

 <p>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</p> <p>Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale Giuliano Isontino</p>	<h1>Procedura trasfusionale DIMT -COBUS</h1>	<p>N° Documento</p> <p>A5.DP.01 Rev. 05</p>
---	--	--

A5.DP.01
Rev. 05

Procedura trasfusionale DIMT -COBUS

MATRICE DELLE REVISIONI						
REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE MODIFICA	MOTIVO DELLA MODIFICA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVA
05	01/03/2023	procedure operative	Nuova check list + emoward	Dir. Dott. Massimo La Raja	RGQ Dott. Gaetano Puleo	Dir. Dott. Massimo La Raja
04	15/07/2019	Nuove indicazioni normative	Nuove linee guida	Dir. Dott. Luca Giovanni Mascaretti	RGQ Dott. Lorenzo Carlini	Dir. Dott. Luca Giovanni Mascaretti



**PROCEDURA PER LA RICHIESTA, LA
CONSEGNA, IL TRASPORTO E LA
SOMMINISTRAZIONE DEGLI
EMOCOMPONENTI ED IL
MONITORAGGIO DELLA TERAPIA
TRASFUSIONALE**

**COBUS - Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
ASUGI, IRCCS Burlo Garofolo**

DIMT – Dipartimento di Medicina Trasfusionale Giuliano Isontino

A5.DP.01 Rev.05 2023

Sommario

1. PREMESSA	3
1.1 Campo di applicazione.....	3
2. INDICAZIONI ALLA TERAPIA TRASFUSIONALE.....	3
3. LA CARTELLA TRASFUSIONALE	4
4. IL CONSENSO INFORMATO	5
5. LA COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE.....	5
6. CAMPIONI EMATICI DI ACCOMPAGNAMENTO.....	7
7. INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE E ASSEGNAZIONE	8
7.1 Compatibilità per la trasfusione di globuli rossi concentrati.....	8
7.2 Compatibilità per la trasfusione di plasma e piastrine	9
8. RITIRO DEGLI EMOCOMPONENTI E RELATIVA DOCUMENTAZIONE	10
9. TRASPORTO AL REPARTO	14
10. CONTROLLI DA EFFETTUARE IN REPARTO/AMBULATORIO PRIMA DELLA TRASFUSIONE.....	14
11. PROCEDURE DI SOMMINISTRAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI	18
11.1 Accessi venosi e aghi.....	18
11.2 Acceleratori della velocità di infusione e serpentine termostate	18
11.3 Liquidi infusionali e farmaci	18
12. MONITORAGGIO DEL PAZIENTE DURANTE E DOPO LA TRASFUSIONE.....	19
12.1 Rilevazione dei segni vitali del paziente.....	19
12.2 Tempi di infusione	19
12.3 Sorveglianza del paziente	19
12.4 Comunicazione al DIMT dell'avvenuta trasfusione.....	20
12.5 Eliminazione delle unità trasfuse e dei dispositivi di infusione	20
12.6 Unità non utilizzate.....	20
12.7 Archiviazione.....	20
13. RICONOSCIMENTO E TRATTAMENTO DELLE REAZIONI AVVERSE	21
13.1 Generalità	21
13.2 Rilevazione e gestione delle reazioni trasfusionali acute	22
14. IL PROCESSO TRASFUSIONALE.....	24
15. DOCUMENTI E NORME COLLEGATE.....	24
16. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	24
17. ALLEGATI:	24

1. Premessa

Il presente documento è stato redatto e condiviso dai membri dei Comitati per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dell'Azienda sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), IRCCS Burlo e recepisce quanto riportato dal Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 *'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti'*.

Intento della procedura è di illustrare le diverse fasi del processo trasfusionale, dalla formulazione della prescrizione della trasfusione al monitoraggio del paziente durante e dopo la trasfusione nonché la comunicazione al Dipartimento di Medicina Trasfusionale (DIMT) dell'avvenuta trasfusione, onde garantire la tracciabilità e la massima sicurezza della trasfusione.

La presente procedura è stata condivisa dalla funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico.

1.1 Campo di applicazione: la presente procedura si applica alla trasfusione degli emocomponenti (sangue intero, plasma e piastrine) ai pazienti ricoverati e ambulatoriali nelle strutture in cui opera il DIMT, ovvero:

- ASUGI
- IRCCS Burlo Garofolo
- Case di cura convenzionate.

Per la trasfusione extra-ospedaliera, fare riferimento anche ai documenti specifici.

I paragrafi successivi illustrano le diverse fasi del processo trasfusionale utilizzando come esempio la trasfusione di globuli rossi concentrati, che ha criteri di compatibilità più stringenti, ma il documento è applicabile anche alla trasfusione degli altri emocomponenti.

2. Indicazioni alla terapia trasfusionale

L'appropriatezza della terapia trasfusionale inizia al momento della prescrizione da parte del medico che ha in cura il paziente, il quale deve far riferimento alle Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue del COBUS (A5.DP.02, Intranet aziendali), verificare che non ci siano strategie terapeutiche alternative alla trasfusione e trovare il giusto equilibrio tra il beneficio del trattamento dell'anemia ed i rischi e costi correlati alla trasfusione.

Le Raccomandazioni riflettono la recente normativa trasfusionale e prendono atto:

- dei risultati dei principali trials clinici sulle soglie pretrasfusionali condotti negli ultimi anni;
- delle indicazioni riportate dalle più recenti Linee Guida internazionali;
- delle evidenze dei programmi di Patient Blood Management che hanno avuto un notevole sviluppo negli anni più recenti.

Oltre a dare indicazioni sul buon uso degli emocomponenti, forniscono una guida all'utilizzo di emoderivati e farmaci emostatici .

L'orientamento comune è che non esiste un singolo parametro che possa essere utilizzato per decidere se trasfondere o meno globuli rossi, ma al contrario, devono essere valutati i diversi fattori clinici e la necessità del trasporto di ossigeno ai tessuti

Negli ultimi anni si è sviluppata un'area della medicina trasfusionale denominata Patient Blood Management (PBM), frutto dell'incontro tra medicina trasfusionale, anestesia e chirurgia che si pone l'obiettivo di valutare per i pazienti candidati a interventi chirurgici programmati, possibili azioni indirizzate a:

- 1) ottimizzare l'eritropoiesi
- 2) contenere le perdite ematiche
- 3) ottimizzare la tolleranza all'anemia

nel pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio. Gli effetti attesi del PBM sono di mettere in atto strategie terapeutiche alternative alla trasfusione in modo da ridurre il ricorso alla trasfusione [www.centronazionalesangue.it].

Per quanto attiene all'autotrasfusione, il DM 2-11-15 restringe il suo utilizzo a 4 principali situazioni cliniche:

- 1) per pazienti con gruppo sanguigno raro, difficilmente reperibile nella popolazione di donatori di riferimento
- 2) per pazienti con allo-anticorpi eritrocitari diretti a antigeni rari, poco rappresentati nella popolazione di donatori
- 3) per donatori candidati alla donazione di midollo osseo
- 4) per pazienti (adolescenti/giovani adulti) candidati al interventi di stabilizzazione vertebrale.

La riduzione negli anni del ricorso all'autotrasfusione è dovuta a molteplici fattori quali la maggior sicurezza trasfusionale data da test di screening infettivologici sempre più sensibili ed il fatto che comunque l'autodonazione non è scevra da complicanze/eventi avversi quali ad esempio la contaminazione batterica o gli errori trasfusionali [1].

3. La cartella trasfusionale

Al fine di agevolare gli operatori dei reparti e degli ambulatori, è stata predisposta una cartella trasfusionale costituita da:

- a) frontespizio con i dati anagrafici del paziente
- b) consenso informato alla trasfusione di sangue, emocomponenti e emoderivati
- c) consenso ai trattamenti alternativi alla trasfusione
- d) modulo per la check-list trasfusionale e per la registrazione dei parametri clinici del paziente trasfuso
- e) algoritmo per la gestione delle reazioni avverse.

La cartella trasfusionale presentata in allegato deve essere considerata un ausilio utile alla gestione delle trasfusioni nei reparti, alcune sue componenti quali il consenso informato e la check-list, sono previste dalla attuale normativa e quindi devono essere sempre compilate e custodite in cartella clinica di ricovero o ambulatoriale assieme alla documentazione del paziente

4. Il consenso informato

Come tutte le attività terapeutiche che non sono immuni da rischi per i pazienti, anche per la trasfusione di emocomponenti ed emoderivati è necessario informare nel modo più esauriente possibile i pazienti od i loro rappresentanti legali sui benefici della trasfusione, possibili alternative ed i rischi correlati.

Il modulo di consenso informato redatto secondo quanto stabilito dal DM 2-11-2015, riporta sul fronte l'informativa per il paziente e sul retro, i dati del paziente con l'espressione del consenso e la firma e l'eventuale revoca (vedi cartella trasfusionale allegata).

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

Se il paziente è minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dal tutore. In caso di disaccordo si ricorre al giudice tutelare. In base allo stato maturativo del paziente, è opportuno raccogliere anche la sua firma.

Per i pazienti di ASUGI che per motivi religiosi o di altra natura non diano il proprio consenso alla trasfusione, verrà applicata la *Procedura per la gestione del consenso informato per le trasfusioni di sangue e trattamenti alternativi in caso di opposizione connessa con il credo religioso*.

5. La compilazione della richiesta trasfusionale

La corretta compilazione della richiesta trasfusionale, oltre ad essere un obbligo del DM, è una fase nodale del processo trasfusionale.

La richiesta è strutturata in due copie:

- la **prima copia** viene consegnata, accompagnata sempre da un campione di sangue (in EDTA tappo viola) al DIMT;
- la **seconda** serve per il ritiro delle unità (le etichette apposte dal DIMT corrispondono al numero di unità ritirate) e dovrà essere archiviata in cartella.

Deve riportare i seguenti dati:

- a) generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
- b) i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico se disponibile)
- c) il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
- d) la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- e) il grado di urgenza e la motivazione clinica
- f) i dati di laboratorio essenziali per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
- g) i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- h) la data e l'ora della richiesta.

In caso di paziente non identificabile, fare riferimento alla procedura aziendale.

Oltre ai dati summenzionati, il DM richiede che la richiesta riporti in forma leggibile, cognome, nome e firma del medico richiedente, nonché cognome, nome e firma di chi ha effettuato il prelievo ematico.

Tutto ciò per assicurare:

- che il medico abbia valutato attentamente le necessità trasfusionali del paziente, avendo escluso terapie alternative alla trasfusione e avendo valutato benefici, rischi e costi della trasfusione
- che la prescrizione della trasfusione sia appropriata in base alle linee guida vigenti
- che il medico abbia valutato dose e urgenza della terapia trasfusionale
- che il medico abbia indicato dati anamnestici rilevanti (precedenti gravidanze, trasfusioni, reazioni trasfusionali pregresse eventuali terapie anticoagulanti o antiaggreganti), che consentano al personale del Servizio Trasfusionale di interpretare i risultati delle indagini immunoematologiche onde garantire la sicurezza trasfusionale.

Dal punto di vista operativo ci sono due modalità di compilazione:

- **RICHIESTA INFORMATICA**

La compilazione per via informatica (programmi Insiel - EmoWard) è preferibile poiché comporta molteplici garanzie e vantaggi:

- visibilità da parte del reparto della storia trasfusionale e dei dati immunoematologici del paziente (gruppo sanguigno, ricerche anticorpali e loro validità)
- visibilità da parte del reparto delle richieste e del loro stato
- identificazione anagrafica da anagrafe unica
- compilazione guidata facilita l'applicazione dei decreti e riduce l'incompletezza
- etichettatura univoca del campione che accompagna la richiesta
- etichettatura univoca del secondo campione di controllo gruppo
- possibilità di ristampa della copia per il ritiro
- registrazione dei tempi di inserimento, arrivo ed evasione della richiesta

Poiché al momento non è prevista la firma digitale sulla richiesta di sangue informatizzata, deve essere inviata al trasfusionale una stampa cartacea firmata, con i dati anamnestici rilevanti registrati manualmente.

- **RICHIESTA CARTACEA**

Nel momento in cui la richiesta informatizzata sarà implementata in tutti i presidi ospedalieri quella cartacea potrà essere utilizzata solo in casi eccezionali, ovvero nell'impossibilità ad accedere al sistema informatico aziendale, nel caso di black-out Insiel, per le richieste trasfusionali extra-ospedaliere e per prodotti quali cellule staminali emopoietiche/midollo osseo.

Le richieste trasfusionali incomplete non saranno accettate dal personale del Dipartimento Trasfusionale.

La tabella seguente illustra le tre modalità di richiesta in base all'urgenza clinica. Per legge, non può essere evasa una unità di sangue o di emocomponenti in assenza di una richiesta firmata, anche in corso di emergenze.

Tabella I. Modalità richieste per unità di globuli rossi concentrati in base al grado di urgenza

Modalità richiesta in base al grado di urgenza	Caratteristiche cliniche dei pazienti	Tempistica disponibilità unità	Modalità evasione richiesta	Note
RICHIESTA URGENTISSIMA	Pazienti in imminente pericolo di vita	Consegna immediata da parte del personale in servizio o prelevamento diretto di unità 0 Rh negative da frigoemoteche disponibili nei vari presidi ospedalieri	Senza prove pre-trasfusionali di compatibilità. Le unità assegnate potranno essere: 0 negativo, 0 positivo o omogruppo AB0 Rh a seconda del numero di campioni pervenuti e se il paziente è noto al sistema.	La trasfusione viene eseguita sotto la responsabilità del medico richiedente. Inviare appena possibile la provetta per la determinazione del gruppo e successivamente quella per il controllo gruppo in modo da non sprecare inutilmente emazie di gruppo 0 negativo. Avvisare immediatamente il personale del DIMT in caso di prelievo da frigoemoteche dedicate
RICHIESTA URGENTE CLINICAMENTE NON DIFFERIBILE	Pazienti instabili non in pericolo di vita	La consegna avviene nella maggior parte dei casi entro un'ora e non oltre due ore.	Con prove pre-trasfusionali complete nella maggior parte dei casi	Deve essere segnalata sulla richiesta la motivazione dell'indifferibilità
RICHIESTA PROGRAMMATA	Pazienti stabili o con intervento programmato	Nelle due sedute di distribuzione di sangue routinarie, di regola dalle 8 per le richieste pervenute il giorno prima, dalle 17 per quelle giunte entro le 14 del giorno stesso	Prevede l'esecuzione delle prove pre-trasfusionali complete	

EVENTUALI RITARDI LEGATI A PROBLEMATICHE IMMUNOEMATOLOGICHE DEL PAZIENTE VERRANNO COMUNICATI DAL DIMT AL REPARTO RICHIEDENTE

6. Campioni ematici di accompagnamento

Nell'ottica di prevenire gli errori trasfusionali, ogni richiesta di globuli rossi deve essere accompagnata da un campione ematico del ricevente per effettuare le indagini pre-trasfusionali di compatibilità. Per gli emocomponenti non eritrocitari, deve essere garantita la prima determinazione di gruppo e il controllo gruppo alla prima trasfusione.

I campioni di sangue devono essere raccolti in provette (tappo viola, EDTA) che riportino: cognome, nome, data di nascita del paziente, data del prelievo, ora del prelievo e firma di colui che ha eseguito il prelievo.

Nel rispetto del DM e nell'interesse della sicurezza del paziente, le richieste che non saranno accompagnate dal prelievo ematico non saranno accettate dal personale del Dipartimento Trasfusionale.

7. Indagini immunoematologiche e assegnazione

Le indagini immunoematologiche sono diverse a seconda della tipologia dell'emocomponente trasfuso.

7.1 Compatibilità per la trasfusione di globuli rossi concentrati

Compito dei laboratori di immunoematologia del DIMT è di eseguire le indagini necessarie all'assegnazione di unità di globuli rossi compatibili con il paziente. Oltre al gruppo sanguigno AB0, Rh e Kell, viene routinariamente eseguita la ricerca di anticorpi eritrocitari irregolari o alloanticorpi eritrocitari (indagine nota come RAI - Ricerca Anticorpi Irregolari, oppure Test di Coombs Indiretto) mediante un test di screening.

Se il test di screening è NEGATIVO, ovvero il paziente non presenta alloanticorpi eritrocitari nel campione attuale o in precedenti indagini, l'assegnazione del sangue avviene con modalità Type&Screen (in base alla compatibilità di gruppo AB0 ed Rh, vedi Tabella II).

Qualora il test di screening risulti positivo, il laboratorio prosegue a identificare l'alloanticorpo in modo da consentire la selezione di unità di globuli rossi negative per l'antigene verso il quale il paziente è immunizzato.

Per i pazienti con alloanticorpi evidenziabili o pregressi, viene eseguita una prova di compatibilità diretta o crossmatch tra siero del paziente e globuli rossi delle unità compatibili.

Eventuali ritardi legati a problematiche immunoematologiche, da alloimmunizzazione oppure da autoanticorpi, verranno comunicati dal DIMT al reparto richiedente.

La ricerca di anticorpi eritrocitari con esito negativo è valida 90 giorni in assenza di eventi sensibilizzanti come ad esempio trasfusioni.

Se il paziente è trasfuso o in caso di donne in gravidanza, la ricerca anticorpale è valida 72 ore.

**Tabella II - Compatibilità delle unità di globuli rossi concentrati
Secondo il sistema di gruppo AB0 ed Rh**

Compatibilità gruppo AB0 ed Rh concentrati eritrocitari - ricevente

		Gruppo sanguigno concentrati eritrocitari								
		A		B		AB		0		
		+	-	+	-	+	-	+	-	
Gruppo sanguigno ricevente	A	+	●	●					●	●
		-		●						●
	B	+			●	●			●	●
		-				●				●
	AB	+	●	●	●	●	●	●	●	●
		-		●		●		●		●
	0	+							●	●
		-								●

L'assegnazione di concentrati eritrocitari Rh positivi a riceventi Rh negativi è prevista nei casi di carenza di scorte ed in assenza di alloanticorpi eritrocitari

7.2 Compatibilità per la trasfusione di plasma e piastrine

L'assegnazione di plasma e piastrine avviene soltanto sulla base della compatibilità ricevente-donatore secondo lo schema seguente. In caso di refrattarietà alla trasfusione piastrinica, sarà necessario richiedere la ricerca di anticorpi contro antigeni HLA di classe I.

**Tabella III - Compatibilità delle unità di plasma e piastrine
secondo il sistema di gruppo AB0**

Gruppo AB0 del ricevente	Unità di Plasma compatibili	Unità di Piastrine compatibili*	
		Prima Scelta	Seconda Scelta
A	A, AB	A, AB	B, 0
B	B, AB	B, AB	A, 0
0	0, A, B, AB	0	A, B, AB
AB	AB	AB	A, B, 0

*La assegnazione AB0 omogruppo di "prima scelta" per le piastrine è raccomandabile in caso di disponibilità. Tuttavia siccome le piastrine sono l'emocomponente con la shelf-life più breve, 5 giorni, non sempre è possibile avere a disposizione il concentrato piastrinico omogruppo. In caso di trasfusione di piastrine AB0 incompatibili è possibile una ridotta, anche se in genere sufficiente, risposta clinica.

8. Ritiro degli emocomponenti e relativa documentazione

Per ritirare le unità trasfusionali è necessario presentare la copia della richiesta.

Il personale, utilizzando il software dedicato che incrocia i dati relativi al paziente e alle unità, identifica, assegna e consegna le unità compatibili.

Tale operazione comporta la stampa di due documenti:

- L'etichetta di assegnazione (figura 1) stampate in due copie: una viene attaccata al retro della unità di emocomponente corrispondente, l'altra sulla check-list che accompagna la sacca.

- il modulo verde di accompagnamento delle unità (MD13b, distinta per consegna) che reca i dati anagrafici, il codice anagrafico interno (CAI), l'esito della ricerca anticorpale ed il gruppo del paziente, il numero dell'unità (CDM), tipologia di emocomponente, con il gruppo sanguigno e la scadenza. Il modulo riporta anche lo spazio dove il reparto deve indicare ora di inizio e fine trasfusione e nella parte bassa, la comunicazione sull'utilizzo delle sacche. Il retro del modulo deve essere utilizzato per comunicare al trasfusionale eventuali reazioni indesiderate alla trasfusione (figura 2 e 4).

Entrambi i documenti verranno controllati una volta giunti in reparto con le unità da trasfondere (vedi oltre) utilizzando la Check-list pre-trasfusionale.

Figura 1 - Etichetta di assegnazione (ingrandita)

Ricevente	Maria Rossi						
CAI	09991111	Nata il	02-05-1920	Sesso	F		
	A	POS CcDee	kk				
<hr/>							
Sacca	ASSEGNATA	A	POS CcDee	kk			
il	11-07-2016	ore	17:20				
1072116009196							
GR privi di BC	03/01/O						
Reparto	T-Clinica Medica	Cons.	Programmata				
Mod.ass.	T	Esito	Negativo	N.prova	469519	Ind.trasf.	R01
Direttore	dott. Mascaretti Luca			Term.			

Figura 2 - MD13b Distinta per consegna – FRONTE

2020 16.26.56

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
Responsabile Dr. Luca Mascaretti
34149 TRIESTE Strada di Fiume, 447
Tel. 040-3994338 Fax 040-3994893

MD13b Distinta per consegna

Al reparto T-Medicina Interna

Paziente [redacted]

CAI [redacted] **15-11-1949** **Sesso** Maschio

Tipizzazione 0 POS CCDee kk
Ricerche anticorpali: data prova 22-05-2020 15:02 esito NEG

Richiesta n. 5153628 del 22-05-2020 10:36 Stato Parz. evasa Codice ricovero Letto

CDM	Emc	Bag Uso	AB0	Rh	Data scadenza	Trasfusa	Restituita
I 0706 20.061324	FILTRATE	01 Omologo	0	POS	16-06-2020 23:59	<input type="checkbox"/> il 22.5.20 dalle 17 ⁰⁰ alle 19 ³⁰ <input type="checkbox"/> il	

Operatore Validazione: [redacted]

Il TCI è valido fino al giorno 25-05-2020 ore 14:02

Unità richieste 2 Unità da consegnare 1

Ora arriva in reparto: [redacted] **Ora arrivo i** [redacted]

Firma [redacted] **Firma** [redacted]

Data consegna 22-05-2020 16:26 Operatore consegna: fgelleni

Operatore ritiro: [redacted] **Firma** [redacted]

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 responsa [redacted]

La parte superiore del modulo riporta il gruppo sanguigno del paziente che a tutti gli effetti va considerato un estratto del **referto di gruppo sanguigno**.

Figura 3 – Ingrandimento del modulo MD13b che mostra i dati di gruppo sanguigno del paziente e dell'unità assegnata

The image shows a screenshot of a medical form titled "MD13b Distinta per consegna". The form is divided into several sections. The top section, "Al reparto", contains a green box for the patient's name. Below this, the "Paziente" section includes fields for "CAI", "Data di nascita" (29-04-1933), "Sesso" (Maschio), "Tipizzazione" (0 NEG ccdee kk), and "Ricerche anticorpali" (data prova 17-06-2016 07:54 esito NEG). A red arrow points from the text "Gruppo paziente (estratto del referto)" to the "Data di nascita" field. Another red arrow points from the text "compatibilità" to the "Ricerche anticorpali" field. The "Richiesta n. 5119363" section includes "del 17-06-2016 07:12", "Stato Parz. evasa", "Codice ricovero", and "Letto". Below this is a table with columns: CDM, Emc, Bag Uso, ABO, Rh, Data scadenza, TrASFUSA, and Restituita. The table contains one row: "I 0721 16.007641 GR privi di EC 01 Omologo 0 NEG 24-06-2016 23:59". A red arrow points from the text "Gruppo unità" to the "01 Omologo" field. The "Operatore Validazione:" field is empty. At the bottom, there is a note: "E' possibile richiedere altre sacche senza campione perché T&S é ancora valido fino al 20-06-2016 ore 06:54 giorno". The "Unità richieste" field is set to 2, and "Unità da consegnare" is set to 1.

CDM	Emc	Bag Uso	ABO	Rh	Data scadenza	TrASFUSA	Restituita
I 0721	16.007641	GR privi di EC	01 Omologo	0	NEG 24-06-2016 23:59	<input type="checkbox"/> il _____ dalle _____ alle _____ <input type="checkbox"/> il _____	

Figura 4 - MD13b Distinta di consegna – RETRO – Notifica di evento avverso

Codice SIMT: _____

Numero Progressivo _____

Anno _____

**Notifica di evento avverso (reazione, incidente)
associato alla trasfusione di emocomponenti
da inviare al Servizio di Medicina Trasfusionale – SIMT**

Unità coinvolte Codice Unità	Eritrociti	Piastrine	Plasma	Altro.....	Quantità trasfusa
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

In caso di reazione trasfusionale compilare parte A , in caso di incidente compilare parte B

PARTE A: Sospetta reazione trasfusionale

IN CASO DI REAZIONE TRASFUSIONALE :

1. Sospendere la trasfusione – Non eliminare la sacca
2. Mantenere l'accesso venoso
3. Instaurare la terapia urgente se necessario
4. Contattare il medico del Servizio di Medicina Trasfusionale¹
5. Inviare campioni per le indagini appropriate (sempre 1 provetta edta ed 1 provetta siero) e restituire l' unità al SIMT

Data ed ora inizio trasfusione:	Durata trasfusione: Ore	Minuti
Data e ora evento avverso:	Data ed ora segnalazione:	
Luogo della trasfusione:		
Diagnosi ed informazioni cliniche rilevanti:		

Temperatura °C	prima	dopo	<input type="checkbox"/> Febbre > 2°C	<input type="checkbox"/> Dispnea
PA (mm Hg)	prima	dopo	<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Nausea / vomito
Polso	prima	dopo	<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Dolore toraco-addominale
<input type="checkbox"/> Ipotensione			<input type="checkbox"/> Orticaria	<input type="checkbox"/> Edema
<input type="checkbox"/> Ipertensione			<input type="checkbox"/> Oligo-Anuria	<input type="checkbox"/> Tosse
<input type="checkbox"/> Tachicardia			<input type="checkbox"/> Arrossamento	<input type="checkbox"/> Perdita di coscienza
<input type="checkbox"/> Aritmia			<input type="checkbox"/> Rash cutaneo	<input type="checkbox"/> Shock
<input type="checkbox"/> Cefalea			<input type="checkbox"/> Ittero	<input type="checkbox"/> Dolore lombare
<input type="checkbox"/> Malessere			<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili / CID
<input type="checkbox"/> Cianosi			<input type="checkbox"/> Porpora	<input type="checkbox"/> Altri

Misure terapeutiche immediate:

Condizioni cliniche al momento della compilazione: Remissione sint. Stazionarie Critiche Altro:

Eventuali indagini post Trasfusionali sul paziente (esami ematochimici, radiologici, microbiologici)

PARTE B: Incidente trasfusionale (errore, malfunzionamento, difetto materiali)

Descrizione incidente:

Medico che segnala la reazione/incidente: _____

¹ Numeri interni : O. Maggiore 2397 , O. Cattinara 4338 . Reperibilità Medici (h20-8 e festivi): 329 3177351

9. Trasporto al reparto

Poiché il trasporto degli emocomponenti dal Servizio Trasfusionale al reparto di degenza (o ambulatorio) del paziente è considerato un anello importante della 'catena trasfusionale', il DM ha ritenuto di introdurre un controllo di questa fase; l'operatore addetto al ritiro e trasporto deve firmare il modulo di accompagnamento, subito sotto la firma dell'operatore che consegna l'unità. Una volta arrivati in reparto, il personale che riceve le unità scrive sul modulo verde l'ora di arrivo e firma per ricevuta.

Le unità trasfusionali (sangue, emazie, piastrine) possono essere trasportate alle U.O. a temperatura ambiente e nei rispettivi sacchetti di consegna. Il trasporto intra-ospedaliero ai reparti deve avvenire nel più breve tempo possibile e di norma non deve superare i 30 minuti (l'ora di consegna è tracciata nel foglio di consegna) per permettere di iniziare l'infusione entro 30 minuti dalla consegna.

L'operatore che riceve le unità in reparto deve scrivere l'ora d'arrivo e firmare nell'apposito spazio sul foglio verde.

Il trasporto di emocomponenti intra ed extra-ospedaliero deve essere svolto mediante un sistema che garantisca l'integrità del prodotto e le procedure che regolano il trasporto devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente.

Nel caso di trasporti extra-ospedalieri (Domiciliari, RSA e Cliniche Convenzionate) all'interno dell'area metropolitana questi devono avvenire utilizzando contenitori convalidati e confezionati correttamente e devono avvenire come per il trasporto ai reparti nel più breve tempo possibile e comunque entro 30 minuti prima di essere trasfusi o riposti nelle emoteche dedicate.

10. Controlli da effettuare in reparto/ambulatorio prima della trasfusione

La check-list è il principale documento per questa fase del processo trasfusionale e deve essere compilata in ogni sua parte. Fornisce allo stesso tempo sia le indicazioni sui controlli da effettuare che un supporto per la registrazione dei controlli stessi.

Le check-list vengono distribuite assieme alle unità da trasfondere già identificate con l'etichetta di assegnazione, una copia per sacca.

Il DM 2-11-15 suddivide i controlli da effettuare prima della trasfusione in due fasi distinte:

- FASE 1 – un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati nella check-list.
- FASE 2 – ULTIMO CONTROLLO al letto del paziente. Due operatori sanitari (gli stessi della fase 1 oppure altri), ispezionano le unità, identificano il ricevente attivamente e tramite braccialetto e verificano la corrispondenza tra i dati del paziente e delle unità.

L'ispezione è un passaggio essenziale per la sicurezza trasfusionale.

Assicurarsi innanzitutto che il sangue sia stato distribuito non più di mezz'ora prima (verificare ora di consegna sul foglio di accompagnamento). Applicando una lieve pressione sulla sacca è possibile mettere in evidenza eventuali soluzioni di continuo. I siti per la perforazione con il set devono essere sigillati.

Osservare eventuali anomalie del colore

- Le unità di emazie non devono presentare sfumature brune, verdastre o rubiniche (emolisi). La sacca deve avere lo stesso colore del segmento collegato
- Il plasma scongelato deve essere di color giallo, trasparente; può presentarsi lievemente opalescente ma non deve essere rosso o marrone
- Le unità piastriniche si presentano di color giallo: risultano opalescenti soprattutto se osservate contro luce.

Se viene notata una qualsiasi anomalia rispetto alle caratteristiche attese il preparato non va trasfuso ed il problema va subito segnalato al DIMT.

In caso di blocchi informatici o smarrimento della check-list utilizzare la documentazione di backup (check-list vuota, etichetta di assegnazione sulla sacca, foglio verde) per le verifiche pre-trasfusionali.

Fig. 5 Check-list e registrazione parametri pre e post trasfusionali.

			
Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale Giuliano Isontino CHECK LIST TRASFUSIONALE DA COMPILARE PER OGNI UNITA' TRASFUSA			
Ricevente Maria Rossi <small>ESINA</small> CAI 09991111 Nata il 02-05-1920 Sesso F  A POS CcDee kk Sacca ASSEGNATA il 11-07-2016 ore 17:20 A POS CcDee kk I072116009196  GR privi di BC 03/01/O Reparto T-Clinica Medica Cons. Programmata Mod.ass. T Esito Negativo N.prova 469519 Ind.trasf. R01 Direttore dott. Mascaretti Luca Term. :		RICEVENTE VERIFICARE Cognome e Nome Data di nascita SACCA ASSEGNATA VERIFICARE Codice I07XXXXXXXXXX	
PRIMO CONTROLLO (MEDICO E INFERMIERE)			
Il paziente ha firmato il modulo del consenso informato alla trasfusione		Check medico	Check infermiere
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONTROLLO DELLA COMPATIBILITA' IMMUNOLOGICA TEORICA			
I dati presenti su ogni singola unità corrispondono a quelli riportati su:			
● Richiesta trasfusionale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● Gruppo sanguigno		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● Attestazione di compatibilità (foglio verde)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cognome, nome e firma del medico		Cognome, nome e firma dell'infermiere	
IN SALA OPERATORIA L'IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE VIENE EFFETTUATA ALL'INGRESSO (SIGN IN) CON RICHIESTA DIRETTA E VERIFICA DEL BRACCIALETTO DAGLI OPERATORI FIRMATARI. TALE IDENTIFICAZIONE E' DA RITENERSI VALIDA PER TUTTE LE UNITA' TRASFUSE DURANTE LA SEDUTA OPERATORIA.			
ULTIMO CONTROLLO - AL LETTO DEL PAZIENTE (DUE OPERATORI)			
		Check 1°operatore	Check 2°operatore
IDENTIFICAZIONE DEL RICEVENTE			
✓ Richiesta al paziente dei propri dati identificativi (cognome,nome, data di nasc.)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		N.A.	N.A.
✓ Verifica dei dati identificativi sul BRACCIALETTO		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
✓ Verifica del CODICE ALFANUMERICO della Sacca abbinata al Ricevente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
✓ Ispezione della sacca per la presenza di anomalie (integrità, colore anomalo)		<input type="checkbox"/>	
Data		Ora	
Cognome, nome e firma del 1° operatore		Cognome, nome e firma del 2° operatore	
REGISTRAZIONE DEI PARAMETRI PRE E POST-TRASFUSIONALI			
Parametri vitali prima dell'inizio della trasfusione	Pressione arteriosa	Polso	Temperatura
Firma del sanitario			
INIZIO TRASFUSIONE	data	ora	
Firma del sanitario			
FINE TRASFUSIONE	data	ora	
ULTERIORE SACCA	SI	NO	
In caso di trasfusione di emocomponenti in successione, registrare i parametri vitali entro 60' dalla fine dell'ultima sacca trasfusa, utilizzando l'ultimo modulo trasfusionale usato			
Parametri vitali entro 60 minuti dalla fine dell'ultima trasfusione	Pressione arteriosa	Polso	Temperatura
Firma del sanitario:			

11. PROCEDURE DI SOMMINISTRAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

11.1 Accessi venosi e aghi

Gli emocomponenti possono essere somministrati in sicurezza utilizzando sia accessi venosi periferici sia centrali.

Aghi per accesso venoso periferico: negli adulti di norma vengono utilizzati aghi non inferiori a 18-19 gauge. Dispositivi più sottili, al massimo di 23 gauge, possono essere utilizzati nei bambini e negli adulti con accessi venosi difficili.

11.2 Acceleratori della velocità di infusione e serpentine termostate

Cuffie a pressione

Sono utilizzate in caso di trasfusione massiva urgente ed in corso di emorragia grave ed acuta. Le cuffie a pressione vengono applicate alla sacca e insufflate aumentano la pressione di infusione e quindi la velocità del flusso.

Attenzione! Non superare i 100 mm di Hg , oltre questo livello vi è il rischio di'emolisi delle emazie. Per il loro utilizzo e contro-indicazioni si rimanda ai rispettivi manuali d'uso. E' opportuno che i reparti comunichino al DIMT la adozione di nuovi dispositivi e le loro caratteristiche

Serpentine per il riscaldamento degli emocomponenti

La unità di emazie deve essere trasfusa non appena giunge in reparto e deve pertanto essere trasfusa "fresca", la bassa temperatura della sacca non è normalmente causa di problemi al paziente alle velocità di infusione normali.

E' quindi soprattutto in caso di trasfusione massiva, e cioè quando grandi volumi (> 2 unità) di emazie debbano essere infusi rapidamente (< 30 minuti), che trova indicazione l'utilizzo di serpentine per il riscaldamento delle emazie alla temperatura più prossima a quella corporea. Le serpentine sono disponibili nei reparti di emergenza (sale operatorie e terapie intensive) e per il loro utilizzo si rimanda ai rispettivi manuali d'uso. E' opportuno che i reparti comunichino al DIMT l'adozione di nuovi dispositivi e le loro caratteristiche

Questa è l'unica modalità consentita per il pre-riscaldamento (non si deve mai scaldare le sacche con l'acqua calda o sul termosifone!)

11.3 Liquidi infusionali e farmaci

Il solo fluido che può venire a contatto con le emazie è la soluzione fisiologica nessun altro fluido può essere infuso nella stessa linea di infusione del sangue.

La somministrazione contemporanea e sulla stessa linea venosa di soluzione fisiologica trova indicazione solo nel caso in cui sia necessario un rapido ripristino della volemia e non siano disponibili altri accessi venosi.

Eventuali farmaci NON devono essere immessi nella sacca di sangue o nella linea di somministrazione in quanto possono causare emolisi.

La contemporanea somministrazione di farmaci per altri accessi venosi non è opportuna, a meno che sia improrogabile e salva vita, in quanto può rendere difficile l'interpretazione di una eventuale reazione avversa.

12. Monitoraggio del paziente durante e dopo la trasfusione

12.1 Rilevazione dei segni vitali del paziente

Prima della trasfusione, il personale misura frequenza, pressione e temperatura e li registra nel modulo predisposto dalla cartella trasfusionale che sarà conservata in cartella clinica del paziente.

La presenza di temperatura febbrile non rappresenta una controindicazione assoluta alla trasfusione, ma tuttavia può mascherare l'insorgere di una reazione trasfusionale e questo deve essere tenuto in considerazione durante il monitoraggio della infusione.

12.2 Tempi di infusione

Completate le operazioni di cui sopra si può iniziare la trasfusione. Cominciare di norma a goccia lenta (20 gtt/min) e tenere sotto stretta osservazione il paziente per i primi dieci minuti: **le reazioni trasfusionali più gravi, quelle emolitiche da incompatibilità AB0, si manifestano generalmente in questo intervallo (vedi procedura sulla gestione delle reazioni trasfusionali)**. Trascorsi 10 minuti è possibile accelerare la velocità d'infusione.

Il tempo di infusione dei diversi prodotti dipende dal contesto clinico, età e le condizioni cardiologiche.

In un paziente stabile non emorragico i tempi di somministrazione sono:

Globuli rossi 60-180 minuti per unità (in media 90 minuti).

Tempi superiori di infusione aumentano il rischio di proliferazione batterica nella sacca.

Per pazienti a rischio di sovraccarico circolatorio, ad esempio pazienti con scompenso cardiaco, è necessario trasfondere più lentamente, con un monitoraggio della trasfusione più intensivo. Per questi pazienti, considerare la concomitante somministrazione di diuretici.

Pazienti con emorragie acute o in shock ipovolemico richiedono tempi di infusione più rapidi, è possibile infondere gli emocomponenti a caduta libera o anche con l'ausilio delle civate cuffie a pressione (vedi 11.2) fino ad una pressione di 100 mm Hg, considerare inoltre l'uso di dispositivi per scaldare il sangue.

L'ora di consegna è registrata sul foglio verde di accompagnamento.

Plasma circa 30 minuti per unità (i.e. 10-20mL/kg/h).

La trasfusione di plasma fresco congelato va iniziata quanto prima, seguendo le precauzioni già indicate per le emazie (verifica dati, inizio lento, velocità successiva regolata da parte del medico sulla base delle condizioni del circolo) .

Piastrine 15-30 minuti.

La trasfusione di piastrine va iniziata il prima possibile seguendo le precauzioni già indicate per le emazie (verifica dati, inizio lento, velocità successiva in base alla valutazione delle condizioni del circolo da parte del medico), l'infusione può essere completata in 15-30 minuti e comunque non oltre 1 ora dalla consegna. Le piastrine non vanno mai conservate in frigorifero.

Emoderivati seguire le istruzioni specifiche per ogni prodotto.

12.3 Sorveglianza del paziente

Durante la trasfusione il paziente resta sotto sorveglianza da parte del personale infermieristico che deve verificare l'andamento della trasfusione e le condizioni generali almeno ogni 20 minuti. Al termine della trasfusione l'infermiere avrà cura di rilevare e registrare i segni vitali, in caso di

variazioni significative (frequenza, pressione, temperatura,) dalla rilevazione iniziale l'IP comunicherà tempestivamente il dato rilevato al medico.

12.4 Comunicazione al DIMT dell'avvenuta trasfusione

Il comma 3 dell'articolo 27 del DM 2-11-2015 intitolato 'Tracciabilità della trasfusione', richiede che il medico responsabile della trasfusione deve far pervenire al servizio trasfusionale la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse alla trasfusione. La comunicazione dell'avvenuta trasfusione deve avvenire mediante il modulo verde di consegna (fronte, vedi figura 2) mentre per la notifica delle reazioni avverse si utilizza il retro dello stesso modulo (figura 4).

12.5 Eliminazione delle unità trasfuse e dei dispositivi di infusione

Le unità di emocomponenti ed i rispettivi apparati di infusione sono considerati rifiuti a rischio biologico e pertanto vanno raccolti in sacchi gialli inseriti negli appositi contenitori di materiale plastico rigido di colore giallo.

12.6 Unità non utilizzate

In caso di mancato utilizzo di una o più sacche, è necessario restituire immediatamente le stesse al Servizio Trasfusionale **accompagnate dalla check-list etichettata** e dal modulo di consegna (foglio verde) completato nella parte in cui risulta che le unità restituite hanno la chiusura intatta e sono state conservate secondo le indicazioni presenti sull'etichetta dell'unità.

In caso contrario il medico deve certificare sul foglio di consegna le condizioni (tempo-temperatura-integrità) di conservazione non appropriate dell'emocomponente restituito, questa comunicazione darà luogo alla eliminazione della unità a cura del DIMT.

Attenzione le unità di emazie e di plasma fresco scongelato non trasfuse immediatamente se non restituite possono essere conservate solo nelle frigoemoteche a 4 ± 2 °C dotate di registrazione continua della temperatura, e non nei normali frigoriferi non dotati di registratori di temperatura. Se le emoteche non sono disponibili nel servizio in causa e la trasfusione deve essere rinviata è tassativo restituire le unità al DIMT entro 30 minuti dalla consegna.

I concentrati piastrinici in attesa di infusione o di restituzione vanno conservati a temperatura ambiente.

12.7 Archiviazione

Nel reparto dove avviene la trasfusione deve essere conservata, nella cartella trasfusionale o in quella clinica, tutta la documentazione (copia richiesta, consenso, check list ecc).

Ogni eventuale inconveniente od eventuali reazioni trasfusionali dovranno essere registrate dal medico nella cartella trasfusionale o in quella clinica e sul modulo di accompagnamento (foglio verde) **con le informazioni sulla avvenuta trasfusione modulo che viene restituito il prima possibile al DIMT, come richiesto dalla normativa vigente.**

13. Riconoscimento e trattamento delle reazioni avverse alla trasfusione

13.1 Generalità

Le trasfusioni di sangue ed emocomponenti possono dare luogo a reazioni trasfusionali acute, cioè che si osservano durante la trasfusione e nelle prime 24 ore dalla trasfusione stessa, ed a complicanze ritardate, che si osservano a distanza di giorni, settimane o addirittura anni, come nel caso dell'emosiderosi. Dal punto di vista eziologico, possono distinguersi complicanze di natura infettiva, di natura immunologica e di natura non immunologica e non infettiva (tabella IV).

Tabella IV - Classificazione ed eziologia delle principali complicanze legate alla trasfusione

QUADRO PATOLOGICO	EZIOLOGIA
<u>EFFETTI DI NATURA IMMUNOLOGICA</u>	
Reazioni Acute	
Reazioni emolitiche	Anticorpi anti- emazie
Reazioni febbrili non emolitiche	Anticorpi verso i leucociti presenti nelle unità trasfuse
Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)	Anticorpi nelle unità trasfuse verso i leucociti (granulociti) del ricevente
Anafilassi	Anticorpi anti IgA o altre plasma proteine
Orticaria	Anticorpi verso plasma proteine
Refrattarietà alla trasfusione piastrinica	Anticorpi anti HLA
Reazioni Ritardate	
Reazione emolitica ritardata	Anticorpi anti-emazie
Malattia delle cellule trasfuse contro l'ospite, Transfusion Associated Graft-versus-Host Disease	Risposta immunitaria dei linfociti trasfusi contro i tessuti del ricevente
Porpora post-trasfusionale	Anticorpi antiplastrine
Alloimmunizzazione	Anticorpi anti antigeni eritrocitari, leucocitari e piastrinici
<u>EFFETTI DI NATURA INFETTIVA</u>	
Reazioni Acute	
Iperpiressia con shock settico	Contaminazione batterica
Manifestazioni Ritardate	
Epatite	Virus epatitici
AIDS	HIV
Altre Virosi	CMV, EBV, Parvovirus B19....
Infezioni da protozoi	Parassiti malarici ed altri
<u>EFFETTI DI NATURA NON IMMUNOLOGICA NON INFETTIVA</u>	
Reazioni Acute	
Intossicazioni da citrato e potassio, Ipotermia, acidosi, alterazioni emostatiche, reazioni da sostanze vasoattive	Danni da conservazione o da distruzione fisica del sangue (es. congelamento o sovrariscaldamento, miscela di soluzioni non isotoniche con i globuli rossi)
Insufficienza cardiaca congestizia TACO (Transfusion Associated Circulatory Overload)	Sovraccarico di volume
Effetti Ritardati	
Emosiderosi	Trasfusioni multiple

Gli **effetti ritardati** alle trasfusioni sono, con eccezione della emosiderosi e dell'emolisi ritardata, rari anche se spesso gravi. E' importante conoscere i quadri clinici di natura immuno-ematologica

(Graft Versus Host Disease post trasfusionale, piastrinopenia post trasfusionale con porpora, emolisi ritardata con iperbilirubinemia) ed infettiva per poterli gestire tempestivamente con il supporto degli specialisti competenti.

E' per questo motivo fondamentale includere sempre nell' anamnesi patologica prossima e remota di ogni paziente ricoverato la storia trasfusionale del paziente, informazione senza la quale non si può giungere ad una diagnosi corretta ed ad una terapia appropriata di questi quadri clinici.

Nella pratica clinica, le **reazioni trasfusionali acute** sono più frequenti (circa nel 1-2 per mille trasfusioni di sangue o emocomponenti, vedi tabella VI).

13.2 Rilevazione e gestione delle reazioni trasfusionali acute

I segni ed i sintomi iniziali delle reazioni trasfusionali sono spesso generici: da essi, pertanto, non è possibile, il più delle volte, dedurre l'eziologia e la potenziale gravità della reazione stessa.

E' importante quindi istruire bene il paziente e sorvegliarlo. Nella tabella V sono elencati i sintomi e segni delle principali reazioni trasfusionali acute.

Nel caso insorgessero o si aggravassero (se già presenti come nel caso di febbre o dispnea) sintomi di possibile reazione procedere come segue:

Per una trattazione più approfondita, vedi riferimenti bibliografici 3-5.

IN CASO DI SOSPETTA REAZIONE TRASFUSIONALE

► L'Infermiere:

- sospende la trasfusione e mantiene l'accesso venoso**
- avverte immediatamente il Medico**

► Il Medico:

- effettua gli opportuni interventi terapeutici (vedi algoritmo gestione reazioni trasfusionali presente in cartella clinica);**
- contatta il collega del DIMT;**
- dà istruzioni per la raccolta di eventuali campioni biologici per le indagini del caso**
- compila la relazione di reazione trasfusionale obbligatoria per legge.**

Tabella V - Segni e sintomi delle principali reazioni trasfusionali acute

TIPO DI REAZIONE	ESORDIO	CAUSA	SEGNI E SINTOMI
Reazione emolitica acuta (in genere da incompatibilità ABO)	Più spesso entro i primi 10-15 minuti dall' inizio della trasfusione	Incompatibilità ABO quasi sempre dovuta ad un errore di identificazione del paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Febbre, brivido, shock, dolore oppressivo al torace, dispnea • Emoglobinemia • emoglobinuria • oliguria • DIC
Febbrile non emolitica	In genere durante ma anche qualche ora dopo la trasfusione	Anticorpi del ricevente nei confronti di globuli bianchi e piastrine	<ul style="list-style-type: none"> • Brividi e/o febbre (>1,5°C) • Cefalea • Mialgie • Nausea e/o vomito
Reazione allergica orticariode	In genere poco dopo l'inizio della trasfusione	Anticorpi del ricevente contro proteine plasmatiche	<ul style="list-style-type: none"> • Variabili: da orticaria localizzata a prurito a rash cutaneo • Raramente anafilassi
Reazione anafilattica	Immediatamente dopo l'inizio della trasfusione	Più spesso dovuta ad anticorpi anti IgA in pazienti geneticamente privi	<ul style="list-style-type: none"> • Severa crisi respiratoria • Collasso cardiovascolare
TRALI (Transfusion related acute lung injury)	Durante la trasfusione fino ad alcune ore dopo	Alto titolo di anticorpi anti-leucociti nel plasma del donatore	<ul style="list-style-type: none"> • Ipossia severa • Dispnea
Sovraccarico circolatorio TACO	Durante o immediatamente dopo la trasfusione	Eccessiva velocità di trasfusione in rapporto alla riserva cardiovascolare	<ul style="list-style-type: none"> • Tachicardia • dispnea • congestione polmonare • cefalea
Sepsi	Insorgenza molto rapida	Contaminazione batterica dell'emocomponente trasfuso (spesso piastrine)	<ul style="list-style-type: none"> • Febbre alta (>2°C) • Brividi • Vomito • Diarrea • Ipotensione
Intossicazione da citrato	Durante la trasfusione	Il citrato presente nell'emocomponente abbassa il Ca ⁺⁺	<ul style="list-style-type: none"> • Formicolio attorno la bocca • segni di ipocalcemia

14. Il processo trasfusionale

Il processo trasfusionale, riportato nella cartella trasfusionale (vedi allegato), mette in evidenza l'importanza della stretta collaborazione tra i reparti/ambulatori ed il Dipartimento Trasfusionale ai fini della sicurezza trasfusionale per i nostri pazienti.

15. Documenti e norme collegate

- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 *'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti'*.
- *Raccomandazioni per il buon uso del sangue 2018 A5.DP.02 rev 03 e successive revisioni.*
- *Procedura per la gestione del consenso informato per le trasfusioni di sangue e trattamenti alternativi in caso di opposizione connessa con il credo religioso.*

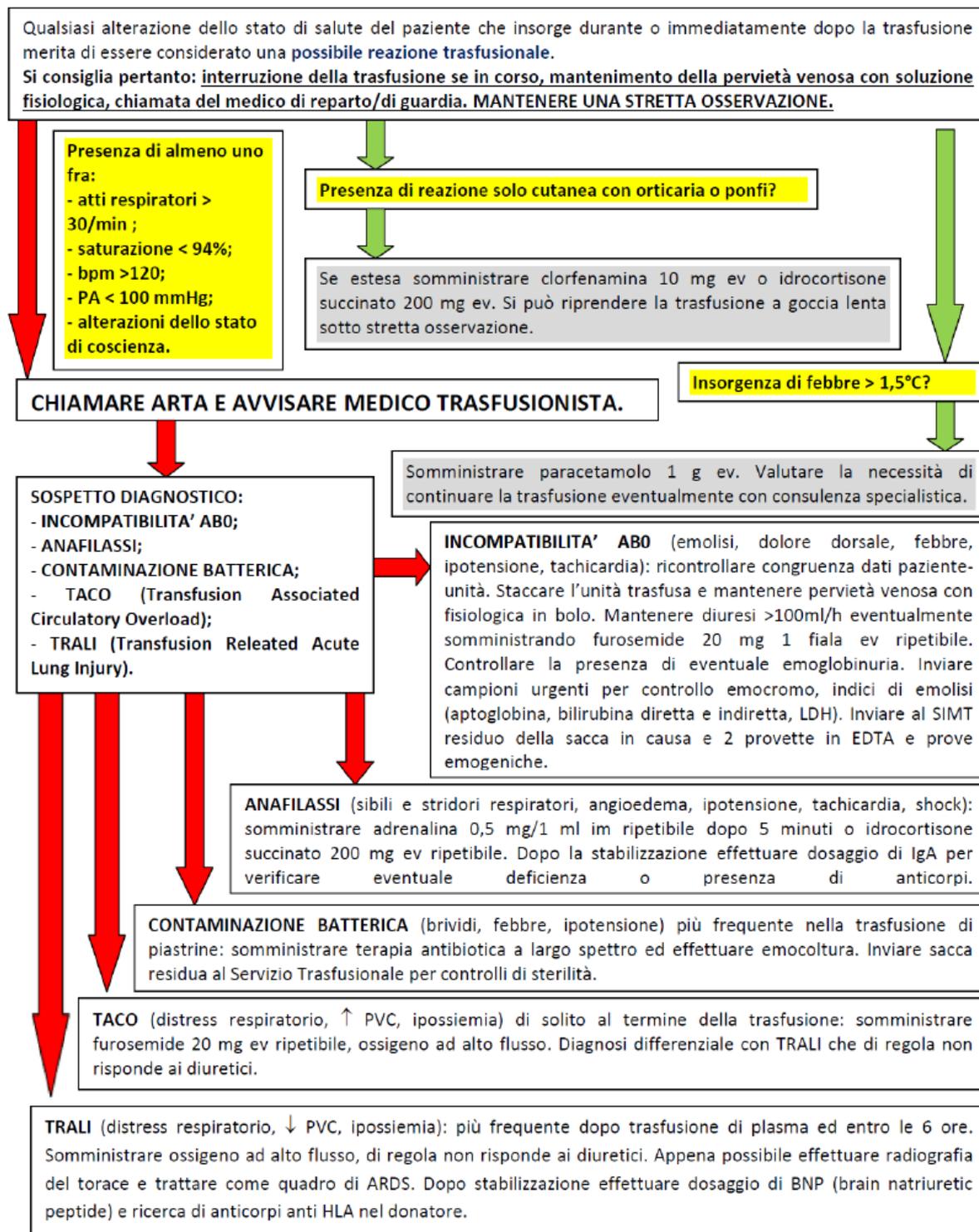
16. Riferimenti bibliografici

1. Carson, J. L., Triulzi, D. J. & Ness, P. M. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. *N. Engl. J. Med.* 2017; 377: 1261–1272.
2. Catalano L, Campolongo A, Caponera M et al. Indications and organisational methods for autologous blood transfusion procedures in Italy: results of a national survey. *Blood Transfusion* 2014; 12:497-508. DOI 10.2450/2014.0295-13.
3. Dasararaju R, Marques MB. Adverse effects of transfusion. *Cancer contro* 2015;22 (1):16-25.
4. Hart S, Cserti-Gazdewich C, McCluskey A. Red cell transfusion and the immune system. *Anaesthesia* 2015;70(suppl. 1):38-45.
5. EM. Wood, AL Ang, A Bisht, PH Bolton-Maggs, AG Bokhorst, O. Flesland, K.Land,JC. Wiersum-Osselton, MR Schipperus, P. Tiberghien, BI Whitaker. International haemovigilance: what we learned and what do we need to do next ? *Transfusion Medicine* 2019

17. Allegati

Algoritmo reazioni avverse, consenso alla trasfusione,

ALGORITMO PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI TRASFUSIONALI ACUTE



N.B.: i dosaggi farmacologici sono riferiti al paziente adulto.

CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI		
Io sottoscritto/a		
Cognome	Nome	Data di nascita
nato a _____ sono stato/a informato dal		
Dr./ssa _____ che per le mie condizioni cliniche <ul style="list-style-type: none"> - potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati; - che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C). 		
Ho letto l'informativa e ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dr./ssa _____ sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.		
Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni: <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 		
Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="checkbox"/> ACCONSENTO <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO </div> ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione di emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.		
Data: _____ Ora: _____ Firma: _____		
Firma del medico che acquisisce il consenso: _____		

DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE MINORENNE
Cognome e nome e data di nascita del I genitore
Documento d'identità
Firma
Cognome e nome e data di nascita del II genitore
Documento d'identità
Firma

DA FIRMARE IN CASO DI PAZIENTE INTERDETTO O SOTTOPOSTO AD AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO *
<input type="checkbox"/> TUTORE <input type="checkbox"/> AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO
Cognome nome e data di nascita
Documento d'identità
Firma

***ACQUISIRE COPIA DELL'ATTO DI NOMINA E DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO DEL TUTORE / AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO**

<u>INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE O MEDIATORE CULTURALE</u>
Cognome, nome e data di nascita dell'operatore
Documento d'identità
Data e Firma

<u>REVOCA DEL CONSENSO alla trasfusione di sangue, emocomponenti ed emoderivati</u>
a partire dal giorno _____ ore _____ esprimo la mia revoca al consenso precedentemente sottoscritto.
Firma del paziente: