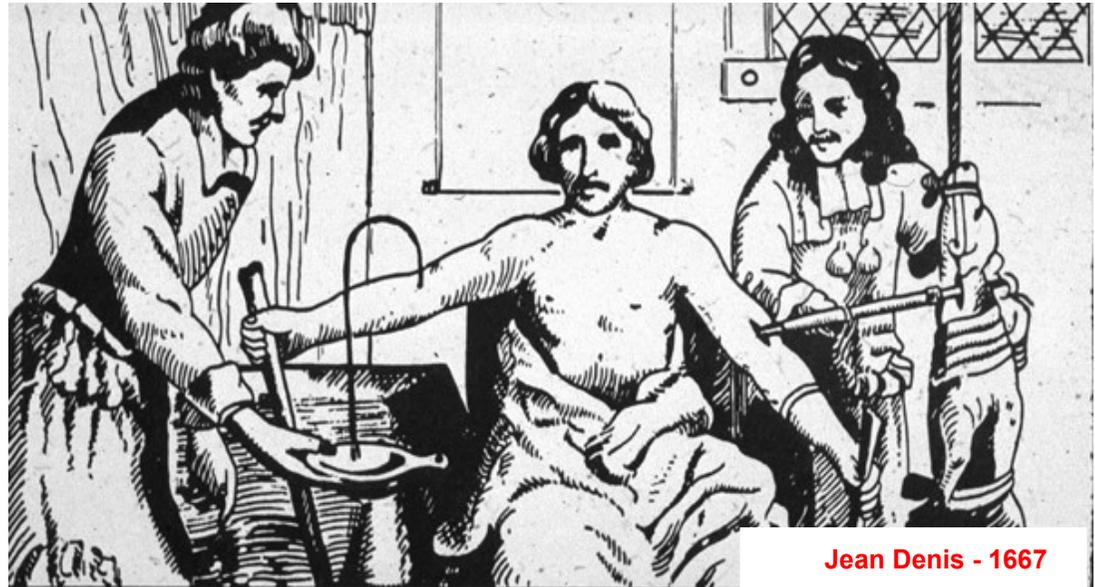
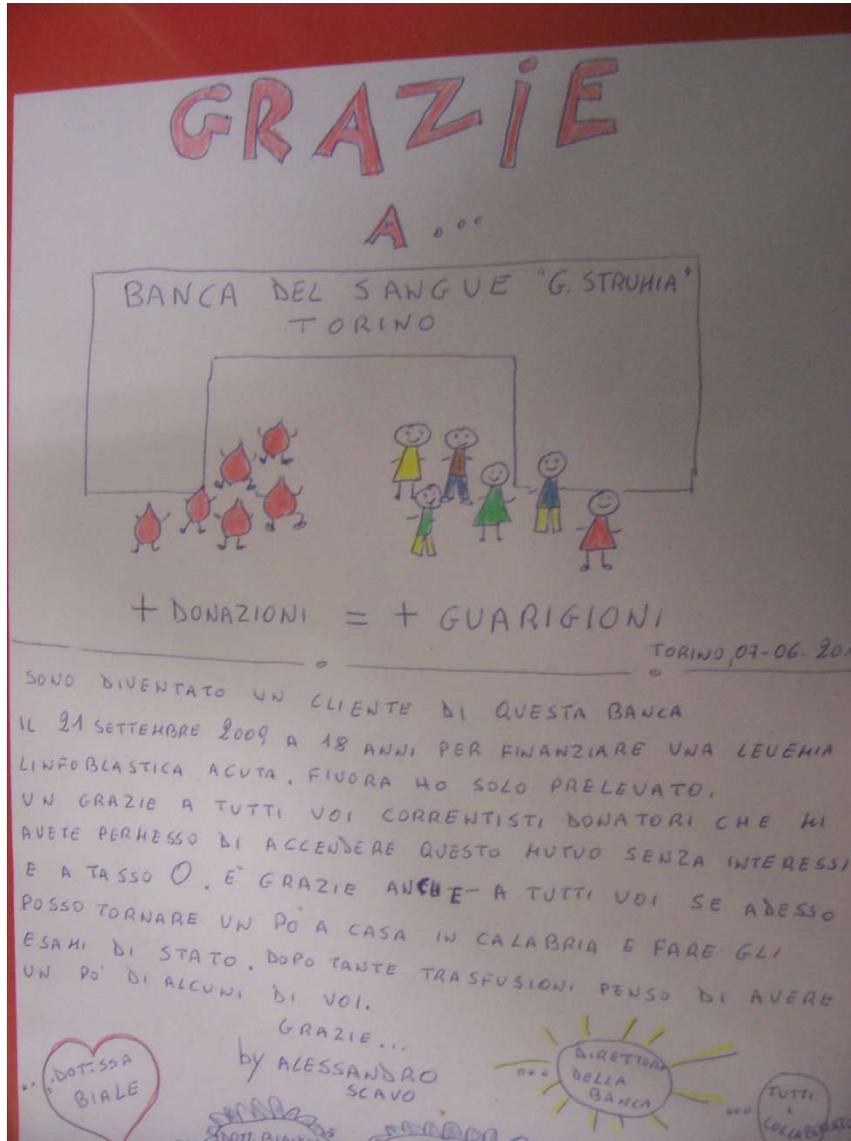


Servizio di Immunoematologia Trasfusionale

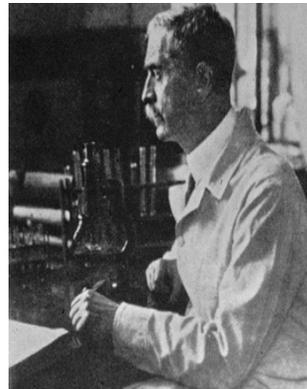


Jean Denis - 1667



Trasfuse altri tre pazienti. Sfortunatamente l'ultimo morì (1668).

Questo era già stato trasfuso due volte. La prima volta non aveva avuto reazione. La seconda volta, come riferisce Denis stesso, il suo braccio divenne caldo, il polso frequente, la fronte sudata; egli lamentava dolore ai reni e allo stomaco; l'urina divenne scura. Questa è probabilmente la prima descrizione dei sintomi di una **reazione trasfusionale emolitica**.



Nel 1900 Landsteiner dimostrò che il siero di alcuni individui (collaboratori del suo laboratorio), poteva agglutinare od emolizzare i globuli rossi di qualche altro soggetto, ma non di tutti e che il siero degli ultimi agglutinava quello dei primi e che i globuli rossi non erano agglutinati da nessuno dei due tipi: era la **nascita dei gruppi sanguigni** e la premessa alla trasfusione



Donazione diretta → flaconi di vetro → sacche in PVC
aa '15 – '50 → aa '70

nulla

→ anticoagulanti +conservanti

citrato di Na → + glucosio → + ac. Citrico

→ ACD (21 gg – ac. citrico+citrato+destrosio)

→ CPD (28 gg – citrato+fosfato+destrosio)

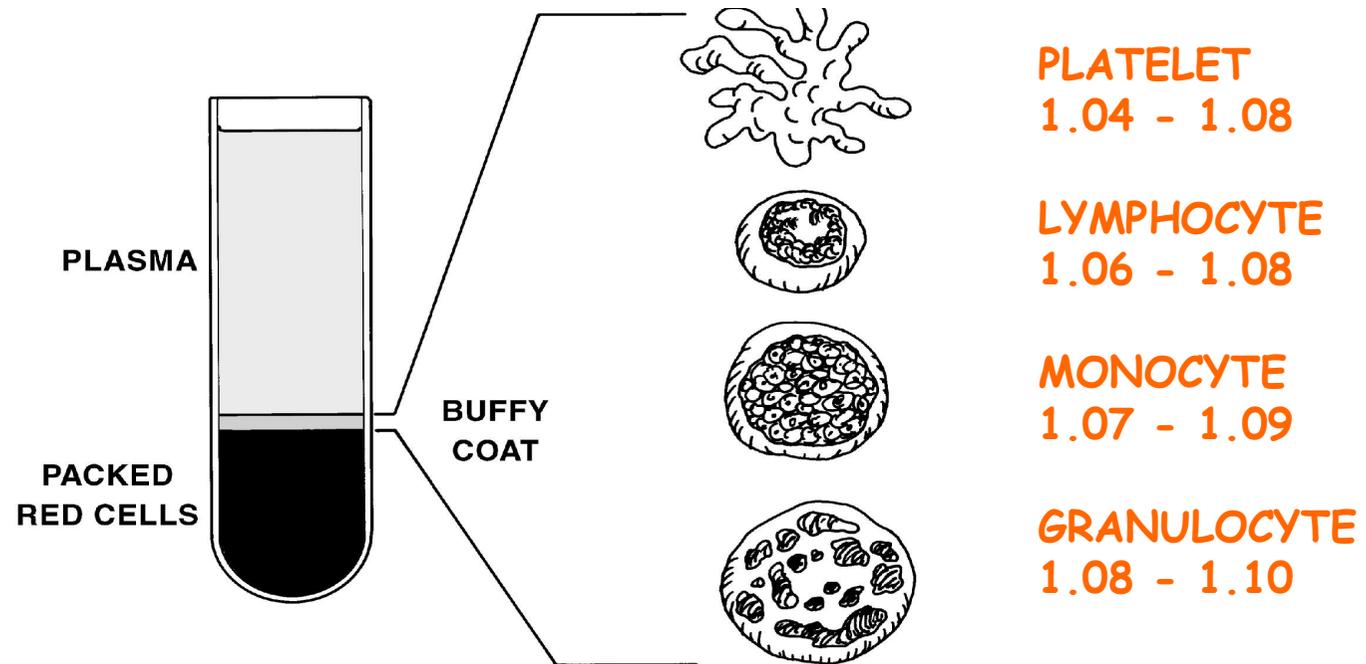
→ CPD-A (35 gg – citrato+fosfato+destrosio+adenina)

→ CPD-SAG-M (42 gg – citrato+fosfato+destrosio
+salina+adenina+glucosio

+mannitolo)

Prodotto di partenza: SANGUE INTERO

gli elementi del sangue sedimentano rapidamente in un campo gravitazionale generato in una centrifuga secondo la loro densità

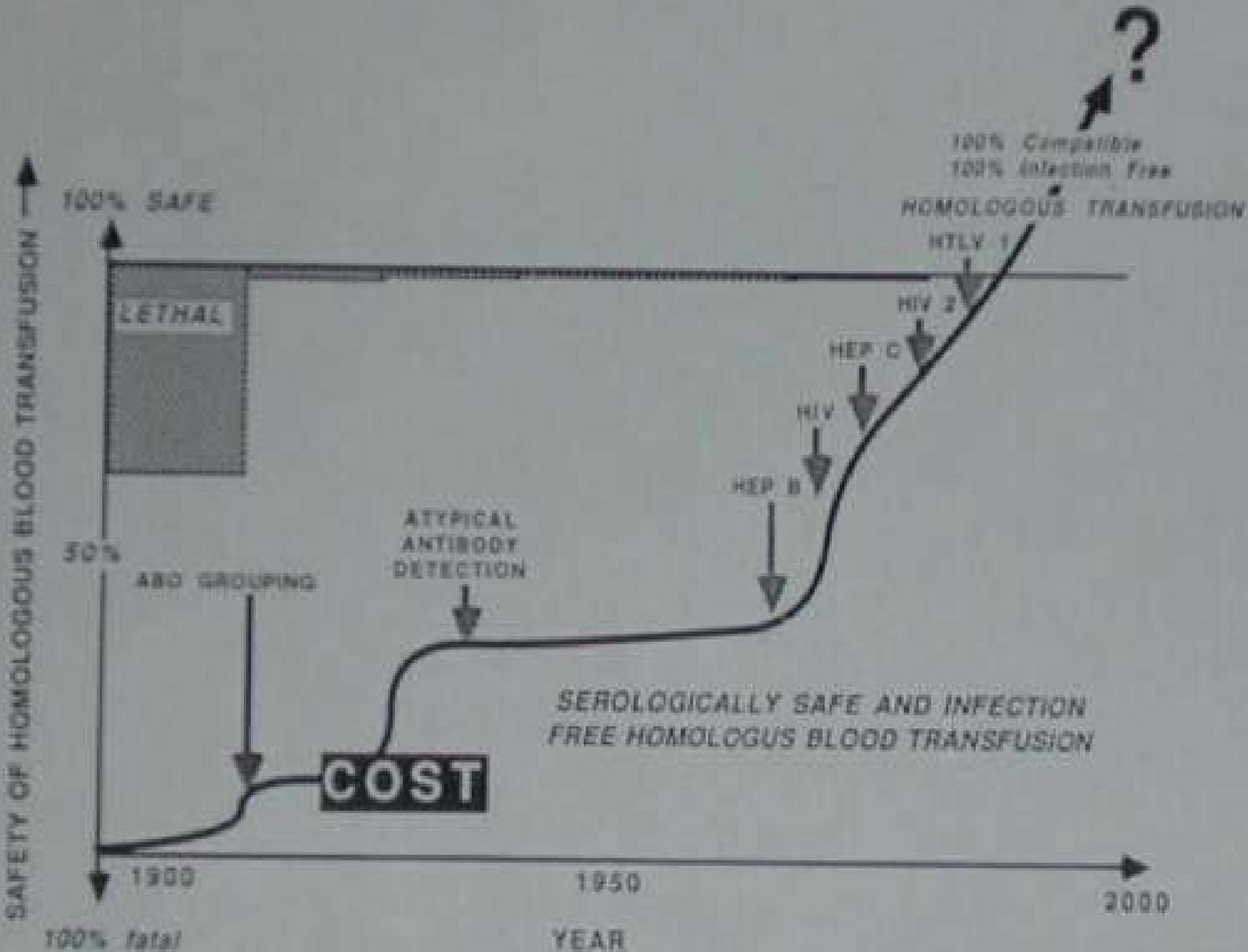


SANGUE INTERO

EMOCOMPONENTI



EMAZIE LEUCODEPLETE
PLASMA FRESCO
PIASTRINE



Leggi, norme, raccomandazioni, direttive, ordinanze, regolamenti

21 luglio 1952 in Francia → 1° legge europea sulla trasfusione di sangue

15 dicembre 1958 Consiglio di Europa → accordo N° 26 che prevede cooperazione immediata e reciproca assistenza attraverso invio di sangue e reagenti dei paesi affiliati in caso di disastro in uno degli stati membri

14 luglio 1967 in Italia → 1° legge italiana su raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano

Leggi, norme, raccomandazioni, direttive, ordinanze, regolamenti.....

- Legge 4 maggio 1990, n. 107
- Decreto 18 giugno 1991
- Decreto 18 settembre 1991
- Legge 25 febbraio 1992, n. 210
- CNST. "Il Buon Uso del Sangue", 1991
- Decreti 1° settembre 1995 (4)
- Decreto 5 novembre 1996
- Decreto 17 luglio 1997
- Decreto 5 novembre 1996
- Legge 25 luglio 1997, n. 238
- Decreto 29 marzo 1999
- Decreto ministeriale 1° marzo 2000
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000
- Circolare 30 ottobre 2000, n. 17
- Ordinanza del Ministero della Sanità 22 Novembre 2000
- Accordo Conferenza Stato Regioni 24 luglio 2003
- Decreto Ministeriale 03 novembre 2003
- Legge 6 marzo 2001, n. 52
- Circolare 19 dicembre 2001
- Decreto 25 gennaio 2001
- Decreto 26 gennaio 2001
- Decreto 25 novembre 2004
- Decreti 03 marzo 2005 (2)
- Decreto Legislativo 19 Agosto 2005 n. 191
- Legge 21 Ottobre 2005, n. 219
- Circolare M.S. del 05/04/2006
- Ordinanza Mi.S. del 13/04/2006
- Decreto 23 ottobre 2006
- Legge 27 Dicembre 2006, n. 296
- Decreto 05 dicembre 2006
- Raccomandazione M.S. n. 5, marzo 2007
- Ordinanza del M.S. del 04/05/2007
- Decreto 18 aprile 2007
- Decreto 26 aprile 2007

Leggi, norme, raccomandazioni, direttive, ordinanze, regolamenti.....

- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261
- Decreto 21 dicembre 2007
- Accordo Conferenza Stato Regioni 20 marzo 2008
- Decreto 27 marzo 2008
- Ordinanza ministeriale 29 aprile 2008
- Decreto 11 aprile 2008

Raccomandazione n. 5 Marzo 2007

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.



	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

Scopo di questo documento è offrire ai professionisti e agli operatori sanitari informazioni sui comportamenti da adottare in condizioni potenzialmente pericolose, che possono causare danni e/o gravi e fatali conseguenze ai pazienti; il documento si propone di aumentare la consapevolezza del possibile pericolo di alcuni eventi indicando le azioni da intraprendere per ridurre l'incidenza e la gravità delle complicanze.

La procedura descrive la corretta gestione del processo trasfusionale e fornisce gli strumenti operativi (poster applicabile nel reparto, legenda etichettatura sacche, modulo segnalazione eventi avversi) che permettono al personale coinvolto di adottare comportamenti codificati ed omogenei, al fine di lavorare in sicurezza.

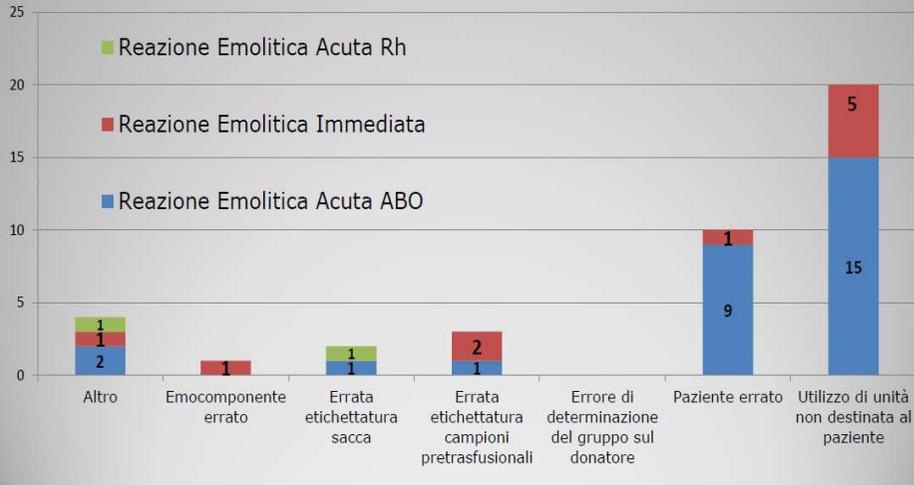
L'esatta identificazione del paziente, dei campioni prelevati e degli emocomponenti da trasfondere (emazie, plasma e piastrine) è un processo apparentemente semplice che è però gravato da un rischio di errori con potenziali conseguenze anche gravi per il paziente. La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 rappresenta un importante evento sentinella ed è spesso dovuto al verificarsi di un errore nel processo trasfusionale.

Incompatibilità ABO

Reazioni emolitiche causate da errori

Dati cumulativi 2009 - 2012

Dal 01-01-2009 al 31-12-2012 segnalate 40 Reazioni Emolitiche secondarie ad errori, di imputabilità probabile e certa

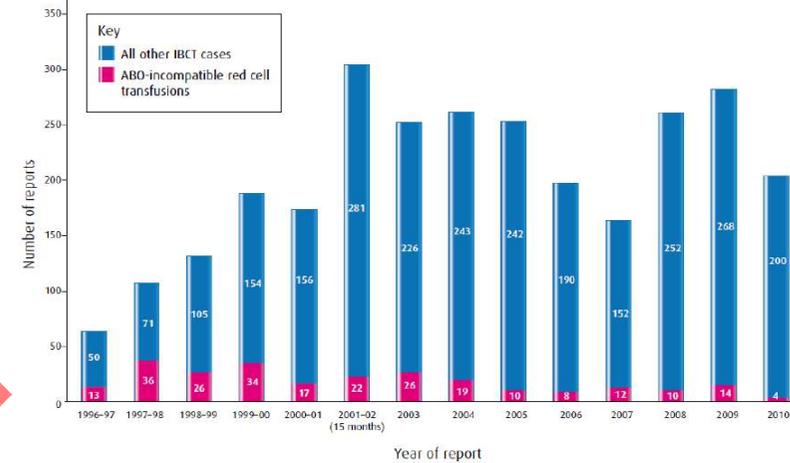


2010 Report

SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION

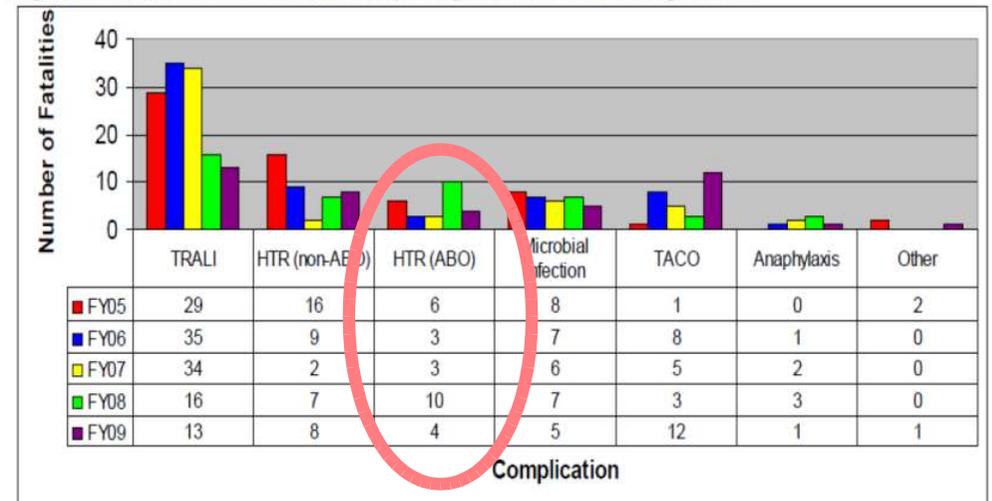
SHOT

Figure 4
IBCT cases 1996-2010 showing ABO-incompatible red cell transfusions



USA Haemovigilance

Figure 1: Transfusion-Related Fatalities by Complication, FY2005 through FY2009



2009



Table 10. Distribution per diagnosis of adverse events of imputability 2 to 4 in 2009

Diagnoses	Imputability score, N (%)			Total
	Imputability 2	Imputability 3	Imputability 4	
appearance of irregular antibodies	114 (5.1%)	632 (25.5%)	1,054 (87.1%)	1,800 (30.5%)
FNHTR	1,000 (45.1%)	506 (20.4%)	2 (0.2%)	1,508 (25.6%)
allergy	464 (20.9%)	847 (34.2%)	51 (4.2%)	1,362 (23.1%)
immunological incompatibility including ABO with RBC	3 (0.1%)	2 (0.1%)	6 (0.5%)	11 (0.2%)
TACO	83 (3.7%)	161 (6.5%)	23 (1.9%)	267 (4.5%)
TRALI	13 (0.6%)	15 (0.6%)	14 (1.2%)	42 (0.7%)
bacterial infection ¹⁸	4 (0.2%)	2 (0.1%)	4 (0.3%)	10 (0.2%)
viral infection	2 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)	3 (0.1%)
other (immediate or delayed effects)	32 (1.4%)	27 (1.1%)	7 (0.6%)	66 (1.1%)
unknown ¹⁹	424 (19.1%)	102 (4.1%)	2 (0.2%)	528 (8.9%)
Total	2,216 (100%)	2,476 (100%)	1,210 (100%)	5,902 (100%)

Sono definiti **Eventi Sentinella** quegli **eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente** e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

IL MATTINO
Venerdì 11 luglio 2010
PUBBLICITÀ: 02 47801111

Malasanità

Sfiolata la tragedia in Sala Parto Per un banale errore era stato ricoverato il marito

Tutto è bene quel che finisce bene. Però il giovane S.P. ha rischiato grosso. Aveva accompagnato in Ospedale la moglie per la quale era stato predisposto il parto cesareo e si è ritrovato anestetizzato sul letto chirurgico. Fortunatamente il Primario di Ostetricia si è accorto in tempo dell'equivoco... (particolari con intervista all'interno)

Forsyth «Le mie guerre, i miei eroi»

Prezzi alle stelle. la Finanza nei mercatini

ABBONAMENTI | ARCHIVIO | PIÙ VISTI | SOCIAL | METEO | TUTTOAFFARI | LAVORO |

LA STAMPA.it CRONACA

EDIZIONI LOCALI: TORINO - CUNEO - AOSTA - ASTI - NOVARA - VCO - VERCELLI - BIELLA - ALESSANDRIA - SAVO

ATTUALITÀ | OPINIONI | ECONOMIA | SPORT | **TORINO** | CULTURA | SPETTACOLI | MOTORI | DONNA | CUC

HOME | BLOG | TORINOSETTE | TUTTOAFFARI

Consiglia | Tweet 0 | +1 0

CRONACA
07/09/2010 - TRAGEDIA IN CORSIA

Trasfusione di sangue sbagliata donna muore alle Molinette



DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Art. 25.

Sicurezza della trasfusione

1. Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotto l'utilizzo di stringhe (braccialetti) contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

3. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso.

4. Le procedure atte a garantire la sicurezza della trasfusione relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto prescritto nell'Allegato VII.



DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

A. **Prelievi ematici** per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

- 1 I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.
- 2 Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

B. **Richiesta di emocomponenti**

1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:
 - 1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
 - 1.2 i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
 - 1.3 il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
 - 1.4 la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
 - 1.5 il grado di urgenza
 - 1.6 i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
 - 1.7 i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
 - 1.8 la data e l'ora della richiesta.
2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.

3.3.4 Prelievi per test pretrasfusionali

L'identificazione del paziente a scopo trasfusionale è regolata da Leggi e Raccomandazioni cogenti, in particolare è indispensabile che:

- tutti i pazienti candidati alla trasfusione devono essere dotati di braccialetto identificativo,
- i prelievi per l'identificazione del paziente (gruppo AB0 Rh e successivo ricontrollo di gruppo) devono essere eseguiti in tempi diversi ed in modo tale da garantire l'effettiva verifica della tipizzazione AB0,
- le modalità di esecuzione del prelievo devono prevedere:
 - identificazione attiva del paziente, se possibile
 - controllo al letto dei dati riportati sul campione
 - verifica della congruenza tra i dati della provetta e quelli della richiesta e quelli del braccialetto.

Le modalità operative adottate comportano l'utilizzo del braccialetto identificativo per tutti i pazienti in regime di ricovero; per i pazienti di day surgery, day hospital e ambulatoriali il braccialetto dovrà essere applicato esclusivamente ai candidati alla trasfusione al momento della richiesta dei test pretrasfusionali.

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

RICHIESTE DI EMOCOMPONENTI

Ciascun emocomponente deve essere richiesto su un modulo specifico, compilato in ogni sua parte, in particolare è indispensabile che siano presenti:

- dati per l'identificazione univoca del paziente:
cognome, nome, sesso, data di nascita, luogo di nascita, codice fiscale, codice identificativo unico se presente sul braccialetto
- diagnosi, indicazioni alla trasfusione
- ospedale, reparto e numero di telefono
- dati relativi all'anamnesi trasfusionale, dati di laboratorio rilevanti ai fini trasfusionali
- data e ora del prelievo, se la richiesta è accompagnata da un prelievo
- tipo e quantità di emocomponenti richiesti ed eventuali lavorazioni aggiuntive
- grado di urgenza della richiesta
- data ed ora previsti per la consegna
- firma leggibile del medico



ISTRUZIONI OPERATIVE DELLA BdS

- IO Compilazione della richiesta ed esecuzione del prelievo



I.O. 1 Compilazione della richiesta ed esecuzione del prelievo per test immunoematologici (Gruppo, TS, crociate, controllo gruppo)		
OPERATORE	AZIONE	RAZIONALE
Medico o Infermiere	<p>1) <u>Compila la parte anagrafica della richiesta (Figura 1) e 1 bis (informatica)</u> indicando</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cognome2. Nome3. Data di nascita4. Comune di nascita5. Sesso6. Codice fiscale <p>Cognome, nome e data di nascita, sono indispensabili. Solo in condizioni di urgenza (o qualora siano indisponibili) gli altri dati possono essere omessi, ma devono essere integrati al più presto.</p> <p>Per i pazienti in cui manchino del tutto od in parte cognome, nome, data di nascita devono essere usati mezzi alternativi di identificazione (ad esempio braccialetto con codice alfanumerico per sconosciuti)</p> <p>2) Indica l'orario in cui , anche se non sono richiesti emocomponenti, devono essere ultimati i test</p> <p>3) Evidenzia la motivazione della richiesta, inclusi o dati di laboratorio pertinenti</p> <p>4) Riporta i dati relativi all'anamnesi trasfusionale (ultimi eventi immunizzanti, reazioni, immunizzazioni)</p> <p>5) Riporta sulla richiesta le indicazioni relative al reparto</p> <p>6) Indica sulla richiesta la data e l'ora in cui è stato fatto il prelievo</p> <p>7) Firma la richiesta (Firma leggibile del sanitario responsabile del prelievo)</p> <p>NB La validità dei test pretrasfusionali è di tre giorni dalla data del prelievo, salvo diversa indicazione della BdS. E' riportata sul modulo di accompagnamento dell'unità.</p>	<p>Ridurre il rischio di errori trasfusionali Evitare reazioni da incompatibilità ABO</p> <p>Programmare e gestire le tempistiche di evasione e validità dei test pretrasfusionali</p>

**I.O. 1 Compilazione della richiesta ed esecuzione del prelievo per test immunoematologici (Gruppo, TS, crociate, controllo gruppo)**

OPERATORE	AZIONE	RAZIONALE
Medico	1) <u>Compila la prescrizione di emocomponenti</u> indicando: a. Prodotto richiesto b. numero unità o dosaggio (per il plasma) c. Indicazioni alla trasfusione (cliniche e/o di laboratorio) d. Diagnosi e altre informazioni utili per la trasfusione	Soddisfare il requisito di appropriatezza della terapia trasfusionale Consentire la programmazione
	e. Data ed ora del ritiro delle unità f. Eventuali lavorazioni aggiuntive necessarie: i. Filtrazione ii. Irradiazione iii. Lavaggio 2) Firma la richiesta (Firma e timbro del medico richiedente) NB Nei casi in cui non si prevede di inviare un campione controllare sempre la presenza del referto di gruppo prima di inviare la richiesta. La BdS non rilascia copie di referto di gruppo senza che sia disponibile e testato un campione correttamente prelevato.	delle attività e la corretta gestione delle urgenze/emergenze Prevenzione o gestione delle reazioni trasfusionali Requisito normativo



I.O. 1 Compilazione della richiesta ed esecuzione del prelievo per test immunoematologici (Gruppo, TS, crociate, controllo gruppo)		
OPERATORE	AZIONE	RAZIONALE
Medico od Infermiere	<ol style="list-style-type: none">1) Prepara il materiale necessario valutando l'accesso venoso da utilizzare <u>Prelevare sempre solo una provetta in EDTA (tappo viola) del volume previsto (4-7 ml)</u>2) Verifica i dati anagrafici del paziente con quelli riportati sulla richiesta e sul braccialetto (cognome, nome, data di nascita, luogo di nascita, sesso)<ol style="list-style-type: none">a) pazienti collaboranti: fare domanda aperta con risposta attiva ed integrare se necessario la risposta con la documentazione disponibileb) pazienti non collaboranti: utilizzare tutte le fonti di informazione disponibili (braccialetto "Trakcare" ove in uso, documentazione clinica, parenti etc.)3) Verifica la documentazione disponibile4) Compila la provetta riportando obbligatoriamente i dati anagrafici minimi: Cognome, nome, data di nascita, data del prelievo. E' utile, se graficamente possibile, indicare anche reparto e ora di prelievo5) <u>Firma la provetta</u>6) <u>Prima di lasciare il letto del paziente controlla</u> congruità del materiale e dei dati da inviare alla BdS (richiesta e campioni) con i dati disponibili incluso il braccialetto e, se disponibile, usando il sistema di verifica informatizzata del CUE	<p>ottimizzazione dei tempi e appropriato utilizzo delle risorse (materiale per venipuntura, materiale per prelievo da CVC)</p> <p>Garantire idoneità del prelievo</p> <p>Ridurre il rischio di errori trasfusionali</p> <p>Evitare reazioni da incompatibilità ABO</p> <p>Requisiti richiesti dalla normativa</p>

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

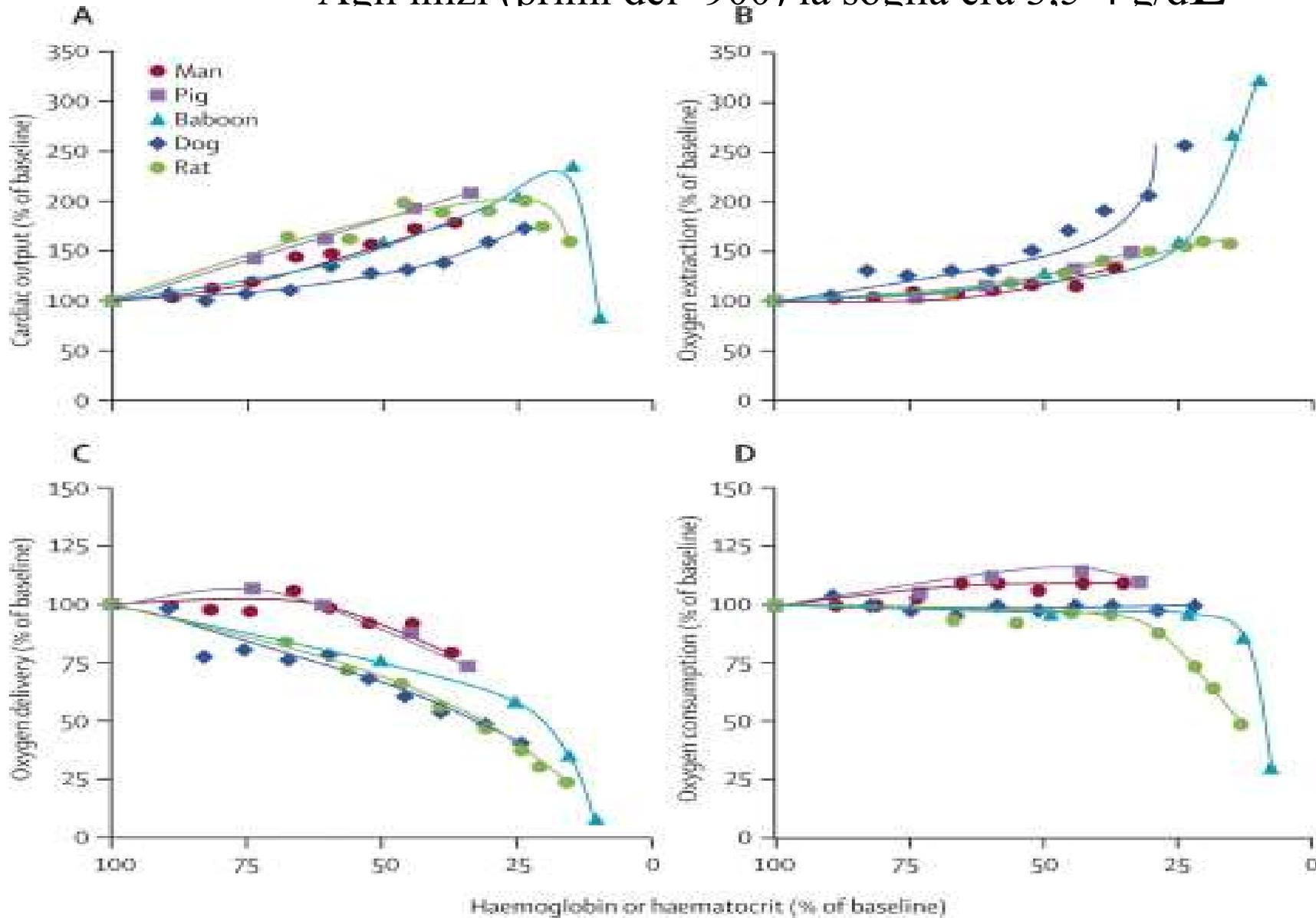
1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE_A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

La trasfusione di emocomponenti è un "atto medico" e deve essere prescritta dal medico solo a fronte di appropriate necessità cliniche del paziente sulla base delle Linee Guida Aziendali e di Società Scientifiche accreditate.

Progettati per sanguinare

Agli inizi (primi del '900) la soglia era 3.5-4 g/dL



Variazioni in: cardiac output (A) oxygen delivery (C)
oxygen extraction (B) oxygen consumption (D)
al diminuire dell'Hb negli uomini e negli animali

Mortality and morbidity in patients with very low postoperative Hb levels who decline blood transfusion

Jeffrey L. Carson, Helaine Noveck, Jesse A. Berlin, and Steven A. Gould

- Studio retrospettivo di 300 Testimoni di Geova sottoposti a chirurgia (1981 – 1994)
- Dopo le correzioni per età, condizioni cardiovascolari e punteggio APACHE, il rischio di morte aumenta di 2.5 per ogni grammo di Hb sotto gli 8 g/dL

TABLE 3. Mortality stratified by postoperative Hb level (n = 300)

Postoperative Hb (g/dL)	Total study population	30-day in-hospital mortality*	No cardiovascular disease (n = 230)		Cardiovascular disease (n = 70)	
			Number	30-day in-hospital mortality, n (%)	Number	30-day in-hospital mortality*
1.1-2.0	7	7 (100)	5	5 (100)	2	2 (100)
2.1-3.0	24	13 (54.2)	19	10 (52.6)	5	3 (60.0)
3.1-4.0	28	7 (25.0)	20	2 (10.0)	8	5 (62.5)
4.1-5.0	32	11 (34.4)	20	4 (20.0)	12	7 (58.3)
5.1-6.0	54	5 (9.3)	40	3 (7.5)	14	2 (14.3)
6.1-7.0	56	5 (8.9)	44	5 (11.4)	12	0 (0)
7.1-8.0	99	0 (0)	82	0 (0)	17	0 (0)

* Results reported as number (%).

Linee Guida/Raccomandazioni

<u>Anno</u>	<u>Fonte</u>	<u>Raccomandazione</u>	<u>Citazione</u>
2007 2011	Soc Thor Surg (STS) Soc Cardvasc Anesth (CVA)	7 g/dl 8 g/dl*	Ann Thorac Surg 2007;83:S27-86 Ann Thorac Surg 2011;91:944-82
2009	ACCM SCCM	7 g/dl 7 g/dl	Crit Care Med 2009;37:3124-57 J Trauma 2009;67:1439-42
2001 2012	British Committee for Standards in Haematology	No dato numerico 7-8 g/dl*	Br J Haematol 2001;113:24-31 http://www.bcsghguidelines.com/documents/BCSH_Blood_Admin_-_add.pdf2012
2011	SABM	8 g/dl	Trans Med Rev 2011;232-246
2012	AABB	7-8 g/dl o 8 g/dl**	Ann Int Med 2012;157:49-58
2012	KDIGO***	No dato numerico	Kid Int 2012;2:311-316
2012	National Cancer Center Network (NCCN)	7 g/dl	JNCCN 2012;10:628-53

*Per pazienti con emorragia acuta

**Per pazienti con end organ ischemia

***Kidney Disease Improving Global Outcomes

Goodnough LT, Levy JH, Murphy MF. *Lancet* 2013;381:1845-54.

Linee Guida Raccomandazioni

<u>Anno</u>	<u>Fonte</u>	<u>Raccomandazione</u>	<u>Citazione</u>
1988	NIH Consensus Conference	7 g/dl (acuti)	JAMA 1988;260:2700
1992	Am Coll Physicians (ACP)	No number	Ann Int Med 1992;116:393-402
1996	Amer Soc Anesth (ASA)	6 g/dl (acuti)	Anesth 1996;84:732-747
2006		No dato numerico	Anesth 2006;105:198-208
1997	Can Med Assoc (CMA)	No dato numerico	Can Med Assoc J 1997;156:S1-S24
1998			J Emerg Med 1998;16:129-31
1998	Coll Amer Path (CAP)	6 g/dl (acuti)	Arch Path Lab Med 1998;122:130-8
2001	Australasian Soc Blood Trans	7 g/dl	http://www.nhmrc.health.gov.au
2001	Br Committee for Standards in Haematol	No dato numerico	Br J Haematol 2001;113:24-3

La trasfusione di globuli rossi: raccomandazioni

Note pratiche di utilizzo in ambito ospedaliero

Linee Guida Aziendali
Gruppo Evidence Based Medicine

Maggio 2017

Il presente documento si basa principalmente sulle raccomandazioni del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sulla trasfusione di eritrociti, pubblicate nel 2016 e basate sulla letteratura disponibile fino al 2015. La LG NICE (NG24) può essere integralmente consultata, incluse le appendici, sul sito "www.nice.org.uk". Tali raccomandazioni sono basate su una revisione sistematica delle migliori evidenze disponibili e sull'esplicita considerazione del costo-efficacia degli interventi sanitari. Nel caso di evidenze limitate le raccomandazioni sono state basate sull'esperienza del gruppo che ha prodotto la linea guida — Guidelines Development Group (GDG) — e sono state definite considerazioni di buona pratica clinica. Oltre alla LG NICE sono state esaminate altre LG recenti (NBA; ASA; NCCN; ESC, STS/SCA; AABB)

Raccomandazione 1 (Pazienti con anemie carenziali)

Si raccomanda di trattare tutte le anemie carenziali ripristinando le carenze (vitamina B12, acido folico). In caso la terapia marziale si effettui per via endovenosa si suggerisce l'uso del ferrocarbossilattosio (raccomandazione basata su evidenze di qualità bassa o molto bassa da RCT).

Raccomandazione 2 (Pazienti non complessi)

Si raccomanda di adottare un regime trasfusionale restrittivo e di adottare una soglia per la trasfusione di < 7g/dL di Hb con l'obiettivo di raggiungere un valore compreso tra i 7 ed i 9g/dL di Hb. Fanno eccezione i pazienti che presentino emorragie massive/maggiori,

instabilità cardiovascolari (vedi Raccomandazione 3) o quelli con fabbisogno cronico (vedi Raccomandazione 4) (raccomandazione basata su evidenze di qualità bassa da RCT).

Raccomandazione 3 (Pazienti complessi)

Nei pazienti con comorbidità cardiovascolari pregresse, con sindrome coronarica acuta (SCA), sottoposti a chirurgia cardiaca, con danno cerebrale acuto è utile usare come riferimento valori di emoglobina più elevati ed adottare una soglia per la trasfusione di 8 g/dL di Hb con l'obiettivo di raggiungere un valore compreso nel range di 8-10 g/dL di Hb (raccomandazione basata su evidenze di qualità bassa o molto bassa da RCT).

Raccomandazione 4 (Pazienti che trasfondono periodicamente)

"Nei pazienti con fabbisogno trasfusionale cronico che trasfondono periodicamente è utile individualizzare sia i livelli soglia che i target di emoglobina" (raccomandazione basata sull'opinione e l'esperienza del GDG e del GdL).

Raccomandazione 5 (Modalità di trasfusione)

Si raccomanda di trasfondere una sola unità per episodio trasfusionale, nei pazienti che non presentino un sanguinamento attivo. Dopo ogni singola unità si raccomanda una rivalutazione clinica e dei valori di emoglobina ottenuti (considerazione di buona pratica clinica basata sull'opinione e l'esperienza del GDG e del GdL).

Allegato VII

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

4. Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti **indagini pre-trasfusionali**

4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

4.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;

4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;

4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.

5. Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di *type and screen*, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

3.3.4 Prelievi per test pretrasfusionali

I test pretrasfusionali in uso per le emazie, oltre alla tipizzazione AB0 e Rh comprendono la ricerca anticorpi irregolari e/o le prove crociate di compatibilità.

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

D. Consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati

4. Il servizio trasfusionale predispone procedure atte a garantire che il trasporto degli emocomponenti avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità dei prodotti. Dette procedure devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente o a fronte di modifiche rilevanti.
5. Gli emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima dell'avvio al trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.

Art. 23.

Conservazione e trasporto

3. Il trasporto di sangue ed emocomponenti, in ogni fase della catena trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto anche ai fini delle successive lavorazioni.

4. Le unità di sangue intero e di emocomponenti sono ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare anomalie critiche, in tal caso le unità devono essere eliminate. L'esame ispettivo delle unità viene ripetuto da chi riceve i preparati.

5. In caso di distribuzione, durante il trasporto sono applicate procedure in grado di garantire condizioni di temperatura che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali del sangue e degli emocomponenti, in relazione alle specifiche condizioni logistiche.

3.3.5 Trasporto e conservazione degli emocomponenti

Per il trasporto all'interno dell'azienda ospedaliera deve essere utilizzata l'apposita borsa messa a disposizione dei reparti. In ogni caso il contenitore delle unità non deve essere aperto ed all'arrivo a destinazione le unità devono essere controllate e conservate alla temperatura prevista.

Qualora non si proceda immediatamente alla trasfusione si deve provvedere alla conservazione degli emocomponenti nell'apposita frigo-emoteca, dove prevista, procedendo alle dovute ispezioni giornaliere che andranno documentate e archiviate (vedi modulo "Gestione Emoteca").

	GESTIONE EMOTECA	MODU.A909.0344	Rev. 0
	MODULO	Data di emissione 20/12/2017	Pagina 1 di 1

	ATTIVITA'			OPERATORE	
	VERIFICA PRESENZA SAGOME SODUTE	VERIFICA PRESENZA SAGOME CON TS SODUTO	VERIFICA PRESENZA SAGOME NON APPARTENENTI AL REPARTO	NOME COGNOME	FIRMA
1					
2					
3					

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII**D. Consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati**

7. La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse.

2. Ogni unità di sangue e di emocomponenti, all'atto della consegna, è accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati anagrafici e genetici (fenotipo ABO ed Rh) del ricevente cui la trasfusione è destinata e i dati identificativi dell'unità assegnata.

3. Il medico responsabile della terapia trasfusionale è tenuto a far pervenire al servizio trasfusionale la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse correlate alla trasfusione.

4. Le direzioni sanitarie degli Enti pubblici e privati in cui vengono effettuate trasfusioni garantiscono la vigilanza sulla sistematica osservanza di quanto previsto al precedente comma.

Art. 27.

Tracciabilità della trasfusione

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

3.3.8 Monitoraggio della trasfusione ed emovigilanza

Terminata la trasfusione è necessario:

- controllare e registrare i parametri vitali,
- compilare il modulo di accompagnamento delle unità in ogni sua parte,
- inserire in cartella la parte di modulo dedicata al reparto
- trasmettere la parte di modulo dedicata al SIMT/BdS.

REAZIONI TRASFUSIONALI

ACUTE

IMMUNOLOGICHE

emolitiche

febrili non emolitiche

allergiche

Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)

NON IMMUNOLOGICHE

contaminaz. batterica

sovraccarico circolatorio

emolisi fisica/chimica

danni da conservazione

RITARDATE

IMMUNOLOGICHE

emolitiche ritardate

alloimmunizz. leucociti/PLTS

porpora post-trasfusionale

immunomodulazione

GVHD

NON IMMUNOLOGICHE

emosiderosi indotta dalla trasfusione

trasmissione malattie infettive (virali)

Sistemi di emovigilanza

Francia

Obbligatorio

Incaricati dell'emovigilanza in tutti gli ospedali a tempo pieno o definito

- Dal 1994
- Tutti gli eventi legati alla trasfusione

Italia

SISTRA è il nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale".

Inghilterra

Serious Hazard Of Transfusion (SHOT)

- Volontario
- Dal 1996
- Solo eventi gravi

Tabella 10. Effetti indesiderati nei riceventi per tipologia di emocomponente trasfuso, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità (2013)

Effetti indesiderati	Globuli rossi		Piastrine		Plasma*		Totale	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Reazione febbrile non emolitica	689	48,8	93	23,4	29	9,8	811	38,5
Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	181	12,8	172	43,2	208	70,3	561	26,6
Altro	248	17,6	54	13,6	19	6,4	321	15,2
Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	93	6,6	19	4,8	7	2,4	119	5,6
Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare	63	4,5	37	9,3	18	6,1	118	5,6
Ipotensione associata a trasfusione	39	2,8	11	2,8	7	2,4	57	2,7
Sovraccarico circolatorio (TACO)	46	3,3	1	0,3	2	0,7	49	2,3
Shock anafilattico	2	0,1	7	1,8	3	1,0	12	0,6
Alloimmunizzazione	9	0,6	1	0,3	0	0,0	10	0,5
Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	6	0,4	2	0,5	2	0,7	10	0,5
Emolisi non immunologica - Causa chimica	9	0,6	0	0,0	0	0,0	9	0,4
Reazione emolitica acuta da ABO	7	0,5	0	0,0	0	0,0	7	0,3
Altre infezioni batteriche	4	0,3	0	0,0	0	0,0	4	0,2
Reazione emolitica ritardata da altri sistemi gruppo ematici	4	0,3	0	0,0	0	0,0	4	0,2
Trasfusione inappropriata	4	0,3	0	0,0	0	0,0	4	0,2
Reazione emolitica da autoanticorpi	3	0,2	0	0,0	0	0,0	3	0,1
Anafilassi	1	0,1	1	0,3	0	0,0	2	0,1
Porpora post trasfusionale	1	0,1	0	0,0	1	0,3	2	0,1
Emolisi non immunologica - Causa fisica	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,05
Emolisi non immunologica - Causa meccanica	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,05
Reazione emolitica acuta da altri sistemi gruppo ematici	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,05
Reazione emolitica ritardata da ABO	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,05
Totale	1.413	100,0	398	100,0	296	100,0	2.107	100,0

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII**E. Gestione delle Unità non utilizzate**

1. Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.
2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue.

3.3.9 Restituzione delle unità non trasfuse

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

La tracciabilità dei movimenti e della destinazione finale delle unità di emocomponenti è obbligo di legge e per ottemperare a tale obbligo è necessario che:

- Nei reparti privi di frigoemoteca a norma, gli emocomponenti devono essere utilizzati immediatamente e le unità eventualmente eccedenti dovranno essere restituite al SIMT/BdS, a cui potranno essere richieste in caso di ulteriore necessità,
- gli emocomponenti non trasfusi devono essere restituiti nel più breve tempo possibile al SIMT/BdS.

In particolare le unità di emocomponenti non devono mai essere conservate in reparto oltre la data di scadenza dei test pretrasfusionali, oltre la scadenza dell'unità o successivamente alle dimissioni o al trasferimento del paziente a cui erano destinate.

- le unità restituite al SIMT/BdS devono essere accompagnate dall'apposito modulo, compilato in ogni sua parte, firmato dall'operatore sanitario che attesta le condizioni di conservazione,

Istituto Nazionale di Studio e Cura delle Malattie del Sangue e del Plasma - P.O. Molinette
 S.C. Banca del Sangue e del Plasma - P.O. Molinette
 C.so Bramante 88- 10126 TORINO
 Tel.011.633.6726 - Fax 011.633.3334, 011.633.4890

Ric. KIKIKI

C. P. 4653054 PROVA ASSEGNAZIONE
 Data di nascita: 11/01/1977 F Luogo di nascita: CASAL CERPELLI (AL)
 CF: PRVSGN77A51B870E Gruppo/Rh: **0 POS**
 N. Richiesta : 2016/684735 Non urgente Non specificato Test sperimentali
 Consegna: Non specificato Test sperimentali

10201 16 347414 Emazie prive di buffy coats

Gruppo/Rh Unità: **0+** Negativo per: HBsAg,TPHA,anti-HCV/HIV 1-2, HBV-DNA, HCV/HIV-RNA

PROVE DI COMPATIBILITA'

LAVORAZIONI CONTROLLO UNITA'

TS Data scadenza: 27/11/2016

DATA RICHIESTA: 24/11/2016
 DATA CONSEGNA: 24/11/2016 14:17 Verificato da: Dott. Lorenzi Marco

Controllo Compatibilità Immunologica

Firma Medico **1** Firma Infermiere **2**

Data e ora inizio trasfusione: **3** Data e ora fine trasfusione: **4**

Verifiche al letto del paziente

Ispezione unità emocomponenti per la presenza di anomalie:

Identificazione del ricevente (dati anagrafici):

Controllo braccialetto:

Verifica dati pazienti con dati riportati sull'unità da trasfondere:

Firma 1° Operatore **5** Firma 2° Operatore **6**

Check Op1 Check Op2

*** CONSERVARE IN CARTELLA CLINICA ***

Istituto Nazionale di Studio e Cura delle Malattie del Sangue e del Plasma - P.O. Molinette
 S.C. Banca del Sangue e del Plasma - P.O. Molinette
 C.so Bramante 88- 10126 TORINO
 Tel.011.633.6726 - Fax 011.633.3334, 011.633.4890

Ric. KIKIKI

C. P. 4653054 PROVA ASSEGNAZIONE
 Data di nascita: 11/01/1977 F Luogo di nascita: CASAL CERPELLI (AL)
 CF: PRVSGN77A51B870E Gruppo/Rh: **0 POS**
 N. Richiesta : 2016/684735 Non urgente Non specificato Test sperimentali
 Consegna: Non specificato Test sperimentali

10201 16 347414 Emazie prive di buffy coats

Gruppo/Rh Unità: **0+** Negativo per: HBsAg,TPHA,anti-HCV/HIV 1-2, HBV-DNA, HCV/HIV-RNA

PROVE DI COMPATIBILITA'

LAVORAZIONI CONTROLLO UNITA'

TS Data scadenza: 27/11/2016

DATA RICHIESTA: 24/11/2016
 DATA CONSEGNA: 24/11/2016 14:17 Verificato da: Dott. Lorenzi Marco

Data e ora inizio trasfusione: **3** Data e ora fine trasfusione: **4**

Trasfusione senza reazioni: Firma Medico / CPSI **7**

Segnalazione reazioni trasf. **8** Firma medico **9**

Completare il Modulo di Segnalazione Reazioni Trasfusionali e allegarlo alla presente.

***** RESTITUIRE QUESTA META' DEL MODULO ALLA BANCA *****

RESTITUITA in DATA **10**

Si dichiara che l'unità è stata conservata correttamente (vedi anche etichetta prodotto), mantenendo l'integrità della chiusura (secondo normativa vigente).

NOTE **11**

RESTITUIRE IL COMPONENTE E LE COPIE NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE

Firma Medico / CPSI **12**

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

F. Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

1. Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.
2. Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare. ←
3. All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
4. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti. Nell'ambito delle procedure di identificazione di cui al precedente comma 3 del punto F, la struttura sanitaria presso cui si eseguono trasfusioni elabora, valida e implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile.

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

5. Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
6. Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il modulo di cui al paragrafo G. Il medico responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato, anche attraverso l'utilizzo di apposito materiale informativo, che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione.

2. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

Art. 24.

Consenso informato del ricevente

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

Per effettuare una trasfusione di emocomponenti è necessario che il medico ottenga il consenso informato scritto dal paziente ricevente, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio.

Prestazioni sanitarie che richiedono CONSENSO INFORMATO SCRITTO

Trasfusione di sangue (donatore e ricevente)

HIV

Donazione organi e tessuti tra viventi (donatore e ricevente)

Prelievo e innesto di cornea

Sperimentazione clinica

Terapia elettroconvulsivante

Procreazione medicalmente assistita

IVG

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

7. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.
8. L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.
9. L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

3.3.6 Trasfusione degli emocomponenti

La trasfusione viene effettuata sotto la responsabilità di un medico che ne valuta la necessità, l'appropriatezza, ne dispone l'esecuzione e deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse.

Un medico ed un infermiere congiuntamente provvedono al controllo iniziale della compatibilità immunoematologica teorica:

- congruità dei dati anagrafici
- validità dei test pretrasfusionali
- verifica compatibilità gruppo/Rh tra referto di gruppo e unità consegnate
- corretto abbinamento unità/documentazione
- presenza di consenso informato alla trasfusione
- firma del medico e infermiere

	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

Successivamente due operatori sanitari in *modo distinto ed autonomo* provvedono all'identificazione del paziente ed all'ispezione delle unità da trasfondere seguendo quanto riportato nella check-list:

- controllo integrità dell'unità
- presenza di anomalie evidenti
- verifica scadenza dell'unità
- verifica presenza delle eventuali lavorazioni richieste
- verifica indicatore temperatura (etichetta Hemocontrol rosso) su emazie
- identificazione attiva e/o passiva effettuata al letto del paziente al momento della trasfusione (utilizzo braccialetto)
- compilazione check-list.

Le verifiche ed i controlli effettuati devono essere registrati sulla documentazione sanitaria in uso.

Ogni discrepanza tra identificazione del paziente e dati riportati sull'unità e/o sulla documentazione allegata deve essere risolta e documentata prima di iniziare la trasfusione.



ISTRUZIONI OPERATIVE DELLA BdS

- IO Conduzione della trasfusione

10.4 ALLESTIMENTO ED INIZIO DELLA TRASFUSIONE

OPERATORE	AZIONE	RAZIONALE
I operatore al letto del paziente (Medico o Infermiere)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Verifica compatibilità di gruppo</u> dell'emocomponente con il gruppo sanguigno del paziente 2. <u>Ispeziona l'unità</u> <ul style="list-style-type: none"> - data di scadenza unità 	Valutare la conservazione e/o alterazioni del prodotto
	<ol style="list-style-type: none"> b. eventuale emolisi c. eventuale presenza di coaguli d. eventuali soluzioni di continuità del contenitore e. vitalità piastrinica (swirling) f. etichette ¹ <ol style="list-style-type: none"> 3. Verifica i <u>dati anagrafici del paziente</u> (cognome, nome, data di nascita, sesso) tra paziente stesso, etichetta unità, moduli di accompagnamento dell'unità, referto di gruppo, braccialetto <ol style="list-style-type: none"> a. pazienti collaboranti: fare <u>domanda aperta con risposta attiva</u> b. pazienti non collaboranti: utilizzare tutte le fonti di informazione disponibili (oltre al braccialetto, documenti, documentazione clinica, parenti, caregivers) 4. se disponibile il braccialetto "Trakcare" procede anche al controllo informatizzato del CUE 5. <u>Verifica che sia stato compilato e firmato il modulo di accompagnamento dell'emocomponente per iniziare la trasfusione</u> 6. Informa il paziente sulla procedura 7. Esegue il frizionamento delle mani (vedi Procedura aziendale "Igiene delle mani") 8. Prepara il materiale necessario valutando l'accesso venoso da utilizzare 9. Se necessarie esegue eventuali premedicazioni 10. Allestisce l'unità da trasfondere con apparato idoneo ¹ 11. <u>Rileva e registra i parametri</u> per il monitoraggio della trasfusione <ol style="list-style-type: none"> a. pressione arteriosa b. polso c. temperatura 12. Registra data ed ora di inizio della trasfusione (punto 3 Figura 1) 13. <u>Compila la check list Op 1</u> 14. Firma il modulo nello spazio apposito (punto 5 Figura 1) 	<p>Valutazione correttezza del prodotto e delle lavorazioni rispetto alle indicazioni trasfusionali</p> <p>Ridurre il rischio di errori trasfusionali Evitare reazioni da incompatibilità ABO</p> <p>normativa</p> <p>ridurre il rischio di infezioni ottimizzare i tempi per l'esecuzione della trasfusione</p> <p>ridurre il rischio di reazioni avverse alla trasfusione</p> <p>Individuare e monitorare eventuali reazioni trasfusionali</p>
Il operatore al letto del paziente (Medico o Infermiere)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>verifica compatibilità di gruppo</u> dell'emocomponente con il gruppo sanguigno del paziente 2. <u>ispeziona l'unità</u> 3. <u>Verifica dati anagrafici del paziente</u> (cognome, nome, data di nascita, sesso) tra paziente stesso, etichetta unità, moduli di accompagnamento dell'unità, referto di gruppo <ol style="list-style-type: none"> a. pazienti collaboranti: fare <u>domanda aperta con risposta attiva</u> b. pazienti non collaboranti: <u>utilizzare tutte le fonti di informazione disponibili</u> (oltre al braccialetto, documenti, documentazione clinica, parenti, caregivers) 	<p>Ridurre il rischio di reazioni trasfusionali Evitare reazioni da incompatibilità ABO</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 4. <u>Compila la check list Op 2</u> 5. <u>Firma il modulo nello spazio apposito</u> (punto 6 Figura 1) 	
I operatore al letto del paziente	<ol style="list-style-type: none"> 6. <u>Procede con l'infusione</u> 	

N.B. la procedura è da ripetere per ogni singolo emocomponente da trasfondere

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709).....

Allegato VII

10. La **registrazione dell'evento trasfusionale** deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo D, punto 6.

6. La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato.

11. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.



	GESTIONE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE	PRGE.A909.0024	Rev. 1
	PROCEDURA	30/12/2017	Pagina 1 di 18

3.3.8 Monitoraggio della trasfusione ed emovigilanza

Prima di iniziare la trasfusione è necessario:

- controllare e registrare nella documentazione sanitaria i parametri vitali del paziente,
- registrare l'ora di inizio della trasfusione, il nominativo degli operatori responsabili delle verifiche e della conduzione della trasfusione,
- compilare il modulo di consegna emocomponenti per la registrazione dei controlli (checklist), predisposto dal SIMT/BdS (vedi allegato).

La trasfusione richiede una stretta sorveglianza del ricevente almeno per i primi 15 minuti durante la quale ogni segno o sintomo, anche di poco rilievo, che possa essere collegato alla trasfusione, deve essere segnalato al medico responsabile ed al SIMT/BdS telefonicamente e/o con l'apposita modulistica.

Terminata la trasfusione è necessario:

- controllare e registrare i parametri vitali,
- compilare il modulo di accompagnamento delle unità in ogni sua parte,
- inserire in cartella la parte di modulo dedicata al reparto
- trasmettere la parte di modulo dedicata al SIMT/BdS.

The first photograph of blood transfusion

