

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΞΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η διαδικασία της μετάγγισης περιλαμβάνει τη "μετάγγιση του σωστού προϊόντος αίματος στον σωστό ασθενή τη σωστή στιγμή, στη σωστή κατάσταση και σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές". Πρόκειται για μια αλυσίδα αλληλένδετων γεγονότων που αρχίζει με την ορθή απόφαση ότι ο ασθενής χρειάζεται μετάγγιση ενός ή περισσότερων προϊόντων αίματος και τελειώνει με την αξιολόγηση του κλινικού αποτελέσματος της μετάγγισης.

A. Μέτρα για την ασφάλεια της μετάγγισης

Η ασφάλεια της μετάγγισης εξαρτάται από μία σειρά παραμέτρους, όπως :

- την απόφαση για μετάγγιση
- τη συμπλήρωση του εντύπου αίτησης μετάγγισης
- τη σωστή ταυτοποίηση του ασθενούς κατά τη λήψη κατάλληλα επισημασμένων προ-μεταγγισιακών δειγμάτων στο σημείο αιμοληψίας
- τον προ-μεταγγισιακό έλεγχο στο εργαστήριο
- την επιλογή και την διάθεση των κατάλληλων προϊόντων αίματος
- την παραγγελία/συνταγογράφηση του προϊόντος αίματος, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων, του όγκου και του ρυθμού μετάγγισης
- την χορήγηση του προϊόντος στον σωστό ασθενή ακολουθώντας τους κατάλληλους ελέγχους ταυτοποίησης του ασθενούς παρά την κλίνη
- την προσεκτική επιτήρηση του ασθενούς για τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μετάγγισης

Για την ασφαλή και κατάλληλη χρήση του αίματος στην καθημερινή κλινική πρακτική, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα "Σύστημα Ποιότητας για την Μετάγγιση" στο οποίο να εμπλέκονται διάφοροι επαγγελματίες υγείας. Μεταξύ των εμπλεκόμενων περιλαμβάνεται η διοίκηση του νοσοκομείου, η νοσοκομειακή επιτροπή ιατρικής των μεταγγίσεων (NEIM), η υπηρεσία αιμοδοσίας ή/και η υπηρεσία που παρέχει προϊόντα αίματος στο νοσοκομείο ή στον ασθενή (για την περίπτωση διασυνδεδεμένης δομής υγείας που δεν διαθέτει αιμοδοσία), καθώς και όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εμπλέκεται στην αλυσίδα μετάγγισης και στο σύστημα αιμοεπαγρύπνησης.

Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Υιοθέτηση και τακτική επικαιροποίηση σαφών κατευθυντήριων γραμμών για την κατάλληλη χρήση του αίματος και των συστατικών του,
- Υιοθέτηση τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) για την εφαρμογή και την παρακολούθηση της κατάλληλης χρήσης του αίματος,
- διεξοδική διάδοση των κατευθυντήριων γραμμών και των SOPs,
- Κατάλληλη επιλογή των κατάλληλων προϊόντων αίματος για κάθε κλινική κατάσταση,
- Ασφαλής αποθήκευση, διάθεση και χειρισμός των συστατικών του αίματος

- Διασφάλιση της ορθής ταυτοποίησης του ασθενούς και των χορηγούμενων προϊόντων αίματος καθ' όλη τη διαδικασία μετάγγισης,
- Ασφαλής χορήγηση του προϊόντος και επιτήρηση του ασθενούς,
- Αναγνώριση, διαχείριση και πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετάγγισης,
- Συνεχής παρακολούθηση της ποιότητας και αναθεώρηση όλων των δραστηριοτήτων της ιατρικής της μετάγγισης,
- Καθορισμός των αρμοδιοτήτων του προσωπικού και των αναγκών κατάρτισης και εκπαίδευσης.

B. Η απόφαση για μετάγγιση

Η μετάγγιση θα πρέπει να αποφασίζεται μόνο όταν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Η μετάγγιση προϊόντων αίματος θα πρέπει να ακολουθεί κατάλληλα τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες να επικαιροποιούνται τακτικά.

B.1. Τεκμηρίωση της ένδειξης για μετάγγιση

Η ένδειξη για μετάγγιση πρέπει να τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Όταν είναι δυνατόν, θα πρέπει πριν από τη μετάγγιση να λαμβάνεται συγκατάθεση του ασθενούς μετά από ενημέρωση.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005) ο θεράπων ιατρός έχει υποχρέωση πλήρους ενημέρωσης του ασθενούς για την κατάσταση της υγείας του και την ενδεδειγμένη θεραπευτική αγωγή. Αντίστοιχα, το άρθρο 12 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ΚΙΔ) αναφέρει: «Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή» Στο πλαίσιο της υποχρέωσης ενημέρωσης, ο ιατρός υποχρεούται ιδίως να πληροφορεί τον ασθενή για:

- πιθανούς κινδύνους επιπλοκών,
- τις παρενέργειες,
- το επώδυνο ή μη
- τις πιθανότητες αποτυχίας της προτεινόμενης θεραπευτικής μεθόδου
- την ύπαρξη άλλων θεραπευτικών μεθόδων
- τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα αυτών σε σχέση με την προτεινόμενη θεραπευτική μέθοδο
- τους πιθανούς κινδύνους επιπλοκών κάθε εναλλακτικής μεθόδου

Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

- στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας
- στην περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας
- αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

Η λήψη συγκατάθεσης αποτελεί ευθύνη του αιτούντος την μετάγγιση ιατρού και θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Η ενημέρωση θα μπορούσε να γίνει προφορικά, αλλά είναι προτιμότερο να γίνεται σε γραπτή μορφή και θα πρέπει να περιλαμβάνει τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας μετάγγισης και τις εναλλακτικές λύσεις της. Οι γραπτές πληροφορίες που παρέχονται θα πρέπει να έχουν εγκριθεί από την Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων (NEIM) .

Αντίστοιχη πρόβλεψη, όσον αφορά τους νοσηλευτές, υπάρχει και στον Κώδικα Νοσηλευτικής Δεοντολογίας (Π.Δ. 216/2001) όπου στο άρθρο 10 προβλέπεται ότι : Ο νοσηλευτής σεβόμενος την προσωπικότητα του ασθενή, πρέπει να παρέχει τη συνδρομή του για την ορθή ενημέρωση του ασθενή αναφορικά με την πρόγνωση, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη πριν τη διενέργεια κάθε νοσηλευτικής ή ιατρικής πράξης.

Πριν δοθεί η εντολή για μετάγγιση, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει το ιστορικό των μεταγγίσεων του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Η απόφαση για μετάγγιση θα πρέπει να βασίζεται σε τεκμηριωμένα στοιχεία. Ως εκ τούτου, οι επαγγελματίες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με συστάσεις καλής ποιότητας και τακτικά επικαιροποιούμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τη μετάγγιση που λαμβάνουν υπόψη τα καλύτερα διαθέσιμα τρέχοντα στοιχεία.

Αυτές οι ειδικές “εσωτερικές” κατευθυντήριες οδηγίες θα πρέπει να περιέχουν λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των προϊόντων αίματος για τις σημαντικότερες κλινικές καταστάσεις, οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία, την ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις (π.χ. ακτινοβολημένα, πλυμένα) και ένα μέγιστο (ή συμφωνημένο) χρονοδιάγραμμα παραγγελίας χειρουργικού αίματος (surgical blood ordering schedule)

Είναι υποχρέωση των κλινικών να προχωρούν σε πρωτόκολλα για τις παρακάτω ειδικές καταστάσεις τα οποία θα φέρουν την έγκριση της NEIM

- Κρίσιμη/μαζική αιμορραγία,
- Μαιευτική αιμορραγία,
- Παιδιατρική,
- Ασθενείς εντατικής θεραπείας,
- Καρδιαγγειακή χειρουργική,
- Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες και άλλες αιματολογικές χρόνιες διαταραχές που εξαρτώνται από τη μετάγγιση,
- Μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων,
- Ασθενείς με άνοσες κυτταροπενίες, θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα, ανεπάρκεια παραγόντων πήξης και διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη,
- Νοσοκομειακοί εξωτερικοί ασθενείς που λαμβάνουν μεταγγίσεις,
- Ασθενείς που αρνούνται αίμα,
- Αιτήματα μετάγγισης σε περιόδους έλλειψης αίματος (σχέδιο διαχείρισης αίματος έκτακτης ανάγκης ή EBMP).

Η Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων (NEIM) θα πρέπει να σχεδιάζει και να επανεξετάζει τα αποτελέσματα των τακτικών ελέγχων μετάγγισης και να θέτει τις εκθέσεις ελέγχου στη διάθεση των κλινικών γιατρών, έτσι ώστε όταν παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις από τις κατευθυντήριες γραμμές να μπορούν να εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες.

Συνιστάται στα κλινικά τμήματα σε συνεργασία με την NEIM να αναπτύσσουν κλινικούς δείκτες βασικών επιδόσεων (KPIs) ως μέρος του προγράμματος διαχείρισης της ποιότητας. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ανεπαρκώς τεκμηριωμένη χρήση προϊόντων αίματος, τη μετάγγιση μη ομόλογων ερυθρών αιμοσφαιρίων, τις αναλογίες διασταύρωσης προς μετάγγιση, τη χρήση κατάλληλων ορίων μετάγγισης και την τήρηση ειδικών απαιτήσεων.

Το ιατρικό προσωπικό των υπηρεσιών αιμοδοσίας θα πρέπει να παρέχει κλινική υποστήριξη και συμβουλές για την ιατρική των μεταγγίσεων σε όλες τις πτυχές της διαδικασίας.

Γ. Συμπλήρωση παραπεμπτικού για μετάγγιση , ταυτοποίηση του ασθενούς και λήψη δείγματος

Γ.1. Το αίτημα για μετάγγιση (παραπεμπτικό) πρέπει να υποβάλλεται από ιατρό.

Γ.2. Θα πρέπει να υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες για τη συμπλήρωση του παραπεμπτικού για μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων απαιτήσεων για την ταυτοποίηση του ασθενούς και τη λήψη των απαιτούμενων προ-μεταγγισιακών δειγμάτων , όλο το προσωπικό που εμπλέκεται σε αυτές τις διαδικασίες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και να έχει αξιολογηθεί ως ικανό για να αναλάβει αυτόν τον ρόλο.

Γ.3. Στην αίτηση θα πρέπει να αναφέρεται η κλινική ένδειξη, ο αριθμός των μονάδων, το είδος του(-ων) προϊόντων αίματος και οι σχετικές ειδικές απαιτήσεις (π.χ. ακτινοβόληση ή πλύσιμο), η ημερομηνία και ο τύπος μετάγγισης και ο επείγων χαρακτήρας της μετάγγισης.

Οι πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό μεταγγίσεων, συμπεριλαμβανομένων των προηγούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων, και την πρόσφατη εγκυμοσύνη είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό του χρόνου ισχύος του προ-μεταγγισιακού δείγματος .

Θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των αιτημάτων μετάγγισης, ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και να διευκολύνονται οι παρεμβάσεις για τη βελτίωση της συμμόρφωσης και, κατά περίπτωση, για την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών. Χρήσιμα είναι τα επικυρωμένα εργαλεία της τεχνολογίας της πληροφορίας που παρέχουν προειδοποιήσεις ή υποστηρίζουν τους κλινικούς ιατρούς στη λήψη αποφάσεων μετάγγισης.

Δ. Ορθή ταυτοποίηση ασθενούς και λήψης του προ-μεταγγισιακού δείγματος

Δ.1. Συλλογή δειγμάτων

Η συλλογή δειγμάτων αίματος από τον υποψήφιο λήπτη της μετάγγισης για τον προ-μεταγγισιακό έλεγχο αποτελεί κρίσιμο σημείο για την ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης.

Δ.1.1. Κατά περίπτωση, το έντυπο αίτησης για μετάγγιση θα πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα δείγματα αίματος για τον προ-μεταγγισιακό έλεγχο .

Δ.1.2. Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι τα δείγματα έχουν ληφθεί από τον σωστό ασθενή.

Δ.1.3. Εφόσον ο ασθενής είναι νέος στα ηλεκτρονικά αρχεία της Αιμοδοσίας είναι υποχρεωτική η αποστολή 2ου δείγματος πριν τη διάθεση της 1ης μονάδας αίματος ή παραγώγου. Το 2ο δείγμα πρέπει να προέρχεται από ξεχωριστή αιμοληψία από αυτήν του 1ου δείγματος. Το μέτρο αυτό της Αιμοδοσίας είναι η σημαντικότερη διαδικασία που διαθέτει για την προφύλαξη του ασθενούς από ασύμβατη μετάγγιση και καλύπτει ένα πεδίο ευθύνης που ανήκει στις κλινικές, στις οποίες μερικές φορές οι διαδικασίες δεν είναι εύκολο να επιτηρηθούν.

Δ.2. Ελάχιστες απαιτήσεις για την ταυτοποίηση

Οι ελάχιστες απαιτήσεις για την ταυτοποίηση του ασθενούς είναι : το επώνυμο, το όνομα ή τα ονόματα και η ημερομηνία γέννησης. Κατά περίπτωση, τα δεδομένα αυτά πρέπει να συμπληρώνονται και από έναν μοναδικό αριθμό ασθενούς.

Όποτε είναι δυνατόν, η θετική ταυτοποίηση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας. Θα πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να δηλώσει το όνομά του και την ημερομηνία γέννησής του, εάν έχει τις αισθήσεις του, και/ή αυτά ή άλλα αναγνωριστικά στοιχεία θα πρέπει να ελέγχονται σε ένα βραχιολάκι που είναι ασφαλώς προσαρτημένο στον ασθενή.

Εάν είναι δυνατόν, όλα τα σχετικά δεδομένα (βραχιολάκι ασθενούς, μοναδικός αριθμός δειγματοληψίας και αριθμός προϊόντων αίματος που πρόκειται να μεταγγιστούν) θα πρέπει να παρακολουθούνται από ένα ηλεκτρονικό σύστημα (πλήρης αλυσίδα μετάγγισης).

Οι πληροφορίες στο έντυπο αίτησης μετάγγισης, στο βραχιολάκι του ασθενούς (εφόσον υπάρχει) και στην ετικέτα του σωληναρίου δείγματος πρέπει να είναι πανομοιότυπες.

Στα νεογέννητα βρέφη, το φύλο και ο αριθμός στο βραχιολάκι αναγνώρισης θα πρέπει επίσης να καταγράφονται στο έντυπο αίτησης και στο σωληνάριο δείγματος.

Δ.2.1. *Εάν δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί η ταυτότητα ενός ασθενούς, θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία για τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση του υποψήφιου λήπτη και των αντίστοιχων δειγμάτων .*

Δ.2.2. *Οποιαδήποτε ασυμφωνία στην ταυτοποίηση του ασθενούς σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας θα πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται.*

Δ.3. Διαδικασίες ταυτοποίησης ασθενών νοσοκομείων

Η εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας της 8^{ης}-02-2023 με ΑΔΑ : ΨΡΛΤ465ΦΥΟ-ΙΛ6 καθορίζει και εξειδικεύει τις διαδικασίες ταυτοποίησης ασθενών νοσοκομείων κατά περίπτωση.

Ε. Επιλογή και διανομή/διάθεση του κατάλληλου προϊόντος αίματος

Ε.1. Ελάχιστες απαιτήσεις

Ε.1.1. *Πριν από την διανομή/διάθεση ενός προϊόντος αίματος, η υπηρεσία αιμοδοσίας, θα πρέπει να ελέγχει ότι έχει επιλεγεί το σωστό προϊόν, ότι πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις και ότι το προϊόν (τα προϊόντα) είναι εντός των ορίων λήξης (δεν έχουν λήξει).*

Ε.1.2. *Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος της ακεραιότητας της μονάδας (του ασκού) του προϊόντος αίματος.*

Στην προς μετάγγιση μονάδα (επι του ασκού) επικολλάται/επισυνάπτεται μια ετικέτα συμβατότητας/διάθεσης που θα περιέχει τα αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενούς που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης (παραπεμπτικό) για μετάγγιση και θα πρέπει να ταυτίζονται με αυτά του δείγματος.

ΣΤ. Χειρισμός και φύλαξη/διατήρηση του προϊόντος αίματος στην κλινική

ΣΤ.1. Ελάχιστες απαιτήσεις για συστήματα και τεκμηρίωση

ΣΤ.1.1. Η μεταφορά πρέπει να γίνεται με συστήματα που διατηρούν την ακεραιότητα των προϊόντων αίματος και εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα.

Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την τεκμηρίωση της παραλαβής των διατιθέμενων προϊόντων αίματος στην κλινική.

ΣΤ.2. Φύλαξη/διατήρηση προϊόντων αίματος στην κλινική

ΣΤ.2.1. Όταν τα προϊόντα αίματος φυλάσσονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, πέραν του απαιτούμενου για την άμεση μετάγγιση, σε ειδικά διαμορφωμένο ψυγείο αίματος ή ανακινητήρα αιμοπεταλίων στην κλινική/χειρουργείο, θα πρέπει να εφαρμόζονται επικυρωμένες διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι η σωστή μονάδα παρέχεται στον σωστό ασθενή.

Προκειμένου να μην διακυβεύεται η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, τα προϊόντα αίματος πρέπει να μεταγγίζονται εντός των χρονικών ορίων που απαιτούνται από τους ισχύοντες κανόνες ή τις τοπικές διαδικασίες. Συνιστάται το προϊόν αίματος εάν δεν πρόκειται να μεταγγισθεί άμεσα και πρόκειται να επιστραφούν για φύλαξη στο ειδικά διαμορφωμένο ψυγείο αίματος της κλινικής να μην παραμένει εκτός ελεγχόμενης αποθήκευσης για περισσότερο από 60 λεπτά. Αυτό προϋποθέτει την ύπαρξη συστημάτων που διασφαλίζουν ότι αυτό δεν επηρεάζει αρνητικά την ασφάλεια και την ποιότητα των συστατικών.

Το αρμόδιο προσωπικό θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στις αρχές και την πρακτική χειρισμού των διαφόρων ειδών προϊόντων αίματος και θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες.

ΣΤ.2.2. Η παραμονή του αίματος και των προϊόντων αίματος στο ειδικά διαμορφωμένο ψυγείο της κλινικής/ χειρουργείου για μεταγενέστερη χορήγηση γίνεται δεκτή μόνο όταν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ποιότητας και οι διαδικασίες που προβλέπονται από την υπηρεσία αιμοδοσίας ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των συστατικών του αίματος (Π.Δ 25/2008 Παράρτημα IV παράγραφος 7 σημείο 6).

ΣΤ.2.3. Τα προϊόντα αίματος δεν μπορεί να επιστρέφονται στην αιμοδοσία για μεταγενέστερη διανομή, εκτός εάν υπάρχει διαδικασία επιστροφής προϊόντων αίματος που ρυθμίζεται από προσυμφωνημένες έγγραφες οδηγίες, και εάν ναι, υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία για κάθε επιστρεφόμενο προϊόν αίματος ότι τηρήθηκαν οι συμφωνημένοι όροι αποθήκευσης. Πριν από τη μεταγενέστερη διανομή, τα αρχεία πρέπει να προσδιορίζουν ότι το προϊόν αίματος έχει επιθεωρηθεί πριν από την επαναδιάθεση.

Ζ. Χορήγηση προϊόντων αίματος

Ζ.1. Γενικές Οδηγίες

Ζ.1.1. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό πρέπει να επιτρέπεται να χορηγεί προϊόντα αίματος.

Z.1.2. Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την επαλήθευση της ταυτότητας του λήπτη παρά την κλίνη, ώστε να διασφαλίζεται ότι το προϊόν αίματος θα μεταγγιστεί στον προβλεπόμενο λήπτη.

Αυτό συνεπάγεται ότι ζητείται από τον ασθενή να δηλώσει το όνομά του και την ημερομηνία γέννησής του και/ή να ελέγξει τα στοιχεία ταυτοποίησης στο βραχιολάκι του ασθενούς με τις πληροφορίες που παρέχονται στην ετικέτα συμβατότητας. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η συμβατότητα ασθενούς και παραληφθέντος προϊόντος αίματος :

- Ελέγχοντας τη γραπτή αίτηση/παραπεμπτικό ή το ηλεκτρονικό παραπεμπτικό (περιλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων),
- Ελέγχοντας τα αρχεία καταγραφής της ομάδας αίματος του ασθενούς σε σύγκριση με την ομάδα αίματος που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος αίματος,
- Ελέγχοντας ότι ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης στην βασική ετικέτα του προϊόντος αίματος ταιριάζει με αυτόν στην ετικέτα συμβατότητας

Πριν από την έναρξη της μετάγγισης θα πρέπει να ελέγχεται ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αίματος και ότι δεν υπάρχει ορατές αλλοιώσεις των συστατικών αίματος (με ιδιαίτερη έμφαση στον αποχρωματισμό ή στις ανιχνεύσιμες μικροδιατρήσεις του ασκού).

Εφόσον πραγματοποιείται, πρέπει στη συνέχεια να γίνεται και να τεκμηριώνεται η επιβεβαίωση της ομάδας ABO παρά την κλίνη.

Z.2. Χορήγηση προϊόντων αίματος

Z.2.1. Τα συστατικά αίματος πρέπει να χορηγούνται με τη χρήση εγκεκριμένων σετ χορήγησης αίματος που περιλαμβάνουν ενσωματωμένο φίλτρο για την απομάκρυνση των μεγάλων θρόμβων και συσσωματωμάτων και την εξασφάλιση αποτελεσματικού ρυθμού ροής.

Αυτά τα σετ και οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός έγχυσης (π.χ. αντλίες έγχυσης) πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Η μετάγγιση πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 4 ωρών από την στιγμή απομάκρυνσης τους από τον χώρο ελεγχόμενης αποθήκευσης τους (υπηρεσία αιμοδοσίας).

Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, όλα τα χορηγούμενα προϊόντα αίματος πρέπει να καταγράφονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του μοναδικού αριθμού αναγνώρισης του προϊόντος αίματος καθώς και του χρόνου έναρξης και λήξης της μετάγγισης.

Z.3. Ειδικές προειδοποιήσεις

Z.3.1. Θέρμανση της μονάδας αίματος

Η υποθερμία που προκαλείται από ταχεία/μαζική μετάγγιση (μεγαλύτερη από 50 mL/kg/ώρα σε ενήλικες και 15 mL/kg/ώρα σε παιδιά) αυξάνει τον κίνδυνο οργανικής ανεπάρκειας και διαταραχών πηκτικότητας. Εάν ενδείκνυται η θέρμανση του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες και τακτικά ελεγχόμενες συσκευές θέρμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Z.3.2. Προσθήκη ή έγχυση φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω του κινδύνου βλάβης των συστατικών του αίματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων ή διαλυμάτων έγχυσης σε μονάδες αίματος, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ασφάλειά τους.

Η. Παρακολούθηση της Μετάγγισης

Η.1. Παρακολούθηση του μεταγγιζόμενου ασθενούς

Η.1.1. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια και μετά τη μετάγγιση.

Η παρατήρηση κατά τα πρώτα 15 λεπτά της μετάγγισης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την έγκαιρη ανίχνευση σημείων σοβαρών οξέων αντιδράσεων. Οι απαιτήσεις πρέπει να τεκμηριώνονται στις διαδικασίες και το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται.

Τα ζωτικά σημεία όπως η αρτηριακή πίεση, ο σφυγμός, ο αναπνευστικός ρυθμός και η θερμοκρασία θα πρέπει να μετρώνται πριν από την έναρξη της μετάγγισης, 15 λεπτά μετά την έναρξη της μετάγγισης και στο τέλος της μετάγγισης κάθε προϊόντος αίματος που μεταγγίζεται.

Η.2. Τεκμηρίωση

Ο χρόνος έναρξης, διακοπής και παύσης της μετάγγισης πρέπει να αναγράφεται με σαφήνεια στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, καθώς και τα ζωτικά σημεία ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα θα μπορούσαν να υποδηλώνουν αντίδραση μετάγγισης.

Η επιβεβαίωση της μετάγγισης του προϊόντος αίματος πρέπει να καταγράφεται στον έντυπο ή ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο του ασθενούς και να ενημερώνεται σχετικά η αιμοδοσία.

Θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της μετάγγισης (με βάση τα ποσοστά αύξησης μετά τη μετάγγιση ή τη βελτίωση των συμπτωμάτων και των κλινικών σημείων του ασθενούς) και να τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο, προσδιορίζοντας εάν επιτεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα και την πιθανή ανάγκη για περαιτέρω μετάγγιση.

Θ. Διαχείριση και αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι επιπλοκές από τη μετάγγιση μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη μετάγγιση ή με καθυστέρηση ωρών, ημερών ή μηνών. Ως εκ τούτου, η προσεκτική τεκμηρίωση της μετάγγισης καθώς και η καταγραφή και αναφορά των επιπλοκών της μετάγγισης είναι ουσιώδους σημασίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν τυχόν νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα κατά τη διάρκεια και μετά τη μετάγγιση.

Οι επιπλοκές της μετάγγισης περιλαμβάνουν τόσο ανεπιθύμητα συμβάντα όσο και ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τις μεταγγίσεις αλλά και αποτυχία όσον αφορά την αναμενόμενη θεραπευτική ανταπόκριση. Η προσεκτική καταγραφή και αναφορά κάθε παρατηρούμενης αντίδρασης αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού/ της κλινικής ομάδας. Η άμεση ενημέρωση της υπηρεσίας αιμοδοσίας αποτελεί υποχρέωση του ιατρού που διενήργησε την μετάγγιση.

Σε περίπτωση υποψίας αντίδρασης μετάγγισης, η μετάγγιση θα πρέπει να διακόπτεται και η φλεβική πρόσβαση θα πρέπει να διατηρείται με φυσιολογικό ορό. Ο ασθενής πρέπει να

αξιολογείται ως προς τη σοβαρότητα της αντίδρασης και να αντιμετωπίζεται ανάλογα. Όταν ο ασθενής παρουσιάσει ήπια αλλεργική ή πυρετική αντίδραση και ανταποκρίνεται στην χορηγούμενη θεραπεία, η μετάγγιση μπορεί να ξαναρχίσει μετά από ιατρική οδηγία με βραδύτερο ρυθμό έγχυσης και συχνότερη παρακολούθηση του ασθενούς.

Σε σοβαρές αντιδράσεις, βασική προτεραιότητα αποτελεί η ανάνηψη του ασθενούς και η αντιμετώπιση τυχόν ειδικών συμπτωμάτων ή υποψιών για τα αίτια της αντίδρασης. Δεδομένου ότι η ασυμβατότητα ομάδας κατά ABO μπορεί να προκαλέσει μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να διενεργείται άμεσα έλεγχος της τεκμηρίωσης που σχετίζεται με τη μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της ταυτότητας του λήπτη και του προϊόντος αίματος και του ελέγχου ότι η ομάδα αίματος ABO και RhD του προϊόντος είναι συμβατή με την ομάδα αίματος του ασθενούς. Θα πρέπει να λαμβάνονται νέα δείγματα από τον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες της υπηρεσίας αιμοδοσίας, και μαζί με τον ασκό αίματος συνοδευόμενα από την έκθεση αντίδρασης μετάγγισης, θα πρέπει να αποστέλλονται άμεσα στην υπηρεσία αιμοδοσίας για περαιτέρω διερεύνηση. Πριν από την έναρξη νέας μετάγγισης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της αντίδρασης.

Οι αναπνευστικές επιπλοκές της μετάγγισης αίματος αναγνωρίζονται όλο και περισσότερο και έχουν αποδειχθεί από τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης ότι συνδέεται με υψηλή θνησιμότητα σε ευάλωτες ομάδες ασθενών. Κάθε ασθενής που εμφανίζει νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια κατά τη διάρκεια ή μετά από μετάγγιση θα πρέπει να αξιολογείται πλήρως από ιατρό για να διαπιστωθεί εάν υπάρχει αλλεργική αντίδραση, υπερφόρτωση του κυκλοφορικού συστήματος που σχετίζεται με τη μετάγγιση ή οξεία πνευμονική βλάβη που σχετίζεται με τη μετάγγιση, η οποία θα πρέπει στη συνέχεια να διερευνάται και να αντιμετωπίζεται αναλόγως. Η εμβολή του αέρα αποτελεί πλέον σπάνια επιπλοκή της μετάγγισης αίματος.

Όταν τα κλινικά συμπτώματα και σημεία υποδηλώνουν πιθανότητα βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται καλλιέργειες αίματος από τον ασθενή καθώς και βακτηριακή καλλιέργεια από τον ασκό του αίματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην επιμολυνθεί το περιεχόμενο του σάκου μετά την αποσύνδεση από τον ασθενή.

Εάν το ενοχοποιούμενο προϊόν αίματος δεν είχε υποστεί λευκαφαίρεση προ αποθήκευσης συνιστάται η χρήση λευκαφαιρεμένων προ αποθήκευσης προϊόντων για μεταγενέστερες μεταγγίσεις σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενες εμπύρετες μη αιμολυτικές αντιδράσεις μετάγγισης.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν μακροχρόνιες επιπλοκές. Αυτές περιλαμβάνουν κυρίως ανοσολογικές επιπλοκές, π.χ. αλλοανοσοποίηση και μετάδοση μολυσματικών παθογόνων μικροοργανισμών.

Θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία μεταξύ του κλινικού ιατρού που είναι υπεύθυνος για τον ασθενή και της υπηρεσίας αιμοδοσίας για τη διερεύνηση πιθανών λοιμώξεων που μεταδίδονται με μετάγγιση.

Η παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών στον ασθενή, κατά περίπτωση, είναι επίσης απαραίτητες όταν μπορεί να έχει λάβει χώρα σημαντική αλλοανοσοποίηση έναντι των μεταγγιζόμενων κυττάρων.

I. Ιχνηλασιμότητα και Αιμοεπαγρύπνηση

I.1. Γενικές Οδηγίες

I.1.1. Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιείται μετάγγιση πρέπει να διαθέτουν διαδικασίες που να εγγυώνται τη διατήρηση τουλάχιστον των ακόλουθων δεδομένων: ταυτοποίηση του προμηθευτή (υπηρεσία αιμοδοσίας) του προϊόντος αίματος, ταυτοποίηση του διατιθέμενου προϊόντος αίματος (μοναδικός αριθμός), ταυτοποίηση του μεταγγιζόμενου λήπτη, για μονάδες αίματος που δεν μεταγγίστηκαν απαιτείται η επιβεβαίωση της μετέπειτα διάθεσης- ημερομηνία μετάγγισης ή διάθεσης- αριθμός παρτίδας του συστατικού, εάν είναι σχετικό.(ΠΔ.25 /2008 ΦΕΚ 50 Τ.Α/24-03-2008).

I.1.2. Κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή συμβάν που σχετίζεται με τη μετάγγιση πρέπει να διερευνάται, να καταγράφεται και να κοινοποιείται στο σύστημα αιμοεπαγρύπνησης. (Π.Δ. 25/2008).

Με την υπουργική απόφαση αριθμ.Γ2γ/3918/12-03-2025 (ΦΕΚ 1203 ΤΒ) καθορίζεται η κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων μέσω του συστήματος Αιμοεπαγρύπνησης .

Κ. Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων (ΝΕΙΜ)

Η Νοσοκομειακή Επιτροπή Ιατρικής των Μεταγγίσεων συστάθηκε με την υπουργική απόφαση αριθ.Υ4γ/οικ.1152/2000, ενώ η σύνθεση της επικαιροποιήθηκε με την εγκύκλιο του υπουργείου Υγείας μα αρ.πρωτ.Α3β/86513/2016 της 9^{ης} Μαρτίου 2017 (ΑΔΑ: ΨΩΞ9465ΦΥΟ-ΘΒΓ).

Βάση των ανωτέρω η επιτροπή αποτελείται από :

- Τον Διευθυντή Αιμοδοσίας, όταν στον νοσοκομείο υφίσταται αυτοτελής υπηρεσία αιμοδοσίας ή σε περίπτωση που δεν υφίσταται, τον υπεύθυνο για την αιμοδοσία ιατρό ειδικότητας αιματολογίας ή ιατρικής βιοπαθολογίας ή παθολογίας ως πρόεδρος
- Έναν (1) Αναισθησιολόγο
- Έναν (1) Χειρουργό
- Έναν (1) Ιατρό Αιματολόγο ή Παθολόγο/Παιδιάτρο του παθολογικού τομέα
- Έναν (1) Νοσηλεύτη/τρια
- Τον Προϊστάμενο της Διοικητικής Υπηρεσίας
- Τον Προϊστάμενο/νη της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας

Τα μέλη της επιτροπής και οι αναπληρωτές τους ορίζονται από τον Διοικητή του Νοσοκομείου κατόπιν εισήγησης του Επιστημονικού Συμβουλίου με τριετή θητεία

Σκοπός της Νοσοκομειακής Επιτροπής Ιατρικής των Μεταγγίσεων είναι: Η ορθολογική χρήση του αίματος και των προϊόντων του από τα κλινικά τμήματα των νοσοκομείων και ο περιορισμός των ανεπιθύμητων συμβάντων κατά την μεταγγισιοθεραπεία, περιλαμβανομένων και των λοιμώξεων που πιθανόν μεταγγίζονται με το αίμα.

Κύριοι στόχοι :

- Η διαμόρφωση των κατάλληλων στρατηγικών μεταγγισιοθεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες των κλινικών τμημάτων.
- Η επικοινωνία των κριτηρίων για τη μετάγγιση και η αποδοχή τους από όλο το επιστημονικό προσωπικό του νοσοκομείου.
- Η αξιολόγηση της κατανάλωσης αίματος και προϊόντων του ανά κλινικό τμήμα και η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τη συνετή χρήση τόσο των ασταθών συστατικών του αίματος (πλήρες αίμα, συμπυκνωμένα

ερυθροκύτταρα, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα) όσο και των σταθερών παραγώγων του πλάσματος (λευκωματίνη, ανοσοσφαιρίνες κλπ).

- Η παρακολούθηση κανόνων καλής πρακτικής στις διαδικασίες παραγγελίας αίματος από το κλινικό τμήμα, λήψης και αποστολής δείγματος αίματος από τον ασθενή στην αιμοδοσία, διακίνησης του προς μετάγγιση αίματος/προϊόντος του από την αιμοδοσία στην κλινική ή στο χειρουργείο και μετάγγισής του στον ασθενή.
- Η καταγραφή, ανάλυση και αξιολόγηση τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη μετάγγιση των ασταθών συστατικών του αίματος (πλήρες αίμα, συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια - πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα).
- Η εκπαίδευση και συνεργασία του προσωπικού της αιμοδοσίας και των κλινικών τμημάτων στα θέματα της ιατρικής των μεταγγίσεων.
- Η διευθέτηση λοιπών ηθικοδεοντολογικών ζητημάτων που σχετίζονται με τη μετάγγιση

Η παρακολούθηση από την Επιτροπή των δεδομένων της αιμοδοσίας-μετάγγισης θα γίνεται με την αρμόζουσα δεοντολογία και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων θα ανακοινώνονται με εμπιστευτικότητα (ανωνυμία τμήματος και ασθενούς) στο Επιστημονικό Συμβούλιο και στη Διοίκηση του νοσοκομείου.

Τα συστήματα ελέγχου για την κλινική χρήση των προϊόντων αίματος ενισχύουν περαιτέρω την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των πρακτικών μετάγγισης.

Για την Συμβουλευτική Επιτροπή Αιμοδοσίας

Κων/νος Σταμούλης – Αιματολόγος

Πρόεδρος Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας Ε.ΚΕ.Α