

## **PRESENTE E FUTURO DELLA TRACCIABILITÀ DELL'ATTIVITÀ TRASFUSIONALE DAL DONATORE AL RICEVENTE**

*Roberto Reverberi*

Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara

Tracciabilità è un neologismo (in italiano la parola con il significato più simile è rintracciabilità) con cui si intende “*la capacità di ritrovare la storia, l'utilizzazione o la localizzazione di un'entità a mezzo di identificazioni registrate*”. Nel nostro campo, significa l'identificazione di donatore, ricevente, i loro campioni, le donazioni di sangue, gli emocomponenti ed i plasmaderivati; ed inoltre la registrazione di come, quando e da chi sono effettuate le operazioni. Un aspetto altrettanto fondamentale è poi il poter disporre di queste informazioni quando servono.

La tracciabilità deve essere considerata un mezzo e non un fine: dev'essere perseguita in quanto e negli aspetti per i quali è importante per la sicurezza trasfusionale. La raccolta di informazioni senza scopo non solo è improduttiva ma anche dannosa perché consuma risorse preziose.

Esempi di difetti di tracciabilità e delle loro conseguenze si possono trovare nelle diapositive 2 - 7. La mancata consultazione della cartella clinica del donatore al momento della visita (a causa di una carenza organizzativa o di un errore di identificazione) può impedire al medico di prendere le opportune misure preventive nel caso in cui il donatore soffra di reazioni; in presenza di un'anamnesi positiva per l'uso anche occasionale di farmaci, il medico può sollecitare con maggiore insistenza la memoria del donatore ed evitare che l'assunzione di aspirina alcuni giorni prima possa essere dimenticata. Dati recenti dimostrano che l'assunzione occasionale di farmaci anti-piastrinici è molto più comune di quanto si pensi (4 - 9% dei donatori di piastrine) ed il questionario pre donazione non è affatto attendibile al riguardo<sup>1,2</sup> (dia 3).

Il momento del prelievo è particolarmente delicato per l'identificazione della donazione e dei campioni associati: dopo il prelievo l'identificazione non è più controllabile con certezza. Particolarmente temibile è la confusione fra provette appartenenti a diverse donazioni: nel 30% circa dei casi non è possibile rendersene conto a posteriori.

Noi abbiamo visto che problemi gravi di identificazione si verificano nel 10% delle sessioni di donazione (dia 8) e rappresentano la causa del 36% delle donazioni scartate prima di essere prese in carico (dia 9).

La registrazione della durata del prelievo è inoltre importante per valutare se la donazione è adatta alla produzione di piastrine e plasma (dia 5).

Passando dalla donazione alla trasfusione, gli errori trasfusionali sono da 100 a 1000 volte più frequenti delle infezioni da HIV o HCV<sup>3</sup> (dia 10). L'errore di identificazione del paziente è il singolo fattore più importante nel determinare un danno grave da trasfusione<sup>4</sup> (dia 11 e 12). Meno conosciuto è l'impatto degli errori sul rischio infettivo. A New York si è valutato che l'errore di trascrizione dei risultati degli esami virologici ha causato un numero di infezioni da HIV post-trasfusionali all'incirca pari a quello dovuto alla fase finestra<sup>5</sup> (dia 13). La frequenza di campioni erroneamente

identificati è stata stimata intorno allo 0,05% e può contribuire a più del 12% del rischio di infezione post-trasfusionale da HCV<sup>6</sup> (dia 14).

L'uomo è soggetto ad una serie di fattori fisiologici, psicologici ed ambientali che favoriscono l'errore (dia 15). La tecnologia può sostituire l'uomo nei compiti ripetitivi ed anche aiutarlo a prendere la decisione giusta, obbligandolo a seguire una sequenza corretta di operazioni (dia 16). E' perciò sorprendente che la tecnologia disponibile (dia 17) sia così poco utilizzata in campo trasfusionale<sup>3</sup>. I sistemi di identificazione sicura attuali soffrono però di gravi difetti: i sistemi semplici sono incompleti; quelli più completi sono complessi e costosi. L'esperienza inoltre mostra che gli operatori sono disposti ad utilizzarli solo se semplificano le operazioni. La loro utilità non è certamente limitata al campo trasfusionale, anzi un'applicazione estesa agli esami di laboratorio, alla somministrazione dei farmaci ed anche alle procedure amministrative li renderebbe probabilmente economicamente vantaggiosi (dia 18).

Il ritardo, in campo trasfusionale, nell'utilizzare la tecnologia disponibile ha portato alla situazione attuale, nella quale sono le disposizioni di legge che ne forzano l'applicazione (dia 19). In conseguenza di ciò è allo studio un progetto di dotare tutte le strutture trasfusionali della regione di bilance da prelievo informatizzate (dia 20 – 22). Almeno alcuni modelli di bilance sono anche in grado di controllare la correttezza dei codici a barre posti sui dispositivi di prelievo. Non potendo comunicare in tempo reale con un PC e non disponendo di un vero computer a bordo, tuttavia, l'estensione dei controlli possibili è limitata. Noi stiamo sviluppando un progetto di identificazione sicura del donatore, della sacca e dei campioni al momento del prelievo che utilizza un lettore di codici a barre in grado di trasmettere ad un PC i codici in radio-frequenza (dia 23 – 27).

Le diapositive 28 – 31 descrivono le prime fasi del percorso di una donazione di sangue in un ipotetico sistema trasfusionale pienamente informatizzato<sup>7</sup>. Se si analizza ognuno dei punti significativi per la tracciabilità, si può notare che quasi tutte le funzionalità sono già disponibili, o persino già presenti in molti Servizi Trasfusionali: il completamento in un sistema integrato è solo questione di tempo (dia 32 – 34).

1. P Harrison, H Segal, C Furtado et al. High incidence of defective high-shear platelet function among platelet donors. *Transfusion* 2004; 43:764-70.
2. P Jilma-Stohlawetz, N Hergovich, M Homoncik et al. Impaired platelet function among platelet donors. *Thromb Hemost* 2001; 86:880-6.
3. W H Dzik . Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety in the hospital. *Transfusion* 2003; 43:1190-9.
4. K Sazama. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990; 30:583-90.
5. J V Linden. Error contributes to the risk of transmissible disease. *Transfusion* 1994; 34:1016 (letter).
6. M P Busch, K K Watanabe, J W Smith et al. False-negative testing errors in routine viral marker screening of blood donors. *Transfusion* 2000; 40:585-9.
7. R Reverberi. Automazione ed informatizzazione del servizio di medicina trasfusionale. In *Trattato Italiano di Medicina di Laboratorio*, Vol 6, sez. 2, cap. 19. Piccin, Padova 2003.