6	0.29	18	0.19
Totale	1900	100	1918	100	1760	100	1819	100	2089	100	9486	100

[Esporta dati\(XLS\)](#)

Reazioni Indesiderate Donatori - Elaborazioni

- Distribuzione per reazione

Periodo elaborazione Da a

[Ricerca](#)

[Dettaglio per reazione trasfusionale](#)

Classe Reazioni Trasfusionali	Lieve		Moderato		Severo	
	N°	%	N°	%	N°	%
<i>Reazioni locali correlate alla venipuntura</i>	2461	5.79	565	1.33	723	1.7
<i>Reazioni generali</i>	27641	65.04	7940	18.68	1493	3.51
<i>Reazioni rare, importanti - Correlate alla lesione del vaso</i>	0	0	0	0	4	.01
<i>Reazioni rare, importanti - Incidenti</i>	138	.32	20	.05	37	.09
<i>Reazioni rare, importanti - Reazioni cardiovascolari</i>	18	.04	0	0	4	.01
<i>Reazioni rare, importanti - Correlati con le procedure aferetiche</i>	498	1.17	95	.22	125	.29
<i>Reazioni rare, importanti - Morte, per qualsiasi causa entro 7 giorni dalla donazione</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Reazioni rare, importanti - Altro</i>	837	1.97	108	.25	33	.08
<i>Reazioni CSE - Mobilitazione</i>	4	.01	0	0	2	0
<i>Reazioni CSE - Post Raccolta</i>	0	0	0	0	1	0

Percentuali calcolate sul totale delle notifiche (42498) del periodo selezionato

[Esporta dati\(XLS\)](#)

ERRORI NEAR MISS

da non segnalare come incidenti



INCIDENTI GRAVI			
Codice Notifica			Validata
Regione			
S.T. Notificante			
Dettaglio notifica			
Codice Regionale Notifica			
Data notifica	02/03/2018	Data incidente grave	01/03/2018
Luogo incidente	Reparto	Fase del processo trasfusionale	Altro
Tipologia incidente	Altro		
Specificazione tipologia incidente	near miss		
Descrizione incidente			
Correlato ad Effetto Indesiderato nel ricevente			
Conseguenze	errata tipizzazione ABO Rh del soggetto		
Analisi cause profonde			
Provvedimenti correttivi adottati			
Data provvedimenti			



Reazioni Indesiderate Donatori - Ricerca Notifiche

Dati Generali Notifica

Codice Notifica	[REDACTED]	Stato	Validata
S.T. Notificante	[REDACTED]		
Data Inserimento	[REDACTED]	Data ultimo Aggiornamento	28/10/2021 08:51:18
Codice Regionale Notifica	[REDACTED]		
Data Reazione	[REDACTED]	Data Notifica	25/05/2021
Sesso	[REDACTED]		
Data Nascita	[REDACTED]	Peso	51
Donazione	Omologa	Tipologia Donazione	Sangue intero
Donazione completata	Si	N. Donazioni pregresse	1
Luogo della donazione	Struttura Trasfusionale		
Luogo della reazione	Struttura Trasfusionale		

Reazioni/Sintomi

Reazione da citrato

Grado di Severità

Lieve (A)

Specificare

Informazioni Cliniche

Terapia praticata	Nessuna
Durata dei sintomi	10 Minuti
Esito	Risoluzione completa
Note	

Nuova Ricerca

Stampa

Annulla Validazione

RAPID ALERT

Effetti indesiderati riceventi (2019)

Data Inserimento	Data Insorgenza	Reazione	Gravità	Persistenza	Imputabilità
06/03/2020	27/01/2019	Malaria	Intervento terapeutico	Risoluzione completa entro 6 mesi	Esclusa/ Improbabile
11/02/2020	15/02/2019	Sovraccarico circolatorio (TACO)	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
01/08/2019	27/02/2019	Ipotensione associata a trasfusione	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro pochi giorni	Probabile
26/03/2020	23/03/2019	Reazione febbrile non emolitica	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
25/03/2020	09/04/2019	Sovraccarico circolatorio (TACO)	Procedure rianimatorie	Non disponibile	Probabile
08/12/2019	10/04/2019	Altre infezioni batteriche	Intervento terapeutico	Risoluzione entro pochi giorni	Certa
30/03/2020	20/05/2019	Shock anafilattico	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile
26/03/2020	03/06/2019	Shock anafilattico	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Certa
13/09/2019	11/09/2019	Reazione emolitica acuta da AB0	Morte	Non disponibile	Certa
18/09/2019	14/09/2019	Reazione emolitica acuta da AB0	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro pochi giorni	Certa
03/03/2020	27/11/2019	Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	Procedure rianimatorie	Risoluzione entro poche ore	Probabile

RAPID ALERT

Effetti indesiderati riceventi

Effetti Indesiderati Riceventi - Aggiornamento Notifica

Dati Generali
 Informazioni Cliniche
 Informazioni Trasfusione
 Reazioni Trasfusionali
 Dati Integrativi EAP
 Segni/Sintomi respiratori EAP
 Segni/Sintomi cardiovascolari EAP
 Altri Segni/Sintomi EAP
 Ricerca anticorpi

10405-7228

Emolisi Immunologica
 Emolisi non Immunologica
 Infezione acuta trasmessa per trasfusione
 Altre Reazioni Trasfusionali
 Trasfusione non corretta senza esiti clinici

EMOLISI IMMUNOLOGICA

Reazione: Reazione emolitica acuta da ABO

ERRORE TRASFUSIONALE

Tipo: Mancata identificazione del paziente
 specificare: _____

Luogo: Selezionare... _____

Correlato ad Incidente Grave: Si No

ANALISI DELLE CAUSE

Correlato ad Incidente Grave: Si No

Codice notifica	Data incidente	Notifiche Incidenti Gravi	Fase
- 486	03/09/2019	Altro	Et

ANALISI DELLE CAUSE

Inserimento effettuato correttamente. Si ricorda che per consentire la validazione della notifica di Incidente Grave deve essere inserito ed associato alla notifica il relativo Effetto Indesiderato..

Notifiche di Emovigilanza in SISTRA

OBIETTIVO: ottenere un inserimento di notifiche omogenee e coerenti in SISTRA

Strumenti informatici:

- Dati raccolti in un database strutturato e mediante tracciati xml
- Controlli di coerenza nella fase di input
- Menu a discesa di selezione di voci predefinite

Accuratezza nell’inserimento delle notifiche:

- Seguire le definizioni standard per la classificazione delle reazioni avverse e degli incidenti e per il grading
- Inserimento delle notifiche e dei rapid alert secondo tempistiche definite
- Descrizione degli eventi e delle loro cause, conseguenze, provvedimenti adottati

Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza

Decreto del Direttore del Centro nazionale sangue

2022/APP/048 del 02/03/2022



Istituto Superiore di Sanità

CENTRO NAZIONALE SANGUE

IL DIRETTORE

Decreto recante: Istituzione di una Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza per il miglioramento complessivo del Sistema di emovigilanza italiano.

Nell'ottica di garantire il consolidamento dei modelli di rete e l'interazione tra il livello regionale e nazionale si colloca l'istituzione della Rete operativa dei referenti regionali per l'emovigilanza, quale strumento strategico per il miglioramento complessivo del sistema italiano di emovigilanza e la standardizzazione del reporting.

Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)

Agosto 2023

Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel SISTRA

Elaborato prodotto da:

Ilaria Pati (Centro Nazionale Sangue)

Liviana Catalano (Centro Nazionale Sangue)

Simonetta Pupella (Centro Nazionale Sangue)

Vanessa Piccinini (Centro Nazionale Sangue)

in collaborazione con la Rete operativa nazionale di emovigilanza:

Alessia Stocchi Damiani - Puglia

Ambrogio Pagani - Lombardia

Andrea Olmo - Emilia Romagna

Annalaura Di Febo - Abruzzo

Cristina Melli - Friuli Venezia Giulia

Deborah Ruggeri - Emilia Romagna

Ferdinando Annarumma - Campania

Francesca Pacini - Toscana

Gabriella Talarico - Calabria

Giacomo Scalzo - Sicilia

Giovanna Salvoni - Marche

Giuseppe (Magg) Miccoli - Forze Armate

Luca Galli - Toscana

Luigi Ciancio - Basilicata

Margherita Giannoccaro - Puglia

Maria Bortolati - Veneto

Maria Ventura - Sicilia

Matilde Caruso - Molise

Maura Colosio - PA di Trento

Mauro Murgia - Sardegna

Michela Stefania Iovino - Lazio

Michele Montagnana - Valle d'Aosta

Monica Marconi - Friuli Venezia Giulia

Nicola Albi - Umbria

Ottavio Alessandro Nicastro - Sub-area Rischio Clinico Commissione Salute

Paola Boccagni - PA di Trento

Paola Manzini - Piemonte

Paola Stura - Liguria

Pietro Carmelo Manca - Sardegna

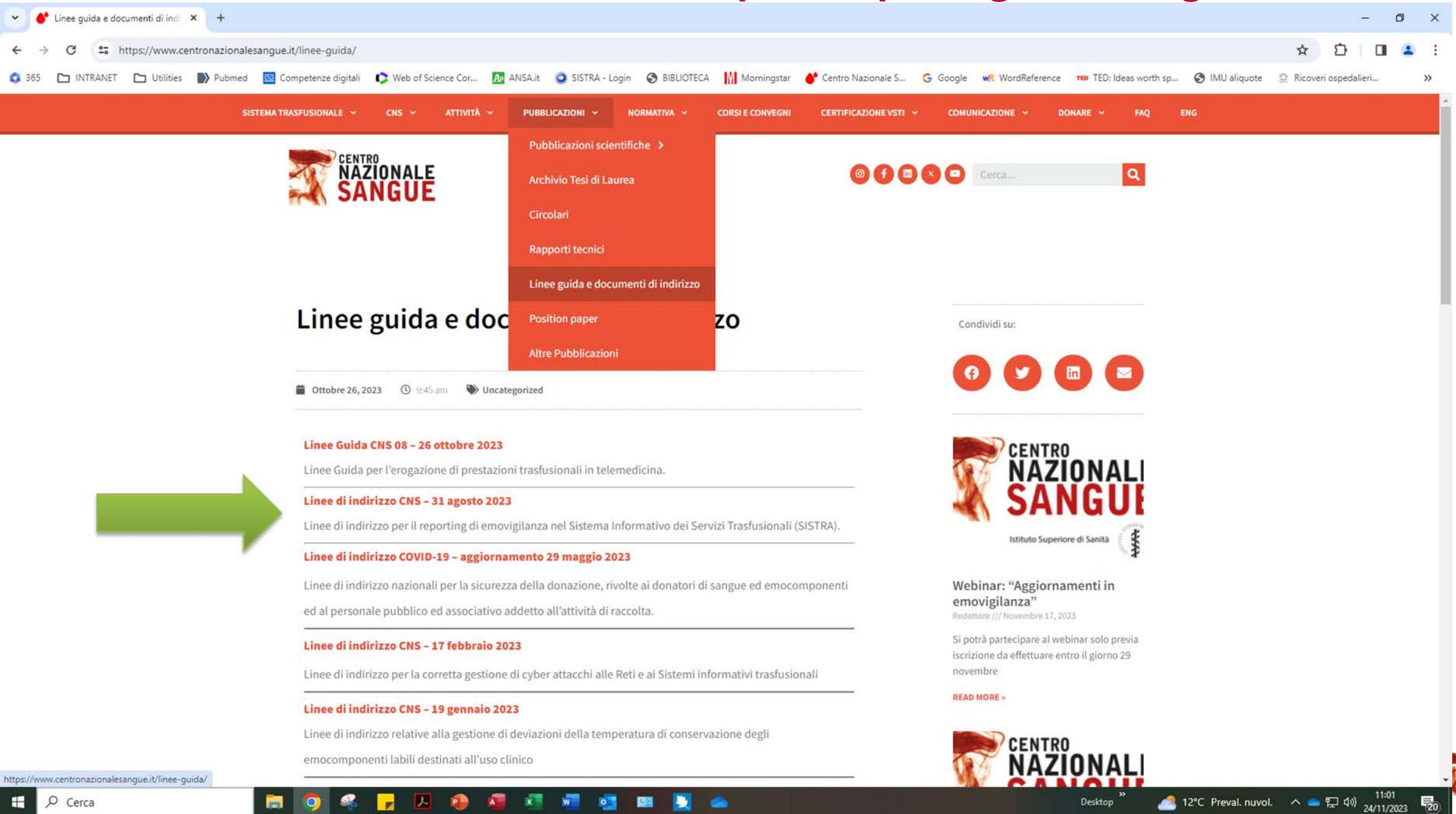
Rosa Chianese - Lombardia

Sergio D'antico - Piemonte

Ugo Salvadori - PA di Bolzano

Rev. 0 – agosto 2023

Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza



Linee guida e documenti di indirizzo

Linee Guida CNS 08 - 26 ottobre 2023
Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina.

Linee di indirizzo CNS - 31 agosto 2023
Linee di indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

Linee di indirizzo COVID-19 - aggiornamento 29 maggio 2023
Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti ed al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta.

Linee di indirizzo CNS - 17 febbraio 2023
Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali

Linee di indirizzo CNS - 19 gennaio 2023
Linee di indirizzo relative alla gestione di deviazioni della temperatura di conservazione degli emocomponenti labili destinati all'uso clinico

Condividi su:

Webinar: "Aggiornamenti in emovigilanza"
Redattore /// Novembre 17, 2023
Si potrà partecipare al webinar solo previa iscrizione da effettuare entro il giorno 29 novembre
[READ MORE >](#)

Gestione delle reazioni avverse nel donatore e nel ricevente

4. Gestione delle reazioni avverse nel donatore e nel ricevente

Donatori

La **gestione delle reazioni avverse nel donatore** di sangue ed emocomponenti deve essere descritta nelle **procedure operative standard** in conformità alla normativa vigente in materia.

I **donatori** devono essere **informati** sulle **possibili reazioni avverse alla donazione e sulle modalità di prevenzione delle stesse**, nonché sulle **modalità di comunicazione** al Servizio trasfusionale (ST) di riferimento **dell'eventuale insorgenza di reazioni ritardate**. Nel corso della donazione e successivamente devono essere monitorate le condizioni dei donatori in modo da riconoscere tempestivamente l'insorgenza di reazioni indesiderate. Tutte le reazioni ed eventi avversi gravi devono essere prontamente segnalati al medico di riferimento.

La **formazione** del personale che presiede alla raccolta del sangue e degli emocomponenti deve comprendere le modalità di **prevenzione e riconoscimento dei segni e/o sintomi delle reazioni indesiderate e il loro rapido trattamento**.

La logistica di ogni centro di raccolta deve consentire di trattare i donatori che manifestano una reazione indesiderata. Il donatore deve essere osservato fino alla risoluzione dell'episodio e, in caso di reazione indesiderata grave, deve essere reso consapevole della reazione occorsa, del suo trattamento e dell'esito previsto, e monitorato finché la reazione non sia scomparsa o le condizioni siano stabili.

Riceventi

Il paziente che riceve una trasfusione è tenuto sotto osservazione, soprattutto nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. In caso di reazione avversa alla trasfusione un adeguato intervento sanitario deve essere tempestivamente disponibile. Il paziente è **monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione** per l'insorgenza di eventuali **reazioni avverse tardive**. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in *day hospital*, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso o i suoi care-givers sono adeguatamente istruiti in merito alla necessità di **contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi**.

Con specifico riferimento alla struttura presso cui viene eseguita la trasfusione, "il medico responsabile della terapia trasfusionale è tenuto a far pervenire al ST la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse correlate alla trasfusione". Le direzioni sanitarie degli Enti pubblici e privati in cui vengono effettuate trasfusioni vigilano sulla osservanza dei disposti normativi in materia. Ogni evento trasfusionale deve essere registrato nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere riportati il numero, la tipologia, il codice identificativo delle unità di emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità), nonché data e ora di inizio e fine trasfusione, parametri vitali ad inizio trasfusione ed entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa), eventuali reazioni avverse rilevate ed i trattamenti conseguentemente effettuati.

Informazione al donatore

Osservazione del donatore

Osservazione del ricevente

Flusso informativo delle notifiche e rapporti annuali di emovigilanza

5. Flusso informativo di emovigilanza

Il referente per l'emovigilanza presso il ST

- riceve le segnalazioni, sia interne sia delle strutture afferenti, e le notifica alla SRC tramite il sistema informativo regionale o attraverso il SISTRA;
- produce e trasmette alle SRC il rapporto annuale della propria struttura.

Il referente per l'emovigilanza presso la SRC

- verifica e valida le notifiche trasmesse dai ST e provvede all'invio delle stesse al CNS;
- produce il rapporto annuale regionale da trasmettere al CNS.

Il responsabile dell'emovigilanza presso il CNS

- monitora il sistema nazionale di emovigilanza attraverso la consultazione delle notifiche e la valutazione dei dati regionali trasmessi dalle SRC;
- produce il rapporto nazionale annuale di emovigilanza sulla base dei rapporti regionali forniti dalle SRC.

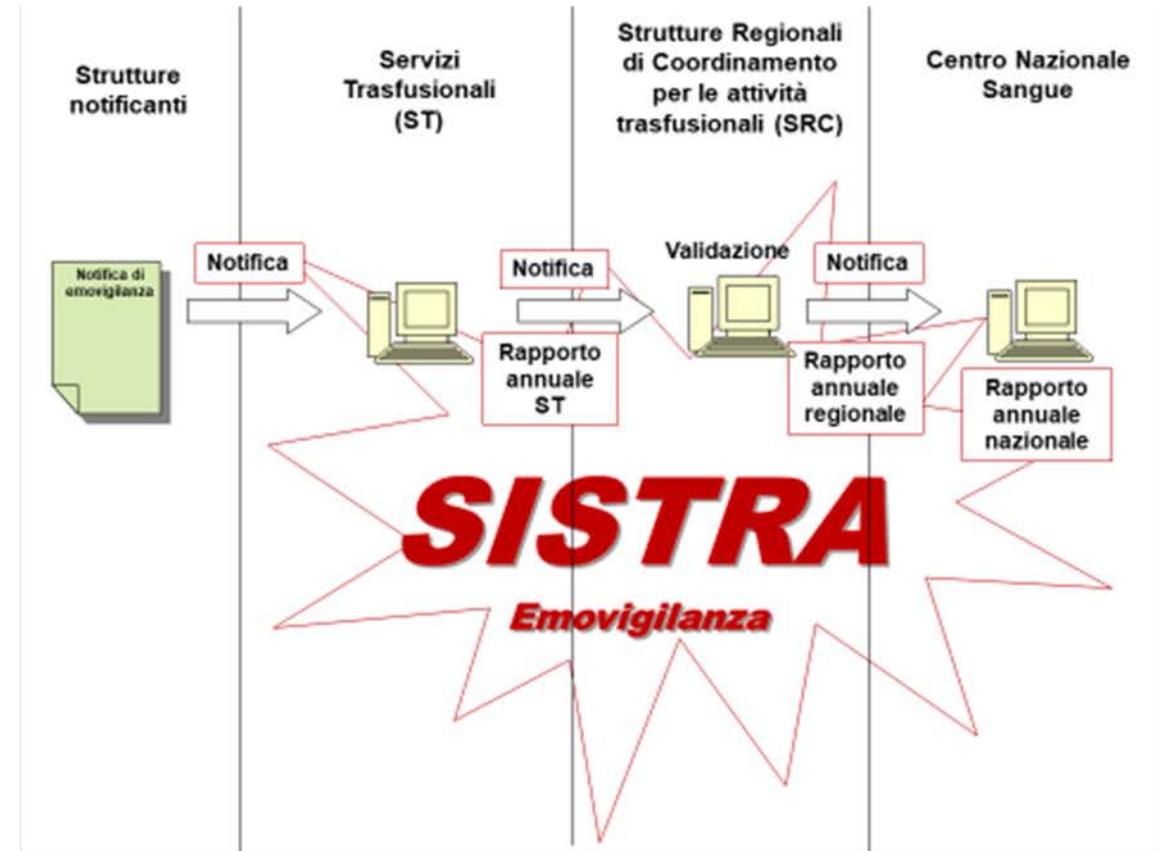


Figura 1. Flusso informativo delle notifiche di emovigilanza nel SISTRA

Rapid alert



6.6. Rapid Alert

La notifica di **incidente grave** assume le caratteristiche di “Rapid Alert” se, sulla base della valutazione del rischio e delle caratteristiche dell’incidente, il ST notificante seleziona l’opzione “**Segnalazione di allerta rapido - Richiesta di intervento**”.

Gli effetti indesiderati gravi nei riceventi/reazioni avverse donatori, relativamente a:

- Reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Reazione trasfusionale da incompatibilità Rh
- Reazione nel donatore e nel ricevente ad elevato livello di severità (procedure rianimatorie e morte) ed elevato grado di imputabilità (probabile e certa)
- Infezioni trasmesse attraverso la trasfusione

Con l’inserimento della notifica da parte del ST interessato, il SISTRA provvede all’**invio automatico** di una e-mail di sistema di Rapid Alert ai responsabili del CNS e della SRC competente, recante il codice della notifica.

Flusso informativo delle notifiche di Rapid Alert

5.1. Flusso informativo delle notifiche di Rapid Alert

Il Referente dell'emovigilanza presso il ST

- riceve la segnalazione;
- riceve ed elabora, non appena ne sia venuto a conoscenza, tutte le informazioni disponibili relative all'evento segnalato;
- **notifica tempestivamente l'evento alla SRC** tramite il sistema informativo. La notifica inserita risulterà "In lavorazione";
- **si ricorda con la SRC per la conduzione dell'indagine sull'evento notificato**;
- **completa la notifica, non appena l'indagine sia stata conclusa** e tutte le pertinenti informazioni siano disponibili; la notifica inserita risulterà "Completa".

Il Referente dell'emovigilanza presso la SRC

- riceve la segnalazione proveniente dal ST. La notifica inserita risulterà "In lavorazione";
- **riceve e valuta tutte le informazioni pertinenti l'evento e coordina il ST notificante nella conduzione dell'indagine**;
- **invia al CNS una relazione esplicativa sull'evento notificato**;
- **monitora il progressivo completamento della notifica sul SISTRA e, in accordo con il CNS, il corretto inquadramento della stessa**;
- valida la notifica, non appena l'indagine è conclusa e tutte le pertinenti informazioni sono disponibili.

La notifica inserita risulterà "Validata".

Il Responsabile dell'emovigilanza presso il CNS

- riceve, tramite il SISTRA, l'avviso di inserimento della notifica dell'evento avverso avente le caratteristiche di Rapid Alert. La notifica inserita risulterà "In lavorazione";
- nelle more del completamento della notifica, **richiede alla competente SRC una relazione esplicativa sull'evento notificato**, volta all'acquisizione tutte le pertinenti informazioni disponibili e alla valutazione congiunta delle azioni da intraprendere;
- **monitora il corretto inquadramento della notifica e il progressivo completamento, di concerto con la competente SRC.**

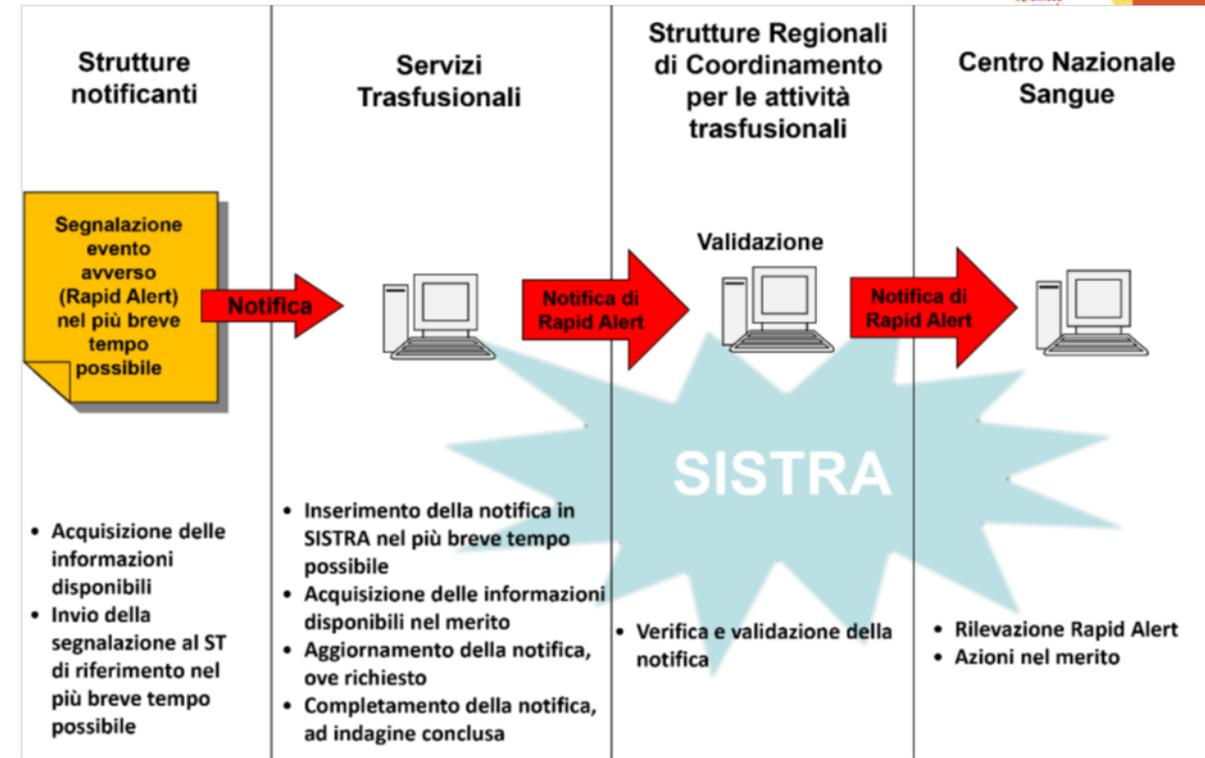


Figura 2. Schema per il reporting degli eventi avversi gravi (effetti indesiderati riceventi, reazioni indesiderate donatori, incidenti) aventi le caratteristiche di Rapid Alert tramite il SISTRA

Validazione e modifica/cancellazione delle notifiche

5.2. Validazione e modifica/cancellazione delle notifiche

Il **rapporto annuale** deve essere prodotto da ogni ST e **può essere generato solo se tutte le notifiche dell'anno in esame risultano validate**. Con l'invio del rapporto annuale le notifiche non saranno più modificabili, se non tramite formale richiesta del referente del ST alla SRC di riferimento.

In caso di **richiesta di cancellazione/modifica di notifiche già validate**, la SRC ha la responsabilità di **valutare la richiesta del ST e, qualora reputi necessaria la cancellazione/modifica della notifica dal SISTRA, inviare a sua volta formale richiesta al CNS**, tramite posta elettronica (segreteria generale.cns@iss.it) o PEC (cns@pec.iss.it), **corredata da relazione esplicativa recante motivazione, dettaglio del codice e tipologia della notifica oggetto della richiesta**. In caso di richiesta di cancellazione/modifica di notifiche ad elevato grado di severità (Grado 3 e 4), dovrà pervenire al CNS formale richiesta dettagliata e sottoscritta dal Responsabile identificato dalle procedure vigenti nell'Azienda di afferenza del ST.

Previa valutazione di quanto pervenuto, il CNS definirà le azioni da intraprendere, comunicandole alla SRC richiedente. In caso di richieste non esaustive, le SRC saranno invitate a fornire le necessarie integrazioni.

6.1.2. Reazione allergica

Una reazione allergica può presentarsi solo con segni e sintomi cutaneo-mucosi che insorgono durante o entro 4 ore dalla trasfusione. Questa forma di solito non presenta rischio immediato per la vita del paziente e risponde rapidamente al trattamento sintomatico (antistaminico o farmaci steroidei); tuttavia, può coinvolgere anche il sistema respiratorio e/o cardiovascolare e presentarsi come una reazione anafilattica.

L'anafilassi, oltre ai sintomi cutaneo-mucosi, consiste nella compromissione delle vie aeree o grave ipotensione (o sintomi associati come ipotonia, sincope), che richiede un trattamento con vasopressori. I segni e i sintomi respiratori possono essere di tipo laringeo (senso di costrizione in gola, disfagia, disfonia, raucedine, stridore) o polmonare (dispnea, tosse, respiro sibilante/broncospasmo, ipossiemia). La reazione di solito si verifica durante o poco dopo il termine della trasfusione (entro 1-2 ore).

Una reazione allergica risulta classicamente dall'interazione di un allergene e di anticorpi preformati. Un aumento della triptasi dei mastociti (eseguita entro le 6 ore dalla trasfusione) può sostenere la diagnosi di una reazione allergica. La carenza di IgA e/o anti-IgA nel ricevente è stata associata a gravi reazioni allergiche.

Manifestazioni allergiche con solo sintomi cutaneo-mucosi	
Sintomi	Conferma
Esclusivamente cutanei (localizzati o diffusi): - pomfi - eritema - orticaria - esantema - prurito - edema	Clinica e anamnesi positiva per diatesi allergica Eventuale ricerca IgE: - nel paziente - nel donatore (trasfusione di plasma o emocomponenti contenenti plasma)
Grado 1	- sintomi transitori esclusivamente cutanei (localizzati) (pomfi, orticaria, eritema, prurito, esantema, edema) - risoluzione con riduzione della velocità d'infusione o breve interruzione della trasfusione oppure - risoluzione spontanea in corso di trasfusione sotto stretto controllo medico oppure - in risposta al solo antistaminico
Grado 2	- sintomi esclusivamente cutanei (diffusi) (pomfi, orticaria, eritema, prurito, esantema, edema) - risoluzione dopo somministrazione di antistaminico e corticosteroide
Sintesi di attribuzione del grado di severità	
Grado 1 Sintomi cutanei senza segni respiratori	Grado 2 Sintomi cutanei + angioedema + dispnea lieve (risposta a antistaminici e/o corticosteroidi)

Manifestazioni allergiche con coinvolgimento del sistema respiratorio e/o cardiovascolare		
Sintomi	Conferma	
Coinvolgimento del sistema respiratorio e/o cardiovascolare: - sintomi cutanei e/o mucosi - sintomi di tipo laringeo (senso di costrizione in gola, disfagia, disfonia, raucedine, stridore) - dispnea (senza desaturazione) - tosse - nausea/ vomito - tachicardia	Spesso diatesi allergica Accertamenti e verifiche per escludere emolisi acuta o sepsi (eseguire i test di approfondimento ritenuti utili ad escludere altre forme di reazione) Dosaggio sierico della triptasi mast cell (entro 6 ore dalla trasfusione) Diagnosi di esclusione Dosaggio IgA sieriche, eventuale ricerca anticorpi anti-IgA	
Grado 1	manifestazioni allergiche con: - sintomi cutanei e/o mucosi - nausea/ vomito - raucedine - tachicardia - dispnea (senza desaturazione) - tosse che richiedano terapia con: - antistaminici - cortisonici	
Grado 2	- reazione anafilattoide - manifestazioni allergiche come: - sintomi cutanei e/o mucosi - tosse - difficoltà di deglutizione - broncospasmo - edema laringeo (stridore) - nausea/vomito - raucedine - diarrea - dispnea (desaturazione documentata) - ipotensione - tachicardia che richiedano terapia con: - antistaminici - broncodilatatori - cortisonici - adrenalina	
Grado 3	- reazione anafilattoide - sintomi ad insorgenza immediata (nell'arco di secondi o minuti dal contatto anche con piccole quantità di sangue/emocomponente) che richiedano procedure rianimatorie	
Sintesi di attribuzione del grado di severità		
Grado 1 Sintomi respiratori lievi risolti con terapia sintomatica (antistaminici e/o cortisonici)	Grado 2 Sintomi cutanei/mucosi e respiratori; no terapia rianimatoria	Grado 3 Sintomi respiratori ad insorgenza rapidissima con ricorso a procedure rianimatorie

6.1.15. Trasfusione non corretta senza esiti clinici

La transfusione non corretta senza esiti clinici riguarda i casi di transfusione di un emocomponente non destinato o non adatto al paziente (ad es. emocomponente destinato a un altro paziente, non irradiato, non deplasmato), che tuttavia non ha prodotto alcuna sintomatologia o danno. È importante **collegare la notifica dell'Effetto indesiderato nel ricevente all'Incidente grave per descrivere l'evoluzione dell'evento** (come l'errore è accaduto, come è stato scoperto, l'analisi delle cause), nonché indicare eventuali misure correttive adottate per impedire il ripetersi dell'evento.

Trasfusione inappropriata

Tutti gli eventi in cui ad un soggetto è stato trasfuso un emocomponente inappropriato per caratteristiche ed indicazioni (ad esempio emocomponente non irradiato, non deplasmato).

Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)

Tutti gli eventi in cui un emocomponente è stato trasfuso ad un soggetto diverso da quello a cui era destinato e che non ha prodotto sintomatologia nel ricevente.

B. COMPLICANZE CON SINTOMI GENERALIZZATI: REAZIONI VASOVAGALI	
B.1 REAZIONE VASOVAGALE DI TIPO IMMEDIATO	Sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza (astenia), ansietà, vertigini, nausea; può progredire a perdita di coscienza (PdC). È la più comune complicanza acuta correlata alla donazione. Sono importanti sia fattori fisiologici che psicologici. La reazione è scatenata dal sistema nervoso autonomo ed ulteriormente stimolata da fattori psicologici e dal volume di sangue rimosso (correlato all'entità del volume ematico totale del soggetto). La reazione può accadere prima della flebotomia (rara), durante o immediatamente dopo, quando il donatore si alza, nell'area ristoro, dentro la Struttura Trasfusionale.
<p>LIEVE: solo sintomi soggettivi senza PdC. Usualmente sono presenti alcuni dei seguenti sintomi/segni: sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza, ansietà, vertigini, nausea e/o vomito, brividi, sudorazione, pallore, iperventilazione, tachibradicardia. Risoluzione spontanea dopo idratazione orale.</p> <p>MODERATO: segni oggettivi, accompagnata da PdC con o senza altri segni obiettivi (ipotensione, incontinenza sfinterica, convulsioni). Si può avere, PdC<60" o PdC≥60". Risoluzione dopo idratazione endovenosa.</p> <p>SEVERO: come moderata, ma sempre PdC≥60" e altri segni obiettivi. Necessità di ulteriori accertamenti e trattamenti e/o ospedalizzazione.</p>	
B.1.1 REAZIONE VASOVAGALE DI TIPO IMMEDIATO CON COMPLICAZIONI	Sensazione generica di disagio psicofisico, debolezza (astenia), ansietà, vertigini, nausea, con o senza perdita di coscienza (PdC), complicata da traumi (danno causato da caduta o incidente).
<p>LIEVE: trauma di lieve entità con risoluzione spontanea (solo osservazione).</p> <p>MODERATO: trauma che richiede trattamento farmacologico o di piccola chirurgia ambulatoriale (ad esempio posizionamento di punti sutura).</p> <p>SEVERO: trauma che richiede trattamento farmacologico e/o chirurgico, con necessità di visita specialistica e/o ospedalizzazione.</p>	
B.2 REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO RITARDATO	La reazione accade dopo la donazione, fuori dalla struttura trasfusionale, anche dopo 12 h dalla flebotomia; può progredire a perdita di coscienza (PdC); reazione potenzialmente grave perché accade fuori dalla Struttura Trasfusionale.
B.2.1 REAZIONI VASOVAGALI DI TIPO RITARDATO CON COMPLICAZIONI	La reazione accade dopo la donazione, fuori dalla struttura trasfusionale, anche dopo 12 h dalla flebotomia, con o senza perdita di coscienza (PdC), complicata da traumi (danno causato da caduta o incidente).

C. COMPLICANZE CORRELATE ALL'AFERESI	
C.1 REAZIONE DA CITRATO	Tossicità da citrato che causa iperattività neuromuscolare per riduzione dei livelli ematici di calcio ionizzato. Può precedere/associarsi a reazione vasovagale senza PdC. Fattori di rischio: sesso femminile, età più avanzata, ridotto volume ematico totale.
<p>LIEVE: parestesia isolata che interessa un solo distretto corporeo (ad es. intorpidimento e/o formicolii delle labbra e delle dita, sensazione di vibrazione, sapore metallico) con risoluzione spontanea.</p> <p>MODERATO: parestesie che interessano più distretti corporei. Intorpidimento e/o formicolii delle labbra e delle dita, sensazione di vibrazione, sapore metallico, brividi, tremori, sensazione di costrizione; tali sintomi possono precedere contratture muscolari, tachibradicardia, respiro corto. I sintomi si risolvono dopo somministrazione di calcio per via orale.</p> <p>SEVERO: come "moderato" ma i sintomi possono progredire a spasmi carpo-podalici e vomito con evoluzione verso reazioni generalizzate di contrazione muscolare (tetania), shock, polso irregolare ed arresto cardiaco. I sintomi non si risolvono dopo somministrazione di Calcio per via orale; necessità di ulteriore trattamento e/o visita specialistica.</p>	
C.2 EMOLISI	Danno a carico delle emazie con fuoriuscita di emoglobina. Può essere causato da: valvole malfunzionanti, attorcigliamento dei tubi del kit, installazione scorretta del circuito o malfunzionamento tecnico del circuito extracorporeo oppure per uso di liquido di sostituzione incompatibile.
SEVERO: plasma di colore rosato o rosso, il sangue nelle linee o nel filtro può apparire scuro. Il donatore riferisce emissione di urine rosa/rosse dopo la donazione con febbre, brividi, dolore toracico e dorsale, sensazione di bruciore, ansia, ipotensione, emoglobinuria, emoglobinemia. Necessità di trattamento e/o visita specialistica.	
C.3 EMBOLIA GASSOSA	Bolle d'aria introdotte nel circolo ematico del donatore. L'aria può penetrare nelle linee del circuito per priming incompleto dovuto a malfunzionamento dell'apparecchio o difetto nel circuito di raccolta o per manipolazione scorretta dell'operatore. L'aria nel circolo polmonare può occludere le arterie polmonari e causare sintomi cardiopolmonari. L'aria può passare al circolo arterioso attraverso un difetto del setto interatriale e ridurre il flusso ematico al cervello.
SEVERO: suoni o sensazione di gorgoglio nel sito della venipuntura. Tosse, dispnea, apprensione, sudorazione, dolore toracico, confusione, tachicardia, ipotensione, nausea e vomito. Necessità di trattamento e/o visita specialistica.	

ESEMPI DI POSSIBILI INCIDENTI GRAVI	
Incidente grave connesso alla raccolta del sangue ed emocomponenti	
Evento accidentale o errore suscettibile di influire sulla qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti	
<ul style="list-style-type: none"> errore di identificazione del donatore etichettatura errata dell'unità 	
Incidente grave connesso alla conservazione del sangue ed emocomponenti	
Evento accidentale o errore suscettibile di influire sulla qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti	
<ul style="list-style-type: none"> presenza di emolisi a causa del malfunzionamento della frigoemoteca (mancata eliminazione) perdita di sterilità a causa del malfunzionamento/sanificazione della frigoemoteca con conservazione ed assegnazione della sacca (mancata eliminazione) 	
Incidente grave connesso all'assegnazione/distribuzione del sangue ed emocomponenti	
Evento accidentale che costituisce un pericolo per il ricevente	
<ul style="list-style-type: none"> rottura sacca che determina ritardo nell'evasione della richiesta trasfusionale di unità destinata a paziente critico 	
Possibile incidente grave connesso all'assegnazione del sangue ed emocomponenti	
Evento accidentale o errore suscettibile di influire sulla qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti	
<ul style="list-style-type: none"> errore di identificazione del paziente etichettatura errata utilizzo di unità non idonea 	
Errori individuali o di processo che possono determinare reazione indesiderata durante o dopo la trasfusione o possibile evento negativo per il paziente	
Può provocare morte, mettere in pericolo di vita, produrre invalidità o incapacità del paziente, che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità	
<ul style="list-style-type: none"> etichettatura errata dell'unità di emazie con trasfusione ABO incompatibile (con o senza effetto indesiderato nel ricevente) errore di validazione dell'unità che determina infezione trasmessa mediante trasfusione utilizzo di unità non idonea che determina comparsa di patologia grave acuta nel ricevente richiesta inappropriata che determina comparsa di edema cardiogeno (TACO) nel ricevente 	
Evento avverso che coinvolge il donatore	
Può provocare morte, mettere in pericolo di vita, produrre invalidità o incapacità del donatore, che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità	
<ul style="list-style-type: none"> errore della venipuntura che determina danni/lesioni ai tessuti coinvolti errata valutazione dei criteri di selezione a protezione del donatore con comparsa di incidenti cerebrovascolari o cardio-vascolari malfunzionamento delle apparecchiature (separatore cellulare) che determina il decesso 	

FASE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	ESEMPI
Selezione del donatore	<ul style="list-style-type: none"> Errata attribuzione di idoneità alla donazione di sangue intero o emocomponenti per non corretta/mancata applicazione delle procedure di selezione (errore individuale o organizzativo di processo). Difetto in un dispositivo di analisi dell'emoglobina con erronea attribuzione di idoneità.
Raccolta	<ul style="list-style-type: none"> Errore etichettatura dei campioni e/o delle unità in fase di raccolta. Rottura del filtro di reinfusione del set di plasmaferesi produttiva durante la procedura, con fuoriuscita di sangue del donatore e imbrattamento di un operatore. Raccolta di un volume di sangue intero o emocomponenti superiore a quello previsto dalla vigente normativa per malfunzionamento apparecchiature o errore individuale o organizzativo (di processo).
Controllo delle donazioni¹	<ul style="list-style-type: none"> Errato risultato dei test immunematologici per difetti dei kit utilizzati o errore individuale o organizzativo (di processo). Risultati falsamente negativi degli esami di qualificazione per difetti dei kit utilizzati o errore individuale o organizzativo (di processo).
Manipolazione²	<ul style="list-style-type: none"> Eventi legati ad errori o meno durante la manipolazione delle CSE come ad esempio rimozione del plasma, rimozione delle emazie, preparazione della frazione mononucleata mediante centrifugazione in gradiente di densità criopreservazione del buffy-coat o della frazione mononucleata, deplezione di una o più popolazioni di cellule (selezione negativa), arricchimento di una o più popolazioni di progenitori emopoietici (selezione positiva).
Lavorazione	<ul style="list-style-type: none"> Perdita di sterilità a causa del malfunzionamento del saldatore. Assemblaggio fisico di pool piastrinico non congruente con l'assemblaggio informatico. Errata o non completa irradiazione delle unità (ad esempio dose di irradiazione minore/maggiore di quella prevista, errata irradiazione dell'unità per guasto della strumentazione, etc.). Errata o non completa inattivazione delle unità (ad esempio per errori problematiche durante il processo di applicazione delle tecnologie di riduzione dei patogeni, etc.).
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Unità di emocomponenti non correttamente conservate per malfunzionamento delle apparecchiature (frigoemoteca, congelatore, etc.).
Trasporto	<ul style="list-style-type: none"> Unità di emocomponenti non correttamente conservate durante le fasi di trasporto (ad esempio errato confezionamento degli emocomponenti per il loro trasporto, ritardo nella consegna delle unità con impatto sulla qualità e/o sicurezza delle stesse).
Assegnazione al paziente	<ul style="list-style-type: none"> Emocomponenti con etichette di gruppo sanguigno errate. Unità di emocomponenti non correttamente conservate in sede o durante il trasporto. Assegnazione di unità non sterili. Emocomponenti con informazioni sul <i>cross-matching</i> errate. Emocomponenti associati ad una informazione post-donazione fornita dal donatore che comporta un rischio per il ricevente. Emocomponenti conservati a temperature non idonee (al di fuori dell'intervallo previsto). Emocomponenti privi delle caratteristiche specifiche richieste dal medico curante (ad esempio irradiazione, CMV-safe).
Distribuzione ad altra Struttura	<ul style="list-style-type: none"> Errore etichettatura delle unità destinate alla distribuzione. Distribuzione di unità prive di etichetta definitiva. Invio di unità non destinate alla distribuzione (errore individuale o di processo).



Errori trasfusionali

- Reazioni indesiderate
- Incidenti
- Near miss

Esempi di Errori trasfusionali		
Errore formale senza potenzialità di scambio di paziente <u>(DA NON SEGNALARE COME NEAR-MISS)</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza del visto sul modulo di richiesta - Provetta o modulo di richiesta compilati in modo insufficiente - Lieve discrepanza fra provetta e modulo di richiesta - Assenza di etichettatura delle provette 	
Errore formale con potenzialità di scambio di paziente o trasfusione di emocomponente non appropriato	<ul style="list-style-type: none"> - Dati identificativi differenti tra provetta e modulo - Assegnazione di emocomponente non irradiato a paziente per cui era espressamente richiesto 	<ul style="list-style-type: none"> - Emocomponenti richiesti per il paziente sbagliato - Wrong Blood in Tube
	Errore non intercettato (Trasfusione) INCIDENTE GRAVE	Errore intercettato NEAR-MISS
Errore con scambio di paziente in una delle fasi del processo trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> - Dati del paziente non corrispondenti al campione ematico presente nella provetta - Discrepanze nella determinazione del gruppo sanguigno – errato gruppo sanguigno - Errore trasfusionale ABO incompatibile o ABO compatibile - Errata identificazione del paziente 	
	Errore non intercettato (Trasfusione) INCIDENTE GRAVE	Errore intercettato NEAR-MISS

ERRORE CON SCAMBIO DI PAZIENTE IN UNA DELLE FASI DEL PROCESSO TRASFUSIONALE Trasfusione di unità di emazie concentrate destinate a paziente omonimo con data di nascita diversa		
	<u>REAZIONE EMOLITICA ACUTA</u>	EFFETTO INDESIDERATO RICEVENTE Reazione emolitica acuta da ABO + INCIDENTE GRAVE
<u>Trasfusione</u> di una unità di emazie concentrate ABO incompatibile a paziente errato	<u>NESSUN SINTOMO</u>	EFFETTO INDESIDERATO RICEVENTE Trasfusione non corretta senza esiti clinici ↓ Trasfusione errata (unità non destinata al paziente) + INCIDENTE GRAVE
Al momento dell'infusione, il controllo attivo del paziente ha evidenziato l'incongruenza	<u>NO TRASFUSIONE</u>	L'unità di emazie concentrate è stata restituita al centro trasfusionale ↓ NEAR-MISS

Integrazioni e sinergie tra emovigilanza e risk management

7. Integrazioni e sinergie tra emovigilanza e risk management

L'articolo 1 comma 539 della Legge 208/2015, dispone che le Regioni e le Province autonome assicurino che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), con indicazione delle attività da svolgere rispetto alla segnalazione degli eventi e quasi eventi, all'attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie, finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, e alle analisi delle possibili attività mirate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Lo scopo delle segnalazioni e della successiva analisi è quello di acquisire informazioni sulla natura degli eventi, sulle relative cause o su fattori contribuenti, per cercare di scongiurarne la reiterazione, individuando e ponendo in essere appropriate azioni di miglioramento. **Le segnalazioni inerenti al processo trasfusionale sono normativamente ricondotte alla funzione di emovigilanza e alla funzione di gestione del rischio sanitario.** Occorre pertanto promuovere, sia a livello aziendale sia regionale, il raccordo tra le funzioni di risk management e di emovigilanza, con particolare riguardo ai seguenti elementi:

- **garanzia della funzionalità dei rispettivi sistemi di segnalazione e dei relativi flussi informativi;**
- **attivazione di percorsi comuni di analisi**
- **definizione delle azioni di miglioramento.**

In considerazione di diversità insite sia in alcune terminologie adottate, che nei percorsi e nelle modalità di segnalazione degli accadimenti relativi alla sicurezza della trasfusione, è fondamentale favorire le **sinergie tra i flussi informativi SISTRA, SIMES e incident reporting.**

Integrazioni e sinergie tra emovigilanza e risk management

23 Documento di consenso. Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.

*Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA.
Area Assistenza Ospedaliera
Sub Area Rischio Clinico
Sub Area Servizi Trasfusionali.
Luglio 2019.*

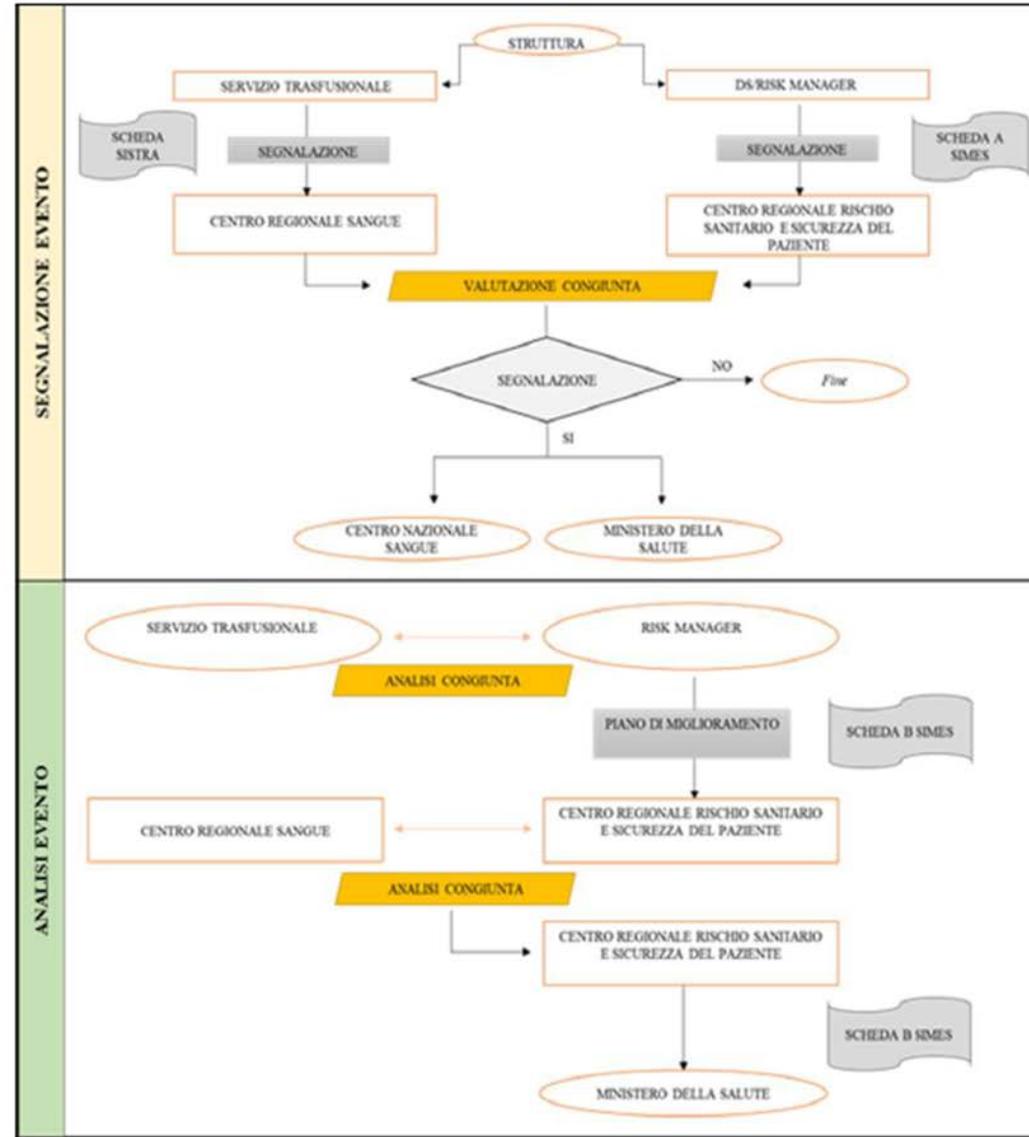


Figura 2²³ - Gestione della segnalazione ed analisi dell'evento "Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO".

Raccomandazioni

8. Raccomandazioni

Premesso quanto stabilito dalla vigente normativa in materia di emovigilanza, tracciabilità e sicurezza della donazione/trasfusione, si raccomanda:

- di notificare anche gli effetti indesiderati nei riceventi e nei donatori a basso grado di severità.
- di non riportare, nei campi “Note” delle notifiche, i dati sensibili (nome, cognome e data di nascita) dei soggetti coinvolti.**
- di limitare al massimo il ricorso alla categoria “Non classificabile” o “Altro”, utilizzando le predette categorie solo qualora non sia stato possibile inquadrare l’evento notificato nelle categorie già disponibili nel sistema informativo.
- di richiedere ai clinici che hanno in cura il paziente le informazioni utili per una corretta diagnosi differenziale tra gli Eventi Avversi Polmonari (TRALI, TACO e TAD) al fine migliorare la qualità della notifica, limitando al massimo le segnalazioni incomplete e/o a basso grado d’imputabilità dovuta al mancato approfondimento.**
- la selezione dell’opzione “Segnalazione di allerta rapido - Richiesta di intervento” da parte del ST notificante qualora l’incidente grave, sulla base della valutazione di rischio eseguita, abbia le caratteristiche di cui alla sezione Rapid Alert.
- di notificare come “Incidenti gravi” eventi, quali errata conservazione degli emocomponenti, errori durante la manipolazione delle CSE, erronei trattamenti degli emocomponenti, rottura di sacche, solo quando essi costituiscono un pericolo per il ricevente.
- di segnalare sempre come Rapid Alert i difetti riscontrati in uno o più lotti dei materiali utilizzati nelle fasi di raccolta, controllo, lavorazione e conservazione.**
- di porre massima attenzione alla corretta valutazione dell’evento da notificare come “Incidente grave” oppure “Near-miss” e di non riportare le notifiche di “Near-miss” nella sezione “Incidenti gravi”.
- di riportare in modo chiaro nei campi “Note” dedicati alla descrizione dell’“Incidente grave” o del “Near-miss” tutte le informazioni utili all’inquadramento dell’evento.**



MODELLO DI NOTIFICA INCIDENTE GRAVE

Struttura notificante: _____

Data segnalazione: _____

Data evento: _____

Incidente relativo a Cellule Staminali Sì No

Luogo dell'incidente

(selezionare una voce)

<input type="checkbox"/> Articolazione organizzativa del S.T.	<input type="checkbox"/> Unità di Raccolta associativa
<input type="checkbox"/> Struttura Trasfusionale	<input type="checkbox"/> Reparto
<input type="checkbox"/> Mezzo di trasporto	<input type="checkbox"/> Altro (specificare.....)

Tipologia dell'incidente

(selezionare una voce)

<input type="checkbox"/> Difetto del prodotto trasfusionale
<input type="checkbox"/> Difetto del materiale
<input type="checkbox"/> Malfunzionamento delle apparecchiature
<input type="checkbox"/> Malfunzionamento dei sistemi informatici
<input type="checkbox"/> Errore individuale
<input type="checkbox"/> Errore organizzativo (di processo)
<input type="checkbox"/> Altro (specificare.....)

Fase del processo trasfusionale

(selezionare una voce)

<input type="checkbox"/> Selezione
<input type="checkbox"/> Raccolta
<input type="checkbox"/> Controllo delle donazioni ²⁸
<input type="checkbox"/> Manipolazione ²⁹
<input type="checkbox"/> Lavorazione
<input type="checkbox"/> Conservazione
<input type="checkbox"/> Stoccaggio ²
<input type="checkbox"/> Trasporto
<input type="checkbox"/> Assegnazione al paziente
<input type="checkbox"/> Distribuzione ad altra Struttura/Azienda di frazionamento
<input type="checkbox"/> Prelievo campioni pre-trasfusionali
<input type="checkbox"/> Richiesta trasfusionale
<input type="checkbox"/> Infusione/trasfusione a letto del paziente
<input type="checkbox"/> Altro (specificare.....) _____

²⁸ Anomalie riscontrate a carico delle unità di sangue o emocomponenti raccolte, incidenti correlati all'esecuzione dei test immunematologici e qualificazione biologica degli emocomponenti.

²⁹ Riferito alle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).

Descrizione dell'incidente³⁰

Correlato a evento avverso: Sì No

Codice notifica correlata: _____

Segnalazione di allerta rapido - Richiesta d'intervento

Valutazione dell'incidente

Conseguenze:

- Nessuna conseguenza per il/i ricevente/i o donatore/i
- Conseguenze per il/i ricevente/i
- Conseguenze per il/i donatore/i
- Ritardi/blocco dell'operatività
- Eliminazione (perdita) del prodotto
- Altro (specificare

Analisi delle cause profonde:

Data provvedimenti: _____

Provvedimenti correttivi adottati:

- Azioni correttive specifiche
- Audit
- Revisione PO
- Formazione del personale
- Altro (specificare

Note circa i provvedimenti adottati: _____

³⁰ Si raccomanda di non inserire dati anagrafici quali nomi, cognomi e data di nascita dei soggetti coinvolti.

MODELLO DI NOTIFICA NEAR-MISS

Struttura notificante: _____

Data segnalazione _____

Data e ora evento _____ : _____

Tipo errore (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Errata etichettatura emocomponente	<input type="checkbox"/> Errata etichettatura campioni pre-trasfusionali
<input type="checkbox"/> Errore di determinazione di gruppo dell'emocomponente	<input type="checkbox"/> Errore test pre-trasfusionale
<input type="checkbox"/> Prelievo paziente errato	<input type="checkbox"/> Trasfusione evitata di emocomponente scaduto
<input type="checkbox"/> Utilizzo di unità non destinata al paziente	<input type="checkbox"/> Trasfusione evitata di emocomponente non appropriato
<input type="checkbox"/> Richiesta emocomponente non appropriato	<input type="checkbox"/> Errata conservazione dell'unità
<input type="checkbox"/> Assegnazione emocomponente non appropriato	<input type="checkbox"/> Assegnazione emocomponente scaduto
<input type="checkbox"/> Manipolazione dell'unità	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)

Luogo (selezionare una voce)	
<input type="checkbox"/> Reparto	<input type="checkbox"/> Trasfusionale
<input type="checkbox"/> Emergenza	<input type="checkbox"/> Sala operatoria
<input type="checkbox"/> Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Day-Hospital
<input type="checkbox"/> Ambulatorio	<input type="checkbox"/> Domicilio
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	

Note²¹ _____

²¹ Si raccomanda di non inserire dati anagrafici quali nomi, cognomi e data di nascita dei soggetti coinvolti.

Tool educazionali

Allegato II - TOOL EDUCAZIONALI

A. Diagnosi reazioni trasfusionali

La diagnosi delle reazioni trasfusionali acute inizia con il riconoscimento dei segni e dei sintomi al letto del paziente. I segni e i sintomi comuni suggestivi di reazione trasfusionale acuta che possono indirizzare verso una diagnosi differenziale sono riportati di seguito.



Tool educazionali

B. Indicazioni per la gestione di sospetta reazione trasfusionale



RETE OPERATIVA DEI REFERENTI REGIONALI PER L'EMOVIGILANZA

Indicazioni per la gestione di una sospetta reazione trasfusionale

SINTOMATOLOGIA

Malessere generale, febbre, brividi, rigidità, tachicardia, iper-/ipotensione, flushing, orticaria, rash, dolori (torace, addome, lombari), nausea, vomito, dispnea, perdita di coscienza

- ✓ STOP TRASFUSIONE
- ✓ MONITORARE I SEGNI VITALI
- ✓ MANTENERE ACCESSO VENOSO (senza infondere l'ultimo tratto)
- ✓ VERIFICARE CONGRUENZA UNITA' TRASFUSA-PAZIENTE
- ✓ CONTATTARE SERVIZIO TRASFUSIONALE

SE INCOMPATIBILITA' ABO

- mantenere e/o forzare la diuresi e intraprendere terapia di supporto dei sintomi
- contattare il rianimatore
- stop temporaneo di tutte le trasfusioni in corso nel reparto fino a verifica congruità
- inviare un nuovo campione al Servizio Trasfusionale
- restituzione di tutte unità potenzialmente coinvolte al Servizio Trasfusionale
- richiedere: emocromo, LDH, bilirubina frazionata, aptoglobina, D-dimero, coagulazione, dosaggio Hb libera su urine

SINTOMI	PROVVEDIMENTI CLINICI	APPROFONDIMENTI LABORATORISTICI	SOSPETTA EMOLISI
Ipotensione o shock	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vasopressori e fluidi ▪ mantenere e/o forzare la diuresi 	<ul style="list-style-type: none"> • emocoltura paziente • dosaggio triptase (entro le 6 ore dalla trasfusione) • dosaggio IgA 	Sospetta emolisi (vedi INCOMPATIBILITA' ABO)
Dispnea severa	<p><u>anafilassi (ipotensione)?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ antistaminico, steroidi, ▪ epinefrina, O2 ▪ preparare intubazione <p><u>sovraccarico circolatorio (ipertensione)?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ diuretici, O2 ▪ sospetta TRALI? ▪ Rx torace, O2, ventilazione ▪ preparare intubazione 	<p><u>anafilassi (ipotensione)?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dosaggio triptase (entro le 6 ore dalla trasfusione) • dosaggio IgA <p><u>sovraccarico circolatorio (ipertensione)?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dosaggio nt-BPN 	vedi INCOMPATIBILITA' ABO
Sospetta sepsi	antibioticoterapia a largo spettro	<ul style="list-style-type: none"> • emocoltura paziente • restituzione unità al Servizio Trasfusionale per emocoltura su residuo unità trasfusa 	
Dolore severo o rigidità	analgesici		
Febbre	antipiretico		
Rash, orticaria isolati	antistaminico		

Tool educazionali

C. Indicazioni per la gestione di sospetta reazione trasfusionale (Servizio Trasfusionale)

Indicazioni per la gestione di sospetta reazione trasfusionale (Servizio Trasfusionale)

SINTOMATOLOGIA

Malessere generale, febbre, brividi, rigidità, tachicardia, iper-/ipotensione, flushing, orticaria, rash, dolori (torace, addome, lombari), nausea, vomito, dispnea, perdita di coscienza



PROVVEDIMENTI DI IMMUNOEMATOLOGIA

SE SOSPETTA EMOLISI O INCOMPATIBILITA' ABO

- Ripetere gruppo + TS su vecchio e nuovo prelievo
- Controllare gruppo unità implicate (da codino o eventualmente da provetta abbinata a donazione)
- Effettuare prove di compatibilità tra vecchio prelievo e unità implicate
- Effettuare prove di compatibilità tra nuovo prelievo e unità implicate
- effettuare DAT su vecchio e nuovo prelievo

SE SOSPETTA CONTAMINAZIONE BATTERICA

- Coltura su unità restituita
- Conservare unità a +4°C fino ad esito coltura



PROVVEDIMENTI SU ALTRE UNITA'

SE SOSPETTA EMOLISI O INCOMPATIBILITA' ABO

- verificare possibili scambi sacca/pz nello stesso reparto

SE SOSPETTA CONTAMINAZIONE BATTERICA

- ricerca unità correlate e verifica eventuali altre reazioni segnalate
- attivazione blocco sicurezza
- comunicazione ai servizi trasfusionali che abbiano in giacenza unità correlate



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per
l'attenzione!*