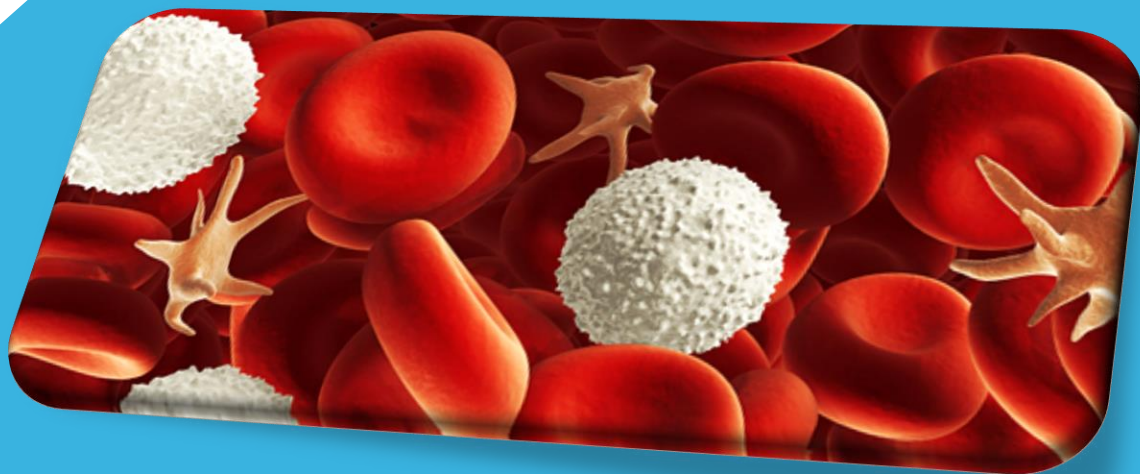




LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

COME PREVENIRE L'ERRORE TRASFUSIONALE



Nuccio Zisa
SIMT Ragusa

Ragusa 8 febbraio 2023

LA SICUREZZA TRASFUSIONALE

Da sempre la sicurezza è stato un impegno primario del Servizio Trasfusionale, essa si può suddividere in tre grandi aree:

- Alloimmunizzazione
- Rischio infettivo
- Emovigilanza

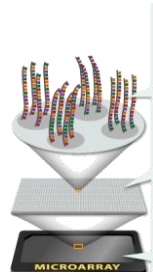
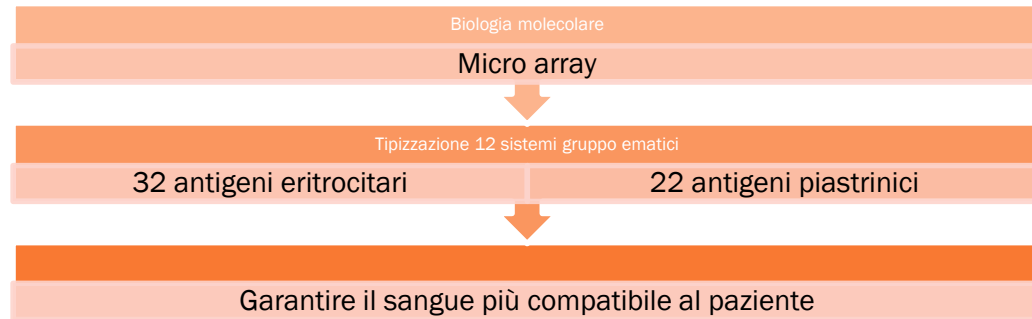
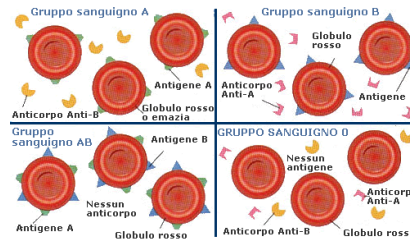
ALLOIMMUNIZZAZIONE

Dagli studi sulle trasfusioni si capì che il nostro sangue era ricco di antigeni e anticorpi e si incominciarono a scoprire i principali sistemi gruppo ematici:

ABO - 1901

Rh (CDE) - 1940

Etc...



SISTEMA FENOTIPO

RH CCDEE, CCdee, ccdEE, CCdEE, delezioni / KEL Ko, Kvar, Kp(b-), Js(b-), k- / JK Jk(a-b) / FY Fy(a-b) / LW LW(a-), LW(a-b) / DO Hy-, Gy(a-), Jo(a-) / IN In(b-) / MNS U-, En(a-), S-s- / CO Co(a-b-), Co(a-) / LU Lu(a-b-), Lu(b-) / SC Sc:-1, Sc:-1,-2 / GE Ge:-2, Ge:-2,-3, Ge:-2,-3,-4 / CROM Cr(a-), Es(a-), Tc(a-), Dr(a-), IFC-, WES(b-), UMC / YT Yt(a-) / DI Di(b-), Wr(b-) / 901 Serie Lan-, At(a-), Jr(a-), Emm-, AnWj- / GLOB PP1Pk-, P-, LKEHh / Oh / JMH JMHVEL / Vel- / Ok Ok(a-)

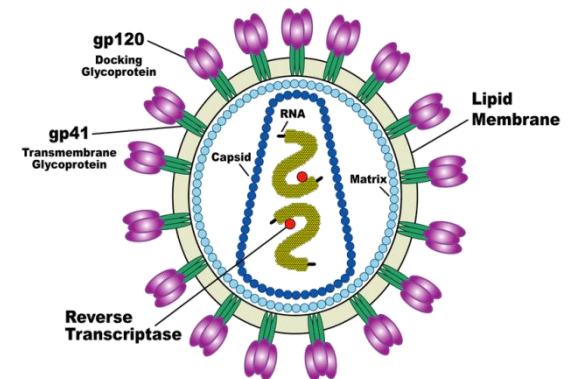


RISCHIO INFETTIVO

Agli albori della trasfusione (anni 40-50) era il rischio più importante.

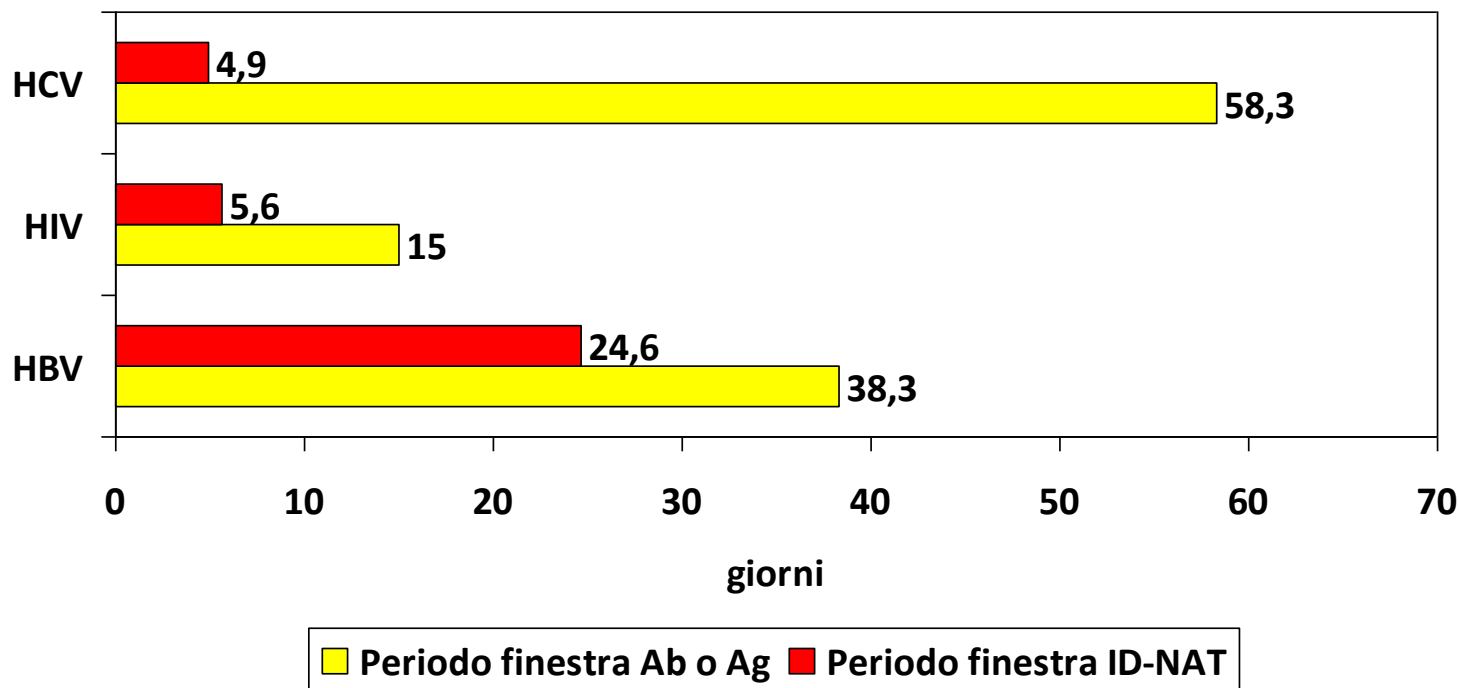
Con l'avvento di test specifici per l'individuazione dei principali agenti patogeni:

- **HBs Ag** (epatite B) fine anni **70**
- **HIV Ab** (HIV) anni **80**
- **HCV Ab** (epatite C) inizio anni **90**
- **NAT** (Nucleic Acid Test) anni **2000**



RISCHIO INFETTIVO

Riduzione del periodo finestra:



**Negli ultimi 40 anni
si è quasi azzerata
l'incidenza delle
infezioni da trasfusione,
mentre
non si è minimamente ridotto
il tasso degli errori trasfusionali.**

Rubertelli, Borzini, Molaro, 2002



EMOVIGILANZA

Ha come scopo principale il miglioramento continuo tramite:

- *Raccolta dei dati e loro elaborazione*
- *Individuazione dei punti critici del processo trasfusionale*
- *Attuazione delle azioni preventive e loro verifica*

Dai sistemi di **EMOVIGILANZA:**

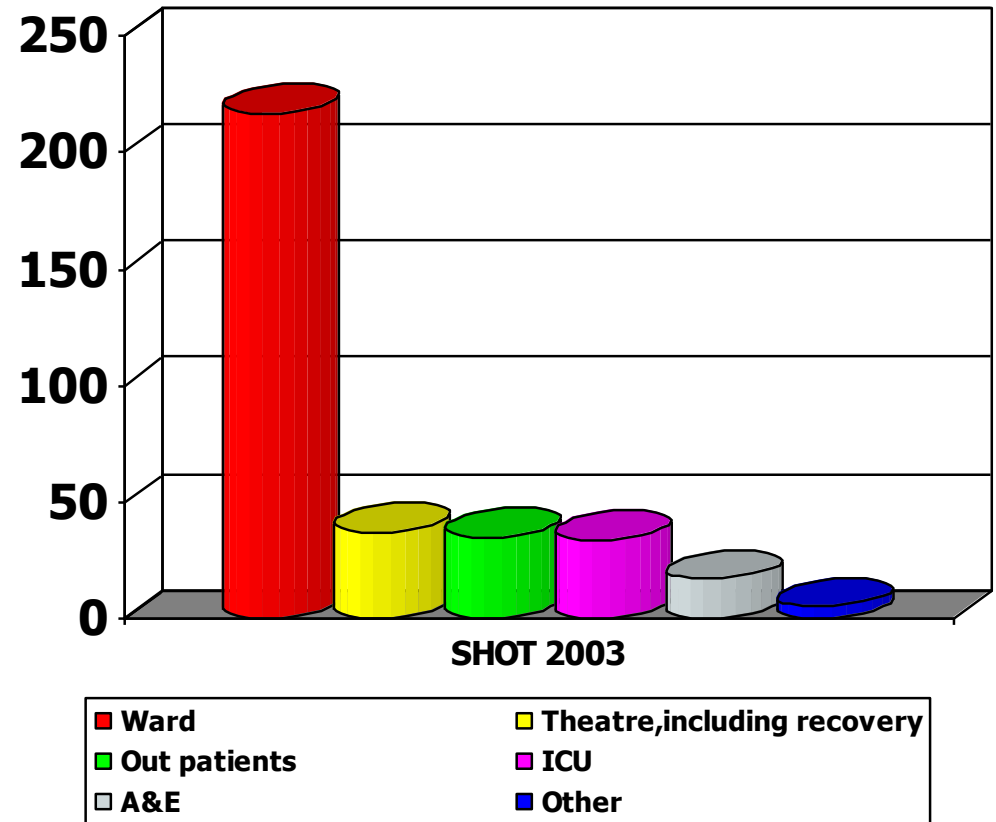
- Eventi avversi gravi da errore umano **55%**
- Reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali **78%**
- Reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO **20%**

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO
Raccomandazione n. 5 AGGIORNAMENTO



SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

Il 63% degli eventi trasfusionali avversi si verifica nei reparti



EMOVIGILANZA

Un momento altamente critico nella
trasfusione sta nella
errata identificazione del paziente
evento che può essere fatale.

ANNUAL SHOT REPORT

2022

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



Figure 3.6:
Summary data for
2022, all categories
(includes RBRP
and NM) (n=3499)

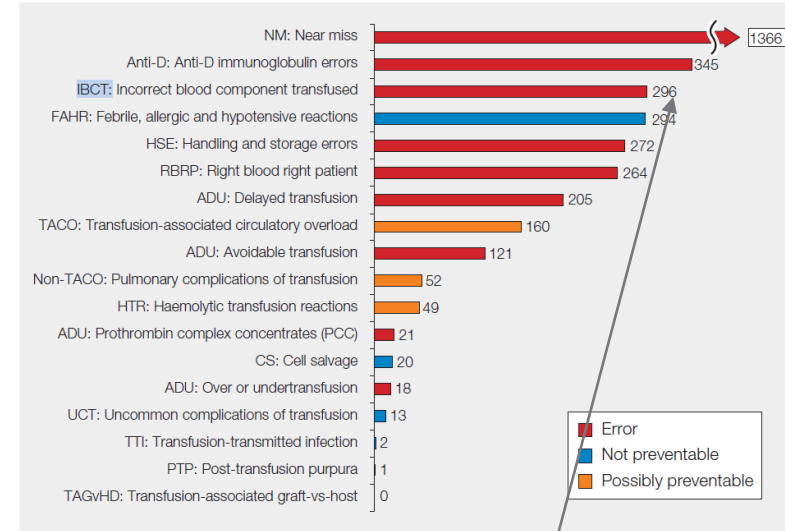
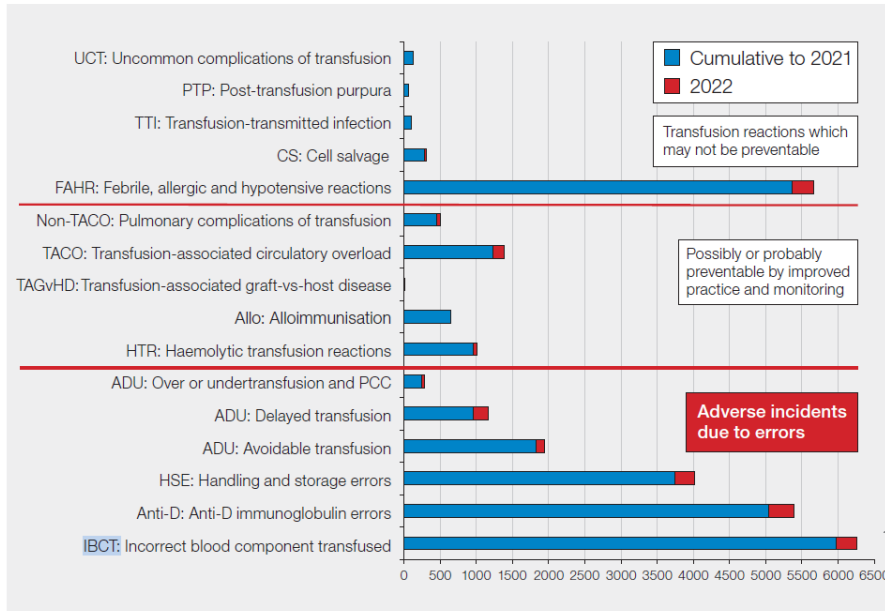


Figure 3.7:
Cumulative data for
SHOT categories
1996-2022
(n=28877)



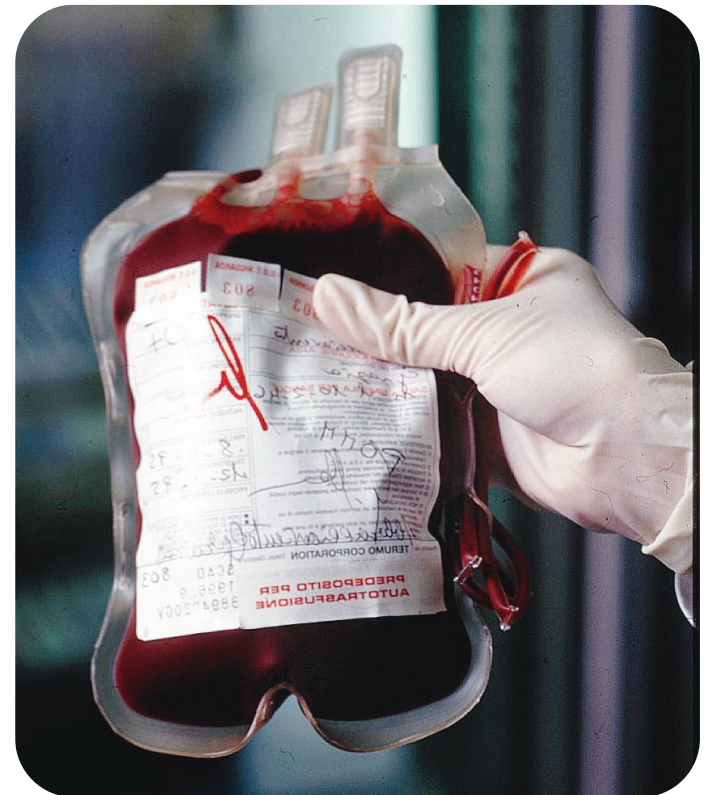
*Data on alloimmunisation is no longer collected by SHOT since 2015

IBCT
Emocomponenti trasfusi in
maniera errata



ERRORE TRASFUSIONALE ABO

La **reazione emolitica acuta da ABO incompatibile** è la reazione più grave legata alla trasfusione, nei casi più gravi può portare alla **morte del paziente**



MOMENTI CRITICI

- REPARTO scambio paziente in fase di prelievo
- TRASFUSIONALE Scambio di provette e/o etichette e
 conseguente errata assegnazione
- TRASPORTO Consegna a reparto errato
- REPARTO **Unità errata al paziente errato al
 momento della trasfusione**

LEGISLAZIONE

RACCOMANDAZIONE EUROPEA R (95) 15

Tracciabilità degli emocomponenti

Identificazione del donatore, della donazione, di ogni singolo emocomponente, della trasfusione, del ricevente, documentazioni

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

L'organizzazione elabora un metodo per migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente

Legge 21 ottobre 2005, n.219
Istituzione dell'Emovigilanza

DPR 02/11/2015

Allegato VII
PROCEDURE PER GARANTIRE
LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

GAZZETTA  UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



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
N° 5



OBBLIGHI LEGISLATIVI

- Effettuare il gruppo sanguigno su due prelievi eseguiti in momenti diversi;
- Procedure che prevedono l'identificazione attiva del paziente;
- La compatibilità Immunologica teorica
- L'uso di dispositivi barriera che aiutano nell'identificare il giusto paziente.

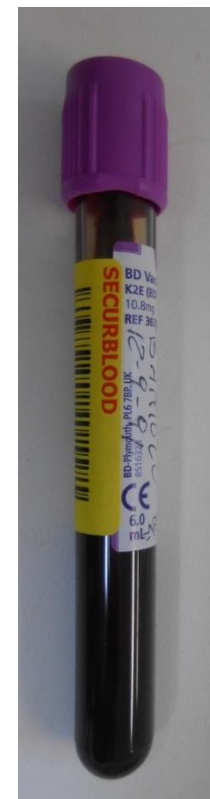
LA RICHIESTA TRASFUSIONALE DEVE RIPORTARE IN FORMA LEGGIBILE

- Cognome e nome e la firma del medico richiedente
- Cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo

PRELIEVI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE E PRE-TRASFUSIONALI

I campioni di sangue devono riportare:

- identificazione univoca (cognome, nome, data di nascita del paziente)
- data e ora del prelievo
- firma di chi ha effettuato il prelievo.



BRACCIALETTI

Obbligatori per i candidati a terapia trasfusionale.

I **dati obbligatori minimi** sono:

- Cognome,
- Nome,
- Data di nascita,
- Sesso.



2° PRELIEVO

Se la tipizzazione gruppo-ematica del paziente non è già presente nell'archivio del SIMT, verrà richiesto un 2° prelievo

*Il prelievo deve essere **effettuato in un secondo momento** e possibilmente da un **altro operatore***

Ciò per ridurre il rischio di errore nell'identificazione del paziente

PROCEDURE PER PREVENZIONE REAZIONI DA INCOMPATIBILITÀ ABO

Un **medico** e un **infermiere** devono procedere **indipendentemente e a letto del paziente** ai controlli di:

- identità,
- compatibilità immunologica teorica

Tali controlli devono essere documentati

SCHEMA DI REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI PRE-TRASFUSIONALI

REGISTRAZIONE CONTROLLI PRE-TRASFUSIONALI (DA COMPILARE AL LETTO DEL MALATO PRIMA DI EFFETTUARE LA TRASFUSIONE)	1° OPERATORE (Medico)	2° OPERATORE (Medico o Infermiere)
Ho identificato il paziente chiedendogli cognome, nome e data di nascita? Se NO, precisare motivo: _____	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ho verificato con un altro operatore L'IDENTITA' E LA DATA DI NASCITA DEL PAZIENTE e li ho confrontati con i dati riportati sulla sacca, sulla richiesta, sulla modulistica di accompagnamento, sul referto di gruppo sanguigno presente in cartella clinica e sul braccialetto del paziente.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ho controllato l'integrità della sacca, l'assenza di anomalie e che l'unità non sia scaduta.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CONTROLLO DELLA COMPATIBILITA' IMMUNOLOGICA TEORICA: Ho verificato IL GRUPPO SANGUIGNO DEL PAZIENTE E DELL'UNITA' DA TRASFONDERE e li ho confrontati con quelli sulla richiesta, sul referto di gruppo sanguigno presente in cartella clinica, sulla modulistica di accompagnamento e sulle attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. <div style="text-align: right;">Data e ora</div> FIRMA LEGGIBILE E CODICE O TIMBRO DELL'OPERATORE	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 3/3/2024 	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 3/3/2024 7608 

IDENTIFICAZIONE RICEVENTE

deve sempre essere effettuata confrontando i dati:

1. Declinati dal paziente (nome, cognome e data di nascita)
2. Braccialetto
3. Cartella clinica
4. Documentazione allegata all'unità da trasfondere
5. Dati riportati sull'unità da trasfondere

RESPONSABILITA' TRASFUSIONE

- **Il medico è il responsabile della trasfusione**
- Deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse.
- Il paziente va tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.
- Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa).



Il livello di attenzione
degli operatori non è
sempre costante

FATTORI CHE INCIDONO SUL LIVELLO DI ATTENZIONE

- Psicologici: distrazione per altre attività, stati emotivi
- Fisiologici: stanchezza, privazione del sonno
- Ambientali: stimoli uditivi, visuali, ambiente non confortevole
- Procedure complesse eseguite in urgenza
- Scarsa comunicazione fra il personale
- Etichettatura non conforme dell'emocomponente
- Formazione incompleta o inadeguata
- Personale insufficiente
- Mancanza di automazione



I SISTEMI DI SICUREZZA

I sistemi di sicurezza non devono essere considerati come un aumento del carico di lavoro, ma come strumenti di protezione per il paziente e di tranquillità per gli operatori



D.L. 2019/2005 – Capo VIII, art. 21, comma 6

*“Ai fini della **prevenzione dell’errore** trasfusionale **deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici**, ove possibili, per l’identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e unità assegnate, sia nel Servizio Trasfusionale che nel reparto clinico”.*

SISTEMI TECNOLOGICI

Emoteche intelligenti

Bloodloc

I-Trac

Gricode

Securblood

Caru

Basichemo



Figura 10. Il sistema GRICODE



TECNOLOGIE DISPONIBILI

Bar-Code

si basa sull'utilizzo di braccialetti, moduli, provette ed emocomponenti dotati di un Bar-Code univoco per ogni paziente, essa permette di mantenere una catena di identità che collega tutti questi fattori insieme.

Questo sistema è efficace alla sola condizione di un ferreo rispetto delle procedure operative specifiche.

RFId

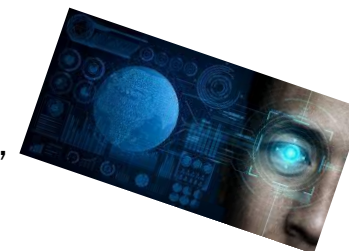
Alternativo al Bar-Code, tramite appositi chip dotati di antenna ricetrasmittente permette la lettura-scrittura a distanza.

I dati possono essere inseriti sul braccialetto del paziente, sulla provetta e sugli emocomponenti.

Riconoscimento biometrico

Utilizzato insieme al Bar-Code e RFId, serve per il riconoscimento dei pazienti e degli operatori sanitari.

Essi identificano una persona sulla base di una o più caratteristiche biologiche (biometria), quali ad esempio le impronte digitali, o il colore e la dimensione dell'iride, confrontandole con i dati, precedentemente acquisiti e presenti nel database del sistema.



REQUISITI DI UN SISTEMA DI SICUREZZA

- Tecnologia collaudata
- Controllo completo del ciclo prelievo - campioni - richiesta - prova di compatibilità - trasfusione
- Intercettazione dell'errore di identificazione con allarme visivo ed acustico
- Facilità d'uso e automatismo di alcune operazioni (trasmissione automatica dei dati)
- Integrazione con il sistema gestionale del ST
- Costi sostenibili
- Tracciabilità completa di tutte le operazioni
- Alert in caso di non utilizzo del sistema

FORMAZIONE

I sistemi di sicurezza elettronici a letto del paziente potenzialmente aumentano la sicurezza della trasfusione, ma devono essere preceduti da un percorso di formazione e da un continuo training e supporto del personale impegnato nelle trasfusioni.



ADOZIONE SISTEMA DI SICUREZZA

Nel Luglio del 2007 il SIMT di Ragusa adotta il sistema SECURBLOOD che garantisce:

Piena tracciabilità delle trasfusioni effettuate, dal prelievo alla fine della trasfusione con identificazioni di:

- *Dati biometrici operatori, medico-infermiere*
- *Paziente*
- *Codici a barre*
- *N° unita e tipo emocomponente*
- *Data e ora delle operazioni effettuate*



AZIONE DI MIGLIORAMENTO

Da **agosto 2015** la gestione delle trasfusioni domiciliari è stata affidata al servizio aziendale ADI che gestisce le trasfusioni domiciliari attraverso due ONLUS; ciò ha consentito la riduzione del numero degli operatori e l'implementazione dell'uso del SecurBlood



LA SICUREZZA TRASFUSIONALE

Anche se vanno messe in atto tutte le possibili azioni per limitarlo, **non è possibile eliminare l'errore umano** ma è possibile però impedire che avvenga l'incidente

E' necessario che ci sia un sistema capace di **intercettare l'errore**, che impedisca di proseguire con le operazioni

Per aumentare la sicurezza delle trasfusioni, è altamente raccomandata **l'adozione di strumenti informatici** che automatizzano e standardizzano il processo

**Sistema non privo di errore,
ma “a prova di errore”.**

GRAZIE

