REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**05/12/2019**	**Emissione**
01	**01/06/2020**	**Revisione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
01/2020	comitato B.U.S.	comitato B.U.S.	comitato B.U.S.
Data consegna	03 VI 2020	**Consegnata a**	Direzione Gen. Rummo

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" - BENEVENTO
U.O.C. DIREZIONE MEDICA PRESIDIO "G. RUMMO"

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della DMP per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**05/12/2019**	**Emissione**
01	**01/06/2020**	**Revisione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
Data consegna		**Consegnata a**	

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" - BENEVENTO
U.O.C. DIREZIONE MEDICA PRESIDIO "G. RUMMO"

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della DMP per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

LINEA GUIDA E PROTOCOLLO DI GESTIONE DELLA EMORRAGIA CRITICA E DELLA TRASFUSIONE MASSIVA

(ALLEGATO 14 DELLA PROCEDURA AZIENDALE .... PER LA RICHIESTA, CONSEGNA, TRASPORTO E TRASFUSIONE DEL SANGUE ED EMOCOMPONENTI)

Sommario

1. INTRODUZIONE 3

2. SCOPO 4

3. CAMPO DI APPLICAZIONE La presente procedura è applicata dal team assistenziale (medici specialisti, infermieri, ausiliari) coinvolti nei diversi contesti ospedalieri (pronto soccorso, sale operatorie, reparti di degenza) in cui viene erogata l'assistenza al paziente con grave emorragia 4

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 4

5. DEFINIZIONI E SIGLE 4

6. MODALITA' OPERATIVE 5

6.1 STEP 1 Riconoscimento dell'emorragia critica ed attivazione del team 5

6.2 STEP 2 Controllo dell'emorragia, sostegno delle funzioni vitali e supporto della coagulazione 5

6.3 STEP 3 Attivazione e gestione Protocollo Trasfusione Massiva 6

6.4 STEP 4 Supporto emocoagulativo mirato su guida tromboelastografica 7

7. RESPONSABILITA' 7

8. INDICATORI, PARAMETRI DI CONTROLLO E VERIFICA 7

9. ALLEGATI 8

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE 8

1. INTRODUZIONE

L'emorragia critica (o emorragia massiva) rappresenta un evento di estrema gravità che può realizzarsi in diverse condizioni cliniche, quali trauma, emorragia peri-partum, emorragia digestiva, emorragia perioperatoria, soprattutto vascolare ed epatologica (1). Spesso è coinvolta una popolazione giovane, in particolare nel trauma e nella gravida, dove rappresenta la causa principale di mortalità e morbilità evitabili (2,3). Tale condizione è tempo dipendente e il ritardo nel riconoscimento e nel trattamento è la causa principale di esito infausto (4). Una recente revisione statunitense (5) dei casi sottoposti a risarcimento (closed claim project) ha evidenziato come in oltre l'80% dei casi di emorragia massiva vi è un ritardo nel riconoscimento e nel trattamento appropriato della criticità con costi relativi ai risarcimenti tre volte superiori rispetto a criticità di altra natura.

Diverse revisioni della letteratura hanno dimostrato come l'adozione di un percorso clinico assistenziale dedicato al trattamento dell'emorragia critica (PCA-EC) e il relativo protocollo trasfusione massiva (PTM) è in grado di ridurre la mortalità e la morbilità di questa categoria di pazienti e di tradursi in un più razionale utilizzo dei prodotti ematici migliorando l'efficienza del sistema di risposta (6,7,12).

In particolare è stato dimostrato che un approccio Damage Control Resuscitation (controllo rapido della fonte emorragica anche con tecniche di packing temporaneo, rianimazione ipovolemica con ipotensione permissiva e supporto emocoagulativo precoce prima dell'arrivo dei dati di laboratorio), rapido trasferimento del paziente in terapia intensiva per il ripristino dell'omeostasi generale (acidosi, temperatura, funzione d'organo), rimandando a 24-72 ore il trattamento chirurgico definitivo si correla ad una minore incidenza di complicanze e riduzione della mortalità precoce da emorragia massiva (3,8).

Anche se la letteratura si riferisce prevalentemente a trauma ed emorragia materna, è prevalso in medicina critica l'utilizzo di componenti ematiche con un rapporto predefinito, in genere 1 EC:1PFC:1PLT, perché quello maggiormente in grado di supportare la coagulopatia precoce (Traumatic Induced Coagulopathy) e di prevenire la coagulopatia tardiva (diluizionale, da acidosi e ipotermia) (9,10).

Il supporto emocoagulativo precoce prevede in molti protocolli, validati dalla letteratura internazionale, l'impiego precoce di fattori della coagulazione. In particolare l'ipofibrinogenemia acquisita sembra essere il fattore centrale nell'insorgenza della coagulopatia precoce, in particolare nel trauma e nella gravida (9,10,11); il suo reintegro precoce ha un impatto favorevole sull'assetto emocoagulativo e viene raccomandato da alcune linee guida (3,8).

I concentrati protrombinici, viceversa trovano impiego nel revertire gli stati ipocoagulativi nei pazienti emorragici in trattamento con anticoagulanti orali insieme all'uso di vitamina K (13). Il fattore VII ricombinante, in precedenza estesamente utilizzato nelle emorragie peri-partum e traumatiche, a causa dell'elevato rischio trombotico ha visto limitare il suo impiego solo in quei casi in cui gli altri trattamenti sono falliti e l'emorragia da coagulopatia persiste (14).

Inoltre, negli ultimi anni si è notevolmente esteso l'utilizzo di tecniche viscoelastiche, promboelastografia/tromboelastometria, quali point-of-care test per un trattamento rapido e mirato degli specifici disordini coagulativi (goal directed coagulation support) (15,16,17).

Infine, particolare importanza deve essere data alla individuazione e correzione delle alterazioni fisiologiche di base, quali: acidosi, ipotermia, ipocalcemia e anemia, di insorgenza più tardiva ma responsabili di un persistente stato ipocoagulativo e di scarsa risposta al trattamento con emoderivati (18).

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le responsabilità e le modalità di gestione del percorso clinico assistenziale (PCA) dell'emorragia critica al fine di garantire:

- Tempestività nel riconoscimento
- Tempestività nell'erogazione delle componenti ematiche
- Razionalizzazione dell'utilizzo dei derivati ematici
- Riduzione della mortalità da emorragia critica

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata dal team assistenziale (medici specialisti, infermieri, ausiliari) coinvolti nei diversi contesti ospedalieri (pronto soccorso, sale operatorie, reparti di degenza) in cui viene erogata l'assistenza al paziente con grave emorragia.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1) *Bauman Kreuzinger, Transfusion Medicine 2014; 24 (3):162*
2) *Khan KS, Lancet 2006 (367): 1066*
3) *Sphan DR, Crit Care 2013, 17: R76*
4) *Savage SA, J Trauma Acute Care Surg 2013, 74:396*
5) *Dutton RP, Anesthesiology 2014; 121:450*
6) *Nunez TC, J Trauma 2010, 68 (6): 1498*
7) *Dzik WH, Crit Care 2011, 15: 242*
8) *Kozek-Langeneckher SA, Eur J Anesthesiol 2013, 30:267*
9) *Camazine MN, J Trauma Acute Care Surg 2015, 78: S48*
10) *Schafer N, Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2015, 23:74*
11) *Girard T, Curr Opin Anesthesiol 2014, 27:267*
12) *Balvers K, J Emerg Trauma Shock 2015, 8(4): 199*
13) *Lazo-Langener A, Crit Care 2013, 17:230*
14) *Vincent JL, Crit Care 2006, 10:R220*
15) *Haas T, Brith J Anesth 2014, sept, 8*
16) *Inaba K, J Trauma Acute Care Surg 2015, 78:1220*
17) *Abdul-Kadir R, Transfusion 2014, xx-xx*
18) *Dutton RP, Brith J Surg 2012, 99 (1):21*
19) *Bauman Kreuzinger, Transfusion Medicine 2014; 24 (3):162*
20) *Khan KS, Lancet 2006 (367): 1066*
21) *Sphan DR, Crit Care 2013, 17: R76*
22) *Savage SA, J Trauma Acute Care Surg 2013, 74:396*
23) *Dutton RP, Anesthesiology 2014; 121:450*
24) *Nunez TC, J Trauma 2010, 68 (6): 1498*
25) *Dzik WH, Crit Care 2011, 15: 242*
26) *Kozek-Langeneckher SA, Eur J Anesthesiol 2013, 30:267*
27) *Camazine MN, J Trauma Acute Care Surg 2015, 78: S48*
28) *Schafer N, Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2015, 23:74*
29) *Girard T, Curr Opin Anesthesiol 2014, 27:267*
30) *Balvers K, J Emerg Trauma Shock 2015, 8(4): 199*
31) *Lazo-Langener A, Crit Care 2013, 17:230*
32) *Vincent JL, Crit Care 2006, 10:R220*
33) *Haas T, Brith J Anesth 2014, sept, 8*
34) *Inaba K, J Trauma Acute Care Surg 2015, 78:1220*
35) *Abdul-Kadir R, Transfusion 2014, xx-xx*
36) *Dutton RP, Brith J Surg 2012, 99 (1):21*

5. DEFINIZIONI E SIGLE

- *EM (emorragia massiva): emorragia in grado di compromettere le funzioni vitali del paziente*
- *PTM protocollo trasfusione massiva (erogazione di un pacchetto predefinito di derivati ematici*
- *BE: base excess*
- *DCS: damage control surgery*
- *EC (emazie concentrate)*
- *EGA: emogasanalisi*

- *ER: Elettrolitica Reidratante*
- *FC: frequenza cardiaca*
- *FFP: plasma fresco congelato*
- *fVIIr: fattore VII ricombinante*
- *HB: emoglobina*
- *INR: International normalized ratio*
- *IOT: intubazione orotracheale*
- *LAB: laboratorio*
- *PAS: pressione arteriosa sistolica*
- *PCC (concentrato protrombinico)*
- *PFC (plasma fresco congelato)*
- *PLT (piastrine)*
- *PPH: emorragia post-partum*
- *RIA: rianimazione*
- *RL: Ringer Lattato*
- *SIT: Servizio Trasfusionale*
- *T&S: Type and Screen*
- *TEG (tromboelastografia)BE: base excess*

6. MODALITA' OPERATIVE

In presenza di una potenziale emorragia critica vengono attivati in sequenza 4 steps operativi :

6.1 STEP 1 Riconoscimento dell'emorragia critica ed attivazione del team

(diagramma di flusso 9.1)

In presenza di evidente emorragia attiva non immediatamente controllabile (esempio campo operatorio) o sospetta (esempio paziente in pronto soccorso con sospetta emorragia digestiva) e che non rispondono (non responders) o rispondono parzialmente (partially responders) o presentano nuova ipotensione dopo (transient responder) il primo riempimento volemico con 500 ml di soluzione elettrolitica, si allerta l'operatore (ad esempio il chirurgo, il ginecologo, l'endoscopista) e l'anestesista se non già presenti e, contestualmente all'applicazione di una maschera con ossigeno ad alti flussi e al posizionamento di una cannula di grosso calibro in una vena periferica ed si eseguono prelievi come da algoritmo step 3, si pratica con urgenza un'emogasanalisi arteriosa comprendente i valori di emoglobina e di lattati. In presenza di segni clinici ed emogasanalitici di emorragia critica si attivano gli steps successivi

6.2 STEP 2 Controllo dell'emorragia, sostegno delle funzioni vitali e supporto della coagulazione

(diagramma di flusso 9.2)

6.2.1 Il **controllo dell'emorragia** viene affidato all'operatore chirurgo/ginecologo/endoscopi sta che provvede a interrompere/contenere il sanguinamento secondo le tecniche previste dalla patologia in atto (vedi diagramma di flusso 2). In alcuni casi, da valutare collegialmente in team, può essere indicato effettuare tecniche di damage control (ad esempio packing pelvico o peritoneale per permettere il ripristino della fisiologia e dell'omeostasi – controllo dell'acidosi, della coagulopatia, dell'ipotermia – o il trattamento con tecniche di embolizzazione endovascolare.

6.2.2 Il **sostegno delle funzioni vitali** avviene attraverso:

6.2.2.1 l'immediato incannulamento di due accessi venosi con cannule di grosso calibro (il catetere venoso centrale e l'accesso intraosseo rappresentano solo opzioni secondarie) effettuando i prelievi per le seguenti provette:
1 per emocromo (tappo viola lunga) per il SIT

1 per coagulazione (tappo azzurro con citrato) per Rianimazione
1 coagulazione (tappo azzurro con citrato) + 1 per emocromo (tappo viola) + 1 per chimica (tappo verde) per Laboratorio Analisi

6.2.2.2 la somministrazione di ossigeno ad alti flussi se non già effettuata e/o il controllo delle vie aeree con intubazione tracheale se paziente ipossico o in coma (somministrando con cautela i farmaci ipnotici e preferendo l'utilizzo della ketamina);

6.2.3 il **controllo dell'ipotensione** avviene secondo il principio della ipotensione permissiva (target PA sistolica circa 90 mmHg – ad esclusione dei pazienti neurologici con target 100 – utilizzando boli d 250 cc di ER/RL con spremisacca e rallentando le infusioni raggiunto il target pressorio) fino al controllo dell'emorragia.

6.2.4 Il **supporto emocoagulativo precoce** viene eseguito somministrando immediatamente 2 grammi di fibrinogeno in vena e, in presenza di emorragia da trauma o peri-partum, acido tranexamico 1 grammo in vena e 1 grammo in infusione di 8 ore.

In caso di paziente in trattamento noto con anticoagulanti orali ed emorragia non controllabile o paziente "in extremis" è indicata la somministrazione di complesso protrombinico (PCC) alla dose di 25-50 U.I/kg di peso corporeo.

Contestualmente viene attivato il **protocollo trasfusione massiva (PTM)** per l'erogazione di derivati ematici in rapporto precostituito (vedi step successivo).

Se sono state applicate tutte le procedure per il supporto emocoagulativo previste dal protocollo, in presenza di emorragia non chirurgica persistente e se il paziente non è fortemente acidemico e/o ipotermico, può essere somministrato fattore VII ricombinante (fVIIr) alla dose media di 90 mcg/kg peso corporeo, eventualmente ripetibili dopo 30 minuti.

6.3 STEP 3 Attivazione e gestione Protocollo Trasfusione Massiva
(diagramma di flusso 9.3)

In presenza di segni clinici: ipotensione con PAS < 100 mmHg e/o Shock Index (FC/PAS) > 1, e di almeno un dato derivato dall'emogasanalisi (Hb < 10, Base Deficit ≥- 5, lattati ≥5, INR ≥1.5), l'infermiere del team telefona al Centro Trasfusionale dichiarando l'attivazione del Protocollo Trasfusione Massiva (codice rosso) e comunicando nome del paziente, tipo di problema e sede dell'evento; contestualmente si redige la richiesta di seguono in sequenza i sottoelencati passaggi senza soluzione di continuità fino a comunicazione al Centro Trasfusionale dell'interruzione del PTM:

Alla chiamata il Centro trasfusionale prepara il pacco 1 (4 sacche di Emazie Concentrate)

Effettuata la chiamata l'infermiere consegna all'ausiliario la provetta per il SIT

L'ausiliario rapidamente si reca al SIT, consegna la provetta, preleva il pacco 1, ritorna immediatamente alla sede dell'evento e consegna il pacco 1.
Intanto il SIT esegue il controllo T&S e immediatamente prepara il pacco 2 (4 EC+4PFC)

L'infermiere preleva il pacco 1 dall'ausiliario e gli affida le provette per la rianimazione e il

laboratorio analisi e una nuova provetta T&S per il SIT; l'ausiliario porta, nell'ordine la provetta alla rianimazione e al laboratorio di analisi (dove comunica che si tratta di un codice rosso) e si reca al SIT dove consegna la provetta e attende che il pacco 2 sia pronto.

Appena pronto il pacco 2 viene portato alla sede dell'evento e consegnato e riceve dall'infermiere la siringa per emogasanalisi che viene portata ad analizzare (se non già fatto)e restituita prontamente. Il SIT, se non diversamente informato dalla sede dell'evento, prepara il pacco 3 (4 EC+ 4PFC + 1 pool PLT).

Effettuata l'emogasanalisi l'ausiliario si reca al SIT per il ritiro del pacco 3 e torna immediatamente per la consegna; il SIT prepara un nuovo pacco 3

Rianimazione e Laboratorio Analisi comunicano appena possibile i risultati dei test eseguiti.

Ogni 30 minuti circa viene eseguita una nuova emogasanalisi e un nuovo prelievo per TEG; ogni 60 minuti viene eseguito un nuovo prelievo per il laboratorio.

Il loop continua fino a nuova comunicazione di criticità terminata.

6.4 STEP 4 Supporto emocoagulativo mirato su guida tromboelastografica

(diagramma di flusso 9.4)

6.4.1 Il prelievo su sangue citratato (se TEG eseguibile) viene consegnato in rianimazione per la valutazione rapida dello stato emocoagulativo.

6.4.2 Il prelievo viene sottoposto a rapid-TEG (rapid TEG su sangue citratato); l'operatore attende il tempo k e decide se effettuare anche il test con fibrinogeno funzionale (sempre su sangue citratato).

6.4.3 In caso di sospetta presenza di eparina vengono effettuati anche due TEG citratato: su cuvette bianca e su cuvette azzurra (eparinasi).

6.4.4 Il medico che esegue l'esame chiama la sede dell'evento e comunica i vaori e gli eventuali suggerimenti terapeutici. Se possibile invia l'immagine del tracciato

7. RESPONSABILITA'

	Riconoscimento	*Attivazione*	*Controllo fonte*	*Sostegno funzioni vitali*	*Trasporto emoderivati e prelievi*	*Preparazione ed erogazione emoderivati*	*Interruzione protocollo e comunicazione SIT*
Operatore	X		X				
Anestesista	X		X	X			X
Infermiere	X	X		X			X
SIT						X	
Ausiliario					X		

8. INDICATORI, PARAMETRI DI CONTROLLO E VERIFICA

- errori trasfusionali = assenti
- % di restituzione moduli di avvenuta trasfusione = 100%
- Incongruenze GS-Archivio = assenti

9. ALLEGATI

9.1 diagramma di flusso step 1: riconoscimento emorragia critica e attivazione team

9.2 diagramma di flusso step 2: controllo dell'emorragia, sostegno delle funzioni vitali e supporto emocoagulativo

9.3 diagramma di flusso step 3: attivazione e gestione Protocollo Trasfusione Massiva

9.4 diagramma di flusso step 4: supporto emocoagulativo guidato da Tromboelastografia

9.5 approccio multimodale all'emorragia critica

9.6 piramide degli interventi di supporto emocoagulativo

9.7 tabella sul trattamento della coagulopatia da farmaci anticoagulanti e antiaggreganti

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Personale UU.OO. A.O.R.N. "San Pio" e Strutture Convenzionate

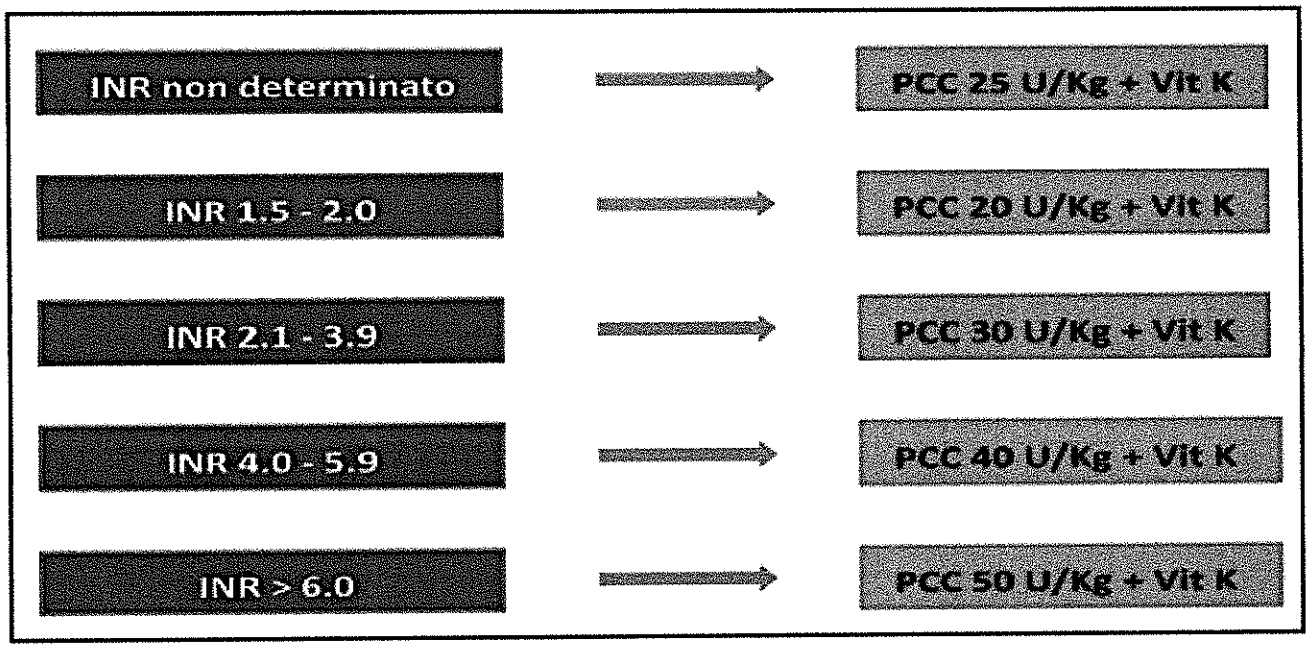
Gestione anticoagulanti e antiaggreganti in emergenza

Gestione dei pazienti in trattamento con dicumarolici (antagonisti vit. K – VKA)

In presenza di pazienti emorragici in terapia con VKA è necessario effettuare una reverse dell'anticoagulazione. A questo scopo è indicato utilizzare il Complesso Protrombinico(PCC) insieme alla vit K (10-20 mg). Un atteggiamento analogo è indicato per i pazienti da sottoporre a chirurgia di emergenza ad alto rischio di sanguinamento, quando il valore dell'INR sia > 1,5.

Per definire il dosaggio di PCC è necessario:

1. Valutare sede ed entità dell'emorragia: in caso di emorragia cerebrale o emorragia massiva, la "reverse" deve essere totale. Applicare il reverse totale come da figura:



2. Nelle emorragie che non mettono a rischio la vita e nei pazienti chirurgici, la normalizzazione della coagulazione può essere anche solo parziale o attuata per step: dosaggi intermedi o scalari valutando l'INR o in alternativa usando i test viscoelastici (CT per il ROTEM e l'r per il TEG).

Quando l'INR non è noto, e non sono disponibili test viscoelastici
la terapia di attacco è 25 U/kg.

3. Valutare anche le ragioni per cui un'anticoagulante è stato prescritto: un pz con una protesi valvolare meccanica deve essere "ricoagulato" con prudenza maggiore rispetto ad un paziente che ha una storia di TVP.

Gestione dei pazienti in trattamento con nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC - NOAC)

1. Inibitori del fattore X: es. rivaroxaban (Xarelto), endoxaban (Lixiana), apixaban (Eliquis)
   Questi farmaci agiscono sul fattore X. In presenza di un dosaggio terapeutico determinano in genere un allungamento dell'INR, ma non vi è relazione stretta tra il valore dell'INR e l'attività del farmaco, per cui l'INR può essere utilizzato come elemento di allarme oppure per confermare un dato anamnestico, ma non per ottenere una stima della concentrazione plasmatica del farmaco.
   Per quanto riguarda l'utilizzo degli Xban in Rianimazione è importante segnalare che la somministrazione attraverso il sondino naso gastrico dopo frammentazione delle compresse non ne modifica l'efficacia, a differenza di quanto avviene per il dabigatran le cui compresse non devono essere aperte. Il rivaroxaban andrebbe assunto insieme al cibo, perché l'assorbimento a digiuno è minore. L'assorbimento degli altri farmaci non risente dell'alimentazione.
   La condotta da tenere di fronte ad una emorragia in pazienti in terapia con DOAC, dipende da diversi fattori:
   a. Entità dell'emorragia in atto e rischio correlato
   b. Dato anamnestico (quando è stata assunta l'ultima dose)
   c. Funzionalità renale
   d. Rischio di complicanze trombo-emboliche correlate ad eventuale ri-coagulazione
   In caso di emorragie che non mettono a rischio la vita del paziente può essere indicato un atteggiamento di attesa. L'emivita dei DOCS è relativamente breve (intorno alle 12 ore) e in assenza di alterazioni importanti della funzionalità renale un ragionevole dilazionamento dell'intervento può consentire di ottenere una condizione di emostasi adeguata. Nei pazienti con alterazione della funzionalità renale, l'emivita puo' essere sensibilmente prolungata: fino a 24-36 h per una clearence della creatinina di 50 ml/min e anche fino a 36-48 h per valori di clearence inferiori.
   In caso di emorragia severa o di interventi indifferibili ad alto rischio emorragico, è necessario antagonizzare l'effetto del farmaco. Se è disponibile l'antagonista selettivo per gli inibitori del fattore X rivaroxaban, endoxaban e apixaban (andexanet alpha), il cui
   utilizzo è stato approvato dall' EMA nel marzo 2019, questo farmaco va preferito per la reverse. In caso contrario l'indicazione è di utilizzare il Complesso Protrombinico (PCC). a dosaggi che variano tra 25 U e 50 U/kg. Nelle emorragie massive e nelle emorragie cerebrali la dose d'attacco è 50 U/kg. Se il pz ha assunto il farmaco nelle 2 ore precedenti l'emorragia (fino a 3 ore per apixaban), è indicato limitarne l'assorbimento attraverso la somministrazione di carbone vegetale (e eventualmente una lavanda gastrica).
2. Inibitori della trombina (Fattore II): es. dabigratan (Pradaxa). Questo farmaco agisce inibendo la trombina e rende pertanto molto meno efficace la terapia con PCC. Il dabigratan può comportare un allungamento dell' aPTT, mentre non modifica significativamente l'INR. Anche in questo caso non vi è correlazione tra l'allungamento dell' aPTT e il tasso plasmatico del farmaco. La terapia si avvale dell'antidoto (idarucizumab – Praxbind). Il farmaco è disponibile in preparazioni da 2,5 gr in 50 ml di SF e il dosaggio raccomandato è 5 gr. In situazioni di emergenza e in presenza di un sanguinamento rilevante malgrado la somministrazione di 5 gr. di idarucizumab, può essere presa in considerazione la somministrazione di ulteriori 5 gr. In assenza dell'antidoto è accettabile somministrare il Complesso Protrombinico Attivato (aPCC - FEIBA). Il farmaco va somministrato a dosaggi compresi tra 50 U/Kg e 100 U/Kg con un limite giornaliero di 200 U/Kg. ATTENZIONE: l'associazione di aPCC con il trattamento con acido Tranexamico, comporta rischi trombotici molto elevati !!!

3. I tradizionali test di coagulazione (PT; aPTT) non sono correlati con precisione al livello di anticoagulazione da DOAC, ma quando sono normali permettono di ritenere, con ragionevole approssimazione, che non vi sia una significativa anticoagulazione. L'attività anticoagulante del dabigatran e quella dei farmaci anti-X possono essere determinate con dosaggio dei loro livelli plasmatici.

   In condizioni di emergenza e in assenza di informazioni anamnestiche precise sul tipo di farmaco assunto, PT e aPTT permettono di ottenere qualche indicazione orientativa e/o di escludere la presenza di un livello significativo di anticoagulazione.

   Con questi limiti va ricordato che:

- Un prolungamento del PT con PT > aPTT suggerisce un trattamento con un inibitore del fattore X (Rivaroxaban). La sensibilità all'Apixaban è più incostante.
  In un paziente in terapia con Rivaroxaban :
  - Se PT ≤ 1,2 e aPTT ≤ 1,2 scarsa anticoagulazione, nessuna azione è richiesta; il paziente può essere operato
  - Se PT ≥ 1,2 la chirurgia va dilazionata di almeno 12 ore (se fattibile) altrimenti il farmaco deve essere antagonizzato.
  - La sensibilità di PT e aPTT in un paziente in terapia con Apixaban è ancora peggiore.
- Un prolungamento dell'aPTT con aPTT > PT suggerisce un trattamento in atto con Dabigratan:
  - Se aPTT ≤ 1,2 e PT ≤ 1,2 scarsa anticoagulazione, nessuna azione è richiesta; il paziente può essere operato
  - Se aPTT compreso tra 1,2 e 1,5 con un PT ≤ 1,2 la chirurgia va dilazionata di almeno 12 ore e il dabigratan deve essere dosato (se fattibile) altrimenti il farmaco deve essere antagonizzato.
  - Se aPTT ≥ 1,5 il farmaco deve essere antagonizzato

Gestione dei pazienti in trattamento con eparina sodica, LMWH, fondaparinux

Caratteristica delle LMWH è quella di avere un'attività anti-fattore Xa maggiore dell'attività antitrombinica (4:1, rispetto a 1:1 dell'eparina sodica). Questa proprietà rende questi farmaci adatti per l'attività di profilassi, perché l'inibizione di una molecola di fattore Xa porta alla mancata generazione di 50 molecole di trombina.
Le eparine (e il fondaparinux) sono eliminati soprattutto per via renale; nei pazienti con insufficienza renale trattati con questi farmaci esiste un pericolo di accumulo, con conseguente aumento del rischio emorragico.
Eparina non frazionata (UFH) e LMWH vengono utilizzate a dosaggio terapeutico nel trattamento delle trombosi venose profonde e dell'embolia polmonare, oltre che dei pazienti ad alto rischio tromboembolico che non sono in terapia con anticoagulanti orali. Il dosaggio terapeutico della enoxaparina è 100 U/kg ogni 12 ore, mentre l'eparina non frazionata viene utilizzata in infusione continua (1000-1200 U/ora) dopo un bolo iniziale di 5.000-10.000 U. Il range terapeutico dell'UFH è monitorizzato abitualmente con l'aPTT. L'esame di laboratorio idoneo al monitoraggio delle LMWH è la misura dell'attività anti FXa nel plasma.

Il fondaparinux è un inibitore selettivo del fattore Xa e induce raramente trombocitopenia da eparina (HIT). Ha una lunga emivita (17-20 ore) ed è eliminato interamente per via renale. Il maggior limite del fondaparinux è che non esiste un antidoto. In caso di

sovradosaggio non vi sono terapie di reale efficacia. È stata segnalata in case report una possibile efficacia del Fattore VII attivato, ma non vi sono dati concreti a supporto.

L'eparina non frazionata può essere neutralizzata mediante somministrazione endovenosa lenta di protamina (solfato o cloridrato) al dosaggio di 1mg per ogni 100 U.I. di eparina somministrate nelle ultime 2-3 ore. In caso di sanguinamento persistente una dose addizionale di protamina può essere somministrata in infusione continua sotto monitoraggio dell'aPTT, o sotto guida dell'ACT o ancora con test specifici in tromboelastometria.

In caso di sovradosaggio di LMWH, in particolare per trattamenti a dosaggio terapeutico in pazienti con alterata funzionalità renale, l'antagonizzazione con il solfato di protamina può risultare meno efficace rispetto alla UNH. La dose di protamina deve essere pari a quella dell' enoxaparina iniettata, ossia: 1 mg di protamina per neutralizzare l'attività determinata da 100 U.I. di enoxaparina, se l'enoxaparina è stata somministrata nelle precedenti 8 ore. In caso di persistenza di sanguinamento si può somministrare una ulteriore dose pari a 0,5 mg per ogni 100 U.I. Se invece l'enoxaparina è stata somministrata più di 8 ore prima della somministrazione di protamina si utilizza solo un'infusione di 0,5 mg di protamina per 1 mg di enoxaparina.

Gestione dei pazienti in trattamento con antiaggreganti piastrinici

Gli antiaggreganti agiscono sui recettori:

- COX1(TXA2) : ASA (irreversibile), NSAID (revrsibile)
- $P2Y_{12}$ (ADP): tienopiridine: clopidogrel, prasugrel (irreversibile), ticagrelir, cangrelor (reversibile)
- GPIIb/IIIa: abiciximab (irreversibile), eptifabide, tirofiban (reversibile)

L'atteggiamento proposto attualmente alla luce dei dati disponibili è di non trasfondere piastrine nei pazienti con emorragia cerebrale spontanea o traumatica che non richiedono terapia chirurgica e di trasfonderle solo ai pazienti con emorragia traumatica o spontanea da sottoporre ad intervento/procedure interventistiche. Tuttavia la scarsa qualità dei dati disponibili potrebbe indurre in futuro a una modifica delle raccomandazioni.
Pertanto si raccomanda un approccio prudente somministrando concentrati piastrinici in tutti i casi di trauma cranico moderato o grave anche non chirurgico e in tutti i casi previsti per l'indicazione ad un PTM, valutando l'evolutività del quadro clinico e della lesione nei casi di trauma cranico lieve e/o nei casi di trauma con lesioni minori di altri organi, effettuando una valutazione polispecialistica tra rischio emorragico e il rischio trombotico del paziente.
Nei casi in cui la trasfusione di PTL è prevista il dosaggio di PTL raccomandato dalle diverse Linee Guida risente delle incertezze già ricordate: alcuni Autori raccomandano 1 Unità ogni 10/kg di peso, che corrisponde approssimativamente ad 1 Unità da aferesi per 60 kg mentre altri suggeriscono la trasfusione di 2 Unità da aferesi (o 2 pool piastrinici). Le più recenti Linee Guida suggeriscono la contemporanea somministrazione di desmopressina (0.3 ▫g/kg) ai pazienti in trattamento con antiaggreganti piastrinici (e in quelli con malattia di von Willebrand).

1. Già somministrato Acido Tranexamico ? → NO → ACIDO TRANEXAMICO 1 gr (± 1gr in infusione in 8 ore)

↓

SI

↓

2. Il Paziente è in anticoagulazione con VKA o DOACS? → SI

↓

NO

↓

IMMEDIATA REVERSE (COMPLETA)

a. anti VK ?: PCC 25mg/kg (poi secondo INR)
b. DOACS anti X ?: PCC 25/50 mg/Kg
c. DOACS anti II (Dabigatran) ? Idrucizumab 2,5/5 mg

3. Il Paziente è in terapia con UNH o LMWH o in profilassi ad alto dosaggio ? (in particolare se è in dialisi o ha alterata funzione renale) → SI

↓

NO

↓

ANTAGONIZZA L'EPARINA

a. UNH ?: Protamina 1mg per ogni 100 UI UNH (infuse nelle ultime 2-3 ore)
b. LMWH ?: Protamina 1 mg per ogni 100 U.I. LMWH (somministrate nelle ultime 8 ore)

4. Considera deficit di Fibrinogeno da deplezione o degradazione (ROTEM/TEG).
Se persiste emorragia massiva con segni di ipoperfusione (almeno uncriterio tra) :

- ✓ BE < -5
- ✓ Lattati > 5 mmL
- ✓ Ipotensione severa
- ✓ Perdita > 4-5 punti di HB

→ SOMMINISTRA FIBRINOGENO 2gr + EMAZIE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA Di Rilevanza Nazionale "San PIO"
Via dell'Angelo, 1 - Benevento

RICHIESTA DI DETERMINAZIONE
GRUPPO SANGUIGNO

Campioni di sangue prelevati in data: / / ora: / a:

COGNOME

NOME

DATA DI NASCITA

LUOGO DI NASCITA

SESSO M F ignoto **OSPEDALE** _____ **REPARTO** _____

Il sottoscritto Infermiere _____ matricola n°_____ , **dichiara** di aver:
✓ compilato la parte anagrafica della richiesta,
✓ compilato le etichette dei campioni inviati,
✓ identificato il soggetto al momento del prelievo,
✓ eseguito il prelievo,
✓ firmato i campioni,
✓ inviato al Servizio Trasfusionale la richiesta e i campioni.

L'Infermiere

_____

Il sottoscritto Medico Dr_____ matricola n°_____ , **dichiara** di aver:
✓ accertato l'identità del soggetto al momento del prelievo,
✓ verificato la correttezza dei dati,
✓ controfirmato i campioni.

Il Medico

_____

AZIENDA OSPEDALIERA "San PIO" Via dell'Angelo, 1 - 82100 BENEVENTO

SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE TEL 0824.57255 FAX 0824.57254

Il campione di sangue contrassegnato e firmato come sopra è risultato appartenere ai seguenti gruppi sanguigni:

Sistema AB0	Sistema Rh (D)	Sistema KELL

Osservazioni:

Il Medico del Servizio di Medicina Trasfusionale

Benevento, _____ _____
(Matricola n°)

Il Servizio di Medicina Trasfusionale non accetta campioni e richieste difformi o incompleti; declina ogni responsabilità per eventuali ritardi o conseguenze negative da ciò derivanti. La sicurezza trasfusionale dipende dalla corretta esecuzione della procedura.

ENTE RICHIEDENTE :
Osp.:
Rep.:

AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale " San PIO"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento Tel 082457255 Fax 082457254

Richiesta di Concentrati Eritrocitari

DATI DEL PAZIENTE: Cognome:_____ nome: _____ sesso: ____

nato a: _____ (____) il ____/____/____ cartella clinica n° _____

GRUPPO DEL PAZIENTE: **ABO** _____ **SISTEMA Rh** _____ **KELL** _____ ☐ **Sconosciuto**

Il Paziente è stato trasfuso precedentemente? ☐Si ☐No ☐Non so Ha avuto reazioni a precedenti trasfusioni? ☐Si ☐No ☐Non so
Se donna, ha avuto gravidanze? ☐Si ☐No ☐Non so Ha avuto figli con segni di malattia emolitica? ☐Si ☐No ☐Non so

DIAGNOSI: _____

ultimo emocromo: (____/____/____) G. Rossi _____ milioni/mm3 Hb_____ g/L Ht_____ % MCV_____ fL

MOTIVO DELLA RICHIESTA:
☐ **Intervento di** _____ (cod. _____)
perdite previste ml _____ data intervento ____/____/____ ☐ **elezione** ☐ **urgenza**
Per Pazienti non candidati ad intervento con valori di Hb > di 8 g/dL, indicare le ragioni che giustificano la richiesta:
ipossigenazione tissutale per insufficienza ☐ cardiaca ☐ respiratoria ☐ emorragia in atto
☐ **Altro (specificare):** _____

RICHIESTA TRASFUSIONALE:

☐ EMAZIE DELEUCOCITATE n° _____ unità ☐ **Unità pediatriche di EMAZIE** n° _____ unità

GRADO DI URGENZA TRASFUSIONALE:
☐ NON URGENTE: programmata per il ____/____/____ alle ore _____ (a disposizione per 72 ore).
☐ URGENTE: occorre un tempo minimo di 60' per le prove di compatibilità.
☐ URGENTISSIMA: necessità immediata di sangue senza prove di compatibilità. Per questa eventualità:
Dichiaro sotto la mia responsabilità che la gravità della situazione clinica del paziente è tale da rendere necessaria la trasfusione prima dell'esecuzione delle prove di compatibilità o del loro completamento (art. 28 D.M.S. 27/12/90).
firma del Medico richiedente per conferma "URGENTISSIMA" _____

DICHIARAZIONE del MEDICO RICHIEDENTE e dell'INFERMIERE:
"Dichiaro di aver informato il Paziente dei rischi connessi alla terapia trasfusionale e di averne ottenuto il consenso dopo essermi accertato che abbia ben compreso. Allego alla presente richiesta un campione di sangue prelevato al Paziente di cui sopra, contrassegnato e firmato dall'operatore che ha responsabilità del prelievo, in modo da non lasciare dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e si attesta la corrispondenza fra Paziente, campione e modulistica inviata" (ai sensi dell'Allegato 7 D.M. del 02/11/2015 e procedura_____).

Richiesta inviata alle ore _____ del ____/____/____

L'Infermiere: Cognome e nome: ..... firma: _____

Il Medico richiedente: Cognome e nome: ..... firma: _____

PERVENUTA al S.I.T. il ____/____/____ alle ore ____:____ firma ricevente _____firma consegna_____

OBBLIGO CONTROLLO GRUPPO SI ☐ NO ☐

PRESA IN CARICO il ___/___/___ alle ore ___:___ Il Medico del S.I.T. _____

APPROPRIATA SI ☐ NO ☐ Motivo non Appropiatezza e/o Note:

Spazio per Etichetta Richiesta (SIT)	Spazio per Etichetta Braccialetto	Il **1° foglio:** al SIT. Il **2° foglio** va inserito in cartella e deve essere utilizzato per il ritiro di eventuali unità. Mod SIT13GR

ENTE RICHIEDENTE :
Osp.:
Rep.:

AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "San PIO"
Via Dell'Angelo, 1- 82100 Benevento tel 082457255 Fax 082457254

RICHIESTA di PLASMA Fresco Congelato /// RICHIESTA di PIASTRINE

DATI DEL PAZIENTE:

cognome: _____ nome: _____ sesso: ____

nato a: _____ (____) il ____/____/____ cartella clinica n° _____

GRUPPO DEL PAZIENTE: **ABO** _____ **SISTEMA Rh** _____ **KELL** _____ ☐ **Sconosciuto**

Il Paziente è stato trasfuso precedentemente? ☐Si ☐No ☐Non so
Ha avuto reazioni a precedenti trasfusioni? ☐Si ☐No ☐Non so
Se donna, ha avuto gravidanze? ☐Si ☐No ☐Non so
Ha avuto figli con segni di malattia emolitica? ☐Si ☐No ☐Non so

DIAGNOSI: _____

(____/____/____) Proteine totali _____ g/dl Albumina _____ g/dl Peso Kg _____ Altezza cm _____

Piastrine _____/mm3 PT_____ PTT _____ FIBR._____ mg/dl

MOTIVO DELLA RICHIESTA di PLASMA

☐ DEFICIT CONGENTO o ACQUISITO di fattori della coagulazione in presenza di emorragia ed in assenza dei fattori specifici.
☐ FASE ACUTA della CID.
☐ ANTAGONISTA ANTI COAGULANTI ORALI con emorragia in atto
☐ PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENICA

RICHIESTA di PLASMA per il ____/____/____

☐ **n° unità random** _____
☐ **n° unità Plasma inattivato** _____

MOTIVO DELLA RICHIESTA di PIASTRINE

☐ EMORRAGIA IN ATTO
☐ PIASTRINOPATIA sintomatica
☐ PIASTRINOPENIA sintomatica
☐ Intervento chirurgico in PIASTRINOPENICO
☐elezione ☐urgenza

RICHIESTA di PIASTRINE per il ____/____/____

☐ **n° unità Pool piastrine** _____
☐ **n° unità da aferesi** _____

DICHIARAZIONE del MEDICO RICHIEDENTE e dell'INFERMIERE:
"Dichiaro di aver informato il Paziente dei rischi connessi alla terapia trasfusionale e di averne ottenuto il consenso dopo essermi accertato che abbia ben compreso. Allego alla presente richiesta un campione di sangue prelevato al Paziente di cui sopra, contrassegnato e firmato dall'operatore che ha responsabilità del prelievo, in modo da non lasciare dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e si attesta la corrispondenza fra Paziente, campione e modulistica inviata" (ai sensi dell'Allegato 7 D.M. del 02/11/2015 e procedura_____).

Richiesta inviata alle ore _____ del ____/____/____
L'Infermiere: Cognome e nome: ..... firma: _____
Il Medico richiedente: Cognome e nome: ..... firma: _____

PERVENUTA al S.I.T. il ____/____/____ alle ore ____:___ firma ricevente _____firma consegna_____

OBBLIGO CONTROLLO GRUPPO SI ☐ NO ☐

PRESA IN CARICO il ___/___/___ alle ore ___:___ Il Medico del S.I.T. _____

APPROPRIATA SI ☐ NO ☐ Motivo non Appropiatezza e/o Note:

Spazio per Etichetta Richiesta (SIT)

Spazio per Etichetta Braccialetto

Il **1° foglio:** al SIT. Il **2° foglio** va inserito in cartella e deve essere utilizzato per il ritiro di eventuali unità.
Mod SIT14PPL

ENTE RICHIEDENTE : AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
Osp.: Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "San PIO"
Rep.: Via Dell'Angelo, 1 82100 Benevento tel 0824.57255 FAX 082457254

RICHIESTA PER EMORRAGIA MASSIVA

DATI DEL PAZIENTE:

cognome: _____ nome: _____ sesso: ____

nato a: _____ (____) il ___/___/___ cartella clinica n° _____

GRUPPO DEL PAZIENTE: **ABO** _____ **SISTEMA Rh** _____ **KELL** _____ ☐ **Sconosciuto**
(Se sconosciuto inviare secondo campione di sangue per l'esecuzione del 2° controllo gruppo, come da DM 2/11/2015)

Il Paziente è stato trasfuso precedentemente?	☐Si	☐No	☐Non so
Ha avuto reazioni a precedenti trasfusioni?	☐Si	☐No	☐Non so
Se donna, ha avuto gravidanze?	☐Si	☐No	☐Non so
E' in età fertile ?	☐Si	☐No	☐Non so

DIAGNOSI: _____

☐ Ipotensione con PAS < 100 mmHg e/o Shock Index (FC/PAS) > 1

Hb_____ g/L (<10g/L), Base Deficit _____(> - 5), Lattati_____(> 5), INR_____(> 1.5)

Consapevole che la trasfusione di sangue non specificatamente assegnato per il paziente (incluso lo Zero Negativo) non garantisce la compatibilità nel caso il ricevente sia già immunizzato verso altri antigeni gruppo ematici (ad esempio paziente politrasfuso); **Consapevole** che scegliendo la **modalità di trasfusione urgentissima** senza prove di compatibilità mi assumo tutte le responsabilità ed i rischi connessi alla trasfusione;

DICHIARO che il paziente è in imminente pericolo di vita, tale da non consentire l'esecuzione del gruppo e delle prove di compatibilità, e pertanto dispongo l'attivazione del **Protocollo di Trasfusione Massiva**

DICHIARAZIONE del MEDICO RICHIEDENTE e dell'INFERMIERE:
"Dichiaro di aver informato il Paziente dei rischi connessi alla terapia trasfusionale e di averne ottenuto il consenso dopo essermi accertato che abbia ben compreso. Allego alla presente richiesta un campione di sangue prelevato al Paziente di cui sopra, contrassegnato e firmato dall'operatore che ha responsabilità del prelievo, in modo da non lasciare dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e si attesta la corrispondenza fra Paziente, campione e modulistica inviata" (ai sensi dell'Allegato 7 D.M. del 02/11/2015 e procedura_____).

Richiesta inviata alle ore _____ del ___/___/___
L'Infermiere: Cognome e nome: ..... firma: _____
Il Medico richiedente: Cognome e nome: ..... firma: _____

PERVENUTA al S.I.T. il ___/___/___ alle ore ____:____ firma ricevente _____firma consegna_____

OBBLIGO CONTROLLO GRUPPO SI ☐ **NO** ☐

PRESA IN CARICO il ___/___/___ alle ore ___:___ Il Medico del S.I.T. _____

APPROPRIATA SI ☐ NO ☐ Motivo non Appropiatezza e/o Note:

SPAZIO PER ETICHETTA RICHIESTA S	SPAZIO PER ETICHETTA BRACCIALETTO	Il **1° foglio** : al SIT. Il **2° foglio** va inserito in cartella e deve essere utilizzato per il ritiro di eventuali unità. Mod SIT 33TM

ENTE RICHIEDENTE :
Osp.:
Rep.:

AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE
AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
Via Dell'Angelo, 1 82100 Benevento tel 0824.57255

RICHIESTA PER EMORRAGIA MASSIVA

SPAZIO PER ETICHETTA RICHIESTA EMAZIE	SPAZIO PER ETICHETTA RICHIESTA PLASMA	SPAZIO PER ETICHETTA RICHIESTA PIASTRINE

PRIMA ALIQUOTA

☐ EMAZIE CONCENTRATE n° _____4_____ unità di gruppo Zero Positivo
(Zero Negativo se il Paziente è Donna in età fertile, Politrasfuso o di gruppo sanguigno sconosciuto)

SECONDA ALIQUOTA

☐ EMAZIE CONCENTRATE n° ____4_____ unità (omogruppo)

☐ PLASMA FRESCO CONGELATO n° ____ 4_____unità (gruppo AB)

"Si allega alla presente richiesta un SECONDO campione di sangue prelevato al Paziente di cui sopra , contrassegnato e firmato in modo da non lasciare dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e se ne attesta la corrispondenza fra Paziente, campione e modulistica inviata".

L'Infermiere: Cognome e nome: ..... firma: _____

Il Medico richiedente: Cognome e nome: ..... firma: _____

Richiesta Seconda Aliquota data ____/____/____ Ora ___/___

Richiesta pervenuta al S.I.T. il ____/____/____ alle ore ____:____ Il Medico SIT_____

SPAZIO PER ETICHETTA RICHIESTA CONTROLLO DI GRUPPO

TERZA ALIQUOTA

☐ EMAZIE CONCENTRATE n° ____4_____ unità (omogruppo)

☐ PLASMA FRESCO CONGELATO n° ____4_____unità (gruppo AB)

☐ POOL di PLT n° ____1___ unità

Richiesta Terza Aliquota data ____/____/____ Ora ___/___ Firma Medico : _____

Richiesta pervenuta al S.I.T. il ____/____/____ alle ore ____:____ Il Medico SIT_____

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO	*MODULO* **NOTIFICA DI NON CONFORMITÀ RELATIVA ALL'ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**	

AL DIRETTORE U.O.C. DI_____
AL PRESIDENTE del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue
e, p. c. AL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO
LORO SEDI

NOTIFICA DI NON CONFORMITÀ RELATIVA ALL'ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

Il sottoscritto Dr _____, comunica di aver rilevato durante il suo turno di lavoro, la seguente non conformità:

Descrizione:

Si allega copia dell'eventuale documentazione.
Notifica inviata in busta chiusa al Direttore UOC il ____/____/_____ alle ore ____:____.

Il Medico del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione

_____
(timbro e firma)

Prot. n° ___/NC

REGISTRO MOVIMENTAZIONE UU.OO

Lato A

CARICO				Consegnata dal SIT per il paziente:			Ritirata dal SIT e trasportata al reparto da:		
Data	ora	Unità Numero (CMD):	emocomp.	cognome	nome	nato il	cognome e nome	matricola	firma

REGISTRO MOVIMENTAZIONE UU.OO

Lato B

Presa in carico nel reparto da:			**SCARICO**		**Trasfusa al paziente:**		Att T	**Restituita al SIT da**			CC
cognome e nome	matricola	firma	Data	ora	cognome e nome	nato il	S/N	cognome e nome	matricola	firma	S/N

RELAZIONE DI REAZIONE TRASFUSIONALE
(Inviare al Servizio Trasfusionale con urgenza)

Al Servizio di Immunoematologia e Trasfusione
A.O.R.N. "San Pio"
Via dell'Angelo, 1 Benevento - Tel. 0824.57255

Data ___/___/___ Ente_____ reparto_____ recapito telefonico urgente_____

Paziente: _____nato il ___/___/___a ___ _____ sesso___

Affetto da_____ trasfuso per _____

Precedentemente trasfuso? No ❑ non so ❑ si ❑
Se si, con n°___ unità di Emazie distinte con n°_____ l'ultima il ___/___/___
Se si, con n°___ unità di Plasma distinte con n°_____ l'ultima il ___/___/___
Se si, con n°___ unità di Piastrine distinte con n°_____ l'ultima il ___/___/___
Precedenti gravidanze (compresi aborti)? no❑ non so❑ si❑ quante? ___ l'ultima il ___/___/___
Se si, figli con malattia emolitica del neonato? no❑ non so❑ si❑ quante? ___ l'ultima il ___/___/___
Reazioni trasfusionali precedenti ? no❑ non so❑ si❑ l'ultima il ___/___/___
Dati pre-trasfusionali: P.A.____/____mmHg F.C.___/min F.Respiro____/min Dispnea❑ Cianosi❑ T.C.____°C
Dati della unità trasfusa relativa alla reazione:
N° _____ tipo: Emazie❑ Plasma❑ Piastrine❑ Data prelievo ___/___/___ Prova compatibilità n°_____
Infusione iniziata il ___/___/___ alle ore ___:___ terminata il ___/___/___ alle ore ___:___ percent. trasfusa ____%
Descrizione reazione trasfusionale: inizia il ___/___/___alle ore___:___ termina il ___/___/___ alle ore___:___
P.A._____/_____mmHg F.C._____/ min. Ritmo:_____ F.Respiro _____/min. Temp. Corporea_____°C

Dispnea❑ Dolori addominali❑ Brividi❑ Cefalea❑ Vampate❑ Ittero❑
Cianosi❑ Dolori lombari❑ Brividi squassanti❑ Nausea❑ Eritema❑ Emoglobinuria❑
Tosse ❑ Dolori osteoarticolari❑ Incontinenza❑ Vomito❑ Orticaria❑ Oliguria❑ Sanguinamento❑ CID❑
Costrizione toracica❑ Perdita conoscenza❑ Prurito❑ Edema Stato di shock❑❑

Altro: _____
Terapia praticata: _____
Indagini eseguite: _____

Inviato al Servizio trasfusionale: ❑ Residuo Unità trasfusa

❑ Campione Sangue non coagulato intra❑ post❑ reazione

❑ Campione Sangue coagulato intra❑ post❑ reazione

❑ Campione Urine intra❑ post❑ reazione

Il Medico responsabile della trasfusione

_____

ATTESTAZIONE sulla MODALITA' DI CONSERVAZIONE

(Da restituire debitamente compilata)

Al Servizio di Immunoematologia e TrasfusioneAzienda Ospedaliera Gaetano RummoVia dell'Angelo, 1 82100 Benevento

Il sottoscritto Dottor _____ , dell'Unità Operativa di _____ dell'Azienda Ospedaliera G. Rummo, ai sensi della normativa vigente,

RESTITUISCE l'unità di sangue o emocomponente:

numero identificativo _____

tipo emocomponente _____

ritirata per il paziente _____

Non utilizzata per _____

DICHIARA[1]

☐ che la chiusura della sacca è rimasta intatta,

☐ che, nel caso di unità di sangue, questa è stata trasportata e trattenuta in modo che la temperatura non abbia superato i 10°C e non sia scesa al di sotto di +1°C,

☐ [2] che, nel caso di unità di plasma fresco congelato, questa è stata trasportata e trattenuta in modo che la temperatura non abbia superato i 37°C[2]

☐ che, nel caso di unità di piastrine, questa è stata trasportata e trattenuta in costante e delicata agitazione e a temperatura ambiente[2]

☐ che NON e stata correttamente conservata[2]

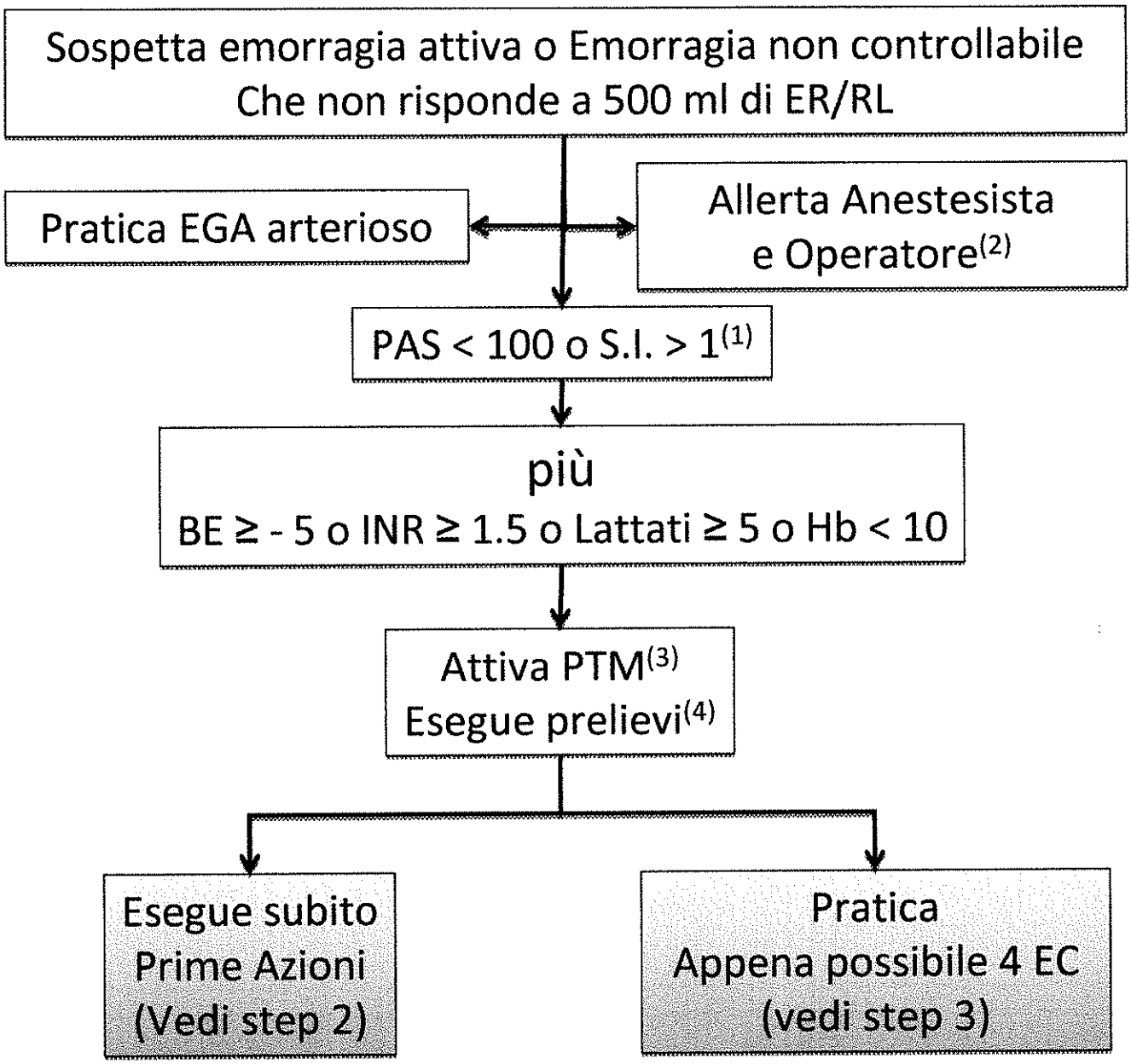
Benevento, lì ____/____/_____ , ora ____:____

_____ timbro e firma

Note:

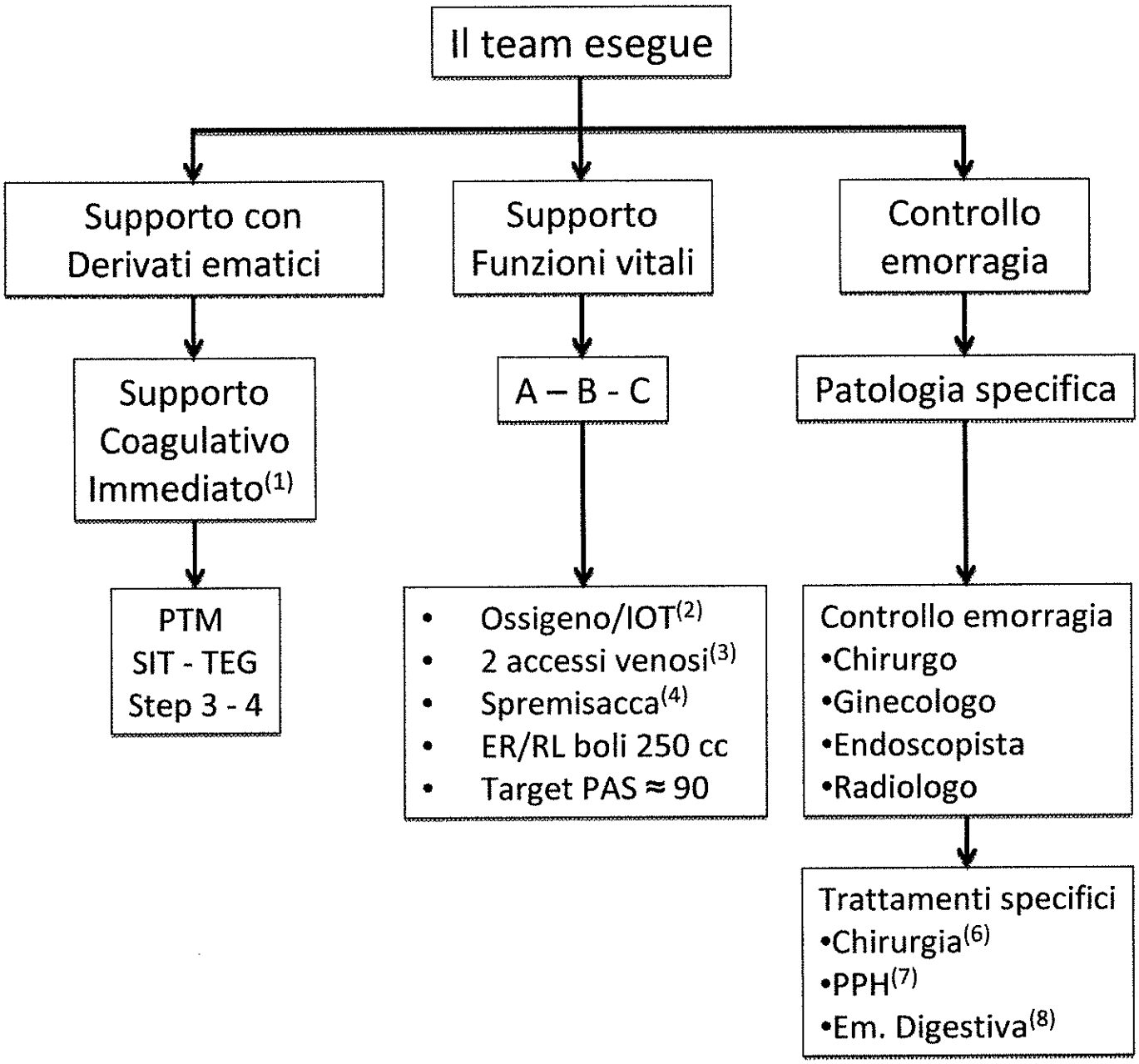
1. Barrare le voci che si dichiarano
2. Ai sensi dell'Allegato V, Parte A del DM 69 del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

Step 1: riconoscimento emorragia critica e attivazione team



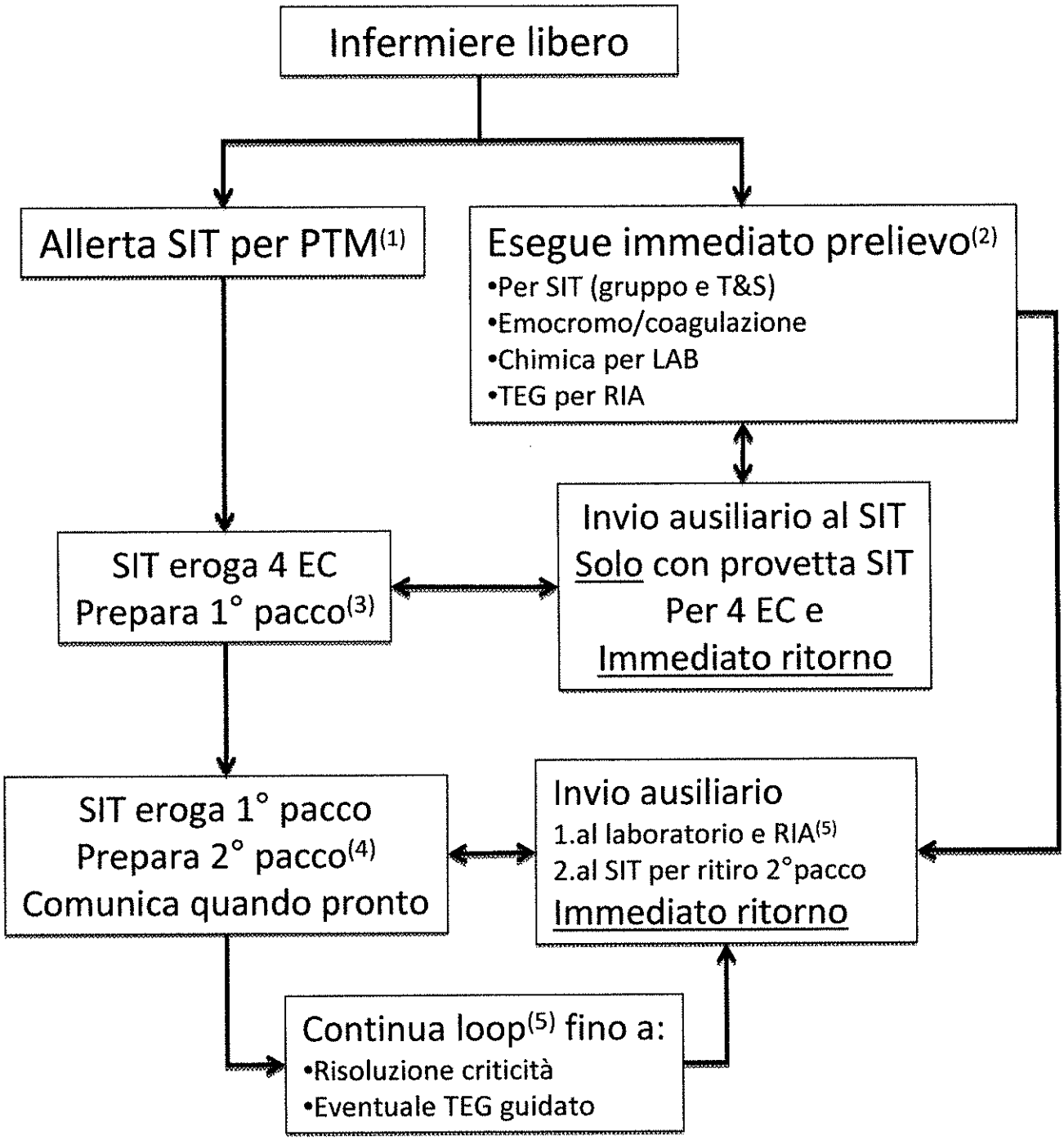
(1) S.I. = FC/PAS (attenzione betabloccati)
(2) Se non presenti; Operatore: chirurgo/ginecologo/endoscopista
(3) Infermiere telefona al SIT e comunica: nome paziente, n. cc, sede evento,
(4) Campione per: laboratorio (emocromo-chimica-PT/PTT/Fib), SIT (T&S), RIA (Coag)

Step 2: supporto funzioni vitali
controllo emorragia
supporto coagulazione



(1) Fibrinogeno 2 grammi e.v.; se trauma o emorragia peri-partum: tranex 1 g e.v. + 1 g drip
(2) Induzione protettiva (ketamina)
(3) In urgenza vene periferiche 16-14 G + prelievi per SIT, Rianimazione, Laboratorio
(4) Evitare eccessivi incrementi PA, rallentare infusione quando raggiunto il target
(5) target PA 100 mmHg se paziente neurologico
(6) DCS, emostatici topici
(7) Ossitocina, sulprostone, bakri balloon
(8) somatostatina

Step 3: attivazione e gestione del ProtocolloTrasfusione Massiva



(1) Comunica telefonicamente problematica e redige richiesta 4 sacche di sangue universale urgentissimo con nome (o identificativo) – data nascita (se nota) – n. cartella – sede evento

(2) Prelievo per 4 provette: per SIT: provetta EDTA lunga tappo viola, per RIA: provetta per coagulazione citratata tappo azzurro, per Laboratorio: tappo viola – tappo verde-tappo azzurro

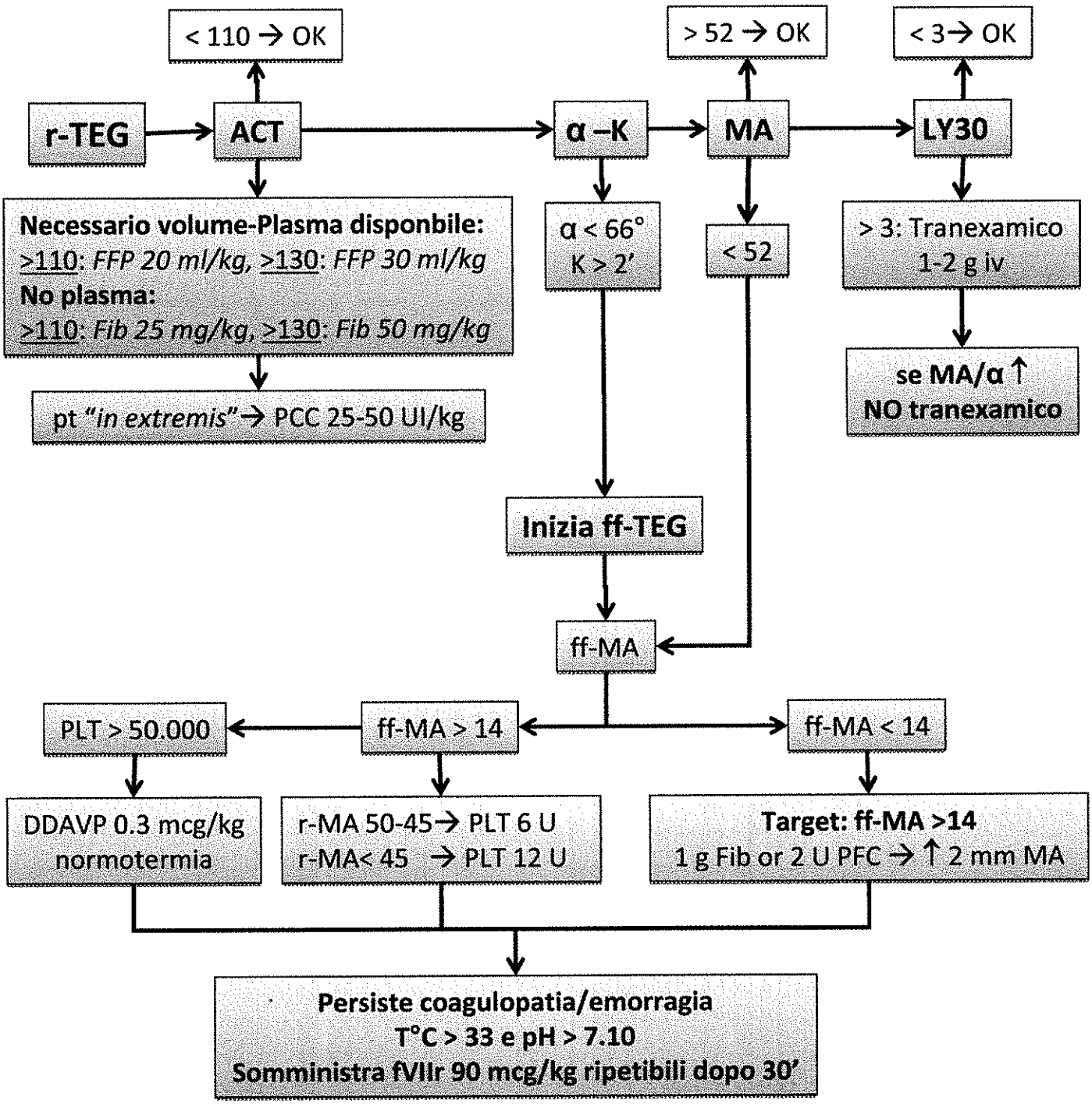
(3) 1° pacco PTM: 4 EC (omogruppo appena possibile o universale) e 4 PFC (plasma da scongelare)

(4) 2° pacco e successivi: 4 EC + 4 PFC + 1 pool PLT

(5) LAB e RIA telefonano per risultati appena pronti

(6) In pratica: 1. ausiliario porta provetta al SIT per C&S e riporta subito 4 EC; 2. porta provette in RIA e LAB e ritira 1° pacco PTM e torna immediatamente; 3. ritira 2° pacco PTM (e successivi) e torna immediatamente; porta prelievo EGA , ritira referti LAB e RIA.

Step 4: trattamento guidato TEG



Gestione dell'Emorragia Critica

Controllo Fonte
(damage control)

STOP emorragie contenibili
- Torinquet
- Pelvic Binder
- Endoscopie

Trattamenti specifici

- Chirurgia
- Trauma
- Digestive
- Peripartum

Supporto Emodinamico
(ipotensione permissiva)

Garantire perfusione d'organo
- Evitare normotensione
- Limitare fluidi
- Monitorare lattati/diuresi

Trattamenti specifici

- Preferire Ringer Lattato
- Minore quantità colloidi
- Plasma secondo coagulazione

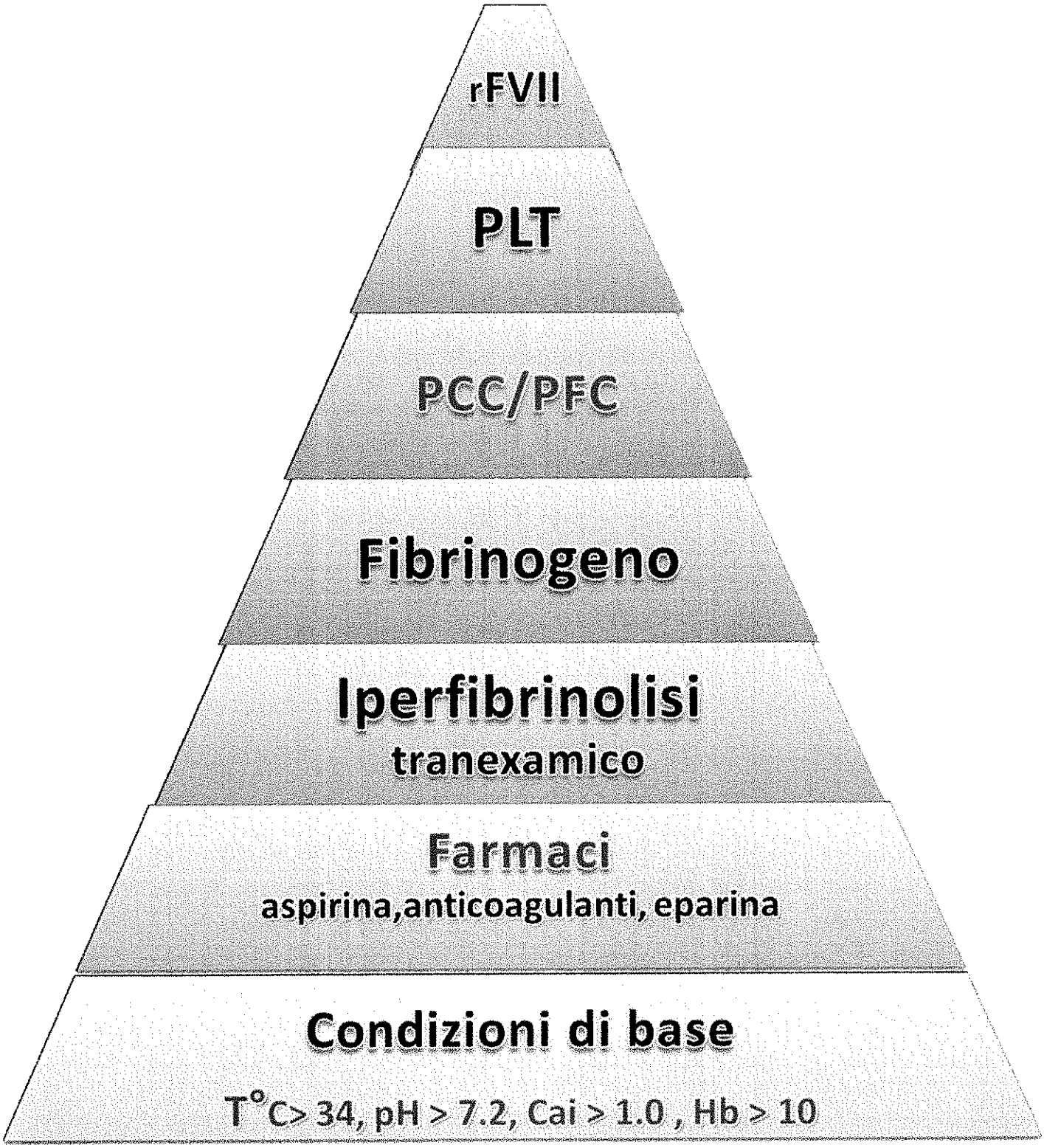
Supporto Coagulativo
(sostituzione precoce)

Trattare in base alla criticità
- Valutazione stabilità
- Protocollo trasfusione massiva
- Supporto TEG guidato

Trattamenti specifici

- Instabile
- Stabile

Piramide del supporto emocoagulativo



Trattamento anticoagulanti e antiaggreganti

FARMACO	INR	PCC dose
VKA	Non noto	25 UI/kg
	1.5-2	20 UI/kg
	2.1-3.9	30 UI/kg
	4-5.9	40 UI/kg
	≥ 6	50 UI/kg
	Aggiungere sempre vit K	
NAO		PCC
• Anti X		25-50 UI/kg
• Anti Trombina		50 UI/kg - dialisi
Antiaggreganti	10 unità di piastrine	

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

PROCEDURA AZIENDALE

CRITERI PER LA RICHIESTA, CONSEGNA, TRASPORTO E TRASFUSIONE DEL SANGUE ED EMOCOMPONENTI

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

Sommario

1. INTRODUZIONE 3
2. SCOPO 6
3. CAMPO DI APPLICAZIONE 7
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 7
5. DEFINIZIONI E SIGLE 8
6. RESPONSABILITÀ 8
7. CONTENUTO E MODALITÀ OPERATIVA 8
7.1 Consenso informato del ricevente. 8
7.2 Identificazione del paziente e applicazione braccialetto 8
7.3 Prelievo dei campioni ematici di sangue per la per indagini immunoematologiche pretrasfusionali 10
7.3.1 Primo prelievo 10
7.3.2 Il secondo prelievo 11
7.4 Richiesta di emocomponenti 11
7.5 Accettazione richieste, registrazione e assegnazione 13
7.6 Consegna di sangue o emocomponenti con procedura normale, urgente o urgentissima 13
7.7 Trasporto presso le Unità operative richiedenti 14
7.8 Presa in carico degli emocomponenti all'interno delle unità operative richiedenti 15
7.9 Attività di controllo ispettivo dell'unità di emocomponente 15
7.10 Verifica controlli pre-strasfusionali 15
7.11 Identificazione del ricevente in procinto di essere trasfuso 15
7.12 Trasfusione del sangue e/o emocomponenti 17
7.13 Sorveglianza del paziente durante la terapia trasfusionale 18
7.14 Controllo di fine trasfusione 18
7.15 Restituzione di unità non trasfuse 20
8. ALLEGATI 21
9. INDICATORI, PARAMETRI DI CONTROLLO E VERIFICA 21
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE 21

1. INTRODUZIONE

L' "*assegnazione*" e la "*trasfusione*" del sangue o di emocomponenti rappresentano due fasi molto critiche nell'intero processo trasfusionale. Infatti la trasfusione non corretta può determinare errori trasfusionali con conseguenze a volte fatali, per uno o più riceventi.

Sono numerosi i fattori associati agli errori trasfusionali e la maggior parte di questi dipendono dal fattore umano e dal fatto che il livello di attenzione degli operatori non è sempre costante.

Questi i principali fattori :

- Psicologici: distrazione per altre attività, stati emotivi
- Fisiologici: stanchezza, privazione del sonno
- Ambientali: stimoli uditivi,visuali, ambiente non confortevole
- Procedure complesse eseguite in urgenza
- Scarsa comunicazione fra il personale
- Etichettatura non conforme all'emocomponente
- Formazione incompleta o inadeguata
- Personale insufficiente
- Mancanza di automazione.

I principali rischi correlati con la trasfusione possono essere suddivisi :

- Incidenti Gravi
  Sono quelli che possono avvenire nelle varie fasi del processo dalla raccolta del sangue fino alla trasfusione
- Reazioni Trasfusionali

1- Incidenti Gravi

A. Trasfusione di Emazie AB0 incompatibili

La corretta identificazione del paziente è cruciale per prevenire gli errori da trasfusione di sangue errato.

Tutti gli incidenti di questo tipo possono innescare una reazione trasfusionale grave da incompatibilità ABO.

Nel caso di un incidente di questo tipo è Obbligatoria la **Notifica Immediata al Servizio Trasfusionale** per arrestare ulteriori effetti a cascata :

- Errata identificazione del paziente in fase di prelievo
- Errore di Assegnazione/Erogazione
- Incorretta conservazione del sangue
- Altre ...

B. Trasfusione Inappropriata o Non Necessaria

- Trasfusione eseguita sulla base di dati di laboratorio errati o mal documentati :
  - **a.** Campione non valido
  - **b.** Errore di etichettatura (sangue di un altro paziente)
  - **c.** Esame eseguito a letto del paziente
  - **d.** Errore di laboratorio
  - **e.** Errore di trascrizione
  - **f.** Risultato attribuito ad un test differente
  - **g.** Risultato attribuito al paziente sbagliato
- Trasfusione eseguita per scarsa comprensione e conoscenza della Medicina Trasfusionale tale da determinare un rischio significativo od un danno per il paziente
- Prescrizione errata al paziente corretto
- Prescrizione al paziente sbagliato
- Inadeguata gestione clinica del paziente
- Assenza di indicazione alla trasfusione
- Utilizzo di risultati di laboratorio obsoleti
- Inadeguato controllo dell'incremento della emoglobina in un paziente instabile
- Unità di sangue trasfuse insufficienti o eccesive in relazione al peso corporeo del paziente

2- Reazioni Trasfusionali

A. Reazioni Trasfusionali Acute
Sono quelle che avvengono ENTRO 24 ORE dalla trasfusione con esclusione di quelle da :
- Emocomponente errato
- Emolitiche
- TRALI e TACO
- Contaminazione batterica
- La gravità varia da un modesto rialzo termico fino alla grave reazione allergica a rischio di vita.

B. Emolisi Immunologica
Distruzione rapida dei globuli rossi immediatamente o entro le 24 ore dalla fine della trasfusione.

C. Reazione Emolitica Ritardata
Sviluppo, nel ricevente, di Anticorpi verso Antigeni degli eritrociti tra le 24 ore ed i 28 giorni successivi la trasfusione.

D. Reazione Trasfusionale non Emolitica
- Febbre, Malessere, Mialgia, Brividi, Rigidità
- Lesioni Cutanee e Rash
- Angio-edema
- Dispnea (può anche essere secondaria a TAD, TRALI, TACO)
- Anafilassi
- Diatesi emorragica ad insorgenza acuta
- Dolore
- Grave Stato Ansioso (Sensazione di morte imminente)

E. Reazioni Febbrili-Allergiche
Reazione da ipersensibilità su base immunologica da produzione di Anticorpi evocata da esposizione ad un allergene.

F. TACO
Insufficienza Respiratoria Acuta secondaria ad Edema polmonare Acuto da Scompenso Cardiaco

G. TRALI
Danno Polmonare Acuto associato alla Trasfusione

H. TAD
Dispnea acuta da Trasfusione

I. Reazione da trapianto contro l'ospite (GVHD)

J. Infezione Acuta trasmessa per trasfusione

K. Immunomodulazione

Le raccomandazioni del Ministero della Salute pubblicate nel 2007 esplicitano che la non corretta trasfusione di sangue o di emocomponenti può essere determinata da errori insorgenti nelle diverse tappe del processo trasfusionale, come riportato nella figura 1, quasi sempre l'errore è dovuto alla mancata applicazione della procedura prevista.

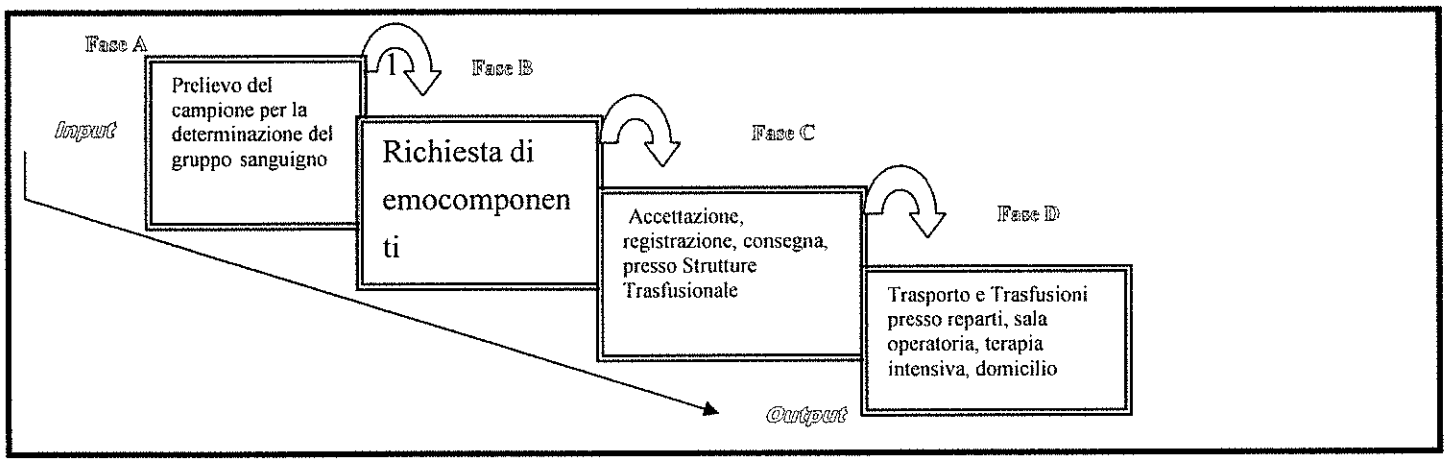


Figura n°1 – Fasi del processo

Nello specifico, le azioni che frequentemente si espongono all'errore sono:

- ✓ **fase "A":** il prelievo dei campioni di sangue del paziente, quale futuro ricevente, per quanto attiene la identificazione, l'etichettatura ed il controllo dei campioni;
- ✓ **fase "B":** la compilazione dei moduli di richiesta per la "determinazione" del gruppo e le "prove di compatibilità" pre-trasfusionali;
- ✓ **fase "C":** l'accettazione e manipolazione del campione all'interno del Servizio Trasfusionale con la relativa consegna e trasporto dei referti e delle unità di sangue o emocomponenti presso i reparti richiedenti;
- ✓ **fase "D":** trasporto e presa in carico dal reparto richiedente, identificazione del ricevente, delle unità, verifica della documentazione, trasfusione degli emocomponenti e gestione della documentazione (aggiornamento della cartella clinica e documentazione da inviare al SIT).

I criteri descritti nella presente procedura devono essere adottati all'interno dell'Azienda Ospedaliera S. Pio e saranno proposti per l'adozione anche nelle strutture funzionalmente collegate con il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione.

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di uniformare i comportamenti degli operatori sanitari, all'interno dell'Azienda Ospedaliera S. Pio e, dopo il suo recepimento, nelle strutture funzionalmente collegate con il SIT, per quanto attiene la gestione del paziente ai fini della terapia trasfusionale. Nello specifico si vuole:

a) garantire ed incrementare la sicurezza nella trasfusione per quanto attiene il percorso "da vena a vena", ovvero "dal prelievo dei campioni al paziente e alla sua trasfusione quale ricevente";

b) applicare la normativa vigente in materia trasfusionale relativamente:

- alla identificazione dei pazienti e dei campioni collegati;
- alla tracciabilità delle singole fasi di lavoro e dei relativi responsabili;
- alle registrazioni e alla conservazione delle stesse;
- alla rintracciabilità della movimentazione degli emocomponenti dal SIT verso le UU.OO. richiedenti e viceversa.

C) prevenire reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali.
Soprattutto la reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 rappresenta un importante evento sentinella ed è dovuto al verificarsi di un errore che può occorrere nel processo trasfusionale; 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%). Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi 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 AB0.

L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il processo trasfusionale appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (ad es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere).
La presente procedura intende fornire:

- Il protocollo operativo per il doppio controllo di gruppo sanguigno ai sensi di legge (DM 02/11/2015)
- Istruzioni operative per gli operatori sanitari da implementare per contrastare l'occorrenza di reazioni trasfusionali nelle fasi del processo trasfusionale che non presentino carattere di emergenza o urgenza nelle fasi specifiche di:
  A. Prelievo di campioni per la determinazione di gruppo sanguigno (in reparto)
  B. Richiesta emocomponenti (in reparto)
  C. Evasione richiesta trasfusionale (nel servizio trasfusionale)
  D. Trasporto e somministrazione emocomponenti (in reparto)

Per quanto riguarda la Procedura da mettere in atto in caso di reazione trasfusionale si fa riferimento all'Istruzione Operativa SIMT.IOP.007 "Eventi Avversi della Donazione"

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- DM 2 novembre 2015

- Raccomandazione Ministero della Salute (Aggiornamento n.5) per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Gestione della Emorragia Critica e Protocollo Trasfusione Massiva

5. DEFINIZIONI E SIGLE

- Emocomponenti (EMC) : si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici volti ad ottenere la loro separazione.
- Emoderivati: specialità medicinali prodotte dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie, attraverso processi di lavorazione industriale.
- COBUS : Comitato per il Buon Uso del Sangue

6. RESPONSABILITÀ

- Si faccia riferimento all'Allegato I – Matrice delle responsabilità

7. CONTENUTO E MODALITÀ OPERATIVA

7.1 Consenso informato del ricevente.

Il ricevente la trasfusione di sangue e/o di emocomponenti e/o di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso mediante la registrazione della propria volontà sull'apposito modulo di Consenso informato (All. VIII).
Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere alla trasfusione anche senza il consenso dello stesso. Devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

7.2 Identificazione del paziente e applicazione braccialetto

Il DM 02/11/15 ha sancito l'obbligo dell'utilizzo di braccialetti, contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero o ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione.
Una volta che il medico di reparto conferma la necessità di trasfusione per il paziente, l'infermiere predispone il primo prelievo prendendo il necessario sottoelencato (per ogni paziente):

- Richiesta in triplice copia compilata dal medico con i dati del paziente e trasfusionali (si veda 7.4)
- Provetta sterile per il prelievo, prelevare solo 1 provetta in EDTA (con tappo viola),
- Un Braccialetto GRICODE o cartaceo

7.2a Identificazione del paziente mediante braccialetto elettronico GRICODE

<u>Il Medico o l'infermiere</u> procede all'identificazione del paziente (deve essere eseguita al letto del paziente):

- **Identifica il paziente** chiedendo: Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso, confrontando i dati con quelli presenti in cartella clinica;
  <u>Nel caso in cui il paziente non è cosciente o in condizioni di collaborare</u>, l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore (se presenti) o comunque le

sue generalità devono essere riscontrate in cartella, se possibile. Quando, nelle condizioni di urgenza vi è l'impossibilità di identificare il paziente, i campioni e le richieste devono essere firmati e contrassegnati con la dicitura di sicurezza "paziente sconosciuto n°..., sesso M/F , U.O., data e ora"; analogamente con gli stessi dati deve essere contrassegnato il paziente per poterlo identificare univocamente al momento della eventuale trasfusione.

- Trascrive in stampatello sulla prima etichetta grande presente nel SET del braccialetto GRICODE (Etichetta Paziente): *nome, cognome, sesso e data di nascita del paziente*, Reparto, data, ora e firma
- Verifica la leggibilità dei dati riportati sulla etichetta, assicurandosi che l'inchiostro sia asciutto.
- Posiziona il braccialetto con la prima etichetta sul polso del Paziente.
- Effettua con il palmare la lettura barcode del braccialetto e del proprio PIN (Questa fase traccia nel gestionale l'operatore che ha provveduto ad eseguire l'identificazione del paziente e l'applicazione del braccialetto)

7.2b Identificazione del paziente mediante braccialetto non elettronico

- **Identifica il paziente** chiedendo: Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso, confrontando i dati con quelli presenti in cartella clinica;
  Nel caso in cui il paziente non è cosciente o in condizioni di collaborare, l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore (se presenti) o comunque le sue generalità devono essere riscontrate in cartella, se possibile. Quando, nelle condizioni di urgenza vi è l'impossibilità di identificare il paziente, i campioni e le richieste devono essere firmati e contrassegnati con la dicitura di sicurezza "paziente sconosciuto n°..., sesso M/F , U.O., data e ora"; analogamente con gli stessi dati deve essere contrassegnato il paziente per poterlo identificare univocamente al momento della eventuale trasfusione.
- Trascrive in stampatello sul la prima etichetta grande presente nel SET del braccialetto GRICODE (Etichetta Paziente) o altro braccialetto : *nome, cognome, sesso e data di nascita del paziente*, Reparto, data, ora e firma
- Verifica la leggibilità dei dati riportati sulla etichetta, assicurandosi che l'inchiostro sia asciutto.
- Posiziona il braccialetto sul polso del paziente

7.2c Non utilizzo del braccialetto

In caso di mancato utilizzo del braccialetto si esegue la procedura cosi come esplicitato al punto 7.5 Accettazione della richiesta.

7.3 Prelievo dei campioni ematici di sangue per le indagini immunoematologiche pre-trasfusionali.
La determinazione del gruppo sanguigno ABO-Rh del paziente deve essere eseguita su due (2) prelievi distinti, effettuati in due tempi diversi, con le modalità di seguito indicate:

7.3.1 Primo prelievo

L'infermiere procede con l'esecuzione del primo prelievo:

- Riporta sulla 2° etichetta grande GRICODE i dati anagrafici del paziente (*nome, cognome, data di nascita*) e trasfusionali (*reparto, data e ora del prelievo, firma di chi ha effettuato il prelievo*), e la appone sulla provetta (tappo viola) che accompagna la richiesta trasfusionale, per la determinazione del gruppo sanguigno e della compatibilità.
- Applica una etichetta piccola, prelevata dal set presente con il Braccialetto GRICODE, su ogni copia della richiesta trasfusionale.
- Conserva il set di etichette avanzate in Cartella Clinica per le richieste successive (La 3° etichetta grande deve essere compilata con i dati del paziente).

N.B. Nelle richieste successive alla prima, è necessario scrivere i dati anagrafici del paziente sulla provetta ed etichettare la provetta con un'etichetta piccola

Prima di effettuare il prelievo, l'infermiere procede al riconoscimento del paziente (deve essere eseguita al letto del paziente):

Attiva lo schermo il palmare (Lettore Barcode GRICODE) premendo un tasto;
Seleziona [Controllo Prelievo], lo schermo è Touch funziona anche con i Guanti;
Inserisce il proprio codice Personale (il codice è sempre di 6 cifre nel caso di codice personale più breve bisogna inserire lo "0" prima delle altre cifre). Verrà visualizzato il nome e cognome dell'Operatore che ha inserito il codice;
Verifica di aver inserito il proprio codice;
Tenendo premuto il tasto centrale "SCAN" legge in sequenza i seguenti Codici a Barre:

- Richiesta (*Codice Gricode posto sulla Richiesta*),
- Braccialetto (*Codice Gricode Paziente posto sul Braccialetto*),
- Campione (*Codice Gricode posto sul Campione*)

Attenzione a leggere i codici nella sequenza corretta che viene richiesta dal lettore altrimenti verrà segnalato un errore di sequenza, in caso di errore ripetere le letture.

Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo "!" su fondo rosso, verificare le letture e ripetere la procedura premendo "Continuare"

- Se le letture sono corrette apparirà il simbolo V su fondo verde, premere "Continuare" per confermare. La procedura è terminata e si può effettuare il prelievo.
- Invia il campione e la richiesta al Servizio Trasfusionale

- Ripone il Palmare sulla base per la ricarica e scarica i dati selezionando l'Icona verde "SCARICA"

ATTENZIONE: quando si esauriscono le etichette bisogna sostituire il braccialetto ed iniziare una nuova procedura, se si sostituisce il braccialetto non sarà più possibile verificare le unità di emocomponente assegnate sulla vecchia procedura (vecchio braccialetto) e quindi le sacche eventualmente non utilizzate devono essere restituite al Trasfusionale.

7.3.2 Il secondo prelievo

Il secondo prelievo, per l'eventuale conferma del gruppo sanguigno, deve essere effettuato, in un momento differente dal primo; è necessario solo quando il gruppo sanguigno non è già stato eseguito, in precedenza, dal SIT di questa Azienda.

L'addetto del SIT alla Ricezione della Richiesta verifica se esiste una precedente determinazione del gruppo nel database ed in caso negativo provvederà ad annotare la necessità di eseguire un secondo controllo sulla copia della richiesta restituita al Reparto, con la dicitura : "Obbligo Controllo Gruppo". L'eventuale secondo prelievo deve essere consegnato, insieme alla copia della richiesta, al momento del ritiro della prima unità di emocomponente. Tale prelievo deve riportare tutte le informazioni indicate per il primo prelievo.

7.4 Richiesta di emocomponenti

La richiesta di sangue e/o di emocomponenti, contenente le generalità del paziente e l'indicazione alla trasfusione, deve essere compilata e firmata dal medico sul modulo **MD SIT 13GR Richiesta Globuli Rossi** (Allegato III) e **MD SIT 14PPL Richiesta Plasma e Piastrine** (Allegato IV), approvati dal COBUS aziendale.

Il modulo per la richiesta di emocomponenti deve riportare, in modo chiaro e leggibile:

- etichetta con barcode del codice GRICODE (identificativo del paziente)
- ospedale reparto di appartenenza;
- cognome, nome, sesso, data di nascita del paziente, cartella clinica n°
- gruppo ABO, sistema Rh, Kell (se conosciuto);
- dati anamnestici trasfusionali;
- diagnosi e motivo della richiesta;
- dati di laboratorio e terapeutici correlati alla richiesta, utili per la scelta degli emc da assegnare;

- emocomponente/i richiesti e loro quantità/volume;
- grado di urgenza;
- data e ora della richiesta
- firma del medico richiedente, in modo leggibile;
- firma dell'infermiere che ha effettuato il prelievo;
- attestazione di raccolta consenso informato.

Copia della richiesta deve essere conservata nella cartella clinica del paziente.
Il medico e l'infermiere che effettua il prelievo firmano la richiesta. Con l'apposizione della propria firma sulle richieste e sui campioni contrassegnati, il medico e l'infermiere di reparto, per le rispettive responsabilità, certificano al medico trasfusionista la corrispondenza dei dati riportati sull'etichetta della provetta, sul contenuto della provetta, sui moduli di richiesta (Allegati II, III, IV) e i dati del paziente.
La richiesta di EMC deve essere accompagnata da una provetta di sangue, in EDTA, del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali. Sulla provetta devono essere presenti l'etichetta con il barcode del codice GRICODE e quella con i dati identificativi del paziente e data e ora del prelievo.
Le richieste devono essere clinicamente appropriate in relazione alle vigenti indicazioni all'uso corretto degli emocomponenti definite dal Cobus. Ogni richiesta, come previsto dalla normativa nazionale, sarà valutata in termini di appropriatezza dal Dirigente Medico del SIT che registrerà questo commento su ogni richiesta.
In caso di incongruenza tra i dati riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue è necessario che si proceda ad una nuova identificazione del paziente, alla stesura di una nuova richiesta e alla ripetizione del prelievo ematico per le prove pretrasfusionali.

Richiesta trasfusionale "non urgente".
Il reparto richiedente, in riferimento alle condizioni del paziente, all'iter diagnostico terapeutico, nonché al risultato degli esami di laboratorio, formula con appropriatezza la richiesta di sangue o emocomponenti da trasfondere al paziente in condizioni di programmabilità (Allegati II, III, IV).

Richiesta trasfusionale "urgente".
Nella richiesta **"urgente"**, con campione di sangue del ricevente, il SIT è in grado di determinare il gruppo sanguigno AB0 ed il tipo Rh. Si può consegnare il sangue dello stesso gruppo AB0 e tipo Rh o in alternativa AB0 compatibili, anche prima che siano completate le prove di compatibilità.

Richiesta trasfusionale "urgentissima" situazione di emergenza senza campione di sangue del ricevente)
Nella situazione in cui il paziente è in imminente pericolo di vita tale da non consentire l'esecuzione del gruppo e delle prove di compatibilità, si devono consegnare emazie concentrate di gruppo 0. Per le donne fino alla menopausa è prioritario il fattore Rh negativo.
In questa circostanza, la richiesta della trasfusione deve contenere una dichiarazione firmata del

medico richiedente dalla quale risulti che la gravità della situazione clinica era tale da rendere necessaria la trasfusione prima della esecuzione del gruppo e delle prove di compatibilità o del loro completamento. Il medico richiedente tale procedura deve tenere presente il conseguente incremento del rischio per il paziente insito nell'assegnazione urgente o urgentissima e si fa carico delle relative responsabilità, firmando il campo relativo per conferma URGENTISSIMA". Sulla documentazione per l'identificazione del ricevente e dell'unità di sangue, dovrà essere specificato che l'unità è rilasciata senza le prove di compatibilità.

Richiesta Trasfusione Massiva (Emorragia Critica)

Si faccia riferimento alla specifica Linea Guida allegata (Allegato XI)

Sono abilitati ad attivare questa modalità di Richiesta solo i Medici che hanno ricevuto la specifica formazione.

Il COBUS in collaborazione con l'Ufficio formazione predisporrà uno specifico corso di formazione.

7.5 Accettazione richieste, registrazione e assegnazione

Il servizio Trasfusionale ha stabilito i criteri e le modalità di appropriatezza delle richieste all'interno della procedura **STIOP024 Gestione richieste Trasfusionali e consegna emocomponenti**. Al momento dell'accettazione il Tecnico/Medico appone data e ora di arrivo della richiesta, controfirmata dall'operatore che ha effettuato il trasporto della richiesta e del campione.

N.B. Attualmente il SIT assicura un servizio notturno (20-8) e festivo in reperibilità per cui la data ed ora della effettiva preso in carico della Richiesta potrà differire da quella di ricezione.

Inoltre viene verificata la presenza dell'etichetta con il codice a barre del braccialetto. In caso di assenza di tale etichetta **(Alert in caso di non utilizzo del sistema elettronico di sicurezza)** si procederà in base al grado di urgenza :

1. Richiesta urgente e/o urgentissima : si accetta la richiesta e si apre una non conformità sull'apposito modulo.(**All. VI SIMT MD037**)
2. Richiesta non urgente (programmata) : si elimina la richiesta ed i campioni allegati e si invita il reparto alla stesura di una richiesta congrua e alla ripetizione del prelievo ematico per le prove pretrasfusionali.

7.6 Consegna di sangue o emocomponenti

L'operatore del reparto richiedente, quando si dovrà effettuare la trasfusione, procede al ritiro del sangue o emocomponenti dal SIT, corredati della documentazione trasfusionale: referto di gruppo (Allegato II) e prove di compatibilità (MD14B). Per il ritiro è necessario esibire la copia della richiesta di emocomponente precedentemente approvata e firmata dal SIT ed il secondo campione (se richiesto). In questa fase è assolutamente sconsigliato ritirare sangue o emocomponenti per due o più pazienti contemporaneamente, o ritirare sangue o emocomponenti in eccesso rispetto alla momentanea necessità trasfusionale, poiché la presenza contemporanea di più unità trasfusionali può esporre gli operatori ed il paziente all'incremento di reazioni

indesiderate ed incidenti trasfusionali per scambio di ricevente e per anomala conservazione.

Pertanto la consegna degli emocomponenti avviene con le seguenti modalità:

- il SIT riceve la richiesta di sangue o emocomponenti, corredata dal campione del secondo prelievo (se richiesto), e predispone le attività per soddisfare la richiesta;
- Il medico/tecnico addetto alla consegna:
  - effettua un controllo completo delle generalità del paziente (cognome, nome, data di nascita, reparto di appartenenza)
  - controlla visivamente l'unità assegnata da distribuire, per evidenziarne eventuali anomalie: emolisi, presenza di coaguli, torbidità, etc.
  - stampa e firma i moduli **MOD14B Registrazione controlli pretrasfusionali** (da restituire compilato al SIT entro 24 ore) e **MOD13d Distinta per consegna** (verificando la corrispondenza dei dati anagrafici presenti con quelli del paziente);
- l'operatore firma i due moduli e ritira le unità di emocomponente che vengono prese in custodia per tutto il tempo del trasporto, nelle modalità descritte al **punto 7.7**, fino alla consegna presso il reparto richiedente.

7.7 Trasporto presso le Unità operative richiedenti

Le unità di sangue ed emocomponenti sono confezionate opportunamente al fine di assicurare idonee condizioni di conservazione per tutta la durata del trasporto dal SIT verso il reparto richiedente.

I parametri da assicurare, durante il trasporto, sono: il mantenimento delle condizioni di conservazione tipiche dell'emocomponente, la prevenzione di rotture, stravasi ematici e alterazione del contenuto.

A tal fine tutti i reparti richiedenti emc devono essere forniti di sacche e borse termiche per trasporto emc, da presentare al momento del ritiro delle unità:

a) contenitori secondari: sacca per trasporto campioni biologici mod. STC 600601/S (Pro. Lab. Srl);
b) contenitori terziari: borsa contenitore terziario mod. 472041 (Pro. Lab. Srl) dimensioni: mm. 360x 190 x 260 (UN 3373).

Il trasporto deve essere effettuato rispettando le seguenti indicazioni:

- l'operatore trasporta l'emocomponente, ritirato dal SIT presso il reparto richiedente, utilizzando l'apposita borsa termica per trasporto di emocomponenti. **Il contenitore non è idoneo alla conservazione degli emocomponenti ma solo al trasporto**;
- l'operatore giunto in reparto consegna le unità ritirate al coordinatore, o all'infermiere o al medico del reparto per il prosieguo;
- l'operatore compila in tutte le sue parti il registro di movimentazione (Lato A) degli emocomponenti in dotazione all'interno di ogni Unità Operativa (Allegato VII – Lato A).

7.8 Presa in carico degli emocomponenti all'interno delle unità operative richiedenti

Il personale infermieristico della Unità Operativa richiedente prende in carico le unità trasfusionali avendo cura di:

- verificare l'integrità della sacca e le condizioni dell'emocomponente;
- caricare sul registro di movimentazione (Lato B) presso la UU OO, gli emocomponenti ritirati per il paziente (Allegato VII – Lato B).

7.9 Attività di controllo ispettivo dell'unità di emocomponente

Il personale medico ed infermieristico prima di collegare le unità trasfusionali al paziente per la relativa infusione, devono ispezionare accuratamente le stesse, al fine di evidenziare:

- danni subiti dal contenitore o dal contenuto;
- tracce di sangue o plasma nei siti di chiusura che indicano un'incompleta sigillatura e il probabile inquinamento del contenuto.

Per quanto concerne l'ispezione accurata del contenuto devono essere allontanate dall'uso clinico tutte:

- le unità di emazie che presentano alterazioni nel colorito, colorazione itterica, violacea, emolitica o brunastra del residuo sovranatante o della massa, formazione di coaguli visibili o palpabili nella massa;
- le unità di plasma o piastrine che risultano emolitiche, itteriche o lipemiche;
- i concentrati di piastrine per la formazione di colonie visibili di batteri o di miceti.
- Tutte le unità scadute.

Le unità che presentano difetti devono essere immediatamente restituite al SIT, accompagnate dal modulo **MOD SIT 024 Attestazione di modalità di conservazione (Allegato X).**

7.10 Verifica controlli pre-trasfusionali

Gli emocomponenti consegnati sono accompagnati dal modulo **MD13d Distinta per consegna** che riporta la registrazione dei controlli pretrasfusionali al fine della sicurezza trasfusionale per evitare errori di identificazione. Inoltre sull'emocomponente dovrà essere presente la specifica etichetta di assegnazione apposta dal SIT recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.

Il medico e l'operatore sanitario controllano la compatibilità immunoematologica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, del referto di gruppo sanguigno e delle attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere registrati nell'apposita sezione del modulo **MOD14B Registrazione controlli pretrasfusionali**.

7.11 Identificazione del ricevente in procinto di essere trasfuso

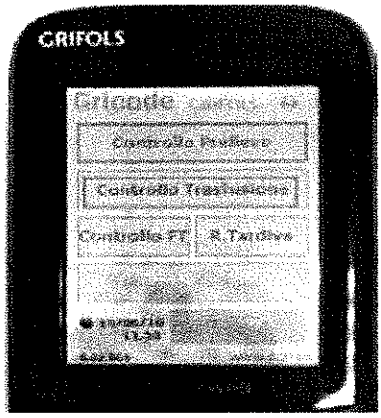
Il medico deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente (All. VIII).

Il Medico e l'operatore sanitario procedono all'identificazione del paziente, che deve essere eseguita in maniera corretta da due (2) operatori sanitari (medico ed infermiere), immediatamente prima dell'inizio della trasfusione, al letto del paziente, mediante braccialetto elettronico GRICODE e

identificazione attiva, come di seguito indicato.

Le fasi di seguito elencate relative al sistema GRICODE sono omesse in caso di utilizzo di braccialetto non elettronico :

- Identificare il paziente chiedendo: Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso, confrontarne la corrispondenza con i dati presenti in cartella clinica e sul braccialetto,
- Verificare la corrispondenza dei dati (Nome, Cognome, Data di Nascita, Sesso, reparto) presenti su cartella clinica, braccialetto ed etichetta di assegnazione. Registrare tali controlli sul modulo **MOD14B Registrazione controlli pretrasfusionali**
- SISTEMA GRICODE
- Prendere il lettore Barcode GRICODE e selezionare [Controllo Trasfusione],

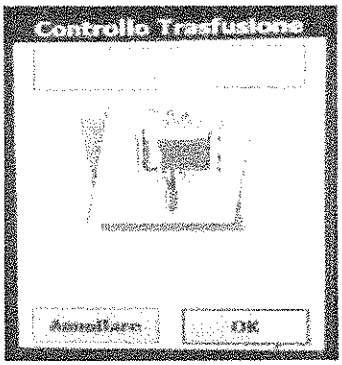


- Inserire il Codice Personale assegnato al Primo Operatore (******),
- Inserire il Codice Personale assegnato al Secondo Operatore (******),

Per ogni inserimento verrà visualizzato il nome e cognome dell'Operatore che ha inserito il codice, verificare di aver inserito il proprio codice. I due codici e di conseguenza gli Operatori devono essere differenti

- **Apparirà la lista delle verifiche obbligatorie per Legge (Check List). Una volta effettuate le verifiche descritte premere OK.** Leggere in sequenza:
  - **N° Sicurezza Sacca "Gricode"** - Codice Gricode sull'etichetta di **assegnazione** (quella con il nome del paziente)
  - **Braccialetto** - Codice Gricode Paziente
  - **Codice Sacca 1** - Identificativo della Sacca sull'etichetta di ***assegnazione***, (quella con il nome del paziente)
  - **Codice Sacca 2** - Identificativo della Sacca sull'etichetta di ***validazione*** (quella senza il nome del paziente)
- Se le letture sono corrette apparirà il simbolo "V" su fondo Verde. Premendo "CONTINUARE"

- Apparirà la seguente schermata. Premere "OK" per iniziare la trasfusione. Premendo "ANNULLARE" si esce dal menù



- Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo "!"

- È possibile verificare le letture selezionando "VERIFICA DATI". Eventualmente ripetere la procedura.
- Riportare il Palmare sulla Base per la ricarica e Selezionare l'Icona verde "SCARICA"

7.12 Trasfusione del sangue e/o emocomponenti

Il medico e l'infermiere che, per le rispettive competenze, partecipano alla trasfusione di sangue o emocomponenti, potranno procedere solo dopo aver effettuato le attività di cui ai punti: 7.9, 7.10, 7.11, nonché i controlli incrociati.

Il medico deve registrare in cartella i dati relativi alla avvenuta trasfusione:

- data e ora di inizio e fine trasfusione (**N.B. la durata della trasfusione non può superare le 4 ore; durata max di conservazione di un EMC a T° ambiente**)
- numero e tipo di emocomponenti trasfusi (anche mediante conservazione delle etichette)
- eventuali interruzione e/o complicanze

- parametri vitali di inizio e fine trasfusione (non oltre i 60 minuti dalla fine)
- firma e matricola del medico

Il medico deve registrare sul modulo **MD14B Registrazione controlli pretrasfusionali**:

- data e ora di fine trasfusione
- eventuali interruzione e/o complicanze
- firma e matricola del medico

Il medico e l'infermiere di reparto devono registrare e firmare le operazioni ed i referti appena conclusa ogni singola fase di lavoro, secondo le modalità di seguito descritte:

- le refertazioni devono essere semplici e chiare, non devono riportare cancellature;
- le correzioni devono essere apportate barrando il testo da correggere e controfirmando, è vietato usare correttori o sovrapporre etichette;
- le registrazioni devono essere inequivocabili cercando di non viziarle con deformazioni ortografiche personali che possono determinare non univoche interpretazioni di numeri e/o dati anagrafici con conseguente errata identificazione di campioni, di emocomponenti e di riceventi.

7.13 Sorveglianza del paziente durante la terapia trasfusionale

Il medico e l'infermiere responsabili della trasfusione, durante l'infusione devono:

- valutare i parametri vitali del paziente a cui è stata collegata la trasfusione,
- valutare le condizioni del paziente,
- rilevare la comparsa di eventuali segni e sintomi da correlarsi a reazioni avverse alla terapia in atto.

Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15/20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione, devono essere rilevati e registrati in cartella i segni vitali (Temperatura, Frequenza cardiaca; Pressione arteriosa).

Il paziente è monitorato nelle 24 h successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

<u>In caso di reazione trasfusionale:</u>

- arrestare l'infusione dell'emocomponente,
- mantenere pervio l'accesso venoso innestando una soluzione fisiologica,
- rilevare i parametri vitali,
- avviare le cure necessarie,
- registrare in cartella la reazione
- comunicare **IMMEDIATAMENTE** al SIT la reazione avversa, compilando il modulo **SIMT MD 023 Relazione di reazione trasfusionale** (Allegato IX) o registrandola mediante il palmare Gricode.
- predisporre l'inoltro di un campione di sangue al SIT per ulteriore conferma della corretta identificazione del paziente ed avvio di indagini immunoematologiche.

7.14 Controllo di fine trasfusione trasfusione (<u>solo in caso di utilizzo del braccialetto elettronico GRICODE</u>)

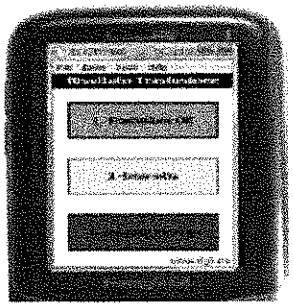
<u>Al termine della trasfusione l'infermiere</u> procede al controllo di fine trasfusione (deve essere eseguita

al letto del paziente):

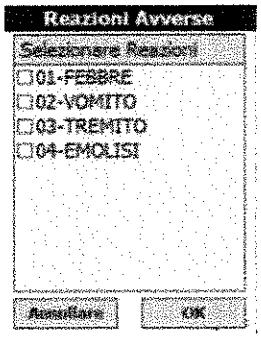
- Prende il lettore Barcode GRICODE e selezionare [Controllo FT],

- Inserisce il proprio Codice Personale (******). Verrà visualizzato il nome e cognome dell'Operatore,
- Verifica di aver inserito il proprio codice,
- Legge in sequenza i Codici a Barre:
  - **N° Sicurezza Sacca "Gricode"** - Codice Gricode sull'etichetta di **assegnazione** (quella con il nome del paziente)
  - **Braccialetto** - Codice Gricode Paziente
  - **Codice Sacca 1** - Identificativo della Sacca sull'etichetta di ***assegnazione***, (quella con il nome del paziente)
- Se le letture sono corrette apparirà il simbolo "V" su fondo Verde.

- Attende che appaia la seguente schermata e seleziona la voce che interessa:
  - "TRASFUSIONE"
  - "OK"
  - "INTERROTTA" (per motivi non medici)
  - "REAZIONI AVVERSE"



- Nel caso si selezioni "REAZIONI AVVERSE" apparirà un altro menù dal quale si deve selezionare il tipo di reazione avversa (in caso di errore premere "ANNULLARE")
- Una volta selezionata la reazione, premere "OK". La procedura è terminata.



- Se le letture non sono corrette apparirà un simbolo "!"

- Riportare il Palmare sulla Base per la ricarica e Selezionare l'Icona verde "SCARICA"

7.15 Restituzione di unità non trasfuse

Trattenere unità di sangue o di emocomponenti, richiesti e non trasfusi, rappresenta una condizione di **estremo pericolo**! Essi possono essere confusi con quelli di altri riceventi e trasfusi per errore a questi ultimi! Il "deposito temporaneo" del sangue in qualsiasi luogo fuori dell'emoteca è proibito ed è una possibile causa di avaria del prodotto che può ugualmente causare gravi conseguenze (setticemia, insufficienza renale acuta, ecc.), anche se trasfuso al ricevente corretto.

Pertanto, le unità di sangue ed emocomponenti devono essere ritirate dall'emoteca solo al momento della effettiva infusione avendo cura di conservare la catena del freddo.

Affinché le unità di sangue o di emocomponenti non utilizzate possano essere riassegnate, le stesse devono essere riportate al SIT entro il più breve tempo possibile. Le unità restituite con la chiusura rimasta intatta e con la temperatura di conservazione rispettata, possono essere riutilizzate a scopo trasfusionale. Per il riutilizzo, le unità restituite al SIT devono essere accompagnate dal modulo **SIMT MD 024 Attestazione di modalità di conservazione** firmato dal medico responsabile della trasfusione, in cui specifica i motivi del loro mancato utilizzo e le modalità di conservazione e trasporto (Allegato n° X).

Il SIT periodicamente potrà effettuare controlli sulle frigoemoteche, eventualmente presenti nei reparti, con lo scopo di verificare le corrette modalità di conservazione

8. ALLEGATI

1. Matrice delle Responsabilità
2. Modulo Richiesta di Determinazione del Gruppo Sanguigno
3. Modulo Richiesta di Concentrati Eritrocitari
4. Modulo Richiesta Domiciliare di Concentrati Eritrocitari
5. Modulo Richiesta di Plasma e/o Piastrine
6. Modulo Richiesta Trasfusione Emorragia Critica (attivazione ed erogazione)
7. Modulo Notifica di Non Conformità
8. Registro Movimentazione UU.OO.
9. Consenso Informato alla Trasfusione (Sangue, Emocomponenti ed Emoderivati)
10. Relazione di Reazione Trasfusionale
11. Attestazione di modalità di conservazione
12. Linea Guida Trasfusione Massiva (Emorragia Critica)

9. INDICATORI, PARAMETRI DI CONTROLLO E VERIFICA

- errori trasfusionali = assenti
- % di restituzione moduli di avvenuta trasfusione = 100%
- Incongruenze GS-Archivio = assenti

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Personale UU.OO. A.O.R.N. "San Pio" e Strutture Convenzionate