



AZIENDA OSPEDALIERA DELLA PROVINCIA DI PAVIA

Sede Legale: Viale Repubblica, 34 - 27100 PAVIA

Tel. 0382 530596 - Telefax 0382 531174

www.ospedali.pavia.it

DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CLINICA

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

INDICAZIONI PER UNA CORRETTA TRASFUSIONE

Rev.	n°	Descrizione modifica	Firma	Data
Rev .n. 5		Inserito MSBOS (allegato 5) modifiche evidenziate in arancio		dicembre 2015
Rev .n. 4		Modifiche evidenziate in azzurro. Inserito allegato 4.		luglio 2014
Rev .n. 3		Inseriti indicatori, altre modifiche evidenziate in viola		aprile 2014
Rev. n. 2		Pag 12 Modifiche evidenziate in blu chiaro		maggio 2012
Rev. n. 1				luglio 2011
Rev. n. 0				aprile 2006
Preparato: SIMT / Comitato Trasfusionale Ospedaliero		Controllato: Ufficio Accreditamento Risk Manager	Verificato e approvato: Direzione Sanitaria Aziendale DMTE	

Il presente documento è stato revisionato da:

Donatella Gronda
M. Giuseppina Pezzali
Pierfranco Mirabile

SIMT
SIMT
U.O. Qualità e Accreditamento

Vigevano
Vigevano
Pavia

SCOPO	3
ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE	3
RESPONSABILITÀ	4
IL PERCORSO TRASFUSIONALE	5
INDICAZIONI PER LA TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI CONCENTRATI (GRC)	6
INDICAZIONI PER LA TRASFUSIONE DI PLASMA FRESCO CONGELATO (PFC)	6
INDICAZIONE PER LA TRASFUSIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI (CP)	6
SOMMINISTRAZIONE DI ALTRI EMODERIVATI	6
INDICAZIONI PER L'INFUSIONE DI ALBUMINA	6
RICHIESTA DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE	6
1) RICHIESTA NON URGENTE	7
2) RICHIESTA URGENTE	7
3) RICHIESTA URGENTISSIMA	7
PRELIEVO DEI CAMPIONI	7
LE INDAGINI PRETRASFUSIONALI	8
CONSEGNA DELLE UNITÀ DA TRASFONDERE	8
UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI NELLE UNITÀ OPERATIVE	11
IDENTIFICAZIONE PAZIENTE DA TRASFONDERE	11
GESTIONE IN U.O. DEGLI EMOCOMPONENTI E DEL SANGUE	11
RESTITUZIONE DELLE UNITÀ NON TRASFUSE	11
SICUREZZA E VIGILANZA TRASFUSIONALE	12
SEGNALAZIONE DI REAZIONE TRASFUSIONALE	12
INDICAZIONI AL PREDEPOSITO DI SANGUE AUTOLOGO	13
INDICATORI DI CONTROLLO	15
ALLEGATI	15
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	15

Scopo

Le presenti indicazioni sono destinate al personale di Reparto responsabile della prescrizione e della somministrazione di sangue, suoi componenti e derivati, al fine di fornire informazioni pratiche sull'organizzazione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale (SIMT).

Si intende, inoltre, presentare una sintetica descrizione delle caratteristiche degli emocomponenti, delle indicazioni trasfusionali e delle procedure per la richiesta degli stessi.

A tutti gli effetti la trasfusione di sangue equivale ad un mini trapianto, questa procedura si propone di normare questa importante terapia, al fine di garantire il corretto uso degli emocomponenti e degli emoderivati, riducendo di conseguenza anche i rischi trasfusionali connessi, in ottemperanza a quanto indicato dalla Raccomandazione ministeriale n° 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0".

Per una migliore comprensione dei problemi legati alla trasfusione di sangue è opportuno avere uno stretto contatto con il SIMT; di converso un costante rapporto con il personale di Reparto permette al SIMT di prendere coscienza di esigenze e problemi che altrimenti potrebbero essere sottovalutati o ignorati.

Organizzazione del sistema trasfusionale

DMTE (Dipartimento di **M**edicina **T**rasfusionale ed **E**matologia)

I DMTE sono strutture di coordinamento, indirizzo e organizzazione delle attività trasfusionali:

- coordinano tutte le attività trasfusionali per il territorio di competenza
- pianificano la plasmaferesi produttiva sulla base di obiettivi da verificarsi annualmente in riferimento alle effettive necessità di produzione industriale di farmaci emoderivati
- standardizzano tutte le procedure trasfusionali attuate nelle strutture trasfusionali afferenti
- garantiscono il buon uso del sangue e degli emocomponenti: l'autotrasfusione, le attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie del sangue, la consulenza trasfusionale
- svolgono la funzione di primo livello di compensazione per emocomponenti ed emoderivati per le strutture del territorio di competenza.

CTO (**C**omitato **T**rasfusionale **O**spedaliero) per il buon uso del sangue

Il CTO (già COBUS dal 2002) è stato costituito dall'Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia con propria deliberazione nel 2007 e ne sono state disciplinate composizione e funzionamento.

Il CTO, istituito presso l'ospedale sede di SIMT (Vigevano), ha il compito di applicare in sede locale la normativa nazionale e regionale in materia di medicina trasfusionale e le direttive del DMTE competente per territorio; è un organo di governo clinico, che consente di dare una risposta significativa ai problemi che riguardano il settore trasfusionale ed ha come obiettivo il controllo e la regolamentazione della pratica trasfusionale in base alle esigenze dell'ente di appartenenza.

Funzioni principali del CTO:

- coinvolgere organizzativamente le Unità Operative di diagnosi e cura sui programmi di risparmio del sangue,
- definire i controlli di sicurezza,
- effettuare la valutazione della pratica trasfusionale nei singoli reparti,
- favorire l'informatizzazione del sistema di donazione e trasfusione ospedaliero.

SIMT (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale)

Le sedi dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale (SIMT), accreditate dalle Aziende Sanitarie, sono state approvate con Decreto Direttore Generale Sanità nel 2000.

L' Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia ha un SIMT presso l'Ospedale Civile di Vigevano con un'articolazione nell'Ospedale di Voghera; ci sono inoltre quattro centri Unità di Raccolta Sangue dislocati come segue:

- Unità Raccolta presso Ospedale Asilo Vittoria di Mortara gestito da personale AVIS;
- Unità Raccolta all'interno dell'Ospedale Arnaboldi di Broni gestito da personale articolazione SIMT dell'Ospedale di Voghera
- Unità Raccolta all'interno dell'Ospedale di Voghera gestito da personale articolazione SIMT dell'Ospedale di Voghera
- Unità Raccolta a Varzi gestito da personale articolazione SIMT dell'Ospedale di Voghera.

I SIMT, sotto il coordinamento del DMTE competente, esplicano le attività di medicina trasfusionale, all'interno delle strutture ospedaliere del territorio di competenza del DMTE.

Responsabilità

1. Al medico del SIMT compete l'attribuzione di emocomponenti compatibili per la terapia trasfusionale; l'accertamento della compatibilità consiste nella:

- ✓ verifica del gruppo del donatore, effettuata dopo la donazione in sede di validazione della sacca,
- ✓ determinazione o controllo del gruppo ABO Rh sul sangue del ricevente,
- ✓ ricerca di alloanticorpi eritrocitari irregolari, volta ad escludere la presenza di anticorpi di rilevanza trasfusionale o prova di compatibilità tra globuli rossi del donatore e siero del ricevente.

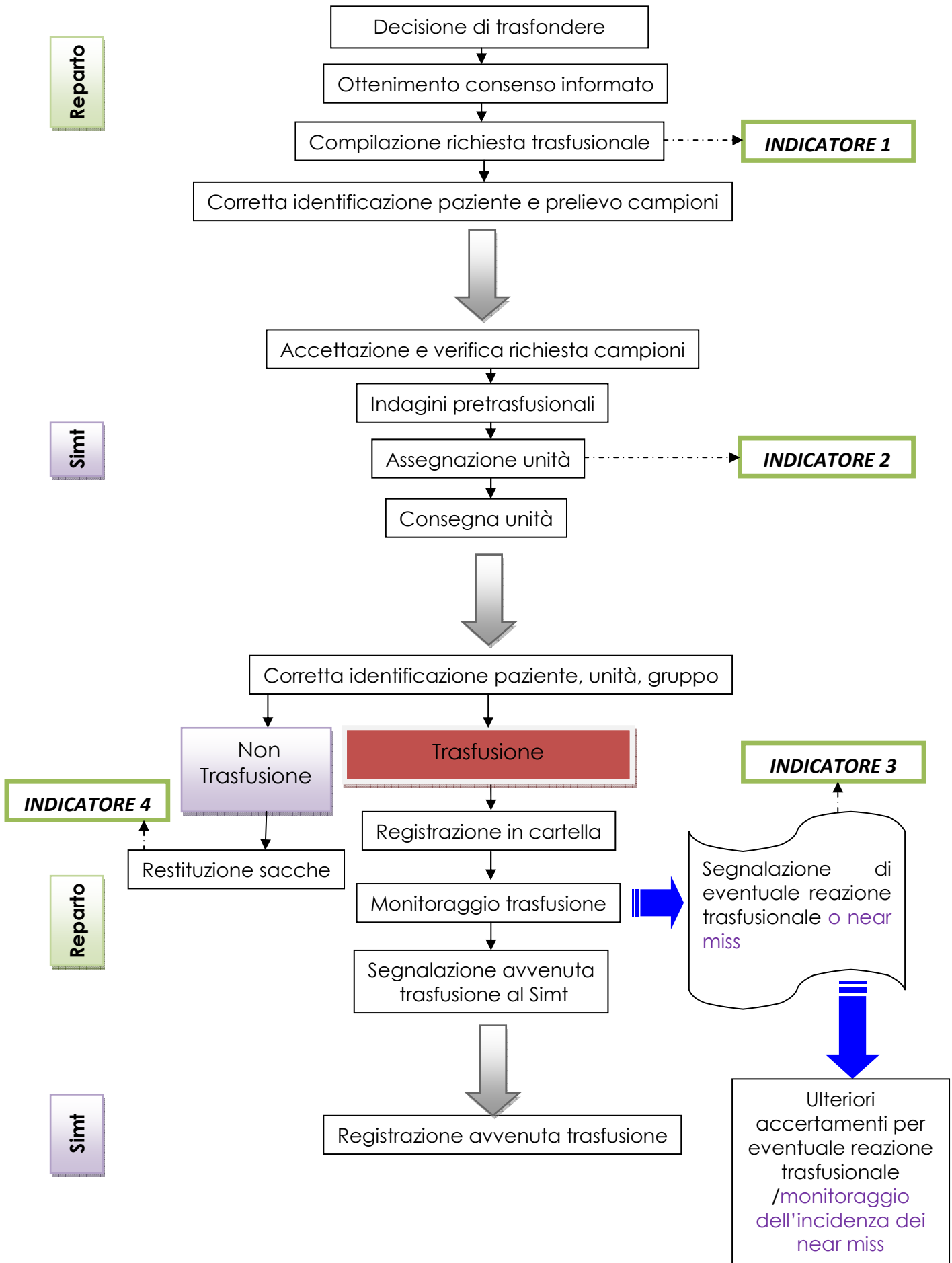
Il medico del Simt garantisce inoltre la consulenza specialistica a fronte di specifiche richieste di consultazione, preliminari o indipendenti dall'invio delle richieste trasfusionali, inerenti a casi clinici che richiedono trattamenti trasfusionali.

2. Il medico di Reparto è responsabile dell'aspetto clinico terapeutico:

- ✓ acquisisce per iscritto il Consenso Informato alla trasfusione, informando il paziente dei rischi e dei benefici legati alla terapia trasfusionale, conservando il consenso o l'eventuale rifiuto in Cartella Clinica,
- ✓ richiede correttamente gli emocomponenti, con compilazione di apposito modulo,
- ✓ si accerta della compatibilità teorica tra il gruppo ABO-Rh del paziente e quello dell'emocomponente da trasfondere,
- ✓ identifica il ricevente, insieme all'infermiere al momento della trasfusione, effettuando il controllo del braccialetto, il confronto con la richiesta e con il cartellino allegato alla sacca di trasfusione, richiedendo al paziente, se vigile, il proprio nome e cognome.
- ✓ deve essere presente nell'Unità Operativa per l'intera durata della trasfusione,
- ✓ deve registrare nella Cartella Clinica del paziente l'avvenuta trasfusione.

3. Il personale infermieristico del Reparto è responsabile dell'identificazione del paziente al momento dei prelievi di sangue per la determinazione di gruppo e prove pre-trasfusionali e corresponsabile con il medico dell'identificazione al momento della trasfusione e, se delegato dal medico, della sorveglianza del paziente durante e dopo l'evento trasfusionale.

Il percorso trasfusionale



Indicazioni per la trasfusione di Globuli Rossi Concentrati (GRC)

Consultare **pag 9** "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso", documento elaborato dal gruppo di lavoro CTO della CTS approvato dalla conferenza dei DMTE

Indicazioni per la trasfusione di Plasma Fresco Congelato (PFC)

Consultare **pag 14** "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso",

Indicazione per la trasfusione di Concentrati Piastrinici (CP)

Consultare **pag 11** "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso",

Somministrazione di altri emoderivati

Consultare **le relative sezioni de** "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso",

Indicazioni per l'infusione di ALBUMINA

Consultare **pag 15** "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso".

L'albumina può essere richiesta direttamente alla Farmacia utilizzando il programma RDA-WEB oppure compilando la specifica richiesta.(All. 3 "Modulo di richiesta albumina per singolo paziente").

Richiesta delle unità da trasfondere

La richiesta trasfusionale deve essere appropriata, completa e chiara e viene effettuata attraverso l'All.1 "Modulo di richiesta sangue ed emocomponenti per trasfusione".

Deve contenere:

- ✓ le generalità del paziente,
- ✓ la motivazione clinica alla trasfusione
- ✓ gli ultimi valori delle indagini laboratoristiche (Hb, conta piastrinica, Pt, Ptt).

È importante la segnalazione di pregresse trasfusioni, reazioni trasfusionali, pregressi parti o aborti e deve essere firmata dal medico richiedente.

La richiesta trasfusionale deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente di quantità non inferiore a 5 ml, firmata dal responsabile del prelievo, su cui eseguire un controllo del gruppo sanguigno e le prove pretrasfusionali. Il campione deve contenere le generalità del paziente, nome cognome, data di nascita, e la struttura di appartenenza.

Per quanto riguarda la determinazione del gruppo ABO ed Rh del ricevente, nel caso in cui il gruppo non sia noto e nelle richieste non urgenti, **la determinazione deve essere effettuata su due campioni di sangue, prelevati in due momenti diversi**, come richiesto dalla normativa vigente (Ministero della Salute-Raccomandazione n.5). La determinazione di emogruppo in tempi diversi riduce il margine di errore legato allo scambio di persona. È necessario insistere sulla assoluta certezza dell'identificazione del paziente, in quanto la grande maggioranza delle complicanze gravi sono causate dallo "scambio di persona".

Il tecnico di laboratorio addetto all'emoteca verifica la completezza e la conformità della richiesta e dei campioni. Devono essere sempre rifiutati quei campioni di sangue per la determinazione di gruppo o di prove pretrasfusionali che non siano correttamente e compiutamente etichettati.

La richiesta trasfusionale è registrata nel sistema informatico **Emonet** dal personale addetto all'emoteca. La richiesta di emocomponenti può essere:

- 1) non urgente
- 2) urgente
- 3) urgentissima

Il medico richiedente del reparto deve sempre segnalare il grado d'urgenza.

1) Richiesta non urgente

La richiesta non urgente di un emocomponente, ad es. per interventi chirurgici d'elezione o in caso di trasfusioni periodiche, prevede che siano indicati il giorno e l'ora previsti per la trasfusione.

In caso di intervento chirurgico programmato, la richiesta deve pervenire al SIMT entro le ore 15 del giorno precedente.

Presso l'AO è stato definito il MSBOS (*Maximum Surgical Blood Order Scheduling*) indicante il fabbisogno abituale di sangue per tipo di intervento in chirurgia elettiva. L'MSBOS è stato ricavato dall'analisi del consumo storico di sangue, dalla valutazione dei protocolli nazionali sul buon uso del sangue e dalla collaborazione tra chirurghi, anestesisti e trasfuzionisti dell'azienda.

L'obbligo dell'acquisizione preventiva del consenso informato permane per tutti gli interventi indicati dal MSBOS, anche qualora la trasfusione non venga effettuata. Il consenso dovrà rispondere ai requisiti delle DGR 9014/09 e 621/10.

2) Richiesta urgente

La richiesta urgente è da utilizzare solo nel caso in cui la mancata somministrazione dell'emocomponente in tempi brevi possa comportare rischi per il paziente.

Prevede che il personale del SIMT si attivi immediatamente per consegnare gli emocomponenti richiesti rispettando i tempi massimi di consegna previsti:

- Richiesta urgente di Concentrati Eritrocitari: vengono subito eseguiti i test pretrasfusionali sul campione del ricevente e l'assegnazione delle unità richieste avviene in **un tempo massimo di 60 minuti**.

In presenza di incompatibilità tra donatore e ricevente i tempi di refertazione non sono prevedibili a causa della necessità di eseguire ulteriori accertamenti.

- Richiesta urgente di Plasma Fresco Congelato: l'assegnazione delle unità avviene in **un tempo massimo di 45 minuti**, essendo necessario scongelare l'emocomponente.

Viene richiesto un campione di sangue del ricevente per la determinazione o il controllo del gruppo.

- Richiesta urgente di Concentrati Piastrinici: la richiesta può essere evasa in un **tempo massimo di 15 minuti**, in quanto non è necessario effettuare prove di compatibilità pretrasfusionali.

Se il gruppo del paziente non è conosciuto viene richiesto un campione di sangue per la sua determinazione.

3) Richiesta urgentissima

La richiesta urgentissima di sangue è da utilizzare solo nel caso in cui il tempo necessario all'esecuzione delle prove pretrasfusionali metta in pericolo la vita del paziente, per cui possono non essere eseguite, sotto la responsabilità del medico richiedente, le prove pretrasfusionali.

Nelle situazioni di emergenza, non essendovi il tempo di effettuare i suddetti test, possono provvedere alla consegna di unità di concentrati eritrocitari richiesti con modalità urgentissima sia il tecnico di laboratorio che il medico.

Nell'emergenza trasfusionale, se il gruppo del ricevente non è noto, vengono assegnate unità di emazie di gruppo O Rh negativo; se il gruppo è noto, e la richiesta è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per il controllo del gruppo, vengono assegnate unità di emazie emogruppo (ABO ed Rh-D).

È necessario tenere presente che questa modalità di assegnazione garantisce solo la compatibilità ABO ed Rh, se il ricevente è immunizzato verso altri antigeni gruppo ematici le unità potrebbero non essere compatibili.

Il Medico che sceglie la modalità di trasfusione URGENTISSIMA senza prova di compatibilità si assume la responsabilità di questo rischio.

Sul modulo di assegnazione è specificato che le prove di compatibilità non sono state eseguite al momento della distribuzione delle unità richieste.

In presenza del campione di sangue del ricevente i test pretrasfusionali devono comunque essere eseguiti anche dopo la consegna delle sacche, e l'esito comunicato al medico di reparto.

Prelievo dei campioni

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione, l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: **reparto di appartenenza, nome, cognome e data di nascita del paziente, data del prelievo**. L'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

L'identificazione del paziente deve avvenire, se possibile, ottenendo i dati dal paziente stesso e confrontandoli con il braccialetto identificativo.

Le indagini pretrasfusionali

La richiesta di emazie concentrate deve essere accompagnata da un campione di sangue del paziente per le indagini pretrasfusionali. Esse comportano:

- la corretta identificazione del ricevente e dei relativi campioni di sangue
- la consultazione degli archivi per indagini immunoematologiche eventualmente eseguite in passato dal paziente
- la determinazione o il controllo del gruppo ABO e fattore Rh del paziente
- la ricerca di anticorpi irregolari nel siero del paziente (Type and Screen) o l'esecuzione della prova di compatibilità tra il siero del paziente e le emazie del donatore.

Il Type and Screen è una metodica che, qualora la ricerca risulti negativa, consente di assegnare e consegnare le sacche disponibili di gruppo ABO idoneo nel momento in cui vengono richieste dal reparto per procedere alla trasfusione, evitando l'immobilizzazione di sacche ad personam; inoltre offre il massimo vantaggio nelle richieste per interventi a bassa probabilità d'uso di sangue.

Consegna delle unità da trasfondere

Dai reparti devono essere ritirate solo le unità che devono essere effettivamente trasfuse.

Le unità di sangue valide e disponibili, sono conservate in frigoemoteche a temperatura controllata.

Il personale del Simt, dopo la validazione dei test pretrasfusionali, assegna ai pazienti le unità selezionate. L'assegnazione genera un'etichetta provvista di codici a barre da apporre sul retro della sacca, contenente le informazioni per l'identificazione univoca dell'emocomponente e del paziente ricevente:

- n. di identificazione dell'unità
- nome e cognome del paziente,
- data di nascita
- gruppo sanguigno
- reparto

e un modulo di assegnazione, riportante gli stessi dati.

Il personale del SIMT, addetto all'emoteca, esegue la lettura dei codici a barre identificativi della sacca e del paziente, la cui corrispondenza permette la consegna della sacca.

Verificata la corrispondenza, l'operatore del SIMT firma il modulo di assegnazione, specificando la data e l'ora di consegna, e fa firmare l'avvenuto ritiro sul "Modulo di assegnazione MD-14" e sul "Modulo MD13b Distinta per consegna" (figure 1 e 2) dal personale addetto al trasporto intraospedaliero.

**AZIENDA OSPEDALIERA PROVINCIA DI PAVIA
Presidio Ospedaliero Vigevano
SIMT**

27029 VIGEVANO C.SO MILANO,19
Tel. 0381-333245 Fax 0381-333375

Richiesta n. **55071** del **24-06-2011 08.31**
 Reparto richiedente **RIANIMAZIONE** Medico
 Modalità di consegna **Urgente**

Paziente

Cognome e nome _____ CAI 33364
 Data di nascita _____ Sesso Maschio
 Tipizzazione **A POS**
Ricerca Ant. Irr.
 Cod. ricovero _____

Unità assegnata**CDM I043811102957**

Emc **Emazie senza buffy coat** Bag **02**
 Uso Omologo Volume 232
 Tipizzazione **A POS CcDEe kk**
 Data di scadenza 03-08-2011 08.15
 Mod.ass. C

Reparto ricevente **RIANIMAZIONE**

Indicaz. transf. R04

Tipo indagine C

Esito Compatibile

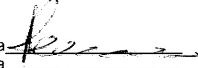
Num.prova 3829

Medico: PEZZALI

Indicazioni per la somministrazione: Utilizzare per l'infusione adatto dispositivo per microaggregati, infondere entro 3 ore
 Indicazioni per la conservazione: Conservare fra + 2 e + 6 gradi C

Assegnazione 24-06-2011 09.18
 Assegnazione

Medico: PEZZALI
 Tecnico: _____

Firma 
 Firma _____

Consegna (data)

Operatore Consegna:

Firma _____

Ritiro (data / ora)

Operatore Ritiro:

Firma _____

Spazio riservato al Reparto**Dati relativi alla trasfusione**

Data trasfusione _____ ora inizio _____ ora fine _____

Identificazione unità/paziente verificata da (compilare in stampatello):

Infermiere _____ Firma _____

Medico _____ Firma _____

Complicanze (NO) (SI) Tipo _____

La trasfusione è stata interrotta (NO) (SI)

Verifica efficacia: Hb g/L _____ Ht(%) _____ Data _____ Ora _____

Hb g/L _____ Ht(%) _____ Data _____ Ora _____

Fig. 1 Modulo di assegnazione MD-14

poli 14/06/2011 14.26.04

AZIENDA OSPEDALIERA PROVINCIA DI PAVIA
Presidio Ospedaliero Vigevano
SIMT

27029 VIGEVANO C.SO MILANO,19
Tel. 0381-333245 Fax 0381-333375

MD13b Distinta per consegna

Al reparto MEDICINA
OSPEDALE CIVILE - VIGEVANO

Paziente
CAI 33418 **Data di nascita** **Sesso Femmina**
Tipizzazione B POS
Ricerche anticorpali: mai eseguite

Richiesta n. 54803 del 12-06-2011 10:00 Stato Parz. evasa Codice ricovero

CDM	Emc	Bag Uso	ABO	Rh	Data scadenza	Trasfusa	Restituita
I 0438	11.200455	02 Omologo	B	POS	17-07-2011 09:54	il _____ dalla _____ alle _____ il _____	

Compatibile (Prova n. 3523)

Unità richieste: 2 Unità da consegnare 1

Data consegna: 14-06-2011 14:23

Operatore consegna: poli

Operatore ritiro: _____

Firma: _____

COMUNICAZIONI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE SULL'UTILIZZO DELLE SACCHE

Si attesta che le unità trasfuse sono state clinicamente ben tollerate: SI NO

Si attesta che le unità restituite hanno la chiusura intatta e sono state conservate secondo le indicazioni presenti sull'etichetta delle unità: SI NO

Data _____ Firma Medico responsabile _____

Fig. 2 Modulo MD13b Distinta per consegna

Le unità vengono quindi consegnate dopo essere state inserite in una borsa termica. Le attività di consegna vengono espletate in un tempo massimo di cinque minuti.

Qualora il ritiro di sacche precedentemente assegnate avvenga nelle fasce orarie in cui il personale del Simt è in regime di pronta disponibilità, il personale del reparto richiedente, addetto al trasporto intraospedaliero, accede alla frigoemoteca con una chiave custodita presso il Pronto Soccorso.

Riporta sull'apposito "REGISTRO RITIRO SACCHE ASSEGNATE":

- i dati riguardanti il paziente e la sacca,
- indica la data e l'ora del ritiro ed appone la propria firma.

Utilizzo degli emocomponenti nelle Unità Operative

Identificazione paziente da trasfondere

L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente da due operatori sanitari immediatamente prima l'inizio della trasfusione. Medico ed infermiere devono controllare individualmente la corrispondenza tra i dati riportati sull'emocomponente e quelli del paziente da trasfondere verificando:

- cognome e nome del paziente
- data di nascita
- gruppo ABO ed Rh
- numero identificativo dell'emocomponente sulla sacca e sul modulo di assegnazione
- data di scadenza dell'emocomponente
- deve verificare l'integrità della sacca
- l'eventuale presenza di coaguli, di emolisi e di agglutinazioni sospette
- verifica della compatibilità.

I citati controlli devono essere documentati e registrati sul modulo di assegnazione e consegna

Gestione in U.O. degli emocomponenti e del sangue

I concentrati eritrocitari devono essere prelevati dall'emoteca del SIMT poco prima della trasfusione e l'infusione deve iniziare prima che siano trascorsi 30 minuti dall'arrivo in reparto dell'unità.

Il plasma fresco congelato deve essere trasfuso immediatamente dopo lo scongelamento e non deve essere ricongelato.

La trasfusione di concentrati piastrinici deve essere eseguita appena le unità giungono in reparto, per evitare la formazione di aggregati.

In nessun caso il sangue può essere conservato nei frigoriferi del reparto o vicino a fonti di calore.

Restituzione delle unità non trasfuse

Le unità non trasfuse devono essere restituite al SIMT entro 30 minuti dal ritiro, unitamente al "Modulo MD13b Distinta per consegna", firmato dal Medico di reparto, attestante che l'unità è stata conservata correttamente, in caso contrario le unità verranno eliminate. Lo smaltimento è effettuato negli appositi contenitori per rifiuti speciali.

La temperatura limite raggiungibile dal sangue perché possa essere ripresa la sua conservazione in emoteca è di 10° C: a tale soglia le unità conservate a +2°/+4°C giungono circa mezz'ora dopo essere state tolte dalla frigoemoteca. Una nuova refrigerazione non può rimediare agli inconvenienti quali: l'accelerazione del metabolismo eritrocitario e la possibilità di crescita batterica, favorite da un aumento di temperatura oltre i 10° C. (A. Rossi, S. Biagiotti, D. De Francesco: Elementi di immunologia, immunoematologia e pratiche trasfusionali. Ed, Sorbona-Milano).

Il personale del SIMT provvede alla registrazione dell'ora della restituzione e alla valutazione dell'integrità della sacca.

Qualora la restituzione avvenga in orari di assenza del personale del Simt, come in regime di pronta disponibilità, il medico del reparto deve certificare sul "Modulo MD13b Distinta per consegna" l'ora della restituzione in emoteca, per consentire successivamente, al personale stesso, una corretta valutazione dei tempi di conservazione della sacca.

Si raccomanda di non riscaldare il sangue se non con adatte apparecchiature che giungano a temperature comprese tra 32° C - 38° C (a 40° C si ha emolisi). Questa procedura è necessaria in caso di trasfusioni massive (più di 4 unità trasfuse a velocità di infusione > 100 ml al minuto) con apparecchiature dedicate, sottoposte a controllo periodico annuale dal Servizio di Ingegneria Clinica, situate nelle Sale Operatorie: il sangue viene riscaldato facendolo defluire in un lungo deflussore collegato ad un riscaldatore a secco, costituito da una serpentina riscaldante, che gli consente di raggiungere una temperatura non superiore a 37° C.

Per la somministrazione degli emocomponenti è indispensabile utilizzare l'apposito set trasfusionale sterile, che differisce dai comuni set da infusione per la presenza di un filtro che trattiene i piccoli coaguli o gli aggregati cellulari che talvolta si formano durante la conservazione del sangue.

Nei pazienti politrasfusi è possibile utilizzare set dotati di filtri per microaggregati, in grado di trattenere residui leucocitari responsabili di sintomatologia febbrile, dovuta alla liberazione dai leucociti di sostanze vasoattive. Gli emocomponenti possono facilmente deteriorarsi se addizionati a soluzioni o farmaci: l'unica soluzione che può essere fatta defluire assieme alle emazie concentrate è la salina isotonica o fisiologica.

Va sempre segnalata al SIMT l'avvenuta trasfusione e l'insorgenza di eventuali reazioni trasfusionali con l'apposito "Modulo MD13b Distinta per consegna".

Sicurezza e vigilanza trasfusionale

La trasfusione è un atto medico, dopo l'identificazione del paziente il medico si può avvalere della collaborazione dell'infermiere per la venipuntura, ma deve essere presente, al letto del paziente, nei primi 15 minuti della trasfusione. Prima dell'inizio della trasfusione valutare le condizioni cliniche del paziente e riportare in cartella clinica i parametri vitali:

- frequenza cardiaca
- pressione arteriosa
- temperatura

Indicare in cartella clinica l'ora di inizio della trasfusione e segnare l'identità di chi trasfonde.

Iniziare la trasfusione controllando attentamente il paziente per i primi 15 minuti, quando è più facile che intervengano reazioni trasfusionali importanti.

Il medico deve specificare la velocità di flusso in base al tipo di emocomponente e alle condizioni del paziente. Si consiglia durante la prima fase della trasfusione di un concentrato eritrocitario una velocità di flusso di 100 ml/ora (15 – 20 gocce al minuto).

Dopo i primi 15 minuti di infusione, se non si sono verificate reazioni, la velocità può essere aumentata a 40 – 80 gocce al minuto.

Per i pazienti con rischio di sovraccarico il concentrato eritrocitario va somministrato sempre con velocità non superiore a 20 gocce al minuto.

È obbligatoria la presenza del medico in reparto per tutta la durata della trasfusione. Dopo i primi 15 minuti devono essere rivalutate le condizioni cliniche e i parametri vitali del paziente.

Il personale infermieristico deve osservare il paziente dopo ulteriori 30 minuti, alla fine della trasfusione e ad un'ora dopo il termine, per poter evidenziare l'insorgenza di reazioni tardive, salvo diversa indicazione scritta del medico di reparto

Porre particolare attenzione a pazienti cardiopatici, molto anziani, debilitati, politrasmusi.

Al termine della trasfusione ricontrollare e riportare in cartella clinica i parametri vitali. Segnare l'identità di chi ha terminato la trasfusione (se non è la stessa persona che ha iniziato).

Al termine della trasfusione il medico di reparto deve restituire al Servizio Trasfusionale il "Modulo MD13b, Distinta per consegna", compilato in ogni sua parte.

Il personale sanitario del SIMT inserisce nel sistema informatico EMONET la segnalazione di avvenuta trasfusione.

In questo modo viene garantita la tracciabilità degli emocomponenti, cioè la capacità di identificare i pazienti che hanno ricevuto una trasfusione e, di converso, tutti i donatori di sangue coinvolti nelle trasfusioni a un dato ricevente.

La tracciabilità deve comprendere anche informazioni sull'insorgenza di reazioni avverse.

Segnalazione di reazione trasfusionale

Si deve considerare REAZIONE TRASFUSIONALE un qualsiasi evento sfavorevole che si verifica durante o in seguito a trasfusione di emocomponenti e che abbia un nesso logico e causale con l'evento trasfusionale stesso.

LA MAGGIOR PARTE DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI GRAVI È DOVUTA AD UNA NON CORRETTA IDENTIFICAZIONE TRA EMOCOMPONENTE ASSEGNATO E PAZIENTE.

Non bisogna procedere alla trasfusione se non si sono chiariti con il Servizio Trasfusionale eventuali elementi discordanti.

Nell'ambito dell'emovigilanza e nell'ottica della prevenzione, vanno segnalati alla struttura trasfusionale anche gli errori scoperti prima della trasfusione e in assenza di danno al paziente (cosiddetti *near miss*) per consentire la correzione delle dinamiche che portano all'errore. Per la comunicazione di *near miss* utilizzare gli spazi bianchi del modulo MD13b Distinta per consegna.

Le reazioni trasfusionali più comuni sono:

- ORTICARIOIDE (1-3% delle unità trasfuse)
- SOVRACCARICO CIRCOLATORIO con tachipnea, cianosi, tosse
- REAZIONI FEBBRILI NON EMOLITICHE con brividi, febbre, ansia, malessere generale
- REAZIONI ALLERGICHE, meno frequenti, con prurito, eritemi locali o diffusi, pomfi.

La reazione EMOLITICA è sempre una reazione grave, i cui sintomi iniziali sono: ansia, angoscia, dolore lombare e/o toracico, vampate di calore, vomito o sanguinamento anomalo in campo operatorio a paziente incosciente.

Iperpiressia e ipotensione arteriosa possono indicare l'insorgenza di una reazione trasfusionale.

Va considerato patologico ogni aumento della temperatura superiore di 1°C e un calo della pressione arteriosa maggiore del 20%.

All'insorgenza di una reazione clinicamente rilevante bisogna:

1. avvertire il medico di reparto
2. sospendere la trasfusione
3. mantenere la vena pervia con fisiologica
4. legare il tubo del set trasfusionale per evitare che aria penetri nella sacca
5. raccogliere due campioni di sangue, uno con anticoagulante, l'altro in provetta da siero e un campione di urine
6. inviare i campioni al SIMT unitamente ad una segnalazione scritta della reazione e quanto rimane dell'unità trasfusa.

Indicazioni al predeposito di sangue autologo

La donazione autologa preoperatoria (predeposito) consiste nella donazione da parte dello stesso paziente dell'emocomponente necessario in previsione di un fabbisogno trasfusionale preventivabile e programmabile, in genere legato ad un intervento chirurgico d'elezione.

Le tappe obbligate per l'attuazione di un programma di predeposito sono molteplici e coinvolgono il SIMT, ma richiedono la collaborazione attiva dei medici e dei reparti che saranno gli utenti dell'autotrasfusione stessa.

Valutazione di un equilibrato costo-beneficio

Il predeposito deve essere attuato solo ed esclusivamente in vista di una reale e, molto probabile, necessità trasfusionale.

Ogni reparto **ha collaborato ad elaborare** uno schema riguardante il previsto fabbisogno medio trasfusionale per tipo di intervento chirurgico (**MSBOS**), basato sull'esperienza più recente e sulla propria realtà tecnica ed organizzativa (equipe operatoria, tecnica chirurgica, durata media dell'intervento, tipo di anestesia, possibilità di impiegare tecniche quali l'emodiluizione e il recupero perioperatorio).

I pazienti proponibili per il predeposito sono quelli:

- per i quali i benefici di evitare la trasfusione allogenica sono superiori ai rischi relativi alla sottrazione di una unità di sangue o al rischio di dover ritardare l'intervento chirurgico
- il cui intervento chirurgico può essere programmato con almeno 15 gg. di anticipo
- per i quali sia molto probabile un supporto trasfusionale
- con un buon accesso venoso.

In base al fabbisogno medio per tipo di intervento il medico specialista indirizza il paziente all'autotrasfusione con un buon margine di anticipo (nella nostra realtà almeno 15gg.).

L'autotrasfusione deve essere incoraggiata solo se esiste un vantaggioso rapporto costo-beneficio, cioè non deve essere proposta in quegli interventi in cui l'evento trasfusionale è eccezionale.

Informazioni al donatore-paziente

Il medico che candida il paziente ad un intervento chirurgico ad alta probabilità di evento trasfusionale, deve informarlo di questa eventualità e della possibilità dell'autotrasfusione; è compito poi del medico del SIMT fornire ulteriori e più dettagliate informazioni riguardo alle metodiche, ai vantaggi, ai rischi e alle modalità organizzative.

Consenso informato

Il donatore-paziente deve sottoscrivere e firmare il consenso informato dopo aver deciso liberamente e consapevolmente di aderire al programma di predeposito (*All. 2 Modulo consenso informato alla trasfusione*).

Idoneità alla donazione

L'idoneità del paziente viene stabilita dal medico del SIMT, preferibilmente previo parere anestesilogico, in base a:

- anamnesi accurata
- visita medica
- valutazione di esami ematologici e strumentali preoperatori.

Programmazione delle donazioni

Il calendario viene stabilito, in accordo con il paziente, in base a:

- numero ottimale di unità da depositare
- tempo tra la visita e la data dell'intervento chirurgico
- valori basali di emoglobina ed ematocrito
- condizioni cliniche particolari del paziente.

Le più recenti valutazioni indicano, per un recupero ottimale, di iniziare il predeposito 20 giorni prima dell'intervento. L'intervallo ottimale tra due salassi è di almeno una settimana.

Modalità di prelievo

La maggior parte delle donazioni autologhe viene eseguita ambulatorialmente, previo controllo dei valori di emoglobina immediatamente prima del salasso; si invita il paziente ad apporre una firma sulla sacca di prelievo e si procede al classico salasso di sangue intero nella quantità di 410 ml.

In base alle condizioni del paziente si può procedere anche all'infusione di soluzione salina isotonica simultanea o successiva.

La sacca prelevata viene etichettata secondo le disposizioni vigenti e posta in frigoemoteca dedicata.

Al paziente viene rilasciato un modulo stampato dal programma gestionale Emonet in cui è specificato l'uso autologo dell'unità assegnata ("MD-14 Modulo di assegnazione"). Sullo stesso sono riportati i dati identificativi della sacca e del paziente.

Il suddetto modulo sarà consegnato al reparto all'atto del ricovero

È importante incoraggiare i programmi di risparmio di sangue allogeneico in quanto la diffusione e l'impiego integrato di queste strategie può contribuire all'autosufficienza per un prodotto sempre più difficile da reperire.

Il predeposito di sangue autologo è consigliato nei seguenti interventi:

- by-pass aortocoronarico
- chirurgia vascolare maggiore
- protesi totale primaria d'anca
- revisione di protesi totale d'anca
- protesi totale di ginocchio
- artrodesi vertebrale maggiore
- interventi di neurochirurgia maggiore
- resezione epatica
- prostatectomia radicale

Il predeposito di sangue autologo deve essere limitato a quegli interventi chirurgici nei quali sussiste un'elevata probabilità che sia necessario un supporto trasfusionale (ossia per quegli interventi in cui nel 70-80% dei casi il fabbisogno trasfusionale è superiore a 1 unità di sangue).

Il predeposito di sangue autologo è sconsigliato nei seguenti interventi:

- artrodesi cervicale
- discectomia intervertebrale
- mastectomia
- isterectomia
- mammoplastica riduttiva
- colecistectomia
- tonsillectomia
- parto cesareo
- resezione prostatica transuretrale

Motivi di esclusione dalla donazione di sangue autologo:

- emoglobina < 11.5g/dL/ematocrito < 34%
- età > 75 anni (nei soggetti di età superiore a 70 anni è indispensabile valutare con attenzione la presenza di patologie concomitanti e le condizioni fisiologiche e in particolari cardiovascolari)
- peso < 35Kg
- ipertensione non controllata da terapia farmacologica
- angina instabile o a riposo
- infarto miocardico
- scompenso cardiaco
- stenosi aortica
- aritmie di origine ventricolare
- anamnesi positiva per eventi cerebrovascolari
- infezioni in atto con possibile batteriemia

Ad ogni prelievo di una unità di sangue autologo si induce una riduzione di circa 1g/dL del valore di emoglobina.

Iter:

- preferibilmente valutazione anestesiologicala
- prenotazione (se possibile con 20 giorni di anticipo)

-il paziente deve presentarsi al SIMT con cartella anestesiologicala, esami ematochimici, referto elettrocardiogramma (anche fotocopie)

Il paziente non deve essere a digiuno ed è necessario sia accompagnato da un parente.

Dopo il predeposito è utile somministrare terapia marziale, purchè non vi siano controindicazioni specifiche

Raccomandazione: non includere in un programma di donazione per predeposito i pazienti che presentano positività per i seguenti marcatori virologici: HBsAg, HCV Ab, HIV Ab.

Indicatori di controllo

Al fine di tenere costantemente sotto controllo la qualità dei prodotti-servizi realizzati e la conformità dei processi attivati rispetto agli standard definiti, la Struttura Trasfusionale garantisce il monitoraggio degli indicatori di seguito indicati:

Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore valutazione a cura dei responsabili di settore e di U.O.	Frequenza della valutazione
1 Accettazione richieste trasfusionali	Conformità delle richieste trasfusionali: correttezza e completezza di compilazione (tecnico di lab.)	N. richieste non conformi/N.richieste ricevute	semestrale
2 Prestazioni erogate in urgenza	Tempi di assegnazione sangue ed emocomponenti per richieste trasfusionali urgenti (Medico del Simt)	N. richieste urgenti assegnate oltre i limiti di tempo stabiliti/N. richieste urgenti	semestrale
3 Emovigilanza	Eventi avversi al processo trasfusionale (Medico del Simt)	N. segnalazioni di eventi avversi/N. emocomponenti trasfusi	semestrale
4 Utilizzo emocomponenti nelle U.O.	Tempo entro cui le sacche non trasfuse in reparto vengono restituite al Simt (Tecnico di lab.)	N. unità eliminate per restituzione oltre i tempi indicati (30 minuti)/N. unità consegnate ai reparti	semestrale

Allegati

All. 1 "Richiesta sangue ed emocomponenti per trasfusione"

All. 2 "Modulo Consenso Informato alla Trasfusione"

All. 3 "Modulo di richiesta albumina per singolo paziente"

All. 4 "Poster Terapia trasfusionale. Norme e raccomandazioni per una corretta trasfusione"

All.5 "Elenco MSBOS"

Normativa di riferimento

- D.M. 15/01/91 Raccomandazione Consiglio d'Europa

- D.M. 26/01/2001

- "Il Servizio Trasfusionale" maggio –giugno 2001 - Dr. Francesco Mercuriali

- "Il sangue, guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti" – 2004

- Decreto Ministero della salute del 3 marzo 2005: "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"

- G.U.13/04/2005 "Richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti"

- Raccomandazione ministeriale n° 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO".

- Decreto legislativo 20-12-2007 n 261 Standard di Medicina Trasfusionale –Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenici-seconda edizione

- Linee Guida Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Sangue – 2008

- "La trasfusione di emocomponenti emoderivati e farmaci emostatici: una guida al buon uso", documento elaborato dal gruppo di lavoro CTO della CTS approvato dalla conferenza dei DMTE il 12-12-2008