

# L'errore trasfusionale ABO

Daniele Luppi

Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Presidio Ospedaliero Bellaria-Maggiore  
AUSL Città di Bologna - CRCC  
Responsabile: Dott.ssa Ivana Tomasini

---

**Infusion of ABO-incompatible blood is the most serious incident in Transfusion Medicine. Mortality due to haemolytic transfusion reaction is 10-15% of cases, but infusion of 150-200 mL of ABO-incompatible blood can give patient's death. Rate of ABO-transfusion error is 1/2,000 - 40,000 blood units transfused, and this rate is unchanged in the last 40 years. We have observed that more than 50% of transfusional errors were made at patient's bedside for misidentification of blood units or patient. We described strategies and systems for prevention of transfusional mistakes but a lot of these are ineffective. Information systems and specific software of blood transfusion Service can produce an improvement of global quality in transfusion process, even it is not enough. The "barrier systems", new in late years, appear as the most efficient for the prevention of transfusion errors, over at patient's bedside.**

**Parole chiave:** errore trasfusionale ABO, incidenza dell'errore, tipi di errore, strategie di prevenzione.

**Key words:** ABO transfusion errors, error rate, types of error, strategy for prevention°

## Introduzione

Scopo del presente lavoro è l'approfondimento dell'analisi dell'incidente più grave che può determinarsi nel processo trasfusionale: l'errore trasfusionale ABO, che, se non viene tempestivamente intercettato, può causare grave danno biologico o, nei casi più gravi, la morte del

paziente. Tuttavia, la sua incidenza è ancora sorprendentemente elevata variando, secondo le casistiche, fra 1 ogni 2.000 - 40.000 unità trasfuse: questa incidenza è rimasta quasi costante nel corso degli ultimi 40 anni e in questo campo non si sono raggiunti risultati tranquillizzanti come nella prevenzione delle infezioni virali trasmissibili con il sangue. Ciò è dovuto al *fattore umano* insito nella filiera trasfusionale ed è conseguente all'assunto che il livello di attenzione degli operatori non è mai costante nel tempo, ma fatalmente soggetto a fluttuazioni, soprattutto nello svolgimento di atti e processi semplici, ma ripetuti indefinitamente nel tempo. La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO determina la reazione emolitica acuta intravascolare, complicanza immunologica clinicamente fra le più pericolose: le agglutinine naturali anti-A e anti-B attivano rapidamente il complemento, causando non solo l'emolisi intravascolare, ma anche l'attivazione della cascata coagulativa ed il rilascio di amine vasoattive. Questi eventi possono provocare alterazioni vasomotorie e/o coagulazione intravascolare disseminata (CID), nonché insufficienza cardiovascolare e renale, ipotensione e shock. Ognuna di queste complicanze può essere fatale per il paziente, che va trattato tempestivamente con adeguata terapia intensiva. La mortalità secondaria a reazione emolitica acuta intravascolare da trasfusione ABO incompatibile è del 10 - 15 % dei casi, ma bastano 150-200 mL di sangue incompatibile per causare la morte: è questo il motivo che rende assai raccomandabile la sorveglianza a vista del paziente nei primi 10 -15 minuti della trasfusione.

## Analisi della casistica della letteratura internazionale

Numerosi Autori hanno pubblicato studi e ricerche sugli errori trasfusionali: dall'analisi dei risultati emerge che

---

Questo elaborato è stato oggetto di una relazione al XXXIV Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale (Rimini, 24-28 giugno 2000)  
Corrispondenza:  
Dott. Daniele Luppi  
Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Ospedale Maggiore  
L.go B. Nigrisoli, 2  
40133 Bologna

**Tabella I:** errori nei vari stadi del processo trasfusionale

Nel Reparto clinico (richiesta)	Nel Servizio Trasfusionale	Nel Reparto Clinico (trasfusione)
Errore di identificazione del paziente o scambio di persona	Scambio di campioni o delle registrazioni o errore di assegnazione	Sangue trasfuso alla persona sbagliata per errore di identificazione del paziente o delle unità
Errore di trascrizione dell'anagrafica o di etichettatura dei campioni	Errore analitico-sierologico di laboratorio nella determinazione del gruppo o nell'esecuzione della prova di compatibilità	Trasfusione di sangue omologo a paziente con unità autologhe a disposizione
Errore di trascrizione dell'anagrafica sulla richiesta	Erogazione di unità sbagliata	

**Tabella II:** tipi di errore nei casi di reazione emolitica acuta (da Sazama<sup>1</sup>, modificato)

USA 1976 - 1985 n° 256 decessi trasfusione correlati → 131 da incompatibilità ABO (51%)			Fonte: FDA
<i>Prelievo e compilazione etichette e richiesta:</i>			
Campione prelevato a persona sbagliata	4	3%	<b>9%</b>
Errata identificazione del campione o errore nel modulo di richiesta	8	6%	
<i>Centro Trasfusionale:</i>			
Scambio di campioni o registrazioni	13	10%	<b>29%</b>
Erogazione di unità sbagliata	8	6%	
Errore sierologico di laboratorio	17	13%	
<i>Sangue trasfuso alla persona sbagliata:</i>			
In sala operatoria	18	14%	<b>63%</b>
In altri reparti	46	35%	
Errore non chiarito	8	6%	
Assenza di errori	10	8%	

l'errore ABO è di varia natura e può incidere su tutti gli stadi del processo trasfusionale (Tabella I).

Dai dati delle varie casistiche, emerge che l'errore di somministrazione al letto del paziente è responsabile di oltre il 50% dei decessi conseguenti alla trasfusione.

È utile dare uno sguardo un po' in profondità nei lavori più significativi, fra i tanti che sono stati pubblicati in letteratura internazionale.

Sazama nel 1990 ha pubblicato un'ampia rassegna relativa ai tipi di errore nei casi di reazione emolitica acuta, censiti su tutto il territorio degli USA nel decennio 1976-1985<sup>1</sup>: su un totale di n° 256 decessi correlati a trasfusione di sangue, ben 131 erano imputabili ad incompatibilità ABO; l'incidenza nelle varie fasi del processo è visibile in Tabella II.

L'affinarsi delle tecniche di ricerca degli anticorpi irregolari e il notevole miglioramento delle procedure e della cultura della sicurezza interna, ha portato ad un calo progressivo degli errori del Centro Trasfusionale, ma l'incidenza degli errori *bedside* è rimasta pressoché invariata.

Ad analoghe conclusioni perviene anche un altro importante lavoro<sup>2</sup> pubblicato da Linden *et al.* nel 1992, relativo ad uno studio di 104 errori trasfusionali avvenuti

nello stato di New York (Tabella III). Sommando gli errori del prelevatore e quelli di identificazione al letto del paziente la percentuale supera il 50%.

È da sottolineare, per inciso, che negli USA la responsabilità del prelievo e dell'identificazione del paziente è dell'infermiere professionale, non del medico come previsto dalla legislazione italiana.

Di questa indagine va rimarcato anche il dato che, a fronte di un'incidenza di trasfusioni errate - ABO-incompatibili - di 1 ogni 33.000, le trasfusioni errate ABO-compatibili sono stimate essere 1 ogni 12.000 unità trasfuse: in questi casi, che peraltro spesso rimangono misconosciuti e possono essere solamente stimati, solo la legge della probabilità ha evitato danni potenzialmente letali al paziente.

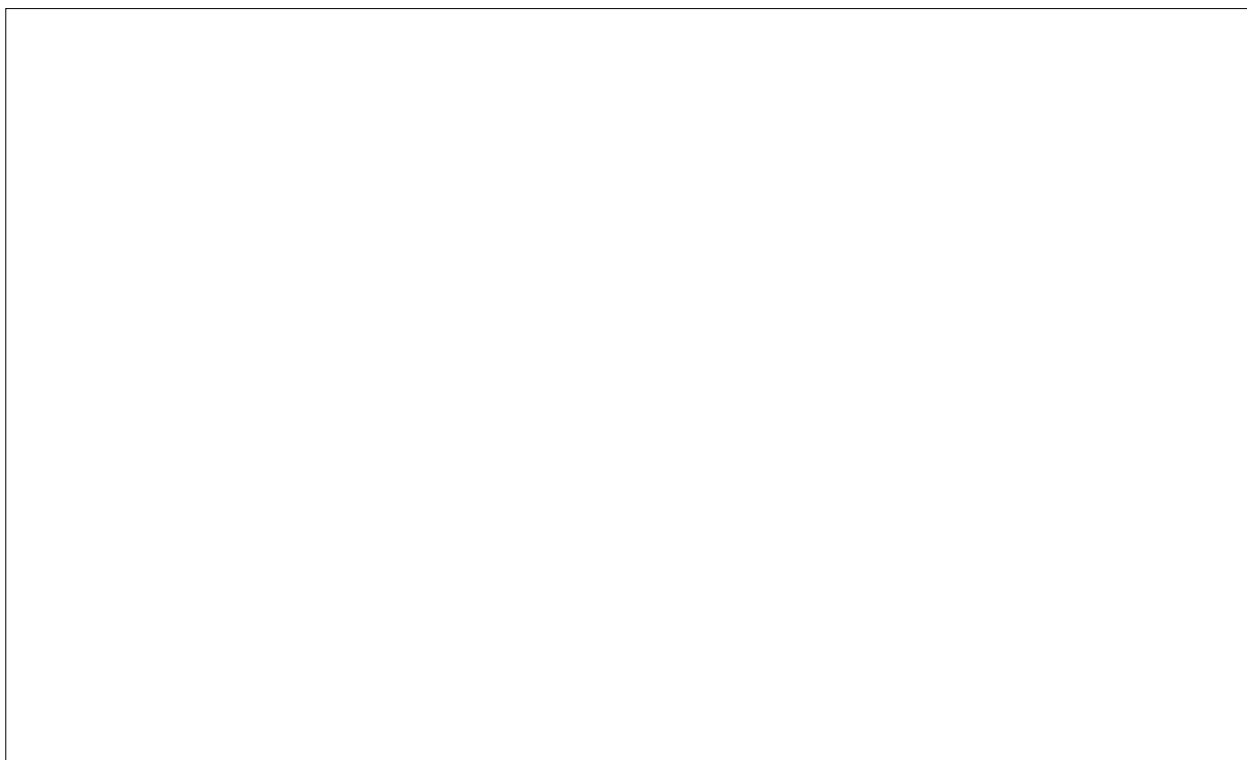
In Inghilterra, nell'ambito di un progetto nazionale di emovigilanza, in sintonia con il *sistema di rete europea di emovigilanza*, caldeggiato dalla Comunità Europea nel 1995<sup>3</sup>, è stato prodotto un importante e ponderoso documento denominato SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*)<sup>4</sup>.

A questo progetto, patrocinato dal *Royal College of Pathologist* del Regno Unito, hanno partecipato tutti i

**Tabella III:** report su 104 errori trasfusionali nello stato di New York, periodo di rilevazione: 22 mesi (da Linden *et al.*<sup>2</sup>, modificato)

Unità di globuli rossi trasfusi	1.784.600
N° di errori trasfusionali	92 (1/19.000)
Trasfusioni ABO incompatibili	54 (1/33.000)
di cui a esito fatale	3 (1/600.000)
Trasfusioni errate ABO-compatibili	Stimate: 1/12.000
Proiezione dei dati di NY sul territorio degli USA: n° di errori ABO	800 - 900
Errore di identificazione del paziente e/o dell'unità prima della trasfusione	43%
Errore del flebotomista	11%
Errore della Banca del Sangue	25%
Errori di altri Servizi	17%

**Figura 1** - rischi da trasfusione (da Shot Annual Report 1996-97 UK)<sup>4</sup>



Centri trasfusionale inglesi; sono stati coinvolti n° 424 ospedali e sono stati elaborati i dati di 169 questionari.

Ne è scaturito un quadro completo dell'incidenza di tutti i rischi reali della trasfusione e le varie forme di errore (Figura 1).

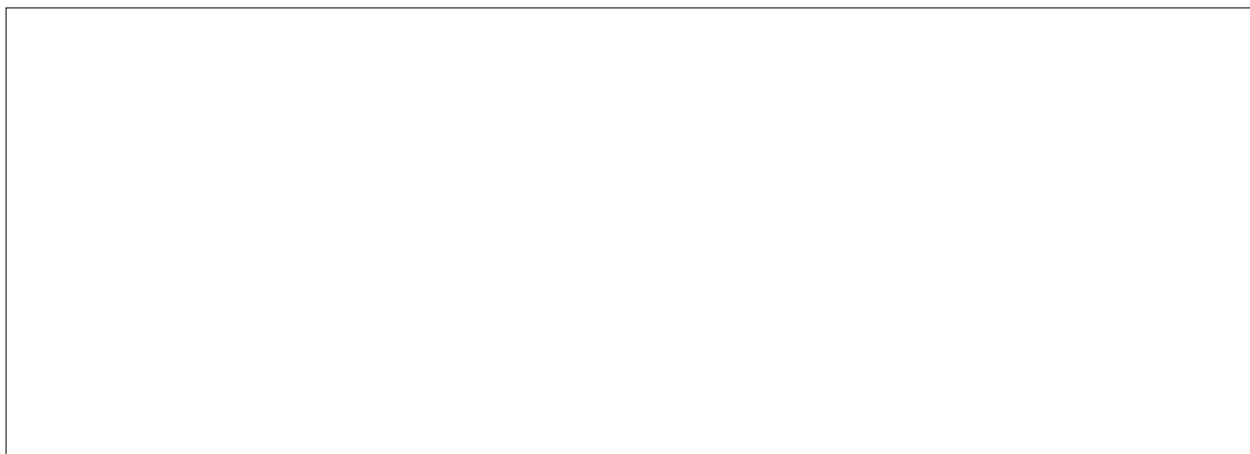
Si osservi come, per il paziente, il rischio di ricevere l'unità sbagliata sia pari alla somma di tutti gli altri rischi complessivi e come il rischio infettivo sia statisticamente quasi irrilevante.

La distribuzione dei vari tipi di errore è visualizzata in figura 2.

Anche in questa casistica l'errore *bedside* incide in più del 50% dei casi.

Gli Autori inglesi hanno potuto verificare come spesso gli errori singoli che conducono all'errore finale sono più di uno, in una catena, a volte perversa e stupefacente, di circostanze ed eventi che si amplificano reciprocamente in quanto a negatività (Tabella IV).

Considerando che l'incidenza dell'errore trasfusionale riferita in letteratura è largamente sottostimata, in quanto i dati pubblicati corrispondono a quelli segnalati dai clinici solamente in seguito a complicanze della trasfusione clinicamente gravi o rilevanti, è da segnalare uno studio di Baele e coll.<sup>5</sup> nel quale è stata condotta una valutazione prospettiva dell'errore trasfusionale, facendo emergere dati

**Figura 2** - incidenza dei tipi di errore (da Shot Annual Report 1996-97 UK)<sup>4</sup>**Tabella IV:** numero degli errori per caso [n = 63]  
(da McClelland *et al.*<sup>4</sup>, modificato)

Numero di errori	Numero dei casi
Un errore	21
Due errori	16
Tre errori	19
Quattro errori	3
Sei errori	4

**Tabella V:** errori al letto del paziente  
(da Baele *et al.*<sup>5</sup>, modificato)

Numero totale di unità trasfuse	3.485
Numero di errori trasfusionali gravi	15

→ pari a **1 errore trasfusionale ogni 185 unità trasfuse**

allarmanti sulla sua reale incidenza. La ricerca, patrocinata dalla CEE nell'ambito di un progetto sulla pratica trasfusionale in Europa denominato "Progetto SANGUIS", è stata condotta presso 3 ospedali universitari del Belgio, esaminando retrospettivamente ed in modo comparato la cartella clinica, la cartella anestesiológica e le registrazioni effettuate e documentate presso i Centri Trasfusionali coinvolti. I dati emersi sono riportati in tabella V. Gli errori consistevano in errata identificazione del paziente al momento del prelievo e al momento della trasfusione, errata identificazione delle unità, trasfusione di unità allogene a paziente con sangue autologo a disposizione. Questi risultati, se da un lato non sono apparentemente confermati dai report del Sistema di emovigilanza francese, varato dall'*Agence Française du Sang* (AFS) nel 1994, che riporta n°63 casi di errori ABO (in 4 casi con decesso del paziente)

**Tabella VI:** non conformità a rischio potenzialmente fatale  
SIT Presidio Bellaria-Maggiore  
CRCC - AUSL Città di Bologna 1998

Dati anagrafici su provetta o richiesta errati	31
Dati anagrafici su provetta o richiesta incompleti	140
Trasfusioni ABO-incompatibili* (1 ogni 13.400 unità trasfuse)	2
Unità di sangue trasfuse nel 1998	26.800
Urgenze con gruppo da determinare, non ritirate	104

\* Trasfusioni interrotte rapidamente con lieve danno biologico per i pazienti

corrispondenti ad una mortalità globale in Francia per trasfusione ABO-incompatibile di 1 ogni 2.000.000 di unità trasfuse<sup>6</sup>, sono invece in parte confermate da uno studio prospettivo attuato, con modalità analoghe a quelle del Progetto SANGUIS, da Mercuriali e coll. nel biennio 1993-94, presso l'Istituto Ortopedico G.Pini di Milano, dal quale emerge un'incidenza di errori potenzialmente fatali pari a **1 ogni 2.748 unità trasfuse**<sup>7</sup>. Chi scrive, nell'ambito della rilevazione delle non conformità dei clienti esterni afferenti allo sportello del Settore Distribuzione del SIT del Presidio Ospedaliero Bellaria-Maggiore dell'AUSL Città di Bologna, ha registrato nel corso del 1998, fra le tante non conformità "lievi" che non creano pericoli per il paziente, n°171 non conformità a rischio per il paziente e n°2 trasfusioni ABO-incompatibili (Tabella VI). Fra le non conformità a rischio per il paziente sono state monitorizzate anche le richieste di sangue urgenti - con gruppo da determinare - e successivamente non ritirate dal reparto clinico. In casi simili le unità di sangue sono evase senza la doppia determinazione di gruppo sanguigno, effettuata su due diversi campioni prelevati in tempi diversi, e, quindi, con un abbassamento relativo dei livelli di sicurezza, che può

**Tabella VII:** strategie possibili e sistemi per la prevenzione dell'errore trasfusionale

---

**1) Proposte di ordine organizzativo:**

Aumentare ed ottimizzare il personale dei Servizi Trasfusionali.

Educazione e formazione continua del personale.

Creazione di un "Team ospedaliero" particolarmente addestrato nelle procedure operative trasfusionali.

Elaborazione e diffusione di rigorosi protocolli operativi per la corretta identificazione dei campioni, delle unità di sangue, e del paziente candidato alla trasfusione.

Adozione di programmi di Verifica e Revisione di Qualità (QA/QI).

**2) Proposte di ordine specificamente immunoematologico:**

Utilizzo del *Type and Screen* con gestione informatizzata.

Protocolli per l'emergenza trasfusionale che prevedono l'utilizzo, nella prima fase, solo di unità di gruppo O-Positivo e/o O-Negativo.

Controllo, al letto del paziente, del gruppo ABO del paziente e delle unità da trasfondere (*bedside test*).

**3) Dispositivi semplici di sicurezza:**

Utilizzo di braccialetti o collari identificativi.

Impiego sistematico della firma del paziente sull'unità (unità autologhe).

Utilizzo della fotografia del paziente come sistema identificativo.

Utilizzo di sistemi a codice specifico.

**4) Metodologie, sistemi, e strumenti informatici:**

Software gestionali dedicati per i Servizi Trasfusionali.

*Computer Crossmatch*.

**5) Utilizzo di "sistemi a barriera":**

*Blood-Loc Safety System*<sup>9,10</sup>

*Computerized Bedside Transfusion Identification System (CBTIS)*<sup>11</sup>

Sistema CARU (*Medical Safety System*)

---

essere giustificato solamente da obiettiva urgenza clinica: nei 104 casi segnalati evidentemente l'urgenza non era clinica, ma semmai "organizzativa".

Le **trasfusioni autologhe** non sono risparmiate dagli errori responsabili di reazioni postrasfusionali da incompatibilità di gruppo: in questo caso il Servizio Trasfusionale, oltre a garantire l'erogazione di sangue ABO-compatibile, deve assegnare e trasfondere al paziente le "sue" unità predepositate, oltre a evitare di assegnare unità allogene quando siano disponibili unità autologhe. Un'aggravante ulteriore del rischio consiste nella eventualità che le unità autologhe siano erroneamente trasfuse ad un altro paziente che, quand'anche evitasse l'incompatibilità ABO, vedrebbe comunque aumentato il rischio di contrarre infezioni, ricevendo unità per la massima parte non sottoposte a controlli sierologici (contenimento dei costi). Un approfondito studio canadese del 1997, condotto da Goldman *et al.*<sup>8</sup> sugli errori nella donazione autologa, riferisce di due casistiche nelle quali l'incidenza totale degli errori nella raccolta e trasfusione autologhe varia da 1 ogni 149 a 1 ogni 322 unità trattate, e l'errore si verifica specialmente quando le unità sono trasferite dalla sede di prelievo ad una diversa sede di utilizzazione.

## La prevenzione dell'errore trasfusionale

Nel corso degli ultimi anni, data la frequenza e la gravità dell'errore trasfusionale, l'attenzione dei trasfusionisti si è focalizzata su questa area di rischio, finora apparentemente inattaccabile e, con la finalità di recuperare in sicurezza ed affidabilità, sono state proposte numerose strategie di prevenzione e minimizzazione dell'errore (Tabella VII).

## Discussione

Verranno analizzate solo le metodologie ed i sistemi che sono stati sufficientemente sperimentati e sottoposti a verifica di efficacia.

Alcune **proposte di tipo organizzativo** contribuiscono indubbiamente all'efficienza globale del sistema trasfusionale: la formazione continua del personale, la stesura di rigorosi protocolli e procedure operative per la pratica trasfusionale da diffondere nei reparti clinici, l'adozione di programmi di VRQ sono ormai il terreno più fertile per il miglioramento, ma non eliminano l'errore.

**I teams ospedalieri particolarmente addestrati**

**alle pratiche trasfusionali**, sperimentati negli ospedali anglosassoni, sono falliti in quanto dequalificanti per il restante personale che, in assenza forzata del *team*, faceva aumentare l'incidenza di errori per mancato "allenamento" degli altri operatori.

**L'incremento degli organici dei Servizi**, allo scopo di affidare compiti specifici di verifica, non è praticabile in tempi di contrazione delle risorse disponibili per la sanità.

Le ***proposte di ordine specificamente immunoematologico*** sono state indiscutibilmente utili per ridurre l'incidenza degli errori del Centro trasfusionale. L'utilizzo del **sangue di gruppo O per l'emergenza trasfusionale**, quando le scorte di sangue sono adeguate, ha eliminato l'errore ABO in un momento particolarmente critico, in cui la fretta e l'emotività degli operatori sono forieri di errori fatali. Il ***bedside test*** è andato gradualmente in disuso, soprattutto in Italia, perché scarsamente affidabile nelle mani di operatori per forza di cose non sufficientemente competenti di tecniche di laboratorio immunoematologico e, inoltre, non garantiva al paziente la trasfusione delle unità a lui specificamente assegnate.

***L'utilizzo di dispositivi semplici*** come i **braccialetti identificativi** (*wristband*) aumenta certamente la sicurezza ma è stata evidenziata un'alta percentuale di impiego non corretto dei dispositivi da parte degli operatori<sup>9</sup>. L'apposizione della **firma del paziente** sulle unità è pratica consolidata nel predeposito autologo e tutela il paziente che viene trasfuso da sveglio, ma non quando è sotto l'effetto dell'anestesia totale. I **sistemi a codici** si basano sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette tutti dotati di un codice identificativo (numeri e/o lettere) univoco per quel paziente: sono efficaci alla sola condizione di ferreo rispetto delle procedure operative specifiche, che possono d'altra parte essere bypassate dall'operatore con annullamento della misura di sicurezza.

Anche i **software gestionali** possono ridurre l'incidenza degli errori, in modo particolare quelli del Servizio Trasfusionale, perché possono essere controllate automaticamente tutte le fasi del percorso dell'unità (anche con l'ausilio di dispositivi di lettura di codici a barre), e, in ultimo, mediante il *computer crossmatch* al momento dell'evasione. Ma per dispiegare appieno tutta la loro potenzialità di sicurezza, questi software andrebbero integrati con parti sensibili del Sistema informativo ospedaliero (anagrafica, codice nosologico, gruppo sanguigno), altrimenti non sono in grado di intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni, o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione. Un ulteriore limite consiste nella necessità che le strutture

ospedaliere interessate godano di uno standard elevato di informatizzazione e di reti informative integrate con strutture periferiche.

Qualche considerazione più approfondita meritano i **"sistemi a barriera"** che al momento, rappresentano i dispositivi di sicurezza concettualmente più avanzati e più efficaci nella prevenzione dell'errore di identificazione del paziente. Il nome deriva dalla caratteristica principale di questi sistemi che consiste nel frapporre una barriera fisica fra l'unità da trasfondere ed il paziente: solo la corrispondenza totale fra unità ed un codice univoco, presente sul braccialetto del paziente, permette di "aprire" la barriera e rendere l'unità trasfondibile; invece un non corretto allineamento in una delle fasi blocca l'esecuzione delle fasi successive.

Il sistema detto **Blood-Loc Safety System** (Novatek Medical Inc., Greenwich, CT, USA) è costituito da:

- braccialetto identificativo sul quale è prestampato un codice di n°3 lettere, univoco per quel paziente durante tutta la durata del ricovero;
- buste di plastica trasparente nelle quali viene riposta l'unità assegnata;
- dispositivi di chiusura a combinazione che servono per bloccare l'apertura della busta.

Per la trasfusione autologa sono previsti colori e combinazioni particolari. Al momento della richiesta di indagini finalizzate a trasfusione o al momento del prelievo della prima unità autologa, al paziente viene applicato un braccialetto recante un codice a 3 lettere: questo codice univoco è riportato esclusivamente sul braccialetto in modo da rendere necessario che tutte le operazioni di trascrizione del codice sulla provetta o di lettura del codice per l'apertura del dispositivo a combinazione al momento dell'inizio della trasfusione, debbano necessariamente essere eseguite a stretto contatto fisico con il paziente. Il medico trasfusore, espletate tutte le consuete procedure di identificazione del paziente, del gruppo e delle unità, per avere accesso alle unità di sangue deve leggere il codice sul braccialetto che, solo se composto esattamente sul dispositivo di chiusura, ne permette l'apertura.

Il sistema **CBTIS**, (*Computerized Bedside Transfusion Identification System o I-TRAC System*, Immucor Inc., Norcross, USA) è costituito da:

- braccialetto identificativo recante un codice a barre univoco;
- computer palmare dotato di *scanner* per *barcode* e di stampante per etichette;
- software gestionale residente sull'*host computer* del Servizio trasfusionale, in grado di ricevere informazione in rete dal palmare.

All'inizio del percorso trasfusionale, al paziente viene applicato al polso un braccialetto recante un codice a barre

univoco, prodotto contestualmente, e contenente l'anagrafica del paziente ed un codice numerico. Il prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali viene effettuato recandosi al letto del paziente con il palmare che, dopo aver letto il *codabar* sul braccialetto del paziente, produce etichette, recanti i dati anagrafici del paziente ed il suo codice numerico, da applicare sulle provette. Il SIT esegue le prove pretrasfusionali utilizzando quello stesso codice, che viene altresì riportato sul referto di compatibilità da applicare sulle unità assegnate. Il trasfuso, al letto del paziente, con il palmare-scanner, legge il *codabar* prima sul braccialetto, poi sulle unità e solo se la concordanza è assoluta, stampa un verbale di trasfusione da applicare in cartella. Se non c'è concordanza fra i codici, il sistema nega la possibilità di procedere. I dati trasfusionali vengono successivamente trasmessi, via rete, dal palmare all'*host* del SIT, chiudendo il cerchio.

**Il Sistema CARU Medical Safety System** (TIOMED, Trento) può essere definito come una sintesi additiva dei due sistemi precedenti.

È costituito da:

- braccialetto (o collare o *card*) identificativo dotato di un microchip di memoria, in grado di memorizzare un certo numero di dati (anagrafica, nosologico, gruppo sanguigno ecc.) e contenente dalla fabbricazione un codice alfanumerico univoco a livello mondiale e indelebile;
- computer palmare;
- stampante portatile a raggi infrarossi;
- sacchetti di plastica trasparenti in cui inserire l'unità assegnata;
- dispositivi di blocco dei sacchetti (*Bobby*) dotati di un microchip di memoria;
- software gestionale residente in parte su un p.c. di reparto e in parte su un p.c. del SIT, su cui risiede anche il database del sistema;

Il sistema è stato sperimentato nel 1996 presso l'ospedale S. Chiara di Trento; attualmente è in corso di sperimentazione presso il SIT del Presidio Bellaria-Maggiore di Bologna e presso il SIT dell'Ospedale Regionale di Bolzano. Al paziente candidato a terapia trasfusionale viene applicato al polso un braccialetto dotato di microchip con codice univoco (*link* di identificazione definitivo); collegando il palmare al microchip, mediante apposito cavetto, è possibile memorizzare sul chip i dati anagrafici del paziente. A quel punto è possibile stampare al letto del paziente, con legame fisico in atto (cavetto chip-palmare), le etichette, recanti anagrafica e codice univoco, da applicare successivamente alle provette. Il palmare può essere collegato al p.c. di reparto tramite il quale può essere stampata automaticamente la richiesta di terapia

trasfusionale. L'operatore del SIT, mediante il p.c. di sistema, legge con pistola *scanner* il codice univoco stampato su provette e richiesta ed il codice delle unità assegnate creando il *link* definitivo paziente-sacche. Dopo i test pretrasfusionali l'unità viene inserita nel sacchetto trasparente che viene sigillato mediante un dispositivo di blocco (collegato tramite cavetto al p.c.). Il dispositivo di blocco memorizza data/ora del blocco e dell'evasione. In reparto, al letto del paziente, dopo le verifiche usuali previste dalle procedure trasfusionali, il palmare viene collegato, tramite cavetti ad attacco rapido, contemporaneamente sia al chip del braccialetto del paziente sia al dispositivo di bloccaggio: solo se il sistema verifica la totale corrispondenza del codice univoco, avviene lo sblocco del dispositivo che libera l'unità di sangue; contestualmente può essere generato e stampato un referto di trasfusione da inserire in cartella. In caso contrario il dispositivo di blocco non si apre e l'unità rimane bloccata nel sacchetto, e neppure viene generato rapporto di trasfusione. Il dispositivo di bloccaggio funziona da "*scatola nera*" e memorizza tutti i dati relativi a data, ora di sblocco, operatore, reparto, paziente, mancato sblocco, apertura in emergenza. Ad operazioni terminate i dispositivi di blocco debbono essere restituiti al Servizio Trasfusionale che potrà così scaricare tutti i dati memorizzati dal *Bobby* nel data base del sistema, determinando così la chiusura del circolo. Il Sistema CARU, negli ospedali ad avanzata informatizzazione, può essere integrato con il sistema informativo ospedaliero e con il gestionale del Servizio Trasfusionale; negli ospedali a scarso livello di informatizzazione, garantisce comunque un funzionamento sicuro e, senza necessità di collegamenti in rete, permette il ritorno al SIT di tutte le informazioni.

## Conclusioni

L'errore trasfusionale è inevitabile in quanto legato ad attività umane estremamente ripetitive e spesso svolte in urgenza-emergenza. Le casistiche analizzate molto probabilmente sono approssimate per difetto, in quanto rivelano solo i casi di errore che hanno causato conseguenze cliniche sul paziente, riportati dai sanitari presenti al momento dell'errore; sono, inoltre, da considerare tutti i casi fortunati dove l'errore ABO esita comunque in una trasfusione compatibile. L'area del rischio trasfusionale rappresentata dall'errore è superiore alla somma cumulativa di tutti gli altri rischi, fra i quali il rischio infettivo è praticamente irrilevante: è necessario quindi ricercare e mettere in atto tutte le possibili strategie per circoscrivere e ricondurre sotto controllo un'area ad ampia potenzialità di

recupero di efficienza e sicurezza. In parecchi casi fatali riportati in letteratura, l'errore era stato ripetuto, o controllato e verificato in maniera errata da una o più persone e questa evidenza conferma la legge di Kaplan che afferma: "ogni volta che si istituisce un sistema a doppio o a triplo controllo per eliminare ogni potenziale causa di errore grave, sarebbe meglio essere sicuri che il primo controllo sia in grado di riconoscere tutti gli sbagli".

Il personale deve essere motivato, sensibilizzato e formato secondo i criteri della qualità totale e praticando la "cultura positiva dell'errore".

L'errore non rimosso ma valorizzato, diventa un'occasione di rinforzo motivazionale e di recupero di efficienza. Molti dei sistemi qui descritti per prevenire l'errore umano nel processo trasfusionale si sono rivelati di limitata efficacia: ne consegue la necessità di puntare sui sistemi che si sono dimostrati più efficienti nell'incrementare la sicurezza. I "sistemi di barriera", dai dati degli studi più recenti<sup>9-12</sup>, sembrano configurarsi come i più sicuri, non solo perché concettualmente e tecnologicamente più avanzati, ma probabilmente perché vanno ad incidere sulle fasi più a rischio del processo, vale a dire quelle dell'identificazione del paziente al momento del prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali, e al momento della somministrazione delle unità al letto del paziente. Inoltre, la barriera fisica frapposta fra sacca e paziente, superabile solo da controlli elettronici, quindi obiettivi, costituisce un indubbio ulteriore punto di forza.

L'unico limite consiste nella incompleta capacità di intercettare gli errori del Servizio Trasfusionale, come ad esempio lo scambio di sacca, ma è da rimarcare che sono stati progettati specificamente per diminuire l'incidenza dell'errore al letto del paziente. È evidente che, quando sia possibile, va perseguita la strada dell'integrazione fra questi sistemi, il sistema informativo ospedaliero ed il gestionale del SIT per minimizzare i rischi da "compartimentazione stagna" fra reparti di degenza e servizi. Da ultimo, è sempre bene ricordare che il rispetto delle procedure trasfusionali classiche, con i relativi controlli a vista, sarà sempre di fondamentale importanza, mentre le tecnologie di sicurezza più avanzate giocheranno un ruolo prezioso ma complementare.

## Riassunto

*L'errore trasfusionale ABO è l'incidente più grave che può verificarsi nel processo trasfusionale. La mortalità secondaria a reazione emolitica acuta intravascolare da trasfusione incompatibile è del 10-15 % dei casi, ma bastano 150-200 mL di sangue incompatibile trasfuso*

*per causare la morte. L'incidenza dell'errore ABO varia da 1 ogni 2.000 - 40.000 unità trasfuse secondo le varie casistiche considerate: tale incidenza è rimasta praticamente invariata nel corso degli ultimi 40 anni. Ciò è dovuto al "fattore umano" che permea tutta l'attività della filiera trasfusionale, che non può garantire un livello costante di attenzione. Si è constatato che più del 50% degli errori trasfusionali avvengono nel reparto clinico al letto del paziente, per non corretta identificazione o scambio di unità. Le strategie proposte per prevenire l'errore trasfusionale sono molte, ma si sono dimostrate scarsamente efficaci. L'informatizzazione e gli applicativi dedicati per i Servizi Trasfusionale possono determinare un aumento della qualità globale dei processi, ma da soli non bastano. I cosiddetti "sistemi a barriera" di recente introduzione sembrano configurarsi come i più efficienti per prevenire l'errore trasfusionale, soprattutto nel reparto clinico.*

## Bibliografia

- 1) Sazama K: *Report of 355 transfusion-associated deaths:1976 through 1985*. Transfusion, **30**, 583, 1990.
- 2) Linden JV, Paul B, Dressel KP: *A report of 104 transfusion error in New York State*. Transfusion, **32**, 601, 1992.
- 3) *Council Resolution of 2 June 1995 on blood safety and self-sufficiency in the Community*. (95/C 164/01) OJ No C164, 30.6.95, p.1.
- 4) McClelland B, Love E, Scott S, Williamson LM: *UK SHOT Project. Haemovigilance: Concept, Europe and UK initiatives*. Vox Sang, **74**, 431, 1998.
- 5) Baele PL, De Bruiere M, Deneys V et al.: *Bedside transfusion errors. A prospective survey by the Belgium SAnGUIS Group*. Vox Sang, **66**, 117, 1994.
- 6) Debeir J, Noel L, Aullen JP et al.: *The French Haemovigilance System*. Vox Sang, **77**, 77, 1999.
- 7) Mercuriali F, Inghilleri G, Colotti MT et al.: *Bedside transfusion error: analysis of 2 years use of a system to monitor and prevent transfusion errors*. Vox Sang, **70**, 16, 1996.
- 8) Goldman M, Rémy-Prince S, Trépanier A, Décary F: *Autologous donation error rates in Canada*. Transfusion, **37**, 523, 1997.
- 9) Wenz B, Burns ER: *Improvement in transfusion safety using a new blood unit and patient identification system as part of safe transfusion practice*. Transfusion, **31**, 401, 1991.
- 10) Wenz B, Mercuriali F, AuBuchon JP: *Practical methods to improve transfusion safety by using novel blood unit and patient identification systems*. Am J Clin Path, **107**, 12, 1997.
- 11) Jensen NJ, Crosson JT: *An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification*. Transfusion, **36**, 216, 1996.
- 12) Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P: *Wristband identification error reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists' Q-Probes study of quality issues in transfusion practice*. Arch Pathol Lab Med, **117**, 573, 1993.