

 Spitalul Județean de Urgență Satu Mare  ANMCS unitate aflată în SUPRAVEGHEREA Sistemului Național de Management al Calității	CONDUITA ÎN CAZ DE REACȚIE TRANSFUZIONALĂ	Editia 1 2 3 <u>4</u> Revizia 0 <u>1</u> 2 3
	Tip document: Instrucțiune de lucru; Cod document: POM114-005 IL 02	Pag. 1/7

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3

CONDUITA ÎN CAZ DE REACȚIE TRANSFUZIONALĂ

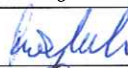



COD: POM 114-005 IL 02

Aprobat
Manager
Dr. Szatmari Ludovic



Data intrării în vigoare: 01.04.2024

1. LISTA RESPONSABILILOR cu elaborarea, verificarea și avizarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției instrucțiunii de lucru

Nr. crt.	Elemente privind responsabilii/operatiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1	2	3	4	5	6
1.1.	Avizat CM	Bodoki Tibor	Președinte CM	29.03	
1.2.	Analiză conformitate structură (PDT/PIN)	Cheregi Roxana Doris	Secretariat tehnic CM	29.03	
1.3.	Verificat	Dr. Moroșanu Vitalie	Medic coordonator	26.03	
1.4.	Elaborat	Silaghi Eniko	Asistent medical coordonator	21.03	



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare

ANMCS

unitate aflată în
SUPRAVEGHEREA

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3

CONDUITA ÎN CAZ DE REACȚIE TRANSFUZIONALĂ

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Tip document: Instrucțiune de lucru; Cod document: POM114-005 IL 02

Pag. 2/7

2. CUPRINS

Numărul componentei în cadrul instrucțiunii de lucru	Sub capitol	Denumirea componentei din cadrul instrucțiunii de lucru	Pagina
1.		Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției instrucțiunii de lucru	1
2.		Cuprins	2
3.		Scopul instrucțiunii de lucru	3
4.		Domeniul de aplicare	3
5.		Definiții	3
6.		Descrierea activității	3
7.		Responsabilități	6
8.		Formulare	7

3. SCOPUL INSTRUCȚIUNII DE LUCRU

Prezenta instrucțiune de lucru are drept scop descrierea modului de abordare și acțiune în cazul reacțiilor transfuzionale.

Implementarea prezentei instrucțiuni asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor și uniformizarea atitudinilor și/sau aptitudinilor la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor.

4. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta instrucțiune de lucru se aplică întregului personal din cadrul Spitalului Județean de Urgență Satu Mare.

5. DEFINIȚII

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Componente sanguine	Constituent al sângelui preparat din sângele integral
2.	Urgență majoră	Situație, eveniment neașteptat care necesită o rezolvare urgentă
3.	Incident advers sever	orice eveniment inoportun <u>legat de colectă</u> , controlul biologic, procesarea, conservarea sau distribuirea/livrarea sângelui și a componentelor sanguine umane, susceptibil de a determina decesul ori de a pune în pericol viața, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care prelungește spitalizarea ori provoacă morbiditatea
4.	Reacție adversă severă	o reacție neprevăzută la <u>donator sau la pacient, legată de colectă oride transfuzia de sange sau de componente sanguine umane</u> , care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungește spitalizarea sau morbiditatea;

6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

Toate reacțiile transfuzionale se consideră **URGENTĂ MAJORĂ** și obligatoriu se vor raporta în cel mai scurt timp medicului coordonator UTS sau / la UTS !!!

- ✓ cele mai grave incidente adverse severe se datorează neconformităților de detectare a agenților infecțioși, erorilor de tipizare OAB, etichetare eronată a sângelui și componentelor sanguine,
- ✓ reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind beneficiarul de sânge și de componente sanguine;
 - reacții imediate în cursul transfuziei, precum hemoliza, reacții febrile nonhematice la transfuzie, erupții, eritem urticarie, șoc anafilactic, contaminarea bacteriană;
 - efecte nedorite întârziate ulterior transfuziei, purpură posttransfuzie, creșterea ALT, hemocromatoza;
 - transmitere de infecții virale (de exemplu: HCV, HIV, Hbs, HTLV);
 - apariția aloimunizării împotriva eritrocitelor, HLA sau antigenul trombocitelor;

- componente inadecvate transfuzate (componente sanguine care nu respectă procedurile de recoltare, conservare, transport);
- ✓ reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind donarea și donatorul de sânge și de componente sanguine:
 - efecte nedorite observate în cursul donării de sânge;
 - date asociate selectării donatorului, precum frecvența și cauzele excluderii donației sanguine;
 - date epidemiologice privind donatorii cu rezultate pozitive la verificarea împotriva factorilor;

Conform Ghidului national de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, INHT Bucuresti, 2007, semnele, simptomele, cauzele posibile ale **celor trei mari categorii de reacții transfuzionale acute** sunt:

Categoria 1:		
Semne	Simptome	Etiologie posibila
<ul style="list-style-type: none"> • Reactie cutanata localizata • Urticarie • Eruptii 	<ul style="list-style-type: none"> • Prurit 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilitate (usoară)

Categoria 2: REACȚII DE SEVERITATE MEDIE		
Semne	Simptome	Etiologie posibila
<ul style="list-style-type: none"> • Congestia feței • Urticarie • Frisoane • Febră • Agitație • Tahicardie 	<ul style="list-style-type: none"> • Anxietate • Prurit • Palpitații • Dispnee usoară • Cefalee 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilitate (moderată-severă) • Reacții febrile nehemolitice <ul style="list-style-type: none"> - Anticorpi anti-leucocitari sau anti-Trombocitari - Anticorpi anti-proteine inclusiv anti-IgA • Posibila contaminare cu pirogeni și/sau bacterii

Categoria 3: REACȚII SEVERE (PERICOL VITAL)		
Semne	Simptome	Etiologie posibila
<ul style="list-style-type: none"> • Frison • Febră • Agitație • Hipotensiune (scăderea TA sistolice cu 20%) • Tahicardie (creșterea AV cu 20%) • Hemoglobinurie • Sângerare inexplicabilă (CID) 	<ul style="list-style-type: none"> • Anxietate • Durere toracică • Durere la locul perfuziei • Insuficiență respiratorie • Dureri lombare • Cefalee • Dispnee 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoliza intravasculară acută • Contaminare bacteriană și șoc septic • Supraîncarcare lichidiană • Anafilaxie • Leziuni pulmonare acute asociate transfuziei (TRALI)

În cazul unui pacient inconștient sau anesteziat, apariția hipotensiunii și sângerarea necontrolată pot fi singurele semne ale unei transfuzii incompatibile

Conduita personalului medical în cazul apariției unei suspiciuni sau reacții/ incident advers

Datorită posibilității apariției mai multor semne clinice suprapuse (frison, febră, tahicardie, hipotensiune, erupție cutanată, etc) în timpul unei suspiciuni sau reacții transfuzionale, este posibil să nu putem încadra imediat reacția transfuzională în una din categoriile enunțate mai sus. Atitudinea terapeutică de urgență este însă aceeași.

Clasificarea reacțiilor adverse

1) Reacții ușoare (erupții, prurit, eritem):

- se încetinește ritmul transfuziei;
- se informează medicul care va institui terapia specifică;
- dacă nu apare o ameliorare clinică în 30 minute, iar simptomele se agravează, se oprește transfuzia, iar cazul va fi tratat conform reacțiilor moderat/severe.

2) Reacții moderat/severe:

- ✓ se oprește imediat transfuzia;
- ✓ se înlocuiește setul de administrare și se menține deschisă calea intravenoasă perfuzând cu ser fiziologic;
- ✓ se urmăresc semnele vitale;
- ✓ se verifică eticheta de pe unitatea de sânge și identitatea pacientului, pentru a elimina orice posibile erori de identificare;
- ✓ se vor opri toate transfuziile din același salon sau din sălile de operație, urmând o reverificare atentă a acestora;
- ✓ se înștiințează imediat medicul curant/medic ATI care va institui terapia adecvată;
- ✓ se anunță UTS-ul și se returnează la UTS componentul sanguin incriminat, împreună cu setul de administrare (**nu se scoate transfuzorul de la puna administrată parțial!!!**);

Conduita

A. Se returnează la UTS:

- Componentul Sanguin incriminat, împreună cu setul de administrare (nu se scoate transfuzorul de la puna administrată parțial!!!);
- FORMULARUL DE RETURNARE/ REBUTARE COMPONENTE SANGUINE ce cuprinde și secțiunea FORMULAR DE RAPORTARE A REACȚILOR ADVERSE/ INCIDENTE TRANSFUZIONALE POM 114-005-F04 cu completarea tuturor rubricilor de către medicul ce constată reacția/ incidentul advers și se va preda împreună cu fișa de monitorizare asistentei UTS, care îl înregistrează în Fișa de raportare reacții, accidente și incidente posttransfuzionale și la care atașează Formularul de raportare și returnare POM 114-005 F04 și Fișa de monitorizare a transfuziei POM 114-005 F03. Secția recoltează de la pacient sânge pentru analize de laborator (pe eprubeta mov, roșie, albastru)
- Eșantioane recoltate de la pacient pentru UTS:
 1. Un tub fără anticoagulant (capac galben)
 2. Un tub cu K3EDTA (capac mov)

B. Se solicită următoarele analize la laboratorul central în vederea confirmării reacției/ incidentului advers:

❖ Eșantioane recoltate:

- ✓ 1 tub cu Na citrat 3,2% (capac albastru)
- ✓ 1 tub fără anticoagulant (capac galben)
- ✓ 1 tub cu K3EDTA (capac mov)
- ✓ 2 hemoculturi la interval de o ora (în funcție de statusul clinic infecțios)

❖ Din aceste esantioane se vor solicita următoarele analize:

- ✓ bilanțul biologic de hemoliză: bilirubina directă și indirectă, LDH, haptoglobina, hemoglobina liberă (se determină Hb din plasma tubului de hemogramă după centrifugare)
- ✓ pentru a verifica gradul anemiei: hemoleucograma
- ✓ teste de coagulare (pentru evidentiarea CID): PT, INR, APTT, D-dimeri, fibrinogen

- ✓ funcția renală: uree, creatinina
- ✓ teste de urină: prima/ primele emisii de urină a pacientului, după reacția transfuzională pune în evidență eventuale semne de hemoliza (hemoglobinurie-urina de aspect de bere neagră)
- ✓ hemocultura - când simptomele și semnele clinice sugerează posibilitatea unei infecții bacteriene, trebuie obținută cultura de sânge de la pacient recoltată în puseu febril, precum și cultura bacteriană de la pungea cu componentul sanguin. După o ora se recoltează a doua hemocultură.
Atenție! a NU se contamina conținutul pungii după deconectarea de la pacient!
- ✓ eventual anticorpi antitrombocitari (dacă este posibil se trimit la un Laborator care efectuează aceste teste imunoematologice)

Dacă probele imunoematologice sunt negative, dar se suspicionează prezența anticorpilor anti-HLA sau anti-HPA (produsele sanguine incriminate în producerea reacției posttransfuzionale fiind plasma sau concentratul trombocitar), se vor trimite probe atât de la pacient cât și de la donator, către INHT București pentru investigarea reacției posttransfuzionale.

❖ Din cele 2 esanțioane recoltate pentru UTS se vor efectua testele:

- ✓ Grup sanguin ABO/RhD la pacient și la componentul sanguin administrat și se compară rezultatele cu cele de dinaintea transfuziei
- ✓ Fenotip Rh-Kell la pacient și la componentul sanguin administrat și se compară cu rezultatele de dinaintea transfuziei
- ✓ TCD la pacient și la componentul sanguin administrat (CTS SM)
- ✓ DAI la pacient și la componentul sanguin administrat depistaj(+/- identificare de anticorpi antieritrocitari la centre care efectuează această identificare)
- ✓ Repetarea testelor de compatibilitate transfuzională prin micrometoda la componentul sanguin administrat (funcție de componentul sanguin) și se compară rezultatele cu cele de dinaintea transfuziei.

C. Se reevaluează starea pacientului, se măsoară semnele vitale.

7. RESPONSABILITĂȚI

Medicul prescriptor: responsabil în prescrierea sângelui și a componentelor sanguine și în caz de reacție adversă/incident transfuzional atât completarea Formularului de raportare a reacțiilor adverse/incident transfuzional POM 114-005 F04, cât și solicitarea următoarelor analize la laboratorul central în vederea confirmării reacției/ incidentului advers.

Medicul coordonator UTS: asigură: evaluarea anuală a eficienței procedurii, pe baza indicatorilor, evaluarea și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse

Asistenta șefă/ directorul de îngrijiri este responsabilă pentru:

- participarea asistenților medicali din subordine la pregătirea profesională obligatorie pentru implementarea actualei proceduri;
- respectarea procedurii pentru desfășurarea în condiții optime a activității.
- Înregistrarea și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse

Asistenta de salon:

- Efectuează și răspunde de corectitudinea punerii în aplicare a procedurii;
- Participă la instruirile periodice legate de implementarea procedurilor din secție/ compartiment



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare



unitate afiliată în
SURVEGHEREA

Satu Mare, str. Ravensburg nr. 1-3

CONDUITA ÎN CAZ DE REACȚIE TRANSFUZIONALĂ

Editia 1 2 3 4

Revizia 0 1 2 3

Tip document: Instrucțiune de lucru; Cod document: POM114-005 IL 02

Pag. 7/7

- asistenta de salon responsabil in anuntarea UTS -ul si returnarea conform conduitei

Asistenta UTS:

- Efectuează și răspunde de corectitudinea punerii în aplicare a procedurii;
- Participă la instruirile periodice legate de implementarea procedurilor din secție/compartiment
- repetarea si verificarea testărilor,+/-trimiterea unor eșantioane in vederea unor analize către centrele specifice

8. FORMULARE, ÎNREGISTRĂRI, ARHIVĂRI

- POM 114-005 F03 ”Fișa de monitorizare a transfuziei”
- POM 114-005 F04 ”Formular de raportare a efectelor adverse”