

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente istruzione operativa descrive le modalità di esecuzione della trasfusione di sangue, del plasma e delle piastrine in degenza.

Redazione

Sebastiano Costanzo, Direttore SIMT; **Luigi Coppola**, coordinatore infermieristico Ematologia e oncologia pediatria; **Claudio Giuseppe Mazzaglia**, dirigente medico Medicina D'urgenza; **Vincenza Di Blasi**, coordinatore infermieristico Cardiochirurgia; **Antonella Romeo**, dirigente Medico Cardiochirurgia; **Carmelo Russo**, Responsabile Servizio infermieristico; **Giuseppa Pappalardo**, coordinatore infermieristico Ematologia; **Vincenzo Parrinello**, Responsabile U.O. Qualità e Rischio Clinico, **Gabriella Patanè**, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Giuseppe Saglimbeni**, dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico,

Approvazione

Sebastiano Costanzo, direttore SIMT, **Antonio Di Cataldo**, direttore chirurgia generale, **Francesca Lo Monaco**, direttore Farmacia, **Gaetano Lombardo**, dirigente medico MCAU, **Fortunato Stimoli**, dirigente medico anestesia e rianimazione, **Giuseppe Castorina**, rappresentante associazioni dei donatori di sangue, **Andrea Di Cataldo**, dirigente medico ematologia ed oncologia pediatrica, **Alessandro Conti**, dirigente medico anestesia e rianimazione, **Alfio Castro**, CI anestesia e rianimazione, **Angela Passafiume**, rappresentante del Tribunale dei Diritti del Malato

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente istruzione è la riedizione della versione ed. 1 rev. 01 del 12 luglio 2017, aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001



	INDICE	
1	RIFERIMENTI	5
2	TERMINI E DEFINIZIONI	5
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
3.1	TRASFUSIONE DI SANGUE	6
3.1.1	Type & screen	6
3.1.1	Temperatura unità di sangue	6
3.1.2	Somministrazione	6
3.1.3	Osservazione e sorveglianza durante l'emotrasfusione	7
3.1.4	Verifica dell'efficacia della trasfusione.....	8
3.2	TRASFUSIONE DI PIASTRINE.....	8
3.2.1	Temperatura unità di piastrine	8
3.2.2	Somministrazione	8
3.2.3	Osservazione e sorveglianza durante la trasfusione	8
3.2.4	Verifica dell'efficacia	8
3.3	TRASFUSIONE DI PLASMA	9
3.3.1	Temperatura unità di plasma	9
3.3.2	Somministrazione	9
3.3.3	Osservazione e sorveglianza durante la trasfusione	9
3.3.4	Verifica dell'efficacia	9



1

RIFERIMENTI

British Committee for Standard in Hematology: Guidelines for the use of fresh frozen plasma. Transfusion Medicine, 1992, 2:57-63.

Ministero della Sanità: Il buon uso del sangue, 1993.

British Committee for Standard in Hematology: Guidelines for the clinical use of red cell transfusion. Br J Hematol, 2001,113:24-31.

New Zealand Blood Service: Trasfusion Medicine Handbook, 2003.

Australian Red Cross Blood Service: Transfusion Medicine Manual, 2003.

British Columbia Provincial Blood Coordinating Office: Physician's Guide for Blood and Blood Product Utilization, 2004.

Council of Europe: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 10th edition, 2004.

Ministero della Salute: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0".

Assessorato Regionale alla Salute: Raccomandazione "La prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0".

2

TERMINI E DEFINIZIONI

Reazione emolitica	reazione caratterizzata da dolore in sede di infusione, febbre, shock, dolore lombare, brividi, oliguria, emoglobinuria, sanguinamento, arresto cardiaco
Reazione febbrile non emolitica	reazione caratterizzata da aumento di temperatura di 1°C o più durante o in seguito alla trasfusione e senza nessun'altra causa
Reazione da contaminazione batterica dell'unità	shock, febbre elevata, coagulazione intravascolare disseminata, insufficienza renale, delirio, vomito con striature ematiche, diarrea, dolore muscolare
Reazione allergica del tipo orticaria	pomfi, eritema locale, prurito, edema della glottide
Reazione allergica del tipo anafilattico	shock, tosse, insufficienza respiratoria, instabilità pressoria, nausea, dolore addominale di tipo colico, vomito, perdita di coscienza dopo infusione di pochi millilitri di sangue in assenza di febbre (che può comparire 50-60 minuti dopo)
TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)	insufficienza respiratoria con quadro clinico e radiologico di edema polmonare non cardiogeno
Sovraccarico circolatorio	scompenso cardiaco acuto con edema polmonare cardiogeno
Coagulopatia	coagulopatia da diluizione nel caso di trasfusione massiva senza contemporaneo supporto di plasma fresco congelato mentre nella trasfusione di emazie incompatibili può verificarsi un quadro di coagulazione intravascolare disseminata
Ipotermia	si verifica solo nel paziente gravemente compromesso che ha perso la capacità termoregolatoria e che viene trasfuso in maniera massiva (le unità di emazie NON devono venir routinariamente portate a temperatura ambiente prima della trasfusione tranne nel caso di paziente gravemente compromesso che ha perso la capacità termoregolatoria e che viene



	trasfuso in maniera massiva)
Tossicità da citrato	alcalosi metabolica che si verifica nel di caso di trasfusioni massive
Iperkaliemia	rilascio del potassio intracellulare contenuto nelle le emazie concentrate a seguito di un progressivo danno da conservazione della membrana cellulare

3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

3.1 TRASFUSIONE DI SANGUE

3.1.1 Type & screen

Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

È vietato dalla normativa vigente trasfondere unità di sangue dopo 72 ore dall'assegnazione.

3.1.1 Temperatura unità di sangue

L'unità deve essere trasfusa non appena ritirata dal Servizio Immunotrasfusionale e non deve essere conservata nel frigorifero del reparto, a meno che il reparto non sia dotato di frigoemoteca.

Non esistono evidenze che sia necessario riscaldare il sangue prima della trasfusione per un flusso di infusione \leq di 100 ml/min.

Non è necessario pertanto che l'unità di sangue raggiunga la temperatura ambiente prima di essere trasfusa; anzi una temperatura superiore ai 4°C aumenta il rischio di contaminazione batterica.

L'uso di dispositivi per riscaldare il sangue dovrebbe essere limitato alla trasfusione:

- di pazienti adulti che ricevono l'infusione di ampi volumi di sangue a flusso \geq di 50 ml/Kg/h
- di bambini che ricevono volumi \geq a 15 ml/Kg/h
- di neonati sottoposti ad exsanguino-trasfusione.

3.1.2 Somministrazione

Ove possibile, il paziente deve essere a digiuno e non febbrile per minimizzare eventuali possibili reazioni trasfusionali.

Tutti gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando un ago-cannula di grosso calibro (negli adulti da 18-20G) ed attraverso un set contenente un filtro da 170 - 200 μ m per trattenere i microaggregati.

Prima dell'inizio della trasfusione, il medico rileva frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, e li trascrive nel modello modello M_PGS-UOQ-8.5-07_01 "Registrazione dei controlli pretrasfusionali".

Laddove possibile, trasfondere il sangue a goccia lenta per i primi 10 minuti (1 ml/kg/h cioè 2-3 gocce al minuto).

Dopo 15/20 minuti dall'inizio della trasfusione, il medico rileva la frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura corporea, e li trascrive nel modello M_PGS-2_1



"Registrazione dei controlli pretrasfusionali".

L'osservazione clinica durante i primi 15/20 minuti deve essere finalizzata a riconoscere tempestivamente una reazione trasfusionale di tipo immediato. In assenza di disturbi, aumentare la velocità di trasfusione.

La velocità del flusso della trasfusione dipende dalle condizioni cliniche del paziente. In generale, per evitare i rischi della proliferazione batterica, la durata complessiva della trasfusione di una unità di globuli rossi concentrati non deve superare le 3-4 ore.

Qualora si renda necessario migliorare il flusso, le unità di globuli rossi concentrati possono essere diluiti con soluzione fisiologica da somministrarsi utilizzando un deflussore con raccordo a Y.

Qualora vi sia la necessità di una trasfusione veloce mediante l'utilizzo di spremi-sacca, la pressione di infusione deve essere < di 300 mmHg, per evitare il rischio di emolisi meccanica.

I farmaci non devono essere mai aggiunti agli emocomponenti.

Va evitata la somministrazione contemporanea di ringer lattato e di altre soluzioni contenenti calcio, per il rischio di coagulazione, e di destrosio, per il rischio di emolisi.

3.1.3

Osservazione e sorveglianza durante l'emotrasfusione

Nel sospetto di una reazione trasfusionale occorre:

- sospendere l'infusione,
- riverificare l'identità del paziente e ricontrollare la corrispondenza tra dati del paziente, dati dell'unità e dati riportati sul documento di accompagnamento dell'unità,
- avvisare il SIMT,
- inviare al SIMT l'unità insieme ad un campione in provetta con EDTA,
- compilare la scheda di emovigilanza,
- descrivere l'evento in cartella clinica.

Occorre segnalare nelle successive richieste trasfusionali che il paziente ha precedentemente presentato una reazione trasfusionale.

Le reazioni trasfusionali vengono identificate e classificate in relazione alla presenza di uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- reazione emolitica
- reazione febbrile non emolitica
- reazione da contaminazione batterica dell'unità
- reazione allergica del tipo orticaria
- reazione allergica del tipo anafilattico
- TRALI
- sovraccarico circolatorio
- coagulopatia
- ipotermia
- tossicità da citrato
- iperkaliemia.



Alla fine di ciascun episodio trasfusionale, in ogni caso prima e non oltre 60 minuti dalla fine della trasfusione, il medico registra la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la temperatura corporea, trascrivendoli nel modello M_PGS-2_1 "Registrazione dei controlli pretrasfusionali" e provvede a compilare la scheda di emovigilanza.

3.1.4 Verifica dell'efficacia della trasfusione

La valutazione dell'efficacia dell'emotrasfusione si effettua con la determinazione dell'emoglobina e dell'ematocrito da eseguirsi non prima di 30 minuti.

3.2 TRASFUSIONE DI PIASTRINE

3.2.1 Temperatura unità di piastrine

A differenza delle emazie concentrate, le unità di piastrine hanno una durata di solo 5 giorni e vanno conservate a temperatura ambiente in costante agitazione.

Qualora le unità ritirate non potessero essere trasfuse subito, non vanno assolutamente riposte in frigorifero, pena il danneggiamento irreversibile delle piastrine e l'inutilizzabilità dell'unità.

3.2.2 Somministrazione

Tutti gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando un agocanula di grosso calibro (negli adulti da 18-20G) ed attraverso un set contenente un filtro da 170-200 µm per trattenere i microaggregati.

Salvo diverse indicazioni, la trasfusione piastrinica va effettuata rapidamente (circa 20-30 minuti).

Nella donna in età fertile di gruppo Rh negativo in caso di trasfusione di aferesi piastriniche da donatore Rh positivo somministrare 1 fiala di immunoglobuline anti D ricordando che tale profilassi fornisce copertura per le successive 6 settimane o comunque per altre 5 aferesi piastriniche Rh incompatibili.

3.2.3 Osservazione e sorveglianza durante la trasfusione

Le reazioni da trasfusioni di piastrine possono comprendere i seguenti segni e sintomi:

- reazione febbrile non emolitica
- reazione da contaminazione batterica dell'unità
- reazione allergica del tipo orticaria
- reazione allergica del tipo anafilattico
- TRALI
- tossicità da citrato.

3.2.4 Verifica dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia della trasfusione di piastrine si effettua con il conteggio piastrinico da eseguirsi tra 18-24 ore nei pazienti ematologici, 60 minuti nei pazienti refrattari, a fine intervento in chirurgia.



3.3 TRASFUSIONE DI PLASMA

3.3.1 Temperatura unità di plasma

Poiché i fattori della coagulazione decadono rapidamente dopo lo scongelamento, il plasma va trasfuso appena scongelato.

Lo scongelamento va effettuato a bagnomaria a 37°C e la trasfusione deve essere effettuata subito dopo per evitare la perdita dei fattori labili della coagulazione (V e VIII). Non deve essere sottoposto a riscaldamento diretto da fonti di calore e una volta scongelato non può essere ricongelato.

3.3.2 Somministrazione

Tutti gli emocomponenti devono essere trasfusi utilizzando un ago-cannula di grosso calibro (negli adulti da 18-20G) ed attraverso un set contenente un filtro da 170 - 200 µm per trattenere i microaggregati.

3.3.3 Osservazione e sorveglianza durante la trasfusione

Le reazioni da trasfusioni plasma possono comprendere i seguenti segni e sintomi:

- reazione febbrile non emolitica
- reazione allergica del tipo orticaria
- reazione allergica del tipo anafilattico
- tossicità da citrato
- TRALI
- sovraccarico circolatorio.

3.3.4 Verifica dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia trasfusionale di plasma si effettua con il dosaggio di PT e/o PTT da eseguirsi entro 4 ore.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	08/05/08
Ed. 1 Rev. 00	Adeguamento allo standard COP.3.3 del manuale per la gestione del rischio clinico-standard per gli ospedali, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.	24/01/13
Ed. 1 Rev. 01	Adeguamento al DM del 2/11/2015, pubblicato sulla GURI. del 28/12/2015, "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".	12/07/2017



Redazione

Data 12.07.17

Sebastiano Costanzo,
SIMT



Luigi Coppola,
Ematologia e oncologia
pediatria



Claudio Giuseppe
Mazzaglia,
Medicina d'urgenza
PO Vittorio Emanuele



Vincenza Di Blasi,
Cardiochirurgia

Dr. Blasi Vincenza

Antonella Romeo,
Cardiochirurgia



Carmelo Russo,
Servizio infermieristico



Giuseppa Pappalardo,
Ematologia

Giuseppa Pappalardo

Gabriella Patanè,
U.O. Qualità e Rischio
Clinico

Gabriella Patanè

Verifica

Data 28.8.17

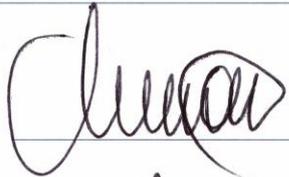
Vincenzo Parrinello,
Responsabile
U.O. Qualità e Rischio
Clinico



Approvazione

Data

Sebastiano Costanzo,
direttore SIMT



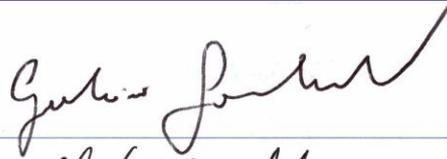
Antonio Di Cataldo,
direttore U.O. chirurgia
generale e colorettales,

A2-CU

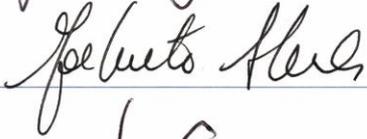
Francesca Lo Monaco,
direttore Farmacia,



Gaetano Lombardo,
dirigente medico U.O.
MCAU,



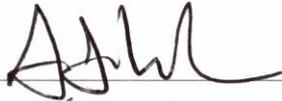
Fortunato Stimoli,
dirigente medico anestesia
e rianimazione,



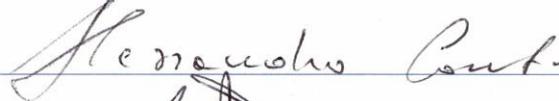
Giuseppe Castorina,
rappresentante associazioni
dei donatori di sangue,



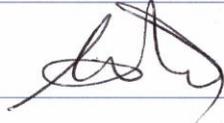
Andrea Di Cataldo,
dirigente medico
ematologia ed oncologia
pediatrica



Alessandro Conti,
dirigente medico
anestesia e rianimazione,



Alfio Castro, coordinatore
infermieristico anestesia e
rianimazione,



Angela Passafiume,
rappresentante del
Tribunale dei Diritti del
Malato



Ratifica

Data 13/10/17
Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

