



AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)

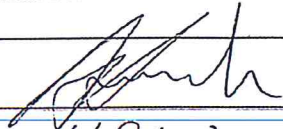
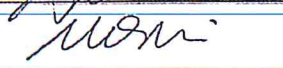
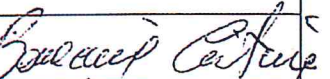
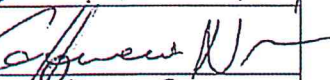
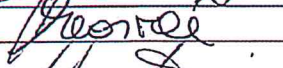
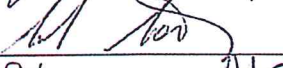
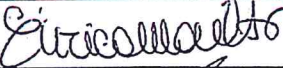


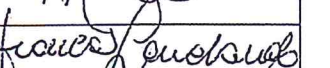
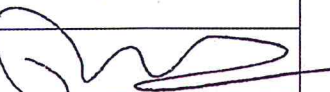
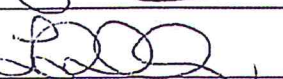
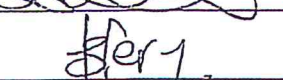
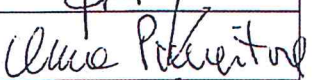
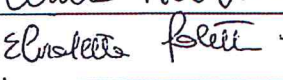
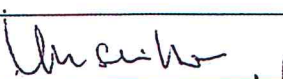
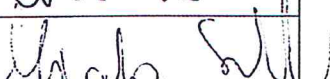
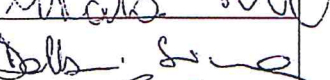
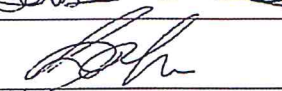
Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 1 di 18	
Firma per redazione: Eleonora Castelli 	Firma per approvazione: Leonardo Ruscitto 	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi 	
Firma per validazione Direzione Generale Antonino Trimarchi 			

## PROCEDURA PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN)

GRUPPO DI LAVORO .....	2
LEGENDA/DEFINIZIONI .....	3
SCOPO ED OBIETTIVI .....	4
MODALITÀ OPERATIVE.....	5
PAZIENTI NON IN REGIME DI RICOVERO.....	5
PAZIENTI IN REGIME DI RICOVERO .....	6
AVVERTENZE.....	8
REGISTRAZIONI E MODULISTICA .....	8
INDICATORI.....	9
LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	9
BIBLIOGRAFIA .....	9
NORMATIVA.....	11
Flow Chart Scheda Anamnestica ed Esami per Donne in Gravidanza .....	12
Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti-D entro la 20° Settimana di Gestazione in Gravide Rh Negative. 13	
Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti-D alla 28° Settimana di Gestazione in Donna Rh Negativa .....	14
Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti D al Parto a Donna Rh Negativa .....	15
Flow Chart La Malattia Emolitica del Feto e del Neonato da Incompatibilità ABO.....	16
Flow Chart Gravide Immunizzate da Altri Anticorpi Non Anti-D .....	17
Flow Chart Gravida Immunizzata da Antigene Non Identificabile .....	18

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 2 di 18	

### GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Arnulfo Alberto	Direttore SOC Ostetricia e Ginecologia	
Bianchi Margherita	Dirigente Medico Responsabile Governo Clinico, Qualità, Appropriatelyzza Rischio Clinico	
Bonacina Alessandra	Dirigente Medico SOSD SIMT VCO	
Bonacina Cristina	Infermiere SOC Ostetricia e Ginecologia VCO	
Cappuccia Nino	Direttore SOC Laboratorio Analisi	
Castelli Eleonora	Dirigente Medico SOC Ostetricia e Ginecologia	
Conti Ida	Tecnico Sanitario SIMT Sede VB	
Enrica Marchetti	Ostetrica PN Domodossola VCO'	
Finale Enrico	Ostetrico SOC Ostetricia e Ginecologia VCO	
Guala Andrea	Direttore SOC Pediatria	
Laudando Franca	Coordinatrice SOC Ostetricia e Ginecologia	
Minioni Laura	Responsabile Attività Consultoriale ASL VCO	
Orecchia Riccardo	Coordinatore SOC Laboratorio Analisi	
Paolucci Irene	Dirigente Biologo SOS SIMT VCO Responsabile Qualità e Rischio	
Perego Beatrice	Dirigente Medico SOC Ostetricia e Ginecologia Responsabile Qualità e Rischio	
Pingitore Anna	Dirigente Farmacista SOC Farmacia Responsabile Qualità e Rischio	
Poletti Elisabetta	Coordinatrice Ostetrica distretto consultorio ASL VCO	
Ruscitto Leonardo	Responsabile SOSD SIMT VCO	
Silvestri Micaela	Dirigente Medico SOC Pediatria	
Simona Dal Buoni	Infermiere SOC Ostetricia e Ginecologia VCO	
Solaro Walter	Tecnico Sanitario SIMT sede Domo	



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN		Emesso il: 14/12/2009	
		Pagina 3 di 18	

## LEGENDA/DEFINIZIONI

<b>DNWEB</b>	Programma Gestionale Laboratorio Analisi VCO
<b>EFM</b>	Emorragia Feto-Materna
<b>ELIOT</b>	Programma Gestionale SIMT VCO
<b>EPI</b>	Eventi Potenzialmente Immunizzanti
<b>IG</b>	Immunoglobuline
<b>IP</b>	Immunoprofilassi
<b>MEN</b>	Malattia Emolitica Neonatale
<b>PHI</b>	Programma Gestionale Cartella Clinica ASL VCO
<b>R ST</b>	Responsabile del Servizio Trasfusionale
<b>Rh</b>	Rhesus riferito all'antigene D e/o al fenotipo completo
<b>SIMT</b>	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
<b>SIN</b>	Società Italiana di Neonatologia
<b>TCD</b>	Test di Coombs Diretto (eseguito sul neonato)
<b>TCI</b>	Test di Coombs Indiretto (ricerca di anticorpi irregolari eseguita sulla gravida-puerpera)
<b>TSLB</b>	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

Eventi potenzialmente immunizzanti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi, funicolocentesi, prelievo di villi coriali), embrioiduzione di uno o più feti, terapia fetale (introduzione di <i>shunts</i>, trasfusione intrauterina);</li> <li>• Traumi addominali diretti, indiretti, aperti, chiusi;</li> <li>• Versione cefalica esterna;</li> <li>• Emorragia o perdite ematiche ante partum;</li> <li>• Morte intrauterina fetale;</li> <li>• Gravidanza ectopica;</li> <li>• Aborto del primo e secondo trimestre spontaneo o indotto con o senza revisione della cavità uterina.</li> <li>• Placenta previa con sanguinamento</li> </ul>
Tracciabilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità di identificare esattamente il paziente o la struttura che lo ha ricevuto e di identificare tutti gli eventi collegati alla gestione della immunoprofilassi, dagli esami al rischio potenzialmente immunizzante fino alla terapia.</li> </ul>
Rintracciabilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità di rintracciare gli accertamenti/trattamenti effettuati in ogni singolo caso clinico/paziente</li> </ul>

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 4 di 18	

## SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo della procedura è definire e condividere le modalità operative per la prevenzione e il monitoraggio della MEN.

Obiettivo generale della procedura è prevenire la MEN.

Obiettivi specifici sono:

1. Definire le indicazioni e le modalità dell'effettuazione della IP per la prevenzione della MEN nell'Azienda Sanitaria del VCO
2. Garantire la IP-antenatale sistematica, di routine, durante la 28<sup>a</sup> settimana di gestazione (28 settimana+0 / 28 settimana +6) per tutte le donne Rh(D) negative
3. Regolamentare le modalità di somministrazione dell'immunoprofilassi anti-D alle madri Rh negative in gravidanza e delle madri Rh negative con figlio Rh positivo al parto.
4. Garantire la tracciabilità dell'avvenuta Immunoprofilassi con Immunoglobuline anti Rh(D) secondo la normativa vigente (**Legge 219 del 21/10/2005**) in relazione a:
  - Evento potenzialmente immunizzante, in seguito alla quale è stata somministrata IP.
  - Dose di Ig anti-D somministrata e via di somministrazione
  - Tipo di Ig anti-D somministrata (Ditta, lotto, data scadenza)
  - Tempo intercorso tra l'evento potenzialmente immunizzante e la somministrazione
  - Modalità di consegna dei referti presso la Segreteria del Laboratorio Analisi per le pazienti in regime ambulatoriale e in reparto se in regime di ricovero.
  - Istituzione di registro di tracciabilità e archiviazione nella SOC di Ostetricia e Ginecologia.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alle donne in gravidanza a partire dal I trimestre fino al parto, giunte presso le strutture di ostetricia-ginecologia aziendali.

## RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta esecuzione della procedura è del Medico Ginecologo che verifica l'incompatibilità Rh e prescrive la somministrazione delle Ig anti-D, del personale infermieristico e ostetrico che somministra l'emoderivato.

Di seguito la matrice con indicate le singole responsabilità.

### Matrice delle responsabilità



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 5 di 18	

Legenda: R Responsabile, C Coinvolto, I Informato, NC Non Coinvolto

Azione/Attività	Medico Ostetricia/ Ginecologia	Ostetrica Ostetricia/ Ginecologia	Infermiera Ostetricia/ Ginecologia	OSS Ostetricia/ Ginecologia	Medico/ Biologo SIMT	TSLB SIMT
Prescrizione Test Immunoematologici al I, II, III trimestre di gravidanza e al parto	R	I	C	C	I	I
Richiesta e prelievo Test Immunoematologici al I, II, III trimestre di gravidanza e al parto in DNWEB	I	R	R	I	NC	NC
Consegna campioni e richiesta cartacea al SIMT	I	I	C	R	I	R
Accettazione esami in ELIOT	NC	NC	I	I	I	R
Esecuzione esami Immunoematologici	NC	NC	NC	NC	C	R
Validazione e refertazione esami Immunoematologici	NC	NC	NC	NC	R	C
Prescrizione di IG anti D I, II, III trimestre di gravidanza e al parto	R	C	C	NC	NC	NC
Acquisizione consenso informato I, II, III trimestre di gravidanza e al parto e prescrizione	R	C	C	NC	NC	NC
Somministrazione Ig anti D	C	R	R	NC	NC	NC
Registrazione di avvenuta somministrazione su modulo immunoprofilassi	C	R	R	NC	I	I
Verifica Efficacia della IP	R	I	I	NC	C	C

## MODALITÀ OPERATIVE

Il percorso assistenziale prevede due modalità operative distinte: pazienti non in regime di ricovero e pazienti in regime di ricovero.

### ***Pazienti non in regime di ricovero***

La gestione delle pazienti non in regime di ricovero è di competenza del personale DiPSa e del personale Medico in dotazione agli ambulatori della SOC di Ostetricia e Ginecologia.

- **1° trimestre di gravidanza:** determinazione gruppo ABO - Fenotipo Rh e TCI (già in possesso della donna come da percorso nascita riportato nell'agenda della gravidanza impegnativa 01

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 6 di 18	

“determinazione Gruppo sanguigno e fattore Rh e TCI). Nei casi in cui la donna fosse sprovvista di tali esami, il personale DiPSa, su indicazione del Ginecologo, richiede tramite applicativo DNWEB: Gruppo sanguigno e fattore Rh e TCI.

Se la donna necessita di diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi, prelievo di villi coriali) o interventi chirurgici sul feto (embrioiduzione, terapia fetale: introduzione di *shunt*, trasfusione intrauterine) si esegue la somministrazione delle Ig, previa raccolta del consenso informato da parte del Ginecologo (modello allegato), secondo le seguenti modalità:

1. Si verifica l'identità della gravida
  2. Si prepara Immunoglobulina anti-D (Rho) 300 mcg (1500 U.I.) da ritirare presso il Dipartimento Farmaceutico dalla gravida con modulo di richiesta compilato e firmato dal Medico prescrivente
  3. Si somministra IM la soluzione
  4. Si incolla nella casella riportata nel consenso informato il talloncino riportante il lotto di produzione;
  5. Si registrano nella cartella informatica PHI Ambulatoriale data e ora somministrazione (nella sezione anamnesi ostetrica prossima)
  6. Si allega il consenso informato alla cartella o si archivia nell'apposito registro.
  7. Si compila il modulo di registrazione di avvenuta immunoprofilassi/scheda di trasmissione dati SIMT (MOD 01)
  8. Si archivia fotocopia consenso informato con relativo talloncino nell'apposito registro in giacenza presso la SOC di Ostetricia e Ginecologia
  9. Si rilascia copia del consenso informato alla paziente
- **II° trimestre di gravidanza:** si ripete il secondo controllo Rh (D) e TCI, da eseguire in ogni caso prima di qualsiasi procedura diagnostica invasiva potenzialmente immunizzante. La somministrazione avviene nella stessa giornata a cura dell'infermiera di ambulatorio con le modalità già previste per il primo trimestre.
- **III° trimestre di gravidanza:** determinazione TCI nei 7 giorni precedenti la somministrazione dell'immunoprofilassi anti-D della 28° settimana, identificazione anticorpi irregolari e titolazione degli stessi come da procedura operativa del SIMT.  
L'esecuzione dell'immunoprofilassi anti-D prenatale di routine prevede le stesse modalità descritte per il I e II trimestre. Tutte le schede raccolte di avvenuta somministrazione vanno archiviate nell'apposito registro in giacenza presso la SOC di Ostetricia e Ginecologia.

### ***Pazienti in regime di ricovero***

La gestione delle pazienti in regime di ricovero è di competenza del personale DiPSa e del personale Medico in dotazione alla SOC di Ostetricia e Ginecologia.

### ***Donne ricoverate per interruzione volontaria di gravidanza o aborto***

Per le donne che fanno ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) o alle quali viene diagnosticato un aborto, determinare al ricovero Gruppo sanguigno e TCI utilizzando il profilo MEN-



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 7 di 18	

3 dall'applicativo PHI (percorso CONSULENZE > LABORATORIO > RICHIESTA ESAMI > ROUTINE > PROFILO MEN-3)

**NB - Non utilizzare più il foglio di accompagnamento cartaceo**

### *Donne ricoverate per parto*

**Al momento del parto** prelevare i campioni ematologici con sistema *vacutainer* per conferma del gruppo ABO-Rh (D) e TCI della madre e determinazione del gruppo ABO-Rh (D) e TCD del neonato su sangue funicolare come da procedura operativa PO 17-OGI 02 "Prelievo Gruppo sanguigno madre-figlio e invio al SIMT" utilizzando i profili MEN-1 (per la madre) e MEN-2 (per il neonato, si ricorda che la scheda paziente per il neonato va creata contestualmente alla richiesta, utilizzando per "NOME paziente" la dicitura "FIGLIO DI cognome madre", e per "NOME paziente", nome madre.

Le richieste così come descritte vanno fatte contestualmente per entrambi i profili (quindi dopo il parto) e non al momento del ricovero della madre.

1. Se presente incompatibilità Rh tra madre e bambino eseguire, previo consenso informato, l'immunoprofilassi anti-D indipendentemente dall'epoca gestazionale della paziente, cioè indipendentemente da quanto tempo intercorre tra l'immunoprofilassi a 28 settimane ed il parto stesso.
2. Prelevare dal frigorifero dei farmaci di reparto l'Immunoglobulina anti-D (Rho) 300 mcg (1500 U.I.) verificando la data di scadenza
3. Verificare l'identità della puerpera
4. Somministrare intramuscolo la soluzione
5. Incollare sul foglio terapia della cartella clinica il talloncino riportante il lotto di produzione
6. Registrare nella cartella informatica (PHI) la data e l'ora somministrazione (nella sezione anamnesi ostetrica prossima)
7. Allegare il consenso informato in cartella
8. Aggiungere alla Scheda in possesso della mamma (su cui già risultava quella effettuata a 28 settimane) l'avvenuta Immunoprofilassi di avvenuta somministrazione delle Ig Anti D
9. Dopo 12 ore dalla somministrazione delle Ig anti D è raccolto e inviato al SIMT un nuovo prelievo per la verifica dell'efficacia dell'immunoprofilassi accompagnato da richiesta cartacea.
10. In caso di negatività del test di *Coombs Indiretto* si somministra un'ulteriore dose di IgG anti D (300 mcg) pari ad una fiala da 1.500 UI

**Di seguito la *checklist* per la somministrazione dell'immunoprofilassi anti D in caso di incompatibilità materno-fetale:**

- Consenso informato raccolto dal Medico
- DPI
- Immunoglobulina anti-D (Rho) 300 mcg (pari a 1500 U.I.)
- Garze e disinfettante per cute
- Scheda di raccolta dati
- Registro archiviazioni

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 8 di 18	

Il giorno del parto il SIMT VCO esegue il controllo del gruppo sanguigno e TCI su sangue materno e la determinazione del gruppo sanguigno ABO + Rh (D) e TCD del neonato su sangue funicolare. Se il gruppo della madre è Rh negativo (con TCI negativo) ed e il neonato è Rh (D) positivo il Ginecologo prescrive l'immunoprofilassi anti D.

Il SIMT VCO esegue sul prelievo raccolto al parto (di cui è già in possesso) anche il test citofluorimetrico (IDFM-H) per la quantificazione delle cellule D positive o fetali.

Dopo 12/24 ore (dipende dall'ora in cui è avvenuto il parto) dalla somministrazione dell'Ig anti D si invia al SIMT VCO una provetta della madre per il controllo di efficacia dell'immunoprofilassi anti-D. Se il test è negativo è necessario ripetere una dose ulteriore di IG anti D.

NB In qualunque epoca gestazionale si deve eseguire l'immunoprofilassi anti-D se si presentano gli eventi descritti nell'elenco degli eventi potenzialmente traumatizzanti (vedi Definizioni).

## AVVERTENZE

Se il SIMT identifica un anticorpo irregolare a specificità Anti-K il titolo critico è:  $\geq 1:16$ , per gli altri anticorpi irregolari il valore critico è 1:32. La criticità è segnalata dal dirigente del SIMT VCO sul referto.

La verifica dei dati anagrafici deve essere effettuata chiedendo alla paziente di ripetere nome, cognome, data di nascita e confrontandoli con quelli della Cartella Clinica.

Nel caso in cui la paziente non sia in grado relazionarsi si deve raccogliere l'informazione da un *care giver*.

## REGISTRAZIONI E MODULISTICA

### SIMT VCO:

- Sistema informatico Eliot
- Analizzatore Ortho Innova
- Modulistica cartacea conservata secondo le modalità previste dalla legge
- Scheda Anamnestica Gravidanza

### Ginecologia e Ostetricia VCO

- Sistema di cartella informatica PHI,
- Informativa e consenso (MOD 01)
- Modulo di registrazione avvenuta immunoprofilassi/controllo efficacia scheda di trasmissione dati centro SIMT (MOD 02) informatizzato come PDF compilabile su PHI
- Intestazione della cartella clinica con nome e cognome madre e nome cognome neonato
- Referto emogruppi madre/figlio, Test Coombs Indiretto (madre) e Diretto (figlio)
- Consenso informato a trattamento emoderivati (presente in programma PHI) e raccolto cartaceo (pronta la versione modificata per ostetricia)
- Modulo di registrazione di esecuzione dell'immunoprofilassi con copia per la madre e copia per la cartella



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN		Emesso il: 14/12/2009	
		Pagina 9 di 18	

- Referto verifica di efficacia immunoprofilassi anti D (referto studio della MEN)

Per la mamma durante la gravidanza (I trimestre, II trimestre, III trimestre)

- Modulo di registrazione avvenuta immunoprofilassi/scheda di trasmissione dati centro SIMT (MOD 02) - quando previsto - presente nei reparti di Ostetricia ASL VCO e nell' ambulatorio di Verbania. Si consegna copia alla paziente. La scheda originale è inviata per posta al centro SIMT di riferimento

## INDICATORI

Di seguito gli indicatori da raccogliere a cura dei Responsabili Qualità-Rischio con scadenza annuale.

N° schede immunoprofilassi anti D/ numero somministrazioni X 100	Standard 100%
N° consensi informati presenti in cartella /N° somministrazioni Ig-Anti D X 100	Standard 100%
N° referti efficacia immunoprofilassi anti-D presenti in Cartella / N° somministrazioni Ig-Anti D X 100	Standard 100%

Il monitoraggio è da effettuarsi annualmente da parte del Coordinatore e del RQ-RM della S.O.C Ostetricia-Ginecologia; la valutazione è condivisa col Direttore per le eventuali azioni correttive.

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Medici, Biologi e DiPSa della SOSD SIMT – VCO
- Ginecologi, e DiPSa della SOC Ginecologia e Ostetricia
- Medici, Biologi e DiPSa della SOC Lab. Analisi – VCO

## BIBLIOGRAFIA

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia: Raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento della Malattia Emolitica del feto e del Neonato. Edizione SIMTI, 2014

Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia: Raccomandazioni SIMTI SIGO per la gestione della Malattia Emolitica del Neonato. Edizione SIMTI, 2006

British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for the use of prophylactic anti-D immunoglobulin. 2006

British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for blood grouping and antibody testing in pregnancy. 2006

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 10 di 18	

Linee Guida Gravidanza fisiologica Ministero della Salute 2011

NICE: Routine antenatal anti-D prophylaxis for women who are rhesus D negative. 2008 and 2011  
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The Use of Anti-D Immunoglobulin for Rhesus D Prophylaxis. 2011

---

Bowman JM. The prevention of Rh immunization. *Transfus Med Rev* 1988; 2: 129-50.

Moise KJ. Management of rhesus alloimmunization in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2002;100:600-11.

Bowman JM. RhD hemolytic disease of the newborn. *N Engl J Med* 1998;339:1775-7

Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Guidelines for the use of Rh (D) Immunoglobulin (Anti-D) in obstetrics in Australia. Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd, Sidney, 2007. Available at: <http://www.ranzcog.edu.au/publications/statements/C-obs6.pdf>.

Parker J, Wray J, Gooch A et al. British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for the use of prophylactic anti-D immunoglobulin. London; 05/12/2006. Available at: [http://www.bcsguidelines.com/pdf/Anti-D\\_070606.pdf](http://www.bcsguidelines.com/pdf/Anti-D_070606.pdf).

Lubusky M. Prevention of RhD alloimmunization in RhD negative women. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olom, Czech Repub.* March 2010 154(1):3-8.

Hannafin B. et al. "Do Rh -negative women with first trimester spontaneous abortions need Rh immune globulin?" *Am J of Emergency Medicine* (2006), 24,487-9

Fung Kee Fung K, Eason E, Crane J et al. Prevention of Rh alloimmunization. *J Obstetric Gynaecol Can* 2003; 25: 765-73.

Karant L et al. Anti-D administration after spontaneous miscarriage for preventing Rhesus Alloimmunization (Review) *Cochrane* 2013 - issue 3

Jorgensen J. Feto-maternal bleeding. MD thesis. University of Copenhagen, Denmark; 1975.

Hartwell EA. Use of Rh immune globulin: ASCP Practice Parameter. American Society of Clinical Pathologists. *Am J Clin Pathol* 1998;110:281-92.

The Irish Haematology Society, Institute of Obstetricians and Gynaecologists, Royal College of Physicians of Ireland and Obstetrics and Gynaecology Programme HSE Directorate for Quality and Clinical Strategy. Clinical Practice Guideline. The use of anti -D immunoglobulin for the prevention of RhD haemolytic disease of the newborn. Guideline No. 13 . Version 2.0 Date of publication: June 2012. Available at: [http://www.rcpi.ie/content/docs/000001/658\\_5\\_media.pdf](http://www.rcpi.ie/content/docs/000001/658_5_media.pdf). Last accessed:26/12/2013



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 11 di 18	

Muniz-Diaz E, Oyonarte S, Rodriguez-Villaneuva J et al. Sociedad Espanola de Transfusion Sanguinea, Sociedad Espanola de Obstetricia y Ginecologia. Protocolo de Diagnostico y Prevencion de la Enfermedad Hemolitica del feto y del Recien Nacido. (Marzo 2008). Available at: [http://www.sets.es/index.php?searchword=hemolitica&ordering=newest&searchphrase=all&option=com\\_search](http://www.sets.es/index.php?searchword=hemolitica&ordering=newest&searchphrase=all&option=com_search). Last accessed:30/08/2013.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Routine antenatal anti-D prophylaxis for women who are rhesus D negative (TA156). London:NICE; 2008 [<http://guidance.nice.org.uk/TA156>].

BCSH guideline for the use of anti-D immunoglobulin for the prevention of haemolytic disease of the fetus and newborn - Transfusion Medicine © 2014 British Blood Transfusion Society

Raccomandazioni per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale. Società Italiana di Neonatologia (SIN), 2013

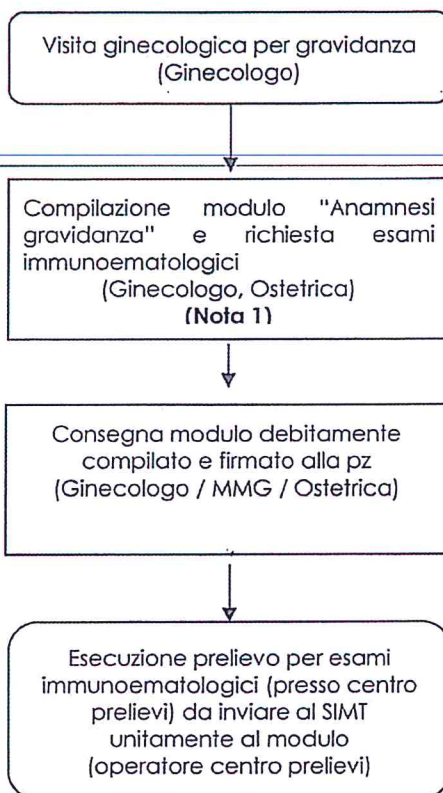
Atkinson M, Budge H. Review of the NICE guidance on neonatal jaundice. Arch Dis Child Educ Pract Ed 2011, 96:136-140

## NORMATIVA

DM 02-11-2015	Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
DP n° 318, 28-07-1999	Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675
D. LEG. 207/2007	Prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi
D. LEG. 208/2007	Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali
LINEE GUIDA SIMTI/SIGO 2014	Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento della Malattia Emolitica del feto e del Neonato
LINEE GUIDA SIMTI /SIN 2014	Raccomandazioni per la terapia trasfusionale in neonatologia
LINEE GUIDA 2017	Standard di Medicina trasfusionale 3° edizione

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 12 di 18	

### Flow Chart Scheda Anamnestica ed Esami per Donne in Gravidanza



#### NOTA 1 - ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI PER EPOCA GESTAZIONALE:

**I trimestre di gravidanza:** determinazione gruppo ABO- fenotipo Rh e TCI

**II trimestre di gravidanza:** ripetere come secondo controllo Rh (D) e TCI, in ogni caso, prima di qualsiasi procedura diagnostica invasiva potenzialmente immunizzante.

**III° trimestre di gravidanza:** determinazione TCI nei 7 giorni precedenti la somministrazione dell'immunoprofilassi anti-D della 28° settimana.

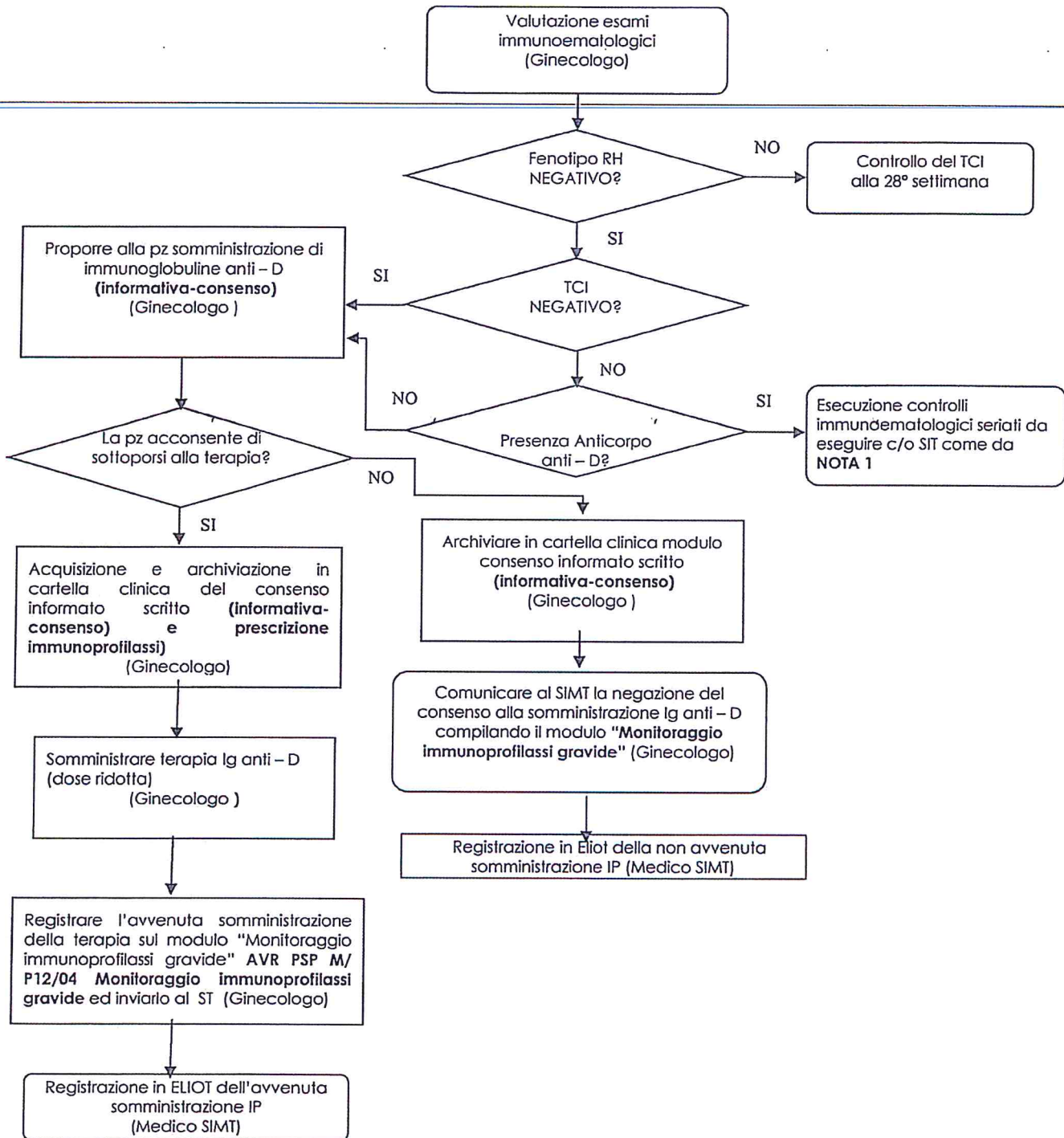
**Al parto:** conferma del gruppo ABO-Rh (D) e TCI della madre e determinazione del gruppo ABO-Rh (D) e TCD del neonato su sangue funicolare.

**NB Esami immuno-ematologici in donna gravida con anticorpi anti D o con altri anticorpi irregolari:** titolazione dell'anticorpo anti D o altri anticorpi irregolari con controlli seriatì ravvicinati, ogni 2 settimane dopo la 18° settimana (le titolazioni devono essere confrontate con quelle ottenute con il campione utilizzato precedentemente e conservato in congelatore).



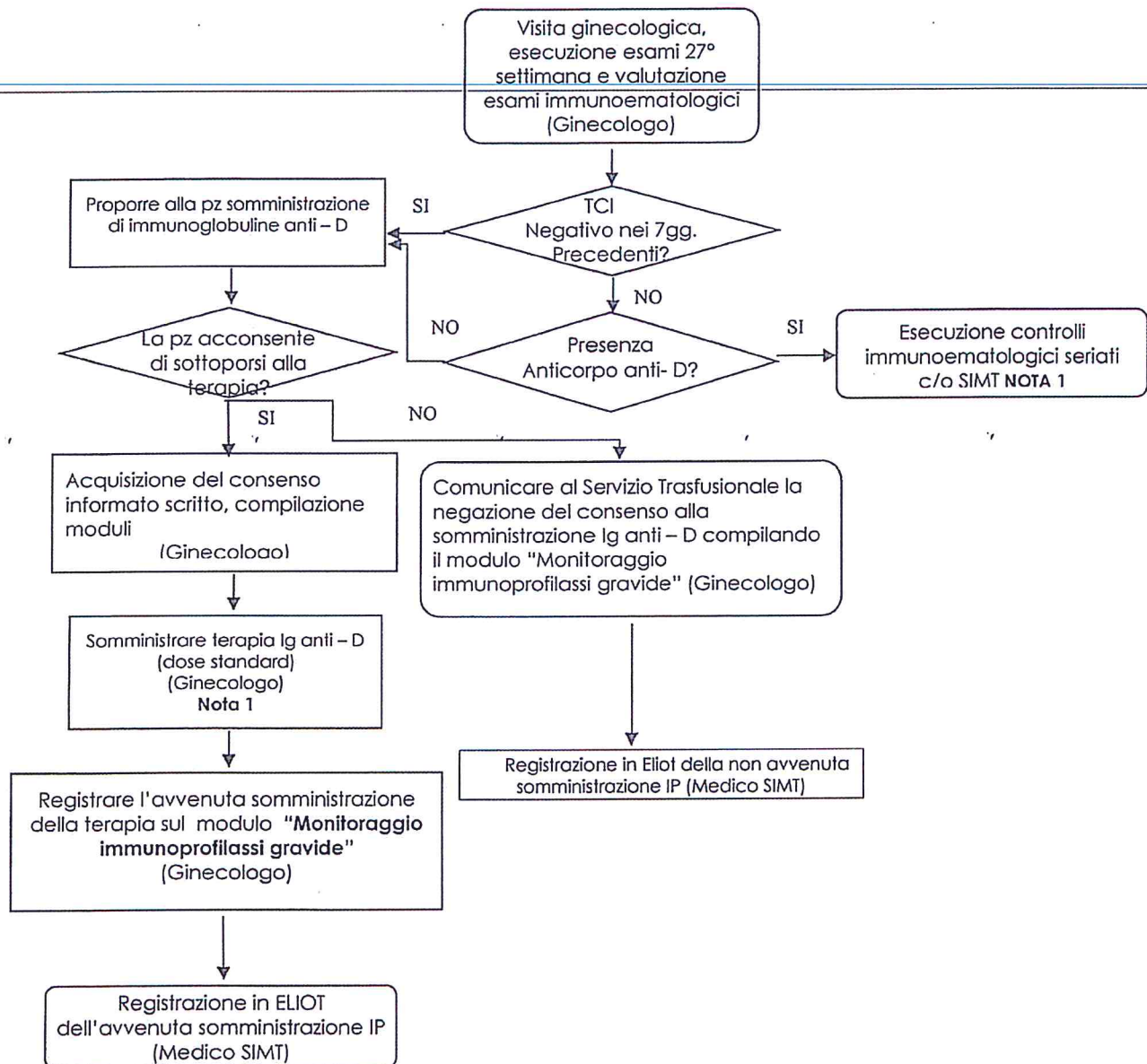
Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 13 di 18	

### Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti-D entro la 20° Settimana di Gestazione in Gravidе Rh Negative



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 14 di 18	

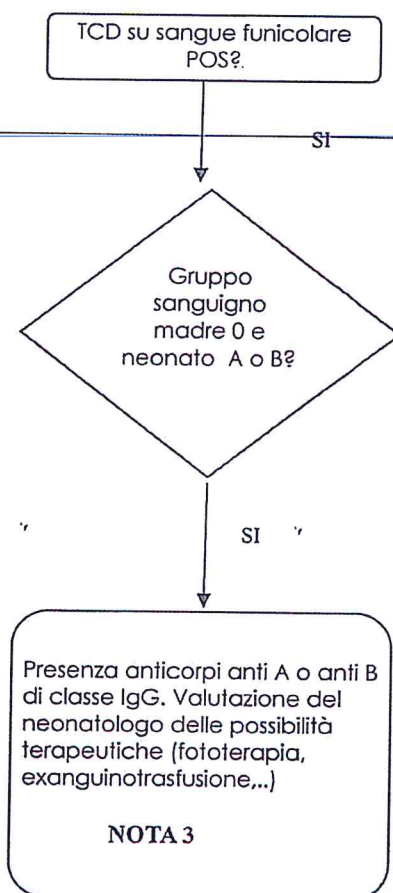
### Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti-D alla 28° Settimana di Gestazione in Donna Rh Negativa





Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN		Emesso il: 14/12/2009	
Pagina 16 di 18			

### Flow Chart La Malattia Emolitica del Feto e del Neonato da Incompatibilità ABO

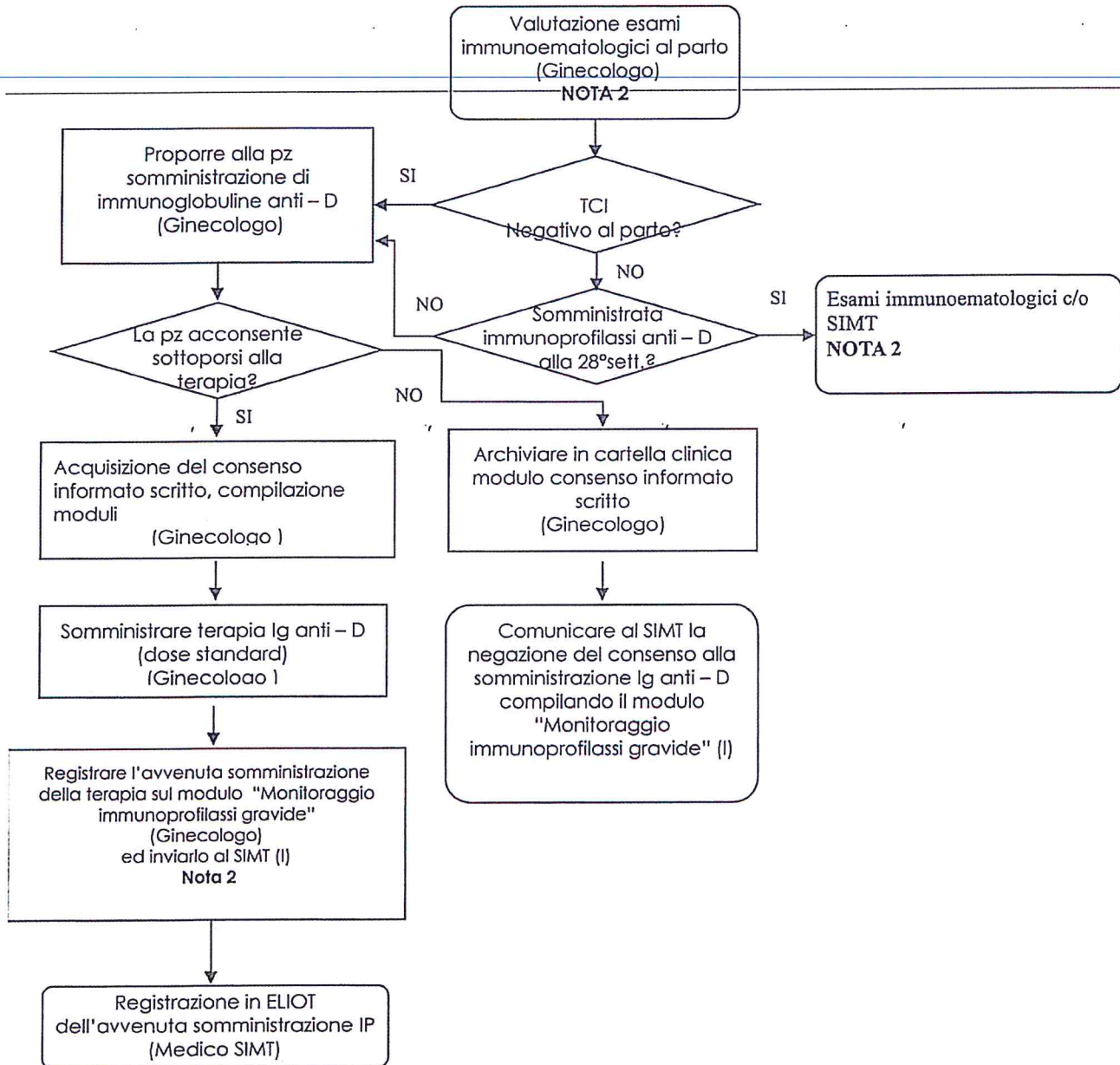


**NOTA 3:** Le linee guida della Società Italiana di Neonatologia (SIN) prevedono di evitare il superamento dei una bilirubina pari a 20 mg/dL nelle prime 96 ore di vita e a 25 mg/dl dopo le 96 ore di vita nel neonato a termine.

Per il neonato pretermine le Raccomandazioni della SIN prevedono che il limite sia inferiore a 12 mg/dl per età gestazionale  $\leq 30$  settimane e 15 mg/dl per età gestazionale 31-36 settimane.

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 15 di 18	

### Flow Chart Somministrazione Immunoprofilassi Anti D al Parto a Donna Rh Negativa

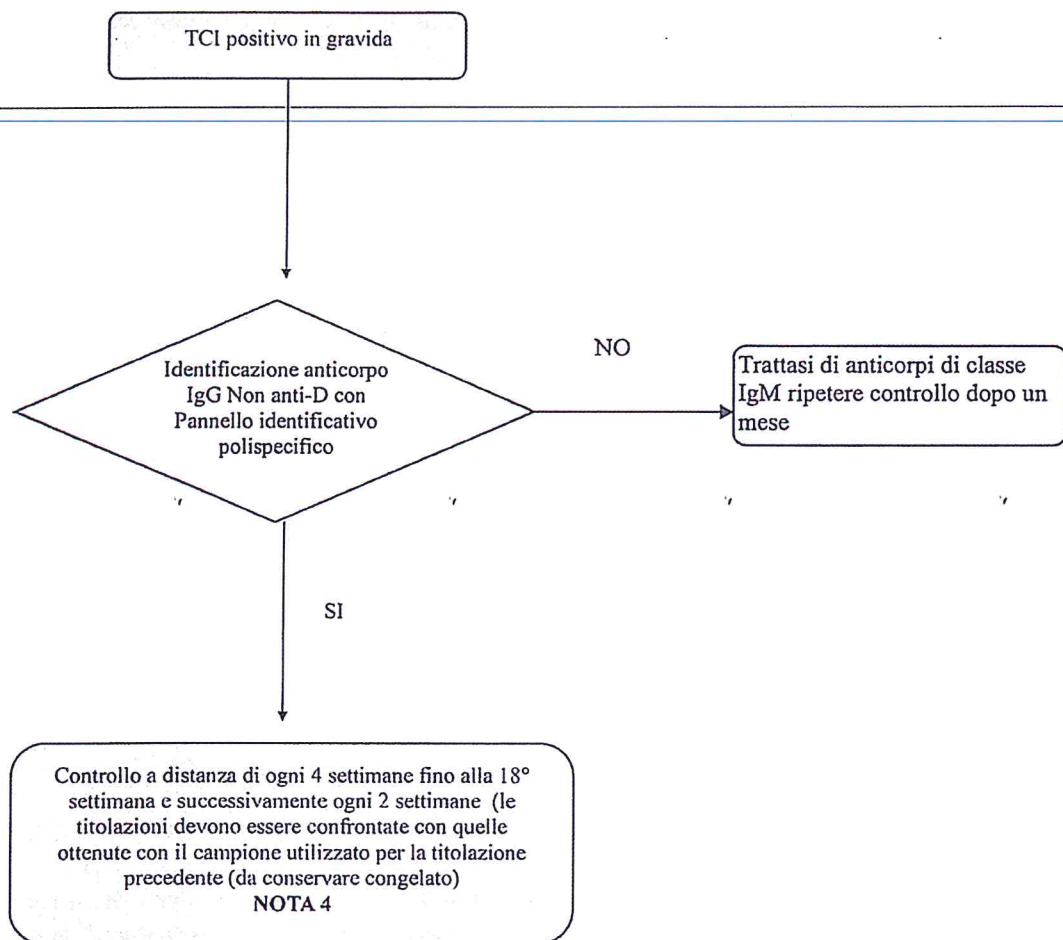


**NOTA 2:** il SIMT al parto esegue la determinazione del gruppo sanguigno e TCI su sangue materno e controllo del gruppo sanguigno (ABO + Rh (D) e TCD su sangue funicolare. Se TCI negativo e gruppo Rh negativo della madre e positivo del neonato si esegue controllo di efficacia su 1 sangue della madre il giorno successivo all'esecuzione dell'immunoprofilassi anti-D. Si effettua anche test citofluorimetrico (Idfm-H) per la quantificazione delle cellule D positive o fetali.



Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN		Emesso il: 14/12/2009	
Pagina 17 di 18			

### Flow Chart Gravide Immunizzate da Altri Anticorpi Non Anti-D

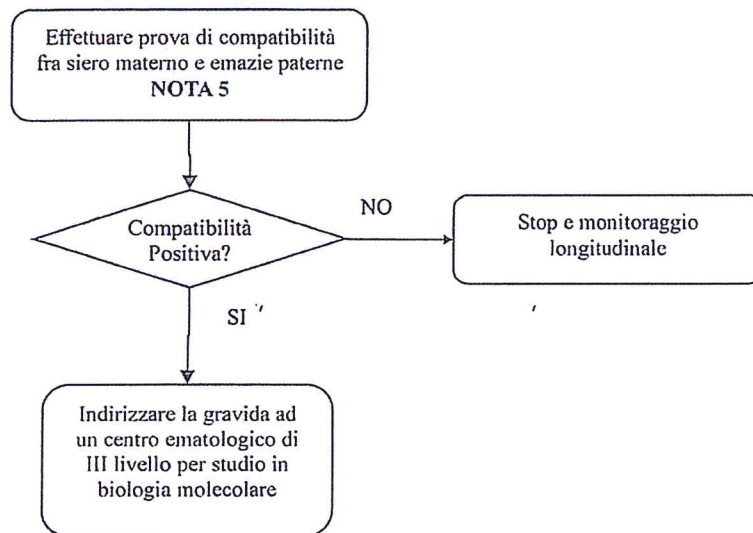


**NOTA 4** Se si è identificato un Anti-K il titolo critico è:  $\geq 1:16$ , per gli altri anticorpi irregolari il valore critico è 1:32. La criticità verrà segnalata dal personale medico del SIMT sul referto.

Struttura: SOC SIMT VCO	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 17-OGI 03	
Redatta da: Dirigente Medico	Approvata da: Direttore SOSD	Revisione: 01	26/03/2018
Titolo documento: Procedura per la Prevenzione della MEN	Emesso il: 14/12/2009	Pagina 18 di 18	

### Flow Chart Gravida Immunizzata da Antigene Non Identificabile

Se al primo controllo la gravida è risultata positiva al TCI ma non è stato possibile identificare l'anticorpo, al successivo controllo (dopo 1 mese) effettuare nuovamente un TCI, e se quest'ultimo si ripresenta positivo, ma ancora NON identificabile procedere come segue:



**Nota 5:** Il **MEDICO** deve effettuare il colloquio, separatamente, prima con la madre specificando le criticità della situazione durante il quale richiedere i consensi per procedere nella richiesta di controlli al padre naturale.