

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

REDATTO	Dott.ssa M. Ferraro	08/05/2016	<u>Mase Ferraro</u>
REVISIONATO	Dott.ssa M. Ferraro	08/05/2016	<u>Mase Ferraro</u>
APPROVATO	Dott. F. Buscemi	12/05/2016	<u>F. Buscemi</u>
EMESSO	Dott. F. Buscemi	08/12/2016	<u>F. Buscemi</u>

APPROVATO PROT.202096/COBUS DEL 12/12/2016

STATO DI AGGIORNAMENTO				
Rev.	Pag.	Tipo di modifica	data	visto

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

1. Scopo

- Indicare la modalit  di corretta compilazione della richiesta trasfusionale, la corretta identificazione ed accettazione dei campioni, nonch  la corretta esecuzione dei test pre-trasfusionali, al fine di evitare errori trasfusionali, sia in caso di richiesta ordinaria, sia nei casi di emergenza/urgenza, cio  in tutti quei casi in cui la vita del paziente viene messa in pericolo dall'attesa di unit  di sangue compatibili.
- Descrivere le corrette modalit  per la identificazione del paziente al momento della somministrazione di emocomponenti, nonch  per la gestione del paziente sottoposto a terapia trasfusionale, incluso il comportamento da seguire in caso di reazioni avverse.

2. Campo di applicazione.

I destinatari della presente procedura sono i Direttori e tutti i Dirigenti Medici delle varie UU.OO., i Coordinatori Infermieristici e tutto il personale infermieristico delle varie UU.OO., il personale addetto al trasporto degli emocomponenti in servizio presso l'ASP AG 2 e presso le strutture convenzionate con l'UOMT.

3. Responsabilit .

Per la matrice delle responsabilit  "PO -TR-004 Accettazione richiesta trasfusionale – assegnazione e consegna emocomponenti"

4. Terminologia

- **"Emergenza trasfusionale"**: situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione pu  mettere in pericolo la vita del paziente stesso e pertanto non   possibile seguire le normali procedure di selezione delle unit  e di compatibilit  pretrasfusionale. (DM 02/11/2015)
- **"Urgenza trasfusionale"**: situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui   consentito un differimento limitato della trasfusione, compatibile con lo svolgimento dei test pretrasfusionali (DM 02/11/2015)

5. Descrizione delle attivit 

5.1. Identificazione paziente

- Tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero e ambulatoriale devono essere **identificati tramite un braccialetto contenente cognome, nome, data di nascita e sesso**.
- Ogni volta che le condizioni lo consentano si deve procedere con l'**identificazione attiva** del paziente in tutte le fasi del processo di trasfusione; al paziente, AL MOMENTO DEL PRELIEVO, va richiesto di dichiarare, direttamente e senza suggerimenti, cognome, nome e data di nascita. Le informazioni ottenute vanno trascritte sulle provette e comparate con i dati anagrafici riportati sul braccialetto identificativo, qualora presente, e sulla richiesta.
- Paziente non collaborante**, per il quale l'**identificazione attiva all'atto del prelievo e/o dell'inizio della terapia trasfusionale non sia possibile**: E' possibile effettuare l'identificazione del paziente non collaborante attraverso un parente o un tutore, se presenti.
- Paziente sconosciuto**: Attribuire al paziente un **codice identificativo univoco** (Numero accettazione Pronto Soccorso), da riportare sul braccialetto identificativo se presente. Al momento della successiva identificazione, chi rileva l'anagrafica corretta comunicher  per iscritto all'UOMT, tramite apposito modulo "MO-TR-039 ABBINAMENTO CODICE UNIVOCO ED ANAGRAFICA - VARIAZIONE DATI ANAGRAFICI", l'abbinamento fra il codice identificativo e il nome del paziente: alla comunicazione andr  associato un campione per il controllo del gruppo sanguigno correttamente identificato con le nuove generalit 

5.2. Compilazione richiesta

Tutte le richieste di emocomponenti e delle eventuali indagini immunoematologiche devono essere effettuate utilizzando il relativo modulo di richiesta in uso, al quale, qualora i test pre-trasfusionali non siano stati eseguiti, andranno associati due campioni del sangue del paziente, raccolti uno in provetta in EDTA e uno in provetta asciutta.

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

Nel caso esclusivo dell'UOS di Talassemia il personale medico, appartenendo all'UOC di Medicina Trasfusionale, potrà con il proprio account inserire la richiesta direttamente nel gestionale Emonet ed inviare le provette già etichettate. Le richieste di test pre-trasfusionali e le richieste ordinarie di emocomponenti devono pervenire al SIMT tra le ore 8.00 e le ore 11.30 dei giorni feriali. Copia della richiesta deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.

La richiesta di emocomponenti deve indicare, come da DM 2/11/2015 , All.VII , punto B:

- cognome, nome, sesso, data di nascita,
- reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile
- tipo e quantità/volume degli emocomponenti richiesti
- patologia e motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
- grado di urgenza
- dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
- anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
- data ed ora della richiesta.
- **firma e timbro del medico richiedente**, nonché nome e firma di chi ha effettuato il prelievo
- ogni richiesta deve essere accompagnata da un campione di sangue del ricevente; nel caso di richiesta di emocomponenti , deve essere riportata l'ora del prelievo.
- per le richieste relative a interventi chirurgici elettivi, è necessaria l'indicazione del tipo di intervento

Richieste in URGENZA/EMERGENZA

Per le richieste in emergenza/urgenza è necessario contattare telefonicamente, nel più breve tempo possibile l'UOMT. Il richiedente deve attestare, nella richiesta segnando la casella "urgentissima", l'impossibilità clinica di attendere l'esecuzione dei test pre-trasfusionali e deve in ogni caso attivarsi per inviare, nel più breve tempo possibile, i campioni per l'esecuzione dei test pre-trasfusionali.

5.3. Consenso informato del ricevente (DM 2/11/15, art. 24)

- Il ricevente della trasfusione di emocomponenti e/o emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione nell'apposito modulo ("MO-TR-019 Consenso informato alla trasfusione")
- Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca del paziente.
- Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rifiutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso.
- Quando vi sia un imminente pericolo di vita e sopravvenga una situazione d'incoscienza del paziente, che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso dello stesso. Devono essere indicate e documentate in cartella le condizioni che determinano tale stato di necessità.

5.4. Modalità di prelievo

I campioni devono essere identificati con cognome, nome e data di nascita del paziente (facendo ben attenzione alle omonimie), devono riportare la data e, nel caso di richiesta di emocomponenti, anche l'ora, del prelievo e recare la firma del responsabile del prelievo.

Apponendo la propria firma, il prelevatore dichiara, assumendosene ogni responsabilità, di avere verificato, al letto del paziente, la corrispondenza tra l'anagrafica riportata sui campioni e l'identità del paziente.

N.B: Il prelevatore, come già detto, deve apporre la propria firma anche sulla richiesta.

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

- Il sangue contenuto nella provetta non deve recare segni di emolisi o coaguli: nel dubbio è preferibile procedere ad un nuovo prelievo, piuttosto che rischiare un successivo ritardo nell'evasione della richiesta.

- Il prelievo deve essere ottenuto da una nuova venipuntura, evitando di utilizzare accessi venosi preesistenti: il sangue contaminato da altre soluzioni potrebbe essere inutilizzabile per l'esecuzione dei tests pre-trasfusionali o impedire un'adeguata sensibilità degli stessi.

I campioni di sangue vanno trasportati nelle apposite buste, in maniera tale che richiesta e campioni siano separati.

Gestione di campioni o richieste non idonei

In caso di campioni non idonei o discrepanze richiesta/campioni la richiesta verrà bloccata fino alla risoluzione delle discrepanze. Potrà essere necessario un nuovo invio di richiesta/campioni conformi. Se il quadro clinico non consente l'invio di nuovi prelievi, la richiesta sarà evasa con le modalità previste per la trasfusione in condizioni di emergenza, senza accertamento della compatibilità trasfusionale.

5.5. Accettazione richiesta e prelievo

Tutte le richieste di test pre-trasfusionali e le richieste ordinarie di emocomponenti devono pervenire al SIMT tra le ore 8.00 e le ore 11.30 dei giorni feriali.

Superata tale fascia oraria verranno accettate le richieste urgenti (vedi grado di urgenza richieste)

GRADO DI URGENZA	MODALITA' E TEMPI DI EVASIONE
ORDINARIA	Unità consegnabili entro 6 ore dall'arrivo della richiesta
URGENTE	Unità consegnabili entro 1 ora dall'arrivo della richiesta
URGENTISSIMA	Test pre-trasfusionali non effettuati Unità consegnabili immediatamente all'arrivo della richiesta Dalla richiesta si deve evincere l'attestazione di quadro clinico tale da non consentire l'attesa per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali, con apposta firma leggibile del medico

Il TL verifica la completezza di tutte le informazioni riportate sul modulo di richiesta trasfusionale, registra l'ora di arrivo, appone la propria firma e si assicura che l'operatore che consegna la suddetta richiesta scriva il proprio nome a stampatello e apponga la firma; verifica, inoltre, i requisiti identificativi dei campioni di sangue:

a) **Cognome e Nome** del Ricevente, chiaramente leggibile (stampatello);

b) **Data di Nascita**;

c) **Data e**, nel caso di richiesta di emocomponenti, **ora del Prelievo**

d) **Firma Estesa e Leggibile** del Responsabile del prelievo;

La durata della validità della richiesta di emazie è riportata nella tabella sottostante:

	Paziente Trasmuso negli ultimi 90 giorni e donne in gravidanza	Paziente NON Trasmuso negli ultimi 90 giorni
Ab irregolari Presenti (Type and screen positivo)	Prova Crociata	Prova Crociata
Ab irregolari assenti (Type and screen negativo)	T&S - 72h dal prelievo	T&S – 21 giorni (72h dalla trasfusione della prima unità)

Qualora non fosse possibile effettuare un'anamnesi immunoematologia, il T&S ha validità 72 h.

Alla prima consegna di unità verrà consegnata la distinta di consegna in cui sono indicate la data e l'ora di scadenza della richiesta.

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

Al fine di evitare possibili scambi di persona non saranno consegnate unità su richiesta verbale o telefonica. La consegna delle unità può avvenire solo dietro presentazione della richiesta trasfusionale.

5.6. Valutazione appropriatezza clinica

Il DM dell'UOMT, sulla base delle "Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati", distribuite alle varie UU.OO. dalla Direzione sanitaria, così come sancito dalla legge 2 novembre 2015, valuta l'appropriatezza clinica della richiesta.

La valutazione delle richieste trasfusionali deve essere effettuata per tutte le richieste programmate e per le richieste urgenti in cui le condizioni cliniche del paziente lo consentano.

Le richieste urgenti e in emergenza, non immediatamente valutabili, devono essere sottoposte a valutazione retrospettiva.

Le attività di valutazione dell'appropriatezza delle richieste trasfusionali devono essere documentate e tracciata sul gestionale Emonet e, almeno ogni anno, sottoposte alla valutazione della Direzione sanitaria e del COBUS.

La richiesta trasfusionale è da intendersi **inappropriata** nei casi in cui si rilevi la necessità di modificare quantitativamente e/o qualitativamente il trattamento proposto a fronte delle informazioni cliniche e biologiche riportate sulla richiesta stessa e/o di informazioni acquisite ad integrazione.

Le avvenute consultazioni, gli accordi raggiunti e le eventuali consulenze devono essere documentati.

In caso di disaccordo non risolubile con il medico richiedente, indipendentemente dalla scelta effettuata (assegnazione o meno degli emocomponenti richiesti), il DM dell'UOMT è tenuto a comunicare formalmente la propria valutazione al medico richiedente, al COBUS/Direzione Sanitaria e a conservare copia della suddetta comunicazione presso l'UOMT.

6. Terapia trasfusionale

Chi riceve le unità di sangue procede alla verifica ispettiva, al fine di escludere anomalie nell'aspetto e nel colore (data di scadenza dell'emocomponente, mancata integrità della sacca, fuoriuscita del contenuto, coaguli, segni di emolisi). In caso di alterazioni l'unità non deve essere trasfusa e va restituita all'UOMT

- A) Il medico responsabile della trasfusione, verifica la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente
- B) Il medico e l'infermiere procedono ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica, confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione rilasciata dal servizio trasfusionale. Tali controlli devono essere documentati (schema di registrazione controlli pretrasfusionali, MO-TR-041 CONTROLLI PRETRASFUSIONALI)
- C) L'identificazione del ricevente deve essere effettuata a letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. Tali controlli devono essere documentati (schema di registrazione controlli pretrasfusionali, MO-TR-041 CONTROLLI PRETRASFUSIONALI), da entrambi gli operatori.
- D) L'infermiere innesta l'estremità del deflussore (spike) alla sacca, esegue venopuntura e raccorda l'ago al set trasfusionale. All'unità da trasfondere non vanno aggiunti farmaci o soluzioni d'infusione. Se farmaci devono essere somministrati contemporaneamente alla trasfusione, deve essere utilizzata una differente via di infusione
- E) La trasfusione è eseguita **sotto la responsabilità del medico**, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

In cartella devono essere registrati

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

- prima della trasfusione: data e ora di inizio trasfusione, parametri vitali del paziente (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, temperatura corporea), identificativo dell'unità (inserire in cartella la distinta di consegna e alla fine della trasfusione l'etichetta di assegnazione)

Al termine della trasfusione orario di fine della trasfusione e, entro e non oltre 60 minuti i parametri vitali.

In ogni caso, il paziente deve essere monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

In caso di dimissioni del paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di pazienti in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare il medico in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi

Il report trasfusionale va compilato dal medico e sistematicamente restituito all'UOMT.

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

7. Utilizzo emocomponenti

Emocomponente	Modalità di utilizzo	Velocità di infusione	Modalità di conservazione
EMAZIE	Vanno utilizzate entro 120 minuti dal ritiro. Non riscaldare il sangue prima dell'uso; è sufficiente mantenerlo a temperatura ambiente per circa 30 minuti. La conservazione scorretta può alterare le caratteristiche chimico fisiche, rendendolo inefficace o anche dannoso. All'unità da trasfondere non vanno aggiunti farmaci o soluzioni di infusione. Se farmaci devono essere somministrati contemporaneamente alla trasfusione, deve essere utilizzata una differente via di infusione.	Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del sangue deve essere di 25-30 gocce al minuto. Successivamente, compatibilmente con le condizioni del paziente, la velocità di infusione può essere portata a 50-70 gocce al minuto (una sacca di sangue dovrebbe essere trasfusa in circa 60 minuti).	Le emazie assegnate ad un paziente possono essere conservate, in frigoemoteche ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$) che assicurino adeguata ed uniforme temperatura e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 72 ore; trascorso tale periodo le emazie non possono più essere utilizzate e devono essere restituite all'UOMT. Le emazie non trasfuse vanno restituite all'UOMT nel più breve tempo possibile
CONCENTRATI PIASTRINICI	Devono essere trasfuse nel più breve tempo possibile dall'arrivo in reparto. Vanno agitate delicatamente prima dell'utilizzo	Per i primi 15 minuti la velocità di infusione delle piastrine deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente. in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa.	Temperatura ambiente (+ $22/24^{\circ}\text{C}$), in agitazione continua
PLASMA FRESCO CONGELATO	Una volta scongelato, il plasma deve essere trasfuso nel più breve tempo possibile	Per i primi 15 minuti la velocità di infusione del plasma deve essere bassa (25-30 gocce al minuto); successivamente la velocità può essere aumentata, compatibilmente con le condizioni del paziente. in modo da completare la trasfusione in 30-45 minuti circa.	Il plasma può essere conservato in frigoemoteche ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$) che assicurino adeguata ed uniforme temperatura e provviste di termoregistratore e allarme visivo e acustico, per non oltre 6 ore: trascorso tale periodo il plasma non può più essere utilizzato e deve essere restituito all' UOMT per l'eliminazione.

N.B Le unità non trasfuse vanno riconsegnate al ST nel più breve tempo possibile, compilando nella distinta di consegna la parte relativa alle "COMUNICAZIONI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE", con apposizione della firma del DM di reparto.

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

Fase 8 Riconoscimento e trattamento delle reazioni trasfusionali

Alla struttura trasfusionale deve pervenire documentazione di ogni atto trasfusionale e di eventuali reazioni avverse da parte del medico utilizzatore della terapia stessa. (D.M. 2/11/2015, ALL VII, punto D7).

Obblighi:

- 1) Segnalazione immediata di reazioni trasfusionali severe,
- 2) compilazione del modulo di reazione trasfusionale (MO-TR-028 Scheda reazione trasfusionale),
- 3) invio della sacca contenente la parte rimanente dell'emocomponente,
- 4) invio di due campioni di sangue (in EDTA, in provetta con tappo viola) prelevati da un accesso venoso diverso da quello utilizzato per la trasfusione degli emocomponenti)
- 5) invio al laboratorio analisi di un campione sangue (con gel, tappo giallo) ed un campione di urine, prelevati dopo l'evento avverso.

Obiettivo: Identificare le cause che hanno prodotto le reazioni avverse trasfusionali.

I sintomi iniziali di una reazione trasfusionale non sono né specifici né patognomonic!

Tutte le reazioni sono potenzialmente fatali e necessitano pertanto di un trattamento urgente

Sintomi di una reazione acuta	
▪ ORTICARIA ▪ RUSH ▪ VAMPATE DI CALORE ▪ FEBBRE ▪ AGITAZIONE ▪ TACHICARDIA ▪ BRIVIDI ▪ IPOTENSIONE ▪ SANGUINAMENTO A NAPPO (CID) ▪ EMOGLOBINURIA ▪ TACHIPNEA/DIPNEA	SINTOMI OBIETTIVI
▪ PRURITO ▪ STATO D'ANSIA ▪ CEFALEA ▪ PALPITAZIONI ▪ BRIVIDI ▪ SENSO DI MANCAMENTO ▪ SANGUINAMENTO A NAPPO (CID) ▪ DOLORE LOMBARE/TORACICO ▪ FAME D'ARIA	SINTOMI SOGGETTIVI

IO-TR-029 RICHIESTA E TERAPIA TRASFUSIONALE

COMPORTAMENTI DA ADOTTARE PER TUTTI I CASI DI SOSPETTA REAZIONE TRASFUSIONALE	
1	INTERROMPERE LA TRASFUSIONE
2	MANTENERE PERVIO UN ACCESSO VENOSO CON FISIOLGICA
3	CONTROLLARE LA CORRISPONDENZA TRA L'EMOCOMPONENTE ASSEGNATO E IL RICEVENTE
4	AVVISARE NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE L'UOMT
5	ESEGUIRE ED INVIARE ALL'UOMT • 2 CAMPIONI IN EDTA DA ACCESSO VENOSO DIVERSO DA QUELLO DELLA TRASFUSIONE • MODULO DI RESO TRASFUSIONALE ALLEGATO ALL'UNITA' • MO-TR-028 SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE CORRETTAMENTE COMPILATO • UNITA' CON IL SET ANCORA CONNESSO
6	ESEGUIRE ED INVIARE AL LABORATORIO ANALISI • UN PRELIEVO DI URINE (esame urine+ emoglobinuria) • UN PRELIEVO DI SANGUE (con gel separatore, tappo giallo, per ALT, AST, LDH, bilirubina, creatinina, urea, uricemia, potassemia) • CONTROLLARE VISIVAMENTE UN CAMPIONE DI URINE PER EVENTUALE EMOGLOBINURIA
7	COMPILAZIONE MO-TR-028 SCHEDA REAZIONE TRASFUSIONALE Ogni reazione trasfusionale deve essere comunicata al Servizio Trasfusionale utilizzando l'apposito modulo, per la registrazione nel sistema di sorveglianza e per prevenire, nel limite del possibile, il ripetersi dell'evento.
8	MO-TR-040 MODELLO DI NOTIFICA NEAR-MISS Nell'ambito dell'emovigilanza e nell'ottica della <i>"prevenzione in qualità"</i> vanno segnalati alla struttura trasfusionale anche gli errori scoperti prima o in assenza di danno al paziente (<i>"near miss events"</i>), per consentire la conoscenza e la correzione delle dinamiche che portano l'errore grave MO-TR-040 Modello di notifica near-miss.

6. Documenti richiamati dalla presente IO:

- MO-TR-033 Modulo di Richiesta Emocomponenti
- MO-TR-028 scheda reazione trasfusionale
- MO-TR-019 Consenso informato alla trasfusione
- MO-TR-039 abbinamento codice univoco ed anagrafica - variazione dati anagrafici
- MO-TR-040 modello di notifica near-miss
- MO-TR-041 controlli pretrasfusionali
- Per la normativa fare riferimento al DI-TR-009 RIFERIMENTI NORMATIVI