

LA TRASFUSIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI

Appropriatezza e Gestione del Rischio

A cura dell'Unità per l'Efficacia Clinica



Utilizzalo correttamente **seguendo** la nostra linea guida

Indirizzato a: tutti i medici e caposa/tecnici ASMN

Elenco emissioni / approvazioni

Preparato da:	Autorizzato da:	Firma
Dott. Roberto Baricchi Dott.ssa Bruna Battistel Dott. Stefano De Pietri Dott. Gianpaolo Gambarati Dott. Giorgio Labò Dott. Roberto Mari Dott. Mirco Pinotti Dott.ssa Edda Rota Dott. L Roberto Sacchero Dott. Enrico Semrov Dott.ssa Enrica Terzi Dott. Enrico Violi Dott. Michele Zini Dott. Carlo Alberto Zotti Dott. Antonino Cartabellotta esperto di metodologia, GIMBE: Gruppo Italiano di Medicina Basata sull'Evidenza	dr.ssa Manghi Iva (Direttore Sanitario ASMN) Dr.ssa Riccò Daniela (Direttore Sanitario AUSL)	Holand
Preparato da:	Autorizzato da:	Firma
	Dott. Roberto Baricchi	
	Dott. Roberto Baricchi	
	Dott. Roberto Baricchi Dott.ssa Bruna Battistel Dott. Stefano De Pietri Dott. Gianpaolo Gambarati Dott. Giorgio Labò Dott. Roberto Mari Dott. Mirco Pinotti Dott.ssa Edda Rota Dott. L Roberto Sacchero Dott. Enrico Semrov Dott.ssa Enrica Terzi Dott. Enrico Violi Dott. Michele Zini Dott. Carlo Alberto Zotti Dott. Antonino Cartabellotta esperto di metodologia, GIMBE: Gruppo Italiano di Medicina Basata sull'Evidenza	Dott. Roberto Baricchi Dott. Stefano De Pietri Dott. Gianpaolo Gambarati Dott. Giorgio Labò Dott. Roberto Mari Dott. Mirco Pinotti Dott. Enrico Semrov Dott. Enrico Violi Dott. Michele Zini Dott. Antonino Cartabellotta esperto di metodologia, GIMBE: Gruppo Italiano di Medicina Basata sull'Evidenza dr.ssa Manghi Iva (Direttore Sanitario ASMN) Dr.ssa Riccò Daniela (Direttore Sanitario AUSL)

INDICE

Co	mponenti del Gruppo di lavoro	pag. 5
Pro	ologo	pag. 6
Me	etodologia	pag. 7
PA	RTE CLINICA	
CA	APITOLO I°: parametri pratici per la trasfusione di globuli rossi	
1.1 1.2 1.3	zione 1: TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI NELL'ANEMIA ACUTA Caratteristiche dei pazienti Obiettivi della trasfusione Monitoraggio dei pazienti Strategia trasfusionale	pag.10
2.1 2.2 2.3	zione 2 : TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI NELL'ANEMIA CRONICA Caratteristiche dei pazienti Cobiettivi della trasfusione S Scelta dei componenti S Strategia trasfusionale	pag. 12
	zione 3 : CASI PARTICOLARI Neonati	pag. 15
	APITOLO II°: parametri pratici per la trasfusione di emazie e piastrine lavate, astrine, plasma fresco congelato, crioprecipitato	pag. 17
1. 2.	nazie e Piastrine lavate pag. Piastrine Plasma fresco congelato Crioprecipitato	
CA	APITOLO III°: parametri pratici per la trasfusione di sangue autologo	pag. 19
	Donazione preoperatoria Recupero intraoperatorio del sangue	

Parte gestionale	pag. 22
A. Richiesta di sangue o emoderivati e prelievo di campione ematico per le prove crociate	
B. Distribuzione del sangue o emoderivato dalla Banca del sangue	
e suo trasporto al Reparto o Servizio ricevente	
C. Modalità di somministrazione al paziente	
D. Documentazione della trasfusione	
E. Monitoraggio del paziente trasfuso	
F. Gestione di eventuali effetti avversi e loro denunciaG. Gestione del materiale non infuso ai pazienti e dei resi	
G. Gestione del materiale non miuso ai pazienti e dei fesi	
APPENDICE: organizzazione di un "audit clinico"	pag. 30
APPENDICE: Peso degli indicatori di processo	pag. 31
APPENDICE: Implicazioni medico-legali	pag. 32
APPENDICE: modulo notifica reazioni trasfusionali	pag. 33
APPENDICE: Come compilare il modulo di richiesta trsfusionale	pag. 34
APPENDICE: elenco emocomponeti	pag. 36
APPENDICE: moduli di richiesta trasfusionale	pag. 37
Bibliografia	pag. 39



Pratica clinica raccomandata basata sull'esperienza clinica del gruppo che ha sviluppato la Linea Guida

Dicembre 2001 Pag. 2 di 37

COMPONENTI DEL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE CHE HA CONTRIBUITO ALLA DEFINIZIONE DELLA LINEA GUIDA

Dott. Roberto Baricchi	Servizio Trasfusionale, ASMN
Dott.ssa Bruna Battistel	Radiologia, ASMN
Dott. Stefano Bertocco	Anestesia e Rianimazione, ASMN
IP Gianni Bonacini	Sale operatorie, ASMN
Dott. Alessandro Bonini	Ematologia, ASMN
Dott. Walter Bottari	Anestesia e rianimazione, ASMN
Dott. Duilio Braglia	Pronto Soccorso Ospedale di Scandiano, AUSL
Dott.ssa Maria Grazia Cecchini	Medicina Legale, AUSL
Dott.ssa Rossana Colla	Laboratorio Ospedale di Guastalla, AUSL
Dott. Eugenio Cudazzo	Chirurgia Ospedale di Guastalla, AUSL
Dott. Stefano De Pietri	Pronto Soccorso, ASMN
Dott. Gianpaolo Gambarati	Cardiologia Ospedale di Scandiano, AUSL
Dott. Giorgio Labò	Laboratorio Ospedale di Castelnuovo Monti, AUSL
Dott.ssa Cristiana Magnani	Pediatria, ASMN
Dott. Roberto Mari	Chirurgia Ospedale di Montecchio, AUSL
Dott. Roberto Mezzetti	Anestesia e Rianimazione, ASMN
Dott. Mirco Pinotti	Direzione Sanitaria, ASMN
IP Antonella Rabitti	Pronto Soccorso Ospedale di Scandiano, AUSL
Dott. Pietro Ragni	Direzione Sanitaria, AUSL
Dott.ssa Edda Rota	Medicina Ospedale di Correggio, AUSL
Dott. L Roberto Sacchero	Chirurgia Ospedale di Scandiano, AUSL
Dott. Enrico Semrov	Servizio Diagnosi e cura Distretto di Reggio Emilia, AUSL
Dott.ssa Enrica Terzi	Direzione Sanitaria, AUSL
Dott.ssa Roberta Villanova	Farmacia, AUSL
Dott. Michele Zini	Endocrinologia, ASMN
Dott. Carlo Alberto Zotti	Oculistica, ASMN
Dott. Enrico Violi	Cardiologia, Castelnovo né Monti, ASMN

Dicembre 2001 Pag. 3 di 37

PROLOGO

La necessità di Linee Guida Trasfusionali è molto sentita dai medici, dal personale sanitario in generale e dai pazienti. Queste Linee Guida aiutano i professionisti che operano nell'ambito sanitario ad <u>usare</u> il sangue e gli emocomponenti . Forniscono anche uno strumento utile nel monitoraggio dell'appropriatezza della richiesta di trasfusioni nonché nella sorveglianza delle reazioni trasfusionali.

PERCHE' SONO STATE PRODOTTE LE LINEE GUIDA TRASFUSIONALI?

Esistono motivazioni

- 1. cliniche
- 2. organizzative
- 3. legislative

1. Motivazioni Cliniche

E' nozione comune – ampiamente documentata anche in letteratura – l'ampia variabilità nell'uso del sangue , del plasma e delle piastrine. Questa variabilità non correla sempre con le caratteristiche cliniche dei pazienti ma è piuttosto attribuibile alle sensibilità dei singoli medici.

Il **primo scopo** di questa Linea Guida e quindi quello di aiutare il professionista nella prescrizione di una giusta terapia trasfusionale .Il **secondo scopo** che ci si prefigge è quello di ridurre i rischi trasfusionali, soprattutto quelli legati all'errore umano.

Infatti, è noto come errori nella <u>richiesta</u>, nella <u>distribuzione</u>, nel <u>trasporto</u> e nell'<u>infusione</u> del sangue rappresentino un reale rischio per i pazienti.

L'incidenza di questi <u>errori grossolani</u> è di poco variata negli ultimi anni, il che contrasta con la drammatica riduzione degli altri rischi trasfusionali come le infezioni virali.

Una variazione nella pratica trasfusionale è quindi molto sentita.

2. Motivazioni Organizzative

Negli ultimi anni si assiste in tutto il Paese ad una costante riduzione delle donazioni di sangue; questo fenomeno ha molteplici cause che non è compito nostro approfondire.

Nella nostra provincia - ad esempio - abbiamo avuto nel corso del 2000 un calo del 5-7 % delle donazioni ed un contemporaneo incremento del fabbisogno trasfusionale di circa il 10%.

Questo può portare in un futuro prossimo a ripercussioni sull'attività trasfusionale.

La risorsa sangue richiede quindi una corretta gestione.

3. Motivazioni Legislative

Gli errori nell'ambito della Medicina Trasfusionale vengono ritenuti dal Legislatore particolarmente gravi. La legge ha definito che le Aziende Ospedaliere si debbano dare una politica trasfusionale chiara e condivisa che limiti al minimo possibile gli errori umani.

Dicembre 2001 Pag. 4 di 37

METODOLOGIA

La metodologia seguita per la produzione delle presenti linee guida (LG), elaborata dal GIMBE[®] ed descritta altrove nei dettagli (1), ha previsto diverse fasi, in parte sequenziali, in parte parallele.

Fase	Denominazione	Attività
1	Definizione priorità	Aree assistenziali oggetto dell'elaborazione-applicazione di LG
2	Costituzione del GLAM	Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare
3	FAIAU	Ricerca, valutazione critica, integrazione, adattamento locale e pianificazione dell'aggiornamento delle LG
4	DIE	Diffusione, implementazione e valutazione dell'efficacia delle LG

FASE 1

E' coincisa con la selezione della presente priorità ritenuta di:

- multidisciplinare
- di consistente impatto metodologico
- gravata da ampia variabilità della pratica clinica e da costi elevati.

FASE 2

Costituzione di Lavoro Aziendale Multidisciplinare

In accordo con i criteri di qualità di una LG, si è ritenuto necessario provvedere alla costituzione di un gruppo rappresentativo di tutte le specialità cliniche coinvolta nella gestione del problema assistenziale. (vedi sezione "Componenti del Gruppo di Lavoro").

FASE 3: FAIAU

Finding: ricerca di LG esistenti in letteratura

 Banche dati utilizzate: National Guidelines Clearinghouse (NGC), Canadian Medical Association (CMA) Infobase, Scottish Intercollegiate Guidelines Netork (SIGN), E-Guidelines, SEEK, New Zealand Guidelines Database, MEDLINE

Appraising: valutazione critica delle LG identificate

• E' stata effettuata utilizzando lo strumento AGREE ⁽²⁾, già tradotto in lingua italiana dall'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna

Integrating: integrazione delle LG selezionata

• Le fasi precedenti hanno portato alla selezione di due LG: una relativa alle indicazioni cliniche (3), l'altra alle problematiche logistico-organizzative^{(4).} Tali LG, di accettabile qualità metodologica, hanno richiesto solo minime integrazioni per insufficiente copertura delle problematiche clinico-assistenziali ritenute rilevanti.

Adapting: adattamento locale delle LG

• La bozza della LG è stata distribuita tra i professionisti delle due Aziende, oltre che alla Commissione Provinciale per il buon uso del sangue: le osservazioni riportate sono state annotate ed integrate, se adeguate, nella versione definitiva delle LG

Dicembre 2001 Pag. 5 di 37

Updating: pianificazione dell'aggiornamento delle LG

• Anche se programmato con cadenza annuale, alcuni componenti del gruppo di lavoro effettueranno una "sorveglianza attiva" della letteratura ai fini della precoce identificazione di evidenze in grado di modificare le raccomandazioni fornite

FASE 4:DIE

Disseminating

Sono stati messi a punto gli strumenti per la diffusione delle LG:

- Iniziative: "presentazione ufficiale" delle LG ai professionisti dell'Azienda, coinvolgimento dei media, delle associazioni di consumatori.
- Formati delle LG: versione integrale, quick reference, flow chart, versione per i pazienti, reminder, LG in formato elettronico.

Implementing

Sono state pianificate le strategie per l'implementazione delle LG, in particolare:

- uso di reminder cartacei e, se possibile, elettronici
- organizzazione di workshop clinici interattivi
- clinical audit
- coinvolgimento di opinion leader locali

Evaluating

• E' stato messo a punto il sistema degli indicatori di processo e di esito che verranno utilizzati per valutare l'efficacia delle LG attraverso periodici auditi clinici

Dicembre 2001 Pag. 6 di 37

¹ Cartabellotta A, Potena A. La Guideline entra in azienda. Sole 24 Ore Sanità e Management, Aprile 2001: pag 35-40.

² The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation (AGREE) Instrument. Versione italiana disponibile a: www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/gov_clinico/strum_val/agree.pdf

³ American College of Pathologist. Practice Parameter for the Use of Red Blood Cell Transfusions. Arch Pathol Lab Med 1998:122:

⁴ British Committee for Standards in Haematology. The administration of blood and blood components and the management of transfused patients. Transfusion Medicine, 1999, 9, 227-238

PARTE CLINICA

Dicembre 2001 Pag. 7 di 37

CAPITOLO I

Parametri pratici per la trasfusione di globuli rossi

SEZIONE 1: TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI NELL'ANEMIA ACUTA

1.1 Caratteristiche dei Pazienti

La concentrazione di emoglobina prima della emorragia, l'entità dell'emorragia e l'esistenza di altre condizioni che possano alterare la risposta fisiologica alla perdita acuta di sangue influiscono sia sulla decisione di trasfondere globuli rossi sia sull'obiettivo e sul target della terapia (vedi Tab. 1)

1.2 Obiettivi della trasfusione

I dati ottenuti in studi su animali e i resoconti aneddotici sui pazienti indicano che il rischio di mortalità aumenta significativamente in pazienti altrimenti stabili per livelli di emoglobina tra 3,5 e 4 g/dl, livello per cui l'anemia determina una significativa produzione di lattato e un tasso di estrazione di ossigeno superiore al 50%. In un modello di stenosi coronarica, ciò avviene per un tasso di 6-7,5 g/dl. Comunque, il reale limite di tolleranza non è noto.

Molte patologie cardiovascolari preesistenti possono ridurre la tolleranza alla anemia e aumentare il rischio, in particolare di infarto miocardico e di stroke, man mano che i livelli di emoglobina calano.

Ciò richiede di mantenere la massa di eritrociti a un livello tale da soddisfare il VO2 (consumo di ossigeno) e consentire un margine di sicurezza nel caso vi sia un ulteriore calo della concentrazione di emoglobina. L'esperienza nella trasfusione di emazie perioperatoria suggerisce che i pazienti necessitano di trasfusione quasi sempre quando il loro livello di emoglobina è inferiore a 6 g/dl, mentre ciò avviene di rado quando il livello di emoglobina è superiore a 10 g/dl. Tra i 6 e i 10 g/dl, la necessità di trasfondere dipende dalla entità della perdita ematica, da sottostanti patologie cardiache e dallo stato clinico globale. Il livello critico di 6 g/dl è lo stesso utilizzato nella recente linea guida della Società Americana di Anestesiologia, mentre il più datato documento di consenso dell'Istituto Nazionale di Sanità (NIH USA) ha scelto un valore critico di 7 g/dl.

1.3 Monitoraggio dei Pazienti

E' difficile valutare la necessità di trasfusione di emazie in assenza di un adeguato ripristino volumetrico.

- ➡ Sebbene i livelli di emoglobina possano non riflettere il grado di perdita di sangue e siano influenzati dal rimpiazzo dei fluidi, il monitoraggio seriale dei livelli di emoglobina è utile per valutare la severità della perdita ematica e la necessità di trasfusione.
- In generale, una perdita di volume ematico inferiore al 15% determina sintomi minimi, dal 15 al 30% determina tachicardia, dal 30 al 40% segni crescenti di shock e oltre il 40% stato severo di shock.
- ➡ Pazienti precedentemente sani possono essere trattati con le sole soluzioni cristalloidi per perdite fino al 30-40% del volume ematico.
- Pazienti con patologie sottostanti possono richiedere trasfusioni di globuli rossi per una perdita dal 30 al 40%, a seconda del grado di anemia e della natura della malattia sottostante. Quasi tutti i pazienti probabilmente richiedono trasfusione di emazie per perdite superiori a questi livelli.
- ► Le soluzioni cristalloidi e/o colloidi dovrebbero essere somministrate prontamente per stabilizzare lo stato emodinamico dei pazienti.

Gli indicatori della ossigenazione tissutale periferica possono riflettere più accuratamente la necessità di trasfondere. Tuttavia, per ottenere queste informazioni è necessario un monitoraggio

Dicembre 2001 Pag. 8 di 37

invasivo. Anche altri approcci, quali la trasfusione per evitare di aumentare i livelli di lattato nel siero o mantenere l'output cardiaco, richiedono monitoraggio invasivo o una procedura analitica che può non risultare clinicamente vantaggiosa.

- ➡ Pertanto, il medico deve decidere se e quanto trasfondere sulla base dei parametri più facilmente disponibili, includendo frequenza cardiaca, pressione del sangue, livelli di emoglobina e se l'emorragia è attiva, controllata o incontrollata.
- ➡ Una volta realizzato un adeguato ripristino del volume circolante con soluzioni cristalloidi, la trasfusione di emazie è indicata per il mantenimento della stabilità cardiovascolare, misurata in base ai parametri sopraddetti.
- ► Nel periodo perioperatorio, una decisione di trasfondere in base ad un singolo dosaggio arbitrario dell'emoglobina è particolarmente inappropriata.
- I livelli di emoglobina, i segni clinici e i sintomi che accompagnano la perdita di sangue, e così pure la precedente storia clinica devono essere tutti considerati. In pazienti anestetizzati, i segni vitali da soli sono indici inadeguati della perfusione tissutale, per gli effetti degli agenti anestetici e la possibilità di un'ischemia silente.

Soprattutto nelle situazioni intraoperatorie, la riserva cardiopolmonare del paziente, l'ampiezza e la velocità della perdita di sangue reale o prevista, il consumo di ossigeno e la presenza di malattia arteriosclerotica influenzano la decisione di trasfondere emazie anche quando i segni vitali sono normali.

Le mutate condizioni del decorso postoperatorio, includendo la mobilizzazione del paziente e la sua riabilitazione, possono aumentare la richiesta di ossigeno, tuttavia la trasfusione di sangue per un livello arbitrariamente fisso di emoglobina non è indicata se il paziente è clinicamente stabile e non vi sono rischi emorragici per il futuro.

1.4 Strategia Trasfusionale

Come guida al dosaggio, una unità di emazie aumenterà il livello di emoglobina di 1 g/dl in una persona di 70 chilogrammi (3-4 ml/kg di emazie concentrate).

La trasfusione di emazie dovrebbe in teoria essere effettuata tanto rapidamente quanto è necessario per correggere il deficit di trasporto di ossigeno nella emorragia acuta, tenendo però in considerazione le conseguenze metaboliche di una trasfusione rapida e massiva. L'infusione rapida di grossi volumi di sangue a bassa temperatura (4°C) con eccessivo potassio extracellulare, pH ridotto e eccessivo citrato in un vaso presso il cuore può determinare effetti indesiderati sul ritmo e la contrattilità cardiaca.

■ L'utilizzo di riscaldatori ematici ad alta velocità di flusso, il mantenimento della perfusione (per facilitare il metabolismo del citrato) e l'attenzione al bilancio elettrolitico minimizzano le conseguenze di una trasfusione rapida.

Dicembre 2001 Pag. 9 di 37

SEZIONE 2: TRASFUSIONE DI GLOBULI ROSSI NELL'ANEMIA CRONICA

2.1. Caratteristiche dei pazienti

In questi pazienti i meccanismi di compenso dell'anemia sono già stabilizzati: viene acquisito una condizione stabile di normovolemia con un incremento dell'output cardiaco e della funzione respiratoria, ed uno spostamento verso destra nella curva di dissociazione dell'emoglobina-ossigeno. Tale spostamento è dovuto in primis all'incremento del contenuto eritrocitario di 2,3 acido difosfoglicerico (2,3 DPG).

Un incremento dell'eritropoiesi, il più importante ed efficiente meccanismo secondario di adattamento all'anemia acuta, è inadeguato nei pazienti con anemia cronica ipoproliferativa. Inoltre, il grado di efficienza ematopoietica del midollo di questi pazienti è fortemente variabile.

Meccanismi compensatori (aumento della gittata cardiaca, vasodilatazione coronaria, ridistribuzione di flusso, aumento di cessione di ossigeno ai tessuti, aumento di estrazione di ossigeno, aumento della ventilazione) consentono a molti pazienti un accettabile condizione di vita. Tuttavia, sintomi dell'anemia insorgono di solito quando il tasso di emoglobina scende al di sotto di 4.5-5 g/dL. Tali sintomi includono tachicardia, dispnea/tachipnea, sensazione di "testa vuota", sincope, astenia od intolleranza allo sforzo muscolare, angina, cefalea, claudicatio ed affaticamento. Tali sintomi possono esordire precocemente (ad esempio con tasso di emoglobina di 7 mg/dL) in pazienti con età avanzata e/o con ridotta funzionalità cardiorespiratoria. Pazienti con tasso di emoglobina superiore ad 8 mg/dL raramente richiedono trasfusione di globuli rossi.

► Vi sono numerose cause di anemia cronica ed i pazienti con anemia ipoproliferativa dovrebbero essere distinti da quelli la cui patologia andrebbe trattata con agenti farmacologici (come nel caso di deficit marziale, di folati o di vitamina B12) o quelli affetti da insufficienza renale cronica ed altre condizioni patologiche, la cui anemia può essere trattata con la somministrazione di eritropoietina.

2.2 Obiettivi della trasfusione

- Ogni paziente andrebbe valutato per determinare un livello di emoglobina od ematocrito al di sotto dei quali compaiono i sintomi e/o le alterazioni funzionali dell'anemia.
- L'obbiettivo della trasfusione di globuli rossi in questi pazienti è di ridurre gli effetti deleteri dell'anemia portando il tasso di emoglobina o l'ematocrito al di sopra del livello stabilito.

2.3 Scelta dei componenti

In quasi tutti i casi, le emazie sono il componente adatto ai pazienti con anemia cronica. Come per le altre trasfusioni croniche (vedi Tab.2 e Tab.3), potrebbe essere opportuna una riduzione leucocitaria, e l'irradiazione dovrebbe essere richiesta per i riceventi immunodepressi.

2.4 Strategia trasfusionale

In genere, il paziente dovrebbe ricevere quel volume di sangue necessario a ridurre i sintomi ed i rischi dell'anemia; le emazie dovrebbero essere infuse lentamente (più di due ore per unità, qualora il paziente presenti comorbidità) per ridurre i rischi di sovraccarico.

Comunque un certo numero di variabili dovrebbe essere considerato nel determinare la frequenza e la dose di emazie da trasfondere in questi pazienti. Tali variabili comprendono il grado di compensazione midollare, il numero di accessi in ospedale programmati, la quantità di sangue che può essere trasfusa con sicurezza, la tolleranza cardiovascolare alla trasfusione, ed altri problemi medici, fra i quali l'alloimmunizzazione e la disponibilità di sangue compatibile. Pazienti con totale incapacità di produzione eritrocitaria non possono ripristinare quell'unità di emazie che approssimativamente viene persa ogni settimana per il fenomeno della senescenza eritrocitaria.

Dicembre 2001 Pag. 10 di 37

Tabella 1 – Linee guida per la trasfusione di emazie concentrate (esclusi i neonati)

Perdita acuta di sangue

- 1) Valutare il paziente nel suo complesso e particolarmente rischi di ischemia e di altre malattie concomitanti.
- 2) Stimare o prevedere il grado di perdita ematica se:
 - la perdita di volume rapida è > 30-40%, con corrispettivo clinico di tachicardia spiccata, tachipnea, ipotensione sistolica, alterazione dello stato mentale è necessario trasfondere emazie.
- 3) Misurare l'emoglobina se è:
 - < 6 g/dl la trasfusione di emazie è normalmente necessaria.
 - > 10 g/dl la trasfusione di emazie è raramente necessaria.

Tra 6 e 10 g/dl la necessità di trasfondere dipende da altri fattori.

Occorre quindi misurare i segni vitali e la ossigenazione tissutale soprattutto quando la dimensione della perdita ematica sia ignota. Nel caso sia presente tachicardia, ipotensione non corretta dal semplice rimpiazzo volumetrico è necessaria la trasfusione di emazie.

Anemia cronica

- 1) Trattamento con agenti farmacologici specifici (Vitamina B12, Acido folico, ferro, Eritropoietina umana ricombinante) in caso di indicazione diagnostica specifica.
- 2) Utilizzo di strategie specifiche in caso di anemia da cellule falciformi o talassemia.
- 3) Trasfusione per minimizzare i sintomi e rischi della anemia (in genere per livelli di emoglobina tra 5 e 8 g/dl).

Tabella 2 – Indicazione per Emazie Deleucocitate.

Prevenzione della alloimmunizzazione

- ➤ Anemie emolitiche congenite
- Anemie ipoproliferative per cui sono probabilmente necessarie trasfusioni ripetute.
- > Anemia aplastica
- ➤ Mielodisplasie
- > Sindromi mieloproliferative
- ➤ Discrasie cellule plasmatiche
- > Trapianto di midollo osseo o di cellule staminali ematiche periferiche.
- > Tumori maligni ematopoietici

Terapia in condizioni preesistenti

- ➤ Ricorrenti episodi di reazione febrile emolitica post-trasfusionale
- ➤ Alloimmunizzazione HLA nota

Possibile uso

- ➤ Alternativa ai componenti cytomegalovirus sieronegativi
- Pazienti infetti da HIV (human immunodeficiency virus)

Dicembre 2001 Pag. 11 di 37

Tabella 3 – Indicazione per irradiazione gamma Di componenti ematiche cellulari

Ben definite

- > Trapianto di midollo osseo o di cellule staminali ematiche periferiche.
- > Immunodeficienze congenite cellulo-mediate in corso o previste (malattia da immunodeficienza
- > combinata severa, Wiscott-Aldrich, DiGeorge)
- > Trasfusioni intrauterine o post-intrauterine
- > Donazioni dirette da parenti di sangue o donatori HLA matched
- ➤ Malattia di Hodgkin
- > Leucemia linfocitica acuta dell'adulto o infantile
- > Trapiantati di organo immunocompromessi.

Relative (possibili)

- ➤ Neoplasie e trapianti di organo trattati con chemoterapia o radioterapia immunosoppressiva.
- > Trasfusione di scambio o uso di ossigenazione extracorporea transmembrana per neonati.
- ➤ Neonati pretermine di basso peso < 1200 g.
- ➤ Pazienti infetti da HIV (human immunodeficiency virus) con infezioni opportunistiche.

Uso probabilmente non indicato

- ➤ Nati a termine
- Pazienti infetti da HIV (human immunodeficiency virus)

Tabella 4 – Indicazione per Prevenzione della trasmissione del Cytomegalovirus mediante emazie sieronegative o deleucocitate (< 5 x 10⁻⁶)

Ben definite (pazienti negativi per Cytomegalovirus o a sierologia ignota)

- ➤ Neonati pretermine di basso peso < 1200 g.
- ➤ Pazienti infetti da HIV (human immunodeficiency virus)
- ➤ Riceventi di trapianti allogenici sieronegativi, di organo, midollo, cellule staminali o probabili candidati per questi trapianti.
- ➤ Donne gravide
- > Trasfusioni intrauterine.

Relative (pazienti sieronegativi per Cytomegalovirus o a sierologia ignota)

- Malattia di Hodgkin e Linfomi non Hodgkin.
- > Riceventi di terapia immunosoppressiva.
- Candidati al trapianto autologo di midollo osseo o di cellule staminali
- > Immunodeficienze cellulari ereditarie o acquisite

Uso non indicato

- > Nati a termine sieronegativi
- > Donne gravide sieropositive

Dicembre 2001 Pag. 12 di 37

SEZIONE 3: CASI PARTICOLARI

3.1 NEONATI

Nel passato recente è documentato che negli USA i nati pretermine ricevono approssimativamente 300 mila trasfusioni per anno, ma questo numero attualmente sta crollando. Dei circa 38 mila nati pretermine annualmente negli USA, il 75% ricevono trasfusioni spesso multiple di emazie concentrate, venendo esposti a una media di 8-10 donatori diversi. Date le loro ridotte dimensioni, il volume assoluto ematico dei neonati è significativamente minore (85 ml/kg a termine, 100-105 ml/kg nei pretermine) di quello dei bambini più grandi o degli adulti.

Le trasfusioni vengono generalmente somministrate in piccoli incrementi (10-20 ml emazie/kg) aumentando il rischio di esposizione a donatori multipli.

Pertanto, l'assegnazione di una singola unità ad un singolo neonato e l'utilizzo di un sistema sterile di travaso per l'effettuazione di ripetute piccole trasfusioni incrementali durante la durata di conservazione della unità o di tecniche di divisione in multipack della singola unità possono ridurre l'esposizione a donatori multipli.

Nelle unità di terapia intensiva neonatale, durante le prime 2 settimane di vita, i nati pretermine ricevono trasfusioni ematiche soprattutto per rimpiazzare il sangue prelevato per gli esami di laboratorio. Pertanto, il limitare i prelievi per gli esami di laboratorio deve essere attentamente pianificato considerando la necessità e la frequenza per tali esami e scegliendo metodi per minimizzare la quantità di sangue necessaria in modo da ridurre la necessità di trasfusioni ematiche. E' anche importante monitorare accuratamente il volume di sangue prelevato, in modo da evitare una valutazione non necessaria per modificazioni acute dell'ematocrito mentre il volume intravascolare del bambino si riequilibra.

Dopo 2 settimane di vita, nei nati pretermine le trasfusioni di sangue vengono spesso somministrate per "anemia del prematuro". Tale anemia è associata ad un ritardo di produzione renale di eritropoietina correlata a una ridotta sensibilità ai bassi valori di ematocrito rispetto a quella del bambino più grande o dell'adulto. Comunque, nei nati pretermine, i progenitori eritroidi sono molto sensibili alla eritropoietina e rispondono bene alla somministrazione di eritropoietina esogena ricombinante con un consistente aumento dei reticolociti e dell'ematocrito e una concomitante riduzione del volume e del numero di trasfusioni ematiche. Inoltre, recenti studi suggeriscono che la somministrazione di eritropoietina umana ricombinante a partire dai primi giorni di vita riduce la necessità di trasfusioni nei nati pretermine fortemente sotto peso.

I neonati presentano anche ulteriori caratteristiche fisiologiche specifiche correlate alla ridotta massa delle emazie e alla anemia, includendo:

- 1) scarsa crescita allorchè gran parte della attività anabolica è diretta all'accrescimento della massa corporea, delle dimensioni e dello sviluppo degli organi.
- 2) Apnea della prematurità o modelli (patterns) periodici di respirazione.

Pazienti con distress respiratorio (specialmente displasia broncopolmonare) possono richiedere un aumento dell'ematocrito superiore a 0,3-0,35, Altri bambini vengono trasfusi con ematocriti superiori a 0,2. Valori target inferiori possono essere appropriati se appaiono adeguati alle situazioni specifiche. Bambini con parametri di ridotta disponibilità (delivery) di ossigeno beneficeranno più probabilmente di una trasfusione, potendo evidenziare un miglioramento della ossigenazione, una crescita maggiore e una normalizzazione del consumo di ossigeno.

I bambini pretermine o immunodepressi dovrebbero essere trasfusi con sangue citomegalovirus-sieronegativo o privato dei leucociti per ridurre il rischio della trasmissione di CMV. Le unità di emazie possono venire irradiate per ridurre il rischio di reazione graft versus host,

Dicembre 2001 Pag. 13 di 37

specie nei neonati pretermine e in quelli con sospetta deficienza immunitaria congenita o per i neonati che sono potenziali candidati al trapianto.

L'irradiazione è raccomandata per i globuli rossi usati negli scambi e nelle trasfusioni intrauterine e per qualunque bambino cui venga effettuata trasfusione intrauterina. Anche la limitazione della esposizione ad alto numero di donatori mediante conservazione delle emazie fino a 42 giorni è accettabile a meno che la iperkaliemia risulti essere un problema.

Tabella 5 – Linee guida per la trasfusione di emazie concentrate nei neonati

Trasfondere (con £ 20 mL/kg, non superare ematocrito di 0,45 o emoglobina di 15 g/dl)

- 1) Ematocrito £ 0,20 o emoglobina £ 7 g/dl e conta reticolociti < 4 % (assoluto < 100.000/ml).
- 2) Ematocrito £ 0,25 o emoglobina £ 8 g/dl e qualunque delle seguenti condizioni:
 - a) Episodi di apnea/bradicardia ³ 10 episodi/24 ore o ³ 2 episodi per cui sia necessaria la ventilazione con pallone e maschera).
 - b) Tachicardia sostenuta (>180/min) o Tachipnea sostenuta (>80/min) per 24 ore (media giornaliera di misure prese ogni 3 ore).
 - c) Cessazione di adeguato accrescimento del peso per 4 gg (£ 10 g/die) malgrado apporto alimentare 3 420 Kj/Kg/die)
 - d) Lieve RDS + FiO2 0,25-0,35 o cannula nasale 1/8-1/4 L/min o IMV o NCPAP con Paw 6-8 cm H2O.
- 4) Ematocrito £ 0,30 o emoglobina £ 10 g/dl con RDS moderata + FiO2 > 35% o cannula nasale O2 o IMV con Paw 6-8 cm H2O
- 5) Ematocrito £ 0,35 o emoglobina £ 12 g/dl con severa RDS che richiede ventilazione meccanica e Paw > 8 cm H20 o FiO2 > 50% o severa cardiopatia congenita associata con cianosi o insufficienza cardiaca.
- 6) Perdita acuta di sangue con shock: ricarico ematico per ristabilire un adeguato volume ematico e un ematocrito di 0,40

Non si trasfonde

Per rimpiazzare sangue prelevato per esami di laboratorio o in caso di ematocrito basso senza che però corrispondenza ai precedenti criteri.

RDS: respiratory distress syndrome. FiO2: inspired oxygen content. IMV: intermittent mandatory ventilation. NCPAP: nasal continuous positive airway pressure. Paw: mean airway pressure

Dicembre 2001 Pag. 14 di 37

CAPITOLO II

Parametri pratici per la trasfusione di emazie e piastrine lavate, piastrine, plasma fresco congelato, crioprecipitato

1. EMAZIE E PIASTRINE LAVATE

► La somministrazione di emazie lavate può essere indicata dopo la comparsa di una o più severe reazioni allergiche alle emazie od in pazienti con sensibilizzazione a proteine plasmatiche.

Criteri di appropriatezza:

- > storia di reazione anafilattica a componenti del sangue;
- ➤ deficit di IgA con documentata presenza di IgA anticorpi;
- > reazioni orticariodi severe, ricorrenti, non controllate dalla somministrazione di antistaminici prima della trasfusione;
- reazioni febbrili associate alla trasfusione di emazie non prevenute dalla deleucocitazione;
- > trombocitopenia neonatale autoimmune quando la madre è la donatrice per il feto od il neonato
- > emoglobinuria parossistica notturna

2. PIASTRINE

La trasfusione di piastrine è appropriata per prevenire o controllare una emorragia associata ad un deficit delle piastrine, numerico o funzionale. Un concentrato di piastrine da aferesi dovrebbe incrementare la conta piastrinica di 7.000-10.000/microL in un ricevente di 70 kg di peso. Solitamente sono sufficienti da 5 a 6 concentrati piastrinici da diversi donatori o una unità di aferesi da un singolo donatore. Occorre determinare una conta piastrinica prima ed un'altra approssimativamente un'ora dopo la trasfusione: il controllo a breve scadenza è indicato nella chirurgia d'elezione nel paziente piastrinopenico e nei pazienti con piastrinopenia da consumo.

Criteri di appropriata trasfusione sono:

- conta piastrinica <10.000-20.000/microL in paziente non emorragico con difetto di produzione piastrinica;
- > conta piastrinica <50.000/microL in paziente candidato ad intervento chirurgico o a procedure invasive (con piastrinopenia da consumo in caso di intervento non differibile);
- ➤ sanguinamento microvascolare diffuso (gengivorragia, microematuria, etc) in paziente con CID documentata in fase di scompenso, oppure dopo trasfusione massiva e con conta piastrinica <50.000/micron o con valori laboratoristici non disponibili;
- > sanguinamento microvascolare diffuso dopo by pass cardiopolmonare o con contropulsatore aortico e conta piastrinica non disponibile o <100.000/microL

Dicembre 2001 Pag. 15 di 37

3. PLASMA FRESCO CONGELATO

Il plasma fresco congelato viene trasfuso per correggere una emorragia dovuta ad anormalità di uno o più fattori della coagulazione quando non è prevista una terapia specifica. Una unità contiene approssimativamente 220 ml di plasma e la dose iniziale è solitamente 15 ml/kg di peso corporeo. Un dosaggio del PT e del PTT dovrebbero essere effettuati prima e dopo la trasfusione.

Criteri di appropriata trasfusione:

- ➤ PT e/o PTT >1.5 il valore normale in paziente non emorragico candidato ad intervento chirurgico od a procedura invasiva;
- ➤ sanguinamento microvascolare diffuso, trasfusione massiva e PT e/o PTT >1.5 il valore normale o con valore non disponibile;
- > sovradosaggio di warfarin con emorragia maggiore o con intervento chirurgico incombente.

Altre indicazioni possono includere:

- ➤ la porpora trombotica trombocitopenica
- ➤ la necessità di riacquisire, d'urgenza, uno stato coagulativo efficace in pazienti trattati con warfarin
- il trattamento di deficit coagulativi plasmatici (da proteina C, proteina S o antitrombina III)
- > quando la terapia specifica non è praticabile
- > CID

4. CRIOPRECIPITATO

Il crioprecipitato viene somministrato per la prevenzione od il trattamento dell'emorragia dovuta a disfibrinogenemia od ipofibirinogenemia, malattia di von Willebrand e, in alcune circostanze, da deficit di fattore VIII. Quando viene trattata una emorragia acuta, occorre dosare il livello di fibrinogeno prima e dopo la trasfusione. La dose in questi casi è di un concentrato per 7-10 kg/peso corporeo. Singole unità possono essere usate per preparare la colla di fibrina.

Criteri di appropriata trasfusione:

- > sanguinamento microvascolare diffuso e fibrinogenemia <100 mg/dL;
- > malattia di von Willebrand o, in pazienti selezionati, emofilia non responsiva alla 1-deamino-8-D-arginina vasopressina.

Dicembre 2001 Pag. 16 di 37

CAPITOLO III

Parametri pratici per la trasfusione di sangue autologo

Poiché molti dei rischi associati con la trasfusione allogenica sono sostanzialmente ridotti quando si usa il sangue autologo, i criteri e le indicazioni per la trasfusione di sangue autologo sono meno restrittivi.

➡ Ogni Azienda Sanitaria deve ricercare localmente un proprio consenso riguardo l'uso appropriato(tipi di intervento, frequenze di prelievo, eventuali terapie associate) della trasfusione autologa.

1. DONAZIONE PREOPERATORIA

La disponibilità di sangue autologo, raccolto preoperatoriamente, in caso di chirurgia d'elezione può ridurre significativamente l'uso di sangue allogenico nelle procedure chirurgiche ove si realizzano grosse perdite ematiche. Diversi studi, però, hanno dimostrato che approssimativamente la metà delle unità di sangue donate preoperatoriamente non vengono utilizzate. Quindi, si raccomanda di porre enfasi sulla appropriatezza delle procedure di indicazione. I criteri di audit possono essere opportunamente divisi in due sezioni: raccolta e trasfusione.

Raccolta

Le condizioni di appropriata raccolta preoperatoria includono:

- ➤ procedure d'elezione in ambito ortopedico, vascolare, cardiotoracico ed altre in cui viene frequentemente somministrato sangue allogenico (es. artroprotesi d'anca, riparazione di aneurisma dell'aorta addominale, bypass aorto-coronarico e prostatectomia radicale);
- > chirurgia d'elezione in pazienti con patologie concomitanti che suggeriscono la possibilità di rilevanti perdite ematiche (es. malattia di von Willebrand);
- la presenza di alloanticorpi contro le emazie che rendono problematica la raccolta del sangue.
- ► La donazione preoperatoria del sangue dovrebbe essere sconsigliata per le procedure non ordinariamente associate con la necessità di trasfusioni (es. resezione prostatica transuretrale, isterectomia per via vaginale, parto spontaneo o con taglio cesareo).

Trasfusione

il comitato per le trasfusioni può utilizzare le stesse linee-guida sia per il sangue allogenico che per quello autologo, oppure per le trasfusioni di sangue autologo può essere scelto un criterio di audit con una soglia più alta. Per esempio, se il comitato effettua una revisione per tutte le trasfusioni di sangue allogenico a pazienti asintomatici con livelli di emoglobina >8 mg/dL, la revisione delle trasfusioni di sangue autologo potrebbe riguardare i pazienti con tasso di emoglobina di 9 mg/dL.

2. RECUPERO INTRAOPERATORIO DEL SANGUE

Il recupero intraoperatorio del sangue è pratica sicura ed efficace in molte situazioni (es. chirurgia vascolare maggiore, trapianto di fegato, cardiochirurgia, procedure ortopediche e chirurgia per trauma). Frequentemente, il sangue raccolto viene lavato con soluzione salina e concentrato prima di essere ritrasfuso. Il volume massimo sicuro di sangue non processato non è stato definito.

La contaminazione batterica del campo chirurgico può controindicare questa tecnica; inoltre, la sicurezza di tale recupero non può essere garantita in caso di chirurgia oncologica od in

Dicembre 2001 Pag. 17 di 37

procedure che comportino la presenza di contaminanti nel campo chirurgico (es. enzimi pancreatici).

Metodiche di audit includono la revisione sia di dati relativi ai pazienti sia quelli inerenti alla procedura; aree da includere sono:

- > tipo e numero di procedure dove la tecnica è utilizzata;
- > appropriatezza della selezione dei pazienti;
- > adeguatezza della documentazione;
- rasfusioni di sangue allogenico in aggiunta a quello del recupero intraoperatorio;
- > frequenza con cui l'apparecchiatura viene attivata ma con raccolta insufficiente di sangue;
- > complicanze quali insufficienza renale non altrimenti spiegata, coagulopatia od incremento della temperatura corporea.

Inoltre, la qualità del sangue raccolto può essere valutata: tale valutazione consiste nello studio del sangue recuperato prima e dopo la processazione con questi parametri:

- > ematocrito del sangue processato;
- > livelli di emoglobina plasmatici (nel sangue raccolto e nel paziente);
- dosaggio dell'eparina nel sangue processato;
- > coltura microbiologica (nel sangue raccolto e nel paziente).

Dicembre 2001 Pag. 18 di 37

PARTE GESTIONALE

Dicembre 2001 Pag. 19 di 37

Fonti di errore gestionale della trasfusione di sangue-emoderivati

Errori nella richiesta, distribuzione e trasfusione di sangue rappresentano un rischio significativo per i pazienti. Variazioni nella pratica della gestione amministrativa del sangue sono sempre più importanti e oggetto di studio e di Audit sia locali che nazionali. Poiché non esistono linee guida riconosciute la Legge prevede che siano emanate procedure locali che riguardano la richiesta, la distribuzione, la trasfusione e più in generale tutto il management del paziente trasfuso.

Si propone a livello locale il seguente schema dei rischi nella catena di eventi della trasfusione, adattato in gran parte da (1), schematizzato nelle varie fasi della catena di eventi

A) Richiesta di sangue o emoderivati e prelievo di campione ematico per le prove crociate

RISCHI POTENZIALI:

- Errore nell'ottenimento del consenso.
- Richiesta clinicamente inappropriata.
- Errore nella identificazione del paziente.
- Errore nella identificazione del campione ematico del paziente.
- Mancata identificazione di un precedente ricorso alla Banca del Sangue per il paziente in oggetto.

RACCOMANDAZIONI:

- 1) Occorre il consenso informato del paziente trattandosi di terapia potenzialmente ad alto rischio. Eventuale modulo informativo. Anche il dissenso deve essere espresso per iscritto.
- 2) Adozione di una Linea Guida generale di utilizzo del sangue ed emoderivati elaborata da un Gruppo di Lavoro per le Trasfusioni(*).
- 3) Adozione di un modulo di richiesta (eventualmente in due o più copie) che riporti anche, in forma di check list, le più frequenti motivazioni del trattamento e uno schema della Linea Guida generale.
- 4) Obbligatorietà di indicazione della motivazione nella richiesta anche se al di fuori delle indicazioni standard.
- 5) Compilazione accurata nel modulo di richiesta dei dati di riconoscimento del paziente. Si ritengono assolutamente necessari per una adeguata identificazione: cognome, nome, data e possibilmente comune di nascita, luogo dove deve essere inviato il sangue o emoderivato. E' possibile utilizzare le etichette identificative fornite a ciascun paziente ricoverato. Se è noto il gruppo sanguigno, deve essere riportato nell'apposito spazio per esteso (ad esempio A POSITIVO oppure A NEGATIVO).
- 6) Quando si esegue il prelievo ematico, è necessario effettuare il prelievo su un unico paziente per volta.

Dicembre 2001 Pag. 20 di 37

- 7) Al momento del prelievo ematico, applicazione al paziente di braccialetto identificativo su cui vanno riportati cognome, nome, data e comune di nascita. E' possibile utilizzare le etichette identificative fornite a ciascun paziente ricoverato.
- 8) NEL CASO L'IDENTIFICAZIONE SIA DUBBIA, se è possibile reinviare campione e richiesta, se la situazione è di <u>emergenza</u> trasfondere sangue di gruppo 0+(se il paziente è di sesso maschile) o sangue di gruppo 0 (se il paziente è di sesso femminile).

 D.M. 25/01/2001 (ART.14 e 15 comma 4)"..in condizioni di pericolo di vita per il paziente, deve essere eseguita la procedura predisposta dal Responsabile della struttura per l'assegnazione del sangue in emergenza; questa deve adottare un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata ".
 - ➡ Da ciò si ricava che di norma, nelle richieste trasfusionali in emergenza/urgenza, è il richiedente del sangue che deve effettuare la trasfusione nel più breve tempo possibile.
- 9) Il campione va etichettato subito dopo il prelievo ematico, evitando di precompilare l'etichetta.
 - Devono essere indicati cognome, nome, data di nascita e possibilmente comune di nascita del paziente. E' possibile utilizzare le etichette identificative fornite a ciascun paziente ricoverato. La provetta deve essere controfirmata dal responsabile del prelievo e dal medico che ha firmato la richiesta.
- 10) In caso di richiesta di sangue o emoderivati in condizioni di emergenza, si raccomanda di telefonare in anticipo alla Banca del Sangue per fornire i dati identificativi del paziente perché si possano accelerare le procedure di preparazione del materiale richiesto.

B) Distribuzione del sangue o emoderivato dalla Banca del Sangue e suo trasporto al Reparto o Servizio ricevente. E' stata identificata in letteratura come una delle maggiori fonti di errore nella trasfusione di sangue al paziente sbagliato.

RISCHI POTENZIALI:

- Errore nella verifica della compatibilità e della sicurezza del materiale.
- Errore nella consegna del materiale dalla Banca agli addetti al trasporto.
- Errore nel trasporto

Si sottolinea che il vettore, anche se non è responsabile della richiesta e della somministrazione di emoderivati, ha un ruolo attivo e importante nell'evitare errori nel trasporto e nella distribuzione del materiale.

RACCOMANDAZIONI:

- 1) L'Ospedale deve avere delle Procedure per il prelievo del sangue dalla Banca del Sangue o da altri frigoriferi biologici.
- 2) Vanno sempre effettuati, oltre alla verifica del tipo di sangue o emoderivato richiesto e alla prova di compatibilità:
 - ➤ Controllo Archivio informatico della Banca per cercare eventuali precedenti del ricevente.
 - ➤ Controllo dettagli di identificazione del materiale: n. di unità, data scadenza e gruppo sanguigno. La verifica di compatibilità di quest'ultimo con il gruppo sanguigno del ricevente dovrebbe essere controfirmata (per ogni unità) dal medico della Banca del Sangue anche nel modulo di accompagnamento del materiale (v. successivo).

Dicembre 2001 Pag. 21 di 37

- 3) Al momento della compilazione del modulo richiesta sangue, il Reparto trattiene la copia che dovrà essere necessaria per il ritiro del sangue; questa sarà poi presentata al momento del ritiro del sangue.
- 4) Al momento della consegna del sangue o altro emoderivato, si raccomanda di consegnare anche un modulo di accompagnamento (eventuale copia della richiesta), che andrà firmato assieme alla richiesta conservata dalla Banca dal responsabile del trasporto. E' a carico di quest'ultimo verificare la destinazione del materiale consegnato, l'adeguatezza e l'integrità del contenitore per il trasporto (soprattutto per viaggi lunghi).
- 5) Il sangue va conservato solo in frigoriferi biologici e trasportato solo in appositi box di trasporto. Il prelievo delle unità di sangue dai frigoriferi (ad. es. in sala operatoria) va documentato con la firma di chi preleva il sangue. Le unità vanno prelevate una per volta e la trasfusione deve iniziare il più precocemente possibile dopo il prelievo dal frigorifero.

C) Somministrazione al paziente

RISCHI POTENZIALI:

- Errore nel controllo del sangue/emoderivato ricevuto.
- Errore nella conservazione pre-somministrazione del sangue/emoderivato ricevuto.
- Errore nella identificazione del paziente ricevente.
- Errore nella tecnica di somministrazione.

RACCOMANDAZIONI:

- La richiesta del sangue e la sua trasfusione sono di esclusiva responsabilità del medico.
- 1) Al momento del ricevimento del sangue o altro emoderivato presso la sede di utilizzo, il trasportatore deve consegnare anche il modulo di accompagnamento, facendolo controfirmare al personale ricevente per identificazione dopo che quest'ultimo avrà ricontrollato la correttezza della destinazione e l'adeguatezza e integrità del contenitore usato per il trasporto.
- 2) Il materiale va sollecitamente somministrato oppure controllato (verifica degli indicatori termici) e riposto temporaneamente in sede adatta e formalmente individuata (frigorifero biologico). Per la verifica periodica del frigorifero biologico deve essere nominato un responsabile. Il modulo di accompagnamento deve essere conservato nella cartella clinica del paziente se il sangue è trasfuso o reinviato alla Banca del Sangue, assieme alle sacche, qualora non fossero utilizzate (resi).
- 3) Per legge, in Italia l'identificazione del ricevente va formalmente condotta da un medico e un infermiere responsabili della somministrazione. Per evitare possibili errori in caso di incoscienza del ricevente, questi deve essere stato dotato di un bracciale identificativo da applicare al momento del prelievo per le prove di compatibilità (vedi precedente). A questi competono anche gli ultimi controlli del materiale da trasfondere.

Dicembre 2001 Pag. 22 di 37

- 4) Prima della somministrazione, per ogni unità di sangue/emoderivato infusa vanno prima controllati:
 - lo stato (integrità della sacca, data di scadenza e stato degli indicatori termici e aspetto del contenuto: eventuali segni di emolisi nel plasma o al limite dell'interfaccia tra eritrociti e plasma, presenza di decolorazione o di intorbidamento o di coaguli).
 - la corrispondenza dei dettagli di identificazione della sacca (numero di identificazione, gruppo sanguigno), con la copia di accompagnamento del sangue/emoderivato ricevuta dalla Banca del sangue.
- In caso di qualunque discrepanza nei dati di compatibilità tra paziente e sacca di sangue o emocomponente emersa durante questa verifica, il materiale NON DEVE ESSERE TRASFUSO e occorre subito informare la Banca del Sangue.
- 5) Modalità di somministrazione: tutto il personale deve essere a conoscenza di alcune nozioni fondamentali:
 - Tipo di cateteri utilizzabili (e necessità di sostituzione ogni 12h).
 - Velocità di somministrazione (standard, entro 50 mL/Kg/h adulti o 15 mL/Kg/h nei bambini per emazie concentrate, 30 minuti per piastrine o plasma fresco congelato).
 - Eventuale uso di Riscaldatori appositi per le trasfusioni rapide.
 - Opportunità (buona pratica clinica) di non somministrare attraverso lo stesso catetere farmaci, neppure dopo la trasfusione.

D) Documentazione della trasfusione:

• Errore di registrazione sulla cartella clinica.

RACCOMANDAZIONI:

Le sacche di sangue o emoderivato devono essere dotate di etichette da incollare direttamente sulla cartella clinica. Su ciascuna etichetta deve risultare la firma del personale responsabile dell'identificazione del ricevente (medico e paramedico). E' raccomandato controfirmare anche il documento di accompagnamento del sangue/emoderivato non utilizzato che al termine del trattamento andrà riconsegnato alla Banca del sangue.

E) Monitoraggio del paziente trasfuso.

- Inadeguata informazione al paziente sui possibili sintomi di effetti avversi.
- Valutazione dei parametri vitali.

RACCOMANDAZIONI:

- 1. Il paziente ricevente va informato sulla importanza di riferire subito eventuali sintomi quali brividi, esantemi o eritemi, dispnea, dolori alle estremità o ai lombi.
- 2. Si raccomanda la misurazione della temperatura, polso e pressione del sangue prima della trasfusione e si raccomanda inoltre l'osservazione attiva e documentata del paziente da parte del personale responsabile.

Dicembre 2001 Pag. 23 di 37

F) Gestione di eventuali effetti avversi e loro denuncia

- Errori nella gestione clinica di eventuali effetti avversi.
- Errori nella denuncia di eventuali effetti avversi.

RACCOMANDAZIONI:

- 1) In caso di insorgenza di sintomi soggettivi (vedi punto E) o di modificazioni nei parametri vitali, tutto il personale coinvolto deve seguire un Protocollo di Gestione degli Effetti Avversi elaborato dal Comitato Trasfusionale (**).
- 2) Si propone l'obbligatorietà di denuncia telefonica immediata alla Banca del sangue anche in caso di sospetto fondato di reazione trasfusionale.
- 3) Per la denuncia delle reazioni trasfusionali va compilato l'apposito modulo allegato alla richiesta di materiale trasfusionale. La compilazione di tale modulo è obbligatoria da parte del medico che controlla ed eventualmente tratta il paziente trasfuso in seguito alla segnalazione del personale e va trasmessa alla Banca del sangue.

G) Gestione del materiale non infuso ai pazienti e dei resi

- Mancata riconsegna alla Banca del sangue di materiale inutilizzato.
- Mancata documentazione della corretta conservazione dei resi.

RACCOMANDAZIONI:

Il sangue deve sempre essere conservato all'interno di frigoriferi biologici rispondenti alle caratteristiche di legge. E' necessario identificare per ogni sede di deposito (frigoriferi biologici) un Responsabile che si occupi del monitoraggio del materiale contenuto, della gestione dei resi e della compilazione dei moduli di Dichiarazione di corretta conservazione. A questa figura può essere anche delegato il reinvio alla Banca del sangue dei moduli di accompagnamento del sangue/emoderivato una volta completato o sospeso il trattamento.

Note:

- *) Per le indicazioni sulla elaborazione della Linea Guida Generale sulle indicazioni cliniche delle trasfusioni, vedi l'altra parte del lavoro.
- **) Indicazioni sul Protocollo di Gestione degli Effetti Avversi legati alle Trasfusioni
- 1) Se si sospetta una reazione trasfusionale, occorre attivare un medico del reparto e vanno subito registrati la temperatura, il polso e la PA del paziente.
- 2) Se si sospetta una reazione trasfusionale severa, occorre:
- Sospendere la trasfusione mantenendo l'accesso venoso e avviando la somministrazione di soluzione salina mediante un secondo catetere.
- Denunciare la reazione alla Banca del sangue, che richiederà la restituzione del sangue o altro materiale implicato e ulteriori prelievi ematici.
- Monitorare regolarmente i parametri vitali del paziente.
- Conservare le urine del paziente per monitorare volume e colore.

Dicembre 2001 Pag. 24 di 37

I più importanti tipi di reazione trasfusionale e la loro gestione sono di seguito indicati:

APPENDICE: COMPLICAZIONI DELLE TRASFUSIONI

Problema	Causa	Tempo di insorgenza e	Severità, gestione e
		frequenza	prevenzione
		ACUTE	
Emolisi intravasale acuta di emazie trasfuse	Incompatibilità ABO. In genere dovuta a errori gestionali: campione prelevato da paziente sbagliato o trasfusione a paziente sbagliato	Spesso dopo pochi ml di infusione. Si ritiene che la frequenza sia 1 caso ogni 600 mila unità trasfuse.	Mortalità alta, circa 10%, da CID e insufficienza renale acuta. Gestione: mantenere la PA e la perfusione renale. Trasfondere emazie compatibili. Attenzione alla CID e alla insufficienza renale acuta. Prevenzione: attuare un adeguato controllo delle modalità di prelievo campioni e somministrazione di sangue.
Reazione febbrile non emolitica	Presenza di anticorpi antileucocitari in paziente gravida o precedentemente trasfuso, che reagiscono contro i leucociti nel sangue trasfusionale.	Verso la fine della infusione o dopo qualche ora dal termine della trasfusione. Frequenza: 0,5-1% delle trasfusioni di emazie ma cresce nei politrasfusi. Oggi più rara dato il crescente uso di frazioni ematiche deplete di leucociti.	Spiacevole ma non pericolosa per la vita. Trattabile con Paracetamolo o altri antipiretici.
Orticaria	Presenza di anticorpi contro proteine plasmatiche infuse o infusione di allergene per cui esistono nel paziente anticorpi IgE. Più frequente con le trasfusioni di piastrine o plasma che con quelle di emazie	Durante la trasfusione. Frequenza 1-2% dei casi	Spiacevole ma non pericolosa per la vita. Trattamento: antiistaminici, es. clorfeniramina 10-20 mg IM o EV Prevenzione: premedicare con clorfeniramina 10-20 mg prima della trasfusione in pazienti con storia di precedenti episodi

Dicembre 2001 Pag. 25 di 37

Problema	Causa	Tempo di insorgenza e	Severità, gestione e		
		frequenza	prevenzione		
Anafilassi	In alcuni pazienti si trovano anticorpi contro le IgA del sangue trasfuso. Spesso questi pazienti presentano deficit di IgA.	Rarissime	Potenzialmente letale. Trattamento: mantenere la pervietà delle vie aeree. Somministrare Adrenalina 0,5-1 mg IM e Clorfeniramina 10-20 mg mediante EV lenta. Ripetere l'iniezione di Adrenalina ogni 10 minuti fino al miglioramento. Prevenzione: utilizzare emazie lavate e piastrine o plasma da donatori con deficit di IgA, oppure sangue autologo.		
Shock settico	Contaminazione batterica del materiale trasfusionale, es. da Pseudomonas, Yersinia, Stafilococchi.	In genere durante l'infusione dei primi 100 ml della unità contaminata. Rare, circa 1 caso ogni 2 milioni di unità trasfuse.	Mortalità altissima. Trattamento gestione della setticemia, terapia antibiotica e fluidi.		
		TRALI			
Transfusion Related Acute Lung Injury) Edema polmonare non cardiogeno.	Il plasma del donatore (in genere donne multipare) presenta anticorpi contro i leucociti del paziente. Clinicamente, reazione respiratoria acuta con febbre, tosse, dispnea e tipico quadro radiografico del torace	Durante o subito dopo la trasfusione. Rara	Potenzialmente letale. Gestione: mantenere le vie aeree, provvedimenti come per una sindrome da distress respiratorio acuta.		
		RITARDATE			
Emolisi tardiva delle emazie trasfuse	Il paziente ha IgG contro anticorpi delle emazie quali Rh, Kidd, Kell, Duffy, per precedenti gravidanze o trasfusioni. Gli anticorpi non sono rilevabili nelle prove crociate ma la trasfusione causa una risposta immunitaria secondaria che scatena la emolisi	5-10 giorni dopo la trasfusione. Meno di in caso ogni 500 trasfusioni di emazie.	La complicanza è un effetto trasfusionale meno valido del previsto. Non necessita di per sé di terapia ma la presenza di anticorpi è un problema per ulteriori trasfusioni. La Banca del sangue dovrebbe registrare la presenza di anticorpi per le emazie per quel paziente in modo da avere l'informazione disponibile per eventuali ulteriori test di compatibilità in futuro		

Dicembre 2001 Pag. 26 di 37

Problema	Causa	Tempo di insorgenza e frequenza	Severità, gestione e prevenzione
TA-GvHD: reazione Graft versus Host associata alla trasfusione	Reazione immunitaria dei linfociti T del donatore contro il ricevente che spesso è immunodeficiente, esempio sottoposto a trapianto di midollo osseo autologo, malattia di Hodgkin, feto ricevente trasfusione di sangue intrauterina. Clinicamente: febbre, rash cutaneo, insufficienza epatica e renale, pancitopenia.	4-30 giorni dopo la trasfusione. Rara, approssimativamente 1 caso ogni 750 mila unità di componenti ematiche cellulare trasfuse.	In genere fatale. Trattamento specialistico. Prevenzione: irradiazione gamma delle componenti cellulari ematiche per somministrazione in pazienti a rischio.
Porpora post-trasfusionale	Trombocitopenia immuno-mediata, in genere si manifesta in donne gravide. Nel siero delle pazienti sono rilevabili anticorpi conto antigeni piastrinici umani (HPAs), in genere HPA-1a.	5-12 giorni dopo la trasfusione. Rara	La trombocitopenia è in genere severa e può causare emorragia. La trasfusione di piastrine è inutile. Il trattamento elettivo è la somministrazione di alte dosi di immunoglobuline EV, 0,4 g/kg di peso corporeo del paziente per 5 gg. Prevenzione: nelle trasfusioni successive, usare emazie HPA-1a negative e trasfusione di piastrine. In caso di indisponibilità delle emazie HPA-1a negative, usare emazie deplete di leucociti.
Infezione virale post-trasfusionale	Infezione virale nel donatore non rilevata nello screening pre- donazione.	Dipende dal tipo di virus: settimane o mesi dopo la trasfusione. HIV < 1 ogni 3 milioni, HBV e HCV < 1 ogni 200 mila.	Dipende dal virus. Trattamento specialistico.
Sovraccarico di ferro	Una unità di emazie contiene 250 mg di ferro. Rischio per i pazienti politrasfusi	Dopo parecchi anni di frequenti trasfusioni	Causa danno epatico e cardiaco. Prevenzione: usare Desferroxamina per aumentare la escrezione di ferro in pazienti in cui è prevedibile un elevato numero di trasfusioni.

Dicembre 2001 Pag. 27 di 37

APPENDICE: ORGANIZZAZIONE DI UN "AUDIT CLINICO"

MODALITA' DI RILEVAZIONE

Rilevazioni da condurre su alcune giornate-campione identificate retrospettivamente e prospetticamente con modalità casuale

Per la valutazione prospettiva, dovrà essere possibile ricavare tutti gli indicatori successivi dalla Scheda di Richiesta e Accompagnamento del materiale trasfusionale di cui la Banca del Sangue conserverà copia.

A tale riguardo sono stati proposti nuovi moduli per la richiesta di sangue ed emoderivati (modulo a 3 fogli ricalcabili a struttura variabile a seconda dell'utilizzo).

Per quanto riguarda la valutazione retrospettiva (solo nella prima rilevazione) si propone la raccolta di un campione di richieste precedenti (un giorno al mese scelto con metodica di randomizzazione per il periodo di un anno).

INDICATORI DI PROCESSO

1) corretta compilazione della richiesta per materiale trasfusionale

- 1. presenza dati anagrafici
- 2. concordanza dati anagrafici rispetto ad etichette sul/i campione/i inviati
- 3. indicazione della destinazione del materiale
- 4. presenza della motivazione clinica della richiesta
- 5. corretta gestione delle urgenze:
 - materiale trasfusionale richiesto in urgenza e non ritirato
 - mancato ritiro del materiale chiesto in urgenza entro un certo tempo

2) conformita' della indicazione clinica alle linee guida

Dicembre 2001 Pag. 28 di 37

APPENDICE: PESO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO

SCHEDA DI RILEVAZIONE

Sottogruppo A: FONTI DI ERRORE POTENZIALMENTE FATALE

- 1) Errore nell'identificazione del paziente al momento della trasfusione-prelievo.
- 2) Errore nella determinazione del gruppo sulla sacca di donazione nella banca del sangue.
- 3) Errore nella determinazione del gruppo del paziente nella banca del sangue.
- 4) Errore nella assegnazione della sacca a livello della banca del sangue.

Sottogruppo B : ALTRI (IN ORDINE DI PESO):

- 1) Assenza dati anagrafici.
- 2) Mancata concordanza dati Provetta/Richiesta dati anagrafici.
- 3) Dati anagrafici non corretti.
- 4) Mancata indicazione della destinazione del materiale.
- 5) Mancato ritiro del materiale richiesto con modalità urgente.
- 6) Richiesta urgente non motivata.
- 7) Assenza della motivazione clinica nella richiesta.

Tutti questi errori andranno registrati tipo per tipo

Da aggiungere come indicatore clinico

1) Segnalazione di ogni reazione trasfusionale.

Quando il nuovo sistema di compilazione delle richieste consentirà di ottenere dati clinici adeguati, sarà possibile effettuare un audit anche sugli indicatori di aderenza clinica.

Indicatori di aderenza clinica alle linee guida

- 1) Trasfusione di emazie senza segnalazioni del livello di Hb e senza menzione della motivazione clinica
- 2) Trasfusione di piastrine non clinicamente motivata.
- 3) Trasfusione di plasma non motivata con dati della coagulazione
- 4) Trasfusione di emazie deleucocitate non motivata
- 5) Trasfusione di emazie con Hb > 6t gr/dl senza comorbidità

Dicembre 2001 Pag. 29 di 37

APPENDICE: IMPLICAZIONI MEDICO-LEGALI DELLE TRASFUSIONI

La legge impone oggi la massima attenzione nel trasfondere il paziente, come si evince dai seguenti documenti :

"la trasfusione di sangue ,di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi ;necessita pertanto del consenso informato del ricevente" (D.M. 15/1/1991, art.19)

- "a tutti i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico non urgente <u>deve</u> essere comunicata dal chirurgo la possibilità di effettuare, <u>quando indicata</u>, l'autotrasfusione" (Direttive Ministeriali 1991).
- "... il medico curante deve, di norma, acquisire ,nella scelta della terapia trasfusionale da utilizzare nel singolo caso, il parere del medico esperto in medicina trasfusionale" (Direttive Ministeriali 1991)

"se comunque da una trasfusione ,pure di provata necessita' clinica, deriva un danno al paziente, il medico trasfusore e' da ritenersi esente da colpa solo se ha previamente messo in atto tutti gli accorgimenti suggeriti dalla scienza per evitare la trasfusione allogenica (segnatamente le tecniche di autotrasfusione)"

(Direttive Ministeriali 1993).

Dicembre 2001 Pag. 30 di 37

APPENDICE: MODULO NOTIFICA REAZIONI

RELAZIONE DI REAZIONE TRASFUSIONALE

PRESIDIO OSPE	DALIERO DI								
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••				Alla S	Struttur	a trasfusionale d	li con	npetenza
Timb	ro del Reparto	di dege	enza	_		ONA cisped Ro	OGIA LE PROVII ale S. Maria I eggio Emilia Addì:	Nuo	va
Comunico che il _l	paziente Sig					natc) il		
gruppo ABO		Rh		de	gente presso	quest	o Reparto al le	tto n	
con diagnosi di						•••••			
È stato trasfuso co		1.		n.		n.		n.	
Gruppo ABO/Rh									
Tipo del preparato)								
Sacca lotto n.									
La trasfusione ha de Tempo intercorso de SINTOMATOL	tra la fine della	a trasf							
Cudula della 171	•		Birvido		1°C)		Contact		
Tosse	Dispnea		Asma		Cianosi		Nausea		Vomito
Edema faciale Dolori al basso	Ittero		Dolori lomb	ari	Oliguria Orticaria genera	lizzata	Stato di Shock		Diarrea
addome	Vampe al vis	SO	Eritema general		zzato Orticaria localizzata				
Indagini disposte: Delle quali si trasc Terapia praticata	rivono di segu		esiti attualme	nte gid					
Si accompagnan apparati di deflu campione di san	sso, con qua	nto vi	i è tuttora co	ntent					

Timbro e firma del medico di Reparto

Dicembre 2001 Pag. 31 di 37

APPENDICE: COME COMPILARE IL MODULO PER LA RICHIESTA DI SANGUE ED EMODERIVATI

Si ricorda che la incompleta o errata compilazione della richiesta può causare ritardi nella fornitura del materiale o altri errori potenzialmente letali per il paziente cui è stata prescritta la trasfusione.

(1)

Per ogni trasfusione, è obbligatorio inviare al Servizio una provetta di sangue del paziente, sulla cui etichetta figuri il nominativo scritto in stampatello e la firma leggibile del medico che garantisce l'identificazione del sangue prelevato.

- ➡ Se il gruppo del paziente non è noto è indispensabile l'invio di un secondo campione di sangue, prelevato successivamente, per il controllo del gruppo (legge 107/90), ugualmente etichettato e firmato.
- ➡ la richiesta di sangue o emocomponenti sia essa "non urgente", "urgente" o "urgentissima" deve essere motivata clinicamente
- quando conosciuti, vanno riportati i dati di laboratorio che motivano la richiesta di sangue o emocomponenti
- va specificato il tipo di <u>intervento chirurgico</u> o la <u>patologia internistica</u> per cui si richiede la assegnazione di unità di sangue o emocomponenti

*(*2*)*

Una volta completata, la richiesta va trasmessa al ServizioTrasfusionale che preparerà il materiale, compilerà la lista delle Unità assegnate per quel paziente trattenendo per sé una copia. Ogni volta che occorrerà prelevare materiale dal Servizio Trasfusionale, il Vettore dovrà presentarsi con il modulo di trasporto, per evitare errori d'identificazione del paziente.

■ La modulistica trasfusionale dovrà essere conservata in cartella clinica.

(3)

Il Vettore è tenuto a informare circa eventuali problemi insorti nel tragitto e a far firmare il modulo di trasporto al personale che prende in carico il sangue (o l'emocomponente) specificando il giorno e l'ora di consegna.

(4)

- Il sangue assegnato con modalità urgente/urgentissima deve essere preso in carico, di norma, dal reparto che ne ha fatto richiesta ciò per ridurre il rischio –percentualmente elevato- d'errori nell'identificazione del paziente.
- Nei casi in cui il medico che in pratica infonde il sangue in condizioni d'emergenza /urgenza non sia quello che ha presieduto all'identificazione del paziente al momento della richiesta, si raccomanda d'inviare una nuova provetta per il controllo del gruppo sanguigno.

Di norma non è possibile richiedere sangue con modalità urgente/urgentissima da tenere "a disposizione", questo perché:

- per la gestione delle emergenze c'è già sangue a disposizione dei pazienti nelle frigoemoteche del Pronto Soccorso e del Trasfusionale al S. Maria Nuova- e in tutte le frigoemoteche degli Ospedali della Provincia.
- Si aumenta la possibilità di errori nel riconoscimento del paziente
- Contrasta con il concetto di urgenza
- Porta allo spreco di sangue

Dicembre 2001 Pag. 32 di 37

- ➡ Se quindi, le condizioni del paziente non richiedono una trasfusione immediata o comunque urgente, può essere richiesta , dal medico che visita il paziente ma che non lo prenderà definitivamente in carico, la sola determinazione del gruppo sanguigno.
- Quest'accorgimento renderà se sarà successivamente necessario- la preparazione del sangue più rapida. La richiesta di assegnazione di unità di sangue sarà inviata se ritenuto opportuno- dai medici del reparto che prenderà definitivamente in consegna il paziente.
- Questo doppio controllo è uno dei metodi ritenuti più efficaci per ridurre l'errore umano

Dicembre 2001 Pag. 33 di 37

APPENDICE: ELENCO DEGLI EMOCOMPONENTI

Da una donazione di <u>SANGUE IN TOTO (ST)</u> di 450 ml +/- 10% si possono ottenere:

EC (emazie concentrate) con contenuto medio di emoglobina (Hb) di 45 gr/sacca, ematocrito (Ht) >65%<75% in un volume medio di 250 ml per sacca. Si ottengono con la rimozione parziale del plasma per centrifugazione e il loro periodo di conservazione è di 35 giorni

ECSB (emazie concentrate prive di buffy coat) si ottengono con la rimozione parziale del plasma e dello strato leuco-piastrinico(buffy coat) per centrifugazione. Sono risospese in soluzioni additive per questo il periodo di conservazione si prolunga fino a 42 giorni. Il contenuto medio di Hb è non < 43 gr/sacca ,i globuli bianchi (gb) sono < 1,2 x10e9/sacca, le piastrine (plt) sono < 20 x10e9/sacca.

ECF (filtrate o leucodeplete) ottenute tramite filtrazione di un'unità di ST e risospese in soluzioni additive hanno durata di conservazione fino a 42 giorni. Il contenuto medio di Hb è non < 40 gr./sacca, i gb sono < 1 x 10 e6/sacca.

ECL (emazie concentrate lavate) si ottengono da ST mediante centrifugazione e successivo lavaggio delle emazie in soluzione salina isotonica; ciò comporta l'eliminazione quasi completa delle proteine plasmatiche. Il contenuto di Hb è non < 40 gr/sacca, le proteine sono < 0,5 gr/sacca. Dopo la procedura di lavaggio l'unità deve essere trasfusa entro 3 ore.

ECI (**irradiate**) l'irradiazione - nella dose di 2,5-4 G- consente di prevenire la GvHD post trasfusionale. Nei casi di trasfusione neonatale o in pazienti con iperpotassiemia è necessario procedere alla trasfusione entro le 24 h dall'irradiazione.

STA (sangue in toto autologo) si tratta di unità di ST ad esclusivo uso autologo e quindi non soggette ai vincoli di legge propri della donazione di sangue. Si conservano fino a 42 giorni ; sulla sacca è presente la firma del paziente e del medico selezionatore.

CP (concentrato piastrinico ottenuto da singola donazione di sangue intero)

Contiene almeno 6x10e10 plt in un'adeguato volume di plasma (50 ml circa), si conservano in agitazione continua a temperatura ambiente per 5 giorni dopo il prelievo.

<u>CP da aferesi</u> ottenuto da singolo donatore sottoposto a piastrinoaferesi mediante separatore cellulare.

Contiene almeno 3 x 10e11 plt, modalità di conservazione analoghe al precedente.

PFC (plasma fresco congelato) si ottiene dal plasma ottenuto da una singola donazione di ST (200-250 ml circa) o da procedura di plasmaferesi produttiva (550-600 ml circa). Si conserva a – 40°C per 12 mesi. Dopo lo scongelamento a 37° C l'infusione deve avvenire nel più breve tempo possibile (mai dopo le 24 ore).

<u>CRIOPRECIPITATO</u> si ottiene- nel volume di 20 ml circa- da singola donazione di ST. Si conserva e si infonde come il PFC.

I medici del Servizio d'Immunoematologia e Trasfusionale sono disponibili per fornire ulteriori delucidazioni circa la composizione e /o il corretto utilizzo degli emocomponenti disponibili presso la nostra Azienda Ospedaliera.

Dicembre 2001 Pag. 34 di 37



U.O. di IMMUNOEMATOLOGIA e TRASFUSIONALE

Viale Risorgimento 80, Reggio Emilia

DATARICHIESTA//2	20
ORA RICHIESTA	
Codice paziente	

U.O.

ANTA MARIA NULOVA AZIENDA OSPEDALIBRA REGGIO EMIDA Regione Emilia-Romagna		vasi - Direttore 22-296421				e paziente		
•	NON URGENTE		` •	e crociate Altra se		ENTISSIMA (sei	nza prove crociate	∌)
Cognome: Nome: Sesso: [M] [F]	Data di nascita:	//	NTIFICATIV	Gruppo/R Paziente Ha già sul Ha presel Quali?	tH (se noti) già noto al Ser bito trasfusioni ntato reazioni t	vizio? SI	□ NO SI □ NO	Foglio 1/3 – COPIA PI
	EMAZIE IN SOLUZIONEMAZIE IN SOLUZIONEMAZIE CONCENTRA UNITA' AUTOLOGHE EMAZIE DELEUCOCIT EMAZIE IN SOLUZIONE EMAZIE IN SOLUZIONE EMAZIE IN SOLUZIONE EMAZIE IN SOLUZIONE EMAZIE CONCENTRA EMAZIE CONCENTRA EMAZIE CONCENTRA EMAZIE CONCENTRA EMAZIE ON SOLUZION EMAZIE CONCENTRA EMAZIE DELEUCOCIT EMAZIE DEL	NI ADDITIVE S.B. ATE (sangue intero) FATE FILTRATE TATE LAVATE IN AFERESI 1200ml □500ml	□ Intervente □ <10-20 m □ < 50 mila □ < 50 mila □ PT o PTT □ PT o PTT □ PT o PTT □ PT o PTT □ PT e PTT □ PT e PTT □ Sanguina □ Malattia d	DNE CLINI Hb inferiore na Comorb o chirurgico o chirurgico nila piastrine, na piastrine, natio >1,5, ratio >1,5, ratio >1,5, combente ratio < 1,5 mento mici	e a 6 ilità o urgente o programmato e, paziente non candidato a inte sanguinamento non emorragico sanguinamento sovradosaggio o ma Comorbilita rovasc.diffuso e orand siva ad Arginina	emorragico rvento microvascolare e o candidato a inte o microvascolare Warfarin con em à fibrinogeno < 10	e CID documentata ervento orragi maggiore o	Foglio 1/3 – COPIA PER L'U.O. DI IMMUNOEMATOLOGIA ETRASFUSIONALE
Ha eseguito pred Dichiaro, sotto la	eposito? SI III a mia responsabilità ente rientra nella "co	NO à, che il paziente	ha espresso o di necessità	consenso ". Conferm	i nformato all' o la richiesta e	'emotrasfusione la corrisponden	oosito? SI NC o che, per il suo staza paziente-preliev	a-
Richiesta n	uppo Rh Fenotipo Rh Kell s indiretto □Nega	Per Protestivo	ervenuta il ve di compati Test d	_//20_ bilità □Ne	Ore egative □Non s diretto □Ne	n eseguite (rich. Ui egativo □Positiv	rgentissima) □Positiv	COMPILAZION &
N. Unità ABO/F	Emocom- ponente Da	ata scadenza Da	ata consegna	R = resa	T = trasfusa		Note	E A CURA DELL
							rgentissima)	_'U.O. DI IMMUNOEMATOLOGIA

COMPILAZIONE A CURA DELL'U.O. DI IMMUNOEMATOLOGIA

Si dichiara che il materiale fornito è compatibile con il paziente. Timbro e firma del Medico



U.O. di IMMUNOEMATOLOGIA e TRASFUSIONALE

Viale Risorgimento 80, Reggio Emilia **Dott. P. Rivasi -** Direttore **Tel. 0522-296421**

U.O
DATARICHIESTA//20
ORA RICHIESTA
Codice paziente

Tipo richie Destinazio			ti richiesti: 🖵 🖯		☐ Altra se			ciiza piov	o o. o o. a.o,				
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	<u> </u>		DENTIFICATI\									
Cognome:					Gruppo/F	RH (se noti)							
Nome:				Paziente già noto al Servizio? SI NO Ha già subito trasfusioni? SI NO									
Sesso: [M] [F] Data di nascita://													
_					•	ntato reazioni		J Si	⊒ NO				
oomane a							M.E.N.? 🖵 SI	□ NO					
QUANTITA	Y TIPO	MATERIA	LE RICHIESTO	DIAGNOSI	l								
				MOTIVAZI									
	EMAZ	ZIE IN SOLUZ	ZIONI ADDITIVE S	.B. ☐ Livello di									
	EMAZIE CONCENTRATE			□ Intervent	to chirurgic	urgente							
			SHE (sangue inter		to chirurgice	o programmato	·						
			OCITATE FILTRAT		mila niaetrin	e, paziente nor	emorragico						
	EMAZIE DELEUCOCITATE LAVATE PIASTRINE RANDOM					e, paziente noi candidato a inte							
				□ < 50 mila	a piastrine,	sanguinamento	microvascolare		umentata				
	PLT CONCENTRATE IN AFERESI PLASMA FRESCO □200ml □500ml CRIOPRECIPITATO Altro					co candidato a int co microvascolare							
					-	o Warfarin con er		ggiore o					
			chirurgia ir	chirurgia incombente ☐ PT e PTT ratio < 1,5 ma Comorbilità									
	IRRADIAZIONE SI SNO												
RICHIESTA DI GRUPPO			_	☐ Sanguinamento microvasc.diffuso e fibrinogeno < 100 mg/dl☐ Malattia di Von Willebrand									
	RICH	IESTA DIGR	LUPPO 🗀	- Maiattia (ai voii vviiic	Diana		☐ Emofilia non responsiva ad Arginina/Vasopressina					
	RICH	IESTA DIGR	OPPO u	☐ Emofilia	non respon								
N.B.: Se in attes.				☐ Emofilia☐ Altro	non respor	siva ad Arginin		eposito? 🖵	ÌSI □NO				
Se in attes	a di interve		o programmato il	☐ Emofilia☐ Altro	non respor	siva ad Arginin		eposito? □	isi □no				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s	a di interve o predepo s sotto la mis	ento chirurgic sito? □SI a responsab	o programmato il ŪNO oilità, che il pazie	□ Emofilia □ Altro □ paziente è stato i nte ha espresso	non respon	siva ad Arginin ella possibilità di p informato all	i eseguire prede	e o che, pe	er il suo sta-				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s	a di interve o predepo s sotto la mis	ento chirurgio sito? □SI a responsab rientra nella	o programmato il □NO	□ Emofilia □ Altro □ paziente è stato i nte ha espresso stato di necessità	non respon	siva ad Arginin ella possibilità di p informato all	i eseguire prede	e o che, pe	er il suo sta-				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il INO oilità, che il pazie a "condizione di se firma del medic	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				
Se in attes Ha eseguite Dichiaro, s to clinico, i	a di interve o predepo s sotto la mis il paziente	ento chirurgic sito?	o programmato il □NO bilità, che il pazie a "condizione di s	paziente è stato in te ha espresso stato di necessità o	non respon	ella possibilità di Dinformato all no la richiesta e	i eseguire prede l'emotrasfusion e la corrisponde	e o che, pe enza pazier	er il suo sta- nte-prelievo.				



U.O. di IMMUNOEMATOLOGIA e TRASFUSIONALE

Viale Risorgimento 80, Reggio Emilia **Dott. P. Rivasi -** Direttore **Tel. 0522-296421**

U.O
DATA RICHIESTA//20
ORA RICHIESTA
Codice paziente

Tipo richiesta: NON URGENTE URGEN					
Destinazione degli emoderivati richiesti: ☐ U.O. ☐ Altra sede DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE					
Cognome:	Gruppo/RH (se noti) Paziente già noto al Servizio? □ SI □ NO Ha già subito trasfusioni? □ SI □ NO Ha presentato reazioni trasfusionali? □ SI □ NO Quali?				
QUANTITA' TIPO MATERIALE RICHIESTO	DIAGNOSI				
EMAZIE IN SOLUZIONI ADDITIVE S.B. EMAZIE CONCENTRATE UNITA' AUTOLOGHE (sangue intero) EMAZIE DELEUCOCITATE FILTRATE EMAZIE DELEUCOCITATE LAVATE PIASTRINE RANDOM PLT CONCENTRATE IN AFERESI PLASMA FRESCO 200ml 500ml CRIOPRECIPITATO Altro IRRADIAZIONE 2SI 2NO RICHIESTA DI GRUPPO 2	DIAGNOSI MOTIVAZIONE CLINICA Livello di Hb inferiore a 6 Hb > 6 ma Comorbilità Intervento chirurgico urgente Intervento chirurgico programmato < 10-20 mila piastrine, paziente non emorragico < 50 mila piastrine, candidato a intervento < 50 mila piastrine, sanguinamento microvascolare e CID documentata PT o PTT ratio >1,5, non emorragico candidato a intervento PT o PTT ratio >1,5, sanguinamento microvascolare PT o PTT ratio >1,5, sovradosaggio Warfarin con emorragi maggiore o chirurgia incombente PT e PTT ratio < 1,5 ma Comorbilità Sanguinamento microvasc.diffuso e fibrinogeno < 100 mg/dl Malattia di Von Willebrand Emofilia non responsiva ad Arginina/Vasopressina Altro				
N.B.: Se in attesa di intervento chirurgico programmato il paz Ha eseguito predeposito ? □SI □NO	iente è stato informato della possibilità di eseguire predeposito ? □SI □NO				
	ha espresso consenso informato all'emotrasfusione o che, per il suo stadi necessità". Confermo la richiesta e la corrispondenza paziente-prelievo.				
Timbro e firma del medico_					
VERE	BALE DEL TRASPORTO Il Vettore Il Ricevente				
Consegnato al Reparto destinatario alle o	del				
Consegnato al Reparto destinatario alle o	del				
Consegnato al Reparto destinatario alle	del				
Consegnato al Reparto destinatario alle o	del				
Segnalazione di eventuali problemi nel trasporto: guasto/incidente mezzo di servizio errore di identificazione della destinazione paziente trasferito in altra sede					

S.I.T. - Az. Osp. Beggio Emilia Arcispedale S. Maria Nuova REGGIO EMILIA

	 DULO	DI CONS.	 EGN:	 A EM	 IAZIE		
CODICE INT. PAZIENTE:_	CC	OGNOME:		1	NOME:		
NATO IL:	A:	:		()	SESSO:		
NUMERO PRELIEVO:						ESTA:	
OSPEDALE RICH.:		REPARTO					
OSPEDALE DEST.:		REPARTO	DES	ST :			
GRUPPO: RH:							
RIC. ANTICORPI:	DATA:						
codice a barre EMOCOMP./PROL	OOTTO	GRUPPO					RESA
						_ []	[]
						. []	[]
						. []	[]
Identificazione unità/¡	pazier	nte veri	fica	ata d	da:		
Infermiere					FIRM	Α	
Medico					FIRM	Α	
Data trasfusione:		Ora in	izi	0	0	ra fine	!
REAZIONI TRASFUSIONALI		[SI]	[NO]			
SE SI SPECIFICARE					• • •		
LA TRASFUSIONE E' STATA	A INTE	ERROTTA?		[SI] [N	0]	
VERIFICA EFFICACIA Hb g/L Ht(%)		Data		Ora			
Hb g/L Ht(%)		Data		Ora			
CONSERVARE E TRA	SFONI	DERE SEC	OND	O LA	NORMA	ATIVA VIO	GENTE

Stampato in data: ALLE ORE:

 $MODULO \ B \backslash 2$

Dicembre 2001 Pag. 35 di 37

MODULO B\1

S.I.T. Az. Osp. Reggio Emilia Arcispedale S~Maria Nuova REGGIO EMILIA

MODULO DI CONSEGNA EMAZIE

NATO IL: A:	COGNOME:
	REPARTO RICH.:
GRUPPO: Rh: RIC. ANTICORPI:	
N. UNITA' EMOCOMPONENTE/PRODOTTO	GRUPPO RH F.Rh Kell
LAVORAZIONI	COMPATIBILITA::SI ASSEGNATA DA: Dr.
LAVORAZIONI	COMPATIBILITA::SI ASSEGNATA DA: Dr.
	CONSEGNATA DA: Dr FIRMA:
	CONSEGNATA AL Sig:
	FIRMA:
CONSERVARE E TRASFOND	ERE SECONDO LA NORMATIVA. VIGENTE

Dicembre 2001 Pag. 36 di 37

Stampato in data: ALLE ORE:

BIBLIOGRAFIA

- Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery. SIGN Publication No. 54, October 2001
- Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. Br J Haematol 2001;113:24-31
- Practice parameter for the recognition, management, and prevention of adverse consequences of blood transfusion. College of American Pathologists. Arch Pathol Lab Med.. 2000;124:61-70
 - Summary NGC
- Royal College of Physicians of Edinburgh Consensus Conference on Autologous Transfusion. November 1998. Proceedings and abstracts. Transfus Med 1999;9(3):239-86.
- The administration of blood and blood components and the management of transfused patients. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Royal College of Nursing and the Royal College of Surgeons of England. Transfus Med 1999;9:227-38.
- Guidelines on the clinical use of leucocyte depleted blood components. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Transfusion Medicine 1998; 8:59-71
- Practice parameter for the use of red blood cell transfusions: developed by the Red Blood Cell Administration
 Practice Guideline Development Task Force of the College of American Pathologists. Arch Pathol Lab Med
 1998;122:130-8
 - Summary NGC
- Guidelines for red blood cell and plasma transfusion for adults and children. CMAJ 1997;156(11 suppl):S1
- Practice guidelines for blood component therapy. Anesthesiology 1996 Mar;84:732-47
 - NGC summary

• Piastrine

- Schiffer CA, Anderson KC, Bennett CL, et al. Platelet transfusion for patients with cancer: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 2001;19:1519-38
- Contreras M. Final statement from the consensus conference on platelet transfusion. Transfusion 1998;38:796-7
- Consensus Conference on Platelet Transfusion, Royal College of Physicians of Edinburgh,
 27-28 November 1997. Synopsis of background papers. Br J Haematol 1998;101:609-17.

Revisioni sistematiche

- Cochrane
- Altre

•Implementazione LG trasfusionali

• <u>Clark P, Rennie I, Rawlinson S. Quality improvement report: Effect of a formal education programme on</u> safety of transfusions BMJ 2001; 323: 1118-1120

Dicembre 2001 Pag. 37 di 37