

Il presente documento è in vigore dal 12/06/2024

## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
2. PAROLE CHIAVE .....	3
3. PERSONALE INTERESSATO .....	3
4. MODALITA' OPERATIVE .....	3
4.1. PREMESSA .....	3
4.2. CONTROLLO GRUPPO E RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI (RAI) .....	4
4.3. DETERMINAZIONE RH (D) NELLA DONNA E IMMUNOPROFILASSI .....	4
4.4. PROFILASSI ANTE PARTUM .....	4
4.4.1. PROFILASSI PER EVENTI PARTICOLARI .....	4
4.4.2. PROFILASSI ALLA 28 <sup>A</sup> SETTIMANA .....	5
4.4.3. PARTNER RH (D) NEGATIVO .....	6
4.5. PROFILASSI POST PARTUM .....	6
4.6. RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI RH (D) .....	6
4.6.1. RICHIESTA DI IMMUNOGLOBULINE ANTE PARTUM PER EVENTI A RISCHIO E POST PARTUM .....	6
4.7. CONSENSO INFORMATO .....	7
4.8. VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO MATERNA (EFM) .....	7
4.8.1. ACCETTAZIONE RICHIESTA VALUTAZIONE EFM .....	7
4.8.2. REGISTRAZIONE RISULTATI EFM .....	7
4.8.3. STAMPA REFERTO EFM .....	8
4.9. CONTROLLO EFFICACIA IMMUNOPROFILASSI .....	8
4.10. MEMORANDUM .....	8
4.11. DOCUMENTAZIONE .....	8
4.12. GESTIONE NON CONFORMITA' .....	9
5. RISCHI/OPPORTUNITA' .....	9
6. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI .....	9
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI .....	10
4. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA .....	11

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 2 di 11</p>
--	---	--

### TABELLA REVISIONI

N° Rev.	Data Revisione	Tipo di modifica	Elaborazione	Verifica (RQ)	Approvazione (DIR)
0	06/12/2001	Emissione	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
1	18/12/2007	Modalità profilassi 28 <sup>a</sup> settimana in soggetti con Coombs indiretto positivo Valutazione FMH in corso di gravidanza Determinazione FMH con metodica citofluorimetrica Istituzione registro richieste valutazione emorragia feto materna	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
2	15/05/09	Allineamento alle procedure UNI EN ISO 9001:2008	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
3	15/07/2010	Modifiche paragrafo 4.4	Dr. Cabibbo	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
4	21/06/2012	Unificazione procedura SIMT Azienda ASP 7 e gestione delle immunoglobuline anti Rh (D) da parte del SIMT	Gruppo di lavoro Cobus Dott. Francesco Bennardello Dott.ssa Stefania Barrera Dott. Giuseppe Bonanno Dott. Luca Bonfiglio Dott. Vincenzo Licitra Dott. Salvatore D'Amanti Dott. Mario Occhipinti Dott.ssa Giuseppina Rizza Dott. Antonio Schifano Dott. Maria Grazia Stella	Direttore SIMT Dott. Pietro Bonomo Capo Dipartimento Materno-Infantile Dott. Luca Bonfiglio	Presidente CoBUS Dott. Pasquale Granata
5	09/11/2013	Sostituzione istruzione di lavoro MEN/IL2 Gestione della richiesta di immunoglobuline anti Rh (D) su Emonet con DER/IL1 Gestione emoderivati su EmoNet	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo	Dr. Bonomo
6	03/04/2018	Adeguamento alla UNI EN ISO 9001:2015	Dr. Bennardello	Dr. Bennardello	Dr. Garozzo
7	23/04/2024	Inserimento paragrafo Determinazione Rh (D) nella donna e immunoprofilassi; inserimento paragrafo partner Rh(D) negativo; aggiornamenti paragrafi Accettazione richiesta valutazione EFM; Registrazione risultati EFM, Stampa referto EFM	Dott. F. Bennardello  Dott. R. Distefano  Dott.ssa E. Cannizzo	Comitato Buon Uso del Sangue (vedi verbale riunione del 14/05/2024)  Dott. R. Leggio (RQ)	Presidente CoBUS Dott. Raffaele Elia

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 3 di 11</p>
--	---	--

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le modalità di esecuzione dell'immunoprofilassi anti D nelle donne gravide Rh (D) negative, alla 28<sup>a</sup> settimana di gestazione, in occasione del parto e in occasione di altri eventi favorevoli all'immunizzazione quali aborti, amniocentesi, funicolo e villocentesi, gravidanze extrauterine, etc.

Lo scopo è quello di evitare che le donne **Rh** (D) negative si immunizzino durante la gravidanza in modo da scongiurare nelle gravidanze successive l'insorgenza della malattia emolitica del neonato da anti D.

Per quanto non espressamente indicato in questa procedura, si rimanda alle Raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato, edite dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia in collaborazione con SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), edizione SIMTI 2014.

## 2. PAROLE CHIAVE

Anti D, immunoprofilassi, donne Rh (D) negative, **EFM**

## 3. PERSONALE INTERESSATO

- (DIRM) Dirigenti Medici SIMT Modica, Ragusa, Vittoria
- Dirigenti medici (DIRM) e Personale Infermieristico (PI) delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e dei Consultori
- (DIRB) Dirigenti Biologi SIMT di Ragusa
- (TSLB) Tecnici Sanitario di laboratorio biomedico SIMT
- (PI) Personale infermieristico SIMT
- Dirigenti Farmacisti ASP 7

## 4. MODALITA' OPERATIVE

### 4.1. PREMESSA

Uno dei compiti che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 affida ai Servizi Trasfusionali è garantire l'esecuzione di indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato e la tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi.

La MEN è causata da anticorpi di tipo IgG di origine materna che, attraversando la placenta, possono legarsi alle emazie fetali riducendone la sopravvivenza. Nella maggior parte dei casi (se si escludono i casi di MEN da ABO) si tratta di anticorpi secondari che si formano in seguito a uno stimolo immunogeno in donne che precedentemente hanno avuto contatto con un antigene eritrocitario non presente nelle loro emazie. La forma più grave di MEN è quella causata da anticorpi anti Rh (D) che si formano in donne Rh (D) negative che danno alla luce un figlio Rh (D) positivo. Durante la gravidanza, il passaggio di emazie fetali Rh (D) positive nel circolo materno può provocare una prima produzione di IgM anti Rh (D) (risposta

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 4 di 11</p>
--	---	--

primaria) e in seguito (successive gravidanze) una risposta secondaria con produzione di IgG che, attraversando la placenta e legandosi alle emazie fetali, possono essere causa di emolisi nel neonato.

Il nostro obiettivo è quello di ridurre il più possibile i rischi causati dalla Emorragia Feto Materna (EFM) che può essere causa di immunizzazione materna. Per ridurre tale rischio è necessario che le donne Rh (D) negative in gravidanza siano sottoposte a profilassi mediante la somministrazione di immunoglobuline anti D (**IgG anti D**) in dosi che variano a seconda del grado di emorragia feto-materna.

Da diversi studi di prevalenza si è visto che le donne Rh (D) negative non immunizzate che non effettuano alcuna profilassi in ogni gravidanza di neonato Rh (D) positivo hanno un rischio di immunizzarsi del 16%. Se l'immunoprofilassi è eseguita solamente dopo il parto il rischio di immunizzazione scende all'1-2%. Se, invece, la profilassi è effettuata anche durante il decorso della gravidanza (alla 28<sup>a</sup> settimana o in occasione di eventi favorevoli all'emorragia feto-materna), e se la dose di immunoglobuline Anti D viene calibrata tenendo conto dell'entità della emorragia feto-materna, la percentuale di donne che si immunizza scende allo 0,1-0.2%.

## 4.2. CONTROLLO GRUPPO E RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI (RAI)

Nel primo trimestre di gravidanza, su tutte le donne, il medico ostetrico richiede il gruppo ABO Rh (D) completo di fenotipo Rh e Kell e la ricerca di anticorpi irregolari anti emazie con test di Coombs indiretto.

In caso test di Coombs indiretto negativo, la ricerca di anticorpi irregolari anti emazie deve essere ripetuta alla 28<sup>a</sup> settimana.

## 4.3. DETERMINAZIONE Rh (D) NELLA DONNA E IMMUNOPROFILASSI

Se nella determinazione dell'Rh (D) della madre si osserva una discrepanza sierologica, secondo quanto previsto dagli Standard SIMTI, è auspicabile che l'attribuzione di un fenotipo D parziale eseguito con metodiche sierologiche sia confermata da metodiche in biologia molecolare. Nei casi in cui non sia possibile definire la variante antigenica con analisi molecolari del gene Rh (D), la donna deve essere considerata come Rh (D) negativa e l'IP deve essere praticata.

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, nei casi in cui è possibile definire con analisi molecolari la variante antigenica Rh (D), l'immunoprofilassi con Ig anti-D non è indicata per le varianti weak D tipo 1, 2, 3. La IP è invece necessaria per tutte le altre varianti antigeniche.

In tutti i casi, un'erronea somministrazione di Ig anti-D a donne Rh (D) positive, non determina effetti collaterali apprezzabili.

## 4.4. PROFILASSI ANTE PARTUM

### 4.4.1. PROFILASSI PER EVENTI PARTICOLARI

La profilassi con **IgG anti D** deve essere praticata a tutte le donne gravide Rh (D) negative in occasione di potenziali cause di EFM quali:

- amnio/funicolo/villocentesi
- traumi addominali
- aborti
- gravidanze extrauterine

	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 5 di 11</p>
---	---	--

In tutte queste situazioni è necessario praticare una prima dose standard di IgG Anti D 1.500 U.I. subito dopo l'evento e in tutti i casi entro le 72 ore, previo controllo del gruppo ABO/Rh (D) della paziente (se non eseguito nel corso della gravidanza) e della ricerca di anticorpi irregolari.

Per eventi a rischio di EFM avvenuti dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza, eventuali dosi aggiuntive di IgG Anti D saranno somministrate dopo la valutazione dell'entità della emorragia, in caso di riscontro di emazie fetali Rh (D) positive nel circolo materno  $\geq$  di 12 ml, considerando che una fiala di IgG anti D da 1.500 U.I. neutralizza fino a 12 ml di emazie fetali D positive.

Per valutare l'entità dell'EFM, la paziente, prima della somministrazione delle IgG Anti D dovrà essere sottoposta a un prelievo di sangue (raccolto in una provetta con EDTA) da inviare al SIMT di Ragusa assieme al modulo di richiesta **MEN/M8**.

Uno schema esemplificativo della profilassi della MEN ante partum in caso di eventi a rischio di EFM è contenuto nel documento **MEN/A5**.

#### 4.4.2. PROFILASSI ALLA 28<sup>a</sup> SETTIMANA

Alla 28<sup>a</sup> settimana di gravidanza, a tutte le donne Rh (D) negative, con assenza di anticorpi irregolari anti D, viene proposta l'esecuzione dell'immunoprofilassi mediante la somministrazione per via intramuscolare di una dose standard di 1.500 U.I. di IgG anti D. La somministrazione avviene presso uno dei tre SIMT dell'Azienda.

A tal riguardo il medico ostetrico invierà al SIMT di competenza la gravida in 28<sup>a</sup> settimana compilando il modulo **MEN/M1**.

Prima della somministrazione delle immunoglobuline, la gravida sarà sottoposta ad un prelievo di sangue finalizzato alla ricerca di anticorpi irregolari, tramite test di Coombs indiretto e, in caso di assenza negli archivi informatici del SIMT del gruppo della paziente, all'esecuzione del gruppo sanguigno ABO Rh, completo di fenotipo Rh (D) e Kell.

In caso di negatività del test di Coombs e di conferma del gruppo Rh (D) negativo, la gravida, dopo aver rilasciato il consenso informato, sarà sottoposta a immunoprofilassi Anti D. Il DIRM del SIMT, dopo aver praticato la profilassi, completerà, per la parte di sua competenza, il modulo **MEN/M1** e rilascerà copia di questo alla gravida invitandola a presentarlo al reparto di Ostetricia in occasione del parto. Una copia del modulo sarà conservata in un apposito classificatore tenuto dal SIMT.

In caso di positività del test di Coombs **indiretto**, si procederà alla identificazione dell'anticorpo irregolare ed alla sua titolazione. Nel caso in cui l'anticorpo irregolare sia identificato come anti D, l'immunoprofilassi non va eseguita. Se, invece, l'anticorpo irregolare identificato è di altro genere, si procederà alla immunoprofilassi con IgG anti D alla dose standard di 1.500 U.I.

L'infusione pregressa di IgG Anti D potrà comportare la positività del test di Coombs indiretto. Il riscontro di un test di Coombs positivo sarà seguito dall'identificazione e dalla titolazione dell'anticorpo irregolare. Nel caso in cui l'anticorpo irregolare identificato sia l'anti D è presumibile che tale positività sia legata all'infusione passiva di anti D avvenuta nelle settimane precedenti. In tal caso è necessario ripetere a distanza di 2-4 settimane il test di Coombs indiretto, l'identificazione dell'anti D e la sua titolazione. In caso di conferma della presenza di anti D, il mancato aumento o la diminuzione del titolo deporranno per gli esiti dell'immunizzazione passiva da anti D e pertanto la dose di IgG anti D potrà essere eseguita. In caso di aumento del titolo anti D si concluderà invece per la presenza di anti D da immunizzazione attiva e la dose suppletiva di IgG anti D non sarà necessaria in quanto si è avuto un fallimento della profilassi della MEN.

Uno schema esemplificativo della profilassi alla 28<sup>a</sup> settimana è contenuto nel documento **MEN/A6**.

	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 6 di 11</p>
---	---	--

#### **4.4.3. PARTNER Rh (D) NEGATIVO**

Non effettuare (in quanto non indicata) l'immunoprofilassi con Ig anti-D nelle donne Rh (D) negative con partner Rh (D) negativo, purché sia accertata la paternità, dichiarata mediante colloquio privato con la donna.

Indicare nel modulo di consenso informato (note per mancato consenso) che la donna dichiara che il padre del nascituro è di gruppo Rh (D) negativo.

#### **4.5. PROFILASSI POST PARTUM**

Deve essere attuata in tutte le donne Rh (D) negative non sensibilizzate che danno alla nascita un neonato Rh (D) positivo, o in tutti quei casi in cui la tipizzazione D del neonato non può essere eseguita. La profilassi va attuata entro le 72 ore dal parto con una dose standard di 1.500 U.I. di IgG anti D.

Al momento del parto, subito dopo il secondamento, la divisione di Ostetricia invia al SIMT un campione di sangue della madre, raccolto in EDTA e un campione di sangue funicolare raccolto sempre in EDTA. Tali campioni dovranno essere accompagnati dal modulo di richiesta **MEN/M8** in cui sarà richiesto il gruppo ABO Rh (D) e il test di Coombs diretto per il neonato, la valutazione del grado di emorragia materno fetale e la richiesta di immunoglobuline anti Rh (D) (se il neonato risulterà Rh positivo).

Le provette e la richiesta **MEN/M8** vanno inviate al proprio SIMT di riferimento.

Il SIMT esegue il gruppo del neonato dal sangue funicolare. Nel caso in cui il neonato sia Rh (D) negativo non è necessario attuare nella madre alcuna profilassi. Se il neonato è invece di gruppo Rh (D) positivo o il gruppo del neonato non è eseguibile, bisogna praticare la prima dose standard di IgG anti D 1.500 U.I. ed attendere l'esito della valutazione del grado di EFM. Sarà cura dei SIMT di Modica e Vittoria inviare al SIMT di Ragusa le richieste e le provette per la valutazione dell'EFM.

Qualora l'EFM è inferiore a 12 mL (emazie concentrate del neonato nel circolo ematico della madre) non è necessario eseguire alcuna dose aggiuntiva di IgG anti-D, in quanto la dose standard somministrata è sufficiente a neutralizzare le emazie fetali D positive passate nel circolo materno. Se invece l'EFM è uguale o maggiore di 12 ml, bisogna somministrare altre dosi aggiuntive di IgG anti D, tenendo conto del fatto che una dose di 1.500 ml neutralizza fino a 12 ml di emazie fetali D positive.

Dopo 9-12 mesi dalla profilassi è opportuno eseguire una ricerca di anticorpi irregolari che, in caso di successo della profilassi applicata, deve dare esito negativo per anticorpi anti D.

Uno schema esemplificativo della modalità di attuazione della profilassi post-partum è descritto nella flow chart **MEN/A4**.

#### **4.6. RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh (D)**

Le richieste e le assegnazioni delle immunoglobuline anti Rh (D) per la profilassi della MEN vanno registrate dal **DIRM/DIRB** di turno in Immunoematologia sul sistema gestionale EmoNet.

Per le modalità operative si rimanda all'istruzione di lavoro **DER/IL1**.

##### **4.6.1. RICHIESTA DI IMMUNOGLOBULINE ANTE PARTUM PER EVENTI A RISCHIO E POST PARTUM**

La richiesta di immunoglobuline anti Rh (D) per le donne Rh (D) negative da sottoporre ad immunoprofilassi nel periodo ante partum per eventi a rischio di EFM e nel post partum va indirizzata al

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 7 di 11</p>
--	---	--

SIMT di competenza che provvederà nel più breve tempo possibile (e comunque entro le 72 ore dall'evento potenzialmente immunizzante) ad assegnare e consegnare la dose di IgG anti Rh (D) (**MEN/M8**).

Le richieste di immunoglobuline anti Rh (D) devono pervenire al SIMT dalle ore 08.00 alle ore 20.00 dei giorni feriali.

Le fiale di immunoglobuline anti Rh (D) inviate dal SIMT saranno etichettate con il nome e cognome della paziente da sottoporre a profilassi.

#### **4.7. CONSENSO INFORMATO**

A tutte le donne sottoposte ad infusione di immunoglobuline anti Rh (D) va fatto firmare il consenso informato (**MEN/M7**). Il consenso va conservato a cura della struttura che ha eseguito l'infusione. Per l'immunoprofilassi alla 28° settimana il consenso è contenuto all'interno del modulo stesso di richiesta di profilassi (**MEN/M1**).

Il consenso va anche firmato dal **DIRM** che esegue l'infusione.

#### **4.8. VALUTAZIONE DELL'EMORRAGIA FETO MATERNA (EFM)**

La valutazione dell'entità dell'EFM consente di adeguare il dosaggio delle IgG anti D da somministrare a scopo profilattico sia dopo il parto che dopo particolari condizioni che possono determinare delle emorragie feto materne, con immissione nel circolo materno di emazie fetali in quantità superiore a quelle normalmente neutralizzate dalle IgG anti D somministrate in dose standard.

Dopo il parto la valutazione EFM va richiesta solamente in caso di neonato Rh(D) positivo.

##### **4.8.1. ACCETTAZIONE RICHIESTA VALUTAZIONE EFM**

**TSLB/DIRB/DIRM** di turno in immunoematologia registra la richiesta di **EFM** proveniente dall'U.O. di Ostetricia e Ginecologia (**MEN/M8**) sul sistema informatico (S.I.) del SIMT (**EMONET**) (vedi **EMO: PRINCIPALI PERCORSI OPERATIVI: Richiesta esami di laboratorio**).

Il codice del test **Valutazione emorragia feto-materna** è il **00157**: si tratta di un esame complesso che genera due sottoesami: **00155 (Emazie fetali D positive)** e **00156 (Dose supplementare di IgG anti D)**.

La richiesta e la relativa provetta vengono inviate al settore Citofluorimetria del SIMT di Ragusa per l'esecuzione della EFM.

##### **4.8.2. REGISTRAZIONE RISULTATI EFM**

**DIRB** che ha eseguito il test stampa il referto macchina e, dopo aver effettuato la quantificazione dell'EFM, provvede ad inserire manualmente il risultato sul S.I. MODULAB, oppure direttamente su EmoNet se l'interfacciamento Emonet/Modulab non ha funzionato. I risultati devono essere validati sia su Modulab, sia su EmoNet.

Allo scopo di garantire un maggior livello di sicurezza l'operatore che valida il test Valutazione emorragia feto-materna non può coincidere con l'operatore che ha inserito manualmente risultati.

**DIRB/DIRM**, prima di validare tali risultati, deve verificare il calcolo eseguito per la quantizzazione dell'EFM, la corrispondenza tra il risultato inserito e il risultato presente sul referto macchina.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 8 di 11</p>
--	---	--

DIRB/DIRM inoltre inserisce gli esiti della **Valutazione emorragia feto-materna** secondo quanto previsto dalla tabella I:

<u>Codice esame</u>	<u>Esame Emonet</u>	<u>Risultati</u>
00155	Emazie fetali D positive	$\leq 12$ ml
00156	Dose supplementare di IgG anti D	Non necessaria
00155	Emazie fetali D positive	EFM $\geq 12$ ml < 24 ml
00156	Dose supplementare di IgG anti D	E' necessario praticare una dose aggiuntiva di IgG anti D e ripetere il test EFM
00155	Emazie fetali D positive	EFM $\geq 24$ ml < 36 ml
00156	Dose supplementare di IgG anti D	E' necessario praticare 2 dosi aggiuntive di IgG anti D e ripetere il test EFM

Tabella I

#### 4.8.3. STAMPA REFERTO EFM

Nel caso in cui il referto fosse disponibile su Modulab sarà direttamente il reparto di Ostetricia a stamparlo, mentre se il referto è disponibile solo su EmoNet i SIMT di Ragusa, Modica o Vittoria lo stamperanno e lo invieranno alle rispettive Ostetricie.

#### 4.9. CONTROLLO EFFICACIA IMMUNOPROFILASSI

Allo scopo di monitorare l'efficacia della immunoprofilassi anti Rh (D), a distanza di 9-12 mesi, viene raccomandato di eseguire alla madre un test di Coombs indiretto. La negatività del test di Coombs indiretto deporrà a favore del successo dell'immunoprofilassi praticata. In caso di positività del test di Coombs indiretto, dovrà essere eseguita l'identificazione dell'anticorpo irregolare.

#### 4.10. MEMORANDUM

Nell'allegato **MEN/A1** sono elencati in maniera schematica i compiti che deve svolgere il medico ostetrico per applicare correttamente il protocollo di immunoprofilassi.

#### 4.11. DOCUMENTAZIONE

Ai Servizi Trasfusionali è demandato il compito di garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza.

Tutte le richieste di immunoprofilassi vanno registrate sul sistema gestionale EmoNet dal **DIRM/DIRB** di turno in Immunoematologia.

I moduli **MEN/M1**, i moduli **MEN/M8**, le distinte di consegna delle immunoglobuline sono conservati in apposito raccoglitore denominato, **PROFILASSI MEN** a cura del **DIRM** responsabile di Immunoematologia della singola ST.

 <p>ASP RAGUSA</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE</p>	<p><b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b></p>	<p><b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024</p> <p>Pag. 9 di 11</p>
--	---	--

#### **4.12. GESTIONE NON CONFORMITA'**

Laddove l'operatore rilevi una non conformità, dovrà caricarla nel registro informatico delle non conformità secondo quanto indicato dalla procedura **NON**.

### **5. RISCHI/OPPORTUNITA'**

#### **RISCHI**

1. Mancata esecuzione della profilassi ante partum
2. Mancata esecuzione della profilassi post partum

Per il trattamento dei rischi/opportunità si rinvia alla tabella **RIS/A1**.

### **6. AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI**

1. Redazione del protocollo "MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI ANTE PARTUM 28<sup>a</sup> SETTIMANA", approvato dal COBUS e diffusione alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e ai Consulitori tramite pubblicazione sul sito ASP Ragusa alla pagina COBUS-SIMT
2. Redazione del protocollo "MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI POST PARTUM", approvato dal COBUS e diffusione alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e ai Consulitori tramite pubblicazione sul sito ASP Ragusa alla pagina COBUS-SIMT

	<b>PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D</b>	<b>MEN</b> Rev. 07 23/04/2024  Pag. 10 di 11
---	--	--

## 1. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

La presente procedura è stata redatta in conformità a:

- LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 (GU n. 251 del 27-10-2005) Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.
- Reali G. Forty years of anti-D immunoprophylaxis. Blood Transfus. 2007 January; 5(1): 3–6.
- SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINES No. 133, September 2003 Prevention of Rh alloimmunization
- Reali G. MEN: Una malattia scomparsa? La Trasfusione del Sangue, 46, 148, 2001
- Bowman JM: The prevention of Rh immunization. Trans Med Rev, 2, 129, 1988
- Walker RH Technical Manual 10th ed. Chicago, AABB Press 1990
- Moise KJ. Red blood cell alloimmunisation in pregnancy. Semin Hematol 2005; 42(3): 169-78
- Mollison PI: Blood transfusion in clinical medicine 7th ed.
- Biffoni F, D'Angiolino A, Massaro AL, et al. Recommendations for the management of disease of the newborn. Blood Transfus. 2006; 4: 237–50.
- British Committee for Standards in Haematology (BCSH – a) Guidelines for the estimation of fetomaternal haemorrhage. Transfusion Medicine 1999 9 87-92 Bowman JM. The prevention of Rh immunization. Transfus Med Rev 1988; 2: 129-50.
- Pilgrim H, Lloyd-Jones M, Rees A. Routine antenatal anti-D prophylaxis for RhD-negative women: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2009 Feb;13(10):iii, ix-xi, 1-103.
- Royal College of Physicians of Edinburgh and Royal College of Obstetricians and Gynaecologist of UK, London. Statement from the Consensus Conference on anti-D prophylaxis. Vox Sang 1998; 74: 127-8
- Liunbruno GM, D'Alessandro A, Rea F, G. Grazzini G et al. The role of antenatal immunoprophylaxis in the prevention of maternal-foetal anti-Rh(D) alloimmunisation Blood Transfus. 2010 Jan;8(1):8-16.
- Davies J, Chant R, Simpson S, Powell R. Routine antenatal anti-D prophylaxis – is the protection adequate? Transfusion Medicine Volume 21, 6, 421–426, December 2011
- NICE (2009) Routine antenatal anti-D prophylaxis for women who are rhesus D negative.
- Royal College of Obstetrician and Gynaecologists Green Top Guideline n. 22 The use of Anti-D Immunoglobulin for Rhesus D Prophylaxis March 2011
- Ministero della Salute Linee guida sulla gravidanza fisiologica Novembre 2010
- Punti 8.1- 8.5 – 8.6 della Norma UNI EN ISO 9001:2015
- [Flegel WA. How I manage donors and patients with a weak D phenotype. Curr Opin Hematol 2006; 13: 476-83.](#)
- [Daniels G. Variants of RhD - current testing and clinical consequences. Br J Haematol 2013; 161: 461-70.](#)
- [Milkins C, Berryman J, Cantwell C, et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Transfus Med 2013; 23: 3-35.](#)
- Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento della malattia emolitica del feto e del neonato SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) – in collaborazione con SIGO (Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia) – Edizione 2014



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
COMITATO OSPEDALIERO PER IL BUON USO DEL SANGUE

## PROFILASSI DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO (MEN) DA ANTICORPI ANTI D

**MEN**  
Rev. 07  
23/04/2024

Pag. 11 di 11

### 2. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

CODICE	DESCRIZIONE
<b>MEN/A 1</b>	CHECK LIST DEL MEDICO OSTETRICO PER L'ATTUAZIONE DEL PROTOCOLLO DI PREVENZIONE DELLA MEN DA ANTI RH (D) NELLE DONNE RH (D) NEGATIVE
<b>MEN/A 4</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI POST PARTUM
<b>MEN/A 5</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI ANTE PARTUM PER EVENTI A RISCHIO DI EMORRAGIA FETO MATERNA
<b>MEN/A 6</b>	MEN DA ANTI Rh (D) PROFILASSI ANTE PARTUM 28 <sup>a</sup> SETTIMANA
<b>MEN/M1</b>	RICHIESTA PROFILASSI ANTI Rh (D) ALLA 28 <sup>a</sup> SETTIMANA DI GRAVIDANZA
<b>MEN/M7</b>	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'IMMUNOPROFILASSI CON IgG ANTI Rh (D)
<b>MEN/M8</b>	RICHIESTA ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI E PROFILASSI CON IMMUNOGLOBULINE ANTI Rh(D) IN DONNE Rh(D) NEGATIVE
<b>DER/IL1</b>	GESTIONE EMODERIVATI SU EMONET
<b>RIS/A1</b>	TABELLA PROCESSI, RISCHI e OPPORTUNITA'