


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 312 DEL 10 MAGGIO 2016

	<p>RACCOMANDAZIONI E PROCEDURE PER LA PREVENZIONE DELLE REAZIONI DA INCOMPATIBILITÀ ABO</p> <p>Recepimento Raccomandazione n.5 Ministero della Salute e D.M. 2 novembre 2015</p>	<p>Rev. 01</p> <p>Revisione e aggiornamento della Deliberazione n. 823/2015</p>
---	--	---

Premessa

1. Scopo/Obiettivo
2. Campo di applicazione
3. Modifiche alle revisioni precedenti
4. Definizioni/Glossario /Acronimi
5. Matrice di Responsabilità/Descrizione delle attività
6. Riferimenti e Allegati

	Nome	Funzione
Redatta da	Nicola Scarpato	Direttore DAI Medicina Trasfusionale e della Struttura Regionale Coordinamento Attività Trasfusionali- Campania
	Patrizia Cuccaro	Referente Rischio Clinico per la DS
Verificata da	Commissione Rischio Clinico e Comitato Buon Uso del Sangue	
Deliberata da		
Data Deliberazione		

Premessa

Dai sistemi di emovigilanza attiva emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO. La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%) .

Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, devono essere adottate procedure in ogni fase del processo trasfusionale (sintetizzato schematicamente in Tab.1) dalla fase di prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente (indagini pre-trasfusionali) fino alla trasfusione degli emocomponenti.

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento.

Tabella 1:

Presso Reparto		Presso ST	Presso Reparti, Sala operatoria, Tin
1° Prelievo del paziente: campione per la determinazione del gruppo sanguigno (firmato dall'operatore che esegue il prelievo)	2° Prelievo* al medesimo paziente: campione che accompagna la richiesta di emocomponenti (firmato dall'operatore che esegue il prelievo)	Accettazione Registrazione Assegnazione Erogazione	Trasfusione

*Punto C.4.2 D.M. 2 novembre 2015: "Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh (D) del ricevente su campione di sangue (va) prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno e preferibilmente deve essere effettuato da un operatore diverso dal primo. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh (D) del ricevente deve essere **ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale**, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa".

1. Scopo/Obiettivo

Evitare le reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

2. Campo di applicazione

A CHI: A tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale.

DOVE: In tutti i DAI dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II".

PER CHI: Per tutti i pazienti che necessitano di trasfusione e/o di determinazione di gruppo sanguigno.

3. Modifiche alle revisioni precedenti

La presente procedura rappresenta la Revisione n. 01 alla omonima procedura allegata alla Deliberazione n. 823_2015, di cui forma parte integrante. Essa recepisce i contenuti del **Decreto del Ministero della Salute 02 novembre 2015** - *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti* - da considerarsi esecutivo a far data dalla pubblicazione in G.U., avvenuta il 28 dicembre 2015 (Serie Generale, n. 300).

4. Definizioni / Glossario / Acronimi

4.1 Definizioni e Glossario

Type&Screen (T&S)

Il T&S è un processo costituito dal controllo del gruppo e dalla determinazione del test di Coombs indiretto del ricevente. Permette di controllare il fenotipo sanguigno e di evidenziare la presenza di eventuali anticorpi irregolari. Se il ricevente non risulta essere immunizzato verso alcun antigene gruppo-ematico (test di Coombs indiretto negativo) è possibile assegnare unità senza eseguire prove di compatibilità tra emazie del donatore e siero del ricevente (Cross Match). Le unità vengono assegnate mediante il sistema informatico (Eliot) che opera il computer-cross match, e permette di assegnare solo unità ABO-Rh compatibili.

4.2 Acronimi

5. Matrice di Responsabilità/Attività

Una dettagliata valutazione di tutte le tappe del processo trasfusionale dovrebbe portare all'identificazione del problema specifico, alla messa in atto di misure correttive e, quindi, ad un miglioramento del sistema e ad una più elevata sicurezza trasfusionale.

Di seguito vengono indicate le azioni che i DAI devono mettere in atto per prevenire gli errori trasfusionali.

5.1. Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno (All. VII punto A DM 2/11/2015)

I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- A. il paziente deve essere identificato in maniera attiva chiedendo nome, cognome e data di nascita, ponendo particolare attenzione alle omonimie
- B. l'operatore che effettua il prelievo deve controllare che siano riportati in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo
- C. **l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta appena effettuato il prelievo**

5.2. Richiesta di emocomponenti

All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente.

I dati obbligatori minimi da riportare su moduli e provetta – come indicato più avanti in questo stesso paragrafo e nelle more di acquisire gli appositi braccialetti identificativi –vanno rilevati come descritto di seguito (punto F.4 del DM 2 novembre 2015):

- in caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità).
- in caso di paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti.
- in caso di paziente non identificabile, il reparto/servizio presso cui si eseguono trasfusioni deve elaborare, validare e implementare una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza tale evenienza.

Il modulo della richiesta, che accompagna il campione di sangue del paziente e sulla quale deve essere apposta la firma da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile almeno le seguenti informazioni:

- dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, numero nosografico/codice identificativo, telefono)
- cognome, nome, sesso e data di nascita del paziente
- tipo e volume dell'emocomponente/i richiesto/i di I o II livello
- diagnosi e motivazione della richiesta con indicazione del dato di laboratorio che giustifica la richiesta
- anamnesi immunoematologica (pregresse trasfusioni o gravidanze)
- grado di urgenza
- data della richiesta

- data di erogazione dell'emocomponente/i
- nome - cognome in stampatello, matricola e firma leggibile del medico
- nome - cognome in stampatello e firma leggibile dell'operatore che ha effettuato il prelievo
- deve essere accompagnata dal 2° prelievo di cui a Tabella 1 (Premessa).

N.B. Nelle more di adeguare i Moduli Standard di Richiesta al contenuto della presente procedura, i campi mancanti vanno integrati dal richiedente di proprio pugno

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 (Punto B.9 del DM 2 novembre 2015).

5.3. Nelle Strutture Trasfusionali (ST)

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, **gli operatori del ST** devono porre particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- verificare, al momento dell'accettazione, la corrispondenza tra cognome nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue; verificare la presenza della firma dell'operatore che ha eseguito il prelievo e del medico nonché la completezza e la correttezza della compilazione dei campi di cui al paragrafo 5.2
- eseguire due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano;
- verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- verificare, preliminarmente alla consegna delle unità, previa esibizione di una copia della richiesta di sangue, la corrispondenza tra numero identificativo della richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle normative vigenti .

Inoltre, per quanto riguarda le indagini pre-trasfusionali, gli operatori della ST devono attenersi alle seguenti indicazioni di cui al DM 2 novembre 2015, paragrafo 4:

1. prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;
2. controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;
3. ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;
4. prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.

5.4 Nelle UOC/UOS, in sala operatoria e in terapia intensiva - CORRETTA GESTIONE DELLE SACCHE DI EMOCOMPONENTI

Al momento della accettazione della sacca di emocomponenti nelle unità di degenza, l'operatore accettante deve ispezionare le sacche ricevute per evidenziare eventuali anomalie; in caso di riscontro di anomalie oppure se le sacche non sono più immediatamente necessarie, deve **restituirle alla struttura trasfusionale nel più breve tempo possibile** (è tassativamente vietato dalle norme vigenti conservare gli emocomponenti presso le unità di degenza)

ATTENZIONE

Le emazie concentrate vanno **trasfuse immediatamente** evitando ogni forma di riscaldamento - ivi inclusa la giacenza presso il reparto a temperatura ambiente - esclusivamente per i casi particolari in cui è necessario trasfondere emocomponenti a caldo vanno utilizzati gli appositi kit riscaldanti che si pongono tra il set e la vena - **la sacca non va riscaldata (o lasciata riscaldare in ambiente) in nessun caso.**

Le piastrine vanno **trasfuse immediatamente** oppure restituite al servizio trasfusionale in quanto necessitano, per la conservazione, di essere custodite in apposito agitatore validato!!!

Sempre al momento dell'accettazione della sacca, **due operatori** (DM 2 novembre 2015, punto F7) "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 dalla struttura trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati" (vedi allegato 3).

5.5 Prevenzione delle reazioni da incompatibilità AB0 presso le unità di degenza - a letto del paziente

Per evitare che l'emocomponente sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere il **medico e l'infermiere** devono sempre:

- Verificare che il cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta
- Verificare che il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere
- Al letto del paziente identificare il ricevente individualmente da due operatori immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati

e registrati sulla scheda allegato 3, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori (DM 2 novembre 2015, punto F8).

- Inserire in cartella la scheda (allegato 3) di identificazione del paziente compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori
- Verificare la presenza in cartella del consenso informato alla trasfusione di sangue sottoscritto dal paziente
- L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati su cartella, modulistica di richiesta, consenso alla trasfusione (N.B. quando entrerà in vigore il braccialetto identificativo andranno verificati anche su quest'ultimo, (DM 2 novembre 2015, punto F.9) e confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.

Oltre a ribadire che l'emocomponente va trasfuso immediatamente senza procedere a riscaldamento, si ricorda che ad esso non va fatta alcuna aggiunta di farmaci o soluzioni iniettabili né nella sacca né nella stessa linea. L'unica soluzione compatibile con le emazie concentrate è la soluzione fisiologica.

Si ribadisce, altresì, che, nel caso di compresenza di patologie o condizioni cliniche che richiedano la trasfusione a temperatura corporea, bisogna interporre tra la sacca contenente l'emocomponente e la via venosa l'apposito kit montato su un riscaldatore a secco fissato all'asta porta soluzioni.

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere prontamente disponibile; il paziente deve essere tenuto sotto osservazione in particolare nei primi 15-20 minuti (DM 2 novembre 2015, punto F 11) dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

Se non vi sono reazioni acute l'operatore può allontanarsi e tornare periodicamente a controllare che tutto proceda regolarmente. La velocità di infusione deve consentire la completa trasfusione in circa 90 minuti. Una eccessiva permanenza delle emazie concentrate a temperatura ambiente ne riduce drasticamente la funzionalità e la sopravvivenza. Altrettanto accade per plasma (fattori labili della coagulazione) e concentrati piastrinici (aggregazione).

Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.

5.6 Controlli e registrazioni – a letto del paziente

Devono essere controllati e registrati in cartella:

- parametri vitali: frequenza cardiaca al polso, pressione arteriosa, temperatura corporea rilevati PRIMA DELL'INIZIO DELLA TRASFUSIONE ED ENTRO 60 MINUTI DOPO LA TRASFUSIONE
- il numero, il tipo codice identificativo degli emocomponenti da trasfondere (anche mediante apposizione in cartella della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente, ETICHETTA STACCABILE SUL RETRO DELLA SACCA)
- data ed ora di inizio e fine trasfusione
- eventuali reazioni avverse e il trattamento conseguentemente effettuato

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione :

- Si deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- Si deve notificare nel più breve tempo possibile l'avvenuta trasfusione alla ST, attraverso la specifica modulistica (MODULO AVVENUTA TRASFUSIONE/RESTITUZIONE)
- Si deve segnalare alla ST ed alla Direzione Sanitaria ogni eventuale evento avverso per ottemperare alla raccolta obbligatoria dei dati per l'Emovigilanza Nazionale e della PROCEDURA

5.7 Consenso informato alla trasfusione

In osservanza al punto G del DM 2 novembre 2015, esso deve recare, di minima, le informazioni riportate nello schema fac-simile (vedi allegato 4):

Io sottoscritto/a nato a il/...../..... sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche 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 ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. 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.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.

Data Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....

Qualora lo schema standard attualmente disponibile in cartella clinica non fosse esaustivo del fac simile illustrato, le strutture devono utilizzare quest'ultimo, allegandolo alla cartella clinica nelle more dell'adeguamento documentale.

5. RIFERIMENTI E ALLEGATI

6.1 Riferimenti

Decreto del Ministero della Salute 02 novembre 2015 - *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti* - da considerarsi esecutivo a far data dalla pubblicazione in G.U., avvenuta il 28 dicembre 2015 (Serie Generale, n. 300).

6.2 Allegati

ALLEGATO 1. MODULO RICHIESTA EMOCOMPONENTI

ALLEGATO 2. MODULO AVVENUTA TRASFUSIONE/RESTITUZIONE

ALLEGATO 3. MODULO REGISTRAZIONE CONTROLLI PRETRASFUSIONALI

ALLEGATO 4. MODULO FAC SIMILE CONSENSO INFORMATO

ALLEGATO 5. ETICHETTA FAC SIMILE STACCABILE (DISPONIBILE SUL RETRO DELLA SACCA)