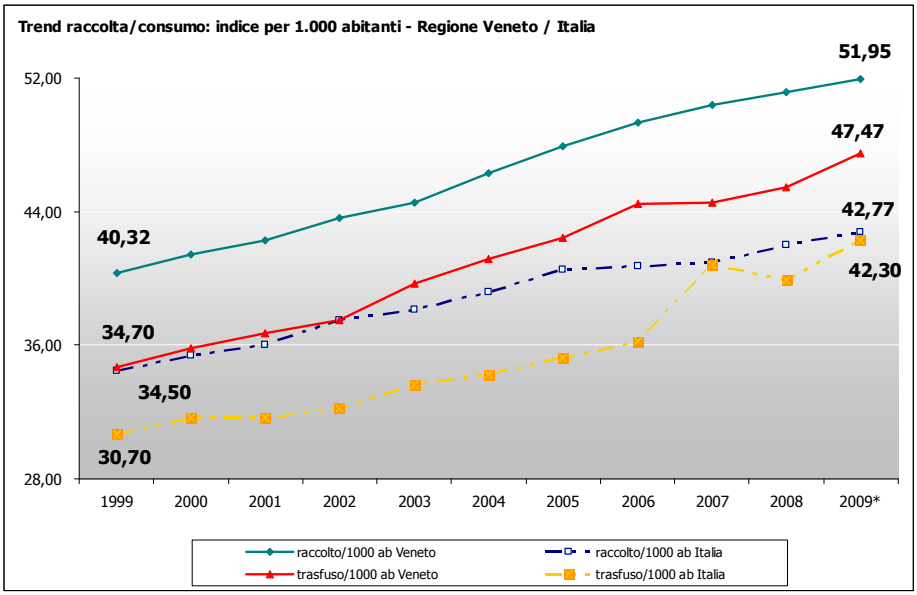
Convegno

Miglioramento della Qualità del Sistema Trasfusionale

28 NOVEMBRE 2009
9.00-16.00
Hotel Maggior Consiglio
Via Terraglio 140, Treviso

Attualità sui rischi della trasfusione

G Marchiori



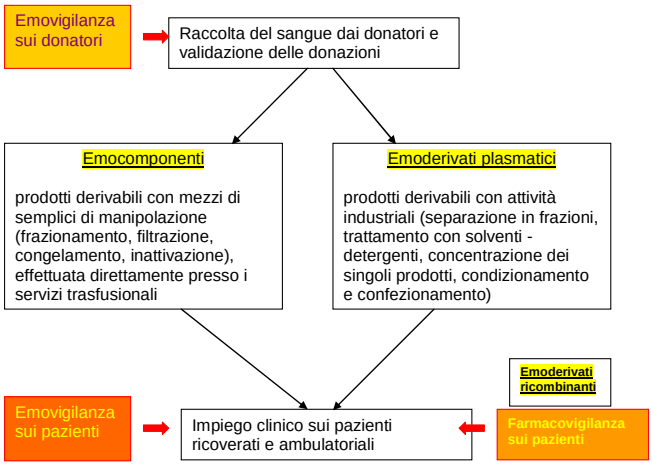
Le problematiche sull'AIDS (1982) e sull'epatite da HCV (1989), e la legge 210 del 1992 avevano attivato percorsi di emovigilanza sulle infezioni trasmesse con la trasfusione (TTI), ma l'effettiva strutturazione normativa nasce solo nell'ultimo decennio, in concomitanza con l'approccio del governo clinico della organizzazione sanitaria. Per fissare, almeno in ambito italiano, un riferimento di mera comodità per l'avvio del nuovo approccio all'attenzione sul sangue (emovigilanza), si potrebbe utilizzare il criterio disposto dal **trattato di Amsterdam (1999)** che ha generato esplicite disposizioni normative a livello europeo, italiano e regionale in materia di sicurezza trasfusionale

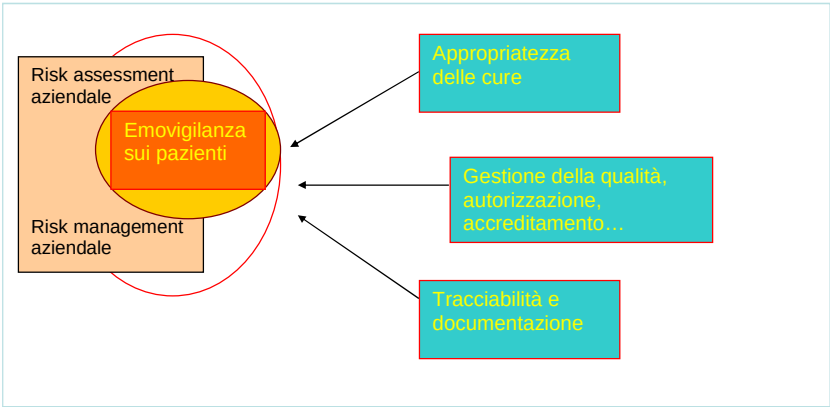
*Il Trattato di Amsterdam (1999) articolo 152, 4 (a) invita il Parlamento Europeo e il Consiglio "ad adottare misure che fissino **elevati standard di qualità e sicurezza** degli organi e sostanze di origine umana, sangue ed emoderivati".*

… parlare di rischio vuol dire evidenziarlo e quantificarlo

La definizione usata dall'**European Haemovigilance Network** (**EHN**) e adottata universalmente è:

"Emovigilanza è un insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dalla donazione del sangue e suoi componenti al follow-up dei riceventi), finalizzata a raccogliere e verificare informazioni su effetti non attesi o non desiderabili che provengono dall'impiego terapeutico di prodotti labili del sangue, e a prevenire la comparsa o ripetizione di tali incidenti".


Emovigilanza sui donatori
Raccolta del sangue dai donatori e validazione delle donazioni
Emocomponenti
prodotti derivabili con mezzi di semplici di manipolazione (frazionamento, filtrazione, congelamento, inattivazione), effettuata direttamente presso i servizi trasfusionali
Emoderivati plasmatici
prodotti derivabili con attività industriali (separazione in frazioni, trattamento con solventi - detergenti, concentrazione dei singoli prodotti, condizionamento e confezionamento)
Emoderivati ricombinanti
Emovigilanza sui pazienti
Impiego clinico sui pazienti ricoverati e ambulatoriali
Farmacovigilanza sui pazienti


Risk assessment aziendale
Emovigilanza sui pazienti
Risk management aziendale
Appropriatezza delle cure
Gestione della qualità, autorizzazione, accreditamento…
Tracciabilità e documentazione

Produzione e trasfusione del sangue

appropriatezza

Errori "clinici"

G(?)MP

Eventi avversi gravi durante la fase produttiva del sangue

Reazioni avverse gravi durante la fase trasfusionale e clinica.

emovigilanza

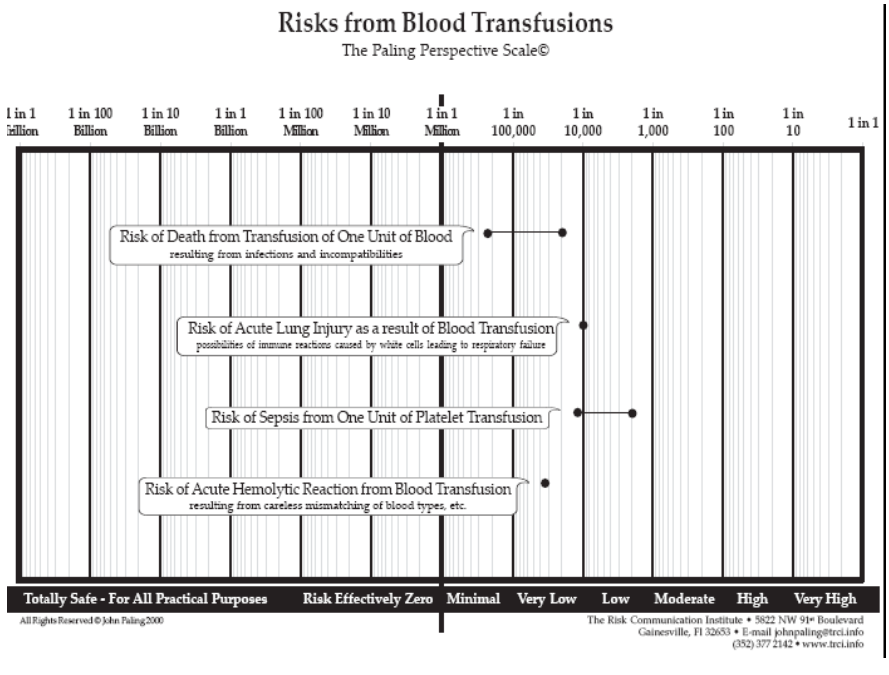
Per migliorare i risultati bisogna riconoscere gli errori, documentarli e individuare le azioni di correzione

Eventi avversi gravi

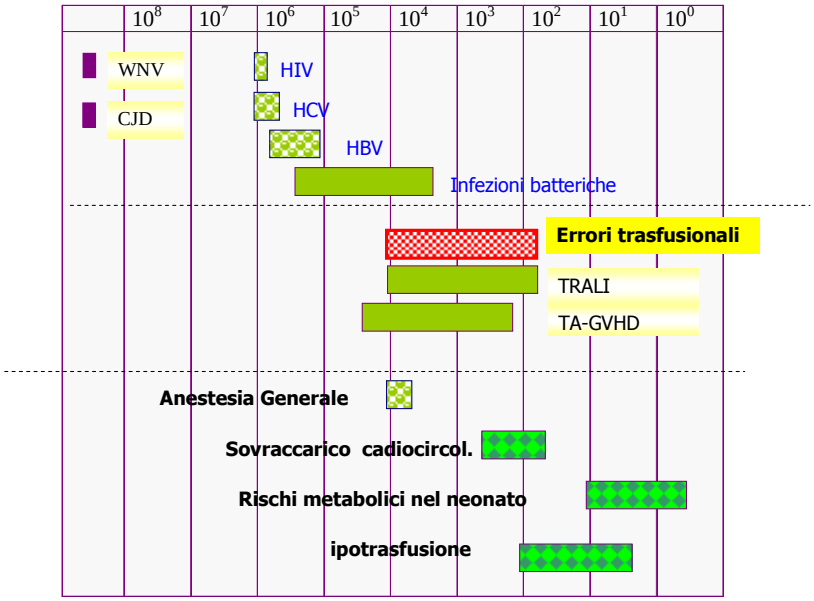
- Raccolta sangue intero
- Raccolta in aferesi
- Test per la donazione
- Lavorazione
- Conservazione
- Trasporto
- Distribuzione
- Materiali
- Altro

Reazioni avverse gravi

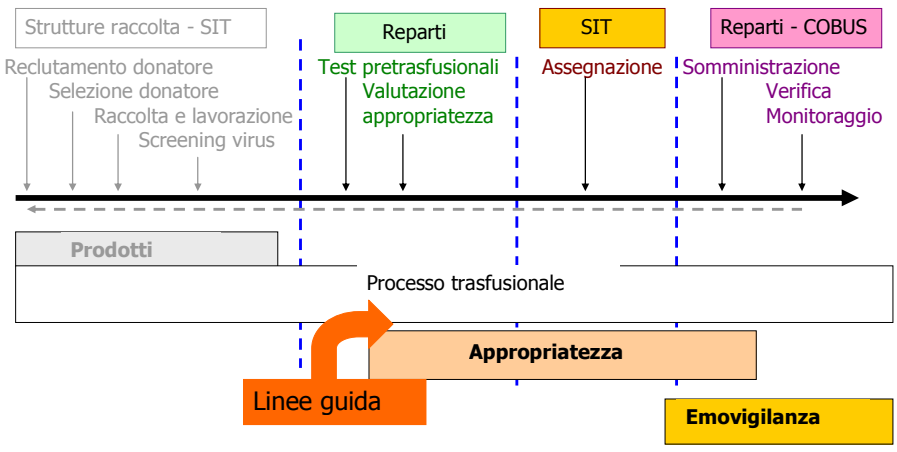
- Emolisi Immunologica
  - Per incompatibilità ABO
  - Per altri alloanticorpi
- Emolisi non immunologica
- Infezione batterica post-trasfusionale
- Anafilassi/Ipersensibilità
- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)
- Infezione virale post- trasfusionale
  - HBV
  - HCV
  - HIV1/2
  - Altro
- Infezioni Parassitarie post-trasfusionali
  - Malaria
  - Altro
- Porpora post-trasfusionale
- Graft Versus Host Disease
- Altre reazioni gravi



Stima del rischio per unità di sangue trasfusa.
(da WH Dzik; Transf. 2003;43:1190-9)



La sicurezza trasfusionale si fonda su una catena di procedure che interconnette il donatore con il paziente; la sicurezza dei prodotti è solo una parte del processo.
(da WH Dzik; Transf. 2003;43:1190-9)



Le fasi "deboli" del percorso trasfusionale:

1) la raccolta dei campioni pretrasfusionali (errata etichettatura del campione; errata identificazione del paziente in fase di prelievo: WBiT: Wrong Blood in Tube; errato tempo di raccolta campioni > 72h)

- 1 su 165 campioni
- 1 su 1.968 campioni

ISBT su 700.000 prelievi, in 10 paesi; Transf.2002;42 (Suppl) 26S

Non conformità ISO 9000:2000

Doppio campione: DM 3/03/05 art. 14

2) la decisione di trasfondere il paziente in rapporto a criteri consolidati

Abitudini, tradizioni, semplificazioni concettuali

Linee guida ospedaliere accessibili e consultabili

Appropriatezza e formazione professionale

3) la somministrazione degli emocomponenti in reparto (identificazione del paziente) e la verifica di outcome.

1 su 10,000 eventi trasfusionali oppure 1 su 5.000 pazienti trattati con trasfusioni

Stime sui dati ULSS 12 2002-2006

il ridotto rapporto pazienti vs operatori sanitari, la riduzione dei tempi di ricovero, l'elevato turnover del personale, la ridotta formazione specifica sia del personale medico sia di quello infermieristico, ecc.

Impiego di soli "reporting passivi".

Le azioni per correggere i punti "deboli" del processo trasfusionale:

a) introduzione di nuove tecnologie che possano fornire una barriera all'errore

1) Estendere in maniera sistematica il controllo AB0 di conferma su due campioni diversi dello stesso paziente
2) Utilizzare sistemi elettronici per generare a letto del paziente le etichette di identificazione del paziente, partendo dai dati del "braccialetto"
3) Usare sistemi elettronici di identificazione del paziente e di confronto dell'unità da trasfondere, con un sistema a barriera in caso di match sfavorevole.

a) Lettori e generatori di bar-code; impiego di smart tag che impiegano identificazione con radiofrequenza (RFId);

b) Nanotecnologie (sensori per pO^2, pH, lattato, ecc.);

c) Revisione computerizzata dell'utilizzo del sangue (CBUR) con segnalazione dell'out-come, mediante integrazione automatica anche con parametri di laboratorio (emocromo)

b) impegno umano diretto quale compito derivante dal COBUS

c) individuazione di indicatori che esplorino le aree critiche

Le azioni per correggere i punti "deboli" del processo trasfusionale:

a) introduzione di nuove tecnologie che possano fornire una barriera all'errore

b) impegno umano diretto quale compito derivante dal COBUS

ad integrazione dei compiti del COBUS, che risulta un organismo poco dinamico e molto "istituzionale", è ragionevole prevedere un impegno medico diretto per la sorveglianza attiva (audit osservazionali) sulle tre aree critiche, con questi compiti:

- quantificazione delle non conformità su errori di prelievo e somministrazione del sangue;
- partecipazione al reporting di emovigilanza;
- formazione d'avvio e periodica del personale che esegue pratiche trasfusionali.

Le figure possono essere:
a) un referente medico per le pratiche trasfusionali per più reparti a ridotto utilizzo di emocomponenti e,
b) l'impegno della consulenza diretta del personale medico del servizio trasfusionale, per i reparti a maggior utilizzo.

c) individuazione di indicatori che esplorino le aree critiche

Le azioni per correggere i punti "deboli" del processo trasfusionale:

a) introduzione di nuove tecnologie che possano fornire una barriera all'errore

b) impegno umano diretto quale compito derivante dal COBUS

c) individuazione di indicatori che esplorino le aree critiche

Diversamente dai numerosi standard che "esplorano" la qualità degli emocomponenti, non sono disponibili, anche in altri paesi, degli indicatori di sicurezza che quantifichino la soglia minima accettabile di funzionamento nelle aree critiche di raccolta dei campioni, della assegnazione del sangue, della prestazione trasfusionale a letto del paziente e dell'efficacia dell'out-come.
L'applicazione degli standard dovrebbe rientrare fra i requisiti di accreditamento e delle normative in materia trasfusionale.

i relativi indicatori e i limiti minimi di tolleranza in funzione della sicurezza possono essere:
a) per l'area di raccolta:
- n° di campioni non identificati correttamente/totale campioni del periodo
- n° di campioni WBiT/totale campioni del periodo

b) per la somministrazione del sangue a letto del paziente (una volta introdotti sistemi di match elettronico con scarico dei dati al servizio trasfusionale):
- n° di unità con risultato di match elettronico non favorevole/n° unità trasfuse

DIRETTIVA 2005/61/CE DELLA COMMISSIONE del 30 settembre 2005
che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

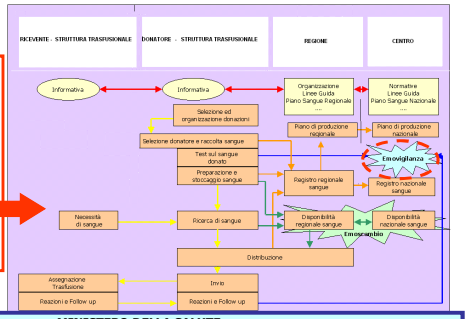
MINISTERO DELLA SALUTE

LEGGE 21 OTTOBRE 2005, N. 219

NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI

SISTRA

Sistema informativo dei servizi trasfusionali



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 dicembre 2007 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati. *GU n. 13 del 16-01-2008*

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 21 dicembre 2007 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati.
GU n. 13 del 16-01-2008

Sezione I - Principi generali

Art. 1. - Caratteristiche generali del sistema informativo e tipologia dei flussi

1. Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali, di seguito denominato SISTRA, é il sistema di supporto volto al conseguimento delle finalità definite nella legge. Le caratteristiche del SISTRA sono riportate nel disciplinare tecnico allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il sistema fornisce:
- servizi di cooperazione applicativa per lo scambio di dati tra il livello regionale e nazionale;
- strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale.

2. Il contesto dei dati del SISTRA é costituito da informazioni analitiche relative alle attività trasfusionali raccolte a livello regionale e da elaborazioni predisposte e pubblicate a livello nazionale.

3. Le tipologie dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Centro nazionale sangue, sono finalizzate alla raccolta e diffusione di informazioni afferenti, in particolare, alle seguenti macro aree:

- anagrafiche strutture;
- programmazione e pianificazione del fabbisogno;
- raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- produzione e utilizzo di farmaci plasmaderivati;
- emovigilanza;
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi.

4. Il disciplinare tecnico allegato al presente decreto individua inoltre il sistema di codifica che, nel rispetto delle norme sulla tutela e riservatezza dei dati sensibili, identifica il donatore, la donatrice di sangue e suoi componenti e il ricevente, nonché gli emocomponenti e le strutture trasfusionali.

INDICE

1. GENERALITA' 1
1.1 Contesto 1
1.2 Modalità di interazione con il sistema 2
1.3 Definizioni 2
1.4 Riferimenti 4
2. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI 5
2.1 Flusso informativo 6
2.2 Dettaglio delle informazioni e funzioni previste 7
3. REAZIONI INDESIDERATE GRAVI DEI DONATORI 17
3.1 Flusso informativo 17
3.2 Dettaglio delle informazioni e funzioni previste 18
4. EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI E ERRORI TRASFUSIONALI 26
4.1 Flusso informativo 27
4.2 Dettaglio delle informazioni e funzioni previste 28
5. INCIDENTI GRAVI 41
5.1 Flusso informativo 41
5.2 Dettaglio delle informazioni e funzioni previste 43
6. SVILUPPI FUTURI 49
6.1 Revisione tabelle di riferimento 49
6.2 Progetti di ricerca 49
6.3 Gestione documentazione 49
6.4 Rubrica referenti emovigilanza 49
6.5 Rischio clinico 49
ALLEGATO 1 50
ALLEGATO 2 55
ALLEGATO 3 59
ALLEGATO 4 65
ALLEGATO 5 74
ALLEGATO 6 76

4. EFFETTI INDESIDERATI GRAVI SUI RICEVENTI E ERRORI TRASFUSIONALI

a) effetto indesiderato grave "sintomatico" (evidenziato da sintomatologia immediata o a breve termine). Rientrano in tale ambito le reazioni indesiderate che si manifestano attraverso particolari sintomi e segni (biologici) clinici, nel corso della trasfusione e in un breve periodo[1] (All. 4- Tab. 4.1) successivo alla stessa;

b) effetto indesiderato grave da infezione virale post-trasfusionale ("asintomatico" o con sintomatologia tardiva). Rientrano in tale ambito le infezioni virali riconducibili a trasfusioni di sangue, la cui evidenza è stata riscontrata in seguito a successive analisi effettuate;

c) Near miss: segnalazioni di "errori evitati" nella procedura trasfusionale.

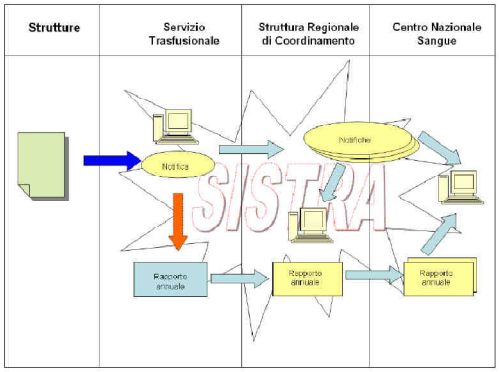


Figura 3 – Flusso informativo per la notifica degli effetti indesiderati gravi.

- le strutture in cui si effettuano le trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono *"notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti (art.5 , comma 1);*

- i Servizi Trasfusionali (in qualità di "Centri notificanti" - DLvo 207/2007) devono:

a) predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II (art. 5 – comma 2);

b) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;

c) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;

d) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati alla trasmissione di agenti infettivi, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;

e) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II;

f) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II;

g) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II;

Tabella 4.1 – Identificazione breve periodo

(Indicazioni per l'identificazione del breve periodo per le principali reazioni avverse trasfusionali)

Evento avverso	Tempistica
Reazioni trasfusionali emolitiche acute	Entro 24 ore dalla trasfusione
Reazioni emolitiche ritardate	Oltre le 24 ore dalla trasfusione
Manifestazioni allergiche	Entro 24 ore dalla trasfusione
TRALI	Entro 6 ore dalla trasfusione
Porpora post-trasfusionale	5 -12 giorni dopo la trasfusione
GVHD	1 – 6 settimane

Tabella 4.2 – Classificazione errori

Cod. UNI Incidente	Cod. UNI Near Miss	Descrizione
47	55	Errore di determinazione del gruppo sul donatore
86	90	Errore di determinazione del gruppo sul paziente
44	52	Errata etichettatura sulla provetta
87	91	Errata etichettatura sull'unità
88	92	Prelievo eseguito su paziente sbagliato
48	56	Utilizzo di unità non destinata al paziente
45	53	Paziente errato
46	54	Emocomponente errato
49	57	Non corretto deflussore
50	58	Distribuzione emocomponente scaduto
51	59	Trasfusione emocomponente scaduto
89	93	Altro

B) Allerta rapido

In SISTRA è prevista una funzione automatica di allerta rapido per le notifiche di effetti indesiderati gravi che rispondono almeno ad uno dei seguenti criteri:

a) **gravità 3 o 4** (All. 4 – Tab. 4.5) **e con livello di imputabilità 2 o 3** (All. 4 – Tab. 4.6);

b) infezione acuta trasmessa per trasfusione.

L'allerta rapido consiste nell'inoltro automatico di una e-mail alla Struttura Regionale di Coordinamento ed al Centro Nazionale Sangue, contestualmente al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. inserimento o aggiornamento di una notifica che risponde ai criteri di allerta sopra riportati;
2. aggiornamento di una notifica tale da farla classificare nei criteri di allerta rapido;
3. aggiornamento che "declassa" la notifica: in questo caso è inoltrata una mail di "cessato allarme" per aggiornamento della valutazione;
4. annullamento di una notifica: anche in questo caso è inoltrata una e-mail di "cessato allarme" per cancellazione della notifica.

Gravità

0	Nessun sintomo
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico
3	Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie
4	morte

Persistenza

0	Risoluzione entro poche ore
1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Risoluzione completa entro 6 mesi
3	Persistenza della patologia oltre i 6 mesi

Imputabilità

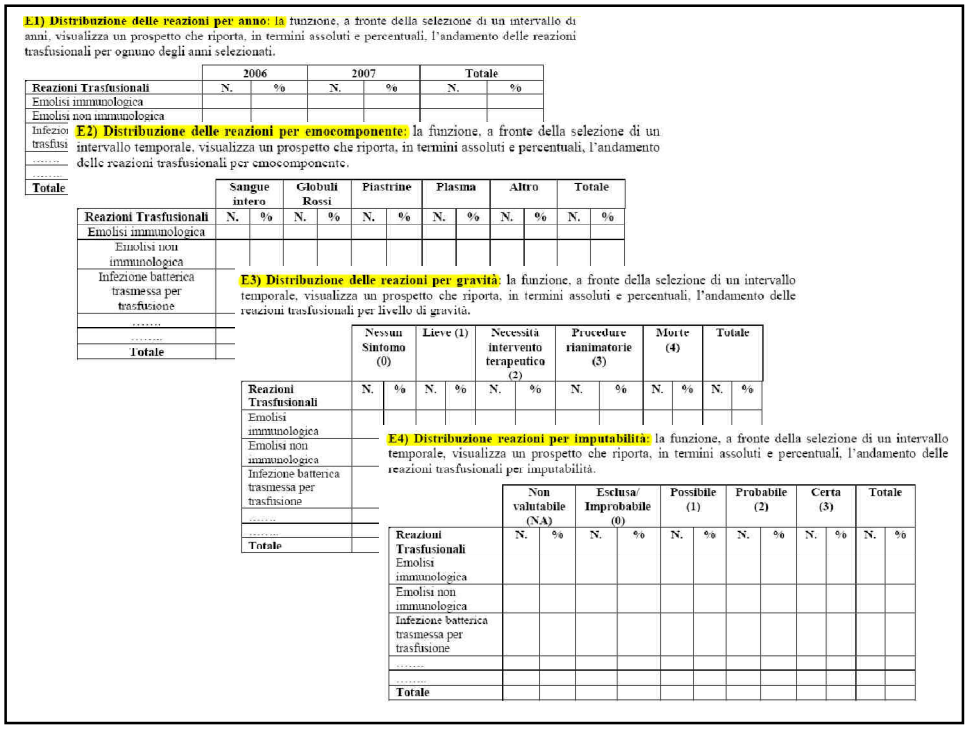
NA	Non valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
0	Esclusa	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesidera ad altre cause
	Improbabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diver dal sangue o dagli emocomponenti
1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o a emocomponenti né ad altre cause.
2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o a emocomponenti.
3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effet indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Le necessità del sistema di Emovigilanza

- Una lista delle reazioni avverse in cui inserire le informazioni degli eventi registrati sui pazienti
- Definizione delle procedure per segnalare e studiare le reazioni avverse
- Definizione di una modalità di reporting standardizzato per raccogliere le informazioni relative alle reazioni avverse
- Individuazione del personale designato alla raccolta delle informazioni all'interno dell'ospedale (reparti e servizio trasfusionale)
- Creazione del database

Documentazione della reazione trasfusionale

- Definizione del "timing": acuta o ritardata
- Gravità: definizione dei criteri di classificazione dei sintomi
- Grado di relazione con la trasfusione: definita, probabile, etc.
- Meccanismo: emolitica, febbrile, etc.
- Percorso delle cause (root cause): errore biologico o umano (type, identificazione, etc.)
- Stato di conoscenza delle reazioni: note o "nuove"



E1) Distribuzione delle reazioni per anno: la funzione, a fronte della selezione di un intervallo di anni, visualizza un prospetto che riporta, in termini assoluti e percentuali, l'andamento delle reazioni trasfusionali per ognuno degli anni selezionati.

Reazioni Trasfusionali	2006 N.	2006 %	2007 N.	2007 %	Totale N.	Totale %
Emolisi immunologica						
Emolisi non immunologica						
Infezioni trasfusi						
.....						
.....						
Totale						

E2) Distribuzione delle reazioni per emocomponente: la funzione, a fronte della selezione di un intervallo temporale, visualizza un prospetto che riporta, in termini assoluti e percentuali, l'andamento delle reazioni trasfusionali per emocomponente.

Reazioni Trasfusionali	Sangue intero N.	Sangue intero %	Globuli Rossi N.	Globuli Rossi %	Piastrine N.	Piastrine %	Plasma N.	Plasma %	Altro N.	Altro %	Totale N.	Totale %
Emolisi immunologica												
Emolisi non immunologica												
Infezione batterica trasmessa per trasfusione												
.....												
.....												
Totale												

E3) Distribuzione delle reazioni per gravità: la funzione, a fronte della selezione di un intervallo temporale, visualizza un prospetto che riporta, in termini assoluti e percentuali, l'andamento delle reazioni trasfusionali per livello di gravità.

Reazioni Trasfusionali	Nessun Sintomo (0) N.	Nessun Sintomo (0) %	Lieve (1) N.	Lieve (1) %	Necessità intervento terapeutico (2) N.	Necessità intervento terapeutico (2) %	Procedure rianimatorie (3) N.	Procedure rianimatorie (3) %	Morte (4) N.	Morte (4) %	Totale N.	Totale %
Emolisi immunologica												
Emolisi non immunologica												
Infezione batterica trasmessa per trasfusione												
.....												
.....												
Totale												

E4) Distribuzione reazioni per imputabilità: la funzione, a fronte della selezione di un intervallo temporale, visualizza un prospetto che riporta, in termini assoluti e percentuali, l'andamento delle reazioni trasfusionali per imputabilità.

Reazioni Trasfusionali	Non valutabile (NA) N.	Non valutabile (NA) %	Esclusa/ Improbabile (0) N.	Esclusa/ Improbabile (0) %	Possibile (1) N.	Possibile (1) %	Probabile (2) N.	Probabile (2) %	Certa (3) N.	Certa (3) %	Totale N.	Totale %
Emolisi immunologica												
Emolisi non immunologica												
Infezione batterica trasmessa per trasfusione												
.....												
.....												
Totale												

I primi report di emovigilanza dovrebbero attivarsi con il 2009 (invio 28/2/2010)

Incorrect blood component transfused (IBCT)
Inappropriate and unnecessary transfusion (I&U)
Handling and storage errors (HSE)
Anti-D events
Acute transfusion reaction (ATR)
Haemolytic transfusion reaction (HTR)
Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
Post-transfusion purpura (PTP)
Transfusion-associated graft-versus-host disease (TA-GvHD)
Transfusion-transmitted infections (TTI)
Transfusion-associated circulatory overload (TACO)
Transfusion-associated dyspnoea (TAD)
Autologous transfusion

SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION SHOT

http://www.shotuk.org/

Cumulative mortality/morbidity data 1996–2008

	Total	IBCT	I&U*	HSE*	Anti-D	ATR	HTR*	TRALI	PTP	TA-GvHD	TTI	TACO**	TAD**	AUTOLOGOUS**
Death in which transfusion reaction was causal or contributory	**125**	24	2	0	0	18	11	40	2	13	14	1	0	0
Major morbidity probably or definitely attributed to transfusion reaction imputability 2/3	**417**	109	1	0	24	31	40	147	13	0	46	6	1	0
Minor or no morbidity as a result of transfusion reaction	**4810**	3167	73	139	176	787	344	49	34	0	6	11	0	28
Outcome unknown	**15**	11	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL ***	**5367**	**3311**	**76**	**139**	**200**	**834**	**396**	**236**	**49**	**13**	**66**	**18**	**1**	**28**

* I&U and HSE counted in IBCT totals before this year ** TACO, TAD and AUTOLOGOUS new categories this year

*** Excludes 7 cases from 1998-99 that were not classified

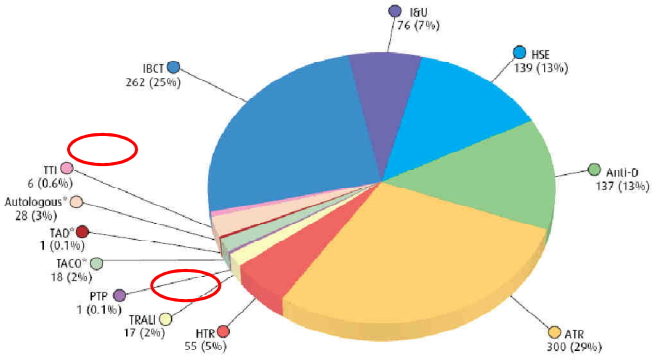
SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION **SHOT**

2008

Table 1
Summary of reports reviewed

IBCT	I&U	HSE	ANTI-D	ATR	HTR	TRALI	PTP	TA-GvHD	TTI	TACO	TAD	AUTO-LOGOUS	Totals
262	76	139	137	300	55	17	1	0	6	18	1	28	1040

Figure 2
Cases reviewed n = 1040



*New Categories for this year

Transfusion-related mortality

There was 1 death reported in 2008 that was a direct consequence of the blood component transfused. This was a case of transfusion-transmitted bacterial infection, in which a pancytopenic patient with AML received a routine prophylactic platelet transfusion and died from *Klebsiella pneumoniae* infection proven to have been transmitted from the donor via the platelets.

There were a further 9 deaths where a patient who was already very unwell died following a transfusion reaction, in which the reaction was considered to have contributed to the death. This included 2 cases of inappropriate and unnecessary transfusion, 4 acute transfusion reactions, 1 haemolytic transfusion reaction, 1 transfusion-associated circulatory overload, and 1 further transfusion-transmitted bacterial infection via the same apheresis platelet donor as in the case in the paragraph above, from the second half of the same donation.

Transfusion-transmitted infection

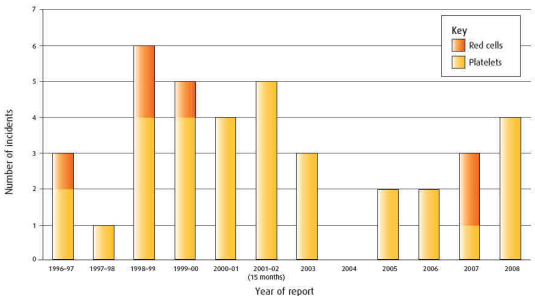
In 2008 there were 33 suspected cases of transfusion-transmitted infection (TTI) reported by blood centres and hospitals in which the suspect packs, and the donors, were investigated. Four incidents of contaminated units of platelets were proven to have transmitted bacterial infection to 6 recipients. Two of the packs were apheresis collections of platelets which were split between 2 recipients. Of these 1 recipient died of the infection resulting from the platelet transfusion, and there was 1 death to which bacterial transmission from the platelets contributed. Two patients suffered major morbidity and 2 minor morbidity.

There were no proven cases of viral or protozoal transmission in 2008. There have been no further reports of vCJD transmission by blood component transfusion.

Serious complications from bacterial contamination of blood components remains a challenge for the UK Blood Services.

Transfusion-Transmitted Infections	Included as a TTI if, following investigation, the recipient had evidence of infection post-transfusion, and there was no evidence of infection prior to transfusion and no evidence of an alternative source of infection. ***And either*** at least one component received by the infected recipient was donated by a donor who had evidence of the same transmissible infection; ***or*** at least one component received by the infected recipient was shown to contain the agent of infection.	Cases of bacterial transmission from blood components, where cultures from the patient's blood match cultures from the component bag and/or from the donor. Transmissions of viruses, whether routinely tested for by the blood services or not. Transmissions of other agents such as prions, protozoa and filaria.

Figure 22
Number of bacterial TTI incidents, by year of report and type of unit transfused (Scotland included from October 1998)*



2008

DATA SUMMARY

Implicated Components		Mortality / morbidity	
Red cells	0	Deaths due to transfusion	1
FFP	0	Deaths in which reaction was implicated	1
Platelets	6	Major morbidity	3
Other (specify)	0		
Unknown	0		

Gender		Age		Emergency vs. routine and core hours vs. out of core hours		Where transfusion took place	
Male	4	< 18 years	1	Emergency	1	ED	0
Female	2	<16 years	0	Routine	5	Theatre	0
Unknown	0	<1 year	0	Not known	0	ITU/NNU/HDU/Recovery	0
		<4 weeks	0			Wards	6
		Total	1	In core hours	4	Community	0
				Out of core hours	1	Other	0
				Not known/applicable	1	Not known	0

Table 51
Number of infected recipients identified and outcomes (death, major morbidity, minor morbidity) in the UK between October 1996 and December 2008 (Scotland included from October 1998)

	Number infected recipients identified	Death (due to infection)	Major morbidity	Minor morbidity
Bacteria	40	10	26	4
HAV	3	0	2	1
HBV	11	0	11	0
HCV	2	0	2	0
HIV	4	0	4	0
HEV	1	0	0	1
HTLV	2	0	2	0
Malaria	2	1	1	0
vCJD/Prion	4	3	1	0
Total	69	14	49	6

Yearly summary of issues by the 4 UK Blood Services 1999-2008

Year	Red Blood Cells	Platelets	FFP	Cryoprecipitate	Totals
1999-2000	2,737,572	249,622	365,547	94,114	**3,446,855**
2000-2001	2,706,307	250,259	374,760	95,456	**3,426,782**
2001-2002	2,679,925	251,451	385,236	88,253	**3,404,865**
2002-2003	2,678,098	251,741	377,381	92,768	**3,399,988**
2003-2004	2,607,410	264,539	372,855	95,417	**3,340,221**
2004-2005	2,428,934	258,528	313,019	102,719	**3,103,200**
2005-2006	2,316,152	259,654	320,852	106,139	**3,002,797**
2006-2007	2,235,638	255,474	306,444	116,672	**2,914,228**
2007-2008	2,174,256	258,419	295,085	117,699	**2,845,459**
		2.263.686			

Eventi avversi: 19.3 x 10^6 PLT trasfuse

morti: 6.2 x 10^6 PLT trasfuse

Table 3. Frequency of reported serious transfusion reactions and fatalities according to the type and number of blood components (2006–2007)

Blood component	Number of blood components transfused	Type of transfusion reaction	Confirmed transfusion reaction		Fatalities related to confirmed transfusion reaction	
	2006–2007		(Absolute number)	(Number/10^6)	(Absolute number)	(Number/10^6)
RBC	8 600 000	TTVI	5	0.58	0	0.00
		TTBI	8	0.93	0	0.00
		ATR	67	7.79	2	0.23
		HTR	20	2.32	2	0.23
		TRALI	3	0.35	1	0.11
PC	840 000	TTVI	0	0.00	0	0.00
		TTBI	6	7.14	0	0.00
		ATR	11	13.09	1	1.19
		HTR	1	1.19	0	0.00
		TRALI	2	2.38	0	0.00
FFP*	2 000 000	TTVI	0	0.00	0	0.00
		TTBI	0	0.00	0	0.00
		ATR	9	4.5	1	0.50
		HTR	1	0.5	0	0.00
		TRALI	30	15.00	7	3.50

TTVI, transfused transfusion transmitted viral infection; TTBI, transfusion transmitted bacterial infection;
ATR, acute transfusion reaction;
HTR, haemolytic transfusion reaction;
TRALI: transfusion related acute lung injury. *Estimated number of transfused FFP

Eventi avversi: 7.14 x 10^6 PLT trasfuse

Transf Medicine 2009; 19: 340-349

The German Haemovigilance System–reports of serious adverse transfusion reactions between 1997 and 2007

Nel 2008, SHOT ha ricevuto 33 segnalazioni di TTI

4 sono confermate 1 Staphylococcus epidermidis: 1 ricevente;
2 Lancefield Group G Sreptococcus: 2+1 riceventi;
1 Klebsiella pneumoniae: 2 riceventi.

3 indeterminate

23 non correlate ad emocomponenti

3 in corso

1 near miss (coagulo da Staphylococcus aureus in un concentrato piastrinico, scartato)

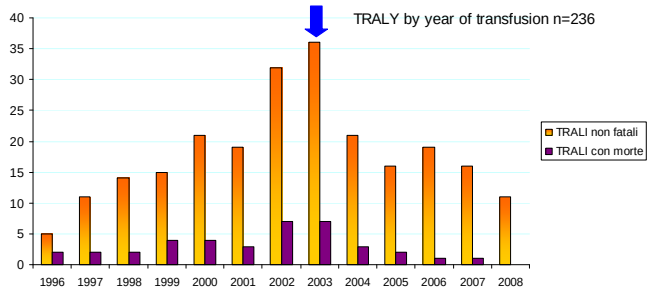
Table 50
Number of confirmed TTI incidents in the UK between October 1996 and December 2008, by SHOT reporting year (Scotland included from October 1998)

	10/1996-09/2001	10/2001-12/2006	2007	2008	Total
Bacteria	19	12	3	4	38
HAV	1	2	0	0	3
HBV	7	3	0	0	10
HCV	2	0	0	0	2
HEV	0	1	0	0	1
HIV	1	1	0	0	2
HTLV	1	1	0	0	2
Malaria	1	1	0	0	2
vCJD/Prion	0	4	0	0	4
Total	32	25	3	4	64

Le conclusioni operative di SHOT per il 2009-2010

It is recognised that donor arm cleansing techniques are unlikely to be 100% effective in removing bacteria from the venepuncture site.[25] However, informal quality audits in 2008 suggested that the procedure could nevertheless be improved. An extensive staff re-training exercise has been undertaken and monitoring logs were implemented to observe and record evidence of practice standards. A national audit programme is being developed to support effective pre-donation skin preparation. The UK blood transfusion services (UKBTS) have also asked the Standing Advisory Committee on Transfusion-Transmitted Infections (SACTTI) to produce standards on how donor arm cleansing should be monitored.

TRALI : dispnea acuta con ipossia e infiltrazione polmonare bilaterale che insorge durante e entro le 6 ore dalla trasfusione, non imputabile a sovraccarico circolatorio o altre cause evidenti



Dei 17 casi di TRALI,6 sono riferiti al 2007: degli 11: 8 sono esclusi (imputabilità 0); 3 possibili (imput.=1); 2 probabili (imput.=2); 4 certi (imput.=2 – 3).

Nessun decesso

TRALI: Causes

- HLA and HNA antibodies in DONOR PLASMA implicated in 80% of clinically convincing cases: cause unknown in 20%
- These antibodies recognise HLA (class I & class II) or granulocyte (HNA) antigens on the leucocytes of the patient, triggering an immune reaction
- Biologically active lipids present in stored but not fresh cellular blood components also implicated i.e **Lipid neutrophil priming agents (LNPA)**
- Predisposing clinical condition: e.g. recent surgery, cytokine therapy, active infection
- Two hits hypothesis : HLA/HNA antibodies or active lipids plus clinical condition

C. Navarrete EFI ULM 2005

HNA typing

- Serology : Alloantibodies or Moabs
  - Granulocyte/Lymphocyte immunofluorescence test (GIFT/LIFT)
  - Monoclonal antibody-specific immobilization of granulocyte antigens (MAIGA)
- Molecular : PCR amplified DNA **(except for HNA-2 and HNA-3)**
  - Restriction fragment length polymorphism (RFLP)
  - Sequence specific priming (SPP)
  - Sequence specific oligonucleotide probing (SSOP)
  - Sequencing based typing (SBT)

HNA Antibody screening

- Granulocyte agglutination tests (GAT)
- Granulocyte/Lymphocyte immunofluorescence test (GIFT/LIFT)
- Granulocyte chemiluminescence test (GCLT)
- Monoclonal antibody-specific immobilization of granulocyte antigens (MAIGA)

All need a granulocyte panel typed for HNA

C. Navarrete EFI ULM 2005

Table 49
Concordant donor antibodies – specificities and implicated components

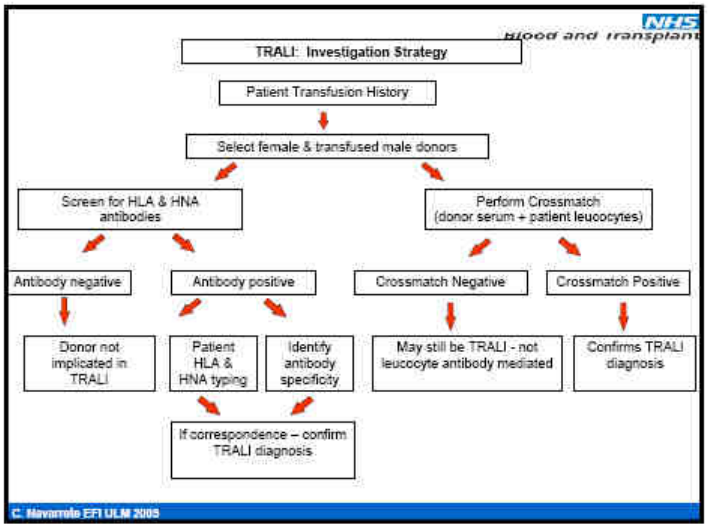
ANTIBODY	SPECIFICITY(IES)	COMPONENT *
HNA	HNA-1a	*Platelet pool (donor of buffy coat only)
HLA class I and class II	HLA B-52, -B62, -DR14, -DR52	*Platelet pool (donor of buffy coat only)
HLA class I and class II	HLA-B52, -B62, -Cw4, -DR14, -DR15, -DR52, -DQ6	*Platelet pool (donor of buffy coat only)
HLA class I and class II	HLA-B62, -DR11, -DR52	FFP
HLA class I and class II	HLA-A1, -Cw7, -DR11, -DR13	FFP
HLA class I and class II	HLA-A2, -DR11, -DR52	Apheresis platelets
HLA class II	HLA-DR4, -DR53, -DQ3	FFP

* *These 3 platelet pools were all transfused to the same recipient. Platelet pools are produced by pooling components from 4 donors. One donor (preferentially male) contributes a whole unit of plasma (nominally 300 mL) and a buffy coat (platelets suspended in approximately 30 mL of plasma), and 3 other donors (either gender) each contribute a buffy coat.*

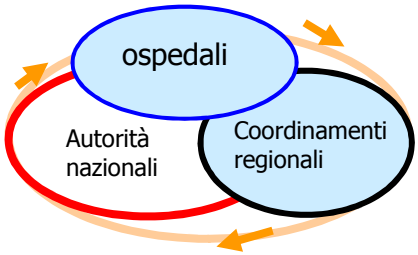
UK Initiatives on TRALI Prevention

- Production of FFP collected from male donors implemented since October 2003. >98% achievement
- Pooled platelets (4 platelet donor + plasma from male donor) >80% achievement
- NBS introduced preferential recruitmentof male apheresis donors 2006
- Production of apheresis platelets from males donors >80% achieved (2008)
- HLA & HNA antibody screening of all new apheresis platelets female donors (2009)

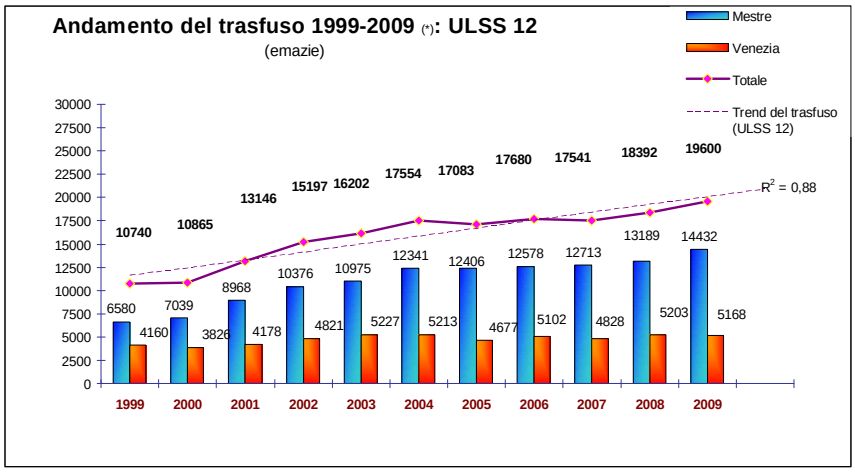
C. Navarrete EFI ULM 2005



L'emovigilanza deve essere una <u>responsabilità della autorità nazionale e regionale</u> competente per la sicurezza del sangue: il network dell'HV deve essere costruito su <u>legami operativi</u> solidi che partendo dall'ospedale, quale sede di riscontro dell'evento, permetta l'analisi e la condivisione di esperienze per fornire le soluzioni di ritorno in feed-back



Poiché il rischio di produrre inconvenienti trasfusionali ai pazienti è significativamente elevato, si sono sviluppate pratiche mediche di valutazione del rischio (risk assessment) e perfezionate azioni di gestione dei relativi casi clinici (risk management): ovviamente tali attività di **emovigilanza** sono ricomprese nel contesto più generale della complessiva pratica medica (RA&RM aziendale).



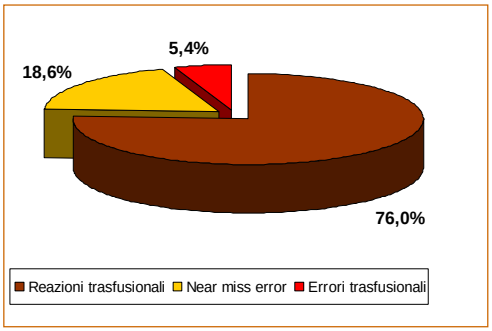
(*) 2009: proiezione su 10/12

EMOVIGILANZA nell'AULSS 12

REAZIONI ed ERRORI SEGNALATI

SIT ULSS 12 anno 2002-2009 (ott. 31)

Emocomponenti trasfusi	182.369	
Reazioni trasfusionali	127 (76,0%)	(1/1.436)
Near miss error	31 (19,6%)	(1/5.883)
Errori trasfusionali	9 (5,4%)	(1/20.263)



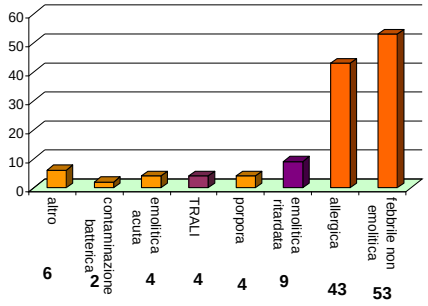
Primo approccio alla quantificazione del rischio trasfusionale

Emocomponenti trasfusi:2002-2009: 182.369	Su 1.000.000 prodotti
Reazioni trasfusionali	**696**
Near miss error	**170**
Errori trasfusionali	**49**
Errori trasfusionali fatali	**0**

EMOVIGILANZA nell'AULSS 12
TIPOLOGIA delle REAZIONI TRASFUSIONALI

SIT ULSS 12 anno 2002-2009

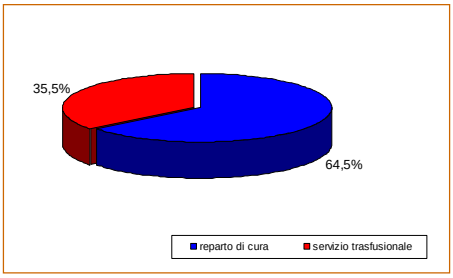
febbrile non emolitica	53
allergica	43
emolitica ritardata	9
porpora	4
TRALI	4
emolitica acuta	4
contaminazione batterica	2
altro	6
Totale reazioni	127



EMOVIGILANZA nell'AULSS 12
NEAR MISS ERROR

SIT ULSS 12 anno 2002-2009

REPARTO		SERVIZIO TRASFUSIONALE / SRC AVIS	
Errore di identificazione del paziente o scambio di persona	11	Scambio di campioni o delle registrazioni o errore di assegnazione	9
Errore di trascrizione dell'anagrafica o di etichettatura dei campioni	5	Errore analitico-sierologico di laboratorio nella determinazione del gruppo o nell'esecuzione della prova di compatibilità	2
Errore di trascrizione dell'anagrafica sulla richiesta	4	Erogazione di unità sbagliata	0
	20		11



EMOVIGILANZA nell'AULSS 12

ERRORI TRASFUSIONALI

SIT ULSS 12 anno 2002-2009

NEL REPARTO CLINICO	
Sangue trasfuso alla persona sbagliata per errore di identificazione del paziente o delle unità	8
Trasfusione di sangue omologo a paziente con unità autologhe a disposizione	1

Anno	Stima dell'errore trasfusionale	Fonte
1992; USA	1/12.000	Transfusion 1992; 32.601-6
2000; CANADA	1/13.000	Transfusion 2002; 42:25s
1994-1998 FRANCIA	1/50.000	Transfusion 2002; 42:1356-64
1996-2004; UK	1/10.266	Transf. Med. Rev 2006;24: 273-282
2002-2009; ULSS 12	1/20.263	

EMOVIGILANZA nell'AULSS 12

L'ERRORE TRASFUSIONALE ABO

ULSS 12 anni 2002 – 2009 ottobre, 31

Unità di globuli rossi trasfusi	136.164
N° di errori trasfusionali	8 (1 / 17.021)
con trasfusioni ABO incompatibili	6 (1 / 22.694)
di cui a esito fatale	0
con trasfusioni errate compatibili	2

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 dal nostro paese per contrastare l'occorrenza di tale evento.

Raccomandazione n. 5, marzo 2007

2

Lista Eventi sentinella

1. **Procedura in paziente sbagliato**
2. **Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**
3. **Suicidio in paziente ricoverato**
4. **Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure**
5. **Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6)**
6. **Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci**
7. **Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto**
8. **Abuso su paziente ricoverato**
9. **Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita**
10. **Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario**

http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=84&label=ris

Ministero della Salute

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

Evento sentinella N. 5 Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6)

Descrizione (dell'evento sentinella da considerare: precisazioni, inclusioni, esclusioni)
Reazione trasfusionale grave: reazione immunomediata emolitica grave causata da trasfusione di sangue od emoderivati e determinata da incompatibilità dei gruppi A-B-O e fattore Rh

Razionale (spiegazione dell'importanza dell'evento ai fini della determinazione di opportuni interventi correttivi)
L'evento mette in evidenza una carenza organizzativa nel sistema e una disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e errori di scambio di provette o sacche di sangue).

Modalità informativa (procedure informative da attivare)
L'operatore (medico, infermiere od altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta,entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria,dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte (fonte dalla quale desumere le informazioni da trasmettere)
Documentazione clinica ed ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Note (eventuali ulteriori informazioni)

4.2 Dettaglio delle informazioni e funzioni previste

B) Allerta rapido

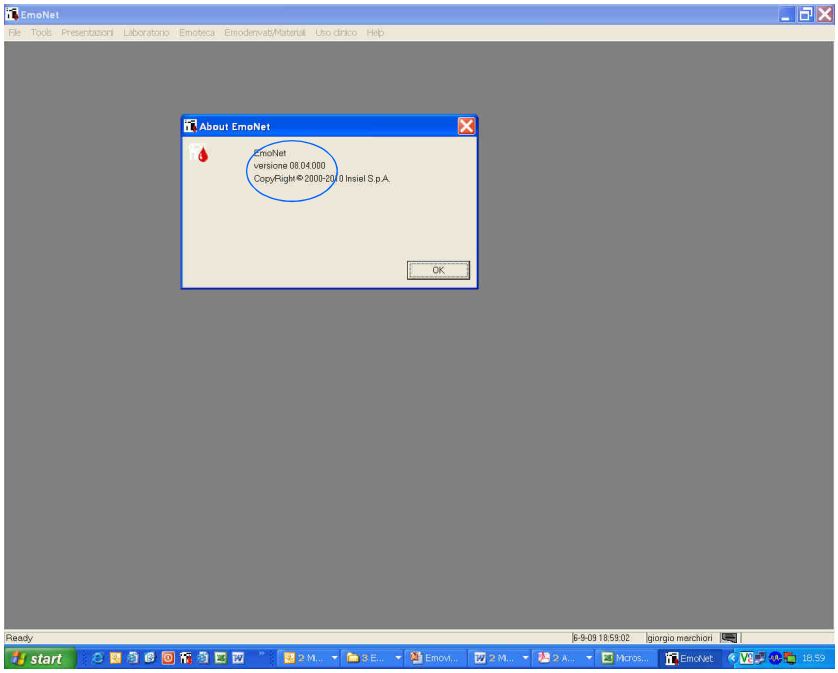
In SISTRA è prevista una funzione automatica di allerta rapido per le notifiche di effetti indesiderati gravi che rispondono almeno ad uno dei seguenti criteri:

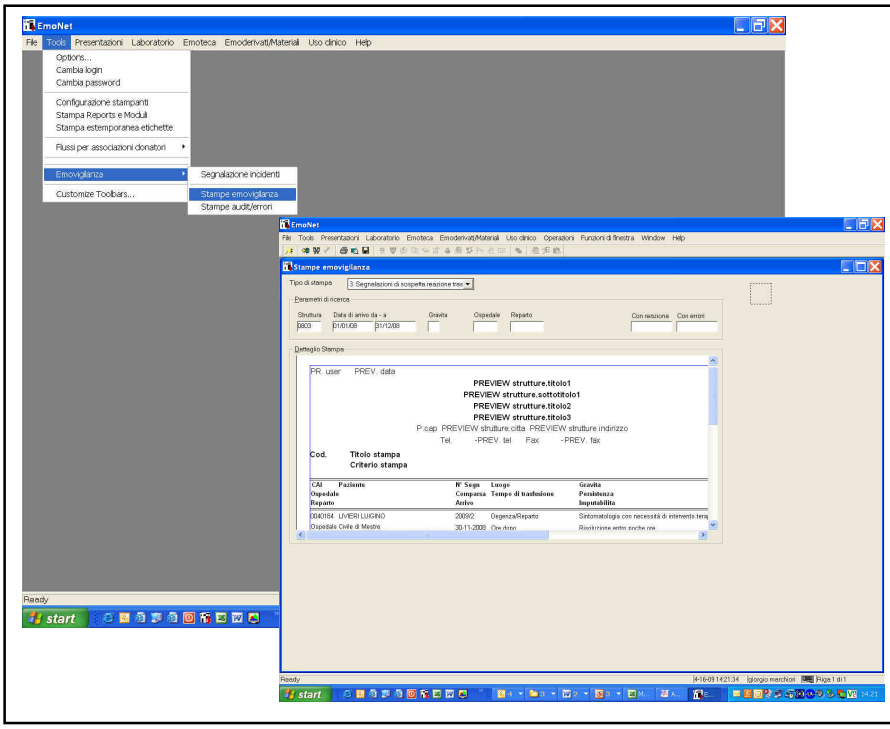
a) **gravità 3 o 4** (All. 4 – Tab. 4.5) **e con livello di imputabilità 2 o 3** (All. 4 – Tab. 4.6);

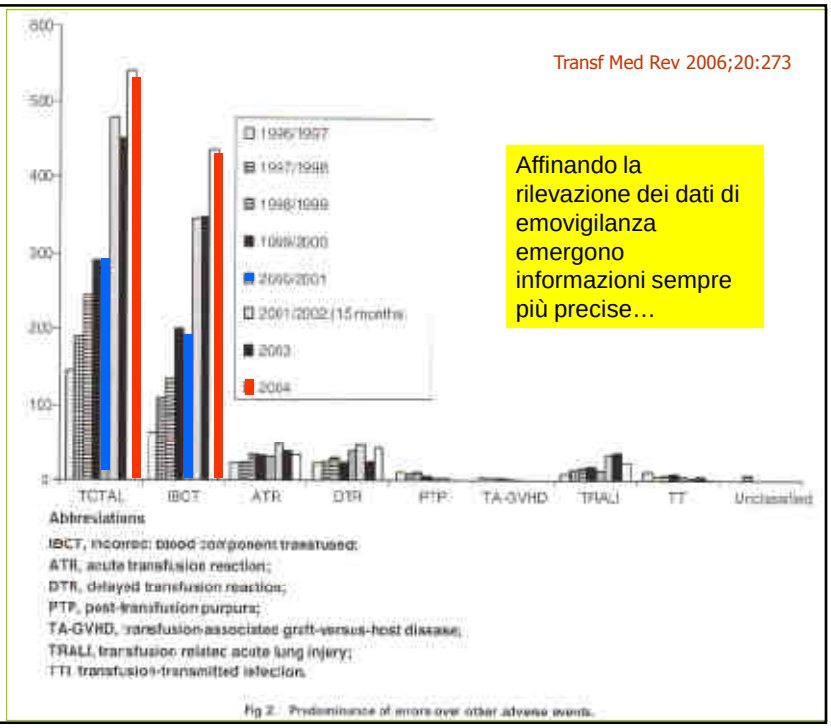
b) **infezione acuta trasmessa per trasfusione.**

L'allerta rapido consiste nell'inoltro automatico di una e-mail alla Struttura Regionale di Coordinamento ed al Centro Nazionale Sangue, contestualmente al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. inserimento o aggiornamento di una notifica che risponde ai criteri di allerta sopra riportati;
2. aggiornamento di una notifica tale da farla classificare nei criteri di allerta rapido;
3. aggiornamento che "declassa" la notifica: in questo caso è inoltrata una mail di "cessato allarme" per aggiornamento della valutazione;
4. annullamento di una notifica: anche in questo caso è inoltrata una e-mail di "cessato allarme" per cancellazione della notifica.


EmoNet
File Tools Presentazioni Laboratorio Emoteca Emoderivati/Materiali Uso clinico Help
About EmoNet
EmoNet
versione 08.04.000
CopyRight © 2000-2010 Insiel S.p.A.
OK
Ready
start


EmoNet
File Tools Presentazioni Laboratorio Emoteca Emoderivati/Materiali Uso clinico Help
Options...
Cambia login
Cambia password
Configurazione stampanti
Stampa Reports e Moduli
Stampa estemporanea etichette
Flussi per associazioni donatori
Emovigilanza
Customize Toolbars...
Segnalazione incidenti
Stampe emovigilanza
Stampe audit/errori
Stampe emovigilanza
Tipo di stampa
Parametri di ricerca
Dettaglio Stampa
PR. user PREV. data
PREVIEW strutture.titolo1
PREVIEW strutture.sottotitolo1
PREVIEW strutture.titolo2
PREVIEW strutture.titolo3
P.cap PREVIEW strutture.citta PREVIEW strutture.indirizzo
Tel. -PREV. tel Fax -PREV. fax
Cod. Titolo stampa
Criterio stampa
Ready
start



Cosa può ulteriormente fare il servizio trasfusionale:

Prevenzione di reazioni trasfusionali → Tecnologia trasfusionale

Riduzione degli errori trasfusionali → Tecnologia informatica

Perfezionare procedure per il look back su riscontri di reattività (OBI)

Prevenzione di reazioni trasfusionali → Tecnologia trasfusionale

- Il maggior rischio trasfusionale resta legato alle reazioni trasfusionali e fra queste alcune sono gravi e con sequele a medio-lungo termine. Esse non sono per lo più prevedibili sul paziente, ma possono essere prevenute con ulteriori sforzi di miglioramento sui prodotti/processo.

TRALI,
reazione emolitica acuta
shock/sepsi da contaminazione batteria

- Plasma HLA selezionato M/F, test HLA e NHA
- accuratezza del T&S ripetuto
- inattivazione dei patogeni, procedure di sicurezza (cappe classe A, test microbiologici predelivery)

Riduzione degli errori trasfusionali → Tecnologia informatica

- Gli errori di identificazione della sacca o del paziente (errori trasfusionali veri e propri) sono connessi con anomalie o non conformità del processo; e devono essere ridotti con **implementazioni tecnologiche** che rendano automatiche e vincolanti le procedure di sicurezza sul paziente, soprattutto nel confronto richiesta/unità/trasfusione.

- Scambio di provette pilota al momento del prelievo
- Scambio di provette in laboratorio
- Errori di determinazione del gruppo ABO
- Errore di etichettatura dell'unità assegnata
- Errore di distribuzione delle unità
- Errore di somministrazione al letto del paziente

Gli **indicatori** e i **limiti minimi di tolleranza** in funzione della sicurezza possono essere:

- a) per l'area di raccolta:
  - n° di campioni non identificati correttamente/totale campioni del periodo
  - n° di campioni WBiT / totale campioni del periodo
- b) per la somministrazione del sangue a letto del paziente (una volta introdotti sistemi di match elettronico con scarico dei dati al servizio trasfusionale):
  - n° di unità con risultato di match elettronico non favorevole / n° unità trasfuse

Perfezionare procedure per il look back su riscontri di reattività (OBI)

Azienda ULSS 12 Veneziana SIT	PROCEDURA Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale Comportamento in caso di reattività dei test di legge del Laboratorio del SIT	Revisione 01 14/07/07 PO_LAB03 Pag. 1 di 14

3 ESECUZIONE DEL LOOK-BACK DELLA REATTIVITA'

L'esecuzione del look-back, oltre all'azione di cui al punto 1.3.6, comprende i pazienti coinvolti. I pazienti sono riferiti alle donazioni effettuate dal donatore nel semestre precedente l'ultima negativa con un percorso retroattivo per l'ultima donazione negativa non eccedente i 5 anni (10 per CJD). Nel caso delle unità di plasma inviate alla ditta Kedrion vale quanto riportato al punto 1.4.6.

La verifica dei pazienti si avvale dei gestionali disponibili (DP FAS; ANAGRAFE SANITARIA; ANAGRAFE RICOVERI; EmoNet). Lo scopo è di evidenziare tutti i riceventi, con particolare riguardo per quelli viventi.

Le informazioni sul donatore, compresi i dati storici e anamnestici, le donazioni con i corrispondenti dati di laboratorio, i rispettivi riceventi e destinatari, con le date e sedi di assegnazione (reparti) devono essere tabulate su tabelle e sottoposte a revisione da parte del Direttore del SIT o, se assente, del suo sostituto, per le eventuali formalizzazioni conseguenti (Direzione sanitaria ospedaliera, CRAT, ISS). La Dirigenza Medica è informata contestualmente all'avvio del look-back con nota formale, precisando il percorso e la tempistica di realizzazione del look-back.

Le informazioni devono essere fornite alle strutture sanitarie dei pazienti riceventi (reparti ospedalieri) o alle strutture sanitarie destinatarie degli emocomponenti (cessione) quanto prima possibile e comunque entro 30 giorni dalla donazione risultata non negativa, esplicitando il potenziale rischio infettivo correlato a tali precedenti donazioni (risultate peraltro negative al test di validazione biologica).

Risulta opportuno, anche in assenza di riscontri di reattività della donazione in precedenza (utilizzo della sieroteca, certezze anamnestiche del donatore, ecc.), operare per la riconvocazione del paziente fornendogli informazioni puntuali, ma senza creare inutile allarmismo. Per i ricontrolli serve il consenso verbale del paziente; per l'esecuzione del test HIV è richiesto lo specifico consenso informato. L'opportunità di esecuzioni del test in giornata serve ad orientare la disponibilità dei pazienti e a migliorare l'impatto psicologico.

La convocazione dei pazienti deve essere autorizzata dalla Dirigenza Medica Ospedaliera, che è informata con una relazione complessiva.

TRANSFUSION 2009;49:757-764.

Evidence of acute primary occult hepatitis B virus infection in an Italian repeat blood donor

Paola Manzini, Maria Lorena Abate, Chiara Valpreda, Paola Milanesi, Franco Curti, Mario Rizzetto, and Antonina Smedile

Servizio Sanitario Nazionale Regione Veneto
ULSS 12 Veneziana
Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale

Mestre
Prot.n°2009/SIT/014
Data: 08/01/09
prot 1296 del 10/01/09

Al Signor Dirigente Medico
Dr.ssa C Poli
DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA di MESTRE
ULSS 12

Oggetto: Segnalazione riscontro donatore con HBV DNA e basse cariche virale (OBI).

Con i controlli in biologia molecolare (TMA – Chiron), la donazione I080308508409 del 14/12/08 del sig Donà Dionisio (n. 4/12/'948) matr. 3951, inserito nelle liste dei donatori nel gestionale del SIT dal19/06/1999 con totali 20 donazioni, è risultata HBV DNA positivo con metodica TMA e con valore < 12 UI/mL in PCR quantitativa. Le determinazioni HBV in PCR (Cobas Amplicor, pool 24) sono negative dalla donazione del 11/05/2003 fino alla penultima donazione del 20/01/2008. Il test HBsAg è costantemente negativo con HBcAb IgG positivo e IgM negativo, e con HBeAb negativo. Le ipotesi, in attesa di conferma del sequenziamento virale, possono Le ALT sono costantemente nella norma, senza oscillazioni fino alla data odierna. All'anamnesi non sono segnalate condizioni di rischio o esposizioni per patogeni trasmissibili con il sangue. Non risulta il coinvolgimento in nessun episodio di epatite post-trasfusionale. Il quadro depone per una OBI (occult B infection [**])
Le GMP e le disposizioni normative (DM 3/03/2005) impongono l'attivazione del look-back e la segnalazione alla ditta di trasformazione del plasma.
E' stato quindi eseguito il riscontro dei pazienti trasfusi nel periodo 1999-2008 i cui riferimenti sono riportati nell'allegato; è stato verificato il destino del plasma, tutte inviato alla ditta Kedrion, alla quale si provvede con successiva nota alla comunicazione per le correnti valutazioni di risk assessment, essendo gli emoderivati prodotti trattati per inattivazione dei patogeni; i buffy-coat sono stati tutti eliminati, in quanto e donazioni provengono dalle uscite festive.
Si trasmette per competenza la segnalazione alla Dirigenza Medica per la gestione in ambito di Risk Management aziendale e per le conseguenti determinazioni.

Restando a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del SIT

I vantaggi attesi da un sistema di emovigilanza

- Individuazione dei tipi di rischio negli ospedali/regione/nazione
- Dimensionamento del rischio (quale probabilità ha un ricevente di subire una reazione avversa: ciò è importante per l'informazione del ricevente e per il medico e paziente per decidere il rapporto rischio/beneficio di una trasfusione)
- Inquadramento del maggior rischio per il ricevente per focalizzare le strategie di riduzione del rischio
- Variazione della grandezza del rischio per verificare l'efficacia delle strategie di riduzione del rischio
- Valutazione di rischi nuovi e/o emergenti

Per la sicurezza dei pazienti sottoposti a trattamenti farmacologici si devono rispettare cinque condizioni "giuste":

1) **il paziente giusto**
2) il momento giusto
3) **il farmaco giusto**
4) la dose giusta
5) la modalità di somministrazione giusta

Nel caso di emocomponenti :
- il paziente giusto è il paziente cui è prescritta la trasfusione e al quale è stato prelevato il campione giusto per i test pretrasfusionali.

- il farmaco giusto è "l'unità giusta" per quel paziente giusto;

Mutter M, Jt Comm J Qual Saf 2003;29:279-88; AuBuchon J P, Transfusion 2006;46:1085-89

In conclusione concretamente:

Incentivare il riconoscimento e la segnalazione delle reazioni avverse nei reparti	**1) applicazione sostanziale del sistema di gestione della qualità, 2) operare formazione attraverso il Comitato del buon uso del sangue**
Rendere semplice il flusso informativo, togliendo variabili individuali e ritardi di trasmissione	**1) informatizzare il percorso trasfusionale dai reparti e nei reparti (web) 2) realizzare il contenimento dell'errore (wristband e riconoscimento positivo)**
Condividere i dati dell'emovigilanza con il RA&RM aziendale per trasformarli in azioni correttive	**1) rendere stabile il flusso fra servizio trasfusionale e RA&RM e impiego di db SISTRA 2) estendere il flusso sull'area vasta del DIMT e nell'ambito regionale per disporre di una informazione più precisa e più puntuale**

Grazie per la pazienza….